

Aus der Fachrichtung Neurochirurgie
der Universitätskliniken des Saarlandes
Homburg / Saar
Direktor: Prof. Dr. Wolf-Ingo Steudel

**Bildmorphologische Analyse einer Anschlussdegeneration beim
zervikalen Bandscheibenersatz versus Fusion:
Eine prospektive und kontrollierte 4 - Jahresstudie**

Dissertation
zur Erlangung des Grades eines
Doktors der Medizin
(Dr. med.)

Der medizinischen Fakultät der Universität des Saarlandes

2009

vorgelegt von Seynab Sangsari-Wahlster
geboren am 15.07.1951 in Sari / Iran

*Gewidmet meinem Bruder, Herrn Dr. med. Ghassem Sangsari, der mir
ermöglicht hat, in Deutschland Medizin zu studieren.*

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	5
Summary.....	6
1. Einleitung.....	7
1.1 Entwicklung der Wirbelsäule und des Rückenmarkes.....	7
1.2 Funktionelle Anatomie und klinische Aspekte.....	8
1.3 Degeneration der Wirbelsäule.....	11
1.4 Therapie des Bandscheibenvorfalls	13
1.5 Operationsverfahren.....	16
1.6 Fragestellung.....	17
2. Material und Methoden.....	18
2.1 Studienkriterien.....	18
2.2 Ein- und Ausschlusskriterien der teilnehmenden Patienten.....	18
2.3 Verwendete Operationstechniken.....	20
2.3 Verwendete Implantate (Prodisc-C und Platte).....	25
2.4 Postoperative radiologische Patientenuntersuchungen.....	28
2.5 Postoperative klinische Patientenuntersuchungen.....	29
2.6 Statistische Auswertung.....	30
3. Ergebnisse.....	31
3.1 Ablauf, Altersverteilung, Geschlechterverteilung.....	31
3.2. Radiologische Untersuchung.....	38
3.2.1 Radiologische Untersuchung: Ergebnisse innerhalb der Fusionsgruppe.....	38
3.2.2 Radiologische Untersuchung: Ergebnisse innerhalb der Prothesegruppe.....	39
3.2.3 Vergleich zwischen Fusionsgruppe und Prothesegruppe.....	41
3.3 Klinische Untersuchung.....	53
3.3.1 Visuelle Analog-Skala: Ergebnisse innerhalb der Fusionsgruppe.....	53
3.3.2 Visuelle Analog-Skala: Ergebnisse innerhalb der Prothesegruppe.....	53
3.3.3 Vergleich zwischen Fusionsgruppe und Prothesegruppe.....	53
3.3.4 Neck-Pain-Disability-Index: Ergebnisse innerhalb der Fusionsgruppe.....	54
3.3.5 Neck-Pain-Disability-Index: Ergebnisse innerhalb der Prothesegruppe.....	55
3.3.6 Vergleich zwischen Prothesegruppe und Fusionsgruppe.....	55
4. Diskussion.....	56
4.1 Zusammenfassung der eigenen Ergebnisse	56
4.2 Vergleich mit anderen Arbeiten.....	58
4.3 Grenzen der Studie.....	58
4.4 Vorzüge der Studie.....	59
4.5 Schlussfolgerung.....	60
4.6 Ausblick.....	61
5. Literaturverzeichnis.....	64
6. Danksagung.....	68
7. Lebenslauf	69
8. Anhang.....	73

Abkürzungsverzeichnis

ALL	anteriores Ligamentum longitudinale
ACDF	anteriore cervikale Diskektomie und Fusion
a.p.	anterior-posterior
BSR	Bizepssehnenreflex
DDD	degenerative disc disease
F/E	Flexion & Extension im Röntgen
KM	Kontrastmittel
MRT	Magnetresonanztomographie
NPDI	Neck Pain Disability Index
OPB	Osteophytenbildung
OPLL	Ossification of the posterior longitudinal ligament
PEEK	Poly-Ether-Ether-Keton
SSL	Scheitel-Steiß-Länge
TSR	Trizepssehnenreflex
VAS	Visuelle Analog-Skala

Zusammenfassung

Als die operative Therapie des zervikalen Bandscheibenvorfalles ist die anteriore zervikale Diskektomie und Fusion (ACDF) das Standardverfahren. Es gibt jedoch Hinweise darauf, dass die ACDF zur Überlastung der Nachbarsegmente führen kann, wodurch eine gesteigerte Anschlussdegeneration in den benachbarten Segmenten entsteht. Dies hat dazu geführt, dass man nach Alternativen gesucht und einen beweglichen Bandscheibenersatz konzipiert hat. Nach Implantation einer zervikalen Bandscheibenprothese ist das Ausmaß der Restbeweglichkeit signifikant höher als nach Fusion mittels Titanplatte und einem Cage aus Poly - Ether - Ether - Keton (PEEK). Die Versorgung mittels Bandscheibenersatz vermindert so möglicherweise eine Überbeanspruchung der Nachbarsegmente mit ihren negativen Folgen. Auf dieser Grundlage vergleicht die gegenwärtige Studie die ACDF und den Bandscheibenersatz im Bezug auf das Auftreten von zervikalen Anschlussdegenerationen in benachbarten Segmenten vier Jahre postoperativ. Die Studie umfasst 47 Patienten, die in eine Gruppe P (Prothese) und eine Gruppe F (Fusion) randomisiert wurden. Im Rahmen der Studie wurden 24 Patienten eine Prodisc-C-Prothese implantiert (Gruppe P). Die anderen 23 Patienten wurden mittels einer ACDF chirurgisch versorgt. Der Untersuchungszeitraum umfasst einen Zeitraum von vier Jahren nach ACDF bzw. Bandscheibenersatz. Zur morphologischen Beurteilung einer spinalen Anschlussdegeneration wurden radiologische Verfahren angewandt. Zur Beurteilung von klinischen Symptomen wie Konzentrationsvermögen, Nacken- und Armschmerzen wurde der Neck Pain Disability Index und eine visuelle Analog-Skala benutzt. Unsere Studie konnte zeigen, dass die Implantation einer Bandscheibenprothese für den untersuchten Zeitraum von 4 Jahren eine niedrigere Rate von Anschlussdegenerationen benachbarter zervikaler Segmente zur Folge hatte. Bei der Osteosynthese hingegen sah man in der radiologischen Untersuchung eine signifikant höhere Inzidenz von Anschlussdegenerationen, die u.a. mit Bildung von Osteophyten einhergingen. Auch die klinischen Ergebnisse sprachen für eine relativ niedrigere Beschwerderate und Restsymptomatik bei der Prothesegruppe.

Summary

Our study reports the results of a prospective randomized study in which clinical outcomes of cervical disc arthroplasty were compared with anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) in patients treated for symptomatic single-level cervical degenerative disc disease.

At present ACDF may be considered the gold standard for treatment of symptomatic degenerative disc disease (DDD) within the cervical spine. However, fusion of the segment may lead to progressive degeneration of the adjacent segments, what might be a result to the loss of regular mobility. For this reason dynamic stabilization procedures have been developed and the possibility of prosthetic disc replacement surgery has been introduced. Among these, artificial disc replacement with a joint prosthesis seems to be promising since there has been evidence, that postoperative segmental motion can be preserved. Cervical disc arthroplasty has the potential of maintaining anatomical disc space height, normal segmental lordosis, and physiological motion patterns following surgery. These characteristics may reduce or delay the onset of DDD at adjacent cervical spinal motion segments that occurs following anterior cervical decompressive surgery.

The aim of our current study was to compare the radiological and clinical outcome of the two different surgical methods and evaluate the continuous progression of adjacent segment degeneration regarding this. Our study contained a group of 47 patients. Two groups were created, 24 patients were randomly put into the investigational group, 23 patients into the control group. The investigational group (P) was treated with the arthroplasty and the control group (F) treated with the ACDF and a poly-ether-ether-ketone (PEEK) cage. To evaluate the clinical results a visual analogue scale (VAS) and the neck pain disability index (NPDI) was used. The status of the ongoing degenerative process of the spine was evaluated by radiological analysis.

Analysis of all currently available postoperative 4 year data indicated an improvement in the neck disability index score in the investigational group and the control group.

The arthroplasty group was associated with improved clinical outcomes, and a reduced rate of adjacent-segment reoperations compared with ACDF.

1. Einleitung

1.1 Entwicklung der Wirbelsäule und des Rückenmarks

Die Morphogenese des Nervensystem beginnt außerordentlich früh in der Embryonalentwicklung. Sie nimmt ihren Anfang am 19. Tag, die Gliederung in seine wesentlichen Anteile setzt mit der 12. Woche ein. Die letztendliche Reifung des ZNS hingegen erstreckt sich weit über die Geburt hinaus. Die vulnerable Rückenmarkssubstanz bedarf einer knöchernen Hülle, die ihr mechanischen Schutz gewährleistet und dennoch dem Körper eine gute Beweglichkeit ermöglicht. Diese Hülle, die Columna vertebralis, entsteht aus einer segmental gegliederten Mesenchymscheide, die das Ausgangsmaterial für die Wirbelkörper darstellt.

Das Material für die spätere Zwischenwirbelscheibe entsteht aus der Chorda dorsalis.

Die Wirbelbögen gehen aus dorsal gerichteten Fortsätzen der Wirbelanlage hervor, die sich vereinigen und die Anlage des Rückenmarkes umschließen. Im Bereich des jeweiligen Grenzgebietes zwischen den Wirbelanlagen entsteht ein Foramen intervertebrale, durch das die Spinalnerven die ihnen zugeordnete Muskelanlage erreichen.

Alle Anteile der Wirbelsäule sind bis zur 2. Hälfte des 3. Entwicklungsmonats bei einer Scheitel-Steiß-Länge von 5cm vollständig angelegt. Bis zur 12. Entwicklungswoche besitzen Rückenmark und Wirbelkanal die gleiche Länge, sodass jedes Spinalnervenpaar durch das in gleicher Höhe liegende Foramen intervertebrale austritt. Mit zunehmendem Alter vollzieht der Wirbelsäuleapparat im Gegensatz zum Rückenmark allerdings vermehrt Längenwachstum, so dass sich der Conus medullaris immer mehr nach kranial verlagert. Dieses ungleich verlaufende Wachstum hat zur Folge, dass die lumbalen Spinalwurzeln oberhalb ihres Austrittspunktes liegen. Beim Erwachsenen endet die Medulla spinalis auf Höhe von LWK I. Die kyphosierte Wirbelsäule des Neugeborenen verformt sich in den ersten sechs Lebensjahren zur doppelt S-förmig gekrümmten Wirbelsäule des Erwachsenen. Die Verknöcherung beginnt in der Embryonalperiode und endet gewöhnlich bis zum fünfundzwanzigsten Lebensjahr (Schiebler, Benninghoff 2007).

1.2 Anatomie und Physiologie der Wirbelsäule

Die menschliche Wirbelsäule besteht in der Regel aus 34 Wirbeln, die miteinander artikulieren. Dazu gehören sieben Halswirbel (Vertebrae cervicales, C1-C7), zwölf Brustwirbel (Vertebrae thoracicae, Th1-Th12), fünf Lendenwirbel (Vertebrae lumbales, L1-L5), fünf Kreuzwirbel (Vertebrae sacrales, S1-S5) und drei bis fünf Steißwirbel (Vertebrae coccygeae bzw. Os coccygis nach abgelaufener Synostose, C1-3;5). Die Wirbelsäule stellt sich physiologisch von lateral gesehen doppel-S-förmig gekrümmt dar, wobei eine Hals- und Lendenlordose und eine Brust- und Sakralkyphose beschrieben werden. Ihre statische Funktion als Stützorgan und die dynamische Komponente werden gewährleistet durch die Kombination von starren und beweglichen Bauelementen.

Diese Stabilität wird wesentlich vom Bandapparat und dem Tonus der Muskulatur unterstützt. Die Anpassung an die jeweiligen Erfordernisse erfolgt durch eine ausbalancierte Innervation der Rückenmuskeln.

Die einzelnen Wirbelkörper sind durch Bandscheiben voneinander getrennt. Die Disci intervertebrales bestehen aus einem inneren, weichen Gallertkern (Nucleus pulposus) und einem äußeren, festen Faserknorpelring (Anulus fibrosus) und machen insgesamt ein Viertel der Gesamtlänge der Wirbelsäule aus. Ihre Endflächen sind durch Auflagerung einer hyalinen Knorpelschicht mit den Wirbelkörpern synchondrotisch verbunden. Die Disci intervertebrales sind ein bradytropes Gewebe, sie werden ab dem 2. Lebensjahr avaskulär. Der Stoffaustausch erfolgt somit nur über Diffusion, was sie sehr anfällig hinsichtlich degenerativer Prozessen macht. Sie gewährleisten eine Federfunktion zwischen den Wirbelkörpern, welches durch ihre hohe Druckelastizität geschieht. Die Körperlänge am Abend kann etwa bis zu 2,5 cm geringer sein als am Morgen nach der Bettruhe: Infolge des ständigen Drucks des Körpergewichts bei aufrechter Körperhaltung wird konstant eine geringe Menge Gewebsflüssigkeit abgepresst und die Zwischenwirbelscheiben werden im Laufe des Tages niedriger. Im Alter sind diese Schwankungen geringer, da die Zwischenwirbelscheiben generell schmaler sind und damit auch

ihre Elastizität reduziert ist.

Die verschiedenen Wirbelkörper haben regionale Charakteristika, die sie in ihrer Funktion auszeichnet. Ihre Druckfestigkeit nimmt von C1 nach L5 hin zu, um der axialen Last des Skelettes entgegenzuwirken.

Die Zervikalwirbel zeichnen sich einerseits durch Ihre Fähigkeit aus, den Leitungsbahnen des Halses eine sichere Hülle zu gewährleisten, wie zum Beispiel mit den Foramina transversaria, die nur in der Zervikalregion zum Schutz der Arteriae Vertebrales vorhanden sind. Andererseits zeichnen sie sich durch Ihre Form aus, die durch die kleinen Gelenkflächen eine gute Halsbeweglichkeit gewährleistet. Beim Bewegungsumfang der Wirbelsäule in allen Freiheitsgraden spielt die Halswirbelsäule, die als einziger Teil der Wirbelsäule nicht im Körperstamm liegt, eine besondere Rolle, da sie wesentlich für die Kopfbeweglichkeit verantwortlich ist.

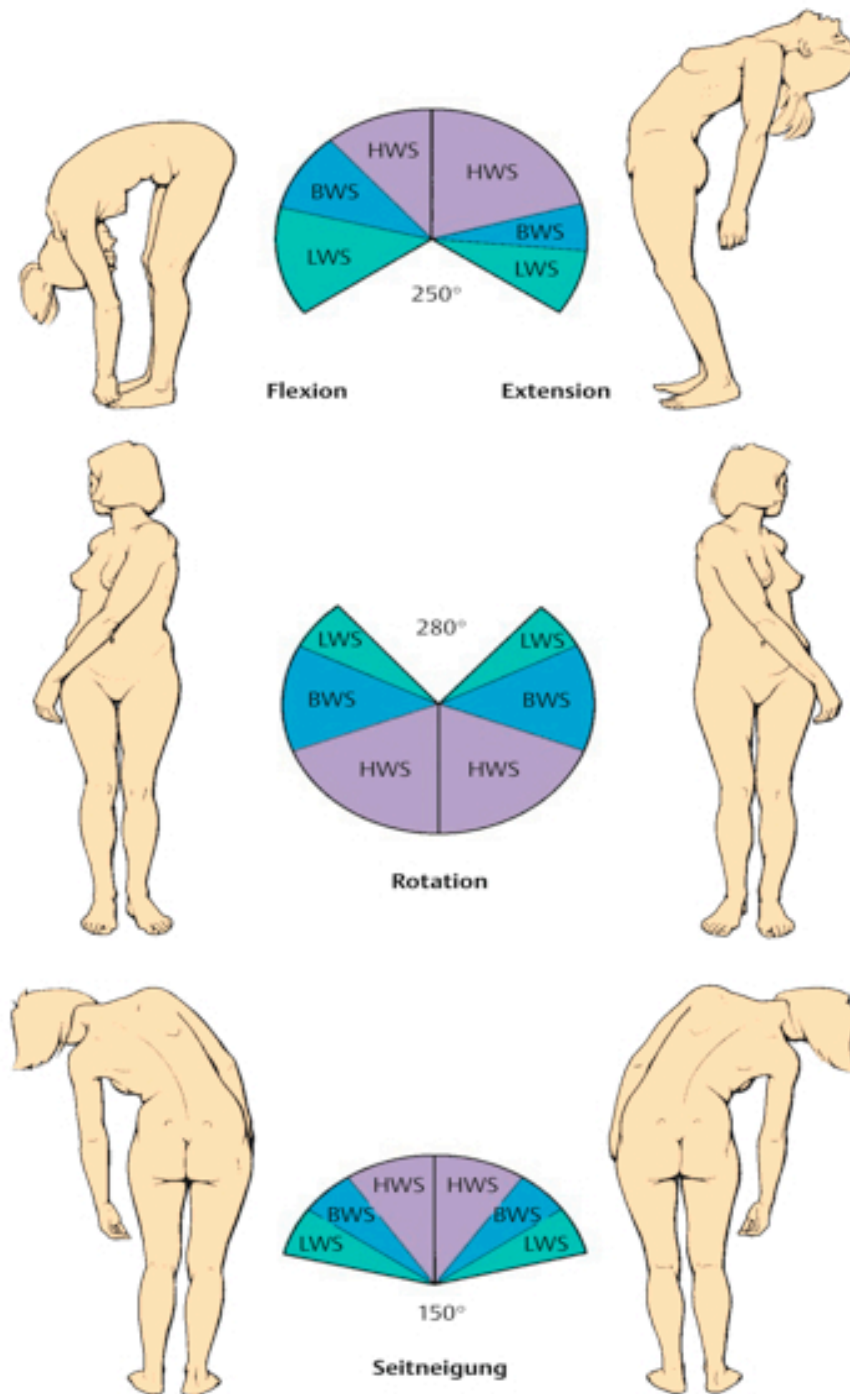


Abb. 1 Gesamtmobilität der Wirbelsäule (aus MLP Duale Reihe Orthopädie)

Die HWS besitzt den größten Anteil an der Beweglichkeit der Wirbelsäule, was sie zu einer vulnerablen Körperregion im Bezug auf degenerative Erkrankungen werden lässt (Schiebler 2007) (s. Abb. 1).

