

Universitätsklinikum Ulm

Klinik für Orthopädie

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Heiko Reichel

**Dorsales Impingement nach lumbaler Bandscheibenprothetik –
eine statische und dynamische Röntgenanalyse**

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin

der Medizinischen Fakultät

der Universität Ulm

vorgelegt von

Charlotte Barbara Clessienne

aus

Zweibrücken

2007

Amtierender Dekan: Prof. Dr. Klaus-Michael Debatin

1. Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. Balkan Cakir

2. Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. Michael Sarkar

Tag der Promotion: 18. Januar 2008

Meinen Eltern Ella und Bernhard Clessienne gewidmet.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	II
1 Einleitung	1
2 Material und Methodik.....	7
2.1 Studienpatienten	7
2.2 Implantat und Operationstechnik.....	9
2.3 Radiologische Untersuchung	11
2.4 Definition des Prothesenimpingements	15
2.5 Statistische Analyse und Dateninterpretation	16
3 Ergebnisse.....	17
3.1 Patientendaten	17
3.2 Analyse der Messwertgenauigkeit.....	18
3.3 Radiologische Ergebnisse.....	22
4 Diskussion	31
4.1 Diskussion der Methodik	32
4.2 Diskussion der Ergebnisse.....	36
4.3 Biomechanische Konsequenzen	43
4.4 Schlussfolgerungen.....	48
5 Zusammenfassung	50
6 Literaturverzeichnis.....	52
Danksagung	60

Abkürzungsverzeichnis

95%-KI	95%-Konfidenzintervall
AW	Absolutwert
bi	Bisegmental
BV	Bildverstärker
CT	Computertomographie
DDD	(Degenerative disc disease) Degenerative Bandscheibenerkrankung
Dz	Drehzentrum
Dz'	Drehzentrum
et al.	(et alii) und andere
FDA	Food and Drug Administration
FET	Fisher Exakter Test
GEMED	Gesellschaft für medizinische Datenverarbeitung
HL	Hinteres Längsband
IAR	Instantaneous axis of rotation
Inc.	Incorporated company
ISO	Internationale Organisation für Normung
L	Lendenwirbelkörper
LWS	Lendenwirbelsäule
mono	Monosegmental
MRT	Magnetresonanztomographie
MW	Mittelwert

n	Anzahl
p	Signifikanzniveau
PCC	(Pearson Correlation Coefficient) Korrelationskoeffizient nach Pearson
PE	Polyäthylen
PNS	Post-Nukleotomie-Syndrom
S	Sakralwirbelkörper
SD	Standardabweichung
SPSS	Statistical Product and Service Solution
VL	Vorderes Längsband

1 Einleitung

Entgegen der landläufigen Meinung ist die lumbale Bandscheibenprothetik ein relativ altes Therapieverfahren: Vor bereits 50 Jahren implantierte erstmals Fernström eine Metallkugel in einen lumbalen Zwischenwirbelraum, um die Beweglichkeit des Segments aufrecht zu erhalten und so eine ansonsten erforderliche Versteifungsoperation zu vermeiden [29]. Etwa 250 Patienten wurden mit diesem Implantat versorgt. Dennoch gelang es nicht, diese Therapie zu etablieren: Als problematisch erwies sich eine Hypermobilität des operierten Segments und vor allem das Einsinken der Prothese in die benachbarten Wirbelkörperabschlussplatten [87]. In Folge der unbefriedigenden Ergebnisse wurde die klinische Anwendung der Fernström-Prothese nach wenigen Jahren beendet [25].

Bei lumbalen Bandscheibenprothesen sind zwei konträre Funktionsprinzipien erkennbar: Einerseits die reine Erhaltung der Mobilität des Bewegungssegments ohne spezifische Absorption der auftretenden axialen Belastung, andererseits das Wiederherstellen der visko-elastischen Eigenschaften der Bandscheibe [87]. Das Scheitern der Fernström-Prothese, die ausschließlich dem Prinzip der Bewegungserhaltung folgte, verdeutlicht exemplarisch die Probleme, die aus der Nichtbeachtung eines zentralen Funktionsprinzips des natürlichen Bewegungssegments, nämlich der Schockabsorption, resultieren können.

Prinzipiell bestehen die Ziele der Bandscheibenprothetik in einer Linderung des diskogenen Rückenschmerzes durch Resektion der Bandscheibe, einer Wiederherstellung der physiologischen Segmentlordose und der physiologischen Zwischenwirbelraumhöhe und damit auch einer Erweiterung der Foramina intervertebralia. Zugleich wird eine Erhaltung der Beweglichkeit angestrebt, die zu einer Abnahme der Anschlusssegmentdegeneration und besseren funktionellen und klinischen Ergebnissen führen soll [67].

Nach einer Vielzahl überwiegend unverwirklichter Ideen bzw. Patente zur lumbalen Bandscheibenprothetik [87] wurde Anfang der 80er Jahre des letzten Jahrhunderts in Ost-Berlin die Charité-Prothese von Schellnack und Büttner-Janz entwickelt [63]. Das Funktionsprinzip dieser Prothese basiert auf Charnley's Idee

der sogenannten „low friction arthroplasty“, welche den endoprothetischen Ersatz des Hüftgelenks revolutionierte und entscheidend zur klinischen Etablierung dieses Verfahrens beitrug [15, 16]: Korrespondierend zur Metall / Polyäthylen (PE) Artikulation von Hüftkopf und Hüftpfanne artikuliert bei der Charité-Prothese ein elliptischer Kern aus hoch vernetztem PE zwischen zwei metallischen Endplatten. Die Fixierung erfolgt zementfrei primär mittels dreier ventraler und dorsaler Spikes und sekundär durch eine Osteointegration der Titan- und Hydroxylapatit-beschichteten Abschlussplatten, was sich auch tierexperimentell nachweisen ließ [18]. Diese ungekoppelte („non-constrained“) Prothese imitiert die Funktionsweise des natürlichen Bandscheibennukleus bzw. dessen Bewegungen innerhalb seiner anulären Begrenzung [63]. Eine biomechanische Untersuchung legt den Schluss nahe, dass dieses ungekoppelte Prothesendesign das physiologische Drehzentrum der Extensions- / Flexionsachse lumbaler Bewegungssegmente wiederherstellen kann [19], welches einer Ellipse entspricht [35], deren Form jedoch gewissen segmentalen Schwankungen unterworfen ist [98]. Seit 1987 wird die dritte Generation der Charité-Prothese produziert, die bei gleich bleibendem Konstruktionsprinzip geringfügige Designmodifikationen gegenüber den beiden (kommerziell nicht erhältlichen) Vorgängermodellen aufweist [63, 76]. Obwohl auch diese Prothese – vergleichbar mit der Fernström-Prothese – primär nur das Prinzip der Bewegungserhaltung verfolgt, gelang der retrospektiv geführte Nachweis guter 10-Jahres Ergebnisse [60]. Außerdem erhielt die Charité-Prothese als erstes dynamisches Implantat die Zulassung der Food and Drug Administration (FDA) für einen regulären klinischen Einsatz in den USA [7, 69]. Über 10000 Implantationen weltweit [67] sprechen für eine breite Akzeptanz dieses Implantats.

Marnay entwickelte Anfang der 90er Jahre des letzten Jahrhunderts in Lyon die ProDisc-Prothese [90]. Auch dieses Implantat folgt dem Prinzip der „low friction arthroplasty“ [15, 16] mit einem zwischen zwei metallischen Terminalplatten interponierten PE-Inlay. Im Gegensatz zur Charité-Prothese ist dieses Inlay allerdings nicht mobil, sondern an der caudalen metallischen Prothesenkomponente unbeweglich fixiert [5]. Daher ist auch das Rotationszentrum dieser gekoppelten („constrained“) Prothese unveränderlich unterhalb der cranialen Terminalplatte des caudalen Wirbelkörpers lokalisiert [5],

was dazu führt, dass reine Translationsbewegungen nicht möglich sind [45]. Eine fluoroskopische Untersuchung zeigte, dass nach Einbau der ProDisc-Prothese physiologische Bewegungsmuster der Lendenwirbelsäule im operierten Segment sowie den Anschlusssegmenten möglich sind [2]. Nach ermutigenden mittel- bis langfristigen Ergebnissen der ersten Generation der ProDisc-Prothese [90] wird seit 1999 die leicht modifizierte zweite Generation eingesetzt [5]. Die kurz- bis mittelfristigen klinischen Ergebnisse sind als gut zu werten [4] und entsprechen denen der Charité-Prothese [82]. Auch die ProDisc-Prothese hat eine FDA-Zulassung zur regulären klinischen Anwendung in den USA erhalten [100]. Weltweit mehr als 7000 Implantationen [67] dokumentieren, dass sich auch diese Prothese bzw. ihr mit der Charité-Prothese konkurrierendes biomechanisches Prinzip („constrained“ versus „non-constrained“) [45] bezüglich der Marktakzeptanz durchsetzen konnte.

Vergleichbare klinische Ergebnisse zweier Bandscheibenprothesen [82] mit unterschiedlichen Designprinzipien [43, 45] lassen allerdings vermuten, dass das Outcome der Bandscheibenprothetik nur zum Teil durch das Implantat selbst bzw. dessen biomechanische Funktionsweise bestimmt wird. Weitere potenzielle Prognosefaktoren bezüglich des klinischen Ergebnisses können neben der Prozedur (Höhe und Zahl der versorgten Level, Auftreten von Komplikationen, etc.) der Patient (Diagnose, Co-Morbidität, etc.) und der Behandler (Indikation, chirurgische Technik, etc.) sein [76, 78, 84, 85, 91].

Bei der Betrachtung dieser Variablen zeigte sich unter anderem, dass bisegmentale Versorgungen schlechtere Ergebnisse als eine monosegmentale Implantation [84, 85] und jüngere Patienten tendenziell ein besseres Outcome als ältere haben [84]. Zudem erwies sich die Zahl der durchgeführten Implantationen und damit die Erfahrung des Operators als wesentlich für die perioperative Komplikationsrate [78].

Hinsichtlich der Indikationsstellung zu einer lumbalen Bandscheibenprothese und damit der zugrunde liegenden Diagnose herrscht überwiegend Konsens: In den bis dato publizierten FDA-Studien war das zentrale Einschlusskriterium das Vorliegen einer monosegmentalen degenerativen Bandscheibenerkrankung [7, 69, 100] mit daraus resultierendem diskogenem Schmerz. Definitionsgemäß setzt eine

degenerative Bandscheibenerkrankung neben strukturellen Veränderungen der Bandscheibe und der angrenzenden Terminalplatten eine mechanische Dysfunktion des Bewegungssegments und Schmerzen voraus [1]. Das Therapiekonzept der Bandscheibenprothetik beruht daher darauf, die Bandscheibe, die der wesentliche Generator des diskogenen Schmerzes ist [27, 28, 72], zu entfernen bzw. zu ersetzen [25, 34, 67].

Von den genannten FDA-Studien waren unter anderem Patienten mit lumbaler Spinalkanalstenose, lytischer oder mindestens zweitgradiger degenerativer Spondylolisthese gemäß der Meyerding Klassifikation [97] und solche mit einem relevanten degenerativen Verschleiß der Zwischenwirbelgelenke ausgeschlossen [7, 69, 100]. Allerdings beeinflusst die Bandscheibendegeneration auch die Zwischenwirbelgelenke im Sinne einer simultan verlaufenden bzw. zunehmenden Facettengelenksdegeneration [86], was wiederum die Degeneration der Bandscheibe akzelerieren kann [51]: Gemäß dem pathogenetischen Konzept von Kirkaldy-Willis kommt es durch den Höhenverlust einer degenerierten Bandscheibe (dysfunktionale Phase) nach einer initialen Phase der Instabilität (translatorische Instabilität oder vertikale Subluxation) zu einer zweiten Phase der Re-Stabilisierung, welche wesentlich durch osteophytäre Anbauten im Bereich der Facettengelenke getriggert wird [50].

Diese wechselseitige Abhängigkeit bzw. das häufig simultane Vorliegen von Bandscheiben- und Facettengelenksdegeneration ist eine denkbare Erklärung für die – neben den oft guten – ebenfalls berichteten schlechten Ergebnisse der lumbalen Bandscheibenprothetik: Nach operativer Entfernung der Bandscheibe und Ersatz durch ein Mobilität gewährleistendes Implantat persistieren facettogene Schmerzen [76, 91], d.h. Schmerzen, die durch die Bewegung und Belastung degenerativ veränderter Zwischenwirbelgelenke ausgelöst werden.

Gleichzeitig finden sich in den publizierten Versagensanalysen nach lumbaler Bandscheibenprothetik zunehmend Hinweise auf die Bedeutung des Faktors Tribologie für das Ergebnis. Gemäß dieser Studien kommt es bei einer erheblichen Zahl der mit einer Bandscheibenprothese versorgten Patienten zu einem substanziellen PE-Abrieb mit konsekutiver periprothetischer

Inflamationsreaktion [52, 53, 76, 91, 92], vergleichbar mit tribologischen Reaktionen nach Implantation einer Hüft- oder Knieendoprothese.

Denkbar ist, dass die zur Re-Operation führenden Faktoren Schmerz und Funktionsstörung, die durch PE-Abrieb und Facettengelenksarthrose bedingt sind, durch ein postoperatives Anschlagen, d.h. durch ein Impingement der Artikulationspartner und / oder der arthrotisch veränderten Facettengelenke im Rahmen einer vermehrten segmentalen Lordose akzentuiert werden. Gestützt wird diese Vermutung durch klinisch-radiologische Untersuchungen von Cakir und Mitarbeitern, die nach Implantation der ProDisc-Prothese bei unveränderter globaler Lordose der Lendenwirbelsäule (LWS) eine deutliche Zunahme der Lordose im operativ versorgten Segment verzeichneten [10, 11].

Im Bereich des Hüftgelenks ist ein Prothesenimpingement [14, 39] bzw. ein Impingement der originären knöchernen Artikulationspartner [3, 33, 54, 83] bekannt und Gegenstand des wissenschaftlichen und klinischen Interesses. Zugleich ist der Grund der aseptischen Prothesenlockerung im Bereich des Hüftgelenks, nämlich die Partikelkrankheit, d.h. der Abrieb vor allem von PE-Partikeln, gut dokumentiert und verstanden [24, 44, 65, 95].

Bezogen auf das Therapieverfahren lumbale Bandscheibenprothetik existieren allerdings keine exakten Analysen eines möglichen Impingements der Implantatkomponenten oder der Facettengelenke.

Gemäß Herstellerangaben besitzt die ProDisc-Prothese eine Flexionsfähigkeit von 13° und eine Extensionsfähigkeit von 7° [5] und damit Werte, die knapp über den Richtwerten von Panjabi und Mitarbeitern hinsichtlich der physiologischen Beweglichkeit lumbaler Bewegungssegmente [75] liegen. Theoretisch sollte daher ein Impingement der Prothesenkomponenten nicht möglich sein. Globales Ziel dieser Arbeit war es, in einem Kollektiv mittels ProDisc-Prothese versorgter Patienten radiologisch zu überprüfen, ob es dennoch in-vivo zu einem vermuteten dorsalen Impingement der Prothesenkomponenten kommt.

Zielsetzung der Arbeit

Ziele der vorliegenden Arbeit waren, in einem Kollektiv mittels ProDisc-Prothese versorgter Patienten mithilfe statischer und dynamischer Röntgenaufnahmen zu untersuchen,

welche Position die ProDisc-Prothesen in der Sagittalebene einnehmen (Angulation),

in welchem Ausmaß und mit welcher Häufigkeit postoperativ eine Extensionsfähigkeit in den operativ versorgten Segmenten vorliegt,

mit welcher Häufigkeit es in Neutralstellung und maximaler Extension zu einem Impingement der Prothesenkomponenten kommt,

ob Unterschiede in der Impingementhäufigkeit zwischen verschiedenen lumbalen Segmenten bestehen,

ob es Unterschiede in der Impingementhäufigkeit zwischen mono- und bisegmentalen Versorgungen gibt und

inwieweit die verwendete statistische Methode zur Bestimmung der Messgenauigkeit Einfluss auf die Ergebnisse nimmt.

2 Material und Methodik

2.1 Studienpatienten

In der vorliegenden Arbeit wurden Patienten der Klinik für Orthopädie des Universitätsklinikums Ulm analysiert, die im Zeitraum von Januar 2000 bis Dezember 2006 auf Grund einer degenerativen Bandscheibenerkrankung (DDD) oder eines Post-Nukleotomie-Syndroms (PNS) mit einer lumbalen Bandscheibenprothese des Typs ProDisc (Synthes, Solothurn, Schweiz) versorgt wurden. Die Datenerhebung erfolgte retrospektiv. Zwei Patienten, deren Bandscheibenprothesen im weiteren Verlauf revidiert wurden (in einem Fall durch Ausbau der Prothese und in einem weiteren Fall durch in-situ Versteifung des Bewegungssegments), wurden anhand der letzten vor der Revision durchgeführten Röntgenaufnahmen zur weiteren Auswertung herangezogen.

In die Studie eingeschlossen wurden mono- oder bissegmentale Versorgungen mit der ProDisc-Prothese in der Prothesenkonfiguration mit 6° Angulation der cranialen Abschlussplatte und 10 mm PE-Inlay. Um ein homogenes Patientenkollektiv zu erhalten, wurden Patienten, bei denen eine Prothese mit einer Angulation von 11° und / oder einem PE-Inlay der Höhen 12 mm oder 14 mm verwendet wurde, von der Analyse ausgeschlossen.

Folgende anamnestische, klinische und apparative Kriterien waren in dem untersuchten Studienkollektiv die Voraussetzung zur Implantation einer Bandscheibenprothese: Rückenschmerzen seit mehr als zwölf Monaten und erfolglose konservative Behandlung über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten; nativ-radiologischer Nachweis einer Bandscheibendegeneration im Sinne einer Höhenminderung des Bandscheibenfachs (Abb. 1A); Nachweis der Bandscheibendegeneration in der Magnetresonanztomographie (MRT) im Sinne der Dehydrierung („black disc“) (Abb. 1B); keine Verbesserung der Symptomatik nach Bildverstärker (BV)-gestützter Facettengelenksinfiltration des entsprechenden Segments mit Lokalanästhetikum (Abb. 1C); positive Provokations-Diskographie mit Induktion des typischen Schmerzes ("memory pain") (Abb. 1D); kein Hinweis auf Facettengelenksarthrose im betroffenen

Segment in der Computertomographie (CT) (Abb. 1E); radiologischer Ausschluss einer Spondylolisthese oder Skoliose; sowie fehlende anamnestische, klinische und / oder apparative Hinweise auf das Vorliegen einer Osteoporose.

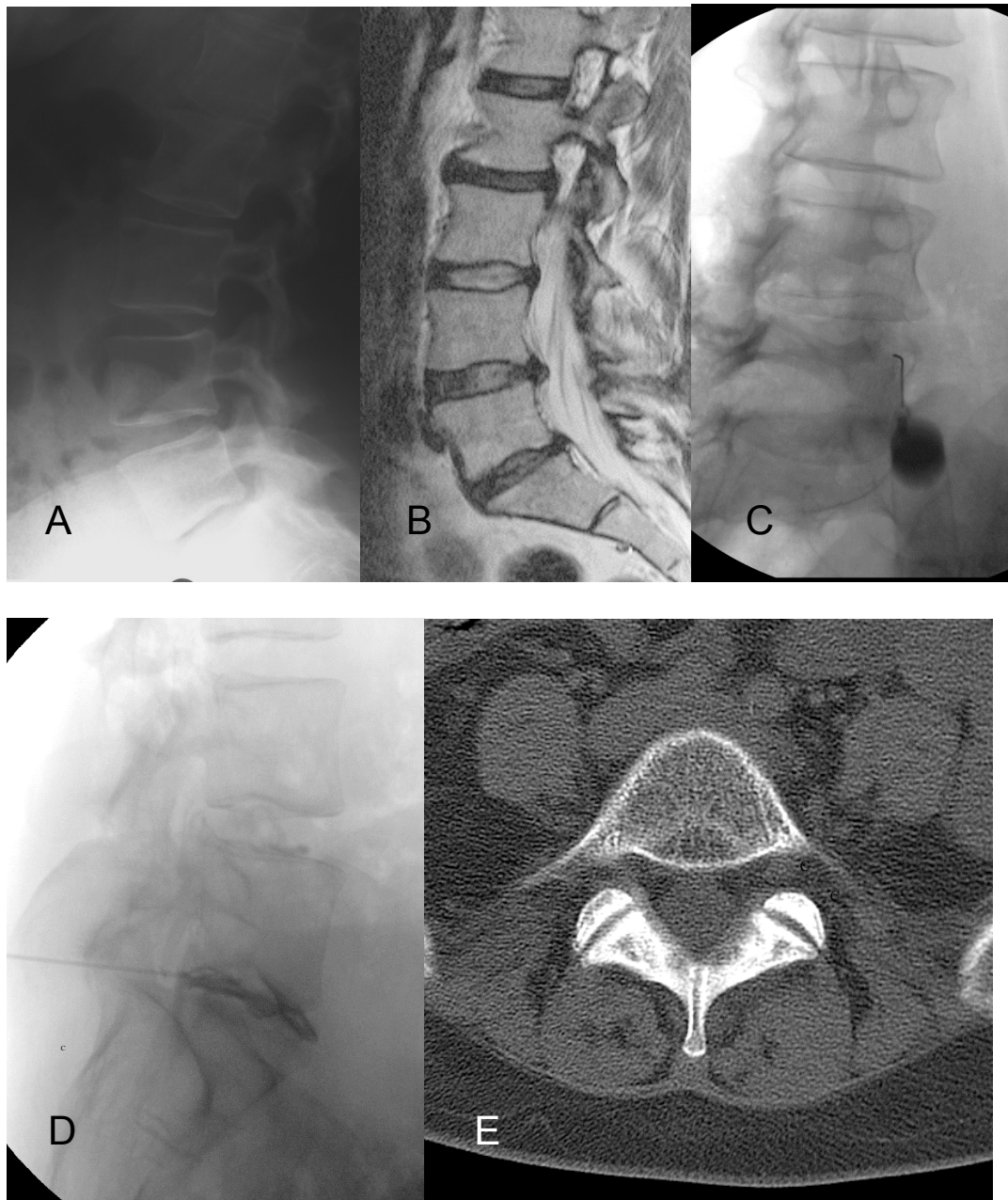


Abb. 1A-E: Seitliches Röntgenbild der Lendenwirbelsäule (LWS) mit Nachweis einer Höhenminderung des Bandscheibenfachs Lendenwirbelkörper (L)5-Sakralwirbelkörper (S)1 (A); sagittale Magnetresonanztomographie der LWS mit Nachweis der Bandscheibendegeneration L5-S1 (B); Bildverstärker (BV)-gestützte Facettengelenksinfiltration L5-S1 (C); BV-gestützte Provokations-Diskographie L4-L5 und L5-S1 (D); transversale Computertomographie L5-S1 ohne Hinweis auf Facettengelenksarthrose im betroffenen Segment (E).

