

Klinik für Neurochirurgie der
Universität des Saarlandes, Homburg/Saar
Direktor: Prof. Dr. med. W.-I. Steudel
Fachbereich 4 (Klinische Medizin)

Vergleich der Fusionsoperation im HWS- Bereich über zwei Segmente zwischen
resorbierbaren Implantaten und Titan-Implantaten
Eine prospektive randomisierte Studie

DISSERTATION ZUR ERLANGUNG DES GRADES EINES DOKTORS
DER MEDIZIN
der Medizinischen Fakultät
der Universität des Saarlandes

2010

vorgelegt von
Nabhan Aref
geb. am 02.10.1982 in Gaza

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung

Summary

1. EINLEITUNG

- 1.1 Entwicklung der Wirbelsäule und des Rückenmarks
- 1.2 Anatomie der Halswirbelsäule und klinische Aspekte
- 1.3 Pathophysiologie degenerativer Halswirbelsäulenerkrankungen
- 1.4 Klinische Symptomatik
- 1.5 Diagnostik
- 1.6 Therapie des Bandscheibenvorfalles
- 1.7 Resorbierbare Materialien
- 1.8 Zielsetzungen der Arbeit

2. MATERIAL UND METHODIK

- 2.1 Studiendesign und Patientenkollektiv
- 2.2 Ein- und Ausschlusskriterien
- 2.3 Verwendete Implantate
- 2.4 Beschreibung des Operationsverfahrens
- 2.5 Radiologische Untersuchungen
 - 2.5.1 Radiologische Funktionsuntersuchungen
 - 2.5.2 Radiologische Verlaufsparemeter
 - 2.5.3 Kernspintomographie
- 2.6 Klinische Untersuchungen
- 2.7 Statistik

3. ERGEBNISSE

- 3.1 Alters- und Geschlechterverteilung
- 3.2 Operierte Höhen
- 3.3 Fusionsrate
- 3.4 Radiologische Verlaufsparemeter
- 3.5 Kernspintomographieuntersuchungen
- 3.6 Klinische Untersuchungen
 - 3.6.1 Visual *Analog*scala (VAS)

3.6.2 Neck- Disability -Index (NDI)

3.7 Komplikationen

4. Diskussion

4.1 Biologischen Verhalten resorbierbarer Implantate im Körper

4.2 Vergleich mit bisherigen Arbeiten der Literatur

4.3 Eigenschaften resorbierbarer Platten im Vergleich mit Metallimplantaten

4.4 Fusion und Pseudarthrose

4.5 Klinische und radiologische Ergebnisse

4.6 Schlussfolgerung

4.7 Ausblick

5. Literaturverzeichnis

6. Anlagen 1-3

7. Danksagung

8. Curriculum vitae

Abkürzungsverzeichnis

ABC	Advanced Biomechanical Concept
ACDF	Anteriore zervikale Diskektomie und Fusion
ACD	Anteriore zervikale Diskektomie
CT	Computertomographie
HE	Hounsfield-Einheiten
HU	Hounsfield Units
HWK	Halswirbelkörper
HWS	Halswirbelsäule
MRT	Magnetresonanztomographie
OPPL	Ossification of the posterior longitudinal ligament
NDI	Neck Disability Index
PEEK	Polyetheretherketon
PGA	Polyglycolid
PLA	Polylactid
PLIF	Posterior Lumbar Intervertebral-Fusion
PDLLA	Poly-D, L-Lactid
PLDLLA	Poly-L-D, L-Lactid
ROI	Region of interest
VAS	Visuelle- Analogskala

Studiendesign: Es handelt sich um eine prospektive randomisierte und kontrollierte Studie. Sie wurde von der Ethik-Kommission der Ärztekammer des Saarlands genehmigt, (Nr. 209/06).

Einleitung: Die anteriore zervikale Diskektomie und Fusion (ACDF) mit Cage und Plattenfixierung ist ein etabliertes Verfahren zur Behandlung von symptomatischen degenerativen Bandscheibenerkrankungen an der Halswirbelsäule. Plattenosteosynthesen mit Materialien aus Titan haben sich aufgrund einer guten biologischen Verträglichkeit und primärer Stabilisierung sehr bewährt. Nachteile sind jedoch: Artefakte bei bildgebenden Verfahren, Resorption des Knochens infolge "stress-shielding" und Implantatversagen.

Um diesen Nachteilen entgegenzuwirken, hat man nach Alternativen gesucht. Biologisch resorbierbare Materialien wurden mit den Gedanken entwickelt das Problem dieser Nebenerscheinungen möglicherweise zu lösen.

Ziel dieser Studie ist es die Kompatibilität, Stabilität, Fusionsrate und –geschwindigkeit eines resorbierbaren Platten-Schrauben-Implantats im Vergleich zur Osteosynthese mit Titanimplantaten zu evaluieren.

Methoden: 40 Patienten mit bisegmentaler Radikulopathie infolge degenerativen Halswirbelsäulenerkrankungen wurden in die Studie eingeschlossen und für ein resorbierbares Implantat (Studiengruppe), oder für eine Titanosteosynthese (Kontrollgruppe) randomisiert. Die Randomisierung erfolgte durch Auslosung von versiegelten Umschlägen, die jeweils eine Gruppe enthielten. Die Prüfung des klinischen Outcomes erfolgte präoperativ sowie nach einer Woche, 3 und 6 Monaten postoperativ anhand der Visuellen-Analogscaala (VAS) für Armschmerzen und des Neck-Disability-Index (NDI) für Nackenschmerzen. Die Röntgenanalyse mittels Röntgennativaufnahmen erfolgte in Flexion- und Extensionsstellung postoperativ, sowie nach 6 Wochen, 3 und 6 Monaten. Zunächst erfolgten MRT Untersuchungen postoperativ und nach 3 und 6 Monaten.

Ergebnisse: Die Röntgenanalyse der segmentalen Beweglichkeit zeigte anhand von Funktionsaufnahmen zu keinem Zeitpunkt einen statistisch relevanten Unterschied zwischen beiden Gruppen ($p > 0,05$). Sowohl die VAS als auch der NDI beider Gruppen zeigte nach 6 Monaten keine statistisch nachweisbare Unterschiede ($p > 0,05$). Es trat eine Pseudoarthrose mit Plattenfraktur in die Studiengruppen auf, die eine Revisionsoperation notwendig machte. Weiterhin konnte bei einem Patienten in jeder Gruppe eine Pseudoarthrose festgestellt werden.

Schlussfolgerung: Die anteriore zervikale Dekompression und Fusion (ACDF) mittels einer resorbierbaren Platte bei bisegmentaler Degeneration ist hinsichtlich der Stabilität und der Fusionsprogression mit einer herkömmlichen Platte vergleichbar. Ein Patient der Studiengruppe entwickelte eine Pseudoarthrose mit Plattenfraktur, die eine Revisionsoperation notwendig machte. Sonstige Komplikationen wie Schwellungen, Entzündungen und Allergien wurden nicht beobachtet.

Summary

Comparison of resorbable and titanium plates in cervical spinal fusion: radiological and clinical results

Study Design: This is a prospective, randomized and controlled study, approved by the local ethical committee of Saarland (Germany), N° 209/06.

Summary and background data: The anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) including plate fixation is an accepted technique for the treatment of symptomatic degenerative disc disease. Plate fixation has been introduced to improve stability, reduce the pseudarthrosis rate and improve clinical results. To date Titanium is the material of choice for plate creation because of its stability and biocompatibility. However, there are some disadvantages such as stress shielding, screw dislocation and imaging artefacts. In order to avoid these negative side effects alternatives were sought. The aim of this study was to compare clinical results, segmental motility, MRI

compatibility and change of the bone density of a cervical spine segment that had been treated with a resorbable versus a titanium plate.

Methods: 40 Patients with Two-level cervical radiculopathy scheduled for surgery were randomized to anterior discectomy and fusion (ACDF) with resorbable plate (20 patients, study group) or titanium plate (20 patient, control group). Follow-up examinations were done using a Visual Analogue Scale (VAS) with regard to arm pain and Neck Disability Index (NDI) for neck pain. Plain ray examinations were performed immediately postoperative, after 3 and 6 months. MRI of the cervical spine was done immediately postoperative, after 3 and 6 months to assess postoperative changes such as effusion, haematoma and swelling.

Results: Radiographic analysis of segmental motion within Functional did not reveal any statistical difference between both groups at any examination time postoperatively ($p>0.05$). The VAS and NDI did not differ between both groups after 6 months ($p>0.05$). During the course of a two year follow-up period one patient of the resorbable group required Revision of Surgery because Pseudoarthrosis and Plate Fracture. Pseudoarthrosis could be noticed in one patient of each group.

Conclusion: Anterior plate fixation using a resorbable plate has the same fusion progress and stability as Titan. One patient developed a pseudarthrosis resulting in a fractured plate. A revision surgery was indicated because of chronic neck pain. During the study no complications, such as soft tissue inflammation, swelling and infection occurred.

1. EINLEITUNG

1.1 Entwicklung der Wirbelsäule und des Rückenmarks

Das zentrale Nervensystem (ZNS) wird gebildet aus dem sogenannten Neuralrohr, welches beim menschlichen Embryo zu Beginn der 3. Entwicklungswoche angelegt wird. Das Neuralrohr befindet sich am embryonalen Rücken in der Mittellinie. Aus dem kranialen (kopfwärtigen) Abschnitt des Neuralrohr bildet sich das Gehirn, aus dem kaudalen (steißwärtigen) Abschnitt wird das Rückenmark gebildet. Zu Beginn wird die Wand des Neuralrohrs von einem hohen Zylinderepithel ausgekleidet. Später bildet sich die Matrixschicht (Intermediär- und Mantelzone). Diese entsteht aus den dem Zentralkanal zugewandten (luminalen) Zellschichten. Aus der Matrixschicht geht die graue Substanz hervor. Die Marginalschicht, die sich peripher dazu bildet, enthält die Nervenfasern, die aus der Matrixzone, aus deren Neuroblasten, entstammen. Wenn dann diese Fortsätze ihre Markscheide erhalten, färbt sich die Marginalschicht langsam weiß und wird dann weiße Substanz des Rückenmarks genannt. Die Wirbelsäule wird in der vierten Entwicklungswoche gebildet. Die Zellen der Wirbelsäulenanlage, die vor (bauchwärts) dem Neuralrohr liegen, umwandern das Neuralrohr und bilden die Schutzhülle. Diese Schutzhülle teilt sich später in einzelne Segmente (Wirbel) auf. Ab dem dritten Monat verknöchern diese Segmente nach der Einsprossung von Gefäßen, vorher sind sie knorpelig angelegt. Die Zwischenwirbelscheibe wird gebildet, indem Zellen aus dem oberen Anteil jedes Wirbelsegmentes den aus sogenanntem Vorknorpel bestehenden Wirbelkörper auffüllen. Im dritten Monat erstreckt sich das Rückenmark über die gesamte Länge des Wirbelkanals, die Scheitel-Steiß-Länge des Embryos beträgt dabei 30 mm. In Höhe der Zwischenwirbelscheiben finden sich die Spinalnerven, diese verlassen die Wirbelsäule durch die Foramina intervertebralia. Die Wirbelsäule wächst schneller als das Rückenmark. Aus diesem Grund rückt das untere Ende des Rückenmarks immer weiter kopfwärts im weiteren Verlauf der Entwicklung. Bei der Geburt liegt somit das untere Ende des Rückenmarks in Höhe des dritten Lendenwirbels. So bildet sich der sogenannte Pferdeschwanz (Cauda aequina), der durch das "Ausziehen" der Lendennerven zustande kommt. Beim Erwachsenen nach

dem Entwicklungsabschluss liegt das Ende des Rückenmarks in Höhe des ersten Lendenwirbels.

1.2 Anatomie der Halswirbelsäule und klinische Aspekte

Die Wirbelsäule hat unterschiedliche Funktionen. Durch sie kann der Rumpf bewegt werden und bietet so eine dynamische Ausgleichsfunktion. Auch bietet die Wirbelsäule eine Haltefunktion, da sie zum großen Teil das Körpergewicht trägt und stützt. Sie ist auch Leit- und Schutzorgan für das Rückenmark und die Nervenstrukturen. Diese schützt sie in jeder Bewegungsposition. Sie besteht aus einzelnen Segmenten, die untereinander in Kontakt stehen durch die Intervertebralgelenke und Bandscheiben (Pitzen und Rössler 1989). Für das Gleichgewicht, die Körperhaltung und die Raumorientierung ist sie verantwortlich. Die Wirbelsäule muss bei jeder Änderung des Bewegungssystems als Funktionseinheit wirken und einen Ausgleich hervorrufen.

Die menschliche Halswirbelsäule (HWS) wird gebildet aus sieben Wirbeln und zeigt eine physiologische Lordose. Sie verbindet das Hinterhaupt mit den ersten Brustwirbeln. Im Gegensatz zu den anderen Wirbelkörpern, ist der Körper der Halswirbel klein (sie tragen ja "nur" den Kopf, 7 % des Körpergewichtes), wobei sie sich von kranial nach kaudal vergrößern. Durch die gelenkige Verbindung des Schädels mit der Halswirbelsäule sind die ersten beiden Halswirbel in ihrer Form sehr unterschiedlich von den anderen Halswirbeln. Der subaxiale Teil der Halswirbelsäule (C3 - C7) ist sich dagegen sehr ähnlich. Dieser Teil ist so gebildet, dass eine Extension, Rotation, Seitenneigung, Stabilität und limitierte Flexion möglich ist. Am oberen Pol des Wirbelkörpers sind posterolateral zwei kleine Gelenkflächen (Luschka Gelenke), die mit dem Körper des nächsthöheren Wirbels die Uncovertebralverbindung bildet. Diese limitiert die Lateralflexion und ermöglicht die Rotation der HWS und wird deshalb als Uncovertebralgelenk bezeichnet (Southwick und Keggi 1964; Hayashi 1985; Lestini und Wiesel 1989; Saunders und Bernini 1991).

Ein spongiöser Knochenblock mit leicht konkaven Deckplatten und einer dünnen Corticalis formt den ventralen Anteil des Wirbels. Dieser setzt sich zusammen aus einem knöchernen Bogen, dem hinteren Anteil. Dieser hintere Anteil besteht aus einer paarig angelegten Lamina und aus zwei Pedunculi. Von da entstehen die Querfortsätze, Gelenkfortsätze und Dornfortsätze. In jedem Querfortsatz (Processus transversus) liegt das Foramen transversarium und dieses findet sich vom ersten bis zum sechsten

Halswirbel. Auch verläuft die Arteria vertebralis im Foramen transversarium.

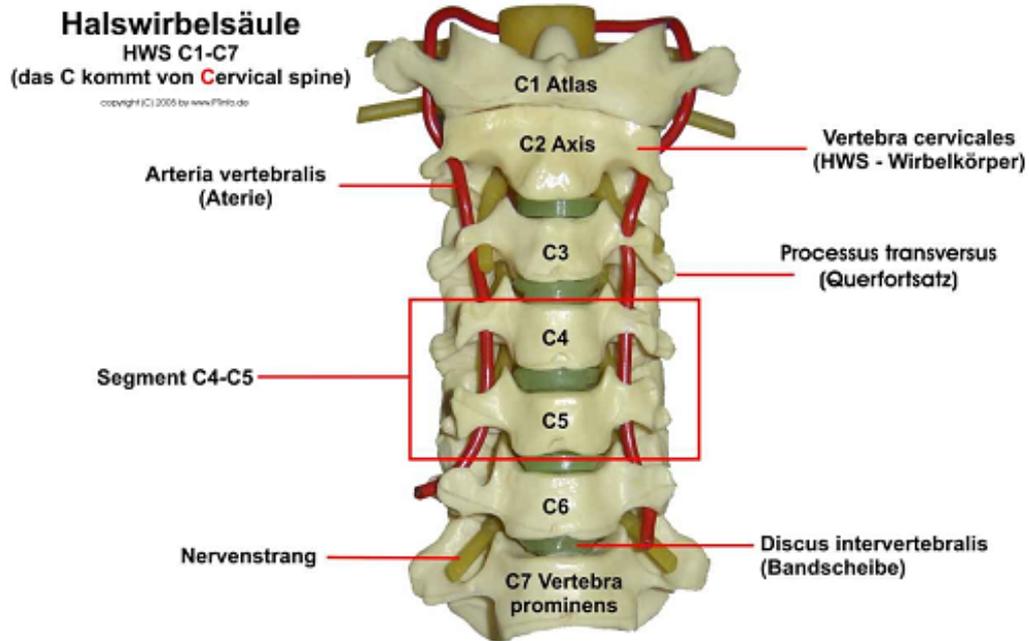
Die Foramina transversaria des 2. -6. Halswirbels befinden sich posterior und lateral des Wirbelkörpers und anterior des Gelenkfortsatzes (Processus articularis). Sie beinhalten Nerven, Ganglion und Gefäße. Im Verlauf der Halswirbelsäule verändern die Processus articulares ihre Form. Ihre Gelenkflächen erreichen nach kaudal immer mehr die Frontalebene und gestatten durch ihre 45 Grad Neigung von vorn nach hinten eine Gleitbewegung der Wirbel nach vorn, hinten und eine Seitenneigung. Die Dornfortsätze (Processus spinosi) des 2.-6. Halswirbels sind kurz, etwas schräg nach unten gerichtet und am Ende gegabelt. Der Dornfortsatz des 7. Halswirbels ist nicht gespalten, länger als die anderen und deshalb leicht zu tasten. So lässt sich auch sein Name Vertebra prominens ableiten (Abbildung 1).

Die menschlichen Bandscheiben, die zwischen die Wirbelkörper eingesetzt sind, sind das wichtigste Stabilitätselement der Halswirbelsäule. Sie übernehmen 80 % der axialen Körperlast. Es gibt eine Vielzahl unterschiedlicher Bandstrukturen durch die die HWS an Stabilität und Beweglichkeit erhält. Besonders zwei dieser Bandstrukturen sind klinisch bedeutend: Das Ligamentum flavum (lat. "gelbes Band"), das sich zwischen den Wirbelbögen ausspannt und mit diesen den Wirbelkanal an der dorsalen Seite abschließt. Kommt es zu einer Hypertrophie kann eine Wurzelkompression eintreten (Parke 1988). Das Ligamentum longitudinale posterius, welches man im Spinalkanal findet, fügt die Hinterflächen der Wirbelkörper zusammen. Im Fall einer Verknöcherung (Krankheitsbild "OPLL", "Ossification of posterior longitudinal ligament") kann dieses auch das Rückenmark zusammendrücken und spielt bei der Genese osteophytärer Veränderungen eine wichtige Rolle.

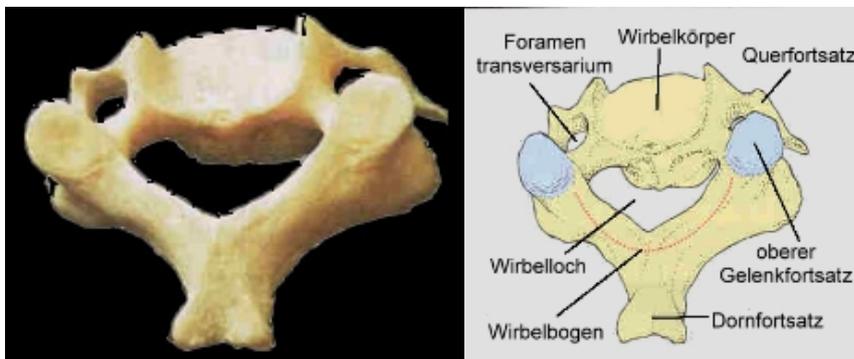
Vergleicht man die HWS zu dem übrigen Abschnitte der Wirbelsäule ist die HWS funktionell der bei weitem beweglichste Abschnitt und dies ungeachtet der straffen Bandstrukturen. Unter 2,5 Nm bewegt sich eine Kadaverwirbelsäule in jedem Segment 10 - 12 Grad in Flexion/Extension, Seitenneigung und Rotation (Pitzen et al. 2001).

Als Besonderheit der unteren HWS ist die horizontale Anordnung und Orientierung der Facettengelenke und der im Vergleich zur oberen HWS eher enge Spinalkanaldurchmesser in Relation zum Spinalkanalinhalt erwähnt. Die besonderen Eigenschaften sind zum einen die Voraussetzung für das relativ große

Bewegungsausmaß in der Sagittalebene von 8 - 17° Flexion/Extension je Bewegungs-Segment und zum anderen auch mit bedeutsam für den hohen Anteil von begleitenden Rückenmarksschädigungen bei Verletzungen der Halswirbelsäule (Hofmeister und Bühren 1999).



A



B

C

Abbildung 1: Schematische Darstellung des Aufbaus der Halswirbelsäule (A) und des Halswirbels (B,C).

1.3 Pathophysiologie degenerativer Halswirbelsäulenerkrankungen

Seit vielen Jahrhunderten werden degenerativen Erkrankungen der Wirbelsäule untersucht. Schon im Jahre 1555 beschrieb Vesalius als Erster die Anatomie der menschlichen Bandscheibe (Henderson et al. 1983). Die klinischen Beschwerden, die durch degenerative Veränderungen der Wirbelsäule entstehen, sind seit Jahrhunderten bekannt. Anfang des 20. Jahrhunderts wurde begonnen, die pathophysiologischen Zusammenhänge zu untersuchen.

Schon im 19. Jahrhundert wurde die Bedeutung der degenerativen Veränderung an der Wirbelsäule von Verbiest beschrieben. Rowland (1992), Barasso und Keggi (1985) vermerken, dass schon 1892 durch Victor Horsay erste Eingriffe an der Halswirbelsäule (Laminektomien) wegen degenerativen Veränderungen durchgeführt wurden. Die ersten Bandscheiben Operationen erfolgten von Mixter und Barr 1954.

Durch die sehr unterschiedlichen ablaufenden Mechanismen der Bandscheibendegeneration entstehen eine Vielzahl von degenerativen Erkrankungen an den einzelnen Bewegungssegmenten der HWS. Am häufigsten ist der typische Bandscheibenvorfall oder die Spinalkanalstenose durch Osteophyten Anbauten und degenerative Veränderungen der kleinen Wirbelgelenke.

Damit sind auch die chronisch progredient verlaufenden erheblich variierenden kompensatorischen Mechanismen verbunden.

Die Bandscheiben setzen sich aus dem Annulus fibrosus, einem peripheren Faserring und dem Nucleus pulposus, einem zentral gelegenen weichen Gallertkern zusammen (Abbildung 2). Der Faserring schützt den Gallertkern mit einer Verbindung zu den Wirbelkörpern und schützt ihn vor Zug und Rotation. Der zentrale Gallertkern sorgt für eine gleichmäßige Druckverteilung in der Wirbelsäule und erreicht so eine Stoßabdämpfung entsprechend einer Federung. Bezüglich ihrer Ernährung ist die Bandscheibe auf die Diffusionswege angewiesen, die ihr ein bradytrophes Gewebe darstellt. In vielen Fällen sind die Bandscheiben von degenerativen Prozessen betroffen. Dies entsteht durch ihre Funktion und der fehlenden Vaskularisation als limitierender Faktor. Mit der Alterung der Bandscheibe verringert sich, durch ein vermindertes Wasserbindungsvermögen bedingt, der Wassergehalt im Nucleus pulposus von 90 % im 1. Lebensjahr auf 74 % im 80. Lebensjahr.