1.3 Degeneration der Wirbelsäule

Trotz großer Fortschritte in der heutigen Medizin lassen sich Involution und Degenerationserscheinungen des Organismus nicht vermeiden. Eine frühe Bandscheibendegeneration an den flexiblen Abschnitten der Wirbelsäule führt insbesondere an der HWS zu reaktiven Veränderungen der angrenzenden Wirbelkörpern. 50% aller Menschen über 50 Jahre haben einen Bandscheibenvorfall, jeder dritte davon im Halswirbelsäulenbereich (Kramer 2006).

Die degenerative Erkrankung der HWS kann sowohl die Disci Intervertebrales als auch die knöchernen Strukturen betreffen, wobei sie in den Segmenten C4/5 bis C7/Th1 am häufigsten beobachtet wird. Degenerative Veränderungen im Bereich der Wirbelsäule entstehen altersüblich und müssen nicht zwingend einen Krankheitswert besitzen. Dennoch ist der Rückenschmerz eines der am häufigsten beklagten Symptome mit großer sozialmedizinischer Bedeutung.

Durch die verschleißbedingte Abnahme des Wasserbindungsvermögens im Nucleus pulposus kommt es während des Lebens zur Reduktion seines Wassergehaltes. Im Bereich des Anulus fibrosus entstehen Risse, was als Chondrosis intervertebralis bezeichnet wird, die radiologisch als Höhenminderung des Zwischenwirbelraumes zu sehen ist. Die Chondrose führt zur konsekutiven Instabilität des Bewegungssegmentes (Spondylolisthesis). Durch diese Mehrbeanspruchung des degenerierten Gelenkes kann es zu einer Sklerosierung der Grund- und Deckplatten kommen, was zur Proliferation der ossären Wirbelkörperkanten in diesem Bereich führt, wobei sich Spondylophyten bilden können (Siehe Abb. 2). Nimmt ein Bewegungssegment eine pathologische Stellung ein, werden die angrenzenden Segmente zum Ausgleich zu einer kompensatorischen Haltung gezwungen. So werden die kleinen Wirbelgelenke gegeneinander verschoben, was zur vermehrten Bildung von degenerativen Spondylarthrosen und Unkovertebralarthrosen führt. Aufgrund der topographischen Nähe der Processi uncinati zu den Foramina vertebrales und transversaria können die zervikalen Nervenwurzeln durch eine

degenerative Veränderung in diesem Bereich beeinträchtigt werden (TANAKA et al. 2000, TAYLOR et al. 2000, EBRAHIM et al. 1998).



Abb. 2 a

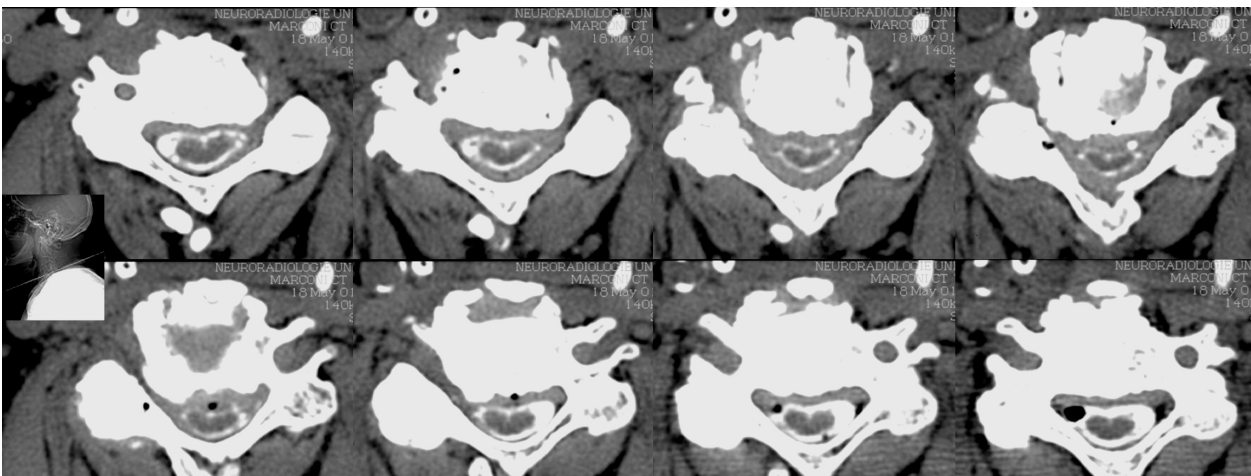


Abb. 2 b

Abb. 2 Myelographie (a) und Myelo-CT (b) der HWS:

Degenerative Veränderungen in Höhe von C3 bis C5.

Die konventionelle Myelographie zeigt eine rarifizierte KM - Säule in den oben erwähnten Segmenten (2a). Das Myelo - CT zeigt die Retrospondylosen und die Verknöcherung des hinteren Längsband im Sinne einer OPLL (2b).

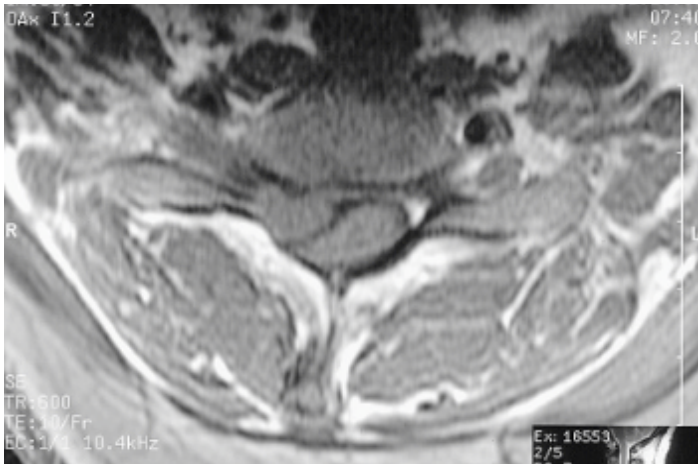


Abb. 3 a

Abb. 3b

Abb. 3 a,b Kernspintomographie der HWS: Darstellung eines grossvolumigem Bandscheibenvorfalles im Segment C5/6 mit hochgradiger Myelonkompression rechts — horizontale (a) und sagittale (b) Schnitfführung.

Bekommen die an sich physiologischen degenerativen Prozesse der Wirbelsäule einen pathologischen Stellenwert, so können sie lokale Schmerzzustände verursachen. Bei Rissbildung des Anulus fibrosus kann Bandscheibengewebe aus dem Intervertebralraum austreten und die nervalen Strukturen des Myelons komprimieren, was zu Radikulopathien, Myelopathien bis hin zur Spinalkanalstenose führen kann (Abb 3). Dies kann zu charakteristischen Ausfällen in der Körperperipherie je nach segmenthöhe des Prolaps führen. Einflussgrößen wie konstitutionelle Gegebenheiten, berufliche Belastung oder traumatische Ereignisse können hierbei eine wesentliche Rolle spielen.

1.4 Therapiemöglichkeiten des Bandscheibenvorfalles

Die Therapie symptomatischer zervikaler Bandscheibenvorfälle oder zervikaler Spondylosen ist, bei Abwesenheit neurologischer Ausfälle, zunächst konservativ. Diese basiert im akuten Stadium auf einer temporären Ruhigstellung der Halswirbelsäule (sog. Schanz-Krawatte). Unterstützend werden physikalische Behandlungsmaßnahmen (lokale Wärme, Massagen,

passive und aktive Bewegungstherapie unter manueller Extension, Krankengymnastik, Entspannungsübungen) und eine angepasste Medikation (Analgetika, steroidale und nicht steroidale Antiphlogistika, Myotonolytika) eingesetzt. Eine frühe funktionelle Bewegungstherapie ist anzustreben. Regelmäßige Kontrollen des neurologischen Befunds sind zwingend erforderlich.

Erst bei dauerhaft therapieresistenten Beschwerden, z.B. persistierenden Schmerzen und/oder neurologischer Ausfallsymptomatik ist ein operatives Vorgehen indiziert. Beim lateralen zervikalen Prolaps besteht eine Operationsindikation bei progressiven radikulären Ausfällen, medikamentös nicht hinreichend zu behandelnden Schmerzen und Versagen der konservativen Therapie über einen Zeitraum von mehr als drei Monaten. Eine Notfallindikation zur Operation besteht beim Auftreten akuter medullärer Störungen (medialer Prolaps). Als Goldstandard der operativen Therapie gilt derzeit die anteriore zervikale Diskektomie und Fusion (ACDF). Nur therapierefraktäre Diskuspathologien (Zervikalgien, Radikulopathien, Myelopathien) sollten operiert werden. Die Einsatzmöglichkeiten werden dabei unterschiedlich weit gefasst. (Durbhakula MM, Ghiselli G 2005, Bertagnoli R., 2005).

Die Operstationstechnik der ACDF an einem oder mehreren Segmenten der Halswirbelsäule ermöglicht die Dekompression der neuralen Strukturen und die Wiederherstellung der Zwischenwirbelhöhe. Veränderungen der Biomechanik nach Fusion werden oft als Grund für die hohen Raten an einer verstärkten Degeneration der Nachbarsegmente angegeben (Durbhakula MM, Ghiselli G, 2005). Als vielversprechende, neuere Methode beschäftigt sich unsere Studie mit der Bandscheibenprothese, mit der eine vermehrte postoperative Beweglichkeit und niedrigeres Auftreten einer Anschlussdegeneration in den Nachbarsegmenten verbunden ist.

Die Indikationen zur zervikalen Bandscheibenprothese entsprechen weitgehend denen zur anterioren Dekompression und Fusion, (s. Abb. 4) die im vorangehenden Abschnitt aufgeführt wurden. Kritisch ist, ob die Indikation zur Bandscheibenprothese bei mehrsegmentigen

Pathologien, beim Vorliegen einer Myelopathie oder bei angrenzenden fusionierten Segmenten gerechtfertigt ist. Bei den Kontraindikationen besteht allerdings größere Einigkeit (s. Abb. 4). Als Kontraindikationen gelten: Alter (<18 Jahre; > 60 Jahre), Schwangerschaft, rheumatoide Arthritis und andere rheumatische oder autoimmunologische Erkrankungen, Infektionen, entzündliche Prozesse, Osteomyelitis, Tumoren, Osteoporose, Metallallergien, metabolische Störungen (v.a. Diabetes mellitus), Frakturen, Instabilitäten, Spondylolisthesis, schwere Facettenarthrose, Zustand nach Laminektomien, dorsale, einengende Erkrankungen des Spinalkanals, wie eine Verknöcherung des hinteren Längsbandes (OPLL), die von ventral nicht angegangen werden können (Fritsch EW et al. 2006).

Indikationen und Kontraindikationen zur zervikalen Bandscheibenprothese		
Indikationen	Strittige Indikationen	Kontraindikationen
<ul style="list-style-type: none"> • 1-Etagen-Pathologie mit Radikulopathie 	<ul style="list-style-type: none"> • 2 Etagen • Myelopathie • Angrenzend an Fusion 	<ul style="list-style-type: none"> • Alter <18 Jahre • Alter >60 Jahre • Infektion • Rheumatische Erkrankung • Autoimmunerkrankung • Tumor • Instabilität (F/E-Röntgen) • Spondylolisthesis • Schwangerschaft • Osteoporose • Metallallergie • Zustand nach Laminotomie • OPLL • Schwere Facettenarthrose • Schwere metabolische Leiden (z. B. Diabetes)

Abb. 4 Indikation und Kontraindikation zur zervikalen Bandscheibenprothese (Fritsch EW 2006)

1.5 Operative Verfahren

Seit der Erstbeschreibung des Symptomkomplexes der zervikalen degenerativen Bandscheibenerkrankung (DDD) hat ihre operative Therapie eine Evolution mit häufig wechselnden Behandlungsparadigmen, vollzogen. Zunächst war die dorsale Dekompression neuraler Strukturen (Laminektomie) mit immer kleiner werdendem Zugang (posteriore Foraminotomie) das primäre Operationsziel. In der Mitte des letzten Jahrhunderts kam es, zumeist aus morphologisch-anatomischen Gründen, zu einem Paradigmenwechsel mit der Favorisierung von ventralen Zugängen und Diskektomien ohne und mit Implantation verschiedener Platzhalter (Arthrodesen). Die erste anteriore Fusion von Zervikalwirbeln wurde in den fünfziger Jahren durchgeführt. Die Einführung der Plattenosteosynthese senkte vor allem bei komplizierten HWS-Fusionen die Inzidenz der Pseudarthrosenbildung signifikant (Samratzis et al. 2005, Kaiser et al 2002).

Bei der zervikalen Nukleotomie wurden ab den sechziger Jahren Knochendübel des Beckenkammes verwendet, um den Patienten eine bessere Stabilität des fusionierten Segmentes zu gewährleisten (Smith G und Robinson R ,1958). Hier etablierten sich eine Vielzahl von Materialien und Designs als Alternative zum autologen Beckenkamminterponat mit dem zusätzlichen Ziel der soliden Fusion des operierten Segmentes. Derzeit kann alternativ zum Knochendübel des Beckenkammes z.B. ein Cage aus Poly-Ether-Ether-Keton (PEEK), der gemeinsam mit Kalziumphosphat oder autologem Material implantiert wird, verwendet werden (Hilibrand AS 1999).

Die anteriore zervikale Diskektomie mit Fusion (ACDF) als international anerkannter "Goldstandard" wurde weiterhin durch modifizierte, minimal invasive oder endoskopische Techniken von ventral und von dorsal ergänzt. Unter anderem aus Furcht vor beschleunigtem Verschleiß in der Nachbarschaft der zu fusionierten Segmenten, kommt es in den letzten

Jahren zu einem erneuten Paradigmenwechsel, weg von versteifenden, hin zu funktionserhaltenden neuen Techniken wie der Arthroplastie.

1.6 Fragestellung

Die zervikale spinale Degeneration der Nachbarsegmente, welche u.a. sich in Kalzifikationen des Ligamentum longitudinale anterius, Osteophytenbildung und Verschmälerung der angrenzenden Wirbelspälte darstellt, wurde postoperativ nach ACDF vermehrt beobachtet (Bartolomei JC, 2005; Robertson JT, 2005).

Dem gegenübergestellt sind Patienten, deren degenerative Wirbelsäulenerkrankungen mit Prodisc-C Kugelprothesen versorgt wurden. Die gegenwärtige Studie analysiert das Auftreten von Anschlussdegenerationen bei Verplattung im direkten Vergleich zum Bandscheibenersatz vier Jahre postoperativ.

In dieser vergleichenden prospektiven randomisierten Studie über einen Beobachtungszeitraum von vier Jahren sollen sowohl die röntgenologischen Veränderungen, als auch das klinische Outcome, sowie die funktionelle Beweglichkeit und Beschwerdesymptomatik untersucht werden. Da Bandscheibenprothesen bisher nur eingeschränkt auf ihre Langzeitkomplikationen hin untersucht wurden, bewertet die gegenwärtige Studie zusätzlich beide Operationsmethoden in postoperativen Verlaufsuntersuchungen.

2. Material und Methoden

2.1 Studiendesign

Es handelt sich um eine prospektive randomisierte kontrollierte klinische Studie. Sie wurde durch die Ethik-Kommission der Ärztekammer des Saarlandes genehmigt.

2.2 Ein- und Ausschlusskriterien der teilnehmenden Patienten

Ein- und Ausschlusskriterien sind in Tabelle 1 aufgeführt. Alle Patienten wurden über das Ziel der Studie informiert und unterzeichneten eine Einverständniserklärung, die 24 Stunden vor der Operation eingeholt wurde. Die Randomisierung erfolgte durch Auslosung von versiegelten Umschlägen, die jeweils eine Gruppe enthielten.

Im Rahmen der Studie wurde bei 25 der 49 Patienten eine Prodisc-C Prothese implantiert (Gruppe P) und bei den anderen 24 Patienten eine Fusionsoperation durchgeführt (Gruppe F).

Die Studie war zunächst auf ein Patientenkollektiv von 49 Teilnehmern ausgelegt, wobei ein Patient im Untersuchungszeitraum vier Jahre postoperativ nicht kontaktiert werden konnte und ein weiterer Patient in dieser Zeit an einer anderen Krankheit verstarb. Alle Patienten mit einem symptomatischen Bandscheibenvorfall, die nicht auf eine konservative Behandlung angesprochen haben und ein fortschreitendes radikuläres Defizit erkennen ließen, wurden im Zeitraum von April 2004 bis Mai 2005 in diese Studie eingeschlossen.

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Monosegmentaler Diskusprolaps C3-C7	Multisegmentale Veränderung
Erfolgreiche konservative Therapie	Traumatische Verletzung der Wirbelsäule / Ausgeprägte zervikale Instabilität (Röntgenaufnahmen)
Weicher Bandscheibenvorfall	Myelopathie
Alter zwischen 20 und 70 Jahre	Radiologische Bestätigung einer ausgeprägten Degeneration
Einwilligung des Patienten	Verknöcherter Bandscheibenvorfall
	Osteoporose, Infektion, Rheumatoide Arthritis, Morbus Paget
	akute Infektionen / chronische Infektionskrankheiten
	Maligne Erkrankungen
	Bekannte Allergien gegen Kobalt, Polyethylene, Chrom, Molybdän, Titan
	Schwangerschaft oder mögliche Schwangerschaft in den folgenden 3 Jahren

Tab. 1: Ein - und Ausschlusskriterien für den Bandscheibenersatz in dieser prospektiven Studie

2.3 Verwendete Operationstechniken

Anteriore cervikale Diskektomie und Fusion (ACDF)

Bei der klassischen Operationstechnik nach Smith-Robinson wird der Patient auf dem Rücken gelagert und über einen schräg verlaufenden Hautschnitt an der rechten Seite des Halses zunächst das Platysma dargestellt und eröffnet. Danach erfolgt die Darstellung der Wirbelsäule durch Präparation zwischen dem Gefäß-Nervenbündel, der Trachea und dem Ösophagus. Mittels Durchleuchtungskontrolle wird die zu operierende Höhe identifiziert, anschließend erfolgen die Inzision des vorderen Längsbandes und die Aufspreizung des Zwischenwirbelspaltes. Die Bandscheibe wird entfernt und eventuell vorhandene Osteophyten an der Hinterkante der Wirbelkörper werden mittels Kürette, Fräse oder Stanze abgetragen.

