

Aus der Universitätsklinik und Poliklinik für Orthopädie und Physikalische Medizin
an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
(Direktor: Prof. Dr. med. W. Hein)



**Ergebnisse nach lumbalem Bandscheibenersatz
mit der Maverick™ – Bandscheibentotalendoprothese
- eine retrospektive Untersuchung -**

Dissertation
zur Erlangung des akademischen Grades
Doktor der Medizin (Dr. med.)

vorgelegt
der Medizinischen Fakultät
der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

von Michael Planert

geboren am 28.06.1972 in Aschersleben

Gutachter:

1. Prof. Dr. W. Hein
2. PD Dr. C. Perka (Berlin)
3. Prof. Dr. Graßhoff (Magdeburg)

Verteidigungsdatum: 20.12.2007

urn:nbn:de:gbv:3-000015240

[<http://nbn-resolving.de/urn/resolver.pl?urn=nbn%3Ade%3Agbv%3A3-000015240>]

Fragestellung:

Die Behandlung der degenerativen Bandscheibenerkrankung hat sich mit der Entwicklung der Bandscheibenendoprothetik entscheidend gewandelt. Es werden vornehmlich jüngere Patienten mit einem aktiven Lebensstil endoprothetisch versorgt, die neben einer Schmerzverbesserung eine optimale Funktion im Hinblick auf alltägliche und berufliche Belastungen erwarten. Die Maverick™ -Bandscheibenprothese als Metall-Metall-Gleitpaarung soll ein gutes klinisches Ergebnis mit optimierten Abriebeigenschaften im Hinblick auf den Langzeitverlauf verbinden. In unserer Untersuchung wurden die 1-Jahres-Kontrollen mit den präoperativen Befunden verglichen. Unser Augenmerk galt insbesondere den Veränderungen der radiologischen und laborchemischen Parameter, sowie der Analyse der klinischen Verbesserung durch validierte Scores.

Material und Methoden:

Im Zeitraum von 10/2003 bis 4/2004 wurden 10 Patienten mit einer Maverick™ - Bandscheibenprothese im Bereich der Lendenwirbelsäule bei Chondrosis intervertebralis versorgt. 5 Prothesen wurden monosegmental und 10 Prothesen bisegmental implantiert. Die klinischen und radiologischen Untersuchungen umfassten die präoperative Beurteilung der Röntgenaufnahmen der LWS, die Auswertung der VAS, des Oswestry Disability Index und des SF 36-Scores sowie zum follow-up nach durchschnittlich 14 Monaten. Hier wurde zusätzlich eine absorptionsspektrometrische Messung der Chrom- und Cobaltkonzentrationen im Serum und Urin vorgenommen, die mit einer Kontrollgruppe verglichen wurde.

Ergebnisse:

Beide Patientenkollektive boten gegenüber den präoperativen Werten signifikante Verbesserungen im SF-36-Score, im Oswestry Disability Index, sowie eine signifikante Minderung der Punktwerte in der VAS. Die Auswertung der definierten radiologischen Parameter zeigte eine signifikante Besserung der segmentalen Lordose bei unveränderter Gesamtlordose. Die Serumionenkonzentrationen für Chrom und Cobalt waren bei beiden Gruppen signifikant höher im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Diskussion:

Nach Implantation der Bandscheibenprothesen zeigten sich im follow-up signifikante klinische Verbesserungen und eine Wiederherstellung des physiologischen Sagittalprofils der LWS. Kritisch sind die erhöhten Metallionenbelastungen im Serum zu werten. Inwieweit diese in die Indikationsstellung einbezogen werden müssen, ist durch Langzeitstudien zur Ionenbelastung zu klären.

INHALTSVERZEICHNIS

Abkürzungsverzeichnis	IV
Abbildungsverzeichnis	VI
Tabellenverzeichnis	VII
1 EINLEITUNG	1
1.1 Allgemeine Vorbemerkungen	1
1.2 Anatomie und struktureller Aufbau der gesunden Bandscheibe	2
1.2.1 Anatomie und makroskopischer Aufbau	2
1.2.2 Gefäßversorgung der Bandscheibe	3
1.2.3 Nervale Versorgung der Bandscheibe	4
1.3 Physiologie der Bandscheibe	4
1.4 Degeneration der Bandscheibe	5
1.4.1 Veränderungen im Nucleus pulposus	6
1.4.2 Veränderungen im Anulus fibrosus	7
1.4.3 Veränderungen der Endplatten	7
1.5 Biomechanik der Lendenwirbelsäule	8
1.6 Entwicklung des Bandscheibenersatzes	9
1.7 Ziel der Arbeit	11
2 MATERIAL UND METHODEN	13
2.1 Die Maverick™-Bandscheibenprothese	13
2.2 Indikationskriterien zum Bandscheibenersatz	15
2.3 Diagnostik	17
2.4 Operationstechnik	18
2.5 Patientengruppen	20
2.6 Radiologische Auswertung der Bandscheibenprothesen	20
2.7 Laborparameter	22
2.8 Messinstrumente	22
2.9 Statistische Auswertung	23
3 ERGEBNISSE	24
3.1 Allgemeine Ergebnisse	24
3.1.1 Monosegmentale Bandscheibenimplantation	24
3.1.2 Bisegmentale Bandscheibenimplantation	24
3.2 Oswestry Disability Index	25
3.3 Visuelle Analogskala	27
3.4 MOS SF-36-Score	28

3.5	Ergebnisse der Chrom- und Cobaltionenkonzentrationen	32
3.6	Ergebnisse der radiologischen Auswertung	35
4	DISKUSSION	39
4.1	Allgemeine Aspekte zur Bandscheibenchirurgie	39
4.2	Einflussfaktoren auf das Operationsergebnis	41
4.2.1	Alter und Geschlecht	41
4.2.2	Voroperationen	41
4.2.3	Operationszeit	42
4.3	Ergebnisse der Bandscheibenprothetik	42
4.3.1	Komplikationen	45
4.4	Diskussion der Metallionenkonzentrationen	46
4.5	Diskussion der radiologischen Messwerte	52
5	ZUSAMMENFASSUNG	57
6	LITERATURVERZEICHNIS	60
7	THESEN	76
	TABELLARISCHER LEBENSLAUF	
	PUBLIKATIONEN	
	SELBSTSTÄNDIGKEITSERKLÄRUNG	

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

°	Grad
A	Arterie
AAOS	American association of orthopaedic surgeons
Abb	Abbildung
ASTM	American Society for Testing and Materials
bzw	beziehungsweise
BMI	body mass index
BSP	Bandscheibenprothese
BV	Bildverstärker
ca	circa
cm	Zentimeter
COM	centre of motion
DM	Deutsche Mark
et al	und andere
FDA	food and drug administration
GL	Gesamtlordose
HH	hintere Bandscheibenhöhe
HTEP	Hüfttotalendoprothese
HWS	Halswirbelsäule
kp	kilopond
l	Liter
LWK	Lendenwirbelkörper
LWS	Lendenwirbelsäule
M	Morbus
Max	Maximum
MCSS	Mental component summery score
mg	Milligramm
Min	Minimum
ml	Milliliter
mm	millimeter
mm ²	Quadratmillimeter
mm ³	Kubikmillimeter
MRT	Magnetresonanztomographie
MW	Mittelwert
µg	Mikrogramm

µm	Mikrometer
N	Newton
ng	Nanogramm
nmol	Nanomol
ODI	Oswestry disability Index
og	oben genannt
PCSS	Physical component summery score
ROM	Range of motion
SF	Short form
SL	Segmentlordose
SWK	Steisswirbelkörper
TM	Trademark
V	Vene
VAS	visuelle Analogskala
VH	vordere Bandscheibenhöhe
zB	zum Beispiel

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 2.1	Die lumbale Bandscheibenprothese Maverick™	14
Abbildung 2.2	Röntgen und MRT der LWS	18
Abbildung 2.3-2.6	Einbringen der Prothese in situ	19
Abbildung 2.7	Radiologische Auswertung der Winkel für Gesamtlordose, Segmentlordose und Bandscheibenhöhe	21
Abbildung 3.1	Oswestry Disability Index präoperativ und 1 Jahr postop. bei monosegmentaler Versorgung L5/S1	25
Abbildung 3.2	Oswestry Disability Index präoperativ und 1 Jahr postop. bei bisegmentaler Versorgung L4/5 und L5/S1	26
Abbildung 3.3	Oswestry Disability Index präoperativ und 1 Jahr postoperativ gesamt	26
Abbildung 3.4	Vergleich der VAS bei monosegmentaler Versorgung	27
Abbildung 3.5	Vergleich der VAS bei bisegmentaler Versorgung	27
Abbildung 3.6	Vergleich der VAS Gesamtkollektiv	28
Abbildung 3.7	Vergleich SF-36 Score bei 1 BSP	29
Abbildung 3.8	Vergleich SF-36 Score bei 2 BSP	29
Abbildung 3.9	Vergleich SF-36 Score Gesamtkollektiv	30
Abbildung 3.10	Vergleich der Subskalen des SF-36 Scores	30
Abbildung 3.11	Vergleich der Serumkonzentrationen für Chrom	33
Abbildung 3.12	Vergleich der Serumkonzentrationen für Cobalt	33
Abbildung 3.13	Vergleich der Urinkonzentrationen für Cobalt	34
Abbildung 3.14	Vergleich der Urinkonzentrationen für Chrom	35

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1.1	Mittelwerte der Beweglichkeit der LWS	8
Tabelle 2.1	Größen der Maverick™-Bandscheibenprothese	14
Tabelle 3.1	Absolute Anzahl der implantierten Prothesentypen	25
Tabelle 3.2	Metallionenkonzentrationen im Serum	32
Tabelle 3.3	Metallionenkonzentrationen im Mittelstrahlurin	34
Tabelle 3.4	Radiologische Daten	36
Tabelle 3.5	Vergleich der Ergebnisse für den Gesamtlordosewinkel und den segmentalen Lordosewinkel	36
Tabelle 3.6	Vergleich der Ergebnisse für die vordere und hintere Bandscheibenhöhe	37
Tabelle 3.7	Vergleich für die Ergebnisse der durchschnittlichen Bandscheibenhöhe	37
Tabelle 3.8	Messergebnisse der ROM	37
Tabelle 4.1	Referenzwerte Metallionen im Blut	47

1 EINLEITUNG

1.1 Allgemeine Vorbemerkungen

In den Industrieländern hat sich der lumbale Rückenschmerz („low-back-pain“) zu einem führenden Krankheitsbild entwickelt.

Epidemiologische Studien in verschiedenen Ländern zeigen eine zunehmende Progredienz der Rückenbeschwerden [115]. Mittlerweile ist der lumbale Rückenschmerz das häufigste orthopädische Krankheitsbild, das zu einem ambulanten Arztbesuch führt [37].

Zur Prävalenz von Rückenschmerzen sind repräsentative Studien veröffentlicht worden. In Nordamerika wurde von einer Punktprävalenz von 5,6% berichtet, d.h. 5,6% der Befragten gaben an, am Tag der Erhebung an Rückenschmerzen zu leiden [89]. In Deutschland erfolgten unter anderem Untersuchungen in den Städten Lübeck und Hannover. Hier wurden 1- Jahres-Prävalenzen von 75% bzw. 73% ermittelt [35, 75, 122]. Zusätzlich zeigten sich bei der Auswertung der Studien alters- und geschlechtsspezifische Unterschiede. Es waren deutlich höhere Punktprävalenzen von Rückenschmerzen bei Frauen nachweisbar als bei Männern. Die Dauer der Rückenschmerzen war im Vergleich bei Frauen länger [19].

Für den einzelnen Patienten stellt der Rückenschmerz ein belastendes Symptom dar, das zu einer Einbusse der Lebensqualität führt.

Die Einnahme von Schmerzmitteln und der damit verbundene erhöhte Medikamentenverbrauch; die Ausfalltage durch Arbeitsunfähigkeit und die Einschränkung der Arbeitsfähigkeit führen zu einer hohen ökonomischen Belastung. In Großbritannien waren Rückenschmerzen allein für 12,5 % aller Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen ursächlich. Das hatte zur Folge, dass pro Jahr ca. 2 Mrd. Pfund dem Bruttosozialprodukt verloren gingen [51].

In Deutschland belaufen sich die Kosten für die Behandlung von Rückenschmerzen auf jährlich ca. 17 Milliarden Euro. Die direkten Kosten sind mit 28,3 % für Medikation, Rehabilitation, Therapie und Krankenhausaufenthalt beziffert. Indirekte Kosten aufgrund von Arbeitsunfähigkeit liegen bei 71,3 %. Im Jahr 1999 befanden sich 20 Millionen Menschen wegen akuter und chronischer Rückenschmerzen in ärztlicher Behandlung. Dabei kam es bei jedem 10. Patienten mit akuten Rückenschmerzen zur Chronifizierung [13].

Vergleichbare Werte liegen für die Krankenhausdiagnosestatistik vor. 1995 wurden allein ca. 270.000 Behandlungsfälle mit 4 Millionen Behandlungstagen für Erkrankungen der Wirbelsäule und des Rückens angegeben. Dies entspricht 1,8 % aller Krankenhausfälle. Bei nur 22 % der Fälle erfolgte im weiteren Verlauf eine operative Intervention.

Im stationären Heilverlauf wurden 37 % der Behandlungen aufgrund von Erkrankungen des Rückens durchgeführt. Trotz dieser erheblichen sozio-ökonomischen Belastungen sind die den Rückenschmerzen zugrunde liegenden Ursachen im Einzelnen noch nicht vollständig aufgeklärt.

In über 90 % der Fälle klingen akut beginnende unspezifische Rückenschmerzepisoden innerhalb von Tagen bis wenigen Wochen spontan wieder ab.

Prognostisch schlechter gestaltet sich der Verlauf von spezifischen Rückenschmerzen. Diese Beschwerden können entweder auf umschriebene Erkrankungen bzw. biologische Prozesse zurückgeführt werden oder bestimmte anatomische Quellen der Schmerzentstehung sind ursächlich (z.B. Bandscheibe, Nervengewebe, Wirbelgelenke, Muskulatur).

Nach Schätzungen des statistischen Bundesamtes waren im Jahr 1998 in weniger als 20% der Fälle spezifische Rückenschmerzen ursächlich, d.h. bei 80% der Fälle waren keine eindeutigen körperlichen Ursachen eruierbar [135].

Wir wissen, dass eine der Hauptquellen der spezifischen Rückenschmerzen im Bereich der Bandscheibe liegt. Die Erkrankung und Behandlungsmöglichkeiten dieser nehmen dadurch eine Schlüsselrolle ein [47].

1.2 Anatomie und struktureller Aufbau der gesunden Bandscheibe

1.2.1 Anatomie und makroskopischer Aufbau

Die Bandscheiben befinden sich im Intervertebralraum zwischen den jeweiligen Wirbelkörpern. Dabei weist die gesunde Wirbelsäule 23 Bandscheiben auf (6 cervicale, 12 thorakale und 5 lumbale).

Während die Strukturen in allen Bandscheiben annähernd gleich sind, kommt es zu einer Größen- und Höhenzunahme lumbalwärts. Auch der Querschnitt ändert sich von „quer-oval“ an der Halswirbelsäule bis hin zu „nierenförmig“ im Bereich der Lendenwirbelsäule.

1/3 – 1/4 der Gesamtlänge der Wirbelsäule werden durch die Bandscheiben gebildet.

Die Bandscheibe setzt sich aus drei wesentlichen Komponenten zusammen:

- Der Nucleus pulposus, der einen semigelatinösen Aufbau hat, befindet sich im Zentrum der Bandscheibe. Im Inneren weist er Kollagenfibrillen und elastische Fasern mit einer Länge bis zu 150 μm auf die radiär angeordnet sind und aus einer stark wasserhaltigen Matrix bestehen [158].

Die Grundsubstanz enthält hauptsächlich Protein-Polysaccharide. Nach der Geburt enthält der Nucleus, bedingt durch die embryonale Entwicklung, noch Notochordazellen, die sich im Laufe der Kindheit aber verringern. Hieraus resultiert seine Verfestigung.

- Den Ring bildet der Anulus fibrosus, der am vorderen und hinteren Längsband ansetzt. Er besteht aus 15-25 konzentrischen Ringen aus kollagenen Fasern. Die sich überkreuzenden Fasersysteme inserieren an den Randleisten der Wirbelkörper. Sie sind durch ihre Struktur vor allem zur Aufnahme von Schubkräften befähigt. Zusätzlich erlaubt diese Faserarchitektur, dass sowohl exzentrische als auch zentrische Kräfte bewältigt werden können. Bedingt durch diese Struktur ist der Anulus fibrosus in der Lage, die axialen Rotationsbewegungen stärker als die Facettengelenke zu begrenzen [80, 93].

- Nach cranial und caudal wird die Bandscheibe durch Knorpelendplatten begrenzt. Diese sind maximal 1 mm stark und bestehen aus hyalinem Knorpel. Sie bilden die Grenzflächen zum Wirbelkörper. Die Kollagenfasern sind parallel zur Fascia intervertebralis angeordnet. Der Übergang zum faserknorpeligen Anulus fibrosus ist kontinuierlich. Aufgrund der Bauweise der hyalinen Knorpelplatte und der Angrenzung zum Blutkreislauf kann hier eine Diffusion von Nährstoffen erfolgen, die den inneren Teil der Bandscheibe versorgen [90].

Die Verbindung der Bandscheibe zum Wirbel erfolgt über die knöchernen Randleiste, die beim Erwachsenen die Grund- und Deckplatte umgibt. Sie ist circa 2 mm hoch und bis zu 10 mm breit. Dazwischen spannt sich die hyaline Endplatte, die meist durch eine schräge Berührungsfläche mit aufliegender Knorpelplatte am Knochen befestigt ist. Die Verbindung geschieht durch Sharpeysche Fasern, die aus dem Anulus fibrosus in die knöchernen Randleiste einstrahlen. Dadurch kommt es zu einer hohen Elastizität des entsprechenden Wirbelsäulensegmentes und die entstehenden Zugspannungen der Bandscheibe werden sofort zu den angrenzenden Wirbelkörpern übertragen [111].

1.2.2 Gefäßversorgung der Bandscheibe

Die kindliche Bandscheibe beinhaltet grossvolumige Gefässe, die sich auch im inneren Anulus und in den Grund- und Deckplatten nachweisen lassen [110].

Kapillaren finden sich in jedem Alter im äusseren Anulus. Das restliche Bandscheibengewebe ist weitestgehend gefässfrei. Somit ist die Bandscheibe das grösste avaskuläre Gewebe des menschlichen Körpers. Kommt es zu Einrissen im Bandscheibengewebe, die bei fortgeschrittenen Degenerationen auftreten, können Kapillaren bis in den Nucleus pulposus einwachsen [16].

Da bei der gesunden Bandscheibe eine Gefässversorgung kaum vorhanden ist, erfolgt der Abtransport von Metaboliten und die Nährstoffversorgung mittels Diffusion. Dies geschieht zum einen über die Grund- und Deckplatten und zum anderen über die Kapillaren im äusseren Anulus fibrosus.

1.2.3 Nervale Versorgung der Bandscheibe

Die Bandscheibe ist in den zentralen Anteilen des Nucleus pulposus und Anulus fibrosus nervenfrei [70]. In den äusseren Anteilen des Anulus treten, ähnlich der Gefässversorgung, Nervenäste auf, die aus den sinuvertebralen Nerven entspringen und durch einen Plexus lateralis im Bereich des hinteren Längsbandes miteinander verbunden sind. Eine weitere ausgeprägte Plexusbildung ist im Bereich des vorderen Längsbandes nachweisbar, wobei hier die Nervenäste direkt aus dem Truncus sympathicus entspringen. Die eigentliche Funktion ist bisher unbekannt. Ein möglicher Zusammenhang mit der Propriozeption wird diskutiert [124].

1.3 Physiologie der Bandscheibe

Der anatomische Aufbau der Bandscheibe ermöglicht deren Anpassung bei unterschiedlichen Lageänderungen. Es werden die Funktionen für Flexion, Extension und Torsion gewährleistet. Zusätzlich fungiert sie als Verbindung zu den Wirbelkörpern und verleiht der Wirbelsäule ihre Flexibilität.

Aufgrund des hohen Wassergehaltes sind die Bandscheiben kaum komprimierbar. Drücke und Stösse werden aufgenommen und gleichmässig auf die benachbarten Grund- und Deckplatten verteilt, die als Barriere zwischen dem Druck des Nucleus pulposus und den angrenzenden Wirbelkörpern dienen. Kommt es zu ihrer Zerstörung, kann diese Pufferfunktion nicht mehr vollständig wahrgenommen werden. Als Folge hieraus können Teile des Nucleus pulposus in den Wirbelkörper eindringen.

Der Nucleus passt sich den unterschiedlichen Drücken an und ist imstande durch Lageänderungen dem Druck entgegenzuwirken. Der intakte Anulus fibrosus vermag durch seinen Aufbau alle Lageänderungen des Nucleus abzufangen und schützt somit vor einer Protrusion.

Aufgrund der Anatomie und des aufrechten Ganges werden die Bandscheiben unterschiedlich stark beansprucht. Zentraler Bedeutung kommt dabei der Lendenwirbelsäule zu, da hier die Beanspruchung am grössten ist und somit auch die degenerativen Veränderungen am häufigsten anzutreffen sind.

Bei Belastung kommt es zu einem enormen Druckanstieg in der Bandscheibe, so dass diese flacher wird und an Höhe verliert. Durch diese Belastung werden Stoffwechselendprodukte und Flüssigkeiten nach aussen gepresst. Bei Entlastung erfolgt eine Flüssigkeits- und Nährstoffaufnahme.

1.4 Degeneration der Bandscheibe

Bereits im Alter von 11-16 Jahren lassen sich erste Anzeichen von Bandscheibendegenerationen nachweisen. Diese zeigen sich in feinen Rissen des Anulus fibrosus [17]. Mit zunehmenden Alter kommt es zu einem kontinuierlichen Fortschreiten der Degeneration mit Massen- und Höhenverlust, so dass 60% der 70 - Jährigen letztlich schwerwiegende Degenerationen aufweisen [105].

Aus diesen Veränderungen werden Klassifikationen abgeleitet, die als makroskopische Degenerationsstufen beschrieben sind [137].

Betrachtet man die Prävalenz der Bandscheibendegeneration, dokumentiert sich mit zunehmenden Alter ein fast linearer Anstieg derselben [119]. Am häufigsten sind dabei die Bandscheiben der Segmente LWK 4/5 und LWK 5/SWK 1 betroffen [28].

Von entscheidender Bedeutung für die Funktion und die biomechanischen Eigenschaften der Bandscheibe ist die extrazelluläre Matrix. Der grösste Teil wird durch Kollagene gebildet, wobei im Anulus fibrosus und im Nucleus pulposus unterschiedliche Arten von Kollagen anzutreffen sind. Hauptbestandteil sind Proteoglycane, die als hydrophile, negativ geladene Proteine vorliegen. Durch ihren Verlust kommt es zu einer Erniedrigung des osmotischen Drucks in den Zellen und der Wassergehalt sinkt [144].

Davon ist hauptsächlich der Nucleus pulposus betroffen. Beträgt sein prozentualer Wasseranteil in den ersten Lebensjahren noch bis zu 90%, so sinkt er im Alter bis auf 70-75%.

Das Wasser ist reversibel an die freien ionisierten Gruppen der Makromoleküle gebunden und kann gegen hydrophile Gruppen bestimmter Substanzen ausgetauscht und in die interstitielle Flüssigkeit abgegeben werden. Als Folge des Wasserverlustes kommt es zur Abnahme der Elastizität des Gallertkerns.

Bei der Degeneration kommt es hauptsächlich zu einem Verlust der Kollagene im Anulus fibrosus. Das führt zu einer Abnahme der Bandscheibenhöhe, welches ein wesentliches Kriterium der Degeneration darstellt [20, 137]. Dieser Gewebeverlust und die damit im Zusammenhang stehenden Riss- und Spaltenbildungen sind auf den proteolytischen Abbau der Matrix zurückzuführen. Es kommt zu Änderungen der biomechanischen Eigenschaften der Bandscheibe, was wiederum die Funktion beeinträchtigt.

Neben den genannten degenerativen Prozessen innerhalb der Bandscheibe kommt es zusätzlich zu Veränderungen ausserhalb der Bandscheibe, die eine Degeneration begünstigen. So können Veränderungen der Gefässe, z.B. bei Arteriosklerose zu einer Mangelversorgung der Bandscheibe führen [72]. Neben der mechanischen Überlastung der Bandscheiben werden genetische Faktoren beschrieben die zu Degenerationen der Bandscheibe führen. So konnte in einer japanischen Studie nachgewiesen werden, dass die Mutation des Proteoglycans Aggrecan zu Veränderungen der Bandscheibenmatrix mit vorzeitiger Degeneration führt [73].

