**Aus der Klinik für Orthopädie und Rheumatologie**

**der Philipps-Universität Marburg**

**Direktor: Prof. Dr. med. Peter Griss**

# Prospektive Pilotstudie an Patienten mit transpedikulärer DDS-Verschraubung bei degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen unter besonderer Berücksichtigung der Montagerigidität

INAUGURAL-DISSERTATION

**zur Erlangung des Doktorgrades der gesamten Medizin dem Fachbereich Humanmedizin der Philipps–Universität Marburg**

**vorgelegt von**

**Michael Grande**

**aus Hamburg**

**Marburg/Lahn**

**2002**

# INHALTSVERZEICHNIS

**1. Inhaltsverzeichnis ..... 1**

**2. Einleitung..... 3**

2.1. Fragestellung ..... 3

2.2. Historischer Überblick..... 4

2.1.1. Entwicklung der dorsalen Spondylodese..... 4
2.1.2. Entwicklung in der Messung lumbaler Bandscheibenhöhen ..... 7

2.3. Begriffsbestimmung..... 9

2.4. Spondylodeseverfahren im Literaturüberblick ..... 13

**3. Material und Methoden ..... 18**

3.1. Patientengut und klinische Untersuchungsmethoden..... 18

3.2. DDS-System und Operationsverfahren..... 23

3.3. Fragebögen und deren Auswertung ..... 31

3.3.1. Marburg Score ..... 31
3.3.2. Aberdeen Score..... 33
3.3.3. Visuelle Analogskala..... 35

3.4. Erhebung der radiologischen Daten ..... 36

3.5. Statistische Methoden ..... 43

**4. Ergebnisse..... 46**

4.1. Klinische Ergebnisse ..... 46

4.1.1. Komplikationen ..... 49
4.1.2. Ergebnisse der klinischen Nachuntersuchung..... 51

4.2. Ergebnisse der Fragebogenauswertung ..... 54

4.2.1. Marburg Score ..... 54
4.2.2. Aberdeen Score ..... 58
4.2.3. Visuelle Analogskala ..... 62
4.2.4. Klinische Ergebnisse bezogen auf mögliche Einflußfaktoren ..... 64

4.3. Radiologische Ergebnisse ..... 69

4.3.1. Der spondylodesierte Bereich ..... 71
4.3.2. Das proximal anschließende Segment ..... 75
4.3.3. Bestimmung des Meßfehlers ..... 78

4.4. Beantwortung der Fragestellung ..... 80

**5. Diskussion ..... 82**

5.1. Ergebnisdiskussion ..... 82

5.1.1. Diskussion der klinischen Ergebnisse ..... 82
5.1.2. Diskussion der radiologischen Ergebnisse ..... 88

5.2. Methodendiskussion ..... 91

5.2.1. Diskussion der klinischen Methoden ..... 91
5.2.2. Diskussion der radiologischen Methoden ..... 97

**6. Schlußbemerkungen ..... 100**

**7. Zusammenfassung ..... 104**

**8. Verzeichnis der Abbildungen und Tabellen ..... 106**

**9. Abkürzungsverzeichnis ..... 109**

**10. Literaturverzeichnis ..... 111**

**11. Anhang ..... 118**

# 2. Einleitung

## 2.1. Fragestellungen

Nach Abschluß einer retrospektiven Studie über den Einsatz des DDS (Dorsal Dynamic Spondylodesis) -Systems in Marburg bei degenerativen LWS-Erkrankungen sollte nun eine prospektive Pilotstudie weitere Erkenntnisse über dessen Zuverlässigkeit liefern. Auch wurde ein Vergleich zwischen rigider und zunehmend häufiger eingesetzter semirigider Instrumentation angestrebt.

Für Patienten, welche innerhalb eines Jahres einer dorsalen Spondylodese mittels DDS-Instrumentar zugeführt wurden (ausgeschlossen waren Tumor, frische Frakturen, idiopathische Skoliose und Spondylitis), sollten folgende Fragen beantwortet werden:

1. Gibt es eine Veränderung des präoperativen funktionellen Zustandes ein Jahr und drei Jahre postoperativ?
2. Gibt es Hinweise auf Prädiktoren für das funktionelle Ergebnis anhand einer explorativen Datenanalyse?
3. Wie verändern sich die Abstände der Zwischenwirbelräume über die Zeit?
4. Korrelieren die radiologischen mit den funktionellen Resultaten?
5. Wie groß müßten Fallzahlen zum Nachweis oder Ausschluß von funktionellen Unterschieden im Ergebnis zwischen rigider und semirigider Technik im Rahmen einer prospektiven, randomisierten und kontrollierten Studie sein?

## 2.2. Historischer Überblick

### 2.2.1. Entwicklung der dorsalen Spondylodese

Zu Beginn der Wirbelsäulenchirurgie stand die Behandlung von Traumata, Infektionen (speziell der Tuberkulose) und Skoliosen. Hinzu kamen erst später degenerative Erkrankungen der Wirbelsäule, welche zu Versteifungsoperationen führen [9].

Bereits 1888 wird von WILKINS über die Reposition und Stabilisierung einer traumatisch luxierten Wirbelsäule berichtet. Er zog dazu eine Silberdrahtcerclage durch die Foramina intervertebralia und um die Pedikel von BWK 12 und LWK 1 [98]. HADRA verwendete 1891 ebenfalls einen Silberdraht, um Dornfortsätze miteinander zu verbinden [41].

LANGE setzte 1902 bei der Behandlung des Pott`schen Gibbus erstmals in Deutschland ein System von paraspinal versenkten Stahlstäben und Silberdraht ein [57, 58].

Die ersten dorsalen Spondylodesen (noch ohne Instrumentation) wurden 1911 durch die beiden Amerikaner HIBBS und ALBEE fast zeitgleich publiziert. HIBBS trennte dazu die Proccessus spinosi an ihrer Basis ab und verband die benachbarten Wirbel mittels der abgetrennten Dornfortsätze. ALBEE klemmte einen autologen Tibiaspan zwischen die in zwei Hälften gespaltenen Dornfortsätze. Mit diesen beiden Methoden begann die eigentliche Ära der dorsalen Spondylodesen [1, 46].

Ähnlich der Methode von ALBEE erfolgte durch HENLE 1911 die erste dorsale Spondylodese in Deutschland. Dabei wurde von HENLE ein bilateraler Tibiaspan mittels Seidenfaden an den Dornfortsätzen befestigt [45].

Die eigentliche auch heute noch mit autologem Knochenspan angewendete sogenannte „Hibbs-Spondylodese“ wurde 1920 durch MCKENZIE-FORBES nach der Methode von HIBBS weiterentwickelt (zitiert nach BICK [6]).

Von FARRELL wird 1915 erstmals die Entknorpelung der Gelenkfacette beschrieben. Er berichtet von 158 Patienten mit Pott`scher Erkrankung, welche in den Jahren 1911-13 im New

York Orthopedic Hospital operiert wurden. Zusätzlich zu der Operation nach Hibbs erfolgte die Entknorpelung der Gelenkflächen der kleinen Wirbelgelenke, wodurch eine höhere Festigkeit der Fusion erreicht werden konnte [26]. In einer Studie von HEGGENESS UND ESSES (1991) wurde später nachgewiesen, daß die Schonung der Facettengelenke bei einer rigiden Instrumentation zu einer signifikant erhöhten Pseudarthrosenrate führt [44].

CLEVELAND ET AL. schlugen 1948 die dorsale Spondylodese (mit autologem Graft aus dem Beckenkamm) zur Behandlung von degenerativen Erkrankungen der LWS vor [14].

Der Einsatz von Knochenschrauben in Bogenwurzeln geht auf TOUMEY (1943), KING (1944) und BOUCHER (1947) zurück. Dabei verwandte BOUCHER erstmals eine „Pedikelschraube“, indem er eine Facettengelenksverschraubung in den Pedikel und damit auch in den Wirbelkörper hinein verlängerte [8, 55, 91].

PENNAL (1964) folgte der Technik von BOUCHER und verwendete die Bogenwurzel ebenfalls noch nicht als Implantatlager. Er verband zwei benachbarte Wirbel durch Verschraubung der Wirbelbogengelenke, welche jedoch die Pedikel mit einschloß (zitiert nach V.STREMPEL ET AL. [95]).

Erst durch ROY-CAMILLE kam ab 1963 ein System mit Pedikelschrauben und dazugehörenden Längsträgern zum Einsatz. Zunächst nur zur Osteosynthese von Wirbelfrakturen eingesetzt, dienten die Pedikelschrauben als Fixpunkte zur Befestigung der Längsträger an der Wirbelsäule. Die Publikation dieser Technik erfolgte erst 1970. Danach setzte sich die transpedikuläre Instrumentation in der Wirbelsäulenchirurgie immer mehr durch [79].

HARRINGTONS Verdienst in der Skoliosechirurgie ist es, 1962 ein System entwickelt zu haben, das gleichzeitig als Korrektur- und Fixationsinstrumentarium dient. Es wird mittels Haken an die intakten Wirbelbogen- und Wirbelbogengelenkfortsätze angebracht und besteht aus einem konkavseitigen Distraktionselement und einem konvexseitigen Zuggurtungsinstrument. Die auf die Längsträger aufgebrachten Lamina- und Pedikelhaken konnten so die Wirbelsäule in Korrekturstellung fixieren [42].

LUQUE setzte 1986 erstmals ein System mit Pedikelschrauben in der Skoliosebehandlung ein. Dieses Pedikelschraubensystem (ISF) kann man als erstes semirigides bezeichnen, da keine feste Verbindung zwischen Schrauben und Längsträger bestand [62, 63].

Von COTREL UND DUBOUSSET wurde 1984 das nach ihnen benannte CD-Verfahren zur Behandlung der idiopatischen Skoliose vorgeschlagen [20]. Im Prinzip eine Weiterentwicklung der Systeme von LUQUE und HARRINGTON, ist es heute eines der gebräuchlichsten Instrumentarien in der Skoliosechirurgie.

Das hauptsächlich in den USA verbreitete System nach STEFFEE, wurde erstmals 1986 als Alternative zu den Systemen von HARRINGTON und LUQUE publiziert. Es ist ein rigides Montagesystem, bestehend aus Pedikelschrauben und Lochplatten, welche den anatomischen Gegebenheiten angepaßt werden können [88].

1993 wurde von GRISS das ausschließlich aus Titan bestehende DDS-System mit Längsträgern unterschiedlicher Rigidität eingeführt [38].

In den Jahren 1984 bis 1988 wurde der Fixateur interne von Dick, Kugler und Olerud zur Versorgung von Wirbelkörperfrakturen eingeführt. Anfänglich erfolgte die Versorgung einer Wirbelkörperfraktur noch multisegmental. Zunehmend wurde jedoch zur bisegmentalen Versorgung übergegangen.

Auf diesen System aufbauend wurde von Gotzen 1995 das MSF-System (Modular Spine System) vorgestellt. Dieses System sollte zunehmend die bisegmentale Instrumentation ablösen, um nur noch das von der Fraktur betroffene Segment monosgemental zu stabilisieren [34].

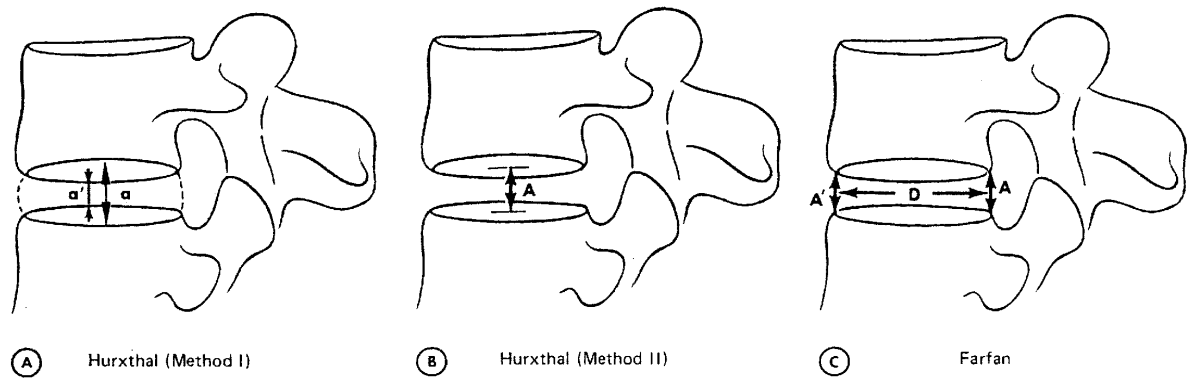
Auf Grund der Vielzahl der zur Zeit verwendeten dorsalen Instrumentationssysteme können hier nur einzelne ohne jegliche Wertung genannt werden.

### 2.2.2. Entwicklung in der Messung lumbaler Bandscheibenhöhen

Röntgenbilder der LWS in zwei Ebenen gehören zum Standard auch in der Verlaufskontrolle operierter Lendenwirbelsäulenerkrankungen. Es gab viele Vorschläge zur Beurteilung von Röntgenaufnahmen. Einige frühe Einteilungen, so zum Beispiel die Einteilung der Spondylolisthesis nach MEYERDING von 1931, finden auch heute noch Anwendung [68].

Vor allem zur genaueren Beurteilung der Bandscheiben wurden verschiedene Meßverfahren entwickelt. Die wichtigsten Arbeiten, die sich mit der Messung lumbaler Bandscheiben befassen, stammen von HURXTHAL (1968) [49] und FARFAN (1973) [25]. Beide führen die Messung am seitlichen Übersichtsbild der LWS durch.

Abb. 1: Bestimmung der Bandscheibenhöhe nach HURXTHAL und FARFAN (aus POPE ET AL. 1977 [76])




**A.** Nach HURXTHAL wird die Höhe der Bandscheibe aus dem Mittelwert des größten (a) und kleinsten (a´) Abstandes der Konturen der Grund- und Deckplatte bestimmt.

**B.** In einer nach HURXTHAL modifizierten Methode wird die Mitte zwischen den Randkonturen (A) zur Höhenbestimmung benutzt.

**C.** FARFAN errechnet die Bandscheibenhöhe aus dem Mittelwert des dorsalen (A) und ventralen (A`) Abstandes zwischen den Wirbelkörperendplatten. Zusätzlich wird der erhaltene Wert durch die Tiefe der Bandscheibe dividiert. Dadurch erfolgt ein Ausgleich der Röntgenvergrößerung.

POPE ET AL. verglichen 1977 fünf verschiedene Meßmethoden zur Bestimmung der Bandscheibenhöhe (darunter auch die von Hurxthal und Farfan, sowie eine nach Hurxthal modifizierte Methode). Es zeigten sich erhebliche Unterschiede in der Genauigkeit. Sie empfehlen zukünftig die Röntgenvergrößerung auszugleichen, um Ergebnisse besser miteinander vergleichen zu können [76].

ANDERSSON ET AL. kamen 1981 nach Auswertung der Meßergebnisse verschiedener Untersucher auf eine Abweichung vom wahren Wert für die Bandscheibenhöhe von 50%. Die Bestimmung der Bandscheibenhöhe erfolgte nach FARFAN. Eine genaue qualitative Bestimmung der Bandscheibenhöhe aus Routineaufnahmen wurde daraufhin durch die Autoren ausgeschlossen [2].

SARASTE ET AL. unternahmen 1985 Messungen an 12 Präparaten zur genauen Bestimmung der Bandscheibenhöhe zwischen L5 und S1. Dabei befanden sich die Präparate jeweils in verschiedenen Stellungen axialer Rotation und seitlicher Verkippung. Auch hier zeigten sich Abweichungen von 9% bis 35% vom Mittelwert für die Bandscheibenhöhe [81].

Viele Untersucher hatten sich mit den Meßvorschriften von HURXTHAL UND FARFAN befaßt. Die übereinstimmende Meinung war, daß zwar eine qualitative Beurteilung, jedoch keine hinreichend genaue Messung lumbaler Bandscheibenhöhen möglich ist. Die Schwierigkeit bestand darin, daß eine ideale Abbildungsgeometrie nur erreicht wird, wenn der Zentralstrahl genau durch eine Bandscheibe und damit parallel zu den angrenzenden Grund- und Deckplatten verläuft. Dies kann pro Bild maximal für einen Zwischenwirbelraum erreicht werden. Hinzu kommen weitere Abweichungen wie axiale Rotation, seitliche Verkippung und Röntgenvergrößerung.

Mit der Methode von FROBIN, BRINCKMANN UND BIGGEMANN (1995) [28] konnten erstmals in einem Meßverfahren diese störenden Einflußfaktoren weitestgehend beseitigt werden. Auch wurde mit dieser Arbeit eine Datenbasis von Bandscheibenhöhen gesunder Personen erstellt und damit die Möglichkeit zum Vergleich geschaffen. Die Genauigkeit der Messung der Bandscheibenhöhe nach dieser Methode beträgt 4,15% (relative SD gemittelt über allen gemessenen Bandscheiben) [29, 30] Die Arbeit stützt sich bei der objektiven Lagebestimmung der

Eckpunkte und der räumlichen Strukturen der Wirbelkörper auf die von BRINCKMANN ET AL. 1994 erhobenen Daten aus 683 Röntgen-Seitaufnahmen der LWS [10].

## 2.3. Begriffsbestimmung

Pedikelschraubeninstrumentationssysteme bestehen aus einem Längsträger (Stab, Kabel oder Platte) und den Pedikelschrauben. Sie werden in rigide und semirigide Systeme unterteilt.

Nach ZDEBLICK besteht der große Vorteil von Pedikelschrauben in der stabilen Verbindung zum Wirbel und damit der sicheren Stabilisierung benachbarter Segmente, auch wenn posteriore Elemente reseziert wurden (z.B. nach Laminektomie) (siehe auch Abb. 3: Dreisäulenkonzept) [101].

Die rigiden Systeme (z.B. TSRH; CD, MSF) zeichnen sich durch eine feste Verbindung zwischen Längsträger und Schraube aus. Auch der Längsträger selbst ist starr. In rigiden Systemen wird die Hauptlast durch das Implantat und nicht von der Wirbelsäule übertragen.

Die eingeschränkte Beweglichkeit in semirigiden Systemen kann auf unterschiedliche Weise erreicht werden, entweder durch eine bewegliche Verbindung zwischen Längsträger und Schraube (z.B. Dyna-Lok, Luque II), oder aber der Längsträger selbst läßt eine gewisse Bewegung zu (z.B. DDS-Kabel; Isolock-Gelenkplatten, Diapason Dynamic Rod) und/oder es erfolgt eine nur unilaterale Instrumentation. Bei der semirigiden Instrumentation wird vergleichsweise mehr Last von der Spondylodesemasse übertragen als in rigiden Systemen (sogenanntes „load sharing“).

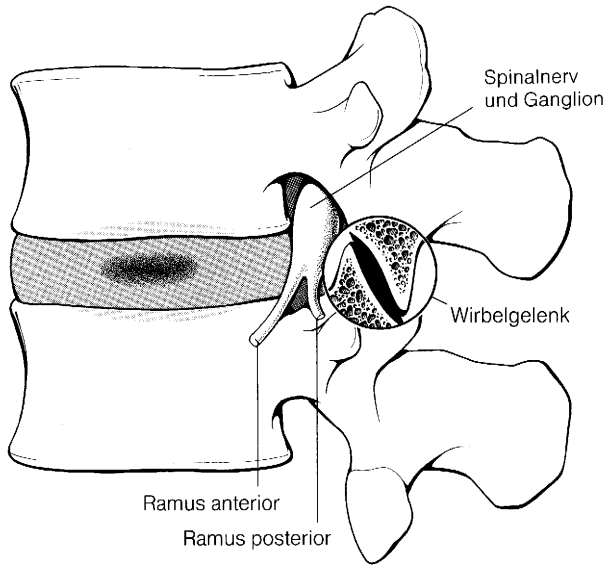
Als semirigide gilt nach PFEIFFER ein Montagesystem, das im „missing element“ Modell nicht sinnvoll getestet werden kann [72]. (Ein „missing element“ Modell simuliert das komplette Fehlen der Säulenabstützung. Demzufolge kann ein Montagesystem auf alle möglichen axialen Druck- und Rotationsbelastungen sowie Biegungsbeanspruchungen getestet werden.)

Entscheidend für die Definition der Instabilität ist ein Defekt im Junghannschen Bewegungssegment [52]. (Abb. 2) Es besteht aus zwei benachbarten Wirbelkörpern mit

dazwischen liegender Bandscheibe, den kleinen Wirbelgelenken und den Bandstrukturen (Ligamentum longitudinale anterius und den dorsal gelegenen Ligamentum longitudinale posterius, Ligamentum interspinosum und Ligamentum flavum; siehe auch Abb. 3). Dazu gerechnet wird ebenfalls der aus dem Foramen intervertebrale austretende Spinalnerv.

Ein zwischen Grund- und Deckplatte oder im Bereich des Wirbelbogens mit den Facettengelenken eingetretener Defekt kann eine Instabilität bedingen. Durch eine Mitbeteiligung medullärer und radikulärer Strukturen können neurologische Symptome auftreten.

Abb. 2: Bewegungssegment nach JUNGHANNS (aus NIETHARD UND PFEIL [71])

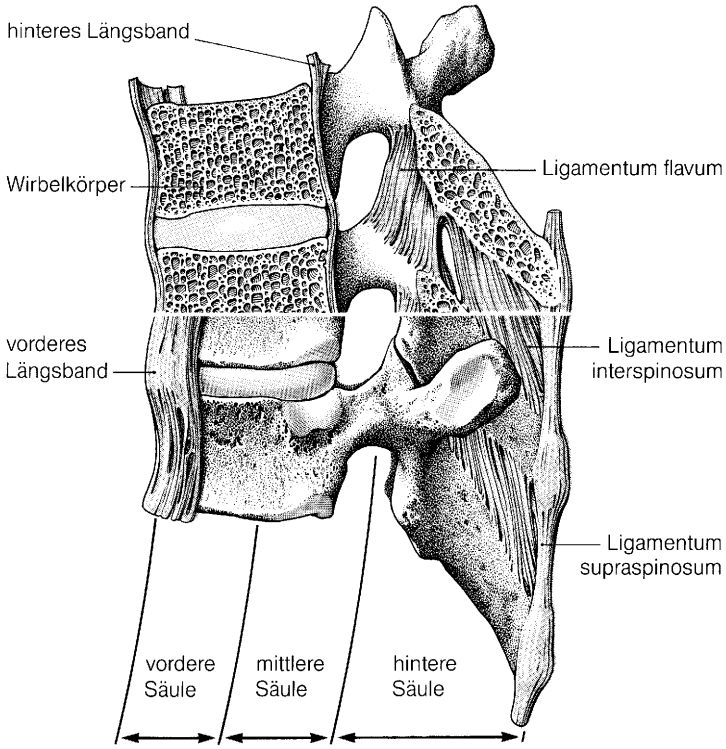



Weitere Erklärungsmodelle für die Instabilität der Wirbelsäule sind die Säulenkonzepte:

Das Dreisäulenkonzept nach LOUIS [61] postuliert eine vordere und zwei hintere Säulen. Dabei ist die vordere Säule (Wirbelkörper mit dazwischenliegenden Bandscheiben) vor allem Druckbelastungen ausgesetzt. Die hinteren Säulen mit den dorsalen Bandstrukturen und den Zwischenwirbelgelenken müssen bevorzugt Zugbelastungen aufnehmen. DENIS [18] unterteilt den Wirbel und seinen Bandapparat in ein vorderes, mittleres und ein hinteres Segment, während HOLDSWORTH [47] nur in eine vordere und eine hintere Säule unterteilt. (Abb. 3)

Allen gleich ist, daß bei Verlust der Abstützung durch eine der Säulen eine Instabilität im Bewegungssegment folgt.

Abb. 3: Dreisäulenkonzept nach DENIS (aus NIETHARD UND PFEIL [71])




Nach WHITE UND PANJABI ist die Instabilität definiert als: „Verlust der Wirbelsäule, unter physiologischen Belastungen den normalen Bewegungsspielraum so beizubehalten, daß kein neues oder zusätzliches neurologisches Defizit, keine Deformitäten oder Schmerzen auftreten.“ [97].

Die Ursachen für eine Instabilität im Bewegungssegment sind vielfältig (traumatische, degenerative, entzündliche, iatrogene, neoplastische). Klinische Beispiele für Erkrankungen, welche eine dorsale Spondylodese nach sich ziehen können, sind: instabile Frakturen, Spondylolisthesis, Fehlbildungen wie Skoliose, Kyphose und Spondylolyse, Spinalkanalstenosen, Instabilität bei Bandscheibendegeneration oder das Postnukleotomiesyndrom.

Die Einteilung instabiler Keilkompressionsfrakturen der Wirbelkörper erfolgt nach GOTZEN ET AL. in A-, B- und C-Frakturen. Zur besseren Differenzierung der Stabilitätsbeein-

trächtigung werden vier Instabilitätsgrade definiert (0 bis III) [35]. Durch die Analyse der Verletzungsmorphologie anhand von Röntgenaufnahmen, konventionelle Tomographie und CT-Untersuchung lassen sich die Frakturen problemlos in die Klassifikation eingruppieren. Damit kann eine zügige Entscheidung getroffen werden, ob eine Wirbelkörperfraktur konservativ oder operativ versorgt werden muß.

Im Vordergrund der vorgestellten Arbeit standen jedoch keine Anwendungen bei hochinstabilen Situationen bei Frakturen und Tumoren, sondern elektiv-orthopädische Indikationen bei degenerativen Erkrankungen. In der Zwischenzeit haben sich die eingesetzten Systeme auch weiterentwickelt bzw. wurden durch Nachfolge- und Konkurrenzprodukte ersetzt. Auch die zugrundeliegende Gesamtsituation mit der in Deutschland fast weltweit einzigartigen Abgrenzung zwischen Orthopädie und Traumatologie gehört wahrscheinlich bald der Vergangenheit an. Die vorliegende Arbeit trägt Erkenntnisse aus der orthopädisch-elektiven Chirurgie degenerativer und fehlbildungsbedingter LWS-Erkrankungen zum neuen Gesamtgebiet der Orthopädie und Traumatologie bei und wurde zwischenzeitlich im European Spine Journal nach kurzem Peer-Review Verfahren in ihren wesentlichen Anteilen einstimmig zur Publikation angenommen.

## 2.4. Spondylodeseverfahren im Literaturüberblick

Zunächst (und bei der Behandlung von Trauma und Tumor unverändert) kamen bei der Behandlung degenerativer LWS-Erkrankungen überwiegend rigide Instrumentationssysteme zum Einsatz. Zunehmend stehen für degenerative Erkrankungen jedoch auch semirigide Systeme zur Verfügung und werden von verschiedenen Autoren bei entsprechender Indikation empfohlen [64, 101].

Es gibt nur wenige prospektiv randomisierte Studien, welche sich mit dem Vergleich zwischen rigider und semirigider Instrumentation beschäftigen:

ZDEBLICK untersuchte zusätzlich zu rigide (TSRH) und semirigide (Luque II) instrumentierten Gruppen eine dritte uninstrumentierte Patientengruppe. Es zeigte sich eine signifikant höhere ($p<0,05$) Fusionsrate der rigiden Instrumentation gegenüber der uninstrumentierten Spondylodese. Die Fusionsrate der semirigiden Gruppe lag geringfügig unter der der rigiden Gruppe [101].

Der Vorteil eines rigiden Systems ist für ZDEBLICK jedoch nur theoretisch vorhanden. Verschiedene Studien haben gezeigt, daß mit der Zunahme der Rigidität eines Systems auch die Wahrscheinlichkeit einer festen Spondylodese zunimmt [39, 51, 64]. Jedoch zeigt sich auch eine Zunahme der materialbedingten Osteoporose/Osteopenie [16, 50, 85]. Auf Grund dieses „Stress Shieldings“ wird von ZDEBLICK ein semirigides System favorisiert, welches die Stabilität der Spondylodese sichert, ohne dabei die Knochendichte der Lendenwirbelkörper zu verringern [101].

DAHL ET AL. (1997) erreichten eine Fusionsrate von 80% ohne signifikanten Unterschied zwischen rigider und semirigider Instrumentation. Auch im klinischen Outcome bestand (wie bei ZDEBLICK) kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen. In dieser Studie wurden nur Patienten mit einer Spondylolisthesis Grad I-II (nach Meyerding) ohne Voroperation aufgenommen. 42 Patienten erhielten eine semirigide (RC) und 47 eine rigide (CD) Instrumentation. Der Untersuchungszeitraum betrug 4 Jahre. Von den Autoren wird auf Grund ihrer Ergebnisse die rigide Instrumentation zur Behandlung von degenerativen Bandscheibenerkrankungen und Spondylolisthesis favorisiert [15].

ROY-CAMILLE ET AL. veröffentlichten 1993 ein 10-Jahres-Follow-up. Es wurden Patienten nach dorsaler Spondylodese mit a) einem System aus zwei Platten und Schrauben (rigide) und b) nur einer unilateral mit Pedikelschrauben fixierten Platte (semirigide) verglichen. Ein signifikanter Unterschied im klinischen Outcome wurde nicht festgestellt [78].

DEGUCHI ET AL. veröffentlichten 1998 eine retrospektive Studie über 83 Patienten mit dorsaler Dekompression und anschließender posterolateral instrumentierter Spondylodese (3,8-Jahres-Follow-up) bei Spondylolisthesis. Für alle Spondylodesen, die sich über mehr als ein Segment erstreckten, fand sich eine signifikant höhere Fusionsrate (p=0.004) für die rigide instrumentierte Gruppe (Steffee Platte und TSRH-System) gegenüber der semirigiden Gruppe (Luque II Platte). Für monosegmentale Spondylodesen zeigte sich kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Fusionsrate zwischen rigider (81%) und semirigider (88%) Instrumentation [17].

GERTZBEIN ET AL. (1996) erreichten in einer Multicenterstudie mit einer circumferentiellen Fusion und gleichzeitiger semirigider Instrumentation (MOSS–System) eine Fusionsrate von 97%. Dabei bestand bei 61,8% der Patienten eine Voroperation an der Wirbelsäule (von diesen hatten 25% eine Pseudarthrose). Auch im klinischen Outcome wurde in 77% der Fälle ein gutes Ergebnis erreicht (Schmerzreduktion und Wiederaufnahme der Arbeit) [31].

KABINS ET AL. stellten 1992 in einer retrospektiven Studie (nach durchschnittlich 25,1 Monaten) 16 Patienten mit unilateraler Instrumentation 20 Patienten mit einer bilateral instrumentierten Spondylodese (VSP) gegenüber. Alle Patienten erhielten die Fusion im Segment L4/L5. Die posteromediale Spananlagerung erfolgte hauptsächlich mit autologem Knochenmaterial. Beide Gruppen erreichten eine Fusionsrate von 97%. Auch hinsichtlich des klinischen Outcome mit 69% guten bis sehr guten Ergebnissen bestand kein wesentlicher Unterschied. Beide Instrumentationsarten werden gleichermaßen empfohlen [53].

CINOTTI UND POSTACCHINI (1995) konnten in einer prospektiven Studie keinen signifikanten Unterschied der Fusionsrate zwischen einer bilateral und einer unilateral instrumentierten Gruppe finden (CD, Steffee und Dynalok). Alle Patienten erhielten eine

Einsegmentspondylodese. Der Untersuchungszeitraum betrug zwischen 4,2 (bilateral) und 5,1 Monate (unilateral) [12].

SUK ET AL. veröffentlichten 2000 eine prospektive Studie über 87 Patienten mit bi- (47) oder unilateraler (40) dorsaler Spondylodese (maximal zwei Segmente). Hinsichtlich der Fusionsrate, klinischem Outcome und Komplikationen zeigte sich zwischen den beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied. In allen bisherigen Studien wurde die unilaterale (semirigide) Instrumentation nur für Einsegmentspondylodesen empfohlen. Anhand ihrer Ergebnisse empfehlen die Autoren die unilaterale Spondylodese jetzt auch über zwei Segmente [89].

NECHNITZ UND V.STREMPEL veröffentlichten 1998 eine prospektive Multi- centerstudie mit 101 Patienten, die eine monosegmentale Fusion der Lendenwirbelsäule erhielten. Gegenübergestellt wurde eine dynamische Instrumentierung mittels Gelenkkopfschrauben (57 Patienten) und eine rigide Instrumentation mit starren Schrauben (44 Patienten). Die Fusionsrate nach zwei Jahren betrug in der „semirigiden“ Gruppe 93,2% und in der rigiden Gruppe 91,2%. Zu einem Materialversagen (Schrauben- und Stabbrüche oder Schraubenlockerung) kam es bei 2,7% der semirigiden und 8,8% der Patienten der rigiden Gruppe. Die Autoren erhoffen sich durch eine weniger rigide Instrumentation einen geringeren Prozentsatz an Materialversagen [70].

GOEL ET AL. zeigten 1991 im Tierversuch, daß es durch eine semirigide Instrumentation (unilateral VSP gegenüber bilateral VSP) zu einer signifikanten Verringerung des „Stress Shieldings“ kommt [33].

Weitestgehend unumstritten ist, daß eine spinale Instrumentation die Fusionsrate verbessert. Auch die Qualität und Geschwindigkeit der knöchernen Durchbauung wird erhöht. In der Literatur finden sich verschiedene Angaben über den Zuwachs der Fusionsraten instrumentierter dorsaler Spondylodesen gegenüber denen ohne Instrumentation.

BRIDWELL ET AL. (1993) berichten in einer retrospektiven Studie über dorsale Spondylodesen bei Patienten mit Spinalkanalstenose und Spondylolisthesis. Dabei lag die Fusionsrate ohne Instrumentation bei 18% und mit Instrumentation bei 96% [9].

LORENZ ET AL. (1991) gaben in einer klinischen Studie einen Zuwachs der Fusionsrate von 56% ohne Instrumentation auf fast 100% mit Instrumentation an [60].

MCGUIRE UND AMUNDSON verglichen 1992 ein System aus Pedikelschrauben und Platten nach STEFFEE mit einer posterolateralen Fusion ohne Instrumentation bei Patienten mit Spondylolisthesis. Ein signifikanter Unterschied in der Fusionsrate wurde nicht gefunden [67].

BERNHARDT ET AL. fanden 1993 ebenfalls keine Zunahme der Fusionsrate bei Einsatz eines Pedikelschraubeninstrumentationssystems (mit Instrumentation 78%, ohne 74%) [4].

EMERY ET AL. berichten 1995 (ähnlich wie Zdeblick 1993) von Fusionsraten zwischen 80 und 90% mit Instrumentation gegenüber 65% ohne solche [21].

Mehrere Studien [24, 64, 65, 85] beschäftigten sich in Tiermodellen mit der Frage der Rigidität eines Pedikelschraubensystems und der Knochendichte. Die meisten zeigten eine Abnahme der Knochendichte nach rigider dorsaler Instrumentation.

Der Knochendichteverlust, wie z.B. von SMITH ET AL. [85] im Tiermodell nachgewiesen, kann sich aber nach Entfernung des Implantats innerhalb von 12 Wochen auf Werte wie vor der Operation zurückbilden (DALENBERG ET AL 1993 [16, 16]).

FAREY ET AL. (1989) fanden, ebenfalls im Tierversuch, daß trotz der bei rigider Instrumentation auftretenden Osteopenie kein erhöhtes Frakturrisko für den Wirbelkörper besteht. Die Instrumentation und die sich bildende Spondylodesemassse gleichen den Verlust an Knochendichte genügend aus [24].

Bei einer zu rigiden und langstreckigen Instrumentation kann es durch vermehrte Belastung in den angrenzenden Segmenten zu einer Anschlußinstabilität kommen [84]. SCHULITZ ET AL. stellten einer Gruppe von 69 Patienten mit Instrumentation (DKS und SOCON-System) 70 Patienten ohne Instrumentation bei posterolateraler Spondylodese gegenüber. Bei 23% der Patienten mit Instrumentation fand sich eine Bewegungsinstabilität im Segment oberhalb der Spondylodese gegenüber nur 10% in der Gruppe ohne Instrumentation [83].

WIMMER ET AL. (1997) unterteilten 120 Patienten retrospektiv in zwei Gruppen. In der Gruppe I befanden sich 46 Patienten mit monosegmentaler Spondylodese. Die 74 Patienten der Gruppe II erhielten längerstreckige Spondylodesen. Binnen drei Jahren kam es bei drei Patienten der Gruppe I und zehn Patienten der Gruppe II zu einer Sagittalverschiebung im anschließenden Segment um mehr als drei Millimeter. Diese Verschiebung korrelierte signifikant mit der Zunahme der Anzahl spondylodesierter Segmente [100].