Die Auswahl und Platzierung des Bandscheibenersatzes in Form eines Cages erfolgt unter Röntgenkontrolle, wobei zunächst mittels eines Probecages die Größe des endgültigen Cages ermittelt wird. Anschließend wird Tricalciumphosphat in die zentrale Öffnung des PEEK-Cages gefüllt und dieser wird anstelle der Bandscheibe in den Intervertebralspalt implantiert.

Unter Durchleuchtungskontrolle erfolgt das Ausrichten und Fixieren der Platte, die man an die individuelle HWS-Lordose anpassen kann. Die Platte wird mittels Schraubenlochbohrungen und zugehörigen Schrauben an den jeweiligen Wirbelkörpern befestigt (s. Abbildung 5).

Eine Redondrainage wird standartgemäß links supraclaviculär eingesetzt und der Wundverschluß erfolgt schichtweise mit resorbierbarem Nahtmaterial, wobei der Hautschnitt mit Klammern verschlossen wird. Um Schädigungen im Bereich des Sympathikusstranges oder des Nervus laryngeus recurrens zu vermeiden, empfehlen Smith und Robinson den Zugang von der linken Halsseite aus (Smith und Robinson 1958).

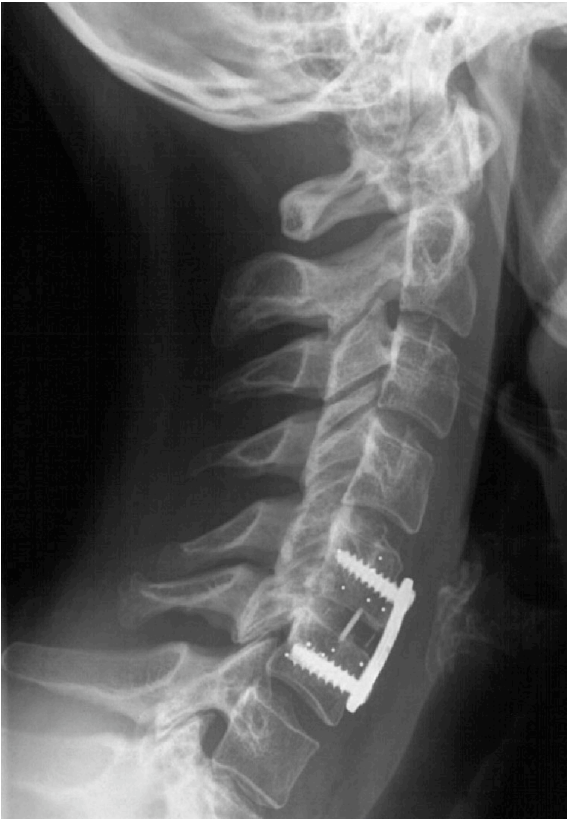


Abb. 5 seitliches Röntgenbild einer zervikaler Fusion

Prothesenimplantation:

Das Ziel des operativen Vorgehens ist auch hier die Dekompression einer oder mehrerer Nervenwurzeln oder des Myelons über den ventralen Zugang, bei dem die Bandscheibe entfernt wird. Zu diesem Zweck wird wieder der ventrale Zugang gewählt, der Patient also auf den Rücken gelagert. Zur Durchführung der Operation ist eine Intubationsnarkose notwendig, der Patient wird auf eine HWS-Kopfstütze mit Traktion gelagert, um den Kopf in Halslordose zu reklinieren. Eine Röntgendurchleuchtung ist erforderlich, um die exakte Höhe des Hautschnittes zu wählen, der in der Regel quer über den Vorderrand des linken M. sternocleidomastoideus verläuft.

Das Platysma wird in Faserrichtung gespalten und die Wundränder werden nach kranial und kaudal hin mit einer Hautnaht fixiert. Am medialen Rand des linken M. sternocleidomastoideus

wird stumpf in die Tiefe präpariert, das Gefäßnervenbündel wird lateralisiert, die Halseingeweide nach medial mobilisiert und mit einem Langenbeck'schen Haken abgedrängt. Nach Erreichen der tiefen Halsfaszie wird diese durchtrennt und Ansätze des M. longus colli werden bilateral elektrochirurgisch gespalten. Die zu operierende Bandscheibe wird jetzt intraoperativ mit einem Kirchner-Draht versehen, um den Bildwandler sicher lokalisieren zu können. Mit Platzierung des Weichteilsperres wird das Operationsfeld einsichtlich gemacht. Das Ligamentum longitudinale anterius wird eröffnet und Distractionsschrauben des Wirbelkörperdistraktors werden mittelständig in die angrenzenden Wirbelkörper platziert, um somit den Zwischenwirbelraum für einen besseren Zugang zu erweitern. Unter Verwendung des Operationsmikroskopes werden alle Bandscheibengewebsanteile mit Stanzen und Küretten entfernt, bis das hintere Längsband komplett freigelegt ist. Osteophytäre Anbauten, besonderes im hinteren Bereich werden mit einer Hochgeschwindigkeitsfräse entfernt. Das posteriore Längsband wird teilreseziert, um eventuell vorhandene Bandscheibensequester aus dem Spinalkanal zu entfernen; dorsal gelegene Osteophyten werden gegebenenfalls abgetragen, um Nervenwurzeln zu dekomprimieren. Zur Übersicht wird die ventrale Dura freigelegt und die Wurzelabgänge beidseits übersichtlich dargestellt. Nach Ausmessen der passenden Prothesengröße mit einer Schablone und präziser Vorbereitung des Implantatbettes wird das Implantat zentral in das Bandscheibenfach eingebracht. Abschließend erfolgt eine röntgenologische Dokumentation der korrekten Lage der Prothese. Schichtweiser Hautverschluß erfolgt mit resorbierbarem Nahtmaterial und zuletzt Hautklammern (s. Abb 6 A - C).

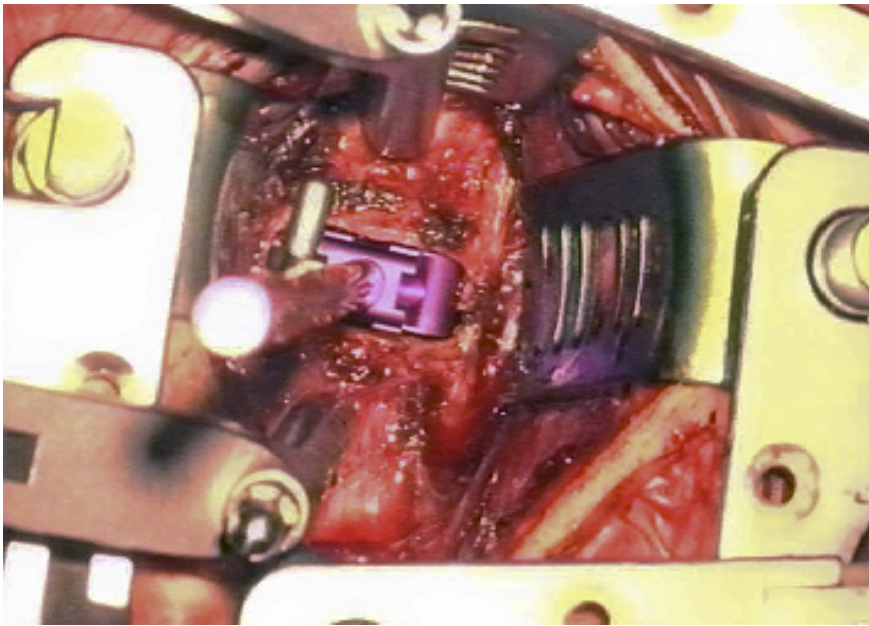


Abbildung 6 a: Die intraoperative Aufnahme zeigt die eingebrachte Messschablone zu Verifizierung der Implantatgröße sowie eine Führung für den Meißel.

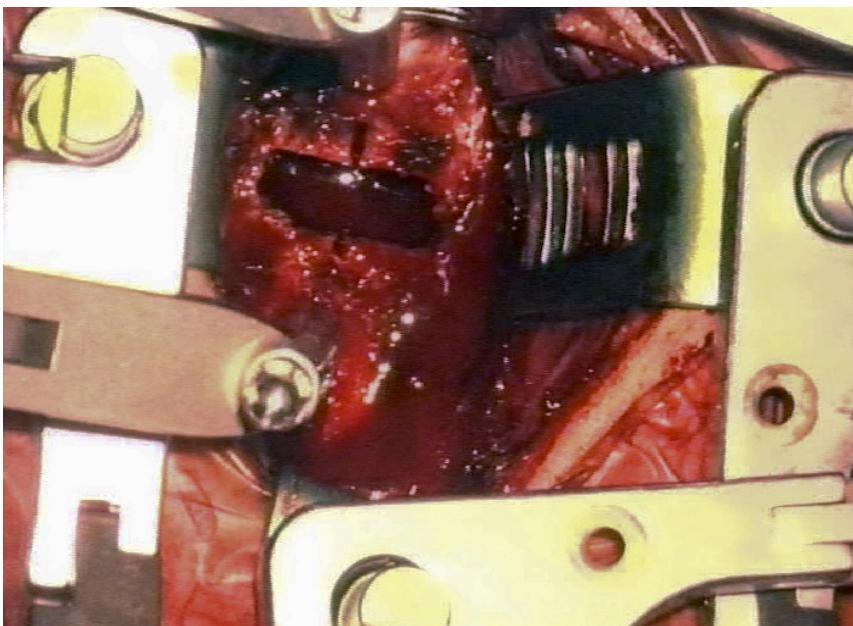


Abbildung 6 b: Die intraoperative Aufnahme zeigt den Zustand nach der Durchführung der Verankerung für die Prothese mit dem Meißel.

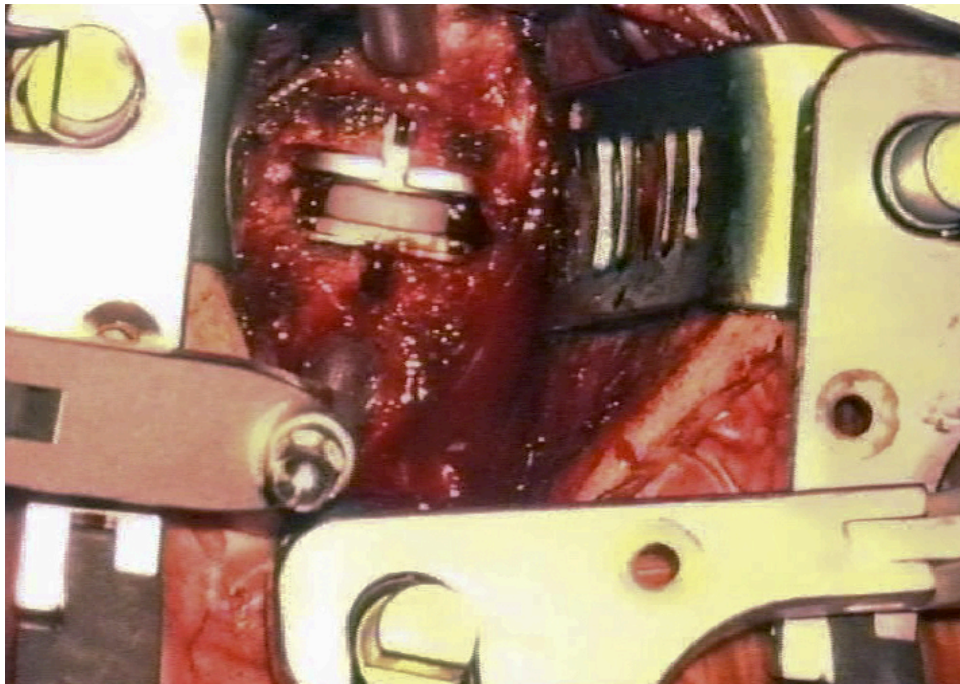


Abbildung 6 c: Die intraoperative Aufnahme zeigt die eingebrachte Pro Disc C Prothese. Es zeigt sich eine regelrechte zentrale Lage der Prothese.

2.4 Verwendete Implantate (Prodisc-C und Platte)

Platte & Cage

Als Metallplatte zur ACDF wurde eine titanbeschichtete Trapezplatte der Firma Aesculap verwendet.

Diese Platte kann individuell an die physiologische Lordose der Halswirbelsäule angepasst werden.

Das System ermöglicht eine gleichmäßige axiale Verteilung der Last zwischen Wirbelkörper und Cage (s. Abb. 7) (Firma Stryker Howmedica GmbH, Mülheim, Germany).

Der Solis Cage besteht aus Poly-Ether-Ether-Keton (PEEK), einem Benzen-Ring-Polymer. Das Implantat besitzt in der Mitte eine weite Öffnung, welche mit autologem oder alloplastischem Knochenersatz gefüllt werden kann. Dies kann ebenfalls über eine vordere Öffnung erfolgen. Der Cage besitzt an der Oberseite eine konvexe Form in der frontalen und sagittalen Ebene. Die Unterseite ist flach. Die Ober- und Unterseite weisen eine Verzahnung zur sicheren Befestigung des Implantats auf. Der Cage besitzt integrierte Röntgenmarker, um eine radiologische Kontrolle zu ermöglichen (s. Abb 7 und 8) (Firma Stryker Howmedica GmbH, Mülheim, Germany).

Zur Auffüllung des Cages wurde Tribone 80 als künstliches Knochenersatzmaterial gewählt. Dies besteht aus 20% Hydroxyapatit (HA) und 80% Kalziumphosphat. Tribone 80 wird mit der Zeit resorbiert und durch Knochen ersetzt.

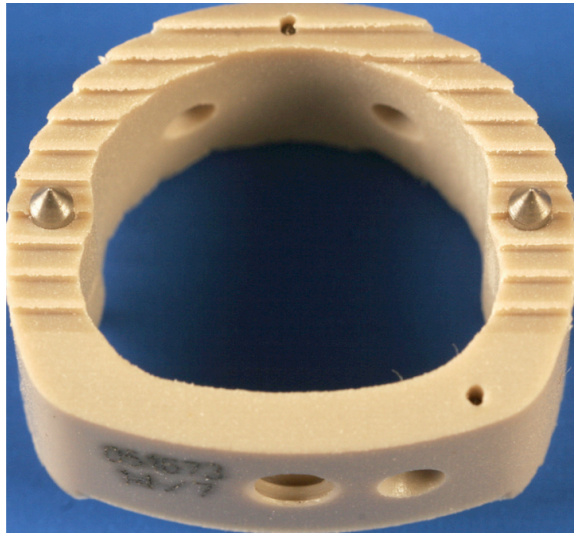


Abb. 7 Solis Cage der Firma Stryker



Abb. 8 Trapez -Platte der Firma Aesculap

Prodisc-C

Die verwendete Bandscheibenprothese ist die sogenannte Prodisc-C von der Firma Synthes. Sie besteht aus zwei Kobalt-Chrom-Molybdän-Platten, einer bewährten Metall-Legierung von hoher Körperverträglichkeit, welche mit einer Titan-Beschichtung versehen sind, um das Einwachsen des Knochens an die Prothese zu ermöglichen (s. Abbildung 9).



Abb. 9 Prodisc-C-Prothese

Ein zwischen den Platten befindlicher Kunststoffkern (Polyethylen) gewährleistet die segmentale Beweglichkeit des Kugel-Gelenk-Prinzipes (s. Tabelle 2)

Tab. 2: Beschaffenheit der Prodisc-C – Prothese

Komponente des Implantats	Material des Implantates	Funktion der Komponente
Superiore Endplatte	Kobald-Chrom-Legierungen (CoCrMo)	Wird in die obere Wirbelkörper-Gelenkfläche implantiert.
Polytheylen-Inlay	Ultra-hochmolekulares-Polytheylen (UHMPE)	Konvexität, mit der inferioren Endplatte verbunden und agiert als Kugeleinlage
Inferiore Endplatte	Kobald-Chrom-Legierungen (CoCrMo)	Wird in die untere Wirbelkörper-Gelenkfläche implantiert.

2.5 Postoperative radiologische Patientenuntersuchung

Die Verlaufsuntersuchungen erfolgten 1 Woche postoperativ und nach 1, 3 und 4 Jahren. Hierbei wurden Röntgenaufnahmen angefertigt und die Beweglichkeit der HWS überprüft.

Die radiologische Befundung der Ergebnisse erstreckte sich über mehrere Kriterien.

Folgende Variablen wurden erhoben:

- Osteophytenbildung anterior
- Kalzifikation des vorderen Längsbandes (ALL-Kalzifikation)
- Höhe des Zwischenwirbelraumes im angrenzenden Segment oben
 - unmittelbar nach OP
 - 4 Jahre nach OP
- Höhe des Zwischenwirbelraumes im angrenzenden Segment unten
 - unmittelbar nach OP
 - 4 Jahre nach OP

Es wurde unterschieden zwischen:

- Neuauftreten von Osteophytenbildung.
- Voranschreiten von Osteophytenbildung.
- Neuauftreten einer Kalzifikation des Ligamentum longitudinale anterius
- Voranschreiten der Kalzifikation im vorderen Längsband

2.6 Klinische Patientenuntersuchung

Der Neck Pain Disability Index wurde zur Bewertung der allgemeinen Funktionalität verwendet (s. Anhang). Eine visuelle Analogskala wurde benutzt, um am Patienten eine qualitative und quantitative Einschätzung des generellen Schmerzempfindens gewinnen zu können. Außerdem wurde dokumentiert, wie viele Reoperationen nötig wurden.

Der *“Neck-Pain-Disability Index“* (NPDI) dient der Quantifizierung der Schmerzen in 10 alltäglichen Bereichen (Anhang 1). Dieser Index wurde 1989 von Howard Vernon und zusammen mit Mior 1991 in den Kriterien Zuverlässigkeit (Reliabilität) und Gültigkeit (Validität) (Vernon und Mior 1991) entwickelt.