1.4.1 Veränderungen im Nucleus pulposus

Im Nucleus pulposus finden sich hauptsächlich Kollagene vom Typ II (>80%) und Typ III (>15%) [25]. Die Konzentration von Wasser und Proteoglycanen ist höher als im angrenzenden Anulus fibrosus. Bei Jugendlichen enthält er in hoher Konzentration Proteoglycane. Als Zeichen der Degeneration werden kleine Risse und Zystenbildungen beschrieben [157].

Das führt zu einer proteolytischen Aktivitätssteigerung, wodurch die chondroiden Zellen proliferieren und den Gewebeabbau fördern. Es lagern sich verstärkt saure Muccopolysaccharide ab. Im weiteren Verlauf kommt es bei fortgeschrittenen Veränderungen zu Spaltenbildungen, die sich horizontal bis zur kartilaginären Endplatte erstrecken.

Die Spalträume sind mit Granulationsgewebe gefüllt, dessen genaue Zusammensetzung noch nicht vollständig geklärt ist. Bei ausgeprägter Degeneration ist die Struktur des Nucleus pulposus weitestgehend verloren gegangen und Verkalkungen sind nachweisbar [32].

1.4.2 Veränderungen im Anulus fibrosus

Im Anulus fibrosus findet man hauptsächlich Kollagene vom Typ I, III, V und VII, welche von Fibroblasten produziert werden. Während der Degeneration kommt es grösstenteils zu Verlusten des Kollagengehaltes. Gleichzeitig verschiebt sich das Kollagenverteilungsmuster. So treten Kollagene auf, die im vitalen Bandscheibengewebe nur in geringem Ausmass vertreten sind [110]. Dies führt im Anulus fibrosus zu Rissen, die sich im fortgeschrittenen Stadium der Degeneration entlang der Zirkumferenz des Anulus ausdehnen können [66, 129].

Die entstandenen Spalten ermöglichen das Einsprossen von Kapillaren entlang der Ränder. Die hieraus resultierenden granulären Veränderungen der Matrix bedingen eine prolongierte Degeneration. Die Veränderungen reichen bis hin zur Nekrose von Kollagenfasern mit eindeutigen Verkalkungen [146].

1.4.3 Veränderungen der Endplatte

In der Endplatte liegen hauptsächlich Kollagene vom Typ II, IX und XI vor. Somit besitzen die Deckplatten einen ähnlichen Aufbau wie die Knorpelplatten der synovialen Gelenke. Durch Veränderungen der Matrix werden hier während der Degeneration vermehrt Kollagene vom Typ III und IV gebildet [110]. Diese Veränderungen gehen vermutlich denen im Nucleus pulposus und Anulus fibrosus voraus und führen zu Funktionsverlusten der Deckplatten, deren Hauptfunktionen in der Verankerung der Kollagenfasern im Anulus fibrosus sowie in einer zusätzlichen Funktion als „Stossdämpfer“ liegen [120].

Die vollständige Degeneration zeigt sich in Verkalkungen und Verknöcherungen der Grund- und Deckplatten, die bis zu Ankylosierungen reichen [145].

1.5 Biomechanik der Lendenwirbelsäule

Für den Bewegungsumfang der Lendenwirbelsäule ist der segmentale Aufbau die Voraussetzung. Dabei wechseln sich Weichteilgewebe mit der starren Knochenstruktur ab [14, 45].

Der segmentale Aufbau führt zum einen zu einer hohen Stabilität, zum anderen zu einer ausreichenden Elastizität.

Die Bandscheibe selbst besitzt eine begrenzte Komprimierbarkeit und Dehnbarkeit und erlaubt der Wirbelsäule, Bewegungsausschläge innerhalb eines gewissen Spielraums, der vor allem von den unterschiedlichen Stellungen der Gelenkflächen im Raum und der Ausgangsstellung des Bewegungssegmentes vorgegeben wird, durchzuführen [77]. Die Bandscheibe sichert hauptsächlich die vertikale Stabilität. Rotation und Abgleiten des benachbarten Wirbels werden durch die Facettengelenke limitiert. Die Bandstrukturen stabilisieren zusammen mit der Muskulatur die Wirbelsäule vor allem bei Rotation [80].

Die Bewegungsausmasse der Lendenwirbelsäule sind in der Tabelle 1.1 angegeben.

Tabelle 1.1: Mittelwerte der Beweglichkeit der LWS [156]

	Flexion/Extension	Seitneige	Rotation
L1-2	12°	6°	2°
L2-3	14°	6°	2°
L3-4	15° (6-17°)	8° (4-12°)	2° (1-3°)
L4-5	17° (9-21°)	6° (3-9°)	2° (1-3°)
L5-S1	20° (10-24°)	3° (2-6°)	2° (1-3°)

Es zeigt sich ausgehend vom 1. LWK eine Zunahme der Beweglichkeit in der sagittalen Ebene. Die Seitneige ist im mittleren Teil der LWS am grössten, während die Rotation in allen Segmenten ausgeglichen ist.

In der Arbeit von Rolander et al. wurden 1966 neben den Einzelbewegungen auch kombinierte Bewegungen untersucht. So geht beispielsweise die Rotation von LWK 5 mit einer Flexion des Sakrums einher [125].

Auch in den anderen Segmenten der Lendenwirbelsäule finden Kombinationen der einzelnen Bewegungen statt. Es konnten Kombinationen aus Flexion und Seitneige sowie Rotation und Flexion nachgewiesen werden. Die Seitneige mit gleichzeitiger Rotation wurde ebenfalls beschrieben [104].

Desweiteren erfolgten Untersuchungen zur Belastbarkeit der Lendenwirbelsäule. Eine zunehmende Belastung der unteren LWS vor allem beim aufrechten Gang wurde nachgewiesen. Der intradiskale Druck erhöht sich von 15-25 kp im Liegen auf bis zu 100 kp im Stehen. Bei Flexion erhöht sich der Druck auf einige Hundert kp [109].

Eine weitere Steigerung des intradiskalen Druckes ergab sich bei gleichzeitigem Heben und Tragen von Lasten. Dabei ließen sich Belastungsspitzen immer dann darstellen, wenn sich der getragene Gegenstand weit entfernt von der Rumpfachse befand [5, 160]. Die Belastungsspitzen konnten hauptsächlich im Bereich des lumbosakralen Überganges nachgewiesen werden und führten zu den häufigsten Degenerationen der Bandscheiben in den Bewegungssegmenten LWK4/5 und LWK 5/SWK1.

1.6 Entwicklung des Bandscheibenersatzes

In der Wirbelsäulenchirurgie stand zunächst die Optimierung der Fusionsoperationen im Vordergrund. In einigen Bereichen ist die Fusion immer noch der „goldene Standard“ – z.B. bei Spondylolisthesen und fortgeschrittenen Segmentdegenerationen mit Spinalkanalstenosen.

Es konnte nachgewiesen werden, dass es durch Versteifungsoperationen zur Beeinträchtigung der Biomechanik kommt. So trat ein erhöhter intradiskaler Druck in den benachbarten Segmenten auf, der zu einer erhöhten Mobilität und damit Instabilität führte [43]. Durch die anhaltende Mehrbelastung der angrenzenden Segmente wurden Anschlussdekompensationen beschrieben, die radiologisch nach 10 Jahren bei bis zu 92% der Untersuchten nachgewiesen werden konnten [59].

Dieser gravierende Nachteil der Fusionsoperationen führte zu einem Umdenken in der Wirbelsäulenchirurgie. Der Trend ging in Richtung „non-fusion“-Operationen mit Erhalt der segmentalen Beweglichkeit. Es wurde versucht, einen Bandscheibenersatz zu entwickeln, der zum einen die biomechanischen Eigenschaften und Funktionen der Bandscheibe wiederherstellt bzw. erhält. Zum Anderen mussten die physiologische ROM (range of motion) und das COM (centre of motion) berücksichtigt werden. Auch sind die sichere Fixation, Langlebigkeit und Bioverträglichkeit von entscheidender Bedeutung.

Die Entlastung der Facettengelenke, die Schockabsorption und das Wiederherstellen des „Alignments“ der Wirbelsäule (Lordose) waren weitere Ziele bei der Entwicklung des Bandscheibenersatzes.

Unter Berücksichtigung der genannten Ziele lässt sich erahnen, wie komplex die Entwicklung des Bandscheibentotalersatzes ist und welche Herausforderungen damit im Zusammenhang stehen.

Es wurden diverse Konzepte mit den unterschiedlichsten Ansatzpunkten erarbeitet:

- Zum Einen wurden Prothesen entwickelt, die die viskoelastischen Eigenschaften der Bandscheibe imitierten. Diese bestanden hauptsächlich aus Silikon oder Polymeren.
- Andere Prothesen wurden mit dem Ziel entwickelt, die charakteristischen Bewegungseigenschaften zu erlangen. Diese bestanden meist aus Metall und/oder Polyethylen. Für das Design fanden Prinzipien aus der Gelenkendoprothetik Anwendung.
- Ein weiterer Forschungsansatz bestand in dem Bemühen, die beiden Vorgenannten zu vereinen.

Die Entwicklung der Bandscheibenendoprothetik lässt sich bis in die 50er Jahre zurückverfolgen. Einen umfassenden Überblick veröffentlichten Szpalski et al. 2002 [136]. In dieser Arbeit wurden über 120 Patente beschrieben. Der überwiegende Teil gelangte nie zum klinischen Einsatz.

Der erste erfolgreiche Bandscheibenersatz wurde Mitte der 60er Jahre von Fernström implantiert. 250 Patienten erhielten diese Prothese, die aber aufgrund der geringen Kontaktflächen zu den Grund – und Deckplatten bereits nach ca. 4-7 Jahren zum Einsintern in die Wirbelkörper führte [49].

Trotz anfänglich guter Operationsergebnisse mit relativ hoher Patientenzufriedenheit waren die Langzeitergebnisse ernüchternd. Ursächlich waren die zu kleinen Kontaktflächen, zusätzlich fehlten auch dauerhafte Verbindungen zum Knochen.

Aus diesen Gründen entwickelten Schellnack und Büttner-Janz in den 80er Jahren die SB Charité – Bandscheibenprothese. Die SB Charité I und II bestanden aus einer ungekoppelten Polyethylen-Metallpaarung, wobei die Grundplatten im Durchmesser geringer waren als der Polyethylenkern. Probleme ergaben sich aus Migrationen und Materialversagen, sodass bereits 1987 die SB Charité III entwickelt wurde. Diese zeichnete sich durch breitere, flache Endplatten aus, die ähnlich der Hüft- und Kniegelenkendoprothetik aus einer Cobalt-Chrom-Legierung bestanden. Dadurch verringerte sich der Polyethylenabrieb.

Die Rückseiten der Endplatten waren mit einem Titan-Calcium-Phosphat beschichtet, das eine ossäre Integration erleichterte. Extensions-/ Flexions- und Sidebending- Bewegungen, sowie Rotation und Translation im Bewegungssegment waren möglich [60, 85, 159].

Marnay entwickelte 1989 die Prodisc-Bandscheibenprothese, die in ihrer Modifikation weltweit eingesetzt wird. Diese Prothese besteht ebenfalls aus titanbeschichteten Grund- und Deckplatten sowie einem Inlay aus Polyethylen. Im Gegensatz zur SB Charité-Prothese ist der Kunststoffkern aber an der Grundplatte fixiert. Dadurch sind reine Translationsbewegungen nicht möglich [94].

Die Extensions-/ Flexions- und die Sidebending-Bewegungen verlaufen daher auf dem Polyethyleninlay über eine fixierte Drehachse (sog. „Constraint“ Prinzip). Dies führt zu einer Mehrbelastung der Facettengelenke und damit verbunden zu einer wahrscheinlich frühzeitigeren Facettengelenksarthrose. Der vorzeitige Verschleiss der Facettengelenke wird von einigen Arbeitsgruppen untersucht; endgültige Resultate wurden bisher noch nicht veröffentlicht.

An prothesenbedingten Komplikationen kam es sowohl bei der Charité III als auch bei der Prodisc in Einzelfällen zu Luxationen des Polyethyleninlays [97, 162]. Längerfristig sind ein Einsintern und ein Polyethylen-Abrieb sowie heterotope Ossifikationen bis hin zu spontanen Fusionen im operierten Segment beschrieben worden [98, 114, 121].

Um den Polyethylenabrieb zu vermeiden, der in Langzeiteruntersuchungen aus der Hüftendoprothetik nachgewiesen werden konnte, entwickelte die Arbeitsgruppe um Mathews die Maverick™ – Bandscheibenprothese. Diese teilgekoppelte Prothese besteht aus einer reinen Metall-Metall-Gleitpaarung mit einem posterioren COR und zentraler Finne. Der Aufbau und die Details dieser Prothese werden unter Material und Methoden näher erläutert.

1.7 Ziel der Arbeit

Die Maverick™ – Bandscheibentotalendoprothese wird seit 2003 in der Klinik und Poliklinik für Orthopädie der Martin-Luther-Universität Halle/Wittenberg implantiert. Zu dieser neuartigen Prothese liegen nur eine geringe Anzahl von Untersuchungen und Veröffentlichungen vor.

In dieser Arbeit werden die 1-Jahres–Ergebnisse von 15 Bandscheibenprothesen vorgestellt, die bei fünf Patienten monosegmental und analog bei fünf Patienten bisegmental implantiert wurden.

Im Einzelnen sollten folgende speziellen Aspekte untersucht werden:

- 1) Wie sind die 1-Jahres-Ergebnisse hinsichtlich des Oswestry Scores, MOS SF -36 Score und der VAS?
- 2) Gibt es Abweichungen der Laborparameter hinsichtlich einer Mehrbelastung von Chrom und Cobalt im Serum und Urin im Vergleich zur Kontrollgruppe ?
- 3) Welche radiologischen Messergebnisse sind evaluierbar ?

2 MATERIAL UND METHODEN

2.1 Die Maverick™ - Bandscheibenprothese

Die lumbale Bandscheibenprothese Maverick™ der Firma Medtronic Sofamor Danek wurde erstmalig in Europa im Januar 2002 eingesetzt, nachdem sie im Dezember 2001 zertifiziert und zur Implantation freigegeben wurde.

Vor der Freigabe erfolgten ausführliche Tests zur Bioverträglichkeit, biomechanischer Eigenschaften und zur Implantationstechnik im Labor. Da sich die Prothese im Design deutlich von bereits vorhandenen Modellen unterscheidet, wird dieses zunächst dargestellt.

Die Prothese wurde so gestaltet, dass sie sich an die biomechanischen Prinzipien der intakten Lendenwirbelsäule anlehnt. Das Rotationszentrum befindet sich im posterioren Drittel der Prothese, ähnlich dem physiologischen Bewegungssegment, in welchem sich das Rotationszentrum in der Nähe der Endplatte des unteren Wirbelkörpers im hinteren Drittel befindet. In der gesunden Bandscheibe treten axiale Stauchungskräfte auf, die zu 80% über den vorderen Wirbelkörper und zu 20% über den hinteren Teil des Wirbelkörpers abgeleitet werden.

Bei Degeneration der Bandscheibe ändert sich dieses Verhältnis. Aufgrund der Degeneration des Nucleus pulposus und der Verringerung der Bandscheibenhöhe kommt es zur Lockerung der angrenzenden Bandstrukturen. Das Rotationszentrum verläuft jetzt in elliptischen Bahnen und die axialen Kräfte werden mehr auf den hinteren Teil des Wirbelkörpers verlagert.

In einer Untersuchungsreihe von Dooris et al. 2001 wurde die Belastung der Facettengelenke in Abhängigkeit von der Lage des Rotationszentrums untersucht [39].

Es zeigte sich, dass bei einer axialen Belastung mit 800 Newton die Facettengelenke um das 2,5 fache mehr belastet wurden, wenn sich das Rotationszentrum im vorderen Teil des Wirbelkörpers befand. Beim posterioren Rotationszentrum kam es zu keiner Mehrbelastung der Facettengelenke. Zusätzlich boten sich Verbesserungen in der Beweglichkeit der implantierten Bandscheibenprothesen, je weiter das Rotationszentrum nach dorsal verlagert wurde.

Die Maverick™-Bandscheibenprothese setzt sich aus zwei Komponenten zusammen. Um Scherkräften entgegenzuwirken, besteht der untere Teil aus einer konvexen Wölbung im hinteren Drittel, demgegenüber befindet sich eine konkave Aussparung im oberen Teil (Abbildung 2.1).



Abbildung 2.1: die lumbale Bandscheibenprothese Maverick™

Es handelt sich um eine teilgekoppelte, „semi- constraint“ –Prothese. Durch dieses Design kommt es zu einer maximalen, kontrollierten Translationsbewegung von 1,5 mm.

Drei anatomische Größen stehen zur Verfügung: Small, Medium und Large (siehe Tabelle 2.1)

Tabelle 2.1: Größen der Maverick™-Bandscheibenprothese

Grösse	Länge ap (mm)	Breite (mm)	Fläche (mm ²)
Small	25	32	675
Medium	27	35	815
Large	30	39	950

Zusätzlich zur Prothesengrösse kann hinsichtlich der Implantathöhe zwischen 10, 12 und 14 mm und einer Lordosierung von 6 , 9 und 12 Grad entsprechend den anatomischen Gegebenheiten variiert werden. Insgesamt stehen somit 18 Größen für die obere und 6 Größen für die untere Komponente der Prothese zur Verfügung.

Analog zu den in Tabelle 1.1 wiedergegebenen Mittelwerten der Beweglichkeit der Lendenwirbelsäule wurde die Maverick™-Prothese am humanen Kadaver getestet.

Hier zeigten sich eine Beweglichkeit für die Extension von 3,4°, für die Flexion von 5,4°, für die Seitneige von 3,6° pro Seite und für die Torsion von 2,3° [50], d.h. die Extension/Flexion war 18% und die Torsion 19% geringer gegenüber der intakten Lendenwirbelsäule. Lediglich die Seitneige war mit 1% grösser als bei der intakten Lendenwirbelsäule.

Die Oberfläche der Prothese besteht aus einer Chrom-Cobalt-Molybdän-Legierung, die der Standardlegierung nach ASTM F-1537 entspricht und 28 Gewichtsprozent Chrom und 6 Gewichtsprozent Molybdän enthält. Das Basiselement Cobalt ist immer Balance zu 100 Gewichtsprozent. Der Anteil von Nickel schwankt zwischen <0,3 und <1 Gewichtsprozent und ist nur aufwendig auf Werte um < 0,1 Gewichtsprozent einzustellen. Nach Angaben des Herstellers kommt es bei Verwendung der Prothese nur zu einem geringen Metallabrieb.

Nach Hedmann et al. belaufen sich die jährlichen Bewegungen eines Menschen im Bereich der Lendenwirbelsäule auf 125.000 Seitneigungen und 2 Millionen Flexions- und Extensionsbewegungen [63]. Eine entsprechende Simulation der Maverick™-Prothese mit 10 Millionen Seitneigungen und 10 Millionen Flexions- und Extensionsbewegungen wurde im Labor durchgeführt.

Bei dieser Simulation wurden anhand mathematischer Formeln die Zyklen entsprechend einer Standzeit von 31 Jahren berechnet. Dadurch konnte ein Metallabrieb von 12-14 mm³ ermittelt werden. Im Vergleich dazu wurden in der Literatur Werte für Metallabrieb bei Metall-Metall-Paarungen in der Hüftendoprothetik bei gleicher Standzeit von 157 mm³ nachgewiesen [96].

Die deckplattenanliegenden Oberflächen sind mikrostrukturiert und mit Hydroxyapatit beschichtet. Damit ist eine verbesserte ossäre Integration mit entsprechender Sekundärstabilität gewährleistet. Zentral befindet sich ähnlich der Prodisc-Prothese eine Finne, um eine exakte Position der Verankerung zu gewährleisten und die Kontaktfläche zum Knochen zu vergrößern.

2.2 Indikationskriterien zum Bandscheibenersatz

In Deutschland bestehen keine evidenzbasierten Richtlinien für die Indikation zur Bandscheibenimplantation.

Im März 2005 hat die AAOS (amerikanische Vereinigung der Orthopäden) in Zusammenarbeit mit der FDA (U.S. Food and Drug Administration) die offiziellen Richtlinien zur Bandscheibenprothetik für die Vereinigten Staaten verabschiedet.

Im wesentlichen entsprechen diese Richtlinien den Kriterien, nach denen Bandscheibenprothesen in der Klinik und Poliklinik für Orthopädie der Marthin-Luther-Universität Halle/Wittenberg implantiert wurden.

a) Indikationen

- Patientenalter zwischen 18 und 60 Jahren
- Bandscheibendegeneration L4-S1 in Übereinstimmung zum MRT, Röntgen und ggf. Diskographie
- Facettengelenksarthrose Stadium I und II
- Muskelverfettung < 50% des M. erector spinae
- Versagen einer mindestens 6 monatigen konservativen Therapie
- Diskogener Kreuzschmerz mit oder ohne pseudoradikulärem Schmerz
- VAS konstant über 5 von 10

Nach Bertagnoli et al. sollte mindestens noch eine Bandscheibenhöhe von 4 mm bei intakten posterioren Strukturen vorhanden sein. Das Vorliegen einer Facettengelenkarthrose Stadium III und IV wird als Ausschlusskriterium betrachtet [10].

b) Kontraindikationen

- bestehende Voroperationen im Segment (Fusionen)
- fortgeschrittene Degenerationen der Anschlusssegmente
- Spinalkanalstenose, Foramenstenose, Spondylolisthesen
- manifeste Osteoporose
- Skoliose
- entzündliche Veränderungen und Tumoren der Wirbelsäule
- ausgeprägte Adipositas (BMI > 35)
- Einnahme von Kortisonpräparaten
- bekannte Metallallergien, speziell gegen Nickel und Chrom
- chronische oder akute Niereninsuffizienz
- Schwangerschaft
- Autoimmunerkrankungen sowie endokrine Störungen (z.B. M. Paget)
- psychosoziale Komorbiditäten (Alkoholabusus, Drogenabusus)

2.3 Diagnostik

Zur diagnostischen Abklärung ist neben der körperlichen Untersuchung (orthopädisch und neurologisch) die Bildgebung in Form zweier unterschiedlicher Verfahren zu fordern.

- Röntgenübersichtsaufnahmen der LWS im anterior – posterioren und seitlichen Strahlengang dienen vorwiegend zum Ausschluss anderer Erkrankungen. Bei Erniedrigung des Zwischenwirbelraumes kann man indirekt auf eine Bandscheiben – degeneration schliessen. Ebenfalls erkennbar sind die fortgeschrittenen knöchernen Veränderungen. Solche Veränderungen liegen allerdings bei Patienten mit Lumbalsyndrom in gleichem Ausmass wie bei beschwerdefreien Patienten vor [139, 150].
- Obligat sollte die Kernspintomographie sein. Der Vorzug des MRT im Bereich der degenerativen Bandscheibenerkrankungen liegt in dem methodisch bedingten hohen Weichteilkontrast sowie der Möglichkeit zur multiplanaren Bildgebung mit sagittaler, koronarer, horizontaler oder selektiver Darstellung foraminaler Ebenen [9].

Die gesunde Bandscheibe wird im T1-gewichteten Bild gewöhnlich intermediär abgebildet; auf T2-gewichteten Bildern stellt sich wasserhaltiges Nucleus pulposus-Material liquoräquivalent mit hoher Signalintensität dar [123].

Teile des Anulus fibrosus, der Knorpelplatten und des hinteren Längsbandes erscheinen infolge des geringeren Wassergehaltes in allen Abbildungsmodi signalarm. Das MRT zeigt bei Bandscheibendegeneration zusätzlich Veränderungen der Grund- und Deckplatten sowie eine Dehydration der Bandscheibe („black disc“) im betroffenen Segment.

Es treten sogenannte Modic- Veränderungen (Signalverstärkung bzw. Abschwächung) in der grund- und deckplattennahen Spongiosa um die degenerativ veränderte Bandscheibe auf [107]. Zusätzlich zeigt sich in der T2- gewichteten Sequenz eine signalintensive helle Zone im dorsalen Bandscheibenanteil des Anulus fibrosus [6]. In der Studie von Toyone et al. 1994 wurde nachgewiesen, dass bei 73% der Fälle mit Rückenschmerzen eine Modic-II Veränderung im MRT vorlag [140] (Abbildung 2.2).

Bei der Indikationsstellung zur Operation sollte ein sequestrierter Bandscheibenvorfall nicht vorliegen, Vorwölbungen können jedoch vorhanden sein [18].

Bei unklarem Befund sollte bei der Bandscheibendegeneration präoperativ eine Diskographie durchgeführt werden. Dabei lässt sich der typische „memory-pain“ im betroffenen Segment auslösen, wenn sich bei der Kontrastmittelgabe der intradiskale Druck erhöht.

