

Aus der Klinik für Neurochirurgie
Der Medizinischen Fakultät
Der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

Vergleichsuntersuchung zweier zervikaler Bandscheibenprothesen im Rahmen einer Langzeitbeobachtung

Beobachtungszeitraum Januar 2007-Dezember 2008

Dissertation

Zur Erlangung des Doktorgrades

Dr. med.

(doctor medicinae)

an der Medizinischen Fakultät
der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

vorgelegt von

Verena Altensleben, geb. Gödecke

aus

Magdeburg

Magdeburg

2013

Meinen Eltern
Heinz und Gundula Gödecke

Dokumentationsblatt

Bibliographische Beschreibung

Altensleben, Verena:

Vergleichsuntersuchung zweier zervikaler Bandscheibenprothesen im Rahmen einer Langzeitbeobachtung-2011.- 80 Bl., 43 Abb., 13 Tab.,

Kurzreferat

Die Implantation einer Bandscheibenprothese bei zervikalen Bandscheibenvorfällen und die damit verbundene erhaltende Segmentbeweglichkeit hat immer mehr an Bedeutung gewonnen. Zwei der dazu zur Verfügung stehenden Prothesen, die Bryan® und die M6®, werden innerhalb dieser Studie miteinander verglichen. Dies geschieht anhand von 60 Patienten, denen von Januar 2007 bis Dezember 2008 in der Neurochirurgie der Universitätsklinik Magdeburg eine dieser Bandscheibenprothesen implantiert wurde.

Zwei Jahre nach Prothesenimplantation waren 76,9% der operierten Segmente der Bryan-Gruppe und 70% der M6-Gruppe beweglich. Heterotope Ossifikationen konnten zu diesem Zeitpunkt bei 7,7% der Bryan-Gruppe und 10% der M6-Gruppe ausgeschlossen werden. Viertgradige Ossifikationen wurden bei 7,7% der Bryan-Gruppe und 30% der M6-Gruppe festgestellt.

Deutliche Unterschiede zwischen beiden Prothesen zeigten sich im Neck Pain Disability-Index, dieser lag in der Bryan-Gruppe durchschnittlich bei 19,35% und in der M6-Gruppe bei 27,76%.

Die Stärke der Schmerzen wurde von den Patienten der Bryan-Gruppe auf einer VAS mit durchschnittlich 2,17 und die Häufigkeit mit 2,7 angegeben. In der M6-Gruppe lag der Wert der Schmerzstärke mit 3,42 signifikant und der Wert der Schmerzhäufigkeit mit 3,88 leicht signifikant höher. 77,8% der Bryan-Gruppe benötigten keine Schmerzmittel mehr, in der M6-Gruppe waren es nur 63,6% der Patienten, die nicht auf Schmerzmittel angewiesen waren.

Revisions- und Zweitoperationen wurden bei keinem der Patienten im Beobachtungszeitraum durchgeführt. Anschlussdegenerationen wurden nicht gefunden.

Schlüsselwörter: Bandscheibenprothese, zervikaler Bandscheibenvorfall, Bryan® Medtronic, M6® Spinal Kinetics

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	- 1 -
1.1	Einführung	- 1 -
1.2	Vorteile der Implantation einer Bandscheibenprothese	- 2 -
1.3	Aktueller Wissensstand	- 2 -
1.4	Zielstellung der Arbeit	- 6 -
2	Patienten und Methoden.....	- 7 -
2.1	Patienten.....	- 7 -
2.1.1	Alters- und Geschlechtsverteilung	- 7 -
2.1.2	Beschwerdebild der Patienten vor Prothesenimplantation.....	- 7 -
2.1.3	Häufigkeit der betroffenen Segmente	- 8 -
2.2	Indikationen und Ausschlusskriterien für zervikale Bandscheibenprothesen.....	- 8 -
2.3	Präoperative Diagnostik	- 9 -
2.4	Aufbau der Bryan [®] -Prothese der Firma Medtronic	- 9 -
2.5	Aufbau der M6 [®] -Prothese der Firma Spinal Kinetics.....	- 10 -
2.6	Operationstechnik	- 11 -
2.7	Studienbeschreibung	- 12 -
2.7.1	Radiologische Auswertung	- 12 -
2.7.1.1	Bewegungsausmaße.....	- 12 -
2.7.1.2	Heterotope Ossifikation	- 12 -
2.7.2	Der verwendete Fragebogen	- 13 -
2.7.3	Statistische Auswertung.....	- 14 -
2.7.4	Verwendete Computerprogramme	- 14 -
3	Ergebnisse	- 15 -
3.1	Bewegungsausmaße	- 15 -
3.1.1	Verlaufsbeobachtung	- 21 -
3.1.2	Abhängigkeit des Bewegungsausmaßes vom operierten Segment unabhängig von der verwendeten Prothese	- 22 -
3.1.3	Abhängigkeit des Bewegungsausmaßes vom operierten Segment im Vergleich zwischen beiden Prothesen	- 23 -
3.1.3.1	Direkt postoperativ	- 23 -
3.1.3.2	Nach drei Monaten	- 24 -
3.1.3.3	Nach sechs Monaten	- 25 -
3.1.3.4	Nach zwölf Monaten	- 26 -
3.1.3.5	Nach 24 Monaten.....	- 27 -

3.2	Vorkommen heterotoper Ossifikationen in Abhängigkeit von der verwendeten Prothese	- 28 -
3.2.1	Abhängigkeit der heterotopen Ossifikation vom operierten Segment im Vergleich zwischen beiden Prothesen.....	- 31 -
3.3	Vergleich der Neck Pain Disability Indices	- 33 -
3.3.1	Abhängigkeit des NPD-Index vom operierten Segment unabhängig von der implantierten Prothese.....	- 35 -
3.3.2	Abhängigkeit des NPD-Index vom operierten Segment im Vergleich zwischen beiden Prothesen	- 36 -
3.4	Korrelation zwischen NPD-Index und Bewegungsausmaß	- 37 -
3.5	Korrelation zwischen dem Auftreten heterotoper Ossifikation und dem NPD-Index unabhängig von der verwendeten Prothese.....	- 37 -
3.5.1	Korrelation zwischen dem Auftreten heterotoper Ossifikation und dem NPD-Index vergleichend zwischen beiden Prothesen.....	- 37 -
3.6	Arbeitsfähigkeit der Patienten vor und nach Prothesenimplantation.....	- 38 -
3.7	Zufriedenheit der Patienten	- 39 -
3.8	Zweitoperationen an der HWS.....	- 40 -
3.9	Stärke und Häufigkeit der Schmerzen postoperativ.....	- 40 -
3.10	Korrelation zwischen dem Auftreten heterotoper Ossifikation und der Ausprägung der Schmerzstärke unabhängig von der verwendeten Prothese	- 44 -
3.10.1	Korrelation zwischen dem Auftreten heterotoper Ossifikation und der Ausprägung der Schmerzstärke vergleichend zwischen beiden Prothesen ...	- 44 -
3.11	Gebrauch von Schmerzmitteln nach der Operation	- 45 -
4	Diskussion.....	- 47 -
5	Zusammenfassung.....	- 57 -
	Literaturverzeichnis.....	- 58 -
	Krankenblattnummern der untersuchten Patienten.....	-62-
	Abbildungen und Tabellen	- 63 -
	Danksagung.....	- 67 -
	Erklärung.....	- 68 -
	Darstellung des Bildungsweges	- 69 -
	Fragebogen zur postoperativen Nachuntersuchung	- 71 -

Abkürzungsverzeichnis

Abb. – Abbildung

bds. – beidseits

bzw. – beziehungsweise

C – cervikales spinales Segment

ca. – circa

CT – Computertomographie

HO – Heterotope Ossifikationen

HWS – Halswirbelsäule

LWS – Lendenwirbelsäule

M. – Musculus

MRT – Magnetresonanztomographie

NPD – Neck Pain Disability

NSAR – nichtsteroidale Antirheumatika

o.g. – oben genannt

ROM – Range of motion

Tab. – Tabelle

VAS – Visuelle Analogskala

z.B. – zum Beispiel

1 Einleitung

1.1 Einführung

***„Leben ist Bewegung und ohne Bewegung findet Leben nicht statt.“
Moshe Feldenkrais, ukrainischer Physiker (1904-1984)***

Doch wie viele Menschen sind allein durch degenerative Bandscheibenveränderungen in ihrer Bewegung eingeschränkt? Es wird geschätzt, dass 5% aller Männer und 2,5% aller Frauen einmal im Leben einen Bandscheibenvorfall erleiden. (13) Der Altersgipfel dieser Erkrankung liegt zwischen dem 46. und 55. Lebensjahr, daher machen Bandscheibenerkrankungen ca. 6% der Begründungen für Rentenanträge wegen Erwerbsunfähigkeit aus. (14) 1996 betrug die Inzidenz für die operative Behandlung eines Bandscheibenvorfalles in Deutschland 60,8 Eingriffe pro 100.000 Einwohner (10) mit steigender Tendenz.

Die Implantation einer zervikalen Bandscheibenprothese hat sich zu einem operativen Standardverfahren entwickelt, wenngleich bisher nur wenige Langzeitergebnisse zu den einzelnen Prothesen veröffentlicht wurden. Durch die Erprobung neuer Kunststoffe und das immer bessere Verständnis der biomechanischen Grundlagen sind in den vergangenen Jahren über 100 verschiedene Prothesen entstanden.

Zwei dieser Prothesen – die Bryan[®] der Firma Medtronic und die M6[®] der Firma Spinal Kinetics – sollen in dieser Arbeit direkt miteinander verglichen werden. Die Gegenüberstellung erfolgt anhand von 60 Patienten, denen im Zeitraum Januar 2007 bis Dezember 2008 in der Neurochirurgischen Klinik der Otto-von-Guericke-Universitätsklinik eine solche Bandscheibenprothese in die HWS implantiert wurde. Hauptaugenmerk sind die Segmentbeweglichkeit, die direkt postoperativ und bis zu zwei Jahre nach Prothesenimplantation erreicht wurde, sowie das Auftreten heterotoper Ossifikationen. Des Weiteren werden der Neck Pain Disability Index, die Arbeitsfähigkeit postoperativ, die Ausprägung der Schmerzsymptomatik und der Gebrauch von Schmerzmitteln miteinander verglichen.

Die Bedeutung dieser Studie liegt vor allem in der Veröffentlichung von ersten Ergebnissen über die M6[®]-Prothese und die Betrachtung der Ergebnisse über einen Zeitraum von zwei Jahren.

1.2 Vorteile der Implantation einer Bandscheibenprothese

Bisheriger Goldstandard der operativen Behandlung eines zervikalen Bandscheibenvorfalles war die Diskektomie mit anschließender Arthrodesen des betroffenen Wirbelsäulensegmentes. (2,22,32,35) Entscheidender Nachteil der Arthrodesen ist eine Drucksteigerung in benachbarten Segmenten um bis zu 70% in der kranial angrenzenden Bandscheibe und bis zu 40% in der kaudal angrenzenden Bandscheibe. (21,22) Diese Veränderungen haben häufig eine sogenannte Anschlussdegeneration angrenzender Segmente zur Folge. (3,9,17,18,20,21,22,25,27) Hilibrand et al untersuchten 374 Patienten, die eine Fusionsoperation erhalten hatten und zeigten, dass insgesamt 25,6% der Patienten zehn Jahre nach einer Fusionsoperation an Anschlussdegenerationen litten. (12)

Sowohl biomechanische Studien, als auch klinische Ergebnisse zeigen, dass es durch die Entwicklung von Bandscheibenprothesen gelungen ist, die physiologische Beweglichkeit der Halswirbelsäule zu erhalten (5,22,25,26,29,32), den Druck in benachbarten Bandscheiben zu normalisieren (18) und somit einer Anschlussdegeneration vorzubeugen. In einer vergleichenden Studie zwischen Patienten, denen eine Bryan[®]-Prothese implantiert wurde, und Patienten, die eine Fusionsoperation erhielten, ergaben sich sowohl ein als auch zwei Jahre nach der Operation signifikant bessere NPD Werte bei den Patienten mit einer Bryan[®]-Prothese. Ebenfalls signifikant bessere Werte wurden für die visuelle Analogskala für Arm- und Nackenschmerzen bei den Patienten, die eine Prothese erhalten hatten, ermittelt. (31)

Auch für die multisegmentale Implantation einer Bandscheibenprothese haben Studien gute Behandlungsergebnisse nachgewiesen. (3)

1.3 Aktueller Wissensstand

Doch wie verbreitet ist der Gebrauch von Bandscheibenprothesen tatsächlich und welche Einstellung haben Wirbelsäulenchirurgen bezüglich des Nutzens und des Gebrauchs dieser relativ neuen Technik? Mit dieser Fragestellung beschäftigten sich Whang et al (35) auf dem „Contemporary Update on Disorder of the Spine“ meeting 2007. Sie befragten 113 Wirbelsäulenchirurgen, von denen bereits 42% Erfahrungen mit lumbalen Bandscheibenprothesen und 30% mit zervikalen Bandscheibenprothesen hatten. Gleichzeitig zeichnete sich der Trend ab, dass 81% der Befragten häufiger zervikale Bandscheibenprothesen einsetzten als ein Jahr zuvor, wohingegen die Häufigkeit der lumbalen Bandscheibenprothesenimplantation bei 64% der Befragten abnahm. Auf die

Nachfrage, warum Bandscheibenprothesen noch so zögerlich verwendet werden, wurde am häufigsten angegeben, dass bisher nur wenige Langzeitergebnisse über die Operationsergebnisse vorliegen.

Auch Studien über Kritikpunkte und Komplikationen haben dazu geführt, dass sich der Einsatz von Bandscheibenprothesen noch nicht vollständig etabliert hat. Van Ooij. et al (23) berichteten 2003 über 27 Patienten, die nach der Implantation einer SB Charité in der LWS persistierende Beschwerden angaben. Hauptgründe dafür waren bei 14 Patienten Degenerationen in angrenzenden Segmenten, bei 16 Patienten ein Einsintern der Prothese und bei elf Patienten eine Facettengelenksarthrose.

Risikofaktoren für das Auftreten postoperativer Komplikationen sind ein Alter über 74 Jahre, eine bestehende Myelopathie und ein multisegmentales Wirbelsäulenleiden im Operationsgebiet. (1)

Die Bryan[®]-Prothese ist eine der am häufigsten verwendeten zervikalen Bandscheibenprothesen (34) und war bisher Gegenstand vieler wissenschaftlicher Studien.

Jöllenbeck et al (15) berichteten 2004 über 50 Patienten in einem Beobachtungszeitraum von 14 Monaten, denen eine Bryan[®]-Prothese implantiert wurde. Sie untersuchten postoperative Komplikationen, radiologische und klinische Untersuchungsergebnisse und den Wiedereintritt ins Berufsleben. Bei zwei der Patienten kam es sechs Stunden postoperativ zu einer Blutung, die operativ versorgt werden musste. Nachdem dann routinemäßig eine Drainage verwendet wurde, kam es zu keinen weiteren Blutungen. Andere Komplikationen, wie Dislokationen der Prothese, Materialbruch, Infektionen oder Verletzungen benachbarter anatomischer Strukturen, wurden im Beobachtungszeitraum nicht verzeichnet. Die klinischen Untersuchungen ergaben ein Jahr nach Prothesenimplantation bei 61,5% der Patienten sehr gute, bei 7,7% gute, bei 23,1% mittelmäßige und bei 7,7% mangelhafte Ergebnisse (nach ODOM). Bei den radiologischen Untersuchungen ergab sich ein Bewegungsausmaß des operierten Segmentes über 2° bei 27 von 32 Patienten nach drei Monaten, bei 20 von 21 Patienten nach sechs Monaten und bei 13 von 13 Patienten nach einem Jahr. Lokaler Schmerz und Nackenschmerzen waren bei allen Patienten zum Zeitpunkt der Entlassung gemindert, motorische Defizite bei 26 von 30 Patienten komplett rückläufig und sensible Störungen bildeten sich bei acht Patienten teilweise zurück, sodass 80% der Patienten nach drei Monaten ins Berufsleben zurückkehrten. Es wird von einer Kinderkrankenschwester berichtet, der es aufgrund eines Bandscheibenprolapses (C6/7) nicht mehr möglich war, ein Neugeborenes im

Arm zu halten. Zehn Wochen nach dem Einbringen der Bryan®-Prothese kehrte sie schmerzfrei und ohne motorische Störungen an ihren Arbeitsplatz zurück.

Eine aktuellere Studie wurde 2009 von Kim et al (16) veröffentlicht. Sie berichten über 52 Patienten in einem durchschnittlichen Zeitraum von 29,2 Monaten postoperativ anhand von klinischen und radiologischen Untersuchungsergebnissen. Alle untersuchten Patienten zeigten eine signifikante Verbesserung im Neck Pain Disability Index und der visuellen Analogskala. Das Bewegungsausmaß des versorgten Segmentes konnte auch postoperativ erhalten werden ohne signifikante Unterschiede zum präoperativen Bewegungsausmaß. Während in den angrenzenden Segmenten postoperativ zunächst eine Abnahme des Bewegungsausmaßes beobachtet wurde, kam es in den folgenden sechs Monaten zu einer signifikanten Steigerung des Bewegungsausmaßes im Vergleich zum Ausgangswert nach der Operation.

Auch nach einem Beobachtungszeitraum von sechs Jahren stellten Goffin et al im März 2010 zufriedenstellende Ergebnisse nach Implantation der Bryan®-Prothese fest. (7) In dieser Studie wurden Komplikationen und Nachfolgeoperationen genauer untersucht. Bei insgesamt 102 untersuchten Patienten wurden sechs unerwünschte Zwischenfälle verzeichnet, die mit der Bryan®-Prothese in Verbindung gebracht werden. Beschrieben wurde jeweils eine Prothesenlockerung/ -migration, Heiserkeit und Stimmbandparalyse sowie in drei Fällen Schmerzen bzw. neurologische Symptome. Es wird von einem Patienten berichtet, dem die Prothese nach sechs Jahren wieder entfernt werden musste, weil es durch Osteophytenbildung zu einer progressiven Spinalkanalstenose kam. Drei weitere Patienten erhielten im Beobachtungszeitraum, aufgrund von anhaltenden Myelopathien oder neu aufgetretener Radikulopathien, eine Revisionsoperation.

Weitere Langzeitergebnisse über die Bryan®-Prothese lieferten Walraevens et al im September 2010. (33) Um genauere Aussagen über die langfristige Beweglichkeit der operierten und angrenzenden Wirbelsegmente treffen zu können, untersuchte er den range of motion (ROM), das Vorliegen von Anschlussdegenerationen und heterotoper Ossifikationen, die Prothesenstabilität und das klinische Ergebnis von insgesamt 89 Patienten in einem Untersuchungszeitraum von sechs Jahren, wobei von 26 Patienten auch Ergebnisse über acht Jahre vorliegen. Präoperativ war bei 89% der Patienten eine Beweglichkeit des betroffenen Wirbelsäulensegments nachzuweisen, vier Jahre nach Prothesenimplantation bei 85%, nach sechs Jahren bei 87% und nach acht Jahren bei 88% der Patienten. Bei sieben von acht präoperativ unbeweglichen Segmenten war nach vier Jahren eine Beweglichkeit nachweisbar. Bei neun von 67 präoperativ beweglichen Segmenten kam es jedoch zu einem Verlust der

Beweglichkeit. Es wurde somit eine schwache signifikante positive Korrelation zwischen prä- und postoperativer Beweglichkeit des operierten Segmentes nachgewiesen. Zu keinem Zeitpunkt der Untersuchung wurde eine anteroposteriore Migration oder eine Einsinterung der Prothese festgestellt. Die klinischen Untersuchungen zeigten nach acht Jahren 82% gute bis sehr gute, 7% mittelmäßige und bei 11% der Patienten mangelhafte Ergebnisse (nach ODOM). Eine Korrelation bestand zwischen dem klinischen Ergebnis und dem ROM zu jedem Zeitpunkt der Untersuchung, eine Signifikanz wurde aber nur nach vier und sechs Jahren nachgewiesen. Keine Korrelation bestand zwischen dem Vorliegen heterotoper Ossifikationen und dem klinischen Untersuchungsergebnis. Damit konnte also nachgewiesen werden, dass auch nach acht Jahren bei 88% der Patienten die Beweglichkeit des betroffenen Segmentes erhalten blieb. Gleichzeitig wird darauf hingewiesen, dass durch das Einbringen einer Bryan[®]-Prothese keinesfalls das Bewegungsausmaß eines gesunden, nicht degenerierten Wirbelsäulensegmentes erreicht werden kann. Das Ziel ist es vielmehr, das präoperative Bewegungsausmaß zu erhalten, wobei eine starke Korrelation zwischen prä- und postoperativem ROM besteht.

Genaueren Aufschluss über die Art und Qualität der Bewegung, die die Bryan[®]-Prothese ermöglicht, gibt eine Studie von Powell et al. (28) Kinetische Parameter – wie die Translation und die sagittale Rotation –, die Zwischenwirbelhöhe und das Zentrum der Rotation wurden untersucht und mit einer Patientengruppe verglichen, die eine ventrale Fusion eines Halswirbelsäulensegmentes erhalten hat. Entgegen vieler anderer Studienergebnisse zeigten Powells Untersuchungen eine erhöhte Mobilität in angrenzenden Segmenten sowohl für die Bryan- als auch die Kontrollgruppe. Als Begründung dafür gibt Powell den Rückgang der Schmerzsymptomatik postoperativ an, der präoperativ zu einer eingeschränkten Beweglichkeit geführt hat.

1.4 Zielstellung der Arbeit

Zielstellung der Arbeit ist es, die Bryan[®]-Prothese der Firma Medtronic und die M6[®]-Prothese der Firma Spinal Kinetics direkt miteinander zu vergleichen. Dies erfolgt anhand von 60 Patienten, denen im Zeitraum von Januar 2007 bis Dezember 2008 in der Neurochirurgischen Klinik der Otto-von-Guericke-Universitätsklinik Magdeburg eine Bandscheibenprothese in die HWS implantiert wurde. Alle Patienten wurden sowohl klinisch als auch radiologisch nachuntersucht und beantworteten einen Fragebogen. Aus den Fragebögen errechnete sich der Neck Pain Disability Index, des Weiteren konnten die Patienten auf einer VAS angeben, wie stark und häufig ihre Schmerzen postoperativ sind, ob sie noch auf Schmerzmittel angewiesen sind, ob sie nach der Operation wieder arbeitsfähig und wie zufrieden sie mit der Operation insgesamt sind.

Fragen, die beantwortet werden sollten:

1. Ergeben sich Unterschiede im Bewegungsausmaß des versorgten Wirbelsäulensegmentes direkt postoperativ, nach drei, sechs, zwölf und 24 Monaten?
2. Sind im Beobachtungszeitraum heterotope Ossifikationen zu beobachten?
3. Zeigen sich Unterschiede beim Neck Pain Disability Index zwischen beiden Gruppen?
4. Hat eine der beiden Gruppen stärkere oder häufigere Schmerzen nach der Prothesenimplantation? Wie stark sind die Patienten noch auf Schmerzmittel angewiesen?
5. Ist eine der beiden Gruppen schneller wieder arbeitsfähig?

2 Patienten und Methoden

2.1 Patienten

2.1.1 Alters- und Geschlechtsverteilung

In dieser Studie sind 60 Patienten im Alter von 26 bis 60 Jahren behandelt wurden. Sie alle erhielten im Zeitraum von Januar 2007 bis Dezember 2008 in der neurochirurgischen Klinik der Otto-von-Guericke-Universitätsklinik Magdeburg eine Bandscheibenprothese in der HWS. Bei 27 Patienten wurde die Bryan[®]-Prothese der Firma Medtronic als Bandscheibenersatz verwendet. 33 Patienten wurden mit der M6[®]-Prothese der Firma Spinal Kinetics versorgt.

Die Bryan-Gruppe besteht aus 13 Männern und 14 Frauen, das Durchschnittsalter liegt bei 45,4 Jahren.

Die M6-Gruppe besteht aus 20 Männern und 13 Frauen, das Durchschnittsalter liegt bei 45,6 Jahren.

Zwischen beiden Gruppen besteht kein signifikanter Unterschied in der Geschlechts- und Altersverteilung.

Die Prothesenimplantation wurde von zwei verschiedenen Operateuren übernommen. Während die Bryan-Prothese schon seit dem Jahr 2002 und von beiden Operateuren implantiert wurde, wurde die M6-Prothese –als relativ neues OP-Verfahren- erst seit Anfang des Jahres 2008 und nur von einem Operateur implantiert. Seit dem Jahr 2008 spezialisierten sich die Operateure auf je eine Prothese und die Implantation beider Prothesen erfolgte parallel. Patientenbezogene Präferenzen über die Entscheidung der Prothese existierten nicht.

2.1.2 Beschwerdebild der Patienten vor Prothesenimplantation

Aus den Patientenakten wurden Beschwerdeangaben der Patienten bzw. klinische Untersuchungsergebnisse bezüglich lokaler und radikulärer Schmerzen der HWS, motorischer Defizite und Sensibilitätsstörungen entnommen. 96,3% der Bryan-Gruppe klagten über lokale bzw. radikuläre Schmerzen, in der M6-Gruppe 90,9%. Motorische Defizite in Form von Kraftminderungen oder Lähmungserscheinungen waren in der Bryan-Gruppe bei 88,9% und in der M6-Gruppe bei 72,7% nachweisbar. Über Sensibilitätsstörungen, wie Kribbelparästhesien oder Taubheit, klagten 81,5% der Bryan-Gruppe und 90,9% der M6-Gruppe. Für keines der untersuchten Merkmale lässt sich präoperativ ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen nachweisen.

