

Die Anwendung eines dynamischen Pedikelschraubensystems (DYNESYS™) bei lumbalen Segmentdegenerationen – ein Vergleich klinischer und radiologischer Ergebnisse bei unterschiedlichen Indikationen

M. Putzier
S. V. Schneider
J. Funk
C. Perka

Application of a Dynamic Pedicle Screw System (DYNESYS™) for Lumbar Segmental Degenerations – Comparison of Clinical and Radiological Results for Different Indications

Zusammenfassung

Studienziel: Bestimmung der Effizienz eines dynamisch stabilisierenden Systems bei unterschiedlichen Indikationen anhand mittelfristiger klinischer und radiologischer Parameter. **Methoden:** Von insgesamt 70 Patienten lag bei 35 Patienten neben einer initialen Diskusdegeneration ein Bandscheibenprolaps vor, hier erfolgte zusätzlich eine Nukleotomie (Gruppe 1). 22 Patienten wiesen außer einer beginnenden Osteochondrose eine Spondylarthrose auf (Gruppe 2). Bei 13 Patienten war entweder eine höhergradige Segmentdegeneration oder eine degenerative Spondylolisthese nachzuweisen (Gruppe 3). Die klinischen Untersuchungen erfolgten präoperativ, 3 Monate postoperativ sowie zum Follow-up (33 Monate). Erfasst wurden subjektive und objektive Daten unter Verwendung gängiger Scores (Oswestry, VAS). Ferner wurden jeweils Röntgen- und MRT-Untersuchungen veranlasst. **Ergebnisse:** Oswestry-Score und VAS zeigen in den Gruppen 1 und 2 eine signifikante und gleich bleibende Verbesserung ($p < 0,05$, ANOVA), in der 3. Gruppe wurde kein signifikanter Unterschied gefunden. In den Gruppen 1 und 2 wurden röntgenologisch und MR-tomographisch weder eine Progredienz der Degeneration in den instrumentierten Etagen noch degenerative Veränderungen in den benachbarten Segmenten nachgewiesen. In Gruppe 3 war neben 3 Anschlusslockerungen in 9 Fällen eine Zunahme der Segmentdegeneration in den operierten Etagen zu verzeichnen. Von 5 implantatspezifischen Komplikationen entfielen 4 auf die 3. Gruppe. **Schlussfolgerung:** Das Dynesys™ ist in der Lage, initiale morphologische Veränderungen zu kompensieren und das Fortschreiten einer Segmentdegeneration zu verhindern. Liegt bereits eine ausgeprägte Deformität vor oder ist eine knöcherne Dekompression geplant, so erscheint dieses System nicht indiziert.

Abstract

Aim: Evaluation of the efficacy of a dynamic stabilizing system for different indications using medium-term clinical and radiological parameters. **Methods:** Out of a total of 70 evaluated patients, 35 showed initial disc degeneration and disc herniation (group 1). In this group, additional nucleotomy was performed. Group 2 included 22 patients with initial osteochondrosis and facet joint osteoarthritis. 13 patients suffered from progressive segment degeneration or degenerative spondylolisthesis (group 3). Clinical evaluation was performed preoperatively, three months postoperatively and at follow-up (33 months). Examinations included subjective and objective measures using the Oswestry Index and VAS as well as radiographs and MRI. **Results:** Oswestry Index and VAS improved significantly in groups 1 and 2 and remained improved until follow-up. Group 3 showed no significant changes. The evaluation of radiographs and MRI of groups 1 and 2 revealed no progression of the degeneration either at the operated segments or at the adjacent segments. In group 3, 9 cases of progressive degeneration of the operated segments and 3 cases of adjacent segment degeneration were found. Out of 5 implant-associated complications 4 were observed in group 3. **Conclusion:** Dynesys™ is able to compensate initial morphological changes and to prevent progression of segment degeneration. The system seems not to be indicated for treating marked deformities or if osseous decompression needs to be performed.