Ähnliche Ergebnisse erbrachten in vitro Versuche an Kaninchenwirbelsäulen durch HA ET AL. Eine Zunahme der Beweglichkeit im angrenzenden Segment an eine Spondylodese konnte für alle Bewegungsrichtungen gezeigt werden (Flexion, Extension und Seitneigung) [40].

Daß eine erhöhte Pseudarthrosenrate nach dorsaler Spondylodese vor allem bei Rauchern auftritt, wurde in mehreren Studien nachgewiesen [17, 67, 101]. DEGUCHI ET AL. (1998) fanden eine signifikant höhere Pseudarthrosenrate vor allem bei Rauchern, die postoperativ weiterhin rauchten [17]. In der gleichen Studie zeigte sich auch eine deutlich niedrigere Fusionsrate bei der Einnahme von NSAR über drei Monate postoperativ. In der Studie von MCGUIRE UND AMUNDSON entwickelte sich sogar bei 44% der Raucher eine Pseudarthrose [67].

Bemühungen, eine optimale Steifigkeit für eine dorsale Spondylodese (z.B. durch intraoperative Messung der segmentalen Beweglichkeit) zu ermitteln, könnten in Zukunft die Wahl des Instrumentationssystems erleichtern.

Anforderungen, die ein modernes Instrumentationssystem erfüllen sollte, sind nach GRISS ET AL. eine hohe Biokompatibilität, geringer Platzbedarf, geringes Materialversagen, ein kleiner „Fiddle Factor“ und vielseitige Einsatzmöglichkeiten [38].

# 3. Material und Methoden

Die Teilnahme an dieser Studie war freiwillig. Die Verarbeitung der Daten erfolgte anonym und keinem der Patienten wurde bei der Beantwortung der Fragen geholfen.

## 3.1. Patientengut und klinische Untersuchungsmethoden

In der Zeit von März 1995 bis Juli 1996 wurden in der Orthopädischen Klinik der Philipps-Universität Marburg 57 Patienten mit degenerativen LWS-Erkrankungen einem dorsal instrumentierten Spondylodeseverfahren mittels DDS-Instrumentar zugeführt. Davon wurden 52 Patienten in diese prospektive Studie aufgenommen. Zwei Patienten schieden wegen kommunikativer Probleme frühzeitig aus der Studie aus.

Die Indikationsstellung erfolgte nach strengen Auswahlkriterien mit vorausgehender umfassender Diagnostik [75].

Zur Diagnostik gehörte die eingehende neurologische Untersuchung, Röntgen-aufnahmen der LWS, wenn möglich mit Funktionsaufnahmen in Re- und Inklination, nativ oder Myelo-CT, MRT, eventuell Funktionsmyelographie (z.B. bei Verdacht auf Spinalkanalstenose) und bei unzureichend genauer Zuordnung des betroffenen Segmentes eine diagnostische Facetteninfiltration.

Die klinische Untersuchung erfolgte nach standardisierten Untersuchungsbögen für Wirbelsäulenpatienten. Dabei wurde die Untersuchung ein Jahr postoperativ hauptsächlich durch einen Untersucher durchgeführt. An der präoperativen Untersuchung waren im Rahmen der normalen stationären Aufnahmeuntersuchung mehrere Personen beteiligt.

In der Schmerzanamnese wurde gefragt nach:

- Schmerzverstärkung bei Husten, Pressen, Niesen
- Besserung der Schmerzen bei Vorwärtsneigung oder Hinsetzen
- Gehstrecke bis zum Auftreten der Schmerzen
- Zeitpunkt, zu dem die Schmerzen auftraten und deren Verlauf.

Die klinische Untersuchung fand im Stehen, in Rückenlage und in Bauchlage statt. Bewegungsausmaß in der LWS, Motorik, Sensibilität und der Reflexstatus wurden überprüft. Im Zuge der Nachuntersuchung ein Jahr postoperativ (durchschnittlicher Untersuchungszeitraum 13 Monate), zu der 45 Patienten erschienen, wurden auch die Röntgenaufnahmen angefertigt.

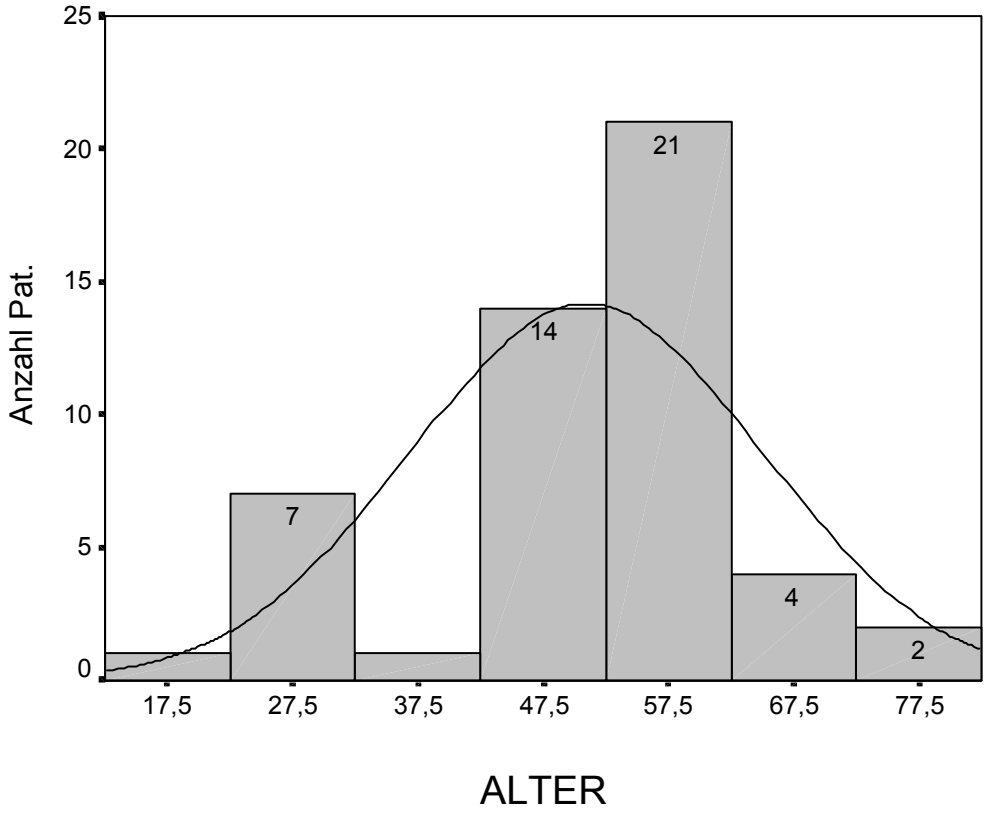
Nach Abschluß der Diagnostik erfolgte die Zuweisung zu einem der beiden Operationsverfahren (rigide/semirigide) durch den Operateur. Dabei wurden höhergradige Instabilitäten (vorbestehend oder intraoperativ durch Laminektomie herbeigeführt) der semirigiden Instrumentation vorenthalten. War nur eine einseitige Dekompression nötig, kam auch die unilaterale semirigide Instrumentation zur Anwendung.

Patienten mit Diagnosen wie Tumoren, frische Frakturen, Spondylitis oder Skoliosen wurden von der Studie ausgeschlossen. Eine radiologisch sichtbare Osteopenie führte nicht zum Ausschluß aus der Studie. Eine Knochendichtemessung (Q-CT, DEXA oder sonographisch) wurde nicht angefordert. Lag sie dennoch vor, kam sie nicht zur Auswertung.

Das Lebensalter der Patienten zum Zeitpunkt der Operation betrug im Durchschnitt 51,5 Jahre (SD = ± 14,4 Jahre). Der jüngste Patient war 15, die älteste Patientin 76 Jahre alt. Der größte Teil der Patienten gehört der Altersgruppe von 41 bis 60 Jahren mit insgesamt 61,4% an (siehe Abb. 4).

Das Geschlechterverhältnis lag mit 25 weiblichen und 25 männlichen Patienten gleichmäßig verteilt.

Abb. 4: Altersverteilung der Patienten zum Zeitpunkt der Operation (n=50)




Die Berechnung des Übergewichts erfolgte nach dem „Body Mass Index“ (BMI). Dabei wird für normalgewichtige Frauen ein BMI von 23 kg/m² und für Männer von 24 kg/m² zugrunde gelegt.

$$BMI = \text{Gewicht in kg} / \text{Körpergröße in m}^2$$

Tab. 1: Größen- und Gewichtsverteilung der Patienten, Übergewicht in Prozent errechnet nach dem BMI (mit Standardabweichung)

| | Frauen (SD) | Männer (SD) | Gesamt (SD) |
|---|---|---|---|
| Größe in cm | 165,5 | 177,6 | 171,5 |
| Gewicht in kg | 72,5 | 83,1 | 77,8 |
| Übergewicht in % | 14,9 (19,0) | 9,9 (15,5) | 12,3 (17,4) |

Die Diagnosen, die den operativen Eingriff erforderlich machten, verteilten sich im Patientenkollektiv folgendermaßen (n = 50) (Abb. 5):

1.) Degenerative Instabilität ( 20 Patienten; f = 12; m = 8)

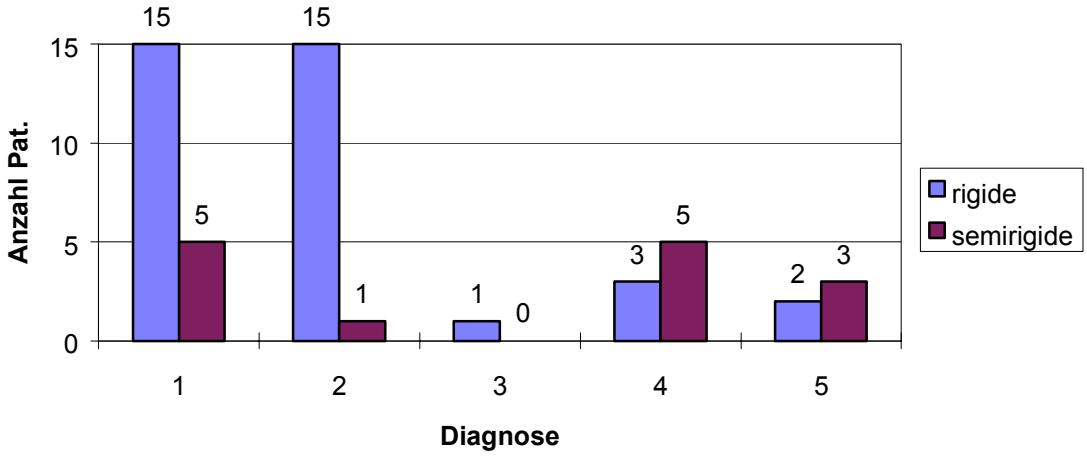
2.) Spondylolyse und Instabilität ( 16 Patienten; f = 6; m = 10)

3.) Posttraumatische Instabilität ( 1 Patient; f = 1; m = 0)

4.) Enger Spinalkanal ( 8 Patienten; f = 5; m = 3)

5.) Zustand nach vorangegangener Operation (5 Patienten; f = 1; m = 4)

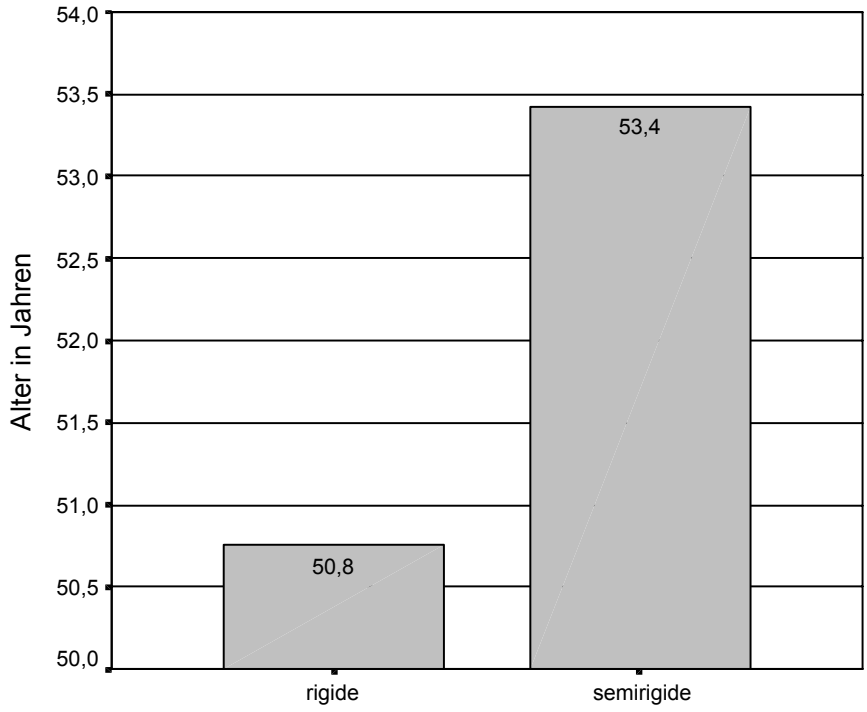
Abb. 5: Diagnoseverteilung der Patienten (n=50)




Das Durchschnittsalter für die einzelnen Diagnosen betrug für degenerative Instabilitäten 55,8 Jahre, bei Spondylolyse mit Instabilität 39,2 Jahre, bei Zustand nach vorangegangener Operation 54,8 Jahre und bei engem Spinalkanal 59,0 Jahre.

Die Daten jedes Patienten, die aus den Patientenakten entnommen wurden, waren: Diagnose, Größe und Gewicht zum Zeitpunkt der Operation, vorausgegangene Operation, technische Details wie Anzahl und Höhe der betroffenen Segmente, Art des angelagerten Knochenmaterials, Name des Operateurs, postoperativer Aufenthalt, postoperative Komplikationen und eventueller Revisionsgrund.

Abb. 6: Altersverteilung in den beiden Instrumentationsgruppen




Der jüngste Patient der rigiden Gruppe war 15 Jahre und der älteste 76 Jahre. Das Minimum und Maximum in der semirigiden Gruppe betrug 23 bzw. 75 Jahre.

## 3.2. DDS-System und Operationsverfahren

Dieses System ließ sich durch die entsprechende Kombination der einzelnen Komponenten sowohl zur rigide, wie auch zur semirigide instrumentierten dorsalen Spondylodese einsetzen. Im einzelnen bestand es aus folgenden Komponenten (siehe Abb. 8) [38]:

*PEDIKELSCHRAUBEN* in den Schaftlängen 35, 40, 45, 50 und 55 mm;

*SAKRALSCHRAUBEN* in den Längen 35, 40 und 45 mm;

Passende *MUTTERN*;

*UNTERLEG(DISTANZ-)SCHEIBEN*, Außen- Ø 13 mm, Innen- Ø 8 mm, in 2, 4 und 6 mm Stärke;

*LÄNGSTRÄGER TITANSTAB* Ø 5 mm in den Längen 40, 60, 80, 100, 140, 200, 250, 300, 350, 400, 500 und 600 mm;

*LÄNGSTRÄGER TITANKABEL* Ø 5 mm;

*LAMINA- UND PEDIKELHAKEN*

Nach PFEIFFER [72] gilt das DDS-System in bilateraler Stabversion als rigide, in bilateraler Kabelversion und in unilateraler Stabversion als semirigide (siehe Abb. 9). Dabei basiert die Einteilung in „rigide“ und „semirigide“ auf der biomechanischen in vitro Testung von zwei Wirbelkörpersegmenten für dorsale Instrumentation nach Bandscheibenresektion und partieller Facettenresektion [13, 74].

Die Implantate bestehen aus K100 edelkorundgestrahlter Ti6V4Al Schmiedelegierung (ISO 5832-3 und ASTM F 136) und erfüllen die ISO-Norm 9000. Der Vorteil dieser Titanlegierung besteht zum einen in der guten Biokompatibilität und zum anderen in der Möglichkeit der postoperativen CT- und MRT-Diagnostik (siehe auch Abb. 7) [72].

Abb. 7: Lage von DDS- Pedikelschrauben bei L4 im transversalen CT - Schnittbild

Abb. 8: DDS – System (ohne optional verfügbare Haken für Skolioseinstrumentation)

An speziell entwickelten Instrumenten zum Einbringen des DDS-Systems seien hier nur einige genannt [38]:
*Pedikelkürette, Pfriem, Gesenkfräse*, *Schraubeneindrehinstrument, Stangenschablone, Biegeinstrument*, *Schränkeisen*, *Hohmannhebel*, *Innensechskantschlüssel, Führungshülse, Stabfaßzange*, *Drehmomentschlüssel und Gabelschlüssel*.

Die bei der Vorstellung des Systems 1993 gestellten hohen Erwartungen an das Material haben sich in vorausgegangen klinischen Studien bereits bestätigt [72]. Auf Materialversagen (Implantatbrüche) zurückzuführende Komplikationen traten dabei nicht auf.

Von den in dieser Studie beobachteten Patienten wurden 72% (36) einem rigiden und 28% (14) einem semirigiden Verfahren der dorsalen Spondylodese mittels DDS-Instrumentarium zugeführt (siehe auch Abb. 11).

Die rigide Instrumentation beruhte auf einer dorsalen Stabilisierung mittels zweier Stäbe. Zusätzlich erfolgte in 5 Fällen noch eine ventrale „Verblockung". Die semirigide Instrumentation unterteilte sich wie folgt:

- unilaterale Verwendung von einem einzelnen Stab
- Stabilisierung mittels einem Stab und einem Kabel
- das Einbringen von zwei Kabeln.

Operatives Vorgehen:

Der Patient wird in Bauchlage auf dem OP-Tisch gelagert (unterstützt durch Kissen im Bereich der beiden Spinae iliacae). Ein Bildwandler mit seitlichem Strahlengang wird bereitgestellt. Präoperativ erfolgt die Höhenlokalisation mittels kurzer Durchleuchtung. Der Zugang erfolgt in den meisten Fällen durch einen Längsschnitt über den Dornfortsätzen.

Es folgen die einzelnen OP-Schritte beginnend mit der Freilegung der Dornfortsätze, Bögen und Gelenkfortsätze sowie der Querfortsatzwurzeln im zu spondylodesierenden Bezirk. Wenn nötig kann jetzt eine Dekompression oder Wurzelrevision je nach intraoperativen Befund und OP-Indikation vorgenommen werden.

Anschließend werden distale Wirbelgelenksanteile sparsam reseziert und entknorpelt. Damit lassen sich die Eintrittspunkte für die Pedikelschrauben exakt darstellen. In der Regel ist bei richtiger Teilresektion des distal-lateralen Gelenkfortsatzes die Spongiosa des Pedikels bereits eröffnet.

Jetzt wird mit der *Pedikelkürette* unter Bildwandlerkontrolle der Weg im Pedikel zum Wirbelkörper eröffnet. Sollte die Spongiosa des Pedikels sich nicht eindeutig identifizieren

lassen, wird mittels *Pfriem* und leichtem Hammerschlag der Pedikel wiederum unter Bildwandlerkontrolle eröffnet.

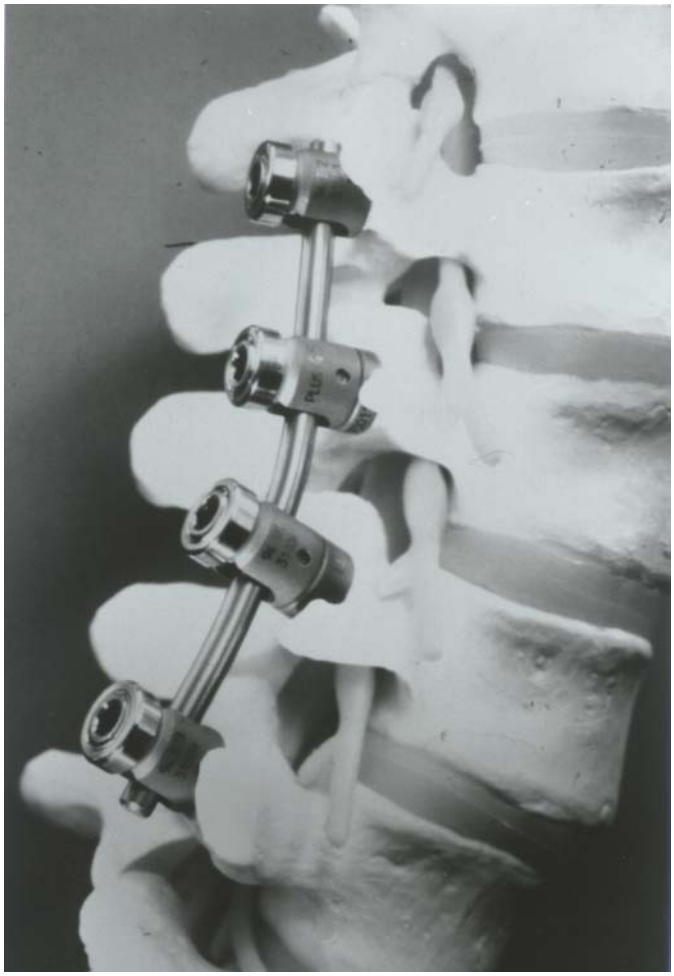
An dieser Stelle erfolgt die Röntgendokumentation des korrekten Eintritts der *Pedikelkürette* in Pedikel und Wirbelkörper. Mittels einer feinen Sonde kann zusätzlich die kortikale Wand des Pedikels abgetastet werden. Danach wird die *Gesenkfräse* in den vorbereiteten Kanal geschoben und unter Bildwandlerkontrolle bis zur Kortikalis der Interartikularportion gefräst.

Nach Messung der Tiefe mittels der markierten *Pedikelkürette* kann die passende Schraube bis zum Aufsitz am Schraubenkopf mit dem *Schraubeneindrehinstrument* im Uhrzeigersinn eingedreht werden. Das Vorschneiden eines Gewindes ist nicht erforderlich. Liegt eine starke Lordose oder eine 1-2°ige Spondylolisthesis vor können *Distanzscheiben* erforderlich werden, um das Niveau aufeinander folgender Schrauben einender anzugleichen, falls keine Korrektur gewünscht ist.

Abb. 9: DDS-System in semirigider, beidseitiger Kabelmontage

Sind alle geplanten *Pedikelschrauben* platziert, wird die Länge des *Titanlängsträgers* mittels einer flexiblen *Stangenschablone* bestimmt. Nachfolgend können die Längsträger noch mit dem *Biegeinstrument* und speziellen *Schränkeisen* angepaßt werden (siehe Abb. 10). In Standardfällen ist dies nicht erforderlich, da das System dank einer beweglichen Klemmschale bis 30° Schrägstellung des Längsträgers flächig klemmt.

Abb. 10: Das DDS-System als Stabmontage mit angepaßtem Längsträger im Modell



Die nach Einbringen des Längsträgers auf den Schraubenkopf aufgebrachte *Mutter* kann nun mit dem *Drehmomentschlüssel* angezogen werden. Dabei wird die Mutter mit dem *Innensechskantschlüssel* und der *Führungshülse* kombiniert auf den Schraubenkopf aufgesetzt und die Führungshülse soweit über den Schraubenkopf vorgeschoben, bis die Aussparungen Kontakt mit dem Längsträger aufnehmen. Damit kann die Mutter provisorisch festgezogen werden. Zur endgültigen Fixierung des Systems wird der Innensechskantschlüssel durch einen

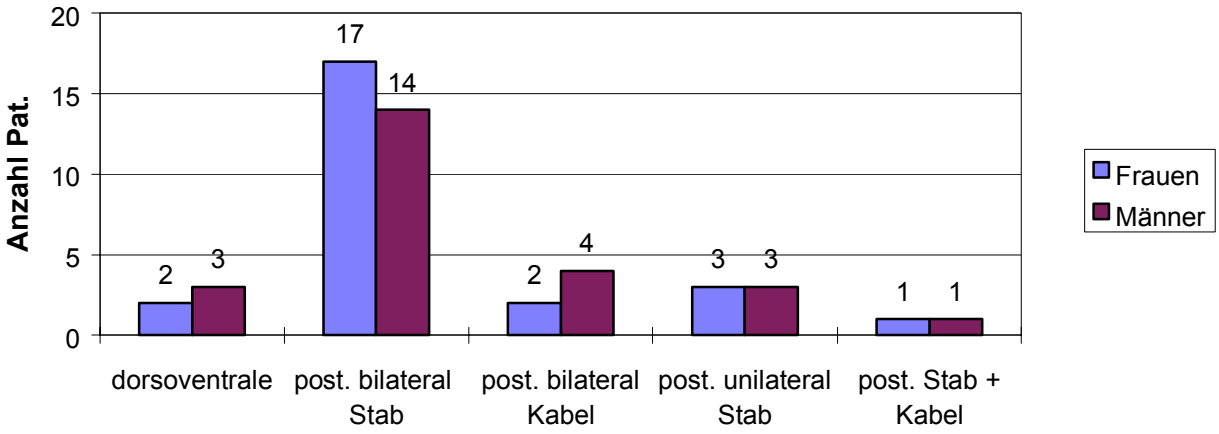
*Drehmomentenschlüssel* ersetzt und die Mutter bis zum Nachgeben des Momentbegrenzers festgezogen.

Strebt der Operateur eine Korrektur im zu stabilisierenden Segment an, wird mit Hilfe einer Distraktions-/Kompressionszange zwischen aufgesetzter *Stabfaßzange* (oder, direkt, einer festgezogenen Schraube ohne Führungshülse) und einer Schraube mit locker aufgeschraubter Mutter die erwünschte Stellung erzeugt. Dann erfolgt das endgültige Anziehen der Mutter mit dem Drehmomentschlüssel.

Die dorsale Spananlagerung erfolgte in den meisten Fällen posteromedial modifiziert nach HIBBS [46] nachdem die freigelegten knöchernen Strukturen aufgefrischt wurden. In der Regel wurden die autologen Knochenchips über den gleichen Zugang aus dem Bereich der Spina iliaca posterior entnommen. Nach Einlegen von Redondrainagen folgte der schichtweise Wundverschluß, Verband, sowie die abschließende Röntgendokumentation in zwei Ebenen.

Insgesamt konnten 88% der Patienten mit autologem Knochenmaterial aus dem Beckenkamm versorgt werden. Bei zwei Patienten wurde homologes und bei 4 Patienten (ventrodorsale Spondylodese mit dorsaler Instrumentation) sowohl homologes als auch autologes Knochenmaterial verwendet.

Abb. 11: Anzahl der Patienten und Art des DDS – Spondylodeseverfahrens



Zwei Operateure haben 41 (82%) der Operationen durchgeführt, die restlichen verteilen sich auf zwei weitere Operateure.

Postoperativ verblieben die Patienten im Durchschnitt für 16 Tage in stationärer Behandlung (Maximum 29, Minimum 8 Tage). Während dieser Zeit erfolgte die Mobilisation unter Mithilfe der Krankengymnastik. Eine anschließende stationäre Rehabilitation (AHB) wurde von 52% der Patienten im Durchschnitt für 21 Tage in Anspruch genommen.

Für einen Zeitraum von sechs Monaten (angestrebt) sollte postoperativ ein zuvor angemessenes Hartschalenkorsett getragen werden (erreichte Zeit im Mittel 18 Wochen). Fünf Patienten (dorsoventrales Vorgehen) wurden mit einem halbelastischen Mieder versorgt. Die Entwöhnung von dem Korsett erfolgte zumeist unter stationären Bedingungen. Für die ersten sechs Wochen nach der Operation war den Patienten tiefes Sitzen verboten.

## 3.3. Fragebögen und deren Auswertung

Die Beeinträchtigung der Patienten wurde mit standardisierten Fragebögen erfaßt. Diese sollten von den Patienten vor (**prä**), ein Jahr (**fu**) und nochmals drei Jahre (**3fu**) nach der Operation ausgefüllt werden. Die Fragebögen wurden den Patienten mit einem Anschreiben, welches die Studie kurz erläuterte, zugeschickt und enthielten jeweils drei Teile: 1. Marburg Score (**MS**), 2. Aberdeen Score (**AS**) und 3. eine Visuelle Analogskala (**VAS**).

Von den 50 in diese Studie aufgenommenen Patienten konnten bei allen die sowohl präals auch ein Jahr postoperativ vollständig vorhandenen Fragebögen ausgewertet werden. Drei Jahre nach dem Operationsdatum schickten 49 von 50 angeschriebenen Patienten (98%) ihre vollständig ausgefüllten Fragebögen zurück.

Im folgenden werden die präoperativ erhobenen Werte mit **prä**, die ein Jahr postoperativ erhobenen mit **fu** (Follow-up) und alle Werte, welche sich auf Ergebnisse drei Jahre nach der OP beziehen, mit **3fu** (Drei-Jahres-Follow-up) bezeichnet.

### 3.3.1. Marburg Score (MS)

Der Marburg Score wird an der Orthopädischen Klinik der Philipps-Universität Marburg seit 1986 im Rahmen klinischer Studien eingesetzt [73, 82]. Er zeichnet sich aus durch eine hohe Test-Retest Reliabilität sowie eine Validität ähnlich dem Oswestry Score [23, 59]. Basierend auf den Kriterien von STAUFFER UND COVENTRY [86] enthält er acht Fragen, wobei maximal ein Punktwert von 48 (bei 6 Punkten pro Frage) erreicht werden kann. Mit Hilfe des Marburg Score kann eine Unterscheidung zwischen **Schmerzen** im unteren LWS-Bereich und in den Beinen getroffen werden.

Desgleichen enthält er Fragen nach der **Arbeitsunfähigkeit** oder anstehendem **Arbeitsplatzwechsel**, einer eventuell aus der Operation resultierenden **Berentung**, **sportlichen Aktivitäten** und deren krankheitsbedingter Beeinträchtigung und dem **Analgetikabedarf** (siehe Anhang).

Bei der Auswertung gilt für den Marburg Score, dass je weniger Beschwerden der Patient hat, sein Punktescore (Prozentwert) um so höher ist. Volle Punktzahl bedeutet Beschwerdefreiheit.

Der Punktwert, der mit dem Marburg Score erreicht werden kann, wird nach einer Einteilung von STAUFFER UND COVENTRY [86] wie folgt bewertet:

- **0-25% - Schlecht**: Keine subjektive Besserung für den Patienten; zumeist besteht noch die Einnahme von Schmerzmitteln. Der Patient ist arbeitsunfähig und in seinen täglichen Aktivitäten eingeschränkt.
- **26-75% - Befriedigend**: Es besteht eine subjektive Besserung, jedoch ist der Patient nicht vollständig schmerzfrei. Täglich anfallende Arbeiten werden mit Einschränkungen erledigt. Im Arbeitsleben stehende Patienten gehen zumeist wieder ihrer Beschäftigung nach, wenn auch vereinzelt mit Wechsel in eine leichtere Tätigkeit. Gelegentlicher Analgetikabedarf.
- **76-100% - Gut**: Beschwerdefreier Patient mit subjektiv deutlicher Besserung. Keine Einnahme von Analgetika. Alle Aktivitäten (Beruf, Sport, Haushalt) können wieder aufgenommen werden.

Die statistischen Berechnungen für mögliche signifikante Veränderungen über den Beobachtungszeitraum erfolgten mit der einfachen Differenz der normalisierten Werte für den Marburg Score vor, ein Jahr und drei Jahre nach der Operation (prä, fu und 3fu). Beispiel für die Berechnung zwischen prä und follow-up Wert für den Marburg Score:

$$MS\ prä\ gesamt\ in\ \% - MS\ fu\ gesamt\ in\ \% = A - B\ MS.$$

Die normalisierten Werte ergeben sich zum Beispiel für den präoperativen Marburg Score bei maximal möglichen 48 Punkten nach folgender Formel:

$$(MS\ prä/48) \times 100 = MS\ gesamt\ in\ \%.$$

### 3.3.2. Aberdeen Score (AS)

Der Aberdeen Score [80] enthält 18 Fragen und wurde (als spezifischer Score) zur Schmerzbestimmung bei Patienten mit LWS-Beschwerden entwickelt. Maximal können 70 Punkte erreicht werden. Wird eine Frage nicht beantwortet, reduziert sich der Maximalwert entsprechend dem Wert der Frage. (Häufig fehlende Angaben zum Sexualleben.) Die Fragen nach Rückenschmerz, radikulärer Ausstrahlung, neurologischen Ausfällen und verschiedenen funktionellen Parametern sind dabei unterschiedlich gewichtet (siehe Anhang).

Nach RUTA ET AL. [80] stellt der Aberdeen Score einen soliden, sich an der Klinik orientierenden Fragebogen dar, der sich auch hier in der Praxis bewährt hat. Der Aberdeen Score ist ein gutes „Werkzeug“ zur routinemäßigen Einschätzung von Patienten mit Rückenbeschwerden. Dazu kommt, daß dieser Score eine hohe Validität und Reliabilität besitzt.

Für den Aberdeen Score gilt: je weniger Beschwerden der Patient hat, um so niedriger ist sein Punktescore (Prozentwert). Null Punkte entsprechen einer Beschwerdefreiheit. Der Aberdeen Score mißt als Disability Score anders als der Marburg Score die Beschwerden eines Patienten. Dabei kann der erreichte prozentuale Punktwert nach einer selbst vorgenommenen Einteilung analog dem Oswestry Score [23] in folgende Kategorien unterteilt werden:

- Minimale Beeinträchtigung (0 - 20%) (Minimal Disability),
- Mäßige Beeinträchtigung (21 - 40%) (Moderate Disability),
- Deutliche Beeinträchtigung (41 - 60%) (Severe Disability),
- Schwere Beeinträchtigung (61 - 80%) (Crippled) und
- Bettlägerigkeit (81 - 100%) (Bed bound).

Die Berechnung der prozentualen Veränderung (ΔAS) erfolgt analog zu LITTLE UND MACDONALD [59]:

$$[(AS\ prä - AS\ fu)/AS\ prä] \times 100 = \Delta AS$$

Eine positiver Wert zeigt eine Verbesserung im Zustand des Patienten an.

Wie auch beim Marburg Score wurden alle Signifikanzberechnungen mit der einfachen Differenz der normalisierten Werte für den Aberdeen Score durchgeführt. Als Beispiel die Formel für die Berechnung zwischen prä- und 3fu- Wert im Aberdeen Score:

*AS prä gesamt in % - AS 3fu gesamt in % = A - C AS.*

### 3.3.3. Visuelle Analogskala (VAS)

Die Patienten wurden gebeten, auf einer Skala von 0 bis 10 die Stärke ihrer Rücken- und/oder Beinschmerzen anzukreuzen. Dabei bedeutet 0 kein Schmerz und 10 stärkste, unerträgliche Schmerzen. Wurden mehrere Werte angekreuzt, ging der Mittelwert in die Statistik ein. Die Auswertung erfolgte analog dem Marburg und Aberdeen Score, wobei wiederum die einfache Differenz zwischen den einzelnen Werten Eingang in die Statistik fand.

Wenn auch die VAS [43, 77] als weniger valide gegenüber dem Marburg und dem Aberdeen Score angesehen werden muß, so wird sie in fast allen Studien über Spondylodesen an der Wirbelsäule eingesetzt.

## 3.4. Erhebung der radiologischen Daten

Es wurde angestrebt, von allen Patienten eine Aufnahme vor der Operation (**prä**), eine direkt nach (**post**) und eine ein Jahr nach der Operation (**fu**) zu erhalten.

Die Auswertung der Röntgenbilder basiert auf einer neuen Methode von FROBIN ET AL. [28-30]. Diese gründet sich auf den von HURXTHAL UND FARFAN [25, 49] beschriebenen Meßmethoden an seitlichen Übersichtsaufnahmen der LWS. Wie schon von Farfan vorgeschlagen, wird in der hier vorliegenden Arbeit der Wert für die Bandscheibenhöhe (BH) in Abhängigkeit von der mittleren Tiefe (Tm) des cranialen Wirbels angegeben.

In der Arbeit von BRINCKMANN ET AL. [10] aus dem Jahre 1994 wird die Datenbasis zur später folgenden Meßmethode gelegt. In dieser Studie werden 683 seitliche Röntgenaufnahmen der LWS junger gesunder Personen vermessen. Es wird eine neue Methode zur Formbeschreibung und Formanalyse von Wirbelkörpern entwickelt, mit deren Hilfe es möglich wird, störende Einflüsse von Röntgenvergrößerung, Bildverzerrung sowie Rotation und Seitneigung der Wirbelkörper klein zu halten.