Durch die daraus resultierende veränderte mechanische Belastbarkeit kann der Annulus fibrosus rissig und spröde werden. Hält der Faserring dem Nucleus pulposus nicht mehr stand, führt dies zu einer Vorwölbung des Gallertkerns in den Faserring (Protrusio) oder Teile des zentralen Kerns treten durch den Faserring (Prolaps in die Foramina intervertebralia bzw. seltener ein Prolaps in den Spinalkanal) durch Einrisse im Ligamentum longitudinale posterior (Fernstrom 1966; Floyd und Ohnmeiss 2000; Fowler et al. 1995; Cotta und Puhl 1993; Reichelt 1993; MüllerGerbl und Putz 1994; Rössler und Rütther 1997) oder es kommt zur Sequestration, wobei die prolabierte Anteile mit der anfänglichen Bandscheibe dann keine Verbindung mehr haben (Abbildung 2).

Im Unterschied zu den anderen Wirbelsäulenabschnitten zeigen die Bewegungssegmente der HWS biomechanische und anatomische Besonderheiten, die diese für einen belastungsbedingten vorzeitigen Verschleiß anfällig machen, insbesondere in den Segmenten C4 - C7, da dort die Beweglichkeit am größten ist und noch eine axiale Last hinzukommt.

Laut Goel und Clausen (1998) laufen 80 % der Kompressionskräfte durch die Wirbelkörper und somit auch durch die Bandscheiben, aber nur 20 % wirken sich auf die Wirbelkörpergelenke aus. Durch eine Höhenabnahme (d. h. reduzierte Pufferwirkung der Bandscheibe) und somit einem Funktionsverlust der Bandscheibe (d. h. der Verlust der Wirbelsäule, Last tragen zu können) kommt es zu einer auflockerung des Bandapparats und einer Instabilität im Bewegungssegment. Es wird dann verstärkt Knochen und Bindegewebe gebildet, um die Instabilität zu bekämpfen. Dies geschieht bevorzugt an den kleinen Wirbelgelenken, was zur Arthrose der Wirbelgelenke führt. Weiterhin äußert sich das kompensatorische Wachstum der knöchernen Strukturen mit einer Bildung von Knochenspannen (Osteophyten) und einer ligamentären Hypertrophie. Zusammen mit der Höhenminderung des Bandscheibenraumes führt dies zu einer Einengung des Spinalkanals (Spinalkanalstenose) und der Neuroforamina (Foramenstenose). Die Folge daraus kann eine Kompression der Nervenwurzel und/oder des Rückenmarks sein (Rössler 2000).

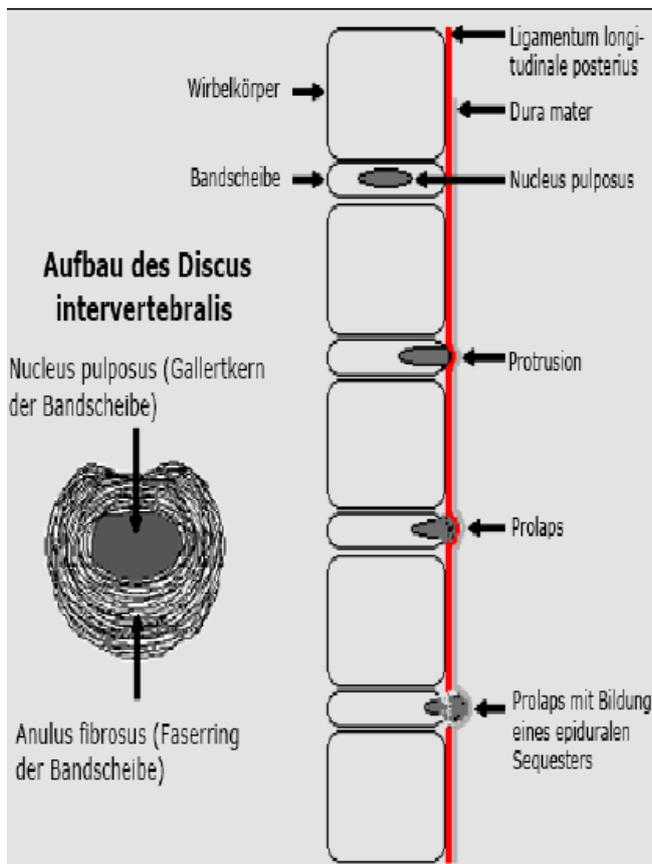


Abbildung 2: Aufbau der Bandscheibe und die möglicherweise daraus resultierenden Pathologien (Netter, F. H. (2001) Netters Orthopädie. Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York).

1.4 Klinische Symptomatik

Durch die Kompression nervaler Strukturen entsteht die klinische Symptomatik. Bedingt durch die verschiedenen Lokalisationen und das Ausmaß des ausgetretenen Bandscheibenmaterials werden unterschiedliche Symptome vom Patienten beschrieben. Tritt eine Kompression der austretenden Nervenwurzeln ein mit der Folge des Symptoms der Radikulopathie, spricht man von einem lateralen bzw. mediolateralen Bandscheibenvorfall. Als Symptome werden oft Nackenschmerzen mit Schmerzausstrahlung in den Arm (Zervikobrachialgie) genannt. Diese Schmerzen sind oft verbunden mit Kribbelgefühl (Parästhesien) in Armen und Händen und Taubheitsgefühle oder Schwäche der Arme und Hände im Versorgungsgebiet der

eingeklemmten Nervenwurzel. Entsprechend der Lokalisation der Wurzelschädigung kommt es zu Schmerzen und Sensibilitätsstörungen im dazugehörigen Dermatom, Lähmungserscheinungen (Paresen) der Muskulatur und einer Reflexabschwächung des sogenannten Kennmuskels.

Durch eine Kompression des Myelon, entsprechend einem medialen Bandscheibenvorfall, oder auch durch osteophytäre Randbauten und hypertrophierte Ligamenta flava, kommt es zur Schädigung der so genannten "langen Bahnen". Es entsteht das Bild einer zervikalen Myelopathie (Niethard und Pfeil 1997).

Die Patienten beklagen meist Missempfindungen und ein Kribbelgefühl in Händen und Fingern. Auch kann als Zeichen einer zervikalen Wurzelschädigung mit Paresen und Atrophien eine Störung der Feinmotorik und ein Schwächegefühl hinzutreten.

Bei der neurologischen Untersuchung findet man oft eine spastische Tonuserhöhung in den Beinen. Dies ist Folge einer Schädigung der zu den Beinen führenden Anteile der Pyramidenbahn. Die Patienten schildern eine Schwäche in den Beinen und eine Gangunsicherheit, auch können Parästhesien und Sensibilitätsstörungen bestehen. Bei ca. 30 % der Betroffenen finden sich radikuläre Schmerzsyndrome. Weiterhin können Mastdarm- und Blasenstörungen möglich sein (LaRocca 1988). Oft entsteht eine Kombination aus medullärer als auch radikulärer Symptomatik (Ross 1995, Herkowitz 1989).

Die am häufigsten betroffenen Segmente der Halswirbelsäule, sind die Segmente der mittleren und unteren Halswirbelsäule, damit vergesellschaftet Irritationen der Wurzeln C5 bis C8.

1.5 Bildgebende Diagnostik

Um eine Diagnose zu erstellen oder einen Bandscheibenvorfall auszuschließen, spielt neben der klinisch-neurologischen Untersuchung die radiologische Abklärung eine wichtige Rolle. Hierbei kommen Röntgenaufnahmen in zwei Ebenen, 45°-Schrägaufnahmen, Funktionsaufnahmen, die modernen Schnittbildverfahren (CT, MRT) und die Myelografie zur Anwendung. Zu Beginn jeglicher Diagnostik wird routinemäßig das unentbehrliche Röntgenbild der Halswirbelsäule im anteroposterioren und seitlichen Strahlengang gemacht, damit man einen Überblick über den Umfang degenerativer Veränderungen eingeschlossen möglicher Zeichen einer Instabilität bekommt. Die Anzahl der betroffenen Segmente, das Ausmaß osteophytärer Anbauten und mögliche Höhenminderungen der Zwischenwirbelräume können auf dem seitlichen Bild gesehen werden, das somit die entscheidenden Informationen liefert. Ebenso kann die angeborene Weite des Spinalkanals abgelesen werden, wobei eine Einengung des Spinalkanals auf unter 10 mm als pathologisch gilt. Zusätzlich ermöglichen die Schrägaufnahmen die Abschätzung der Weite der Neuroforamina. Eine darüber hinausgehende Instabilität in einem Bewegungssegment kann durch Funktionsaufnahme der Halswirbelsäule in Ante- und Retroflexion dargelegt werden (Haberland 2004).

Ein großer Fortschritt für die Diagnostik ist die Computertomographie (CT), da durch sie knöcherne wie auch teilweise Weichteilstrukturen dargestellt werden. Außerdem gibt das CT die Möglichkeit, die Wirbelsäule in einzelnen Schnittbildern zu sehen. Die Schnittbilder werden mit Hilfe eines mathematischen Verfahrens im Computer zu einem Volumendatensatz zusammengefügt, aus dem man den entsprechenden Wirbelsäulenabschnitt dreidimensional in beliebigen Ebenen genau wiedergeben kann. Auch sind die rekonstruierten Bilder hilfreich bei einer präoperativen Planung (Zinreich et al. 1990; Hosten u. Liebig 2000).

Die Kernspintomographie (Magnet-Resonanz-Tomographie) bietet im Gegensatz zur CT die Möglichkeit der Erstellung direkter sagittaler, frontaler und horizontaler Schnittbilder und somit eine direkte Darstellung aller drei Raumebenen. Durch das MRT haben wir die Möglichkeit der direkten Darstellung des Rückenmarks und seiner Parenchymschäden. Auch können hier Knochen- und Diskusfragmente erkannt und in

Verbindung zum Rückenmark gesetzt werden. Die T1-gewichteten Aufnahmen zeigen Bandscheibenvorfälle in einem mittleren Grau und unterscheiden sich gut von dem helleren Rückenmark und der schwarzen cerebrospinalen Flüssigkeit. In den T2-gewichteten Aufnahmen kann bei sagittaler Schnittführung der Subarachnoidalraum, die Höhe eines Bandscheibenvorfalles, spondylotische Randzacken und eine Kompression des Halsmarkes dargestellt werden. In der axialen Schnittführung ist eine gute Einschätzung des Myelons, des Bandscheibengewebes und der Nervenwurzeln möglich. Diese hat zwar in der Beurteilung knöcherner Strukturen einen weniger bedeutenden Stellenwert, ist aber zur Abschätzung des Verletzungsausmaßes am Rückenmark und Beurteilung der Bandscheiben selbst von großer Bedeutung. Sie präsentiert sich heute in der Diagnostik bei degenerativen Erkrankungen der Halswirbelsäule als Methode der Wahl.

Eine lohnenswerte Zusatzuntersuchung ist die Myelographie (Hosten u. Liebig 2000; Dvorák 1999). Sie wird als weiterführende Diagnostik angewandt als Kontraindikation für MRT-Untersuchungen und bei Patienten mit multisegmentaler Spinalkanalstenose. Vor allem setzt man sie aber in Fällen von Ungereimtheiten zwischen Klinik und bisheriger Bildgebung ein. Allerdings sind durch das invasive Verfahren Infektionen, Kontrastmittelunverträglichkeit, Blutungen und Verletzung nervaler Strukturen Liquorunterdrucksymptome nicht auszuschließen (Huk und Kunze 1985; Tash und Svitz 1994; Dvorák 1999).

Um die Indikation für eine Operation zu stellen, erfordert es sehr viel Erfahrung. Es muss durch die präoperative Diagnostik dargelegt werden, dass eine Raumeinengung besteht und die Schmerzen keine andere Ursache haben. Die klinische Symptomatik und der Röntgenbefund müssen übereinstimmen.

1.6 Therapie des Bandscheibenvorfalles

Bei degenerativen Halswirbelsäulenerkrankungen ist bei lokaler und radikulärer Symptomatik ohne Ausfallserscheinungen der erste Schritt der Behandlung die konservative medikamentöse Therapie. Diese umfasst die Medikation mit Analgetika und Antiphlogistika (vorwiegend aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika), physikalische Maßnahmen (Rückenschule, Lockerungsübungen, Entspannungsübungen), Physiotherapie und lokale Wärmeanwendung. Persson et al., Barassi und Keggi sind der Ansicht, dass die meisten Patienten mit Beschwerden im Halswirbelsäulenbereich positiv auf eine konservative Behandlung ansprechen und nur für wenige Fälle mit ausgeprägter Symptomatik oder stetiger Progredienz der Beschwerden eine Operation in Frage kommt. Auch äußern sich viele andere Autoren, wie Hankinson und Wilson, Trojan et al 1992, Matsunaga et al., Fukui et al. sowie Lesion et al., dass vor der Erwägung einer Operation eine konservative Therapie gemacht werden sollte. So kann man die Beschwerden lange Zeit milden oder ganz zum verschwinden bringen und daraus vielen Patienten einen operativen Eingriff ersparen. Grob 1998 beschreiben Erfolgsquoten von 70 - 80 % der Fälle. Bessern sich die Beschwerden unter eingehender konservativer Therapie nicht, sondern verschlimmern sich bzw. treten neurologische Ausfälle auf, ist die Operation dann notwendig (Masuhr und Neumann 2004).

Es gibt verschiedene chirurgische Techniken, die bei degenerativen Bandscheibenerkrankungen der Halswirbelsäule angewendet werden. Diese werden in ventrale und dorsale Verfahren unterteilt. Auch wird der posterolaterale Zugang mit anschließender Foraminotomie für Laminektomien bzw. laminoplastischen Operationen angewandt. Das Ziel der Operation ist die Dekompression von Nervenwurzeln und/oder dem Myelon und die Stabilisierung des Bewegungssegmentes (Leitlinie "Zervikales Nervenwurzelkompressionssyndrom" der AWMF und DGNC 2008). Bevor man die ventrale Operationstechnik an der Halswirbelsäule entwickelte, stellte der dorsale Zugang das Mittel der Wahl zur chirurgischen Behandlung degenerativer Erkrankungen der Halswirbelsäule dar. Um das Rückenmark dorsal zu entlasten und die von ventral einwirkende Kompression zu mindern, erfolgt die hintere Dekompression entweder als Laminektomie und als Laminoplastik. Durch die Entfernung der Wirbelbögen führt die

Technik der Laminektomie oft zu Instabilitäten operierten Segmente und einer daraus folgenden Kyphose, die dann wiederum das Rückenmark ventral komprimieren kann (Haberland 2004; Kaptain et al. 2000). Danach wurde die Technik der Laminoplastik begonnen, um die Entwicklung der unerwünschten Kyphose zu verhindern. Auch die Foraminotomie (Frykhom 1951) zählt zu den Techniken der dorsalen Dekompression. Bei ihr wird das Foramen intervertebrale von dorsal eröffnet, wobei man dadurch das Rückenmark und die Nervenwurzel entlastet. Die teilweise schwierige Lagerung des Patienten und das hohe muskuläre Trauma mit Durchtrennung des dorsalen Halteapparates zeigt sich als Nachteil dieses Vorgehens. Auch dass eine interkorporelle Fusion mit Abtragung von Osteophyten und Ausräumung des Bandscheibenfaches nicht vorgenommen werden kann (Dittmann und Roosen 1994). Da es nach dorsalen Operationen nicht immer zufriedenstellende Ergebnisse gab, suchte man nach alternativen Operationsverfahren und so berichteten in den 50er und frühen 60-er Jahren mehrere Autoren über einen ventralen Zugang zur operativen Behandlung der Halswirbelsäule. Hier handelt es sich um Stabilisierungstechniken, bei denen insbesondere degenerativ entstandene Einengungen des Wirbelkörperkanals und der Nervenwurzel über einen ventralen Zugang zur Halswirbelsäule beseitigt werden; aber auch Stabilisierungstechniken, bei denen entzündlich, traumatisch und tumorös entstandene Einengungen entfernt werden.

Robinson und Smith berichteten 1955 über acht mit Erfolg durchgeführte Operationen von ventral, die zur Behandlung degenerativer Bandscheibenerkrankungen im Halswirbelsäulenbereich durchgeführt worden waren. Sie beschrieben 1958 eine Operationstechnik zur Ausräumung zervikaler Bandscheiben von ventral mit nachfolgender interkorporaler Fusion durch einen Beckenkammknochenspan bei degenerativen Bandscheibenerkrankungen und Instabilitäten. Auch 1960 schilderten Bailey und Badgley einen ventralen Zugang mit anschließender interkorporaler Fusion durch Knochenspan. Weiterentwickelt wurden diese Verfahren durch Cloward 1958 und 1961 und durch Verbiest 1969.

Beim ventralen Zugang ist einer der größten Vorteile, dass der zuggurtende dorsale Halteapparat unbeschädigt bleibt, weil bei dieser atraumatischen Präparation bis auf kleine Venenäste und das Platysma keine Strukturen durchtrennt werden müssen (Cloward 1958; Tscherne und Illgner 1991). So bleibt die Wundfläche klein und der

Patient klagt postoperativ über weniger Beschwerden. Vor allem beruht die Beliebtheit dieses ventralen Verfahrens auf dem Vorteil der direkten Zugangsmöglichkeit zum Rückenmark (Fraser 1995) und der damit bedingten besseren Übersicht bei der Operation. Dadurch können Dekompressionen und Knochenspanfusionen problemlos durchgeführt werden. Die Absicht war, nach der ventralen Dekompression und Knochenspanfusion eine ausreichende Primärstabilität zu erlangen, indem Drahtzerklagen, Spickdrähte und Schrauben zusätzlich von ventral eingebracht wurden (Bailey und Badgley 1960). Dennoch wurde auch hier von Komplikationen berichtet. Diese waren unzureichendes Alignment, mangelhafte Stabilität und Dislokation des Implantates nach ventral und dorsal mit entsprechenden Folgen (Karasick 1993; Kewalramani und Riggins 1977; Stauffer und Kelly 1977).

Die Stabilisierung der Halswirbelsäule mit einer Platten-Schrauben-Osteosynthese über den ventralen Zugang erbrachte eine enorme Verbesserung betreffend der Sofortstabilität. Zum ersten Mal wurde eine ventrale große Metallplatte mit Schrauben durch Böhler im Jahre 1964 fixiert. Seit 1970 werden diese Operationen routinemäßig durchgeführt. Weiterentwickelt wurde diese Methode von Orozco und Llovet 1971, gefolgt von Herrmann 1975 und Caspar 1992, Bremer und Nguyen 1983, Gassman und Seligson 1983 und de Oliveira 1987.

Bei der Plattenosteosynthese besteht das Prinzip darin, zwei oder mehrere benachbarte Wirbelkörper, nach ventraler Dekompression und Knochenspanfusion, durch eine Metallplatte zu stabilisieren. Entsprechend den anatomischen Gegebenheiten wird die Größe der Platte ausgesucht und diese so eingesetzt, dass weder die Bandscheibe oberhalb der fusionierten Wirbelkörper, noch unterhalb der fusionierten Einheit in ihrer Funktion eingeschränkt wird. Unter Röntgenkontrolle werden die Platten mit je zwei Schrauben pro Wirbelkörper fixiert. Diese werden dann in der Mitte des betreffenden Wirbelkörpers verankert. Damit diese Schrauben an optimaler Stelle platziert werden können, wurden spezielle Operationstechniken und Materialien entwickelt.

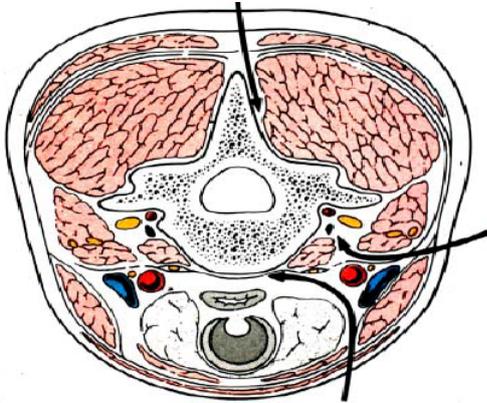


Abbildung 3: Mögliche Zugangswege zur HWS.
(Cizek GR, Boyd LM: Imaging pitfalls of interbody spinal implants 2000)

1.7 Titanplattenosteosynthese

Bei der zervikalen Plattenosteosynthese kommen metallische Platten mit einer Titanbeschichtung wegen ihrer guten biologischen Verträglichkeit und Primärstabilität regelhaft zum Einsatz. Die Verwendung metallischer Implantate hat aber auch einige Nachteile. So entstehen bei metallischen Implantaten bei bildgebenden Verfahren, insbesondere bei der Kernspintomographie zahlreiche Artefakte die die Befundung erschweren (Cizek und Boyd 2000; Shellock et al 1992; Pihlajamaki et al. 1997). Die frühzeitige Abschätzung einer knöchernen Fusion oder der Nachweis von Tumorrezidiven sind erschwert (Brodke et al. 1997; Weiner und Fraser 1998; Hacker et al. 2000; Kuslich et al. 2000; Laakman et al. 1985; Aryan et al. 2007). Auch die immense Steigerung der Kompressionssteifigkeit im Bewegungssegment (Kandziora et al. 2002), womit das so genannte "stress-shielding", der weitgehenden Abschirmung der Spongiosaaugmentation vor mechanischer Belastung, erhöht wird und somit den Fusionsprozess verzögern und es sogar zur Entstehung einer Pseudoarthrose führen kann, ist ein weiterer Nachteil (van Dijk et al. 2002; Smit et al. 2003). Über die eventuell auftretenden Langzeitwirkungen metallischer Implantate ist noch nicht viel bekannt (Smith et al. 2003). Eventuell können allergische Reaktionen, ausgelöst durch

Korrosionsprodukte des metallischen Implantates (Gogolewski 1992; Villavicencio et al. 2006) oder Entzündungsreaktionen in das umgebende Gewebe auftreten.