Er gliedert sich in 10 Abschnitte mit Fragen nach:

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| - Schmerzstärke | - Persönlicher Pflege |
| - Schmerzen beim Heben | - Freizeit |
| - Schmerzen beim Lesen | - Probleme beim Schlafen |
| - Kopfschmerzen | - Autofahren |
| - Konzentration | - Arbeiten |

In jedem dieser Bereiche hat der Patient die Wahl, zwischen einer von sechs möglichen Ant-

wortmöglichkeiten, die auf einer Ordinalskala von 0 - 5 Punkten (0 Punkte bedeutet keine Einschränkung in diesem Gebiet, 5 bedeutet maximale Einschränkung) bewertet werden. Insgesamt kann sich bei Summation der verteilten Punkte ein Höchstwert von 50 Punkten in den zehn Themengebieten (10 Themen mal 5 Punkte = 50) ergeben. Der Index des NDI wird in Prozentschritten ausgedrückt. Das Ergebnis des NDI berechnet man nach folgender Formel: $NDI (\%) = \frac{\text{erzielte Punktzahl}}{\text{maximale Punktzahl}} \cdot 100$.

In 20 %-Schritten werden die Ergebnisse in 1 = keine Beeinträchtigung, 2 = minimale Beeinträchtigung, 3 = mäßige Beeinträchtigung, 4 = schwere Beeinträchtigung und 5 = komplette Behinderung eingeteilt.

Gelegentlich kommt es vor, dass nicht alle Fragen beantwortet werden können. In diesen Fällen wird der Durchschnitt aller weiteren Fragen ermittelt.

2.7 Statistische Auswertung

Sowohl die deskriptive als auch analytische statistische Auswertung erfolgte mit dem Standard-Statistik-Programm SPSS für Windows 12.0 (SPSS Deutschland GmbH, München, Deutschland). Die statistische Analyse der Unterschiede in der Wahrscheinlichkeitsverteilung zwischen zwei unabhängigen Gruppen erfolgte mit dem U-Test nach Mann-Whitney, einem Zwei-Stichproben-Test und einem Chi-Quadrat Test. Als Signifikanzgrenze wurden p- Werte von $p < 0,05$ angesehen. Die Berechnungen wurden mit Unterstützung des Instituts für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Medizinische Informatik, Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar durchgeführt.

3. Ergebnisse

3.1 Ablauf, Altersverteilung, Geschlechterverteilung

Unsere Studie untersuchte ein Patientenkollektiv von 49 Patienten, 2 Patienten konnten nicht nachuntersucht werden (s. Tabelle 3).

Tab. 3: Patientenkollektiv (Altersverteilung und Mittelwert)

	Patientenzahl Fusionsgruppe	Patientenzahl Prothesegruppe
Patientenzahl Gesamt: n=47	23	24
Alter (Mittelwert in Jahren)	46 (± 9)	47 (± 11)
Geschlecht	11 W ; 12 M	12 W ; 12 M

In beiden Gruppen waren jeweils Bandscheibenvorfälle der Segmente C3/4, C4/5, C5/6 und C6/7 vertreten. Das Segment C5/6 war in beiden Gruppen am häufigsten betroffen (Abb. 10).

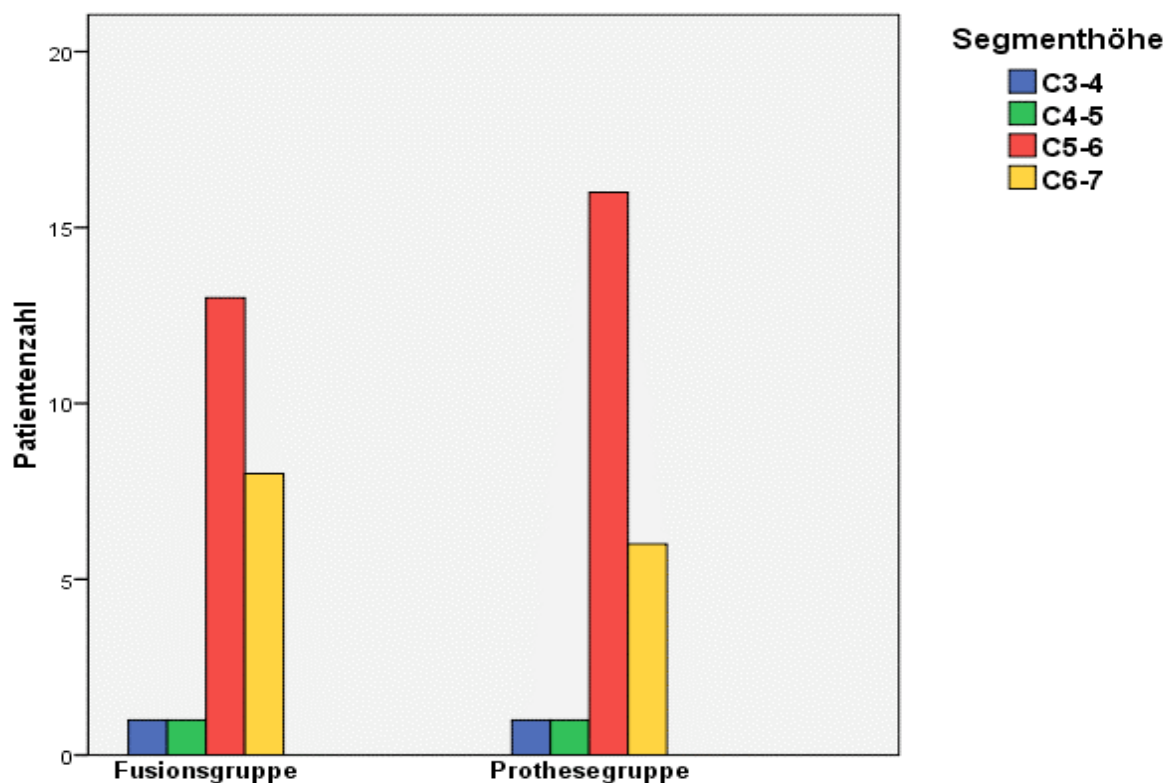


Abb. 10 Häufigkeit des betroffenen zervikalen Segmentes in der jeweiligen Patientengruppe

Bei 48% der Studienteilnehmer handelte es sich um weibliche Patienten, bei 52% um männliche. In der Fusionsgruppe nahmen im Verhältnis 53% männliche und 47% weibliche Patienten teil. In der Prothesegruppe waren es 50% weibliche und 50% männliche Patienten (s. Tabelle 4).

Tab.4: Geschlechterverteilung beider Patientengruppen

		Patientenzahl Fusionsgruppe	Patientenzahl Prothesegruppe	Patientenzahl gesamt
Geschlecht	weiblich	11	12	23
	männlich	12	12	24
Patientenzahl gesamt		23	24	47

Drei Patienten mussten einer Re-Op zugeführt werden, von denen 2 Patienten der Fusionsgruppe und eine Patientin der Prothesegruppe angehören. Die Operation erfolgte jeweils aufgrund einer Anschlussdegeneration (Siehe 11a – e).



Abb. 11a Röntgenaufnahme seitlich 3 Jahre nach Erstoperation (Prothesegruppe):
ausgeprägte Degeneration des darüber befindlichen Segmentes mit klinisch manifester Brachialgie.



Abb. 11b Seitliche Röntgenaufnahme des gleichen Patienten (Abb. 11a) nach der 2. OP: Dekompression und Fusion des Segmentes über der Prothese mittels Platten-Schrauben-Osteosynthese.



Abb. 11 c Seitliche Röntgenaufnahme 30 Monate nach Erstoperation (Fusionsgruppe): Bandscheibenvorfall C3/4 (Siehe Abb. 11d).



Abb. 11d: MR der HWS mit nachweisbarer Myelomalazie in Höhe von C3/4 bei degenerativem Bandscheibenvorfall (gleicher Patient wie Abb. 11c)



Abb. 11 e: Postoperative laterale Röntgenuntersuchung nach der 2. OP (gleicher Patient wie Abb. 11 c,d) : Dekompression und Fusion des Segmentes mittels Cage über der früheren Versteifung.

3.2. Radiologische Untersuchung

3.2.2. Radiologische Untersuchung: Ergebnisse innerhalb der Fusionsgruppe

- **Osteophytenbildung anterior**

Innerhalb der Fusionsgruppe konnte man nach vier Jahren bei 21 von 23 Patienten in der Bildgebung eine deutliche Zunahme bereits unmittelbar postoperativ vorhandener Osteophyten beobachten. Unter diesen 21 Patienten wurde bei 8 Patienten eine zusätzliche Neubildung von Osteophyten beobachtet. Insgesamt haben nur 2 von 23 Patienten weder eine Neubildung noch einen Progression von bestehenden Osteophyten aufzuweisen. Im Anbetracht dieser Werte ist davon auszugehen, dass die Osteophytenbildung nach Fusion in unserer Studiengruppe generell gehäuft, also bei 91,3% (21 von 23) der Gruppenmitglieder, auftrat, wobei die Neubildung eine kleinere Rolle spielte als die deutliche Größenzunahme bereits vorhandener Osteophyten.

- **Kalzifikation des Ligamentum longitudinale anterius (ALL-Kalzifikation)**

Innerhalb der Fusionsgruppe konnte man nach vier Jahren bei 17 von 23 Patienten in der Bildgebung eine deutliche Zunahme einer bereits präoperativ regional vorhandener Kalzifikation des Ligamentum longitudinale anterius beobachten. Unter diesen 17 Patienten wurde bei 8 Patienten ein zusätzliches Neuauftreten einer lokalen Kalzifikation beobachtet. Bei einem Patient zeigte sich ein alleiniges Neuauftreten ohne eine vorher bestehende Kalzifikation. Insgesamt zeigten nur 5 von 23 Patienten weder ein Neuauftreten noch einen Progression der Kalzifikation des Ligamentum longitudinale anterius. Zusammenfassend konnte also im Rahmen der Studie beobachtet werden, dass innerhalb der Fusionsgruppe sowohl das Neuauftreten, noch stärker aber die Progression bereits vorhandener Läsionen vermehrt, hier bei 78,2% (18 von 23) der Gruppenmitglieder, auftraten.

- **Höhe des Zwischenwirbelspaltes im angrenzenden Segment**

Unmittelbar postoperativ betrug die Höhe des Zwischenwirbelspaltes im oberen angrenzenden Segment im Mittelwert 6,090 mm und im unteren angrenzenden Segment 5,954 mm.

Vier Jahre postoperativ betrug die Höhe des Zwischenwirbelspaltes im oberen angrenzenden Segment im Mittelwert 4,500 mm. Im unteren angrenzenden Segment beträgt die mittlere Höhe des Gelenkspaltes vier Jahre postoperativ 5,590 mm.

3.2.3 Radiologische Untersuchung: Ergebnisse innerhalb der Prothesegruppe

- **Osteophytenbildung anterior**

Innerhalb der Prothesegruppe konnte man nach vier Jahren bei 5 von 24 Patienten in der Bildgebung eine deutliche Zunahme bereits unmittelbar postoperativ vorhandener Osteophyten beobachten. Unter diesen 5 Patienten wurde bei 2 Patienten eine zusätzliche Neubildung von Osteophyten beobachtet. Insgesamt wurde bei 19 von 24 Patienten weder eine Neubildung noch ein Progression von bestehenden Osteophyten beobachtet. Im Anbetracht dieser Werte ist davon auszugehen, dass die Osteophytenbildung vier Jahre nach Prothesenimplantation innerhalb der Prothesegruppe generell bei einem Fünftel (20,3% ; 5 von 24 Gruppenmitgliedern) der Studiengruppe auftrat, wobei die Größenzunahme bereits vorhandener Osteophyten im Vergleich zur regionalen Osteophytenneubildung eine übergeordnete Rolle spielte.

- **Kalzifikation des Ligamentum longitudinale anterius (ALL-Kalzifikation)**

Innerhalb der Prothesegruppe konnte man nach vier Jahren bei 2 von 24 Patienten in der Bildgebung eine Zunahme einer bereits präoperativ regional vorhandener Kalzifikation des Ligamentum longitudinale anterius beobachten. Unter diesen 2 Patienten wurde bei *einem*

Patienten ein zusätzliches Neuauftreten einer lokalen Kalzifikation beobachtet. Ein alleiniges Neuauftreten von ALL- Kalzifikationen, ohne eine vorher bestehende Kalzifikation wurde innerhalb der Prothesegruppe in unserer Studie nicht beobachtet. Insgesamt zeigten 22 von 24 Patienten weder ein Neuauftreten noch einen Progression der Kalzifikation des Ligamentum longitudinale anterius. Zusammenfassend konnte also im Rahmen der Studie beobachtet werden, dass innerhalb der Prothesegruppe sowohl das Neuauftreten, als auch die Progression bereits vorhandener Läsionen bei einem geringen Teil der Gruppe, in unserer Studie bei 8, 33% der Prothesegruppe (2 von 24 Gruppenmitgliedern) auftraten.

- **Höhe des Zwischenwirbelspaltes im angrenzenden Segment**

Unmittelbar postoperativ betrug die Höhe des Zwischenwirbelspaltes im oberen angrenzenden Segment im Mittelwert 5,000 mm und im unteren angrenzenden Segment 5,916 mm.

Vier Jahre postoperativ betrug die Höhe des Zwischenwirbelspaltes im oberen angrenzenden Segment im Mittelwert 4,916 mm und im unteren angrenzenden Segment 5,541 mm.

3.2.4 Vergleich zwischen Fusionsgruppe und Prothesegruppe

Abbildung 12a und 12b zeigen exemplarisch einen Vergleich des unmittelbar postoperativen Bildes von beiden Studiengruppen.



Abb. 12a



Abb. 12b

Abb.12a,b seitliche Röntgennativaufnahme 10 Tage postoperativ

ACDF(a); Prothesenimplantation(b)

Abbildung 13a und 13b zeigen wiederum exemplarisch einen Vergleich des radiologischen Outcomes 4 Jahre postoperativ in beiden Gruppen.



Abb. 13a

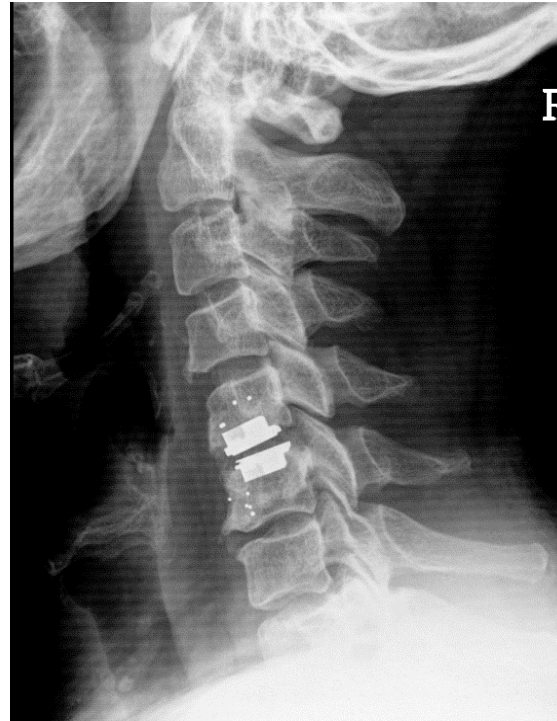


Abb. 13b

Abb. 13 Seitliche Röntgenaufnahme 4 Jahre postoperativ: ACDF (a), Prothesenimplantation (b)

- **Osteophytenbildung anterior**

Im Vergleich der Röntgenologischen Untersuchung postoperativ zwischen der Fusionsgruppe und der Prothesegruppe zeigt sich, dass 80,8% der Patienten, die eine Zunahme der Osteophytenbildung aufweisen, der Fusionsgruppe angehören, nur 19,2% der Prothesegruppe (s. Tab. 5)

Tab.5: Analyse über das **Voranschreiten** der Osteophytenbildung 4 Jahre postoperativ (s. Abb.14)

	Anzahl der Patienten mit vermehrter Osteophytenbildung; (in Prozent %)	Anzahl der Patienten ohne vermehrte Osteophytenbildung; (in Prozent %)
<u>Prothesengruppe</u> n=24	5 ; (19,2%)	19; (90,4%)
<u>Fusionsgruppe</u> n=23	21; (80,8%)	2; (9,6%)
n=Patientenzahl gesamt mit vermehrter Osteophytenbildung	26; (100%)	21; (100%)

Das Patientenkollektiv, welches keinerlei Progredienz im Sinne der vermehrten Osteophytenbildung aufwies, besteht zu 90,4% aus Patienten der Prothesengruppe, nur zu 9,6% aus Patienten der Fusionsgruppe (s. Tab. 5).