Institutsangaben

Orthopädische Universitätsklinik und Poliklinik, Medizinische Fakultät der Humboldt-Universität zu Berlin, Campus Charité Mitte

Korrespondenzadresse

Dr. med. Michael Putzier · Medizinische Fakultät der Humboldt-Universität zu Berlin, Campus Charité Mitte · Orthopädische Universitätsklinik und Poliklinik · Schumannstraße 20/21 · 10117 Berlin · Tel.: 030/450515055 · Fax: 030/450515922 · E-mail: michael.putzier@charite.de

Bibliografie

Z Orthop 2004; 142: 166–173 © Georg Thieme Verlag Stuttgart · New York · ISSN 0044-3220 · DOI 10.1055/s-2004-818781

Schlüsselwörter

Dynamische Stabilisation · Bandscheibendegeneration · Bandscheibendegeneration · Bandscheibendegeneration · Bandscheibendegeneration · Bandscheibendegeneration · Bandscheibendegeneration · Bandscheibendegeneration · Bandscheibendegeneration · Bandscheibendegeneration

Key words

Dynamic stabilization · disc degeneration · disc herniation · facet joint osteoarthritis · spondylolisthesis · adjacent segment degeneration

Einleitung

Das optimale Ergebnis einer chirurgischen Intervention bei Segmentdegenerationen der Wirbelsäule wird wie folgt beschrieben: „The ultimate solution for reestablishing anterior column stability is to restore not only the anatomy but also the normal mechanical function.“ [1]

Spondylodesen werden dieser Anforderung nicht gerecht. Die aus dem Funktionsverlust eines fusionierten Bewegungssegmentes resultierenden biomechanischen und klinischen Nachteile sind vielfach belegt. So besteht neben dem postoperativen Risiko einer Pseudarthrose langfristig eine hohe Inzidenz degenerativer Veränderungen der benachbarten Segmente [2–5]. Ferner wird das Indikationsspektrum für einen segmentfusionierenden Eingriff nach wie vor kontrovers diskutiert, da bisher eine ausreichende wissenschaftliche Validierung der vorhandenen Ergebnisse fehlt [6, 7].

Nukleotomien, Diskektomien, neuroforaminale oder spinale Dekompressionen ohne nachfolgende Fusion sind mit Blick auf o.g. Forderung ebenfalls keine kausalen Therapieformen. Daneben ist in der Literatur das nicht seltene postoperative Auftreten periradikulärer Adhäsionen, epiduraler Fibrosen und iatrogenen Segmentinstabilitäten bis hin zu akzelerierten Segmentdegenerationen belegt [8, 9].

In Kenntnis dieser Sachverhalte sind in den letzten Jahrzehnten verschiedene Implantate mit dem Ziel entwickelt worden, die Funktion geschädigter Segmente weitgehend zu erhalten bzw. wieder herzustellen. So wurden dorsale interspinös [10, 11] oder transpedikulär verankerte Implantate, wie die Graf'schen Bänder [12] eingeführt. Daneben wurden Verfahren entwickelt, die den Ersatz des Nucleus pulposus [13, 14] oder der gesamten Bandscheibe [15] ermöglichen.

Eine mit dem Einsatz dieser Implantate verbundene generelle Forderung ist die exakte Definition ihres Indikationsspektrums. Während bei Spondylodesen die Segmentfunktion geopfert wird, gilt es bei funktionserhaltenden Verfahren zu bestimmen, bis zu welchem Grad pathomorphologische Veränderungen kompensiert werden können.

Die vorliegende Studie wurde mit dem Ziel konzipiert, anhand klinischer und radiologischer Parameter die Effizienz und Sicherheit eines dynamischen Pedikelschraubensystems (Dynesys™ – Dynamisches Neutralisations System) in Abhängigkeit von der Lokalisation und dem Grad der präoperativen degenerativen Veränderungen zu untersuchen.