2.1.3 Häufigkeit der betroffenen Segmente

Am häufigsten wurden die Prothesen im Segment C5/6 eingesetzt (43%), gefolgt von Segment C6/7 (37%), Segment C4/5 (18,5%) und schließlich Segment C3/4 (1,5%).

In der Bryan-Gruppe wurde keine Prothesen im Segment C3/4 implantiert, 7% der Prothesen wurden im Segment C4/5 implantiert, 41% im Segment C5/6 und 52% im Segment C6/7.

In der M6-Gruppe wurden 3% der Prothesen im Segment C3/4 implantiert, 28% im Segment C4/5, 44% im Segment C5/6 und 25% im Segment C6/7.

Damit ergibt sich ein signifikanter Unterschied ($p=0,033$) in der Verteilung der Segmente zwischen beiden Prothesengruppen dahingehend, dass die Bryan[®]-Prothese weiter kaudal, als die M6[®]-Prothese implantiert wurde.

Bei insgesamt fünf Patienten wurde die Prothese bisegmental implantiert, davon zwei in der Bryan-Gruppe und drei in der M6-Gruppe. Alle anderen Patienten wurden monosegmental mit einer Prothese versorgt. Damit ergibt sich eine Gesamtzahl an operierten Segmenten von 65.

2.2 Indikationen und Ausschlusskriterien für zervikale Bandscheibenprothesen

Therapieresistente, chronische Schmerzen, die durch degenerative Bandscheibenerkrankungen der Wirbelsäule hervorgerufen wurden, stellten eine Indikation zur operativen Behandlung dar. Direkte Indikationen für das Implantieren einer Bandscheibenprothese waren:

- Bandscheibenvorfälle oder allgemeine Spondylose mit radikulärer Symptomatik,
- akute oder progressive neurologische Defizite verursacht durch degenerative Wirbelsäulenveränderungen in der HWS.

Der Großteil der Patienten wurde monosegmental mit einer Prothese versorgt. Ebenso wurden Patienten, deren Beschwerden bisegmental verursacht wurden oder bereits an anderen Segmenten voroperierte Patienten, mit einer Prothese versorgt.

Voraussetzung für das Implantieren einer Bandscheibenprothese ist eine erhaltene Beweglichkeit des betroffenen Segmentes und ausreichende Stabilität der Wirbelsäule und der Knochenmatrix, wodurch sich eine Reihe von Ausschlusskriterien ergaben:

- Entzündliche Prozesse im Operationsgebiet,
- Tumore,
- Traumen,
- Osteomyelitis,
- Starke Osteoporose,
- Starke Facettengelenksarthrose,
- Zervikale Spondylolisthesis,
- Systemische Grunderkrankungen, wie z.B. Rheumatoide Arthritis.

Des Weiteren wurden Patienten mit einem Lebensalter von über 65 Jahren ausgeschlossen, da hier gehäuft eine fehlende Segmentbeweglichkeit aufgrund degenerativer Veränderungen beobachtet wurde.

2.3 Präoperative Diagnostik

Bei allen Patienten wurde präoperativ eine ausführliche Anamnese erhoben und eine klinisch neurologische Untersuchung durchgeführt, um lokale und radikuläre Schmerzen zu erfragen und sensomotorische Störungen festzustellen. Diese Befunde wurden aus den Ambulanzakten der Patienten entnommen.

Zur Diagnosesicherung eines Bandscheibenvorfalles wurde ein MRT durchgeführt.

Zum Ausschluss einer Spinalkanalstenose wurde in einigen Fällen zusätzlich ein CT angefertigt und zur Abgrenzung von peripheren Nervenläsionen wurden in einigen Fällen elektrophysiologische Untersuchungen durchgeführt.

Des Weiteren wurden Funktionsaufnahmen der HWS in seitlicher Inklinatation und Reklination angefertigt.

2.4 Aufbau der Bryan®-Prothese der Firma Medtronic

Die Bryan®-Prothese wurde in den 1990ern von Vincent Bryan in Seattle entwickelt und im Jahr 2000 von Medtronic auf den Markt gebracht. (15) Sie besteht aus zwei Titanplatten und einem Kern aus Polyurethan. Der Kern befindet sich in physiologischer Kochsalzlösung, welche als Gleitflüssigkeit fungiert, und ist nach außen durch eine weitere Schicht Polyurethan ummantelt. Dieser äußere Mantel schützt vor dem Einklemmen des umliegenden

Gewebes und vor einer Abwehrreaktion des Körpers gegen Bewegungsabriebpartikel der Prothese. Des Weiteren fungiert er als eine Art Gerüst für die Bildung einer Pseudokapsel. Um die knöchernen Verbindung zum anliegenden Wirbelkörper zu erleichtern, sind die äußeren Oberflächen der Titanplatten mit „Poren“ versehen. Ein weiteres Merkmal der Prothese sind vordere „Haltekanten“, die verhindern sollen, dass das Implantat zu weit dorsal eingesetzt wird. Die Bryan[®]-Prothese ist in Größen von 14-18mm bei einer Einheitshöhe von 8mm erhältlich. Der Polyurethankern ermöglicht zusammen mit der Gleitflüssigkeit eine axiale Kompression und eine Rotationsbewegung des Segmentes. Durch die innere Gelenksymmetrie der Prothese sind ebenso Flexion-Extensionsbewegungen und Seitneigungen des Segmentes möglich, sodass die Bryan[®]-Prothese Bewegungen in allen natürlichen Freiheitsgraden ermöglicht.



Abb. 1: Bryan[®]-Prothese der Firma Medtronic (37)

2.5 Aufbau der M6[®]-Prothese der Firma Spinal Kinetics

Wie in Abb. 2 dargestellt, enthält die Prothese einen Kern, der aus einem viscoelastischen Polymer besteht und die axiale Kompression und die physiologische Rotation des Segmentes ermöglicht. Umschlossen wird dieser Kern von einem fibrösen Ring, der aus mehreren Schichten ultrahochmolekularem Polyethylen gebildet wird. Er ermöglicht die Bewegung in allen drei Freiheitsgraden. Um das volle Ausmaß der Bewegungen zu gewährleisten, wird der fibröse Ring von einer weiteren polymeren Schicht ummantelt. Des Weiteren verhindert dieser äußere Mantel eine übermäßige Neubildung des umliegenden Gewebes. Zur Fixierung der Prothese dienen äußere Titanplatten, die sich mit drei Kielen, die eine Höhe von 2mm aufweisen, im Wirbelkörper verankern. Innere Titanplatten verbinden die äußeren Titanplatten mit dem Kern der Prothese. Um den individuellen anatomischen Gegebenheiten gerecht zu werden, gibt es die M6[®] in zwei Höhen (6mm und 7mm) und in vier verschiedenen Größen: Medium (15mm breit, 12,5 mm tief), Medium Long (15mm breit, 15mm tief), Large (17mm breit, 14mm tief) und Large Long (17mm breit, 16 mm tief).



Abb. 2: M6[®]-Prothese der Firma Spinal Kinetics (38)

2.6 Operationstechnik

Beiden Operationsmethoden gemeinsam ist der klassische ventrale Zugang und die Diskektomie des betroffenen Wirbelsäulensegmentes.

Zur Implantation der Bryan[®]-Prothese werden in die Grund- und Deckplatte der angrenzenden Wirbelkörper mit einem speziell dazugehörigen Instrumentarium Vertiefungen geschliffen. Die originale Prothese wird durch die bearbeiteten Wirbelkörper exakt aufgenommen, sodass kein weiteres Fixieren der Prothese notwendig ist.

Für die Implantation der M6[®]-Prothese werden zunächst die knorpeligen Deckplatten der Wirbelkörper unter Erhaltung der Kortikalis abgetragen. Nach Ermittlung der Prothesengröße und -position erfolgt das Anlegen der Kielspuren durch einen Meißel und das Einbringen der Originalprothese.

Bei beiden Prothesen erfolgt abschließend das Einbringen einer Drainage und der Wundverschluss mit resorbierbarer Naht.

2.7 Studienbeschreibung

2.7.1 Radiologische Auswertung

2.7.1.1 Bewegungsausmaße

Von den Patienten wurden präoperativ, direkt postoperativ sowie drei, sechs, zwölf und 24 Monate nach der Operation Funktionsaufnahmen (in seitlicher Inkliniation und Reklination) der Halswirbelsäule angefertigt.

Zur Bestimmung der Bewegungsausmaße („range of motion“ ROM) der operierten Segmente diente das Winkel-Mess-Programm ChiliWeb[®]. Dazu wurden Tangenten an die Deck- und Grundplatten der angrenzenden Wirbelkörper angelegt und der Winkel des Schnittpunktes bestimmt. Werte kleiner als 2° wurden mit null gleichgesetzt und das Segment als unbeweglich beurteilt.

Da in dieser Arbeit nur das postoperative Ergebnis der verschiedenen Prothesen gegenüber gestellt werden soll, werden auch nur die postoperativ erzielten Segmentbeweglichkeiten miteinander verglichen.

2.7.1.2 Heterotope Ossifikation

Ebenso wurden die Funktionsaufnahmen auf das Vorliegen von heterotopen Ossifikationen untersucht. Zur Stadieneinteilung diente das Scoring System von Mehren et al, welches von McAfee et al ergänzt wurde:

Grad 0: keine heterotope Ossifikation.

Grad 1: heterotope Ossifikation ventral der Wirbelkörper, aber nicht im Zwischenwirbelspalt.

Grad 2: heterotope Ossifikation bis in den Zwischenwirbelspalt, eine Funktionsbehinderung der Prothese ist möglich.

Grad 3: die heterotope Ossifikation überbrückt die Wirbelkörper, eine Bewegung ist aber noch möglich.

Grad 4: komplette Fusion des operierten Segmentes ohne Beweglichkeit der Prothese.

2.7.2 Der verwendete Fragebogen

Im April 2010 wurden Fragebögen an 77 Patienten verschickt, die im Zeitraum von Januar 2007 bis Dezember 2008 mit einer Bandscheibenprothese in der Neurochirurgie der Otto-von-Guericke-Universitätsklinik versorgt worden sind. Davon wurden 60 Fragebögen beantwortet zurückgesandt, sechs Fragebögen konnten aufgrund einer Adressenänderung nicht zugestellt werden und die restlichen elf Fragebögen wurden nicht beantwortet. Der Zeitpunkt der Befragung liegt für die Patienten 17 bis 40 Monate nach der Prothesenimplantation.

Der Fragebogen, der als Anhang beigelegt ist, enthält den Neck Pain Disability Index. Dieser erfragt die Beeinträchtigung, die die Patienten durch ihre Nackenschmerzen im Alltag erfahren, z.B. beim Autofahren, bei der persönlichen Pflege oder der Konzentrationsfähigkeit. Alle zehn Fragen werden zu einem Gesamtindex zusammengefasst, indem für jede angekreuzte Antwort ein Punktwert vergeben wird (a=0, b=1, c=2, d=3, e=4, f=5). Die Summe aus diesen Punktwerten wird dividiert durch fünf und durch die Anzahl der beantworteten Fragen und multipliziert mit 100. Daraus ergibt sich das Ausmaß der Beeinträchtigung:

- 0-20%: minimal Disability
- 21-40%: moderate Disability
- 41-60%: severe Disability
- 61-80%: crippled Disability
- 81-100%: bed bound Disability

Außerdem wurde die Arbeitsfähigkeit vor und nach der Operation erfragt, die Patientenzufriedenheit und ob Zweitoperationen an der HWS erforderlich waren.

Am Ende des Fragebogens konnten die Patienten auf einer VAS angeben, wie häufig und stark sie zur Zeit noch durch Schmerzen in der HWS beeinträchtigt sind. Keine bzw. nie Schmerzen entsprechen dem Wert null und stärkste bzw. ständige Schmerzen entsprechen dem Wert zehn.

In diesem Zusammenhang wurden die Patienten gefragt, ob sie zur Zeit auf Schmerzmittel angewiesen sind und wenn ja, welche Schmerzmittel eingenommen werden. Die angegebenen Schmerzmittel wurden entsprechend dem WHO Stufenschema kategorisiert:

Stufe 0: keine Schmerzmitteleinnahme

Stufe 1: leichte Schmerzmittel wie Acetylsalicylsäure oder Paracetamol

Stufe 2: leichte Opioide wie Tilidin[®] oder Codein

Stufe 3: starke Opioide wie Fentanyl[®] oder Morphin.

2.7.3 Statistische Auswertung

Zur Auswertung wurden sowohl parametrische als auch nichtparametrische Tests verwendet. Tests auf Normalverteilung (Kolmogorov-Smirnov, Shapiro-Wilk) zeigten jedoch, dass größtenteils keine Normalverteilung der Werte vorlag. Zum Vergleich der erzielten Ergebnisse (NPD Indices, ROM, Stärke/Häufigkeit der Schmerzen, Zufriedenheit der Patienten und Schmerzmittelbedarf) wurde deshalb der Mann-Whitney-U-Test genutzt. Mit dem Spearman-Rho-Test wurde der Frage nachgegangen, ob eine Korrelation zwischen dem Ausmaß an Beweglichkeit und dem Punktwert des NPD Index vorlag.

Zur Berechnung des Zusammenhanges zwischen ROM bzw. NPD Index vergleichend zwischen beiden Prothesen wurden zweifaktorielle Varianzanalysen gerechnet. Hier wurden der „Exakte Test nach Fisher“ und der Kruskal-Wallis-Test verwendet.

2.7.4 Verwendete Computerprogramme

Zur Erstellung der Texte diente Microsoft Office Word 2007. Microsoft Office Excel 2007 wurde zur Sammlung sämtlicher Patientendaten samt deren Symptomatik, sowie zur Auswertung der Fragebögen genutzt. Die statistische Auswertung wurde mit dem SPSS Programm (Version 17) in Zusammenarbeit mit dem Institut für Biometrie und medizinische Informatik der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg durchgeführt.

3 Ergebnisse

3.1 Bewegungsausmaße

Die Segmentbeweglichkeit der operierten Segmente wurde direkt postoperativ und drei, sechs, zwölf sowie 24 Monate nach der Operation durch seitliche Funktionsaufnahmen der HWS untersucht.

Zeitpunkt	Prothese	N	Mittelwert des ROM in°	Standardabweichung	Anteil beweglicher Segmente
Postoperativ	Bryan	28	3,51	3,61	66%
	M6	31	2,90	2,65	62,5%
Nach 3 Monaten	Bryan	7	5,56	3,28	85,7%
	M6	20	4,48	2,74	90%
Nach 6 Monaten	Bryan	11	3,69	2,90	72,7%
	M6	23	4,20	3,08	73,9%
Nach 12 Monaten	Bryan	19	6,44	4,52	78,9%
	M6	23	3,29	3,41	60,9%
Nach 24 Monaten	Bryan	13	5,26	4,66	76,9%
	M6	10	4,07	3,25	70%

Tab. 1 : Gruppenstatistik der Bewegungsausmaße (in°)

Direkt postoperativ waren 66,6% der operierten Segmente der Bryan-Gruppe beweglich. Der Durchschnittsgrad an Beweglichkeit (ROM) lag bei 3,51° (2-15°). Nach drei Monaten stieg der Anteil beweglicher Segmente auf 85,7%, mit einem durchschnittlichen Grad von 5,56° (3,4-10,4°). Mit einem Durchschnittswert von 3,69° (3,3-9,5°) lag der Anteil beweglicher Segmente nach sechs Monaten postoperativ bei 72,7%. Nach zwölf und 24 Monaten sind 78,9% bzw. 76,9% der Segmente beweglich, der Durchschnittsbewegungsgrad liegt bei 6,44° (2,9-13,3°) bzw. 5,26° (2,3-15,8°).

Die M6-Gruppe verzeichnet direkt postoperativ 62,5% bewegliche Segmente, der Durchschnittswert liegt bei 2,9° (2,4-8,8°). Nach drei Monaten postoperativ liegt der durchschnittliche Wert des Bewegungsausmaßes bei 4,48° (2,1-8,9°), mit einem Anteil an beweglichen Segmenten von 90%. Sechs Monate postoperativ sind 73,9% der operierten Segmente beweglich, das Durchschnittsbewegungsausmaß liegt bei 4,2° (2,4-9,1°). Nach zwölf Monaten sind 60,9% der operierten Segmente beweglich, nach 24 Monaten noch 70%.

Das Bewegungsausmaß liegt nach zwölf Monaten bei durchschnittlichen $3,29^\circ(2,2-12^\circ)$ und nach 24 Monaten bei $4,07^\circ(3,6-9,1^\circ)$.

Zu allen Untersuchungszeitpunkten, abgesehen vom Zeitpunkt sechs Monate nach Prothesenimplantation, erzielt die Bryan[®]-Prothese ein höheres Bewegungsausmaß (ROM), als die M6[®]-Prothese. Ein signifikant höheres Bewegungsausmaß für die Bryan[®]-Prothese ergibt sich allerdings nur nach zwölf Monaten ($p=0,024$).

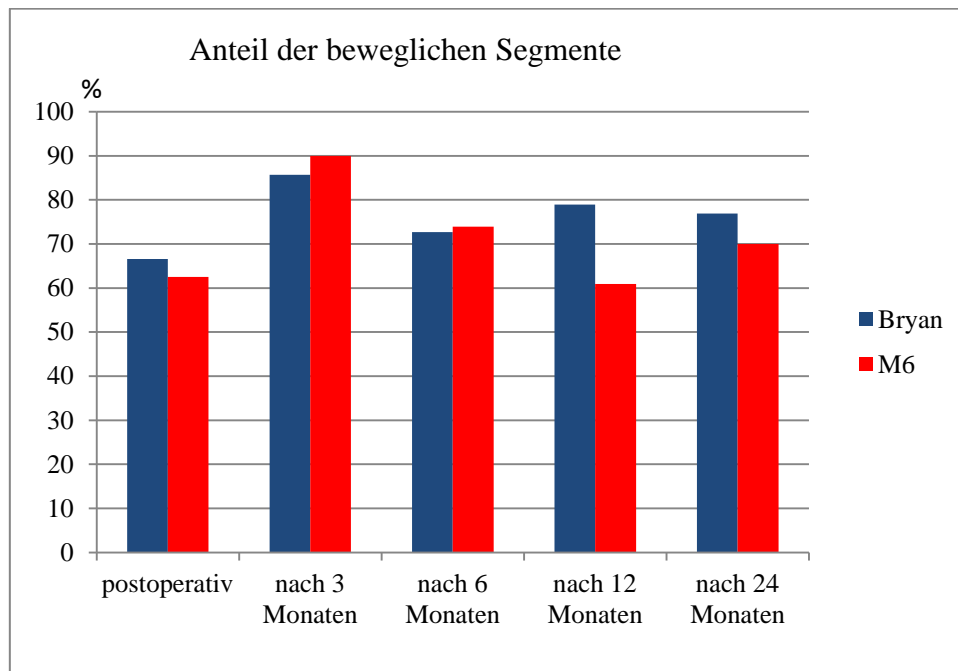


Abb. 3: Anteil der operierten Segmente (in %), die nach Prothesenimplantation beweglich sind.

In der Bryan-Gruppe liegt direkt postoperativ bei zehn von 29 (34%) operierten Segmenten das Bewegungsausmaß unter 2° und wird somit als unbeweglich eingestuft. Nach drei Monaten ist eins von sieben Segmenten (14,3%) unbeweglich und nach sechs Monaten drei von elf Segmenten (27,3%). Nach einem Jahr waren vier von 19 Segmenten (21,1%) unbeweglich und nach zwei Jahren drei von 13 Segmenten (23,1%).

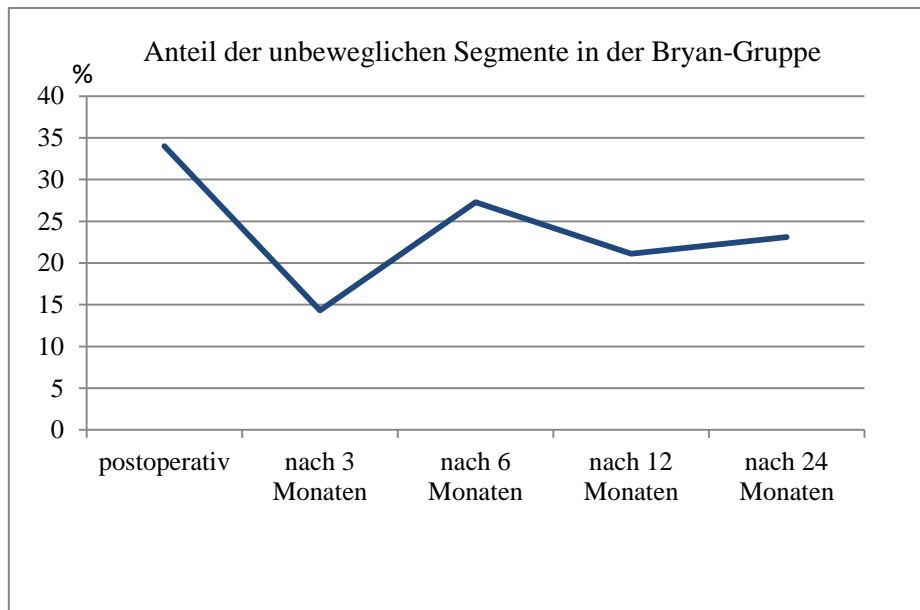


Abb. 4: Anteil der unbeweglichen Segmente (in %) in der Bryan-Gruppe

In der M6-Gruppe sind zwölf von 32 betrachteten Segmenten (37,5%) direkt postoperativ unbeweglich. Nach drei Monaten sind zwei von 20 Segmenten (10%) und nach sechs Monaten sechs von 23 Segmenten (26,1%) unbeweglich. Nach einem Jahr sind neun von 23 untersuchten Segmenten (39,1%) unbeweglich und nach zwei Jahren drei von zehn Segmenten (30%).