1.7.1 Resorbierbare Materialien

Die medizinische Forschung setzt sich bereits seit Jahrzehnten mit der Entwicklung synthetisch hergestellter Materialien, die resorbierbar sind, d. h. nach Implantation in einen lebenden Organismus teilweise oder gänzlich absorbiert werden, auseinander, um einige dieser negativen Gesichtspunkte in den Hintergrund zu rücken. Diese resorbierbaren Materialien werden in der deutschsprachigen Literatur als biodegradable, bioresorbierbare oder resorbierbare Implantate bezeichnet. Wir verwenden im Folgenden meist den Begriff resorbierbar. Bedeutend bei der Entwicklung resorbierbarer Materialien ist zum einen die Biokompatibilität, zum anderen bestimmte mechanische Eigenschaften für den speziellen Einsatz am Patienten wie unterschiedliche Festigkeiten (Weiler et al. 2000). Zum ersten Mal beschreiben Kulkarni et al. (1966) von einem bioresorbierbaren Polymer, das zur Frakturfixation eingesetzt wurde. Etwa 40 verschiedene bioresorbierbare Polymere sind bis heute bekannt. Sie werden in der Chirurgie vom Nahtmaterial bis zur Fixierung von Frakturen verwendet (Daniels et al. 1990; Claes 1992). Die Polyglycolide (PGA), die Polyactide (PLA) und die PGA-PLA-Kopolymere sind die klinisch am häufigsten verwendeten resorbierbaren Materialien. In der radiologischen Diagnostik, speziell in der Kernspintomographie, verursachen diese biologisch resorbierbaren Materialien kaum Artefakte. Wegen einer abgeschwächten Kompressionssteifigkeit, also ein abgeschwächtes "stress shielding" kommt es schneller zur Einheilung (Smit et al. 2003). Durch den biologischen Abbau sind sie keine Dauerimplantate, was bei Revisionseingriffen ein Vorteil wäre, da demzufolge keine großen knöchernen Defektzonen hinterlassen werden. Sobald das Polymer anfängt sich abzubauen, bildet sich eine bindegewebige oder sogar knöchernen Manschette um das Implantat. Während des hydrolytischen Abbaus des Implantates in CO_2 und H_2O können saure Abbauprodukte in das Gewebe freigesetzt werden (Ignatius und Claes 1996). Während der Hydrolysephase kann eine entzündlich zelluläre Reaktion im umliegenden Gewebe eintreten, bei der Fremdkörperriesenzellen und Makrophagen mit einbezogen sind. Diese entzündlichen Zellreaktionen gehen langsam zurück, wenn die bioresorbierbaren Polymere sich abbauen und der davor vom Implantat eingenommene Raum durch Bindegewebe oder Knochen langsam ersetzt wird (Helling und Helling

1998; An et al. 2000). Es sind aber auch Fälle aufgeführt, bei denen es nach dem Einsatz von Bioresorbierbaren Implantaten zu Komplikationen kam (Evers et al. 2002). Es wurde über aseptische Fisteln berichtet, aus denen sich Abbauprodukte nach außen entleert. Verwendet man solche Materialien an oder im Knochengewebe können Osteolysen oder Fremdkörperreaktionen entstehen, die klinisch meist unbedeutend sind, röntgenologisch aber sichtbar sein können (Hoffmann et al. 1997; Pflugmacher et al. 2004). Dieser Prozess tritt häufiger auf, wenn das Implantat schneller abgebaut wird und je größer die Implantatoberfläche, der kristalline Anteil, der Volumen und Molekulargewicht ist.

Aus diesem Grund sind Implantate aus amorphen Polymeren zu bevorzugen mit einer gleichbleibenden und langsamen Degradation, einem begrenzten Molekulargewicht und einer kleinen Oberfläche.

1.8 Zielsetzung der Arbeit

Folgende Fragen sollen durch die vorliegende Arbeit beantwortet werden.

1. Wie groß ist die primäre Stabilität der bisegmentalen resorbierbaren Platten – Schrauben-Osteosynthese verglichen mit der herkömmlichen Osteosynthese mit Titan im Bereich der HWS?
2. Gibt es in der MRT nachweisbare Gewebsreaktionen durch die resorbierbaren Implantate?
3. Wie ist das klinische Outcome der Patienten?

2. MATERIAL UND METHODIK

2.1 Studiendesign und Patientenkollektiv

Bei dieser Arbeit handelt es sich um eine prospektive randomisierte kontrollierte klinische und radiologische Studie. Sie wurde von der Ethik-Kommission der Ärztekammer des Saarlandes mit der Nummer 209/06 genehmigt (Anlage). Im Zeitraum von Januar 2008 bis April 2010 wurden 40 Patienten mit einer zervikalen degenerativen Bandscheibenerkrankung in der Klinik für Neurochirurgie der Universitätskliniken des Saarlandes in die Studie eingeschlossen, die mittels ventraler zervikaler Diskektomie und Fusion (ACDF) operativ behandelt wurden. Die Patienten wurden entweder mit einem resorbierbaren System (Studiengruppe) oder mit einer Titanosteosynthese (Kontrollgruppe) operativ behandelt. Die Randomisierung erfolgte durch Auslosung von versiegelten Umschlägen, die jeweils eine Gruppe enthielten. Im Rahmen der Studie wurde bei 20 Patienten ein Titanimplantat benutzt (Kontrollgruppe) und bei den anderen 20 Patienten ein resorbierbares Platten-Schrauben-Implantat verwendet (Studiengruppe).

In die Studie eingeschlossen wurden Patienten mit einem sicheren Nachweis einer degenerativen Erkrankung der Halswirbelsäule und entsprechendem klinischen Befund (Anlage). Ausgeschlossen wurden Patienten, bei denen es sich anamnestisch ursächlich um ein posttraumatisches Geschehen hätten handeln können oder eine Revisionsoperation vorlag. Wichtige Kriterien für eine Operationsindikation waren u. a. ein erfolgloser konservativer Therapieversuch von mindestens 6 Wochen mit physiotherapeutischer Behandlung, das Bestehen einer zervikalen Radikulopathie mit einem entsprechenden Nachweis eines Bandscheibenvorfalles mit Kompression nervaler Strukturen und/oder eine Osteochondrose mit engem Spinalkanal im betreffenden Segment, welche mit Hilfe bildgebender Verfahren, wie Röntgen und Kernspintomographie (MRT) bestätigt wurden.

2.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Eine Zusammenfassung der Ein- und Ausschlusskriterien, die zur Aufnahme in die Studie festgelegt wurden sind Tabelle 1 zu entnehmen.

Tabelle 1: Ein-/Ausschlusskriterien.

EINSCHLUSSKRITERIEN	AUSSCHLUSSKRITERIEN
bisegmentale Diskektomie und Fusion in den Segmenten C3 bis T1	Vorherige zervikale Laminektomie, Laminotomie, Laminoplastik
Alter 20 – 70 Jahre	Skoliose der Halswirbelsäule
Degenerative Spondylolyse	Notwendigkeit einer zusätzlichen dorsalen Stabilisierung
Diskushernie	Ausgeprägte Osteoporose
Radikulopathie (z.B. Schmerzen im Arm-/Schulterbereich, verminderte Reflexe)	Osteomalazie, M. Paget
keine Besserung der Symptomatik unter konservativer Therapie	Rezidivoperation
Einverständnis des Patienten (siehe Anlage 1 und 2)	Adipositas
	Chronische Polyarthritis oder entzündliche Autoimmunerkrankungen
	Aktive Entzündung
	Systemische Erkrankungen (AIDS, HIV, Hepatitis)
	Bekannte Allergie bezüglich einer Teilkomponente (D-/L-Milchsäure) bzw. eines Abbauproduktes (Alpha-Hydroxysäure) des Polymers
	Knochenstoffwechselerkrankung
	Pseudoarthrose
	Wirbelkörper tumor, Wirbelkörperfrakturen, -trauma
	Multisegmentale Schäden
	Exogene und/oder endogene Gerinnungsstörungen
	Thrombozytopenie / -pathie

2.3 Verwendete Implantate

Cage

Der eingesetzte Cage wird als "Solis -Cage" bezeichnet (Stryker Howmedica GmbH). Er besteht aus PEEK (Poly-Ether-Ether-Ketone) und kommt in zwei unterschiedlichen Durchmessern vor (12 und 14 mm) und hat unterschiedliche Höhen (4, 5, 6, 7, 8 und 9 und 10 mm). Der Cage besitzt eine große zentrale Öffnung, um ein knöchernes Durchwachsen zu ermöglichen. Eine gezahnte Ober- und Unterseite dient zur besseren Fixierung im Knochen.

Der Cage ist röntgenstrahlendurchlässig, besitzt aber integrierte Röntgenmarker um eine radiologische Kontrolle zu ermöglichen.

Zur Auffüllung des Cages wurden Tribone 80 (BIOMATLANTE, ZA des IV Nations, 5, rue Edouard Berlin, 44360 Vigneux des Bretagne, France) als künstlicher Knochenersatz gewählt. Es ist ein biphasisches Calciumphosphat bestehend aus 20 % Hydroxyapatit (HA) und 80 % beta-Tricalcium Phosphat (b-TCP). Erhältlich ist es als Block, Stift oder Granulat, wobei hier der Tribone 80 Block zum Einsatz kam. Tribone 80 wird mit der Zeit resorbiert, bis es während des Heilungsprozesses durch Knochen ersetzt wird (Abbildung4).

Dieser Cage wurde bei allen Patienten benutzt.

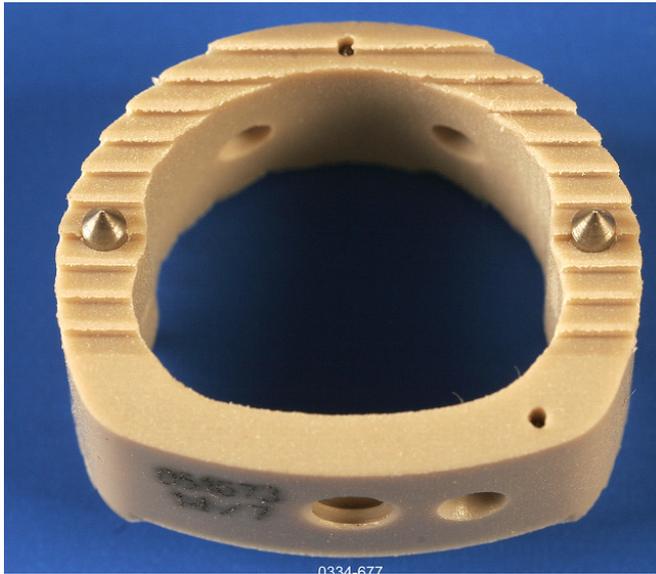


Abbildung 4: Solis Cage der Firma Stryker.(Stryker GmbH & Co.KG. Dr. Homer Stryker Platz 1. 47228 Duisburg)

Ventrale Platten-Schrauben- Implantate aus Titan

Als Metallplatte zur anterioren zervikalen Diskektomie und Fusion wurde die titanbeschichtete Reflex-Platte der Firma Stryker (Stryker Howmedia GmbH) verwendet. Es ist eine dynamische Platte, die individuell an die Halswirbelsäule der Patienten angepasst werden kann. Das System ermöglicht eine gleichmäßige axiale Verteilung der Last zwischen Wirbelkörper und Cage. Die Platten sind aus Titan Ti6Al4V. Abhängig von der Segmentlänge gibt es die Platten in verschiedenen Längen: 20, 22, 24, 26, 28, 30 und 32 mm. Als Schrauben wurden die konischen selbstschneidenden monokortikalen Titanschrauben eingesetzt, die einen Durchmesser von 4 mm aufweisen und mit der Länge von 10, 12, 14, 16 und 18 mm erhältlich sind. In den Schrauben ist ein eigener Verriegelungsmechanismus integriert, um ein eigenhändiges Herausdrehen der Schrauben zu verhindern. Das Plattendesign erlaubt einen Schrauben-Plattenwinkel in der vertikalen Achse von $\pm 25^\circ$ und in der medialen bzw. lateralen horizontalen Achse von $\pm 10^\circ$ (Abbildung5).



Abbildung 5: Reflex-Platte und kortikale Schrauben der Firma Stryker.

Ventrale resorbierbare Platten-Schrauben- Implantate

Als resorbierbares Platten-Schrauben-System fand das INION S-1 Biodegradable Anterior Cervical Fusion System der Firma INION Verwendung, bestehend aus Platten und Schrauben, hergestellt aus abbaubaren Kopolymeren mit einer Zusammensetzung aus L- und D, L-Milchsäuremolekülen in einer Zusammensetzung von 80 % : 20 %. Nach Behandlung in einem Wasserbad ist die Platte für etwa 10 Sekunden verformbar und kann so der Anatomie der Halswirbelsäule angepasst werden. Dies kann bei Bedarf wiederholt werden. Die bisegmentale Platte ist in 6 unterschiedlichen Größen erhältlich, mit jeweils einer Länge von 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50 mm, eine Breite von 19 mm und einer Dicke von 2 mm. Die Schrauben sind in den Längen 12, 14 und 16 mm erhältlich mit einem Durchmesser von 4,5 mm und 5,0 mm. In dieser Studie wurde die Platte mit Tantalmarker versehen, so dass eine röntgenologische Darstellung der Plattenenden möglich war. (Abbildung 7)

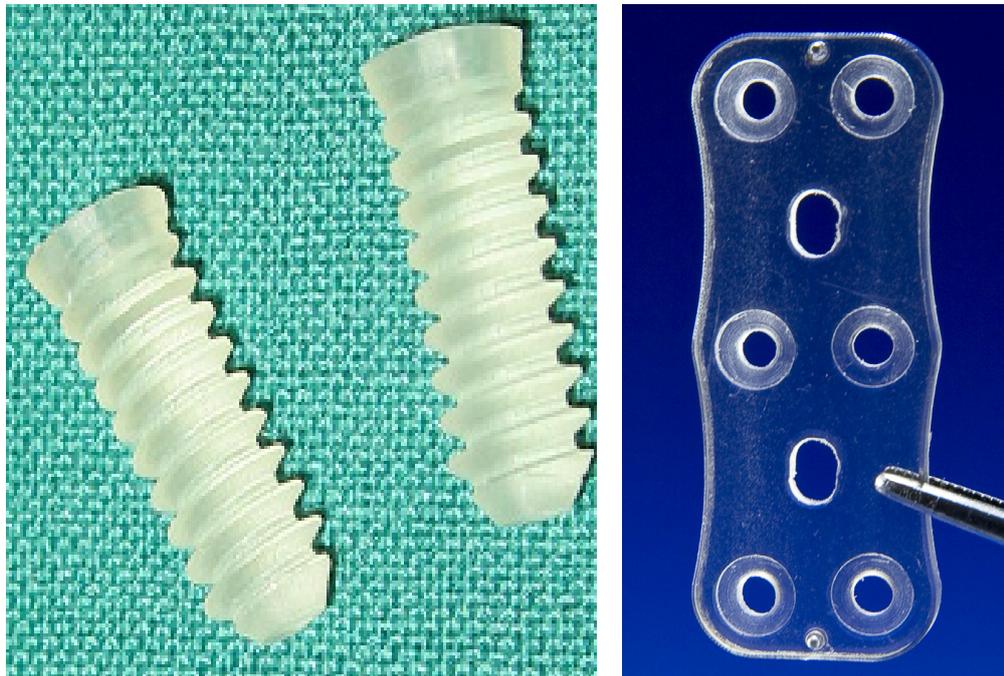


Abbildung 6: S1-Platte sowie Schrauben der Firma INION.
(Lääkärintäti 33520 Tampere FINLAND)

2.4 Beschreibungen der Operationsverfahren

Die Dekompression einer oder mehrerer Nervenwurzeln und/oder des Myelons durch den ventralen Zugang, bei dem man die Bandscheibe entfernt und durch einen mit Tricalciumphosphat gefüllten Cage ersetzt und begleitend mit einer ventralen Platte stabilisiert, ist der Zweck der Operation.

In der Klinik für Neurochirurgie der Universitätskliniken des Saarlandes führt man dazu eine ventrale Diskektomie mit nachfolgender Fusion in einer modifizierten Form nach Robinson und Smith durch. Um die Operation auszuführen ist eine Intubationsnarkose notwendig damit eine genügende Ventilation gesichert ist, da intraoperativ Ösophagus und Trachea lateralwärts weggeschoben werden müssen. Dazu wird der Patient auf dem Rücken auf einer kombinierten HWS-Kopfstütze mit Traktion gelagert, damit der Kopf in Halslordose rekliniert werden kann. Unbedingt notwendig ist eine Röntgendurchleuchtung mit dem C-Bogen, um die exakte Höhe zu

lokalisieren und auf der Haut anzuzeichnen. Danach erfolgt in der Regel ein quer verlaufender Hautschnitt nach Kocher über den Vorderrand des linken M. sternocleidomastoideus auf der linken Halsseite, wenn möglich in einer Hautfalte. In Faserrichtung wird das Platysma durchtrennt, so dass sich der mediale Rand des M. sternocleidomastoideus zeigen kann. Dann präpariert man stumpf in die Tiefe. Das Gefäßnervenbündel wird nach lateral und die medialen Halsweichteile (Ösophagus, Trachea, Glandula thyroidea) werden nach medial mit einem Langenbeck'schen Haken beiseite geschoben. Erreicht man die tiefe Halsfaszie, wird diese durchtrennt. Intraoperativ wird jetzt die zu operierende Bandscheibe wieder mit einer Punktionsnadel versehen, damit die Höhe durch Bildumwandler sicher lokalisiert werden kann. Man eröffnet das vordere Längsband, die Ansätze des M. longus colli werden bilateral elektrochirurgisch abgelöst. Das zu operierende Segment wird durch Platzierung des Weichteilsperrers überschaubar freigehalten und zur selben Zeit werden Ösophagus, Trachea und die Gefäße geschützt. Um den Zwischenwirbelraum zu vergrößern, werden Distractionsschrauben des Wirbelkörperdistraktors mittelständig in die anliegenden Wirbelkörper platziert. Mit dem Operationsmikroskop werden alle Bandscheibengewebsanteile mit Stanzen und Küretten entfernt bis das hintere Längsband vollständig freigelegt ist. Vor allem im hinteren Bereich werden osteophytäre Anbauten mit der Hochgeschwindigkeitsfräse entfernt.

Um mögliche epidural liegende Bandscheibensequester aus dem Spinalkanal zu entfernen, die seitwärts austretenden Nervenwurzeln zu dekomprimieren und dorsal gelegene Osteophyten abzutragen, wird das posteriore Längsband zum Teil reseziert. Dazu muss die ventrale Dura freiliegen und die Wurzelabgänge beidseits müssen übersichtlich dargestellt sein (Karimi-Nejad et al. 1981).

Noch unter mäßiger Distraction erfolgt die Auswahl und Platzierung des Bandscheibenersatzes, in Form eines Cages, unter Röntgenkontrolle. Um die passende Größe des definitiven Cages abschätzen zu können, wird ein Probecage eingesetzt. Dann wird Tricalciumphosphat in die zentrale Öffnung des Cages der Marke Solis der Firma Stryker aus Poly-Ether-Ether-Keton (PEEK) leicht eingedrückt und für die Bandscheibe als Platzhalter eingeschlagen.

Unter Röntgenkontrolle wurden daraufhin die unterschiedlichen anterioren Plattensysteme eingesetzt, die mit je zwei Schrauben pro Wirbelkörper fixiert werden.

Diese müssen in der Mitte des betreffenden Wirbelkörpers verankert werden. Damit man diese Schrauben an idealer Stelle positionieren kann, wurden spezielle Operationstechniken und Materialien entwickelt. Zuerst werden mit Hilfe einer Bohrführung die Löcher vorgebohrt, die in die entsprechenden Löcher der zu fixierenden Platte passen. Um ein zu tiefes Bohren zu verhindern, hat die Bohrführung eine Tiefenmesslehre. Zur gleichen Zeit erfolgt eine Röntgenkontrolle. Dann wird mit einem Gewindebohrer, der den zur Fixierung vorgesehenen Schrauben entspricht, ein Gewinde angeschnitten. Danach werden unter Röntgenkontrollen die monokortikalen Schrauben in den Platten fixiert (Abbildung 7).

Zum Ende wird eine Wunddrainage angelegt und es erfolgen Platysmanaht, Subkutan- und Hautnaht.



A



B

Abbildung 7: Seitliche Röntgenaufnahme des HWS: (A) eine bissegmentale resorbierbare Platte, die durch Tantalmarker sichtbar gemacht wurde und (B) eine Titan beschichtete Reflex-Platte und Schrauben.

2.5 Radiologische Untersuchungen

2.5.1 Radiologische Funktionsuntersuchungen

Die Standardaufnahmen der Wirbelsäule in zwei Ebenen erlauben nur die Beurteilung morphologischer Veränderungen. Sie gestatten keine Beurteilung der Funktion und der segmentalen Beweglichkeit. Hinweise auf das Vorliegen einer Pseudarthrose im Bewegungssegment können Röntgen-Nativaufnahmen mit Funktionseinstellung vermitteln. Radiologische Funktionsaufnahmen in Flexion und Extension werden aufgrund der Annahme angewandt, dass beim Vorliegen einer Pseudarthrose eine residuale segmentale Beweglichkeit messbar sein sollte. Eine allgemeingültige akkurate Beschreibung der Technik, wie diese dynamischen Untersuchungen durchzuführen und auszuwerten sind, lässt sich aus der Literatur jedoch nicht ableiten. Weiterhin herrscht Uneinigkeit, ab welchem Ausmaß die segmentale residuale Beweglichkeit von einer Pseudarthrose gesprochen werden muss. So werden in der Literatur Werte von 2-3 Grad Restbeweglichkeit angegeben, bei denen anhand radiologischer Funktionsaufnahmen noch von einer Fusion gesprochen werden kann. Funktionsaufnahmen der Halswirbelsäule werden klinisch in drei verschiedenen Techniken angefertigt

1. Seitliche Funktionsaufnahmen in aktiver, d.h. vom Patienten selbst, bis zum maximalen Bewegungslimit geführter Flexions- und Extensionseinstellung der HWS .
2. Seitliche Funktionsaufnahmen in passive, d.h. durch einen Untersucher gehaltene Einstellung der HWS in Flexion und Extension .
3. Passiv, durch den Untersucher geführte Bewegungen der HWS unter Bildwandlerkontrolle, bei der die Funktion der HWS in den verschiedenen Bewegungsrichtungen dynamisch beurteilt werden kann.

2.5.2 Radiologische Verlaufparameter

Segmenthöhe:

Bestimmung der absoluten Segmenthöhe im seitlichen Röntgenbild. Hier bei werden Deckplatte der oberen Wirbel sowie Grundplatte der unteren Wirbel markiert und anschließend eine sagittale Linie durch die Mitte gezogen (Kemmesies 2005). Bei Verwendung von Röntgenbildern erfolgt eine Normierung der gemessenen Höhe durch Bestimmung der Wirbelkörperbreite des kranialen operierten Wirbels (Abbildung 8,9). (Kemmesies D, Meier U 2005).

Segmentale Kyphose:

Bestimmung der Winkels zwischen Deckplatte des kranialen Wirbels und Grundplatte des kaudalen Wirbels nach Cobb. Es erfolgte eine Einteilung in 3 Stufen (Abbildung10). (Kemmesies D, Meier U 2005).

Stufe 1: keine Kyphose

Stufe 2: leichte Kyphose bis 2 Grad

Stufe 3: erhebliche Kyphose über 2 Grad

Sinterung:

Die Beurteilung der Sinterung erfolgt semiquantitativ in Schweregraden. (Abbildung 11) (Kemmesies D, Meier U 2005).