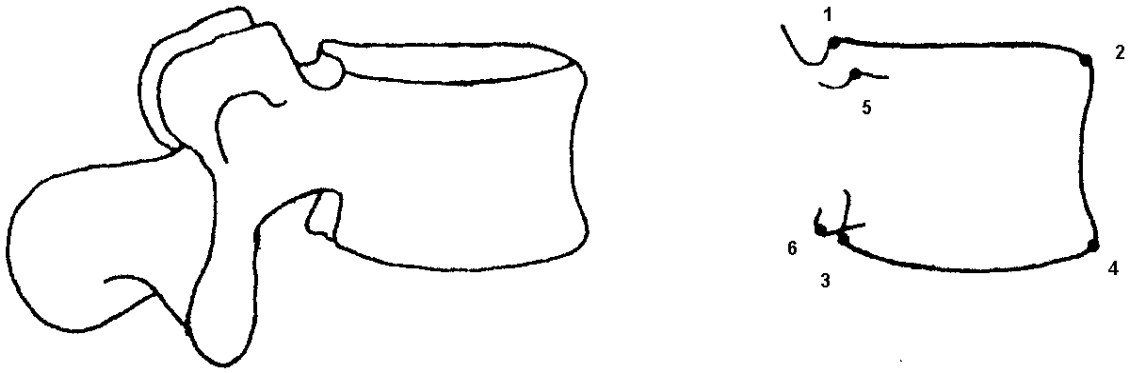
Basierend auf dieser Arbeit veröffentlichten FROBIN ET AL. [28] 1995 eine Methode zur objektiven Messung der Höhe lumbaler Bandscheiben. Mit Hilfe dieser Präzisionstechnik konnten Veränderungen der Spondylodesestrecke sowie der darüber oder darunter liegenden Segmente genau dokumentiert werden.

Meßmethode für die Röntgenbildauswertung:

Zur genauen Bestimmung der Eckpunkte wird das seitliche Röntgenübersichtsbild zunächst digitalisiert (siehe Abb. 12). Die Abbildung eines Lendenwirbelkörpers und seiner Konturen im seitlichen Röntgenbild sind zu erkennen. Die Begrenzungen der Grund- und Deckplatten projizieren sich lagebedingt (entweder filmnah oder -fern gelegen) in die Kontur des Wirbelkörpers hinein (z.B. Eckpunkt Nr. 5). Auf den Konturen der Endplattenränder lassen sich die Eckpunkte aber objektiv festlegen. Sie sind als Konturpunkte maximalen Abstandes von Referenzpunkten innerhalb der Silhouette des Wirbelkörpers definiert. BRINCKMANN ET

AL. wiesen nach, daß die dorsalen Eckpunkte 1 und 3 sowie die ventralen Eckpunkte 2 und 4 praktisch immer aufgefunden werden können [10].

Abb. 12: Konturen des Wirbelkörpers und die sich daraus ergebenden Eckpunkte 1,2,3 und 4 (aus FROBIN ET AL. [28])

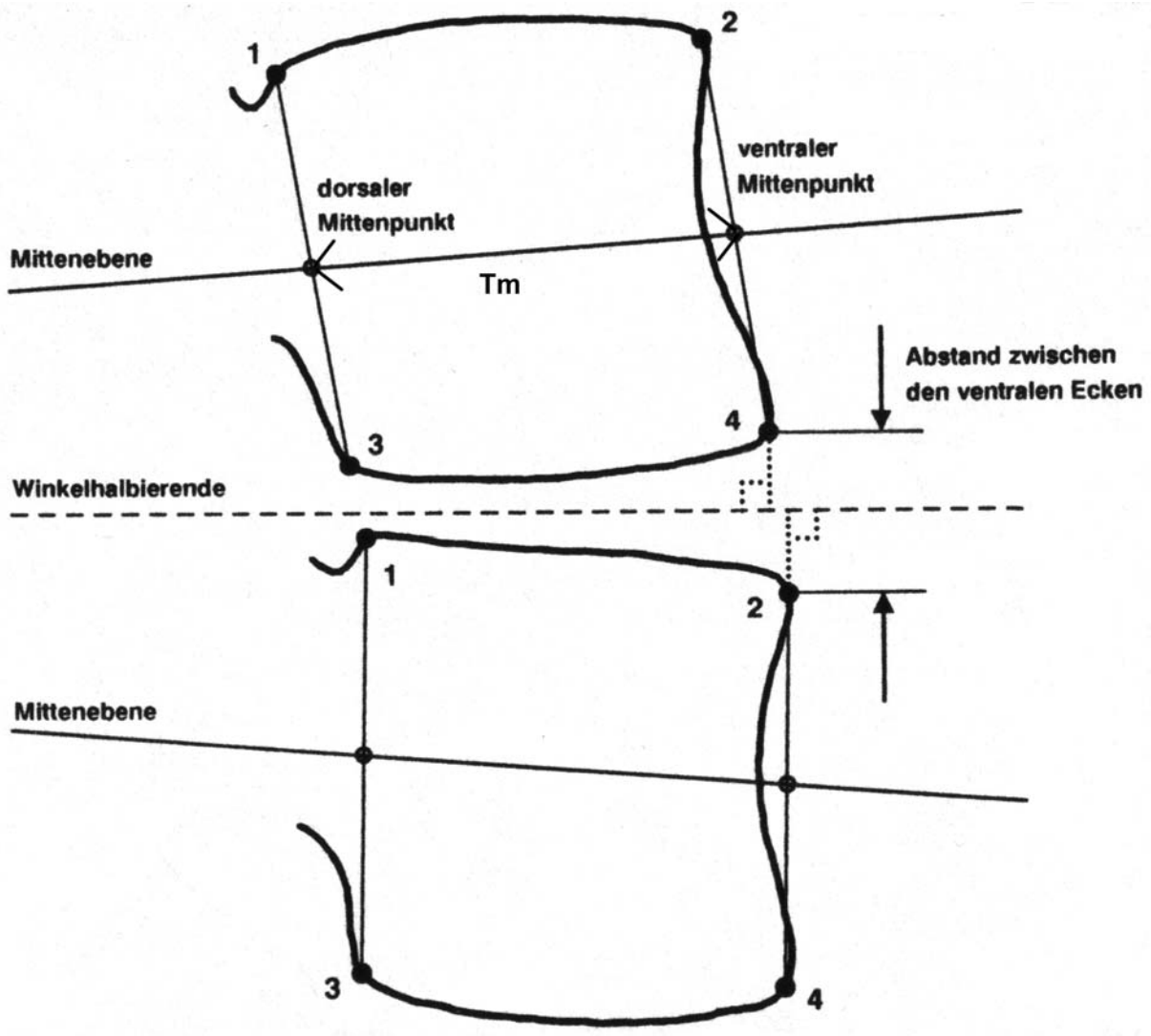



Im weiteren wurde nachgewiesen, daß die Konturen der Eckpunkte einer charakteristischen Veränderung bei axialer Rotation, Seitverkippung oder dezentrierter Abbildung unterliegen. Im besonderen die beiden ventralen Eckpunkte 2 und 4 werden in der Zentralperspektive verzeichnungsfrei abgebildet. Dies gilt auch für den *Mittenpunkt* auf der Verbindungslinie zwischen den Eckpunkten 2 und 4 (Kursiv geschriebene Begriffe siehe Abb. 13). Die Eckpunkte 1 und 3 sind jedoch stärker von Verzeichnung, axialer Rotation und Dezentrierung beeinflußt. Der *Mittenpunkt* auf der Verbindungslinie zwischen den Punkten 1 und 3 wird wiederum verzeichnungsfrei abgebildet [10, 28].

Durch den ventralen und dorsalen *Mittenpunkt* jedes Wirbels wird nun die *Mittenebene* eines jeden Wirbelkörpers gelegt. Die relative Lage zweier Wirbelkörper zueinander ist im günstigsten Fall durch einen nach ventral positiven Winkel zwischen den *Mittenebenen* gekennzeichnet. Dieser Winkel ist stark vom Lordosewinkel der Lendenwirbelsäule abhängig. Aus den beiden *Mittenebenen* läßt sich nun die *Winkelhalbierende* konstruieren. Danach ist die ventrale Höhe der Bandscheibe gleich der Summe des senkrechten Abstandes der Eckpunkte 4 und 2 auf die *Winkelhalbierende*. Damit ist der gemessene Abstand zwischen den Punkten 2 und 4 unabhängig von einem Wirbelgleiten.

Um den Störfaktor des Vergrößerungsfaktors auszuschließen (Abbildungsmaßstab und Körpergröße sind ja nicht bekannt) geben FROBIN ET AL. die Bandscheibenhöhe (**BH**) dividiert durch die mittlere Tiefe (**Tm**) des cranialen Wirbelkörpers an.

Abb. 13: Messung der Bandscheibe als ventrale lichte Höhe zwischen den Punkten 4 und 2 (aus FROBIN ET AL. [28])



Zum Ausgleich der Röntgenvergrößerung wird nun die ventrale Höhe der Bandscheibe durch die mittlere Tiefe (**Tm**) des cranialen Wirbels dividiert. Dabei ist die mittlere Tiefe eines Wirbels als Mittelwert der cranialen und der caudalen Tiefe definiert (Mittelwert der Abstände der Eckpunkte 1 - 2 und 3 - 4). Die Bandscheibenhöhe (**BH**) errechnet sich also aus der ventralen lichten Höhe der Bandscheibe geteilt durch die mittlere Tiefe des cranialen Wirbels.

Um nun Meßwerte aus unterschiedlichen Aufnahmen (z.B. im Liegen oder im Stehen) vergleichen zu können, wird die Bandscheibenhöhe in Abhängigkeit vom jeweiligen Winkel zwischen den *Mittenebenen* (**Wg**) korrigiert. Damit wird die Bandscheibenhöhe auf ihren Wert bei Einnahme eines Standardwinkels (**Ws**) umgerechnet. Der dabei erhaltene Wert wird als korrigierte Bandscheibenhöhe (**BHk**) bezeichnet und ermöglicht eine Betrachtung aller Bandscheiben unter gleichen geometrischen Bedingungen. Der Meßwert der Bandscheibenhöhe (**BHk**) ist jetzt auch unabhängig vom Lordosewinkel.

In den Wert „Bandscheibenhöhe korrigiert“ geht außerdem noch der Anstieg der Regressionsgeraden (**SL**) mit ein. Der Anstieg der Regressionsgeraden beschreibt, wie sich der Winkel zwischen den Mittenebenen in Abhängigkeit von der Bandscheibenhöhe ändert. Das ergibt folgende Formel:

$$\text{Bandscheibenhöhe}_{\text{korrigiert}} = \text{Bandscheibenhöhe}_{\text{gemessen}} + (Ws - Wg) \times SL$$

Die Standardwinkel (**Ws**) und die Anstiege der Regressionsgeraden (**SL**) zur Korrektur der Bandscheibenhöhe wurden der Arbeit von FROBIN ET AL. [30] entnommen (siehe Tabelle 2 und 3).

Tab. 2: Anstieg F1 der Regressionsgeraden (**SL**) Bandscheibenhöhe gegen Mittenebenen-Winkel [30]

| SL (1/Grad) | **T12/L1** | **L1/L2** | **L2/L3** | **L3/L4** | **L4/L5** | **L5/S1** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Frauen | 0,0076898 | 0,0093537 | 0,0095531 | 0,0111312 | 0,0083525 | 0,0116013 |
| Männer | 0,0079699 | 0,0077310 | 0,0082699 | 0,0081079 | 0,0072639 | 0,0102038 |

Tab. 3: Satz der Standard-Winkel zwischen den Mittenebenen. Gemittelt aus den Mittenebenen-Winkeln bei jungen, gesunden Personen zwischen 16 und 30 Jahren [30]

| | **T12/L1** | **L1/L2** | **L2/L3** | **L3/L4** | **L4/L5** | **L5/S1** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Frauen | -0,1 | 3,2 | 7,1 | 10,8 | 15,6 | 22,5 |
| Männer | 0,7 | 4,1 | 7,9 | 10,7 | 17,5 | 24,6 |

Da sich die Bandscheibenhöhe mit dem Alter ändert und außerdem geschlechtsspezifische Unterschiede bestehen, finden solche Werte in den Vergleichstabellen ihren Einfluß.

Ein limitierender Faktor bei der Auswertung der Röntgenbilder bleibt jedoch die Qualität der Aufnahmen. Hauptsächlich im Bereich L5/S1 war die Kontur der Wirbelkörper nicht immer eindeutig auszumachen.

Ein weiterer Störfaktor, welcher ebenfalls die genaue Festlegung der Eckpunkte erschwert, ist ein stark deformierter Wirbelkörper (siehe Abb. 14: Wirbelkörper S1). Dies hat auch einen negativen Einfluß auf die Bestimmung des Winkels zwischen den Mittenebenen.

Auf den seitlichen Röntgenaufnahmen der LWS wurden stets die Bandscheibenhöhen (also die Zwischenwirbelabstände) der einzelnen Segmente gemessen. Dabei wurden nicht nur die Bandscheibenhöhen (**BH**) des spondylodesierten Bereichs ausgemessen, sondern auch die angrenzenden Segmente. In dem proximal an die Spondylodese angrenzenden Segment interessierte vor allem die Veränderung zwischen **post-** und **fu**-Wert, sowie zwischen **prä-** und **fu**-Wert, um frühzeitige Veränderungen im Sinne einer Anschlußinstabilität zu erkennen.

Die Messung der Bandscheibenhöhen erfolgte in zwei Meßreihen im Abstand von sechs Monaten. Die dadurch erhaltenen Datenreihen wurden zur Bestimmung des „Intra-Observer Error“ mittels des T-Tests für verbundene Stichproben und der Korrelationsanalyse nach Pearson (Test-Retest Reliabilität) herangezogen. Die Daten für den „Inter-Observer Error“ des Verfahrens für die Messung der Bandscheibenhöhe sind bekannt [29] und belaufen sich auf 3,9%. Auch konnten nun alle weiteren Berechnungen mit den gemittelten Werten für die Bandscheibenhöhen durchgeführt werden. Um eine einheitliche Nomenklatur zu erreichen, werden diese aus den Mittelwerten der gemessenen Bandscheibenhöhen erhaltenen Werte als Zwischenwirbelräume (ZWR) bezeichnet.

Die Änderung der Zwischenwirbelräume wird wie folgt definiert:

- zwischen prä- und postoperativem Röntgenbild als **Δ ZWR 1**,
- zwischen post und fu als **Δ ZWR 2** und
- die Differenz zwischen prä und fu Wert als **Δ ZWR 3**.

Dabei handelt es sich immer um die aus zwei Meßreihen gemittelten Werte der korrigierten Bandscheibenhöhen (**BHk = ZWR**).

Es gelten folgende Formeln für die Bestimmung der prozentualen Änderung der Zwischenwirbelräume:

$$\Delta \text{ ZWR 1 in \%} = [(\text{ZWR post} \times 100) \div \text{ZWR prä}] - 100$$

$$\Delta \text{ ZWR 2 in \%} = [(\text{ZWR fu} \times 100) \div \text{ZWR post}] - 100$$

$$\Delta \text{ ZWR 3 in \%} = [(\text{ZWR fu} \times 100) \div \text{ZWR prä}] - 100$$

Abb. 14: Funktionsmyelographie in Re- und Inklination (mit Vakuumphänomen bei L5/S1 in Reklination). Spondylose bei S1 mit Wirbeldeformierung

Die präoperativen Röntgenbilder wurden zur besseren Auswertbarkeit zunächst digitalisiert und dann vermessen. Zur genaueren Bestimmung der Eckpunkte konnte damit ein Vergleich zwischen prä- und postoperativen Röntgenaufnahmen durchgeführt werden.

## 3.5. Statistische Methoden

Bei der statistischen Auswertung wurden nach Prüfung der Anwendungsvoraussetzungen folgende Tests eingesetzt:

- Der gepaarte und ungepaarte T-Test, wobei der gepaarte T-Test zur Scoreanalyse über den Untersuchungszeitraum verwendet wurde.
- ANOVA zur Bestimmung von Gruppenunterschieden in den Scores bei normal verteilten Variablen.
- Der chi²- Test für diskrete Variablen.
- Mögliche Einflußfaktoren für das funktionelle Ergebnis wurden, da es sich um eine Pilotstudie handelt, mittels explorativer Datenanalyse ermittelt (SPSS). Untersucht wurde dabei in drei Blöcken: a) Präoperative Daten und Alltagsbewältigung, b) perioperative Daten und c) Beruf.

Das Signifikanzniveau wurde zu $p < 0.05$ gewählt (zweiseitig). Die statistischen Analysen wurden computerunterstützt hauptsächlich mit dem Programm SPSS (Version 10.0) durchgeführt. Zur Berechnung der Sensitivität konnte das von ERDFELDER ET AL. 1996 entwickelte Programm GPOWER angewandt werden [22].

Der „Intra-Observer Error“ zur Bestimmung des Meßfehlers in der Röntgenbildauswertung wurde mit dem T-Test für gepaarte Stichproben berechnet, außerdem erfolgte die Korrelationsberechnung nach Pearson.

- Korrelation

Bestimmt wird, in welchem Maße Änderungen zweier Variablen miteinander verknüpft sind (Stärke des Zusammenhangs zwischen zwei Variablen). Es kann nicht zwischen abhängigen und unabhängigen Variablen unterschieden werden. Dichtotome Variablen sind zumeist Ereignisse, die eintreten können oder nicht. Die Wertepaare müssen zufällig und unabhängig voneinander sein. Die erste Variable darf nicht Bestandteil der zweiten sein. Bei normalverteilten Variablen wird **Pearson`s** Korrelationskoeffizient „r“ angewendet (Daten müssen mindestens auf Intervallskalenniveau liegen).

Tab. 4: Bedeutung des Korrelationskoeffizienten [11]

| Werte des Korrelationskoeffizienten r | Interpretation |
|---|---|
| 0 < r <= 0,2 | sehr geringe Korrelation |
| 0,2 < r <= 0,5 | geringe Korrelation |
| 0,5 < r <= 0,7 | mittlere Korrelation |
| 0,7 < r <= 0,9 | hohe Korrelation |
| 0,9 < r <= 1 | sehr hohe Korrelation |

- Nullhypothese H:

Vor jedem Test wird eine Nullhypothese und eine Alternativhypothese formuliert. Der Fehler der ersten Art bedeutet die irrtümliche Ablehnung einer gültigen Nullhypothese. Einen Fehler der zweiten Art begeht man bei der irrtümlichen Annahme einer falschen Nullhypothese (entspricht dem β-Wert/Fehler). Die Sensitivität oder Power eines Tests läßt sich durch Erhöhung der Proben/Patientenzahl verbessern. Dadurch wird auch die Wahrscheinlichkeit eines β-Fehlers (Annahme einer falschen Nullhypothese) verringert.

Tab. 5: Mögliche Resultate bei Annahme oder Verwerfen einer Nullhypothese [3]

| | | Nullhypothese | |
|---|---|---|---|
| | | Stimmt | Falsch |
| Entscheidung | H0 angenommen | Richtige Entscheidung | **Fehler 2.Art** „Ignoranz“ |
| | H0 abgelehnt | **Fehler 1. Art** „Aberglaube“ | Richtige Entscheidung |

- Irrtumswahrscheinlichkeit p:

Sie mißt die Wahrscheinlichkeit, mit der man eine Nullhypothese ablehnt. Dabei entspricht p = 0,05 dem kritischen Wert, ab dem eine Nullhypothese verworfen wird.

Tab. 6.: Irrtumswahrscheinlichkeit mit gängiger Symbolisierung in Veröffentlichungen [11]

| Irrtumswahrscheinlichkeit | Bedeutung | Symbolisierung |
|---|---|---|
| p > 0,05 | nicht signifikant | ns |
| P <= 0,05 | signifikant | * |
| P <= 0,01 | sehr signifikant | ** |
| p <= 0,001 | höchst signifikant | *** |

- Fallzahlschätzung:

Dabei soll Sichergestellt werden, das ein bestimmter relevanter Effekt mit einer Güte von 1 – β (z.B. = 90%) und mit einem Signifikanzniveau α (z.B. 5%) mit festgelegten Stichprobenumfängen N1 = N2 statistisch abgesichert werden kann. In der hier vorliegenden Studie erfolgte die Falzahlenschätzung über das Ergebnis der beiden Untergruppen (rigide/semirigide) im Marburg und Aberdeen Score. Mit dem Programm GPOWER wird dazu ein a-priori T-Test durchgeführt, der die entsprechende Fallzahl ermittelt.

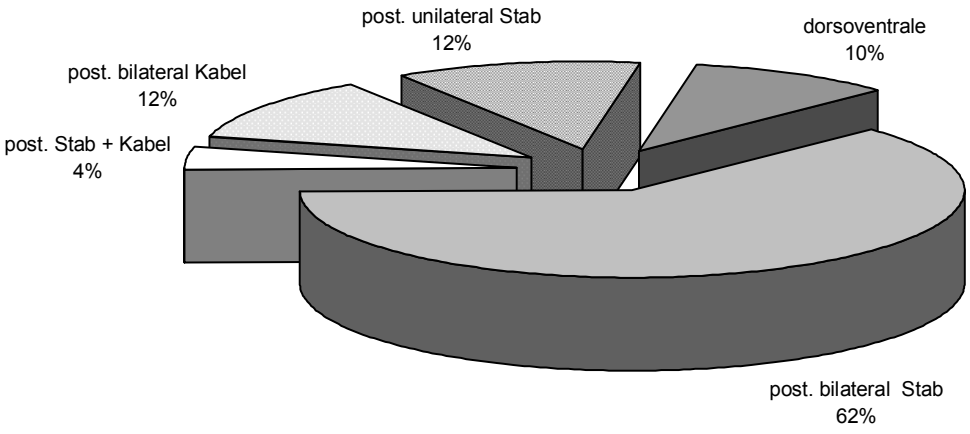
# 4. Ergebnisse

## 4.1. Klinische Ergebnisse

Die Patienten lagen im Anschluß an die Operation zwischen minimal 8 und maximal 29 Tagen stationär, daraus ergibt sich ein Mittelwert von 15,6 Tagen (n = 50, SD = ± 4,2 Tage).

Die durchschnittliche subjektive präoperative Beschwerdedauer betrug 107,3 Monate. Im einzelnen gaben die Patienten einen Zeitraum für präoperativ bestehende Rückenbeschwerden zwischen 2 und 486 Monaten an.

Abb. 15: Häufigkeit der einzelnen DDS-Spondylodeseverfahren

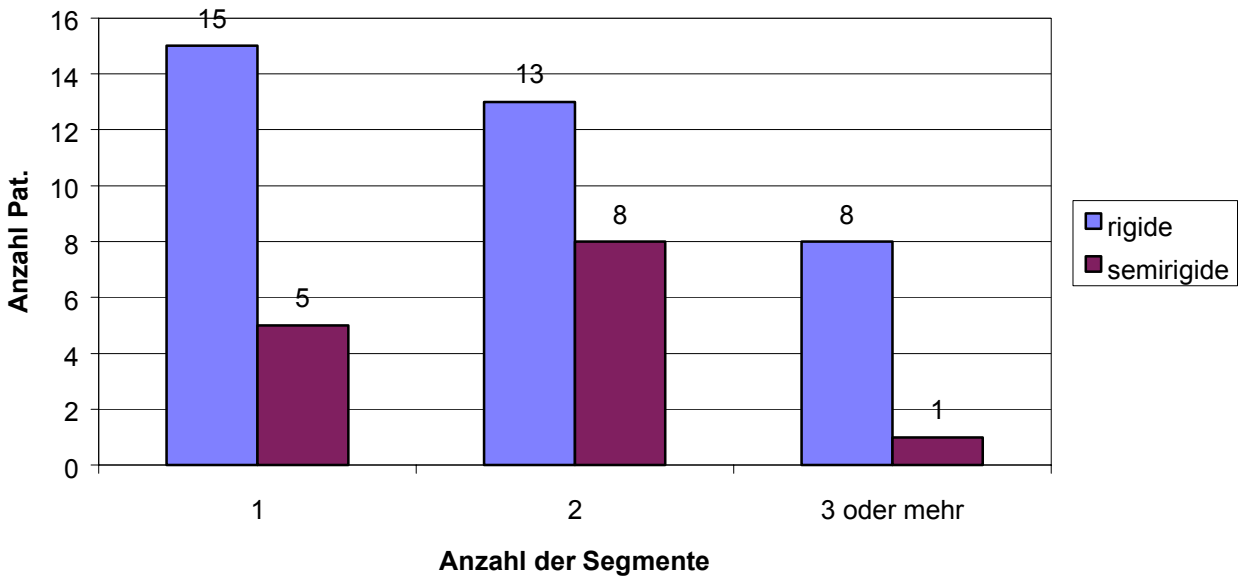


Bei der Unterteilung in die beiden Untergruppen entfielen 36 Patienten auf die rigide und 14 Patienten auf die semirigide Instrumentation. Anzahl und Höhe der operierten Segmente schlüsseln sich folgendermaßen auf:

Bei 20 Patienten war **ein** Segment betroffen, am häufigsten mit 55% auf Höhe von LWK4 - 5 (6 rigide und 5 semirigide), gefolgt von der Höhe LWK5 - SWK1 mit 30% (alle 6 Patienten rigide). Drei Patienten wurden auf einer anderen Höhe operiert.

Von 21 Patienten mit **zwei** spondylodesierten Segmenten wurden 71,4% auf der Höhe LWK4 - SWK1 (10 rigide, 5 semirigide), 19% auf der Höhe LWK3 - 5 (je 2 rigide/semirigide) und einer in den Segmenten BWK12 - LWK2 operiert. Ein Patient hatte einen lumbalisierten Sakralwirbel, so daß sich die Spondylodese über die Segmente LWK5 - 6 - SWK1 erstreckte.

Abb. 16: Anzahl der Ein- , Zwei- und Mehrsegmentspondylodesen und deren Zuordnung zu einer der beiden Gruppen (rigide oder semirigide)



Bei den 15 **voroperierten** Patienten wurde mit 53,3% am häufigsten eine Zweisegmentspondylodese (jeweils 4 rigide/semirigide) durchgeführt. Der Rest verteilt sich mit 4 Einsegmentspondylodesen (3 rigide, 1 semirigide) und 3 Dreisegmentspondylodesen (2 rigide, 1 semirigide) über die Höhen LWK3 - SWK1 und BWK12 - SWK1.

Dabei erhielten von den 15 voroperierten Patienten 60% (9) eine rigide und 40% (6) eine semirigide instrumentierte Spondylodese. Bis auf einen Patienten wurden alle voroperierten Patienten (teilweise Drittoperationen) erneut im gleichen Segment operiert. Nur bei einem Patienten hatte eine Voroperation im Bereich der Halswirbelsäule stattgefunden.

Die Voroperationen waren zumeist Bandscheibenoperationen (53,3%) oder eine vorangegangene Spondylodese mit Anschlußinstabilität (33,3%). Die letztgenannten waren eine nicht instrumentierte posterolaterale Fusion, eine ventrale interkorporelle Spondylodese mit anschließender dorsaler bilateraler Spondylodese mittels USIS-Instrumentar und eine instrumentierte PLIF - Spondylodese. Bei einem Patienten war im gleichen Segment bereits eine dorsale Dekompression durchgeführt worden.

### 4.1.1. Komplikationen

Einzig in der Gruppe der **rigide** instrumentierten Patienten traten im Zeitraum von einem Jahr (fu) nach der Operation Komplikationen auf (ein **Schraubenbruch**, eine **Stablockerung** und eine **Wundheilungsstörung**). Pseudarthrosen waren zu diesem Zeitpunkt weder klinisch noch radiologisch aufgefallen.

Die Komplikationen, welche zwischen dem ersten (fu) und dritten (3fu) postoperativen Jahr auftraten, lassen sich wie folgt aufgliedern:

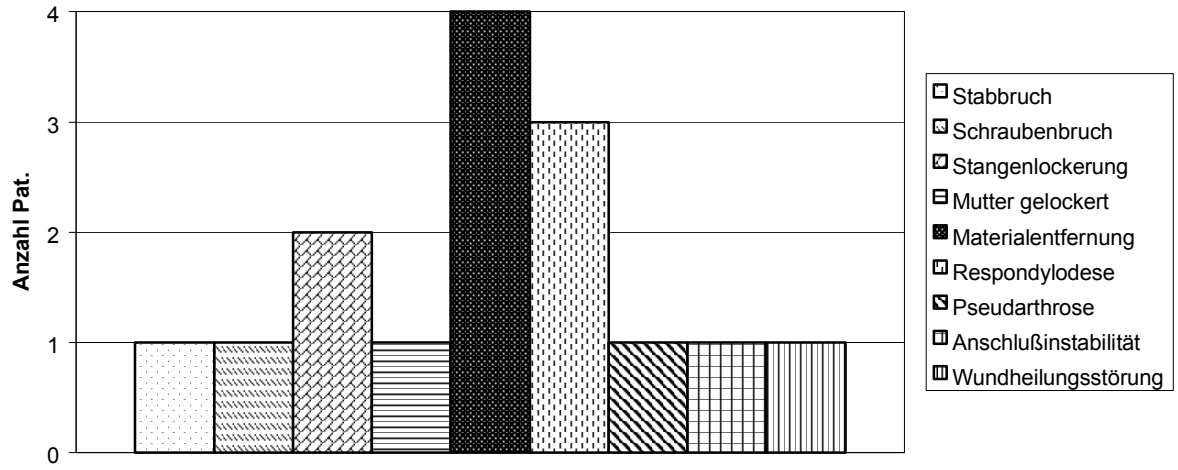
- Eine **Pseudarthrose** trat bei einem Patienten der semirigiden Gruppe auf (2%). Er erhielt nach der Materialentfernung eine Respondylodese modifiziert nach HIBBS [46] im Segment L4/5 (bei Voroperation Höhe L4/S1).
- Drei Patienten (einer aus der rigiden und zwei aus der semirigiden Gruppe) erhielten eine **Respondylodese** (6%). Dabei waren alle Patienten bereits in den gleichen Segmenten voroperiert.
- Bei einem Patienten der rigiden Gruppe trat eine **Anschlußinstabilität** im Segment unterhalb der ersten Spondylodese auf (2%). Nach Materialentfernung wurde auch dieses Segment versteift.
- Zu einer **Materialentfernung** kam es bei drei Patienten der rigiden und einem aus der semirigiden Gruppe (8%).
- Zusätzlich trat bei zwei Patienten der rigiden Gruppe noch eine **Stangenlockerung** (4%) auf und bei einem Patienten der semirigiden Gruppe war es zur **Lockerung einer Mutter** (2%) gekommen.
- Einzig in der rigiden Gruppe war ein **Schraubenbruch** zu verzeichnen (2%).

Insgesamt war es bei 9 Patienten (18%) zu einer postoperativen Komplikation gekommen. Auf Materialversagen zurückzuführende Komplikationen traten bei 5 Patienten auf (siehe Abb. 14), ohne daß dabei eine Pseudarthrose festgestellt werden konnte.

Soweit drei Jahre nach der Operation Röntgenbilder vorhanden waren (bei beschwerdefreien Patienten wurde auf eine radiologische Nachuntersuchung verzichtet), konnte bei keinem weiteren Patienten ein Hinweis auf eine Pseudarthrose gefunden werden. Die

Spondylodesen waren auch bei den Patienten mit Komplikationen fest (bei gut sichtbarer Spanstraße und/oder fehlender Bewegung in Funktionsaufnahmen).

Abb. 17: Komplikationen (Angaben unter Mehrfachnennung)




Wird das Ergebnis der Fragebogenauswertung betrachtet, so zeigt sich für Patienten mit postoperativ aufgetretener Komplikation (trotz Nachoperation binnen drei Jahren auf Grund einer Pseudarthrose oder Anschlußinstabilität) ein schlechteres Δ A-C AS gegenüber Patienten ohne Komplikation ($p < 0,04$).

Leider sind keine genauen Aussagen über den radiologischen Verlauf des Patienten mit Ausbildung einer Pseudarthrose zu machen. Bei diesem fehlten die präoperativen Röntgenbilder. Postoperativ angefertigte Funktionsaufnahmen blieben den Beweis einer Pseudarthrose schuldig. Dieser konnte erst im Zuge der Revisionsoperation geliefert werden.

### 4.1.2. Ergebnisse der klinischen Nachuntersuchung

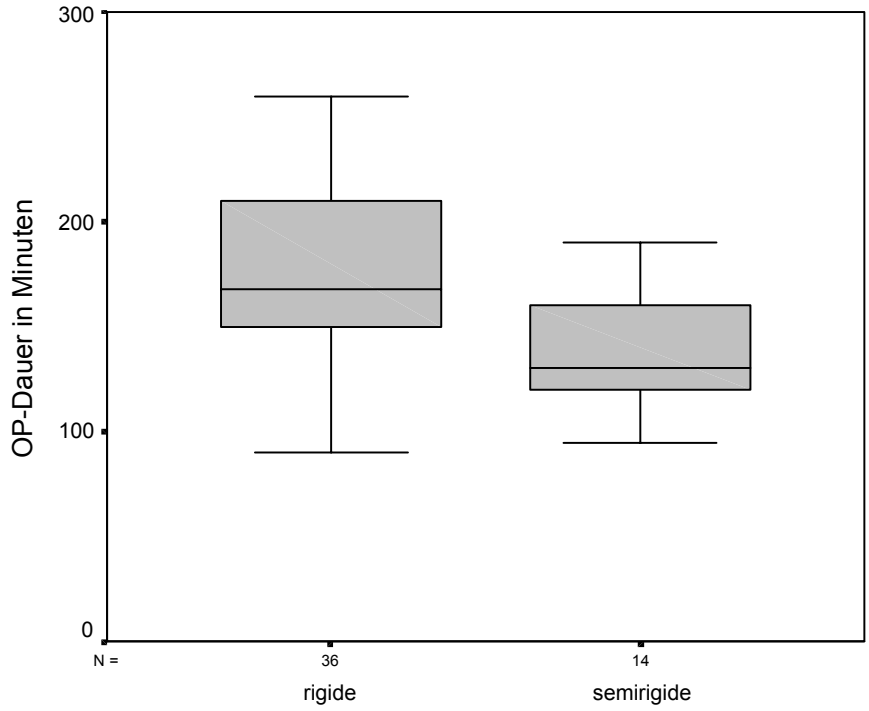
Ein Jahr nach der Operation wurden die Patienten zu einer Nachuntersuchung einbestellt. Es kamen 45 Patienten (90%), bei denen im Rahmen der Untersuchung auch Röntgenaufnahmen (LWS in zwei Ebenen und Funktionsaufnahmen der LWS in Re- und Inklination) angefertigt werden konnten. Der Zeitabstand zwischen Operation und Nachuntersuchung betrug im Durchschnitt 12,6 Monate. Der kürzeste Zeitraum war 10,2 Monate, der längste 17,6 Monate.

Ein präoperativ vorhandener Laségue war zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung bei 40,9% der Patienten nicht mehr nachweisbar. Eine Verbesserung des Reflexstatus war bei 18,2% der Patienten eingetreten. Die Sensibilitätsstörungen hatten sich für 31,8% der Patienten gebessert.

Präoperativ gaben 12% der Patienten an, schmerzfrei jede beliebige Strecke gehen zu können. Drei Jahre postoperativ waren es 47%. Umgekehrt hatten präoperativ 68% der Patienten eine schmerzfreie Gehstrecke unter 800 m und nach der Operation nur noch 28% der Patienten. Wurde präoperativ noch von 52% der Patienten über starke andauernde Rückenschmerzen geklagt, so waren es zum Nachuntersuchungszeitpunkt nur noch 10%. Regelmäßig wurden präoperativ von 46% der Patienten Analgetika eingenommen. Drei Jahre postoperativ nur noch von 26%. Ohne jegliche Schmerzmedikation kamen drei Jahre postoperativ 53% der Patienten aus (präoperativ 32%). Ein Unterschied zwischen rigider und semirigider Instrumentation bestand nicht.