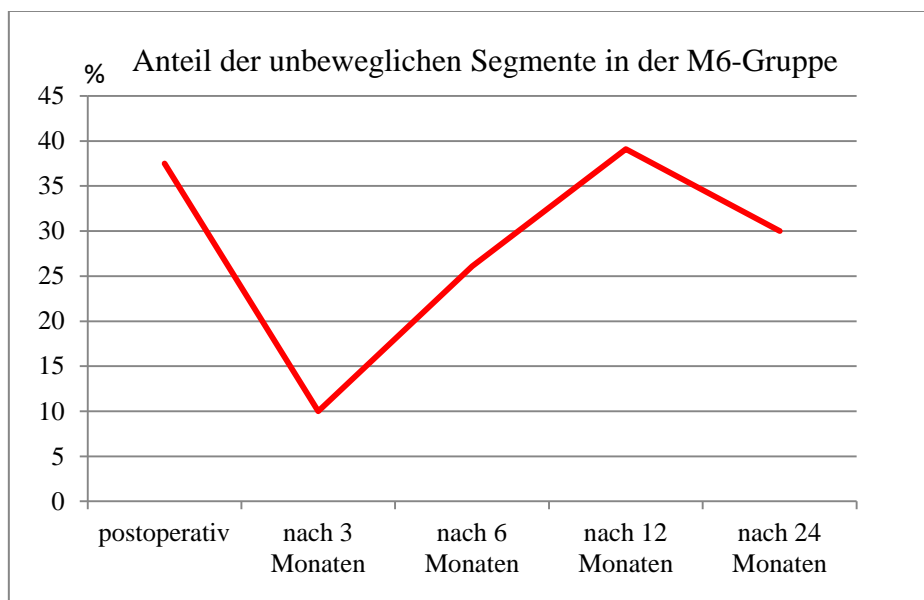


Abb. 5: Anteil der unbeweglichen Segmente (in %) in der M6-Gruppe

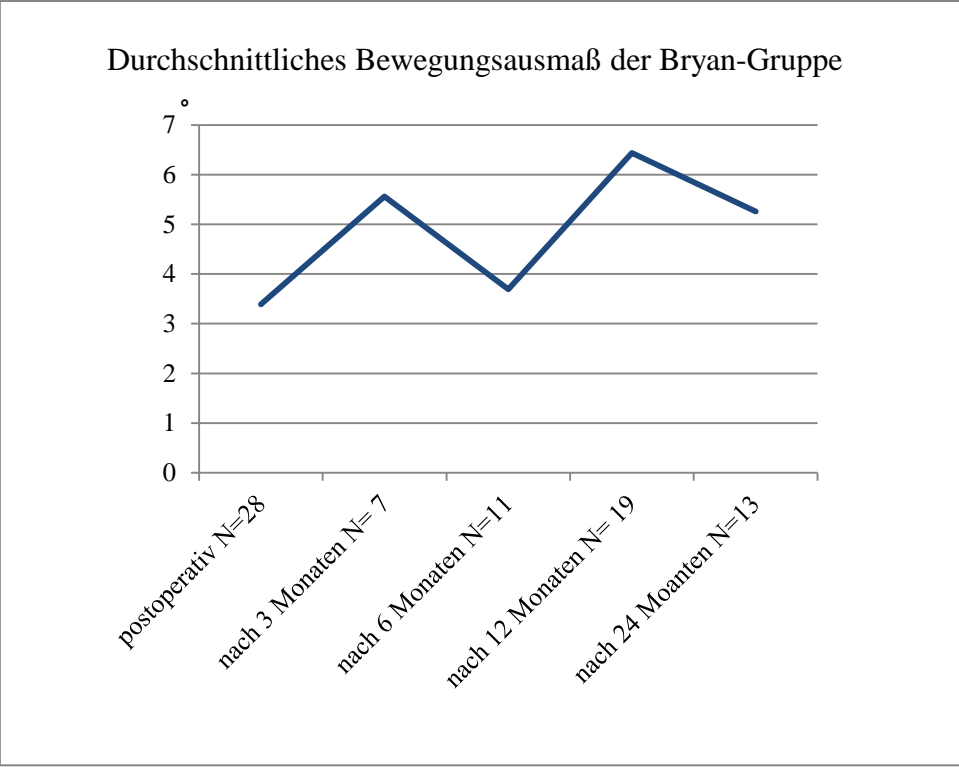


Abb.6: Bewegungsausmaß (in °) der Bryan-Gruppe

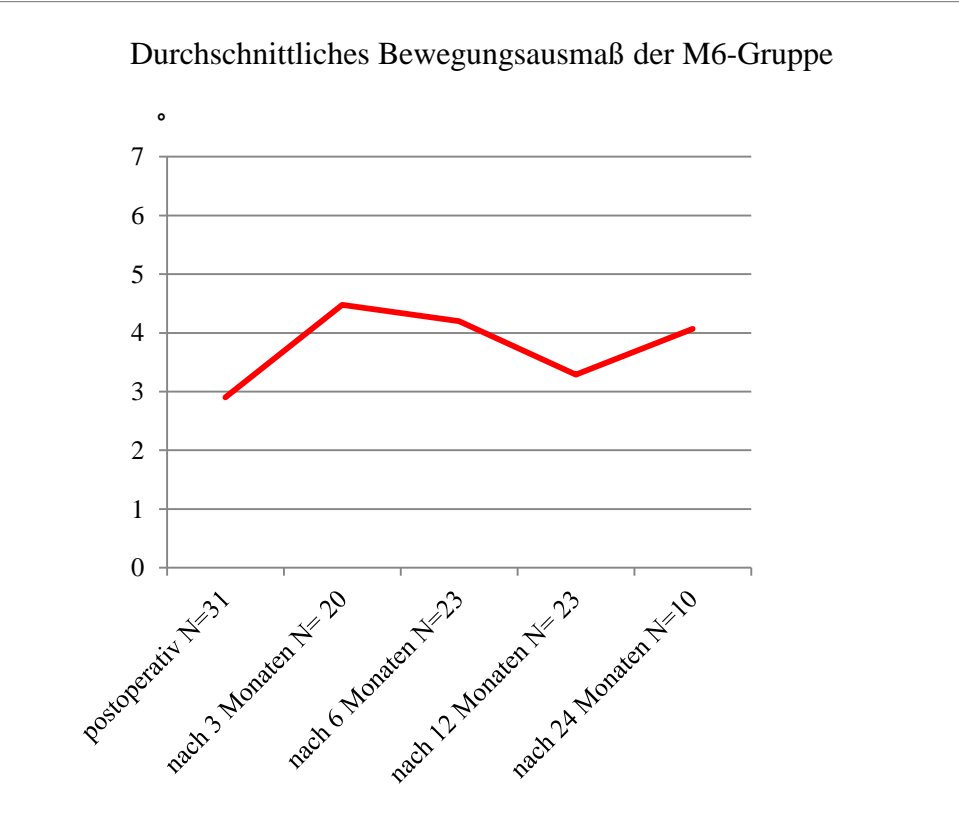


Abb. 7: Bewegungsausmaß (in °) der M6-Gruppe

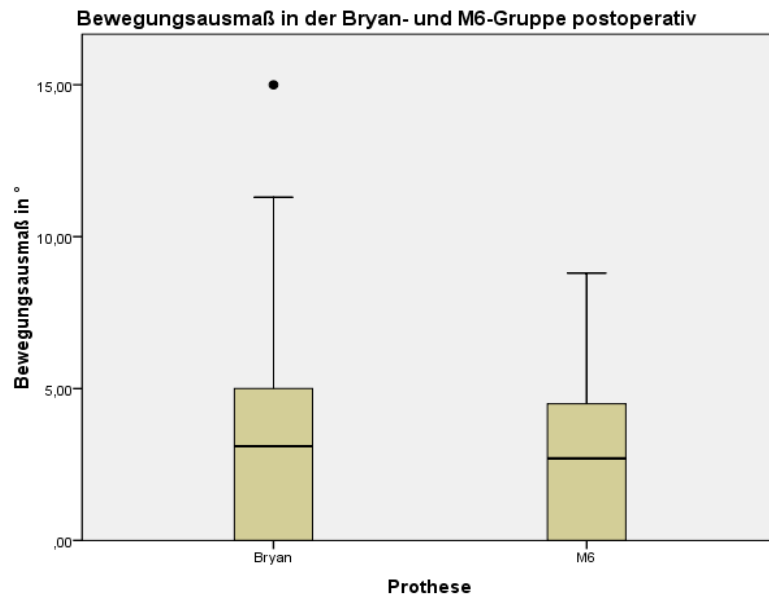


Abb. 8: Bewegungsausmaß (in °) der Bryan- und M6-Gruppe postoperativ

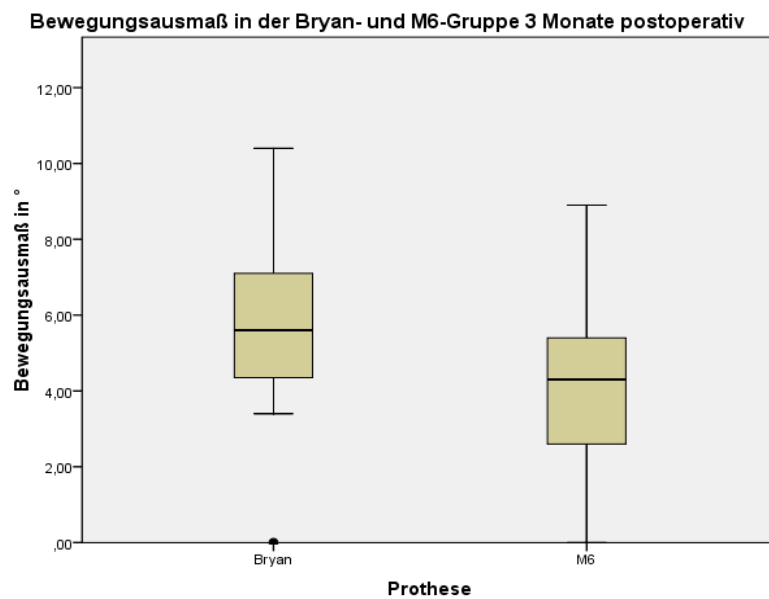


Abb. 9: Bewegungsausmaß (in °) der Bryan- und M6-Gruppe drei Monate postoperativ

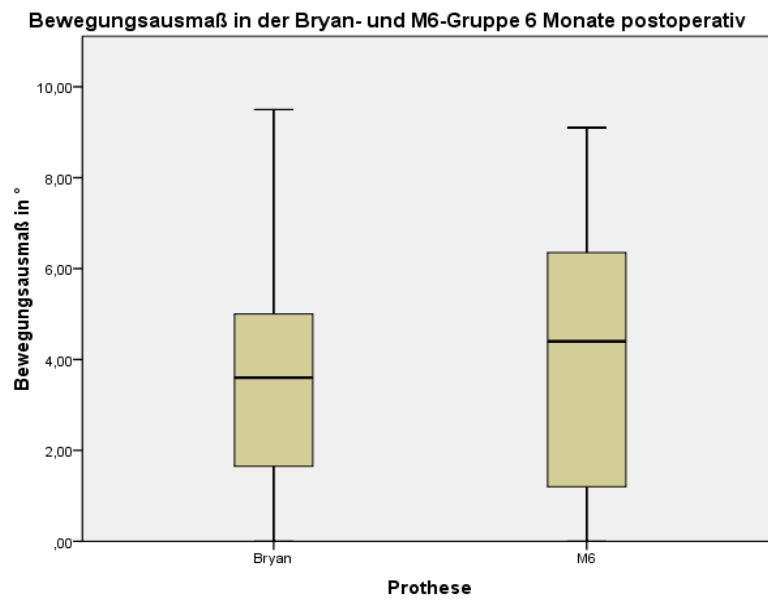


Abb. 10: Bewegungsausmaß (in °) der Bryan- und M6-Gruppe sechs Monate postoperativ

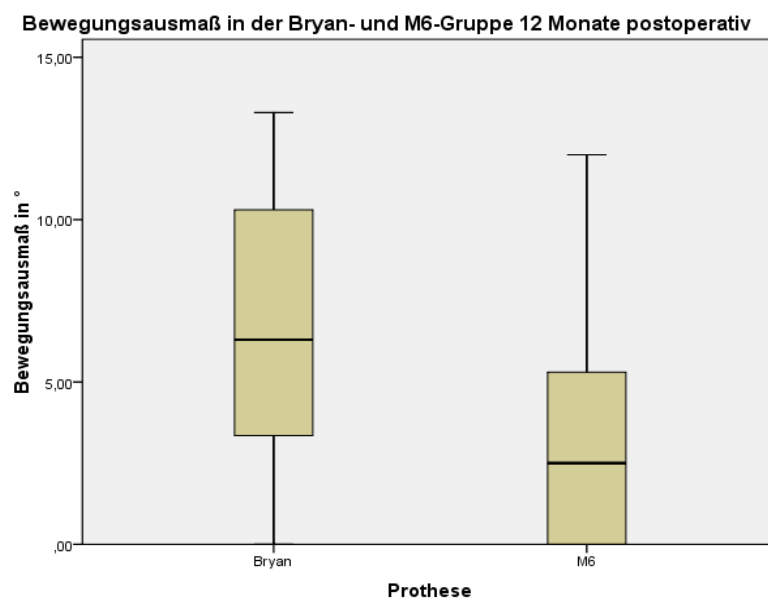


Abb. 11: Bewegungsausmaß (in °) der Bryan- und M6-Gruppe zwölf Monate postoperativ

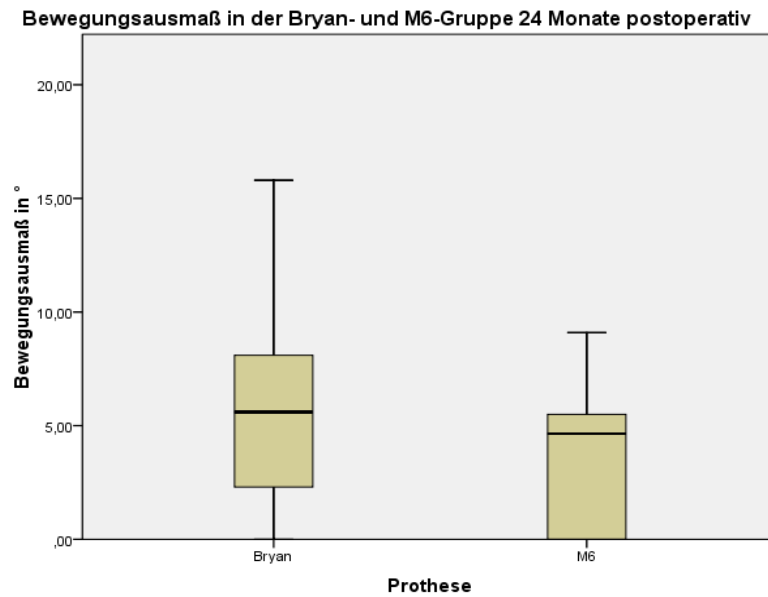


Abb. 12: Bewegungsausmaß (in °) der Bryan- und M6-Gruppe 24 Monate postoperativ

3.1.1 Verlaufsbeobachtung

Beim Vergleich der Entwicklung der Bewegungsausmaße -im Zeitraum direkt postoperativ bis zwölf Monate nach Implantation- zwischen den beiden Prothesen, zeigt sich ein signifikant höheres Bewegungsausmaß für die Bryan[®]-Prothese (p=0,04).

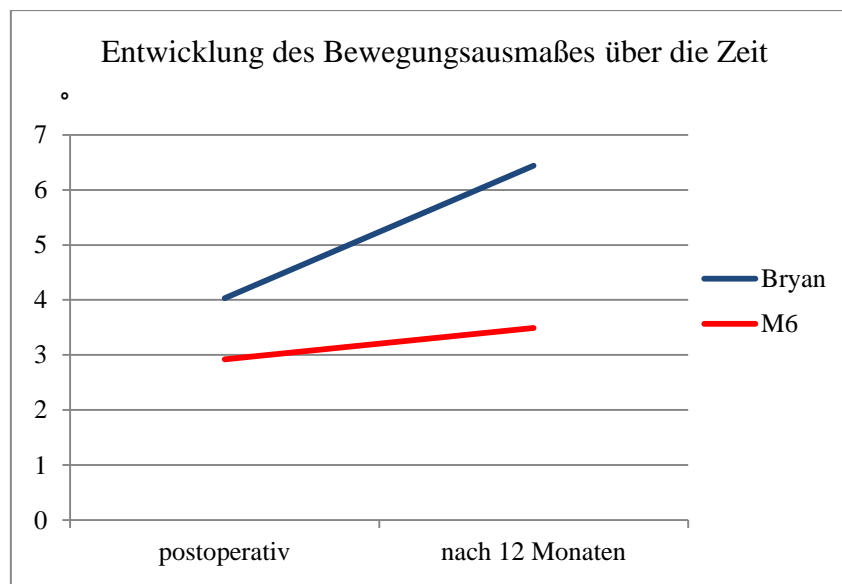


Abb. 13: Entwicklung der Bewegungsausmaße (in °) vom postoperativen Zustand bis zwölf Monate nach Implantation

3.1.2 Abhängigkeit des Bewegungsausmaßes vom operierten Segment unabhängig von der verwendeten Prothese

Um die Abhängigkeit des Bewegungsausmaßes vom operierten Segment zu prüfen, wurden alle Segmente zum jeweiligen Untersuchungszeitpunkt separat betrachtet, zunächst unabhängig davon, welche Prothese verwendet wurde. Im Segment C4/5 betrug der durchschnittliche Grad an Bewegung 3,35° postoperativ; 6,22° nach drei Monaten; 4,12° nach sechs Monaten; 6,65° nach zwölf Monaten und 6,37° nach 24 Monaten. Für das Segment C5/6 ergaben sich 3,03° postoperativ; 4,79° nach drei Monaten; 3,98° nach sechs Monaten; 4,08° nach zwölf Monaten und 5,88° nach 24 Monaten. Segment C6/7 war postoperativ durchschnittlich um 3,33° beweglich; nach drei Monaten um 3,66°; nach sechs Monaten um 3,9°; nach zwölf Monaten um 4,98° und nach 24 Monaten um 3,42°. Zu keinem Untersuchungszeitpunkt findet sich ein signifikanter Unterschied der Bewegungsausmaße in Abhängigkeit zum operierten Segment.

Zeitpunkt	Segment	N	Mittelwert in °	Standardabweichung
Postoperativ	C4/5	11	3,35	2,95
	C5/6	26	3,03	2,73
	C6/7	21	3,33	3,83
Nach 3 Monaten	C4/5	5	6,22	4,45
	C5/6	15	4,79	2,33
	C6/7	7	3,66	2,54
Nach 6 Monaten	C4/5	6	4,12	3,69
	C5/6	16	3,98	2,98
	C6/7	11	3,90	3,00
Nach 12 Monaten	C4/5	6	6,65	4,65
	C5/6	18	4,08	3,96
	C6/7	17	4,98	4,32
Nach 24 Monaten	C4/5	3	6,37	2,37
	C5/6	8	5,88	4,89
	C6/7	11	3,42	3,84

Tab. 2: Bewegungsausmaße (in °) der einzelnen Segmente insgesamt

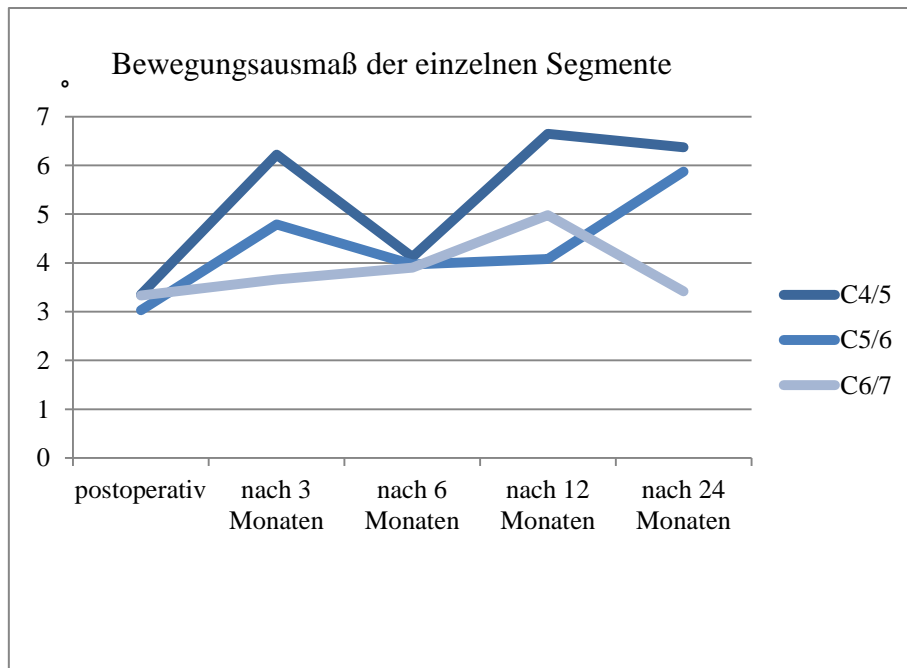


Abb. 14: Bewegungsausmaße (in °) der einzelnen Segmente nach Prothesenimplantation

3.1.3 Abhängigkeit des Bewegungsausmaßes vom operierten Segment im Vergleich zwischen beiden Prothesen

3.1.3.1 Direkt postoperativ

Direkt postoperativ lag das Bewegungsausmaß im Segment C4/5 für die Bryan[®]-Prothese bei 5,75° (+/- 1,2) und für die M6[®] bei 2,82° (+/- 2,99). Im Segment C5/6 ergibt sich ein Bewegungsausmaß von 2,71° (+/- 2,47) für die Bryan[®]-Prothese und 3,31° (+/-2,99) für die M6[®]. Segment C6/7 ist bei der Bryan[®]-Prothese durchschnittlich um 3,89°(+/-4,50) beweglich, bei der M6[®]-Prothese um 2,21°(+/-1,72). Für keines der Segmente ergibt sich ein signifikanter Unterschied im Bewegungsausmaß verglichen zwischen beiden Prothesen.

Prothese	Segment	N	Mittelwert in °	Standardabweichung
Bryan	C4/5	2	5,75	1,20
	C5/6	12	2,71	2,47
	C6/7	14	3,89	4,50
M6	C4/5	9	2,82	3,00
	C5/6	14	3,31	2,99
	C6/7	7	2,21	1,72

Tab. 3: Bewegungsausmaße (in °) der Segmente postoperativ in der Bryan- und M6-Gruppe

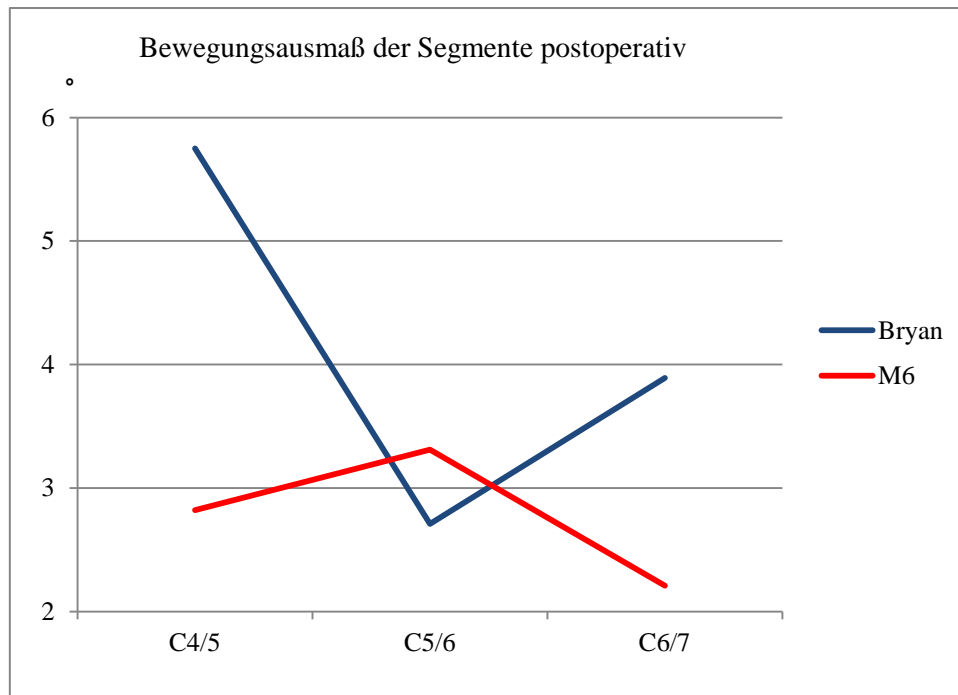


Abb.15: Bewegungsausmaß (in °) der Segmente postoperativ in der Bryan- und M6-Gruppe

3.1.3.2 Nach drei Monaten

Nach drei Monaten ist das Segment C4/5 in der Bryan-Gruppe um durchschnittlich 10,4° (+/- 0) beweglich, in der M6-Gruppe um 5,18° (+/- 4,37). Bei Segment C5/6 liegt das durchschnittliche Bewegungsausmaß bei 6,05°(+/-0,63) in der Bryan-Gruppe und bei 4,59° (+/- 2,45) in der M6-Gruppe. Segment C6/7 ist in der Bryan-Gruppe um 4,1° (+/-3,25) beweglich und in der M6-Gruppe um 3,07° (+/-1,58). Ein signifikanter Unterschied des Bewegungsausmaßes der Segmente nach drei Monaten verglichen zwischen beiden Prothesen wurde nicht festgestellt.

Prothese	Segment	N	Mittelwert in °	Standardabweichung
Bryan	C4/5	1	10,4	0
	C5/6	2	6,05	0,64
	C6/7	4	4,1	3,25
M6	C4/5	4	5,18	4,37
	C5/6	13	4,59	2,45
	C6/7	3	3,07	1,59

Tab. 4: Bewegungsausmaß (in°) der Segmente drei Monate postoperativ in der Bryan- und M6-Gruppe

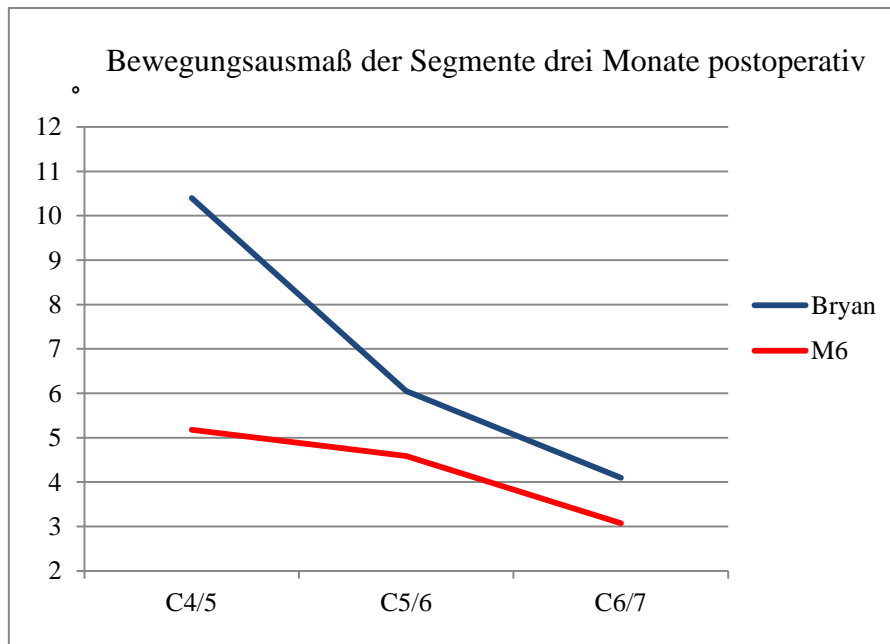


Abb. 16: Bewegungsausmaße (in °) der Segmente drei Monate postoperativ in der Bryan- und M6-Gruppe

3.1.3.3 Nach sechs Monaten

Sechs Monate postoperativ liegt der durchschnittliche Bewegungsumfang im Segment C4/5 in der Bryan-Gruppe bei 0° und in der M6-Gruppe bei 4,94° (+/-3,6), im Segment C5/6 in der Bryan-Gruppe bei 4,0° (+/-3,43), in der M6-Gruppe bei 3,96° (+/-2,93) und im Segment C6/7 in der Bryan-Gruppe bei 4,12° (+/-2,36) und in der M6-Gruppe bei 3,72° (+/-3,67). Auch nach sechs Monaten wurde kein signifikanter Unterschied im Bewegungsausmaß bezogen auf die Segmente zwischen beiden Prothesen errechnet.