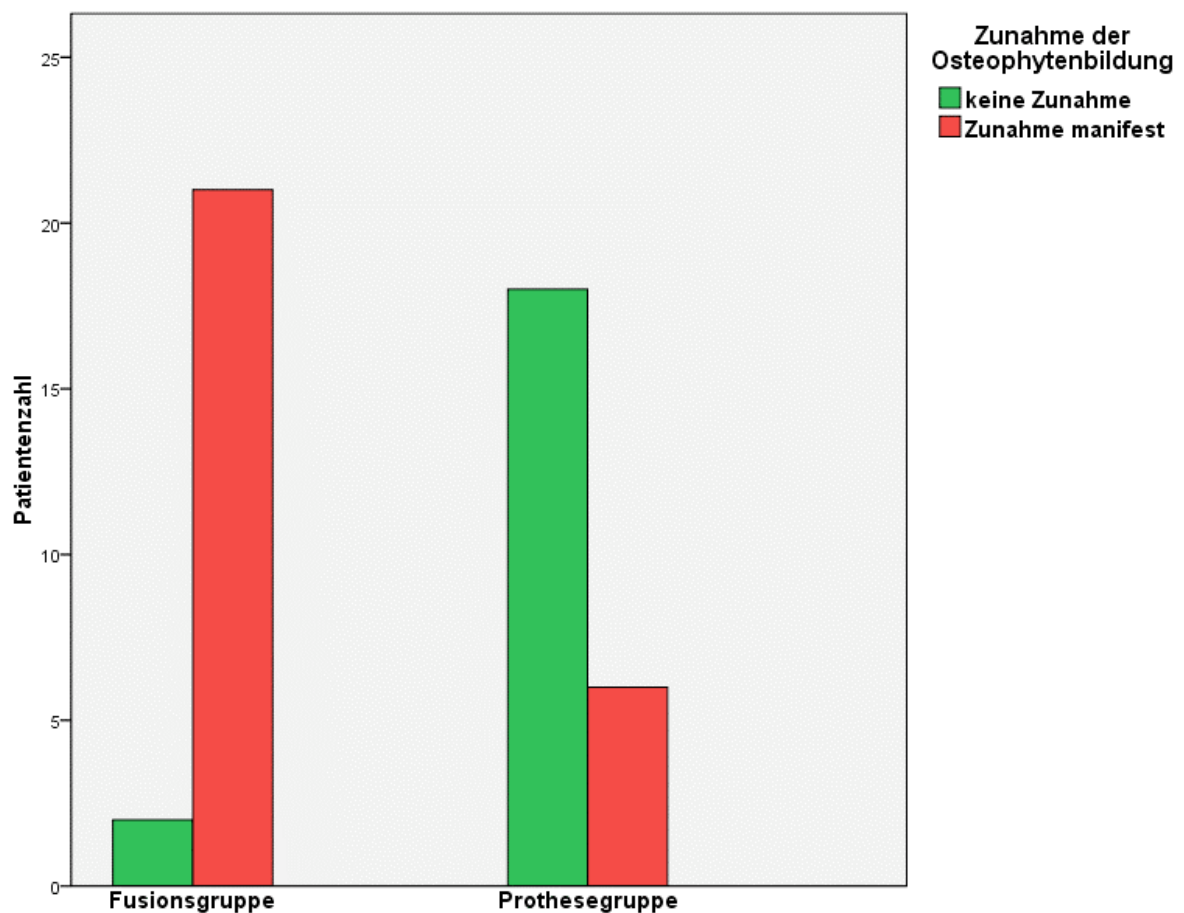


Abb. 14, **Vermehrte** Osteophytenbildung in Prothesegruppe und Fusionsgruppe
4 Jahre postoperativ

Im Bezug auf den fortschreitenden Verlauf der Osteophytenbildung 4 Jahre postoperativ gibt es zwischen Prothesegruppe und Fusionsgruppe einen signifikanten Unterschied zugunsten der Prothesegruppe (s. Abb. 14) Im Chi-Quadrat Test nach Pearson ergibt sich in der exakten zweiseitigen Signifikanz ein p-Wert von 0,00000135 ($p < 0,05$).

Allerdings zeigte sich bei der Untersuchung des Neuauftretens von Osteophyten 4 Jahre postoperativ zwischen der Fusionsgruppe und der Prothesegruppe eine andere Verteilung. Zunächst ist zu bemerken, dass die Neubildung von Osteophyten in beiden Studiengruppen generell seltener auftrat als das Größenwachstum bereits vorhandener Osteophyten (s. Abb. 15 oben).

Obwohl 80% der Patienten, die Osteophytenneubildung aufweisen, der Fusionsgruppe angehören, und nur 20% der Prothesegruppe, (s. Tab. 6) differiert die Verteilung weniger beim Betrachten des

Kollektives, welches keine Neubildung aufweist. Von den Patienten, die keine Osteophytenneubildung im Röntgenbild zeigen, gehören 40,6% der Fusionsgruppe an und 59,4% der Prothesegruppe.

Tab. 6: Analyse über das **Neuaufreten** von Osteophyten 4 Jahre postoperativ (vgl. Abb. 15)

	Anzahl der Patienten mit Neuaufreten von Osteophyten; (in Prozent %)	Anzahl der Patienten ohne Neuaufreten von Osteophyten; (in Prozent %)
<u>Prothesengruppe n=24</u>	2; (20%)	22; (59,4%)
<u>Fusionsgruppe n=23</u>	8; (80%)	15; (40,6%)
n=Patientenzahl gesamt mit Neubildung von Osteophyten	10; (100%)	37; (100%)

In der statistischen Auswertung gibt es zwischen Fusionsgruppe und Prothesegruppe im Bezug auf die Osteophytenneubildung einen signifikanten Unterschied zugunsten der Prothesegruppe (s. Abb. 15) Im Chi-Quadrat Test nach Pearson ergibt sich in der exakten zweiseitigen Signifikanz ein p-Wert von 0,0036 ($p < 0,05$).

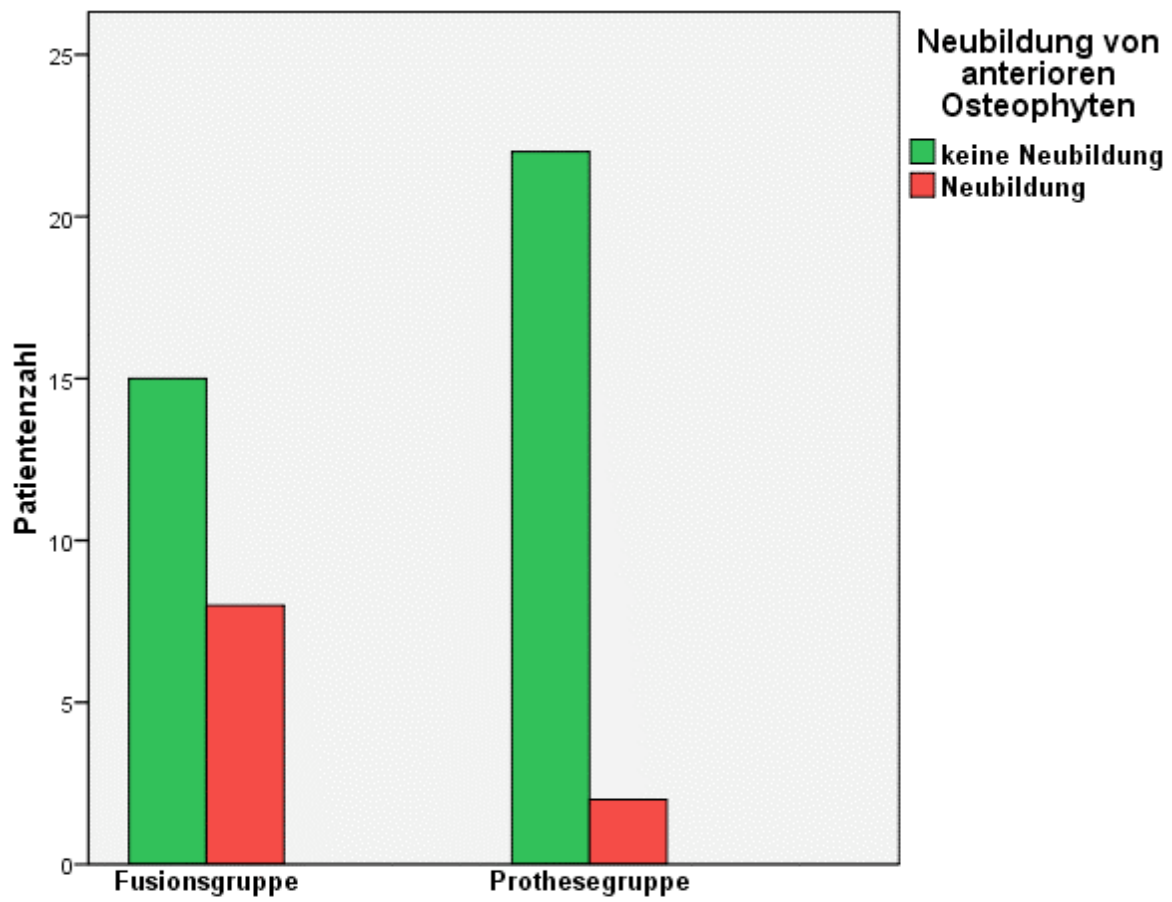


Abb. 15, **Neuaufreten** von Osteophyten in Prothesegruppe und Fusionsgruppe
4 Jahre postoperativ

- **Kalzifikation des Ligamentum longitudinale anterius (ALL-Kalzifikation)**

In der statistischen Auswertung gibt es zwischen Fusionsgruppe und Prothesegruppe im Bezug auf das Voranschreiten von Kalzifikationen einen signifikanten Unterschied zugunsten der Prothesegruppe (s. Abb. 16) Im Chi-Quadrat Test nach Pearson ergibt sich in der exakten zweiseitigen Signifikanz ein p-Wert von 0,00000129 ($p < 0,05$), was für eine verminderte radiologische Progredienz der degenerativen Erscheinung der Wirbelsäule bei Prothesenimplantation spricht.

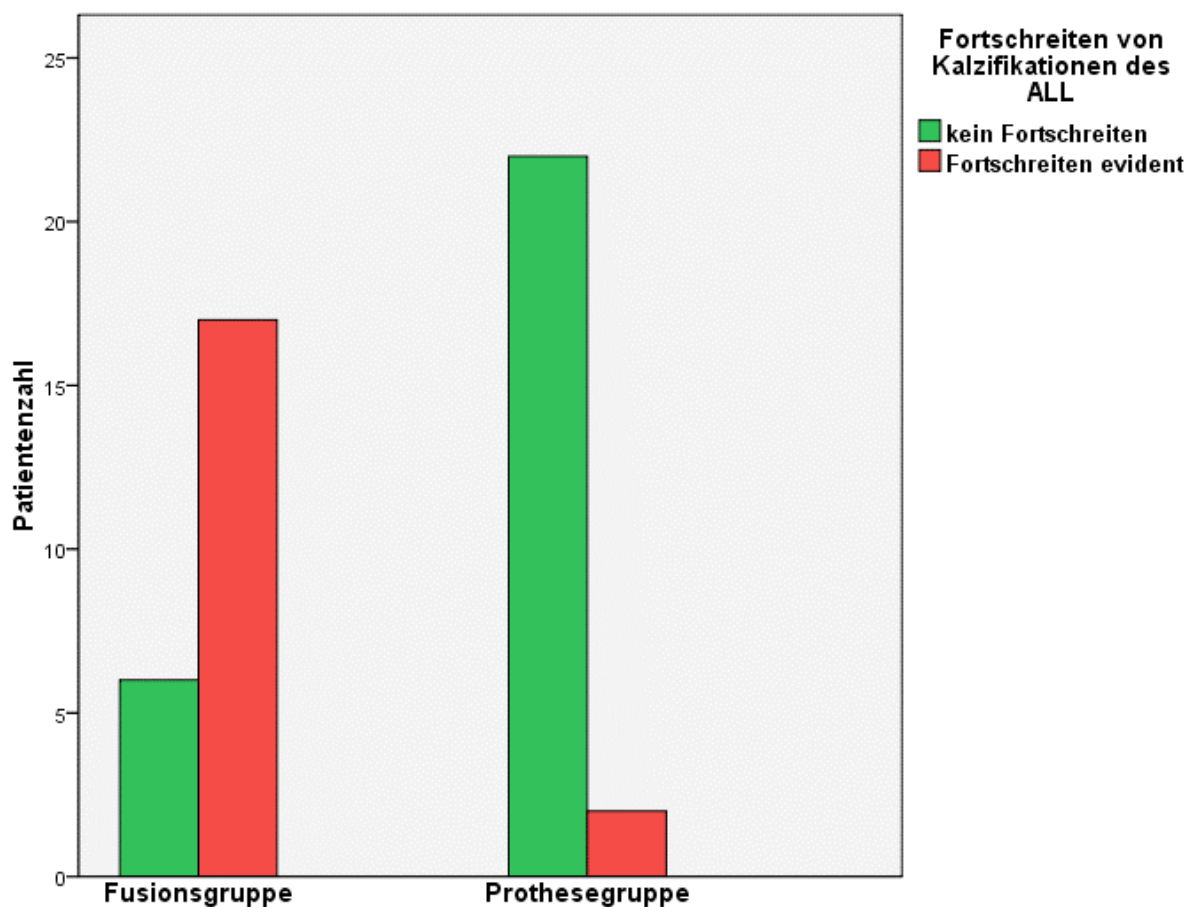


Abb. 16, **Vermehrte** Kalzifikation des Ligamentum longitudinale anterius in Prothesegruppe und Fusionsgruppe 4 Jahre postoperativ

Auch in der statistischen Auswertung zum Neuauftreten von ALL- Kalzifikationen gibt es zwischen Fusionsgruppe und Prothesegruppe einen signifikanten Unterschied zugunsten der Prothesegruppe

(s. Abb. 17) Im Chi-Quadrat Test nach Pearson ergibt sich in der exakten zweiseitigen Signifikanz ein p-Wert von 0,001 ($p < 0,05$). Das Neuauftreten von ALL-Kalzifikationen wurde in der Prothesegruppe nur bei einem Patienten beobachtet, das Voranschreiten bei zwei. Innerhalb der Fusionsgruppe jedoch trat das Neuauftreten bei weitem seltener auf als das Voranschreiten bereits bestehender Kalzifikationsherde. (s. Abb. 17)

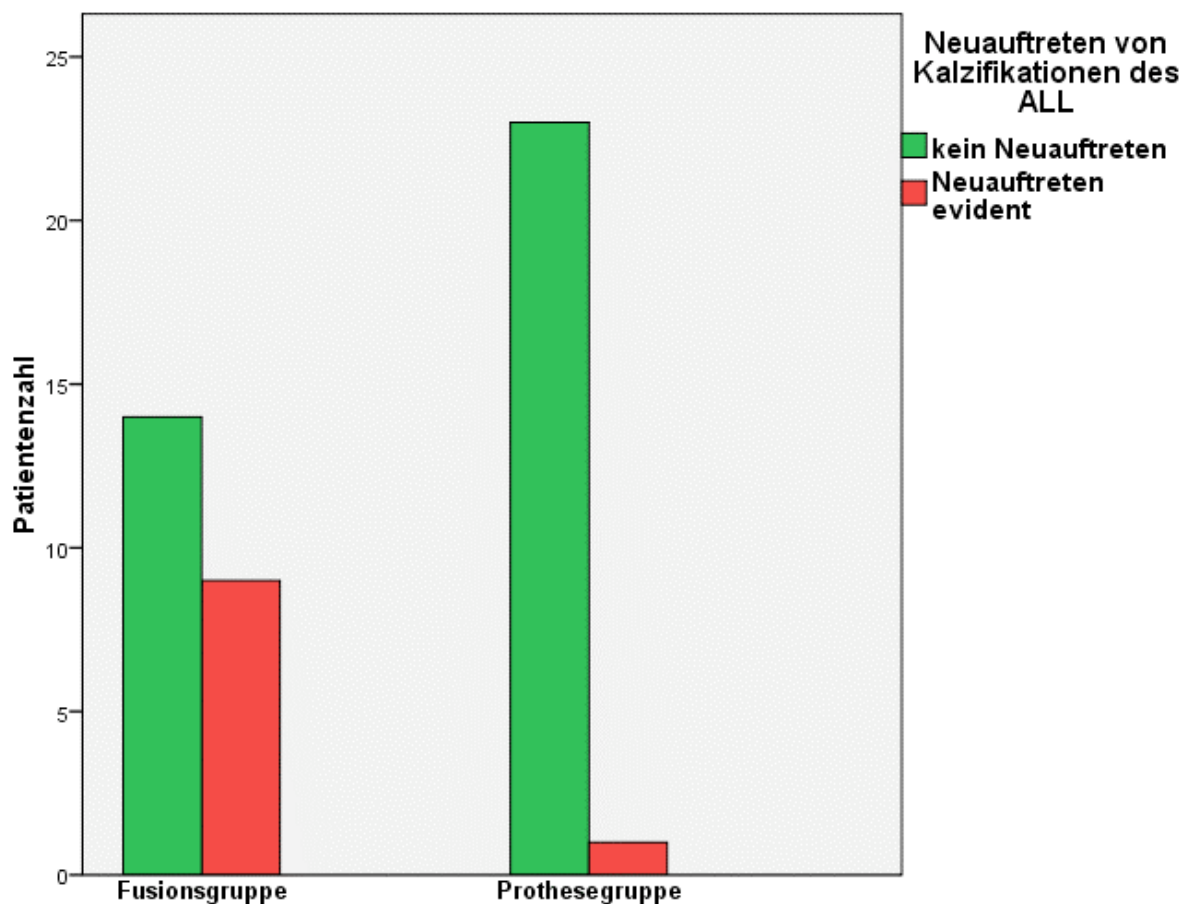


Abb. 17, **Neuauftreten** von Kalzifikation des Ligamentum longitudinale anterius in Prothesegruppe und Fusionsgruppe 4 Jahre postoperativ

- **Höhe des Zwischenwirbelspalt im angrenzenden Segment**

Die Höhe des Zwischenwirbelspalt im angrenzenden Segment wurde als Verlaufparameter beobachtet, um die Progredienz eines degenerativen Wirbelsäulenleidens beurteilen zu können. Hierzu wurde sowohl der obere als auch der untere angrenzende Wirbelspalt betrachtet. Die Auswertung bezieht sich auf röntgenologisch erworbene Variablen unmittelbar postoperativ und 4 Jahre postoperativ.

- **Höhe des Zwischenwirbelspalt im angrenzenden Segment oben**

Unmittelbar postoperativ betrug die Höhe des Zwischenwirbelspalt im oberen angrenzenden Segment im Mittelwert 6,090 mm in der Fusionsgruppe und 5,000 mm in der Prothesegruppe (s. Abb. 18 unten).