Material und Methode

Implantatdesign und Biomechanik

Das verwendete dynamische Neutralisationssystem (Dynesys™, Centerpulse, Winterthur, Schweiz) wird über Pedikelschrauben im Wirbelkörper verankert. Zwischen den Schraubenköpfen werden beidseits zylinderförmige Distanzhalter aus Polycarbonaturethan positioniert. In deren Hohlraum verlaufen Bänder aus Polyethylenterephthalat, die durch Stellschrauben in den Pedikelschraubenköpfen verspannt werden. Die Bänder dienen der Limitierung der Inklination, durch die Distanzhalter wird die Reklination eingeschränkt.

Durch biomechanische Untersuchungen [16] wurde eine Reduktion der auf das Segment einwirkenden Biegemomente und der horizontalen Translation nachgewiesen. Dabei führt die Limitierung der Inklination und Reklination sowohl zu einer Neutralisierung des intradiskalen Druckes als auch zu einer Entlastung der Facettengelenke.

Die Kompressionssteifigkeit beträgt 200 N/mm und ist damit vergleichbar mit der Steifigkeit der intakten dorsalen Anteile eines Bewegungssegmentes, entsprechend etwa 20% eines winkelstabilen Schrauben-Stab-Systems [17]. Dauerbelastungstests zeigen nach 5 Millionen Zyklen Distraction-Kompression eine nicht signifikante plastische Deformierung des Bandes um 1,2% und des Distanzhalters um 6,5% [17]. Erfolgt die Verspannung mit dem vorgeschriebenen Drehmoment von 4 Nm, beträgt die erforderliche Kraft zum Ausreißen des Bandes 1060 N [18, 19].

Patientengut und Implantatdaten

70 Patienten (29 Frauen, 41 Männer) wurden in die vorliegende Studie eingeschlossen. Das mittlere Alter zum Zeitpunkt der Operation betrug 47 (23–72) Jahre. Die Untersuchung der Patienten erfolgte präoperativ, 3 Monate postoperativ sowie zum Follow-up nach durchschnittlich 33 (18–50) Monaten.

Die Indikation zur operativen Versorgung wurde bei Patienten mit seit mindestens 3 Monaten bestehenden Beschwerden der Lendenwirbelsäule gestellt, welche nicht auf eine intensive konservative Therapie ansprachen.

Das Patientengut wurde nach morphologischen Diagnosen in 3 Gruppen unterteilt. Der Gruppe 1 wurden Patienten mit einer Bandscheibendegeneration im Stadium Modic I [20] und einem Nucleus-pulposus-Prolaps (n = 26, Gruppe 1A) bzw. Re prolaps (n = 9, Gruppe 1B) zugeordnet (Gruppe 1 insgesamt n = 35). Bei allen Patienten der Gruppe 1 wurde zusätzlich eine Nukleotomie durchgeführt. Patienten mit Bandscheibendegeneration im Stadium Modic I und radiologisch nachweisbarer Spondylarthrose im betroffenen Segment wurden in die 2. Gruppe dieser Studie eingeschlossen (n = 22). Ausgeprägte morphologische Veränderungen wurden der 3. Gruppe zugewiesen (n = 13). Dazu gehör-

ten in der Gruppe 3A höhergradige Segmentdegenerationen im Stadium II oder III nach Modic (n = 7). Die Gruppe 3B beinhaltete Patienten mit degenerativen Spondylolisthesen L4/5 Grad I und II nach Meyerding (n = 6). Dieser Zuordnung wurde die Definition der degenerativen Spondylolisthese nach Wiltse [21] zugrunde gelegt. Bei Vorliegen radikulärer Alterationen wurde in Gruppe 3B zusätzlich eine knöcherne Dekompression in Form einer Foraminotomie und/oder Facettotomie durchgeführt. Absolute Spinalkanalstenosen (nach der Definition von Verbiest [22]) wurden nicht mit dem Dynesys™ versorgt.