Prothese	Segment	N	Mittelwert in °	Standardabweichung
Bryan	C4/5	1	0	0
	C5/6	5	4,00	3,43
	C6/7	5	4,12	2,36
M6	C4/5	5	4,94	3,46
	C5/6	11	3,96	2,93
	C6/7	6	3,72	3,67

Tab. 5: Bewegungsausmaße (in°) der Segmente sechs Monate postoperativ in der Bryan- und M6-Gruppe

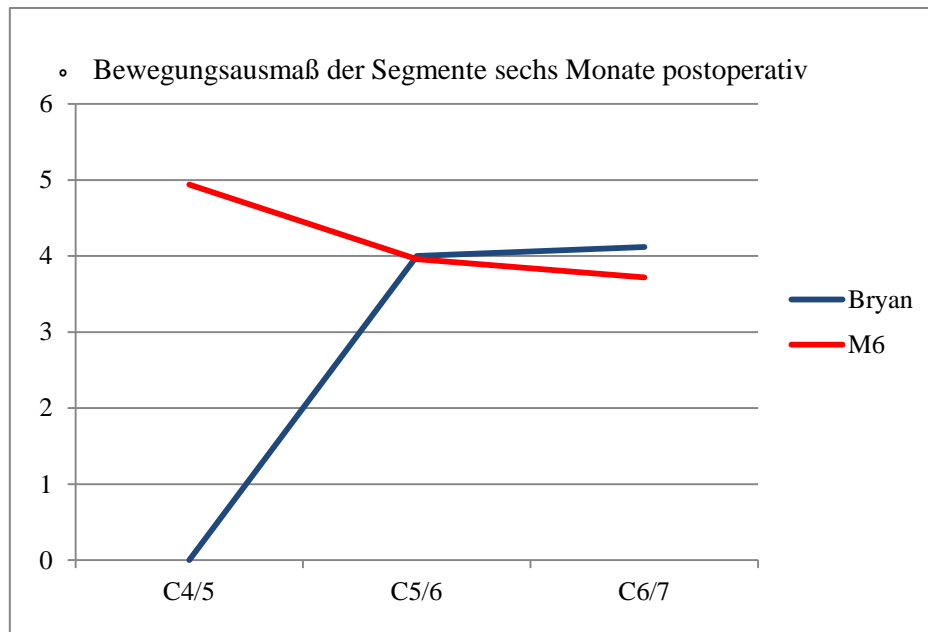


Abb. 17: Bewegungsausmaße (in °) der Segmente sechs Monate postoperativ in der Bryan- und M6-Gruppe

3.1.3.4 Nach zwölf Monaten

Das durchschnittliche Bewegungsausmaß zwölf Monate postoperativ liegt im Segment C4/5 in der Bryan-Gruppe bei 5,45° (+/-7,70) und in der M6-Gruppe bei 7,25° (+/-3,86). Im Segment C5/6 liegt das Bewegungsausmaß in der Bryan- Gruppe bei 6,85° (+/-4,58) und in der M6-Gruppe bei 2,70° (+/-2,90). Das Segment C6/7 ist bei Patienten der Bryan-Gruppe um durchschnittlich 6,40°(+/-4,48) beweglich und in der M6-Gruppe um 2,38° (+/-2,68). Es liegt kein signifikanter Unterschied im Bewegungsausmaß der einzelnen Segmente verglichen zwischen beiden Prothesen nach zwölf Monaten vor.

Prothese	Segment	N	Mittelwert in °	Standardabweichung
Bryan	C4/5	2	5,45	7,70
	C5/6	6	6,85	4,58
	C6/7	11	6,40	4,48
M6	C4/5	4	7,25	3,86
	C5/6	12	2,70	2,90
	C6/7	6	2,38	2,68

Tab. 6: Bewegungsausmaße (in °) der Segmente zwölf Monate postoperativ in der Bryan- und M6-Gruppe

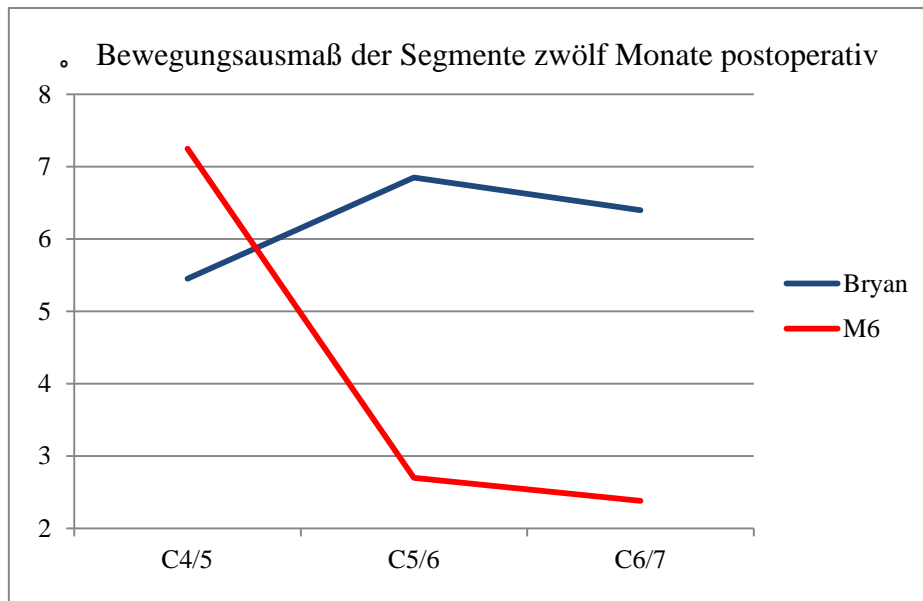


Abb.18: Bewegungsausmaße (in °) der Segmente zwölf Monate postoperativ in der Bryan- und M6-Gruppe

3.1.3.5 Nach 24 Monaten

Das Segment C4/5 ist 24 Monate postoperativ in der Bryan-Gruppe um durchschnittlich 7,80° (+/-5,17) und in der M6-Gruppe um 6,37° (+/-2,37) beweglich. Im Segment C5/6 liegt das durchschnittliche Bewegungsausmaß für die Bryan®-Prothese bei 3,69° (+/- 3,82) und für die M6®-Prothese bei 2,67° (+/-2,34). Segment C6/7 ist in der Bryan-Gruppe um durchschnittlich 5,27° (+/-4,66) und in der M6-Gruppe um 2,70° (+/-4,68) beweglich. Auch hier wurde kein signifikanter Unterschied im Bewegungsausmaß bezogen auf das Segment gefunden im Vergleich zwischen beiden Prothesen.

Prothese	Segment	N	Mittelwert in °	Standardabweichung
Bryan	C4/5	5	7,80	5,17
	C5/6	8	3,69	3,82
	C6/7	13	5,27	4,66
M6	C4/5	3	6,37	2,37
	C5/6	3	2,67	2,34
	C6/7	3	2,70	4,68

Tab. 7: Bewegungsausmaße (in °) der Segmente 24 Monate postoperativ in der Bryan- und M6-Gruppe

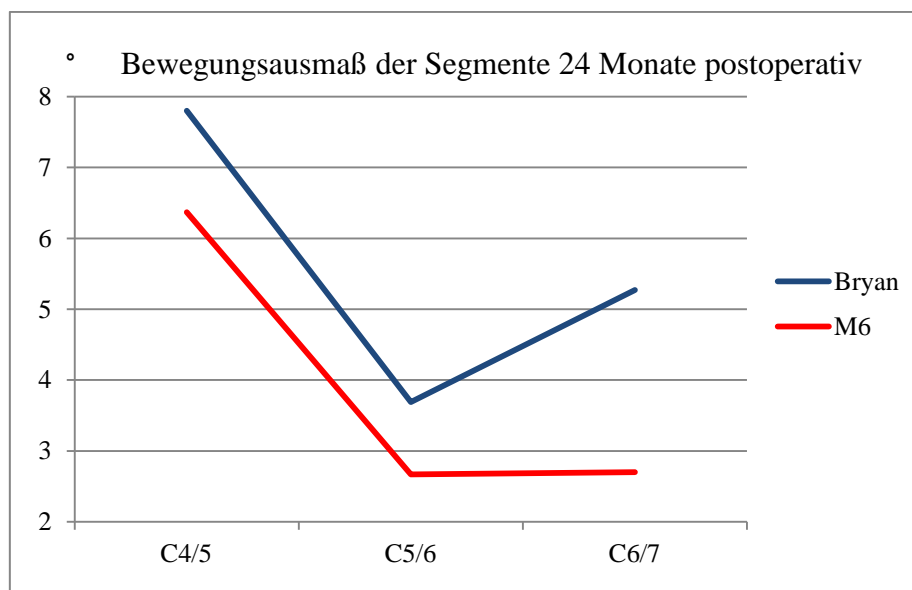


Abb.19: Bewegungsausmaße (in °) der Segmente 24 Monate postoperativ in der Bryan- und M6-Gruppe

3.2 Vorkommen heterotoper Ossifikationen in Abhängigkeit von der verwendeten Prothese

Zeitpunkt	Prothese	N	Mittelwert des Grades der HO	Standardabweichung
postoperativ	Bryan	28	0	0
	M6	31	0	0
Nach 3 Monaten	Bryan	7	1,43	1,40
	M6	20	1,00	0,72
Nach 6 Monaten	Bryan	11	1,18	1,17
	M6	23	1,43	0,90
Nach 12 Monaten	Bryan	19	1,74	1,15
	M6	23	2,22	1,35
Nach 24 Monaten	Bryan	13	1,85	0,99
	M6	10	2,4	1,43

Tab. 8: Gruppenstatistik zum Vorkommen der heterotopen Ossifikation

In der Bryan-Gruppe ist direkt postoperativ bei keinem der Patienten eine heterotope Ossifikation festzustellen. Nach drei Monaten liegt der Durchschnittswert der HO bei 1,43 (+/-1,40). Bei jeweils 28,6% der untersuchten Segmente sind keine HO, HO 1. Grades und HO 2. Grades festzustellen, bei 14,3% sind bereits HO 4.Grades nachzuweisen. Nach sechs Monaten liegt der Durchschnittswert bei 1,18 (+/-1,17). 45,5% der untersuchten Segmente sind frei von HO, 45% weisen HO 2.Grades auf und 9% HO 3.Grades. Nach zwölf Monaten ergibt sich ein Durchschnittswert der HO von 1,74 (+/-1,15). Bei 21% finden sich keine Anzeichen einer HO, 11% weisen HO 1.Grades auf, 47% HO 2.Grades, 16% HO 3.Grades und 5% HO 4.Grades. Nach 24 Monaten liegt der durchschnittliche Wert der HO bei 1,85 (+/-0,99). 7,7% sind frei von HO, 23% zeigen erstgradige und 54% zweitgradige Ossifikationen, bei jeweils 7,7% zeigten sich HO 3. und 4. Grades.

Auch in der M6-Gruppe ist direkt postoperativ kein Anzeichen einer HO nachzuweisen. Nach drei Monaten liegt der Durchschnittswert der HO bei 1,0 (+/- 0,72), 25% der untersuchten Segmente sind frei von HO, 50% weisen HO ersten Grades auf und 25% HO 2. Grades. Nach sechs Monaten ist der durchschnittliche Wert der HO 1,43 (+/- 0,90), bei 22% lassen sich keine Anzeichen einer HO nachweisen, 35% zeigen eine erstgradige HO, 30% eine zweitgradige und 13% eine drittgradige HO. Zwölf Monate nach Prothesenimplantation liegt der Durchschnittswert bei 2,22 (+/-1,35), bei 13% der untersuchten Segmente sind keine Anzeichen einer HO nachzuweisen, 26% zeigen HO 1.Grades, 22% HO 2.Grades, 13% HO 3.Grades und 26% HO 4.Grades. Nach 24 Monaten liegt der durchschnittliche Wert der HO bei 2,4 (+/-1,43), 10% der Segmente sind frei von HO, der Anteil HO 1.Grades liegt bei 30%, 2.Grades bei 10%, 3.Grades bei 20% und 4.Grades bei 30%.

Zu keinem Zeitpunkt der Untersuchung ergaben sich signifikante Unterschiede im Grad der HO zwischen beiden Prothesentypen.

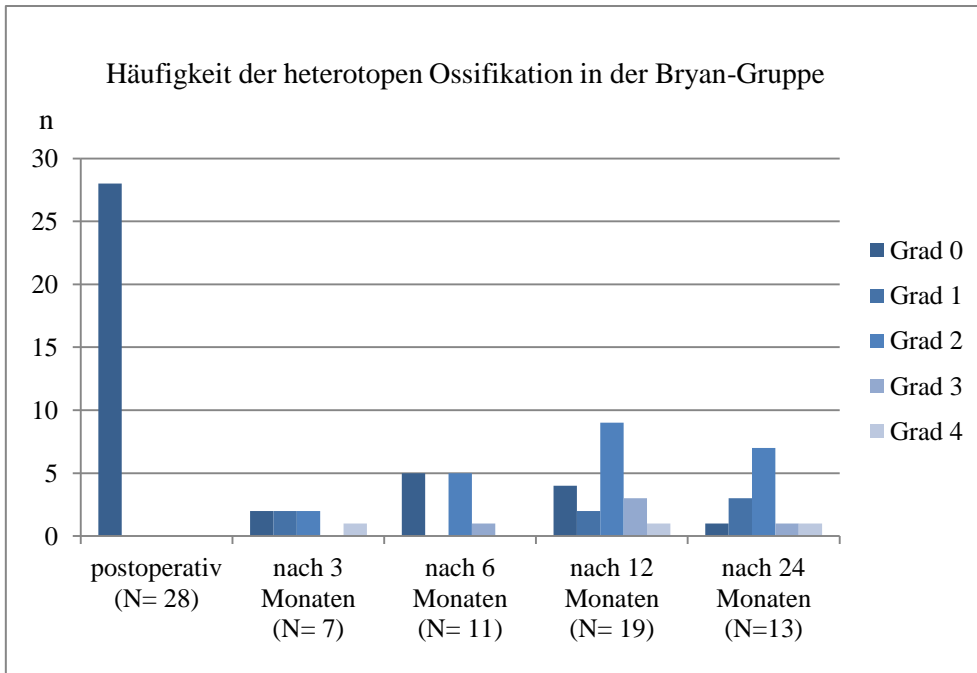


Abb. 20: Absolute Häufigkeiten der HO in der Bryan-Gruppe

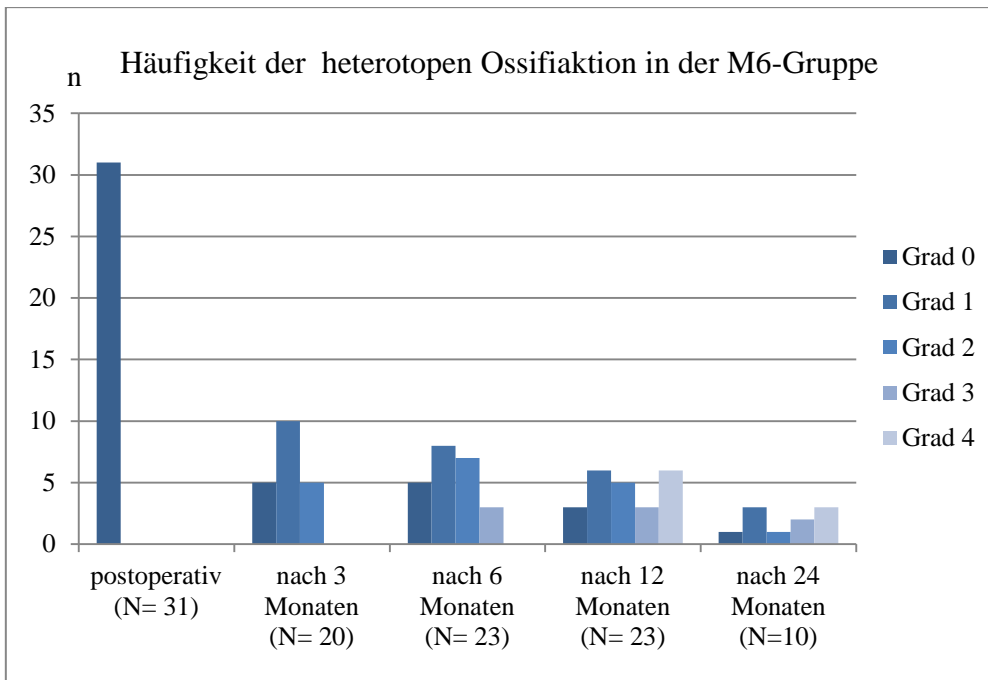


Abb. 21: Absolute Häufigkeiten der HO in der M6-Gruppe

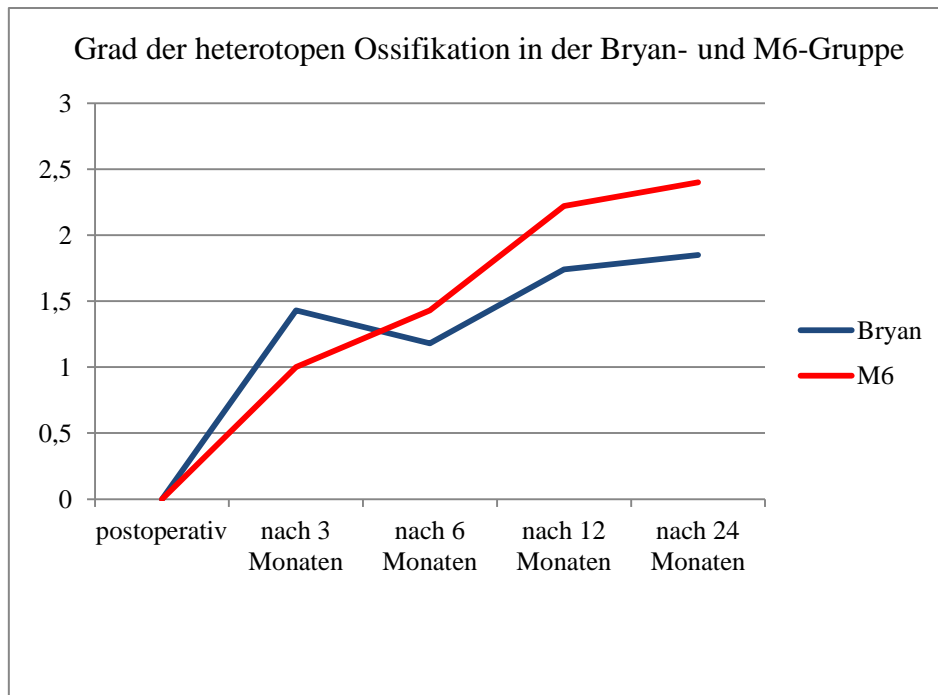


Abb. 22: Grad der heterotopen Ossifikation in der Bryan- und M6-Gruppe

3.2.1 Abhängigkeit der heterotopen Ossifikation vom operierten Segment im Vergleich zwischen beiden Prothesen

Drei Monate nach Prothesenimplantation liegt der durchschnittliche Grad an HO in der Bryan-Gruppe im Segment C5/6 bei eins und im Segmente C6/7 bei zwei. In der M6-Gruppe liegt der Wert nach drei Monaten im Segment C4/5 bei 0,5, im Segment C5/6 bei eins und im Segment C6/7 bei zwei.

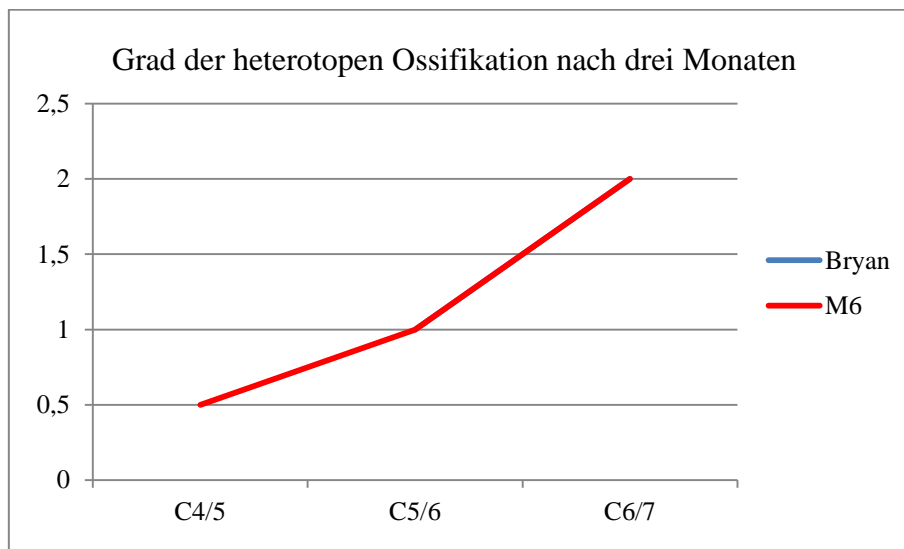


Abb. 23: Grad der HO nach drei Monaten

Nach sechs Monaten liegt der Durchschnittswert der HO in der Bryan-Gruppe im Segment C4/5 bei null, im Segment C5/6 bei zwei und im Segment C6/7 bei eins. In der M6-Gruppe liegt der Durchschnittswert zum selben Zeitpunkt im Segment C4/5 und C5/6 bei 1,5 und im Segment C6/7 bei 1,7.

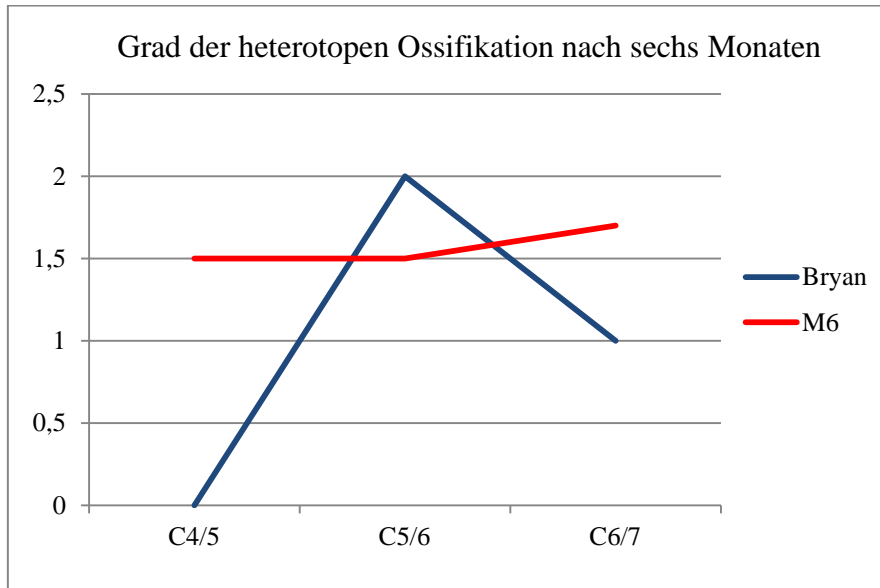


Abb. 24: Grad der HO nach sechs Monaten

Zwölf Monate postoperativ liegt der durchschnittliche Grad der HO in der Bryan-Gruppe im Segment C4/5 bei 1,5, im Segment C5/6 bei zwei und im Segment C6/7 bei 1,5. In der M6-Gruppe im Segment C4/5 bei 1,5, im Segment C5/6 bei 2,0 und im Segment C6/7 bei 1,8.

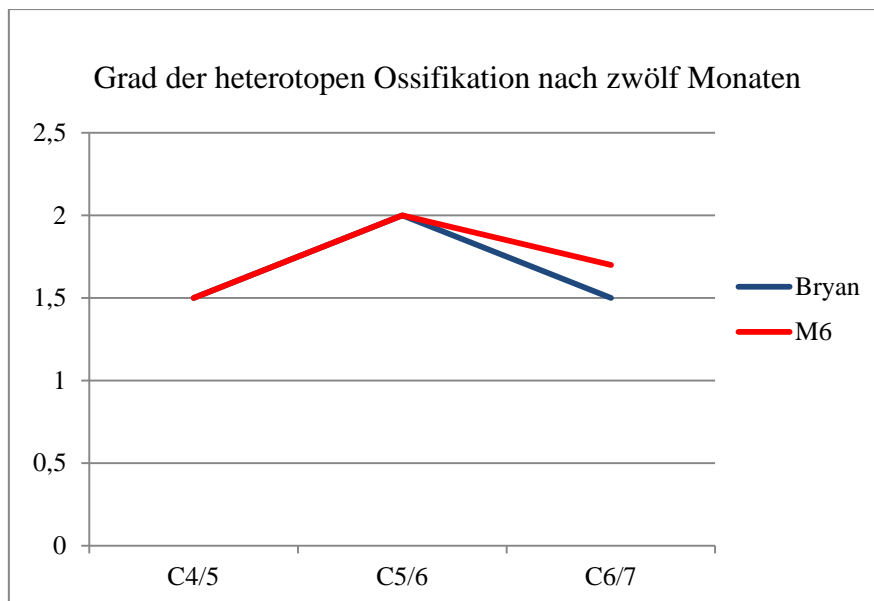


Abb. 25: Grad der HO nach zwölf Monaten

Nach 24 Monaten liegt der Durchschnittsgrad der HO in der Bryan-Gruppe im Segment C5/6 bei zwei und im Segment C6/7 bei 1,7. In der M6-Gruppe liegt der Wert im Segment C4/5 bei 2,3, im Segment C5/6 und C6/7 bei 2,7.