2.2 Implantat und Operationstechnik

Die ProDisc-Prothese (Synthes, Solothurn, Schweiz) besteht aus drei Komponenten: Zwei metallischen Prothesenabschlussplatten, die aus einer Chrom-Cobalt-Molybdän Legierung (Internationale Organisation für Normung (ISO) 5832-12) gefertigt sind und einem interponierten PE-Inlay (ISO 5834-2), das an der caudalen Platte unbeweglich fixiert ist (Abb. 2A-B). Beide Abschlussplatten sind mit einer Titan-Plasma-Beschichtung zur besseren Osteointegration versehen. Die primäre Fixierung im angrenzenden Knochen erfolgt im Bereich beider Platten mit je einem zentralen Kiel und zwei kleinen exzentrischen Spikes. Die Endplatten werden konfektioniert in den Größen „medium“ und „large“ und den Angulationen 6° und 11°, die PE-Inlays in den Höhen 10 mm, 12 mm und 14 mm angeboten [5]. Die ProDisc-Prothese folgt dem Prinzip eines „ball-and-socket joint“. Das Implantat hat gemäß Hersteller einen Bewegungsumfang von 13° Flexion und 7° Extension [5]. Die Seitneigung rechts / links wird mit je 10°, die Rotation als intrinsisch uneingeschränkt angegeben [5].

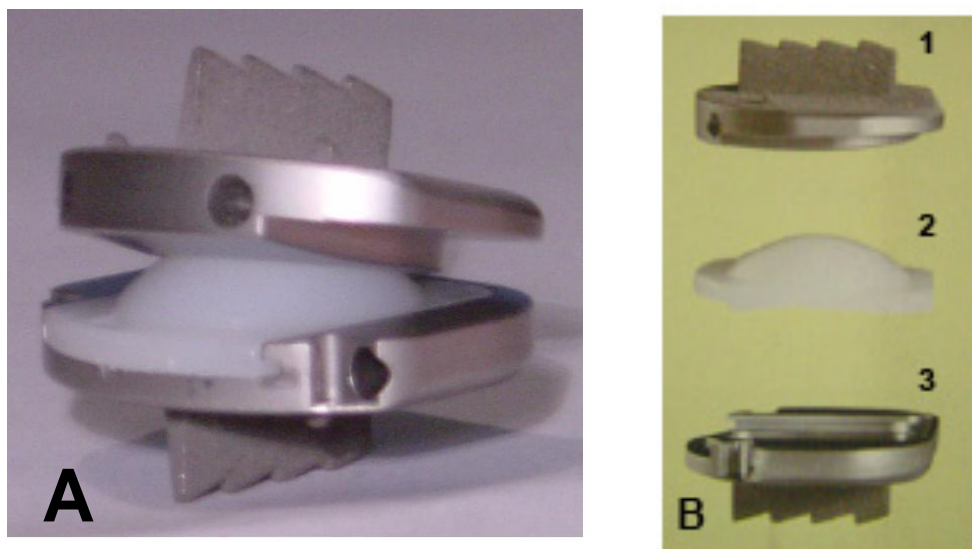


Abb. 2A-B: Zusammengesetzte ProDisc-Prothese (A); Komponenten der ProDisc-Prothese: Craniale (B1) und caudale Terminalplatte (B2) mit Polyäthylen-Inlay (B3).

Die Implantation der ProDisc-Prothese erfolgt über einen ventralen Zugang zur Wirbelsäule: Zunächst im Segment Lendenwirbelkörper (L)3-L4 und L4-L5 über eine para- oder transrektale Inzision, im Segment L5-Sakralwirbelkörper (S)1 über einen horizontalen Pfannenstielschnitt, anschließend Segment-unabhängig über eine retroperitoneale Exposition der Wirbelsäule. Nach Mobilisierung des Peritonealsacks, des Ureters und der großen Beckengefäße (Vena und Arteria iliaca communis) wird das betreffende Bandscheibenfach bzw. seine komplette ventrale Zirkumferenz dargestellt (Abb. 3A). Sequenziell werden das vordere Längsband (VL), der ventrale Anulus, der komplette Nukleus pulposus und zuletzt fakultativ das hintere Längsband (HL) unter Erhalt der seitlichen Anulusfasern reseziert (Abb. 3B). Nach diesem Release und einer mechanischen Distraction des Bandscheibenfachs, einer Entknorpelung und dem partiellen Abfräsen der Terminalplatten erfolgt das Einschlagen der Verankerungsnuten für die Finnen der Prothese mit einem Meißel, der über einen speziellen Platzhalter in das Bandscheibenfach eingeführt wird. Anschließend werden die beiden Abschlussplatten mit einem Setzinstrument eingebracht und das PE-Inlay mit dem gleichen Instrument zwischen die aufdistrahierten Platten interponiert (Abb. 3C).

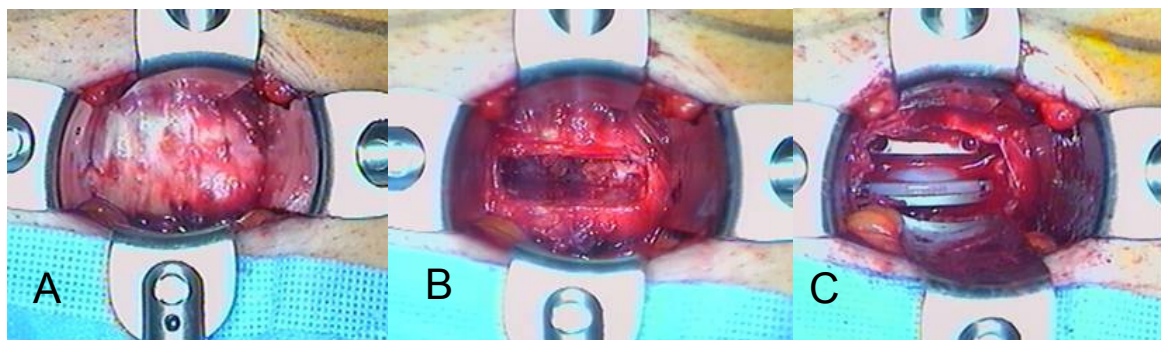


Abb. 3A-C: Intraoperativer Situs des lumbo-sakralen Bandscheibenfachs; Bandscheibenfach nach Mobilisierung der Beckengefäße mit Ansicht des vorderen Längsbandes (VL) (A); Zustand nach Resektion des VL, der ventralen Anulusfasern und des Nukleus pulposus (B); Zustand nach Implantation der Bandscheibenprothese (C).

2.3 Radiologische Untersuchung

2.3.1 Radiologische Untersuchungstechnik

Im Rahmen der Nachuntersuchung wurden standardisiert bei allen Patienten biplanare Röntgenaufnahmen der LWS im Stehen (antero-posteriorer und seitlicher Strahlengang) sowie aktive Funktionsaufnahmen der LWS in maximal möglicher Flexion / Extension im seitlichen Strahlengang aufgenommen. Der Film-Fokus-Abstand betrug dabei 110 cm bei einem Vergrößerungsfaktor von 1,15. Der Hauptfokus wurde immer auf den Darmbeinkamm gerichtet. Zur weiteren Verarbeitung und Vermessung wurden die Röntgenaufnahmen digitalisiert (DiagnostiX, Basis 2048, Gesellschaft für medizinische Datenverarbeitung (GEMED), Deutschland).

2.3.2 Radiologische Messungen

Analysiert wurden die Prothesenwinkelungen in Neutralstellung und in maximaler aktiver Extension. Bei allen Studienpatienten wurden die Winkelungen auf den Neutral- und Extensionsaufnahmen direkt nacheinander vermessen. Nach frühestens sechs Wochen erfolgte die zweite Messung, bei der die Angulationen in Neutralstellung und Extension erneut direkt nacheinander bestimmt wurden.

Die Untersuchung der Prothesenstellung in der Sagittalebene, d.h. das Ausmaß der segmentalen Lordosierung der ProDisc-Prothese, erfolgte anhand der seitlichen Röntgenaufnahmen im Stehen in Neutralstellung (Abb. 4A) und der aktiven Extensionsaufnahmen im seitlichen Strahlengang (Abb. 4B). Die Messung erfolgte mit Hilfe eines Bildbearbeitungsprogramms (DiagnostiX, Basis 2048, GEMED, Deutschland) anhand der von Cakir und Mitarbeitern 2006 publizierten Spike-Methode [13], bei der jeweils Messlinien auf die Dornen der oberen und unteren Prothesenfinne gelegt werden und der dazwischen liegende Winkel automatisch berechnet wird. Der Extensionsumfang des mit einer Bandscheibenprothese versorgten Segments wurde durch die Subtraktion der Lordosierung in Neutralstellung von der Lordosierung in Extension bestimmt.

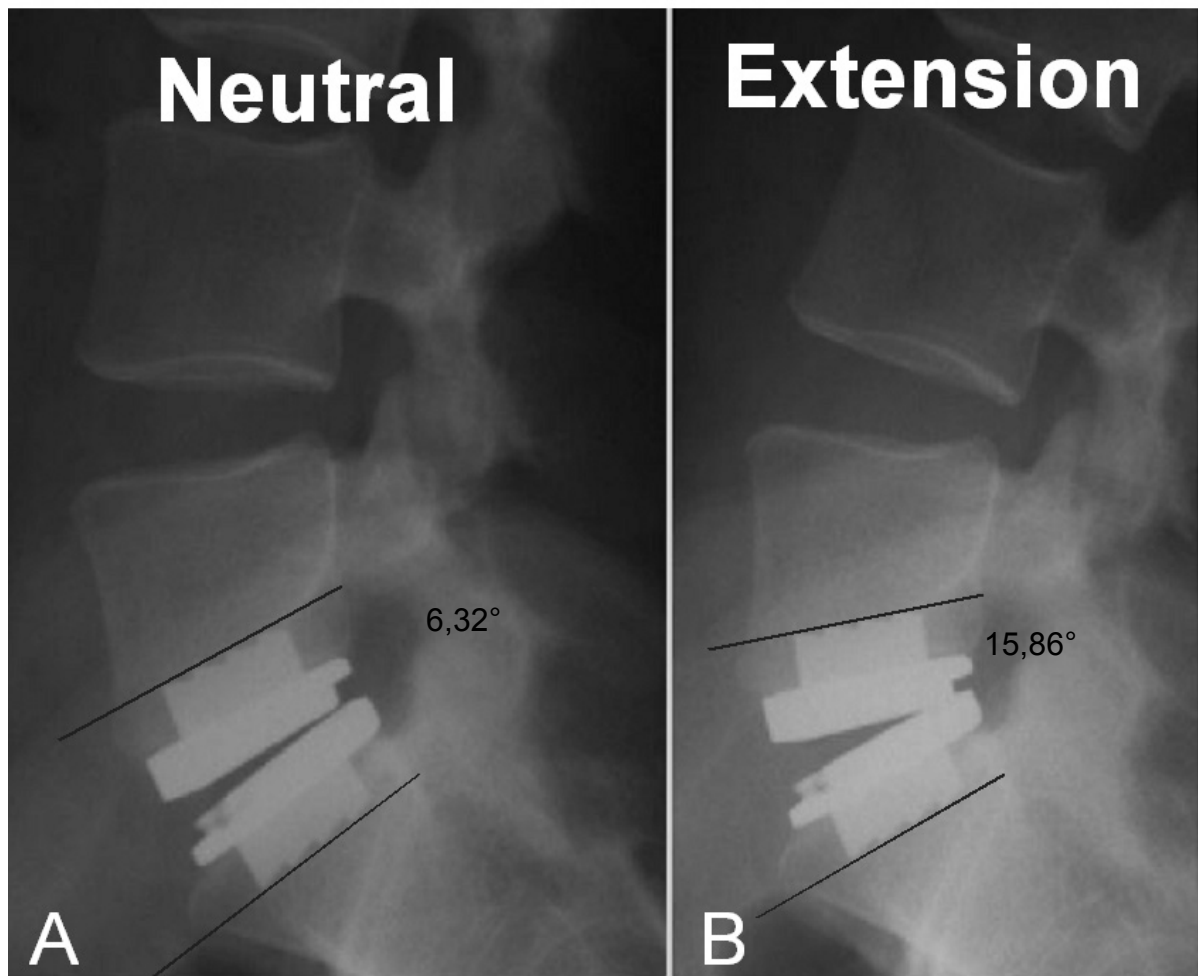


Abb. 4A-B: Bestimmung der Prothesenangulation in der Sagittalebene; Prothesenangulation von $6,3^\circ$ in Neutralstellung (A) und von $15,9^\circ$ in Extensionsstellung (B), damit Extensionsfähigkeit von $9,6^\circ$ im lumbo-sakralen Übergangsegment.

Um eine präzisere Messung vornehmen zu können, wurde die Spike-Methode [13] dahingehend modifiziert, dass die Prothesen im Bildbearbeitungsprogramm vergrößert und eine stärkere Kontrastierung der Abschlussplatten und der Prothesenfinnen vorgenommen wurde (Abb. 5A-B). Dabei wurden die Prothesenfinnen (sagittale Länge) standardisiert auf $26 \text{ cm} \pm 1 \text{ cm}$ vergrößert (Abb. 5C).

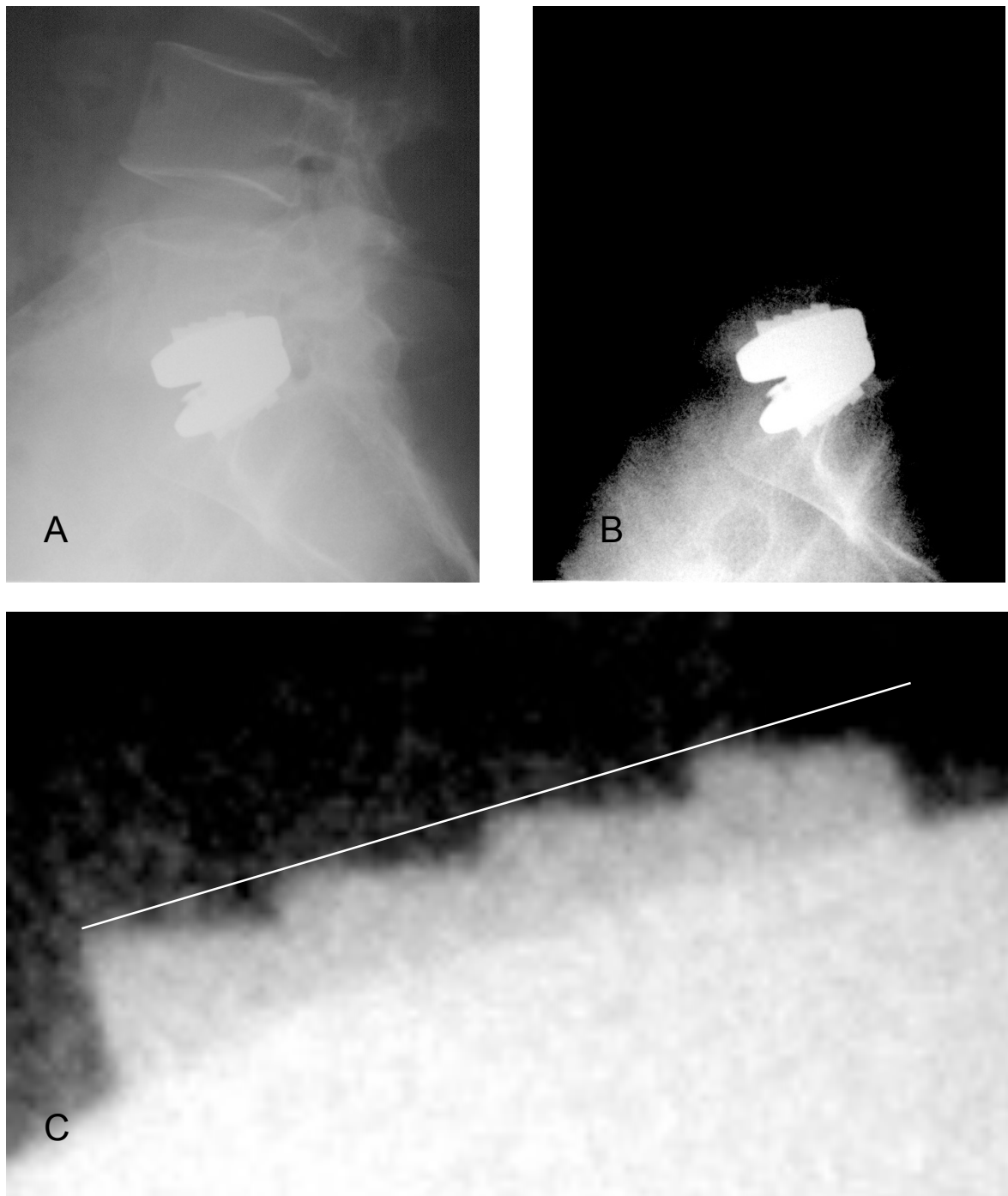


Abb. 5A-C: Technische Durchführung der Messung: Mit Hilfe der verwendeten Software wurden die digital eingelesenen Röntgenaufnahmen (A) in der Art kontrastiert, dass die metallischen Prothesenfinnen scharf abgebildet waren (B); die endgültige Messung erfolgte anhand der vergrößerten Prothesenfinnen (C).

2.3.3 Überprüfung der Messgenauigkeit

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurde die Messgenauigkeit der radiologischen Messmethode auf drei verschiedene Arten evaluiert. Angesichts normal verteilter Messwerte wurde die Messwerteassoziation mit dem Korrelationskoeffizienten nach Pearson (Pearson Correlation Coefficient, PCC), die Messwertedifferenz mit dem gepaarten t-Test und die Intra-Observer-Reliabilität anhand des 95%-Konfidenzintervalls (95%-KI) analysiert [6, 48].

Mit dem parametrischen Korrelationskoeffizienten nach Pearson wird der lineare Zusammenhang zwischen zwei Variablen (erste und zweite Messung) bestimmt. Die Korrelationskoeffizienten reichen von -1 (perfekter negativer Zusammenhang) bis $+1$ (perfekter positiver Zusammenhang). Der Wert 0 bedeutet, dass kein Wertezusammenhang besteht. Allgemein wird bei Werten zwischen $0,25$ und $0,50$ eine befriedigende Übereinstimmung, Werten zwischen $0,51$ und $0,75$ eine gute und ab Werten $> 0,75$ eine sehr gute Übereinstimmung angenommen.

Der gepaarte t-Test analysiert die Unterschiede zwischen zwei miteinander verbundenen Variablen, welche normal verteilt sind (erste Messung versus zweite Messung). Im Rahmen unserer Untersuchung wurde zum Nachweis signifikant unterschiedlicher Werte eine Irrtumswahrscheinlichkeit von unter 5% gefordert (Signifikanzniveau $(p) < 0,05$).

Darüber hinaus wurden mit dem 95%-Konfidenzintervall die Ergebnisse der ersten und zweiten Messung verglichen. Die Messgenauigkeit wurde durch einen Messwertebereich ($\pm X^\circ$) angegeben, in dem sich 95% der zu erwartenden Unterschiede zwischen den Messwerte befinden. Prinzipiell definiert ein Konfidenzintervall die Präzision der Lageschätzung eines Parameters und schließt so den Bereich um den geschätzten Wert des Parameters ein, der mit einer zuvor festgelegten Wahrscheinlichkeit (im Fall dieser Untersuchung 95%) dessen wahre Lage trifft.

2.4 Definition des Prothesenimpingements

Aufgrund des Designs der ProDisc-Prothese mit einer Winkelung der oberen Abschlussplatte von 6° haben die Prothesenfinnen in Neutralstellung, d.h. der Stellung, aus der heraus jeweils 10° Flexion und Extension möglich sind, einen Winkel von 6° zueinander (Abb. 6A). Bei 10° Extension aus der Neutralstellung kommt es zu einer Extensionslimitierung der Prothese durch ein Anschlagen der dorsalen Anteile der kranialen Terminalplatte der Prothese an dem PE-Inlay. Dieses Phänomen wurde in unserer Untersuchung als dorsales Impingement der Prothese definiert (Abb. 6B). Aufgrund dieser Überlegungen ist ein Prothesenimpingement bei einer Winkelung der Finnen von 16° zueinander anzunehmen.