Für die Anwendung des Dynesys™ wurde zusätzlich gefordert, dass in der Gruppe 1 korrespondierende klinische Beschwerden im Sinne eines Pseudoradikulär- oder Radikularsyndroms vorliegen und in der Gruppe 1B magnetresonanztomographisch keine epiduralen Adhäsionen oder periradikulären Fibrosen zur Darstellung kamen. Für die Patienten der Gruppen 2 und 3 war die Angabe einer deutlichen Schmerzreduktion nach CT-gestützter lokalanästhetischer Facetteninfiltration eine OP-Voraussetzung [23].

Nicht in die Studie eingeschlossen wurden Patienten mit Zuständen nach dekomprierten und/oder fusionierenden Eingriffen der LWS. Weitere Ausschlusskriterien waren eine Schmerzchronifizierung ab Stadium II nach Gerbershagen [24], klinische, laborchemische und/oder röntgenologische Zeichen für das Vorliegen einer Osteoporose oder anderer Knochenstoffwechselerkrankungen, chronischer Alkohol- oder Drogenabusus, ein BMI > 30 kg/m² und das Vorliegen maligner Tumoren.

Die dynamische Stabilisierung erfolgte in Gruppe 1 und 2 über maximal 2 Segmente, in Gruppe 3 über höchstens 3 Segmente (Tab. 1).

Je nach Größe der Wirbelkörper wurden Pedikelschrauben mit einem Durchmesser von 6,4 oder 6,0 cm sowie einer Länge von 45 oder 50 mm implantiert.

Subjektive Beschwerden und klinischer Befund

Die subjektive Funktionsbeeinträchtigung wurde mit dem Oswestry-low-back-pain-disability-questionnaire nach Fairbank beurteilt [25]. Die Erfassung der Schmerzquantität erfolgte mittels visueller Analogskala (VAS) [26], bei der die Patienten das Schmerzempfinden auf einer Skala von 0–10 einzuschätzen hatten.

Tab. 1 Angabe der Patientenzahl in Abhängigkeit der mit Dynesys™ versorgten Segmente. Gruppe 1: initiale Bandscheibendegeneration und Bandscheibenvorfall, Gruppe 2: initiale Bandscheibendegeneration und Spondylarthrose, Gruppe 3: Osteochondrose (Stadium \geq Modic II), degenerative Spondylolisthese

operierte Segmente	Gruppe 1	Gruppe 2	Gruppe 3	gesamt
L3–S1	0	0	2	2
L4–S1	3	8	1	12
L4–L5	12	9	7	28
L5–S1	20	5	3	28

Klinisch wurde die Schmerzsymptomatik nach ihrer Qualität in lokale, pseudoradikuläre und radikuläre Beschwerden unterteilt. Die Klassifizierung der neurologischen Untersuchungsergebnisse erfolgte in sensible, motorische und sensomotorische Defizite [27].

Perioperativ wurden die Operationsdauer, der operative Blutverlust sowie die stationäre Behandlungsdauer erfasst. Intra- und postoperative, Implantate und nicht implantatassoziierte Komplikationen wurden bis zum Follow-up ermittelt.

Zum Nachuntersuchungszeitpunkt wurden die Patienten hinsichtlich des Grades ihrer Zufriedenheit und ihrer Bereitschaft, die Operation unter denselben Voraussetzungen nochmals durchführen zu lassen, befragt.

Radiologische Diagnostik

Röntgenaufnahmen der LWS a. p. und seitlich und magnetresonanztomographische Untersuchungen erfolgten bei allen Patienten präoperativ, 3 Monate postoperativ und zum Zeitpunkt des Follow-up.