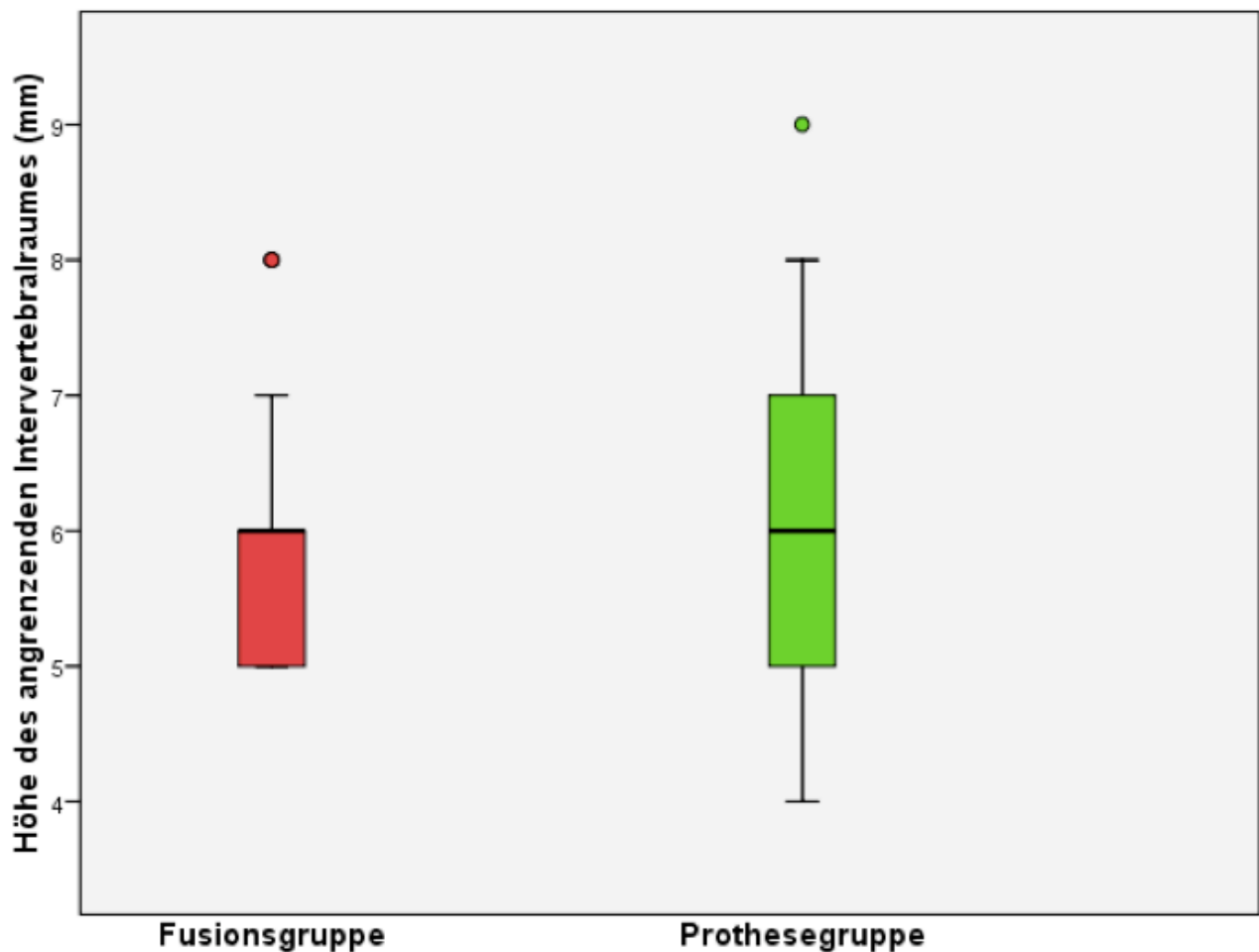


Abb. 18, mittlere Höhe des oberen angrenzenden Zwischenwirbelspaltes in [mm]

unmittelbar postoperativ

Vier Jahre postoperativ betrug die Höhe des Zwischenwirbelspaltes im oberen angrenzenden Segment im Mittelwert 4,500 mm in der Fusionsgruppe und 4,916 mm in der Prothesegruppe (s. Abb. 19).

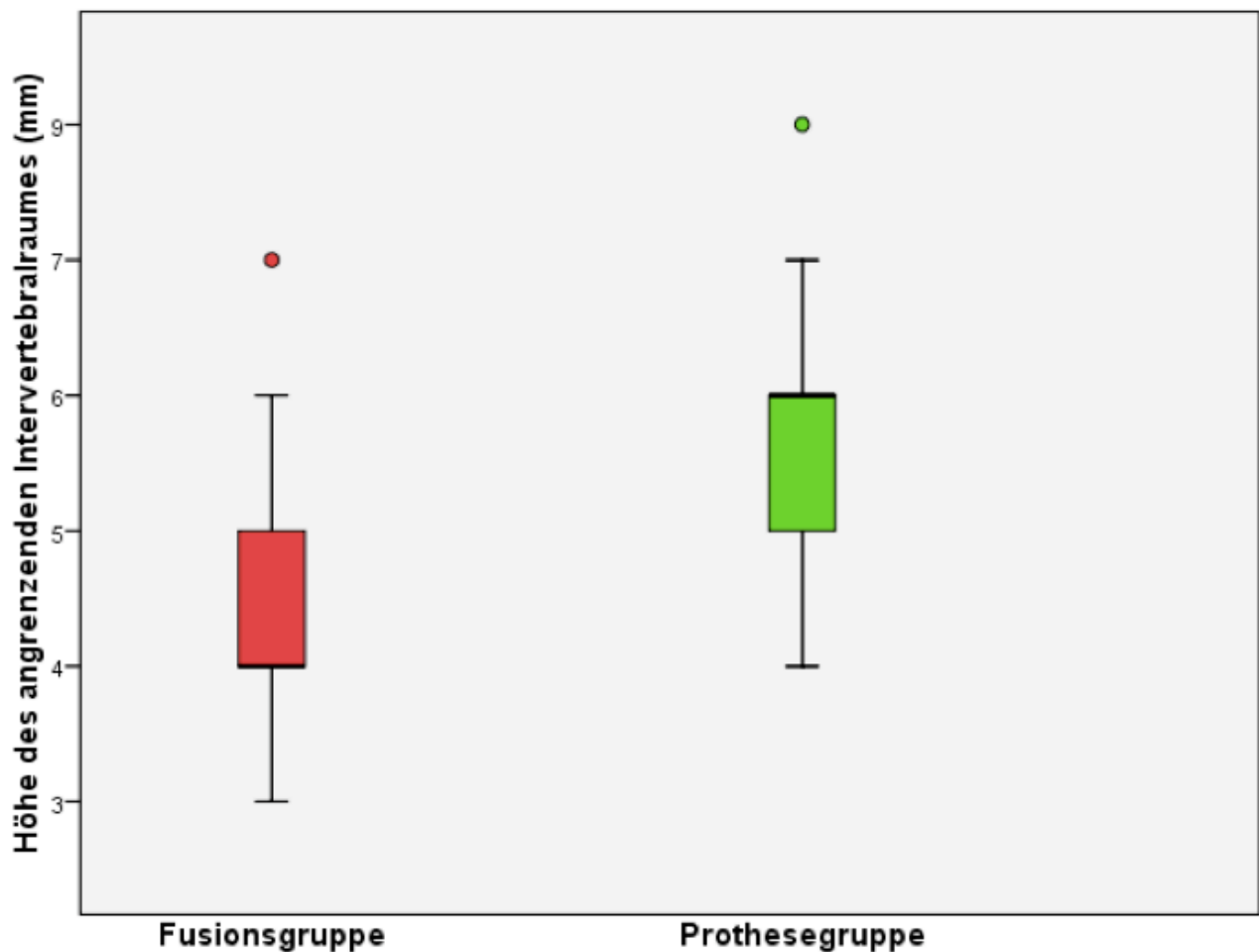


Abb. 19, mittlere Höhe des oberen angrenzenden Zwischenwirbelspaltes in [mm]

4 Jahre postoperativ

Die Diagramme zeigen eine Abnahme des oberen angrenzenden Wirbelspaltes, der vermehrt in der Fusionsgruppe stattfindet im Vergleich zur Prothesegruppe. Unmittelbar postoperativ beträgt der p-Wert 0,243 im oberen und 0,471 im unteren angrenzenden Segment. Dies ist insofern zu interpretieren, als dass die beiden Studiengruppen sowohl im oberen, als auch im unteren angrenzenden Segment zunächst vergleichbare Werte haben, sich also zunächst kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen feststellen lässt.

Im Vergleich beider Studiengruppen anhand der radiologischen Untersuchung 4 Jahre postoperativ ergibt sich für das obere angrenzende Segment ein p-Wert von 0,019.

Dies bestätigt einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen in Bezug auf die Abnahme des oberen angrenzenden Wirbelspaltes. Dieser Unterschied ist also innerhalb der Studienzeit von 4 Jahren erst entstanden, da unmittelbar postoperativ kein Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen festzustellen war.

Im unteren angrenzenden Segment zeigte sich kein signifikanter Unterschied ($p > 0,05$) zwischen den beiden Gruppen im Bezug auf die Abnahme des Wirbelspaltes als Korrelat der DDD (s. Tab 7 unten). Die p-Werte sind sowohl unmittelbar postoperativ, als auch im Vergleich nach 4 Jahren über der Signifikanzgrenze.

Tab. 7, P-Werte im Chi-Quadrat-Test nach Pearson

	Höhe des unteren angrenzenden Zwischenwirbelspaltes in [mm] <u>unmittelbar postoperativ</u>	Höhe des unteren angrenzenden Zwischenwirbelspaltes in [mm] <u>4 Jahre postoperativ</u>	Höhe des oberen angrenzenden Zwischenwirbelspaltes in [mm] <u>unmittelbar postoperativ</u>	Höhe des oberen angrenzenden Zwischenwirbelspaltes in [mm] <u>4 Jahre postoperativ</u>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	0,471	0,238	0,243	0,019

Im Bezug auf die in der radiologischen Untersuchung erhobenen Kriterien ist die Prothesegruppe der Fusionsgruppe im Studienzeitraum von 4 Jahren in allen relevanten Kriterien überlegen.

3.3 Klinische Ergebnisse

3.3.1 Visuelle-Analog-Skala: Ergebnisse innerhalb der Fusionsgruppe

Der Mittelwert und die Standardabweichung (in Klammern) für Nackenschmerzen und Armschmerzen innerhalb der Fusionsgruppe mittels Visueller Analog Skala betrug präoperativ 7.2 (± 1.5), unmittelbar postoperativ 1.6 (± 0.4), nach 1 Jahr 1.5 (± 0.3), nach 3 Jahren 1.7 (± 0.2) und nach 4 Jahren 2.5 (± 0.7).

3.3.2 Visuelle-Analog-Skala: Ergebnisse innerhalb der Prothesegruppe

Der Mittelwert und die Standardabweichung (in Klammern) für Nackenschmerzen und Armschmerzen innerhalb der Prothesegruppe mittels Visueller Analog Skala betrug präoperativ 7.3 (± 1.4), unmittelbar postoperativ 1.8 (± 0.4), nach 1 Jahr 1.4 (± 0.2), nach 3 Jahren 1.2 (± 0.3) und nach 4 Jahren 1.2 (± 0.1) (Abb. 22).

3.3.3 Vergleich zwischen Fusionsgruppe und Prothesegruppe

Sowohl präoperativ als auch in den nachfolgenden Untersuchungen zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen ($p > 0,05$). Zu sehen ist ein signifikanter Rückgang der Nacken- und Armschmerzen beider Gruppen - vergleicht man den präoperativen Untersuchungsbefund mit den postoperativen Nachuntersuchungen, was auf eine Gleichwertigkeit der Prothesenimplantation gegenüber der ACDF hinweist. Im Verlauf scheint sogar in unserem relativ kleinen Gruppenkollektiv die Prothesegruppe am Untersuchungszeitraum nach 4 Jahren ein subjektiv geringeres Schmerzerleben zu zeigen, was aber auch dadurch zu erklären ist, dass bereits nach 4 Jahren frühe degenerative Erscheinungen bei ACDF auftreten können. 4 Jahre postoperativ fällt auf, dass die Fusionsgruppe in der Tendenz höhere Werte als die Prothesegruppe

aufweist, was auf eine beginnende Schmerzsymptomatik aufgrund von Anschlussdegenerationen hinweisen könnte. (s. Abb. 20)

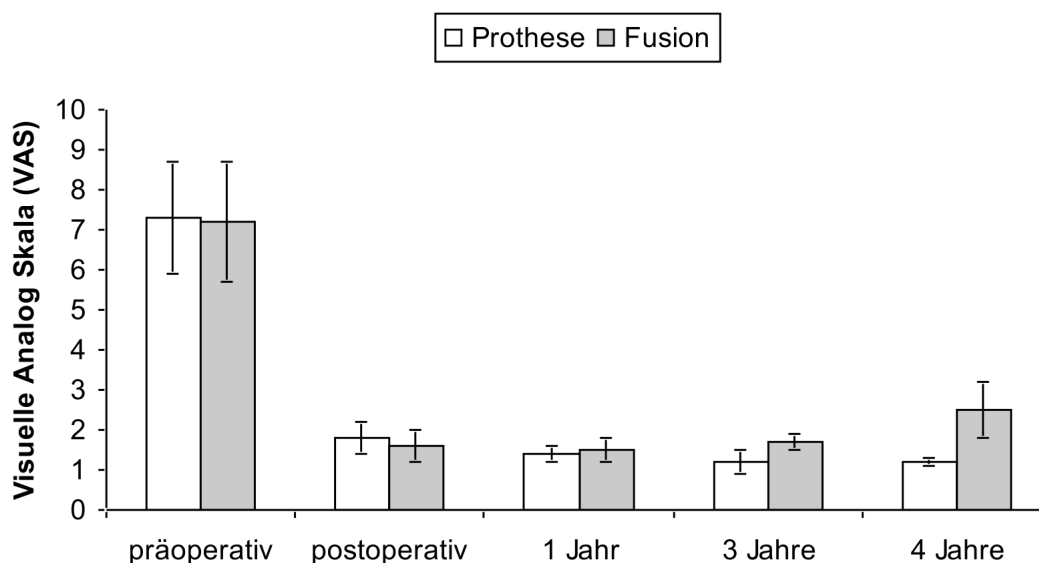


Abb. 20, Visuelle Analog-Skala für Nacken- und Armschmerzen. Mittelwert und Standardabweichung sind zu jeder Zeit zu sehen.

3.3.4 Neck-Pain-Disability-Index: Ergebnisse innerhalb der Fusionsgruppe

In der Fusionsgruppe wurden präoperativ Werte von 0,54 ($\pm 0,12$) angegeben. Postoperativ betragen die Werte 0,26 ($\pm 0,07$). Am günstigsten wurde das klinische Outcome 1 Jahr postoperativ bewertet mit 0,18 ($\pm 0,06$).

Tab. 8, NPDI – Ergebnisse innerhalb der Fusionsgruppe

	Fusionsgruppe
präoperativ	0,54
postoperativ	0,24
1 Jahr	0,18
3 Jahre	0,22
4 Jahre	0,26

3.3.5 Neck-Pain-Disability-Index: Ergebnisse innerhalb der Prothesegruppe

In der Prothesegruppe wurden präoperativ Werte von 0,51 ($\pm 0,1$) angegeben. postoperativ betragen die Werte 0,14 ($\pm 0,05$). Am günstigsten wurde das klinische Outcome 1 Jahr postoperativ bewertet mit 0,14 ($\pm 0,04$).

Tab. 9, Ergebnisse innerhalb der Prothesegruppe

	Prothesegruppe
präoperativ	0,51
postoperativ	0,14
1 Jahr	0,13
3 Jahre	0,14
4 Jahre	0,16

3.3.6 Vergleich zwischen Prothesegruppe und Fusionsgruppe

Sowohl präoperativ als auch in den nachfolgenden Untersuchungen zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen ($p > 0,05$). Generell scheint die Prothesegruppe der Fusionsgruppe allerdings in der Tendenz leicht überlegen zu sein.

Zu sehen ist ein signifikanter Rückgang der Nackenschmerzen beider Gruppen - vergleicht man den präoperativen Untersuchungsbefund mit den postoperativen Nachuntersuchungen (s. Abb. 21).

Dieses Ergebnis deutet allerdings auf eine Gleichwertigkeit im Bezug auf das klinische Outcome hin.

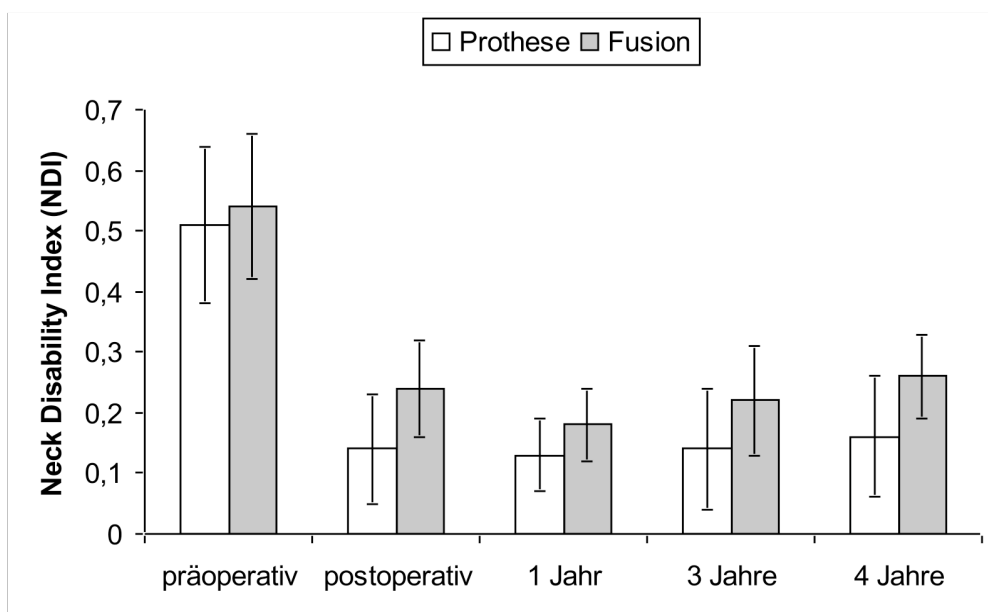


Abb. 21 NPDI-Vergleich zwischen Fusionsgruppe und Prothesegruppe zu verschiedenem Zeitpunkt

Komplikationen, wie das Ausreißen oder Dislozieren des Implantates wurden bei der Prothesegruppe nicht beobachtet, wohl aber bei der Fusionsgruppe, wobei die Rate an Reoperationen in der Fusionsgruppe bei 8,69% (2 von 23 Patienten), in der Prothesegruppe bei 4,16% (1 von 24 Patienten) lag (s. Abb. 22). Für die exakte zweiseitige Signifikanz im Mann-Whitney-Test ergibt sich ein p-Wert von 0,609, das Ergebnis zeigt also keine statistische Signifikanz für die Rate an Revisions-OPs im Vergleich der beiden Studiengruppen.