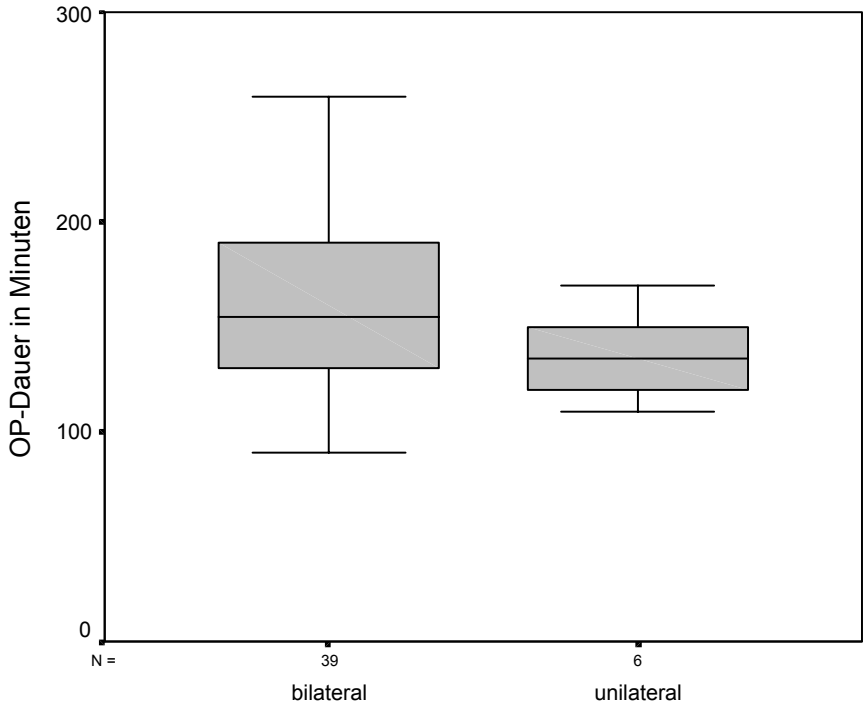
Die Operationszeit („skin to skin“) der rigiden Gruppe betrug durchschnittlich 185 Minuten, die der semirigiden 144 Minuten (siehe auch Abb. 18). Der Unterschied war jedoch nicht signifikant. Einzig die Operationszeit für die circumferentiellen (ventro-dorsale) Spondylodesen war gegenüber allen anderen Operationsverfahren signifikant größer ($p < 0.016$).

Abb. 18: Box Plot der Operationsdauer unterteilt nach rigiden und semirigiden Operationsverfahren (Box Plot, Median, 25. und 75. Perzentile)




Während zwischen rigider und semirigider Gruppe kein signifikanter Unterschied in der Dauer der Operation bestand, war er zwischen bilateraler und unilateraler Instrumentation sehr wohl gegeben. Wurden die circumferentiellen Spondylodesen außer acht gelassen, so war die unilaterale Stabinstrumentation erwartungsgemäß signifikant schneller als alle anderen bilateralen Stab- oder Kabelinstrumentationen ($p < 0{,}028$). Die durchschnittliche Operationszeit betrug 137 (unilateral) gegenüber 169 Minuten (bilateral).

Abb. 19: Box Plot der Operationszeit bilaterale gegenüber unilaterale DDS, ohne ventrodorsales Vorgehen (Box Plot, Median, 25. und 75. Perzentile)



## 4.2. Ergebnisse der Fragebogenauswertung

Die Fragebogenauswertung erfolgte präoperativ und dann postoperativ erstmals im Durchschnitt 1,03 Jahre (n = 50) nach der Operation, wobei der kürzeste Zeitraum 0,96 Jahre und der längste 2,30 Jahre betrug. Ein Patient schickte die postoperativen Fragebögen erst nach mehrmaligem Anschreiben und vielen Telefonaten fast zwei Jahre nach dem Operationsdatum zurück. Die Rücksendequote für das erste Follow-up (fu) war damit 100%.

Bei der zweiten Auswertung drei Jahre postoperativ wurden die Fragebögen durchschnittlich nach 3,22 Jahren zurückgeschickt (Minimum 2,91; Maximum 4,03 Jahre). Dabei konnte eine Rücksendequote (3fu) von 98% erreicht werden. Nur bei einer Patientin blieb eine Beantwortung aus (n = 49).

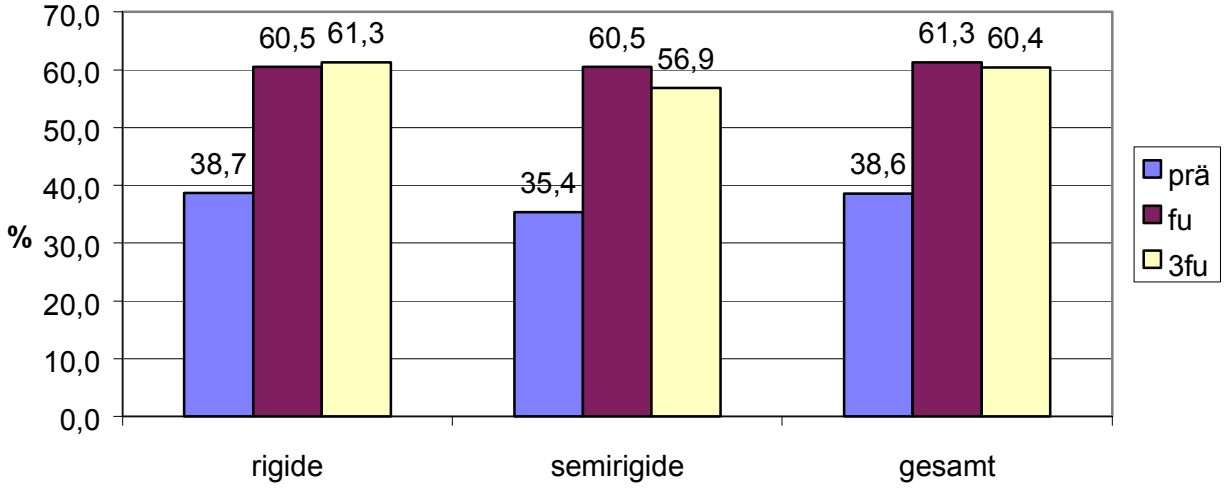
Die Ergebnisse des Marburg und des Aberdeen Score über den gesamten Untersuchungszeitraum (prä - 3fu) waren mit $r = -0{,}736$ miteinander korreliert. Die Korrelation war mit $p < 0{,}001$ hoch signifikant. Die negative Korrelation spiegelt dabei den unterschiedlichen Charakter der beiden Scores wieder.

### 4.2.1. Marburg Score

Hier gilt: je weniger Beschwerden der Patient hat, desto höher ist sein Punktescore (Prozentwert).

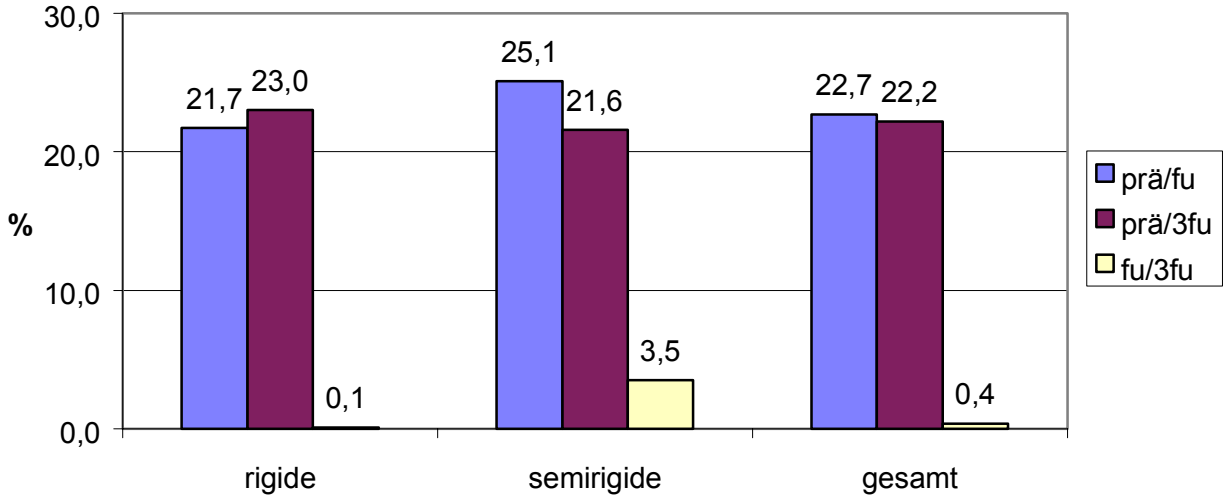
Präoperativ erreichten die Patienten einen Prozentwert von 38,6%, ein Jahr postoperativ von 61,3% und nach drei Jahren von 60,4%. Der vor der Operation von der rigiden Gruppe erreichte Wert betrug 38,7% (fu 60,5%, 3fu 61,3%), der der semirigiden 35,4% (fu 60,5%; 3fu 56,9%) (siehe Abb. 20).

Abb. 20: Normalisierte Werte für den Marburg Score präoperativ (prä), ein Jahr (fu) und drei Jahre (3fu) nach der Operation ($n_{fu}$ = 50; $n_{3fu}$ = 49)




Die einfache Differenz zwischen präoperativem und Drei-Jahres-Follow-up-Wert (prä/3fu MS) ähnelt der Differenz zwischen prä- und fu- Zahlenwert des Marburg Score (prä/fu MS): gesamt 22,2%, rigide 23,0% und semirigide 21,6% (jeweils $p < 0{,}001$).

Abb. 21: Mittelwert der einfachen Betragsdifferenz zwischen den einzelnen Werten des Marburg Scores in Prozent



Die einfache Differenz zwischen präoperativem und Follow-up Prozentwert (prä/fu MS) betrug durchschnittlich 22,7% ($p < 0,001$). Für die rigide Gruppe ergab sich eine Verbesserung des Marburg Scores um 21,7% ($p < 0,001$) und für die semirigide um 25,1% ($p < 0,001$). Der Wert für die einfache Differenz zwischen Ein- und Drei-Jahres-Follow-up (fu/3fu MS) betrug 0,4%, die Tendenz war uneinheitlich (siehe Abb. 21).

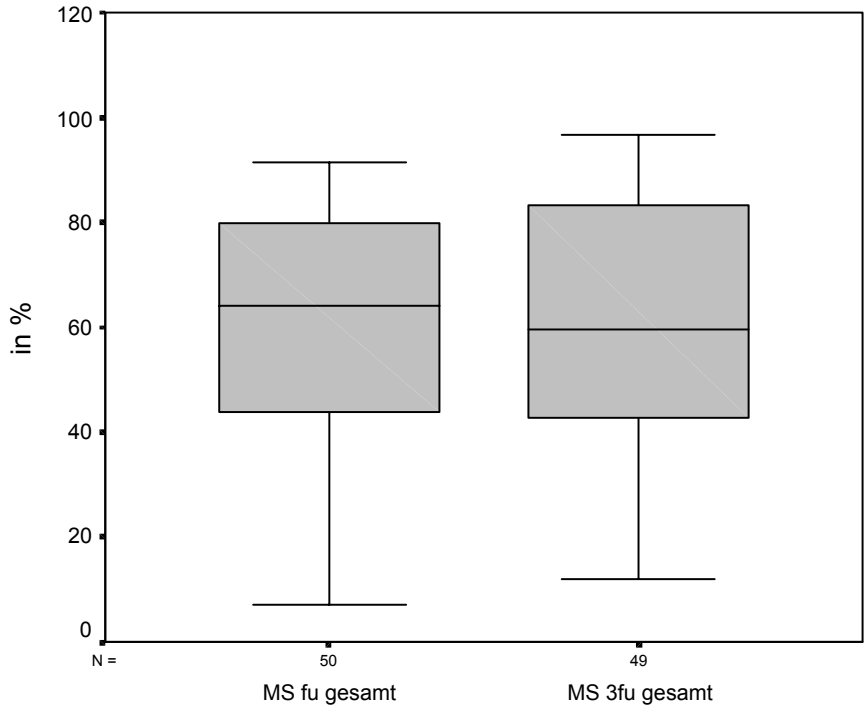
Analog zu der von STAUFFER UND COVENTRY [86] getroffenen Einteilung konnten sich die meisten Patienten um mindestens eine Gradeinteilung verbessern. Bis auf einen Fall waren alle der präoperativ „schlecht" eingruppierten Patienten im Follow-up einen Grad besser einzustufen. Insgesamt konnten sich über den gesamten Untersuchungszeitraum 84% der Patienten gegenüber ihrem präoperativen Ausgangswert verbessern.

Tab. 7: Gradeinteilung über die Zeit im Marburg Score

| | **Präoperativ** | **1 Jahres Follow-up** | **3 Jahres Follow-up** |
|---|---|---|---|
| Gut (76-100%) | 1 Pat. (2%) | 16 Pat. (32%) | 16 Pat. (33%) |
| Befriedigend (26-75%) | 38 Pat. (76%) | 31 Pat. (62%) | 27 Pat. (55%) |
| Schlecht (0-25%) | 11 Pat. (22%) | 3 Pat. (6%) | 6 Pat. (12%) |

Ein signifikanter Unterschied zwischen den durchschnittlich erreichten Werten ein und drei Jahre postoperativ war in keinem Fall nachweisbar (siehe Abb. 22). Keine der beiden Gruppen (rigide oder semirigide) konnte ein besseres Ergebnis im Marburg Score erzielen.

Abb. 22: Normalisierter Wert des Marburg Score ein und drei Jahre postoperativ (Box Plot, Median, 25. und 75. Perzentile)

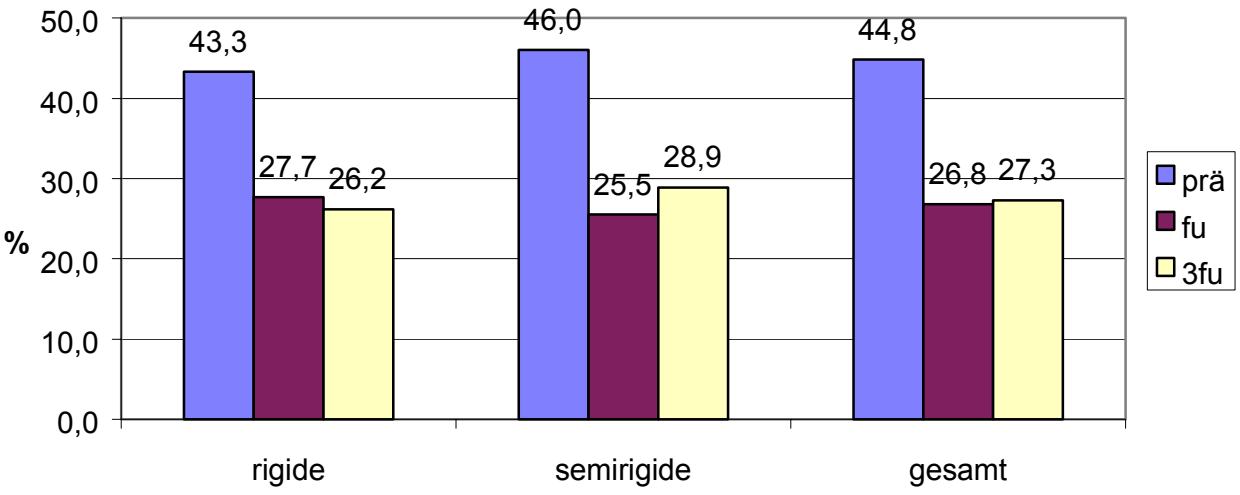


### 4.2.2. Aberdeen Score

Hier gilt, je weniger Beschwerden der Patient hat, desto niedriger ist sein Punktescore.

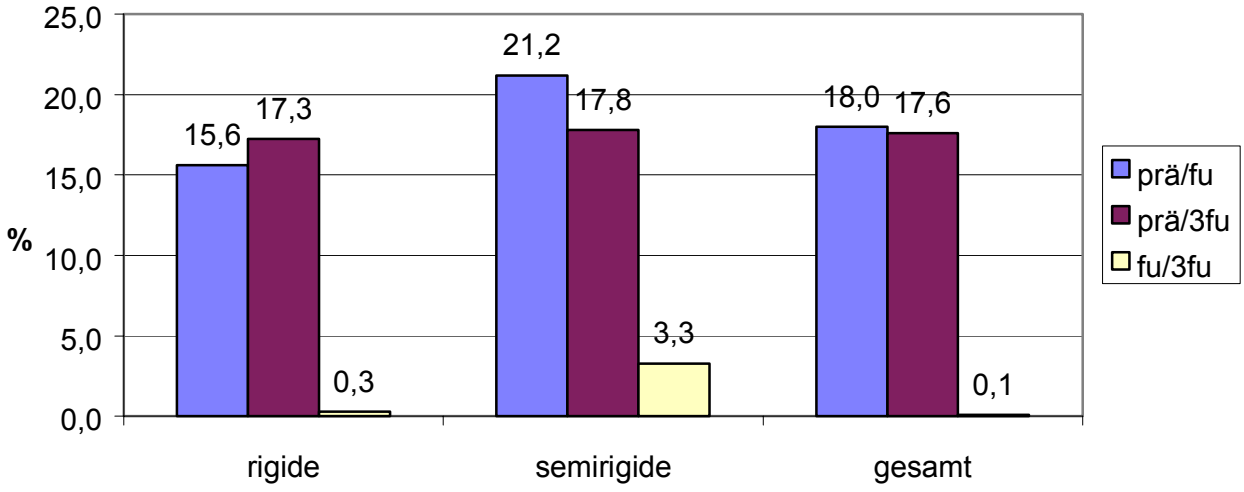
Präoperativ erreichten die Patienten Prozentwerte von durchschnittlich 44,8%, ein Jahr postoperativ (fu) von 26,8% und drei Jahre nach der Operation (3fu) von 27,3%. Dabei kam die rigide Gruppe präoperativ auf 43,3% (fu 27,7%; 3fu 26,2%) und die semirigide Gruppe auf 46,7% (fu 25,5%; 3fu 28,9%) (siehe Abb. 23).

Abb. 23: Normalisierte Werte für den Aberdeen Score präoperativ (prä), ein (fu) und drei Jahre (3fu) nach der Operation in Prozent ($n_{fu} = 50$; $n_{3fu} = 49$)




Die Verbesserung des Aberdeen Score für die rigide instrumentierten Patienten zwischen präoperativem und Follow-up-Wert war hoch signifikant ($p < 0,001$) mit 15,6% (prä/3fu 17,3%, $p < 0,001$). Für die semirigide Patientengruppe verbesserte sich der Aberdeen Score signifikant ($p < 0,001$) um 21,2% (prä/3fu 17,8%, $p < 0,001$). Insgesamt war im ersten Jahr (prä/fu) eine Verbesserung des Aberdeen Score um 18,0% ($p < 0,001$) erreicht worden (prä/3fu 17,6%, $p < 0,001$). Der Wert für die Differenz zwischen Ein- und Drei-Jahres-Follow-up-Wert (fu/3fu) betrug 0,1% und war in der Tendenz uneinheitlich. (siehe Abb. 24).

Abb. 24: Mittelwert der einfachen Betragsdifferenz zwischen den einzelnen Werten des Aberdeen Score in Prozent




Die prozentuale Verbesserung (Δ AS) zwischen präoperativem und Follow-up Prozentwert ergab einen Mittelwert von 41,2% (rigide 39,4%, semirigide 46,0%). Die gleiche Differenz zwischen präoperativem und Drei-Jahres-Follow-up-Wert für alle Patienten betrug 40,4% (rigide 41,6%, semirigide 37,5%).

Auf der Basis einer Einteilung orientiert an LITTLE UND MACDONALD [59] ist ein Jahr postoperativ (fu) für 64% der Patienten eine Verbesserung eingetreten (davon in 44% eine Verbesserung um zwei Grade). 30% verblieben in der gleichen Gradeinteilung und 6% verschlechterten sich um ein Grad. Betrachtet man die Entwicklung zwischen dem ersten (fu) und dritten (3fu) postoperativen Jahr, ist für 16,3% der Patienten eine nochmalige Verbesserung eingetreten (davon in 33,3% wiederum um zwei Grade). 61,2% der Patienten blieben in der Gradeinteilung gleich, 18,4% verschlechterten sich.

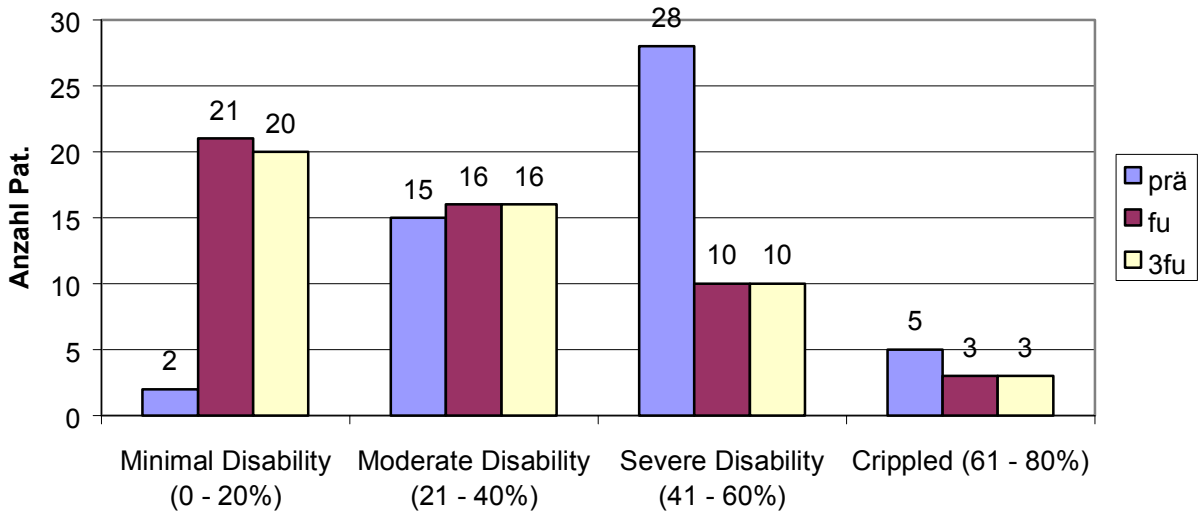
Tab. 8: Gradeinteilung über die Zeit im Aberdeen Score

| | **Präoperativ** | **Ein-Jahres-Follow-up** | **Drei-Jahres-Follow-up** |
|---|---|---|---|
| minimale Beeinträchtigung (0 - 20%) | 4,0% | 42,0% | 40,8% |
| mäßige Beeinträchtigung (21 - 40%) | 30,0% | 32,0% | 32,7% |
| deutliche Beeinträchtigung (41 - 60%) | 56,0% | 20,0% | 20,4% |
| schwere Beeinträchtigung (61 - 80%) | 10,0% | 6,0% | 6,1% |
| bettlägerig oder Aggravation (81 - 100%) | 0,0% | 0,0% | 0,0% |

Für 61,2% der Patienten hat sich nach Ablauf des gesamten Untersuchungszeitraumes (prä/3fu) eine Verbesserung eingestellt (davon in 43,3% um zwei Grade). 34,7% blieben in der Gradeinteilung gleich und nur 4,1% verschlechterten sich um ein Grad.

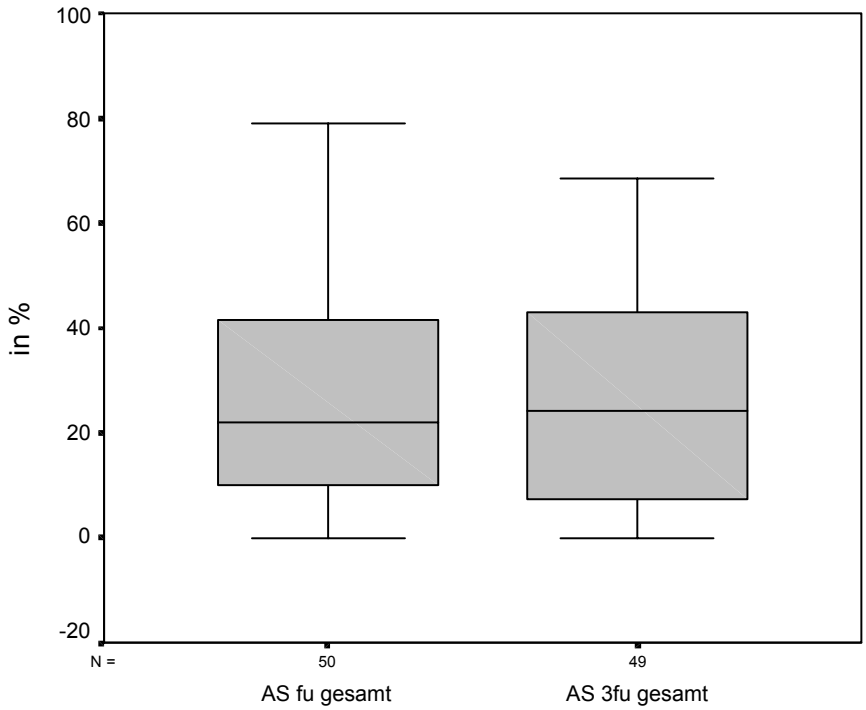
Unabhängig von der oben getroffenen Gradeinteilung ergab sich für 80% der Patienten eine Verbesserung im Aberdeen Score.

Abb. 25: Verteilung der Patienten analog der Gradeinteilung des Oswestry Score




Eine Veränderung der Werte für das Ein- und Drei-Jahres-Follow-up des Aberdeen Score war nicht feststellbar. Ebenso waren die Unterschiede zwischen der rigiden und semirigiden Gruppe als gering anzusehen (siehe Abb. 26).

Abb. 26: Normalisierter Wert des Aberdeen Score ein und drei Jahre postoperativ (Box Plot, Median, 25. und 75. Perzentile)

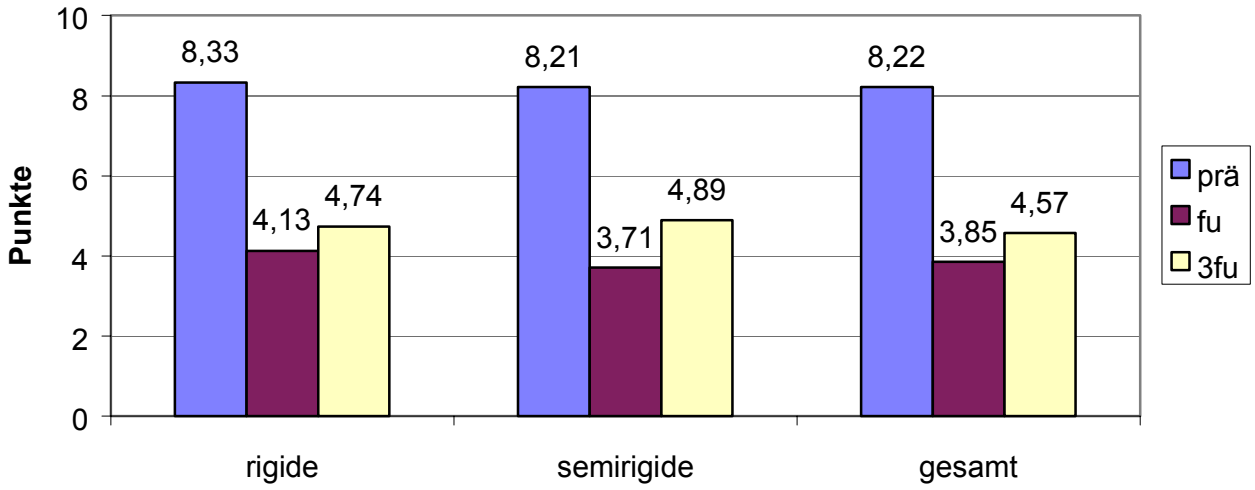


### 4.2.3. Visuelle Analogskala

Wie schon die beiden zuvor genannten Scores, so zeigte auch die Visuelle Analogskala gegenüber ihrem Ausgangswert eine signifikante Verbesserung (prä/3fu: $p < 0{,}001$).

Präoperativ (prä) gaben die Patienten Werte von durchschnittlich 8,2 Punkten an, ein Jahr postoperativ (fu) von 3,8 Punkten. Zwischen präoperativem und Follow-up-Wert (VAS A-B) ergibt sich eine Verbesserung um 4,4 Punkte. Der im Drei-Jahres-Follow-up (3fu) erreichte Wert war 4,6. Somit verbesserte sich der Wert für die Visuelle Analogskala aller Patienten über den gesamten Untersuchungszeitraum (VAS A-C) um 3,7 Punkte.

Abb. 27: Angegebene Punktwerte auf der Visuellen Analogskala präoperativ (prä), ein (fu) und drei (3fu) Jahre nach der Operation ($n_{fu} = 49$; $n_{3fu} = 48$)



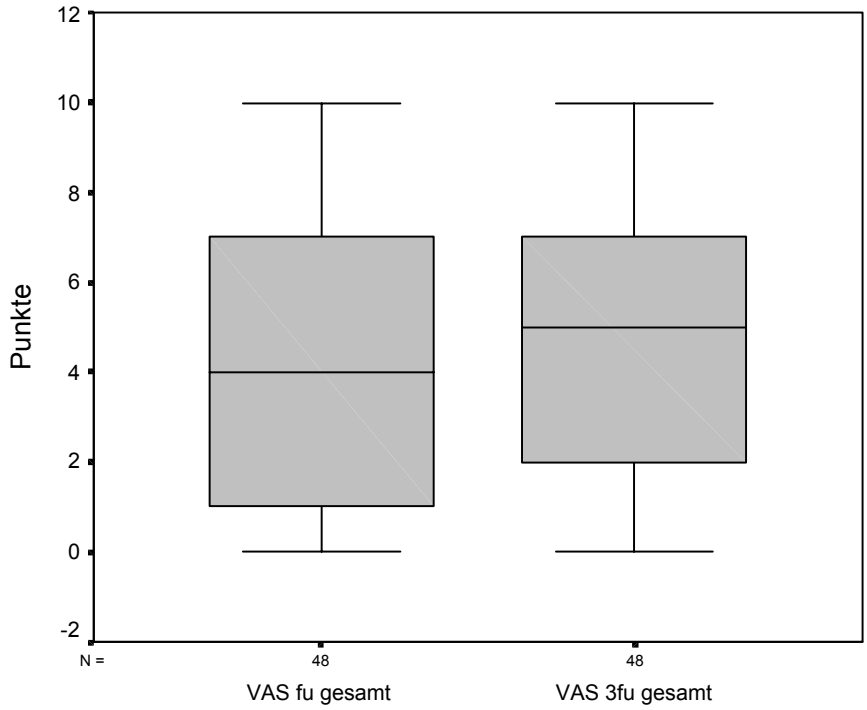

Die Unterschiede in der rigiden und semirigiden Gruppe stellten sich wie folgt dar:

- Rigide Gruppe präoperativ 8,3 (n = 35), Follow-up 4,1 (n = 34) und Drei-Jahres-Follow-up 4,7 (n = 34) Punkte. Einfache Differenz prä/fu 4,1 und prä/3fu 3,8 Punkte.
- Semirigide Gruppe präoperativ 8,2, Follow-up 3,7 und Drei-Jahres-Follow-up 4,9 (jeweils n = 14) Punkte. Einfache Differenz prä/fu 4,5 und prä/3fu 3,3 Punkte.

Nach Ablauf von drei Jahren hatten 80,8% der Patienten einen besseren Wert als präoperativ, 12,8% blieben gleich und 6,4% verschlechterten sich.

Ein Unterschied zwischen den Ergebnissen ein und drei Jahre nach der Operation war nicht gegeben.

Abb. 28: Box Plot für die VAS ein und drei Jahre postoperativ (Box Plot, Median, 25. und 75. Perzentile)



### 4.2.4. Klinische Ergebnisse bezogen auf mögliche Einflußfaktoren

Präoperative Daten und Alltagsbewältigung

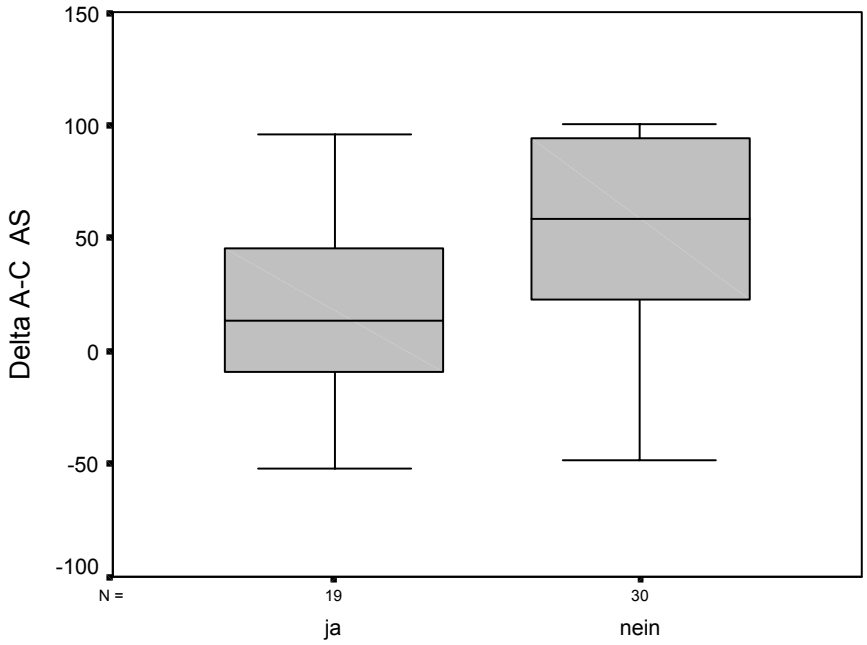
Kein nachweisbarer Zusammenhang mit dem klinischen Ergebnis zeigte sich in der Varianzanalyse für folgende präoperative Parameter:

eine bereits präoperativ bestehende Altersrente und der Grad der Beeinträchtigung im täglichen Leben durch die Erkrankung. Für das zweite Kriterium lag aber die Wahrscheinlichkeit für einen Fehler 2. Art bei der zur Verfügung stehenden Fallzahl mit 1-ß = 0,568 zu hoch.

Der prozentuale Anteil präoperativ berenteter Patienten betrug 18%. Ein Jahr postoperativ waren 24% und drei Jahre nach Operation 30% der Patienten berentet. Dabei zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen der rigiden und semirigiden Patientengruppe.

Waren Patienten präoperativ schon mit einem Korsett versorgt, so hatten diese ein signifikant schlechteres Δ A-C AS ($p < 0,014$) als Patienten ohne präoperative Korsett-versorgung.

Abb. 29: Box Plot der durchschnittlichen Verbesserung im Aberdeen Score für Patienten mit und ohne präoperative Korsettversorgung (Änderung in %, Box Plot, Median, 25. und 75. Perzentile)

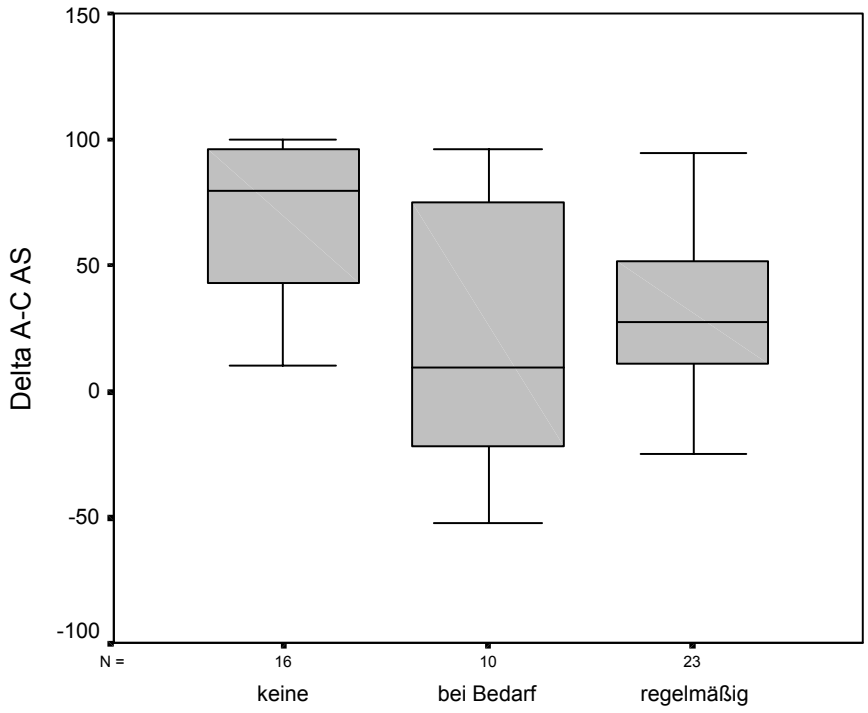


Der präoperative Ausgangswert im Aberdeen Score war hierbei für beide Gruppen fast gleich (mit Korsett 45,6; ohne 44,4). Drei Jahre postoperativ erreichten die Patienten ohne präoperative Korsettversorgung einen signifikant niedrigeren Wert (21,3 vs. 63,9; $p < 0,01$).