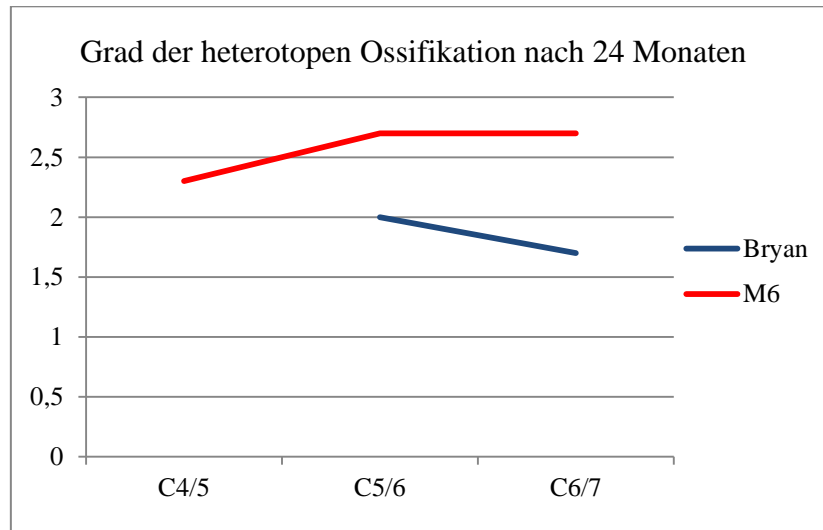


Abb. 26: Grad der HO nach 24 Monaten

Zu keinem Zeitpunkt wurden signifikante Unterschiede im Grad der HO zwischen beiden Prothesen festgestellt.

3.3 Vergleich der Neck Pain Disability Indices

Die Bryan-Gruppe erreichte einen durchschnittlichen NPD Index von 19,35 % (0-76%), was einer minimalen Beeinträchtigung entspricht. Bei der M6-Gruppe lag der Wert bei 27,76% (0-71%), dies entspricht einer mittelmäßigen Beeinträchtigung.

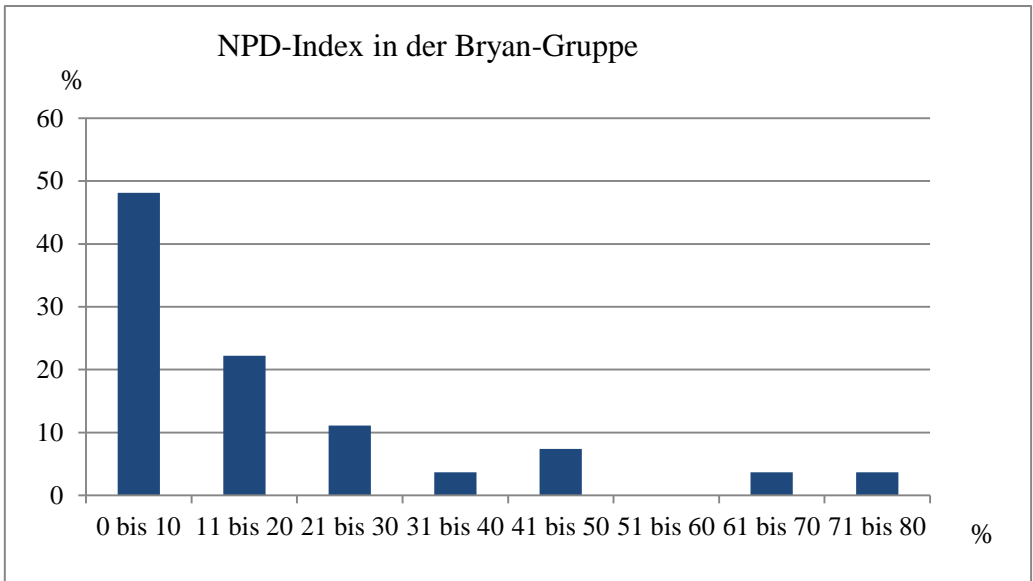


Abb. 27: Prozentuale Verteilung der NPD-Indices der Bryan-Gruppe

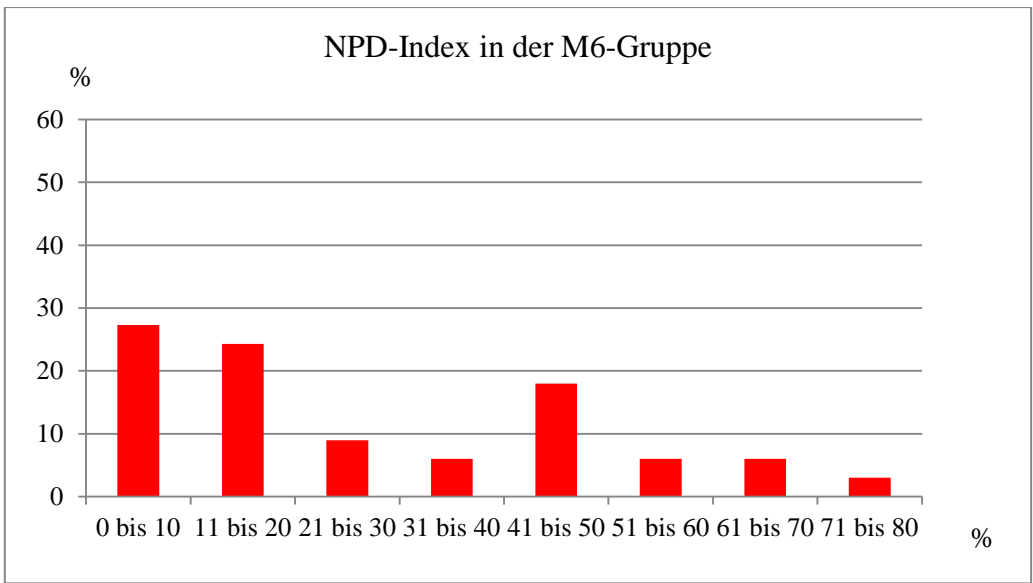


Abb. 28: Prozentuale Verteilung der NPD-Indices der M6-Gruppe

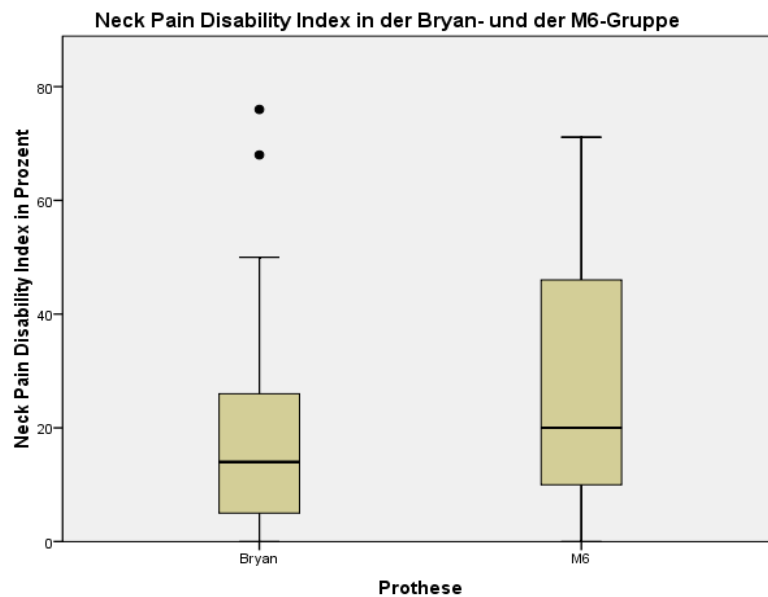


Abb. 29: Durchschnittlicher NPD-Index in der Bryan- und M6-Gruppe

Es besteht ein Trend zur Signifikanz ($p=0,08$), dass die Patienten der Bryan-Gruppe einen niedrigeren (besseren) NPD-Index aufweisen als Patienten der M6-Gruppe.

3.3.1 Abhängigkeit des NPD-Index vom operierten Segment unabhängig von der implantierten Prothese

Ebenso wie die Bewegungsausmaße werden auch die erzielten NPD-Werte bezogen auf das jeweilige operierte Segment getrennt voneinander betrachtet unabhängig davon, welche Prothese implantiert wurde.

Im Segment C4/5 ergibt sich ein durchschnittlicher NPD-Index von 28,74%. Im Segment C5/6 ergibt sich ein durchschnittlicher NPD-Index von 25,29% und im Segment C6/7 von 17,24%. Auch die NDP-Werte ergeben keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf das operierte Segment.

NPD	N	Mittelwert (in%)	Standardabweichung
C4/5	12	28,74	24,65
C5/6	28	25,29	22,37
C6/7	24	17,24	17,69

Tab. 9: Übersicht über die NPD-Werte (in%) im jeweiligen Segment

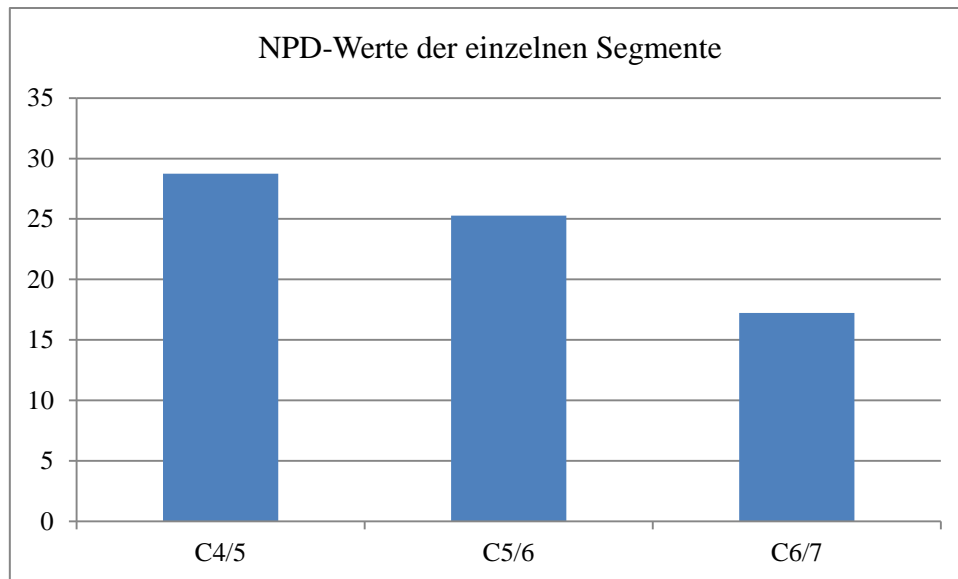


Abb. 30: Absolute Werte der erzielten NPD-Werte im jeweiligen Segment

3.3.2 Abhängigkeit des NPD-Index vom operierten Segment im Vergleich zwischen beiden Prothesen

Im Segment C4/5 liegt der durchschnittliche NPD-Wert in der Bryan-Gruppe bei 8,89% (+/-12,57) und in der M6-Gruppe bei 32,71% (+/-24,90). Der Durchschnitts-NPD-Wert liegt im Segment C5/6 in der Bryan-Gruppe bei 18,17% (21,63) und in der M6-Gruppe bei 30,63% (+/-22,06). Im Segment C6/7 liegt der NPD-Wert in der Bryan-Gruppe durchschnittlich bei 19,11% (+/-21,38) und in der M6-Gruppe bei 14,12% (+/-9,06). In keinem Segment liegt ein signifikanter Unterschied in den NPD-Werten zwischen beiden Prothesen vor.

Prothese	Segment	N	Mittelwert (in%)	Standardabweichung
Bryan	C4/5	2	8,89	12,57
	C5/6	12	18,17	21,63
	C6/7	15	19,11	21,38
M6	C4/5	10	32,71	24,90
	C5/6	16	30,63	22,06
	C6/7	9	14,12	9,06

Tab. 10: NPD-Werte (in %) der Segmente in der Bryan- und M6-Gruppe

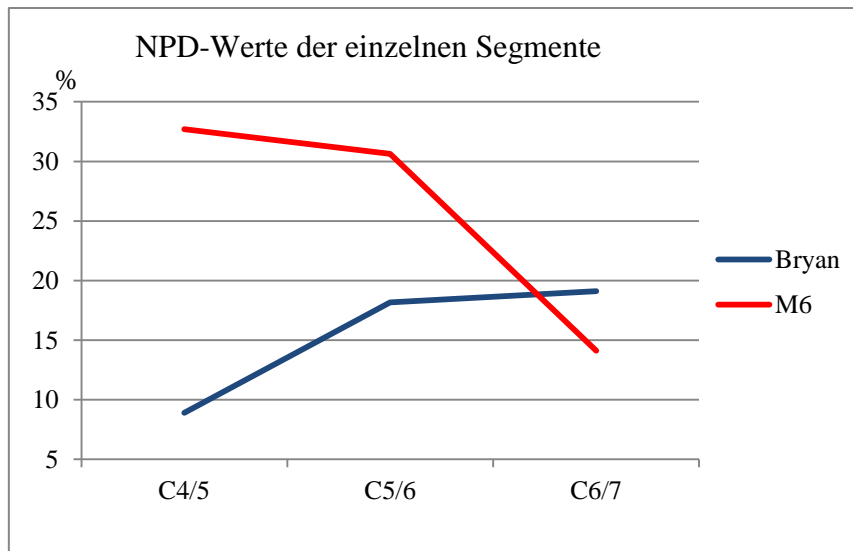


Abb. 31: NPD-Werte (in %) der einzelnen Segmente in der Bryan- und M6-Gruppe

3.4 Korrelation zwischen NPD-Index und Bewegungsausmaß

Während postoperativ und nach drei Monaten noch ein Trend zur Signifikanz zu erkennen ist ($p=0,19$ bzw. $p=0,14$), ist nach sechs, zwölf und 24 Monaten kein Zusammenhang mehr zwischen dem NPD-Index und dem Bewegungsausmaß nachzuweisen ($p=0,54$; $0,38$; $0,30$).

3.5 Korrelation zwischen dem Auftreten heterotoper Ossifikation und dem NPD-Index unabhängig von der verwendeten Prothese

Zum Zeitpunkt zwölf und 24 Monate nach Prothesenimplantation besteht keine Korrelation zwischen dem Auftreten heterotoper Ossifikationen und dem NPD-Index.

3.5.1 Korrelation zwischen dem Auftreten heterotoper Ossifikation und dem NPD-Index vergleichend zwischen beiden Prothesen

Die Bryan[®]-Prothese zeigt zwölf Monate nach Prothesenimplantation einen signifikanten Zusammenhang zwischen dem Auftreten heterotoper Ossifikationen und der Ausprägung des NPD-Index ($p=0,03$). Nach 24 Monaten ist kein Zusammenhang mehr nachweisbar. Bei der M6[®]-Prothese ist weder nach zwölf noch nach 24 Monaten ein Zusammenhang festzustellen.

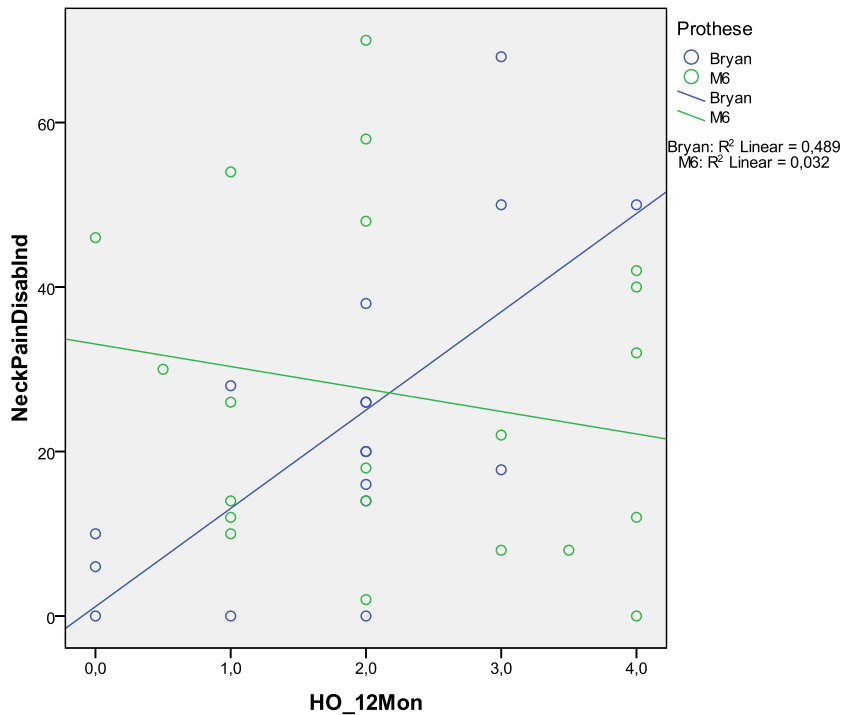


Abb. 32: Korrelation zwischen dem Auftreten heterotoper Ossifikationen und dem NPD-Index zwölf Monate nach Prothesenimplantation

3.6 Arbeitsfähigkeit der Patienten vor und nach Prothesenimplantation

51,9% der Patienten der Bryan-Gruppe und 59,4% der M6-Gruppe waren präoperativ aufgrund ihrer Beschwerden in der HWS nicht arbeitsfähig. Nach Implantation der Prothesen waren noch 22,2% der Bryan-Gruppe und 24,2% der M6-Gruppe so stark durch ihre HWS-Symptomatik beeinträchtigt, dass sie zum Zeitpunkt der Befragung nicht arbeitsfähig waren.

		Bryan	M6
Arbeitsfähigkeit vor OP	Ja	48,1%	40,6%
	Nein	51,9%	59,4%
Arbeitsfähigkeit nach OP	Ja	77,8%	75,8%
	Nein	22,2%	24,2%

Tab. 11: Übersicht über die Arbeitsfähigkeit der Patienten vor und nach Operation

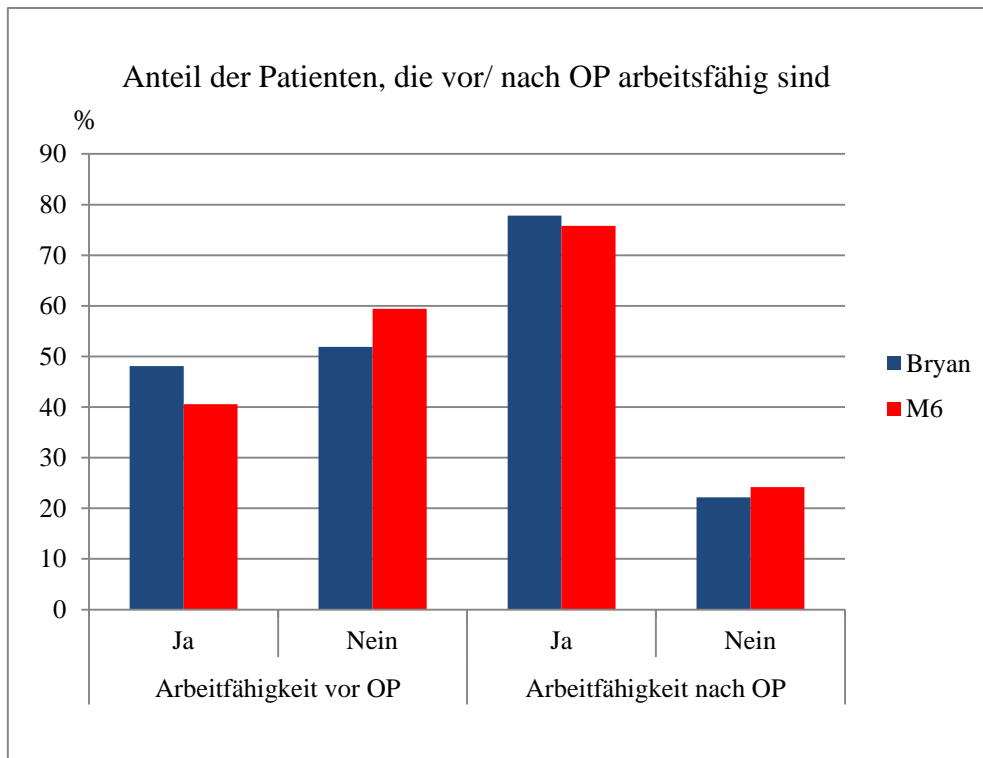


Abb. 33: Arbeitsfähigkeit der Patienten (in %) vor und nach Operation

3.7 Zufriedenheit der Patienten

51,9% der Patienten der Bryan-Gruppe und 33,3% der Patienten der M6-Gruppe sind mit dem Operationsergebnis vollkommen zufrieden. Zufrieden sind 37% der Bryan-Gruppe und 30,3% der M6-Gruppe. Neutral eingestellt zum Ergebnis der Operation sind 3,7% der Bryan-Gruppe und 18,2% der M6-Gruppe. Unzufrieden sind 3,7% der Bryan-Gruppe und 15,2% der M6-Gruppe. Vollkommen unzufrieden sind 3,7% der Bryan-Gruppe und 3% der M6-Gruppe. Damit ergibt sich ein Trend zur Signifikanz ($p=0,053$) dafür, dass Patienten mit einer Bryan[®]-Prothese zufriedener mit dem Operationsergebnis sind als Patienten mit einer M6[®]-Prothese.

	Bryan	M6
Vollkommen zufrieden	51,9%	33,3%
Zufrieden	37%	30,3%
Neutral	3,7%	18,2%
Unzufrieden	3,7%	15,2%
Vollkommen unzufrieden	3,7%	3%

Tab. 12: Übersicht zur Patientenzufriedenheit beider Prothesengruppen

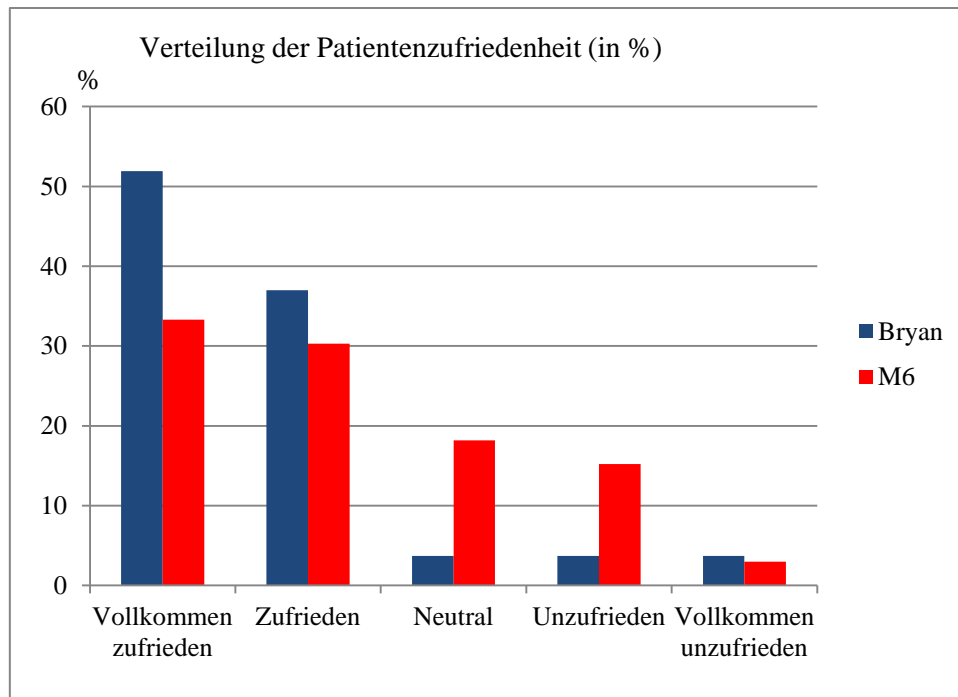


Abb. 34: Verteilung der Patientenzufriedenheit mit dem Operationsergebnis (in %)

3.8 Zweitoperationen an der HWS

Keiner der untersuchten Patienten weder aus der Bryan- noch aus der M6-Gruppe wurden im Beobachtungszeitraum erneut an der HWS operiert.

3.9 Stärke und Häufigkeit der Schmerzen postoperativ

Für die Bryan[®]-Prothese ergibt sich ein Durchschnittswert von 2,17 (Standardabweichung 2,65) für die Stärke der Schmerzen und 2,7 (Standardabweichung 3,04) für die Häufigkeit der Schmerzen. Bei der M6[®]-Prothese ergibt sich ein durchschnittlicher Wert von 3,42 (Standardabweichung 2,63) für die Stärke der Schmerzen und 3,88 (Standardabweichung 2,86) für die Häufigkeit der Schmerzen.

Im Vergleich zeigt die Bryan[®]-Prothese bezogen auf die Stärke der angegebenen Schmerzen signifikant bessere Werte ($p=0,035$) als die M6[®]-Prothese. Bei der Häufigkeit ist ein Trend zur Signifikanz ($p=0,079$) dafür zu erkennen, dass Patienten mit der Bryan[®]-Prothese postoperativ seltener Schmerzen erleiden als Patienten mit der M6[®]-Prothese.