Grad 1: keine Sinterung

Grad 2: geringe Sinterung <3mm

Grad 3: deutliche Sinterung >3mm

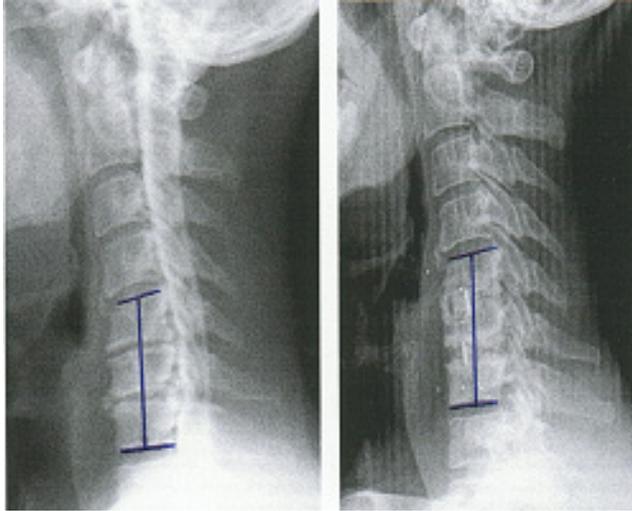


Abbildung 8: Röntgenuntersuchung der HWS präoperativ (links) und 6 Monate postoperativ (rechts) beim gleichen Patienten: Präoperative Messung der segmentalen Höhe in zeitlichen Verlauf nach Implantation einer resorbierbaren Platten –schrauben - osteosynthese.

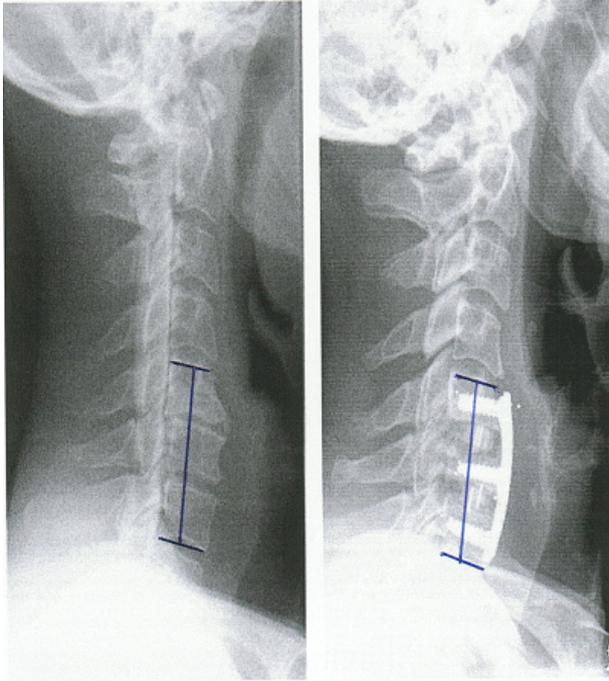


Abbildung 9: Röntgenuntersuchung der HWS präoperativ (links) und 6 Monate postoperativ (rechts) beim gleichen Patienten zur Messung der segmentalen Höhe im zeitlichen Verlauf bei Implantation einer Titan-Platten-Schrauben-Osteosynthese.

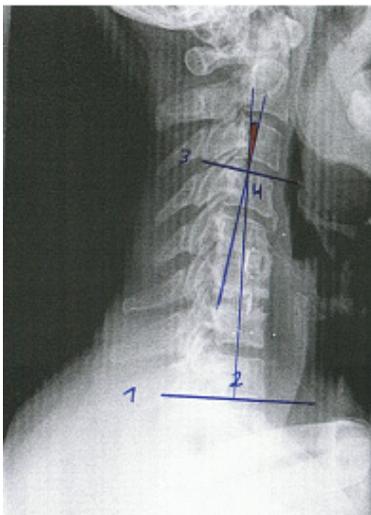


Abbildung 10: Bestimmung des Kyphosewinkels des operierten Segments nach Cobb.

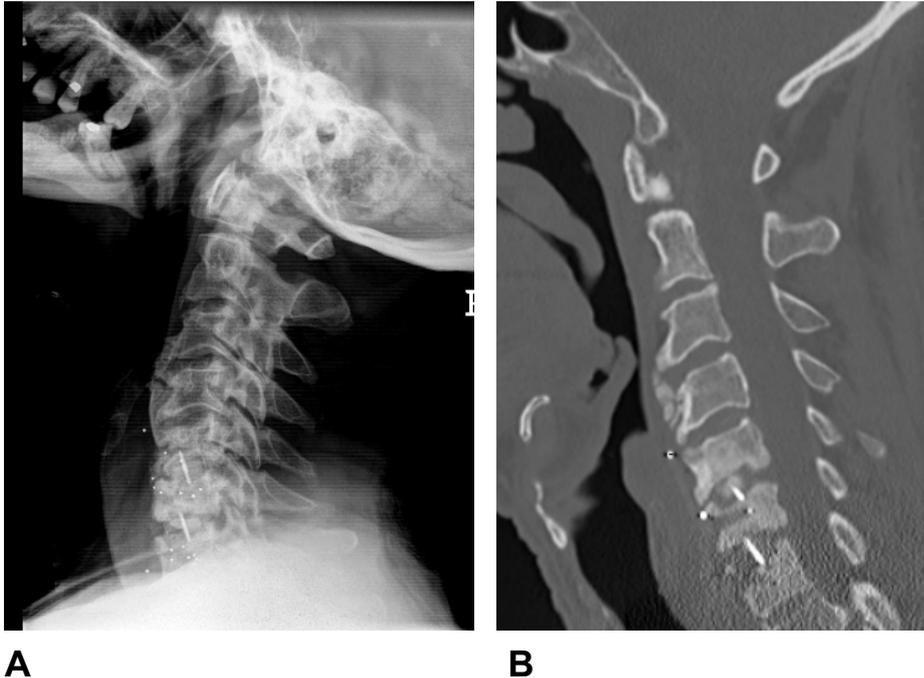


Abbildung 11: Seitliche Röntgenaufnahme der HWS (A), sowie sagittale CT der HWS (B) Nachweis des Sinterungs-Verhalten des eingebrachten intervertebralen Bandscheibenersatzes. (Im Bereich von HWK 7 Grad 2)

2.5.3 Kernspintomographie

Direkt nach der Operation und nach 3 und 6 Monaten erfolgte bei den Patienten in beiden Gruppen eine MRT-Untersuchung. Dadurch können zum einen verschiedene postoperative Komplikationen nachgewiesen werden (Trattnig et al. 1993) und zum anderen auch Komplikationen in Zusammenhang mit den benutzten resorbierbaren Materialien aufgeführt werden. Vor allem ist hierbei auf einen Flüssigkeitsrandsaum um die vorhandenen Materialien herum zu achten. Hierbei handelt es sich um sterilen Sinus. Die Ursache wird in dem hydrophile Charakter der Polymere gesehen, die zu aseptischen Seromen führen können (Hofmann 1995; van der Elst et al. 2000). Deshalb kann es sogar zur Abstoßung der Platte kommen (Rehm et al. 1997). Auch sollen möglich auftretende Interaktionen zwischen den sauren Abbauprodukten der resorbierbaren Platte mit dem umgebenden Gewebe oder Knochen, in Form eines entzündlichen

Geschehens bzw. Osteolysen, erfasst werden (Tegnander et al. 1994). Vor allem in der T2-wichtung kommt ein Gewebsödem bzw. eine Schwellung gut zum Vorschein.

2.6 Klinische Untersuchungen

Die Patienten wurden aufgefordert, anhand von Fragebögen, ihre Arm- und Nackenschmerzen, nach ihrem aktuellen Befund, zu quantifizieren. Mittels der Visuellen Analog-Skala (VAS), die der Patient präoperativ, eine Woche und sechs Wochen als auch 3 und 6 Monate postoperativ bewertete, erfolgte die Bestimmung der Intensität der Armschmerzen. Die Angaben zu den Nackenschmerzen erfolgten mittels eines standardisierten Fragebogens, dem so genannten „Neck Disability Index“ (NDI), auch zu den zuvor genannten Untersuchungszeitpunkten, zusammen mit der Bewertung anhand der Visuelle- Analog- Skale. (Anlage 3)

2.6.1 Visuelle Analog- Skala (VAS)

Um prä- und postoperative Schmerzen gewissermaßen sichtbar zu machen und diese dann miteinander vergleichen zu können, wird die Visuelle Analog-Skala (VAS), eingeführt von Scott und Husksson 1976, benutzt. Besonders wird diese angewandt bei Langzeitbeobachtung bei Änderung von verschiedenen Schmerzen wie besonders Armschmerzen, Kopfschmerzen und Halsschmerzen. Jeder Patient wurde bei diesem Test gebeten, die individuelle Intensität der Armschmerzen anhand einer horizontalen 10 cm langen Skala zu bewerten, wobei auf der einen Seite der Skala die Null, das bedeutet überhaupt kein Schmerz und auf dem anderen Ende die 10 steht, was dem schlimmsten Schmerz entspricht. Bewerten nun die Patienten diese Schmerzen, so ergibt sich ein Wert zwischen 0 und 10. Damit die Verbesserung der Schmerzen präoperativ gegenüber postoperativ bewertet werden kann, wird der präoperative VAS-Wert vom postoperativen subtrahiert. Bei dieser Subtraktion ergeben sich Werte zwischen -10 und +10. Die postoperative Besserung der Schmerzen zeigen die negativen Werte an. Der Wert Null sagt aus, dass die Schmerzen vor und nach der Operation unverändert sind oder, dass präoperativ keine Schmerzen waren und entsprechend postoperativ keine aufgetreten sind. Die Verschlechterung der Schmerzen nach dem Eingriff zeigt sich durch positive VAS-Werte. Hier wurde das VAS benutzt, um den Schmerzstatus der Patienten für den Untersuchungszeitraum von einem Jahr

sowohl mit den präoperativen, als auch mit den postoperativen Schmerzsituationen untereinander vergleichen zu können. Seit der Erstbeschreibung 1921 von Hayes ist die VAS als graphische Schätzsкала eine einfach anzuwendende Messmethode unter den Autoren weit verbreitet (Vavrouch et al. 2002; Thome et al. 2004).

2.6.2 Neck- Disability -Index (NDI)

Der "Neck- Disability -Index" (NDI) wird benutzt zur Quantifizierung der Einschränkung der Halswirbelsäule und führt die Schmerzen in zehn alltägliche Themengebiete auf (siehe Anlage 3). Dieser Index wurde 1989 von Howard Vernon und zusammen mit Mior 1991 in den Kriterien Gültigkeit (Validität) und Zuverlässigkeit (Reliabilität) bewertet (Vernon und Mior 1991; Vernon 2004). Der NDI Fragebogen stellt eine Modifikation des "Oswestry Low Back Pain Disability Index" dar (Fairbank et al. 2000). Dieser ist als Fragebogen für die Lendenwirbelsäule bekannt. Mit diesem Fragebogen werden folgende Themenbereiche erfasst: Schmerzintensität, Kopfschmerzen, Konzentration, Selbstversorgung, Heben, Lesen, Arbeit, Autofahren, Schlafen und Freizeit. Der Patient hat in jedem dieser Bereiche die Wahl zwischen einer von sechs möglichen Antwortmöglichkeiten, die auf einer Ordinalskala von 0 - 5 Punkten (0 bedeutet keine Einschränkung in diesem Gebiet, 5 bedeutet maximale Einschränkung) beurteilt werden. Zusammen kann sich bei Summation der verteilten Punkte ein Höchstwert von 50 Punkten in den zehn Themengebieten (10 Themen mal 5 Punkte = 50) resultieren. In Prozentschritten wird der Index des NDI ausgedrückt. Das Ergebnis des NDI wird in folgender Formel berechnet: $NDI (\%) = \text{erzielte Punktzahl} / \text{maximale Punktzahl } 50 \text{ mal } 100$.

In 20%-Schritten werden die Ergebnisse in 1 = keine Beeinträchtigung, 2 = minimale Beeinträchtigung, 3 = mäßige Beeinträchtigung, 4 = schwere Beeinträchtigung und 5 = komplette Behinderung aufgegliedert. Die ursprüngliche Publikation bewertet den NDI Fragebogen wie folgt:

- 0 - 4 = keine Beeinträchtigung
- 5 - 14 = minimale Beeinträchtigung
- 15 - 24 = mäßige Beeinträchtigung
- 25 - 34 = schwere Behinderung

- Über 34 = komplette Behinderung (siehe Anlage 3)

Manchmal können nicht alle Fragen beantwortet werden. Dann bestimmt man den Durchschnitt aller weiteren Fragen.

Der NDI hat sich in der Klinik etablieren können. Er ist ein anerkanntes und gängiges Verfahren zur Beurteilung von Nackenschmerzen an der Halswirbelsäule (Javid et al. 2001; Thome C et al. 2004).

2.7 Statistik

Die deskriptive und auch analytische Auswertung erfolgte mit SPSS für Windows 12.0 (SPSS Deutschland GmbH, München, Deutschland). Zuerst wurden die erhobenen Daten mit einem Kolmogorov-Smirnov-Test auf Normalverteilung getestet, dann wurde die statistische Analyse durchgeführt. Die statistische Analyse der Unterschiede innerhalb einer Gruppe bei metrischen Daten wurde mit dem Wilcoxon-Rangsummentest für zwei verbundene Stichproben durchgeführt. Mit dem U-Test nach Mann-Whitney, einem Zwei-Stichproben-Test, erfolgte die statistische Analyse der Unterschiede in der Wahrscheinlichkeitsverteilung zwischen zwei unabhängigen Gruppen. Der statistische Vergleich der verschiedenen Zeitpunkte hinsichtlich der Hounsfield-Einheiten erfolgte mit einer zweifaktoriellen Varianzanalyse für verbundene Stichproben mit anschließenden Post-hoc-Tests für multiples Testen nach Scheffé. Als Signifikanzgrenze wurden p-Werte von $p \leq 0.05$ angesehen. Die Auswertungen wurden mit Unterstützung des Instituts für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Medizinische Informatik, Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar durchgeführt.

3. Ergebnisse

3.1 Alters- und Geschlechtsverteilung

Die Studie schloss 15 weibliche und 25 männliche Patienten ein, so dass die Verteilung von weiblichen und männlichen Patienten ausgewogen war. Im Vergleich zu den weiblichen Patienten überwog der männliche Anteil. In der Abbildung 12 ist die Alters- und Geschlechtsverteilung der untersuchten Patienten zu sehen. Das mittlere Alter betrug 55 Jahre, der jüngste Patient war 43 Jahre alt und der älteste Patient war 71 Jahre alt.

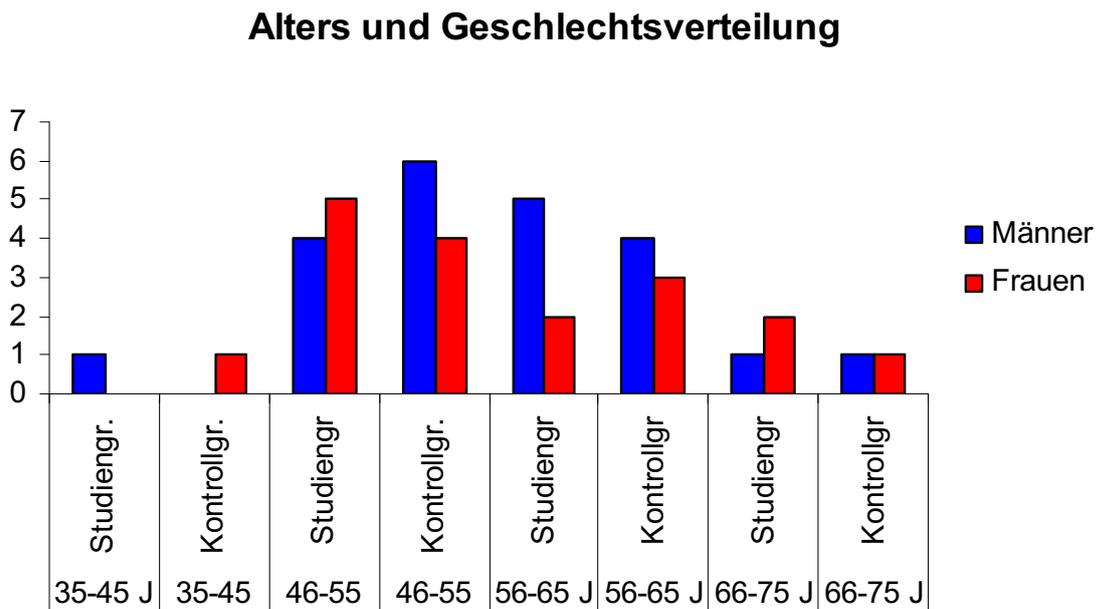


Abbildung 12: Darstellung der Alters und Geschlechtsverteilung. Die x-Achse kennzeichnet die verschiedenen Alters und Geschlechtsgruppen, die y-Achse gibt die Anzahl der jeweiligen Patienten am Gesamtkollektiv pro Altersgruppe wieder.

3.2 Operierte Höhen

Die größte Anzahl von Operationen ist im Segment HWK 5/6 anzutreffen. Es wurde hier 20-mal operiert, gefolgt von Segment HWK 6/7 mit 15 Operationen. Am seltensten wurden die Höhen HWK 4/5 mit 5 durchgeführten Operationen fusioniert (Abbildung13).

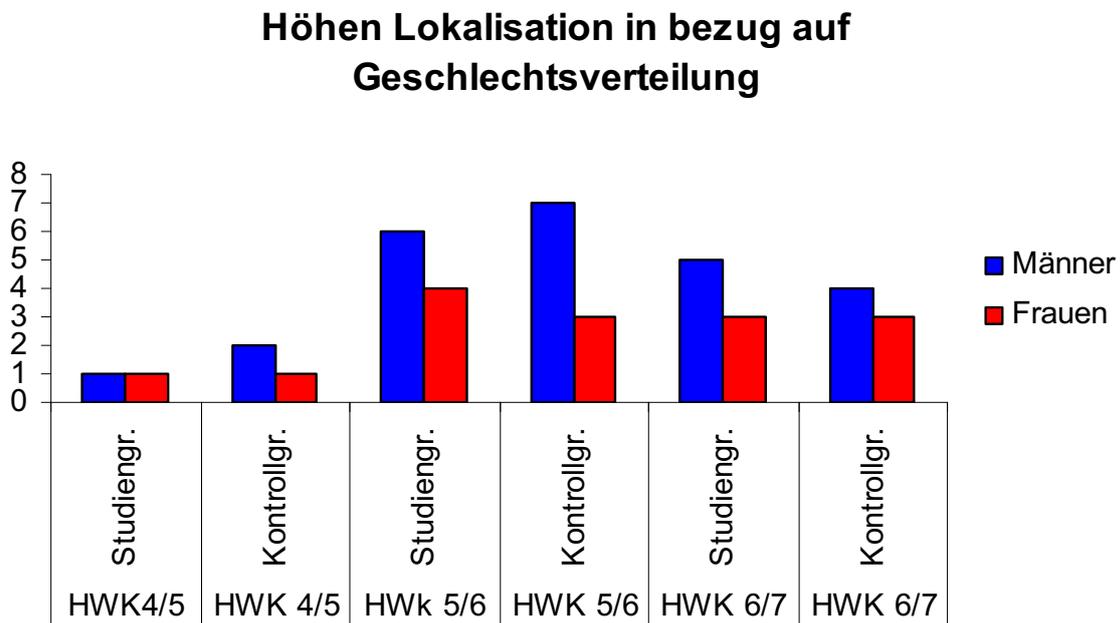


Abbildung 13: Anzahl der operierten Höhen in Bezug auf Geschlechtsverteilung.

3.3 Fusionsrate

Die Fusionsrate war erwartungsgemäß in beiden Gruppen hoch. Nur ein Patient der Studiengruppe hat eine Pseudarthrose entwickelt. Daher betrug die Fusionsrate 19 von 20 (95%). Alle Patienten der Kontrollgruppe zeigten eine knöcherne Durchbauung. (Abbildung 14, 15).

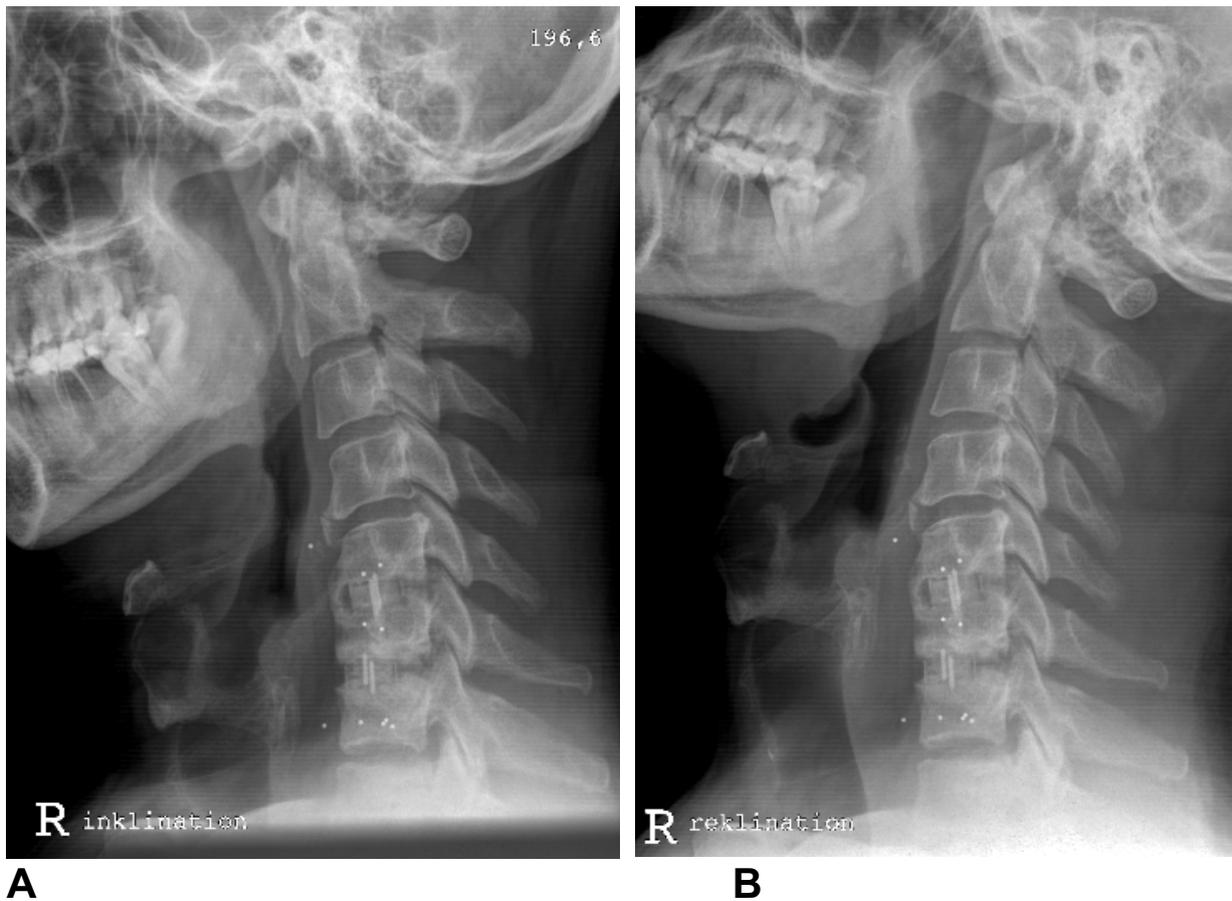


Abbildung 14: Röntgen-Funktionsaufnahmen: Flexionsstellung (A) nach 3 Monaten und Extensionsstellung (B) nach 6 Monaten nach Implantation einer resorbierbaren Platte im zeitlichen Verlauf beim gleichen Patienten.