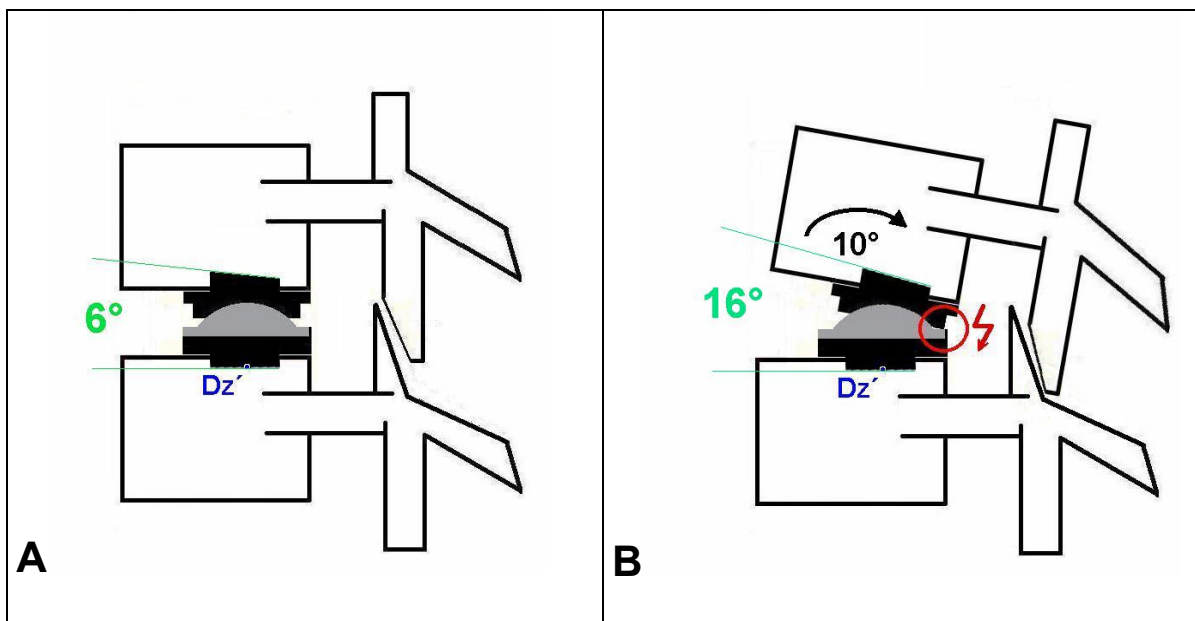


Abb. 6A-B: 6° Winkelung der Prothesenfinnen der ProDisc-Prothese (grüne Linie in A) in Neutralstellung (A); 16° Winkelung der Prothesenfinnen bei 10° Extension der Prothese (grüne Linie in B) mit Impingement der kranialen Prothesenabschlussplatte (roter Kreis in B) mit dem Polyäthylen-Inlay (B) (Dz' = Drehzentrum der Prothese).

2.5 Statistische Analyse und Dateninterpretation

Das Hauptzielkriterium der Studie war es, herauszufinden, ob es – und wenn ja mit welcher Häufigkeit – nach Implantation der ProDisc-Prothese zu einem dorsalen Impingement der Implantatkomponenten kommt. Um den Einfluss der Messgenauigkeit auf die objektivierte Impingementhäufigkeit besser bestimmen zu können, wurden die Messwerte getrennt anhand der Absolutwerte (AW) und des 95%-Konfidenzintervalls dargestellt und analysiert. Daneben erfolgte eine Genauigkeitsanalyse der erhobenen Absolutwerte mittels t-Test und dem Korrelationskoeffizienten nach Pearson.

Zudem wurden mit dem Fisher Exakter Test (FET) Paarvergleiche bezüglich der Impingementhäufigkeit gemäß den Absolutwerten und dem 95%-Konfidenzintervall bezogen auf das Gesamtkollektiv und daneben hinsichtlich unterschiedlichen Segmenten (L4-L5 versus L5-S1) und einer mono- versus bisegmentalen Versorgung vorgenommen. Das Signifikanzniveau wurde bei einem p-Wert von $< 0,05$ festgelegt. Der Datenanalyse diente das Statistikprogramm Statistical Product and Service Solution (SPSS) 12.0 (SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA).

3 Ergebnisse

3.1 Patientendaten

Das Studienkollektiv umfasste 56 konsekutive Patienten, davon 33 Frauen und 23 Männer. Ihr Durchschnittsalter betrug 40,4 Jahre $\pm$ 7,5 Jahre. Die Frauen (38,8 Jahre $\pm$ 7,9 Jahre) waren im Mittel knapp vier Jahre jünger als die in die Studie eingeschlossenen Männer (42,7 Jahre $\pm$ 6,5 Jahre).

Bei 46 der 56 Patienten wurde eine monosegmentale und bei zehn Patienten eine bisegmentale Prothesenimplantation vorgenommen. 31 der 46 Patienten mit monosegmentaler Prothesenimplantation wurden im Segment L5-S1, 13 im Segment L4-L5 und zwei im Segment L3-L4 versorgt. Bei allen zehn Patienten mit einer bisegmentalen Operation erfolgte die einzeitige Prothesenimplantation in den Segmenten L4-L5 und L5-S1.

Die prozentuale Aufteilung der Prothesen auf die einzelnen lumbalen Bewegungssegmente ist in Abb. 7 dargestellt.

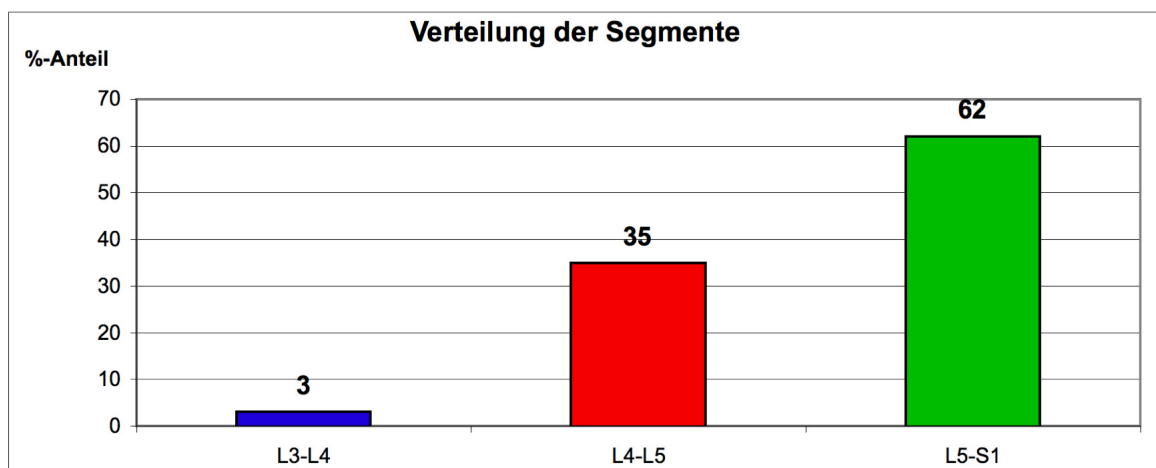


Abb. 7: Prozentuale Verteilung der 66 implantierten Bandscheibenprothesen auf die lumbalen Bewegungssegmente bei 56 Studienpatienten (L = Lendenwirbelkörper; S = Sakralwirbelkörper; Segment L3-L4: blau markiert, Segment L4-L5: rot markiert; Segment L5-S1: grün markiert).

Bei 27 der 46 Patienten mit monosegmentaler Prothesenimplantation lag als präoperative Diagnose eine degenerative Bandscheibenerkrankung und bei

weiteren 19 ein Post-Nukleotomie-Syndrom vor. Fünf der insgesamt zehn Patienten mit bisegmentaler Versorgung hatten in beiden operativ versorgten Segmenten eine degenerative Bandscheibenerkrankung und nur einer dieser zehn Patienten ein bisegmentales Post-Nukleotomie-Syndrom. Bei den restlichen vier Patienten lag eine Kombination beider Entitäten vor.

Die prozentuale Verteilung der präoperativen Diagnosen bezogen auf die operativ versorgten Segmente ist in Abb. 8 dargestellt.

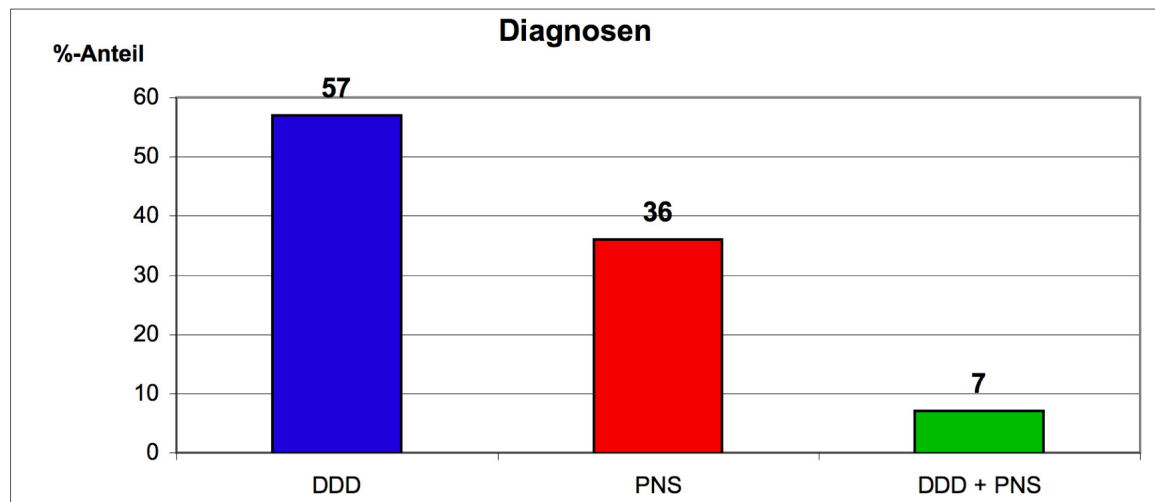


Abb. 8: Prozentuale Verteilung der präoperativen Diagnosen der 66 operativ versorgten Bewegungssegmente in 56 Studienpatienten (DDD = degenerative Bandscheibenerkrankung (blau markiert); PNS = Post-Nukleotomie-Syndrom (rot markiert); DDD + PNS: grün markiert).

3.2 Analyse der Messwertgenauigkeit

Die Bestimmung der Messgenauigkeit erfolgte anhand der Röntgenbilder der 56 Studienpatienten. Nachdem deren insgesamt 66 Prothesen jeweils in Neutralstellung und maximal möglicher aktiver Extension im Abstand von sechs Wochen gemessen wurden, erfolgte die Kalkulation der Messwertgenauigkeit für die Bestimmung der Prothesenwinkelung in Neutralstellung und maximaler Extension anhand von jeweils 132 Einzelwerten.

Da die Extension bzw. deren Ausmaß durch die Subtraktion der Prothesenwinkelung in der Neutralaufnahme von der Prothesenwinkelung in der

Extensionsaufnahme bestimmt wurde, erfolgte die Kalkulation der Messgenauigkeit der Bewegungsanalyse, d.h. der Extensionsfähigkeit, anhand von 264 Einzelwerten.

Durchschnittlich fand sich eine segmentale Angulation der Prothesen von $9,9^\circ \pm 4,8^\circ$ (Spanne: $-0,3^\circ - 18,5^\circ$) in Neutralstellung und von $11,3^\circ \pm 4,9^\circ$ (Spanne: $0,4^\circ - 19^\circ$) in maximal möglicher Extension bei der ersten Messung. Bei der zweiten Messung betrugen die Werte im Mittel $9,9^\circ \pm 4,9^\circ$ (Spanne: $-1,3^\circ - 18,2^\circ$) in Neutralstellung und $11^\circ \pm 4,9^\circ$ (Spanne: $0^\circ - 19,1^\circ$) in Extension.

Die Ergebnisse der Analyse der Messwertgenauigkeit mit den drei verwendeten statistischen Methoden für die Prothesenwinkelung und die postoperative Extensionsfähigkeit sind in Tabelle 1 enthalten.

Tab. 1: Ergebnisse der Messwertgenauigkeitsanalyse der Prothesenwinkelung und der Extensionsfähigkeit mit drei verschiedenen statistischen Methoden (PCC = Korrelationskoeffizient nach Pearson; 95%-KI = 95%-Konfidenzintervall; p = Signifikanzniveau).

	t-Test	PCC	95%-KI
Messgenauigkeit Prothesenwinkelung	p = 0,514*	0,992**	$\pm 1,2^\circ$
Messgenauigkeit Extensionsfähigkeit	p = 0,192*	0,854**	$\pm 1,4^\circ$
* Signifikanzniveau beim Vergleich der ersten mit der zweiten Messung			
** Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant			

Basierend auf den Ergebnissen der Messgenauigkeitsanalyse erfolgte die Interpretation der radiologischen Ergebnisse auf zwei verschiedenen Arten.

3.2.1 Interpretation der Ergebnisse anhand der Absolutwerte

Aufgrund des Fehlens eines statisch signifikanten Unterschieds zwischen beiden Messungen im t-Test und einer sehr guten Korrelation der ersten und zweiten Messung gemäß dem Korrelationskoeffizienten nach Pearson wurden die erhobenen Messwerte im Sinne von Absolutwerten zur weiteren Auswertung herangezogen. Ein Impingement der Prothesen wurde daher bei jeder Winkelung

der Prothesenfinnen von $> 16^\circ$ zueinander angenommen und jede Zunahme des Winkels zwischen der Neutralaufnahme und der Extensionsaufnahme als tatsächlich vorhandene Extensionsfähigkeit der Prothese gedeutet (Abb. 9A-B, 10A-B, 11A-B).

3.2.2 Interpretation der Ergebnisse anhand des 95%-Konfidenzintervalls

Aufgrund des erhobenen Messfehlers von $\pm 1,2^\circ$ für die Prothesenwinkelung wurde ein Mindestwert von $> 17,2^\circ$ für das Vorliegen eines Prothesenimpingements definiert. Von einer tatsächlich vorhandenen Extensionsfähigkeit der Prothese wurde aufgrund des erhobenen Messfehlers von $\pm 1,4^\circ$ bei der Beweglichkeitsanalyse erst bei einer gemessenen Beweglichkeit von $> 1,4^\circ$ ausgegangen (Abb. 9A-B, 10A-B, 11A-B).

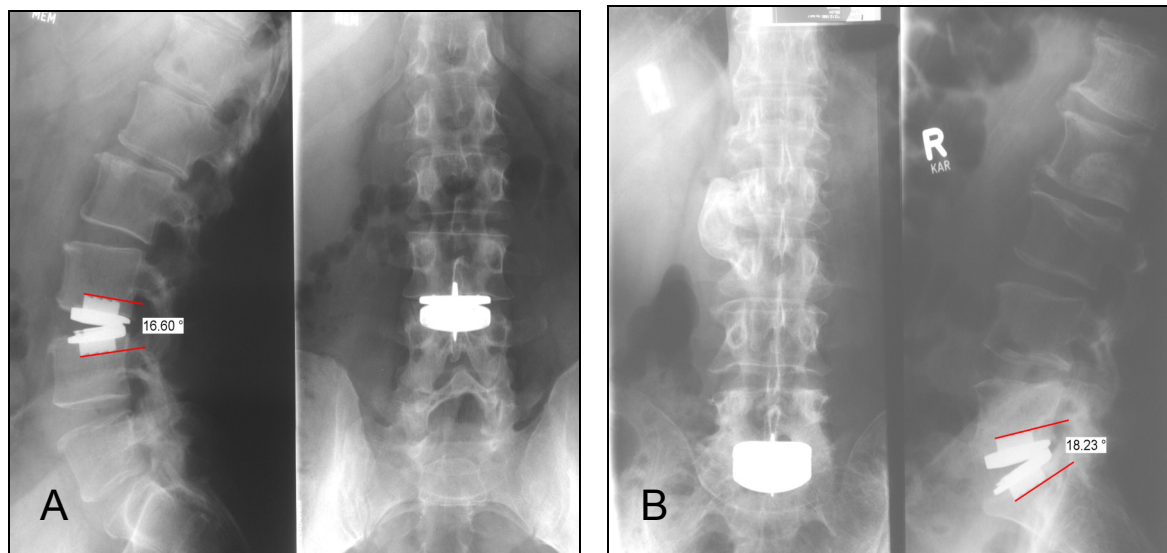


Abb. 9A-B: Biplanare Röntgenaufnahmen der Lendenwirbelsäule: $16,6^\circ$ Winkelung der Prothesenfinnen in Neutralstellung nach Implantation einer ProDisc-Prothese im Bandscheibenfach Lendenwirbelkörper (L)3-L4, d.h. Prothesenimpingement in Neutralstellung nach der Einteilung gemäß den Absolutwerten (AW), jedoch kein Prothesenimpingement nach der Einteilung anhand des 95%-Konfidenzintervalls (95%-KI) (A); $18,2^\circ$ Winkelung der Prothesenfinnen in Neutralstellung nach Implantation einer ProDisc-Prothese im lumbosakralen Übergangsssegment, d.h. Prothesenimpingement nach der Einteilung gemäß AW und 95%-KI (B).

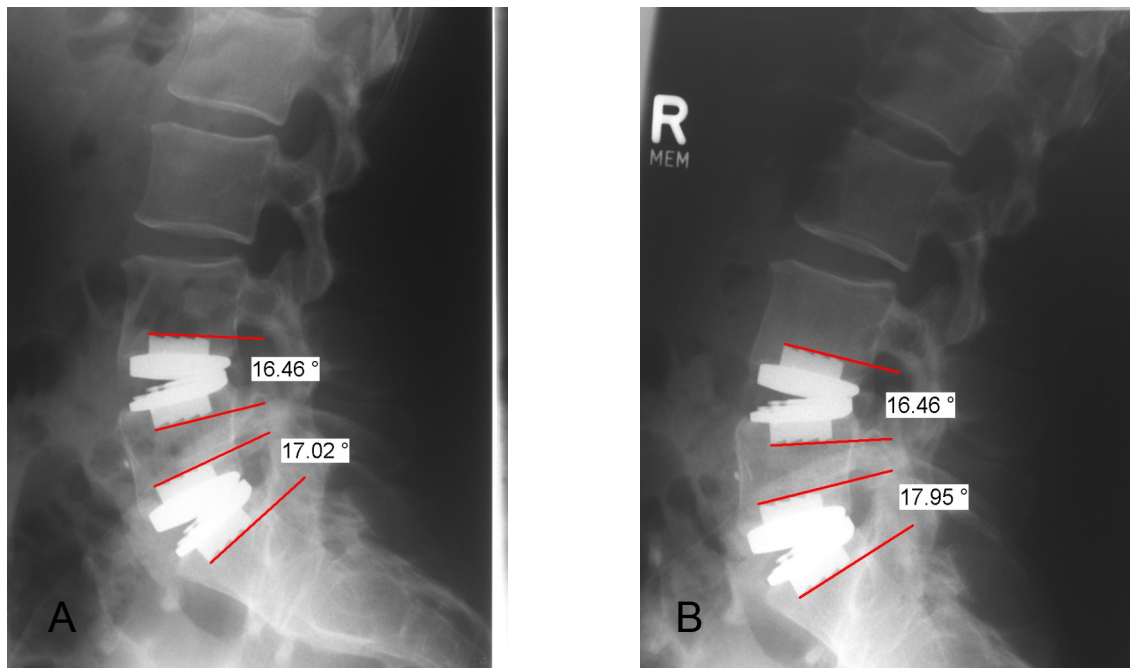


Abb. 10A-B: Seitliche Röntgenaufnahmen der Lendenwirbelsäule in Neutralstellung (A) und in maximaler Extension (B) nach Implantation von ProDisc-Prothesen in die Bandscheibenfächer Lendenwirbelkörper (L)4-L5 und L5-Sakralwirbelkörper (S)1: Im Segment L4-L5 0° Extension, somit gemäß den Absolutwerten (AW) und dem 95%-Konfidenzintervall (95%-KI) keine Extensionsfähigkeit; im Segment L5-S1 Extension von knapp 1°, damit Extensionsfähigkeit gemäß AW vorhanden, nicht jedoch gemäß 95%-KI.