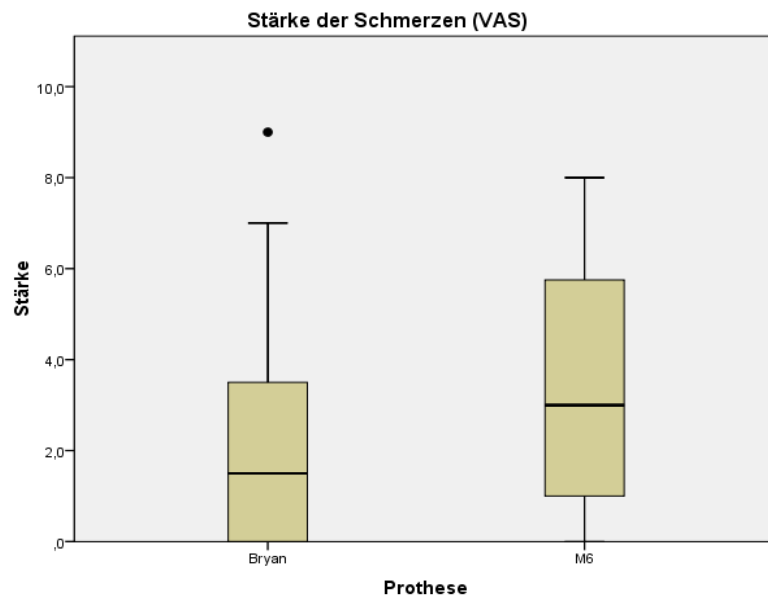


Abb. 35: Stärke der Schmerzen auf einer visuellen Analogskala (von 1-10) in der Bryan- und M6-Gruppe

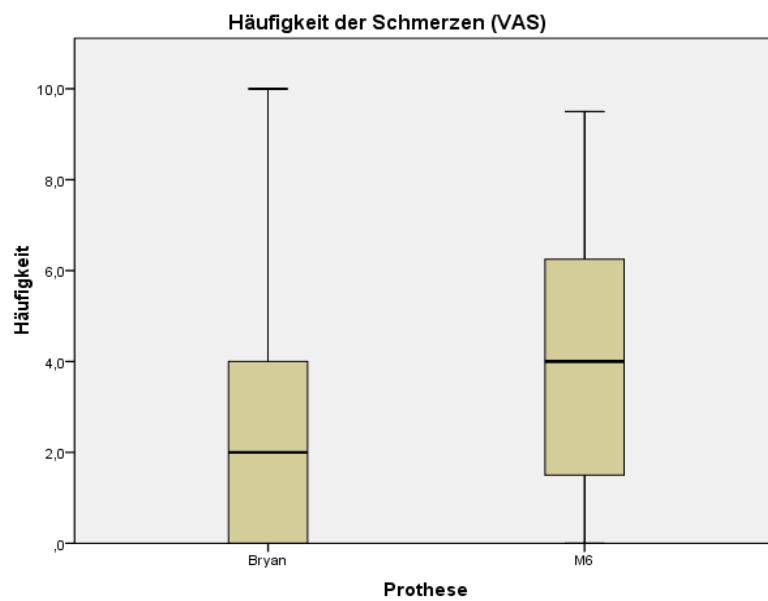


Abb. 36: Häufigkeit der Schmerzen auf einer visuellen Analogskala (von 1-10) in der Bryan- und M6-Gruppe

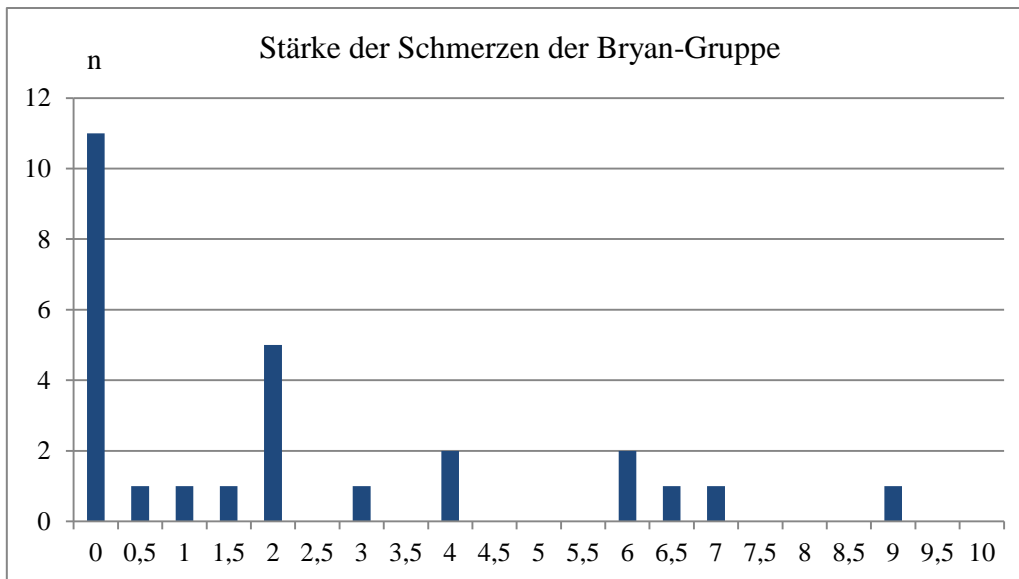


Abb. 37: Absolute Anzahlen zur Stärke der Schmerzen in der Bryan-Gruppe

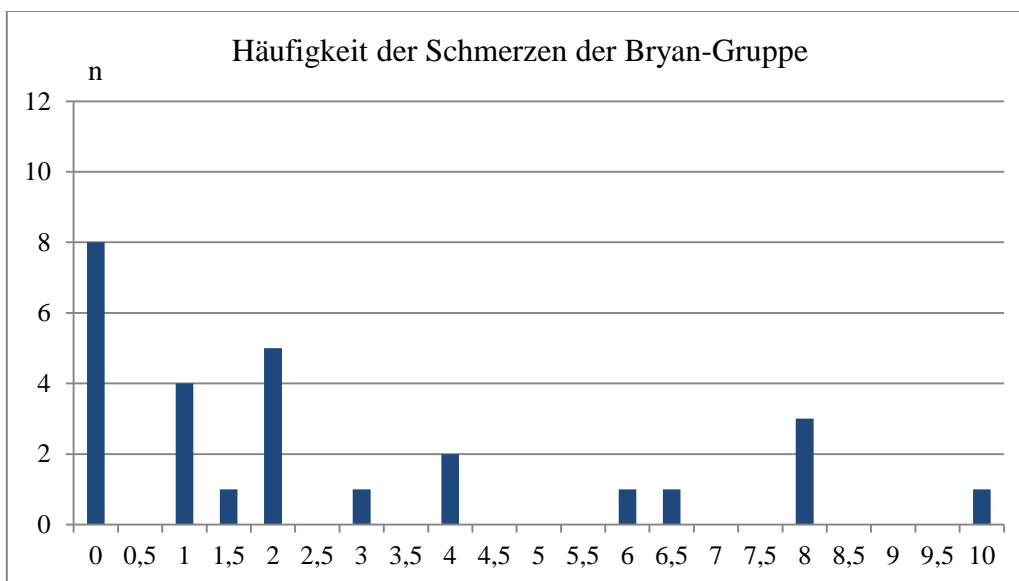


Abb. 38: Absolute Anzahlen zur Häufigkeit der Schmerzen in der Bryan-Gruppe

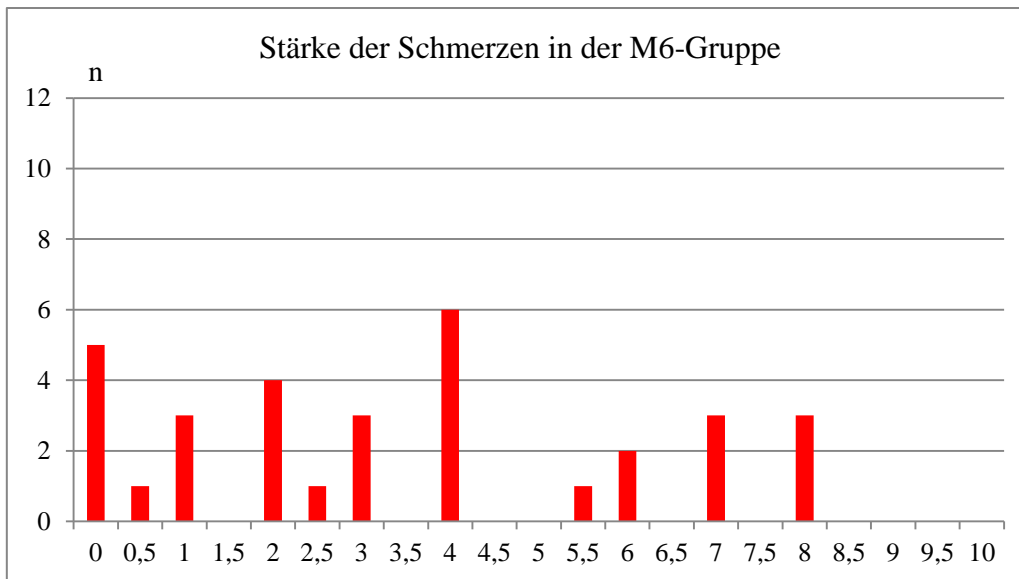


Abb. 39: Absolute Anzahlen zur Stärke der Schmerzen in der M6-Gruppe

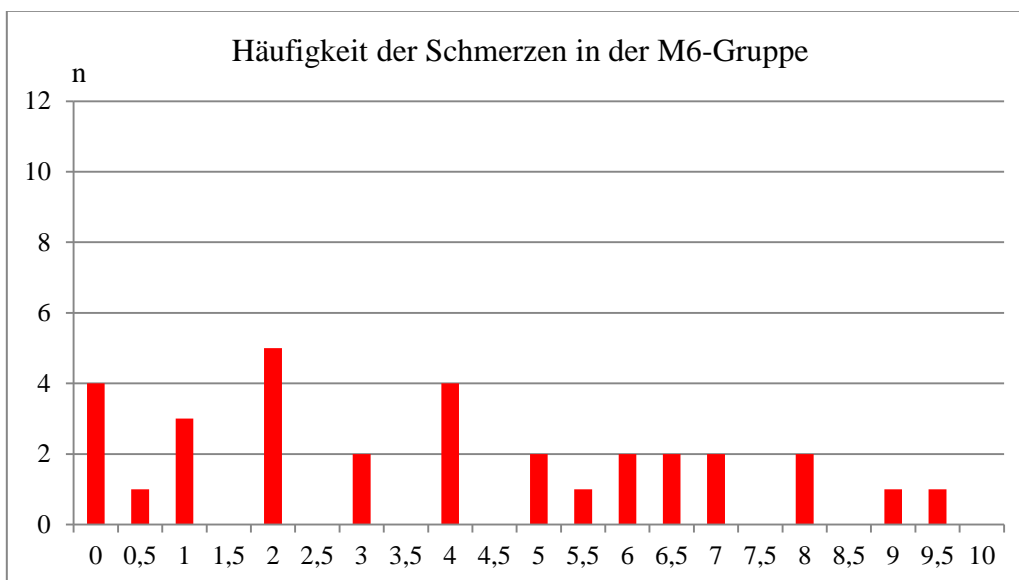


Abb.40: Absolute Anzahlen zur Häufigkeit der Schmerzen in der M6-Gruppe

3.10 Korrelation zwischen dem Auftreten heterotoper Ossifikation und der Ausprägung der Schmerzstärke unabhängig von der verwendeten Prothese

Ein Zusammenhang zwischen dem Auftreten heterotoper Ossifikationen und der Ausprägung der Schmerzstärke ist nur nach 24 Monaten feststellbar ($p=0,05$).

3.10.1 Korrelation zwischen dem Auftreten heterotoper Ossifikation und der Ausprägung der Schmerzstärke vergleichend zwischen beiden Prothesen

Für die Bryan[®]-Prothese war nach zwölf Monaten eine signifikante ($p=0,00$) und nach 24 Monaten eine schwach signifikante positive Korrelation ($p=0,54$) zwischen dem Auftreten heterotoper Ossifikationen und der Ausprägung der Schmerzstärke nachweisbar. Für die M6[®]-Prothese bestand zu keinem Zeitpunkt ein Zusammenhang.

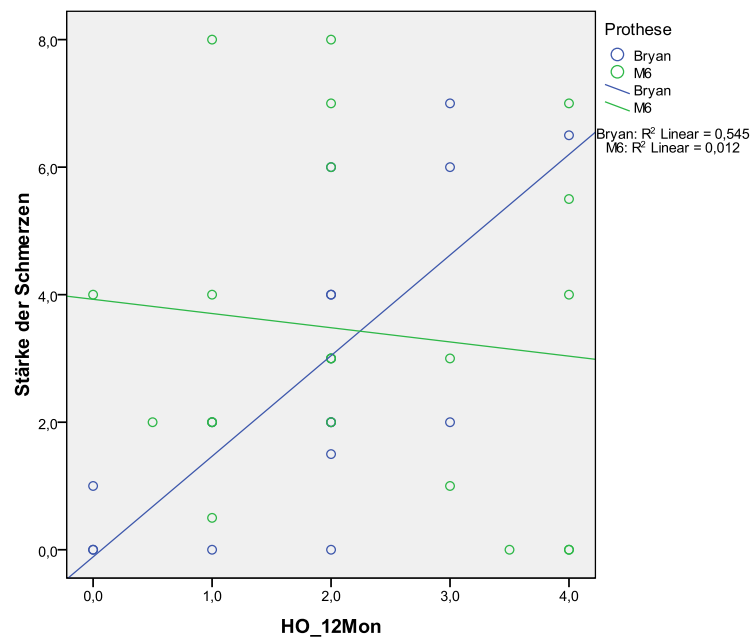


Abb. 41: Korrelation zwischen dem Auftreten heterotoper Ossifikationen und der Ausprägung der Schmerzstärke zwölf Monate nach Prothesenimplantation

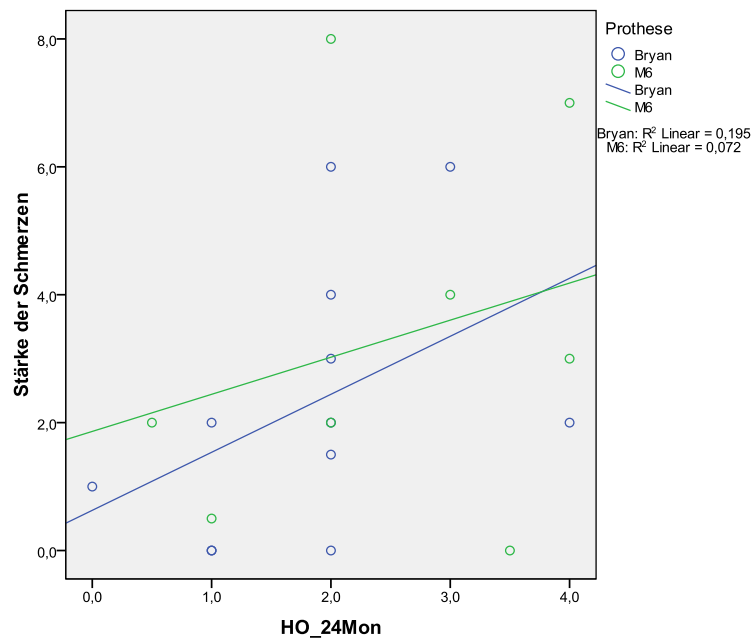


Abb. 42: Korrelation zwischen dem Auftreten heterotoper Ossifikationen und der Ausprägung der Schmerzstärke 24 Monate nach Prothesenimplantation

3.11 Gebrauch von Schmerzmitteln nach der Operation

Zum Zeitpunkt der Befragung, welcher für die Patienten zwischen 17 und 40 Monaten nach der Operation lag, waren 77,8% der Patienten der Bryan-Gruppe und 63,6% der M6-Gruppe nicht mehr auf Schmerzmittel angewiesen. Leichte Schmerzmittel der Gruppe eins werden von 14,8% der Bryan-Gruppe und 18,2% der M6-Gruppe benötigt. Keiner der Patienten aus der Bryan-Gruppe benötigt mittelstarke Schmerzmittel der Gruppe zwei, aus der M6-Gruppe jedoch 15,2%. Starke Schmerzmittel der Gruppe drei werden von 7,4% der Bryan-Gruppe und 3% der M6-Gruppe benötigt.

Damit ergeben sich keine signifikanten Unterschiede im Gebrauch von Schmerzmitteln nach der Operation zwischen beiden Gruppen.

	Bryan	M6
Keine Schmerzmittel	77,8%	63,6%
Schmerzmittel Gruppe 1	14,8%	18,2%
Schmerzmittel Gruppe 2	0%	15,2%
Schmerzmittel Gruppe 3	7,4%	3%

Tab. 13: Übersicht über den Gebrauch von Schmerzmitteln nach der Operation

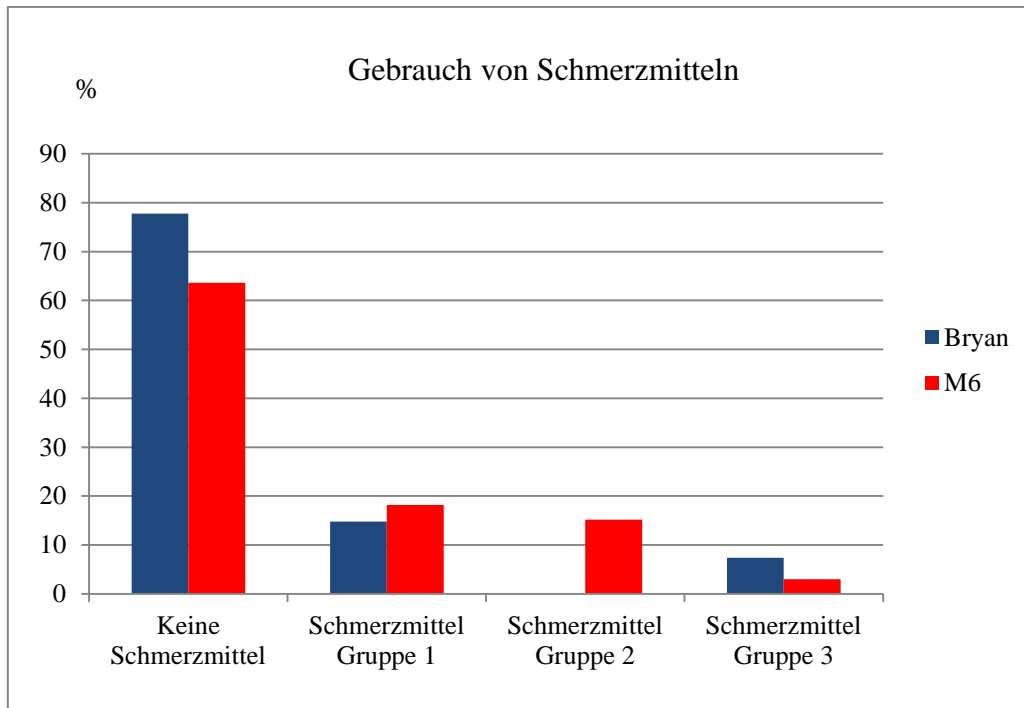


Abb.43: Gebrauch von Schmerzmitteln (in%) zum Zeitpunkt der Befragung

4 Diskussion

Während die Bryan[®]-Prothese mittlerweile Gegenstand vieler wissenschaftlicher Studien war und sich als sicheres Operationsverfahren für die Behandlung degenerativer Bandscheibenerkrankungen der HWS bewährt hat, ist die M6[®]-Prothese noch relativ wenig untersucht. In diesem Abschnitt der Arbeit soll nun dargestellt werden, ob die M6[®]-Prothese vergleichbare Ergebnisse hinsichtlich der Segmentbeweglichkeit, des Auftretens HO, des Neck Pain Disability Index, der Schmerzlinderung und des Wiedereintritts der Patienten ins Berufsleben liefert.

Der ROM lag für die Bryan[®]-Prothese direkt postoperativ bei 3,51°, nach drei Monaten bei 5,56°, nach sechs Monaten bei 3,69°, nach zwölf Monaten bei 6,44° und nach 24 Monaten bei 5,26°.

Für die M6[®]-Prothese lag der ROM postoperativ bei 2,90°, nach drei Monaten bei 4,48°, nach sechs Monaten bei 4,20°, nach zwölf Monaten bei 3,29° und nach 24 Monaten bei 4,07°.

Zu jedem Untersuchungszeitpunkt, abgesehen zum Zeitpunkt sechs Monate postoperativ, ergab sich ein höheres Bewegungsausmaß für die Bryan[®]-Prothese. Signifikant war dieser Unterschied jedoch nur nach zwölf Monaten. In diesem Zusammenhang ist es wichtig zu wissen, dass die Herstellerangaben zum möglichen Bewegungsumfang bei der M6[®]-Prothese von vornherein geringer angegeben sind als bei der Bryan[®]-Prothese.

Dass beide Prothesen insgesamt gesehen gute Operationsergebnisse bezüglich des Bewegungsumfanges liefern, belegt die Tatsache, dass zwei Jahre nach Prothesenimplantation in der Bryan-Gruppe 76,9% und in der M6-Gruppe 70% der operierten Segmente beweglich sind.

Der Anteil an beweglichen Segmenten in der Bryan-Gruppe liegt postoperativ noch bei 66,6%, steigt nach drei Monaten auf 85,7% und liegt dann nach sechs bzw. zwölf Monaten bei 72,7% bzw. 78,9%.

In der M6-Gruppe liegt der Anteil an beweglichen Segmenten postoperativ bei 62,5%. Nach drei Monaten ist die Rate beweglicher Segmente mit 90% am höchsten. Nach sechs bzw. zwölf Monaten ist der Anteil beweglicher Segmente mit 73,9% bzw. 60,9% wieder rückläufig.

Sasso et al (30) ermittelten in einer Bewegungsanalyse der Bryan[®]-Prothese drei Monate postoperativ einen ROM von 6,28°, nach sechs Monaten 7,15°, nach zwölf Monaten 7,77° und nach 24 Monaten 7,95°.

Mögliche Ursachen für die unterschiedlichen Bewegungsausmaße sind zum einen die unterschiedlich großen Stichproben. Während in dieser Studie die Bryan[®]-Prothese an 27 Patienten getestet wurde, untersuchten Sasso et al 242 Patienten mit einer Bryan[®]-Prothese. Zum anderen wurden die Bewegungsausmaße bei Sasso et al von zwei unabhängigen, erfahrenen Radiologen ermittelt, die ein digitales Meßsystem nutzten, welches eine Genauigkeit von einem Grad aufweist. Eine weitere Ursache für die unterschiedlichen Bewegungsausmaße könnte das Verfahren sein, mit dem die Bewegungsausmaße ermittelt wurden. Während in dieser Studie die Tangenten für die Winkelbestimmung an die Schellen der Prothese angelegt wurden, bestimmten Sasso et al den Winkel zwischen den Tangenten der superioren Deckplatte des oberen Wirbels und der inferioren Deckplatte des unteren Wirbels.

Auch Unterschiede bezüglich der Operationstechnik der Prothesenimplantation könnten weitere Ursachen für die verschiedenen Bewegungsausmaße sein, so wie es Walraevens et al (34) postulierten. Er implantierte 20 Patienten die Bryan[®]-Prothese gemäß der Herstelleranleitung, also entlang einer Grade, die senkrecht auf die Grade trifft, die die hinteren Kanten des kranialen und kaudalen Wirbelkörpers verbindet. Weiteren 20 Patienten wurde die Bryan[®]-Prothese parallel zur oberen Deckplatte des nach kaudal angrenzenden Wirbels implantiert. Zwischen beiden Untersuchungsgruppen wurden postoperativ signifikante Unterschiede im Winkel zwischen den angrenzenden Wirbeln und leichte Unterschiede im ROM ermittelt.

Des Weiteren wurden Unterschiede im Bewegungsausmaß von 5°-15° an ein und demselben Patienten festgestellt in Abhängigkeit davon, ob die Bewegung von der Flexion in die Extension erfolgte oder von der Extension in die Flexion. (26) Um Fehler diesbezüglich zu vermeiden, wäre es erforderlich, die Funktionsaufnahmen der HWS zu standardisieren.

Wie groß die Unterschiede im ROM zwischen verschiedenen Studien sein können, zeigten auch Liu et al. (20) Im Segment C5/6 ermittelten sie nach Prothesenimplantation einen ROM von 19,80° und stellten diesen den Werten von Picket et al gegenüber, der im selben Segment einen ROM von 9,46° ermittelte.

Goffin et al (8) untersuchten 103 Patienten, denen eine Bryan[®]-Prothese implantiert wurde und stellten eine Beweglichkeit des operierten Segmentes bei 97% der Patienten nach sechs Monaten fest. Nach einem Jahr waren 88% der Segmente beweglich und nach zwei Jahren 93%.

Eine Ursache für die Abnahme der beweglichen Segmente im Laufe der Zeit könnte in dem Auftreten heterotoper Ossifikation (HO) liegen.

Der erste Fall heterotoper Ossifikation nach Implantation einer Bryan[®]-Prothese wurde 2005 von Parkinson et al veröffentlicht. (24) Sie berichten von einer 55-jährigen Patientin, die präoperativ über Nackenschmerzen und eine Parästhesie im linken Arm klagte. Radiologisch wurde eine Bandscheibenprotusion im Segment C5/6 diagnostiziert, bei erhaltener Segmentbeweglichkeit. Die Patientin wurde komplikationslos mit einer Bryan[®]-Prothese im betroffenen Segment versorgt. Trotz adäquater Prothesenplatzierung wurde durch die postoperative Röntgenkontrolle keinerlei Beweglichkeit des operierten Segmentes nachgewiesen. Die Schmerzsymptomatik der Patientin war postoperativ nur leicht gebessert. 17 Monate nach Prothesenimplantation zeigte sich eine viertgradige Ossifikation im C5/6 Segment posterior der Prothese. Auch in beiden angrenzenden Segmenten zeigte sich eine progressive Osteophytenbildung. Um die Ursache für den Bewegungsverlust postoperativ zu ermitteln, wechselten die Studienleiter die Art der Messung des Bewegungsausmaßes. Alternativ zum Winkelgrad zwischen beiden Wirbelkörpern wurde zur Messung eine Methode verwendet, die den Abstand zwischen den Dornfortsätzen der benachbarten Wirbelkörper bei Extension und Flexion misst. Vergrößert sich dieser Abstand um mehr als 2mm, liegt eine Beweglichkeit des Segmentes vor. Diese Methode berücksichtigt die Tatsache, dass zwischen den Spitzen der Dornfortsätze ein größerer Abstand besteht, was jedes noch so geringe Bewegungsausmaß registriert. Mit dieser Methode gemessen, wurde die Beweglichkeit präoperativ bestätigt und postoperativ ebenfalls eine fehlende Beweglichkeit festgestellt. Als Ursache dafür wurde vermutet, dass es durch die Prothese zu einer Überdistraction der Facettengelenke gekommen ist und so die Beweglichkeit aufgehoben wurde. Dieser Bewegungsverlust wiederum hat wahrscheinlich zur Ossifikation des verbliebenen Hämatoms geführt. Aber auch bei Patienten, die postoperativ eine Beweglichkeit des operierten Segmentes zeigen, werden im späteren Verlauf heterotope Ossifikationen mit Verlust der Segmentbeweglichkeit beobachtet. Dies erfolgt vor allem in den 100 folgenden Tagen nach der Operation.