A



B

Abbildung 15: Röntgen-Funktionsaufnahmen: Flexionsstellung (A) nach 3 Monaten und Extensionsstellung (B) nach 6 Monaten nach Implantation einer Titan Platte im zeitlichen Verlauf beim gleichen Patienten

3.4 Radiologische Verlaufparameter

Anhand der berechneten absoluten Segmenthöhe zeigte sich postoperativ in der Studiengruppe eine geringe, nicht signifikante Zunahme der segmentalen Höhe, die jedoch nach 6 Monate wieder abgenommen hat und den präoperativen Zustand erreichte. Die Kontrollgruppe zeigte 6 Monate nach der Operation insgesamt eine etwas höhere Segmenthöhe, die jedoch im Vergleich zu Studiengruppe kein signifikanter Unterschied aufwies (Abbildung 8,9).

Tabelle 2: Änderung der segmentalen Höhe im zeitlichen Verlauf (Mittelwerte):

	Präop.	Postop.	6 Monate
Studiengruppe (N)	25 mm	26 mm	25 mm
Kontrollgruppe (T)	34 mm	35 mm	35 mm

Eine offensichtliche Sinterung zeigte sich bei 3 Patienten der Studiengruppe und bei einem Fall der Kontrollgruppe. Eine leichte segmentale Kyphose zeigte sich im Verlauf bei 2 Patienten der Studiengruppe und einem Patienten der Kontrollgruppe. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede der Gruppen bezüglich einer Sinterung. Hinsichtlich der segmentaler Kyphose bestand gleichfalls kein nachweisbaren Unterschied ($p > 0,05$). Alter, Geschlecht und operierte Segmente zeigten keinen eindeutigen Einfluss auf die Sinterungstendenz.

Tabelle 3: Radiologische Verlaufparameter

Sinterung	Studiengruppe (n)	Kontrollgruppe (n)	Gesamt (n)
Grad 1 keine	17	19	36
Grad 2 geringe	3	1	4
Grad 3 deutlich	0	0	0

Tabelle 4 : Segmentale Kyphose

Kyphose	Studiengruppe (n)	Kontrollgruppe (n)	Gesamt (n)
Stufe 1 keine	18	19	37
Stufe 2 geringe	2	1	3
Stufe 3 erheblich	0	0	0

3.5 Kernspintomographie

Bei allen Patienten wurde eine Kernspintomographie durchgeführt.

Bei den Patienten, die eine resorbierbare Platte hatten (Studiengruppe), führte man eine Kernspintomographie durch um eine mögliche Reaktion des Organismus auf den Resorptionsprozess zu sehen, aber auch um die Platte selbst radiologisch beurteilen zu können. Zu keinem postoperativen Untersuchungszeitpunkt bestanden Reaktionen des Organismus oder des anliegenden Weichteilgewebes in Form einer nachweisbaren Schwellung, von Osteolysen, eine chronische Entzündung, von Granulationen oder in Form von aseptischen Formationen. Gleichfalls wurden keine fibrösen Ansammlungen um das Implantat, Infektionen, Ödeme und Hämatome festgestellt. Die Patienten berichteten nicht über eine fühlbare Enge entsprechend einer Schwellung oder einem unangenehmen Gefühl im Halsbereich. Da bei der Untersuchung keine Artefakte entstanden waren, war eine Beurteilung der Bandscheiben und der angrenzenden Wirbelkörper möglich. Auch ist die Beurteilung des ventralen Bereiches vor dem Implantat, um eine eventuell entstandene Schwellung sehen zu können. Bei den Titanimplantaten wird dieser Bereich durch Artefakte verdeckt. Auch die Beurteilung des Rückenmarks ist von wesentlicher Bedeutung. Ein Bruch der Platte und/oder der Schrauben war ebenfalls nicht zu sehen (Abbildung 14 und 15).

Mit Hilfe der Kernspintomographie konnte die resorbierbare Platte gesehen werden. In der von uns angewandten resorbierbaren Plattenosteosynthese wurden Tantalmarker angebracht, damit man die Platte auch röntgenologisch erkennen konnte.

Die postoperative Kernspintomographie machte es schwierig, zwischen regelrechten Befunden, noch vorhandenem Bandscheibenmaterial oder ossifiziertem hinteren Längsband, Osteophyten oder einer frühen Spondylodiszitis zu differenzieren. Zu jedem postoperativen Untersuchungszeitpunkt zeigten die angrenzenden Wirbelkörper eine Hypointensität in der T1-Wichtung. In der T2-Wichtung zeigten sich hyperintens, wobei die Ausprägung der Artefakte in der T2-Wichtung größer war als in der T1-Wichtung (Abbildung 16 und 17).

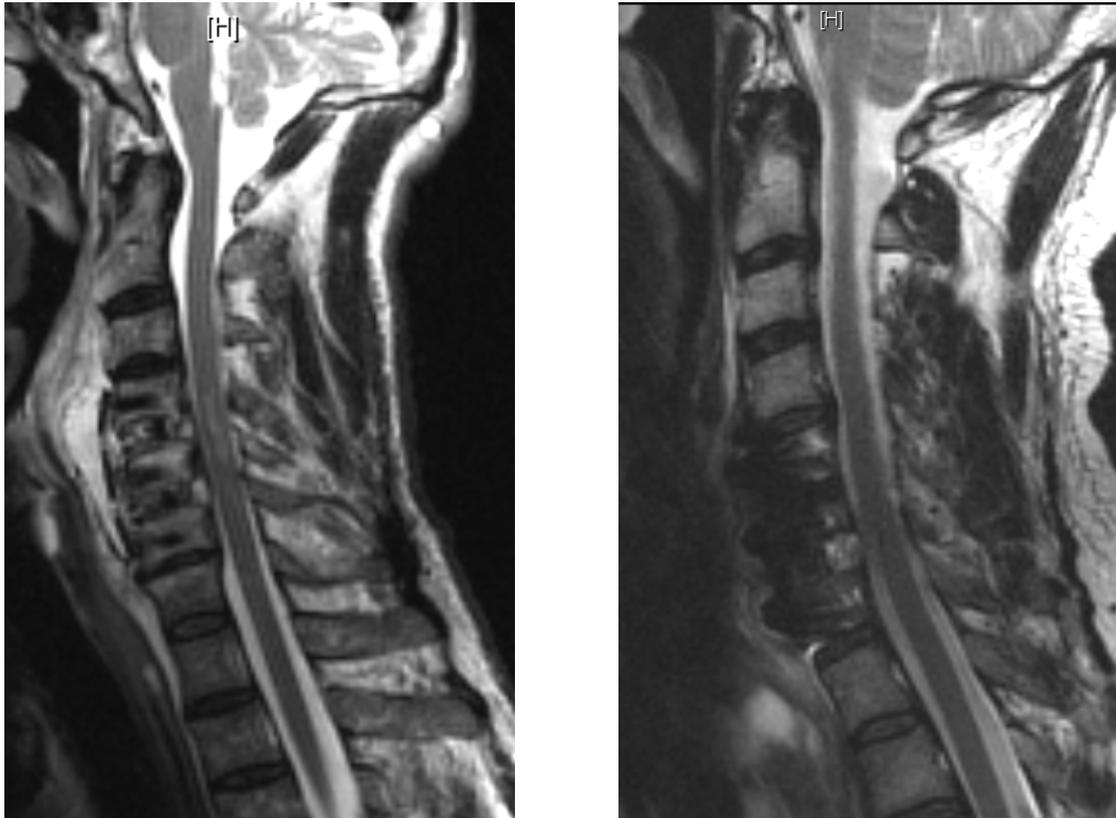


Abbildung 16: MRT der HWS, sagittale Aufnahme in T2-Gewichtung:resorbierbare Implantate (links) und Titanimplantate (rechts) mit Metall-Artefakten.

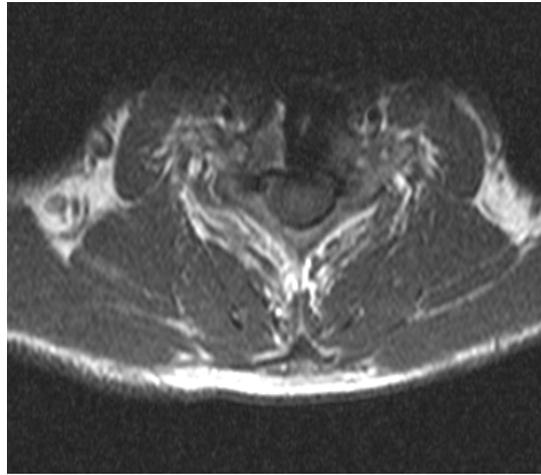
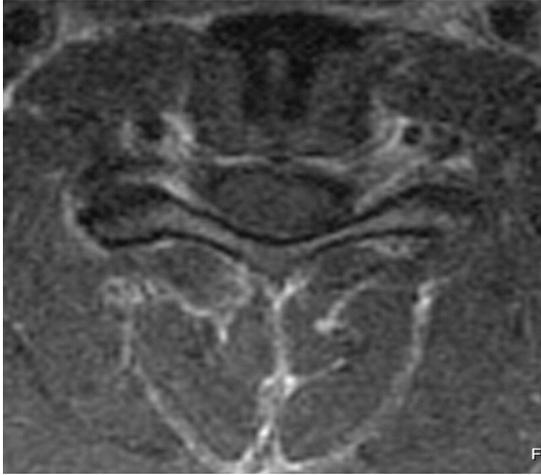


Abbildung 17:MRT der HWS axiale Aufnahme in T2-Gewichtung:resorbierbare Implantate (links) und Titanimplantate (rechts) .

3.6 Klinische Untersuchungen

3.6.1 Visuelle Analog Skala (VAS)

Die Patienten der Studiengruppe gaben präoperativ im Median eine Schmerzintensität auf der VAS von 8,6 ($\pm 1,0$) an. Dieser Wert der VAS verbesserte sich durchschnittlich nach 6 Monaten auf 1,8 ($\pm 1,0$). (Abbildung 18).

Der Mittelwert und die Standardabweichung für Armschmerzen der Kontrollgruppe nahmen signifikant von 8,4 ($\pm 1,1$) präoperativ auf 2($\pm 1,0$) nach 6 Monaten postoperativ ab (Abbildung 18, Tabelle 5).

Bezüglich der Ausprägung der Schmerzen vor der Operation bestand zwischen beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied ($p=0,58$).

Tabelle 5: Ergebnisse der Visuelle- Analog Skala für Armschmerzen. Mittelwert und Standardabweichung sind zu gleichem Zeitpunkt angegeben.

Zeit punkt der Untersuchung	Resorbierbare Implantate Studiengruppe (N=20)	Titanimplantate Kontrollgruppe (N=20)
präoperativ	8,6 ($\pm 1,0$)	8,4($\pm 1,1$)
1 Woche postoperativ	2,3($\pm 0,9$)	2,1($\pm 1,1$)
3 Monate	1,9($\pm 1,0$)	2,1($\pm 0,9$)
6 Monate	1,8($\pm 1,0$)	2($\pm 1,0$)

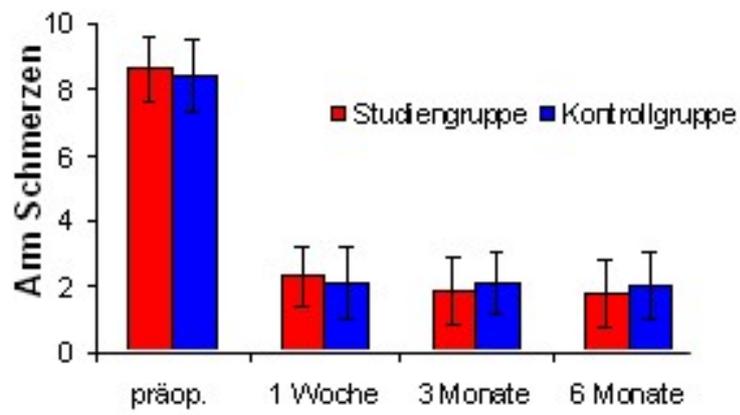


Abbildung 18: Darstellung der VAS für Armschmerzen.

3.6.2 Neck Disability Index (NDI)

Vor der Operation berichteten alle Patienten über subjektiv empfundene Einschränkungen in ihren alltäglichen Fähigkeiten. Präoperativ lag der durchschnittliche Wert des NDI der Studiengruppe bei 49% (10%) Dies kommt gerade einer als mäßig einzustufenden Beeinträchtigung gleich. Im Durchschnitt verbesserte sich der NDI Wert nach 6 Monaten signifikant von 49% auf 19%(9%) (Abbildung 19, Tabelle 6).

Der Mittelwert und die Standardabweichung für Nackenschmerzen der Kontrollgruppe nahmen signifikant von 47%(11%) präoperativ auf 15%(8%) nach 6 Monaten postoperativ ab (Abbildung 19, Tabelle 6). In Bezug auf die Ausprägung der Schmerzen vor der Operation bestand zwischen beiden Gruppen kein statistisch signifikanter Unterschied ($p=0,51$).

Tabelle 6: Ergebnisse des Neck Disability Index für Nackenschmerzen. Mittelwert und Standardabweichung sind zu jedem Zeitpunkt angegeben.

Zeit punkt der Untersuchung	Resorbierbar Studiengruppe (N=20)	Titan Kontrollgruppe (N=20)
präoperativ	49%(10%)	47%(11%)
1 Woche postoperativ	19%(9%)	16%(8%)
3 Monate	18%(9%)	14%(7%)
6 Monate	19%(8%)	15%(8%)

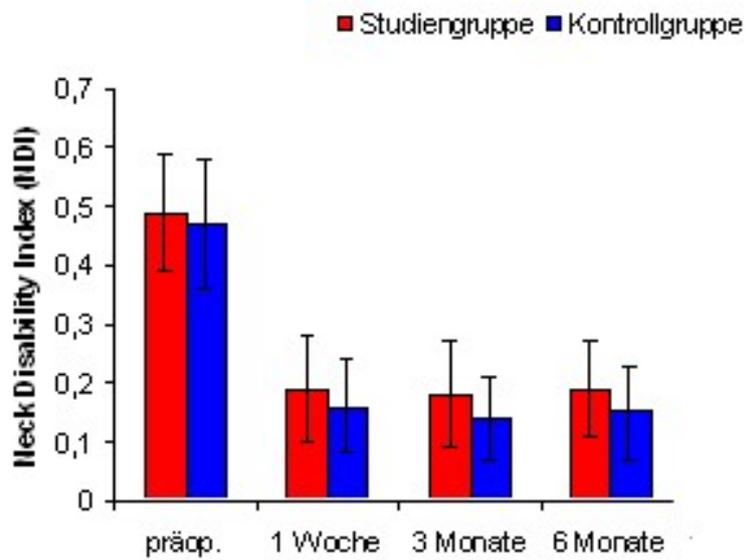


Abbildung 19: Darstellung des NDI für Nackenschmerzen.

3.7 Komplikationen:

Das eigentliche Operationsgeschehen verlief in allen Fällen ohne wesentliche Komplikationen. In der früh postoperativen Phase hatten 3 Patienten der Studiengruppe sowie 2 Patienten der Kontrollgruppe Schluckbeschwerden, die sich im Verlauf zurück gebildet haben (Tabelle7). In einem Fall zeigte die CT Untersuchung der HWS eine Pseudoarthrose mit einer Fraktur der resorbierbaren Platte (Abbildung 20 und 21).

Diese Fraktur trat nach 13 Monaten nach der Operation auf. Aufgrund der Beschwerden erfolgte eine Revisionsoperation, die den Plattenbruch bestätigte.

Tabelle 7: Komplikationen in Zusammenhang mit der Operation.

Komplikationen	Bioresorbierbare Platte	Titanplatte
Zervikales Hämatom	0	0
Nachblutung	0	0
Horner-Syndrom	0	0
Recurrens-Lähmung	0	0
Deltoideus-Lähmung	0	0
Schluckbeschwerden	3	2
Heiserkeit	1	0
Infektion	0	0
Sinterung des Cages	5	4
Kyphose	3	1
Plattenfraktur	1	0



Abbildung 20: CT der HWS in sagittaler Rekonstruktion: Fraktur der resorbierbaren Platte in Höhe von C4/5 und C5/6.



Abbildung 21: Intraoperative Aufnahme der HWS mit Darstellung der Plattenfraktur

4. Diskussion

4.1 Biologisches Verhalten resorbierbare Implantate im Körper.

Resorbierbare Implantate werden seit mehreren Jahrzehnten in verschiedenen Disziplinen eingesetzt. Mit Beginn der sich selbst auflösenden Nahtfäden auf der Basis von synthetisch hergestellten Polylactiden und Polyglycoliden in den 70er Jahren wurden diese Biomaterialien bekannt. Danach wurden Implantate wie Schrauben und Platten zur Fixierung von Gewebe aus den gleichen Biomaterialien hergestellt.

Die aus Polymeren bestehenden Implantate haben im Vergleich zu Titan auffällig niedrigere mechanische Eigenschaften. Aus diesem Grund bestanden zunächst große Zweifel, ob eine genügende Stabilität durch eine Stabilisierung von Knochen mittels resorbierbaren Implantaten erreicht werden könne. Erste Studien belegten aber, dass bei geeigneter Operationstechnik die Festigkeit der verwendeten hoch kristallinen Polymere ausreichend war. In den 90-er Jahren konnten dann mit wachsender Kenntnis über Materialeigenschaften, Degradationsverhalten und Machbarkeit die ersten resorbierbaren Implantate entwickelt werden, die erfolgreich in der Klinik eingesetzt wurden. Die Anzahl der Produkte hat sich seitdem erhöht und ständig werden neue resorbierbare Implantate auf dem Markt eingeführt.

Polylactide sind in der Humanmedizin weit verbreitet. Wegen hydrolytischer Spaltung von Esterbindungen zerfallen sie, wobei die frei werdende Milchsäure dabei die Spaltung weiterer Bindungen katalysiert. An der Implantat-Gewebe-Grenze werden diese Milchsäuren abtransportiert bzw. neutralisiert. Weil dies im Inneren eines Implantates nicht geschieht sinkt hier der pH-Wert. Dieser Prozess führt zur Spaltung neuer Esterbindungen (Gopferich 1996). Polylactide bauen sich gewissermaßen von innen nach außen ab. Bekannt ist, dass der Abbau von amorphen bioresorbierbaren Implantaten in einer fünf Phasen umfassenden Gewebsreaktion stattfindet (Bostman et al. 1990; Cahill et al. 2003; Pistner et al. 1993,1997; von Dijkhuizen-Radersma 2003). Das unveränderte Implantat heilt zunächst in einer bindegewebigen Hülle ein, die dann im Verlauf immer zellärmer und faserreicher wird. Eine leichte Inflammation entsteht dann mit dem Start des Abbaus und der Freisetzung von Degradationsprodukten. Im Zuge dieser werden auch Fremdkörperriesenzellen wahrgenommen. Diese Reaktion verstärkt sich bis kein Implantatmaterial mehr vorhanden ist und der biologische Abbau

abgeschlossen ist. An der Stelle der ehemaligen Implantatlokalisierung bildet sich dann anderes Gewebe wie zum Beispiel Knochen (Pistner et al. 1997). Somit ist eine aseptische Inflammation durch die Degradation bedingt und nicht selten (Bostman et al. 1990; Cahill et al. 2003; Pistner et al. 1997; van Dijkhuizen-Radersma 2003). Diese Inflammation wird Mikrokrystallen, welche freigesetzt werden aus dem Implantatmaterial, zugeschrieben (Bostmann et al. 2000). Dies kann je nach Geschwindigkeit der Degradation auch noch Jahre später auftreten und Komplikationen verursachen (Weiler et al. 1996; Weiler et al. 2000). Eine geringere Inzidenz dieser Reaktionen haben langsam degradierende Implantate (Bostman et al. 2000).

Damit man eine gute mechanische Festigkeit erreicht, werden gezielt kristalline Bereiche in den Polymeren erzeugt. In diesen Implantaten existieren folglich kristalline Bereiche mit erhöhter Zug-, Biege- und Druckfestigkeit und amorphe Bereiche, die schneller abgebaut und mechanisch nicht so belastbar sind wie die kristallinen Bezirke. Im Verlauf der Degradation steigt der Anteil kristalliner Bezirke durch jenen schnelleren Verlust der amorphen Substanz und auch durch Neukristallisation von den früheren amorphen Bereichen (Gopferich 1996). Nach mehreren Monaten bis Jahren, also am Ende des Degradationsprozesses, kommt es dann zur Freisetzung dieser Mikrokrystalle, die, wie bereits aufgeführt, die Ursache einer aseptischen Inflammation des Gewebes sind (Bostman et al. 2000). Eine Eigenschaft, die auch durch neuere so genannte amorphe Milchsäurepolymere (Polylactid-Kopolymere), bei denen der kristalline Anteil sehr gering ist, nicht vollständig behoben werden konnte.

Bestimmte Zusammenstellungen von Milchsäurepolymeren erwecken den Anschein, das Heilungsverhalten des Knochens positiv zu beeinflussen (Kandziora et al. 2002; Schmidmaier et al. 2003, 2004; Toth et al. 2002). Schmidmaier et al. benutzten deshalb speziell Poly-D, L-Lactid (PDLLA) als Beschichtung metallener Implantate. Außerdem ist bei der ventralen zervikalen Spondylodese eine Beschichtung von Titanimplantaten mit dem biologisch abbaubaren PDLLA der knöchernen Fusion hilfreich (Kandziora 2000). Dieses Material kann auch als ein Träger von Wachstumsfaktoren eingesetzt werden, die während des Verlaufs des Abbauprozesses freigesetzt werden und damit eine Beschleunigung der Fusion erreicht werden kann, Schmidmaier et al. sehen dies als einen weiteren Vorteil an. Hierbei erfolgt die Freisetzung der Wachstumsfaktoren aus

der Trägermatrix nach einem initialen Anstieg kontinuierlich bis zum Abschluss des Abbaus (Schmidmaier et al. 2004).