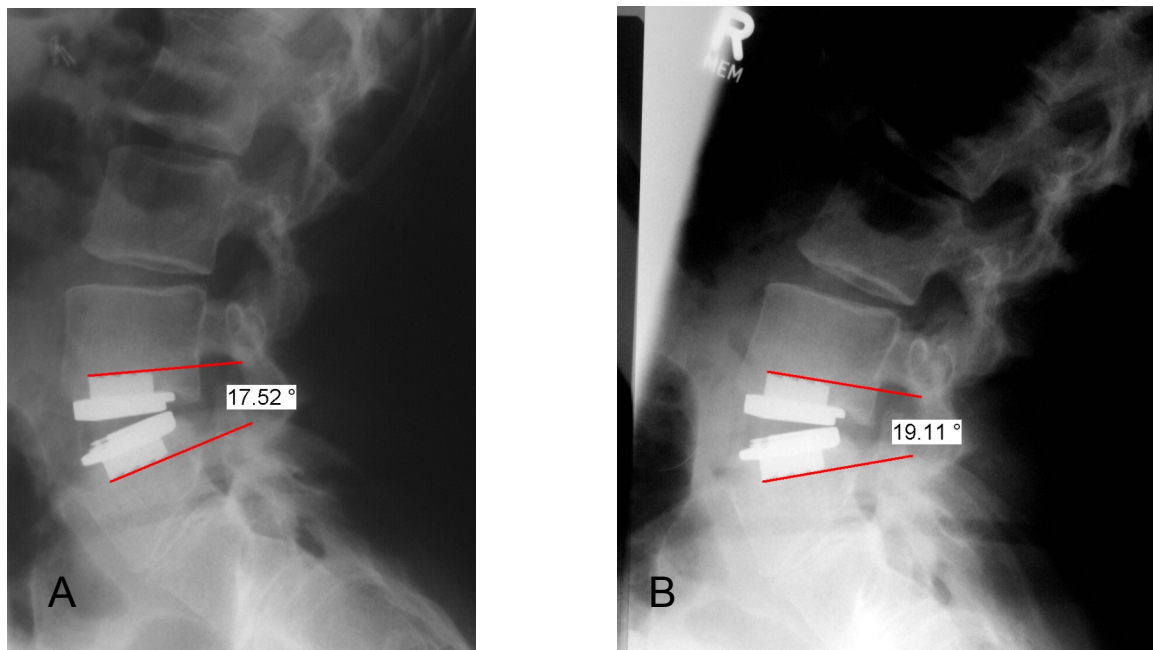


Abb. 11A-B: Seitliche Röntgenaufnahmen der Lendenwirbelsäule in Neutralstellung (A) und in maximaler Extension (B) nach Implantation einer ProDisc-Prothese im Segment Lendenwirbelkörper (L)4-L5 bei sakralisiertem L5; im Segment L4-L5 Extension von knapp 1,6°, somit nach der Einteilung gemäß Absolutwerten und anhand des 95%-Konfidenzintervalls Extensionsfähigkeit vorhanden.

3.3 Radiologische Ergebnisse

3.3.1 Prothesenimpingement in Neutralstellung

Bei einer Analyse anhand der Absolutwerte zeigte sich bei sieben der 66 implantierten Prothesen ein Impingement in Neutralstellung. Unter Berücksichtigung des 95%-Konfidenzintervalls konnte ein Impingement in Neutralstellung bei drei von 66 Prothesen festgestellt werden (Abb. 12).

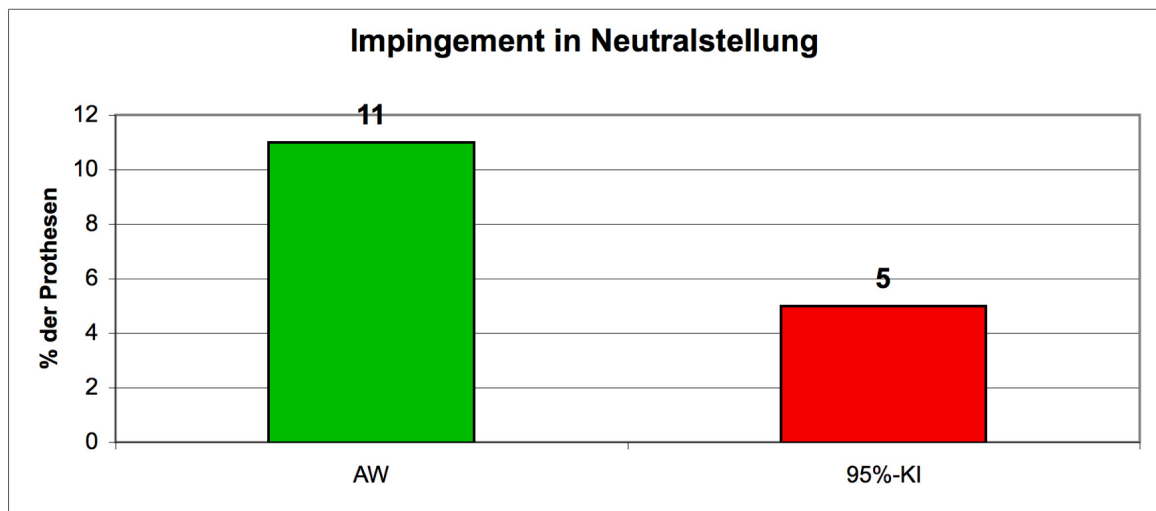


Abb. 12: Prozentualer Anteil der Prothesen mit Impingement in Neutralstellung in Abhängigkeit von der Einteilung gemäß Absolutwerten (AW, grün markiert) bzw. dem 95%-Konfidenzintervall (95%-KI, rot markiert); Gesamtkollektiv von 66 Prothesen in 56 Patienten.

Der prozentuale und absolute Anteil der Prothesen mit Impingement in Neutralstellung, bezogen auf die implantierte Segmenthöhe (L3-L4 versus L4-L5 versus L5-S1) und in Bezug auf die Zahl der versorgten Segmente (mono- versus bisegmental), ist in Tabelle 2 enthalten. Zusammengefasst zeigte sich eine erhöhte Impingementrate bei Versorgung der Etage L4-L5 im Vergleich zum Bandscheibenfach L5-S1 und bei bisegmentalen Implantationen im Vergleich zu monosegmentalen Operationen.

Tab. 2: Prozentualer und absoluter Anteil der Prothesen mit Impingement in Neutralstellung aufgegliedert nach Implantationssegment und Versorgungstyp (monosegmental (mono) bzw. bisegmental (bi)) in Abhängigkeit von der Einteilung gemäß den Absolutwerten (AW) und dem 95%-Konfidenzintervall (95%-KI); Gesamtkollektiv von 66 Prothesen in 56 Patienten (L = Lendenwirbelkörper, S = Sakralwirbelkörper).

	L3-L4	L4-L5 gesamt	L4-L5 mono	L4-L5 bi	L5-S1 gesamt	L5-S1 mono	L5-S1 bi
AW	100% (2 / 2)	13% (3 / 23)	8% (1 / 13)	20% (2 / 10)	5% (2 / 41)	3% (1 / 31)	10% (1 / 10)
95%-KI	0% (0 / 2)	9% (2 / 23)	8% (1 / 13)	10% (1 / 10)	2% (1 / 41)	3% (1 / 31)	0% (0 / 10)

Der statistische Gruppenvergleich der Impingementhäufigkeit in Neutralstellung mit dem Fisher Exakter Test bezogen auf die implantierte Segmenthöhe (L4-L5 versus L5-S1) und in Bezug auf die Zahl der versorgten Segmente (mono- versus bisegmental) ist in Tabelle 3 dargestellt. Da nur bei zwei Patienten die Implantation einer Bandscheibenprothese im Segment L3-L4 erfolgte, wurden diese zwei Patienten bzw. Prothesen von den Gruppenvergleichen ausgeschlossen. Zusammengefasst fanden sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den analysierten Gruppen in Bezug auf die Impingementhäufigkeit in Neutralstellung.

Tab. 3: Gruppenvergleich mittels Fisher Exakter Test der Prothesen mit Impingement in Neutralstellung aufgegliedert nach Implantationssegment und Versorgungstyp (monosegmental (mono) bzw. bisegmental (bi)) in Abhängigkeit von der Einteilung gemäß den Absolutwerten (AW) und dem 95%-Konfidenzintervall (95%-KI); Kollektiv von 64 Prothesen in 54 Patienten, ausgeschlossen sind zwei Patienten mit je einer Prothese im Bandscheibenfach Lendenwirbelkörper (L)3-L4 (p = Signifikanzniveau, S = Sakralwirbelkörper).

			p-Wert	
			AW	95%-KI
L4-L5 mono	versus	L5-S1 mono	0,51	0,51
L4-L5 bi	versus	L5-S1 bi	1,0	1,0
L4-L5 gesamt	versus	L5-S1 gesamt	0,34	0,29
L4-L5 + L5-S1 mono	versus	L4-L5 + L5-S1 bi	0,17	1,0

Ein weiterer statistischer Vergleich des Gesamtkollektivs implantierter ProDisc-Prothesen ($n = 66$) nach der Impingementhäufigkeit bezogen auf die Überprüfung der Genauigkeit der Messmethode (gemäß den Absolutwerten sieben von 66 und gemäß dem 95%-Konfidenzintervall drei von 66) zeigte gleichfalls keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen ($p = 0,32$).

3.3.2 Prothesenimpingement in Neutralstellung und / oder Extension

Zur Bestimmung eines reinen Prothesenimpingements in Extension wurden zunächst die Patienten bzw. deren Prothesen, die bereits in Neutralstellung ein Impingement zeigten, ausgeschlossen. Dies waren sieben von 66 Patienten bei der Berücksichtigung der Absolutwerte und drei von 66 Prothesen gemäß dem 95%-Konfidenzintervall.

Bei einer Analyse anhand der Absolutwerte zeigte sich, dass weitere drei von 59 Patienten (5%) ein Impingement der Prothesenkomponenten bei Extension hatten. Auch unter Berücksichtigung des 95%-Konfidenzintervalls wurde ein Impingement lediglich in Extension bei drei von 63 Prothesen (5%) festgestellt.

Zusammengefasst fand sich unter Berücksichtigung der Absolutwerte bei zehn von 66 Prothesen und unter Berücksichtigung des 95%-Konfidenzintervalls bei sechs von 66 Patienten ein Impingement in Neutralstellung und / oder Extension (Abb. 13).

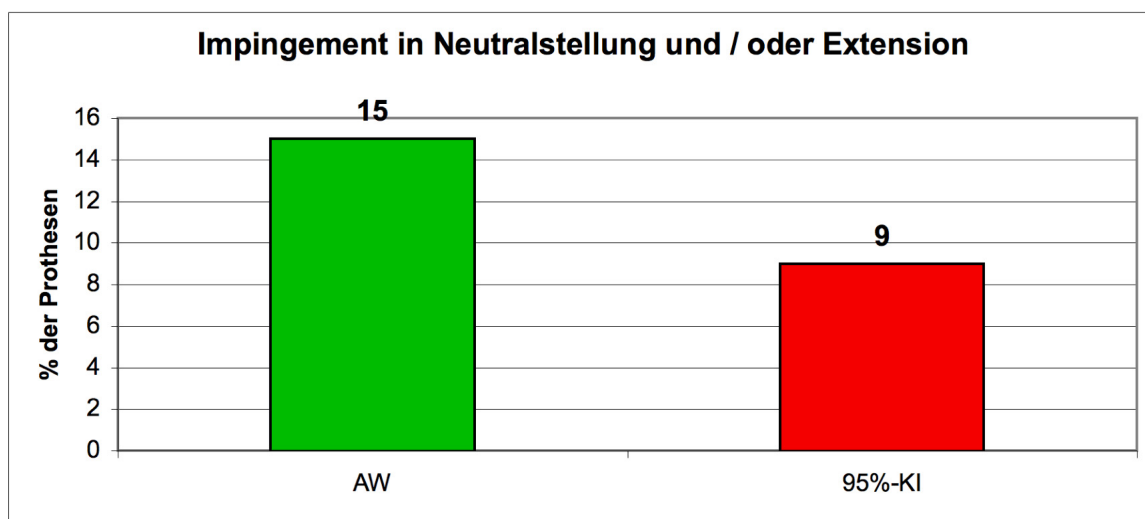


Abb. 13: Prozentualer Anteil der Prothesen mit Impingement in Neutralstellung und / oder Extension in Abhängigkeit von der Einteilung gemäß den Absolutwerten (AW, grün markiert) bzw. dem 95%-Konfidenzintervall (95%-KI, rot markiert); Gesamtkollektiv von 66 Prothesen in 56 Patienten.

Die prozentuale und absolute Verteilung der Prothesen mit Impingement in Neutralstellung und / oder Extension, bezogen auf die implantierte Höhe und den Versorgungstyp (mono- versus bisegmental) zeigt Tabelle 4. Korrespondierend zur Analyse der Impingementhäufigkeit in Neutralstellung fand sich zusammengefasst eine Häufung bei bisegmentalen Versorgungsmöglichkeiten im Vergleich zu monosegmentalen Implantationen und eine höhere Prävalenz in der Etage L4-L5 verglichen mit dem lumbo-sakralen Übergangssegment.

Tab. 4: Prozentualer und absoluter Anteil der Prothesen mit Impingement in Neutralstellung und / oder Extension aufgegliedert nach Implantationssegment und Versorgungstyp (monosegmental (mono) bzw. bisegmental (bi)) in Abhängigkeit von der Einteilung gemäß den Absolutwerten (AW) und dem 95%-Konfidenzintervall (95%-KI); Gesamtkollektiv von 66 Prothesen in 56 Patienten (L = Lendenwirbelkörper, S = Sakralwirbelkörper).

	L3-L4	L4-L5 gesamt	L4-L5 mono	L4-L5 bi	L5-S1 gesamt	L5-S1 mono	L5-S1 bi
AW	100% (2 / 2)	22% (5 / 23)	8% (1 / 13)	40% (4 / 10)	7% (3 / 41)	6% (2 / 31)	10% (1 / 10)
95%-KI	100% (2 / 2)	9% (2 / 23)	8% (1 / 13)	10% (1 / 10)	5% (2 / 41)	3% (1 / 31)	10% (1 / 10)

Den Gruppenvergleich der Impingementhäufigkeit in Neutralstellung und / oder Extension bezogen auf die implantierte Segmenthöhe (L4-L5 versus L5-S1) und in Bezug auf die Zahl der versorgten Segmente (mono- versus bisegmental) mittels Fisher Exakter Test illustriert Tabelle 5. Da nur bei zwei Patienten die Implantation einer Bandscheibenprothese im Segment L3-L4 erfolgte, wurden diese zwei Patienten bzw. Prothesen erneut ausgeschlossen. Zusammengefasst fanden sich keine statistischen Unterschiede in der Impingementhäufigkeit in Neutralstellung und / oder Extension zwischen den analysierten Gruppen.

Tab. 5: Gruppenvergleich mittels Fisher Exakter Test der Prothesen mit Impingement in Neutralstellung und / oder Extension aufgegliedert nach Implantationssegment und Versorgungstyp (monosegmental (mono) bzw. bisegmental (bi)) in Abhängigkeit von der Einteilung gemäß den Absolutwerten (AW) und dem 95%-Konfidenzintervall (95%-KI); Kollektiv von 64 Prothesen in 54 Patienten, ausgeschlossen sind zwei Patienten mit je einer Prothese im Bandscheibenfach Lendenwirbelkörper (L)3-L4 (p = Signifikanzniveau, S = Sakralwirbelkörper).

			p-Wert	
			AW	95%-KI
L4-L5 mono	versus	L5-S1 mono	1,0	0,51
L4-L5 bi	versus	L5-S1 bi	0,30	1,0
L4-L5 gesamt	versus	L5-S1 gesamt	0,12	0,61
L4-L5 + L5-S1 mono	versus	L4-L5 + L5-S1 bi	0,10	0,58

Der Vergleich der Impingementhäufigkeit in Neutralstellung und / oder Extension gemäß der Testung der Messwertgenauigkeit (Absolutwerte versus 95%-Konfidenzintervall) im Gesamtkollektiv (66 Prothesen in 56 Patienten) zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen (Absolutwerte: zehn von 66 Prothesen; 95%-Konfidenzintervall: sechs von 66 Prothesen; Fisher Exakter Test: $p = 0,42$).

3.3.3 Extensionsfähigkeit

Bei der Einteilung anhand der Absolutwerte wurde eine Extension bei jeder nachweisbaren Beweglichkeit angenommen und die erhobenen Werte für die weitere Aufarbeitung der Daten herangezogen. Dabei zeigte sich, dass bei 52 der 66 implantierten ProDisc-Prothesen eine Extension von durchschnittlich $1,4^\circ \pm 1,1^\circ$ gegeben war. Im Gegensatz dazu wurde bei der Einteilung anhand des 95%-Konfidenzintervalls aufgrund der kalkulierten Messgenauigkeit von $\pm 1,4^\circ$ eine tatsächliche Extensionsfähigkeit erst bei einer gemessenen Extension von $> 1,4^\circ$ angenommen, was bei 21 von 66 Patienten mit durchschnittlich $2,5^\circ \pm 1^\circ$ der Fall war (Abb. 14).

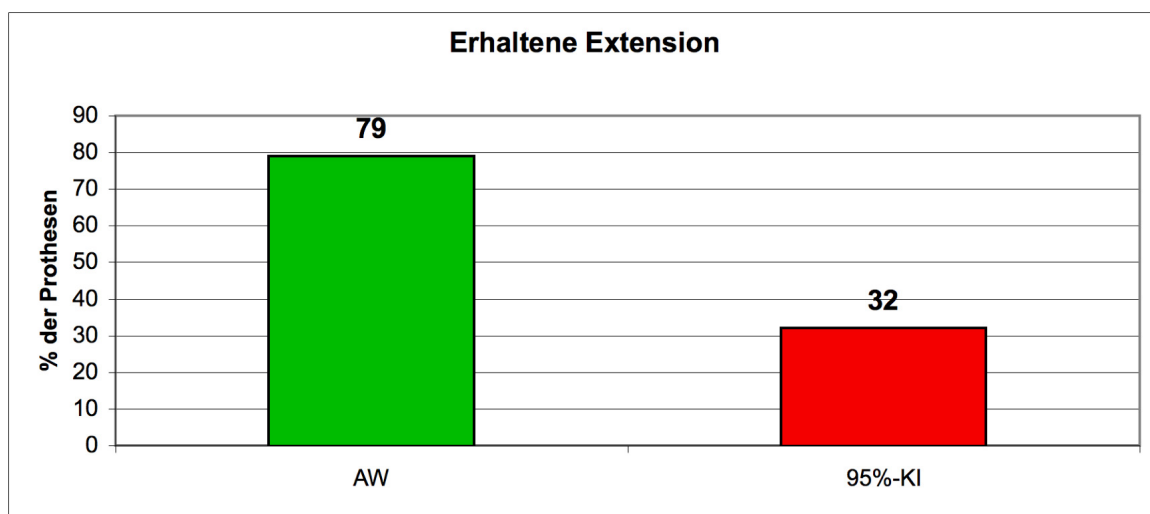


Abb. 14: Prozentualer Anteil der Prothesen mit erhaltener Extensionsfähigkeit in Abhängigkeit von der Einteilung gemäß den Absolutwerten (AW, grün markiert) bzw. dem 95%-Konfidenzintervall (95%-KI, rot markiert); Gesamtkollektiv von 66 Prothesen in 56 Patienten.

Der prozentuale und absolute Anteil der Prothesen mit erhaltener Extensionsfähigkeit in Bezug auf die implantierte Höhe und den Versorgungstyp (mono- bzw. bisegmental) ist in Tabelle 6 zusammengefasst. Gemäß den Absolutwerten überwog die Erhaltung der Beweglichkeit in der Etage L4-L5, wohingegen bei Bewertung des 95%-Konfidenzintervalls relativ mehr lumbosakrale Segmente eine Erhaltung der Mobilität zeigten.

Tab. 6: Prozentualer und absoluter Anteil der Prothesen mit erhaltener Extensionsfähigkeit aufgegliedert nach Implantationssegment und Versorgungstyp (monosegmental (mono) bzw. bisegmental (bi)) in Abhängigkeit von der Einteilung gemäß den Absolutwerten (AW) und dem 95%-Konfidenzintervall (95%-KI) mit Angabe der Mittelwerte (MW) der Extension sowie ihrer Standardabweichung (SD); Gesamtkollektiv von 66 Prothesen in 56 Patienten (L = Lendenwirbelkörper, S = Sakralwirbelkörper).

		L3-L4	L4-L5 gesamt	L4-L5 mono	L4-L5 bi	L5-S1 gesamt	L5-S1 mono	L5-S1 bi
AW		100%	83%	92%	70%	76%	74%	80%
		(2 / 2)	(19 / 23)	(12 / 13)	(7 / 10)	(31 / 41)	(23 / 31)	(8 / 10)
	MW	1,25°	1,2°	1,3°	1,0°	1,5°	1,6°	1,4°
	SD	0,2°	1,1°	1,1°	1,1°	1,2°	1,2°	1,2°
95%-KI		0%	30%	46%	10%	34%	35%	30%
		(0 / 2)	(7 / 23)	(6 / 13)	(1 / 10)	(14 / 41)	(11 / 31)	(3 / 10)
	MW		2,3°	2,1°	3,2°	2,6°	2,6°	2,6°
	SD		1,0°	1,0°		1,0°	1,0°	1,3°

Der Vergleich der Gruppen gemäß der operierten Segmenthöhe (L4-L5 versus L5-S1) und der Zahl der versorgten Segmente (mono- versus bisegmental) in Bezug auf die Erhaltung der Extensionsfähigkeit ist in Tabelle 7 dargestellt. Zwei Patienten mit Bandscheibenprothese im Segment L3-L4 wurden ausgeschlossen. Auch bei der statistischen Analyse der Extensionsfähigkeit mittels Fisher Exakter Test fanden sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

Tab. 7: Gruppenvergleich mittels Fisher Exakter Test der Prothesen mit erhaltener Extensionsfähigkeit aufgegliedert nach Implantationssegment und Versorgungstyp (monosegmental (mono) bzw. bisegmental (bi)) in Abhängigkeit von der Einteilung gemäß den Absolutwerten (AW) und dem 95%-Konfidenzintervall (95%-KI); Kollektiv von 64 Prothesen in 54 Patienten, ausgeschlossen sind zwei Patienten mit je einer Prothese im Bandscheibenfach Lendenwirbelkörper (L)3-L4 (p = Signifikanzniveau, S = Sakralwirbelkörper).

			p-Wert	
			AW	95%-KI
L4-L5 mono	versus	L5-S1 mono	0,24	0,52
L4-L5 bi	versus	L5-S1 bi	1,0	0,58
L4-L5 gesamt	versus	L5-S1 gesamt	0,75	1,0
L4-L5 + L5-S1 mono	versus	L4-L5 + L5-S1 bi	0,75	0,16

Bei der Untersuchung der Extensionsfähigkeit im Vergleich der nach der Messwertgenauigkeitsanalyse diskriminierten Gruppen fand sich ein hochsignifikanter Unterschied (Absolutwerte: 52 von 66 Prothesen mit erhaltener Extensionsfähigkeit; 95%-Konfidenzintervall: 21 von 66 Prothesen; Fisher Exakter Test: $p < 0,001$).