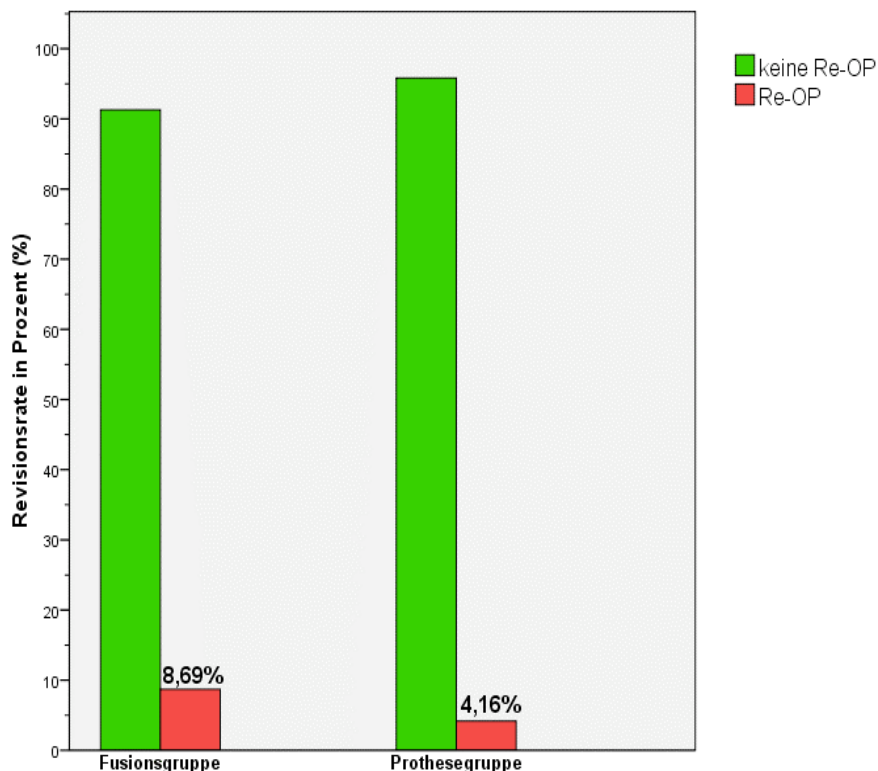


Abb. 22 Rate an Reoperationen

4. Diskussion

4.1 Zusammenfassung der eigenen Ergebnisse

Das Ziel unserer Studie war es, vier Jahre postoperativ die morphologischen und klinischen Ergebnisse nach Implantation einer zervikalen Bandscheibenprothese mit denen nach einer Fusion zu vergleichen. Hierbei wurden Anschlussdegenerationen in den benachbarten Segmenten bewertet.

Unsere Ergebnisse zeigen, dass Patienten mit einer zervikalen Bandscheibenprothese nach vier Jahren einen signifikant geringeren Prozentsatz an jeweils sowohl neuer, als auch voranschreitender Osteophytenbildung aufweisen. Das Gleiche gilt für das Auftreten sowohl neuer, als auch voranschreitender ALL-Kalzifikationen.

Zwischen der Prothesegruppe und der Fusionsgruppe gibt es in allen vier dieser Kriterien signifikante Unterschiede zu Gunsten der Prothesegruppe.

Die mittlere Höhe des oberen angrenzenden Zwischenwirbelspaltes war bei der Fusionsgruppe in der Verlaufsuntersuchung nach 4 Jahren signifikant niedriger als bei der Prothesegruppe.

Dies bestätigt die Hypothese, dass die morphologischen Korrelate der Anschlussdegeneration im oberen anschließenden Segment bei Patienten der Fusionsgruppe, bei denen eine Versteifung des Segmentes durchgeführt wurde, im Vergleich zur Prothesegruppe, bei der ein physiologischer Bewegungsumfang erhalten werden konnte, gehäuft auftritt.

Die Ergebnisse der Visuellen Analog-Skala zeigen in beiden Gruppen eine starke postoperative Schmerzlinderung. Die erzielten Werte sind in beiden Gruppen in den postoperativen Nachuntersuchungen vergleichbar. Chronische Schmerzen und andauernde neurologische Beschwerden waren in der Fusionsgruppe in ähnlicher Ausprägung vertreten.

In der Verlaufsuntersuchung 4 Jahre postoperativ sieht man jedoch eine Tendenz in der Prothesegruppe zu weniger Schmerzen.

Patienten der Prothesegruppe erzielten 4 Jahre postoperativ in der visuellen Analog-Skala niedrigere bis gleiche Werte im Vergleich zur Fusionsgruppe. Chronische Schmerzen und andauernde neurologische Beschwerden waren in der Fusionsgruppe in ähnlicher Ausprägung vertreten.

Die Neck-Pain-Disability Scores zeigten in beiden Gruppen unmittelbar postoperativ eine schlagartige Besserung der Beschwerden. Die erzielten Werte stellten sich im zeitlichen Verlauf konstant niedrig dar, jedoch zeigten sich in der Prothesegruppe konstant etwas höhere Punktwerten.

Komplikationen, wie das Ausreißen oder Dislozieren des Implantates wurden bei der

Prothesegruppe nicht beobachtet, wohl aber bei der Fusionsgruppe, wobei die Rate an Reoperationen in der Fusionsgruppe höher war als in der Prothesegruppe.

4.2 Vergleich mit anderen Arbeiten

Im Vergleich mit anderen Arbeiten werden unsere Ergebnisse bestätigt.

Die 2004 veröffentlichte Studie von Mummaneni PV „Clinical and radiographic analysis of cervical disc arthroplasty compared with allograft fusion: a randomized controlled clinical trial“ kommen zu einem ähnlichen Ergebnis. Die Autoren dieser Studie berichten von den Ergebnissen einer prospektiven randomisierten Multizenter-Studie, in welcher die ACDF und die Prothesenimplantation in einem Zeitraum von allerdings nur 12 und 24 Monaten in Bezug auf klinische Ergebnisse, postoperative Beweglichkeit und Röntgenmorphologie untersucht wurden.

Diese Studie wies eine erheblich höhere Fallzahl als die aktuelle Arbeit auf, erzielte aber sowohl im Bezug auf klinische als auch radiologische Untersuchungen die gleichen Ergebnisse. Auch in dieser Arbeit konnte im Bezug auf klinische Zufriedenheit der Patienten und postoperative Schmerzen kein Unterschied zwischen beiden Gruppen gezeigt werden und somit die Ebenbürtigkeit der Prothesenimplantation im Vergleich zur ACDF beweisen.

Im Bezug auf die radiologische Analyse konnte auch diese Studie zeigen, dass die Prothesenimplantation im Bezug auf unsere Kriterien günstigere Ergebnisse im Vergleich zur Fusion aufweist.

4.3 Grenzen der Studie

Sowohl bei der Untersuchung der klinischen Symptomatik, als auch bei der Abnahme der Röntgenbilder konnte der definierte Untersuchungstermin nicht immer genau eingehalten werden. In einem Zeitfenster von ± 3 Wochen konnten die Studienteilnehmer, welche in die Ergebnisauswertung einbezogen wurden, jedoch einbestellt werden. Zwei Studienteilnehmer konnten mittels der uns bekannten Kontaktdaten nicht kontaktiert werden. Ein Studienteilnehmer ist

während des 4-jährigen Untersuchungszeitraumes auf dem Boden einer anderen Erkrankung verstorben.

Die Beurteilung der Röntgenaufnahmen erfolgte nicht durch einen Computer, so dass Variationen in der Bewertung möglich waren. Um diese Variationen aber möglichst gering zu halten, wurden die Beurteilungen stets von derselben Person und im Beisein des Studienleiters unternommen.

Obwohl theoretische Ansätze stark darauf hinweisen, ist es nicht endgültig erwiesen, ob die Fusionierung eines Bewegungssegmentes auf lange Zeit in der Tat zu einer erhöhten Degeneration der Nachbarsegmente führt. Möglicherweise neigen Patienten mit Degeneration eines Bewegungssegmentes anlagebedingt zur nachfolgenden Degeneration eines weiteren Segmentes, auch ohne erfolgte Fusionierung (Fritsch EW, 2006).

Die statistische Untersuchung jedoch, die beschreibt, dass es zwischen Prothesegruppe und Fusionsgruppe einen signifikanten Unterschied gibt im Bezug auf die fortlaufende Degeneration, spricht für unsere Studie. Auch in anderen derzeit publizierten Studien kann die Forschungsthese statistisch begründet werden (Korinth MC, 2008).

4.4 Vorzüge der Studie

Da unsere Studie ein prospektives Studiendesign besitzt, war es uns möglich, einige Variablen, welche die Ergebnisse der Studie negativ beeinflussen könnten, zu optimieren.

So wurde im Voraus bewusst ein Patientenkollektiv in die Studie genommen, welches repräsentativ für die Grundgesamtheit sprechen kann. Das mittlere Alter der Studienteilnehmer liegt in beiden Gruppen um die fünfte Lebensdekade (Prothesegruppe 48J., Fusionsgruppe 52J.), einem Alter, in dem die Prävalenz an zervikalen Bandscheibenvorfällen innerhalb Ihres Maximums liegt.

Dennoch wurden die Altersgrenzen breit gewählt, sodass der jüngste Studienteilnehmer 35, der

älteste 69 Jahre zählte. Dies soll wiederum ein besserer Angleich an die Grundgesamtheit sein und spricht für die Aussagekraft der gegenwärtigen Studie. Außerdem waren die Gruppen einheitlich im Bezug auf das Geschlecht der Patienten.

Darüber hinaus konnten die Zeitpunkte der postoperativen Untersuchungen und der letztlichen Abschlussuntersuchung 4 Jahre postoperativ erleichtert geplant werden aufgrund des prospektiven Designs der Studie.

Die Untersuchungsmethoden (Röntgenaufnahme, VAS, NPDI) der vorliegenden Studie waren nicht-invasiver Art und bis auf die Strahlenexposition der radiologischen Untersuchung stellten sie keinerlei Belastung für Patienten dar.

Die radiologische Befundung der Ergebnisse erstreckte sich über mehrere Kriterien. Es wurde unterschieden zwischen Neuauftreten und Voranschreiten von sowohl Osteophytenbildung als auch ALL-Kalzifikation, wodurch sich die Präzision des Ergebnisses in der statistischen Auswertung verbessern ließ.

Obwohl die bislang gewonnenen klinischen Ergebnisse hinsichtlich der Überlegenheit des Bandscheibenersatzes gegenüber der ACDF ermutigend erscheinen, gibt es bisher für den zervikalen Bandscheibenersatz noch wenig veröffentlichte Langzeitergebnisse (Korinth MC 2008).

Unsere Studie bestätigt die derzeitigen Erkenntnisse zur Thematik und regt so zu weiteren Forschungsvorhaben an, um die Behandlung von Bandscheibenvorfällen mittels beweglichkeitserhaltender Vorgehensweise zu optimieren und weitere Langzeiterkenntnisse zu erwerben.

4.5 Schlussfolgerung

Anhand unserer Studie und in Übereinstimmung mit der Literaturübersicht ergibt sich folgendes:

Unsere Studie konnte zeigen dass, die Prothesenimplantation im Vergleich zur ACDF im

röntgenologischen Korrelat eine signifikant verminderte Progression von degenerativen Prozessen innerhalb der Wirbelsäule zeigt.

Im Bezug auf alle in der radiologischen Untersuchung erhobenen Kriterien ist die Prothesegruppe der Fusionsgruppe im Studienzeitraum von 4 Jahren signifikant überlegen.

Die Osteophytenproblematik ist sowohl im Bezug auf die Progression bereits vorhandener Osteophyten als auch die Neubildung postoperativ in der Prothesegruppe günstiger ausgefallen und zeigt so ein besseres röntgenmorphologisches Ergebnis. Das Gleiche gilt auch für die Kalzifikation des ALL.

Bei der Vermessung des angrenzenden Wirbelspaltes fällt auf, dass nur im oberen angrenzenden Segment ein signifikantes Ergebnis erreicht werden konnte, die Abnahme der Höhe des unteren Spaltes jedoch keinen Unterschied zwischen den beiden Gruppen aufweist. Dieses Ergebnis ist nicht überraschend und entspricht der Theorie, der „adjacent segment degeneration“, die per Definitionem ascendierend verläuft (An C, Guo J 2008).

In der klinischen Untersuchung erweist sich die Prothesenimplantation dem aktuellen Goldstandard, der Fusion, als ebenbürtig. Die klare Überlegenheit der Prothese in der radiologischen Untersuchung manifestiert sich klinisch möglicherweise zu einem späteren Zeitpunkt erst als der Untersuchungszeitraum der hiesigen Studie.

Aufgrund unserer Ergebnisse ist die prothetische Versorgung an der Halswirbelsäule eine attraktive Alternative zur Fusion.

4.6 Ausblick

Unsere Studie unterstützt die derzeit publizierten Erkenntnisse auf dem Gebiet der chirurgischen Therapie von Bandscheibenvorfällen. Eine vergleichende Studie aus dem Jahre 2007 korreliert das Ausmaß der Restbeweglichkeit mit dem Auftreten von Anschlussdegeneration nach Fusion und Prothesenimplantation. Die Ergebnisse der Verlaufsuntersuchungen dieser Studie bewerten beide

Verfahren über einen Zeitraum von 4 Jahren und weisen wiederum darauf hin, dass der Erhalt von physiologischem Bewegungsausmaß den weiteren Krankheitsverlauf positiv zu beeinflussen scheint (Nabhan A, Steudel WI, 2007).

In der Zukunft ist es wertvoll, das Langzeitverhalten der beweglichkeitserhaltenden Techniken besser zu verstehen und mit den Ergebnissen der Fusion weiter zu vergleichen, um den aufkommenden Paradigmenwechsel zwischen versteifenden und dynamischen Methoden entweder zu entkräften oder zu bestätigen.

Bisher gibt es für den zervikalen Bandscheibenersatz noch wenig veröffentlichte Langzeitergebnisse und daher sind derzeit Anhaltspunkte über das Überleben der Prothesen hinsichtlich der Lockerungsrate wertvoll. Auch gibt es noch keine Erkenntnisse darüber, wie sich ein implantierter zervikaler Bandscheibenersatz bei nachlassender Knochenqualität im höheren Lebensalter verhält. (Fritsch EW 2006)

Segmentalbeweglichkeit scheint allerdings ein gewünschtes Ziel in der Wirbelsäulen Chirurgie geworden zu sein, seitdem vermutet wird, dass Fusion eine kompensatorische Überbeanspruchung der Nachbarsegmente induziert und somit deren Degeneration beschleunigt. Da im Vergleich zur Lendenwirbelsäule der chirurgische Zugang zur HWS von der Methodik her einfacher zu ermöglichen ist und eine Revisionsoperation nach z.B. gelockertem zervikalem Bandscheibenersatz relativ komplikationsarm möglich sein kann, ist vom therapeutischen Vorgehen her ein Unterschied zu machen zwischen HWS- und LWS-Problematik. Die Möglichkeit einer sicheren und komplikationsarmen Revision eines gelockerten zervikalen Bandscheibenersatz lässt es als gerechtfertigt erscheinen, diesem Verfahren – natürlich unter strikter Beachtung der Indikationen und Kontraindikationen – bei HWS-DDD den Vorzug vor einer Fusion zu geben. (McAfee 2004)

Der Vollständigkeit halber soll zum Ausblick der Arbeit nicht unerwähnt bleiben, dass zur Behandlung von Bandscheibenvorfällen als alternative Operationsmethoden im Hinblick auf die Zukunft verschiedene weitere Ansätze verfolgt werden.

Eine regenerative Behandlungsstrategie, die sich derzeit noch nicht etablieren konnte, da sie ein

hohes Risikopotential für Komplikationen mit sich zieht, stammt aus dem Gebiet der Gentechnologie. Bei diesem Ansatz wird durch molekularbiologische Methoden versucht, den Gehalt an Proteoglykanen in der Zwischenwirbelscheibe zu erhöhen. Als Proteoglykan bekannt ist Aggrecan, das für den Turgor der Bandscheibe und somit für deren hohen Wassergehalt sowie Elastizität verantwortlich ist. Hierzu werden intraoperativ retro- oder adenovirale Vektoren in Targetzellen der Bandscheibe eingebracht. Das Verfahren ist noch weit davon entfernt, in der Behandlung von Patienten zum Einsatz zu kommen, zeigt aber in Tierversuchen vielversprechende Ergebnisse. Sollte diese Möglichkeit sich nicht als Therapieansatz etablieren, zeigt sich ebenso ein großes Potential im Bezug auf die Prophylaxe des Diskusprolaps. So könnte der degenerative Prozess verlangsamt oder sogar vermieden werden. (Nishida K, Gilbertson LG; 2009)

Die Bandscheibentransplantation wird als ein anderer Therapieansatz der Zukunft intensiv beforscht. Versuche werden derzeit nicht nur an Primaten durchgeführt, auch klinische Studien wurden bereits vereinzelt durchgeführt. Vier Jahre nach Allotransplantation von „fresh-frozen discs“, wurde bei allen fünf Patienten der Studie eine Verbesserung der neurologischen Beschwerdesymptomatik festgestellt. Eine Immunreaktion in Form einer Transplantatabstoßung wurde nicht beobachtet. Trotz Zeichen einer mäßigen Degeneration der transplantierten Bandscheibe konnte bei diesen Patienten der physiologische Bewegungsumfang und die Stabilität des spinalen Segmentes erhalten werden (Ruan D, He Q; 2007).