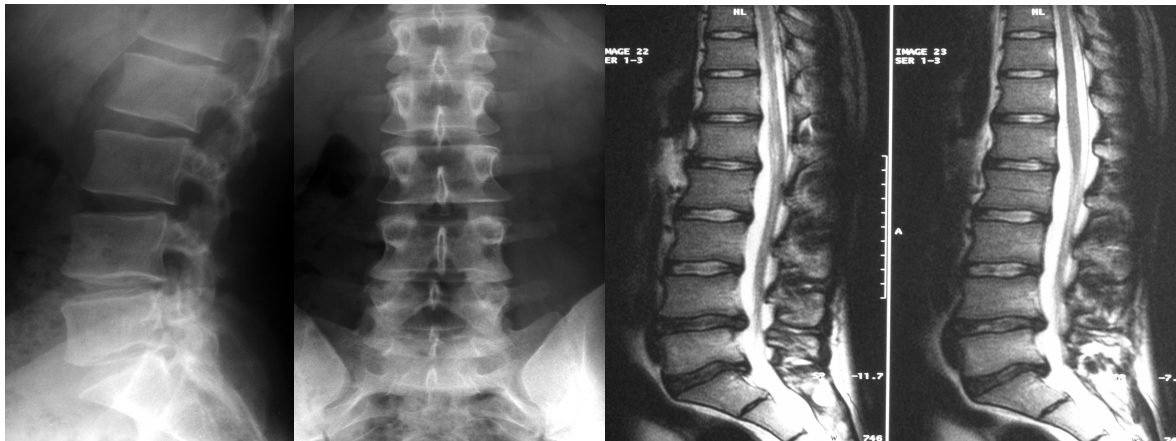


Abbildung 2.2 : Röntgen und MRT der LWS: Verminderung der Segmenthöhen LWK4/5 und LWK 5/SWK1 mit Protrusionen der Bandscheiben und Modic-Veränderungen

2.4 Operationstechnik

Die Maverick™-Bandscheibenprothese wird von ventral implantiert. Dabei besteht die Möglichkeit transperitoneal oder retroperitoneal vorzugehen. In der vorliegenden Untersuchung erfolgte grundsätzlich der retroperitoneale Zugang, nachdem der Patient in modifizierter Steinschnittlage positioniert wurde. Die Hautinzision erfolgte quer oberhalb der Symphyse. Alternativ wurde der pararektale Zugang mit Längsinzision im unteren linken Quadranten gewählt.

Im Anschluss erfolgte die Präparation bis zum Peritonealsack, der stumpf nach medial weggehalten wurde. Nach Präparation durch das retroperitoneale Fettgewebe diente der M. psoas als Leitstruktur, um den hier verlaufenden Ureter sicher identifizieren zu können. Im Bereich L5/S1 verlaufen direkt über dem Bandscheibenfach die A. und V. sacralis mediana, die ligiert werden müssen. Orientieren kann man sich hier am Promontorium. In analoger Weise ist das Vorgehen im Bereich L4/5 möglich, wobei hier die retroperitoneal liegenden Gefäße schonend präpariert werden müssen, um an das Bandscheibenfach zu gelangen. Eine wichtige Struktur befindet sich in der Gewebeschicht vor der Aorta. Hier verläuft der Plexus hypogastricus superior, der seine präganglionären sympathischen Fasern aus dem unteren Thorakal- und dem oberen Lumbalmark sowie aus parasymphatischen Fasern aus dem Sakralmark empfängt.

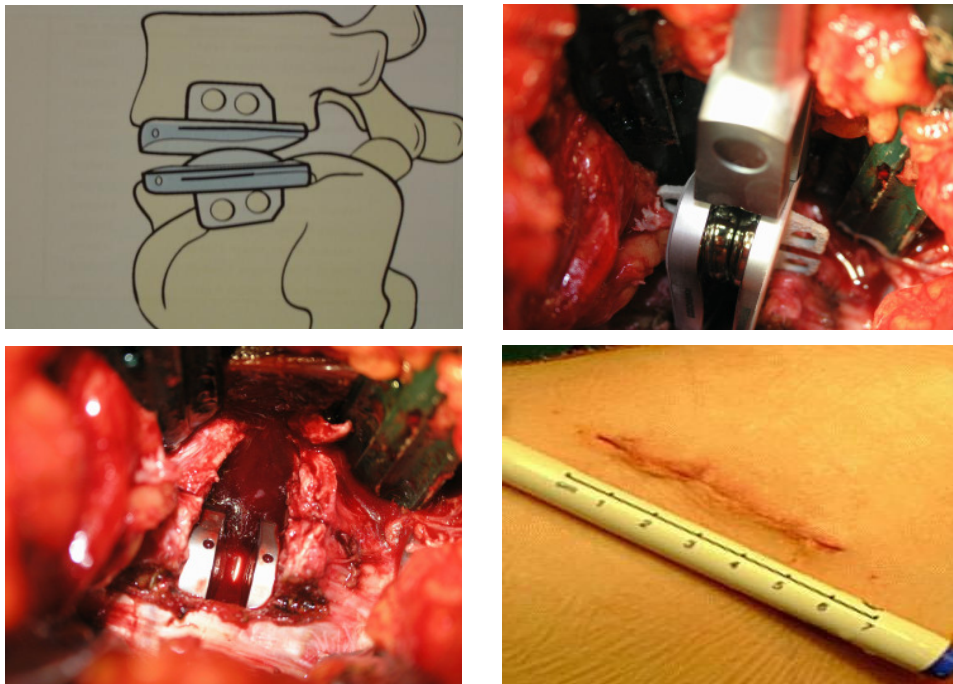
Eine Verletzung dieses Plexus kann beim Mann zu einer retrograden Ejakulation führen.

Nach entsprechender Darstellung des jeweiligen Bandscheibenfaches wurde das Zentrum in sagitaler Ebene unter dem Bildverstärker markiert und das Bandscheibenfach ausgeräumt. Der Anulus fibrosus wurde beidseits lateral belassen, das hintere Längsband blieb ebenfalls erhalten. Die Grund- und Deckplatten wurden mit einer Kürette entknorpelt und der Knochen angefrischt.

Es erfolgte jetzt in mehreren Schritten die Vorbereitung für die Aufnahme der Bandscheibenprothese. Zunächst wurde die entsprechende Grösse „small“, „medium“ oder „large“ ausgemessen. Nachfolgend wurden die dorsalen knöchernen Anbauten entfernt, ohne das hintere Längsband zu zerstören.

Der entsprechende Lordosewinkel wurde bestimmt, wobei zwischen 6°, 9° und 12° gewählt werden konnte.

Mit dem „4-in-1“ Gerät wurde unter Kontrolle mit dem Bildverstärker zunächst die Implantationstiefe eingestellt. Danach erfolgte die Distraction zur Ermittlung der Bandscheibenhöhe. In diesem Schritt wurde die definitive Prothesengrösse festgelegt. Zur Vorbereitung auf die Prothese wurden der obere und untere Kiel in die Wirbelkörper eingeschlagen. Die Implantation der Bandscheibenprothese erfolgte kontrolliert unter dem Bildverstärker (Abbildungen 2.3 – 2.6).



Abbildungen 2.3-2.6 : Darstellung des Einbringens der Prothese in situ und Hautnaht (ca 6-8 cm)

2.5 Patientengruppen

Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit stützen sich auf die Implantation von 15 Maverick™-Bandscheibenprothesen, wobei in 5 Fällen monosegmental L5/S1 und in 5 Fällen bisegmental L4/5 und L5/S1 implantiert wurde.

Keiner der Patienten trug andere Metallimplantate. Konservativ waren alle Patienten mindestens 6 Monate ohne Erfolg vorbehandelt worden. Ein Facettensyndrom wurde durch eine Infiltration und probatorische Distraktionsbehandlung ausgeschlossen.

Die postoperative Mobilisation begann ab dem ersten postoperativen Tag unter Schutz einer lumbalen Orthesenbandage (Softec-Lumbo™, Fa. Bauerfeind), welche für 12 Wochen postoperationem getragen wurde. Es bestand keine Einschränkung für Stehen, Sitzen und Gehen sowie für die Verrichtungen des täglichen Lebens. Sport und Heben/Tragen >10 kg war für 12 Wochen postoperationem nicht gestattet.

Die Nachuntersuchungen erfolgten durchschnittlich nach 14,8 Monaten (11-22 Monate). Hier erfolgten die klinische und radiologische Kontrolle, die Beantwortung des Oswestry- Scores und des SF-36 Fragebogen, die Schmerzanalyse mittels VAS sowie die Entnahmen der Blut- und Urinproben.

Als Kontrollgruppe für die Chrom- und Cobaltbestimmungen im Serum und Urin dienten 5 gesunde Probanden (Durchschnittsalter 29,8, von 22 bis 35 Jahren, eine weibliche, vier männliche). Diese wiesen keine beruflichen Metallionenbelastungen auf und waren keine Metallimplantatträger, eine Nierenerkrankung bestand nicht.

2.6 Radiologische Auswertung der Bandscheibenprothesen

Um Veränderungen der statischen und dynamischen Messwerte nach Bandscheibenimplantation zu evaluieren, wurden die standardisierten konventionellen Röntgenbilder präoperativ und postoperativ nach durchschnittlich 14 Monaten ausgewertet (fixer Film-Focus-Abstand von 115 cm, Röntgengerät Polydoros LX 30/50 von Siemens, Auslesung der Aufnahmen mit dem FCR XG-1 von Fujifilm).

Hierbei wurden die seitlichen und anterior-posterior Aufnahmen im Sitzen, sowie die Funktionsaufnahmen der Lendenwirbelsäule im Stehen bei maximaler aktiver Anteversion und Retroversion miteinander verglichen.

Gemessen wurden die vordere (VH) und hintere (HH) Bandscheibenhöhe, die Gesamtlordose (GL), die Segmentlordose (SL) und die postoperative Beweglichkeit (ROM).

Die Gesamtlordose wurde durch Anlegen der Tangenten von der Deckplatte des LWK 1 zur Deckplatte SWK 1 ermittelt. Der segmentale Lordosewinkel wurde zwischen der Deckplatte des kranialen zur Grundplatte des kaudalen Wirbelkörpers berechnet.

Um eine Vergleichbarkeit der Röntgenbildserien zu gewährleisten, wurden die Bandscheibenhöhen anhand des ausgerechneten Vergrößerungsfaktors angeglichen. Hierzu wurde das präoperative Röntgenbild als Ausgangswert genommen und die Tailenbreite des LWK 5 gemessen. Der Vergrößerungsfaktor f wurde ermittelt.

Formel: $f = \frac{\text{WK-Breite 1}}{\text{WK-Breite 2} \cdot 100}$

(WK-Breite1: LWK 5 Taille präoperativ, WK-Breite2: LWK 5 Taille postoperativ)

Anhand des Vergrößerungsfaktors erfolgte in Abhängigkeit des Ausgangsbildes die Umrechnung der Bandscheibenhöhen im Verlauf zum Ausgangswert (reale Bandscheibenhöhe = gemessene Bandscheibenhöhe * Vergrößerungsfaktor f).

Zusätzlich konnte mit Hilfe der Dabbs-Ratio die Bandscheibenhöhe berechnet werden $[(VH+HH)/2]$ [33]. Hierfür wurden die Endpunkte der Grundplatte des kranialen Wirbelkörpers und die Endpunkte der Deckplatte des kaudalen Wirbelkörpers markiert und vermessen (Abbildung 2.7).

Die ROM wurde mittels Überlagerungsprinzip der Funktionsaufnahmen postoperativ ermittelt.

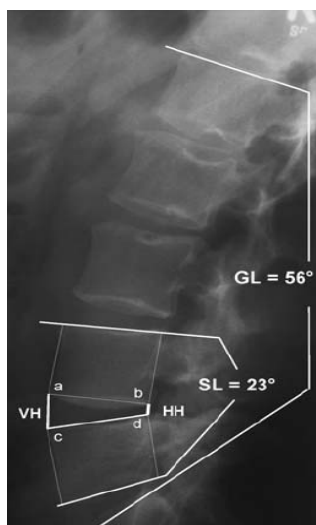


Abbildung 2.7: Radiologische Auswertung der Winkel für Gesamtlordose, Segmentlordose und Bandscheibenhöhe

2.7 Laborparameter

Die Bestimmung der Metallionenkonzentrationen im Blut und Urin erfolgte in der Kontrolluntersuchung nach 14,8 Monaten. Bezüglich der Ergebnisse zur Analyse der Metallkonzentrationen im Serum und Urin muss vorangestellt werden, dass hier keine Ausgangswerte des Patientenkollektives vorlagen.

Deshalb wurde eine Kontrollgruppe gebildet. Hierzu stellten sich fünf Mitarbeiter der Klinik und Poliklinik für Orthopädie der Marthin – Luther- Universität Halle zur Verfügung.

Die Kontrollgruppe setzte sich aus einer weiblichen und vier männlichen Probanden zusammen. Das Durchschnittsalter lag bei 29,8 Jahren (22 -35 Jahre). Diese wiesen keine beruflichen Metallionenbelastungen auf und waren keine Metallimplantatträger.

Die Blutentnahmen erfolgten mit S-Monovetten-Kanülen für Metall-Analytik der Firma Sarstedt. Die Aufarbeitung und Serumgewinnung wurde im hauseigenen Labor durchgeführt. Bis zur Verarbeitung wurden die Proben bei -20° Celsius inkubiert. Der Transport erfolgte unter Kühlung in entsprechenden Pyrostor-Behältern.

Die Metallionenmessungen wurden mittels Atomabsorptionsspektrometrie (Z-8200 AAS) der Firma HITACHI (Polarized Zeeman Atomic Absorption Spectrometer) im Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin des Universitätsklinikums Dresden (Leitung: Prof. Dr. med. Gabriele Siegert, Postadresse: Fetscherstr.74, 01307 Dresden) durchgeführt.

Nachweisgrenzen waren 0,03 ng/ml für Chrom im Serum und Urin, 0,3 ng/ml für Cobalt im Serum und 0,3 ng/ml im Urin.

2.8 Messinstrumente

- Der Oswestry Disability Questionnaire: Dieser Fragebogen erfasst sowohl das subjektive Empfinden der Patienten vor der Operation als auch zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung. Er beinhaltet 10 Fragen aus denen der „Oswestry-Disability-Index Score“ (ODI) ermittelt wird [48].

Jede der vorgegebenen Antworten wird, je nach Ausmass der Einschränkung, mit einem Punktwert zwischen 0 und 5 bewertet. Die Summe der erzielten Punkte wird abschliessend verdoppelt. So wird in Bezug auf den Maximalwert von 100 Punkten der berechnete Index (ODI) als ein Prozentwert angegeben, bei dem hohe Werte einen hohen Grad der Einschränkung bedeuten [87].

- VAS – visuelle Analog Skala: Diese Skala ist ein gebräuchlicher Messparameter zur Erfassung der Schmerzintensität, wobei hier die Einteilung Null bis 100 gewählt wurde.

In der vorliegenden Arbeit wurde sie als *Visual Analogue Pain Severity Scale* als horizontale Linie dargestellt, deren linkes Ende mit „kein Schmerz“ und deren rechtes Ende mit „unerträglicher Schmerz“ bezeichnet war [82].

Der Patient soll auf diesem Zahlenstrahl seine subjektive Schmerzintensität präoperativ und zum Zeitpunkt der Kontrolluntersuchung einschätzen und den für ihn entsprechenden Wert auf der Skala markieren. Die VAS ist ein gutes Messinstrument für die subjektive Schmerzintensität.

- SF- 36 Score (MOS Short-Form 36): Dieser Score dient der Erfassung der krankheitsübergreifenden, gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Der Originalscore wurde 1992 in Amerika entwickelt und steht mittlerweile in fast 50 Ländern zur Verfügung [151]. Die deutsche Version wurde 1994 veröffentlicht [26].

Die 36 Fragen werden in acht Subskalen eingeteilt:

körperliche Funktion, Rollenfunktion in körperlicher Hinsicht, Rollenfunktion in emotionaler Hinsicht, soziale Funktionsfähigkeit, Schmerz, psychisches Wohlbefinden, Vitalität, allgemeine Gesundheitswahrnehmung.

Dieser Score misst neben dem klassischen Krankheitskonzept auch die Folgen von Krankheit auf individueller sozialer Ebene. Dabei sind Werte bis 100 möglich, die vollste Patientenzufriedenheit charakterisieren.

Die Reproduzierbarkeit dieses Scores hat sich in zahlreichen Studien erwiesen und konnte gut in unserer Studie eingesetzt werden [24, 54, 118].

2.9 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung wurde mit Hilfe von Microsoft Excel, dem Statistikprogramm SPSS Version 11 und dem Statistikprogramm SigmaStat erarbeitet.

Die radiologische Auswertung erfolgte manuell am Röntgenbild. Nach Einscannen der Bilder wurden diese mit dem Softwareprogramm Direct-CAD Version 8.1. digital vermessen.

Die deskriptive Darstellung der Ergebnisse erfolgte tabellarisch sowie in Diagrammform. Zur statistischen Analyse wurden der t-Test, der Wilcoxon – Test für paarige Stichproben und der Mann- und Whitney- Test verwendet. Der Mann- und Whitney-Test findet vor allem dann Anwendung, wenn die Bedingungen für den t-Test, also Normalverteilung und gleiche Varianz, nicht gegeben sind. Der Wilcoxon-Test ist das verteilungsfreie Analogon zum t-Test für paarige Stichproben. Seine Verwendung bietet sich an, wenn die gleiche Stichprobe zweimal untersucht wird, beispielsweise vor und nach Therapie.

3 ERGEBNISSE

3.1 Allgemeine Ergebnisse

3.1.1 Monosegmentale Bandscheibenimplantation

Die Operationen wurden im Zeitraum von Oktober 2003 bis April 2004 von nur einem Operateur durchgeführt. Somit konnten unterschiedliche Vorgehensweisen die Ergebnisse nicht beeinflussen. Insgesamt wurden 15 Prothesen implantiert. Dabei erfolgte die monosegmentale Implantation L5/S1 bei fünf Patienten (3 weibliche und 2 männliche) im Durchschnittsalter von 34,7 Jahren (20-43 Jahre). Der Body Mass Index lag mit 22,8 (17,9-26,4) im Normbereich.

Die Operationszeit betrug im Durchschnitt 73,8 Minuten (61-86 Minuten). Intraoperativ kam es zu keinerlei Komplikationen.

Allen Patienten wurde die Maverick™- Bandscheibenprothesen Medium 9° mit einer Höhe von 10 mm implantiert.

Die Patienten konnten im Mittel nach 9,2 Tagen (8-11 Tage) aus dem stationären Bereich entlassen werden. Im Anschluss wurden Rehabilitationsmassnahmen eingeleitet, die entweder stationär oder ambulant erfolgten.

Im Verlauf bis zum „follow-up“ nach durchschnittlich 14,8 Monaten musste bei einer Patientin mit einem sensiblen S1-Syndrom eine dorsale Revision mit Neurolyse durchgeführt werden. Dadurch konnte die Symptomatik gebessert werden.

Andere Komplikationen wurden in diesem Patientenkollektiv nicht beobachtet.

3.1.2 Bisegmentale Bandscheibenimplantation

In dieser Gruppe wurde bei fünf Patienten (5 männliche) im Durchschnittsalter von 38,3 Jahren (19-49 Jahre) bisegmental L4/5 und L5/S1 implantiert. Der Body Mass Index lag mit 25,46 (22,2 – 29,9) an der Obergrenze des Normalbereiches.

Die Operationszeit betrug im Mittel 151 min (134 – 180 Minuten). Auch hier kam es zu keinen intraoperativen Komplikationen.

Postoperativ bot ein Patient nach intraoperativer Anlage eines Periduralkatheters ein Liquorverlustsyndrom, welches konservativ durch Bettruhe für 5 Tage erfolgreich therapiert wurde.

Die Grösse „large“ wurde einheitlich in allen Segmenten implantiert. Das Segment L4/5 wurde jeweils mit 6° und einer Höhe von 12 mm in 4 Fällen und mit 6° und 10 mm Höhe in einem Fall besetzt.

Die Implantate für das Segment L5/S1 waren bei 4 Patienten 6° und bei einem Patienten 9°, wobei die Höhe in 3 Fällen 10 mm und jeweils einmal 12 und einmal 14 mm betrug (Tabelle 3.1).

Die durchschnittliche Verweildauer im Krankenhaus betrug 8,8 Tage (7-12 Tage).

Tabelle 3.1: Absolute Anzahl der implantierten Prothesentypen (Grösse, Höhe, Winkel) in Abhängigkeit vom operierten Segment

Prothesentyp			Anzahl (absolut)	L4/5	L5/S1
Grösse	Höhe (mm)	Winkel (°)			
M	10	9	5	-	5
L	10	6	1	1	-
L	10	9	2	-	2
L	12	6	4	4	-
L	12	9	1	-	1
L	12	12	1	-	1
L	14	9	1	-	1

3.2 Ergebnisse des Oswestry Disability Index

Der Oswestry Disability Index lag präoperativ bei der Gruppe mit monosegmentaler Bandscheibenimplantation bei 63,1 (48-80). Bei der Kontrolluntersuchung kam es zu einer signifikanten Verbesserung auf 39,2 (22-66) (t-Test: $P < 0,05$) (Abbildung 3.1).

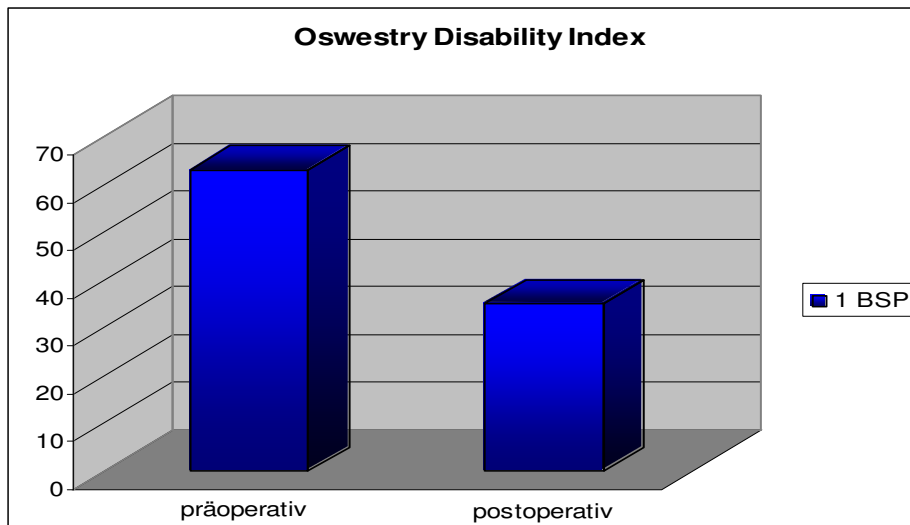


Abbildung 3.1: Oswestry Disability Index präoperativ und 1 Jahr postoperativ bei monosegmentaler Versorgung L5/S1

In der Gruppe der bisegmental versorgten Patienten lag bei der präoperativen Befragung ein mittlerer Score von 45,2 (22-70) vor. Zur Befragung ein Jahr postoperativ zeigte sich in dieser Gruppe eine signifikante Besserung auf einen Wert von 18,4 (0-38) (t-Test $P < 0,05$). Ein Patient gab sogar eine völlige Beschwerdefreiheit an (Abbildung 3.2).

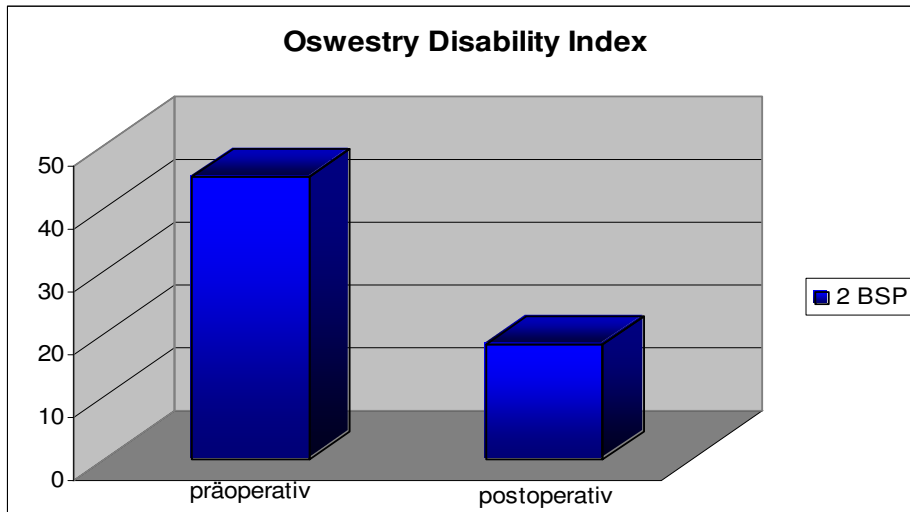


Abbildung 3.2: Oswestry Disability Index präoperativ und 1 Jahr postoperativ bei bisegmentaler Versorgung L4/5 und L5/S1

Beim Vergleich der Daten des gesamten Patientengutes zeigten sich signifikante Besserungen um 25,4 Prozentpunkte von 54,2 auf 28,8 (t-Test $P = 0,0076$) (Abbildung 3.3).