Eine Darstellung der Extensionsfähigkeit nach Prothesenimplantation in Form von Boxplots (Median, 25er und 75er Perzentile sowie Minimum und Maximum) findet sich in Abb. 15, aufgeschlüsselt nach Segmenthöhe (L3-L4, L4-L5 und L5-S1) und Versorgungstyp (mono- und bisegmental) sowie nach der Form der Ergebnisdarstellung (Absolutwerte bzw. 95%-Konfidenzintervall).

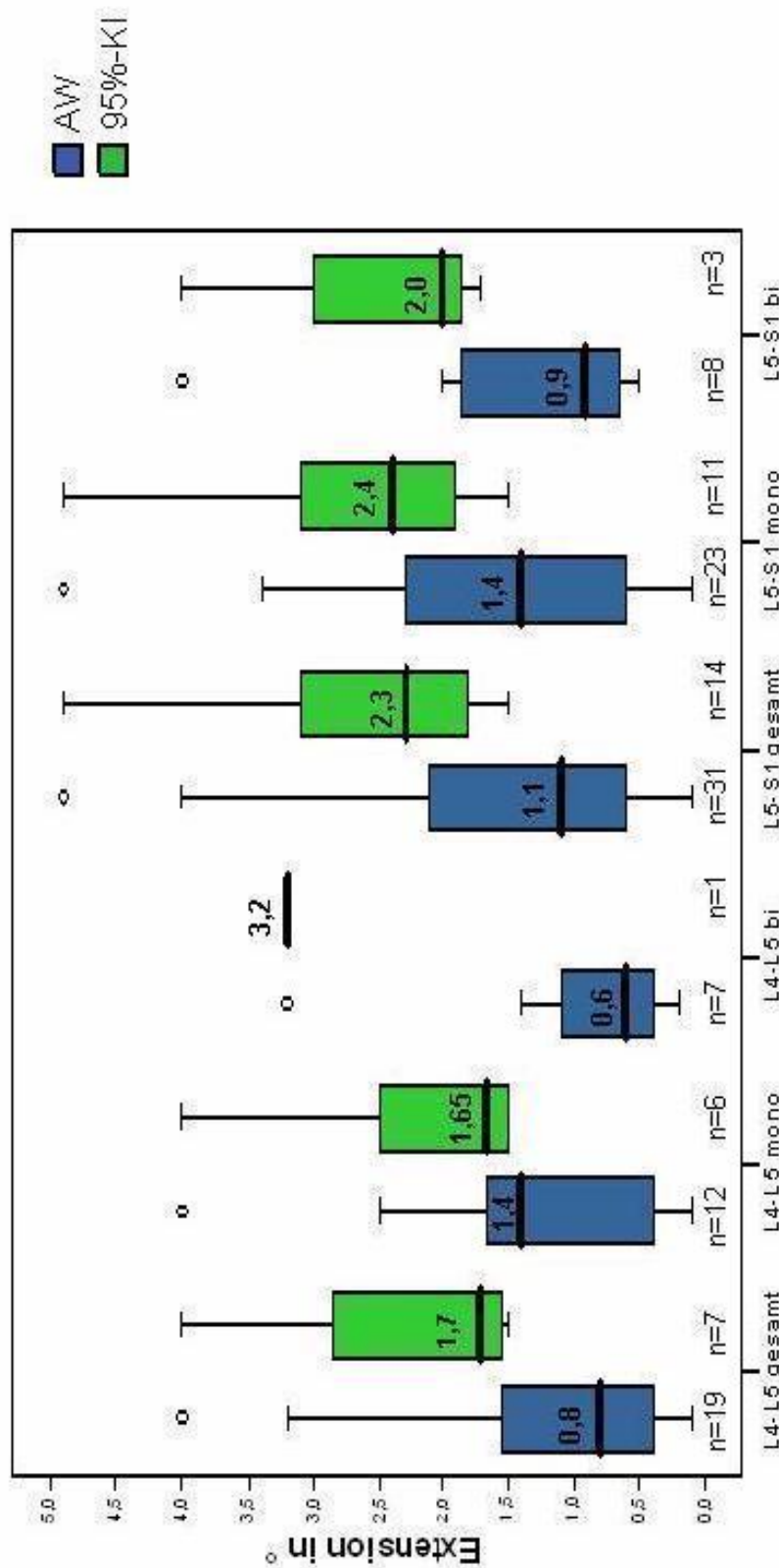


Abb. 15: Boxplot Darstellung der Extensionsfähigkeit differenziert nach der Segmenthöhe, Versorgungstyp sowie Art der Genauigkeitsanalyse (n = Anzahl; L = Lendenwirbelkörper; S = Sakralwirbelkörper; mono = monosegmental; bi = bisegmental; AWW = Absolutwerte; 95%-KI = 95%-Konfidenzintervall).

4 Diskussion

Die lumbale Bandscheibenprothetik ist gemessen an ihren Operationszahlen im Vergleich zur lumbalen Fusionschirurgie [9, 22] noch ein relativ kleines Segment in der Wirbelsäulenchirurgie [25, 34, 41, 67]. Obwohl die lumbale Fusionschirurgie als der Goldstandard in der operativen Behandlung des chronischen Rückenschmerzes angesehen wird [30], ist zu erwarten, dass im Laufe der nächsten Jahre Patienten, Implantathersteller und gegebenenfalls auch Kostenträger – vor allem in Folge des ungelösten Problems der Anschlusssegmentdegeneration nach Fusion [37, 58] – gemeinsam Druck auf die behandelnden Ärzte ausüben werden, verstärkt Non-Fusions-Technologien wie die lumbale Bandscheibenprothetik anzubieten [42, 67]. Gleiches gilt wahrscheinlich für dynamische Verfahren wie interspinöse Spacer und dorsal dynamische Instrumentierungen [17, 71] sowie das neue Konzept des totalen lumbalen Facettengelenkersatzes [94, 99].

Das Fehlen einer ausreichenden Menge evidenzbasierter Daten [36] und die rasche Akkumulation empirischer Ergebnisse ohne eine Kontrollgruppe nicht-operativ therapierter Patienten [4, 7, 21, 46, 49, 56, 59, 60, 69, 77, 78, 82, 84, 85, 89, 90, 100] stellen eine besondere Herausforderung an die individuelle Verantwortung des Behandlers dar. Publikationen, die von einer erheblichen Komplikationsrate des Verfahrens lumbale Bandscheibenprothetik berichten [20, 52, 53, 66, 68, 76, 81, 91, 92] und die fehlenden validen Langzeitergebnisse illustrieren gemeinsam, dass gegenwärtig noch keine ausreichenden Kenntnisse hinsichtlich potenzieller Prognosefaktoren auf Seiten der Prozedur, der Implantate, der Patienten und der Behandler etabliert werden konnten. Interessanterweise gibt es mittlerweile jedoch ein eigenes Schrifttum, das sich mit dem Problem der operativen Revision lumbaler Bandscheibenprothesen bzw. den damit verbundenen technischen Schwierigkeiten auseinandersetzt [20, 57, 93]. Die Tatsache, dass Misserfolge einerseits facettogenen Schmerzen trotz Operation [76, 85, 91] und andererseits einem teilweise gravierenden PE-Abrieb des Inlays [52, 53, 76, 91, 92] attribuiert werden, sollte das wissenschaftliche Augenmerk verstärkt auf das Problem des dorsalen Impingements nach lumbaler Bandscheibenprothetik lenken.

Daher sind auch die wissenschaftlichen Fachgesellschaften aufgerufen, empirischen Daten kritisch zu begegnen, die Behandler zu einer kritischen Haltung gerade in Hinblick auf das Problem des dorsalen Impingements nach Bandscheibenprothetik zu ermutigen und entsprechende klinische und biomechanische Analysen zu initiieren und zu begleiten.

Im Rahmen dieser Arbeit, die nach unserem Wissen die erste Analyse des dorsalen Impingements nach lumbaler Bandscheibenprothetik darstellt, wurde untersucht, welche Position die ProDisc-Prothesen in der Sagittalebene einnehmen, in welchem Ausmaß und mit welcher Häufigkeit postoperativ eine Extensionsfähigkeit in den operativ versorgten Segmenten vorliegt, mit welcher Häufigkeit es in Neutralstellung und maximaler Extension zu einem Impingement der Prothesenkomponenten kommt, ob Unterschiede in der Impingementhäufigkeit zwischen verschiedenen lumbalen Segmenten bestehen, ob es Unterschiede in der Impingementhäufigkeit zwischen mono- und bisegmentalen Versorgungen gibt und inwieweit die verwendete statistische Methode zur Bestimmung der Messgenauigkeit Einfluss auf die Ergebnisse nimmt.

4.1 Diskussion der Methodik

4.1.1 Messmethode

Im Rahmen dieser Untersuchung wurden 56 Patienten, die mit insgesamt 66 lumbalen Bandscheibenprothesen des Typs ProDisc versorgt wurden, anhand radiologischer Kriterien untersucht: Zunächst wurde auf digitalisierten postoperativen seitlichen Röntgenaufnahmen die segmentale Angulation der Prothesen in Neutralstellung und danach auf digitalisierten postoperativen seitlichen Funktionsaufnahmen die Angulation der Prothesen in maximal möglicher aktiver Extension bestimmt. In beiden Fällen erfolgte die Messung anhand der von Cakir und

Mitarbeitern 2006 publizierten Spike-Methode [13], bei der jeweils Messlinien auf die Dornen der oberen und der unteren Prothesenfinne gelegt werden und der dazwischen liegende Winkel berechnet wird. Analog zu unserem Vorgehen wird bei der Vermessung von Bandscheibenprothesen mit Kiel (wie z.B. der ProDisc-Prothese) zum Erzielen einer höheren Messgenauigkeit generell die Orientierung am Prothesenkiel bzw. dessen Spikes und nicht an der Prothesenabschlussplatte empfohlen [61]. Der Extensionsumfang des mit einer Bandscheibenprothese versorgten Segments wurde anschließend durch die Subtraktion der Lordosierung in Neutralstellung von der in Extensionsstellung bestimmt.

Während Cakir und Mitarbeiter in ihrer Originalpublikation einen Intra-Observer-Messfehler von $\pm 2,1^\circ$ gemäß dem 95%-Konfidenzintervall bei der Bestimmung der segmentalen Beweglichkeit nach Implantation einer ProDisc-Prothese fanden [13], zeigte sich in dieser Untersuchung ein Messfehler von $\pm 1,2^\circ$ bei der statischen Analyse und von $\pm 1,4^\circ$ bei der dynamischen Bewegungsuntersuchung. Ein direkter Vergleich der Messwerte ist nicht möglich, da Cakir et al. den gesamten Bewegungszyklus, in dieser Arbeit dagegen nur die Neutralstellung und die Extensionsfähigkeit gemessen wurden und bereits dieser Unterschied zu einer Werteverchiebung führen kann. Interessanterweise fanden Lim und Mitarbeiter bei der Analyse der segmentalen Extension anhand des Prothesenkiels nach Implantation der ProDisc-Prothese in einem vergleichbaren Versuchsaufbau einen Intra-Observer-Messfehler von $\pm 3,8^\circ$ gemäß dem 95%-Konfidenzintervall [62]. Während wir auf digitalisierten Bildern maßen, untersuchten Lim et al. konventionelle Röntgenbilder [62], was den unterschiedlichen Messfehler erklären kann. Einschränkend ist allerdings anzumerken, dass im Rahmen der Verwendung der Cobb-Methode zur Bestimmung des Ausmaßes einer Skoliose keine Verbesserung der Messgenauigkeit durch den Einsatz digitaler Messtechniken im Vergleich zu konventionellen Messungen zu erzielen war [40]. Möglicherweise ist die marginale Verringerung des Messfehlers in dieser Untersuchung auch einer Modifikation der Messmethode zuzuschreiben: Um eine präzisere Messung vornehmen zu können, wurde die von Cakir und Mitarbeitern beschriebene Methode [13] dahingehend verändert, dass die Prothesenfinnen im Bildbearbeitungsprogramm vergrößert und eine stärkere Kontrastierung der Endplatten vorgenommen wurde. Den Beweis für

die Richtigkeit dieser Theorie können wir allerdings nicht führen, da auf eine vergleichende konventionelle Messung verzichtet wurde.

4.1.2 Reliabilität der Messungen

Grundlage dieser Untersuchung war die Bestimmung von Absolutwerten für die segmentale Angulation einer lumbalen Bandscheibenprothese in Neutralstellung und maximal möglicher Extension sowie die Bestimmung der resultierenden Extensionsfähigkeit. Ziel war es, ein dorsales Impingement der Prothese zu objektivieren und zu prüfen, ob nach Bandscheibenprothesenimplantation noch eine segmentale Beweglichkeit (Extensionsfähigkeit) gegeben ist. Interessanterweise werden in der Literatur Bewegungen einer Prothese von mehr oder weniger als 5° für die Amplitude Flexion / Extension mit einer substanziellen Veränderung des klinischen Outcomes bzw. dem Fehlen einer solchen in Verbindung gesetzt [46]. Daneben gibt es aber auch Arbeiten, die z.B. dem Segment L5-S1 nach Einbau einer ProDisc-Prothese eine durchschnittliche Beweglichkeit von nur 3,0° attribuieren [59]. Bei einer von Lim und Mitarbeitern publizierten Messwertvariabilität von $\pm 4,6^\circ$ bei der Intra-Observer-Analyse bzw. $\pm 5,2^\circ$ bei der Inter-Observer-Analyse der segmentalen Beweglichkeit einer Bandscheibenprothese [62] scheint angesichts der genannten geringen absoluten Werte jedoch die genaue Betrachtung eines möglichen Messwertfehlers essenziell zu sein.

Winkelbestimmungen auf Röntgenaufnahmen spielen eine erhebliche Rolle im Prozess der klinischen Entscheidungsfindung. Zugleich suggerieren gradgenaue Angaben eine hohe Präzision und damit Zuverlässigkeit der verwendeten Methode [12]. Angesichts der klinischen Relevanz solcher Messungen ist es wichtig zu erkennen, dass jeder Messmethode ein Messfehler immanent ist und dies bei der Entscheidungsfindung zu berücksichtigen ist.

Im Rahmen unserer Untersuchung wurden zur Bestimmung der Messwertgenauigkeit drei unterschiedliche Testverfahren angewendet: Der t-Test zum Vergleich gepaarter und normal verteilter Werte, der Korrelationskoeffizient nach Pearson zur Überprüfung der Assoziation normal verteilter Werte und zuletzt

das 95%-Konfidenzintervall zur Bestimmung der Messwertvariabilität [6, 48]. Die Vermutung, nicht-signifikant differierende Werte im t-Test seien ebenso wie hohe Korrelationskoeffizienten der Beleg einer geringen Wertevariabilität, ist allerdings trügerisch: Cakir und Mitarbeiter zeigten in einer Beweglichkeitsanalyse der lumbalen Wirbelsäule, dass Messwertfehler von nahezu 7° bei Verwendung der Cobb-Methode mit einem nicht-signifikant differierenden t-Test und einem sehr guten Korrelationskoeffizienten nach Pearson in Einklang zu bringen sind [12]. In unserer Untersuchung fand sich ein deutlich geringerer Messwertfehler gemäß dem 95%-Konfidenzintervall (Prothesenwinkelung: $\pm 1,2^\circ$; Extensionsfähigkeit: $\pm 1,4^\circ$) bei nicht-signifikant differierendem t-Test (Prothesenwinkelung: $p = 0,51$; Extensionsfähigkeit: $p = 0,19$) und einem Korrelationskoeffizienten nach Pearson von jeweils über 0,85, was eine hohe Übereinstimmung der Untersuchungsmethoden suggeriert. Das Hauptproblem von t-Test und dem Korrelationskoeffizienten nach Pearson ist allerdings, dass sie einen Messwertfehler nicht quantifizieren können. Gerade bei Fragestellungen, die sich mit metrischen Daten befassen, ist aber eine solche Angabe gemäß dem 95%-Konfidenzintervall essenziell, da nur dies eine exakte Einschätzung des Messwertfehlers und damit eine valide Interpretation der Ergebnisse erlaubt.

Bezogen auf unsere Fragestellung des dorsalen Impingements und der Frage nach der Erhaltung der Extensionsfähigkeit nach lumbaler Bandscheibenprothetik legen die bestimmten 95%-Konfidenzintervalle von $\pm 1,2^\circ$ und $\pm 1,4^\circ$ eine hohe Genauigkeit und auch eine Übereinstimmung mit dem t-Test und dem Korrelationskoeffizienten nach Pearson nahe. So zeigte sich auch bei der weiteren statistischen Analyse der gemäß Absolutwerten und 95%-Konfidenzintervall diskriminierten Gruppen mittels Fisher Exakter Test kein signifikanter Unterschied hinsichtlich eines dorsalen Impingements in Neutralstellung (Absolutwerte: 7 / 66 versus 95%-Konfidenzintervall: 3 / 66; $p = 0,32$) bzw. Neutralstellung und / oder Extension (Absolutwerte: 10 / 66 versus 95%-Konfidenzintervall: 6 / 66; $p = 0,42$). Bei der Untersuchung der Extensionsfähigkeit allerdings belegte der Fisher Exakter Test einen tatsächlichen, statistisch hoch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen (Absolutwerte: 52 / 66 versus 95%-Konfidenzintervall: 21 / 66; $p < 0,001$), was zeigt, dass eine

vollständige Dateninterpretation nur anhand einer solchen quantifizierenden Analyse der Messwertvariabilität erfolgen kann.

4.2 Diskussion der Ergebnisse

Da es sich bei dieser Arbeit nach unserem Wissen um die bis dato einzige radiologische Untersuchung eines möglichen dorsalen Prothesenimpingements handelt, sind Literaturvergleiche nicht möglich. Ähnlich gestaltet sich dies bei der Beweglichkeitsanalyse: Häufig wird lediglich quantitativ eine segmentale Gesamtbeweglichkeit, d.h. Extension und Flexion bestimmt, während wir die Extension maßen und anschließend die Extensionsfähigkeit qualitativ bewerteten (vorhanden oder nicht vorhanden). Grund dafür war, dass wir ein mögliches dorsales Impingement in den Mittelpunkt dieser Untersuchung stellten und daher primär an der segmentalen Angulation in Neutralstellung und in maximaler Extension bzw. dem Vorhandensein oder Nichtvorhandensein eines dorsalen Impingements und nicht an einer segmentalen Gesamtbeweglichkeit, die für das Impingement keine Rolle spielt, interessiert waren.

Die wesentliche Limitation der Studie und ihrer Ergebnisse besteht allerdings darin, dass keine Korrelation der Impingementhäufigkeit mit dem klinischen Outcome der Patienten durchgeführt wurde und daher eine valide Interpretation unserer Daten hinsichtlich ihrer klinischen Relevanz nicht möglich ist. Dennoch ist diese rein radiologische Analyse wichtig, da durch sie – angesichts der Probleme des PE-Abriebs [52, 53, 76, 91, 92] und postoperativer facettogener Schmerzen [76, 85, 91], die wahrscheinlich Folge eines dorsalen Komponentenimpingement und der begleitenden vermehrten segmentalen Angulation sind – gegebenenfalls weitere klinische und radiologische Untersuchungen angeregt werden.

4.2.1 Prothesenimpingement in Neutralstellung bzw. Extension

Die Ergebnisse unserer Untersuchung zeigen, dass bei Betrachtung lediglich der Absolutwerte 11% der Prothesen bereits in Neutralstellung und 15% in

Neutralstellung und / oder Extension ein Impingement aufwiesen. Legt man als ein strengeres Kriterium der Messgenauigkeit das 95%-Konfidenzintervall zugrunde, ließ sich immerhin noch bei 5% bzw. 9% der untersuchten Implantate ein dorsales Impingement nachweisen. Der statistische Vergleich der nach Genauigkeitsanalyse diskriminierten Gruppen (Absolutwerte versus 95%-Konfidenzintervall) hinsichtlich der Impingementhäufigkeit mittels Fisher Exakter Test zeigte allerdings weder für die Untersuchung in Neutralstellung ($p = 0,32$) noch in Neutralstellung und / oder Extension ($p = 0,42$) einen statistisch signifikanten Unterschied.