Auch in der vorliegenden Studie wurde bei zehn Patienten aus der Bryan-Gruppe und zwölf Patienten aus der M6-Gruppe postoperativ ein Bewegungsausmaß unter 2° festgestellt. Eine zugrunde liegende HO konnte aber in allen Fällen ausgeschlossen werden. Bei allen Patienten betrug der Grad der HO direkt postoperativ null. Nach drei Monaten wurden in der Bryan-Gruppe nur noch bei 28,6% der Patienten keinerlei HO nachgewiesen, ähnlich bei der M6-Gruppe mit 25%. Während aber in der M6-Gruppe maximal HO 2. Grades ermittelt wurden, wurde bei 14,3% der Bryan-Gruppe schon nach drei Monaten viertgradige HO festgestellt. Zur Abschlussuntersuchung nach zwei Jahren sind in der Bryan-Gruppe 7,7% und in der M6-Gruppe 10% frei von HO. Viertgradige HO liegen zu diesem Zeitpunkt in der Bryan-Gruppe bei 7,7% und in der M6-Gruppe bei 30% vor. Eine genauere Entwicklung der HO über den Beobachtungszeitraum ist aufgrund der verschiedenen Patientenpräsenz zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten nicht möglich.

Walraevens et al (33) untersuchten in ihrer Studie ebenfalls das Auftreten heterotoper Ossifikation nach Prothesenimplantation. In dieser Studie werden Operationsergebnisse der Bryan®-Prothese in einem Zeitraum von vier bis sechs Jahren nach Implantation dargestellt. Nach vier Jahren wurden bei 66% der Patienten keinerlei heterotope Ossifikationen gefunden, bei 29% erst- bis drittgradige Ossifikationen und bei 5% viertgradige Ossifikationen, die zu Immobilität des operierten Segmentes führten. Nach sechs bzw. acht Jahren sinkt der Anteil der Patienten, bei denen keinerlei Ossifikationen auftreten auf 62 bzw. 61%. Ossifikationen ersten bis dritten Grades werden bei 30 bzw. 31% gefunden und viertgradige Ossifikationen bei 8% sowohl nach sechs als auch nach acht Jahren (keine signifikante Zunahme). Eine negative Korrelation zwischen dem Auftreten heterotoper Ossifikation und dem ROM konnte nachgewiesen werden.

Die Ursachen der heterotopen Ossifikation wurden von Ryu et al (29) untersucht. Faktoren wie Alter und Geschlecht der Patienten konnten ausgeschlossen werden, ebenso die Größe der Prothese und die Höhe des operierten Segmentes. Einzig für die präoperative Verkalkung des Ligamentum longitudinale posterior in Höhe des operierten Segmentes und dem Auftreten heterotoper Ossifikationen konnte eine Signifikanz nachgewiesen werden ($p=0,00$).

Leung et al (19) vermuteten als weitere Ursachen für das Auftreten der heterotropen Ossifikation das Muskeltrauma, bedingt durch die Operationstechnik und den intraoperativ verursachten Knochenabrieb. Speziell für die Bryan®-Prothese wird empfohlen, den verursachten Knochenstaub durch mehrmaliges Spülen des Operationsgebietes zu entfernen. Gegen das Muskeltrauma als Ursache spricht die Tatsache, dass keine Korrelation zwischen

der Operationszeit, in der der Muskel durch den Retraktor belastet wird, und dem Auftreten heterotoper Ossifikationen festgestellt wurde. In der Studie von Leung et al wurde im Gegensatz zur o.g. Studie eine Assoziation des männlichen Geschlechts und dem Auftreten heterotoper Ossifikation festgestellt. Des Weiteren sind ältere Patienten deutlich häufiger davon betroffen. Die Einnahme von nichtsteroidalen Antiphlogistika sowohl prä- als auch postoperativ soll das Auftreten heterotoper Ossifikationen deutlich senken.

Beobachtet man die Entwicklung des Bewegungsausmaßes im operierten Segment bei den Patienten, bei denen sowohl postoperativ als auch zwölf Monate nach Implantation Funktionsaufnahmen der HWS angefertigt wurden, ist die Bryan[®]-Prothese der M6[®]-Prothese deutlich überlegen ($p=0,04$), wie in Abb. 13 deutlich zu erkennen ist.

Vergleicht man das Bewegungsausmaß der verschiedenen Segmente unabhängig von der verwendeten Prothese, so fällt auf, dass im Segment C4/5 höhere ROM erreicht werden als in den Segmenten C5/6 und C6/7. Auch wenn hier kein signifikanter Unterschied erreicht wurde, wirft es die Frage auf, ob in weiter kranial gelegenen Segmenten höhere Bewegungsausmaße mit einer Bandscheibenprothese erreicht werden als in kaudalen Segmenten. Dies zu prüfen wäre Gegenstand einer neuen Studie mit einem größeren Stichprobenumfang.

Die Bryan[®]-Prothese erreicht postoperativ, nach drei und nach 24 Monaten einen deutlich höheren ROM im Segment C4/5 im Vergleich zu den kaudal gelegeneren Segmenten, während sich der ROM in den Segmenten C5/6 und C6/7 zu keinem Untersuchungszeitpunkt deutlich voneinander unterscheidet und beide Werte über die Zeit sehr konstant verlaufen.

Die M6[®]-Prothese zeigt postoperativ, nach drei und sechs Monaten keine Unterschiede im ROM in den verschiedenen Segmenten. Erst nach zwölf und 24 Monaten ergeben sich deutlich höhere ROM im Segment C4/5 gegenüber Segment C5/6 und C6/7.

Ein signifikanter Unterschied im Bewegungsausmaß der einzelnen Segmente, verglichen zwischen beiden Prothesen, konnte zu keinem Zeitpunkt festgestellt werden. Auch hierfür könnte der kleine Stichprobenumfang ursächlich sein.

Auch Pickett et al untersuchten den Beitrag der einzelnen Segmente zur Gesamtbeweglichkeit der HWS. (26) Bis auf wenige Ausnahmen stellten sie bei allen untersuchten Patienten nach Implantation der Bryan[®]-Prothese eine signifikant erhöhte Gesamtbeweglichkeit der HWS fest, im Vergleich zu präoperativen Werten, die aus einer erhöhten Beweglichkeit der

einzelnen Segmente resultierte. Als Ursache für diese erhöhte Beweglichkeit vermuteten sie die Linderung der Nackenschmerzen postoperativ. Das Bewegungsausmaß eines einzelnen Segmentes zeigte eine Abhängigkeit zum operierten Segment, dies wurde vor allem an Segment C5/6 und C6/7 untersucht. Während das Bewegungsausmaß in den Segmenten C2/3, C3/4 und C4/5 relativ ähnlich war, unabhängig davon, ob die Prothese in C5/6 oder C6/7 implantiert wurde, zeigten sich in den beiden letztgenannten Segmenten gegenläufige Ergebnisse. Wenn die Prothese in Segment C5/6 implantiert wurde, war das Bewegungsausmaß in C6/7 deutlich erhöht gegenüber dem operierten Segment und wenn die Prothese in C6/7 implantiert wurde, war das Bewegungsausmaß in Segment C5/6 deutlich erhöht. Diese Bewegungsausmaße der einzelnen Segmente wurden auch schon präoperativ beobachtet.

Im NPD-Index zeigten sich deutliche Unterschiede zwischen beiden Prothesen. In der Bryan-Gruppe lag der NPD-Index bei 19,35%, dies entspricht einer minimalen Beeinträchtigung. In der M6-Gruppe lag der NPD-Index bei 27,76%, was einer mittelgradigen Beeinträchtigung entspricht.

Auch Heller et al (11) ermittelten bei 242 Patienten, denen eine Bryan[®]-Prothese implantiert wurde, den NPD-Index bis zu zwei Jahre nach der Implantation. Während der NPD Wert postoperativ bei 22,5% lag, verminderte er sich im Beobachtungszeitraum auf 16,2% nach 24 Monaten. Ein durchaus vergleichbares Resultat zu den vorliegenden Ergebnissen. Zusätzlich untersuchten Heller et al die Verbesserung des NPD-Index im Vergleich zum präoperativen Wert und stellten diese Ergebnisse einer Kontrollgruppe gegenüber, die eine Arthrodesse eines HWS-Segmentes erhalten hatte. Die Bryan-Gruppe verbesserte sich um durchschnittlich 34,7 Punkte und die Kontrollgruppe um 30,6 Punkte. Beide Gruppen erreichten eine signifikante Verbesserung des NPD-Wertes verglichen zum präoperativen Wert, die Bryan-Gruppe erzielte eine signifikant größere Verbesserung als die Arthrodesse-Gruppe.

In der Studie von Duggal et al (6) stieg der NPD-Index einen Tag nach der Implantation von 18,70% (präoperativ) auf 20,05%. Schon nach 1,5 Monaten sank der NPD-Index allerdings auf 14,25% und lag nach zwei Jahren bei nur 4,75%.

Coric et al (4) untersuchten 225 Patienten, denen eine Bryan[®]-Prothese implantiert wurde. Vor der Implantation lag der NPD-Index bei 40%, sechs Wochen nach Implantation bereits bei 20% und nach einem Jahr bei 10%.

Auch die NPD-Indices wurden für jedes Segment separat, zunächst unabhängig von der verwendeten Prothese, untersucht. Entgegen der Bewegungsausmaße ergaben sich hierbei im Segment C4/5 höhere (also schlechtere) Ergebnisse als in weiter kaudal gelegenen Segmenten. Allerdings waren die Unterschiede mit einem NPD-Index in Segment C4/5 von 28,74%, C5/6 von 25,29% und C6/7 von 17,24% nicht signifikant.

Vergleichend zwischen beiden Prothesen fällt auf, dass die M6[®]-Prothese im Segment C6/7 deutlich bessere NPD-Indices erreicht als in den beiden kranial gelegenen.

Mit der Bryan[®]-Prothese verhält es sich gegenläufig, hier werden in Segment C4/5 deutlich bessere NPD-Indices erreicht als in den weiter kaudal gelegenen Segmenten. Dies lässt einen Zusammenhang zwischen dem Bewegungsausmaß und dem NPD-Index vermuten. Allerdings ist dieser Unterschied aufgrund von nur zwei Patienten, welche in der Bryan-Gruppe in Segment C4/5 operiert wurden, zu vernachlässigen.

Ein Zusammenhang zwischen NPD-Index und ROM konnte nicht festgestellt werden. Während postoperativ und nach drei Monaten noch ein milder Trend zur Signifikanz zu erkennen war ($p=0,19$ bzw. $0,14$), war im weiteren Beobachtungszeitraum kein Zusammenhang mehr zu verzeichnen.

Ebenfalls wurde nach einem Zusammenhang zwischen dem Auftreten heterotoper Ossifikationen und dem NPD-Index gesucht. Bei der Betrachtung aller Patienten war zunächst kein Zusammenhang feststellbar, ebenso bei der isolierten Betrachtung aller M6-Patienten. Bei der isolierten Betrachtung aller Bryan-Patienten fiel nach zwölf Monaten eine signifikante positive Korrelation ($p=0,03$) zwischen dem Auftreten heterotoper Ossifikation und dem NPD-Index auf, was darauf schließen lässt, dass Patienten mit einer hochgradigen Ossifikation auch im Alltag größere Einschränkungen und Beeinträchtigungen erfahren, als Patienten mit geringgradiger Ossifikation.

Vor der Prothesenimplantation waren 48,1% der Patienten der Bryan-Gruppe trotz ihrer HWS-Beschwerden arbeitsfähig. Zum Zeitpunkt der Befragung, die für die Patienten 17 bis 40 Monate nach der Operation lag, waren 77,8% der Patienten arbeitsfähig.

In der M6-Gruppe lag der Anteil der arbeitsfähigen Patienten präoperativ bei 40,6% und stieg ähnlich zur Vergleichsgruppe auf 75,8% postoperativ.

In der weiter o.g. Studie von Heller et al (11) waren 65% der Patienten vor der Prothesenimplantation arbeitstätig. Während im frühen Nachbeobachtungszeitraum (1,5 und

drei Monate postoperativ) in der Bryan-Gruppe ein größerer Anteil der Patienten wieder arbeitsfähig war, verglichen mit der Arthrodesen-Gruppe, wurde nach zwei Jahren kein Unterschied mehr festgestellt. 76,8% der Patienten der Bryan-Gruppe waren nach 24 Monaten wieder arbeitsfähig. Die durchschnittliche Anzahl der Krankentage nach Prothesenimplantation betrug in der Bryan-Gruppe 48 Tage, in der Arthrodesen-Gruppe signifikant längere 61 Tage.

Milde signifikante Unterschiede ergaben sich aus der Zufriedenheit der Patienten ($p=0,53$). In der Bryan-Gruppe waren über die Hälfte (51,9%) der Patienten vollkommen zufrieden mit dem Operationsergebnis, während es in der M6-Gruppe nur ein Drittel (33,3%) waren. Zufrieden waren 37,0% der Bryan-Gruppe und 30,3% der M6-Gruppe. Neutral, unzufrieden und vollkommen unzufrieden waren jeweils 3,70% der Bryan-Gruppe und 18,20% bzw. 15,20% bzw. 3,00% der M6-Gruppe.

Es kann zusammengefasst werden, dass Patienten mit einer Bryan[®]-Prothese zufriedener mit dem Operationsergebnis waren als Patienten mit einer M6[®]-Prothese.

Die Zufriedenheit der Patienten korrelierte mit den Ergebnissen der noch vorhandenen Schmerzstärke und -häufigkeit.

Auf einer VAS (von eins bis zehn) lagen die Stärke der Schmerzen zum Zeitpunkt der Befragung in der Bryan-Gruppe bei 2,17 und die Häufigkeit bei 2,7. In der M6-Gruppe lagen die Schmerzstärke bei 3,42 und die Häufigkeit bei 3,88. Zwischen den beiden Prothesen besteht ein signifikanter Unterschied ($p=0,035$) zwischen der Stärke der Schmerzen und ein Trend zur Signifikanz für die Häufigkeit der Schmerzen ($p=0,079$). Präoperativ wurde ein signifikanter Unterschied bezüglich lokaler oder radikulärer Schmerzen im HWS-Bereich zwischen beiden Gruppen ausgeschlossen. Für nachfolgende Studien wäre es empfehlenswert, auch präoperativ die Stärke der Schmerzen auf einer VAS zu klassifizieren, um einen noch detaillierteren Vergleich durchführen zu können.

Das Ergebnis der Schmerzstärke wird durch den Gebrauch von Schmerzmitteln bestätigt. Während 77,8% der Patienten der Bryan-Gruppe keine Schmerzmittel mehr einnehmen, sind es in der M6-Gruppe nur 63,6% der Patienten. Leichte Schmerzmittel wie Ibuprofen sind in beiden Gruppen relativ gleichmäßig vertreten (Bryan 14,8%, M6 18,2%). Stärkere Schmerzmittel der Gruppe zwei, zu denen auch leichte Opioide zählen, sind in der M6-Gruppe mit 15,2% deutlich häufiger vertreten, während keiner der Patienten der Bryan-Gruppe auf derartige Schmerzmittel zurückgreift. Dafür ist der Anteil der Patienten, der auf

Schmerzmittel der Gruppe drei zurückgreift (starke Opioide) in der Bryan-Gruppe mit 7,4% mehr als doppelt so hoch wie in der M6-Gruppe (3,0%).

In einer chinesischen Studie über die Bryan-Prothese[®] wurde auf einer VAS eine Schmerzstärke von 2,5 nach einem durchschnittlichen Beobachtungszeitraum von 24 Monaten ermittelt. (36)

Auch Heller et al (11) untersuchten das Schmerzempfinden der Patienten bis zu 24 Monate nach Prothesenimplantation, allerdings getrennt für Arme und Nacken und auf einer VAS von null bis 100. Zu jedem Untersuchungszeitpunkt stellten sie bei den Patienten, die eine Bryan[®]-Prothese erhalten hatten, eine signifikante Verbesserung der Schmerzausprägung fest. Bezüglich der Nackenschmerzen war die Bryan-Gruppe der Arthrodesen-Gruppe ein weiteres Mal signifikant überlegen. Während die Armschmerzen im gesamten Beobachtungszeitraum relativ konstant und nach 24 Monaten bei 19,1 liegen, liegt die Ausprägung der Nackenschmerzen nach 1,5 Monaten bei 32,7 und fällt konstant bis 24 Monate nach Prothesenimplantation auf 23. Überträgt man diese Werte auf die hier verwendete VAS (von null-zehn) ergeben sich für die Armschmerzen ein Wert von 1,91 und für die Nackenschmerzen ein Wert von 2,3. Auch wenn der direkte Vergleich nicht möglich ist, da in dieser Studie getrennt nach Schmerzhäufigkeit und -stärke gefragt wurde, zeigen sich mit 2,7 bzw. 2,17 durchaus ähnliche Ergebnisse.

Auch die Ausprägung der Schmerzstärke wurde auf Zusammenhänge mit dem Auftreten heterotoper Ossifikationen untersucht. Unabhängig der verwendeten Prothese zeigte sich eine signifikante positive Korrelation ($p=0,05$) zum Zeitpunkt 24 Monate nach Prothesenimplantation. Betrachtet man die Bryan[®]-Prothese isoliert, zeigt sich nach zwölf Monaten ein signifikanter Zusammenhang ($p=0,00$) und nach 24 Monaten ein leicht signifikanter Zusammenhang ($p=0,054$) zwischen dem Auftreten heterotoper Ossifikationen und der Ausprägung der Schmerzstärke. Das bedeutet, dass Patienten mit höhergradigen Ossifikationen meist stärkere Schmerzen aufweisen, als Patienten mit niedriggradiger Ossifikation. Für die M6[®]-Prothese war zu keinem Zeitpunkt ein Zusammenhang feststellbar.

Bei keinem Patienten waren im Beobachtungszeitraum Revisions- und Zweitoperationen notwendig. Anschlussdegenerationen in benachbarten Segmenten konnten bis zu zwei Jahre nach Prothesenimplantation in allen Fällen ausgeschlossen werden.

Anhand der vorliegenden Ergebnisse erreichen beide Prothesen gute Operationsergebnisse. Bezüglich der postoperativen Beweglichkeit und des NPD-Index erreicht die Bryan[®]-Prothese

bessere Ergebnisse als die M6[®]-Prothese. Bezüglich der Schmerzstärke der Patienten zwei Jahre nach Implantation und der Patientenzufriedenheit ist die Bryan[®]-Prothese der M6[®]-Prothese sogar signifikant überlegen. In diesem Zusammenhang sollte bedacht werden, dass die Bryan-Prothese bereits seit dem Jahr 2002 und die M6-Prothese erst seit dem Jahr 2008 implantiert wurde, sodass bezüglich des Operationsverfahrens für die Bryan-Prothese mehr Erfahrungswerte vorlagen. Dies könnte mit dazu beigetragen haben, dass für die Bryan-Prothese bessere Ergebnisse erzielt wurden.

5 Zusammenfassung

Die Implantation einer Bandscheibenprothese bei zervikalen Bandscheibenvorfällen hat sich zum operativen Standardverfahren entwickelt. Zwei, der dazu zur Verfügung stehenden Prothesen – die Bryan[®] und die M6[®] –, wurden in dieser Studie anhand von 60 Patienten in einem Beobachtungszeitraum von zwei Jahren direkt miteinander verglichen. Dies erfolgte unter Zuhilfenahme eines Fragebogens und der Anfertigung von Röntgenbildern.

Zwei Jahre nach Prothesenimplantation waren 76,9% der operierten Segmente der Bryan-Gruppe und 70% der M6-Gruppe beweglich. Zum gleichen Untersuchungszeitpunkt waren nur 7,7% der Bryan-Gruppe und 10% der M6-Gruppe frei von heterotoper Ossifikation. Viertgradige Ossifikationen und damit eine komplette Fusion des operierten Segmentes ohne Beweglichkeit der Prothese, wurden zwei Jahre nach Implantation bei 7,7% der Bryan-Gruppe und 30% der M6-Gruppe festgestellt.

Deutliche Unterschiede zwischen beiden Prothesen zeigten sich im NPD-Index. In der Bryan-Gruppe lag der NPD-Index durchschnittlich bei 19,35%, was einer minimalen Beeinträchtigung entspricht. In der M6-Gruppe lag der NPD-Index bei 27,76%, dies entspricht einer mittelgradigen Beeinträchtigung. Dieses Ergebnis spiegelte sich in der Patientenzufriedenheit wider. Hier war die Bryan-Gruppe mit 51,9% vollkommen zufriedener Patienten, der M6-Gruppe mit 33,3% mild signifikant überlegen.

Ebenfalls signifikant überlegen war die Bryan[®]-Prothese der M6[®]-Prothese bezüglich der Stärke der Schmerzen, die auf einer VAS ermittelt wurde. Patienten der Bryan-Gruppe kamen auf einen Durchschnittswert von 2,17, Patienten der M6-Gruppe hingegen auf 3,42. Auch in der Schmerzhäufigkeit war ein Trend zur Signifikanz zu erkennen. In der Bryan-Gruppe lag der durchschnittliche Wert bei 2,7 und in der M6-Gruppe bei 3,88. Dies wurde auch in dem Gebrauch von Schmerzmitteln deutlich. Während 77,8% der Bryan-Gruppe keine Schmerzmittel mehr benötigten, waren es in der M6-Gruppe nur 63,6% der Patienten.

Revisions- und Zweitoperationen waren bei keinem der Patienten im Beobachtungszeitraum erforderlich. Anschlussdegenerationen konnten in allen Fällen ausgeschlossen werden.

Literaturverzeichnis

- 1 Anderson PA, Sasso RC, Riew KD (2008): Comparison of Adverse Events Between the Bryan Artificial Cervical Disc and Anterior Cervical Arthrodesis. Spine (Phila Pa 1976). 2008 May 20;33(12):1305-12
- 2 Botelho RV, Moraes OJ, Fernandes GA, Buscariolli Ydos S, Bernardo WM (2010): A systematic review of randomized trials on the effect of cervical disc arthroplasty on reducing adjacent-level degeneration. Neurosurg Focus. 2010 Jun;28(6):E5
- 3 Cardoso MJ, Rosner MK (2010): Multilevel cervical arthroplasty with artificial disc replacement, Neurosurg Focus. 2010 May; 28(5):E19
- 4 Coric D, Finger F, Boltes P (2006): Prospective randomized controlled study of the Bryan Cervical Disc: early clinical results from a single investigational site. J Neurosurg Spine. 2006 Jan;4(1):31-5
- 5 Cunningham BW, Gordon JD, Dmitriev AE, Hu N, McAfee PC (2003): Biomechanical evaluation of total disc replacement arthroplasty: an in vitro human cadaveric model. Spine (Phila Pa 1976). 2003 Oct 15;28(20):S110-7
- 6 Duggal N, Pickett GE, Mitsis DK, Keller JL (2004): Early clinical and biomechanical results following cervical arthroplasty. Neurosurg Focus. 2004 Sep 15;17(3):E9. Review
- 7 Goffin J, Loon J van, Calenbergh F van, Lipscomb B: A clinical analysis of 4- and 6-Year follow-up results after cervical disc replacement surgery using Bryan Cervical Disc Prosthesis. J Neurosurg Spine. 2010 Mar ;12(3): 261-269
- 8 Goffin J, Van Calenbergh F, van Loon J, Casey A, Kehr P, Liebig K, Lind B, Logroscino C, Sgrambiglia R, Pointillart V (2003): Intermediate follow-up after treatment of degenerative disc disease with the Bryan Cervical Disc Prosthesis: single-level and bi-level. Spine (Phila Pa 1976). 2003 Dec 15;28(24):2673-8
- 9 Grob D (2010): Zervikale Bandscheibe. Orthopade. 2010 Mar;39(3):335-47
- 10 Hahne R (2006): Prospektive klinische Verlaufsbeobachtung nach Implantation einer zervikalen Bandscheibenprothese. (*BRYANTM* cervical disc system), Med. Dissertation, Universität Magdeburg
- 11 Heller JG, Sasso RC, Papadopoulos SM, Anderson PA, Fessler RG, Hacker RJ, Coric D, Cauthen JC, Riew DK (2009): Comparison of BRYAN cervical disc arthroplasty with anterior cervical decompression and fusion: clinical and radiographic results of a randomized, controlled, clinical trial. Spine (Phila Pa 1976). 2009 Jan 15;34(2):101-7.