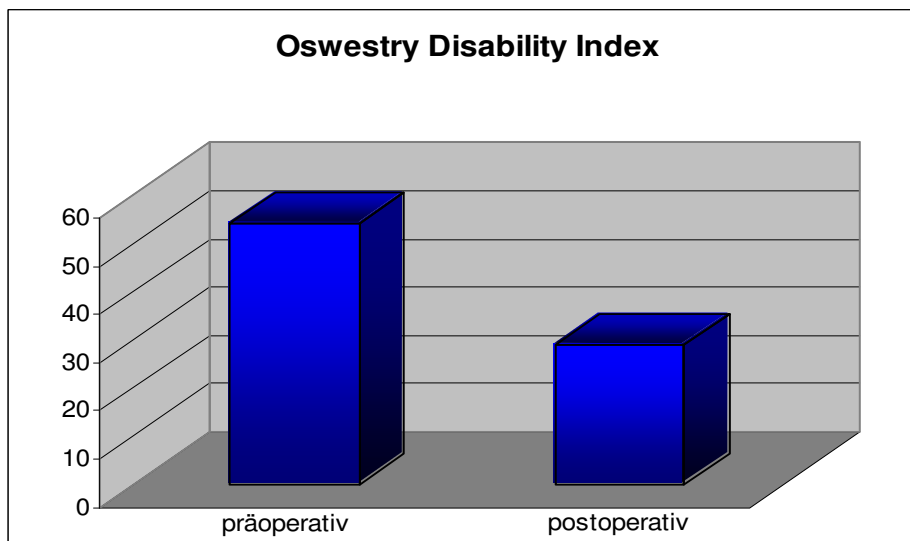


Abbildung 3.3: Oswestry Disability Index präoperativ und 1 Jahr postoperativ des Gesamtkollektives

3.3 Ergebnisse der visuellen Analogskala (VAS)

Die Ergebnisse der subjektiven Schmerzangaben korrelierten mit den Ergebnissen des Oswestry Disability Index.

Lagen die Werte präoperativ noch im Mittel bei 68,8 (45-95) in der Gruppe der monosegmental versorgten Patienten, zeigten sich bei der Kontrolluntersuchung statistisch signifikante Verbesserungen auf 35,8 (8-69), wobei hier der schlechteste Wert dem Patienten entsprach, der im postoperativen Verlauf revidiert werden musste (Abbildung 3.4).

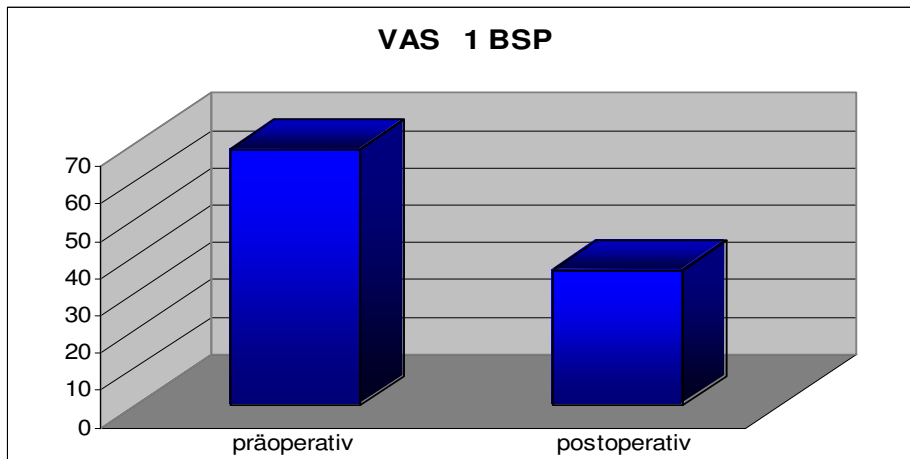


Abbildung 3.4: Signifikante Verbesserung (t-Test $P < 0,05$) im Vergleich präoperativ und postoperativ bei monosegmentaler Implantation

In der Gruppe der bisegmental versorgten Patienten verbesserte sich das subjektive Schmerzempfinden deutlicher. Wurde noch präoperativ eine Schmerzintensität von 71,4 (60-86) angegeben, sank dieser Wert nach 14,8 Monaten im Durchschnitt auf 19,4 (1-30) (Abbildung 3.5).

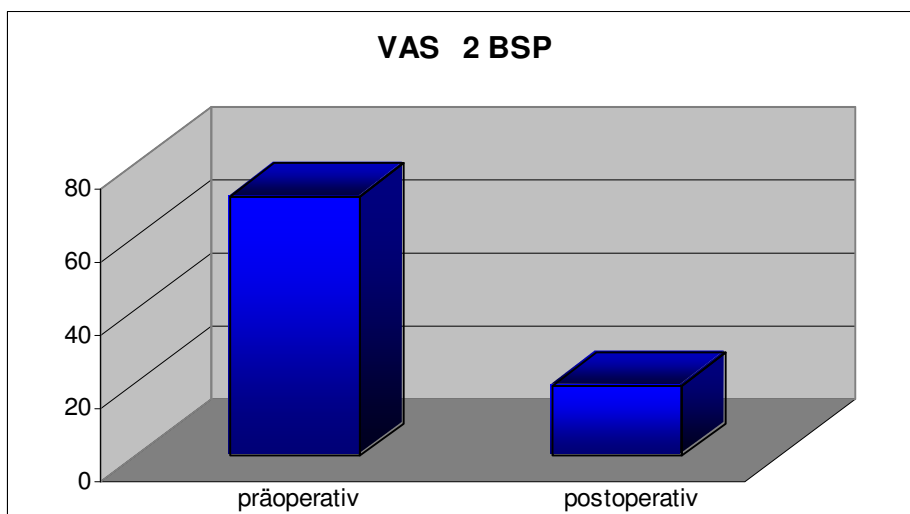


Abbildung 3.5: signifikante Verringerung der VAS (t-Test $P < 0,001$) nach einem Jahr

Betrachtet man das Gesamtkollektiv präoperativ und zur Kontrolluntersuchung zeigte sich im Mann-Whitney-Test eine signifikante Schmerzlinderung ($P < 0,001$).

Die VAS verringerte sich um durchschnittlich 45 Punkte (Abbildung 3.6).

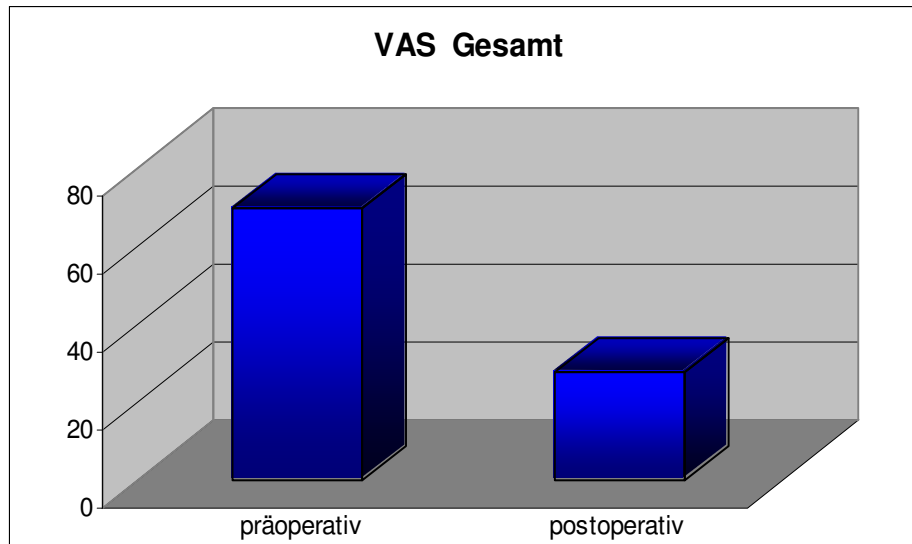


Abbildung 3.6: Verminderung im Mittel 69,5 präoperativ auf 24,5 1 Jahr postoperativ

3.4 Der MOS Short Form-36 (SF-36)

Dieser Test liefert eine krankheitsübergreifende Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Die Ergebnisbetrachtung erfolgte in den einzelnen Subskalen sowie in der Einteilung in physische Komponente (PCSS – physical component summary score) und mentale Komponente (MCSS – mental component summary score). Die letzte Einteilung ermöglicht den Vergleich mit entsprechenden bereits veröffentlichten Arbeiten nach Bandscheibenprothesenimplantation.

Bei dem monosegmental versorgten Patientenkollektiv zeigte sich im physischen Bereich eine signifikante Verbesserung (t-test $P < 0,05$). Der Ausgangswert lag im Durchschnitt bei 21,9 Punkten (19,1-25,7) und erhöhte sich auf 34,3 Punkte (23,7-47,1). Im mentalen Bereich kam es ebenso zu einer signifikanten Verbesserung um 14,9 Punkte auf insgesamt 52,5 (40,6-59,3) (Abbildung 3.7).

Die Patientengruppe mit zwei implantierten Bandscheibenprothesen gab im Durchschnitt einen Wert von 23,8 (18,8-31,8) präoperativ im physischen Bereich an. Postoperativ kam es zu einer signifikanten Verbesserung auf 43,7 (29,2-53,5).

Im mentalen Bereich zeigte sich ebenfalls eine signifikante Verbesserung. Hier stieg der Punktwert um 10,2 auf 52,7 (39,3-58,3) (Abbildung 3.8).

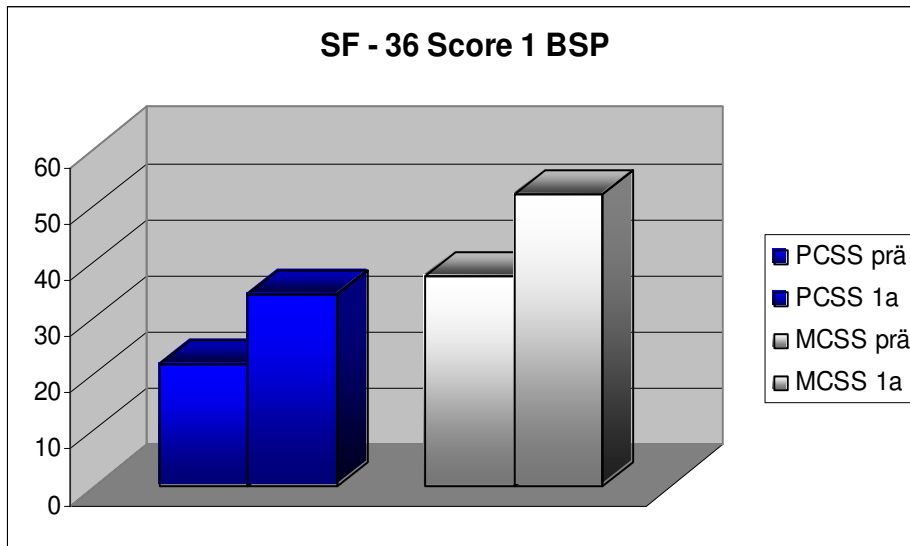


Abbildung 3.7: Anstieg der Werte für PCSS (links) und MCSS (rechts) im Vergleich präoperativ und nach einem Jahr .
Signifikanz t-Test $P < 0,05$ für PCSS und $P < 0,02$ für MCSS

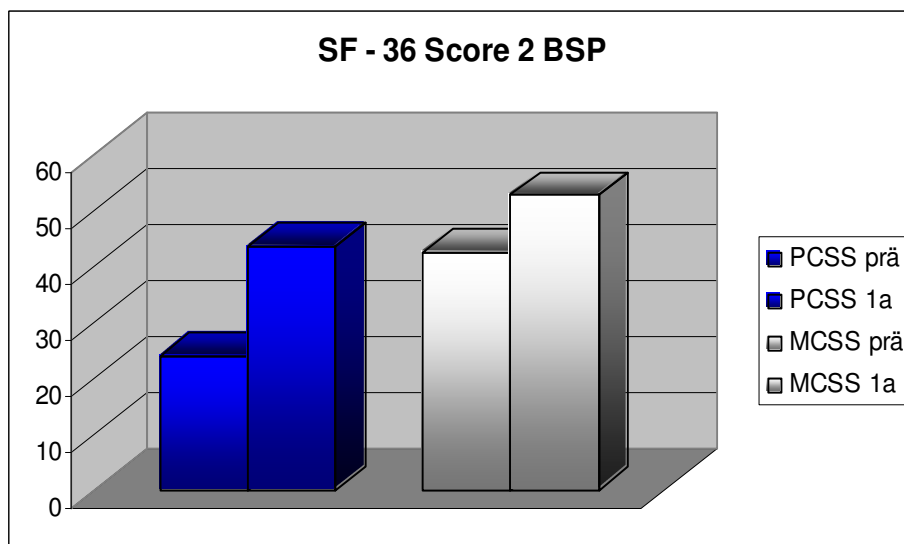


Abbildung 3.8: Anstieg der Werte für PCSS (links) und MCSS (rechts) im Vergleich präoperativ und nach einem Jahr .
Signifikanz t-Test $P < 0,005$ für PCSS und $P < 0,0001$ für MCSS

In der Summation beider Gruppen kommt es bei der Betrachtung der PCSS zu einer signifikanten Steigerung der Werte von präoperativ 22,9 (18,8-31,8) auf 39,0 (23,7-53,5). Diese signifikante Verbesserung stellt sich auch bei der Betrachtung der MCSS dar (Abbildung 3.9).

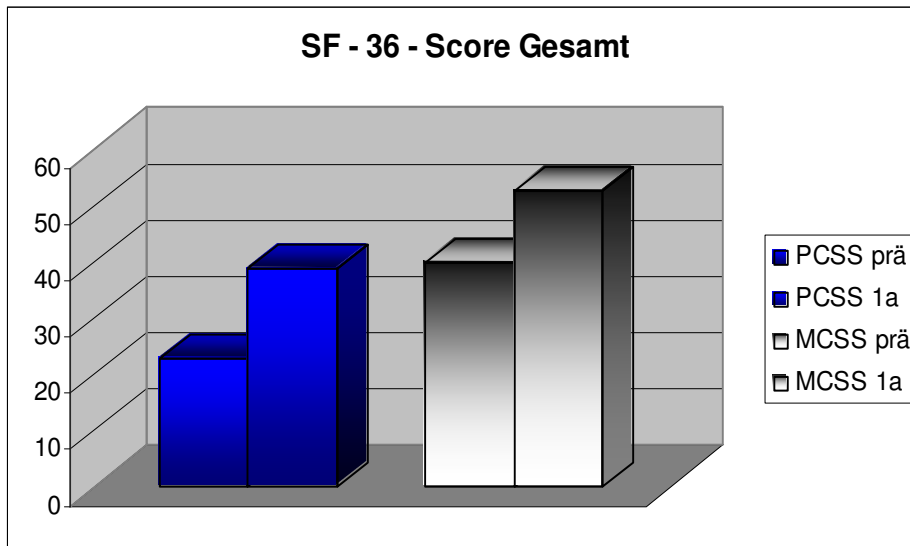


Abbildung 3.9: signifikanter Anstieg im Bereich PCSS (links) (t-Test $P < 0,001$) und MCSS (rechts) (t-Test $P < 0,0001$)

Jede Subskala des SF 36-Scores des gesamten Patientengutes zeigte eine signifikante Verbesserung (Abbildung 3.10).

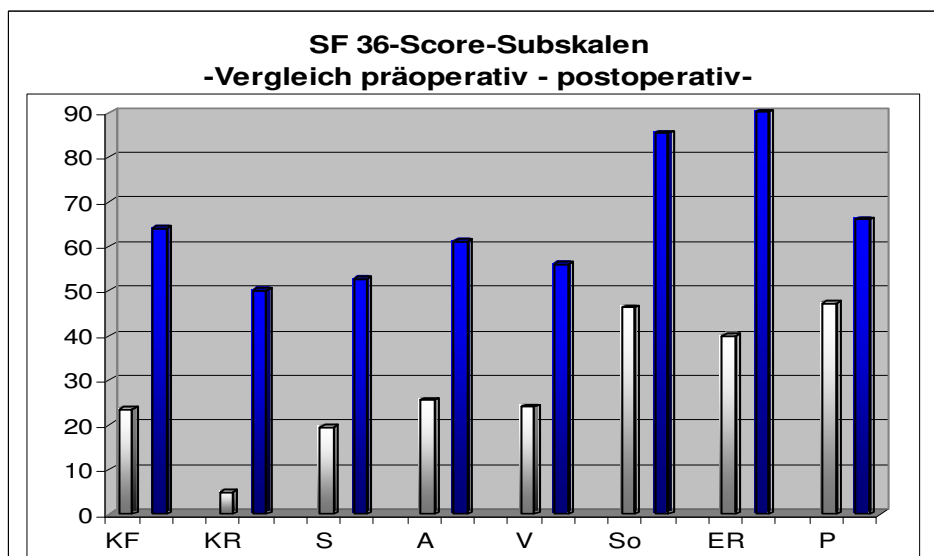


Abbildung 3.10 : SF 36- Profil: KF=körperl. Funktion; KR: körperl. Rollenfunktion;
S= Schmerz; A= allg. Gesundheitswahrnehmung; V= Vitalität;
So= soziale Funktion; ER= emotionale Rollenfunktion;
P= psych. Wohlbefinden

Die Ergebnisse der einzelnen Subskalen wurden der deutschen Referenzstudie von Bullinger et al. gegenübergestellt [27].

Dabei trat für die körperliche Funktion eine 2,5 fache Verbesserung des Scores gegenüber der präoperativen Befragung auf. Daraus lässt sich erkennen, welchen Nutzen die Patienten von der Operation hatten.

Die Normwerte einer gesunden Population ergaben einen Mittelwert um 90 Punkte. Der Mittelwert im „follow-up“ lag bei 64 Punkten.

In der Subskala körperliche Rollenfunktion wurde erfragt, ob der Patient aufgrund der körperlichen Probleme Schwierigkeiten bei der Arbeit oder bei alltäglichen Tätigkeiten hat. Hier zeigte sich eine signifikante Verbesserung auf 50 Punkte. Der Normmittelwert der gesunden Population beträgt hier 83 Punkte.

Der körperliche Schmerz beschreibt die schmerzbedingte Einschränkung der Lebensqualität, insbesondere der Schmerzintensität und Schmerzfunktion und ihre Auswirkungen.

Hier zeigte sich eine signifikante Verbesserung von 19,5 auf 52,6 Punkte. Im Vergleich lag der Normmittelwert bei 76,6 Punkte.

Bei der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung wird der Vergleich mit anderen Menschen und deren Gesundheit durchgeführt. Hier kam es zu einer Steigerung auf einen Durchschnittswert von 61,1 Punkten. Der Normmittelwert der gesunden Population liegt bei 73,6 Punkte.

Die Vitalität beinhaltet die Polarität zwischen Elan und Müdigkeit. Betrug der Ausgangswert präoperativ noch 24 Punkte, kam es nach einem Jahr zu einem signifikanten Anstieg auf 56 Punkte. Damit wurden schon fast Normalwerte erreicht, die bei der o.g. Referenzstudie 59,3 Punkte betragen.

In der Subskala soziale Funktionsfähigkeit wird die Einschränkung der sozialen Kontakte untersucht. Hier kam es zu einer Verdopplung der Ausgangswerte. Der signifikant verbesserte Endwert von 85,3 spiegelte den Wert von 85,2 Punkten in der gesunden Population wieder.

Die emotionale Rollenfunktion erfasst die allgemeinen Indikatoren der reduzierten Leistungsfähigkeit. In dieser Subskala wurde ein Wert von 90 Punkten ermittelt. Damit lag der Wert oberhalb der gesunden Kontrollgruppe (81,2 Punkte).

Die letzte Unterteilung des SF-36 betrachtet das psychische Wohlbefinden, was unter anderem die Grundstimmung der Patienten erfasst. Auch hier zeigte sich nach Bandscheibenimplantation eine signifikante Verbesserung der Werte auf 66 Punkte. Hier lag der Normwert bei 71,2 Punkten.

3.5 Ergebnisse der Serum- und Cobaltionenkonzentrationen im Blut und Serum

Tabelle 3.2: Metallionenkonzentrationen im Serum

Chrom ($\mu\text{g/l}$)/Serum	Kontrollgruppe	Patienten 1 BSP	Patienten 2 BSP
1	0,46	4,36	1,86
2	0,52	1,10	0,24
3	0,00	0,96	2,94
4	0,56	1,12	2,06
5	0,36	1,70	3,00
Cobalt ($\mu\text{g/l}$)/Serum			
1	0,00	6,94	4,20
2	0,00	0,46	3,00
3	0,62	3,80	6,50
4	1,70	7,94	7,94
5	1,30	0,98	5,74

Bei der Betrachtung der Metallionenkonzentrationen im Serum für Chrom zeigte sich im Vergleich zur Kontrollgruppe eine signifikante Erhöhung in dem monosegmental versorgten Patientenkollektiv. Die Cobalt-Werte im Serum wiesen eine Erhöhung auf, eine statistisch-signifikante Steigerung war nicht nachweisbar.

In dem bisegmental versorgten Kollektiv waren sowohl die Metallionenkonzentrationen für Chrom als auch die Werte für Cobalt im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant erhöht (Abbildung 3.11 und 3.12).

Bei dem Vergleich der prothetisch versorgten Kollektive untereinander, bestanden keine signifikanten Unterschiede.

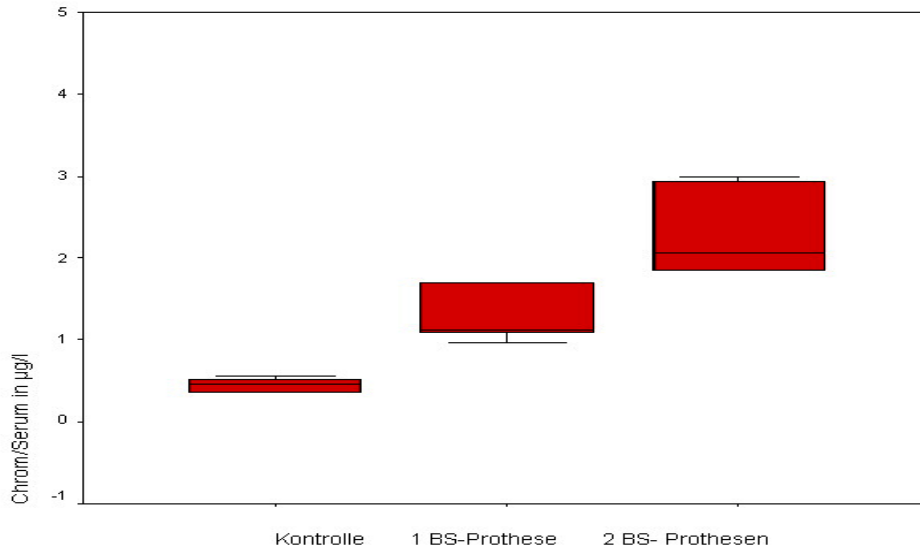


Abbildung 3.11: Vergleich der Serumkonzentrationen für Chrom: signifikante Steigerung bei 1 BSP (t-Test $P=0,007$) und bei 2 BSP ($P=0,01$) gegenüber der Kontrollgruppe. Dementsprechend auch signifikante Steigerung des Gesamtkollektives gegenüber der Kontrollgruppe (t-Test $P=0,012$)

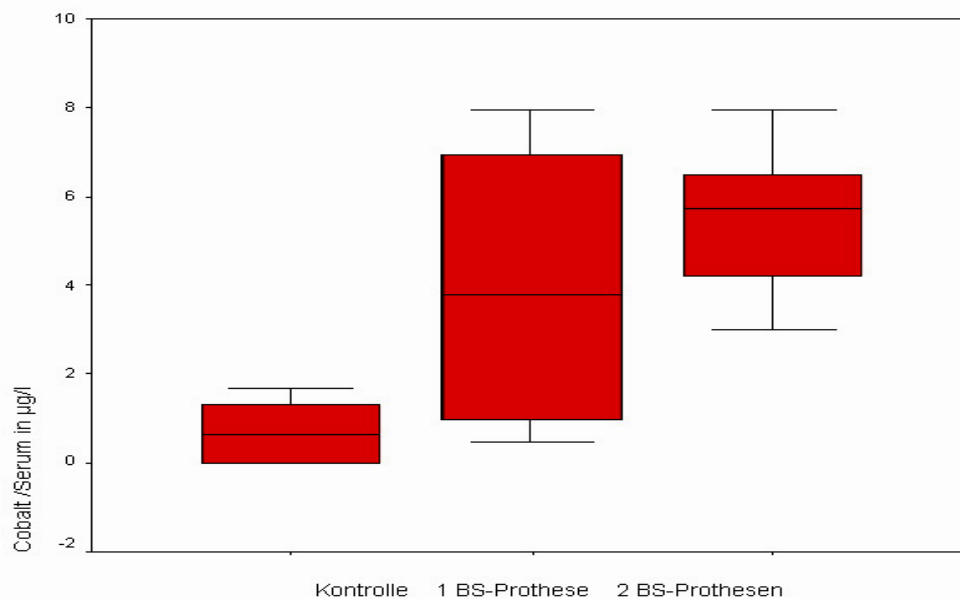


Abbildung 3.12: Vergleich Cobalt im Serum gegen Kontrollgruppe: keine signifikante Erhöhung bei monosegmentaler Versorgung (Mitte), signifikante Erhöhung der bisegmental operierten Patienten (rechts) gegenüber der Kontrollgruppe (t-Test $P < 0,001$)

Bei der Auswertung der Urinkonzentrationen fielen die deutlich erhöhten Werte in beiden Gruppen auf. Aber auch in der Kontrollgruppe bestand eine erhöhte Ausscheidung von Chrom und Cobalt im Mittelstrahlurin. Bei der statistischen Auswertung konnte nur ein signifikanter Unterschied für Chrom zwischen der Kontrollgruppe und der Patientengruppe, die mit zwei Bandscheibenprothesen versorgt wurden nachgewiesen werden (t-Test $P < 0,05$). Die Werte für Cobalt in beiden Kollektiven und für Chrom in der Gruppe mit monosegmentaler Versorgung waren statistisch nicht signifikant unterschiedlich zur Kontrollgruppe (Abbildung 3.13 und 3.14).