Aber auch negative Auswirkungen wurden bei den biologisch abbaubaren Implantaten beobachtet. Pflugmacher et al. (2004) konnten bei der Verwendung eines Poly-L-D, L Lactid (PLDLA) Cages zur ventralen zervikalen Spondylodese ausgeprägte Fremdkörperreaktionen, ein Ausbleiben der knöchernen Fusion und ausgeprägte Osteolysen beobachten. Das in dieser Studie verwendete Implantatsystem besteht auch aus dem Material PLDLA. Fraglich ist, ob die von Pflugmacher et al. (2004) beschriebenen Komplikationen damit zusammenhängen, dass der resorbierbare Cage im Bandscheibenfach unzureichend vaskularisiert wurde, und dadurch mögliche Prozesse überschießend reagierten oder auch die entstehenden Abbauprodukte nicht abtransportiert werden konnten. In unsere Studie wurde deshalb ein PEEK-Cage aus nicht resorbierbarem Material benutzt. Zurzeit ist auch ein PLDLA Cage auf dem Markt, der sich bis jetzt als biokompatibel gezeigt hat (Solis RS; Stryker).

4.2 Vergleich mit bisherigen Arbeiten der internationalen Literatur

Immer öfters lassen sich in der Literatur Anwendungen von bioresorbierbaren Polymeren (L- und D, L-Lactate) in der Wirbelsäulenchirurgie finden. In der Kiefer- und Wirbelsäulenchirurgie wurden Implantate aus diesem Material ohne Komplikationen eingesetzt (Coe und Vaccaro 2005; Laine et al 2004; Park et al. 2004; Vaccaro et al. 2002; Vaccaro et al. 2003; Wang und Liu 2005). Die am meisten verwendeten resorbierbaren Implantate in der Wirbelsäulenchirurgie waren Cages (Coe und Vaccaro 2005; Vaccaro et al. 2003; Wang und Liu 2005). Als Bandscheibenersatz wurden die Cages für eine posteriore lumbale Interbody-Fusion (PLIF) und auch eine ACDF im Halswirbelsäulebereich mit guten Ergebnissen angewandt.

Über die Verwendung einer resorbierbaren anterioren zervikalen Platte in Netzform finden sich vereinzelt Berichte (Park et al. 2004; Vaccaro et al. 2002). Diese Netzform kann als eine Vorstufe zu den Platten in der aktuellen Studie angesehen werden. Um bioresorbierbare zervikale Platten zu evaluieren, wurden mehrere Studien durchgeführt.

Über die ersten neun Patienten mit einer resorbierbaren anterioren zervikalen Platte (OS Reconstructive Mesh, MacroPore, Biosurgery) als ventrale Stabilisierung berichten

Vaccaro et al. im Jahr 2002. Eine röntgenologisch gesicherte Fusion konnte bei 77 % beobachtet werden. Komplikationen gab es nicht.

Park et al. berichten im Jahr 2004 über die Ergebnisse von 26 Patienten, welche mit der gleichen Platte versorgt wurden. Nach 6 Monaten betrug die Fusionsrate 96,2 %. Ein Patient bekam 6 Monate nach der Operation starke Nackenschmerzen. Es erfolgte eine Revisionsoperation und Fusion mittels einer Titanplatte. Komplikationen, die aus bioresorbierbaren Implantaten resultieren könnten, blieben aus. Ebenso wies der Autor daraufhin, dass eine randomisierte und kontrollierte Studie notwendig ist, damit die Ergebnisse zu einer statistischen Signifikanz gebracht werden können.

Im Jahr 2007 veröffentlichten Brkaric et al. einen Fallbericht, bei dem 6 Patienten eine bioresorbierbare Platte erhielten (Mystique Platte, Medtronic). Hierbei kam es zu drei Revisionen mit Explantation dieser resorbierbaren Platte und Einsatz einer Metallplatte. Nach der Explantation wurden die Platten dann unter dem Licht- und Elektronenmikroskop analysiert. Ein Patient zeigte 6 Wochen nach der Operation eine plötzlich einsetzende Dysphagie nach Anheben seines Enkelkindes. Licht- und auch elektronenmikroskopische Untersuchungen zeigten Ermüdungsbruch der Schrauben. Diese waren als kleine Bruchlinien zu sehen. Der zweite Patient zeigte bei der 8-Wochen-Untersuchung eine Radikulopathie. Er war beim Versuch, ein Nachbarkind hochzuheben, ausgerutscht, aber nicht hingefallen. Hier konnte man einen Bruchspalt zwischen den sich benachbarten Bohrlöchern erkennen, welcher zum kompletten Plattenversagen geführt hatte. Bei dem dritten Patienten brachen intraoperativ die Schrauben beim Eindrehen trotz Gewindeschneider und Vorbohrung.

In demselben Jahr wurde auch ein Artikel veröffentlicht, der dieselbe Platte (Mystique Platte) in einer Multizenter Studie evaluierte (Aryan et al. 2007). An dieser Studie nahmen 6 Institutionen der USA teil. Insgesamt wurden dabei 52 Patienten mit einer resorbierbaren Platte versorgt. Die Fusionsrate betrug nach 6 Monaten 98,1 %. Bei einem Patienten entstand eine milde Kyphose und er wies postoperativ noch immer Zeichen einer Radikulopathie auf. Daraufhin wurde eine Revisionsoperation mit Einsatz eines Metallimplantates durchgeführt. Es traten im Zusammenhang mit resorbierbaren Materialien keine Komplikationen wie eine Wundinfektion, eine Osteomyelitis oder auch Hämatome auf. Zusammenfassend beschrieben die Autoren den Einsatz einer resorbierbaren Platte als mindestens genauso effektiv wie eine Titanplatte. Sie wiesen

auch wie die Autoren zuvor daraufhin, dass eine randomisierte und kontrollierte Studie notwendig ist, damit der Einsatz einer resorbierbaren Platte begründet werden kann. Nabhan et. al. publizierten im Jahre 2008 die Ergebnisse beim Einsatz einer resorbierbaren Platten-Schrauben-Osteosynthese bei monosegmentalen Bandscheibenerkrankungen. In dieser Studie trat einmal eine Pseudarthrose als Komplikation auf, die zu einer Platten -fraktur führte.

Tabelle 8: Literaturübersicht über bisherige klinische Erfahrungen mit resorbierbaren zervikalen Platten-Schrauben-Implantaten.

Autoren	Jahr	Fallzahl	Fusionsrate	Komplikationen	Art der Studie
Vaccaro et al.	2002	9	77%	keine	Prospektiv monosegmental
Park et al.	2004	26	96,2%	1 Revisionsoperation	Prospektiv monosegmental
Brkaric et al.	2007	6	-	3 Revisionen mit Explantation	Fallbericht monosegmental
Aryan et al.	2007	52	98,1%	1 Revisionsoperation	Prospektiv monosegmental
Nabhan et al.	2008	40	95,0 %	keine	Prospektiv monosegmental

Unsere Untersuchung mit dem Einsatz resorbierbaren Implantaten stellt die erste prospektive Studie bei einer bisegmentalen zervikalen Erkrankung dar.

Hierbei trat einmal platten Bruch allerdings nach 13 Monaten auf.

Daraus folgt, dass nach Untersuchungen bei mehr segmentalen instrumentierten Operationen an der HWS mindestens 24 Monat umfassen sollten, erst dann kann von einer Fusion gesprochen werden.

Bei der vorliegenden arbeit wurde vor allem die primäre Stabilität in den ersten 6 Monaten und die Reaktion des Gewebes auf die resorbierbaren Implantate untersucht.

4.3 Eigenschaften resorbierbarer Platten im Vergleich mit Metallimplantate

Die üblichen Stabilisierungsmethoden von ventral sind Titan-Schrauben- bzw. Plattensysteme, die sich in Form, Kraftübertragungsmechanismus und Design unterscheiden (Ryken et al. 1995). Die nicht winkelstabilen Systeme (keine feste Verriegelung zwischen Platte und Schraube (Orozco et al. 1971)) waren die 1. Generation der Implantate; wobei die 2. Generation mit winkelstabilen Systemen sich anschloss (keine feste Verbindung zwischen Schraubenkopf und Platte (Morscher et al. 1986)). Besonders bei diesen Systemen erfolgen betreffend den zur Winkelstabilität führenden Mechanismus ununterbrochen neue Entwicklungen, wodurch es zu einer großen Anzahl von verschiedenen Implantatsystemen kam. Da eine sehr weitgehende Entlastung des Implantats in Form eines Cages ungünstig für die Entwicklung einer trabekulären Knochenstruktur sein kann, wie durch "Wolff's law" beschrieben (Uhtoff u. Dubuc 1971), wurden sogenannte dynamische Osteosyntheseplatten entwickelt, die das Implantat nicht vollständig entlasten (z. Bsp. die in dieser Studie verwendete Reflex-Platte der Firma Stryker).

Bis heute jedoch besteht kein Konsens bezüglich der Kriterien für die Auswahl der Implantate. Dies kann dem Operateur bei der Planung und Durchführung der ventralen Spondylodese massive Probleme bereiten (Blauth et al. 1998; Lowery und McDonough 1998). Einige Nachteile, die mit der Osteosynthese in Zusammenhang stehen, sind u. a. einhergehende, mögliche Komplikationen wie Oesophagusverletzungen / -Perforation und Materialversagen mit Bruch oder Dislokation der Metall-Platte oder Schrauben/n (Hanci et al. 1995; Paramore et al. 1995).

Damit diesen möglichen Komplikationen entgegen gewirkt werden kann, soll das Augenmerk auf bioresorbierbare Platten gerichtet werden (Vaccaro et al. 2002). Die bioresorbierbaren Platten und Schrauben, die in dieser Studie verwendet wurden, bestehen aus L- und D, L-Kopolymeren der Milchsäure in einer 80 %: 20 % Zusammensetzung. Der Austausch von Seitenketten am Milchsäuremolekül bewirkt eine Änderung der chemischen Struktur, woraus Unterschiede in Degradationszeit, Festigkeit und Steifigkeit der Materialien resultieren. Die Degradation der bioresorbierbaren Implantate verläuft nach der Aufnahme von Wasser als unspezifische hydrolytische Spaltung zu Alpha-Hydroxy-Säuren ab, wodurch die Polymere der Milchsäure zu Monomeren umgewandelt werden. Im Anschluss daran werden diese im Citrat-Zyklus zu CO₂ und H₂O abgebaut (Hollinger 1983). Innerhalb von 1 bis 2 Jahren soll die Bioresorption erfolgt sein. Hinsichtlich Studien zufolge zeigen die bioresorbierbare Platten 6 Monate nach Implantation noch 90 % ihrer ursprünglichen Stabilität auf (Ames et al. 2002), die dann allmählich weiter abnimmt und nach 9 Monaten noch 70 % beträgt. Nach 2 Jahren ist die bioresorbierbare Platte vollständig resorbiert (Claes et al. 1996; Peltomiemi et al. 1998; Ames et al. 2002). Diese langsame aber konstante Abnahme der Plattenfestigkeit könnte zu einer Lastumverteilung zu Gunsten der knöchernen Strukturen führen und so die Fusionsrate möglicherweise erhöhen bei gleichzeitiger Reduktion des "stress-shielding" (Ciccione et al. 2001; Ames et al. 2002). Die Strahlendurchlässigkeit und Transparenz zeigt einige Vorteile gegenüber einer Metallplatte. Während der Operation ist es möglich, auf die Wirbelkörper mit dem Zwischenwirbelraum zu schauen wie auch auf das Gewebe. Die erscheint mit Metallplatten unmöglich. So kann sich der Operateur der exakten Lage der Platte und Schrauben vergewissern. Dies ist vor allem bei Patienten mit kurzem Hals und/oder hohem Schulterstand oder adipösen Patienten, bei denen eine intraoperative Röntgenaufnahme, besonders in dem unteren Zervikalsegmente, erschwert ist, von Vorteil.

Durch die Transparenz dieser Platte ist dies auch vorteilhaft bei bildgebenden Verfahren. Wegen ihrer Durchlässigkeit für Röntgenstrahlen bieten bioresorbierbare Implantate auf der Basis von Polymeren den Vorteil einer besseren radiologischen Beurteilung von Fusion und Stellung der operierten Segmente. Bei einer MRT-Untersuchung der HWS verursachen sie keine Artefakte wie bei Implantaten aus Titan

(Matgé 2002; Cho et al. 2002; Debois u. Kaech 2002; Samandouras et al. 2001). Was für den Radiologen von Vorteil sein kann, kann für den Chirurgen ein Nachteil sein, da er es gewohnt ist, nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs durch ein Röntgenbild die Position der gesetzten Implantate zu überprüfen und diese auch im Laufe der Zeit zu kontrollieren. Deswegen haben die neueren Platten an der Ober- und Unterkante Tantalummarker, damit diese im Röntgenbild sichtbar gemacht werden können. Auch die Schrauben besitzen solche Tantalummarker.

Die zur Implantatkontrolle benutzte MRT in unsere Studie konnte in keinem Fall Hinweise auf eine entzündliche Reaktion im Operationsgebiet nachweisen. Allerdings zeigten die angrenzenden Wirbelkörper eine Hypointensität in der T1-Wichtung. In der T2-Wichtung zeigten sich hyperintens, wobei die Ausprägung der Artefakte in der T2-Wichtung größer war als in der T1-Wichtung (Abbildung 16 und 17).

Für den Fall, dass zervikal eine erneute Operation an einem Nachbarsegment bzw. auch an der gleichen Stelle nötig ist, erspart man sich bei der Verwendung resorbierbarer Materialien auch die Entfernung des osteosynthetischen Materials. Beachten sollte man auch die Anschlussdegeneration, bei der nachgewiesen werden kann, dass die normale Biomechanik der Halswirbelsäule durch die Fusion gestört wird (Grob et al. 2001; Panjabi et al. 2007). Diese wird immer wichtiger, vor allem wenn man bedenkt, was sich für ein zusätzliches Operations- und Verletzungsrisiko im Falle eines Revisionseingriffs ergibt, falls das Schrauben- und Plattensystem entfernt werden muss. Es konnte nachgewiesen werden, dass in den einer Fusionierung benachbarten Zwischenwirbelräumen bei Anteflexion und Retroflexion des Kopfes Druckbelastungen auftreten, die um über 70 % höher lagen als in Vergleichsmessungen ohne Fusionierung (Cunningham et al. 2003; Eck et al. 2002). Untersuchungen zeigten eine Steigerung des Druckes in der Bandscheibe oberhalb eines fusionierten Segmentes um 70 % und eine Drucksteigerung um 40 % in der darunterliegenden Bandscheibe (Eck et al. 2002; Park et al. 2007). Hilibrand et al. (1999) berichteten bei 374 Patienten nach Smith-Robinson-Fusion und dem Nachbeobachtungszeitraum von 10 Jahren über 26,6 % symptomatischer Anschlussdegeneration. 2004 belegten Goffin et al. sogar eine über 92 %-ige Inzidenz von Anschlussdegeneration nach anteriorer zervikaler Fusion. In der Tat wurde in meine Studie ein Patient aus der resorbierbaren Gruppe ein Jahr postoperativ

an dem oberen Anschlusssegment operiert. Die resorbierbare Platte stellte sich intraoperativ als eine ventral liegende bindegewebige Lamelle dar. Das bedeutet, dass eine vollständige Resorption erfolgt war und eine Knochen- und Gewebs-Reaktion nach der Resorption nicht eintraten.

Die histologisch-anatomische Begutachtung des Materials der revidierten Platte ergab kollagenfaserreiches Bindegewebe und Anteile einen fibroblasten- und kapillarreichen Granulationsgewebes. In der Beurteilung wurde beschrieben ortsständiges Bindegewebe mit Zeichen der Organisation. Kein Anhalt für Entzündung oder bösartige Neubildung.

4.4 Fusion und Pseudarthrose

Das primäre Ziel einer Spondylodese ist das Erreichen einer soliden knöchernen Fusion im Heilungsverlauf. Generell wird akzeptiert, dass eine solide bisegmentale knöchernen Fusion an der Halswirbelsäule nicht vor dem Ablauf von 6 Monaten postoperativ erwartet werden kann. Sollte eine solide knöchernen Fusion 6 Monaten nach der durchgeführten zervikalen Spondylodeseoperation noch nicht nachgewiesen werden können, wird dieser Zustand per definitionem als Pseudarthrose bezeichnet. Bei radiologischen Untersuchungen können sich diese Pseudarthrosen atrophisch oder hypertrophisch darstellen. Eine atrophische Pseudarthrose ist durch das Fehlen einer knöchernen Reaktion und Vorliegen von Resorptionszonen im ehemaligen Bandscheibenraum charakterisiert. Eine hypertrophe Pseudarthrose, welche bei optimalen biologischen Konditionen, aber inadäquat durchgeführter Stabilisierung entstehen kann, ist durch eine knöchernen Sklerosezone (hypertropher ventraler Kallus) charakterisiert. Der Nachweis der Pseudarthrose im Intervertebralraum stellt sich derzeit schwierig dar. Es existiert keine bildgebende Methode, welche mit absoluter Sicherheit das Vorhandensein einer soliden knöchernen Fusion nachweisen kann. So wird häufig die chirurgische Exploration als sicherste Methode zum Nachweis der Durchbauung des Bewegungssegmentes bezeichnet. Das anfertigen konventioneller Röntgenaufnahmen ist die preiswerteste und am häufigsten angewandte Methode, um den Heilungsverlauf, den aktuellen Status der Fusion oder das Vorliegen einer Pseudarthrose nachzuweisen. Sie ermöglichen die Betrachtung der Knochenstruktur, welche den Intervertebralspalt überbrückt. Um den Status der Konsolidierung des Bewegungssegmentes zu beschreiben, wird das Augenmerk auf die den ehemaligen Bandscheibenraum überbrückende Knochenstruktur gerichtet. Die Fusion und Pseudarthrose wurde in unserer Studie mittels Röntgenaufnahmen untersucht. Wir fanden eine leichte segmentale Kyphose bei zwei Patienten der Studiengruppe und einem der Kontrollgruppe. Hinsichtlich der segmentalen Kyphose bestand gleichfalls kein nachweisbaren unterschied. In einem Fall zeigte die Nachkontrolluntersuchung eine Pseudarthrose eines Patienten der resorbierbare platte. Wie sicher sich der Fusionsstatus der Bewegungssegmente der Wirbelsäule anhand konventioneller Röntgenbilder beurteilt lässt, wird derzeit allerdings noch kontrovers diskutiert. So wird

die Genauigkeit der konventionellen Röntgendiagnostik mit 59-82% angegeben. Um den Status der Fusion zu beschreiben, wird in den meisten Studien ein deskriptives Score-System verwendet. Es existieren derzeit verschiedene Score-Systeme, welche die ventrale Überbrückung des Bandscheiben-raumes als Fusion werten oder die Durchbauung im Bereich des Cages bewerten. Andere Scores bewerten Lysezonen außerhalb der Cages als Zeichen für eine Pseudarthrose. Genau aus diesem Grund werden meist modifizierte Scores in den verschiedenen Studien verwendet, da keines dieser Scoresysteme derzeit als allgemeingültig und validiert akzeptiert wird.

Allerdings erlaubt unsere Studie die auf eine nach Untersuchung Periode von 6 Monate angelegt war, keine sichere Aussage zu dem Ausmaß einer Fusion.

4.5 Klinische und radiologische Ergebnisse

Ein Ziel unserer Studie war, das klinische und radiologische Outcome der Patienten nach Implantation einer resorbierbaren Platte mit dem der herkömmlichen Titan-Platten-Osteosynthese zu vergleichen.

Zur Quantifizierung der klinischen Ergebnisse wurden die Patienten beider Gruppen aufgefordert, Arm- und Nackenschmerzen zu verschiedenen Untersuchungszeitpunkten anzugeben. Anhand der Visuelle - Analogskala (VAS) erfolgte die Bestimmung der Intensität der Armschmerzen. Die Angaben zu Nackenschmerzen erfolgte anhand eines standardisierten Fragebogens, dem so genannten "Neck Disability Index" (NDI).

In unserer Studie konnte kein eindeutiger Unterschied zwischen den VAS- Ergebnissen beider Gruppen festgestellt werden. Auch die NDI Ergebnisse zwischen beiden Gruppen ergab keinen statistischen nachweisbaren Unterschied. Die Mittelwerte des NDI postoperativ und zur Zeit der Nachuntersuchung waren leicht erhöht in der resorbierbaren, aber auch hier ohne Signifikanz.

Bezüglich der Kompatibilität, bei der eine Kernspinuntersuchung zu unterschiedlichen postoperativen Untersuchungszeitpunkten erfolgte, zeigte sich das bioresorbierbare System als kompatibel. Soweit röntgenologisch zu beurteilen, traten auch bei der Titanplattenosteosynthese keine Komplikationen auf.

4.6 Schlussfolgerung

Bei dieser Arbeit handelt es sich um eine prospektive, randomisierte und kontrollierte in vivo Studie, genehmigt durch die Ethikkommission der Ärztekammer des Saarlandes. Alle Patienten haben sich einer ventralen bisegmentalen zervikalen Diskektomie und Fusion unterzogen und wurden alle in der Klinik für Neurochirurgie der Universitätskliniken des Saarlandes mit derselben Technik operiert. Es handelt sich hierbei um die erste kontrollierte Studie zur Bewertung der Fusion Operation im Bereich der HWS mit bioresorbierbaren Implantaten in zwei Höhen. Die Objektivierung der klinischen Beschwerden erfolgte mit standardisierten Fragebögen. Die Untersuchungsmethoden (MRT, Röntgen) der vorliegenden Studie sind nicht invasiver Art. Bis auf die Röntgenstrahlung stellen sie keine Belastung für den Patienten dar.

Nachteile dieser Implantate sind auch die nicht unerheblichen Kosten pro Einsatz, was auf die Patientenzahlen limitierend wirken kann. Auch ein längerer postoperativer Beobachtungszeitraum, bei dem u.a. der Kyphosewinkel und das Ausmaß der Anschlussdegeneration im Verhältnis zum verwendeten Material bestimmt werden, könnte vorteilhaft sein. Einen weiteren Einfluss auf das Studienergebnis könnte sich aus der Geschlechterzusammensetzung der untersuchten Patienten ergeben (weiblicher Knochenstoffwechsel unterscheidet sich vom männlichen). Auch die individuelle Lebensführung (z.B. Alkoholkonsum, Nikotin, Hormone, sportliche Betätigung) ist eine nicht zu vernachlässigende Komponente.

In der vorliegenden Studie konnte gezeigt werden, dass zur Therapie von degenerativen Bandscheibenerkrankungen der Halswirbelsäule die Fusionsoperation mit resorbierbaren Platten ein sicheres und effektives Operationsverfahren ist. Wesentliche Unterschiede zwischen resorbierbaren Platten und Titan-Plattensystemen konnten nicht festgestellt werden.

Aufgrund unserer Ergebnisse und in Übereinstimmung mit der Literatur, ist die Versorgung mit resorbierbaren Implantaten bei zervikalen Fusionsoperationen als eine mögliche Alternative zur herkömmlichen Titan-Platten-Osteosynthese zu sehen.

4.7 Ausblick

Trotz vieler Restriktionen, wie limitierten mechanischen Eigenschaften, lassen sich bereits heute viele Implantate aus resorbierbaren Materialien fertigen. Mittels geschickter Kombination von vorhandenen resorbierbaren Polymeren, aber auch der Entwicklung von neuen Biomaterialien lassen sich neue Anwendungsgebiete eröffnen. Es ist zu erwarten, dass resorbierbare Implantate in fast allen Bereichen der Chirurgie Eingang finden werden.