Nach unserem Dafürhalten spielt die Implantations-bedingte Resektion des vorderen Längsbands und damit die Schwächung des Flexionsmoments eine wesentliche Rolle bei der lordotischen Einstellung prothetisch ersetzter lumbaler Bewegungssegmente. So zeigten Rohlmann und Mitarbeiter in einem dreidimensionalen Finite-Elemente-Modell der LWS mit Implantation einer ProDisc-Prothese in der Etage L4-L5 eine deutliche Zunahme der segmentalen Rotation in Extension [79]. Die Autoren führten dies auf den Verlust des vorderen Längsbands zurück und empfahlen daher dessen Rekonstruktion zum Vermeiden unphysiologischer Bewegungsmuster [79]. Analog könnte auch die von Goel und Mitarbeitern gemachte Beobachtung einer relativ größeren Zunahme der Extension verglichen mit der Flexion nach Implantation einer Charité-Prothese im Segment L5-S1 zu werten sein: In ihrer biomechanischen Kadaverstudie mit Hybrid-Testprotokoll zeigten sie, dass die Beweglichkeit des lumbo-sakralen Übergangs postoperativ um 19° für die Flexion, allerdings um 43° für die Extension zunahm [38], was theoretisch ein dorsales Impingement auslösen bzw. akzentuieren kann.

Legt man die Daten von Punt und Mitarbeitern zugrunde, die in einer Serie von 75 Patienten mit Komplikation nach Implantation einer Charité-Prothese über 25 Fälle von Facettengelenksarthrose (33%), zehn Fälle eines Bruchs des als Marker verwendeten Metallstreifens um den PE-Kern (13%) und in fünf Fällen über einen radiologisch nachweisbaren PE-Abrieb des Inlays (7%) berichten [76], sollte man die ursächliche Bedeutung eines dorsalen Impingements in Betracht ziehen. Leider wurde in dieser Arbeit jedoch keine radiologische Analyse der Angulation der prothetisch ersetzten Bewegungssegmente vorgenommen, die unsere Theorie des dorsalen Impingements erhärten könnte.

4.2.2 Extensionsfähigkeit

Bei der Beurteilung der Extensionsfähigkeit anhand der Absolutwerte, bei der eine solche bei jeder nachweisbaren Beweglichkeit angenommen wurde, zeigte sie sich qualitativ bei 79% der untersuchten ProDisc-Prothesen. Im Gegensatz dazu fanden sich bei der Beurteilung anhand des 95%-Konfidenzintervalls und der damit angenommenen Extensionsfähigkeit erst ab einer gemessenen Extension von $>1,4^\circ$ nur 32% mobile Prothesen. Dieser Unterschied erwies sich als statistisch hochsignifikant (Fisher Exakter Test: $p < 0,001$).

Ein wesentliches Ziel der lumbalen Bandscheibenprothetik ist das Aufrechterhalten einer physiologischen Segmentbeweglichkeit [25, 34, 41, 67]. In zahlreichen klinischen und biomechanischen Untersuchungen konnte der Nachweis einer Beweglichkeit des prothetisch ersetzten Segments geführt werden [2, 5, 46, 47, 74, 75, 90]. Zugleich wurde postuliert, die erhaltene segmentale Mobilität diene dem Aufrechterhalten der sagittalen Balance [55] und der Erhaltung einer physiologischen Beweglichkeit der Nachbarsegmente [73, 74] sowie deren mechanischer Entlastung [38] und adressiere so das bis dato ungelöste Problem der Anschlusssegmentdegeneration [37, 58].

Abhängig von der gewählten Genauigkeitsanalyse der Messung fanden wir allerdings nur bei 79% (gemäß den Absolutwerten) bzw. 32% (gemäß dem 95%-Konfidenzintervall) der implantierten ProDisc-Prothesen eine Extensionsfähigkeit. Diese Ergebnisse sind nur eingeschränkt mit den o.g. Untersuchungen vergleichbar, da wir quantitativ und qualitativ die Extension und die zitierten Arbeiten quantitativ die gesamte Beweglichkeitsamplitude maßen. Dennoch ist die Tatsache, dass in unserem Kollektiv unter Zugrundelegung des 95%-Konfidenzintervalls nur ein Drittel der mittels ProDisc-Prothese versorgten Segmente aktiv extendiert werden konnte, angesichts der oben genannten Publikationen mit einer bei nahezu allen Patienten gegebenen Mobilität überraschend. Ein Teil dieser Diskrepanz ist sicher auf die gewählte Genauigkeitsanalyse zurückzuführen: Legt man die Absolutwerte zugrunde, extendierten immerhin knapp 80% der implantierten Prothesen in unserer Studie. Außerdem erscheint es als wahrscheinlich, dass sich bei Untersuchung auch der Flexion, d.h. der gesamten Bewegungsamplitude, eine höhere Rate mobiler

Implantate – gegebenenfalls in der Größenordnung der zitierten Studien – gezeigt hätte. Bedenkt man allerdings die von Lim und Mitarbeitern angesichts einer hohen Messwertvariabilität ausgesprochene Empfehlung, eine tatsächliche Beweglichkeit einer implantierten ProDisc-Prothese erst bei einer gemessenen Beweglichkeit von mehr als $4,6^\circ$ anzunehmen [62], relativieren sich auch die Ergebnisse anderer Untersuchungen: Unter Zugrundelegung einer solchen Methodik wäre mit einer deutlichen Reduktion der Zahl mobiler Implantate zu rechnen, die dann möglicherweise in der Größenordnung unserer Studie gemäß dem 95%-Konfidenzintervall liegen würde.

4.2.3 Bedeutung des Segments (L3-L4 / L4-L5 / L5-S1)

Da nur zwei Prothesen in Höhe L3-L4 implantiert wurden, ist eine schlüssige Analyse hinsichtlich dieses Segments nicht möglich. Festzuhalten ist allerdings, dass gemäß den Absolutwerten beide Prothesen in Neutralstellung und Extension ein Impingement zeigten und sich dieser Befund bei Betrachtung des 95%-Konfidenzintervalls in Extension bestätigen ließ. Der Vergleich der Segmente L4-L5 und L5-S1 zeigte generell eine höhere Impingementrate im Segment L4-L5, und zwar sowohl in Neutralstellung (L4-L5: 8% versus L5-S1: 3%, jeweils in der Analyse gemäß den Absolutwerten und dem 95%-Konfidenzintervall) als auch in Neutralstellung und / oder Extension (L4-L5: jeweils 8% gemäß den Absolutwerten und dem 95%-Konfidenzintervall versus L5-S1: 8% gemäß den Absolutwerten und 6% gemäß dem 95%-Konfidenzintervall). Keiner dieser marginalen Unterschiede war statistisch signifikant (jeweils $p > 0,05$, Fisher Exakter Test).

Bei der Betrachtung der Extensionsfähigkeit zeigten die beiden in Höhe L3-L4 implantierten Prothesen bei der Betrachtung der Absolutwerte zu 100% Mobilität, bei der Betrachtung des 95%-Konfidenzintervalls allerdings in keinem Fall. Generell extendierten die im Segment L4-L5 implantierten Prothesen häufiger (Absolutwerte: 92%; 95%-Konfidenzintervall: 46%) als die Prothesen in Höhe des lumbo-sakralen Übergangs (Absolutwerte: 74%; 95%-Konfidenzintervall: 35%), ohne dass dieser Unterschied statistisch signifikant gewesen wäre (Absolutwerte: $p = 0,24$ bzw. 95%-Konfidenzintervall: $p = 0,52$, jeweils Fisher Exakter Test).

Auerbach und Mitarbeiter führten eine fluoroskopische Analyse der segmentalen Beweglichkeit der LWS durch. Sie verglichen Patienten mit einer zirkumferenziellen Fusion mit Patienten nach Bandscheibenersatz mittels ProDisc-Prothese, jeweils im Segment L4-L5 oder L5-S1, sowie mit einer Kontrollgruppe nicht-operierter Personen. Hinsichtlich der Flexion zeigten sich keine Unterschiede zwischen Patienten mit einer Bandscheibenprothese und den Kontrollpersonen; bei Extension zeigte sich allerdings – korrespondierend zu unseren Ergebnissen – eine Zunahme der Beweglichkeit im Segment L4-L5, nicht jedoch im Segment L5-S1 [2]. Ein Teil dieser Mehrbeweglichkeit könnte der Tatsache geschuldet sein, dass sich das Segment L4-L5 üblicherweise im Scheitel der lumbalen Lordose befindet und von daher höheren Extensionsmomenten als das Segment L5-S1 ausgesetzt ist.

Bertagnoli und Kumar publizierten dagegen eine vergleichbare und zudem ausgeprägte segmentale Beweglichkeit im Bereich der LWS nach mono- bis trisegmentaler Implantation von ProDisc-Prothesen (L5-S1: 9° (2° – 13°), L4-L5: 10° (9° – 13°), L3-L4: 10° (8° – 15°), L2-L3: 12° (9° – 15°)) [4], wobei anzumerken ist, dass die in dieser Arbeit verwendete Methodik nicht detailliert beschrieben wurde und daher nur ein eingeschränkter Vergleich mit unseren Ergebnissen möglich ist. Zudem wurde von Bertagnoli et al. quantitativ eine segmentale Gesamtbeweglichkeit ohne Berücksichtigung der Zahl der implantierten Prothesen gemessen, während wir primär die Extensionsfähigkeit bezogen auf das Segment und den Versorgungstyp qualitativ bewerteten.

Leivseth und Mitarbeiter publizierten eine deutlich geringere Mobilität lumbaler Bewegungssegmente nach Implantation einer ProDisc-Prothese ein Jahr postoperativ: In ihrer methodisch guten und detailliert beschriebenen Studie fand sich eine durchschnittliche Beweglichkeit des Segments L4-L5 von 7,1° und des Segments L5-S1 von 3°; diese Minderbeweglichkeit wurde als Folge einer langfristigen, die Mobilität beeinträchtigenden Veränderung des die Wirbelsäule umgebenden Weichteilgewebes interpretiert [59].

Eine mögliche biomechanische Erklärung der differierenden Extensionsfähigkeit von L4-L5 und L5-S1 könnte die unterschiedliche Lokalisation der Instantaneous Axis of Rotation (IAR) [39], des mobilen Drehzentrums der Bewegungsachse Extension /

Flexion, sein: Während die IAR im Segment L4-L5 ebenso wie in den weiter cranial gelegenen lumbalen Segmenten im Bereich der posterioren Wirbelkörperhälfte knapp unterhalb der cranialen Terminalplatte des caudalen Wirbels gelegen ist, findet sie sich in Höhe des lumbo-sakralen Übergangs auf Bandscheibenniveau, d.h. etwas weiter nach cranial orientiert [45]. Das Drehzentrum der ProDisc-Prothese allerdings liegt zentral unterhalb des PE-Inlays und damit tendenziell eher im Bereich des physiologischen Drehpunkts des Segments L4-L5, nicht jedoch des Segments L5-S1 [45]. Diese unterschiedliche Anordnung der IAR des Bewegungssegments L5-S1 und des immobilisierten Drehzentrums der ProDisc-Prothese könnte so zu einem kinematischen Mismatch und damit einer verminderten segmentalen Bewegungsamplitude in der Etage L5-S1 führen.

4.2.4 Bedeutung des Versorgungstyps (mono- versus bisegmental)

Ein Impingement in Neutralstellung fand sich bei 5% der monosegmental in den Etagen L4-L5 und L5-S1 implantierten Prothesen ($n = 44$) sowohl gemäß den Absolutwerten als auch gemäß dem 95%-Konfidenzintervall; bei den bisegmentalen Implantationen L4-S1 ($n = 20$) betrug die Impingementrate 15% gemäß den Absolutwerten und 5% gemäß dem 95%-Konfidenzintervall. Diese Unterschiede waren statistisch nicht signifikant (Fisher Exakter Test, jeweils $n > 0,05$). Da eine operative Versorgung des Segments L3-L4 nur monosegmental und auch nur zweimal erfolgte, wurden diese Prothesen von einer weitergehenden Betrachtung ausgeschlossen.

In der maximal möglichen Extensionsstellung zeigten die monosegmentalen Versorgungen ($n = 44$) eine 7-prozentige und die bisegmental implantierten Prothesen ($n = 20$) eine 25-prozentige Impingementrate gemäß den Absolutwerten. Bei der Betrachtung der anhand dem 95%-Konfidenzintervall gewonnenen Werte verringerte sich die Impingementrate auf 5% (monosegmental) bzw. 10% (bisegmental). Diese Differenzen zwischen mono- und bisegmentalen Implantationen waren statistisch nicht signifikant, allerdings zeigte sich bei den Absolutwerten bzw. der damit ermittelten Impingementrate zumindest ein statistischer Trend ($p = 0,1$, Fisher Exakter Test).

McAfee und Mitarbeiter publizierten den Fall eines Prothesenimpingements nach bisegmentaler Versorgung der Segmente L4-L5 und L5-S1 mittels ProDisc-Prothesen. Allerdings fanden sie kein dorsales, sondern ein seitliches Impingement mit Metall-Metall-Abrieb, bedingt durch eine segmentale rotatorische Instabilität [70]. Basierend auf einer biomechanischen Kadaveruntersuchung der Charité-Prothese postulierten die Autoren, dass das Risiko einer postoperativen rotatorischen spinalen Instabilität nach bisegmentaler Versorgung höher als nach monosegmentaler Prothesenimplantation sei und attribuierten dies dem potenzierten Effekt der Resektion des vorderen Längsbandes, des Release des hinteren Längsbandes und der Zunahme der Segmenthöhe mit Destabilisierung der Facettengelenke [70]. Nach unserem Dafürhalten können die von McAfee et al. getroffenen Feststellungen unter Umständen auch auf unser Modell des dorsalen Impingements übertragen werden: Die höhere Impingementrate bisegmentaler Versorgungen sowohl in Neutral- als auch in Extensionsstellung könnte durch die längerstreckige anteriore Destabilisierung durch bisegmentale Resektion des vorderen Längsbandes erklärt werden.

Hinsichtlich der Extensionsfähigkeit zeigten sich im Studienkollektiv graduelle Unterschiede zwischen monosegmentalen Implantationen (80% gemäß Absolutwerten und 39% gemäß dem 95%-Konfidenzintervall) und einer bisegmentalen Versorgung (75% bzw. 20%), die statistisch nicht signifikant waren (jeweils $p > 0,05$, Fisher Exakter Test). Unsere Ergebnisse gemäß den Absolutwerten korrespondieren tendenziell mit biomechanischen Daten von Panjabi und Mitarbeitern, die in einer Kadaverstudie keine wesentlichen quantitativen Unterschiede der Bewegungsamplitude zwischen mono- und bisegmentalen Versorgungen mittels ProDisc-Prothesen feststellten [73].

Neben radiologischen Parametern der Prothesenbeweglichkeit existieren jedoch auch Unterschiede im klinischen Outcome zwischen mono- und bisegmentalen lumbalen Prothesenimplantationen mit signifikant besseren Ergebnissen der monosegmentalen Versorgungen [84, 85]. Bei der Suche nach den Ursachen dieses Unterschieds konnten Siepe und Mitarbeiter in einer prospektiven Studie mittels ProDisc-Prothesen versorgter Patienten zeigen, dass 9% der monosegmental in Höhe L4-L5 und 28% der in Höhe L5-S1 versorgten Patienten einen

behandlungspflichtigen postoperativen Facettengelenksschmerz aufwiesen, allerdings 60% der bisegmental implantierten Patienten [85]. Obwohl diese Studie nicht quantifizieren konnte, in welchem Ausmaß diese facetogenen Schmerzen neben anderen Variablen das globale klinische Outcome beeinflussen, liegt es nahe, einen substantiellen Zusammenhang anzunehmen. Interessanterweise korrespondieren diese Ergebnisse bzw. die erheblichen Unterschiede bezogen auf den Versorgungstyp (mono- versus bisegmental) sehr gut mit der von uns gezeigten Impingementrate mono- (5%) und bisegmentaler Prothesenimplantationen (15%), vorausgesetzt, man legt eine Beurteilung gemäß den Absolutwerten zugrunde.

4.3 Biomechanische Konsequenzen

Da weder klinische noch experimentelle Untersuchungen eines dorsalen Komponentenimpingements im Rahmen der lumbalen Bandscheibenprothetik existieren, sind ursächliche oder möglicherweise prädiktiv wirkende Faktoren auf Seiten der Patienten und Behandler, der verwendeten Implantate und der Prozedur selbst (im Sinne operationstechnischer Einflussfaktoren) nicht sicher identifizierbar.

Theoretische Überlegungen legen jedoch nahe, dass bei einer gekoppelten Bandscheibenprothese die Lokalisation des Drehzentrums einen wesentlichen Einfluss auf ein mögliches Impingement haben könnte. Wie Abb. 16A-B zeigt, kann bei gleicher Konfiguration der Facettengelenke und gleicher Prothesenhöhe durch eine unterschiedliche Platzierung der Prothese in der Sagittalebene ein Impingement der Prothesenkomponenten bzw. der Facettengelenke moduliert werden. Bei entsprechender Konfiguration und Ausrichtung der Facettengelenke ist ein Impingement der Prothesenkomponenten bei einem weiter ventral gelegenen Drehzentrum infolge eines frühzeitigen Impingements auf Facettenhöhe vor Erreichen der maximalen Extensionsfähigkeit der Prothese mechanisch nicht möglich.

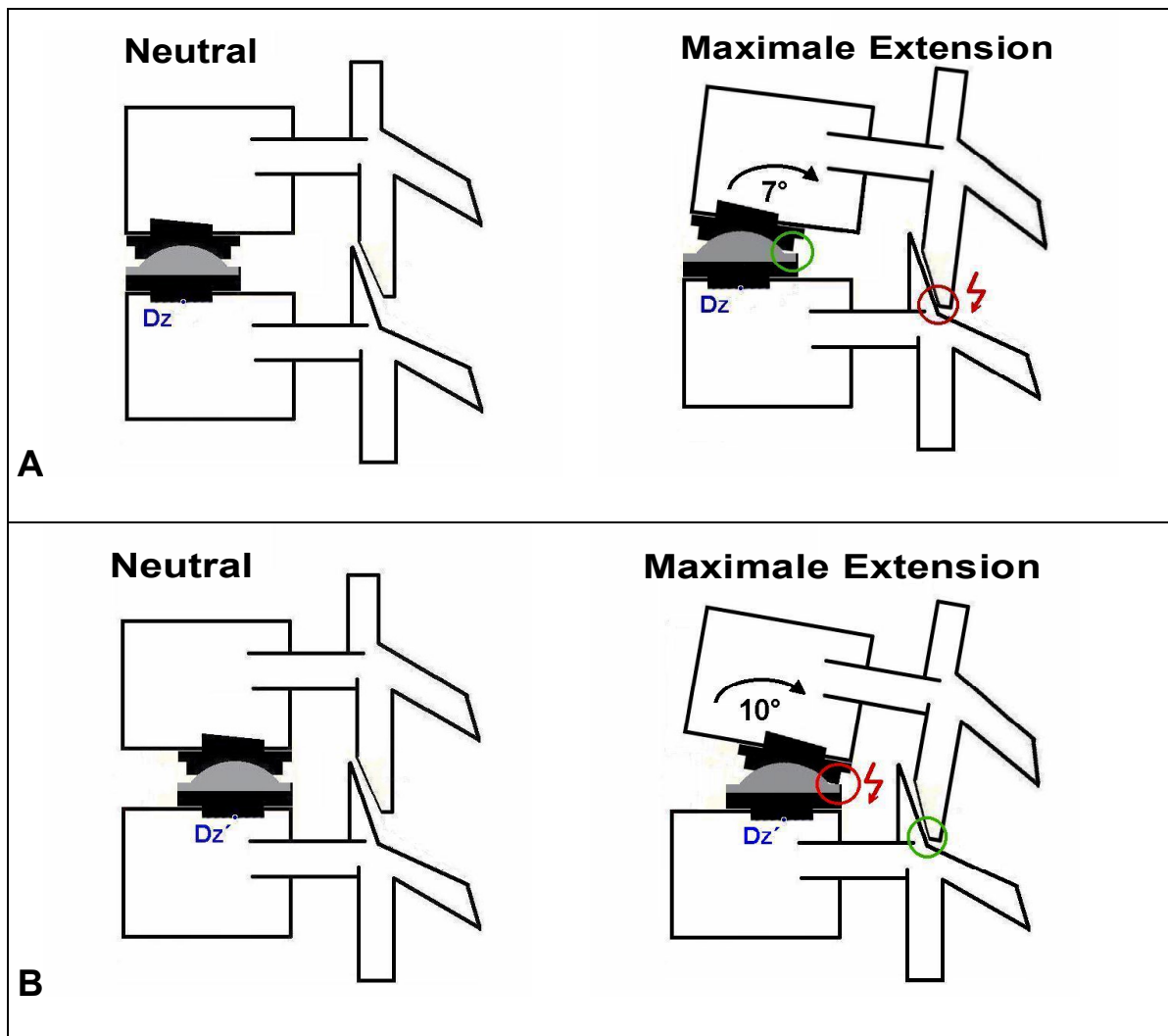


Abb. 16A-B: Schematischer Vergleich der maximalen Extensionsfähigkeit einer gekoppelten Bandscheibenprothese mit ventralem (A) und dorsalem Drehzentrum (B) (Dz in (A) bzw. Dz' in (B)) bei gleicher Facettengelenkskonfiguration: Bei einem ventralen Drehzentrum wird die maximal mögliche Extension der Prothese von 10° aufgrund eines vorzeitigen Facettenimpingements (roter Kreis in A) nicht erreicht, zugleich aber ein Prothesenimpingement vermieden (grüner Kreis in A); bei einem dorsalen Drehzentrum dagegen wird die maximal mögliche Extension von 10° erreicht (Impingement der Prothese, roter Kreis in B) und ein Facettenimpingement vermieden (grüner Kreis in B).