Patienten mit einer langen präoperativen Beschwerdedauer hatten einen signifikant schlechteren Wert für Δ A-C AS ($p < 0,004$). Für A-C MS und A-C AS waren die Werte nicht signifikant verschieden. Jedoch ergab die Powerberechnung einen Wert für 1-ß von 0,556, womit dieser Test wenig aufschlußreich war.

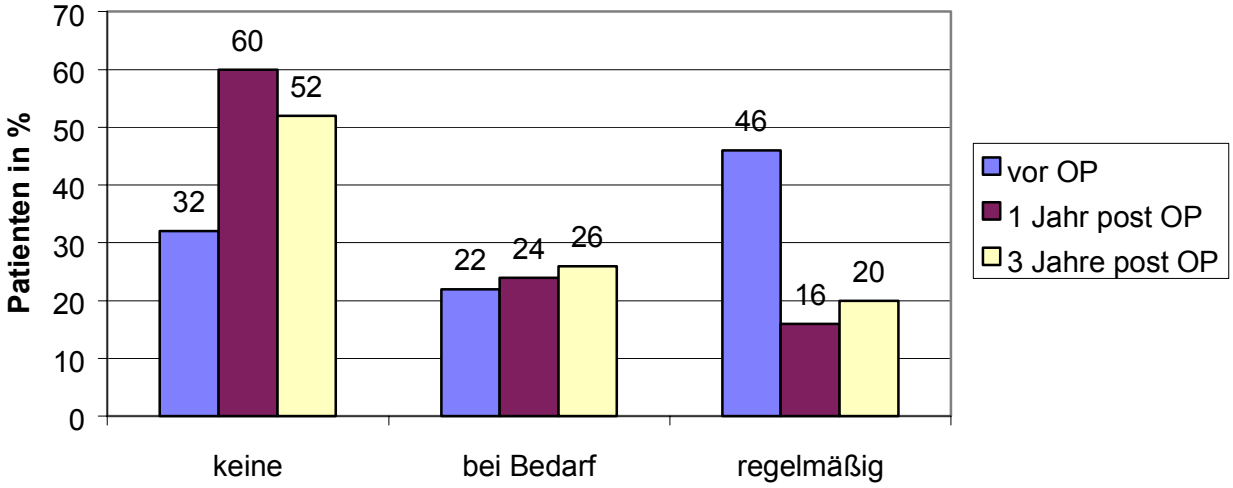
Der präoperative Umgang mit Analgetika hatte einen signifikanten Einfluß auf das Ergebnis im Aberdeen Score ($p < 0,014$). Patienten ohne präoperative Schmerzmedikation (nach eigenen Angaben) hatten ein signifikant besseres Δ A-C AS als Patienten, die regelmäßige ($p < 0,016$) oder bedarfsmäßig angepaßt intermittierende ($p < 0,008$) Analgetikaeinnahme einräumten.

Abb. 30: Box Plot der durchschnittlichen Verbesserung im Aberdeen Score für Patienten mit entsprechender präoperativer Analgetikaeinnahme (Box Plot; Median, 25. und 75. Perzentile)



Insgesamt lag der Analgetikaverbrauch für alle Patienten drei Jahre postoperativ signifikant ($p < 0{,}001$) unter dem präoperativen Ausgangswert, wobei sich die Zahl der Patienten ohne Analgetikaeinnahme ebenfalls signifikant ($p < 0{,}001$) erhöhte.

Abb. 31: Analgetikaeinnahme während des Untersuchungszeitraumes von drei Jahren




Perioperative Einflußfaktoren

Ohne nachweisbaren Einfluß auf das klinische Ergebnis waren Alter, Geschlecht, Body Mass Index (BMI), Diagnose, Anzahl der fusionierten Segmente, Art des Grafts, Operationsverfahren (rigide/semirigide), Dauer der Operation, postoperative stationäre Aufenthaltsdauer und Zeitraum, in dem postoperativ ein Korsett getragen wurde.

Tab. 9: Perioperative Daten ohne nachweisbaren Einfluß auf das klinische Ergebnis

| | Minimum | Maximum | MW | SD |
|---|---|---|---|---|
| Alter (Jahre) | 15 | 76 | 51,2 | 14,4 |
| BMI | 17,3 | 35,9 | 26,4 | 4,0 |
| Postoperativer Aufenthalt (Tage) | 8 | 29 | 15,6 | 4,3 |
| Postoperative Korsettragezeit (Monate) | 1,5 | 9,0 | 4,6 | 1,8 |

Patienten, die direkt postoperativ eine Rehamaßnahme benötigten, hatten einen signifikant schlechteren Wert für Δ A-C AS ($p < 0,005$). Bei relativ gleichen Ausgangswerten für den Aberdeen Score (mit Reha 46,3; ohne 42,3) findet sich ein signifikanter Unterschied drei Jahre postoperativ (mit 34,8; ohne 17,9; $p < 0,008$).

Berufliche Einflußfaktoren

Bei postoperativ berenteten, zuvor berufstätigen Patienten zeigte sich ein signifikant schlechterer Wert für A-B MS ($p < 0,013$) und für A-B AS ($p < 0,046$) gegenüber Patienten ohne postoperative Veränderungen am Arbeitsplatz. Ähnlich verhielt es sich für das Drei-Jahresergebnis postoperativ berenteter Patienten für den Aberdeen Score (A-C AS: $p < 0,043$). Eine präoperativ bereits bestehende Altersrente hatte hingegen keinen Einfluß auf das klinische Ergebnis.

Generell zeigte sich für Patienten, welche postoperativ der gleichen Beschäftigung nachgehen konnten (ohne Umsetzung am Arbeitsplatz oder Teilzeitbeschäftigung), ein signifikant besseres Δ A-C AS ($p < 0,001$).

Patienten mit langer präoperativer Arbeitsunfähigkeit hatten ein signifikant schlechteres Δ A-C AS ($p < 0,045$). Dagegen blieb die postoperative Dauer der Arbeitsunfähigkeit ohne Einfluß auf das klinische Ergebnis ($p = 0,114$ bei $1-ß = 0,854$).

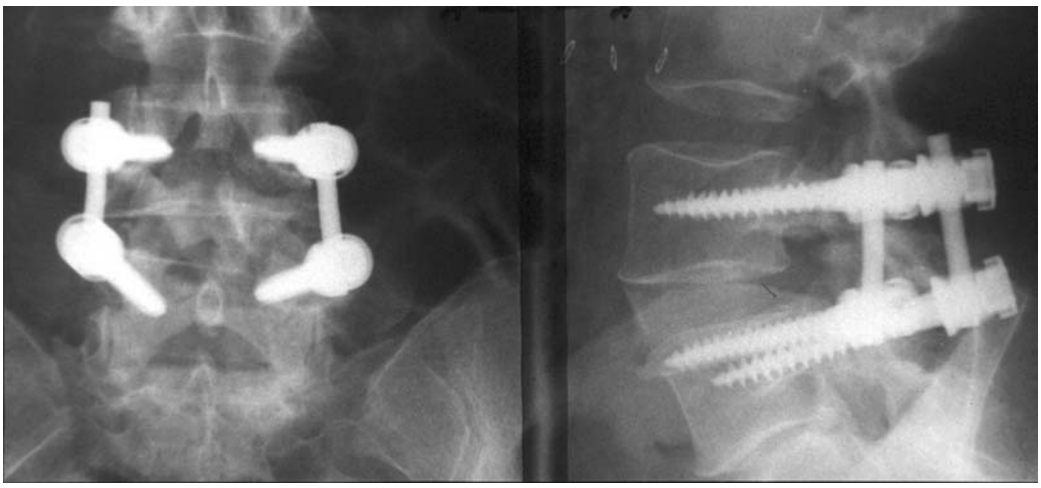
Die postoperative körperliche Belastung am Arbeitsplatz hatte einen signifikanten Einfluß auf Δ A-C AS ($p < 0.012$). Patienten mit schwerer Belastung am Arbeitsplatz hatten vor allem gegenüber denen mit leichter postoperativer Arbeitsplatzbelastung einen signifikant schlechteren Wert ($p < 0,002$) für Δ A-C AS. Die präoperative Arbeitsplatzbelastung schien ohne Einfluß auf das klinische Outcome. Mit $1\text{-}ß = 0,6256$ war die Power des Tests jedoch zu gering, um eine aufschlußreiche Aussage zu erhalten.

## 4.3. Radiologische Ergebnisse

An 43 Röntgenbildsammlungen (86%) konnte eine Auswertung vorgenommen werden. Dabei waren bei 38 Patienten (76%) alle Bilder vorhanden, jedoch war von diesen bei 7 Patienten eine oder mehrere Aufnahmen von so schlechter Qualität, daß eine komplette Auswertung nicht möglich war. So war häufig die Kontur eines Wirbelkörpers (meist SWK 1) nicht genau zu erkennen. Bei 5 Patienten (10%) fehlte prä-, post- oder fu- OP eine Röntgenaufnahme (Röntgenbilder beim Patienten oder Medizinischen Dienst der Krankenkasse).

Insgesamt konnte eine vollständige Auswertung bei 31 Patienten (62%) vorgenommen werden. Bei den restlichen 12 Bildersammlungen wurden nur Teilaspekte betrachtet, zum Beispiel der Bereich der Spondylodese oder das proximal an die Spondylodese anschließende Segment.

Abb. 32: DDS-System mit rigider beidseitiger Stabmontage im postoperativen Röntgenbild



Bei 7 Patienten (14%) konnte nicht genügend Röntgenmaterial organisiert werden, um auch nur eine Teilauswertung vorzunehmen.

Fehlende Durchbauung der Spondylodese ein Jahr postoperativ war anhand der Nativröntgenaufnahmen in keinem Falle zu vermuten. Es gab auf allen Röntgenbildern

einschließlich den Funktionsaufnahmen der LWS in Re- und Inklination bei gut sichtbaren Verknöcherungen zwischen den Proccessus transversi keinen Hinweis auf Pseudarthrose.

Nach Ablauf von drei Jahren betrug die Fusionsrate 98%. Bei einem Patienten der semirigiden Gruppe war es zur Ausbildung einer Pseudarthrose gekommen (Fusionsrate semirigide 92,9%; rigide 100%). Die Diagnose konnte jedoch erst im Zuge der Revisionsoperation gestellt werden. In der radiologischen Untersuchung war auch drei Jahre postoperativ kein auffälliger Befund hinsichtlich einer Pseudarthrose zu erheben.

### 4.3.1. Der spondylodesierte Bereich

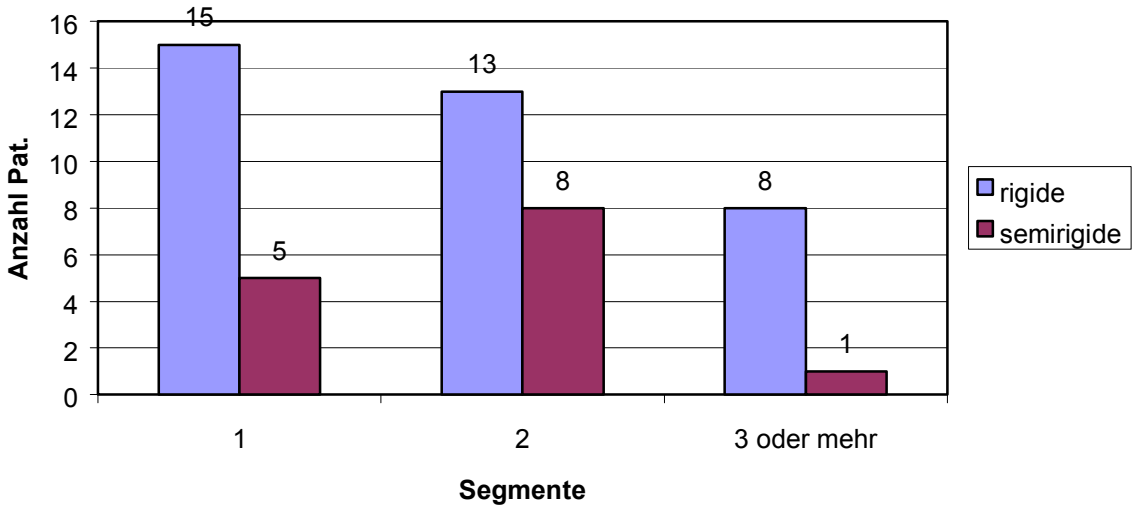
Die Anzahl der spondylodesierten Segmente (und deren Unterteilung in rigide und semirigide) schlüsselt sich wie folgt auf:

Tab. 10: Anzahl der spondylodesierten Segmente

| | rigide | semirigide | gesamt |
|---|---|---|---|
| Ein Segment | 15 | 5 | 20 |
| Zwei Segmente | 13 | 8 | 21 |
| Drei oder mehr Segmente | 8 | 1 | 9 |

Insgesamt wurden 91 Segmente spondylodesiert. Dabei entfielen auf die rigide Instrumentation 67 (74%) und auf die semirigide 24 (26%) Segmente.

Abb. 33: Anzahl der spondylodesierten Segmente, unterteilt in rigide und semirigide Instrumentation

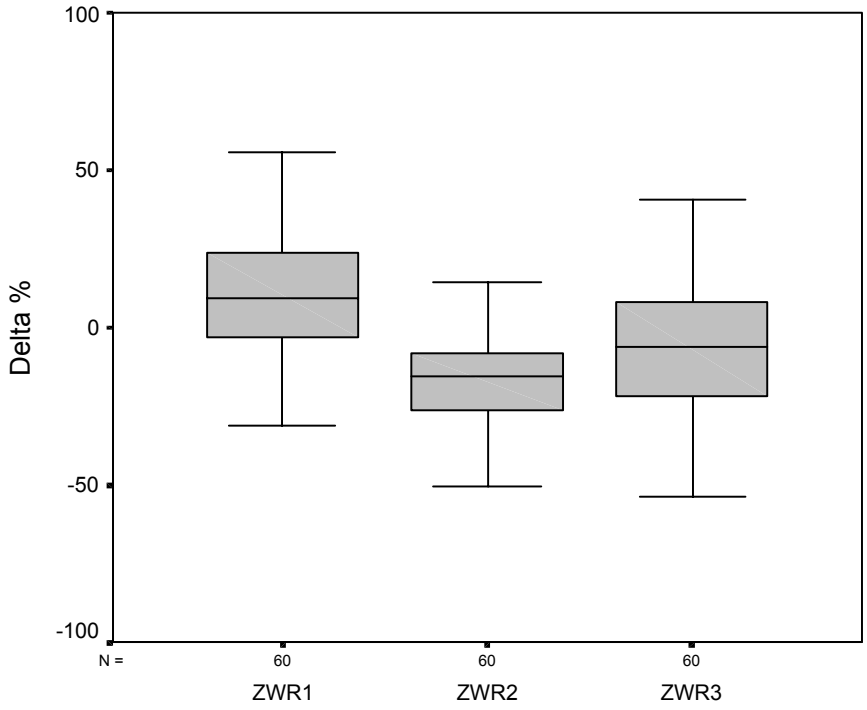



Die Änderung der Zwischenwirbelräume (ZWR) zwischen prä und post ist definiert als **Δ ZWR 1**, zwischen post und fu als **Δ ZWR 2** und die Differenz zwischen prä und fu Wert für die Höhe der ZWR als **Δ ZWR 3** (siehe auch S.41).

Tab. 11: Durchschnittliche prozentuale Änderung der Zwischenwirbelräume in den spondylodesierten Segmenten

| | Mittelwert % Δ ZWR 1 | Mittelwert % Δ ZWR 2 | Mittelwert % Δ ZWR 3 |
|---|---|---|---|
| rigide | 22,8 | -16,8 | -4,7 |
| semirigide | 5,6 | -14,4 | -11,6 |
| gesamt | 18,9 | -16,1 | -6,4 |

Abb. 34: Box Plot der durchschnittlichen Änderung der Zwischenwirbelräume (in %) im gesamten spondylodesierten Bereich (Box Plot, Median, 25. und 75. Perzentile)



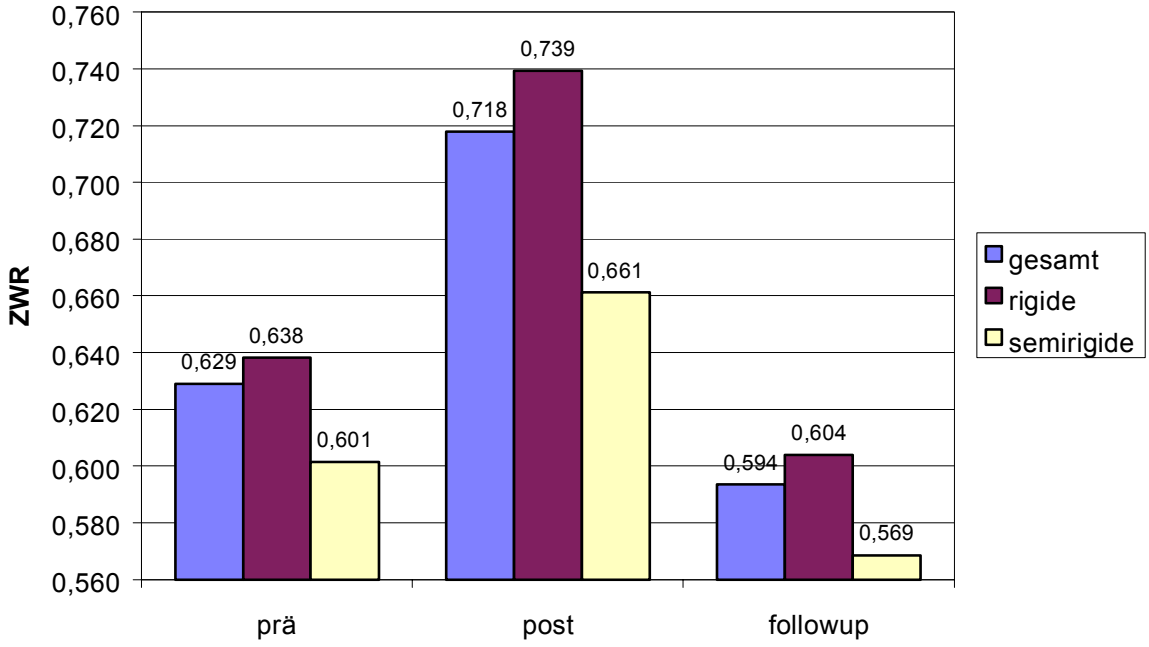

Die größte prozentuale Änderung für die Höhe des Zwischenwirbelraumes erfolgte intraoperativ (Δ ZWR 1). Der Wert von Δ ZWR 2 ist Ausdruck für das Verhalten der Zwischenwirbelräume innerhalb des ersten Jahres nach der Operation. Hierbei kam es in allen Bereichen zu einer Verringerung der Abstände. Der Wert der Zwischenwirbelräume nahm praktisch wieder die gleiche Größe an wie vor der Operation (siehe Abb. 34 und Tab. 11).

Insgesamt war die gemessene Höhe ein Jahr postoperativ nicht signifikant kleiner als der präoperative Ausgangswert. Dies entspricht einem leichten Verlust der intraoperativ erzielten Distraktion.

Die Veränderungen der Zwischenwirbelräume im spondylodesierten Bereich zeigten sowohl in der rigide wie auch in der semirigide instrumentierten Patientengruppe ein ähnliches Verhalten. Der präoperativ ermittelte Wert für die ZWR aller Patienten betrug 0,629 (SD 0,215), postoperativ 0,718 (SD 0,235). Der Follow-up- Wert war 0,594 (SD 0,208).

Es ist zu erkennen, daß alle Segmente im Verlauf der Operation eine mehr oder minder große Distraktion erfuhren (siehe auch Abb. 34). Dies erklärt sich vor allem durch die operationsbedingte Lagerung der Patienten auf dem OP-Tisch, denn nicht alle Patienten wurden absichtlich intraoperativ distrahiert. Jedoch fiel diese Distraktion bei den semirigiden Verfahren sowohl im Bereich der Spondylodese als auch in den anschließenden Segmenten geringer aus als bei den rigiden Spondylodeseverfahren.

Abb. 35: Höhe des Zwischenwirbelraumes im Bereich der Spondylodese



Die Zunahme der Höhe des Zwischenwirbelraumes für alle Patienten im Bereich der Spondylodese war signifikant zwischen prä- und direkt postoperativer Röntgenaufnahme (Δ ZWR 1 gesamt: $p < 0,002$). Der gleiche Wert unterteilt in rigide und semirigide Instrumentation zeigte jedoch deutliche Unterschiede, denn nur in der rigiden Gruppe war eine signifikante Änderung feststellbar ($p < 0,005$).

Auf Grund der rigideren Instrumentation in der ersten Gruppe ist die intraoperativ erzielte Distraktion (gewünscht oder nur durch die Lagerung auf dem OP-Tisch erzielt) postoperativ meßbar größer. Jedoch unterliegt sie genauso wie die semirigide Spondylodese einer signifikanten Höhenminderung bis zum Nachuntersuchungszeitpunkt ein Jahr später (Δ ZWR 3: rigide, semirigide und gesamt $p < 0,001$). Der ein Jahr postoperative Wert in der semirigiden Gruppe war sogar signifikant kleiner als der präoperative Ausgangswert (Δ ZWR 2 semirigide: $p < 0,030$).

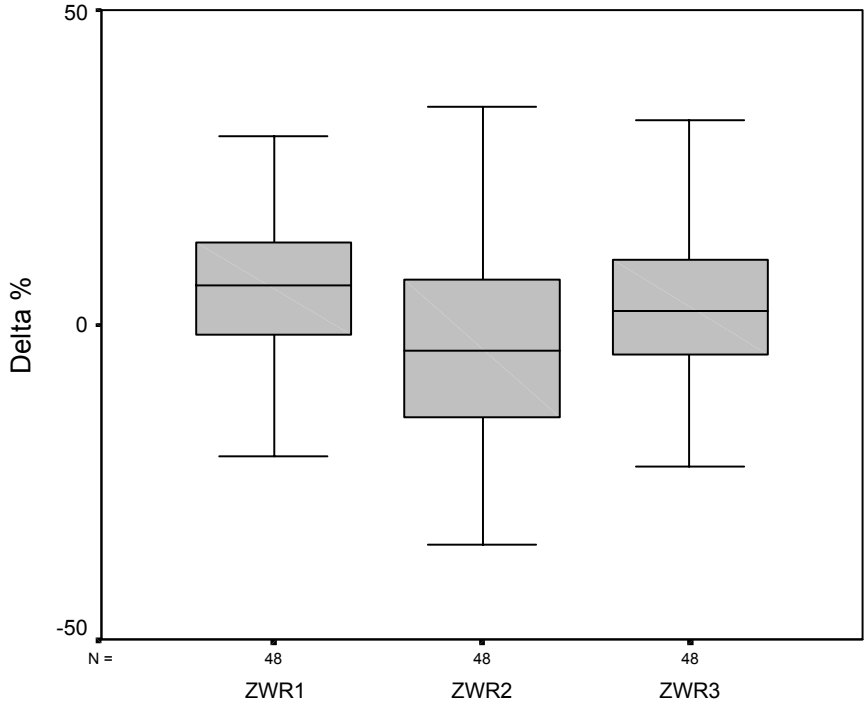
### 4.3.2. Das proximal anschließende Segment

Weder klinisch noch radiologisch (mittels Funktionsaufnahmen und Messung der ZWR) war ein Jahr postoperativ eine Anschlußinstabilität im proximal an die Spondylodese anschließenden Segment zu vermuten. In der statistischen Auswertung zeigten die beiden Gruppen (rigide/semirigide) jedoch signifikante Unterschiede für die Zwischenwirbelräume des sich proximal an die Spondylodese anschließenden Segments.

Tab. 12: Durchschnittliche prozentuale Änderung der Zwischenwirbelräume in den anschließenden Segmenten

| | Mittelwert % Δ ZWR 1 | Mittelwert % Δ ZWR 2 | Mittelwert % Δ ZWR 3 |
|---|---|---|---|
| rigide | 13,1 | -4,4 | 4,4 |
| semirigide | 14,4 | -3,8 | 6,3 |
| gesamt | 9,8 | -5,7 | 0,1 |

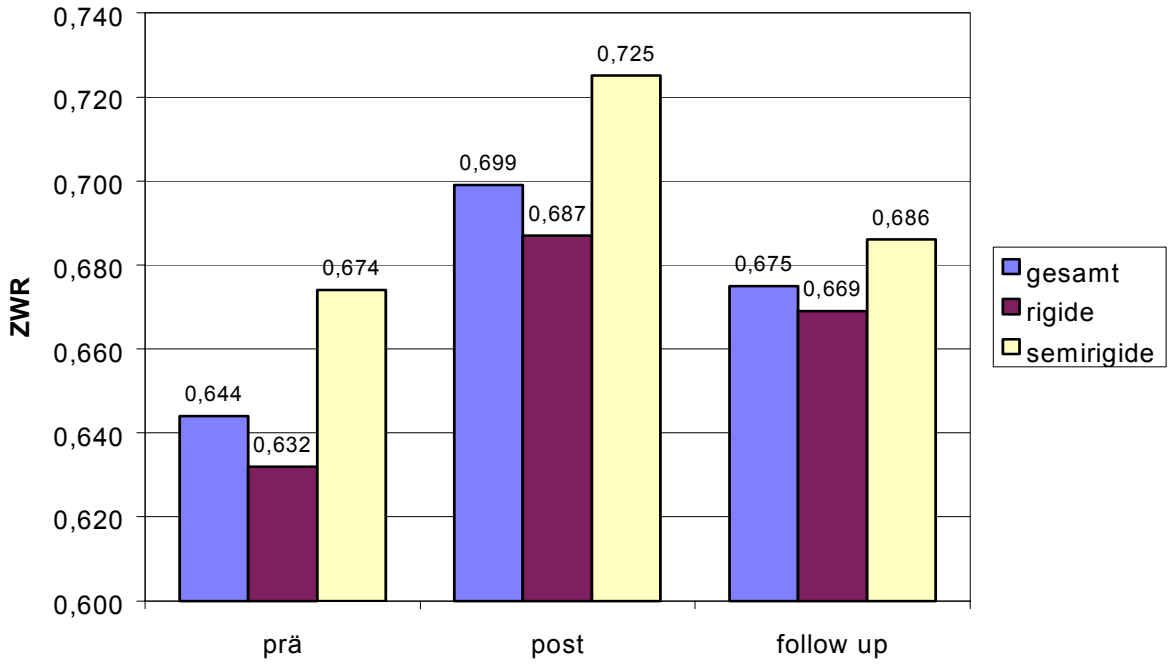
Abb. 36: Durchschnittliche Änderung der Zwischenwirbelräume (in %) in den anschließenden Segmenten (gesamt); (Box Plot, Median, 25. und 75. Perzentile)



Tab. 13: Höhe der Zwischenwirbelräume in den proximal anschließenden Segmenten

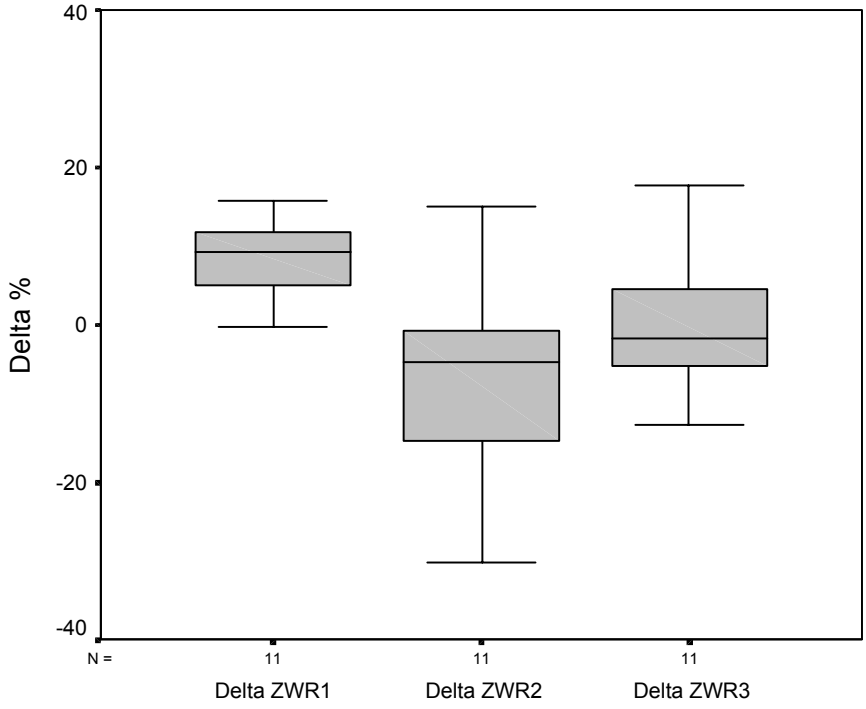
| | prä | SD | post | SD | Follow-up | SD |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Gesamt | 0,644 | 0,177 | 0,699 | 0,165 | 0,675 | 0,162 |
| Rigide | 0,632 | 0,185 | 0,687 | 0,172 | 0,669 | 0,165 |
| Semirigide | 0,674 | 0,155 | 0,725 | 0,150 | 0,686 | 0,163 |

Abb. 37: Höhe der Zwischenwirbelräume in den proximal anschließenden Segmenten




Für die rigide Instrumentation war der Follow-up-Wert des Zwischenwirbelraumes im proximal anschließenden Segment mit $p < 0,03$ gegenüber seinem präoperativen Ausgangswert signifikant größer. Der gleiche Wert für die semirigide Gruppe unterlag keiner signifikanten Änderung.

Abb. 38: Prozentuale Änderung der Zwischenwirbelräume im proximal an die Spondylodese anschließenden Segment der semirigiden Gruppe (Box Plot, Median, 25. und 75. Perzentile)

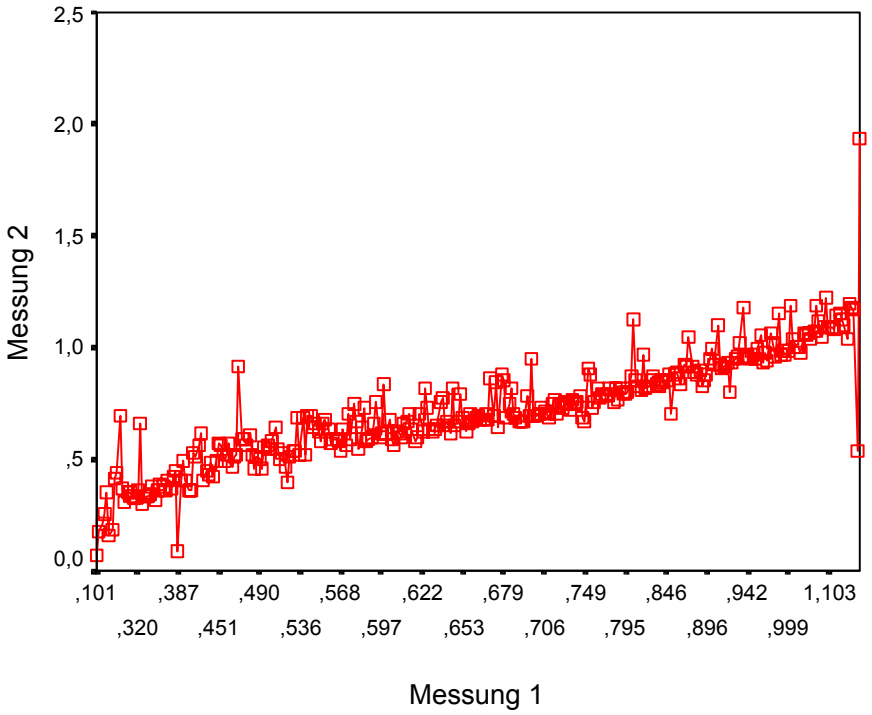



Insgesamt zeigt sich bei Betrachtung aller Spondylodeseverfahren eine signifikante Zunahme der Zwischenwirbelhöhe im proximal anschließenden Segment gegenüber dem präoperativen Ausgangswert (Δ ZWR 2: $p < 0{,}033$). Die intraoperative Zunahme der Zwischenwirbelraumhöhe war ebenfalls für beide Gruppen signifikant (Δ ZWR 1 gesamt: $p < 0{,}002$; rigide: $p < 0{,}021$; semirigide: $p < 0{,}006$).

### 4.3.3. Bestimmung des Meßfehlers

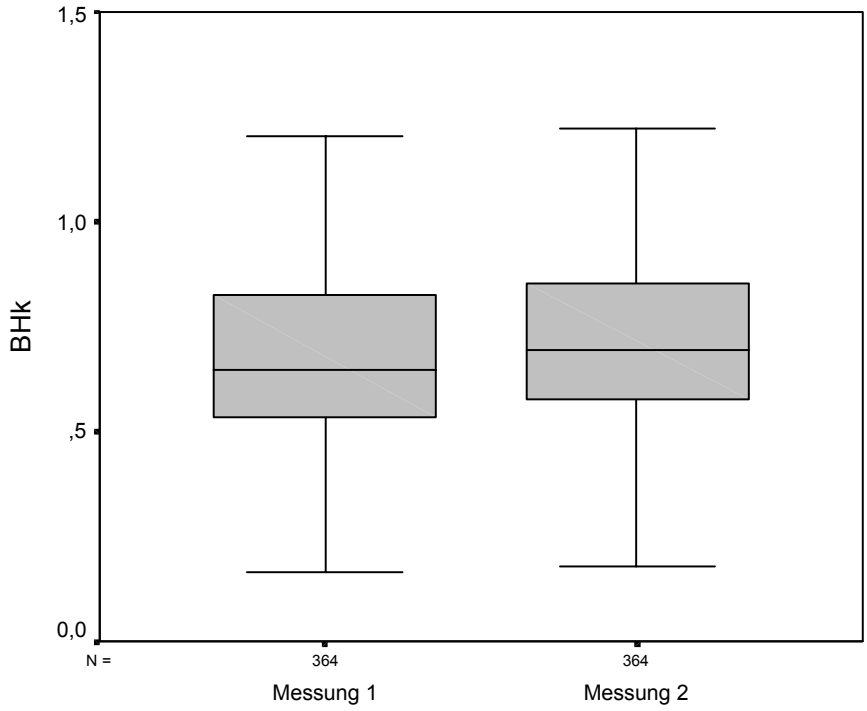
Die Messung der Zwischenwirbelräume erfolgte in zwei Meßreihen im Abstand von sechs Monaten durch einen Untersucher. Die dadurch erhaltenen Datenreihen wurden zur Bestimmung des „Intra-Observer Errors“ herangezogen (Test-Retest Reliabilität).

Abb. 39: Vergleich der ersten Messung mit den Ergebnissen der zweiten Messung der selben Röntgenbilder nach einem halben Jahr




Der Mittelwert für alle gemessenen Zwischenwirbelräume aus erster und zweiter Messung betrug 0,692 (SD 0,233), wobei der Mittelwert für die Zwischenwirbelräume aus der ersten Messung bei 0,672 (SD 0,230) und für die zweite Messung bei 0,712 (SD 0,231) lag.

Abb. 40: Höhe der Zwischenwirbelräume aus erster und zweiter Messung (als Wert von BHk); (Box Plot, Median, 25. und 75. Perzentile)




Für die Mittelwerte der Zwischenwirbelräume aus der ersten und zweiten Messung ließ sich im T- Test für verbundene Stichproben kein signifikanter Unterschied nachweisen. Die gleichen Werte aus erster und zweiter Messung zeigten auch in der Korrelationsberechnung nach Pearson einen hochsignifikanten Zusammenhang ($r = 0{,}915$; $p < 0{,}001$). Damit war eine gute Reproduzierbarkeit der Meßergebnisse gegeben. Im Idealfall würden die Werte aus erster und zweiter Messung nach Korrektur auf die Standardwinkel genau übereinstimmen. Die verbleibende Streuung kann als Maß für den Meßfehler angesehen werden, welcher in diesem Fall nur gering ausgeprägt ist.