5. Literaturverzeichnis

1. An C, Guo J, Yuan Q. (2008), Clinical observation to adjacent-segment disease after anterior cervical discectomy and fusion, *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi*. 2008 Apr;22(4):390-3.
2. Bailey R, Badgley C. Stabilization of the cervical spine by anterior fusion. *J Bone Joint Surg (Am)* 1960; 42: 565–94.
3. Bartolomei JC, Adjacent level degeneration after anterior cervical fusion: a clinical review. *Neurosurg Clin N Am*. 2005 Oct;16(4):575-87, v.
4. Benninghoff, A.; Drenckhahn, Detlev, *Makroskopische Anatomie, Histologie, Embryologie, Zellbiologie. Band 1: Zelle, Gewebe, Entwicklung, Skelett- und Muskelsystem, Atemsystem, Verdauungssystem, Harn- und Genitalsystem*, 17. Aufl. 2008
5. Bertagnoli R, Duggal N, Pickett GE et al. (2005) Cervical total disc replacement, part two: clinical results. *Orthop Clin N Am* 36:355–362
6. Bertagnoli R, Yue JJ, Pfeiffer F, Fenk-Mayer A, Lawrence JP, Kershaw T, et al. (2005) Erealy results after prodisc –c cervical disc replacement. *J Neurosurg: Spine* 2:403-410
7. Bryan V (2002) Cervical motion segment replacement. *Eur Spine J* 11 [Suppl 2]:S92–S97
8. Caspar W, Geisler FH, Pitzen T, Johnson TA (1998) Anterior cervical plate stabilisation in one- and two level degenerative disease: overtreatment or benefit? *J Spinal Disord* 11:1-11
9. Cloward RD (1961) Treatment of acute fractures and fracture dislocation of cervical spine by vertebral body fusion: A report of 11 cases. *J Neurosurg* 18:205-209
10. Cunningham BW, Gordon JD, Dmitriev AE et al.: Biomechanical evaluation of total disc replacement arthroplasty: an in vitro human cadaveric model. *Spine* 2003; 28: 110–117.
11. Cummins BH, Robertson JT, Gill SS (1998) Surgical experience with an implanted artificial cervical joint. *J Neurosurg* 88:943-948
12. Di Angelo DJ, Foley KT (2004) An improved biomechanical testing protocol for evaluating spinal arthroplasty and motion preservation devices in a multilevel human cadaveric model. *Neurosurg Focus* 17:E7
13. Durbhakula MM, Ghiselli G (2005) Cervical total disc replacement, part I: rationale, biomechanics, and implant types. *Orthop Clin N Am* 36:349–354
14. Ebrahim, NA., Haman, ST., Xu, R., Yeating, Ra., (1998). The anatomic location of the dorsal ramus of the cervical nerve and its relation to the superior articular process of the lateral mass. *Spine* 23, 1968-1971
15. Fritsch EW, Pitzen T., Cervical disc prostheses, *Orthopade*. 2006 Mar;35(3):347-59; quiz 360-1. Review. German.
16. Goffin J, Casey A, Kehr P, Liebig K, Lind B, Logroscino C, et al. (2003) Preliminary clinical experience with the Bryan Cervical Disc Prosthesis. *Neurosurgery* 53:785-6
17. Goffin J, Geusens E, Vantomme N et al. (2004) Long term follow-up after interbody fusion at the cervical spine. *J Spinal Disord Tech* 17(2):79–85

18. Goffin J, Van Calenbergh F, Van Loon J, Casey A, Kehr P, Liebig K, et al. (2003) Intermediate follow-up after treatment of degenerative disc disease with the Bryan Cervical Disc Prosthesis: single-level and bi-level. *Spine* 28:2673-8
19. Gore DR, Sepic SB (1998) Anterior discectomy and fusion for painful cervical disc disease: A report of 50 patients with an average follow-up of 21 Years. *Spine* 23:2047-2051
20. Hilibrand AS, Carlson GD, Palumbo MA, Jones PK, Bohlman HH (1999) Radiculopathy and myelopathy at segments adjacent to the site of a previous anterior cervical arthrodesis. *J Bone Joint Surg [Am]* 81:519-528
21. Hilibrand AS, Robbins M (2004) Adjacent segment degeneration and adjacent segment disease: the consequences of spinal fusion? *Spine J.* 4:190S-194S
22. Johnsson R, Selvik G, Stromqvist B, Sundén G (1990) Mobility of the lower lumbar spine after posterolateral fusion determined by roentgen stereophotogrammetric analysis. *Spine* 15:347-350
23. Jöllenbeck B, Hahne R, Schubert A, Firsching R: Early experiences with cervical disc prostheses. *Zentralbl Neurochir* 2004; 65: 123–127.
24. Kaiser MG, Haid RW Jr, Subach BR, Barnes B, Rodts GE Jr, Anterior cervical plating enhances arthrodesis after discectomy and fusion with cortical allograft., *Neurosurgery.* 2002 Feb;50(2):229-36; discussion 236-8.
25. Kampmann H, Schroedl P, Spranger M. [Diagnosis of lumbar intervertebral disk prolapse by computed tomography. A comparative clinical study between myelographic, computed tomographic and the surgical research results with 158 patients] *Röntgenblätter.* 1985 Dec;38(12):387-91. German
26. Kast E, Antoniadis G, Richter H-P: Die Epidemiologie von Bandscheibenoperationen in der Bundesrepublik Deutschland. *Zentralbl Neurochi* 2000; 61: 22–25.
27. Korinth, MC, Die Behandlung des zervikalen Bandscheibenvorfalles - Aktueller Stand und Trends, *Zentralbl Neurochir* 2008; 69: 113-124
DOI: 10.1055/s-2008-1081201
28. Kramer PA, Prevalence and distribution of spinal osteoarthritis in women., *Spine* 2006, Nov 15;31(24):2843-8.
29. Kumaresan, S., Yoganandan, N., Pintar, FA., Maiman, DJ., Goel, VK., (2001). Contribution of disc degeneration to osteophyte formation in the cervical spine: a biomechanical investigation. *J. Orthop. Res.* 19, 977-984
30. Madawi AA, Powell M, Crockard HA (1996) Biocompatible osteoconductive polymer versus iliac graft: a prospective comparative study for the evaluation of fusion pattern after anterior cervical discectomy. *Spine* 21:2123–2129
31. Matsunaga S, Kabayama S, Yamamoto T, Yone K, Sakou T, Nakanishi K (1999) Strain on intervertebral discs after anterior cervical decompression and fusion. *Spine* 24:670-675

32. McAfee PC, Cunningham B, Dmitriev A et al. (2003) Cervical disc replacement — porous coated motion prosthesis. *Spine* 28:S176–S185
33. Mummaneni PV, Haid RW: The future in the care of the cervical spine: interbody fusion and arthroplasty. *J Neurosurg (Spine 1)* 2004; 2: 155–159.
34. Nabhan A, Steudel WI, Pape D, Ishak B., Segmental kinematics and adjacent level degeneration following disc replacement versus fusion: RCT with three years of follow-up. *J Long Term Eff Med Implants*. 2007;17(3):229-36.
35. Nishida K, Gilbertson LG, Robbins PD, Evans CH, Kang JD., Potential applications of gene therapy to the treatment of intervertebral disc disorders., *Clin Orthop Relat Res*. 2000 Oct;(379 Suppl):S234-41. Review.
36. Parkinson JF, Sekhon LH (2005) Cervical arthroplasty complicated by delayed spontaneous fusion, Case report. *J Neurosurg Spine* 2:377-80
37. Prescher A., (1998) Anatomy and pathology of the aging spine. *Eur. J. Radiol.* 27,181-195
38. Reitman CA, Hipp JA, Nguyen L, Essen SI (2004) Changes in segmental intervertebral motion adjacent to cervical arthrodesis: a prospective study. *Spine* 29:E221-6
39. Robertson JT, Papadopoulos SM, Traynelis VC., Assessment of adjacent-segment disease in patients treated with cervical fusion or arthroplasty: a prospective 2-year study., *J Neurosurg Spine*. 2005 Dec;3(6):417-23.
40. Robertson JT, Newton HM (2004) Long-term outcome after implantation of the prestige I disc in an end-stage indication: 4-Years results from a pilot study. *Neurosurg Focus* 17:69-71
41. Ruan D, He Q, Ding Y, Hou L, Li J, Luk KD., Intervertebral disc transplantation in the treatment of degenerative spine disease: a preliminary study., *Lancet*. 2007 Mar 24;369(9566):993-9.
42. Samartzis D, Shen FH, Goldberg EJ, An HS , Is autograft the gold standard in achieving radiographic fusion in one-level anterior cervical discectomy and fusion with rigid anterior plate fixation? (2005) *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005 Aug 1;30(15):1756-61.
43. Schiebler T, Korf HW (2007) "Anatomie: Histologie, Entwicklungsgeschichte, makroskopische und mikroskopische Anatomie, Topographie" ; Steinkopff; Auflage: 10
44. Selvik G (1990) Roentgen stereophotogrammetric analysis. *Acta Radiol* 31:113-126
45. Simmons E, Bhalla S (1969) Anterior cervical discectomy and fusion. *J Bone Joint Surg [Br]* 51:225-237
46. Smith G, Robinson R (1958) The treatment of certain cervical-spine disorders by anterior removal of the intervertebral disc and interbody fusion. *J Bone Joint Surg Am* 49:607–622
47. Smith HE, Wimberley DW, Vaccaro AR (2004) Cervical arthroplasty: material properties. *Neurosurg Focus* 17:15-21
48. Tanaka, N., Fujimoto, Y., An, HS., Ikuta, Y., Yasuda, M., (2000). The

anatomic relation among the nerve roots, intervertebral foramina and intervertebral discs of the cervical spine. Spine 25, 286-291

49. Taylor, J., Twomey, L., Levander, B., (2000). Contrasts between cervical and lumbar motion segments. Critical Reviews in Physical. and Rehabilitation Medicine 12, 45-371

50. Vernon H, Mior S, (1991); The Neck Disability Index: a study of reliability and validity., J Manipulative Physiol Ther

60. Weber, A., Spring, A., (2004). Degenerative changes of the cervical facet joints in the medial and lateral atlantoaxial joint-a paleopathological study. Z. Orthop. Ihre Grenzgeb. 142, 184-187

6. Danksagung

Diese Promotionsarbeit stellt für mich eine wertvolle Erfahrung dar, weswegen ich mich bei denen bedanken möchte, die mir ermöglicht haben, mein Vorhaben umzusetzen und mich unterstützt haben.

Meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. Wolf-Ingo Steudel, Direktor der Neurochirurgie der Universitätskliniken des Saarlandes, möchte ich herzlich danken für die freundliche Überlassung des Themas und die Durchsicht der Arbeit.

Besonderer Dank gilt Herrn Dr. med. A. Nabhan, Oberarzt der Neurochirurgischen Klinik, für seine intensive Betreuung, ständige Präsenz und Hilfsbereitschaft. Sein Engagement konnte mir sogar an Wochenend- und Feiertagen ermöglichen, die Arbeit zu gestalten. Meinen vielen Fragen stand er stets mit fachlicher Kompetenz und Anregungen zur Verfügung.

Für die freundliche Kooperation möchte ich der Abteilung für Neuroradiologie der Universitätskliniken des Saarlandes, unter der Leitung von Prof. Dr. Wolfgang Reith, meinen Dank ausdrücken.

Weiter bedanke ich mich auch für die Unterstützung des Institutes für medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Universitätskliniken des Saarlandes.

Ich möchte auch meinem Ehemann Wolfgang und meinen Töchtern Sarah und Lara für ihre tatkräftige Unterstützung und ihr Verständnis danken.

Nicht zuletzt möchte ich meine Verbundenheit gegenüber all jenen Patientinnen und Patienten ausdrücken, die sich zur Teilnahme an dieser Studie bereit erklärt hatten.

7. LEBENSLAUF

derzeitige Adresse:

Warburgring 33
66424 Homburg/Saar

Tel: +49 6841 60967

Persönliche Daten

Name	Seynab Sangsari-Wahlster
Geburtstag	15. Juli 1951
Geburtsort	Sari / Iran
Familienstand	verheiratet, 2 Töchter
Staatsangehörigkeit	deutsch

Berufsbezeichnung

Ärztin
Zusatzbezeichnung für Naturheilkunde

Approbation

Erlangung der Approbation November 1987

Schulbildung

1963 - 1969	Gymnasiale Laufbahn, Abschlussprüfung: Abitur auf d. mathematisch- naturwissenschaftlichem Zweig
1969 - 1970	Pädagogisches Grundstudium
1970 - 1971	Staatliches Studienkolleg und kleines Latinum
1971 - 1973	Sprachenstudium im Fachbereich Germanistik für Fortgeschrittene

Studium

1973 - 1982	Studium der Humanmedizin an der Universität zu Köln Staatsexamen im April 1982 Parallelstudium der Orientalistik und Islamwissenschaft
-------------	--

Stipendien

Stipendiatin der Friedrich-Ebert-Stiftung

Sprachkenntnisse

Deutsch (verhandlungssicher)

Persisch (Muttersprache)

Englisch (Basiskenntnisse)

Arabisch (Basiskenntnisse)

Berufsausbildung

Seit 1982

Regelmäßige Fortbildungen im Bereich der Naturheilkunde

1984-1985

Assistenzärztin; Gynäkologie und Geburtshilfe (operativ u. ambulant)

1990-1991

Assistenzärztin; Nephrologie, Betreuung von Dialyse-Patienten

2/1993

Eintrag in das Arztregister

9/1993

Erlangung der Zulassung zur vertragsärztlichen Tätigkeit
(*Zulassungsausschuß für Ärzte Saarbrücken*)

9/1993, 11/1993

Praktisches Arbeiten in der allgemeinmedizinischen Praxis und Naturheilkunde, Dr. Maas, Saarbrücken

1/1994, 6/1994

2/1994

Weiterbildung Grundkurs Psychotherapie und Psychosomatik an der Kneipp-Akademie Bad Wörishofen, Prof. Adam

3/1994

Weiterbildung "Heilfasten", Zentralverband der Ärzte für Naturheilverfahren, Dr. med. Lützner

4/1994

Weiterbildung in Psychosomatik und Präventivmedizin, Buchinger Klinik am Bodensee

8. Februar 2000

Erlangung der Zusatzbezeichnung *Arzt für Naturheilverfahren*

7/2003

Grundkurs Schmerztherapie

7/2007

Weiterbildung „Suchtmedizinische Grundversorgung“, München

9/2007

Kardiologischer Notfallkurs in Praxis und Klinik, Klinikum Worms

3/2008

Berufspraktische Weiterbildung (Computerkurs)

Berufspraxis

7/1982 - 4/1983

Mitarbeit in der Gynäkologischen Facharztpraxis Dr. med. Gh. Sangsari, Hohenstaufenring, Köln

4/1983 - 7/1983	Wissenschaftliche Assistentin im Fachbereich Anatomie der Universität des Saarlandes
3/1984 - 2/1985	Gynäkologie u. Geburtshilfe, Universitätskliniken Homburg/Saar
9/1984 - 10/1984	Urlaubsvertretung in der Gynäkologischen Facharztpraxis Herr Dr. med. Turanli, Dürenerstr. 209, 5000 Köln
7/1985 - 8/1985	Praxisassistententätigkeit bei Dr. med. Turanli
3/1986 - 4/1986	Praxisassistententätigkeit bei Dr. med. Turanli
8/1986	Praxisassistententätigkeit bei Frau Dr. med. Yenersoy, Gynäkologische Facharztpraxis
7/1988 - 8/1988	Praxisassistententätigkeit in der gynäkologischen Facharztpraxis Herr Dr. med. Gh. Sangsari, (s.oben)
7/1989 - 7/1989	Praxisassistententätigkeit in der gynäkologischen Facharztpraxis Dr. med. Gh. Sangsari, (s.oben)
7/1990	Praxisassistententätigkeit in der gynäkologischen Facharztpraxis Dr. med. Gh. Sangsari, (s.oben)
8/1990 - 1/1991	Nephrologie, Universitätsklinikum Homburg/Saar
2/1991 - 7/1991	Heimdialyse, Praxis Dr. Stolz
Seit 1993	Mitarbeit in der allgemeinmedizinischen Praxis meines Mannes (Dr. med. Wolfgang Wahlster) OP-Assistenz bei ambulanten und belegärztlichen Operationen im Klinikum Rotes Kreuz Saarbrücken OP-Assistenz bei ambulanten und belegärztlichen Operationen im Stadtkrankenhaus Saarbrücken der Bad Kreuznacher Diakonie Schwerpunktmäßige Tätigkeit: Ernährungsberatung, Therapien ernährungs- und lebensbedingter Zivilisationserkrankungen und Leiten von Heilfastenseminaren
2/2009	Kursus in Ohr- & Körperakupunktur, Traditionelle Chinesische Medizin, Prof. H.-J, Greten Neurophysiologie Heidelberg

seit 2/2009

Assistenzärztin in der Klinik für Innere Medizin III - Kardiologie,
Angiologie und internistische Intensivmedizin der
Universitätsklinik des Saarlandes-

zur Zeit

Direktor Prof. Dr. med. Michael Böhm
Sechsmonatige Rotation im Bereich der Intensivmedizin,
Innere Medizin I-V, Universitätskliniken des Saarlandes

Anhang

Anlage 1

Abschnitt 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.

Abschnitt 2 - Körperpflege (Waschen, Anziehen etc.)

- Ich kann meine Körperpflege normal durchführen, ohne dass die Schmerzen dadurch stärker werden.
- Ich kann meine Körperpflege normal durchführen, aber es ist sehr 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.

Abschnitt 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.

Abschnitt 4 - Gehen

- Schmerzen hindern mich nicht daran, so weit zu gehen, wie ich möchte.
- Schmerzen hindern mich daran, mehr als 1 km zu gehen.
- Schmerzen hindern mich daran, mehr als 500 m zu gehen.
- Schmerzen hindern mich daran, mehr als 100 m zu gehen.
- Ich kann nur mit einem Stock oder Krücken gehen.
- Ich bin die meiste Zeit im Bett und muss zur Toilette kriechen.

Abschnitt 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 1 Stunde zu sitzen.
- Schmerzen hindern mich daran, länger als eine halbe Stunde zu sitzen.
- Schmerzen hindern mich daran, länger als 10 Minuten zu sitzen.
- Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu sitzen.

Abschnitt 6 - Stehen

- Ich kann so lange stehen wie ich möchte, ohne dass die Schmerzen dadurch stärker werden.
- Ich kann so lange stehen wie ich möchte, aber die Schmerzen werden dadurch stärker.
- Schmerzen hindern mich daran, länger als 1 Stunde zu stehen.
- Schmerzen hindern mich daran, länger als eine halbe Stunde zu stehen.
- Schmerzen hindern mich daran, länger als 10 Minuten zu stehen.
- Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu stehen.

Abschnitt 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.

Abschnitt 8 - Sexualeben (falls zutreffend)

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

Abschnitt 9 - Sozialleben

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

Abschnitt 10 - Reisen

- Ich kann überallhin reisen, ohne Schmerzen zu bekommen.
- Ich kann überallhin reisen, aber die Schmerzen werden dadurch stärker.
- Trotz starker Schmerzen kann ich länger als 2 Stunden unterwegs sein.
- Ich kann auf Grund von Schmerzen höchstens 1 Stunde unterwegs sein.
- Ich kann auf Grund von Schmerzen nur kurze notwendige Fahrten unter 30 Minuten machen.
- Schmerzen hindern mich daran, Fahrten zu machen, außer zur medizinischen Behandlung.