Ein Facettenimpingement in einem frühen Stadium der Extension ist mit einer höheren Belastung der Facettengelenke vereinbar. Diese theoretischen Überlegungen sind im Einklang mit den Ergebnissen von Dooris und Mitarbeitern, die im Finite-Elemente-Modell bei einer gekoppelten Prothese mit weiter ventral gelegenem Drehzentrum eine stärkere Belastung der Facettengelenke bei einer Extensionsbewegung mit reinen Momenten zwischen 2 N/m und 8 N/m nachweisen konnten [23].

Ob ein Prothesenimpingement durch ein vorzeitiges Impingement auf Facettenhöhe vermieden wird und inwieweit die ligamentäre Spannung der segmentübergreifenden Bänder bzw. die muskuläre Stabilisierung in-vivo die Extension vor einem Facetten- bzw. Prothesenimpingement aufhält, kann aufgrund der defizitären Datenlage derzeit nicht beantwortet werden (Abb. 17).

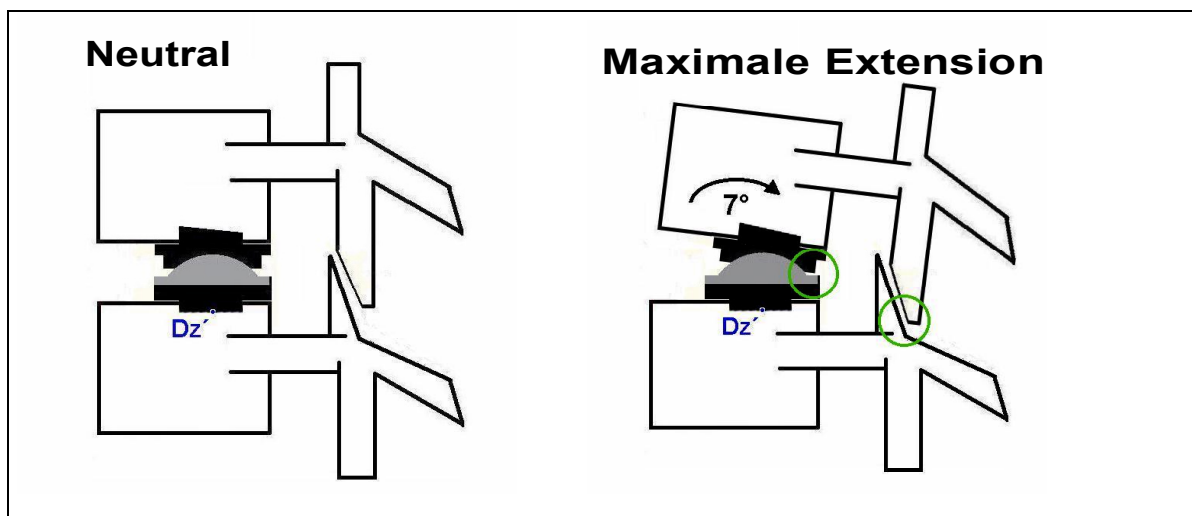


Abb. 17: Schematische Darstellung der maximal möglichen Extension einer gekoppelten Bandscheibenprothese am Beispiel der ProDisc-Prothese ohne Facetten- bzw. Prothesenimpingement (grüne Kreise); dies ist theoretisch möglich, wenn durch die segmentale ligamentäre bzw. muskuläre Stabilisierung nicht die mechanisch maximal mögliche Extension von 10° aus der Neutralstellung erreicht wird; eine mechanisch maximal mögliche Extension von 10° würde theoretisch ein Komponentenimpingement bewirken (Dz' = Drehzentrum).

Neben dem Drehzentrum, d.h. einer Prothesen-immanenten Variablen, könnte auch die Konfiguration der Facettengelenke, d.h. ein anatomisches Merkmal des Patienten, Einfluss auf ein mögliches Facetten- bzw. Prothesenimpingement nehmen. Dies scheint insbesondere für den klinischen Alltag von Bedeutung zu sein, da abhängig von der Segmenthöhe, aber auch von Faktoren wie z.B. dem Alter oder dem Geschlecht eine nicht unerhebliche anatomische Variabilität der Facettengelenkskonfiguration und des Ausmaßes einer begleitend bestehenden Arthrose zu erwarten ist [8, 26, 32, 88]. Generell, d.h. unabhängig von ihrer individuellen Orientierung, haben die Facettengelenke die Funktion, eine exzessive Extension zu limitieren, wodurch sie bewegungsabhängig hohen Kompressionskräften ausgesetzt sind [45]. Wie Abb. 18A-B zu entnehmen ist, kann

die maximal mögliche segmentale Extension in Abhängigkeit von der Facettenkonfiguration durch ein Prothesenimpingement oder durch ein Facettenimpingement vorgegeben sein.

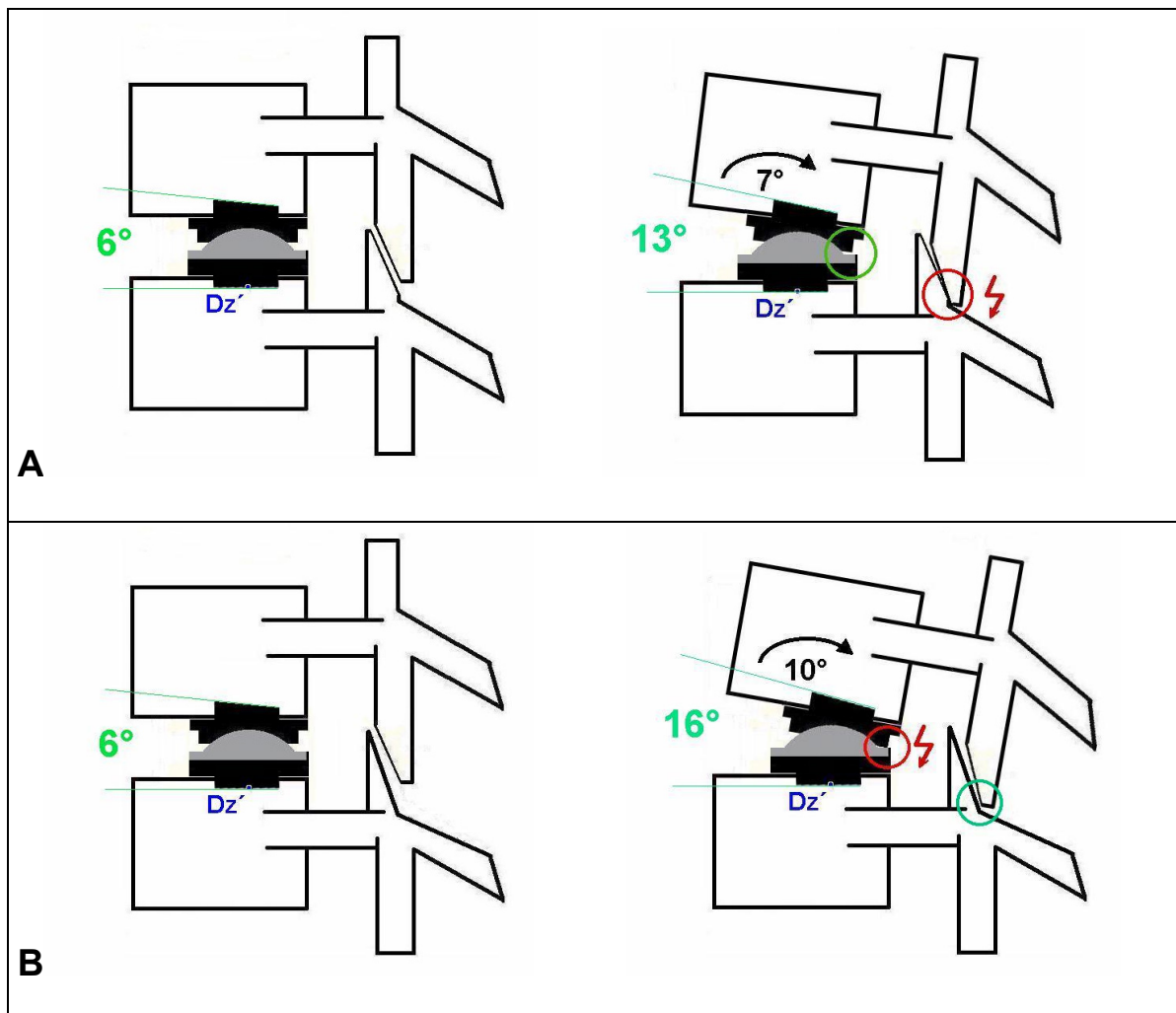


Abb. 18A-B: Schematischer Vergleich der maximalen Extensionsfähigkeit identischer gekoppelter Bandscheibenprothesen bei gleicher Positionierung, aber unterschiedlicher Facettengelenkskonfiguration (mit stärkerer Inklination der Facetten in A): Bei einer stärkeren Inklination der Facetten wird die maximal mögliche Extension der Prothese von 10° aufgrund eines vorzeitigen Facettenimpingements (roter Kreis in A) nicht erreicht, was zugleich ein Prothesenimpingement verhindert (grüner Kreis in A); demgegenüber wird bei einer geringeren Facettengelenksinklination die maximal mögliche Extension von 10° erreicht (Impingement der Prothese, roter Kreis in B), ohne dass es dabei zu einem Facettenimpingement kommt (grüner Kreis in B) (Dz' = Drehzentrum).

Einschränkend muss allerdings angemerkt werden, dass diese Überlegungen nur bedingt berücksichtigen, dass die implantationsbedingte Erhöhung eines

Bandscheibenfachs zu einer signifikanten Abnahme der Kontaktfläche der Facettengelenke, einer Zunahme ihrer Gelenkspaltweite und damit unter Umständen einer Facettengelenkssubluxation [64] mit der Folge einer segmentalen Instabilität führt.

Da bis zum heutigen Zeitpunkt ein mögliches Prothesenimpingement nach lumbaler Bandscheibenprothetik noch nicht untersucht wurde, liegt auch kein Vergleich zwischen gekoppelten und ungekoppelten Prothesen vor. Huang und Mitarbeiter postulierten jedoch, dass bei einer gekoppelten Prothese (wie z.B. der ProDisc-Prothese) im Vergleich zu einer ungekoppelten Prothese (wie z.B. der Charité-Prothese) ein früheres Impingement auf Höhe der Facettengelenke zu erwarten sei [45]. Dieser Umstand wird vor allem auf die freie Translationsfähigkeit, die eine ungekoppelte Prothese besitzt, zurückgeführt. Diese Annahme impliziert jedoch auch, dass die Möglichkeit eines Prothesenimpingements bei einer gekoppelten Prothese aufgrund des vorzeitigen Impingements auf Facettenhöhe theoretisch niedrig sein sollte. Eine klinische Studie von Le Huec und Mitarbeitern, die gute Ergebnisse nach Implantation der gekoppelten Maverick-Prothese bei Patienten mit einer Facettengelenksarthrose fand, scheint diese theoretischen Überlegungen zu widerlegen [56]. Einschränkend sind jedoch die geringe Zahl eingeschlossener Prothesen ($n = 64$), der kurze Nachbeobachtungszeitraum von zwei Jahren und die Tatsache, dass lediglich geringgradige arthrotische Veränderungen vorlagen, zu werten. Da sich bis dato allerdings weder in-vitro noch in-vivo Untersuchungen substanziell mit dieser Problematik befassen haben, kann eine abschließende Wertung nicht vorgenommen werden.

Oben gemachte theoretische Ausführungen verdeutlichen, dass aufgrund der großen Variabilität der Anatomie und Orientierung der lumbalen Facettengelenke [8, 32] und der Tatsache, dass nicht nur die Degeneration der Bandscheibe, sondern auch die der Facettengelenke die Mobilität eines Bewegungssegments wesentlich determiniert [31], möglicherweise ein einzelnes Implantatdesign, d.h. eine Standardprothese nicht für jeden Patienten die geeignete Lösung darstellt [45]. Daher sollte bei der präoperativen Planung einer lumbalen Bandscheibenprothese die dreidimensionale Stellung der Facettengelenke mit berücksichtigt werden.

4.4 Schlussfolgerungen

In dieser Arbeit konnte anhand radiologischer Untersuchungsmethoden qualitativ gezeigt werden, dass es nach Implantation einer lumbalen Bandscheibenprothese des Typs ProDisc sowohl in Neutralstellung als auch in maximaler Extension zu einem dorsalen Impingement der Prothesenkomponenten kommt. Diese Ergebnisse werden durch die Form der Genauigkeitsanalyse beeinflusst, ohne dass die gezeigten Unterschiede zwischen den Absolutwerten und den gemäß dem 95%-Konfidenzintervall gewonnenen Werten das Niveau der statistischen Signifikanz erreichten (mit Ausnahme der Erhaltung der Extensionsfähigkeit).

Ein Vergleich des Ausmaßes der Prothesenangulation mit dem klinischen Outcome, d.h. der Lebensqualität und Algodysfunktion, wurde im Rahmen dieser Untersuchung nicht durchgeführt, weswegen keine Aussage möglich ist, ob und wenn ja, inwieweit ein dorsales Impingement das klinische Outcome beeinflusst. Weitere klinische Verlaufsstudien sollten Aufschluss geben, ob eine solche Assoziation besteht. Wissenschaftliche Untersuchungen, die einen gravierenden, revisionspflichtigen PE-Abrieb beschreiben [52, 53, 76, 91, 92] und das Problem des postoperativen facettogenen Schmerzes adressieren [76, 85, 91], legen diese Vermutung nahe.

Trotz oder gerade wegen der unzureichenden Datenlage sollte jedoch bei der klinischen und wissenschaftlichen Beschäftigung mit der Prozedur „lumbale Bandscheibenprothetik“ das potenzielle Problem des dorsalen Impingements in das Kalkül mit einbezogen werden: Mögliche Konsequenzen im Sinne eines PE-Abriebs durch Komponentenimpingement und postoperativer facettogener Schmerzen durch ein Facettengelenksimpingement müssen bedacht und Möglichkeiten, dies zu vermeiden, in Erwägung gezogen werden. Dabei können die oben ausgeführten biomechanischen Überlegungen dienlich sein.

Angesichts der berichteten Probleme des PE-Abriebs [52, 53, 76, 91, 92] und der facettogen bedingten postoperativen Schmerzen [76, 85, 91] nach lumbaler Bandscheibenprothetik sollte im Rahmen des verstärkten Einsatzes verschiedener Non-Fusions-Technologien auch die Möglichkeit der Kombination ventraler und dorsaler Systeme kritisch überprüft werden. Eine solche dynamische 360° Stabilisierung, d.h. die Ergänzung einer Bandscheibenprothese um interspinöse

Spacer, dorsal dynamische Pedikelschraubensysteme oder einen totalen lumbalen Facettengelenkersatz könnte unter Umständen die Probleme des Impingements auf Seiten der Implantatkomponenten und / oder der Facettengelenke minimieren. Biomechanische Untersuchungen, die zeigen, dass ein interspinöser Spacer signifikant den segmentalen Facettengelenkdruck reduzieren kann [96] und die in-vitro Beobachtung einer substanziellen Stabilisierung eines Bewegungssegments in der Sagittalebene durch die Implantation eines dorsalen dynamischen Stabilisierungssystems [80], verdeutlichen dies.

5 Zusammenfassung

In Rahmen dieser Untersuchung wurden 56 Patienten (33 Frauen und 23 Männer, Durchschnittsalter: 40,4 Jahre), die zwischen Januar 2000 und Dezember 2006 in der Orthopädischen Klinik des Universitätsklinikums Ulm überwiegend infolge einer degenerativen Bandscheibenerkrankung mit 66 Bandscheibenprothesen des Typs ProDisc (Synthes, Solothurn, Schweiz) versorgt wurden, radiologisch evaluiert. In 46 Fällen erfolgte eine monosegmentale (31 mal lumbo-sakrales Übergangssegment, 13 mal lumbales Bewegungssegment 4-5 und zweimal lumbales Bewegungssegment 3-4) und in zehn Fällen eine bisegmentale Implantationen (jeweils lumbales Bewegungssegment 4-5 und lumbo-sakrales Übergangssegment). Hauptzielkriterium war das Erfassen eines dorsalen Impingements, d.h. eines Aneinanderschlagens der Prothesenkomponenten, was mit einem vermehrten Polyäthylenabrieb und einer unphysiologisch hohen Belastung der Facettengelenke und daraus resultierender Schmerzhaftigkeit in Verbindung gebracht wird.

In der Studie wurden anhand seitlicher Röntgenaufnahmen der Lendenwirbelsäule die Angulation der ProDisc-Prothesen in Neutralstellung und maximaler Extension, deren Extensionsfähigkeit und die Impingementhäufigkeit im Vergleich unterschiedlicher Bewegungssegmente bzw. mono- und bisegmentaler Implantationen analysiert. Im Abstand von sechs Wochen wurden von einem Untersucher digitalisierte statische und dynamische Röntgenaufnahmen mithilfe eines Bildverarbeitungsprogramms vermessen. Anhand der Prothesenangulation in Neutralstellung und Extension wurde das Ausmaß der Extension quantifiziert. Die Ergebnisse (normalverteilte, gepaarte numerische Werte) wurden mit dem t-Test (nicht-signifikant differierend), dem Korrelationskoeffizienten nach Pearson (sehr hohe Übereinstimmung) und dem 95%-Konfidenzintervall (Messwertfehler: segmentale Angulation: $\pm 1,2^\circ$; Extensionsfähigkeit: $\pm 1,4^\circ$) auf ihre Übereinstimmung geprüft. Die weitere Bewertung der Daten erfolgte anhand der Absolutwerte (Annahme eines Komponentenimpingements bei Angulation $> 16^\circ$ und einer Extension bei jeder gemessenen Bewegung) und gemäß dem 95%-Konfidenzintervall (Angulation $> 17,2^\circ$ und Extension $> 1,4^\circ$).

Durchschnittlich fand sich bei der ersten bzw. zweiten Messung eine segmentale Angulation der Prothesen von $9,9^\circ (\pm 4,8^\circ)$ bzw. $9,9^\circ (\pm 4,9^\circ)$ in Neutralstellung und von $11,3^\circ (\pm 4,9^\circ)$ bzw. $11^\circ (\pm 4,9^\circ)$ in maximaler Extension. Gemäß den Absolutwerten zeigten 11% bzw. 15% der Prothesen in Neutralstellung bzw. Neutralstellung und / oder Extension, gemäß dem 95%-Konfidenzintervall 5% bzw. 9% ein Impingement. Zugleich zeigte sich eine erhöhte Impingementrate bei monosegmentalen Versorgungen der lumbalen Etage 4-5 sowie bisegmentalen Implantationen. Eine postoperative Extensionsfähigkeit fand sich gemäß den Absolutwerten bei 79% (überproportional häufig im lumbalen Segment 4-5) und gemäß dem 95%-Konfidenzintervall bei 32% (überproportional häufig im lumbosakralen Übergangssegment) der implantierten Prothesen. Die qualitativen Gruppenvergleiche mittels Fisher Exakter Test zeigten mit Ausnahme eines signifikanten Unterschieds der Extensionsfähigkeit der nach Absolutwerten bzw. 95%-Konfidenzintervall differenzierten Prothesen keine weiteren statistisch signifikanten Unterschiede.

Angesichts der gezeigten Messwertvariabilität halten wir eine Berücksichtigung des 95%-Konfidenzintervalls für essenziell, da nur so eine valide Dateninterpretation erfolgen kann. Selbst unter Berücksichtigung des 95%-Konfidenzintervalls zeigt sich eine erhebliche Impingementrate mit Akzentuierung bei bisegmentalen Implantationen und Versorgungen des lumbalen Segments 4-5, was der längerstreckigen Destabilisierung bzw. der Segmentlokalisierung am Scheitel der lumbalen Lordose zugeschrieben werden kann. Interessanterweise scheinen die untersuchten Prothesen relativ wenig zu bewegen, was sich allerdings aus der Beachtung des Messfehlers und der Tatsache, dass keine Flexion, sondern nur Extension gemessen wurde, erklären lässt. Die wesentliche Limitation dieser Studie und ihrer Ergebnisse besteht darin, dass keine Korrelation der Impingementhäufigkeit mit dem klinischen Outcome der Patienten durchgeführt wurde und daher eine valide Interpretation der Daten hinsichtlich ihrer klinischen Relevanz nicht möglich ist. Dennoch verdient das Problem des dorsalen Komponentenimpingements nach lumbaler Bandscheibenprothetik angesichts seiner gezeigten Häufigkeit und der möglichen Konsequenzen eine verstärkte klinische und wissenschaftliche Wahrnehmung.