## 4.4. Beantwortung der Fragestellungen

**1.** Der funktionelle Zustand ein und drei Jahre postoperativ zeigt für den Marburg Score, den Aberdeen Score und die Visuelle Analog Skala eine deutliche Verbesserung gegenüber dem jeweiligen Ausgangswert. Der Unterschied in den einzelnen Scores zwischen dem Ergebnis ein (fu) und drei (3fu) Jahre postoperativ hingegen war nicht signifikant. Insgesamt verbesserten sich der Wert des Marburg Score für 84%, der des Aberdeen Score für 80% und der Wert der Visuellen Analog Skala für 81% der Patienten.

**2.** Eine lange präoperative Beschwerdedauer und eine langandauernde präoperative Arbeitsunfähigkeit konnten als mögliche Prädiktoren für ein schlechteres klinisches Outcome identifiziert werden. Auch Patienten, welche bereits präoperativ mit einem Korsett versorgt waren, hatten zum Ende des Untersuchungszeitraumes ein schlechteres klinisches Ergebnis. Ähnlich schlechte Werte in den einzelnen Scores erreichten Patienten, die postoperativ auf Grund ihrer Wirbelsäulenerkrankung berentet wurden. Ein laufendes Rentenverfahren sollte deshalb als relative Kontraindikation für Spondylodeseoperationen nicht außer acht gelassen werden. Ebenfalls zu einem schlechteren klinischen Ergebnis kam es bei zu großer postoperativer Belastung am Arbeitsplatz.

**3.** Alle spondylodesierten Segmente zeigen signifikante Veränderungen zwischen ihrem prä- und direkt postoperativen Wert. Dabei erfahren sowohl in der rigiden als auch in der semirigiden Instrumentationsgruppe alle Segmente eine Distraktion. Auch alle spondylodesierten Segmente beider Gruppen zeigten dann wiederum eine signifikante Höhenabnahme bis zum Nachuntersuchungszeitpunkt (ein Jahr postoperativ). Unterschiede ließen sich in dem proximal an die Spondylodese anschließenden Segment vermuten: In der Gruppe mit rigider Instrumentation persistierte die intraoperativ erzielte Distraktion auch ein Jahr postoperativ. Hingegen glich sich in der semirigiden Gruppe der Wert des Zwischenwirbelraums im proximal anschließenden Segment wieder seinem präoperativen Ausgangswert an.

**4.** Die zu geringe Anzahl an auswertbaren Röntgenbildern ließ direkte Korrelationen zwischen klinischem und radiologischem Ergebnis nicht zu. Aus vorausgegangenen klinischen Studien ist allerdings bekannt, daß ein schlechtes radiologisches Resultat nicht zwingend ein schlechtes klinisches Ergebnis bedingt und umgekehrt.

**5.** Um verläßliche Aussagen über funktionelle Unterschiede im Ergebnis zwischen rigider und semirigider Instrumentationstechnik zu erhalten, muß sich die Patientenzahl auf mindestens 320 belaufen. Anhand der Fallzahlenschätzung über den Marburg Score sollte jede der beiden Gruppen in einer prospektiven, randomisierten und kontrollierten Studie mindestens 160 Patienten enthalten.

# 5. Diskussion

## 5.1. Ergebnisdiskussion

Signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen der rigide und semirigide instrumentierten Patienten hinsichtlich Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht, Zahl und Höhe der instrumentierten Segmente wurden nicht gefunden.

Die im Kapitel „Einleitung" gestellten Fragen konnten in dieser Studie hinreichend beantwortet werden. Im Vergleich zu den Angaben in der Literatur zeigten sich ähnlich gute oder bessere funktionelle Ergebnisse.

### 5.1.1. Diskussion der klinischen Ergebnisse

Die Untersuchungsgruppe umfaßte 50 Patienten, wobei 36 auf die rigide und 14 auf die semirigide Instrumentation entfielen. Davon waren 20mal 1 Segment (15 rigide; 5 semirigide), 21mal 2 Segmente (13 rigide; 8 semirigide) und 9mal 3 oder mehr Segmente (8 rigide; 1 semirigide) betroffen.

Zu einer klinischen Nachuntersuchung 1 Jahr postoperativ erschienen 45 Patienten (90%). Es zeigte sich eine deutliche Verbesserung in Bezug auf Laségue, Reflexstatus, Sensibilitätsstörungen, Gehstrecke, Rückenschmerzen und Einnahme von Analgetika. Unterschiede zwischen rigider und semirigider Instrumentation bestanden nicht. Bezüglich der Fragebogenauswertung ein Jahr postoperativ in allen Fällen und drei Jahre postoperativ in 49 Fällen (98%) durchgeführt werden. Für die fünf Patienten, welche nicht an der Nachuntersuchung teilnahmen, war es unter zeitlicher Verzögerung möglich, telefonisch Informationen einzuholen und die Beantwortung des Fragebogens zu erreichen. Eine Patientin wollte drei Jahre postoperativ keinerlei Angaben machen, da ihre Unterlagen beim Sozialgericht eingereicht waren.

Der große Wert, welcher in den unterschiedlichen Studien auf das klinische Outcome gelegt wird, verlangt eine präzise Datenerhebung. Diese hohen Anforderungen machen die Verwendung von validen und reliablen Patientenscores unabdingbar.

Bei Einsatz solcher Scores treten die klinische Nachuntersuchung sowie die Röntgenbildauswertung in den Hintergrund. Zumal ein radiologisch schlechtes Ergebnis nicht zwangsläufig auch zu einem schlechten klinischen Ergebnis führen muß [7, 87]. KABINS ET AL. [53] konnten keinen signifikanten Zusammenhang zwischen klinischem Outcome und Fusionsergebnis feststellen. Bei drei Patienten fand sich trotz solider Fusion ein schlechtes klinisches Ergebnis. Demgegenüber erreichten zwei Patienten mit einer Pseudarthrose gute bis befriedigende klinische Ergebnisse.

Die beiden Gruppen der hier vorliegenden Studie zeigten in Bezug auf das klinische Ergebnis ein fast identisches Verhalten. Nach Ablauf von drei Jahren fand sich eine Verbesserung des **Marburg Score** um 22,2% (rigide 23,0%; semirigide 21,6%). Insgesamt verbesserten sich 84% der Patienten gegenüber ihrem Ausgangswert.

Der **Aberdeen Score** verbesserte sich um 17,6% (rigide 17,3%; semirigide 17,8%). Nach einer selbst vorgenommenen Einteilung analog dem Oswestry Score hat sich nach drei Jahren für 61,2% der Patienten eine Verbesserung innerhalb der Gradeinteilung eingestellt. Insgesamt ergab sich für 84% der Patienten bezüglich des Aberdeen Score eine positive Veränderung.

Für die **Visuelle Analogskala** wiesen nach drei Jahren 81% der Patienten einen besseren Wert auf. Hier, wie auch in den beiden zuvor genannten Scores, konnte kein signifikanter Unterschied zwischen der rigiden und semirigiden Gruppe festgestellt werden.

Mit diesen Zahlen liegt das klinische Ergebnis dieser Studie im Bereich der aus der Literatur bekannten Resultate. Berücksichtigt werden muß jedoch das Problem der unzureichenden Vergleichsmöglichkeiten. Nicht jede Studie stützt ihre klinischen Ergebnisse auf die Datenerhebung durch einen der bekannten Scores [15, 17, 101]. Allgemein anerkannt ist jedoch der Einsatz einer Visuellen Analogskala.

Als problematisch anzusehen ist es auch, wenn Studien ihre Angaben nur auf einen postoperativ erhobenen Score stützen. Dies birgt das Risiko, dem ceiling und floor Effekt aufzuliegen und verfälschte Ergebnisse zu präsentieren. Am besten lassen sich Daten aus einer Verlaufsbeobachtung mit prä- und postoperativen Werten eines Scores erheben [59].

Für ein unbefriedigendes klinisches Ergebnis konnten folgende Prädiktoren ausgemacht werden: eine präoperative Korsettversorgung, eine lange präoperative Beschwerdedauer, eine langandauernde präoperative Arbeitsunfähigkeit und ein präoperativ laufender Rentenantrag.

Die präoperative Korsettversorgung kann als übermäßige Bindung des Patienten an den Therapeuten und damit Abgabe der eigenen Verantwortung für die Gesundheit gedeutet werden. Für gute klinische Ergebnisse ist jedoch eine aktive Mithilfe des Patienten nicht nur in der Rehabilitationsphase zwingend erforderlich. Eine schon präoperativ abgegebene Verantwortung für die eigene Genesung mündet in eine auch postoperativ eher passive Haltung und Schicksalsergebenheit gegenüber dem Genesungsprozeß. Dies mag nur als ein mögliches Erklärungsmodell gelten. Es ist jedoch anzumerken, daß nicht jeder Patient, der die präoperative Frage nach dem Korsett mit „ja“ beantwortet hat, ein solches auch dauernd trug. Einige waren sicher nur mit einem leichteren Mieder versorgt, bei dem keine fixierenden Eigenschaften zu finden sind.

Eine lange vor der Operation bestehende Arbeitsunfähigkeit mündete zumeist in ein schlechtes postoperatives klinisches Ergebnis (präoperative Dauer der Krankschreibung). Hier wird die große Notwendigkeit der Kenntnis des sozialen Umfeldes des Patienten durch den die Indikation stellenden Arzt besonders deutlich. Bei einmal gestellter Indikation sollte der operative Eingriff möglichst kurzfristig erfolgen und auf weitere frustrane konservative Therapieversuche verzichtet werden. Es wird keine entscheidende Verbesserung der Schmerzsituation des Patienten mehr erreicht und die Chancen, ein gutes klinisches Ergebnis zu erzielen sinken. Die Dauer der postoperativen Krankschreibung hatte hingegen keinen Einfluß auf das Ergebnis.

War die postoperative Belastung am Arbeitsplatz zu groß, so schlug sich das ebenfalls in einem schlechteren klinischen Ergebnis nieder. Um ein gutes Langzeitresultat zu erzielen, ist die Arbeitsplatzbelastung nach der Operation möglichst gering zu halten. Für Patienten mit

großer körperlicher Belastung sollte ein Wechsel in eine leichtere Beschäftigung angestrebt werden.

Wie in vorangegangenen Studien, so erwies sich auch hier ein präoperativ laufendes oder postoperativ nicht abgeschlossenes Rentenverfahren des Patienten als ein Störfaktor für das klinische Outcome. Dies ist aus anderen Studien für dorsale und ventrale Spondylodeseverfahren bekannt [73, 86, 87]. Es ist allerdings zu beachten, daß ein statistischer Zusammenhang zwischen schlechtem Ergebnis und Berentung noch keine kausale Beziehung beweist. Demnach sollte ein präoperativ laufendes und noch nicht abgeschlossenes Rentenverfahren als relative Kontraindikation für eine Spondylodese in Betracht gezogen und zunächst dessen Ausgang abgewartet werden. Manch quälender chronischer Kreuzschmerz bessert sich spontan, sobald die Berentung bewilligt wurde.

Die Problematik, daß präoperativ 18% und 3 Jahre postoperativ 30% der Patienten berentet waren, läßt sich nach Ansicht des Autors auf folgende Ursachen zurückführen:
Das durchschnittliche Alter der Patienten betrug drei Jahre postoperativ 53,8 (rigide) beziehungsweise 56,4 (semirigide) Jahre. Zwei Patienten erreichten innerhalb des Untersuchungszeitraumes das Rentenalter (präoperatives Alter zwischen 59 und 60 Jahre). Damit ist die Berentung teilweise auf das fortschreitende Lebensalter zurückzuführen. Eine präoperativ 75 jährige Patientin hatte in ihrem Fragebogen vor OP sicherlich irrtümlich „nicht berentet“ angekreuzt. In den postoperativen Fragebögen wurde die gleiche Frage von ihr mit „berentet“ beantwortet Von einer neu aufgetretenen Berentung ist in diesem Fall nicht auszugehen. In Deutschland beziehen ca. 10% der 55 bis 59 jährigen eine Erwerbsunfähigkeitsrente (rund 11% der Männer und 9% der Frauen; nach Angaben des Verbandes Deutscher Rentenversicherungsträger - Stand Dezember 2001). Der Anteil der Arbeitnehmer zwischen 55 und 65 Jahren beträgt laut dem Institut der deutschen Wirtschaft nur noch 40% (im Jahr 2002).Im Gegensatz zu anderen EU-Staaten (Schweden 68%) ist dieser Prozentsatz in Deutschland auf Grund der Frühverrentung besonders hoch. In der hier vorliegenden Studie waren präoperativ 16% der Patienten aufgrund einer Erwerbsunfähigkeit berentet oder bezogen eine Rente auf Zeit. Als indirekte Folge der Erkrankung mag sich ein Wandel in den Wertevorstellungen und den Lebensprioritäten der Patienten vollziehen. Ein früherer Eintritt in die Rente soll die Risiken für die Gesundheit durch Arbeitsbelastung mindern. Des weiteren ist auch noch zu bedenken, daß leider im Falle von betrieblichen

Rationalisierungsmaßnahmen Personen mit einer langen Krankengeschichte eher betroffen sind als Gesunde. Nichtsdestotrotz erzielten fast alle Patienten eine Verbesserung in den einzelnen Scores, auch solche mit postoperativer Berentung. Die Operation hatte für diese Patienten zu einer Reduktion der Schmerzen und damit zur Verbesserung der Allgemeinsituation beigetragen (siehe auch Tab. 8; S. 60). Ein Wiedereintritt in das Arbeitsleben ist zwar ein wünschenswertes, aber nicht immer zu realisierendes Ziel.

Ein weiterer sehr schlecht meßbarer Prädiktor für das klinische Ergebnis ist die subjektive Einschätzung der Erkrankung durch den Patienten. Am Beispiel eines Patienten im Besitz eines kleinen Privatunternehmens wird dies besonders deutlich. Er hatte die kürzeste postoperative Liegezeit und eines der besten Ergebnisse in den beiden Scores. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung drei Jahre nach der Operation war er fast vollständig beschwerdefrei ohne Einnahme von Schmerzmedikamenten. Eine Berentung wäre für ihn nicht in Frage gekommen, auch wenn Restbeschwerden angehalten hätten. Hier wird die große Bedeutung der Zusammenarbeit zwischen Klinik und niedergelassenem Kollegen deutlich. Das soziale Umfeld des Patienten muß bei der Aufstellung eines Therapieplanes berücksichtigt werden.

Eine generell kürzere Operationszeit für semirigide Operationsverfahren, wie in anderen Studien [89] nachgewiesen, konnte hier nicht belegt werden. Signifikant schneller war aber die unilaterale Stabinstrumentation gegenüber bilateralen dorsalen Instrumentations-formen (DDS rigide oder semirigide). Dabei wird auf die Operationsdauer sowie die durch die Operation entstehenden Kosten erst in letzter Zeit vermehrt in den Studien eingegangen. ROY-CAMILLE ET AL. machten in der 1993 vorgelegten Studie noch keinerlei Angaben hinsichtlich Operationsdauer oder Kosten [78]. Zunehmend wird aber speziell der Kostenfaktor eine wichtige Rolle bei der Auswahl des Operationsverfahrens bei einmal gestellter Indikation spielen, und unilaterale Verfahren sind deutlich preiswerter.

SUK ET AL. fanden eine signifikant geringere Operationszeit ($p < 0,05$) sowie geringere Kosten ($p < 0,05$) in der semirigiden Gruppe [89]. ZDEBLICK [103] verglich 1995 unter dem Gesichtspunkt des Kostenfaktors die Reoperationsrate nach uninstrumentierter, rigider und semirigider Spondylodese. Die Pseudarthrosenrate, welche zum Zweiteingriff führte, war nahezu gleich (uninstrumentiert 10%, rigide 8% und semirigide 11%), wobei die Gesamtzahl der uninstrumentierten Pseudarthrosen signifikant höher war. Die Gesamtkosten für die

instrumentierten Spondylodesen (rigide und semirigide) lagen unter denen der uninstrumentierten Spondylodesen.

Eine postoperativ durchgeführte Rehabilitationsmaßnahme ist zwar kein Prädiktor an sich, wurde sie aber durchgeführt, hatten die Patienten ein besseres klinisches Ergebnis, welches noch drei Jahre postoperativ nachweisbar war. Ob dies kausal auf die Reha-Maßnahme zurückzuführen ist, darf bezweifelt werden. Die Zuweisung zur Rehabilitation wurde nicht einheitlich gehandhabt. So wäre es denkbar, daß überproportional häufig Patienten, die aktive Bewältigungsstrategien im Umgang mit ihrer Erkrankung entwickelt haben, eine solche Maßnahme einfordern und auch erhalten. Der Sinn einer Reha- Maßnahme wird in Marburg auch eher in einer aktiven Korsettentwöhnung als einer unmittelbar postoperativen Betreuung gesehen.

Interessanterweise bestand kein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen Übergewicht und klinischem Ergebnis. Fast die Hälfte der Patienten war übergewichtig, wobei 20% der Patienten einen BMI von $\geq 30$ aufwiesen. Bei all diesen Patienten lag auch eine Instabilität in mehr als einem Segment vor (80% mit zwei oder mehr Segmenten). Es ist davon auszugehen, daß das Übergewicht als Prädiktor für instabile Wirbelsäulenerkrankungen gilt. Die Anzahl normalgewichtiger Patienten war jedoch zu gering, um dazu eine statistisch signifikante Aussage zu treffen.

In den vier Fällen, in denen eine Materialentfernung durchgeführt wurde, fand sich intraoperativ kein Hinweis für eine Pseudarthrose. Dennoch ging die Materialentfernung als Komplikation in die Statistik ein, da sie regelhaft nicht angestrebt war. Mußte jedoch eine Materialentfernung durchgeführt werden, dann immer aufgrund von Beschwerden. Der Zeitpunkt, an dem die Materialentfernung erfolgte, lag bei zwei bis drei Jahren postoperativ.

### 5.1.2. Diskussion der radiologischen Ergebnisse

Nach Ablauf von drei Jahren betrug die Fusionsrate 98%. Bei einer einzigen Pseudarthrose in der semirigiden Gruppe war kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen feststellbar (rigide 100%; semirigide 92,9%). Dies entspricht den Angaben in der Literatur. Weder in prospektiven [12, 70, 89, 101] noch in retrospektiven [15, 17, 53, 78] Studien konnte ein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Fusionsrate bei rigider oder semirigider Instrumentation festgestellt werden.

Signifikante Unterschiede bezüglich der Fusionsrate zwischen rigider und semirigider Instrumentation waren auch in dieser Studie für den spondylodesierten Bereich nicht nachweisbar. Ein Unterschied bestand auch nicht zwischen Ein- oder Mehrsegment-spondylodesen, so daß auf eine Wertung der Systeme in dieser Hinsicht verzichtet wird. Bei entsprechend sorgfältiger Indikationsstellung kommen beide Instrumentationsmöglichkeiten des DDS-Systems zu klinisch wie radiologisch gleich guten Ergebnissen.

Von verschiedenen Autoren werden jedoch deutlich differierende Schlüsse gezogen. SUK ET AL. [89] empfehlen die semirigide Instrumentation auch für die Zweisegment-Spondylodese, wohingegen DAHL ET AL. [15] mit dem Ziel einer festeren Fusion bei gleichem Risiko die rigide Instrumentation favorisieren.

Ein weiterer Vorteil der semirigiden Instrumentation liegt nach NECHNITZ UND V.STREMPEL [70] in der schnelleren Durchbauung der Spondylodesemasse (nach drei Monaten rigide 24,5%; semirigide 61,1%;) [70]. Im Endergebnis nach 24 Monaten war kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Fusionsrate mehr nachweisbar (91,2% rigide; 93,2% semirigide). Dieser Effekt konnte in dieser Studie auch bestätigt werden. Die spondylodesierten Segmente zeigten postoperativ in beiden Gruppen ein ähnliches Verhalten. Die direkt postoperativ meßbare Distraktion sowohl im Bereich der Spondylodese als auch in den angrenzenden Segmenten erklärt sich hauptsächlich durch die Lagerung auf dem OP-Tisch. In keiner der ein Jahr postoperativ angefertigten Funktionsaufnahmen war eine Pseudarthrose nachweisbar. In dem darauffolgenden Nachuntersuchungszeitraum trat bei einem Patienten der semirigiden Gruppe mit Postnucleotomiesyndrom eine Pseudarthrose auf. Dieser Patient hatte eine bilateral

mit DDS-Kabel versorgte Zweisegmentspondylodese (Höhe L4/S1) erhalten. Die Nachoperation erfolgte im Segment L4/5 ohne Instrumentation nach Materialentfernung.

Das proximal an die Spondylodese anschließende Segment zeigte jedoch ein unterschiedliches Verhalten in der rigiden und semirigiden Patientengruppe. Intraoperativ wird in beiden Gruppen eine signifikante Distraktion in den proximal anschließenden Segmenten erzielt (Δ ZWR 1 rigide: $p < 0{,}021$; semirigide: $p < 0{,}006$). Für die semirigide Gruppe fällt diese allerdings deutlich geringer aus und nimmt ein Jahr postoperativ wieder den präoperativen Ausgangswert an (Δ ZWR 2: $p = 0{,}727$). Dem gegenüber steht eine persistierende Vergrößerung des Zwischenwirbelraumes in der rigide instrumentierten Patientengruppe (Δ ZWR 2: $p < 0{,}032$).

Die anhaltende Erhöhung der Zwischenwirbelräume im angrenzenden Segment bei rigider Technik ist schwer zu interpretieren, könnte jedoch ein Hinweis auf dort begünstigte Gefügelockerungen sein, die später zu Anschlußinstabiltäten führen können.

Eine mögliche Schlußfolgerung ist, daß die semirigide Instrumentation sich den physiologischen Bedingungen der Wirbelsäule eher anpaßt und einer Überlastung des proximal anschließenden Segmentes vorbeugen kann. Die semirigide Instrumentation scheint nach Auswertung der hier vorliegenden Daten besser geeignet, eine Anschlußinstabilität zu vermeiden als eine rigide Instrumentation. Die einzige Anschlußinstabilität trat in der rigiden Instrumentationsgruppe im distal an die Spondylodese anschließenden Segment auf, ohne jedoch in der radiologischen Auswertung ein Jahr postoperativ durch Extremwerte aufgefallen zu sein.

Ähnliche Schlußfolgerungen zogen auch SCHULITZ ET AL. [83], allerdings in einem Vergleich uninstrumentierter Spondylodesen gegenüber rigider Instrumentation. Sie empfehlen, rigide Instrumentarien nach fester Durchbauung der Spondylodese zu entfernen oder primär semirigide Verfahren anzuwenden. Damit, so die Autoren, ließe sich die Degeneration des anschließenden Segmentes, wenn schon nicht aufhalten so doch wenigstens verzögern. Da die verwendeten Implantate aus Titan generell wenig stören, kaum Bildartefakte verursachen und gut überknöchern, wird eine Materialentfernung an der Orthopädischen Klinik der Philipps-Universität Marburg nur in Ausnahmefällen durchgeführt. In angelsächsischen

Ländern ist sie, auch aus forensischen Gründen, zum Standard geworden. Auch im Bereich der Unfallchirurgie (z.B. nach Versorgung von Wirbelkörperfrakturen) wird in Deutschland nach Durchbauung der Spondylodese das Osteosynthesematerial zumeist entfernt (zwei Jahre nach Implantation). Bei dem hier verwendeten DDS – Instrumentarium ist eine Materialentfernung aufgrund der Materialbeschaffenheit nicht zwingend notwendig. Sollten jedoch Beschwerden auftreten, die nicht auf eine Pseudarthrose oder andere Komplikationen zurückzuführen sind, so wird eine Materialentfernung in Erwägung gezogen.

Die Ergebnisse der radiologischen Auswertung sind insgesamt kritisch zu werten, da lediglich bei 62% der Patienten das komplette Bildmaterial vorlag. Unter Berücksichtigung der Fallzahl ließen sich jedoch ausreichend valide Aussagen über Teilaspekte der Röntgenbildauswertung, wie zum Beispiel das Verhalten des proximal anschließenden Segmentes treffen.

## 5.2. Methodendiskussion

Hinsichtlich der Auswertung klinischer und radiologischer Daten gibt es in der Literatur keine einheitliche Linie. Es kommen verschiedenste Scores zur Erfassung des klinischen Outcome zur Anwendung. Die Beurteilung der festen Durchbauung einer Spondylodese erfolgt zumeist anhand von Nativröntgenbildern durch zwei oder mehr unabhängige Untersucher. Allgemeingültige Meßverfahren existieren zur Zeit nicht. Beklagt wird die allgemein schlechte Vergleichbarkeit der Untersuchungsergebnisse [19].

### 5.2.1. Diskussion der klinischen Methoden

Zur Erfassung der prä- und postoperativen Befindlichkeit der Patienten kommen derzeit verschiedene Scores zum Einsatz. Am verbreitetsten sind der Oswestry Score [23], der Aberdeen Score [80], der Waddell Score [96], der ROLAND & MORRIS Score [77], LBO [36], JOA [90] und der Score nach MILLION ET AL. [69]. Die Vergleichsmöglichkeiten zwischen den einzelnen Scores lassen jedoch sehr zu wünschen übrig.

LITTLE UND MACDONALD [59] unterstreichen in ihrer Arbeit die Wichtigkeit des Einsatzes eines Scores, um den Erfolg einer Operation zu dokumentieren. Ein Score ist völlig unabhängig und nicht vom Operateur beeinflußbar. Sie sprechen sich außerdem dagegen aus, mittels eines präoperativen Scores (DI) die Indikation für eine Operation zu stellen. Die Indikation sollte nach Meinung des Autors anhand eines Algorhitmus für die operative Therapie bei Wirbelsäulenerkrankungen und unter guter Kenntnis des sozialen Umfeldes des Patienten gestellt werden.

TURNER ET AL. [94] sammelten in einer Metaanalyse Daten über Patienten mit einer Spondylodeseoperation. Es fanden sich zwischen 1966 und April 1991 47 Artikel, darunter keine randomisierte Studie (Nachuntersuchungszeitraum mindestens ein Jahr und mindestens 30 Patienten). Die durchschnittliche Erfolgsrate nach einer Spondylodese mit oder ohne Instrumentation betrug 86% (die Angaben reichten allerdings von 16% bis 95%). TURNER ET AL. unterteilten zum besseren Vergleich des Outcome nur noch in „zufriedenstellend/ gebessert“ und „nicht zufriedenstellend/nicht gebessert“.

Die meisten Studien teilen ihre klinischen Ergebnisse in die Kategorien „sehr gut“ (Excellent), „gut“ (Good), „befriedigend“ (Fair) und „schlecht“ (Poor) ein [32, 89, 101]. Stauffer und Coventry [87] verzichteten auf die Kategorie „sehr gut“. Dieser Begriff impliziere einen klinischen Normalbefund, welcher nach einer solchen Operation nur sehr selten erreicht werden kann. So wurde auch hier in der Darstellung der Ergebnisse auf die Kategorie „sehr gut“ verzichtet.

Die meisten Studien bedienen sich zusätzlich zu einem Score der Visuellen Analogskala. Dabei kann auf einer Skala zwischen 0 und 10 oder 0 und 100 die Stärke der empfundenen Schmerzen angegeben werden (0 keine Schmerzen bis zum Beispiel 10 stärkste Schmerzen). Die Ergebnisse lassen eine Tendenz im subjektiven Schmerzempfinden nach der Therapie erkennen. Weitere Aussagen, wie zum Beispiel zur Schmerzursache oder -qualität können jedoch nicht getroffen werden.

Der am häufigsten verwendete Score ist der Oswestry Score [23]. Er enthält zehn gleichwertig gewichtete Sektionen von jeweils sechs Fragen. Werden die maximal möglichen 100 Punkte erreicht, zeigt dies eine schwere Behinderung des Patienten. Abgestuft in fünf Kategorien ergibt sich für den jeweils erreichten Prozentwert von der Gesamtpunktzahl folgende Einteilung: 0 – 20% = minimale, 21 – 40% = mäßige, 41 – 60% = deutliche, 61 – 80% = schwere Beeinträchtigung und 81 – 100% = Bettlägerigkeit. Eine Unterscheidung zwischen Rücken- und Beinschmerzen kann nicht getroffen werden.

Nach BEURSKENS ET AL. [5] (1995) hat der Oswestry Score eine Test-Retest Reliabilität von r = 0,83 (binnen einer Woche). Die Validität wurde über die Korrelation zu einer Schmerzskala gemessen (r = 0,62 zur Visuellen Analogskala). Auch besitzt der Oswestry Score eine gute Responsivität, womit er auch kleine aber klinisch relevante Veränderungen erfassen kann. Die Korrelation zu dem bis dahin schon länger bekannten ROLAND Disability Score [77] beträgt r = 0,77. Damit ist der Oswestry Score diesem gleichwertig und dem WADDELL Disability Questionary oder der MILLION Scale [69] überlegen.

TRIANO ET AL. [92] untersuchten 1993 in einer prospektiv randomisierten Studie an 186 Patienten mit Wirbelsäulenbeschwerden die Test-Retest Reliabilität verschiedener Scores,

darunter auch der Oswestry Score. Unter Verwendung von Pearson`s Korrelationskoeffizienten ergab sich für den Oswestry Score ein Wert von 0,94 nach zwei Stunden.

Basierend auf den Kriterien von STAUFFER UND COVENTRY [86] wurde der Marburg Score entwickelt [82]. Im Gegensatz zum Oswestry Score erlaubt er die Unterscheidung zwischen Rücken- und Beinschmerzen und bezieht sozioökonomische Faktoren mit ein. Die gute Validität des Marburg Score mißt sich am besten anhand der Korrelation zum Oswestry Score. Diese gute Korrelation konnte in vorausgegangenen Studien an der Orthopädischen Klinik der Philipps-Universität Marburg belegt werden [73]. Dabei betrug die Test-Retest Reliabilität in Übereinstimmung mit der Methode nach TRIANO ET AL.[92] 0,88. Die für die retrospektive Studie von PFEIFFER ET AL. [73] präoperativ normalisierten Werte zeigten eine signifikante Korrelation des Marburg Score zum Oswestry Score von $r = -0,629$ ($p < 0,001$). Die postoperativen Werte der beiden Scores korrelierten mit $r = 0,841$ ($p < 0,001$). Anhand der negativen Korrelation zeigt sich der Unterschied zwischen beiden Scores. Der Oswestry Score mißt den Grad der Behinderung, während der Marburg Score mehr Gewicht auf die Leistungsfähigkeit der Patienten legt. Die meisten Patienten hatten keinerlei Schwierigkeiten bei der Beantwortung der Fragen des Marburg Score. Unbeantwortete Fragen traten so gut wie nicht auf.

Als zweites wurde in der hier vorliegenden prospektiven Pilotstudie der Aberdeen Score eingesetzt. Er berücksichtigt zwar ebenfalls keine sozioökonomischen Faktoren, erlaubt aber die Unterscheidung zwischen Rücken- und Beinschmerzen. Die „zwei Wochen Test-Retest Reliabilität“ beträgt nach RUTA ET AL. [80] $r = 0,940$ ($p < 0.001$). Die Validierung erfolgte anhand des „SF-36 health profile“ (hauptsächlich in den USA gebräuchlicher Fragebogen, der seine Validität und Reliabilität in einer Reihe von Studien bestätigen konnte). Der SRM (Standardized Response Mean) entspricht der durchschnittlichen Scoredifferenz (z.B. A - B Aberdeen Score) geteilt durch deren Standardabweichung. Dieser Wert gilt als Maß für die Empfindlichkeit einer klinischen Zustandsänderung. Ein SRM von 0,2 zeigt einen geringen Effekt, 0,5 einen mäßigen und 0,8 einen großen Effekt an. Sowohl der Aberdeen (SRM 0,99) als auch der Marburg Score (SRM 0,95) zeichnen sich durch eine gute Empfindlichkeit gegenüber klinischen Zustandsänderungen aus.

Als Maß für die Genauigkeit, mit der ein Merkmal durch einen Test erfaßt wird, wurde zusätzlich Cronbachs $\alpha$ berechnet. Dabei ergab sich für den Marburg Score ein

Reliabilitätskoeffizient von 0,84 und für den Aberdeen Score von 0,81. Beide Werte sind sehr hoch und belegen die gute interne Konsistenz der beiden Scores.

Die postoperativen Werte für den Aberdeen Score und Marburg Score in der hier vorliegenden Studie korrelierten mit $r = -0{,}952$ ($p < 0{,}001$). Diese negative Korrelation zeigt wieder die unterschiedliche Wertigkeit der beiden Scores. Der Marburg Score mißt das Wohlbefinden der Patienten, während der Aberdeen Score mehr Gewicht auf die Behinderung legt. Gleiches findet sich auch, wird die einfache Differenz im Marburg Score mit der im Aberdeen Score verglichen:

A - B MS mit A - B AS $r = -0{,}838$ und $p < 0{,}001$
A - C MS mit A - C AS $r = -0{,}736$ und $p < 0{,}001$.

Als Verlaufskontrolle zur Messung der Schmerzen und Beeinträchtigungen der Patienten nach Wirbelsäulenoperationen können demnach der Marburg und der Aberdeen Score vor allem in der Kombination empfohlen werden. Sie zeichnen sich durch die differenzierte Erhebung von Schmerzdaten und die Einbeziehung sozioökonomischer Faktoren aus. Außerdem besitzen sie eine hohe innere Konsistenz, sind valide und haben eine hohe Test-Retestreleabilität.

Auf ein Phänomen, welches bei der Auswertung klinischer Scores auftreten kann, muß noch einmal gesondert eingegangen werden. Es handelt sich um den sogenannten „Ceiling Effect". KATZ [54] beschrieb 1994 in einer Antwort auf die Arbeit von LITTLE UND MACDONALD [59] diesen „Ceiling Effect" sinngemäß so: „Those who have the most to gain, gain the most".

In der Nachuntersuchung angewandte Scores messen immer eine subjektive Befindlichkeit der Patienten. Bei dem Versuch, ein Operationsergebnis zu objektivieren, muß dieser Fakt berücksichtigt werden. Das Ziel der Operation war die Verbesserung eines subjektiven Zustandes. Sogenannte „Disability Scores" (Oswestry Score, Aberdeen Score) messen die Befindlichkeit von Patienten, indem sie auf einer Skala z.B. von 0 bis 100 einen bestimmten Wert erreichen, der dann dem Grad der subjektiv empfundenen Behinderung entspricht. Hat ein Patient A präoperativ wenig Beschwerden, entspricht dies einer niedrigen Punktzahl, z.B. 15. Eine große absolute Verbesserung im Score ist nicht möglich (postoperativ

z.B. noch 10 Punkte). Bei einem Patienten B mit starker präoperativer Beeinträchtigung (z.B. 80 Punkte) besteht die Möglichkeit, eine hohe Differenz in der Punktzahl des Score zu erreichen (z.B. postoperativ 40 Punkte).

Obwohl bei Patient A der postoperative Wert deutlich besser war, hat Patient B eine achtfach größere absolute Verbesserung im Score (40 gegenüber 5 Punkten). So scheint die Behandlung bei B effektiver gewesen zu sein. Damit unterliegt die Auswertung dem „Ceiling Effect“. Das gleiche passiert, würde Patient A auf Grund des guten präoperativen Wertes von der Operation ausgeschlossen. Die Indikation zur Operation muß also unabhängig vom Wert im Score gestellt werden.

Der „Ceiling Effect“ kann gemildert werden, indem die prozentualen Werte unter Bezug auf die Ausgangswerte betrachtet werden (ΔDI). Somit relativiert sich der Unterschied im Outcome des Score, da sich A um 33% und B um 50% verbessert. Beide Patienten profitieren in ähnlich weise von der Behandlung und B ist nur noch 1,5 mal besser im Outcome als A.

Für den Marburg Score als einen die „Funktion“ und nicht die „Beeinträchtigung“ messenden Score kann im Übrigen eine solche Anpassung nicht analog zum Aberdeen Score durchgeführt werden.