5. Literaturverzeichnis

Alberius P (1983) Bone reactions to tantalum markers. A scanning electron microscopic study. *Acta Anat (Basel)* 115:310

Alfaro-Adrian,J.; Gill,H.S.; Marks,B.E.; Murray,D.W. (1999) Mid-term migration of a cemented total hip replacement assessed by radiostereometric analysis. *Int Orthop* 23[3], 140-144

Ames CP, Cornwall GB, Crawford NR, et al. Feasibility of a resorbable anterior cervical graft containment plate. *J Neurosurg* 2002;97(suppl 4): 440–6.

An, Y. H., Woolf, S. K., und Friedman, R. J. (2000). "Pre-clinical in vivo evaluation of orthopaedic bioabsorbable devices". *Biomaterials* 21 (24): 2635-2652.

Aryan HE, Lu DC, Acosta FL Jr, et al. Bioabsorbable anterior cervical plating: initial multicenter clinical and radiographic experience. *Spine*. 2007;32:1084–1088.

Bailey RW, Badgley CE: Stabilization of the cervical spine by anterior fusion; *J Bone Joint Surg*; 1960, (A) 42: 565 – 594

Baldursson,H. (1987) Subsidence of the femoral prosthesis: a stereophotogrammetric evaluation. *Clin Orthop Relat Res* [220], 312

Barasso J, Keggi KJ: Wirbelkörperexzision für die Behandlung von zervikalen Bandscheibenerkrankungen, Spondylosen und Rückenmarksstenosen; *Orthopäde*, 1985, 14: 40 – 43

Bergsma, E., Rozema, F., et al., Foreign body reaction to resorbable poly(L-lactide) bone plates and screws used for the fixation of unstable zygomatic fractures, *J. of Oral and Maxillofacial Surgery*, 1993, Vol. 51 (6), pp. 666–670

Bergsma, J.E., Rozema, F.R., et al., Late degradation tissue response to poly(L-lactide) bone plates and screws, *Biomaterials*, 1995, Vol. 16 (1), pp. 25–31

Blauth M, Schmidt U, Bastian L, Knop C, Tscherne H (1998) Ventral interbody spondylodesis in injuries of the cervical spine. Indications, surgical technique and results. *Zentralbl Chir* 123 :919–929

Blumenthal SL, Gill K: Can lumbar spine radiographs accurately determine fusion in postoperative patients? Correlation of routine radiographs with a second surgical look at lumbar fusions . *Spine* 1993 ; 18 : 1186-1189

Böhler J, Gaudernak T. Anterior plate stabilization for fracture-dislocations of the lower cervical spine. *J Trauma*. 1980 Mar;20(3):203-5.

Bostman O, Hirvensalo E, Makinen J, Rokkanen P (1990) Foreign-body reactions to fracture fixation implants of biodegradable synthetic polymers. *J Bone Joint Surg Br* 72:592-596

Bostman O, Pihlajamaki H (2000) Clinical biocompatibility of biodegradable orthopaedic implants for internal fixation: a review. *Biomaterials* 21:2615-2621

Bostman OM, Pihlajamaki HK (2000) Adverse tissue reactions to bioabsorbable fixation devices. *Clin Orthop Relat Res*:216-227

Bremer AM, Nguyen TQ. Internal metal plate fixation combined with anterior interbody fusion in cases of cervical spine injury. *Neurosurgery*. 1983 Jun;12(6):649-53.

Brkaric M, Baker KC, Israel R, et al. Early failure of bioabsorbable anterior cervical fusion plates: case report and failure analysis. *J Spinal Disord Tech*. 2007;20:248–254.

Brodke DS, Dick JC, Kunz DN, McCabe R, Zdeblick TA (1997) Posterior lumbar interbody fusion. A biomechanical comparison, including a new threaded cage. Spine 22:26-31

Brodsky AE, Kovalsky ES, Khalil MA: Correlation of radiologic assessment of lumbar spine fusions with surgical exploration. Spine 1991; 16: 261-265.

Caspar W, Papavero L.

Chir Organi Mov. 1992 Jan-Mar;77(1):87-99. Review. English, Italian.

Cahill DW, Martin GJ, Jr., Hajjar MV, Sonstein W, Graham LB, Engelman RW (2003) Suitability of bioresorbable cages for anterior cervical fusion. J Neurosurg 98:195-201

Cho DY, Liao WR, Lee WY, Liu JT, Chiu CL, Sheu PC (2002) Preliminary experience using a polyetheretherketone (PEEK) cage in the treatment of cervical disc disease Neurosurgery 51:1343-1350

Ciccione WJ, Motz C, Bentley C, et al. Bioabsorbable implants in orthopaedics: new developments and clinical applications. J Am Acad Orthop Surg 2001;9:280–8.

Cizek, G. R., und Boyd, L. M. (2000). "Imaging pitfalls of interbody spinal implants". Spine 25 (20): 2633-2636.

Claes LE, Ignatius AA, Rehm KE, et al. New bioresorbable pin for the reduction of small bony fragments: design, mechanical properties and in vitro degradation. Biomaterials 1996;17:1621–6.

Claes, L. E. (1992). "Mechanical characterization of biodegradable implants". Clin Mater 10 (1-2): 41-46

Cloward R: The anterior approach for removal of ruptured cervical discs; J Neurosurg, 1958, 15: 602 - 17

Cloward RB. Treatment of acute fractures and fracture-dislocations of the cervical spine by vertebral-body fusion. A report of eleven cases. J Neurosurg. 1961 Mar;18:201-9

Coe JD, Vaccaro AR: Instrumented transforaminal lumbar interbody fusion with bioresorbable polymer implants and iliac crest autograft. Spine 30:S76–S83, 2005.

Cotta H, Puhl W: Orthopädie. 5.Auflage Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 1993

Cunningham BW, Dmitriev AE, Hu N et al. (2003) General principles of total disc replacement arthroplasty: seventeen cases in a nonhuman primate model. Spine 28 (Suppl):118–124

Cunningham BW, Gordon JD, Dmitriev AE et al. (2003) Biomechanical evaluation of total disc replacement arthroplasty: an in vitro human cadaveric model. Spine 28:110–117

Daniels, A. U., Chang, M. K., und Andriano, K. P. (1990). "Mechanical properties of biodegradable polymers and composites proposed for internal fixation of bone". J Appl Biomater 1 (1): 57-78

De Palma AF, Rothmann LH, Lewinnek GE, Kanale TA: Anterior interbody fusion for severe cervical spine disk degeneration. Surg Gynecol Obstet 1972; 19: 755-758.

de Oliveira JC. Anterior plate fixation of traumatic lesions of the lower cervical spine. Spine. 1987 May;12(4):324-9.

Debois V, Kaech DL (2002) The use of fiber cages (PEEK cages) with allograft bone in anterior cervical discectomy. pp 23-226 In: Kaech DL, Jinkins JR (eds) Spinal restabilisation procedures. Elsevier 2002

Dittmann W, Roosen K (1994) Differentialdiagnostische Kriterien zum operativen Zugangsweg (dorsal oder ventral) beim zervikalen Bandscheibenvorfall. pp13-20 In: Matzen KA (ed) Die operative Behandlung der Halswirbelsäule. Zuckschwerdt - München, Bern, Wien, New York 1994

Dvořák J (1999) Röntgendiagnostik und invasive Diagnostik. pp 81-116 In: Dvořák J, Grob A (eds) Halswirbelsäule: Diagnostik und Therapie. Thieme Verlag - Stuttgart, New York 1999

Eck JC, Humphreys SC, Lim TH (2002) Biomechanical study on the effect of cervical spine fusion on adjacent level intradiscal pressure and segmental motion. Spine 27:2431–2434

Evers, B., Solbach, T., Ignatius, A. A., Claes, L. E., und Gerngroß, H. (2002). "Clinical and radiological results after use of biodegradable implants in trauma and reconstruction.". Proceedings of AAOS, Dallas: 750.

Fairbank JC, Pynsent PB: The Oswestry Disability Index. Spine 2000; 25(22): 2940-2052

Fernstrom U (1966) Arthroplasty with intercorporal endoprosthesis in herniated disc and in painful disc. Acta Chir. Scand. 357, Suppl.: 154-159.

Flatley TJ, Derderian H: Closed loop instrumentation of the lumbar spine. Clin Orthop 1985; 196: 273-278.

Floyd T, Ohnmeiss D (2000) A meta-analysis of autograft versus allograft in anterior cervical fusion. *Eur. Spine J.* 9: 398-403.

Fowler BL, Dall BE, Rowe DE (1995) Complications associated with harvesting autogenous iliac bone graft. *Am. J. Orthop.* 24: 895-903.

Fraser RD: Interbody, posterior and combined lumbar fusion; *Spine*, 1995, 20 (24 Suppl): 167 - 177

Frykholm R: Cervical root compression resulting from disc degeneration and root sleeve fibrosis; *Acta Chir Scand*; 1951, 160: 1 – 149

Fukui K, Kataoka O, Sho T, Sumi M: Pathomechanism, pathogenesis and results of treatment in cervical spondylotic myelopathy caused by dynamic canal stenosis; *Spine*, 1990, 15: 1148 – 1152

Gassman J, Seligson D. The anterior cervical plate. *Spine*. 1983 Oct;8(7):700-7.

Goel VK, Clausen JD (1998) Prediction of load sharing among spinal components of a C5-C6 motion segment using the finite element approach. *Spine* 23: 684-691.

Gogolewski, S. (1992). "Resorbable polymers for internal fixation". *Clin Mater* 10 (1-2): 13-20.

Gopferich A (1996) Mechanisms of polymer degradation and erosion. *Biomaterials* 17:103-114

Grob D, Peyer JV, Dvořák J (2001) The use of plate fixation in anterior surgery of the degenerative cervical spine: a comparative prospective clinical study. *Eur Spine J* 10:408-413

Grob D: Surgery in the Degenerative Cervical Spine; *Spine*, 1998, 23 : 2674 - 2683

Haberland N: Therapieverfahren bei chronischen Bandscheibenerkrankungen der Halswirbelsäule, Bericht über die Unfallmedizinische Tagung in Mainz am 13./14. November 2004, ISBN 3-88383-080-1, 33 – 48

Hacker RJ, Cauthen JC, Gilbert TJ, Griffith SL (2000) A prospective randomized multicenter clinical evaluation of an anterior cervical fusion cage. Spine 25:2646-2654; discussion 2655

Hallert B, The basic geometrical principles of X-ray photogrammetry. Trans Roy Inst Techn. 1958;123:1-53.

Hanci M, Toprak M, Sarioglu AC, Kaynar MY, Uzan M, Islak C (1995) Oesophageal perforation subsequent to anterior cervical spine screw/plate fixation. Paraplegia 33:606-609

Hankinson HL, Wilson CB: Use of the operating microscope in anterior cervical discectomy without fusion; J Neurosurg, 1969, 30: 714 – 21

Hayashi K, Yabuki T. Origin of the uncus and of Luschka's joint in the cervical spine. J. Bone Joint Surg. 67A, 788-791, 1985

Hayes MHJ. Experimental development of graphic rating method. Psychol Bull 1921;18:98-9.

Helling, H. J., und A., W. (1998). "Gewebereaktionen im Verlauf des Abbaus polymerer Implantate". OP Journal 14: 245.

Henderson CM, Henessy RG, Shuey HM, Shackelford EG: Posterior foraminotomy as an exclusive technique for radiculopathy: a review consecutively operated cases; Neurosurgery, 1983, 13(5): 504 - 512

Herkowitz HN (1989) The surgical management of cervical spondylotic radiculopathy and myelopathy. Clin Orthop Relat Res 239:94-108

Herrmann HD. Metal plate fixation after anterior fusion of unstable fracture dislocations of the cervical spine. Acta Neurochir (Wien). 1975;32(1-2):101-11.

Hoffmann, R., Weller, A., Helling, H. J., Krettek, C. und Rehm, K. E. (1997). "Local foreign body reactions to biodegradable implants. A classification". Unfallchirurg 100(8): 658-666.

Hofmann, G.O. (1995): Biodegradable implants in traumatology: a review on the state-of-the-art. Arch. Orthop. Trauma Surg. 114, 123-132

Hofmeister M, Bühren V (1999) [Therapeutic concept for injuries of the lower cervical spine]. Orthopäde 28 (5): 401–413

Hollinger JO: Preliminary report on the osteogenic potential of a biodegradable copolymer of polylactide (PLA) and polyglycolide (PGA). J Biomed Mater Res 17, 71, 1983

Hosten N, Liebig T (2000) Computertomographie der Wirbelsäule. pp 262-413 In: Mödder U (ed) Computertomographie von Kopf und Wirbelsäule. Thieme Verlag - Stuttgart, New York 2000

Huk W, Kunze S (1985) Neuroradiologische Untersuchungsmethoden: Indikationen und Risiken in Klinik und Praxis. Orthopäde 14:80-87

Ignatius, A. A., und Claes, L. E. (1996). "In vitro biocompatibility of bioresorbable polymers: poly(L, DL-lactide) and poly(L-lactide-co-glycolide)". Biomaterials 17 (8): 831-839.

Ilchmann,T.; Franzen,H.; Mjoberg,B.; Wingstrand,H. (1992) Measurement accuracy in acetabular cup migration. A comparison of four radiologic methods versus roentgen stereophotogrammetric analysis. J Arthroplasty 7[2], 121-127

Javid D, Hedlund R, Vavruch L, Leszniewski W. Is the efficacy of the Cloward procedure overestimated? Technique of evaluation affects the outcome. Eur Spine J 2001;10:222-7.

Johnsson, R.; Axelsson,P.; Gunnarsson,G.; Stromqvist,B. (1999) Stability of lumbar fusion with transpedicular fixation determined by roentgen stereophotogrammetric analysis. Spine 24[7], 687-690

Kandziora F, Bail H, Schmidmaier G et al. (2002) Bone morphogenetic protein-2 application by a poly(D,L-lactide)-coated interbody cage: in vivo results of a new carrier for growth factors. J Neurosurg 97:40-48

Kandziora F, Schmidmaier G, Schollmeier G et al. (2002) IGF-I and TGF-beta1 application by a poly-(D,L-lactide)-coated cage promotes intervertebral bone matrix formation in the sheep cervical spine. Spine 27:1710-1723

Kandziora F, Schollmeier G, Scholz M et al. (2002) Influence of cage design on interbody fusion in a sheep cervical spine model. J Neurosurg 96:321-332

Kandziora F, Scholz M, Pflugmacher R et al. (2002) [Experimental fusion of the sheep cervical spine. Part II: Effect of growth factors and carrier systems on interbody fusion]. Chirurg 73:1025-1038

Kaptain GJ, Simmons NE, Replogle RE, Pobereskin L: Incidence and outcome of kyphotic deformity following laminectomy for cervical spondylotic myelopathy; J Neurosurg, 2000, 93: 199 - 204

Karasick D. Anterior cervical spine fusion: struts, plugs, and plates. *Skeletal Radiol.* 1993;22(2):85-94.

Karimi-Nejad A., Hamel E., Frowein R.A:Langzeitergebnisse der operativen Behandlung der zervikalen Bandscheibenvorfälle durch Ventralfusion. *Z. Orthopädie* 119: 602-606, 1981

Kärrholm J, Gill RH, Valstar ER. The history and future of radiostereometric analysis. *Clin Orthop Relat Res.* 2006 Jul;448:10-21.

Kärrholm J, Ryd L, Toksvig-Larsen S, Nilsson K-G, Kienapfel H (1996) EORS – instructional course lecture on RSA, Wiesbaden, Germany 1996

Kärrholm,J. (1989) Roentgen stereophotogrammetry. Review of orthopedic applications. *Acta Orthop Scand* 60[4], 491-503

Kemmesies D, Meier U. Experience with five different intervertebral disc spacers for cervical spondylodesis. *Zentralbl. Neurochir.* 2005

Kewalramani LS, Riggins RS: Complications of anterior spondylodesis for traumatic lesions of the cervical spine. *Spine* 2, 25-28, 1977

Kulkarni, R. K., Pani, K. C., Neuman, C., und Leonard, F. (1966). "Polylactic acid for surgical implants". *Arch Surg* 93 (5): 839-843.

Kuslich SD, Danielson G, Dowdle JD et al. (2000) Four-year follow-up results of lumbar spine arthrodesis using the Bagby and Kuslich lumbar fusion cage. *Spine* 25:2656-2662

Laakman RW, Kaufman B, Han JS, et al. MR imaging in patients with metallic implants. *Radiology.* 1985;157:711–714.

Laine P, Kontio R, Lindqvist C, Suuronen R: Are there any complications with bioabsorbable fixation devices? 10 year review in orthognathic surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg* 33:240–244, 2004.

LaRocca, H. (1988): Cervical spondylotic myelopathy: Natural history. *Spine* 13, 854-855.

Larsen JM, Rimoldi RL, Capen DA, et al: Assessment of pseudarthrosis in pedicle screw fusion: a prospective study comparing plain radiographs, flexion/extension radiographs, CT scanning, and bone scintigraphy with operative findings. *J Spinal Disord.* 1996; 9: 117–120.

Lee C, Dorcil J, Radomisli TE: Nonunion of the spine: a review. *Clin Orthop* 2004; 419: 71-75.

Vaccaro AR, Carrino JA, Venger BH, Albert T, Kelleher PM, Hilibrand A, Singh K: Use of a bioabsorbable anterior cervical plate in the treatment of cervical degenerative and traumatic disc disruption. *J Neurosurg* 97:473–480, 2002.

Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie. Zervikales Nervenwurzelkompressionssyndrom. (www.awmf-online.de)

Lesion F, Bouasakao N, Clarisse J, Rousseaux M, Jomin M: Results of surgical treatment of radiculopathy caused by arthrosis based on 1000 operations; *Surg Neurol*, 1985, 23: 350 – 355

Lestini WF, Wiesel SW. The pathogenesis of cervical spondylosis. *Clin Orthop Relat Res.* 1989 Feb;(239):69-93. Review

Lowery G, McDonough R (1998) The significance of hardware failure in anterior cervical plate fixation. *Spine* 23 : 181–187

Lysell E. Motion in the cervical spine. An experimental study on autopsy specimens. Acta Orthop Scand. 1969:Suppl 123:1

Masuhr K. F. & Neumann M. (2004). Neurologie (5. vollständig überarbeitete Auflage). Stuttgart: Thieme

Matgé G (2002) Cervical cage fusion with 5 different implants: 250 cases. Acta Neurochir 144:539-550

Matsunaga S, Sakou T, Taketomi E, Yamaguchi M, Ojano T: The natural course of myelopathy caused by ossification of the posterior longitudinal ligament in the cervical spine; Clin Orthop Rel Res, 1994, 305: 168 – 77

Mixter WJ, Barr JS: Rupture of the intervertebral disc with involvement of the spinal cord; N Engl J Med, 1934, 211: 210 – 215

Morscher E, Sutter F, Jenny H, Olerud S (1986) Die vordere Verplattung der Halswirbelsäule mit dem Hohlschraubensystem aus Titanium. Chirurg 57 : 702–707

Müller-Gerbl M, Putz R: Funktionelle Anatomie und Biomechanik der HWS. In: Matzen KA (Hrsg): Die operative Behandlung der Halswirbelsäule. Zuckschwerdt, München, Bern, Wien, New York, 1994, S. 1-5

Niethard FU, Pfeil J: Orthopädie. 3.Auflage Hippokrates Verlag, Stuttgart, 1997

Nistor,L.; Blaha,J.D.; Kjellstrom,U.; Selvik,G. (1991) In vivo measurements of relative motion between an uncemented femoral total hip component and the femur by roentgen stereophotogrammetric analysis. Clin Orthop Relat Res [269], 220-227

Nivbrant,B.; Karrholm,J.; Onsten,A.; Carlsson A.; Snorrason,F. (1996) Migration of porous press- fit cups in hip revision arthroplasty. A radiostereometric 2- year follow- up of 60 hips, 1996

Onsten,I.; Carlsson,A.S.; Sanzen,L.; Besjakov,J. (1994) Migration and wear of a hydroxyapatite-coated hip prosthesis. A controlled roentgen stereophotogrammetric study. J Bone Joint Surg Br 78[1], 85-91

Orozco Delclos R, Llovet Tapies R (1971) Osteosintesis en las lesiones traumaticas y degeneratives de la columna vertebral. Rev Traumatol Chir Rehabil 1 : 45–52

Orozco DR, Llovet TR. Osteosintesis en las lesiones traumaticas y degeneratives de la columna vertebral. Revista Traumatol Chirurg Rehabil 1:45-52, 1971

Panjabi MM, Henderson G, James Y, Timm JP. StabilimaxNZ) versus simulated fusion: evaluation of adjacent-level effects. Eur Spine J. 2007 Dec;16(12):2159-65. Epub 2007 Oct 9.

Pape,D.; Adam,F.; Fritsch,E.; Muller,K.; Kohn,D. (2000) Primary lumbosacral stability after open posterior and endoscopic anterior fusion with interbody implants: a roentgen stereophotogrammetric analysis. Spine 25[19], 2514-2518

Pape,D.; Fritsch,E.; Kelm,J.; Muller,K.; Georg,T.; Kohn,D.; Adam,F. (2002) Lumbosacral stability of consolidated anteroposterior fusion after instrumentation removal determined by roentgen stereophotogrammetric analysis and direct surgical exploration. Spine 27[3], 269-274

Paramore CG, Dickman CA, Sonntag VK (1995) Mechanisms of caspar plate failure. J Neurosurgery 82:361

Park DH, Ramakrishnan P, Cho TH, Lorenz E, Eck JC, Humphreys SC, Lim TH.Effect of lower two-level anterior cervical fusion on the superior adjacent level. J Neurosurg Spine. 2007 Sep;7(3):336-40.

Park MS, Aryan HE, Ozgur BM, Jandial R, Taylor WR: Stabilization of anterior cervical spine with bioabsorbable polymer in one and two level fusions. *Neurosurgery* 54:631–635, 2004.

Parke WW. Correlative anatomy of cervical spondylotic myelopathy. *Spine* 13, 831-837, 1988

Peltomiemi HH, Tulamo RM, Pihlajamaki HK, et al. Consolidation of craniotomy lines after resorbable polylactide and titanium plating: a comparative experimental study in sheep. *Plast Reconstr Surg* 1998;101:123–33.

Perriman DM, Scarvell JM, Hughes AR, Ashman B, Lueck CJ, Smith PN. Validation of the flexible electrogoniometer for measuring thoracic kyphosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010 Jun 15;35(14):E633-40.

Persson LCG, Carlsson CA, Carlsson J: Long - lasting cervical radicular pain managed with surgery, physiotherapy, or a cervical collar: a prospective study; *Spine*, 1997, 22: 751 – 758

Pflugmacher R, Eindorf T, Scholz M et al. (2004) [Biodegradable cage. Osteointegration in spondylodesis of the sheep cervical spine]. *Chirurg* 75:1003-1012

Pihlajamaki, H., Kinnunen, J., und Bostman, O. (1997). "In vivo monitoring of the degradation process of bioresorbable polymeric implants using magnetic resonance imaging". *Biomaterials* 18 (19): 1311-1315.