6 Literaturverzeichnis

1. Adams MA, Roughley PJ: What is intervertebral disc degeneration, and what causes it? *Spine*, 31: 2151-2161 (2006)
2. Auerbach JD, Wills BP, McIntosh TC, Balderston RA: Evaluation of spinal kinematics following lumbar total disc replacement and circumferential fusion using in vivo fluoroscopy. *Spine*, 32: 527-536 (2007)
3. Beck M, Leunig M, Parvizi J, Boutier V, Wyss D, Ganz R: Anterior femoroacetabular impingement: part II. Midterm results of surgical treatment. *Clin Orthop Relat Res*, 418: 67-73 (2004)
4. Bertagnoli R, Kumar S: Indications for full prosthetic disc arthroplasty: a correlation of clinical outcome against a variety of indications. *Eur Spine J*, 11 (suppl): 131-136 (2002)
5. Bertagnoli R, Marnay T, Mayer HM: Total disc development and design. In: Bertagnoli R, Marnay T, Mayer HM (eds.): *Total disc replacement for degenerative disc disease in the lumbar spine*. Tuttlingen: Spine Solutions; S. 19-33 (2003)
6. Bland JM, Altman DG: Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*, 1: 307-310 (1986)
7. Blumenthal S, McAfee PC, Guyer RD, Hochschuler SH, Geisler FH, Holt RT, Garcia R, Jr., Regan JJ, Ohnmeiss DD: A prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemptions study of lumbar total disc replacement with the CHARITE artificial disc versus lumbar fusion: part I: evaluation of clinical outcomes. *Spine*, 30: 1565-1575 (2005)
8. Boden SD, Riew KD, Yamaguchi K, Branch TP, Schellinger D, Wiesel SW: Orientation of the lumbar facet joints: association with degenerative disc disease. *J Bone Joint Surg Am*, 78: 403-411 (1996)
9. Bono CM, Lee CK: Critical analysis of trends in fusion for degenerative disc disease over the past 20 years: influence of technique on fusion rate and clinical outcome. *Spine*, 29: 455-463 (2004)
10. Cakir B, Schmidt R, Huch K, Puhl W, Richter M: Sagittales Alignment und segmentale Beweglichkeit nach endoprothetischer Versorgung lumbaler Bewegungssegmente. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 142: 159-165 (2004)
11. Cakir B, Richter M, Kafer W, Puhl W, Schmidt R: The impact of total lumbar disc replacement on segmental and total lumbar lordosis. *Clin Biomech*, 20: 357-364 (2005)
12. Cakir B, Richter M, Kafer W, Wieser M, Puhl W, Schmidt R: Evaluation of lumbar spine motion with dynamic X-ray - A reliability analysis. *Spine*, 31: 1258-1264 (2006)

13. Cakir B, Richter M, Puhl W, Schmidt R: Reliability of motion measurements after total disc replacement: the spike and the fin method. *Eur Spine J*, 15: 165-173 (2006)
14. Chandler DR, Glousman R, Hull D, McGuire PJ, Kim IS, Clarke IC, Sarmiento A: Prosthetic hip range of motion and impingement. The effects of head and neck geometry. *Clin Orthop Relat Res*, 166: 284-291 (1982)
15. Charnley J: Total hip replacement by low-friction arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 72: 7-21 (1970)
16. Charnley J: The long-term results of low-friction arthroplasty of the hip performed as a primary intervention. *Clin Orthop Relat Res*, 430: 3-11 (2005)
17. Christie SD, Song JK, Fessler RG: Dynamic interspinous process technology. *Spine*, 30: 73-78 (2005)
18. Cunningham BW, Dmitriev AE, Hu N, McAfee PC: General principles of total disc replacement arthroplasty: seventeen cases in a nonhuman primate model. *Spine*, 28: 118-124 (2003)
19. Cunningham BW, Gordon JD, Dmitriev AE, Hu N, McAfee PC: Biomechanical evaluation of total disc replacement arthroplasty: an in vitro human cadaveric model. *Spine*, 28: 110-117 (2003)
20. David T: Revision of a Charite artificial disc 9.5 years in vivo to a new Charite artificial disc: case report and explant analysis. *Eur Spine J*, 14: 507-511 (2005)
21. Delamarter RB, Fribourg DM, Kanim LE, Bae H: ProDisc artificial total lumbar disc replacement: introduction and early results from the United States clinical trial. *Spine*, 28: 167-175 (2003)
22. Deyo RA, Mirza SK: Trends and variations in the use of spine surgery. *Clin Orthop Relat Res*, 443: 139-146 (2006)
23. Dooris AP, Goel VK, Grosland NM, Gilbertson LG, Wilder DG: Load-sharing between anterior and posterior elements in a lumbar motion segment implanted with an artificial disc. *Spine*, 26: 122-129 (2001)
24. Elke R: Partikelkrankheit. Ist die Tribologie ein Thema in der Revisionschirurgie? *Orthopäde*, 30: 258-265 (2001)
25. Errico TJ: Lumbar disc arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 435: 106-117 (2005)
26. Eubanks JD, Lee MJ, Cassinelli E, Ahn NU: Prevalence of lumbar facet arthrosis and its relationship to age, sex, and race: an anatomic study of cadaveric specimens. *Spine*, 32: 2058-2062 (2007)

27. Fagan A, Moore R, Vernon Roberts B, Blumbergs P, Fraser R: ISSLS prize winner: The innervation of the intervertebral disc: a quantitative analysis. *Spine*, 28: 2570-2576 (2003)
28. Faustmann PM: Neuroanatomische Grundlagen des diskogenen Schmerzes. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 142: 706-708 (2004)
29. Fernstrom U: Arthroplasty with intercorporeal endoprosthesis in herniated disc and in painful disc. *Acta Chir Scand*, 357 (suppl): 154-159 (1966)
30. Fritzell P, Hagg O, Wessberg P, Nordwall A: 2001 Volvo Award Winner in Clinical Studies: Lumbar fusion versus nonsurgical treatment for chronic low back pain: a multicenter randomized controlled trial from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Spine*, 26: 2521-2532 (2001)
31. Fujiwara A, Lim TH, An HS, Tanaka N, Jeon CH, Andersson GB, Haughton VM: The effect of disc degeneration and facet joint osteoarthritis on the segmental flexibility of the lumbar spine. *Spine*, 25: 3036-3044 (2000)
32. Fujiwara A, Tamai K, An HS, Lim TH, Yoshida H, Kurihashi A, Saotome K: Orientation and osteoarthritis of the lumbar facet joint. *Clin Orthop Relat Res*, 385: 88-94 (2001)
33. Ganz R, Parvizi J, Beck M, Leunig M, Notzli H, Siebenrock KA: Femoroacetabular impingement: a cause for osteoarthritis of the hip. *Clin Orthop Relat Res*, 417: 112-120 (2003)
34. German JW, Foley KT: Disc arthroplasty in the management of the painful lumbar motion segment. *Spine*, 30: 60-67 (2005)
35. Gertzbein SD, Holtby R, Tile M, Kapasouri A, Chan KW, Cruickshank B: Determination of a locus of instantaneous centers of rotation of the lumbar disc by moire fringes. A new technique. *Spine*, 9: 409-413 (1984)
36. Gibson JN, Waddell G: Surgery for degenerative lumbar spondylosis: updated Cochrane Review. *Spine*, 30: 2312-2320 (2005)
37. Gillet P: The fate of the adjacent motion segments after lumbar fusion. *J Spinal Disord Tech*, 16: 338-345 (2003)
38. Goel VK, Grauer JN, Patel T, Biyani A, Sairyo K, Vishnubhotla S, Matyas A, Cowgill I, Shaw M, Long R, Dick D, Panjabi MM, Serhan H: Effects of charite artificial disc on the implanted and adjacent spinal segments mechanics using a hybrid testing protocol. *Spine*, 30: 2755-2764 (2005)
39. Gondi G, Roberson JR, Ganey TM, Shahriari A, Hutton WC: Impingement after total hip arthroplasty related to prosthetic component selection and range of motion. *J South Orthop Assoc*, 6: 266-272 (1997)

40. Gstoettner M, Sekyra K, Walochnik N, Winter P, Wachter R, Bach CM: Inter- and intraobserver reliability assessment of the Cobb angle: manual versus digital measurement tools. *Eur Spine J*, 16: 1587-1592 (2007)
41. Guyer RD, Ohnmeiss DD: Intervertebral disc prostheses. *Spine*, 28: 15-23 (2003)
42. Guyer RD, Tromanhauser SG, Regan JJ: An economic model of one-level lumbar arthroplasty versus fusion. *Spine J*, 7: 558-562 (2007)
43. Hallab N, Link HD, McAfee PC: Biomaterial optimization in total disc arthroplasty. *Spine*, 28: 139-152 (2003)
44. Hallan G, Lie SA, Havelin LI: High wear rates and extensive osteolysis in 3 types of uncemented total hip arthroplasty: a review of the PCA, the Harris Galante and the Profile/Tri-Lock Plus arthroplasties with a minimum of 12 years median follow-up in 96 hips. *Acta Orthop*, 77: 575-584 (2006)
45. Huang RC, Girardi FP, Cammisa FP, Jr., Wright TM: The implications of constraint in lumbar total disc replacement. *J Spinal Disord Tech*, 16: 412-417 (2003)
46. Huang RC, Girardi FP, Cammisa FP, Jr., Lim MR, Tropiano P, Marnay T: Correlation between range of motion and outcome after lumbar total disc replacement: 8.6-year follow-up. *Spine*, 30: 1407-1411 (2005)
47. Huang RC, Tropiano P, Marnay T, Girardi FP, Lim MR, Cammisa FP, Jr.: Range of motion and adjacent level degeneration after lumbar total disc replacement. *Spine J*, 6: 242-247 (2006)
48. Hüsler J, Zimmermann H: Statistische Prinzipien für medizinische Projekte. Bern, Hans Huber (1996)
49. Kim WJ, Lee SH, Kim SS, Lee C: Treatment of juxtafusal degeneration with artificial disc replacement (ADR): preliminary results of an ongoing prospective study. *J Spinal Disord Tech*, 16: 390-397 (2003)
50. Kirkaldy-Willis WH, Farfan HF: Instability of the lumbar spine. *Clin Orthop Relat Res*, 165: 110-123 (1982)
51. Kroeber M, Unglaub F, Guehring T, Nerlich A, Hadi T, Lotz J, Carstens C: Effects of controlled dynamic disc distraction on degenerated intervertebral discs: an in vivo study on the rabbit lumbar spine model. *Spine*, 30: 181-187 (2005)
52. Kurtz SM, Pelozo J, Siskey R, Villarraga ML: Analysis of a retrieved polyethylene total disc replacement component. *Spine J*, 5: 344-350 (2005)
53. Kurtz SM, van Ooij A, Ross R, de Waal Malefijt J, Pelozo J, Ciccarelli L, Villarraga ML: Polyethylene wear and rim fracture in total disc arthroplasty. *Spine J*, 7: 12-21 (2007)

54. Lavigne M, Parvizi J, Beck M, Siebenrock KA, Ganz R, Leunig M: Anterior femoroacetabular impingement: part I. Techniques of joint preserving surgery. *Clin Orthop Relat Res*, 418: 61-66 (2004)
55. Le Huec J, Basso Y, Mathews H, Mehbod A, Aunoble S, Friesem T, Zdeblick T: The effect of single-level, total disc arthroplasty on sagittal balance parameters: a prospective study. *Eur Spine J*, 14: 480-486 (2005)
56. Le Huec JC, Basso Y, Aunoble S, Friesem T, Bruno MB: Influence of facet and posterior muscle degeneration on clinical results of lumbar total disc replacement: two-year follow-up. *J Spinal Disord Tech*, 18: 219-223 (2005)
57. Leary SP, Regan JJ, Lanman TH, Wagner WH: Revision and explantation strategies involving the CHARITE lumbar artificial disc replacement. *Spine*, 32: 1001-1011 (2007)
58. Lee CK: Accelerated degeneration of the segment adjacent to a lumbar fusion. *Spine*, 13: 375-377 (1988)
59. Leivseth G, Braaten S, Frobin W, Brinckmann P: Mobility of lumbar segments instrumented with a ProDisc II prosthesis: a two-year follow-up study. *Spine*, 31: 1726-1733 (2006)
60. Lemaire JP, Carrier H, Sariali el H, Skalli W, Lavaste F: Clinical and radiological outcomes with the Charite artificial disc: a 10-year minimum follow-up. *J Spinal Disord Tech*, 18: 353-359 (2005)
61. Lim MR, Girardi FP, Zhang K, Huang RC, Peterson MG, Cammisa FP, Jr.: Measurement of total disc replacement radiographic range of motion: a comparison of two techniques. *J Spinal Disord Tech*, 18: 252-256 (2005)
62. Lim MR, Loder RT, Huang RC, Lyman S, Zhang K, Sama A, Papadopoulos EC, Warner K, Girardi FP, Cammisa FP, Jr.: Measurement error of lumbar total disc replacement range of motion. *Spine*, 31: 291-297 (2006)
63. Link HD: History, design and biomechanics of the LINK SB Charite artificial disc. *Eur Spine J*, 11 (suppl): 98-105 (2002)
64. Liu J, Ebraheim NA, Haman SP, Shafiq Q, Karkare N, Biyani A, Goel VK, Woldenberg L: Effect of the increase in the height of lumbar disc space on facet joint articulation area in sagittal plane. *Spine*, 31: 198-202 (2006)
65. Maloney WJ, Galante JO, Anderson M, Goldberg V, Harris WH, Jacobs J, Kraay M, Lachiewicz P, Rubash HE, Schutzer S, Woolson ST: Fixation, polyethylene wear, and pelvic osteolysis in primary total hip replacement. *Clin Orthop Relat Res*, 369: 157-164 (1999)
66. Mathew P, Blackman M, Redla S, Hussein AA: Bilateral pedicle fractures following anterior dislocation of the polyethylene inlay of a ProDisc artificial disc replacement: a case report of an unusual complication. *Spine*, 30: 311-314 (2005)

67. Mayer HM: Total lumbar disc replacement. *J Bone Joint Surg Br*, 87: 1029-1037 (2005)
68. McAfee PC, Cunningham BW, Devine J, Williams E, Yu-Yahiro J: Classification of heterotopic ossification (HO) in artificial disk replacement. *J Spinal Disord Tech*, 16: 384-389 (2003)
69. McAfee PC, Cunningham B, Holsapple G, Adams K, Blumenthal S, Guyer RD, Dmitriev A, Maxwell JH, Regan JJ, Isaza J: A prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of lumbar total disc replacement with the CHARITE artificial disc versus lumbar fusion: part II: evaluation of radiographic outcomes and correlation of surgical technique accuracy with clinical outcomes. *Spine*, 30: 1576-1583 (2005)
70. McAfee PC, Cunningham BW, Hayes V, Sidiqi F, Dabbah M, Seftor JC, Hu N, Beatson H: Biomechanical analysis of rotational motions after disc arthroplasty: implications for patients with adult deformities. *Spine*, 31: 152-160 (2006)
71. Nockels RP: Dynamic stabilization in the surgical management of painful lumbar spinal disorders. *Spine*, 30: 68-72 (2005)
72. Palmgren T, Gronblad M, Virri J, Kaapa E, Karaharju E: An immunohistochemical study of nerve structures in the annulus fibrosus of human normal lumbar intervertebral discs. *Spine*, 24: 2075-2079 (1999)
73. Panjabi M, Henderson G, Abjornson C, Yue J: Multidirectional testing of one- and two-level ProDisc-L versus simulated fusions. *Spine*, 32: 1311-1319 (2007)
74. Panjabi M, Malcolmson G, Teng E, Tominaga Y, Henderson G, Serhan H: Hybrid testing of lumbar CHARITE discs versus fusions. *Spine*, 32: 959-966 (2007)
75. Panjabi MM, Oxland TR, Yamamoto I, Crisco JJ: Mechanical behavior of the human lumbar and lumbosacral spine as shown by three-dimensional load-displacement curves. *J Bone Joint Surg Am*, 76: 413-424 (1994)
76. Punt IM, Visser VM, van Rhijn LW, Kurtz SM, Antonis J, Schurink GW, van Ooij A: Complications and reoperations of the SB Charite lumbar disc prosthesis: experience in 75 patients. *Eur Spine J*: October 10, Epub ahead of print (2007)
77. Putzier M, Funk JF, Schneider SV, Gross C, Tohtz SW, Khodadadyan-Klostermann C, Perka C, Kandziora F: Charite total disc replacement--clinical and radiographical results after an average follow-up of 17 years. *Eur Spine J*, 15: 183-195 (2006)
78. Regan JJ, McAfee PC, Blumenthal SL, Guyer RD, Geisler FH, Garcia R, Jr., Maxwell JH: Evaluation of surgical volume and the early experience with lumbar total disc replacement as part of the investigational device exemption study of the Charite Artificial Disc. *Spine*, 31: 2270-2276 (2006)

79. Rohlmann A, Zander T, Bergmann G: Effect of total disc replacement with ProDisc on intersegmental rotation of the lumbar spine. *Spine*, 30: 738-743 (2005)
80. Schmoelz W, Huber JF, Nydegger T, Dipl I, Claes L, Wilke HJ: Dynamic stabilization of the lumbar spine and its effects on adjacent segments: an in vitro experiment. *J Spinal Disord Tech*, 16: 418-423 (2003)
81. Shim CS, Lee S, Maeng DH, Lee SH: Vertical split fracture of the vertebral body following total disc replacement using ProDisc: report of two cases. *J Spinal Disord Tech*, 18: 465-469 (2005)
82. Shim CS, Lee SH, Shin HD, Kang HS, Choi WC, Jung B, Choi G, Ahn Y, Lee S, Lee HY: CHARITE versus ProDisc: a comparative study of a minimum 3-year follow-up. *Spine*, 32: 1012-1018 (2007)
83. Siebenrock KA, Schoeniger R, Ganz R: Anterior femoro-acetabular impingement due to acetabular retroversion. Treatment with periacetabular osteotomy. *J Bone Joint Surg Am*, 85: 278-286 (2003)
84. Siepe CJ, Mayer HM, Wiechert K, Korge A: Clinical results of total lumbar disc replacement with ProDisc II: three-year results for different indications. *Spine*, 31: 1923-1932 (2006)
85. Siepe CJ, Mayer HM, Heinz-Leisenheimer M, Korge A: Total lumbar disc replacement: different results for different levels. *Spine*, 32: 782-790 (2007)
86. Stoll TM, Dubois G, Schwarzenbach O: The dynamic neutralization system for the spine: a multi-center study of a novel non-fusion system. *Eur Spine J*, 11 (suppl): 170-178 (2002)
87. Szpalski M, Gunzburg R, Mayer M: Spine arthroplasty: a historical review. *Eur Spine J*, 11 (suppl): 65-84 (2002)
88. Tischer T, Aktas T, Milz S, Putz RV: Detailed pathological changes of human lumbar facet joints L1-L5 in elderly individuals. *Eur Spine J*, 15: 308-315 (2006)
89. Tournier C, Aunoble S, Le Huec JC, Lemaire JP, Tropiano P, Lafage V, Skalli W: Total disc arthroplasty: consequences for sagittal balance and lumbar spine movement. *Eur Spine J*, 16: 411-421 (2007)
90. Tropiano P, Huang RC, Girardi FP, Cammisa FP, Jr., Marnay T: Lumbar total disc replacement. Seven to eleven-year follow-up. *J Bone Joint Surg Am*, 87: 490-496 (2005)
91. Van Ooij A, Oner FC, Verbout AJ: Complications of artificial disc replacement: a report of 27 patients with the SB Charite disc. *J Spinal Disord Tech*, 16: 369-383 (2003)

92. Van Ooij A, Kurtz SM, Stessels F, Noten H, van Rhijn L: Polyethylene wear debris and long-term clinical failure of the Charite disc prosthesis: a study of 4 patients. *Spine*, 32: 223-229 (2007)
93. Wagner WH, Regan JJ, Leary SP, Lanman TH, Johnson JP, Rao RK, Cossman DV: Access strategies for revision or explantation of the Charite lumbar artificial disc replacement. *J Vasc Surg*, 44: 1266-1272 (2006)
94. Wilke HJ, Schmidt H, Werner K, Schmolz W, Drumm J: Biomechanical evaluation of a new total posterior-element replacement system. *Spine*, 31: 2790-2796 (2006)
95. Willert HG, Semlitsch M: Tissue reactions to plastic and metallic wear products of joint endoprotheses. *Clin Orthop Relat Res*, 333: 4-14 (1996)
96. Wiseman CM, Lindsey DP, Fredrick AD, Yerby SA: The effect of an interspinous process implant on facet loading during extension. *Spine*, 30: 903-907 (2005)
97. Wright IP: Who was Meyerding? *Spine*, 28: 733-735 (2003)
98. Yoshioka T, Tsuji H, Hirano N, Sainoh S: Motion characteristic of the normal lumbar spine in young adults: instantaneous axis of rotation and vertebral center motion analyses. *J Spinal Disord*, 3: 103-113 (1990)
99. Zhu Q, Larson CR, Sjøvold SG, Rosler DM, Keynan O, Wilson DR, Crompton PA, Oxland TR: Biomechanical evaluation of the Total Facet Arthroplasty System: 3-dimensional kinematics. *Spine*, 32: 55-62 (2007)
100. Zigler J, Delamarter R, Spivak JM, Linovitz RJ, Danielson GO, 3rd, Haider TT, Cammisa F, Zuchermann J, Balderston R, Kitchel S, Foley K, Watkins R, Bradford D, Yue J, Yuan H, Herkowitz H, Geiger D, Bendo J, Peppers T, Sachs B, Girardi F, Kropf M, Goldstein J: Results of the prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of the ProDisc-L total disc replacement versus circumferential fusion for the treatment of 1-level degenerative disc disease. *Spine*, 32: 1155-1162 (2007)

Danksagung

Ich danke herzlich Herrn Prof. Dr. med. Heiko Reichel für die Möglichkeit, die Dissertation in seiner Abteilung durchführen zu dürfen.

Mein ganz besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Priv. Doz. Dr. med. Balkan Cakir für die Überlassung des Themas und für seine perfekte Unterstützung während der gesamten Arbeit.

Herzlich möchte ich mich auch bei meiner Familie für ihren Rückhalt und ihre Unterstützung bedanken.