Um eine bessere Vergleichbarkeit der verschiedenen Studien zu erreichen, müßte zunächst ein internationaler Standard in den klinischen Scores hergestellt werden. Dies würde jedoch auf nicht geringen Widerstand treffen, da nicht nur die Philosophien hinter den etablierten Scores unterschiedlich sind, sondern diese auch seit Jahren erfolgreich eingesetzt werden. Bei Einsatz mehrerer etablierter Scores in einer Studie würde zumindest teilweise ein direkter Vergleich möglich sein. Dies ist jedoch mit einem erheblichen Mehraufwand verbunden und ließe sich zum Beispiel in einer Multizenterstudie nicht ohne weiteres realisieren.

Die Fallzahlschätzung dieser Studie erfolgte über das Ergebnis der beiden Gruppen in den einzelnen Scores. Anhand der Veränderungen im Marburg oder Aberdeen Score läßt sich der Erfolg einer Therapie unabhängig vom Operateur messen. Dadurch ergibt sich eine

objektive Grundlage für die Festlegung der erforderlichen Stichprobenumfänge. Um dem Ergebnis beider Scores gerecht zu werden, sind die jeweils errechneten Fallzahlen in einem gemittelten Wert angegeben.

### 5.2.2. Diskussion der radiologischen Methoden

Ein Vergleich der Häufigkeit von Pseudarthrosen fällt schwer, da eine einheitliche Methode zu deren Bestimmung fehlt. Die Angaben der Pseudarthroserate in der Literatur reichen von 0% bis 75% [27]. In einer Metaanalyse von TURNER ET AL. wurde die durchschnittliche Pseudarthrosenrate mit 14% angegeben [93]. Postoperativ werden die Röntgenbilder der LWS in zwei Ebenen zumeist von zwei unabhängigen Untersuchern beurteilt [9, 15, 17, 31, 56, 70, 78, 87-89, 101]. Dabei wird zum einen die Ausbildung einer Fusionsmasse zwischen den Proccessus transversi und zum anderen die Implantatfestigkeit bewertet. In den meisten Fällen werden zusätzlich Funktionsaufnahmen der LWS in Re- und Inklination angefertigt [17, 31, 32, 53, 56, 87-89, 101].

ZDEBLICK [101] empfahl, mehr Gewicht auf die klinischen Ergebnisse zu legen und der Röntgenbildauswertung weniger Beachtung zu schenken. Nichtsdestotrotz werden bildgebenden Verfahren immer noch große Bedeutung bei der Beurteilung der Festigkeit einer Spondylodese beigemessen. In der Literatur wird der Zusammenhang zwischen klinischem Outcome und radiologischem Ergebnis weiterhin kontrovers diskutiert.

BLUMENTHAL ET AL. [7] postulierten 1993, daß es keine sichere Methode zur Bestimmung der Festigkeit einer Fusion auf Nativröntgenaufnahmen gibt. Sie verglichen die radiologischen Ergebnisse bei 49 Patienten mit dem intraoperativen Befund, welcher auf Grund einer notwendigen Materialentfernung erhoben werden konnte. Die intraoperativ bestimmte Festigkeit der Spondylodese (alles dorsal instrumentierte Ein- oder Zweisegmentspondylodesen) wurde mit den Ergebnissen der präoperativen Röntgenbildauswertung verglichen. Eine positive Übereinstimmung des radiologischen Befundes mit dem intraoperativen Befund bestand in 69% der Fälle. In einem von fünf Fällen wurde aber die Festigkeit der Durchbauung unterschätzt. Die Beurteilung der Spondylodese erfolgte durch unabhängige Untersucher anhand von Nativröntgenaufnahmen in zwei Ebenen. Auf ein Meßverfahren wurde verzichtet.

Auch ROY-CAMILLE ET AL. [78] kamen zu einer ähnlichen Schlußfolgerung, wonach nur die chirurgische Exploration mit Sicherheit eine Aussage über die Festigkeit einer Fusion zuläßt. Die radiologische Auswertung sei vom Betrachter zu subjektiv beeinflußt.

Die Anfertigung von Funktionsaufnahmen in Re- und Inklination bringt meist auch nicht die gewünschte Sicherheit bei der Beurteilung der Festigkeit einer Spondylodese. Diese Aufnahmen sind stark von der Mitarbeit der Patienten abhängig und dadurch in der Aussage nicht genügend zuverlässig [99]. Jedoch bedienen sich die meisten Studien dieser Methode bei der Feststellung von Pseudarthrosen als Ergänzung zu den Nativröntgenaufnahmen der LWS in zwei Ebenen [17, 32, 53, 89, 101]. SUK ET AL. werteten zusätzlich zu den Funktionsaufnahmen in Re- und Inklination auch noch Aufnahmen in seitlicher Flexion aus [89].

STAUFFER UND COVENTRY akzeptierten eine Fusion nur dann als „fest", wenn sich in der Funktionsaufnahme keine Beweglichkeit zeigte und sich gleichzeitig im Röntgenbild eine solide Fusionsmasse ausgebildet hatte [86, 87].

Die Kontrolle mittels CT oder MRT ist postoperativ durch das einliegende Metallimplantat zu wenig aussagekräftig und es fehlt die Möglichkeit Funktionsaufnahmen anzufertigen. Immer häufiger werden diese Untersuchungen aber zur Klärung einer möglichen Pseudarthrose mit herangezogen [17, 32, 88, 101].

Eine beginnende Pseudarthrose geht zumeist mit einem Korrekturverlust im spondylodesierten Bereich einher. Die Verringerung des Zwischenwirbelraumes kann demnach ein erstes Anzeichen für eine sich abzeichnende Pseudarthrose sein. Es bleibt anzumerken, daß alle spondylodesierten Segmente in dieser Studie eine Höhenminderung im Verlauf des ersten Jahres nach der Operation aufzeigen. Zuverlässige Aussagen, ab wann dies als beginnende Pseudarthrose zu werten ist, sind bisher nicht möglich.

Verschiedene Autoren entwickelten Meßmethoden zur Bestimmung des Korrekturverlustes, ohne den Pseudarthrosen selten vorkommen. Methoden, bei denen die Wirbelkörperhöhe in die Berechnung mit eingeht [48], sind aber auf Grund der möglichen osteoporotischen Höhenminderung im Bereich der Spondylodese zu ungenau.

Mit der von FROBIN ET AL. [28, 29] entwickelten Methode zur Bestimmung der Höhe der Zwischenwirbelräume konnte die Röntgenbildauswertung dieser Studie unter gut reproduzierbaren Bedingungen durchgeführt werden. Ein limitierender Faktor blieb jedoch die

Qualität der Röntgenaufnahmen. Besonders im Bereich des Übergangs von L5 zu S1 waren die Konturen der Wirbelkörper zur genauen Bestimmung der Eckpunkte nicht immer hundertprozentig zu identifizieren. Abhilfe konnte teilweise durch die Reproduktion der Wirbelkörperumrisse mit Hilfe anderer Aufnahmen der LWS vom gleichen Patienten geschaffen werden. Von Vorteil war dabei, daß die Röntgenaufnahmen zu den Messungen digitalisiert wurden.

Mit letzter Sicherheit läßt sich nicht sagen, ob die Messung des Korrekturverlustes anhand der Änderung der Zwischenwirbelhöhe zum Nachweis einer Pseudarthrose ausreicht. Innerhalb des Nachuntersuchungszeitraumes von drei Jahren erhielt nur ein Patient eine Revisionsoperation auf Grund einer Pseudarthrose. Die Vorhersagemöglichkeit einer Pseudarthrose anhand des gemessenen Korrekturverlustes ist bei nur einem Fall statistisch nicht gegeben. Ein gemessener Korrekturverlust im Röntgenbild kann somit nur einen ersten frühen Hinweis auf eine mögliche Pseudarthrose geben, da Pseudarthrosen gehäuft mit einer Stellungsänderung der Wirbelkörper zueinander auftreten. Ein gewisser Korrekturverlust kann, ganz im Gegenteil, sogar zu einer erwünschten ventralen Spontanfusion führen.

Zusätzlich kann die Messung der Zwischenwirbelräume Auskunft über die Ausbildung von Anschlußinstabilitäten geben. Im Verlauf der Nachuntersuchung können so Aussagen über das Verhalten der sich proximal oder distal an eine Spondylodese anschließenden Segmente gemacht werden. Anhand der hier gesammelten Daten läßt sich vermuten, daß die weniger rigide Instrumentation das „schonendere“ Instrumentationsverfahren für das anschließende Segment ist.

# 6. Schlußbemerkungen

Ein Zusammenhang zwischen klinischen und radiologischen Ergebnissen ließ sich in der hier vorliegenden Studie für den Bereich der Spondylodese nicht nachweisen. Weder bedingte ein schlechtes radiologisches Ergebnis ein ebenfalls schlechtes klinisches Ergebnis noch umgekehrt. ZDEBLICK [101] geht sogar so weit, radiologische Daten in seiner Studie zu vernachlässigen und mehr Gewicht auf klinische Ergebnisse zu legen. Ein fester Bestandteil klinischer Studien wird die Röntgendiagnostik dennoch bleiben, da zum Beispiel ein Materialversagen anders nicht zu erkennen ist. Wünschenswert wäre jedoch eine einheitliche Methode zur frühen Erkennung von Pseudarthrosen, auch wenn diese nicht immer mit einem klinisch schlechten Ergebnis verbunden sein müssen [7]. Die angewandte Methode nach FROBIN ET AL. [28] ist dazu ein guter Ansatzpunkt, bedarf jedoch zum Einsatz im täglichen Gebrauch auch außerhalb klinischer Studien noch der Vereinfachung.

In der Literatur finden sich nahezu identische Angaben bei dem Vergleich zwischen rigider (bilateral) und semirigider (unilateral) Instrumentation [12, 15, 17, 53, 70, 78, 89, 101]. Unabhängig von der Anzahl der fusionierten Segmente (ein oder zwei) konnten keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich klinischem Outcome, Fusionsrate und Komplikationsrate aufgezeigt werden. Dies bestätigte sich auch anhand der hier vorliegenden Untersuchungsergebnisse.

Die unilateral operierten Patienten zeigten jedoch zum Beispiel in der Studie von SUK ET AL. [89] eine signifikant kürzere Operationszeit und postoperative Aufenthaltsdauer. In allen Fällen war die einseitig instrumentierte dorsale Spondylodese kostengünstiger als die bilaterale Instrumentation. Da die klinischen Ergebnisse und die Fusionsraten der unilateralen Instrumentation nahezu der der bilateralen entsprechen, empfehlen die meisten Autoren die semirigide Instrumentation als gleichsam effektives Operationsverfahren. Auf Grund der erhobenen Daten ist eine solche Empfehlung hier nicht auszusprechen, was auch nicht Ziel dieser prospektiven Pilotstudie war. Da jedoch das proximal anschließende Segment nach semirigider Instrumentation weniger Anschlußinstabilitäten aufweist, sollte diese Instrumentationsform bei entsprechender Indikation auch eingesetzt werden.

Was bleibt, ist eine erhöhte Rate an Materialfehlern in der semirigiden Gruppe. SUK ET AL. [89] ermittelten 12,6% gegenüber 5,0% in der bilateralen Gruppe. Besonders häufig traten diese Materialfehler bei Patienten mit semirigider Instrumentation bei Spondylolisthesis auf (30,8%). Diese Patientengruppe war in der hier vorliegenden Studie der semirigiden Instrumentation vorenthalten, da dafür eine rigidere Instrumentation für notwendig gehalten wird. Demgegenüber steht das Ergebnis von KABINS ET AL. [53]: Signifikante Unterschiede in Bezug auf Materialfehllage oder Komplikation zeigten sich nicht. Zu einem Schraubenbruch war es in keinem Fall gekommen. Nur einmal hatte sich eine Schraube in der unilateralen Gruppe (VSP-Instrumentar) gelockert. Es wurden jedoch nur Spondylodesen im Segment L4/5 beobachtet (bei geringer Fallzahl mit 36 Patienten). Um Materialversagen nach semirigider Instrumentation bei Spondylolisthesis vorzubeugen, sollte hier weiterhin die rigide Instrumentationsform genutzt werden.

Mehrere Autoren berichten über eine Zunahme der Instabilität im proximal oder distal an eine Spondylodese anschließenden Segment [40, 84]. MCCULLOCH konnte in einer retrospektiven Studie über eine deutlich geringere Zahl von Anschlußinstabilitäten nach uninstrumentierter Einsegmentspondylodese berichten (Spinalkanalstenose mit Spondylolisthesis) [66]. WIMMER ET AL. [100] betrachteten speziell die anschließenden Segmente einer Fusion bei 120 Patienten (46 mit Einsegmentspondylodese und 74 mit zwei oder mehr fusionierten Segmenten). Die anterior – posteriore Translation korrelierte signifikant mit der zunehmenden Anzahl der fusionierten Segmente und dem wachsenden Zeitabstand zum Operationsdatum. Auch konnten vermehrt Bandscheibenschäden nach polysegementalen Fusionen beobachtet werden. Durch jede Fusion verändern sich die mechanischen Bedingungen in dem anschließenden Segment, hauptsächlich durch eine kompensatorische Zunahme der Beweglichkeit. Jedoch, so lassen mehrere Studien vermuten, fallen die degenerativen Veränderungen im anschließenden Segment bei semirigider Instrumentation geringer aus [40]. Diese Schlußfolgerung kann auch durch das hier vorliegende Ergebnis gestützt werden.

Der wichtigste Faktor, um ein gutes klinisches oder radiologisches Ergebnis zu erzielen, ist und bleibt jedoch die sorgfältige Indikationsstellung. Die von vielen Autoren [102] geforderte einheitliche Indikationsstellung hat sich bisher nicht durchgesetzt. Vor allem der Mangel an Information über präoperative Diagnostik und deren Einsatz zur sicheren Indikationsstellung wird dabei als Hauptproblem angesehen.

Die Indikationstellung in dieser Studie folgte den von GRISS [37] 1990 sowie von PFEIFFER ET AL. [75] 1992 vorgestellten Kriterien zur Patientenauswahl für die operative Therapie bei „Kreuzschmerzen". Damit wurde eine Voraussetzung geschaffen, die Anzahl der Patienten mit „schlechten" Ergebnissen gering zu halten. Demgegenüber war die Menge der Patienten, welche von der Operation profitierten, entsprechend hoch. Der Forderung nach einer einheitlichen Indikationsstellung wird damit noch einmal Nachdruck verliehen. Als Grundlage zur Erstellung eines international einheitlichen Algorhitmus für die Indikation zur Durchführung von Spondylodesen bei degenerativen LWS-Erkrankungen bieten sich die Kriterien nach GRISS [37] an.

Wünschenswert ist nach Auswertung der Studienergebnisse außerdem eine baldige Durchführung der Operation, sobald die Indikation gestellt und gesichert ist. Eine zu lange präoperative Beschwerdedauer oder eine langandauernde präoperative Arbeitsunfähigkeit waren ein Prädiktor für schlechtere klinische Ergebnisse.

In der Auswertung der Ergebnisse klinischer Studien mangelt es bisher an deren Vergleichbarkeit. Die hier angewandte Kombination aus Marburg und Aberdeen Score (als Ability und Disability Score) bietet eine gute Möglichkeit, um in Verlaufskontrollen umfassende Aussagen über den Gesundheitszustand der Patienten zu treffen. Auf Grund dessen können beide Scores vor allem in der Kombination für weitere Studien empfohlen werden.

Die wesentlichste Empfehlung, die nach dieser Pilotstudie nunmehr ausgesprochen werden kann, ist die Durchführung einer kontrollierten, prospektiven, bezüglich der Instrumentationsrigidität randomisierten Studie an ca. 320 Patienten mit gleicher Indikation, unter Ausschluß von nicht für semirigide Instrumentationsverfahren geeigneten Patienten. Eine solche Studie kann aber nur multizentrisch in einem vernünftigen Zeitrahmen bearbeitet werden.

Ein „Matched Pair“ Design könnte ersatzweise herangezogen werden, der Vorteil der exakten Fallzahlenberechnung durch die vorliegende Pilotstudie wäre aber damit hinfällig. Die Entscheidung, ob ein solch hoher Aufwand sich lohnt, sollte in entsprechenden Arbeitskreisen der orthopädischen Fachgesellschaft diskutiert werden.

## 7. Zusammenfassung

52 Patienten mit der Indikation zur dorsalen Spondylodese (ausschließlich Tumoren, Spondylitis und Skoliose) wurden zwischen März 1995 und Juli 1996 in diese prospektive Pilotstudie aufgenommen. Ein randomisiertes Protokoll lag nicht vor. Zwei Patienten schieden frühzeitig auf Grund kommunikativer Probleme aus. Die Beeinträchtigung der Patienten wurde mittels standardisierter Fragebögen (Marburg Score, Aberdeen Score und Visuelle Analogskala) präoperativ, ein und drei Jahre postoperativ erfaßt. Die Zuordnung zu einem der beiden Operationsverfahren (rigide oder semirigide) geschah durch den Operateur, je nach Grad der Segmentinstabilität. Die Spondylodese erfolgte mittels DDS – Instrumentarium in rigider (dorsal bzw. ventrodorsal) oder semirigider (dorsal unilateral Stab bzw. bilateral Kabel/Stab) Montage mit anschließender posteromedialer Spananlagerung modifiziert nach Hibbs. Direkt postoperativ erfolgten Röntgenaufnahmen, welche ein Jahr später wiederholt und von Funktionsaufnahmen ergänzt wurden (zusätzlich zur klinischen Untersuchung). Mittels Präzisionstechnik nach Frobin et al. wurden die digitalisierten Röntgenbilder ausgewertet.

Eine rigide Instrumentation erhielten 36 und eine semirigide 14 Patienten (Altersdurchschnitt zum Zeitpunkt der Operation 51,2 Jahre). Der Nachuntersuchungszeitraum betrug durchschnittlich 3,2 Jahre. Hinsichtlich Alter, Geschlecht, BMI, Anzahl und Höhe der fusionierten Segmente, klinischem und radiologischem Outcome und Komplikationsrate bestand kein Unterschied zwischen beiden Montageformen. Insgesamt verbesserte sich der Marburg Score (MS) für 84%, der Aberdeen Score (AS) für 80% und die Visuelle Analogskala (VAS) für 81% der Patienten. Durchschnittlich verbesserte sich der Marburg Score um 22,2%, der Aberdeen Score um 17,6% und die Visuelle Analogskala um 37%. Beide Scores (MS und AS) waren hoch signifikant ($p < 0,001$) mit $r = -0,736$ untereinander korreliert.

In der semirigiden Gruppe war es zur Ausbildung einer Pseudarthrose bei einem Patienten gekommen. Die Diagnose konnte jedoch erst im Zuge der Revisionsoperation gesichert werden. Die Auswertung der Röntgenbilder ließ in keinem Fall eine Pseudarthrose vermuten. Weiterhin kam es in der semirigiden Gruppe noch zur Lockerung einer Mutter. In der rigiden Gruppe traten an Komplikationen auf: eine Anschlußinstabilität, zweimal Schraubenbruch, dreimal kam es zu einer Stangenlockerung sowie eine postoperativ Wundheilungsstörung.

In der radiologischen Auswertung zeigten beide Gruppen ein ähnliches Verhalten in den spondylodesierten Segmenten. Jedoch blieb in der rigiden Gruppe die intraoperativ erzielte Distraktion im proximal anschließenden Segment bestehen. Nach Auswertung der radiologischen Daten scheint das semirigide Verfahren die schonendere Methode für das sich proximal anschließende Segment zu sein. Eine Korrelation zwischen klinischem und radiologischem Ergebnis bestand nicht.

In der Fallzahlenschätzung zeigte sich, daß für eine prospektive, randomisierte und kontrollierte Studie circa 320 Patienten (pro Gruppe 160) zur Feststellung signifikanter Unterschiede zwischen beiden Instrumentationsformen nötig sind.

Beide Instrumentationsformen führen zu gleich guten klinischen und radiologischen Ergebnissen. Bei entsprechender Indikation kann die semirigide Instrumentation für den Patienten von Vorteil sein, jedoch lag in dieser Studie kein randomisiertes Protokoll vor, da höhergradige Instabilitäten von vornherein der semirigiden Instrumentation vorenthalten wurden. Die sorgfältige Indikationsstellung bleibt wichtigste Voraussetzung für ein gutes klinisches Ergebnis. Eine zu lange präoperative Beschwerdedauer und langandauernde präoperative Arbeitsunfähigkeit kam neben der präoperativen Korsettversorgung als Prädiktor für ein schlechteres klinisches Outcome in Betracht. Auch ein präoperativ schwebendes Rentenverfahren muß als relative Kontraindikation beachtet werden.

## 8. Verzeichnis der Abbildungen und Tabellen

Abb. 1: Bestimmung der Bandscheibenhöhe nach HURXTHAL UND FARFAN

Abb. 2: Bewegungssegment nach JUNGHANNS

Abb. 3: Dreisäulenkonzept nach DENIS

Abb. 4: Altersverteilung der Patienten zum Zeitpunkt der Operation (n=50)

Abb. 5: Diagnoseverteilung der Patienten (n=50)

Abb. 6: Altersverteilung in den beiden Instrumentationsgruppen

Abb. 7: Lage von DDS- Pedikelschrauben bei L4 im transversalen CT - Schnittbild

Abb. 8: DDS – System

Abb. 9: DDS-System in semirigider, beidseitiger Kabelmontage

Abb. 10: Das DDS-System als Kabelmontage mit angepaßtem Längsträger im Modell

Abb. 11: Anzahl der Patienten und Art des DDS - Spondylodeseverfahrens

Abb. 12: Konturen des Wirbelkörpers und die sich daraus ergebenden Eckpunkte (1,2,3 und 4)

Abb. 13: Messung der Bandscheibe als ventrale lichte Höhe zwischen den Punkten 4 und 2

Abb. 14: Funktionsmyelographie in Re- und Inklination (mit Vakuumphänomen bei L5/S1 in Reklination) Spondylose bei S1 mit Wirbeldeformierung

Abb. 15: Häufigkeit der einzelnen DDS-Spondylodeseverfahren

Abb. 16: Anzahl der Ein- , Zwei- und Mehrsegmentspondylodesen und deren Zuordnung zu einer der beiden Gruppen (rigide oder semirigide)

Abb. 17: Komplikationen (Angaben unter Mehrfachnennung)

Abb. 18: Box Plot der Operationsdauer unterteilt nach rigiden und semirigiden Operationsverfahren (Box Plot, Median, 25. und 75. Pezentile)

Abb. 19: Box Plot der Operationszeit bilaterale gegenüber unilaterale DDS, ohne ventrodorsales Vorgehen (Box Plot, Median, 25. und 75. Perzentile)

Abb. 20: Normalisierte Werte für den Marburg Score präoperativ (prä), ein Jahr (fu) und drei Jahre (3fu) nach der Operation

Abb. 21: Mittelwert der einfachen Betragsdifferenz zwischen den einzelnen Werten des Marburg Score in Prozent

Abb. 22: Normalisierter Wert des Marburg Score ein und drei Jahre postoperativ (Box Plot, Median, 25. und 75. Perzentile)

Abb. 23: Normalisierte Werte für den Aberdeen Score präoperativ (prä), ein (fu) und drei Jahre (3fu) nach der Operation in Prozent

Abb. 24: Mittelwert der einfachen Betragsdifferenz zwischen den einzelnen Werten des Aberdeen Scores in Prozent
Abb. 25: Verteilung der Patienten analog der Gradeinteilung des Oswestry Score
Abb. 26: Normalisierter Wert des Aberdeen Score ein und drei Jahre postoperativ (Box Plot, Median, 25. und 75. Perzentile)
Abb. 27: Angegebene Punktwerte auf der Visuellen Analogskala präoperativ (prä), ein (fu) und drei (3fu) Jahre nach der Operation
Abb. 28: Box Plot für die VAS ein und drei Jahre postoperativ (Box Plot, Median, 25. und 75. Pezentile)
Abb. 29: Box Plot der durchschnittlichen Verbesserung im Aberdeen Score für Patienten mit und ohne präoperative Korsettversorgung (Änderung in %, Box Plot, Median, 25. und 75. Pezentile)
Abb. 30: Box Plot der durchschnittlichen Verbesserung im Aberdeen Score für Patienten mit entsprechender präoperativer Analgetikaeinnahme (Box Plot; Median, 25. und 75. Perzentile)
Abb. 31: Analgetikaeinnahme während des Untersuchungszeitraumes von drei Jahren
Abb. 32: DDS-System mit rigider beidseitiger Stabmontage im postoperativen Röntgenbild
Abb. 33: Anzahl der spondylodesierten Segmente, unterteilt in rigide und semirigide Instrumentation
Abb. 34: Box Plot der durchschnittlichen Änderung der Zwischenwirbelräume (in %) im gesamten spondylodesierten Bereich (Box Plot, Median, 25. und 75. Pezentile)
Abb. 35: Höhe des Zwischenwirbelraumes im Bereich der Spondylodese
Abb. 36: Durchschnittliche Änderung der Zwischenwirbelräume (in %) in den anschließenden Segmenten (gesamt); (Box Plot, Median, 25. und 75. Pezentile)
Abb. 37: Höhe der Zwischenwirbelräume in den proximal anschließenden Segmenten
Abb. 38: Prozentuale Änderung der Zwischenwirbelräume im proximal an die Spondylodese anschließenden Segment der semirigiden Gruppe (Box Plot, Median, 25. und 75. Perzentile)
Abb. 39: Vergleich der ersten Messung mit den Ergebnissen der zweiten Messung der selben Röntgenbilder nach einem halben Jahr
Abb. 40: Höhe der Zwischenwirbelräume aus erster und zweiter Messung (als Wert von BHk) (Box Plot, Median, 25. und 75. Perzentile)

Abb. A1: Marburg Score Seite eins von zwei
Abb. A2: Marburg Score Seite zwei von zwei
Abb. A3: Aberdeen Score Seite eins von zwei
Abb. A4: Aberdeen Score Seite zwei von zwei

Tab. 1: Größen- und Gewichtsverteilung der Patienten, Übergewicht in Prozent errechnet nach dem BMI (mit Standardabweichung)
Tab. 2: Anstieg F1 der Regressionsgeraden (**SL**) Bandscheibenhöhe gegen Mittenebenen-Winkel
Tab. 3: Satz der Standard-Winkel zwischen den Mittenebenen. Gemittelt aus den Mittenebenen-Winkeln bei jungen, gesunden Personen zwischen 16 und 30 Jahren
Tab. 4: Bedeutung des Korrelationskoeffizienten
Tab. 5: Mögliche Resultate bei Annahme oder Verwerfen einer Nullhypothese
Tab. 6: Irrtumswahrscheinlichkeit mit gängiger Symbolisierung in Veröffentlichungen
Tab. 7: Gradeinteilung über die Zeit im Marburg Score
Tab. 8: Gradeinteilung über die Zeit im Aberdeen Score
Tab. 9: Perioperative Daten ohne nachweisbaren Einfluß auf das klinische Ergebnis
Tab. 10: Anzahl der spondylodesierten Segmente
Tab. 11: Durchschnittliche Änderung der Zwischenwirbelräume in den spondylodesierten Segmenten
Tab. 12: Durchschnittliche Änderung der Zwischenwirbelräume in den anschließenden Segmenten
Tab. 13: Höhe der Zwischenwirbelräume in den proximal anschließenden Segmenten

## 9. Abkürzungsverzeichnis

| | |
|---|---|
| Ø | Durchmesser |
| 3fu | Bezieht sich auf Ergebnisse, erhoben drei Jahre nach der Operation. |
| A - B AS | einfache Differenz zwischen prä- und postoperativem Wert des Aberdeen Score |
| A - B MS | einfache Differenz zwischen prä- und postoperativem Wert des Marburg Score |
| A - B VAS | einfache Differenz der absoluten Werte für die Visuelle Analog-Skala zwischen prä- und postoperativ |
| Abb. | Abbildung |
| A - C AS | einfache Differenz zwischen präoperativem und Drei-Jahres-Follow-up Wert des Aberdeen Score |
| A - C MS | einfache Differenz zwischen präoperativem und Drei-Jahres-Follow-up Wert des Marburg Score |
| A - C VAS | einfache Differenz der absoluten Werte für die Visuelle Analog-Skala zwischen präoperativ und Drei-Jahres-Follow-up |
| AP | anterior- posterior |
| AS | Aberdeen Score |
| B - C AS | einfache Differenz zwischen postoperativem und Drei-Jahres-Follow-up Wert des Aberdeen Score |
| B - C MS | einfache Differenz zwischen postoperativem und Drei-Jahres-Follow-up Wert des Marburg Score |
| B - C VAS | einfache Differenz der absoluten Werte für die Visuelle Analog-Skala zwischen postoperativ und Drei-Jahres-Follow-up |
| BH | Bandscheibenhöhe |
| BHk | Bandscheibenhöhe korrigiert |
| BWK | Brustwirbelkörper |
| CCD | Compact Cotrel Dubousset-System |
| CD | Cotrel Dubousset System |
| Δ | Delta |
| Δ ZWR | prozentuale Änderung der korrigierten Zwischenwirbelräume (ZWR1: prä/post; ZWR2: post/fu; ZWR3: prä/fu) |
| DDS | Dorsales Dynamisches Spondylodese-System |
| DEXA | Dual Energy X-ray Analysis |
| DI | disability index |
| DKS | Dorsale Kompressions-Spondylodese |
| fu | Bezieht sich auf klinische und radiologische Ergebnisse, erhoben ein Jahr nach der Operation. |

| | |
|---|---|
| 3fu | Bezieht sich auf klinische Ergebnisse, erhoben drei Jahre nach der Operation. |
| ISF | Interpeduncular Segmental Fixation |
| LWK | Lendenwirbelkörper |
| LWS | Lendenwirbelsäule |
| MOSS | Modular Spinal System |
| MRT | Magnet-Resonanz-Tomographie |
| MS | Marburg Score |
| MW | Mittelwert |
| NSAR | Nichtsteroidale Antirheumatika |
| Pat. | Patienten |
| PLIF | Postero-Lateral Interbody Fusion |
| post | Bezieht sich auf radiologische Ergebnisse direkt nach der Operation. |
| prä | Bezieht sich auf klinische und radiologische Ergebnisse, erhoben direkt vor der Operation. |
| RC | Instrumentationssystem nach Roy Camille |
| SD | Standardabweichung |
| SL | Anstieg der Regressionsgeraden |
| SPSS | Statistical Package for the Social Siences |
| SWK | Sakralwirbelkörper |
| Tab. | Tabelle |
| Tm | mittlere Tiefe des cranialen Wirbelkörpers |
| TSRH | Texas Scottish Rite Hospital System |
| USIS | Universal (Ulrich-Zielke) Spinal Instrumentation System |
| VAS | Visuelle Analogskala |
| Wg | gemessener Winkel zwischen den Mittenebenen |
| Ws | Standardwinkel |
| ZWR | Zwischenwirbelraum (wird synonym für BHk verwandt) |
| VSP | variable screw placement = Steffee Platte |

# 10. Literaturverzeichnis


1. Albee, F. H. (1912) A report of bone transplantation and osteoplasty in the treatment of Pott's disease of the spine. *New York Medical Journal*, **95 (10)**, 469-475.

2. Andersson, G. B. J., Schultz, A., Nathan, A., und Irstam, L. (1981) Roentgenographic measurement of lumbar intervertebral disc height. *Spine*, **6**, 154-158.

3. Bärlocher, F. (1999) Biostatistik. *Georg Thieme Verlag*; Stuttgart, New York.

4. Bernhardt, M., Swartz, D. E., Clothiaux, P. L., Crowell, R. R., und White, A. A. (1992) Posterolateral lumbar and lumbosacral fusion with and without pedicle screw internal fixation. *Clinical Orthopaedics*, **284**, 109-115.

5. Beurskens, A. J., de Vet, H. C., Köke, A. J., Heijden, v. d. G. J., und Knipschild, P. G. (1995) Measuring the functional status of patients with low back pain. Assessment of the quality of four disease specific questionnaires. *Spine*, **20**, 1017-1028.

6. Bick, E. M. (1964) An essay on the history of spine fusion operations. *Clinical Orthopaedics*, **35**, 9-15.

7. Blumenthal, S. L. und Gill, K. (1993) Can lumbar spine radiographs accurately determine fusion in postoperative patients? Correlation of routine radiographs with a second surgical look at lumbar fusions. *Spine*, **18 (9)**, 1186-1189.

8. Boucher, H. H. (1959) A method of spinal fusion. *Journal of Bone and Joint Surgery*, **41 (B)**, 248-259.

9. Bridwell, K. H., Sedgewick, T. A., O'Brien, M. F, Lenke, L. G., und Baldus, C. (1993) The role of fusion and instrumentation in the treatment of degenerative spondylolisthesis with spinal stenosis. *Journal of Spinal Disorders*, **6 (6)**, 461-472.

10. Brinckmann, P., Frobin, W., Biggemann, M., Hilweg, D., Seidel, S., Burton, K., Tillotson, M., Sandover, J., Atha, J., und Quinnell, R. (1994) Quantification of overload injuries to thoracolumbar vertebrae and discs in persons exposed to heavy physical exertions or vibration at the work place. *Clinical Biomechanics*, **9**, S1-S83.

11. Bühl, A. und Zöfel, P. (2000) SPSS Version 10. Einführung in die moderne Datenanalyse unter Windows. *Addison-Wesley,* München.

12. Cinotti, G. und Postacchini, F. (1995) Unilateral versus bilateral pedicle fixation in patients undergoing single-level posterolateral fusion. *22nd ISSLS Meeting, Helsinki*, 25-25.

13. Clausen, J. D., Goel, V. K., Sairyo, K., und Pfeiffer, M. (1997) A protocol to evaluate semi-rigid pedicle screw systems. Jo*urnal of Biomechanics England*, **119**, 364-366.

14. Cleveland, M., Bosworth, D. M., und Thompson, F. R. (1948) Pseudarthrosis in the lumbar spine. *Journal of Bone and Joint Surgery*, **30 (A) 2**, 302-311.

15. Dahl, B., Gehrchen, P., Blyme, P., Kiær, T., und Tøndevold, E. (1997) Clinical outcome after spinal fusion with a rigid versus a semi-rigid pedicle screw system. *European Spine Journal*, **6**, 412-416.

16. Dalenberg, D. D., Asher, M. A., Robinson, R. G., und Jayaraman, G. (1993) The effect of a stiff implant and its loosening on bone mineral content in canines. *Spine*, **18**, 1862-1866.

17. Deguchi, M., Rapoff, G. F., und Zdeblick, T. A. (1998) Posterolateral fusion for isthmic spondylolisthesis in adults: Analysis of fusion rate and clinical results. *Journal of Spinal Disorders*, **6**, 459-464.

18. Denis, F. (1983) The three-column spine and its significance in the classification of acute thoracolumbar spine injuries. *Spine*, **8**, 817-831.

19. Deyo, R. A., Andersson, G., Bombardier, C., Cherkin, D. C., Keller, R. B., Lee, C. K., Liang, M. H., Lipscomb, B., Shekelle, P., Spratt, K. F., und Weinstein, J. N. (1994) Outcome measures for studying patients with low back pain. *Spine*, **19**, 2032-2036.

20. Dubousset, J. und Cotrel, Y. (1989) Die CD-Instrumentation in der Behandlung von Wirbelsäulendeformitäten. *Orthopäde*, **18**, 118-127.

21. Emery, S. E., Stephens, G. C., Bolesta, M. J., und Bohlman, H. H. (1995) Lumbar fusion with and without instrumentation: A prospective study. *10th Annual Meeting of the Federation of Spine Associations*, Orlando.

22. Erdfelder, E., Faul, F., und Buchner, A. (1996) GPOWER: A general power analysis program. *Behavior Research Methods, Instruments & Computers,* **28**, 1-11.

23. Fairbank, J. C. T., Couper, J., Davies, J. B., und O'Brien, J. (1980) The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy*, **66 (8)**, 271-273.

24. Farey, I. D., McAfee, P. C., Gurr, K. R., und Randolph, M. A. (1989) Quantitative histologic study of the influence of spinal instrumentation on lumbar fusions: a canine model. *Journal of Orthopaedic Research*, **7**, 709-722.

25. Farfan, H. F. (1973) Mechanical disorders of the low back. *Lea and Febinger*, Philadelphia

26. Farrell, B. P. (1915) Hibbs` osteoplastic operation for Pott`s disease. *Journal American Medical Association.* , **64**, 398-400.