Tabelle 3.3: Metallionenkonzentrationen im Mittelstrahlurin

Chrom($\mu\text{g/l}$ /Urin	Kontrollgruppe	Patienten 1 BSP	Patienten 2 BSP
1	0,80	10,92	4,26
2	0,22	0,00	0,00
3	0,96	0,00	3,22
4	0,36	2,54	2,76
5	0,60	1,38	1,78
Cobalt($\mu\text{g/l}$ /Urin			
1	4,60	13,64	17,06
2	5,94	0,00	0,00
3	7,28	0,00	5,80
4	9,68	3,35	18,72
5	1,56	2,14	1,62

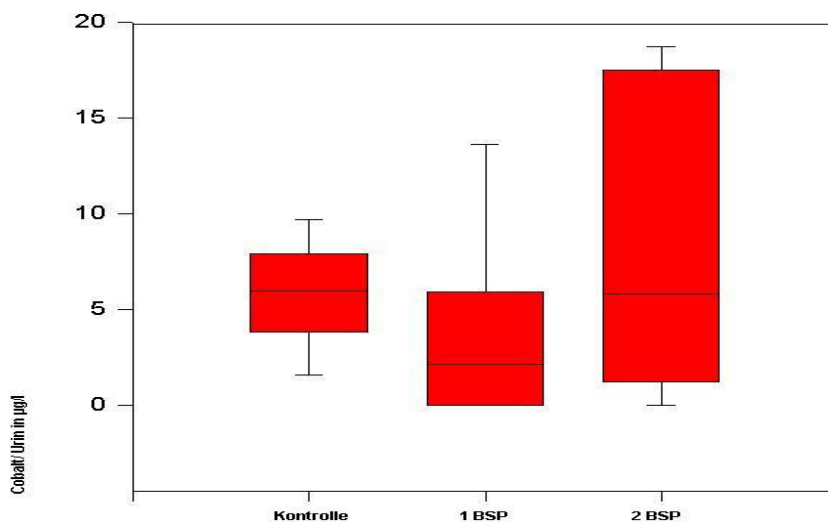


Abbildung 3.13: Cobalt im Urin ohne signifikante Erhöhungen

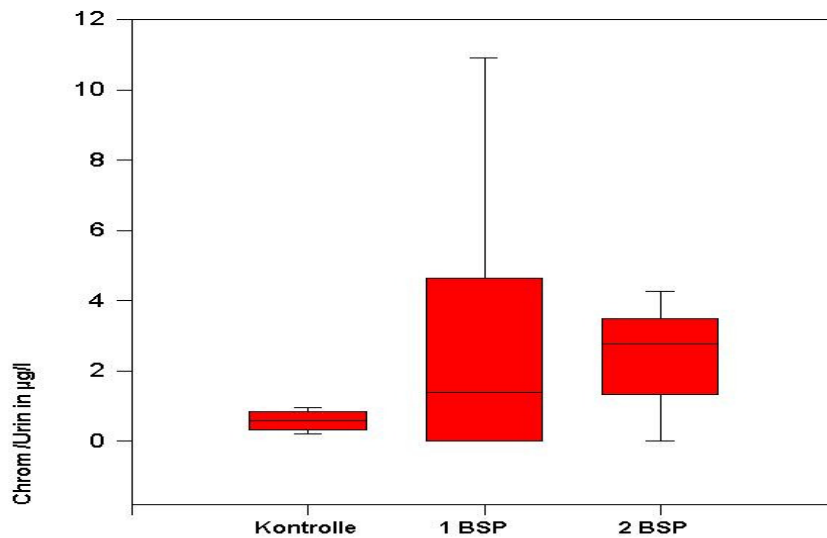


Abbildung 3.14: Chrom im Urin: signifikante Erhöhung zwischen der Kontrollgruppe und dem bisegmental operierten Patientenkollektiv

3.6 Ergebnisse der radiologischen Auswertung

In der postoperativen Untersuchung konnten keine signifikanten Veränderungen des Gesamtlordosewinkels (GL) festgestellt werden. Der Mittelwert betrug präoperativ $45,4^\circ$ ($24-68^\circ$). Zur Kontrolluntersuchung wurden Winkel von $21-60^\circ$ mit einem Mittelwert von $41,7^\circ$ gemessen. Es zeigte sich eine tendenzielle Abnahme des Gesamtlordosewinkels, die allerdings statistisch nicht signifikant ist.

Der segmentale Lordosewinkel im operierten Segment in Neutralstellung (SL) zeigte in beiden Segmenten der bisegmental versorgten Gruppe eine signifikante Vergrößerung (t-Test L4/5 $P < 0,015$, L5/S1 $P < 0,03$).

Das monosegmental versorgte Patientenkollektiv zeigte ebenfalls eine signifikante Verbesserung des segmentalen Lordosewinkels (t-Test $P < 0,05$).

Bei dem Gesamtmittelwert des operierten Segmentes L5/S1 zeigte sich eine signifikante Vergrößerung (t-Test $P < 0,01$).

Eine statistisch signifikante Veränderung stellte sich bei den Messungen der Bandscheibenhöhen L4/5 und L5/S1 in beiden Patientenkollektiven im „follow-up“ nach 14,8 Monaten dar. Diese Verbesserungen zeigten sich auch bei der Berechnung der Dabbs-Ratio (Tabelle 3.4).

Tabelle 3.4: radiologische Daten: MW=Mittelwert, Std Dev = Standardabweichung;
 GL: Gesamtlordose; SL=Segmentlordose; VH= vordere Bandscheibenhöhe;
 HH=hintere Bandscheibenhöhe; Dabbs-Ratio= (VH[cm]+HH [cm])/2);
 *= Wilcoxon-Test für abhängige Parameter

	Präoperativ MW ± Std Dev	“follow-up” MW ± Std Dev	p-Wert
GL (°)	45,4±14,9	41,7±16,3	0,61
SL L4/5 (°)	18,2±7,30	24,8±6,20	0,015*
SL L5/S1 (°)	18,1±4,34	21,1±3,89	0,005*
VH L4/5(mm)	9,41±2,27	13,6±2,02	<0,001*
HH L4/5(mm)	4,91±0,65	10,4±1,02	<0,001*
Dabbs-Ratio L4/5	0,71±0,14	1,19±0,14	<0,0003*
VH L5/S1 (mm)	9,83±2,55	13,7±1,02	<0,003*
HH L5/S1 (mm)	4,37±0,81	10,7±0,55	<0,0001*
Dabbs Ratio L5/S1	0,70±0,16	1,21±0,05	<0,0001*

Beim Vergleich der präoperativen segmentalen Lordosewinkel (SL) zwischen den Segmenten L4/5 und L5/S1 konnten keine Unterschiede festgestellt werden. Im „follow-up“ zeigte sich eine tendenziell stärkere Lordosierung im Segment L4/5 gegenüber dem Segment L5/S1 (Tabelle 3.5).

Tabelle 3.5: Vergleich der Ergebnisse für den Gesamtlordosewinkel und den segmentalen Lordosewinkel mit Ergebnissen aus Publikationen

	präoperativ	„follow-up“	Cakir [30] „follow-up“	Stagnara [134]
GL (°)	45,4±14,9	41,7±16,3	58,6±9,3	56±10
L4/5 (°)	18,2±7,30	24,8±6,20	30,8±9,1	23± 6
L5/S1 (°)	18,1±4,34	21,1±3,89	26,6±5,1	21± 6

Beim Vergleich der Bandscheibenhöhen präoperativ und im „follow-up“ stellten sich in beiden Segmenten statistisch signifikante Verbesserungen ein, die mit Literaturangaben vergleichbar sind (Tabelle 3.6)

Tabelle 3.6: Vergleich der Ergebnisse für die vordere und hintere Bandscheibenhöhe in den Segmenten L4/5 und L5/S1: VH= vordere Bandscheibenhöhe; HH= hintere Bandscheibenhöhe (in mm)

	Präop	„follow-up“	Cakir [30] präop	Cakir [30] „follow-up“	Gilad [56]	Nissan[112]
VH L4/5	9,41±2,27	13,6±2,02	10,1±3,3	17,3±2,1	12,0±1,8	14,1±2,2
HH L4/5	4,91±0,65	10,4±1,02	4,7±1,7	9,1±0,8	7,7±1,5	7,5±1,6
VH L5/S1	9,83±2,55	13,7±1,02	8,5±3,5	16,6±2,5	14,1±2,2	15,1±3,1
HH L5/S1	4,37±0,81	10,7±0,55	4,2±1,1	8,6±1,5	7,5±1,6	6,1±1,5

Wie in Tabelle 3.4 dargestellt zeigten sich signifikante Verbesserungen der Dabbs-Ratio im Segment L4/5 und L5/S1 im Vergleich mit den präoperativen Werten (Tabelle 3.7).

Tabelle 3.7: Vergleich für die Ergebnisse der durchschnittlichen Bandscheibenhöhe (Dabbs-Ratio = [vordere+hintere Bandscheibenhöhe (cm)]/2) in den Segmenten L4/5 und L5/S1

	präop	„follow-up“	Cakir [30] präop	Cakir [30] „follow-up“	Dabbs [33]
L4/L5	0,71±0,14	1,19±0,14	0,74±0,22	1,32±0,10	1,14±0,22
L5/S1	0,70±0,16	1,21±0,05	0,64±0,25	1,26±0,11	1,13±0,21

Tabelle 3.8: Messergebnisse der ROM in den Segmenten L4/5 und L5/S1 anhand von aktiven Funktionsaufnahmen

	“follow-up”	Cakir *[30]	Pearcy **[117]	Tibrewal*** [138]
	MW (min-max)	MW (min-max)	MW (min-max)	MW (min-max)
L4/5 (°)	13,5 (11-15)	6,3 (2-13)	16,0 (8-24)	8,0 (3-14)
L5/S1 (°)	10,3 (8 -13)	5,6 (0-13)	14,0 (4-24)	7,0 (2-13)

MW = Mittelwert

* Untersuchung postoperativ bei Patienten mit Prodisc- Bandscheibenprothese

** Untersuchungen am gesunden Patienten

*** Untersuchung an Patienten mit Bandscheibenvorfall

Eine tendenziell bessere Beweglichkeit in dem Segment L4/5 gegenüber dem Segment L5/S1 war im „follow-up“ nachweisbar.

Eine Bewegungsunfähigkeit bestand in keinem operierten Segment. Diese Bewegungsunfähigkeit wird in der Literatur definiert als Bewegungseinschränkung kleiner 3°.

Die Gesamtbeweglichkeit in den operierten Segmenten lag unterhalb der physiologischen Beweglichkeit für die lumbale Wirbelsäule (Tabelle 1.1: physiologische Beweglichkeit der Lendenwirbelsäule).

Nachzuweisen war eine tendenziell geringere ROM im Vergleich zu den in vitro Versuchen, die von der Arbeitsgruppe von Ferrara et al. an Kadaverwirbelsäulen ermittelt wurden. In dieser Arbeit wurde ein um 18% geringerer Mittelwert nach Implantation der Maverick™-Bandscheibe gegenüber der physiologischen Beweglichkeit an der Kadaverwirbelsäule beschrieben. Die physiologische ROM lag bei dieser Arbeit im Mittel bei 20 Grad ohne Angabe des untersuchten Segmentes [50].

4 DISKUSSION

4.1 Allgemeine Aspekte zur Bandscheibenchirurgie

Die Wirbelsäulenchirurgie hat ihren Ursprung im 19. Jahrhundert. So beschrieb 1857 Virchow erstmalig einen Bandscheibenvorfall, den er im Rahmen einer Autopsie an der Halswirbelsäule fand [146]. Die erste operative Entfernung eines Bandscheibenvorfalles erfolgte 1909 durch Krause und Oppenheim [78].

Im weiteren Verlauf entwickelten sich Theorien über den Zusammenhang des Nucleus pulposus- Vorfalles und ischialgiformer Beschwerden, die 1934 in einem Bericht von Mixer und Barr klar formuliert wurden [106].

Erst 1966 wurde der erste Bandscheibenersatz von Fernström erfolgreich implantiert [49].

Bereits Anfang des 20. Jahrhunderts entwickelte sich die Fusionschirurgie der Wirbelsäule nach dem von Albee 1911 beschriebenen Prinzip der Spannung der Dornfortsätze [2]. Über die Jahre wurde die Fusionsoperation zum „ goldenen Standard “ bei Wirbelsäulenerkrankungen, insbesondere auch bei Bandscheibendegenerationen. Es kam zu fortlaufenden Weiterentwicklungen der Fusionstechniken und Neuentwicklungen des Instrumentariums.

Die Effektivität der Fusion ist jedoch bei degenerativer Diskopathie nicht hinreichend, da trotz steter Verbesserung der technischen Möglichkeiten die klinischen Ergebnisse nach Fusionen bei Bandscheibendegeneration keine wesentlichen Verbesserungen erbrachten [38].

Eine prospektiv randomisierte Studie von Fritzell et al. 2001, die Fusionsoperationen mit der konservativen Behandlung bei Bandscheibendegenerationen verglich, zeigte zunächst im „follow-up“ signifikante Verbesserungen der Ergebnisse bezüglich der Effektivität und Schmerzreduktion nach operativer Behandlung [53].

Die 5 Jahres – Ergebnisse konnten aber keinen Unterschied zwischen den konservativ und operativ versorgten Patienten aufzeigen, sodass die Frage der Fusion der Segmente zur Behandlung degenerativer Bandscheibendegeneration seither erneut kontrovers diskutiert wird [52].

Als Alternative zu Fusionoperationen werden verstärkt Verfahren im Sinne nicht-versteifender Operationen entwickelt und untersucht, bei welchen die Bandscheibe als für das Schmerzsyndrom ursächliches Korrelat entfernt und die Segmentbeweglichkeit erhalten wird, um einen annähernd physiologischen Zustand im Hinblick auf das Bewegungssegment zu erzielen.

Die Bandscheibenhöhe sollte wiederhergestellt werden, um die Facettengelenke zu entlasten. Ein weiteres Ziel war die Entwicklung einer Anschlussdegeneration durch eine Mehrbelastung, die Folge der gestörten Funktion des angrenzenden Bewegungssegmentes sein kann, zu reduzieren. Die Entwicklung einer Anschlussdekompensation stellt eines der Hauptprobleme der Fusionsoperation dar [4].

Diverse Arbeitsgruppen erachten die Revisionseingriffe im Rahmen der Bandscheibenendoprothetik für problematisch. Das Fehlen von kontrollierten Studien wird als führendes Argument in kontroversen Diskussionen zur Bandscheibenprothetik geäußert.

Einen weiteren zunehmend relevanten Aspekt stellt die Standdauer der Bandscheibenprothesen dar, da überwiegend jüngere Patienten dieser Therapie zugeführt werden und relevante Langzeitergebnisse diesbezüglich fehlen [12, 15, 38, 155].

Andere Arbeitsgruppen, zu denen auch die Wirbelsäulenabteilung der Klinik für Orthopädie der Martin-Luther-Universität Halle zählt, halten dagegen, dass dieses Verfahren in den Händen eines erfahrenen Operateurs schonender für die Patienten ist, da hier nur ein Zugang erforderlich ist und der Patient im Anschluss schneller mobilisiert werden kann. Hieraus ergibt sich eine relevante Verkürzung der stationären Verweildauer. Ein weiteres gewichtiges Argument für die Bandscheibenprothetik gegenüber der Fusionsoperation stellt der Schutz der angrenzenden Segmente durch das mobile Implantat dar.

Dies lässt sich für einige Prothesentypen, welche mittelfristig gute Resultate liefern, belegen [29].

Die Indikation zum Bandscheibenersatz ist nach aktuellem Stand der Wissenschaft noch nicht in evidenzbasierten Richtlinien hinterlegt.

4.2 Einflussfaktoren auf das Operationsergebnis

4.2.1 Alter und Geschlecht

Hinsichtlich des Patientenalters finden sich in der Literatur unterschiedliche Angaben. Einige Autoren messen diesem keine relevante Bedeutung bei. Andere empfehlen eine Bandscheibenprothesenimplantation nur bis zum 45. Lebensjahr [133, 142, 159].

Die Studien der FDA zur Implantation der Charité- bzw. Prodisc- Prothese in den USA schliessen Patienten im Alter von 18-60 Jahre ein [36, 161].

Die Patienten in unserer Untersuchung hatten ein Durchschnittsalter von 36,5 Jahren. Der jüngste Patient war zum Zeitpunkt der Operation 18,8 Jahre, der älteste Patient 49,4 Jahre alt.

Diese Daten stimmen mit anderen Autoren überein, die ein vergleichbares Patientenalter bei Implantation angaben [31, 85].

Das Verhältnis von Frauen zu Männern betrug 3 zu 7. Der in der Literatur häufig beschriebene höhere Anteil an Männern mit nachweisbarer Bandscheibendegeneration [77, 105, 153] wird unter anderem mit einer erhöhten mechanischen Belastung der lumbalen Bandscheiben [101, 108] sowie auf die, aufgrund des grösseren Querschnittes längere Diffusionsstrecke zu deren Ernährung zurückgeführt.

Diese Diffusionsstrecke ist bei Frauen um ca. 13% kürzer als bei Männern. Hieraus resultiert aufgrund der verlängerten Transportwege im Bandscheibengewebe bei Männern ein um 25 % reduzierter Sauerstoffgehalt und bei Belastung ein schnellerer Laktatanstieg, wodurch eine progrediente Degeneration begünstigt wird [67].

4.2.2 Voroperationen

Eine absolute Kontraindikation für eine Bandscheibenimplantation besteht bei Voroperationen nicht. So zeigten Arbeiten von Mayer et al. 2002 und Zeegers et al. 1999 gute Kurzzeitergebnisse nach Voroperationen [97, 159].

Hinsichtlich mittelfristiger Ergebnisse konnten Tropiano et al. 2005 jedoch eine signifikante Verschlechterung im Vergleich mit nicht voroperierten Patienten nachweisen [142].

In unserem Patientenkollektiv war lediglich ein Patient an einem Bandscheibenprolaps im betroffenen Segment voroperiert worden. Signifikante Unterschiede bei der „follow-up“ Untersuchung konnten aufgrund der geringen Stichprobengrösse im Vergleich mit den anderen Patienten statistisch nicht nachgewiesen werden.

4.2.3 Operationszeit

Die Operationszeit hängt in erster Linie von den Erfahrungen des Operateurs ab. Sie unterliegt einer „learning curve“. Bei der vorliegenden Arbeit erfolgten sämtliche Bandscheibenimplantationen durch einen Operateur, der zusätzlich eine allgemeinchirurgische Weiterbildung besitzt. Somit entfällt das Procedere, wie es beispielhaft in den USA gehandhabt wird, dass der Allgemeinchirurg den Operationssitus vorbereitet und der Orthopäde die Prothese implantiert.

Zigler verglich in einer im Jahre 2004 vorgelegten Arbeit die Operationszeiten der Fusionen gegenüber der Bandscheibenimplantation mit der Prodisc II. Dabei kam er auf Zeiten von im Mittel 90 Minuten für die monosegmentale Bandscheibenimplantation [161].

Gyer et al. 2004 benötigten im Schnitt 76,2 Minuten bei monosegmentaler Implantation der Charité – Prothese, während die Arbeitsgruppe von McAfee 88,4 Minuten für die vollständige Implantation der Charité- Prothese in ihrer Arbeit 2003 angaben [61, 99].

Die monosegmentale Implantation L5/S1 dauerte in der vorliegenden Arbeit im Durchschnitt 73,8 Minuten (61-86 Minuten). Für die bisegmentale Versorgung lag der Mittelwert bei 151 Minuten (134-180 Minuten).

4.3 Ergebnisse der Bandscheibenprothetik

Bereits 1991 erschienen die ersten Berichte über sehr gute Kurzzeitergebnisse nach Bandscheibenimplantationen. Zippel et al., die erstmalig die Charité- Prothese 1984 implantierten, konnten bei 54 % der Patienten sehr gute und bei 29 % gute Ergebnisse bezüglich der Schmerzreduktion und Patientenzufriedenheit nachweisen [163].

Bertagnoli und Kumar fanden bei 98,2 % von insgesamt 108 Patienten gute und sehr gute Ergebnisse, wobei bei 12 Patienten eine bisegmentale Versorgung mit der Prodisc durchgeführt wurde [10].

Die ersten Arbeiten zur Maverick™- Bandscheibenprothese erschienen von Mathews et al. 2004. Sie erreichten in ihrer prospektiven, nicht- randomisierten Studie eine signifikante Verbesserung des Oswestry Disability Index von 15 Punkten nach 18 Monaten Standzeit.

LeHuec berichtete im selben Artikel über die Ergebnisse der ersten 50 implantierten Bandscheibenprothesen mit einem „follow-up“ von 18 Monaten.

Hier zeigte sich bei 86% eine deutliche Verbesserung des Oswestry Disability Index von mehr als 15 Punkten; 6% gaben keine Verbesserung zum präoperativen Befund an [96].

Nach durchschnittlich 14,8 Monaten erreichten wir in unserer Untersuchung eine signifikante Verbesserung des Oswestry Disability Index von durchschnittlich 25,4 Punkten (0-70), wobei die monosegmentale Gruppe eine Verbesserung um 24 Punkte (0-58) und die bisegmentale Gruppe eine Verbesserung um 26,8 Punkte (12-70) zeigte.

Ogon et al. veröffentlichten 2004 ihre Ergebnisse nach Prodisc- Bandscheibenimplantation. Als Vergleichsparameter wurden der Oswestry Disability Index, der SF-36-Score und die visuelle Analogskala eingesetzt. Die subjektive Schmerzverbesserung betrug im Mittel 5 Punkte auf einer Skala von 0-10, wobei nach einem Jahr Mittelwerte von 2 angegeben wurden [113].

Delamarter et al. gaben in ihrer Studie 2003 ebenfalls eine signifikante Verbesserung des subjektiven Schmerzempfindens 6 Monate postoperativ an [36].

In einer multizentrischen randomisierten Studie der FDA, bei der die Charité-Bandscheibenprothese untersucht wurde, konnten Blumenthal et al. 2005 nachweisen, dass im Vergleich zur Kontrollgruppe, die durch eine anteriore Fusionsoperation versorgt wurde, eine signifikante Schmerzreduktion nach 6, 12 und 24 Monaten bei der subjektiven Einschätzung mit Hilfe der VAS eintrat [11].

Zur Nachuntersuchung gaben die Patienten unserer Untersuchung eine signifikante Reduktion der Schmerzintensität auf der VAS von 70,1 auf 27,9 an.

Es zeigte sich eine deutlichere Schmerzreduktion im bisegmental versorgten Patientenkollektiv (71,4 auf 19,4) im Vergleich zum Patientenkollektiv mit monosegmental implantierter Bandscheibenprothese (68,8 auf 38,8).

Bezüglich des SF 36-Score, der die gesundheitsbezogene Lebensqualität erfasst, zeigten sich in allen ausgewerteten Untersuchungen deutlich signifikante Verbesserungen. Zum besseren Verständnis sollten zwei Subskalen derselben im Folgenden kurz erläutert werden.