Pistner H, Reuther J, Mühling J, Gutwald R (1997) Vollständige Biodegradation von amrophen Polylactid-Osteosynthesematerialien in Hart- und Weichgewebe im Langzeitversuch. In: 61st Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie. Springer-Verlag, Berlin, pp 756-766

Pistner, H., Gutwald, R., et al., Poly(L-lactide): a long-term degradation study in vivo. Part I: Biological results, *Biomaterials*, 1993, Vol. 14 (9), pp. 671–677

Pitzen T, Geisler FH, Matthis D, Müller-Storz H, Pedersen K, Steudel WI. The influence of cancellous bone density on load sharing in human lumbar spine: a comparison between an intact and a surgically altered motion segment. *Eur Spine J.* 2001 Feb;10(1):23-9.

Pitzen T, Wilke HJ, Caspar W, Claes L, Steudel WI. Evaluation of a new monocortical screw for anterior cervical fusion and plating by a combined biomechanical and clinical study. *Eur Spine J.* 1999;8(5):382-7.

Ragnarsson, J.I.; Eliasson, P.; Karrholm, J.; Lundström, B. (1991) The accuracy of measurements of femoral neck fractures. Conventional radiography versus roentgen stereophotogrammetric analysis. *Acta Orthop Scand* 63[2], 152-156

Rehm, K. E., H. J. Helling u. C. Gatzka (1997): Neue Entwicklungen beim Einsatz resorbierbarer Implantate. *Orthopäde* 26, 489-497

Reichelt A: *Orthopädie*. Ferdinand Enke Verlag, Stuttgart, 1993

Robinson RA, Smith GW: Anteriolateral cervical disc removal and interbody fusion for cervical disc syndrome; *Bull Johns Hopkins Hosp.*, 1955, 96: 223 – 224

Ross JS (1995) Myelopathy. *Neuroimaging Clin N Am* 5:367-384

Rössler H, Rüter W: *Orthopädie*. 17. Auflage Urban & Schwarzenberg, München, Wien, Baltimore, 1997

Rowland LP: Surgical treatment of cervical spondylotic myelopathy: Time for a controlled trial; *Neurology*, 1992, 42: 5 - 13

Ryd,L. (1992) Roentgen stereophotogrammetric analysis of prosthetic

Ryd,L.; Lindstrand,A.; Rosenquist,R.; Selvik,G. (1987) Micromotion of conventionally cemented all-polyethylene tibial components in total knee replacements. A roentgen stereophotogrammetric analysis of migration and inducible displacement. Arch Orthop Trauma Surg 106[2], 82-88

Ryd,L.; Yuan X.; Lofgren H. (2000) Methods for determining the accuracy of radiostereometric analysis (RSA). Acta Orthop Scand 14], 403-408

Ryken TC, Goel VK, Traynelis VC, Clausen JD (1995) Biomechanical analysis of bone mineral density, insertion technique, screw torque and holding strength of anterior cervical plate screws. J Neurosurg 83 :325–329

Samandouras G, Shafafy M, Hamlyn PJ (2001) A new anterior cervical instrumentation system combining an intradiscal cage with an integrated plate: an early technical report. Spine 26:1188-1192

Saunders RL, Bernini PM, Shirreffs TG Jr, Reeves AG. Central corpectomy for cervical spondylotic myelopathy: a consecutive series with long-term follow-up evaluation. J Neurosurg. 1991 Feb;74(2):163-70.

Schmidmaier G, Wildemann B, Lubberstedt M, Haas NP, Raschke M (2003) IGF-I and TGF-beta 1 incorporated in a poly(D,L-lactide) implant coating stimulates osteoblast differentiation and collagen-1 production but reduces osteoblast proliferation in cell culture. J Biomed Mater Res B Appl Biomater 65:157-162

Schmidmaier G, Wildemann B, Ostapowicz D et al. (2004) Long-term effects of local growth factor (IGF-I and TGF-beta 1) treatment on fracture healing. A safety study for using growth factors. J Orthop Res 22:514-519

Scott J, Huskisson EC. Graphic representation of pain. Pain 1976;2:175-84.

Selvik G, Alberius P, Aronson AS, A roentgen stereophotogrammetric system. Construction, calibration and technical accuracy. Acta Radiol Diagn (Stockh). 1983;24(4):343-52.

Selvik G, Roentgen stereophotogrammetry in Lund. Proceedings of the Society of Photo-optical Instrumentation Engineers, July 9-13,1978;SPIE Vol 166 Applications of Human Biostereometrics (NATO). p 184-190.

Selvik G, Roentgen stereophotogrammetry. A method for the study of the kinematics of the skeletal system. Acta Orthop Scand Suppl. 1989;232:1-51.

Shellock, F. G., Mink, J. H., Curtin, S., und Friedman, M. J. (1992). "MR imaging and metallic implants for anterior cruciate ligament reconstruction: assessment of ferromagnetism and artifact". J Magn Reson Imaging 2 (2): 225-228.

Smit TH, Muller R, van Dijk M, Wuisman PI (2003) Changes in bone architecture during spinal fusion: three years follow-up and the role of cage stiffness. Spine 28:1802-1808; discussion 1809

Stauffer RN, Coventry MB: Anterior interbody lumbar spine fusion. Analysis of Mayo Clinic series. J Bone Joint Surg Am 1972; 54: 756-768.

Steinmann JC, Herkowitz HN: Pseudarthrosis of the spine. Clin Orthop 1992; 284: 80-90.

Smith GW, Robinson RA: The treatment of certain cervical - spine disorders by anterior removal of the intervertebral disc and interbody fusion; J Bone Joint Surg, 1958, 40-A(3), 607 – 23

Soavi R, Motta M, Visani A. Variation of the spatial position computed by Roentgen Stereophotogrammetric Analysis (RSA) under non-standard conditions. *Med Eng Phys.* 1999 Oct;21(8):575-81

Soballe, K.; Toksvig-Larsen, S.; Gelineck, J.; Fruensgaard, S.; Hansen, E.S.; Ryd, L.; Lucht, U.; Bunker, C. (1993) Migration of hydroxyapatite coated femoral prostheses. A Roentgen Stereophotogrammetric study. *J Bone Joint Surg Br* 75[5], 681-687

Southwick WO, Keggi K. THE NORMAL CERVICAL SPINE. *J Bone Joint Surg Am.* 1964 Dec;46:1767-77.

Stauffer ES, Kelly EG. Fracture-dislocations of the cervical spine. Instability and recurrent deformity following treatment by anterior interbody fusion. *J Bone Joint Surg Am.* 1977 Jan;59(1):45-8.

Slone RM, MacMillan M, Montgomery WJ, Heare M: Spinal fixation. Part 2. Fixation techniques and hardware for the thoracic and lumbosacral spine. *Radiographics* 1993; 13: 521-543.

Slone RM, MacMillan M, Montgomery WJ: Spinal fixation. Part 3. Complications of spinal instrumentation. *Radiographics* 1993; 13: 797-816.

Tash R, Savitz MH (1994) Preoperative and postoperative neuroradiologic evaluation of cervical disk disease. *Mt Sinai J Med* 61:224-227

Tegnander A, Engebretsen L, Bergh K, Eide E, Holen KJ, Iversen OJ. Activation of the complement system and adverse effects of biodegradable pins of polylactic acid (Biofix) in osteochondritis dissecans. *Acta Orthop Scand.* 1994 Aug;65(4):472-5.

Thome C, Krauss JK, Zevgaridis D. A prospective clinical comparison of rectangular titanium cages and iliac crest autografts in anterior cervical discectomy and fusion. *Neurosurg Rev* 2004;27:34-41.

Toth JM, Estes BT, Wang M et al. (2002) Evaluation of 70/30 poly (L-lactide-co-D,L-lactide) for use as a resorbable interbody fusion cage. *J Neurosurg* 97:423-432

Trattnig S, Kramer J, et al: Bildgebende Diagnostik nach spinaler Diskushernienoperation. *Radiologe* 33: 573-80, 1993

Trojan DA, Pouchot J, Pokupa R, et al.: Diagnosis and treatment of ossification of the posterior longitudinal ligament of the spine: report of eight cases and literature review; *Am J Med*, 1992, 92(3): 296 – 306

Tscherne H, Illgner A: Ventrale Spondylodese der Halswirbelsäule; *Operat Orthop Traumatol*, 1991, 3: 147 - 157

Uhtoff HK, Dubuc FL (1971) Bone structure changes in the dog under rigid internal fixation. *Clin orthop* 81:165-170

Vaccaro AR, Singh K, Haid R, Kitchel S, Wuisman P, Taylor W, Branch C, Garfin S: The use of resorbable implants in the spine. *Spine J* 3:227–237, 2003.

Valstar ER, Gill R, Ryd L, Flivik G, Börlin N, Kärrholm J. Guidelines for standardization of radiostereometry (RSA) of implants. *Acta Orthop*. 2005 Aug;76(4):563-72.

Van der Elst, M, P. Patka u. C. van der Werken (2000): Resorbierbare Implantate für Frakturfixierungen. *Aktueller Stand. Unfallchirurg* 103, 178-182

Van Dijk M, Smit TH, Burger EH, Wuisman PI (2002) Bioabsorbable poly-L-lactic acid cages for lumbar interbody fusion: three-year follow-up radiographic, histologic, and histomorphometric analysis in goats. *Spine* 27:2706-2714

Van Dijkhuizen-Radersma R, Roosma JR, Kaim P et al. (2003) Biodegradable poly(ether-ester) multiblock copolymers for controlled release applications. *J Biomed Mater Res A* 67:1294-1304

Vavruch L, Hedlund R, Javid D, Leszniewski W, Shalabi A. A prospective randomized comparison between the cloward procedure and a carbon fiber cage in the cervical spine: a clinical and radiologic study. *Spine* 2002;27:1694-701.

Verbiest H. Anterolateral operations for fractures and dislocations in the middle and lower parts of the cervical spine. Report of a series of forty-seven cases. *J Bone Joint Surg Am.* 1969 Dec;51(8):1489-530.

Verbiest H: The management of cervical spondylosis; *Clin Neurosurg*, 1973, 20: 262 – 94

Vernon H, Mior S: The Neck Disability Index : A Study of Reliability and Validity. *Journal of Manipulative and Physiological Medicine* 1991; 14(7): 409-415

Vernon H: The Neck Disability Index: An Informal “Blurb” from the Author. www.chiro.org 2004

Vert, M., Li, S., Garreau, H., New insights on the degradation of bioresorbable polymeric devices based on lactic and glycolic acids, *Clinical Materials*, 1992, Vol. 10 , pp. 3–8

Villavicencio AT, Pushchak E, Burneikiene S, Thramann JJ. The safety of instrumented outpatient anterior cervical discectomy and fusion. *Spine J.* 2007 Mar-Apr;7(2):148-53. Epub 2006 Nov 13.

Wang MY, Liu CY: Resorbable polylactic acid interbody spacers with vertebral autograft for anterior cervical discectomy and fusion. *Neurosurgery* 57:135–140, 2005.

Weiler A, Helling HJ, Kirch U, Zirbes TK, Rehm KE (1996) Foreign-body reaction and the course of osteolysis after polyglycolide implants for fracture fixation: experimental study in sheep. *J Bone Joint Surg Br* 78:369-376

Weiler A, Hoffmann RF, Stahelin AC, Helling HJ, Sudkamp NP (2000) Biodegradable implants in sports medicine: the biological base. *Arthroscopy* 16:305-321

Weiner BK, Fraser RD (1998) Spine update lumbar interbody cages. *Spine* 23:634-640

Wykman, A. et al (1988) Subsidence of the femoral component in the noncemented total hip. A roentgen stereophotogrammetric analysis. *Acta Orthop Scand* 59[6], 635-637

Zinreich SL, Long DM, Dacis R, Quinn CB, McAfee PC, Wang H (1990) Three dimensional CT imaging in postsurgical “failed back” syndrom. *J Comput Assist Tomogr* 14:574-580

Zoëga B, Kärrholm J, Lind B. Mobility provocation radiostereometry in anterior cervical spine fusions. *Eur Spine J.* 2003 Dec;12(6):631-6. Epub 2003 Oct 25.

Zoëga B, Kärrholm J, Lind B. Plate fixation adds stability to two-level anterior fusion in the cervical spine: a randomized study using radiostereometry. *Eur Spine J.* 1998;7(4):302-7

6. Anlagen 1-3

Anlage 1

Votum Ethikkommission der Ärztekammer des Saarlandes

Antrag-Nr. 209/06 – Zervikale Fusion mittels einer bioresorbierbaren Platte bei zervikalen bisegmentalen Bandscheibenerkrankungen: Eine propektive, randomisierte und kontrollierte klinische und radiologische Studie.

Es bestand keine ethisch begründbaren Bedenken gegen die Durchführung der Studie. Damit wurde die Begutachtung durch die Ethikkommission der Ärztekammer des Saarlandes mit einem positiven Votum abgeschlossen.

Anlage 2

Datenschutzerklärung

Verwendung einer biologisch resorbierbaren Platte bei Fusionsoperationen: Eine prospektive, randomisierte und kontrollierte klinische und radiologische Studie.

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

Einwilligungserklärung:

- 1) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Studie erhobene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, in Papierform und auf elektronischen Datenträgern in der Uniklinik Homburg aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudoanonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:
 - a) im Falle unerwünschter Ereignisse an die zuständige Ethik-Kommission
- 2) Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen und Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
- 3) Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist unwiderruflich. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten ohne Namensnennung weiterhin verwendet werden dürfen.
- 4) Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die

meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

Ort/Datum/Uhrzeit

Unterschrift der Patientin/des Patienten

Anlage 3

Dieser Fragebogen dient uns zum Verständnis darüber, wie sehr die Schmerzen, ausgehend von der HWS, Ihren Alltag bestimmen. Bitte beantworten Sie jeden Abschnitt durch Ankreuzen der Antwort, die am ehesten auf Sie zutrifft. **Bitte kreuzen Sie nur ein Feld an, auch wenn mehrere Aussagen zutreffen könnten.**

Heute situation

Neck Pain Disability Index(NPDI)

ABSCHNITT 1 -- Schmerzintensität

- A. Ich habe im Augenblick keine Schmerzen
- B. Der Schmerz ist gering im Augenblick
- C. Die Schmerzintensität ist mäßig, der Schmerz kommt und geht
- D. Der Schmerz ist mäßig und gleichbleibend
- E. Der Schmerz ist schwer, aber er kommt und geht
- F. Der Schmerz ist schwer und gleichbleibend

ABSCHNITT 2 -- Persönliche Verrichtungen (Waschen, Ankleiden usw.)

- A. Ich kann mich selbst versorgen ohne dass dies zusätzlichen Schmerz verursacht
- B. Ich kann mich gewöhnlich selbst versorgen, aber es verursacht zusätzliche Schmerzen
- C. Es ist schmerzhaft mich selbst zu versorgen, ich bin dabei langsam und vorsichtig
- D. Ich brauche etwas Hilfe, aber ich versorge mit größtenteils selbst
- E. Ich benötige tägliche Hilfe bei meinen persönlichen Verrichtungen
- F. Ich ziehe mich nicht an, wasche mich mit Schwierigkeiten und bleibe im Bett

ABSCHNITT 3 -- Aufheben

- A. Ich kann schwere Lasten ohne zusätzlichen Schmerz aufheben
- B. Ich kann schwere Lasten aufheben, aber es verursacht zusätzlichen Schmerz
- C. Der Schmerz hindert mich daran, schwere Lasten vom Boden aufzuheben, ich kann diese aber tragen, wenn sie günstig abgestellt sind, zum Beispiel auf einem Tisch
- D. Der Schmerz hindert mich daran, schwere Lasten aufzuheben, ich kann aber leichte bis mittelschwere Lasten bewältigen, wenn sie günstig abgestellt sind.
- E. Ich kann sehr leichte Lasten aufheben.
- F. Ich kann keine Lasten aufheben oder tragen.

ABSCHNITT 4 --Lesen

- A. Ich kann lesen soviel ich will, ich habe dabei keine Schmerzen
- B. Ich kann lesen soviel ich möchte, habe aber einen leichten Schmerz im Halsbereich.
- C. Ich kann lesen soviel ich möchte, die Schmerzen im Hals dabei sind mäßig.
- D. Ich kann nicht lesen soviel ich möchte, da ich dabei einen mässigen Schmerz verspüre
- E. Ich kann nicht lesen soviel ich möchte, da ich dabei einen starken Schmerz verspüre
- F. Ich kann überhaupt nicht lesen.

ABSCHNITT 5 -- Kopfschmerzen

- A. Ich habe überhaupt keine Kopfschmerzen.
- B. Ich habe leichte Kopfschmerzen, die gelegentlich auftreten.
- C. Ich habe mäßige Kopfschmerzen, die gelegentlich auftreten
- D. Ich habe mäßige Kopfschmerzen, die häufig auftreten.
- E. Ich habe schwere Kopfschmerzen, die häufig auftreten.
- F. Ich habe fast permanent Kopfschmerzen.

ABSCHNITT 6 -- Konzentration

- A. Ich kann mich ohne Schwierigkeiten gut konzentrieren,
- B. Ich kann mich gut konzentrieren, muss mich aber dabei aber etwas anstrengen
- C. Ich habe mich konzentrieren, muss mich dabei aber ziemlich anstrengen.
- D. Ich habe leichte Probleme, mich zu konzentrieren
- E. Ich habe große Schwierigkeiten, mich zu konzentrieren.
- F. Ich kann mich überhaupt nicht konzentrieren.

ABSCHNITT 7 -- Arbeit

- A. Ich kann arbeiten, soviel ich will.
- B. Ich kann meine gewohnte Arbeit tun, aber nicht mehr
- C. Ich kann die meiste meiner gewohnten Arbeit tun, aber nicht mehr
- D. Ich kann meine gewohnte Arbeit nicht machen.
- E. Ich kann kaum irgendeine Arbeit tun
- F. Ich kann keine Arbeit verrichten.

ABSCHNITT 8 -- Fahren

- A. Ich kann mein Auto ohne Schmerzen im HWS-Bereich fahren.
- B. Ich kann mein Auto fahren, solange ich will, aber mit leichtem Schmerz.
- C. Ich kann mein Auto fahren solange ich will, aber mässigen Schmerzen.
- D. Wegen der mässigen Schmerzen kann ich mein Auto nicht solange fahren wie ich möchte.
- E. Ich kann kaum mein Auto fahren, da ich schwere Schmerzen habe.
- F. Ich kann mein Auto überhaupt nicht fahren.

ABSCHNITT 9 -- Schlaf

- A. Ich habe keine Schlafstörungen
- B. Mein Schlaf ist etwas gestört (weniger als 1 Stunde schlaflos).
- C. Mein Schlaf ist leicht gestört (1-2 Stunden schlaflos).
- D. Mein Schlaf ist mäßig gestört (2-3 Stunden schlaflos).
- E. Mein Schlaf ist ziemlich gestört (3-5 Stunden schlaflos).
- F. Mein Schlaf ist komplett gestört (5-7 Stunden schlaflos).

ABSCHNITT 10 -- Freizeitaktivitäten/Hobbys

- A. Ich kann allen meinen Hobbys nachgehen, ohne dass ich dabei Schmerzen habe
- B. Ich kann allen meinen Hobbys nachgehen, habe aber etwas Schmerzen dabei
- C. Ich kann den meisten meiner Hobbys nachgehen, aber nicht allen, da ich Schmerzen dabei habe
- D. Ich kann nur noch einigen meiner Hobbys nachgehen, da ich Schmerzen dabei habe.
- E. Ich kann kaum noch meinen Hobbys nachgehen, da ich Schmerzen dabei habe
- F. Ich kann keinen meiner Hobbys mehr nachgehen.

7. Danksagung

Herrn Univ-Prof. Dr. W.I. Steudel, Direktor der Klinik für Neurochirurgie der Universitätskliniken des Saarlandes, gebührt mein herzlicher Dank für die freundliche Überlassung des Themas und die ausgiebige Förderung dieser Arbeit.

Meinen besonderen Dank gehört Herrn PD.OA Dr. med. A. Nabhan, der mir mit seinen vielfältigen Ratschlägen und seinem fachkundigem Wissen sehr geholfen hat. Ohne sein Engagement und seine verlässliche Unterstützung wäre diese Studie nicht möglich gewesen.

Bedanken möchte ich mich auch bei den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Klinik für Neuroradiologie der Universitätskliniken des Saarlandes (Direktor: Univ-Prof. Dr. W. Reith).

Außerdem möchte ich mich für die freundliche Hilfe bei der Organisation der Patientennachuntersuchung herzlich bei den Damen in der neurochirurgischen Poliklinik, besonders bei Frau Omlor, bedanken.

Für die Anfertigung und Entwicklung der Fotografien möchte ich mich bei Herrn Rüdiger Koop bedanken.

Ich danke den vielen Patienten, die sich dazu bereit erklärt haben, an der Studie teilzunehmen und dadurch den wichtigsten Beitrag zu dieser Arbeit geleistet haben.

8. Curriculum vitae

Nabhan Aref
Am Bartenberg9 .66133.Scheidt
tobsell2000@hotmail.de
017681088144

PERSÖNLICHE DATEN

Geburtsdatum: 02/10/1982
Geburtsort: Gaza.Palästina
Staatsangehörigkeit: Palästinenser

AUSBILDUNG

Schule

1988-1994 Grundschule in Bet-lahia
1994-2001 Gymnasium

Universität

10/2003 Beginn des Medizinstudiums an der Universität
des Saarlandes (Abt. Homburg)
03/2007 Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
Seit 02/2008 Promotion an der Universität des Saarlandes,
Neurochirurgische Universitätsklinik Homburg.
Arbeitstitel der Dissertation: „Zervikale Fusion mittels
einer bioresorbierbaren Platte bei zervikalen
bisegmentalen Bandscheibenerkrankungen : Eine
prospektive, randomisierte und kontrollierte klinische
und radiologische Studie.“

PRAKTIKA UND PRAKTISCHE ERFAHRUNG

25/04 – 01/07/2005	Hilfswissenschaftliche Tätigkeit am Institut für Medizinische Physiologie und Molekularbiologie der Medizinischen Fakultät der Universität des Saarlandes
12/02 – 13/03/2007	Famulatur in der Klinik für Neurochirurgie der Universitätskliniken des Saarlandes
23/07 – 23/08/2007	Famulatur in der Klinik für Orthopädie der Universitätskliniken des Saarlandes
27/08 – 21/09/2007	Famulatur in einer Allgemeinmedizinischer Praxis (Dr.Wahlster)
01/05 – 31/12/2008	Studentische Hilfskraft in der Klinik für Neurochirurgie der Universitätskliniken des Saarlandes
25/08 – 14/12/2008	Wahlfach Neurologie im Rahmen des Praktischen Jahres

SPRACHKENNTNISSE

Arabisch:	Muttersprache
Deutsch:	Sehr gute Kenntnisse
Englisch:	gute Kenntnisse
Französisch:	gute Kenntnisse