- 12 Hilibrand AS, Carlson GD, Palumbo MA, Jones PK, Bohlman HH (1999):
Radiculopathy and myelopathy at segments adjacent to the site of a previous anterior cervical arthrodesis. *J Bone Joint Surg Am.* 1999 Apr; 81(4):519-528
- 13 <http://www.jameda.de/krankheiten-lexikon/bandscheibenvorfall/> am 19.02.2011
- 14 <http://www.med2click.de/Neurologie/Tumorkrankheiten%20des%20Nervensystems/Spinale%20raumfordernde%20Prozesse/Erkrankungen%20der%20Bandscheiben/Bandscheibenvorf%C3%A4lle/Zervikaler%20und%20thorakaler,%20medialer%20Bandscheibenvorfall.17358.html> am 19.02.2011
- 15 Jöllenbeck B, Hahne R, Schubert A, Firsching R (2004): Early Experiences with Cervical Disc Protheses. *Zentralbl Neurochir.* 2004;65(3): 123-127
- 16 Kim HK, Kim MH, Cho DS, Kim SH (2009): Surgical Outcome of Cervical Arthroplasty Using Bryan. *J Korean Neurosurg Soc.* 2009, 46 (6): 532-537
- 17 Klara PM, Ray CD (2002): Artificial Nucleus Replacement. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2002 June 15, 27(12); 1374-1377
- 18 Kotani Y, Cunningham BW, Abumi K, Dmitriev AE, Hu N, Ito M, Shikinami Y, McAfee PC, Minami A.(2005): Adjacent Level Intradiscal Pressure and Segmental Kinematics Following A Cervical Total Disc Arthroplasty. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005 May 15; 30(10), S:1165-1172
- 19 Leung C, Casey AT, Goffin J, Kehr P, Liebig K, Lind B, Logroscino C, Pointillart V (2005): Clinical significance of heterotopic ossification in cervical disc replacement: a prospective multicenter clinical trial. *Neurosurgery.* 2005 Oct;57(4):759-763
- 20 Liu F, Cheng J, Komistek RD, Mahfouz MR, Sharma A (2007): In vivo evaluation of dynamic characteristics of the normal, fused, and disc replacement cervical spines. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007 Nov 1;32(23):2578-84
- 21 Nabhan A. (2008): Bewegungsanalyse bei zervikalen Bandscheibenprothesen. *Med. Dissertation, Universität des Saarlandes*
- 22 Ogon M, Meissner J, Tuschel A, Chavanne A, Becker S (2006): Die Bandscheibenprothese an der Halswirbelsäule. *J Miner Stoffwechs* 2006, 13 (1): 14-17
- 23 Ooij A van, Oner FC, Verbout AJ. (2003): Complications of Artificial Disc Replacement: A Report of 27 Patients with the SB Charité Disc. *J Spinal Disord Tech.* 2003 Aug;16(4):369-383
- 24 Parkinson JF, Sekhon LH (2005): Cervical arthroplasty complicated by delayed spontaneous fusion. *Case report, J Neurosurg Spine.* 2005 Mar;2(3):377-80

- 25 Phillips FM, Garfin SR (2005): Cervical Disc Replacement. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005 Sep 1;30 (17 Suppl): S27-33
- 26 Pickett GE, Rouleau JP, Duggal N (2005): Kinematic analysis of the cervical spine following implantation of an artificial cervical disc. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005 Sep 1;30(17):1949-54
- 27 Pointillart V (2001): Cervical disc prosthesis in humans: first failure. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2001 Mar 1;26(5):E90-2
- 28 Powell JW, Sasso RC, Metcalf NH, Anderson PA, Hipp JA (2010): Quality of Spine Motion With Cervical Disk Arthroplasty Computer- aided Radiographic Analysis. *J Spinal Disord Tech*. 2010 Apr; 23(2): 89-95
- 29 Ryu KS, Park CK, Jun SC, Huh HY (2010): Radiological changes of the operated and adjacent segments following cervical arthroplasty after a minimum 24-month follow-up: comparison between the Bryan and Prodisc-C devices. *J Neurosurg Spine*. 2010 Sep;13(3):299-307
- 30 Sasso RC, Best NM, Metcalf NH, Anderson PA.(2008): Motion analysis of Bryan cervical disc arthroplasty versus anterior discectomy and fusion: results from a prospective, randomized, multicenter, clinical trial. *J Spinal Disord Tech*. 2008 Aug;21(6):393-9
- 31 Sasso RC, Smucker JD, Hacker RJ, Heller JG (2007): Artificial disc versus fusion: a prospective, randomized study with 2-year follow-up on 99 patients. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007 Dec 15; 32(26) S: 2933-2940; discussion 2941-2942
- 32 Suchomel P, Jurák L, Benes V 3rd, Brabec R, Bradác O, Elgawhary S (2010): Clinical results and development of heterotopic ossification in total cervical disc replacement during a 4-year follow-up. *Eur Spine J*. 2010 Feb; 19(2):307-315
- 33 Walraevens J, Demaerel P, Suetens P, Calenbergh F van, Loon J van, Vander Sloten J, Goffin J (2010): Longitudinal Prospective Long-term Radiographic Follow-up After Treatment of Single-Level Cervical Disk Disease With the Bryan Cervical Disc. *Neurosurgery*. 2010 Sep;67(3):679-87
- 34 Walraevens JR, Liu B, Sloten JV, Demaerel P, Goffin J(2010): Postoperative Segmental Malalignment After Surgery With the Bryan Cervical Disc Prosthesis. *J Spinal Disord Tech*. 2010 Aug; 23(6):372-376
- 35 Whang PG, Simpsons AK, Rehtine G, Grauer JN (2009): Current Trends on Spinal Arthroplasty. *J Spinal Disord Tech*. 2009 Feb; 22(1): 26-33

- 36 Yang S, Wu X, Hu Y, Li J, Liu G, Xu W, Yang C, Ye S (2008): Early and intermediate follow-up results after treatment of degenerative disc disease with the Bryan cervical disc prosthesis: single- and multiple-level. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008 May 20;33(12):E371-7
- 37 http://www.google.com/imgres?q=bryan+prothese+medtronic&hl=de&sa=X&tbo=d&biw=1350&bih=744&tbm=isch&tbnid=-3jpJVdLL21reM:&imgrefurl=http://www.spine-health.com/treatment/artificial-disc-replacement/cervical-artificial-disc-replacement-technologies&docid=emS0ERyS_V4uuM&imgurl=http://www.spine-health.com/files/images/Bryan-Implant-nb-thumb.jpg&w=80&h=63&ei=fizUUMmOO9HMsgaylYD4Dg&zoom=1&iact=hc&vpx=276&vpy=372&dur=630&hovh=61&hovw=77&tx=105&ty=63&sig=102154714584527720425&page=2&tbnh=61&tbnw=77&start=32&ndsp=56&ved=1t:429,r:34,s:0,i:196 21.12.2012
- 38 http://www.google.com/imgres?q=m6+spinal+kinetics&um=1&hl=de&sa=N&tbo=d&biw=1350&bih=744&tbm=isch&tbnid=sodKDXS0fcXw-M:&imgrefurl=http://www.press1.de/health/db/press1.mr_1323167183.html&docid=DuzwPURDLDSXpM&imgurl=http://www.press1.de/wrapper.cgi/www.press1.de/files/press1_mr_1323167219.jpg&w=500&h=500&ei=yi3UUKfECobAtAafmIGgAQ&zoom=1&iact=rc&dur=565&sig=102154714584527720425&page=1&tbnh=136&tbnw=127&start=0&ndsp=28&ved=1t:429,r:12,s:0,i:124&tx=90&ty=88 am 21.12.2012

Krankenblattnummern der untersuchten Patienten

Patienten mit einer M6-Prothese

739/06	1302/06	243/07	266/07	797/07	1646/07
1914/07	2047/07	2096/07	110/08	325/08	327/08
442/08	543/08	549/08	595/08	735/08	754/08
826/08	829/08	949/08	1129/08	1247/08	1389/08
1398/08	1462/08	1704/08	1749/08	1917/08	1941/08
1957/08	2004/08	2074/08			

Patienten mit einer Bryan-Prothese

1405/06	115/07	223/07	282/07	479/07	586/07
600/07	690/07	1069/07	1091/07	1432/07	1738/07
1847/07	1852/07	1978/07	5/08	213/08	262/08
346/08	612/08	967/08	1083/08	1106/08	1248/08
1384/08	1506/08	1608/08			

Abbildungen und Tabellen

Abb. 1: Bryan [®] -Prothese der Firma Medtronic.....	S. 10
Abb. 2: M6 [®] -Prothese der Firma Spinal Kinetics	S.11
Abb. 3: Anteil der operierten Segmente (in%), die nach Prothesenimplantation beweglich sind.....	S.16
Abb. 4: Anteil der unbeweglichen Segmente (in%) in der Bryan-Gruppe	S.17
Abb. 5: Anteil der unbeweglichen Segmente (in%) in der M6-Gruppe.....	S.17
Abb.6: Bewegungsausmaß (in °) der Bryan-Gruppe	S.18
Abb. 7: Bewegungsausmaß (in °) der M6-Gruppe.....	S.18
Abb. 8: Bewegungsausmaß (in °) der Bryan- und M6-Gruppe postoperativ.....	S.19
Abb. 9: Bewegungsausmaß (in °) der Bryan- und M6-Gruppe drei Monate postoperativ ..	S.19
Abb. 10: Bewegungsausmaß (in °) der Bryan- und M6-Gruppe sechs Monate postoperativ	S.20
Abb. 11: Bewegungsausmaß (in °) der Bryan- und M6-Gruppe zwölf Monate postoperativ	S.20
Abb. 12: Bewegungsausmaß (in °) der Bryan- und M6-Gruppe 24 Monate postoperativ..	S.21
Abb. 13: Entwicklung der Bewegungsausmaße (in °) vom postoperativen Zustand bis zwölf Monate nach Implantation.....	S.21
Abb. 14: Bewegungsausmaße (in °) der einzelnen Segmente nach Prothesenimplantation	S.23
Abb.15: Bewegungsausmaß (in °) der Segmente postoperativ in der Bryan- und M6-Gruppe	S.24
Abb. 16: Bewegungsausmaße (in °) der Segmente drei Monate postoperativ in der Bryan- und M6-Gruppe.....	S.25
Abb. 17: Bewegungsausmaße (in °) der Segmente sechs Monate postoperativ in der Bryan- und M6-Gruppe.....	S.26

Abb.18: Bewegungsausmaße (in °) der Segmente zwölf Monate postoperativ in der Bryan- und M6-Gruppe.....	S.27
Abb.19: Bewegungsausmaße (in °) der Segmente 24 Monate postoperativ in der Bryan- und M6-Gruppe.....	S.28
Abb. 20: Absolute Häufigkeiten der HO in der Bryan-Gruppe	S.30
Abb. 21: Absolute Häufigkeiten der HO in der M6-Gruppe.....	S.30
Abb. 22: Grad der heterotopen Ossifikation in der Bryan- und M6-Gruppe	S.31
Abb. 23: Grad der HO nach drei Monaten	S.31
Abb. 24: Grad der HO nach sechs Monaten.....	S.32
Abb. 25: Grad der HO nach zwölf Monaten	S.32
Abb. 26: Grad der HO nach 24 Monaten	S.33
Abb. 27: Prozentuale Verteilung der NPD-Indices der Bryan-Gruppe.....	S.34
Abb. 28: Prozentuale Verteilung der NPD-Indices der M6-Gruppe	S.34
Abb. 29: Durchschnittlicher NPD-Index in der Bryan- und M6-Gruppe	S.35
Abb. 30: Absolute Werte der erzielten NPD-Werte im jeweiligen Segment.....	S.36
Abb. 31: NPD-Werte (in %) der einzelnen Segmente in der Bryan- und M6-Gruppe	S.37
Abb. 32: Korrelation zwischen dem Auftreten heterotoper Ossifikationen und dem NPD-Index zwölf Monate nach Prothesenimplantation.....	S.38
Abb. 33: Arbeitsfähigkeit der Patienten (in %) vor und nach Operation.....	S.39
Abb. 34: Verteilung der Patientenzufriedenheit mit dem Operationsergebnis (in %)	S.40
Abb. 35: Stärke der Schmerzen auf einer Visuellen Analogskala (von 1-10) in der Bryan- und M6-Gruppe.....	S.41
Abb. 36: Häufigkeit der Schmerzen auf einer Visuellen Analogskala (von 1-10) in der Bryan- und M6-Gruppe.....	S.41
Abb. 37: Absolute Anzahlen zur empfunden Stärke der Schmerzen in der Bryan-Gruppe	S.42

Abb. 38: Absolute Anzahlen zur Häufigkeit der Schmerzen in der Bryan-Gruppe.....	S.42
Abb. 39: Absolute Anzahlen zur empfundenen Stärke der Schmerzen in der M6-Gruppe....	S.43
Abb.40: Absolute Anzahlen zur Häufigkeit der Schmerzen in der M6-Gruppe	S.43
Abb. 41: Korrelation zwischen dem Auftreten heterotoper Ossifikationen und der Ausprägung der Schmerzstärke zwölf Monate nach Prothesenimplantation.....	S.44
Abb. 42: Korrelation zwischen dem Auftreten heterotoper Ossifikationen und der Ausprägung der Schmerzstärke 24 Monate nach Prothesenimplantation.....	S.45
Abb.43: Gebrauch von Schmerzmitteln (in %) zum Zeitpunkt der Befragung.....	S.46
Tab. 1 : Gruppenstatistik der Bewegungsausmaße (in °)	S.15
Tab. 2: Bewegungsausmaße (in °) der einzelnen Segmente insgesamt	S.22
Tab. 3: Bewegungsausmaße (in °) der Segmente postoperativ in der Bryan- und M6-Gruppe	S.23
Tab. 4: Bewegungsausmaß (in °) der Segmente drei Monate postoperativ in der Bryan- und M6-Gruppe.....	S.24
Tab. 5: Bewegungsausmaße (in °) der Segmente sechs Monate postoperativ in der Bryan- und M6-Gruppe.....	S.25
Tab. 6: Bewegungsausmaße (in °) der Segmente zwölf Monate postoperativ in der Bryan- und M6-Gruppe.....	S.26
Tab. 7: Bewegungsausmaße (in °) der Segmente 24 Monate postoperativ in der Bryan- und M6-Gruppe.....	S.27
Tab. 8: Gruppenstatistik zum Vorkommen der heterotopen Ossifikation	S.28
Tab. 9: Übersicht über die NPD Werte (in %) im jeweiligen Segment	S.35
Tab. 10: NPD-Werte (in %) der Segmente in der Bryan- und M6-Gruppe	S.36
Tab. 11: Übersicht über Arbeitsfähigkeit der Patienten vor und nach Operation	S.38

Tab. 12: Übersicht zur Patientenzufriedenheit beider ProthesengruppenS.39

Tab. 13: Übersicht über den Gebrauch von Schmerzmitteln nach der Operation.....S.45

Danksagung

Ich danke Herrn Prof. Firsching für die Vergabe des Themas.

Ebenfalls bedanke ich mich bei Herrn Oberarzt Dr. med. Jöllenbeck für die Betreuung und die hilfreiche Beratung.

Frau Dipl. Math. Anke Lux aus dem Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik danke ich für die Hilfe bei der statistischen Auswertung der Ergebnisse.

Für den familiären Rückhalt und die Unterstützung während des gesamten Studiums danke ich herzlichst meinen Eltern, Franziska Colmsee und Katharina Hantscher.

Mein ganz besonderer Dank gilt meinem Ehemann Mathias Altensleben.

Erklärung

Ich erkläre, dass ich die der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität zur Promotion eingereichte Dissertation mit dem Titel

Vergleichsuntersuchung zweier zervikaler Bandscheibenprothesen im Rahmen einer Langzeitbeobachtung

in der Klinik für Neurochirurgie

mit Unterstützung durch

Herrn Prof. Dr. med. R. Firsching, Herrn Oberarzt Dr. med. B. Jöllenbeck und Dipl. Math.
Anke Lux

ohne sonstige Hilfe durchgeführt und bei der Abfassung der Dissertation keine anderen als die dort aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe.

Bei der Abfassung der Dissertation sind Rechte Dritter nicht verletzt worden.

Ich habe diese Dissertation bisher an keiner in-oder ausländischen Hochschule zur Promotion eingereicht. Ich übertrage der Medizinischen Fakultät das Recht, weitere Kopien meiner Dissertation herzustellen und zu vertreiben.

Magdeburg, den 22.03.2013

Unterschrift

Darstellung des Bildungsweges

Persönliche Informationen

Name: Verena Altensleben, geb. Gödecke
Geburtsdatum: 21.06.1985
Geburtsort: Magdeburg
Familienstand: ledig
Eltern: Gundula Gödecke, Heinz Gödecke

Ausbildung

Schulausbildung

09/92-06/96 Grundschule am Kannenstieg, Magdeburg
09/96-06/02 Johann-Gottfried-Herder-Gymnasium, Magdeburg
09/02-03/05 Wilhelm-Raabe-Gymnasium, Magdeburg
Abiturnote: 1,4

Medizinstudium

Seit 10/05 Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
10/07 1.Abschnitt der Ärztlichen Prüfung, Abschlussnote: 2
08/10-04/12 Praktisches Jahr
08/10-12/10 *Chirurgie*
Klinik für Wiederherstellungs- und Unfallchirurgie, Klinik für Allgemein- und Visceralchirurgie, Klinik für Neurochirurgie, Krankenhaus Dresden Neustadt
12/10-03/11 *Innere Medizin*
Klinik für Kardiologie, Klinik für Gastroenterologie, Helios St. Marienberg
Klinik Helmstedt
12/11-04/12 *Wahlpflichtfach „Allgemeinmedizin“*
Lehrarztpraxis Dr. med. Nitschke-Bertaud, Facharzt für Innere Medizin ,
Karl-Marx Straße 11, 01109 Dresden

Studienbegleitende klinische Tätigkeiten

Famulatur: Anästhesie, Carl-Gustav-Carus Universitätsklinik Dresden

Famulatur: Pädiatrie, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

Famulatur: Neurochirurgie, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

Famulatur: Unfall- und Wiederherstellungschirurgie, Diakonissenkrankenhaus Leipzig

Famulatur: Allgemeinmedizin, Praxis Dr. Zschiedrich, Dresden

Famulatur: Orthopädie, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

Sprachkenntnisse

Englisch: neun Jahre Ausbildung in der Schulzeit

„English in Medicine“ an der Otto-von-Guericke-Universität

Russisch: 4 Jahre Ausbildung in der Schule

Facharztausbildung zur Allgemeinmedizinerin:

Seit 01/13 Klinik für Innere Medizin, St. Josefs Krankenhaus Potsdam, Allee nach
Sanssouci 7, 14471 Potsdam

Verena Altensleben

Fragebogen zur postoperativen Nachuntersuchung

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____._____._____

OP-Datum: _____._____._____

Telefonnummer (für evtl. Rückfragen bzw. Terminabsprachen) _____

Bitte füllen Sie den nachfolgenden Fragebogen vollständig aus. Er soll uns darüber informieren, ob und in welcher Ausprägung nach der Operation noch Beschwerden bestehen und inwieweit hierdurch Ihre Lebensqualität beeinträchtigt wird. Kreuzen Sie bei jeder Frage bitte die Aussage an, die Ihren momentanen Zustand am ehesten beschreibt.

1. Schmerzintensität

- a. Ich habe momentan keine Schmerzen
- b. Der Schmerz ist momentan gering
- c. Der Schmerz kommt und geht, ist aber erträglich
- d. Der Schmerz ist erträglich und gleichmäßig
- e. Der Schmerz ist stark, aber kommt und geht
- f. Der Schmerz ist stark und anhaltend

2. Persönliche Pflege (Waschen, Anziehen)

- a. Persönliche Pflege ohne Einschränkungen möglich
- b. Leichte Einschränkungen bei der persönlichen Pflege
- c. Persönliche Pflege bereitet Schmerzen
- d. Etwas Hilfe bei der persönlichen Pflege erforderlich
- e. Tägliche Hilfe bei der persönlichen Pflege erforderlich
- f. Bettlägerig, Probleme beim Waschen und Anziehen

3. Heben und Tragen

- a. Ich kann schwere Dinge ohne Schmerzen heben und tragen
- b. Ich kann schwere Dinge heben, habe dann aber Schmerzen
- c. Schmerzen verhindern schwere Dinge zu heben oder zu tragen
- d. Ich kann leichte Dinge ohne Schmerzen
- e. Ich kann leichte Dinge heben, habe dann aber Schmerzen
- f. Ich kann überhaupt nichts heben oder tragen

4. Lesen

- a. Lesen ist ohne Einschränkungen möglich
- b. Lesen solange ich möchte, leichte Nackenschmerzen
- c. Lesen solange ich möchte, aber deutliche Nackenschmerzen
- d. Lesen aufgrund von Schmerzen nur begrenzt möglich
- e. Lesen wegen starker Schmerzen deutlich eingeschränkt
- f. Lesen überhaupt nicht möglich

5. Kopfschmerzen

- a. Ich habe keine Kopfschmerzen
- b. Leichte, gelegentlich auftretende Kopfschmerzen
- c. Erträgliche, gelegentlich auftretende Kopfschmerzen (Schmerzmittel gelegentlich)
- d. Erträgliche, aber häufig auftretende Kopfschmerzen (Schmerzmittel gelegentlich)
- e. Heftige, häufig auftretende Kopfschmerzen (Schmerzmittel häufig)
- f. Ich habe fast immer Kopfschmerzen (Schmerzmittel regelmäßig)

6. Konzentration

- a. Ich habe keine Schwierigkeiten, mich zu konzentrieren
- b. Leichte Konzentrationsschwierigkeiten
- c. Gewisse Konzentrationseinschränkungen
- d. Mittelgradige Konzentrationseinschränkungen
- e. Erhebliche Konzentrationseinschränkungen
- f. Ich kann mich überhaupt nicht konzentrieren

7. Arbeit

- a. Ich kann ohne Einschränkungen arbeiten
- b. Ich kann gewohnte Arbeiten verrichten, nicht mehr
- c. Gewohnte Arbeit kann überwiegend verrichtet werden
- d. Gewohnte Arbeit kann nicht verrichtet werden
- e. Ich kann kaum irgendeine Arbeit verrichten
- f. Ich kann keine Arbeit verrichten

8. Auto fahren

- a. Auto fahren ohne Nackenschmerzen möglich
- b. Fahren, solange ich möchte, leichte Nackenschmerzen
- c. Fahren, solange ich möchte, deutliche Nackenschmerzen
- d. Fahren nur begrenzt möglich, deutliche Nackenschmerzen
- e. Wegen starker Nackenschmerzen ist Auto fahren nur begrenzt möglich
- f. Autofahren überhaupt nicht möglich

9. Schlafen

- a. Keine Schlafstörungen
- b. Schlaf leicht gestört (weniger als 1Std schlaflos)
- c. Schlaf mäßig gestört (1 – 2 Std schlaflos)
- d. Schlaf deutlich gestört (2 – 3 Std schlaflos)
- e. Schlaf erheblich gestört (3 – 5 Std schlaflos)
- f. Schlaf ist komplett gestört (5 – 7 Std schlaflos)

10. Freizeitaktivitäten

- a. Alle Freizeitaktivitäten möglich (keine Nackenschmerzen)
- b. Alle Freizeitaktivitäten möglich (gelegentliche Schmerzen)
- c. Freizeitaktivitäten überwiegend möglich
- d. Freizeitaktivitäten wegen Nackenschmerzen eingeschränkt
- e. Freizeitaktivitäten wegen Schmerzen kaum möglich
- f. Kann wegen Schmerzen keiner Freizeitaktivität nachgehen

11. Nehmen Sie zur Zeit Schmerzmittel wegen Ihrer Halswirbelsäule ein?

(ja/nein; wenn ja, welche, wie viele und wie häufig?)

12. Waren Sie vor der OP trotz der Beschwerden arbeitsfähig?

- Ja
- Nein

13. Sind sie heute arbeitsfähig (bezüglich ihrer Halswirbelsäule)?

- Ja
- Nein

14. Sind Sie insgesamt mit dem erzielten Ergebnis der OP zufrieden? (bitte ankreuzen)

- Vollkommen zufrieden
- Zufrieden
- Neutral
- Unzufrieden
- Vollkommen unzufrieden

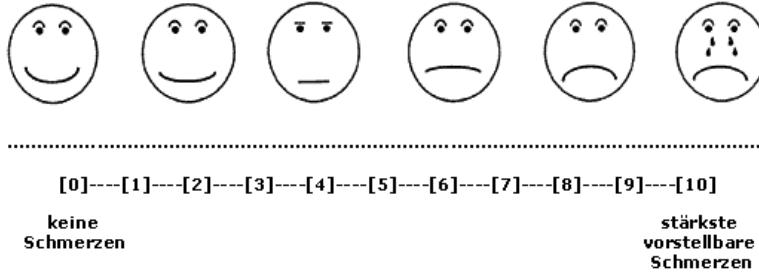
15. Würden Sie die gleiche OP erneut durchführen lassen? (ja/nein; Wenn nein, warum?)

- Ja
- Nein, _____

16. Wurden Sie zwischenzeitlich in einer anderen Klinik nochmals an der Halswirbelsäule operiert?

- Ja
- Nein

17. Bitte markieren Sie auf dieser Skala, wie stark Ihre Schmerzen zur Zeit sind.



18. Bitte markieren Sie auf dieser Skala die Häufigkeit ihrer Schmerzen.