In der Subskala Vitalität lässt die Verbesserung des Scores im „follow-up“ den Schluss zu, dass die Patienten schneller ihren Alltagsaktivitäten nachgehen können, als Patienten, die durch eine Fusionsoperation therapiert wurden.

Der körperliche Schmerz spielt eine wesentliche Rolle im SF-36-Score. Im „follow-up“ zeigten sich subjektive Verbesserungen bei allen Patienten. Als ursächliche Gründe wären zum einen die Operation, bei der die Bandscheibe als „Schmerzgenerator“ entfernt wurde zu diskutieren; zum anderen die Durchführung einer intensiven postoperativen Krankengymnastik, die unter Anleitung und als Eigenübung erfolgten. Durch die regelmässigen Übungen erfolgte der forcierte Muskelaufbau, wodurch die Belastung der einzelnen Segmente der Wirbelsäule verringert und gleichzeitig eine Schmerzlinderung erzielt werden konnte [88, 154].

Die Arbeitsgruppe von Ogon et al. stellten in ihrer Arbeit 2004 eine deutliche Verbesserung im mentalen und physischen Fragenkomplex des SF-36-Scores ein Jahr postoperativ nach Implantation der Prodisc II – Prothese fest [113].

Kagaya et al. wiesen in ihrer Publikation eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität nach 6 Monaten und einem Jahr, gemessen am SF-36 Score vor und nach dorsalen Bandscheibenoperationen nach [71].

Die aus der Literatur ersichtlichen Studien, bei denen implantierte Bandscheibenprothesen untersucht wurden, zeigen durchweg gute Frühergebnisse bei kurzer Rehabilitationszeit. Aufgrund der eigenen guten Erfahrungen und dieser Berichte sehen wir den Bandscheibentotalersatz bei strenger Beachtung der Kontraindikationen als eine sinnvolle Therapiealternative bei der symptomatischen Chondropathie der Lendenwirbelsäule und gescheiterter konservativer Therapie an.

Aufgrund der im Vergleich zur Extremitätenendoprothetik fehlenden Langzeitergebnisse, können bislang keine hinreichenden Aussagen über Spätergebnisse getroffen werden. Insbesondere interessiert die Frage, inwieweit tatsächlich die Entwicklung einer Anschlussdekompensation verhindert werden kann.

4.3.1 Komplikationen

Wie bei anderen operativen Eingriffen steht auch die Komplikationsrate in engerem ursächlichen Zusammenhang mit den Erfahrungen des Operateurs.

David beschrieb 2005 ein Implantatversagen bei der Charité- Prothese nach einer Standzeit von 9,5 Jahren. Hier zeigte sich ein Bruch im Polyethylen, der Bandscheibenwechsel gelang mit anschließender Beschwerdefreiheit ohne Komplikationen [34].

Bei der Implantation der Prodisc – Bandscheibenprothese wurde von zwei Fällen berichtet, bei denen vertikal verlaufende Frakturen der Wirbelkörper beim Einschlagen der Prothese auftraten [130].

Ein Einsintern der Prothese in den Wirbelkörper konnte in bis zu 9% der Fälle beobachtet werden [84, 133, 142]. Reoperationen mit Fusion des betroffenen Segmentes werden in der Literatur mit bis zu 15% ; Ossifikationen bzw. Spontanfusionen werden mit einer Häufigkeit von 1,8 - 5% nach 5 -11 Jahren angegeben [84, 142, 159].

Die Arbeitsgruppe von Putzier et al. wies im klinischen und radiologischen „follow-up“ nach 17 Jahren Standzeit der Charité-Bandscheibenprothese eine hohe heterotope Ossifikationsrate von bis zu 60% mit teilweise eingetretender Ankylose des operierten Segmentes nach. Dies führte in 11% der Fälle (n=84) im Verlauf zu Revisionseingriffen [121].

Nicht-implantatbedingte Komplikationen in Form von Wundheilungsstörungen, retrograder Ejakulation und postoperativem Dünndarmileus traten nur in Einzelfällen auf [97, 99, 161].

Die Arbeitsgruppe von van Ooij et al. stellte 2003 einen Bericht von 27 Patienten mit Komplikationen vor, die mit einer Charité- Bandscheibenprothese versorgt wurden. Hier spiegelte sich ein grosser Teil des Spektrums der o.g. Komplikationen wieder [114].

Die in unserer Studie nachuntersuchten Patienten wiesen keine prothesenspezifischen intra- und postoperative Komplikationen auf.

Ein Patient entwickelte eine Nervenwurzelirritation im Sinne eines sensiblen S1- Syndroms. Dies führte nach einem halben Jahr zur dorsale Revision mit Neurolyse. Die implantierte Bandscheibenprothese konnte belassen werden.

Insgesamt zeichnet sich bei der Betrachtung der Frühergebnisse bei Bandscheibenimplantationen eine Tendenz in der Form ab, dass diese Patienten durch eine kurze stationäre Verweildauer und eines schnellen Wiedereintritts in das Berufsleben von einer Operation profitieren[36].

Da vor allem jüngere Patienten vom Vorteil der Bandscheibenprothese profitieren sollen, muss eine dementsprechend lange Standdauer der Prothesen garantiert werden. Somit sind die Langzeitergebnisse von entscheidener Relevanz, die für die Maverick™- Bandscheibenprothese zum jetzigen Zeitpunkt nicht vorliegen.

Für das postoperative Outcome nach Bandscheibentotalersatz erscheint uns die adäquate Indikationsstellung wesentlich. Da evidenzbasierte Richtlinien diesbezüglich gegenwärtig nicht vorliegen sind die zu dieser Problematik veröffentlichten Studien nur sehr eingeschränkt miteinander vergleichbar.

4.4 Metallionenkonzentration von Cobalt und Chrom im Serum und Urin

Durch das Vorhandensein von Metallionen wird der menschlichen Körper auf vielfache Art und Weise kompromittiert. Viele chemische Elemente sind in physiologischer Konzentration lebensnotwendig und müssen über die Nahrung zugeführt werden.

So können auch essentielle Metallionen bei zu hohen Konzentrationen im Blut toxische Wirkungen auf den menschlichen Organismus ausüben. Die aus der klinischen Chemie ermittelten Referenzwerte für Metallionen sind in der Tabelle 4.1 aufgelistet.

Aus der Literatur lassen sich keinerlei Aussagen über Metallionenkonzentrationen nach Bandscheibenprothesenimplantationen finden. Die Maverick™- Prothese ist bisher die einzige lumbal implantierbare Bandscheibenprothese mit einer reinen Metall-Metall-Gleitpaarung. In vivo Untersuchungen zur Evaluierung der systemischen Belastung mit Cobalt- und Chrom-Ionen sind zum aktuellen Zeitpunkt nicht verfügbar.

Tabelle 4.1: Referenzwerte Metallionen im Blut [46]

Element	Konzentration im Blut
Chrom	<0,5 µg/l
Cobalt	<0,5 µg/l

In der Wirbelsäulen Chirurgie liegt bisher nur eine Arbeit zu Veränderungen der Nickel - und Chromionenkonzentrationen im Serum nach lumbalen Fusionsoperationen vor. Hier zeigen sich im „follow-up“ nach 6 Jahren signifikante Erhöhungen der Nickel- und Chromionenkonzentrationen im Serum bei Verwendung von Edelstahlimplantaten [74].

Um Veränderungen der Metallionenkonzentrationen im Serum und Urin besser beurteilen zu können, erfolgt hier der Vergleich mit Publikationen aus dem Bereich der Hüfttotalendoprothetik.

Hier erleben Endoprothesen mit einer Metall-Metall-Gleitpaarung zur Zeit eine Renaissance, da gute Langzeitergebnisse vorliegen und der jährliche Metallabrieb gering ist [65, 152].

In einigen Studien wird der Abrieb mit Werten von 0,1-10 µm pro Jahr für den Kopf und 0,2-6 µm pro Jahr für die Pfanne angegeben. Damit ist die Abriebrate um das 60- bis 250 -fache geringer als bei Polyethylenpfannen in Verbindung mit einem Chrom-Molybdän- Kopf [40, 76, 100, 131].

Trotz des geringen Abriebes lassen sich im Serum Metallionenpartikel von Chrom , Cobalt und Molybdän bei Metall-Metall-Gleitpaarungen nachweisen [23, 79, 91].

6 Monate nach Implantation einer Metall-Metall-Gleitpaarung zeigten sich in einer Multicenter- Studie eine 2 fache Erhöhung von Cobalt und 1,5 fache Erhöhung von Chrom im Serum; die Werte im Urin waren bis zu 10-fach erhöht [95].

Studien, in denen Metall- Metall- Endoprothesen untersucht wurden, geben unterschiedliche Cobalt-und Chrom -Ionenkonzentrationen wieder.

Bei Patienten mit McKee-Farrar Metall-Metall-Implantaten waren die Werte 20 Jahre nach Implantation (n=8) im Mittel für Chrom im Serum 1,28 ng/ml ; für Cobalt im Serum 0,90 ng/ml [69].

In der Arbeitsgruppe von Gleizes et al. 1999 lagen die Werte nach 12 Monaten (n=41) bei 44.6 nmol/l Cobalt im Serum [58].

Lhotka zeigte auf, dass die Metallionenkonzentrationen für Chrom und Cobalt 4 Jahre nach Hüfttotalendoprothesenimplantation um das 50-fache für Cobalt und bis zum 100-fachen für Chrom – Ionen im Vergleich zu einer Kontrollgruppe erhöht waren [86].

Schmalzried identifizierte das männliche Geschlecht, Gewicht, Körpergrösse und körperliche Aktivität als Faktoren, die einen erhöhten Abrieb bei Metall-Polyethylen-Paarung bei Hüfttotalendoprothesen verursachen [128].

Demgegenüber konnten Brodner et al. 2003 keine Korrelation zwischen diesen Faktoren und der gemessenen Cobaltkonzentration nach Metall–Metall- Hüfttotalendoprothesen- im Verlauf einer 5jährigen prospektiven Studie nachweisen [21].

Maezawa et al. stellten 2004 innerhalb von 3 Jahren bei 44 Patienten einen statistisch signifikanten Anstieg der Chromkonzentration im Serum von 1,05-1,61µg/l nach Metall-Metall-Hüfttotalendoprothesenimplantation fest [92].

Die Beobachtung des Anstieges von Metallionenkonzentrationen wurden von Skipor et al. 2003 durch Untersuchung der Chrom- und Cobaltkonzentrationen im Serum und Urin unterstützt [132].

Die nach einem Zeitraum von durchschnittlich 14,8 Monaten vorliegenden laborchemischen Ergebnisse nach Implantation von Maverick™- Bandscheibenprothesen sind denen anderer Arbeitsgruppen insofern vergleichbar, als dass sich eine gegenüber der Kontrollgruppe signifikant erhöhte Serumbelastung von Chrom- und Cobaltionen mit der Atom-Absorptionsspektrometrie nachweisen liessen.

Die in unseren Untersuchungen gemessenen Cobalt- und Chromkonzentrationen lagen im Serum bei Mittelwerten für Cobalt bei 4,75µg/l und Chrom bei 1,93µg/l) und im Mittelstrahlurin bei Mittelwerten für Cobalt bei 6,23µg/l und Chrom bei 2,68µg/l. Sie sind deutlich höher als die in der Literatur angegebenen Werte nach Implantation von Hüfttotalendoprothesen.

Ein statistischer Unterschied hinsichtlich der Chrom- und Cobaltionenkonzentration im Serum und Urin zwischen Patienten mit einer oder zwei implantierten Maverick™-Bandscheibenprothesen konnte nicht nachgewiesen werden.

Es ist zur Diskussion zu stellen, auf welche Weise die erhöhten Belastungen mit Chrom- und Cobaltionen entstanden sind. Verschiedene Ursachen werden in Betracht gezogen:

- a) Die mechanische Belastung von Bandscheibenprothesen ist höher als bei Hüfttotalendoprothesen, so dass in der Folge ein vermehrter Abrieb entsteht. Unter erhöhter Belastung kann einerseits eine vermehrte Anzahl von Bewegungszyklen und/oder eine stärkere Druckbelastung verstanden werden.
- b) Die Metalllegierung enthält anteilig einen höheren Chrom -und Cobaltanteil, so dass ein grösseres Potential zur Freisetzung besteht.
- c) Unterschiede in der technischen Verarbeitung; speziell bei der Oberflächenveredelung und der Passgenauigkeit der Komponenten könnten einen vermehrten Abrieb nach sich ziehen.

Aufgrund des kurzen Intervalls zwischen Implantation und Durchführung der Messungen könnten die Anpassung der Gleitpartner mit in dieser Phase erhöhtem Abrieb Ursache einer passageren deutlich erhöhten Metallionenkonzentration sein.

Einschränkend muss hier jedoch angeführt werden, dass Metallionenkonzentrationen bei Hüfttotalendoprothesen zu vergleichbaren Zeitpunkten deutlich niedriger lagen [126, 58].

Selbstverständlich ist im Hinblick auf die vorliegende Untersuchung kritisch anzumerken, dass keine Serum- und Urinkonzentrationen der Metallionen vor den Implantationen vorlagen und somit der direkte Beweis für den ursächlichen Anstieg der nachgewiesenen Metallionen fehlt. Aufgrund der Tatsache, dass anamnestisch eine spezifische berufliche Schwermetallionenbelastung ausgeschlossen werden konnte, postulieren wir den Abrieb der Maverick™-Prothese als Ursache für den laborchemischen Anstieg der Chrom- und Cobaltionenkonzentration im Serum und Urin.

Aus den vorliegenden Messergebnissen können zum jetzigen Zeitpunkt keine Aussagen zur Dynamik der Metallionenfreisetzung und damit einer möglichen Mehr- oder Minderbelastung im Zeitverlauf respektive deren Konstanz abgeleitet werden.

Die gemessenen hohen Metallionenkonzentrationen widersprechen den Untersuchungsergebnissen von Hellier et al. 1992, wonach bei Hüfttotalendoprothesen mit einem um den Faktor 11 höheren jährlichen Abrieb bzw. kumulativen Abrieb in 31,5 Jahren zu rechnen ist.

Diese Arbeitsgruppe stellte bei in-vitro Untersuchungen unter der Annahme von 325.000 signifikanten Bewegungen der Bandscheibentotalendoprothese Maverick™ einen Abrieb von 0,44 mm² pro Jahr fest, dem ein Abrieb von 5 mm² pro Jahr bei Hüfttotalendoprothesen gegenübergestellt wurde [64].

Die Unbedenklichkeit im Hinblick auf die systemische Metallionenfreisetzung wird von der Firma Medtronic unter anderem mit Untersuchungen von Allen et al. begründet, die eine gute Toleranz gegenüber Konzentrationen von Cobalt- und Chromionen von 0,01-1mg/ml in-vivo nachwies und erst bei Konzentrationen ab 1,0 mg/ml eine Inhibition der Alkalischen Phosphatase feststellten.

Dabei gingen die Autoren von einer Freisetzung von 0,1mg/ml bei Hüfttotalendoprothesen innerhalb 61 Jahren Standzeit und entsprechend geringerer Belastung bei Bandscheibenprothesen aus [3].

Diese geringere, klinisch nicht relevante systemische Belastung nach Implantation der Maverick™-Bandscheibenprothese konnte in der vorliegenden Arbeit nicht bestätigt werden.

Die Auswirkungen einer lokalen bzw. systemischen Chrom- und Cobaltbelastung des Organismus werden in der Literatur kontrovers diskutiert. Auch ist das karzinogene Potential nicht abschliessend geklärt [57, 148].

Ladon et al. haben in einer prospektiven Studie 2004 nachgewiesen, dass systemisch freigesetzte Chrom- und Cobaltionen genetische Veränderungen in Form von Chromosomentranslokationen und Aneuploidie in peripheren Blut-Lymphozyten hervorrufen können und beobachteten eine Progredienz dieser Effekte [81]. Die Autoren betonten die Notwendigkeit, weitere epidemiologische Studien durchzuführen, um zu untersuchen, ob diese Genveränderungen bisher nicht nachgewiesene biologische Auswirkungen haben.

Diese Ergebnisse müssen kontrovers diskutiert werden. Masse et al. konnten in einer Studie keinen Anhalt für durch Metallionen nach implantierten Metasul-HTEP-Komponenten induzierte genetische Veränderungen in Lymphozyten finden [95]. Allerdings wurden andere Zielgrößen zur Evaluierung möglicher Genabweichungen untersucht.

Demgegenüber stellten Huk et al. 2004 bei in vitro Untersuchungen fest, dass Chrom- und Cobaltionen in Abhängigkeit von Konzentration und Inkubationszeit zelltoxische Effekte entfalten und Nekrosen induzieren können [68].

Als wichtige Ergänzung zu Untersuchungen hinsichtlich der Gewebetoxizität und möglicher implantatferner Organschädigung geben Brodner et al. mit einer Untersuchung einen Anhalt, dass die Plazenta eine Barriere für Chrom -und Cobaltionen darstellt und somit eine mögliche Schädigung des Föten unwahrscheinlich ist [22].

Ein weiterer Aspekt bei systemischer oder lokaler Metallionenfreisetzung liegt in der Zunahme von allergischen Reaktionen. In der Literatur gibt es eine Vielzahl von Publikationen, die auf das allergische Potential von Chrom-Cobalt-Legierungen hinweisen. Merritt beschrieb in einigen Veröffentlichungen den erhöhten Immunglobulin –Nachweis vom Typ IgE gegen metallische Komponenten bei Hüftimplantaten. Merritt et al. kommen dabei zu dem Schluss, dass möglicherweise die immunologische Antwort auf orthopädische Implantate ein Grund für das Versagen von derselben darstellt [102,103].

Bei niereninsuffizienten Patienten zeigen sich gegenüber Messungen bei nierengesunden Implantatträgern nach Hüfttotalendoprothese deutlich erhöhte Cobalt-und Chromionenkonzentrationen im Serum, da die Eliminierung der Metallionen zum überwiegenden Teil renal erfolgt [7, 8, 44, 145].

Dies konnte bei einer Studie an zwei chronisch niereninsuffizienten Patientinnen nach Hüftprothesenimplantation mit Metall-Metall-Gleitpaarung nachgewiesen werden, bei denen die Referenzwerte um das 100-fache überschritten wurden [23].

Das Patientenkollektiv in der vorliegenden Arbeit hatte sowohl präoperativ als auch im Verlauf normale Retentionsparameter, speziell Kreatinin, so dass hier eine engmaschige Kontrolle des Serumkreatinins nicht notwendig ist.

Zusammenfassend sollte man aufgrund der Freisetzung von Chrom- und Cobaltionen hinsichtlich der Implantation von Metall-Metall-Gleitpaarungen sowohl in der Hüftendoprothetik als auch beim Bandscheibenersatz zurückhaltend sein, wenn die Patienten Hypersensibilitäten auf o.g. Metalle zeigen und/ oder eine Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt. Diese Kriterien sollten im Vorfeld ausgeschlossen werden.

Aus der zur Verfügung stehenden Literatur lässt sich die Frage nach der klinischen Relevanz der protheseninduzierten Erhöhung der Chrom- und Cobaltionen im Serum und Urin nicht schlüssig klären. Auch liegen bisher keine Aussagen über Grenzwerte von Metallionenkonzentrationen vor, bei deren Überschreitung mit einer schädigenden Wirkung auf den Organismus gerechnet werden muss.

4.5 Diskussion der radiologischen Messwerte

Verschiedene Techniken zur Bestimmung der radiologischen Messwerte, speziell der Gesamtlordose und der segmentalen Lordose, werden in der Literatur beschrieben.

In dieser Arbeit wurde die Methode nach Cobb angewendet, die immer noch als „Goldstandard“ angesehen wird. Auch bietet die Anwendung dieser Methode die Möglichkeit der Vergleichbarkeit mit anderen Arbeiten [55, 149].

Stagnara et al. bestimmten bereits 1982 in ihrer Arbeit die Gesamtlendenlordose ausgehend von der Deckplatte LWK 1 bis zur Deckplatte SWK 1 und die segmentale Lordose von der Deckplatte des oberen Wirbelkörpers bis zur Grundplatte des unteren Wirbelkörpers [134].

In gleicher Weise wurden auch in den Arbeiten von Gelb und Cakir et al. das sagittale Alignment der Lendenwirbelsäulen vermessen [30, 55].

Mit dieser Methode erfolgten auch in der vorliegenden Arbeit die Messungen in Bezug auf Gesamtlordose und Segmentlordose. Eine Vergleichbarkeit mit bereits veröffentlichten Arbeiten war somit gewährleistet.

Zur Vermessung erfolgten Aufnahmen im seitlichen und anterior- posterioren Strahlengang, sowie Funktionsaufnahmen der Lendenwirbelsäule in aktiver Anteversion und Reklination im seitlichen Strahlengang.

Anschliessend wurde mit dem „Überlagerungsprinzip“ dieser Aufnahmen, dessen klinische Validität bereits in anderen Arbeiten beschrieben wurde, die Errechnung der „Range of motion“ durchgeführt [41, 42].

Eine tendenzielle Verringerung der Gesamtlordose nach der Implantation der Bandscheibenprothesen im Vergleich zum präoperativen Status war nachweisbar. Lagen die Werte präoperativ bei einem Mittelwert um 45°, zeigte sich im „follow-up“ eine nicht-signifikante Verringerung auf einen Mittelwert von 41°.

Le Huec et al. 2005 konnten in ihrer Arbeit ebenfalls keine Veränderung der Gesamtlordose bei Implantation von 35 Maverick™- Bandscheibenprothesen in den Segmenten LWK 4/5 und LWK 5/SWK 1 nachweisen [83]. Der Gesamtlordosewinkel lag unverändert bei 51,4°.

Ähnliche Ergebnisse zeigten sich in der Arbeit von Cakir et al. 2004. Es zeigte sich eine tendenzielle Erhöhung des Gesamtlordosewinkels von 56,2° auf 58,6° [30].

Bei der Betrachtung der segmentalen Lordosewinkel zeigte sich im Segment LWK 4/5 eine signifikante Verbesserung von 18,2° präoperativ auf 24,8 ° im „follow-up“. Im Segment LWK5/SWK 1 kam es ebenfalls zu einer signifikanten Verbesserung des segmentalen Lordosewinkels auf Mittelwerte von 21° bei gleichem präoperativen Ausgangswert von 18,1°. Die Wertung „Verbesserung der Lordosewinkel“ ist als Voraussetzung für eine physiologische Segmentfunktion und physiologische Belastung der Facettengelenke als auch für die Vermeidung einer Fehl- und Überbelastung der angrenzenden Segment zu verstehen.

Ähnliche Ergebnisse zeigten sich auch in den Arbeiten von LeHuec et al. und Cakir et al., die signifikante Erhöhungen der segmentalen Lordosewinkel im postoperativen Verlauf bei unveränderter Gesamtlordose nachwiesen.

Betrachtet man die Veränderungen der segmentalen Lordose bei unveränderter Gesamtlordose, so deutet dies auf eine veränderte Einstellung eines oder mehrerer Anschlusssegmente hin.

Möglich wäre zum Beispiel eine „kompensatorische Entlordosierung“ bei bestehender segmentaler Hyperlordose. Diese theoretischen Aspekte können anhand dieser Untersuchungsergebnisse nicht endgültig geklärt werden, sind aber Gegenstand laufender Untersuchungen.

Einige experimentelle Studien zeigten bei der Entlordosierung des operierten Segmentes eine Zunahme der Scherkräfte auf die angrenzenden Laminae [143] und eine Zunahme der Beweglichkeit im angrenzenden Segment [1]. Die Zunahme der Beweglichkeit in den angrenzenden Segmenten wird als mögliche Ursache für die Anschlussdegeneration angesehen [127].

Hier müssen Langzeitergebnisse zeigen, ob durch die Implantation der Bandscheibenprothesen neben einer Zunahme der segmentalen Lordose auch die Anschlussdegenerationen vermindert werden können.

Bei der Betrachtung der präoperativen segmentalen Lordose zeigte sich, dass diese geringer ist im Vergleich zu einem gesunden Patientenkollektiv. Dies konnte in der Arbeit von Gelb et al. nachgewiesen werden [55]. Bei der Untersuchung von 100 asymptomatischen Patienten wurden jeweils ein segmentaler Lordosewinkel von $24 \pm 7^\circ$ im Segment LWK 4/5 und LWK 5/SWK 1 ausgemessen.

In unserer Arbeit lagen die Ausgangswerte bei $18 \pm 7^\circ$ im Segment LWK 4/5 und $18 \pm 4^\circ$ im Segment LWK 5/SWK 1.

Als Folge der erniedrigten Bandscheibenhöhe und des hieraus resultierenden Schmerzsyndroms entwickelte sich eine Hypomobilität des geschädigten Segmentes.

Eine postoperative Hypermobilität nach Bandscheibenimplantation, wie es in einigen Arbeiten publiziert wurde, konnten wir nicht nachweisen.