27. France, Y. C., Yaszemski, M. J., Lauerman, W. C., Cain, J. E., Glover, J. M., Lawson, K. J., Coe, J. D., und Topper, S. M. (1999) A randomized prospective study of posterolateral lumbar fusion. Outcomes with and without pedicle. *Spine*, **24 (6)**, 553-560.

28. Frobin, W. und Brinckmann, P. (1995) Objektive Messung der Höhe lumbaler Bandscheiben. *Westfälische Wilhelms-Universität, Zentrum für Orthopädie - Mitteilungen aus dem Institut für Experimentelle Biomechanik*, **38**, 1-52.

29. Frobin, W., Brinckmann, P., und Biggemann, M. (1997) Objektive Messung der Höhe lumbaler Bandscheiben aus seitlichen Röntgen-Übersichtsaufnahmen. *Zeitschrift für Orthopädie*, **135**, 394-402.

30. Frobin, W., Brinckmann, P., Biggemann, M., Tillotson, M., und Burton, K. (1997) Precision measurement of disc height, vertebral height and sagittal plane displacement from lateral radiographic views of the lumbar spine. *Clinical Biomechanics*, **12**, S1-S64.

31. Gertzbein, S. D., Betz, R., Clements, D., Errico, T., Hammerberg, K., Robbins, S., Shepherd, E., Weber, A., Kerina, M., Albin, J., Wolk, D., und Ensor, K. (1996) Semirigid instrumentation in the management of lumbar spinal conditions combined with circumferential fusion. A multicenter study. *Spine*, **21**, 1918-1925.

32. Gill, K. und Blumenthal, S. L. (1993) Posterior lumbar interbody fusion. *Acta Orthopaedica Scandinavia Suppl.*, **251**, 108-110.

33. Goel, V. K., Lim, T. H., Gwon, J., Chen, J. Y., Winterbottom, J. M., Park, J. B., Weinstein, J. N., und Ahn, J. Y. (1991) Effects of rigidity of an internal fixation device. A comprehensive biomechanical investigation. *Spine*, **16**, S155-S161.

34. Gotzen, L., Junge, A., Koppelberg, T. und Stiletto, R. (1995) Fortschritte in der Fixateur-interne-Stabilisierung von thorakolumbalen Wirbelsäulenverletzungen. *Unfallchirurg,* **98**, 79-86.

35. Gotzen, L., Junge, A., Michalik-Himmelmann, R. und Stiletto, R. (1994) Zur Pathomorphologie, Stabilität und Klassifikation von Keilkomressionsfrakturen der thorakolumbalen Wirbelsäule. *Unfallchirurg,* **97,** 495-502.

36. Greenough, C. G. und Fraser, R. D. (1992) Assessment of outcome in patients with low-back pain. *Spine*, **17 (1)**, 36-41.

37. Griss, P. (1990) Der Kreuzschmerz - Operative Therapie. In: Springorum, H. W.; Katthagen, B.-D. (Hrsg.): Aktuelle Schwerpunkte der Orthopädie. *Georg Thieme Verlag*; Stuttgart, New York, 37-44.

38. Griss, P., Pfeiffer, M., und Fischer, C. (1994) Dynamische dorsale Spondylodese (DDS) - Überlegungen zu einer neuen rigiden oder semirigiden Implantatkonstruktion für die dorsale lumbale Spondylodese. *Orthopädische Praxis*, **30**, 719-722.

39. Gurr, K. R., McAfee, P. C., und Shih, C. M. (1988) Biomechanical analysis of anterior and posterior instrumentation systems after corpectomy. A calf-spine model. *Journal of Bone and Joint Surgery*, **70 (A)**, 1182-1191.

40. Ha, K. Y., Schendel, M. J., Lewis, J. L., und Ogilvie, J. W. (1993) Effect of immobilization and configuration on lumbar adjacent- segment biomechanics. *Journal of Spinal Disorders*, **6 (2)**, 99-105.

41. Hadra, B. E. (1891) Wiring of the vertebrae as a means of immobilization in fracture and Pott's disease. *Medical Times and Register*, **22**, 423

42. Harrington, P. R. (1962) Treatment of scoliosis - Correction and internal fixation by spine instrumentation. *Journal of Bone and Joint Surgery*, **44 (A)**, 591-610.

43. Hazard, R. G., Haugh, L. D., Green, P. A., und Jones, P. L. (1994) Chronic low back pain - The relationship between patient satisfaction and pain, impairment and disability outcomes. *Spine*, **19**, 881-887.

44. Heggeness, M. H. und Esses, S. I. (1991) Classification of pseudarthroses of the lumbar spine. *Spine*, **16 (8)**, S449-S454.

45. Henle, A. (1911) Versteifung der Wirbelsäule durch Knochentransplantation. *Verhandlungen der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie*, 118

46. Hibbs, R. A. ( 1911) An operation for progressive spinal deformities - A preliminary report of three cases from the service of the Orthopaedic hospital (New York). *New York Journal of Medicine*, **93**, 1013-1018.

47. Holdsworth, F. W. (1963) Fractures, dislocations and fracture dislocations of the spine. *Journal of Bone and Joint Surgery*, **45 (B)**, 6-20.

48. Holte, D. C., O'Brien, J. P., und Renton, P. (1994) Anterior lumbar fusion using a hybrid interbody graft. A preliminary radiographic report. *European Spine Journal*, **3**, 32-38.

49. Hurxthal, L. M. (1968) Measurement of anterior vertebral compressions and biconcave vertebrae. *American Journal of Roentgenolocical Radium Therapie and Nuclear Medicine*, **103(3)**, 635-644.

50. Johnston, C. E., Ashman, R. B., Baird, A. M., und Allard, R. N. (1990) Effect of spinal construct stiffness on early fusion mass incorporation. Experimental study. *Spine*, **15 (9)**, 908-912.

51. Johnston, C. E., Welch, R. D, Baker, K. J., und Ashman, R. B. (1995) Effect of spinal construct stiffness on short segment fusion mass incorporation. *Spine*, **20**, 2400-2407.

52. Junghanns, H. und Schmorl, G. (1968) Die gesunde und die kranke Wirbelsäule in Röntgenbild und Klinik. *Georg Thieme Verlag,* Stuttgart.

53. Kabins, M. B., Weinstein, J. N., Spratt, K. F., Found, E. M., Goel, V. K., Woody, J., und Sayre, H. A. (1992) Isolated L4-L5 fusions using the variable screw placement system: unilateral versus bilateral. *Journal of Spinal Disorders*, **5**, 39-49.

54. Katz, J. N. (1994) Point of View (The use of the percentage change in Oswestry Disability Index Score as an outcome measure in lumbar spinal surgery). *Spine*, **19**, 2143-2143.

55. King, D. (1944) Internal fixation for lumbosacral fusion. *American Journal of Surgery*, **66**, 357-361.

56. Krismer, M., Auckenthaler, T., Gruber, R., Wimmer, C., Sterzinger, W., und Ogon, M. (1997) Lumbale Fusion bei Erwachsenen - dorsal oder kombiniert ventral/dorsal? *Orthopäde*, **26**, 568-571.

57. Lange, F. (1909) Operative Behandlung der Spondylitis. *Münchner medizinische Wochenschrift*, **56 (35)**, 1817-1818.

58. Lange, F. (1910) Die Behandlung der Spondylitis. *Jahreskurse für Ärztliche Fortbildung*, **9**, 4-15.

59. Little, D. G. und MacDonald, D. (1994) The use of the percentage change in Oswestry Disability Index Score as an outcome measure in lumbar spinal surgery. *Spine*, **19**, 2139-2143.

60. Lorenz, M., Zindrick, M., Schwaegler, P., Vrbos, L., Collatz, M. A., Behal, R., und Cram, R. (1991) A comparison of single-level fusions with and without hardware. *Spine*, **16 (8)**, S455-S458.

61. Louis, R. (1985) Spinal stability as defined by the three-column spine concept. *Anatomica clinica*, **7**, 33-42.

62. Luque, E. R. (1986) Interpeduncular segmental fixation. *Clinical Orthopaedics & Related Research*, **203**, 54-57.

63. Luque, E. R. und Rapp, G. F. (1988) A new semirigid method for interpedicular fixation of the spine. *Orthopaedics*, **11**, 1445-1450.

64. McAfee, P. C., Farey, I. D., Sutterlin, C. E., Gurr, K. R., Warden, K. E., und Cunningham, B. W. (1989) Device-related osteoporosis with spinal instrumentation. *Spine*, **14**, 919-925.

65. McAfee, P. C., Farey, I. D., Sutterlin, C. E., Gurr, K. R., Warden, K. E., und Cunningham, B. W. (1991) The effect of spinal implant rigidity on vertebral bone density. A canine model. *Spine*, **16**, S190-S197.

66. McCulloch, J.A. (1998) Microdecompression and uninstrumented single-level fusion for spinal canal stenosis with degenerative spondylolisthesis. *Spine*, **23**, 2243-2252.

67. McGuire, R. A. und Amundson, G. M. (1993) The use of primary internal fixation in spondylolisthesis. *Spine*, **18 (12)**, 1662-1672.

68. Meyerding, H. W. (1931) Spondylolisthesis. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, **13 (24)**, 39-48.

69. Million, R., Hall, W., Nilsen, K. H., Baker, R. D., und Jayson, M. I. V. (1982) Assessment of the progress of the back pain patient. *Spine*, **12**, 464-468.

70. Nechnitz, A. und v.Strempel, A. (1998) Rigide versus semirigide dynamische Instrumentierung der Wirbelsäule - 2-Jahresergebnisse in Hinsicht auf Fusionsrate und Implantatverhalten bei monosegmentaler Instrumentation. *Zeitschrift für Orthopädie*, **136**, A66-A67.

71. Niethard, F. U. und Pfeil, J. (1992) Orthopädie. 2. Auflage. *Alexander und Konstantin Bob, Hippokrates Verlag*, Stuttgart.

72. Pfeiffer, M. (1997) Das DDS-System. Hintergrund, Entwicklung, Testung und klinische Anwendung einer neuen Instrumentation variabler Rigidität für spinale Fusionsoperationen. *Habilitationsschrift*, Philipps Universität, Marburg

73. Pfeiffer, M., Griss, P., Haake, M., Kienapfel, H., und Billion, M. (1996) Standardized evaluation of long-term results after anterior lumbar interbody fusion. *European Spine Journal*, **5**, 299-307.

74. Pfeiffer, M., Hoffman, H., Goel, V. K., Weinstein, J. N., und Griss, P. (1997) In vitro testing of a new transpedicular stabilization technique. *European Spine Journal*, **6** , 249-255.

75. Pfeiffer, M., Schuler, P., Orth, J., und Griss, P. (1992) Operative Therapie bei Kreuzschmerzen - Marburger Repertoire. In: Matzen, K. A. (Hrsg.) Wirbelsäulenchirurgie II - Operative Behandlung chronischer Kreuzschmerzen. *Georg Thieme Verlag*, Stuttgart, New York, 265-276.

76. Pope, M. H., Hanley, E. N., Matteri, R. E., Wilder, D. G., und Frymoyer, M. D. (1977) Measurement of intervertebral disc space height. *Spine*, **2**, 282-286.

77. Roland, M. und Morris, R. (1983) A study of the natural history of back pain. Part I. Development of a reliable and sensitive measure of disability in low back pain. *Spine*, **8**, 141-150.

78. Roy-Camille, R., Benazet, J.-P., Desauge, J. P., und Kuntz, F. (1993) Lumbosacral fusion with pedicular screw plating instrumentation - A 10-year follow-up. *Acta Orthopaedica Scandinavia Suppl.*, **251**, 100-104.

79. Roy-Camille, R., Roy-Camille, M., und Demeulenaere, C. (1970) Ostéosynthèse du rachis dorsal, lombaire et lombo-sacré par plaques métalliques vissées dans les pédicules vertébraux et les apophyses articulaires (Osteosynthesis of dorsal, lumbar, and lumbosacral spine with metallic plates screwed into vertebral pedicles and articular apophyses). *Presse Medicale*, **78**, 1447-1448.

80. Ruta, D. A., Garatt, A. M., Wardlaw, D., und Russell, I. T. (1994) Developing a valid and reliable measure of health outcome for patients with low back pain. *Spine*, **19**, 1887-1896.

81. Saraste, H., Broström, L. A., Aparisi, T., Axdorph, G., und Albee, F. H. (1985) Radiographic measurement of the lumbar spine. A clinical and experimental study in man. *Spine*, **10**, 236-241.

82. Schneider, M. (1988) Die ventrale intercorporelle Spondylodese im Lumbalbereich zur Behandlung der Segmentinstabilität. *Dissertation*, Philipps Universität, Marburg.

83. Schulitz, K.-P., Wiesner, L., Wittenberg, R. H, und Hille, E. (1996) Das Bewegungssegment oberhalb der Fusion. *Zeitschrift für Orthopädie*, **134**, 171-176.

84. Shono, Y., Kaneda, K., Abumi, K., McAfee, P. C., und Cunningham, B. W. (1998) Stability of posterior spinal instrumentation and its effects on adjacent motion segments in the lumbosacral spine. *Spine*, **23**, 1550-1558.

85. Smith, K. R., Hunt, T. R., Asher, M. A., Anderson, H. C., Carson, W. L., und Robinson, R. G. (1991) The effect of a stiff spinal implant on the bone-mineral content of the lumbar spine in dogs. *Journal of Bone and Joint Surgery*, **73 (A)**, 115-123.

86. Stauffer, R. N. und Coventry, M. B. (1972) Anterior interbody lumbar spine fusion - Analysis of Mayo Clinic series. *Journal of Bone and Joint Surgery*, **54 (A) 4**, 756-768.

87. Stauffer, R. N. und Coventry, M. B. (1972) Posterolateral lumbar-spine fusion. *Journal of Bone and Joint Surgery*, **54 (A) 6**, 1195-1204.

88. Steffee, A. D., Biscup, R. S., und Sitkowski, D. J. (1986) Segmental spine plates with pedicle screw fixation. A new internal fixation device for disorders of the lumbar and thoracolumbar spine. *Clinical Orthopaedics & Related Research*, **203**, 45-53.

89. Suk, K. S., Lee, H. M., Kim, N. H., und Ha, J. W. (2000) Unilateral versus bilateral pedicle screw fixation in lumbar spinal fusion. *Spine*, **25**, 1843-1847.

90. Takahashi, K., Kitahara, H., Yamagata, M., Murakami, M., Takata, K., Miyamoto, K., Mimura, M., Akahashi, Y., und Moriya, H. (1990) Long-term results of anterior interbody fusion for treatment of degenerative spondylolisthesis. *Spine*, **15 (11)**, 1211

91. Toumey, J. W. (1943) Internal fixation in fusion of the lumbo-sacral joints. *Lahey Clinical Bulletin*, **3**, 188-191.

92. Triano, J. J., McGregor, M., Cramer, G. D., und Emde, D. (1993) A comparison of outcome measures for use with back pain patients: Results of a feasibility study. *Journal Manipulative Physiological Therapy*, **16**, 67-73.

93. Turner, J. A., Ersek, M., Herron, L., Haselkorn, J., Kent, D., Ciol, M. A., und Deyo, R. (1992) Patient outcomes after lumbar spinal fusions. [Review]. *Journal of the American Medical Association*, **268**, 907-911.

94. Turner, J. A., Herron, L., und Deyo, R. A. (1993) Meta-analysis of the results of lumbar spine fusion. *Acta Orthopaedica Scandinavia*, **251**, 120-122.

95. v.Strempel, A., Seidel, T., und Plitz, W. (1994) Stabilität von Pedikelschrauben - Teil 1: Maximale Auszugskräfte bei knochengesunden Stammwirbelsäulen unter Berücksichtigimg der Bohrtechnik. *Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete*, **132**, 75-81.

96. Waddell, G. (1993) Evaluation of results in lumbar spine surgery. Clinical outcome measures - assessment of severity. *Acta Orthopaedica Scandinavia Suppl.*, **251**, 134-137.

97. White, A.A., Panjabi, M.M., (1990) Clinical biomechanics of the spine. 2. Auflage, *J.B. Lippincott;* Grand Rapids, New York, St. Louis, San Francisco, London, Sidney, Tokyo.

98. Wilkins, W. F. (1888) Separation of the vertebrae with protrusion of hernia between the same - operation - cure. *St. Louis Medicine and Surgery Journal*, **54**, 340-341.

99. Willner, S. (1993) Lumbar spine fusion - conclusions. *Acta Orthopaedica Scandinavia Suppl.*, **251**, 123-124.

100. Wimmer, C., Gluch, H., Krismer, M., Ogon, M., und Jesenko, R. (1997) AP-translation in the proximal disc adjacent to lumbar spine fusion. A retrospective comparison of mono- and polysegmental fusion in 120 patients. *Acta Orthopaedica Scandinavia*, **68**, 269-272.

101. Zdeblick, T. A. (1993) A prospective, randomized study of lumbar fusion. Preliminary results. *Spine*, **18 (8)**, 983-991.

102. Zdeblick, T. A., Hanley, E. N., Sonntag, V. K. H., Andersson, G. B. J., Boden, S. C., Fraser, R. D., Garfin, S. R., Goel, V. K., Katz, J. N., Pope, M. H., Spratt, K. F., und Sumner, D. R. (1995) Indications for lumbar spinal fusion. Introduction. *Spine*, **20 (24)**, 124S-125S.

103. Zdeblick, T. A. und Ulschmidt, S. (1995) An outcomes and cost analysis of pedicle screw fusions. *22nd ISSLS Meeting, Helsinki*, 24-24.

# 10. Anhang

Abb. A1: Marburg Score Seite eins von zwei

P L U S
ENDOPROTHETIK

**Fragen für den Patienten nach einer Wirbelsäulenoperation**

**Patienten-Nr.:**_____ **Spitalcode:** _____ **Datum:** _____ **Seite 1/3**

**Vorname:** _____ **Name:** _____ **Geschlecht:** ☐ w ☐ m **Geb.-Datum:** _____

Die Angabe der Initialen genügt. **Operationsdatum:** _____

**Fragen zu Ihrer Situation nach der Wirbelsäulenoperation:**

**1. Haben Sie Rückenschmerzen?**
☐ ja
☐ nein
Wenn ja, sind die Schmerzen:
☐ erträglich
☐ stark

**2. Wann treten die Rückenschmerzen auf?**
☐ gelegentlich
☐ häufig
☐ ständig

**3. Treten die Schmerzen auf:**
☐ in Ruhe
☐ bei Belastung ?

**4. Haben Sie Schmerzen in den Beinen?**
☐ ja
☐ nein
Wenn ja, sind die Schmerzen:

| links | | rechts |
|---|---|---|
| ☐ | erträglich | ☐ |
| ☐ | stark | ☐ |

**5. Wann treten die Schmerzen in den Beinen auf?**

| links | | rechts |
|---|---|---|
| ☐ | gelegentlich | ☐ |
| ☐ | häufig | ☐ |
| ☐ | ständig | ☐ |

**6. Treten die Schmerzen auf:**

| links | | rechts |
|---|---|---|
| ☐ | in Ruhe | ☐ |
| ☐ | bei Belastung ? | ☐ |

**7. Haben Sie ein Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Beinen?**
☐ ja
☐ nein
Wenn ja, wie häufig?

| links | | rechts |
|---|---|---|
| ☐ | gelegentlich | ☐ |
| ☐ | häufig | ☐ |
| ☐ | ständig | ☐ |

**8. Bitte kreuzen Sie an, ob Sie bei folgenden Tätigkeiten beeinträchtigt sind:**

| | nein | schwach | stark |
|---|---|---|---|
| Aufstehen aus dem Sitzen | ☐ | ☐ | ☐ |
| Aufstehen aus der Hocke | ☐ | ☐ | ☐ |
| Sich waschen und ankleiden | ☐ | ☐ | ☐ |
| Längeres Sitzen | ☐ | ☐ | ☐ |
| Längeres Stehen | ☐ | ☐ | ☐ |
| Heben schwerer Lasten | ☐ | ☐ | ☐ |

**9. Wie weit können Sie schmerzfrei gehen?**
☐ beliebig weit
☐ bis 5 km
☐ 1 - 5 km
☐ 500 - 1000 m
☐ bis 500 m

**10. Betätigen Sie sich sportlich?**
☐ nein, kein Sport
☐ Freizeitsport
☐ Leistungssport
Wenn ja, welche Sportart?
_____

**11. Wie gross ist die krankheitsbedingte Beeinträchtigung beim Sport noch?**
☐ keine
☐ erträglich
☐ schwer
☐ nicht sportfähig

Bitte geben Sie den ausgefüllten Bogen dem Klinikpersonal zurück. Danke. PL 12/ur 31.01.95

Abb. A2: Marburg Score Seite zwei von zwei

P L U S
ENDOPROTHETIK

**Fragen für den Patienten nach einer Wirbelsäulenoperation**

**Patienten-Nr.:** _____ **Spitalcode:** _____ **Datum:** _____ **Seite 2/3**

**Vorname:** _____ **Name:** _____ **Geschlecht:** ☐ w ☐ m **Geb.-Datum:** _____

Die Angabe der Initialen genügt.

**12. Trugen Sie nach der Operation ein Korsett oder Mieder?**

☐ ja
☐ nein

Wenn ja, wie lange?

..... Wochen

**13. Haben Sie ein halbes Jahr nach der Operation noch Schmerztabletten genommen?**

☐ nein
☐ bei Bedarf
☐ regelmässig

Bitte nennen Sie den Namen und die Dosis des Mittels (z.B. 3x1 Schmerzweg)

_____

**14. Welcher Beschäftigung bzw. Beruf gehen Sie seit der Operation nach?**

_____

**15. Wie würden Sie die körperliche Beanspruchung in Ihrem jetzigen Beruf einschätzen?**

☐ leicht
☐ mittel
☐ schwer

**16. Welche Einschränkungen haben Sie in Ihrem Beruf auch noch nach der Operation?**

☐ keine
☐ dieselbe Beschäftigung mit Einschränkungen (z.B. Teilzeitarbeit)
☐ Arbeitsplatzwechsel in leichtere Beschäftigung
☐ Berentung

**17. Wenn Sie berentet worden sind, war das**

☐ eine Rente auf Zeit für ..... Wochen
☐ eine Dauerberentung seit ..... (Datum)

**18. Waren Sie in der Zeit vor der Operation ein oder mehrmals arbeitsunfähig?**

☐ ja
☐ nein

Wenn ja, wie lange insgesamt?

für ..... Wochen

**19. Wie lange waren Sie nach der Operation arbeitsunfähig ?**

..... Wochen, ..... Monate

**20. Bitte kreuzen Sie auf der Skala an, wie stark Ihre Rücken- und / oder Beinschmerzen nach der Wirbelsäulenversteifungsoperation waren.**

0 bedeutet keinen Schmerz, 10 bedeutet stärkste, unerträgliche Schmerzen.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Bitte geben Sie den ausgefüllten Bogen dem Klinikpersonal zurück. Danke. PL 12/ur 31.01.95

Abb. A3: Aberdeen Score Seite eins von zwei

P L U S
ENDOPROTHETIK

## Schmerzbestimmung DDS-System

**Patienten-Nr.:** _____ **Spitalcode:** _____ **Datum:** _____ **Seite 1/2**

**Vorname:** _____ **Geb.-Datum:** _____

**Name:** _____ **Geschlecht:** ☐ w ☐ m

**Datenerfassung:** ☐ vor der Operation **Datum der Operation:** _____

☐ nach der Operation

**Schmerzbestimmung mit dem "Aberdeen-Score"**

**1. Wieviele Tage haben Sie in den letzten zwei Wochen an Schmerzen in einem oder beiden Beinen oder im Rücken gelitten?**

- ☐ überhaupt nicht
- ☐ zwischen einem und 5 Tag(en)
- ☐ zwischen 6 und 10 Tagen
- ☐ mehr als 10 Tage

*(nur eine Antwort möglich)*

**2. Wieviele Schmerztabletten haben Sie an Ihrem schlimmsten Tag in den letzten zwei Wochen genommen?**

- ☐ keine
- ☐ weniger als 4 Tabletten
- ☐ zwischen 4 und 8 Tabletten
- ☐ zwischen 9 und 12 Tabletten
- ☐ mehr als 12 Tabletten

*(nur eine Antwort möglich)*

**3. Wurden die Schmerzen schlimmer durch eine der folgenden Tätigkeiten?**

- ☐ Husten
- ☐ Niesen
- ☐ Sitzen
- ☐ Stehen
- ☐ Bücken
- ☐ Gehen

*(mehrere mögliche Antworten)*

**4. Haben Sie in Ihrem rechten Bein in den folgenden Bereichen Schmerzen?**

- ☐ Schmerzen in der Gesässhälfte
- ☐ Schmerzen im Oberschenkel
- ☐ Schmerzen im Schienbein/Wade
- ☐ Schmerzen im Fuss/Knöchel

*(mehrere mögliche Antworten)*

**5. Haben Sie in Ihrem linken Bein in den folgenden Bereichen Schmerzen?**

- ☐ Schmerzen in der Gesässhälfte
- ☐ Schmerzen im Oberschenkel
- ☐ Schmerzen im Schienbein/Wade
- ☐ Schmerzen im Fuss/Knöchel

*(mehrere mögliche Antworten)*

**6. Haben Sie ein Taubheitsgefühl (Gefühllosigkeit) in Ihren Beinen?**

- ☐ Nein
- ☐ Ja, in einem Bein
- ☐ Ja, in beiden Beinen

*(nur eine Antwort möglich)*

**7. Haben Sie in Ihrem rechten Bein irgend eine Schwäche oder Verlust an Kraft in den folgenden Bereichen bemerkt?**

- ☐ in der Hüfte
- ☐ im Knie
- ☐ im Knöchel
- ☐ im Fuss

*(mehrere mögliche Antworten)*

**8. Haben Sie in Ihrem linken Bein irgend eine Schwäche oder Verlust an Kraft in den folgenden Bereichen bemerkt?**

- ☐ in der Hüfte
- ☐ im Knie
- ☐ im Knöchel
- ☐ im Fuss

*(mehrere mögliche Antworten)*

**9. Wie weit könnten Sie sich nach vorne bücken, ohne die Knie zu beugen, bis Sie Schmerzen haben?**

- ☐ Ich könnte den Boden berühren
- ☐ Ich könnte mit den Fingerspitzen die Knöchel berühren
- ☐ Ich könnte meine Knie mit den Fingerspitzen berühren
- ☐ Ich könnte meine Oberschenkel in der Mitte mit den Fingerspitzen berühren
- ☐ Ich könnte mich überhaupt nicht nach vorne beugen

*(nur eine Antwort möglich)*

**10. Wie stark war Ihr Schlaf während Ihrer schlimmsten Nacht in den letzten zwei Wochen durch Schmerzen beeinträchtigt?**

- ☐ Überhaupt nicht
- ☐ Mit Tabletten habe ich durchgeschlafen
- ☐ Trotz Schmerzen habe ich länger als 4 Stunden geschlafen
- ☐ Ich konnte nur 2-4 Stunden schlafen
- ☐ Ich hatte weniger als 2 Stunden Schlaf

*(nur eine Antwort möglich)*

Bitte geben Sie den Bogen dem Klinikpersonal ausgefüllt zurück. Danke. PL 12/ur 31.01.95

Abb. A4: Aberdeen Score Seite zwei von zwei

P L U S
ENDOPROTHETIK

## Schmerzbestimmung DDS-System

**Patienten-Nr.:** _____ **Spitalcode:** _____ **Datum:** _____ **Seite 2/2**

**Vorname:** _____ **Geb.-Datum:** _____

**Name:** _____ **Geschlecht:** ☐ w ☐ m

**Datenerfassung:** ☐ **vor der Operation** **Datum der Operation:** _____

☐ **nach der Operation**

**Schmerzbestimmung mit dem "Aberdeen-Score"**

**11. Hat Sie Schmerz an Ihrem schlimmsten Tag in den letzten zwei Wochen beim Sitzen beeinträchtigt?**

- ☐ Ich konnte in jedem Stuhl so lange sitzen wie ich wollte
- ☐ Ich konnte nur in meinem Lieblingsstuhl solange sitzen wie ich wollte
- ☐ Schmerz hielt mich davon ab, länger als eine Stunde zu sitzen
- ☐ Schmerz hielt mich davon ab, länger als 30 min. zu sitzen
- ☐ Schmerz hielt mich davon ab, länger als 15 min. zu sitzen
- ☐ Schmerz hielt mich davon ab, überhaupt zu sitzen

*(nur eine Antwort möglich)*

**12. Hat Sie Schmerz an Ihrem schlimmsten Tag in den letzten zwei Wochen beim Stehen beeinträchtigt?**

- ☐ Ich konnte solange stehen wie ich wollte, ohne zusätzliche Schmerzen
- ☐ Ich konnte solange stehen wie ich wollte , bekam aber dadurch Schmerzen
- ☐ Schmerz hielt mich davon ab, länger als 1 Stunde zu stehen
- ☐ Schmerz hielt mich davon ab, länger als 30 min. zu stehen
- ☐ Schmerz hielt mich davon ab, länger als 15 min. zu stehen
- ☐ Schmerz hielt mich davon ab, überhaupt zu stehen

*(nur eine Antwort möglich)*

**13. Hat Sie Schmerz an Ihrem schlimmsten Tag in den letzten zwei Wochen beim Gehen beeinträchtigt?**

- ☐ Ich konnte solange gehen wie ich wollte
- ☐ Schmerz hielt mich davon ab, länger als 1,5 km zu gehen
- ☐ Schmerz hielt mich davon ab, länger als 800 m zu gehen
- ☐ Schmerz hielt mich davon ab, länger als 400 m zu gehen
- ☐ Ich war unfähig, überhaupt zu gehen

*(nur eine Antwort möglich)*

**14. Beeinträchtigte Schmerz in den letzten zwei Wochen Ihre Arbeit/tägliche Hausarbeit und andere täglichen Aktivitäten?**

- ☐ Überhaupt nicht
- ☐ Ich konnte meine Arbeit fortsetzen, aber meine Arbeit hat darunter gelitten
- ☐ Ja, für einen Tag
- ☐ Ja, für 2 - 6 Tage
- ☐ Ja, für mehr als 7 Tage

*(nur eine Antwort möglich)*

**15. Wieviele Tage in den letzten zwei Wochen mussten Sie wegen Schmerzen im Bett bleiben?**

- ☐ Überhaupt nicht
- ☐ Zwischen einem und 5 Tag(en)
- ☐ Zwischen 6 und 10 Tagen
- ☐ Für mehr als 10 Tage

*(nur eine Antwort möglich)*

**16. Wurde Ihr Sexualleben in den letzten zwei Wochen durch Schmerzen beeinträchtigt?**

- ☐ Nicht beeinträchtigt durch Schmerz
- ☐ Leicht beeinträchtigt durch Schmerz
- ☐ Stärker beeinträchtigt durch Schmerz
- ☐ Schmerz hielt mich vom Sexualleben ab
- ☐ Frage für mich nicht zutreffend

*(nur eine Antwort möglich)*

**17. Wurden in den letzten zwei Wochen Ihre Freizeitaktivitäten durch Schmerzen beeinflusst (Sport Hobbies, andere Freizeitaktivitäten)?**

- ☐ Nicht beeinträchtigt durch Schmerzen
- ☐ Leicht beeinträchtigt durch Schmerzen
- ☐ Stärker beeinträchtigt durch Schmerzen
- ☐ Schwer beeiträchtigt durch Schmerzen
- ☐ Schmerz hielt mich von jeglicher Freizeitaktivität ab

*(nur eine Antwort möglich)*

**18. Wurden Sie in den letzten zwei Wochen durch Schmerz beeinträchtigt, sich um sich selbst zu kümmern, z.B. Waschen, Anziehen, etc.?**

- ☐ Überhaupt nicht
- ☐ Wegen Schmerzen benötigte ich die Hilfe von jemandem
- ☐ Wegen Schmerzen benötigte ich häufig die Hilfe von jemandem
- ☐ Wegen Schmerzen konnte ich mich überhaupt nicht um mich selbst kümmern

*(nur eine Antwort möglich)*

Bitte geben Sie den Bogen dem Klinikpersonal ausgefüllt zurück. Danke. PL 12/ur 31.01.95

# Lebenslauf

## Persönliche Daten:

| | |
|---|---|
| Name: | Grande |
| Vorname: | Michael |
| Geburtsdatum/-ort: | 22.03.1969, Leipzig |
| Anschrift: | Von-Anckeln-Straße 5<br>21029 Hamburg<br>Tel.: 040/7213841 |
| Familienstand: | ledig |
| Nationalität: | deutsch |
| Vater: | Dr. Hans-Jürgen Grande<br>Facharzt für Chirurgie |
| Mutter: | Dr. Christine Grande<br>selbständige Zahnärztin |
| Bruder: | Torsten Grande<br>Zahnarzt |

## Schulbildung:

| | |
|---|---|
| 1975 - 1985 | Polytechnische Oberschule „Paul Wegmann“, Zeitz (Sachsen Anhalt) |
| 1985 - 1987 | Erweiterte Oberschule „Geschwister Scholl“, Zeitz (Sachsen Anhalt) |
| 1987 | Abitur |

## Berufsausbildung:

| | |
|---|---|
| 09.1987 - 11.1989 | Krankenpflegeausbildung an der Krankenpflegeschule in Merseburg (Sachsen Anhalt) |
| 01.1990- 06.1990 | Wechsel an die Krankenpflegeschule der Städtischen Kliniken Kassel |

## Studium:

| | |
|---|---|
| Juni 1990 | Abbruch der Krankenpflegeausbildung zugunsten des Medizinstudiums an der Philipps-Universität Marburg |
| 1992 | Physikum |
| 1994 | Erster Abschnitt der ärztlichen Prüfung |
| 1996 | Zweiter Abschnitt der ärztlichen Prüfung |
| 02.12.1997 | Dritter Abschnitt der ärztlichen Prüfung |
| 06. 1996 – 06. 1997 | Praktisches Jahr am Klinikum der Philipps-Universität Marburg (Klinik für Orthopädie, Unfallchirurgie und Cardiologie) |

**Beruf:**

| | |
|---|---|
| 01.01.1998 – 30.06.1999 | AiP im Allgemeinen Krankenhaus Bergedorf<br>Lehrkrankenhaus der Universität Hamburg<br>Abteilung für Chirurgie unter Leitung von<br>Prof. Dr. med. G. Thoma |
| Juli – Dezember 1999 | Fortsetzung der Promotionsarbeit an der Klinik<br>für Orthopädie und Rheumatologie<br>der Philipps-Universität Marburg |
| 01.01.2000 – 31.03.2002 | Assistenzarzt orthopädische Praxis<br>Dr. med. Manfred Meyer-Ralfs<br>Hamburg - Jenfeld |
| seit 01.04.2002 | Assistenzarzt ENDO Klinik Hamburg |

Hamburg, den 8. August 2004

Michael Grande

## Verzeichnis der akademischen Lehrer

Meine akademischen Lehrer waren die Damen und Herren Professoren und Dozenten

- an der Phlipps – Universität Marburg:

Arnold, Aumüller, Basler, Baum, Berndt, Engel, Eschenbach, Fuhrmann, Ganz, Geus, Golenhofen, Gotzen, Gressner, Griss, Habermehl, Happle, Hesse, Huffmann, Kern, Kleinsasser, Klenk, Kretschmer, Krieg; Lennarz, Pfeiffer, Pohlen, Portig, Prinz, Riedmüller, Rothmund; Schachtschnabel, Siegrist, Thomas, Unsicker, Voigt, Zelder.

## Danksagung

Ich möchte mich bei allen bedanken, die diese Arbeit ermöglicht haben und die die Geduld mit mir aufbrachten auch über den längeren Zeitraum, den diese Arbeit andauerte.

Besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Professor Dr. med. Michael Pfeiffer, der mir mit seinen Erfahrungen stets zur Seite stand und den Mut nicht sinken ließ, diese Arbeit zum Erfolg zu führen. Danken möchte ich auch Herrn Professor Griss, der als Leiter der Klinik für Orthopädie und Rheumatologie der Philipps-Universität Marburg diese Arbeit ermöglichte.

Großer Dank gilt auch meinen Eltern für die langjährige Unterstützung, nicht nur bei dieser Arbeit. Meinem Bruder Torsten sowie meiner Freundin Daniela danke ich für die konstruktive Kritik. Sie mußten einige Korrekturlesungen über sich ergehen lassen. Danke Ines und Stefan.