Die Hypermobilität ist mutmasslich als Folge der Resektion des vorderen Längsbandes und Anteilen des vorderen Anulus fibrosus anzusehen. Obwohl diese Theorie bisher nicht hinreichend bewiesen wurde, spricht doch einiges dafür. In der Arbeit von Panjabi et al. wurde eine Reissfestigkeit des vorderen Längsbandes von bis zu 510 N beschrieben [116].

Damit werden dem vorderen Längsband stabilisierende und bewegungslimitierende Eigenschaften zugeordnet.

Bei der Implantation der Maverick™ – Bandscheibenprothese erfolgte die Resektion des vorderen Längsbandes und vorderer Anteile des Anulus fibrosus. Durch das exakte prä- und intraoperative Ausmessen der Prothesengrösse wurde eine postoperative Hypermobilität durch eine zu kleine Implantatwahl ausgeschlossen. Auch ist das Design der Maverick™-Bandscheibenprothese ein limitierender Faktor, da es sich hier um eine teilgekoppelte Prothese mit einem sich im hinteren Drittel befindlichen Rotationszentrum handelt, welches sich in der Nähe des physiologischen Drehzentrums befindet. Damit reduziert sich der Bewegungsradius und übermässige Bewegungen werden verhindert.

Erwartungsgemäss zeigten sich in unserem Patientenkollektiv erniedrigte präoperative Bandscheibenhöhen, verglichen mit einem Normalkollektiv und bei Patienten, die einen nachgewiesenen Bandscheibenvorfall hatten [138].

Diese Erniedrigungen konnten radiologisch in den seitlichen LWS-Aufnahmen nachgewiesen werden und korrelierten mit der Magnetresonanztomographie.

Postoperativ konnten signifikante Erhöhungen der vorderen und hinteren Bandscheiben, sowie der Dabbs-Ratio nachgewiesen werden. Bei der Auswertung der Messergebnisse lagen die ventralen Anteile der Bandscheibenhöhen im physiologischen Bereich für die Lendenwirbelsäule. Die hintere Bandscheibenhöhe war tendenziell höher als bei Untersuchungen am gesunden Patientenkollektiv [56].

Diese erhöhten hinteren Zwischenwirbelräume, sind mit dem Design der Maverick™-Prothese vereinbar.

Die Dabbs-Ratio stieg signifikant im „follow-up“. Diese Verbesserung wurde auch in der Arbeitsgruppe von Cakir et al. nachgewiesen [30]. In dieser Arbeit kam es unter Verwendung der Prodisc- Bandscheibenprothese zu einer unphysiologischen Erhöhung gegenüber Werten, die Dabbs et al. in ihrer Arbeit bei einem gesunden Patientenkollektiv nachwiesen (siehe Tabelle 3.7).

Wichtig ist in diesem Zusammenhang die Kenntnis über genaue anatomische Verhältnisse, um bei der Implantation der Bandscheibenprothese eine übermäßige Erhöhung der Zwischenwirbelräume zu vermeiden.

Die segmentale Beweglichkeit konnte bei nicht vorhandenen präoperativen Röntgenaufnahmen nur im „follow-up“ bestimmt werden. Hier wurden Mittelwerte für das Segment LWK 4/5 von 13,5° (11-15°) und für das Segment LWK 5/SWK 1 von 10,3° (8-13°) ausgemessen.

Das physiologische Bewegungsausmass konnte nach Implantation der Maverick™-Prothese nicht erreicht werden (siehe Tabelle 1.1), wobei die ermittelte ROM von Hayes et al. 1986 bei ihrer Untersuchung an gesunden Patienten im Vergleich zu der ROM unserer Patienten nur tendenziell bessere Werte der segmentalen Beweglichkeit im Segment LWK 4/5 von 13° (2-20°) und im Segment LWK 5/SWK 1 von 14° (2-27°) nachweisen konnten [62].

Die Minderung der ROM gegenüber der physiologischen segmentalen Beweglichkeit stellten Mathews et al. bereits bei der Testung der Maverick™-Prothese an der Kadaverwirbelsäule fest [96]. Die hierbei gemessenen Werte für Anteversion und Retroversion von im Mittel 8,8° im Segment LWK 5/SWK 1 konnten aber in unserer Studie deutlich überschritten werden.

Die verminderte ROM wiesen auch LeHuec et al. 2005 in ihrem Patientenkollektiv im „follow-up“ nach 14 Monaten nach. Die durchschnittliche ROM lag im Segment LWK 4/5 bei 7,3° und im Segment LWK 5/SWK 1 bei 5,2° [83].

Bertagnoli et al. berichteten in ihrer Arbeit 2002 unter Verwendung der Prodisc-Bandscheibenprothese von einer ROM im Segment LWK 4/5 von 10° und im Segment LWK 5/SWK 1 von 9° [10]. Ähnliche Werte zeigten sich auch in der Arbeit von Tropiano et al., wobei hier die Messmethode nicht beschrieben wurde [141].

Die Arbeitsgruppe von Cakir et al. 2004 stellten sogar eine postoperative Verschlechterung der ROM fest. Hier kam es zu einer Abnahme der ROM um 1,2° im Vergleich zur präoperativen Messung im Segment LWK 4/5. Im selben Patientenkollektiv verbesserte sich demgegenüber die ROM im Segment LWK 5/SWK 1 von 3,6° auf 5,6° im „follow-up“ unter Verwendung der Prodisc- Prothese [30].

Trotz der beschriebenen Diskrepanzen der ROM zeigten doch alle Publikationen, dass es im postoperativen Verlauf zu einer signifikanten Schmerzlinderung, einer Verbesserung des Oswestry Disability Index und des SF-36 –Scores kommt.

Somit scheint die geringere Beweglichkeit des operierten Segmentes nur eine untergeordnete Rolle bei der Schmerzlinderung zu spielen. Ob diese Linderung durch die Implantation der Bandscheibenprothesen, durch die Entlastung der Facettengelenke oder durch die Entfernung der schmerzauslösenden degenerativ veränderten Bandscheiben erreicht wurden, ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht vollständig geklärt.

Obwohl durchweg alle publizierten Arbeiten über positive Kurzzeit- und mittelfristige Ergebnisse nach endoprothetischem Ersatz der lumbalen Bewegungssegmente berichten, muss den Langzeitergebnissen grosse Beachtung geschenkt werden. Hier sollten auch die Messparameter auf ihre klinische Relevanz überprüft werden, um einen einheitlichen validen Mess-Standard zu erreichen. Eine Vergleichbarkeit der unterschiedlichen Studien wäre dann gewährleistet.

5 ZUSAMMENFASSUNG

Der Rückenschmerz ist an die Stelle des führenden Krankheitsbildes in den Industrienationen mit erheblichen ökonomischen und sozialen Konsequenzen getreten, wobei die Ursachen der Rückenschmerzen im einzelnen noch nicht vollständig geklärt und die Kenntnis über zugrundeliegende Ursachen gering sind.

Es ist als erwiesen zu betrachten, dass eine der Ursachen der spezifischen Rückenschmerzen von der Bandscheibe ausgeht. Aus diesem Grund hat die EU das Eurodisc – Projekt entwickelt, um die Ursachen und Zusammenhänge zwischen Lebensalter, genetischen Faktoren, dem Umfeld und der Entwicklung von Bandscheibendegeneration zu erforschen. Die endgültigen Ergebnisse liegen zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht vollständig vor, können aber auf der Homepage (<http://www.physiol.ox.ac.uk/EURODISC>) nachgelesen werden.

Die in dieser Arbeit untersuchte lumbale Bandscheibenprothese Maverick™ der Firma Medtronic Sofamor Danek wurde erstmalig in Europa im Januar 2002 eingesetzt.

Im Unterschied zu den anderen zugelassenen Bandscheibenprothesen besteht die Maverick™-Prothese aus einer Metall-Metall-Gleitpaarung und lehnt sich durch ihre Konstruktion und Funktion an die biomechanischen Prinzipien der intakten Lendenwirbelsäule an. Bei der Prothese handelt es sich um eine teilgekoppelte, sogenannte „semi- constraint“ – Prothese. Durch die Metall-Metall-Gleitpaarung soll der für andere Modelle charakteristische und aus der Endoprothetik als problematisch bekannte Polyethylenabrieb umgangen werden. Dieser hat durch die konsekutive Osteolyse mit Lockerung bei anderen Prothesen bereits zu Revisionsoperationen geführt.

In unserer Untersuchung wurden 15 Maverick™ - Bandscheibenprothesen hinsichtlich der klinischen und radiologischen Parameter retrospektiv untersucht.

Dabei erfolgte die monosegmentale Implantation im Segment L5/S1 bei fünf Patienten (3 weibliche und 2 männliche) im Durchschnittsalter von 34,7 Jahren (20-43 Jahre) und bisegmental bei fünf Patienten (5 männliche) im Durchschnittsalter von 38,3 Jahren (19-49 Jahre). Die Operationszeiten betragen im Durchschnitt 73,8 Minuten (61-86 Minuten) bzw. 151 Minuten (134 – 180 Minuten). Intraoperativ kam es zu keinerlei Komplikationen.

In die Nachuntersuchung (follow-up 14,8 Monate) wurde neben der klinischen Beurteilung und der Auswertung der Röntgenaufnahmen die Auswertung des Oswestry Disability Index, des SF 36 – Scores und der visuelle Analogskala einbezogen. Die spezielle radiologische Beurteilung erfasste die Werte für die ROM, segmentale und Gesamtlordose im prä- und postoperativen Vergleich. Durch Absorptionsspektrometrie sollte geklärt werden, ob eine implantatspezifische systemische Belastung mit Chrom- und Cobaltionen vorliegt.

Bei der Betrachtung des Oswestry Disability Index zeigte sich eine signifikante Besserung um 25,4 Prozentpunkte von 54,2 auf 28,8 ($P= 0,0076$).

Die Auswertung der Angaben basierend auf der VAS ergab eine signifikante Schmerzlinderung.

Bei der Betrachtung des SF-36 konnte in allen Subskalen signifikante Verbesserungen erzielt werden, die im Bereich Vitalität fast Normalwerte erreichte.

Diese guten bis sehr guten Ergebnisse sind mit denen anderer Autoren vergleichbar und spiegeln den derzeitigen Stand der Bandscheibenendoprothetik wieder.

Bei der Ausmessung der Röntgenaufnahmen konnte keine signifikante Veränderung des Gesamtlordosewinkels (GL) festgestellt werden. Der segmentale Lordosewinkel im operierten Segment in Neutralstellung (SL) zeigte demgegenüber in beiden Gruppen eine signifikante Verbesserung im Sinne eines physiologischen Wertes. Die Gesamtbeweglichkeit in den operierten Segmenten lag unterhalb der physiologischen Beweglichkeit für die lumbale Wirbelsäule.

Die absorptionsspektrometrisch gemessenen Chrom- und Cobaltionenkonzentrationen weisen auf eine systemische, implantatinduzierte Ionenbelastung hin. Hervorgehoben werden muss, dass die für Chrom und Cobalt gemessenen Werte über denen liegen, die aus Studien zu Metall-Metall-Paarungen aus der Hüft-Endoprothetik bekannt sind. Inwiefern implantattechnische Probleme dazu führten, wie die systemische Ionenbelastung hinsichtlich biologischer Auswirkungen eingeordnet werden muss und welche lokalen Konsequenzen die Ionenfreisetzung hat, ist weiterhin nicht geklärt.

Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit sind als Kurzeitergebnisse bei einem relativ kleinen Patientenkollektiv zu interpretieren.

Aufgrund der eigenen Erfahrungen und der aktuellen internationalen Studienlage ist aus unserer Sicht die Implantation eines Bandscheibentotalersatzes bei adäquater Indikationsstellung als alternative Therapie der symptomatischen Chondrosis intervertebralis im Bereich der Lendenwirbelsäule zu werten.

Es sind Langzeitergebnisse zu fordern, um den Stellenwert der Bandscheibenprothetik zu anderen Operationen, insbesondere im Vergleich zur Fusionsoperation und dorsalen dynamischen Verfahren abschliessend zu klären.

6 LITERATURVERZEICHNIS

1. Akamura T, Kawahara N, Yoon T, Minamide A, Kim KS, Tomita K, Hutton WC: Adjacent segment motion after a simulated lumbar fusion in different sagittal alignments. *Spine* 28 (2003) 1560-1566
2. Albee FH : Transplantation of a portion of the tibia into the spine for Pott's disease. *J Am Med Ass* 57 (1911) 885-886
3. Allen MJ, Myer BJ, Millett PJ, Rushton N :The effects of particulate cobalt, chromium and cobalt-chromium alloy on human osteoblast-like cells in vitro. *J Bone Joint Surg Br.* 80 (1998) 933-934
4. Anderson PA, Rouleau JP: Intervertebral disc arthroplasty. *Spine* 29 (2004) 2779-2786
5. Andersson GBJ, Ortengren R, Nachemson A : Quantitative studies of back loads in lifting. *Spine* 1(3) (1976) 178-185
6. Aprill C, Bogduk N : High intensity zone: a diagnostic sign of painful lumbar disc on MRI. *Br J Radiol* 65 (1992) 361-369
7. Barceloux DG : Cobalt. *J Toxicol Clin Toxicol* 37 (1999) 201-206
8. Barceloux DG : Chromium. *J Toxicol Clin Toxicol* 37 (1999) 173-194
9. Berns DH, Blaser SI, Modic MT : Magnetic resonance imaging of the spine. *Clin Orthop Relat Res* 244 (1989) 78-100
10. Bertagnoli R, Kumar S : Indications for full prosthetic disc arthroplasty: a correlation of clinical outcome against a variety of indications. *Eur Spine J* 11(Suppl2) (2002) 131-136

11. Blumenthal S, McAfee PC, Guyer RD, Hochschuler SH, Geisler FH, Holt RT, Garcia R Jr., Regan JJ, Ohnmeiss DD : A prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemptions study of lumbar total disc replacement with the Charité artificial disc versus lumbar fusion: part I: evaluation of clinical outcomes. *Spine* 30 (2005) 1565-1575
12. Boden SD, Balderston RA, Heller JG, Hanley EN Jr, Zigler JE : An AOA critical issue. Disc replacements: this time will we really cure low-back and neck pain? *J Bone Joint Surg* 86A (2004) 411-422
13. Bolten W, Kempel-Waibel A, Pforringer W : Analysis of the cost of illness in backache. *Med Klin* 93 (1998) 388-393
14. Bolten W (Hrsg) : Rückenschmerz. UNI-MED Verlag, Bremen, 2001, S. 24-25, S. 32-35
15. Bono CM, Lee CK : Critical analysis of trends in fusion for degenerative disc disease over the past 20 years: influence of technique on fusion rate and clinical outcome. *Spine* 29 (2004) 455-463
16. Boss N, Wälchli B, Nerlich AG : Temporospacial distribution of blood vessels in human intervertebral discs. *Eur Spine J* (in press)
17. Boss N, Weissbach S, Rohrbach H, Weiler C, Spratt KF; Nerlich AG : Classification of age-related changes in lumbar intervertebral discs: 2002 Volvo Award in basic science. *Spine* 27 (2002) 2631-2644
18. Braithwaite I, White FJ, Saifuddin A, Renton P, Taylor BA : Vertebral end-plate (Modic) changes on lumbar spine MRI: correlation with pain reproduction at lumbar discography. *Eur Spine J* 7 (1998) 363-368
19. Brattberg G, Parker MG, Thorslund M : A longitudinal study of pain: reported pain from middle age to old age. *Clin J Pain* 13 (1997) 144–149
20. Brinckmann P, Grootenboer H : Change of disc height, radial disc bulge and intradiscal pressure from discectomy. *Spine* 16 (1991) 641-646

-
21. Brodner W, Bitzan P, Meisinger V, Kaider A, Gottsauner-Wolf F, Kotz R : Serum cobalt levels after metal-on-metal total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 85A (2003) 2168-2173
 22. Brodner W, Grohs JG, Bancher-Todesca D, Dorotka R, Meisinger V, Gottsauner-Wolf F, Kotz R : Does the placenta inhibit the passage of chromium and cobalt after metal-on-metal total hip arthroplasty? *J Arthroplasty* 19 (Suppl3) (2004) 12-16
 23. Brodner W, Grohs JG, Bitzan P, Meisinger V, Kovarik J, Kotz R : Serum cobalt und serum chromium levels in 2 patients with chronical renal failure after total hip prosthesis implantation with metal on metal gliding contact. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 138 (2000) 425-429
 24. Bronfort G, Bouter LM : Responsiveness of general health status in chronic low back pain: a comparison of COOP charts and the SF-36. *Pain* 83 (1999) 201-209
 25. Buckwalter JA : Aging and degeneration of the human intervertebral disc. *Spine* 20 (1995) 1307-1314
 26. Bullinger M, Kirchberger I : Der SF-36-Fragebogen zum Gesundheitszustand: Handbuch für die deutschsprachige Frageversion. Medical Outcome trust 1995
 27. Bullinger M : German translation and psychometric testing of the SF-36 health survey: preliminary results from the IQOLA project. *Soc Sci Med* 41 (1993) 1359-1366
 28. Butler D, Trafimow JH, Andersson GB, McNeill TW, Huckman MS : Discs degenerate before facets. *Spine* 15 (1990) 111-113
 29. Büttner-Janzen K, Schellnack K, Zippel H : Biomechanics of the SB Charité lumbar intervertebral disc endoprosthesis. *Int Orthop* 13 (1999) 173-176
 30. Cakir B, Schmidt R, Huch K, Puhl W, Richter M : Sagittal alignment and segmental range of motion after total disc replacement of the lumbar spine. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 142 (2004) 159-165
 31. Cinotti G, David T, Postachinni F : Results of disc prosthesis after a minimum follow-up period of 2 years. *Spine* 21 (1996) 995-1000

-
32. Coventry MB, Ghormley RK, Kernohan JW : The intervertebral disc: Its microscopic anatomy and pathology. *J Bone Joint Surg* 27 (1945) 105-112
 33. Dabbs VM, Dabbs LG : Correlation between disc high narrow and low back pain. *Spine* 15 (1990) 1366-1369
 34. David T : Revision of a Charité artificial disc 9.5 years in vivo to a new Charité artificial disc: case report and explant analysis. *Eur Spine J* 14 (2005) 507-511
 35. Deck R, Kohlmann T, Raspe H : Zur Epidemiologie des Rückenschmerzes. *Psychomed* 5 (1993) 164–168
 36. Delamarter RB, Fribourg DM, Kanim LE, Bae H : Prodisc artificial total lumbar disc replacement: introduction and early results from the US clinical trial. *Spine* 28 (2003) 167-175
 37. Deyo RA, Cherkin D, Conrad D, Volinn E : Cost, controversy, crisis: Low back pain and the health of the public. *Annu Rev Publ Health* 12 (1991) 141-156
 38. Deyo RA, Nachemson A, Mirza SK : Spinal-fusion surgery - the case for restraint. *N Engl J Med* 350 (2004) 722-726
 39. Dooris AP, Goel VK, Grosland NM, Gilbertson LG, Wilder DG : Load-sharing between anterior and posterior elements in a lumbar motion segment implanted with an artificial disc. *Spine* 26 (2001) 122-129
 40. Doorn PF, Mirra JM, Campbell PA, Amstutz HC : Tissue reaction to metal on metal total hip prostheses. *Clin Orthop Relat Res* 329 (1996) 187-205
 41. Dvorak J, Panjabi MM, Chang DG, Theiler R, Grob D : Functional radiographic diagnosis of the lumbar spine. Flexion-Extension and lateral bending. *Spine* 16 (1991) 562-571
 42. Dvorak J, Panjabi MM, Grob D, Novotny JE, Antinnes JA : Clinical validation of functional extension/flexion radiographs of the cervical spine. *Spine* 18 (1993) 120-127

-
43. Eck JC, Humphreys SC, Lim TH, Jeong ST, Kim JG, Hodges SD, An HS : Biomechanical study on the effect of cervical spine fusion on adjacent-level intradiscal pressure and segmental motion. *Spine* 27 (2002) 2421-2424
 44. Elwood JC : Chrom. In Zumkley H (Hrsg): Spurenelemente. Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York, 1983, S. 87-91
 45. Evans JH : Biomechanics of lumbar fusion. *Clin Orthop Relat Res* 193 (1985) 38-46
 46. Ewers U , Wilhelm M : Diagnostik der inneren Exposition (Human-Biomonitoring). In: H.E. Wichmann, H.W. Schlipkötter, G. Fülgraf (Hrsg.): Handbuch der Umweltmedizin. Band I. Ecomed Verlag, Landsberg, 2001, S. 1-28
 47. Eyre DR, Benya P, Buckwalter J : The intervertebral disc. Part B: Basic sciences perspectives. In Frymoyer JW, Gordon SL (Hrsg) : *New perspectives on Low Back Pain*. New Orleans: American Academy of Orthopaedic Surgeons, Park Ridge, 1989, S.147-152
 48. Fairbank JC, Couper J., Davies JB, O'Brien JP : The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy* 66 (1980) 271-273
 49. Fernström U : Arthroplasty with intercorporal endoprosthesis in herniated disc and in painful disc. *Acta Chir Scand Suppl* 357 (1966) 160-161
 50. Ferrara L : Cadaveric testing Maverick™ vs. intact spine: Medtronic test report summary. TS-0345 (2000)
 51. Frank A : Low back pain. *BMJ* 307 (1993) 323-324
 52. Fritzell P, Hagg O, Nordwall A : 5-10 years follow-up in the swedish lumbar spine study. Abstract, Spineweek Porto, Portugal (2005)
 53. Fritzell P, Hagg O, Wessberg P, Nordwall A : Lumbar fusion versus nonsurgical treatment for chronic low back pain: a multicenter randomized controlled trial from the Swedish lumbar spine study group. *Spine* 26 (2001) 2521-2532

-
54. Gatchel RJ, Mayer T, Dersh J, Robinson R, Polatin P : The association of the SF-36 health status survey with 1-year socioeconomic outcomes in a chronically disabled spinal disorder population. *Spine* 24 (1999) 2162-2170
 55. Gelb DE, Lenke LG, Bridwell KH, Blanke K, McEnery KW : An analysis of sagittal spinal alignment in 100 asymptomatic middle and older aged volunteers. *Spine* 20 (1995) 1351-1358
 56. Gilad I, Nissan M : A study of vertebra and disc geometric relations of the human lumbar and cervical spine. *Spine* 11 (1986) 154-157
 57. Gillespie WJ, Henry DA, O'Connell DL, Kendrick S, Juszczak E, Derby L : Development of hematopoietic cancers after implantation of total joint replacement. *Clin Orthop Relat Res* 329 (1996) 290-296
 58. Gleizes V, Poupon J, Lazennec JY, Chamberlin B, Saillant Q : Value and limits of determining serum cobalt levels in patients with metal on metal articulating prostheses. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 85 (1999) 217-225
 59. Goffin J, van Loon J, Van Calenbergh F, Plets C : Long-term results after anterior cervical fusion and osteosynthetic stabilization for fractures and/or dislocations of the cervical spine. *J Spinal Disord Tech* 8 (1995) 500-508
 60. Griffith SL, Shelokov AP, Büttner-Janzen K, LeMaire JP, Zeegers WS : A multicenter retrospective study of the clinical results of the Link SB Charité intervertebral prosthesis. The initial European experience. *Spine* 19 (1994) 1842-1849
 61. Guyer RD, McAfee PC, Hochschuler SH, Blumenthal SL, Fedder IL, Ohnmeiss DD, Cunningham BW : Prospective randomized study of the Charité artificial disc: data from two investigational centres. *Spine* 4 (Suppl6) (2004) 252-259
 62. Hayes MA, Howard TC, Cruel CR, Kopta JA : Roentgenographic evaluation of lumbar spine flexion-extension in asymptomatic individuals. *Spine* 14 (1989) 327- 331
 63. Hedman TP, Kostuik JP, Fernie GR, Heller WG : Design of an intervertebral disc prosthesis. *Spine* 16 (Suppl 6) (1991) 256-260

64. Hellier WG, Hedman TP, Kostuik JP : Wear studies for development of an intervertebral disc prosthesis. *Spine* 17 (Suppl 6) (1992) 86-96
65. Hilton KR, Dorr LD, Wan Z, McPherson EJ : Contemporary total hip replacement with metal on metal articulation. *Clin Orthop Relat Res* 329 (1996) 99-105
66. Hilton RC, Ball J : Vertebral rim lesions in the dorsolumbar spine. *Ann Rheum Dis* 43 (1984) 302-307
67. Holm S, Maroudas A, Urban JP, Selstam G, Nachemson A : Nutrition of the intervertebral disc: solute transport and metabolism. *Connect Tissue Res* 8 (1981) 101-119
68. Huk OL, Catelas I, Mwale F, Antoniou J, Zukor DJ, Petit A : Induction of apoptosis and necrosis by metal ions in vitro. *J Arthroplasty* 19 (Suppl 3) (2004) 84-87
69. Jacobs JJ, Skipor AK, Doorn PF, Campbell P, Schmalzried TP, Black J, Amstutz HC : Cobalt and chromium concentrations in patients with metal on metal total hip replacements. *Clin Orthop Relat Res* 329 (1996) 256-263
70. Johnson WE, Evans H, Menage J, Eisenstein SM, El Haj A, Roberts S : Immunohistochemical detection of Schwann cells in innervated and vascularized human intervertebral disc. *Spine* 26 (2001) 2550-2557
71. Kagaya H, Takahashi H, Sugawara K, Kuroda T, Takahama M : Quality of life assessment before and after lumbar disc surgery. *J Orthop Sci* 10 (2005) 486-489
72. Kauppila LI, McAlindon T, Evans S, Wilson P, Kiel D, Felson DT : Disc degeneration/back pain and calcification of the abdominal aorta. A 25- year follow-up study in Framingham. *Spine* 22 (1997) 1642-1647
73. Kawaguchi Y, Osada R, Kanamori M, Ishihara H, Ohmori K, Matsui H, Kimura T : Association between an aggrecan gene polymorphism and lumbar disc degeneration. *Spine* 24 (1999) 2456-2460

-
74. Kim YJ, Kassab F, Berven SH, Zurakowski D, Hresko MT, Emans JB, Kasser JR : Serum levels of nickel and chromium after instrumented posterior spinal arthrodesis. *Spine* 30 (2005) 923-926
 75. Kohlmann T, Raspe HH : Deskriptive Epidemiologie chronischer Schmerzen. In: Geissner E, Jungnitsch G (Hrsg): *Psychologie des Schmerzes*, PVU Weinheim, 1992, S. 11-14
 76. Korovessis P, Petsinis G, Repanti M : Zweymueller with metal on metal articulation: clinical, radiological and histological analysis of short-term results. *Arch Orthop Trauma Surg* 123 (2003) 5-11
 77. Krämer J : A new classification of lumbar motion segments for microdisctomy. *Eur Spine J* 4 (1995) 327-334
 78. Krause F, Oppenheim H : Über Einklemmung bzw. Strangulation der Cauda equina. *Dtsch Med Wochenschr* 35 (1909) 697-700
 79. Kreibich DN, Moran CG, Delves HT, Owen TD, Pinder IM : Systemic release of cobalt and chromium after uncemented total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br* 78 (1996) 18-21
 80. Krismer M, Haid C, Rabl W : The contribution of anulus fibers to torque resistance. *Spine* 21 (1996) 2551-2557
 81. Ladon D, Doherty A, Newson R, Turner J, Bhamra M, Case CP : Changes in metal levels and chromosome aberrations in the peripheral blood of patients after metal-on-metal hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 19 (Suppl3) (2004) 78-83
 82. Langley GB, Sheppeard H : The visual analogue scale: its use in pain measurement. *Rheumatol Int* 5 (1985) 145-148
 83. LeHuec JC, Basso Y, Mathews H, Mehbod A, Aunoble A, Friesem T, Zdeblick T : The effect of single-level, total disc arthroplasty on sagittal balance parameters: a prospective study. *Eur Spine J* 14 (2005) 480-486

-
84. Lemaire JP, Carrier H, Sari Ali el-H, Skalli W, Lavaste F : Clinical and radiological outcomes with the charité artificial disc: a 10-year minimum follow-up. *J Spinal Disord Tech* 18 (2005) 353-359
 85. Lemaire JP , Skalli W, Lavaste F, Templier A, Mendes F, Diop A, Sauty V, Laloux E : Intervertebral disc prosthesis. Results and prospects for the year 2000. *Clin Orthop relat Res* 337 (1997) 64-76
 86. Lhotka C, Szekeres T, Steffan I, Zhuber K, Zweymueller K : Four-year study of cobalt and chromium blood levels in patients managed with two different metal on metal total hip replacements. *J Orthop Res* 21 (2003) 189-195
 87. Little DG, MacDonald D : The use of the percentage change in Oswestry disability index score as an outcome measure in lumbar spinal surgery. *Spine* 19 (1994) 2139-2143
 88. Locher H : Zentrale und segmentale Mechanismen der Schmerzhemmung und ihre Bedeutung in der Therapie von Schmerzen am Bewegungsorgan. *Orth Praxis* 37 (2001) 644-647
 89. Loney PL, Stratford PW : The prevalence of low back pain in adults: a methodological review of the literature. *Phys Ther* 79 (1999) 384–396
 90. Lorenz TK : Kollagene Faserarchitektur der Anheftungszone der Disci intervertebralis in der unteren LWS. Promotionsschrift; Ludwig – Maximilians -Universität München 1994, S. 11-19
 91. Maezawa K, Nozawa M, Hirose T, Matsuda K, Yasuma M, Shitoto K, Kurosawa H : Cobalt and chromium concentrations in patients with metal on metal and other cementless total hip arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg* 122 (2002) 283-287
 92. Maezawa K, Nozawa M, Matsuda K, Yasuma M, Mori K, Enomoto F, Ogawa S, Shitoto K, Kurosawa H : Chronological changes of serum chromium levels after modern metal-on-metal total hip arthroplasty. *Acta Orthop Scand* 75 (2004) 422-426
 93. Marchand F, Ahmed AM - Investigation of the laminate structure of lumbar disc annulus fibrosus. *Spine* 15 (1990) 402-410

94. Marney T: L`arthroplastie intervertebrale lombaire. *Med Orthop* 25 (1991) 48-55
95. Masse A, Bosetti M, Buratti C, Visentin O, Bergadano D, Cannas M : Ion release and chromosomal damage from total hip prostheses with metal on metal articulation. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 67 (2003) 750-757
96. Mathews HH, LeHuec JC, Friesem T, Zdeblick T, Eisermann L : Design rationale and biomechanics of Maverick™ total disc arthroplasty with early clinical results. *Spine J* 4 (2004) 268-275
97. Mayer HM, Wiechert K, Korge A, Qose I : Minimally invasive total disc replacement: surgical technique and preliminary clinical results. *Eur Spine J* 11 (Suppl 2) (2002) 124–130
98. McAfee PC, Cunningham BW, Devine J, Williams E, Yu-Yahiro J : Classification of heterotropic ossification (HO) in artificial disc replacement. *J Spinal Disord Tech* 16 (2003) 384–389
99. McAfee PC, Fedder IL, Saiedy S, Shucosky EM, Cunningham BW : Experimental design of total disc replacement-experience with a prospective randomized study of the SB Charité. *Spine* 28 (2003) 153-162
100. McKellop H, Park SH, Chiesa R, Doom P, Amstutz H : In vivo wear of three types of metal on metal hip prostheses during two decades of use. *Clin Orthop Relat Res* 329 (1996) 128-140
101. McNeill , Warwick D, Andersson G, Schultz A : Trunk strengths in attempted flexion, extension, and lateral bending in healthy subjects and patients with low back disorders. *Spine* 5 (1980) 529-538
102. Merritt K, Brown SA : Distribution of cobalt chromium wear and corrosion products and biologic reactions. *Clin Orthop Relat Res* 329 (1996) 233-243
103. Merritt K, Rodrigo JJ : Immune response to synthetic materials. Sensitization of patients receiving orthopedic implants. *Clin Orthop Relat Res* 329 (1996) 71-79

-
104. Miles M, Sullivan WE : Lateral bending at the lumbar and lumbosacral joints . Anat Rec 139 (2005) 387-398
 105. Miller JA, Schmatz C, Schult AB : Lumbar disc degeneration: correlation with age, sex, and spine level in 600 autopsy specimens. Spine 13 (1988) 173-178
 106. Mixtner WJ, Barr JS : Rupture of the intervertebral disc with involvement of the spinal canal. New Engl J Med 211 (1934) 210-214
 107. Modic MT, Steinberg PM, Ross JS, Carter JR : Degenerative disc disease: assessment of changes in vertebral body marrow with MR imaging. Radiology 166 (1988) 193-199
 108. Morris JM, Lucas DB, Bressler B : Role of trunk in stability of the spine. J Bone Joint Surg 43A (1961) 327-351
 109. Nachemson A, Morris JM : In vivo measurements of intradiscal pressure. J Bone Joint Surg 46A (1964) 1077-1092
 110. Nerlich AG, Schleicher ED, Boss N : Immunohistologic markers for age-related changes of human lumbar intervertebral discs. Spine 22 (1997) 2781-2795
 111. Niedner F : Zur Kenntnis der normalen und pathologischen Anatomie der Wirbelkörperendleiste. Fortschr Röntgenstr 46 (1932) 628-662
 112. Nissan M, Gilad I : The cervical and lumbar vertebrae - an anthropometric model. Eng Med 13 (1984) 111-114
 113. Ogon M, Becker S, Chavanne A, Meissner J : Die Bandscheibenprothese bei schmerzhafter Diskusdegeneration. J Miner Stoffwechs 11 (2004) 7-12
 114. Ooij A, Oner FC, Verbout AJ : Complications of artificial disc replacement: A report of 27 patients with the SB Charité Disc. J Spinal Disord Tech 16 (2003) 369–383
 115. Palmer KT, Walsh K, Bendall H, Cooper C, Coggon D : Back pain in Britain: comparison of two prevalence surveys at an interval of 10 years. BMJ 320 (2000) 1577-1578

-
116. Panjabi MM, Goel VK, Takata K : Physiologic strains in the lumbar spinal ligaments. An in vitro biomechanical study - 1981 Volvo Award in biomechanics. Spine 7 (1982) 192-203
 117. Pearcy M, Portek I, Shepherd J : Three-dimensional x-ray analysis of normal movement in the lumbar spine. Spine 9 (1984) 294-297
 118. Pose B, Sangha O, Peters A, Wildner M : Validierung des North american spine society Instrumentes zur Erfassung des Gesundheitsstatus bei Patienten mit chron. Rückenbeschwerden. Z Orthop Ihre Grenzgeb 137 (1999) 437-441
 119. Powell MC, Wilson M, Szypryt P, Symonds EM, Worthington BS : Prevalence of lumbar disc degeneration observed by magnetic resonance in symptomless woman. Lancet 2 (1986) 1366-1367
 120. Pritzker KP: Aging and degeneration in the lumbar intervertebral disc. Orthop Clin North Am 8 (1977) 65-77
 121. Putzier M, Funk JF, Schneider SV, Gross C, Tohtz SW, Khodadadyan-Klostermann C, Perka C, Kandziora F : Charité total disc replacement - clinical and radiographical results after an average follow-up of 17 years. Eur Spine J 15 (2006) 183-195
 122. Raspe HH, Wasmus A, Greif G, Kohlmann T, Kindel P, Mahrenholtz M : Rückenschmerzen in Hannover. Akt Rheumatol 15 (1990) 32-37
 123. Reiser M, Rupp N, Stetter E : Erfahrungen bei der NMR-Tomographie des Skelettsystems. Fortschr Röntgenstr 139 (1983) 365-372
 124. Roberts S, Eisenstein SM, Menage J, Evans EH, Ashton IK : Mechanoreceptors in intervertebral discs. Morphology, distribution, and neuropeptides. Spine 20 (1995) 2645-2651
 125. Rolander SD : Motion of the lumbar spine with special reference to the stabilizing effect of posterior fusion. Acta Orthop Scand 90 (1966) 1-144

-
126. Schaffer AW, Pilger A, Engelhardt C, Zweymueller K, Ruediger HW : Increased blood cobalt and chromium after total hip replacement. *J Toxicol Clin Toxicol* 37 (1999) 839-844
 127. Schlegel JD, Smith JA, Schleusener RL : Lumbar motion segment pathology adjacent to thoracolumbar, lumbar, and lumbosacral fusions. *Spine* 21 (1996) 970-981
 128. Schmalzried TP, McCalden RW, Chess DG, Bourne RB, Rorabeck CH, Cieland D, Leung F : Metal on metal versus metal on polyethylen liners in total hip arthroplasty: clinical and metal ion results of a prospective randomized clinical trail. Read at the Thirtieth Open scientific Meeting and the Eight Combined Open Meeting of the hip Society and AAHKS, Dallas 2002
 129. Schmorl G : Pathologische Anatomie der Zwischenwirbelscheiben. In Schmorl, Junghanns H (Hrsg) : Die gesunde und die kranke Wirbelsäule im Röntgenbild und Klinik. Thieme Verlag, Stuttgart ,1968, S. 153-203
 130. Shim CS, Lee S, Maeng DH, Lee SH : Vertical split fracture of the vertebral body following total disc replacement using Prodisc: report of two cases. *J Spinal Disord Tech* 18 (2005) 465-469
 131. Sieber HP, Rieker CB, Kottig P : Analysis of 118 second - generation metal -on -metal retrieved hip implants. *J Bone Joint Surg Br* 81 (1999) 46-50
 132. Skipor AK, Campbell PA, Patterson LM, Anstutz HC, Schmalzried TP, Jacobs JJ : Serum and urine metal levels in patients with metal-on-metal surface arthroplasty. *J Mater Sci Mater Med* 13 (2002) 1227-1234
 133. Sott AH, Harrison DJ : Increasing age does not effect good outcomes after lumbar disc replacement. *Int Orthop* 24 (2000) 50-53
 134. Stagnara P, De Mauroy JC, Dran G, Gonnon GP, Costanzo G, Dimnet J, Pasquet A : Reciprocal angulation of vertebral bodies in a sagittal plane: approach to references for the evaluation of kyphosis and lordosis. *Spine* 7 (1982) 335-342
 135. Statistisches Bundesamt : Hahlen J (Hrsg) : Gesundheitsbericht für Deutschland. Stuttgart: Metzler-Poeschel-Verlag 1998, S. 200-204

-
136. Szpalszki M , Gunzburg R, Mayer M : Spine arthroplasty: a historical review. *Eur Spine J* 11(Suppl2) (2002) 65-84
 137. Thompson JP, Pearce RH; Schechter MT, Adams ME, Tsang IK, Bishop PB : Preliminary evaluation of a scheme for grading the gross morphology of the human intervertebral disc. *Spine* 15 (1990) 411-415
 138. Tibrewal SB, Pearcy MJ, Portek I, Spivey J : A prospective study of lumbar spinal movements before and after discectomy using biplanar radiography - correlation of clinical and radiographic findings. *Spine* 10 (1985) 455-460
 139. Torgerson W, Dotter WE : Comparative roentgenographic study of the asymptomatic and symptomatic lumbar spine. *J Bone Joint Surg* 58A (1976) 850-853
 140. Toyone T, Takahashi N, Kitahara H, Moriya H : Vertebral bone- marrow changes in degenerative lumbar disc disease: a MRI study of 74 patients with low back pain. *J Bone Joint Surg Br* 76 (1994) 757-764
 141. Tropiano P, Huang RC, Girardi FP, Marnay T : Lumbar disc replacement. Preliminary results with Prodisc II after a minimum follow-up period of 1 year. *J Spinal Disord tech* 16 (2003) 362-368
 142. Tropiano P, Huang RC, Girardi FP, Marnay T : Lumbar total disc replacement. Seven to eleven-year follow-up. *J Bone Joint Surg* 87A (2005) 490-496
 143. Umehara S, Zindrick MR, Patwardhan AG, Havey RM, Vrbos LA, Knight GW, Lorenz MA : The biomechanical effect of postoperative hyperlordosis in instrumented lumbar fusion on instrumented and adjacent spinal segments. *Spine* 25 (2000) 1617-1624
 144. Urban JP, McMullin JF : Swelling pressure of the lumbar intervertebral discs: influence of age, spinal level, composition and degeneration. *Spine* 13 (1988) 179-187
 145. Vernon-Roberts B : Age-related and degenerative pathology of intervertebral discs and apophyseal joints. In: Jayson MIV (Hrsg) : *The lumbar spine and back pain*. London, Churchill Livingstone Vol. IV ,1992, S. 17-41

146. Versieck J : Cobalt. In: Zumkley H (Hrsg) : Spurenelemente. Georg Thieme Verlag Stuttgart, 1983, S. 152-165
147. Virchow R : Untersuchungen über die Entwicklung des Schädelgrundes im gesunden und krankhaften Zustand und über den Einfluß derselben auf Schädelform, Gesichtsbildung und Gehirnbau, Berlin,1857
148. Visuri T, Pukkala E, Paavolainen P, Pulkkinen P, Riska EB : Cancer risk after metal on metal and polyethylene on metal total hip arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 329 (1996) 280-289
149. Voutsinas SA, MacEwen GD : Sagittal profiles of the spine. Clin Orthop Relat Res 210 (1986) 235-241
150. Wansor S : Röntgenbefunde an der Brust- und Lendenwirbelsäule bei Frauen und Männern mit und ohne Rückenschmerzen, Dissertation, Bochum 1986, S.26
151. Ware JE Jr, Sherbourne CD :The MOS 36-item short- form health survey (SF-36). Conceptual framework and item selection. Med Care 30 (1992) 473-483
152. Weber BG : Experience with the metasul total hip bearing system. Clin Orthop Relat Res 329 (1996) 69-77
153. Weber H : Lumbar disc herniation : A prospective study of prognostic factors including a controlled trail. J Oslo City Hosp 28 (1978) 89-113
154. Weinhardt C, Heller KD, Weh L : Konservative Therapie des chronischen Rückenschmerzes: spezifisches Krafttraining der Rückenmuskulatur oder Steigerung der allgemeinen körperlichen Fitness. Z Orthop Ihre Grenzgeb 139 (2001) 490-495
155. Weinstein JN, Boden SD, An H : Emerging technology in spine: should we rethink the past or move forward in spite of the past? Spine 28 (2003) 1
156. White AA, Panjabi MM :The basic kinematics of the human spine: A review of past an current knowledge. Spine 3 (1978) 12-20

157. Yasuma T, Koh S, Okamura T, Yamauchi Y : Histological changes in aging lumbar intervertebral discs. Their role in protrusions and prolapses. *J Bone Joint Surg* 72A (1990) 220-229

158. Yu L; Winlove CP, Roberts S, Urban JP : Elastic fibre organization in the intervertebral discs of the bovine tail. *J Anat* 201 (2002) 465-475

159. Zeegers WS, Bohnen LM, Laaper M, Verhaegen MJ : Artificial disc replacement with the modular type SB Charité III: 2- year results in 50 prospectively studied patients. *Eur Spine J* 8 (1999) 210-217

160. Zetterberg C, Andersson G, Schultz AB : The activity of individual trunk muscles during heavy physical loading. *Spine* 12 (1987) 1035-1040

161. Zigler JE : Lumbar spine arthroplasty using the Prodisc II. *Spine* 4 (2004) 260-267

162. Zigler JE, Burd TA, Vialle EN, Ohnmeiss DD : Lumbar spine arthroplasty: early results using the Prodisc II: a prospective randomized trial of arthroplasty versus fusion. *J Spinal Disord Tech* 16 (2003) 352-3561

163. Zippel H : Charité modular: conception, experience and results. In: Weinstein JN, Mayer HM, Weigel K (Hrsg) : *The artificial disc*. Springer, Berlin, 1991, S. 69-78

7 THESEN

1. Der Rückenschmerz ist an die Stelle des führenden Krankheitsbildes in den Industrienationen mit erheblichen ökonomischen und sozialen Konsequenzen getreten.
2. Eine der Ursachen der spezifischen Rückenschmerzen ist die degenerative Erkrankung der Bandscheibe – die Chondrosis intervertebralis.
3. Die Maverick™ - Bandscheibenprothese wurde als teilgekoppelte Metall-Metall-Paarung für die operative Behandlung der Chondrosis intervertebralis der Lendenwirbelsäule entwickelt und soll ein gutes klinisches Ergebnis mit optimierten Abriebeigenschaften im Hinblick auf den Langzeitverlauf verbinden.
4. Durch die Implantation der Maverick™ - Bandscheibenprothese konnte im Follow-up nach 14,8 Monaten eine signifikante Verbesserung des Oswestry Disability Index um 25,4 Punkte, des SF 36- Scores um 16,1 Punkte erreicht werden.
5. Die Auswertung der Angaben basierend auf der VAS ergab eine signifikante subjektive Schmerzlinderung um durchschnittlich 45 Punkte.
6. Diese guten Ergebnisse sind mit denen anderer Autoren vergleichbar und spiegeln den derzeitigen Stand der Bandscheibenendoprothetik wieder.
7. Durch die Implantation der Maverick™ - Bandscheibenprothese können die segmentale Höhe wiederhergestellt und die segmentale Lordose normalisiert werden.
8. Nach Implantation der Maverick™ - Bandscheibenprothese ist eine absorptionsspektrometrisch messbare, relevante systemische Belastung mit Chrom- und Cobaltionen festzustellen.
9. Die Ursache der Ionenbelastung kann durch die vorliegende Untersuchung nicht bewiesen werden. Implantattechnische Probleme werden angenommen.

10. Wie diese systemische Ionenbelastung hinsichtlich biologischer Auswirkungen eingeordnet werden muss und welche lokalen Konsequenzen die Ionenfreisetzung hat, ist weiterhin nicht geklärt.
11. Die Implantation eines Bandscheibentotalersatzes ist bei adäquater Indikationsstellung als alternative Therapie der symptomatischen Chondrosis intervertebralis im Bereich der Lendenwirbelsäule zu werten.
12. Der Anteil an jüngeren Patienten, welche sich einer Bandscheibenprothesenimplantation unterziehen wird in Zukunft zahlenmässig ansteigen. Das Prothesenmodell muss daher dem höheren Aktivitätsniveau dieser Patienten Rechnung tragen.
13. Langzeitstudien müssen den Stellenwert der Bandscheibenprothetik gegenüber anderen Operationsverfahren, insbesondere im Vergleich zu Fusionsoperationen und dorsalen dynamischen Verfahren abschliessend klären.

TABELLARISCHER LEBENS LAUF

Angaben zur Person

Name: Planert
 Vorname: Michael
 Wohnort: Wiesenwinkel 16, 06449 Klein-Schierstedt
 Geburtsort: Aschersleben
 Nationalität: deutsch
 Vater: Planert, Reiner
 KfZ-Mechaniker
 Mutter: Planert, Melita, geb. Frisch
 Finanzökonom, Leiterin des KH Aschersleben/Staßfurt

Ausbildungsdaten

Schulbildung: 1979 – 1989 Polytechnische Oberschule,
 Groß-Schierstedt
 1989 – 1991 Gymnasium Stephaneum, Aschersleben
 1991 Reifeprüfung
 1991 – 1992 Grundwehrdienst
 Berufsausbildung: 1992 – 1993 Praktisches Jahr als Krankenpflegehelfer
 im KKH Aschersleben
 Studium: 1993 – 1994 Studium der Betriebswirtschaft an der
 Fachhochschule Sachsen-Anhalt, Standort Bernburg
 1994 – 2001 Studium der Humanmedizin an der Freien
 Universität Berlin
 Beruf: 2001 – 2003 Arzt im Praktikum an der BG Klinik
 „Bergmannstrost“ Halle, Unfallchirurgie
 seit 2003 Assistenzarzt an der Klinik und Poliklinik
 für Orthopädie und Physikalische Medizin der Martin-
 Luther- Universität Halle-Wittenberg

PUBLIKATIONEN

Zeh A, **Planert M**, Lattke P, Davis JP, Siegert G, Held A, Hein W: Release of cobalt and chromium ions into the serum following implantation of the metal-on-metal Maverick™ type artificial lumbar disc (Medtronic Sofamor Danek). Spine J (submitted) Manuscript Nr 051296 R2

Siegel AK, **Planert M**, Kossmehl P, Schulz A, Wehland M Stoll M, Kreutz R - Genetic linkage of albuminuria and renal injury in Dahl salt-sensitive rats on a high-salt diet: comparison with hypertensive rats. Physiol Genomics 18 (2004): 218-25

Siegel AK, **Planert M**, Rademacher S, Stoll M, Kreutz R – Genetic loci contribute to the progression of vascular and cardiac hypertrophy in salt-sensitive spontaneous hypertension. Arterioscler Thromb Vasc Biol 23 (2003): 1211-7

SELBSTSTÄNDIGKEITSERKLÄRUNG

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Die aus anderen Quellen direkt oder indirekt übernommenen Daten und Konzepte sind unter Angabe der Quelle gekennzeichnet.

Ich versichere, dass ich für die inhaltliche Erstellung der vorliegenden Arbeit nicht die entgeltliche Hilfe von Vermittlungs- und Beratungsdiensten (Promotionsberater oder andere Personen) in Anspruch genommen habe. Niemand hat von mir unmittelbar oder mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeit erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen.

Die Arbeit wurde bisher weder im In- noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Es ist mir bekannt, dass ich den Dokortitel nicht führen kann, bevor mir die Promotionsurkunde bzw. eine vorläufige Bescheinigung gemäss § 16 der Promotionsordnung ausgehändigt wurde.

Aschersleben, 10.10.2006

(Michael Planert)