Sowohl in den mit Dynesys™ versorgten als auch in den angrenzenden Segmenten wurde das Ausmaß der Bandscheibendegeneration durch Bestimmung des Hydratationsgrades anhand von T2-gewichteten sagittalen MRTs nach der Methode von Luoma [28] und durch Höhenmessung des Zwischenwirbelraumes, modifiziert nach Colloca [29] und Mimura [30], im Verlauf beurteilt. Darüber hinaus wurden spongiöse und kortikale Reaktionen im Bereich der Grund- und Deckplatten nach Modic [20] sowie der Wirbelgelenke gemäß allgemeiner Arthrosekriterien erfasst. Neu aufgetretene Bandscheibenhernien, stenosierende Veränderungen durch knöcherne, ligamentäre oder narbige Strukturen und Achsdeviationen in der Frontal- und Sagittalebene wurden dokumentiert.

Ferner wurden Alterationen der Kortikalis durch die Pedikelschrauben ebenso registriert wie Lockerungen, Dislokationen oder Brüche des Implantates.

Statistik

Es wurde eine zweifaktorielle ANOVA mit Messwiederholung für abhängige Variablen und unabhängige Variablen durchgeführt. Mit dem Friedman-Test wurden die erzielten Schlussfolgerungen verifiziert. Das Signifikanzniveau wurde mit $p < 0,05$ festgelegt.

Ergebnisse

Perioperative Daten

Die Operation dauerte im Mittel 110 (60–170) Minuten bei einem durchschnittlichen Blutverlust von 220 (80–640) ml. Die Dauer des stationären Aufenthaltes betrug durchschnittlich 13 (9–19) Tage.

Komplikationen

Intraoperativ kam es bei 2 Patienten der Gruppe 1B zu Verletzungen der Dura, die jeweils mit primärer Naht und Fibrinkleber verschlossen wurden. Als einzige spezifische postoperative Frühkomplikation wurde eine oberflächliche Wundheilungsstörung beobachtet.

Tab. 2 Komplikationen und Revisionsoperationen je Patientengruppe

Gruppen	Komplikationen	Anzahl der Patienten	Revisionsoperation
Gruppe 1	Duraleckage	2	keine
	oberfl. Wundinfektion	1	keine
Gruppe 2	Schraubenlockerung	1 (2 Schrauben)	vollst. Implantatentfernung
Gruppe 3	Schraubenlockerung	1 (4 Schrauben)	vollst. Implantatentfernung
	Schraubenbruch	1	ventro-dorsale Spondylodese
	sensibles Radikulärsyndrom (neu)	1	Radikulolyse
	progredientes motorisches Radikulärsyndrom	1	ventro-dorsale Spondylodese

rativ 6). Auch hier bestand präoperativ zwischen den Gruppen kein signifikanter Unterschied bei postoperativ signifikanter Verbesserung der Gruppen 1 und 2 gegenüber der Gruppe 3 ($p < 0,05$). Zwischen den 2 Zeitpunkten der Nachuntersuchung wurde in keiner Gruppe eine signifikante Differenz ermittelt (Abb. 2).

Bei der Beurteilung der Schmerzqualität wurde zum Nachuntersuchungszeitpunkt von 66% der Patienten der Gruppe 1 (23 von 35) und 82% der Patienten der Gruppe 2 (18 von 22) eine vollständige Beschwerdefreiheit angegeben, wohingegen in der Gruppe 3 zu diesem Zeitpunkt nur 23% (3 von 13 Patienten) völlig beschwerdefrei waren (Tab. 3).

Über pseudoradikuläre oder radikuläre Schmerzprojektionen klagten zum Follow-up noch 17% der Gruppe 1 (6 von 25 Patienten) sowie 9% der Gruppe 2 (2 von 22 Patienten). Dem stehen 38% (5 von 13 Patienten) postoperative radikuläre oder pseudoradikuläre Beschwerden in Gruppe 3 gegenüber.

Präoperativ wurden neurologische Defizite ausschließlich bei Patienten der Gruppen 1 und 3B eruiert. In der Gruppe 1 zeigte die neurologische Untersuchung zum Follow-up in 23 von 30 Fällen einen vollständigen Rückgang des präoperativen Befundes. Bei weiteren 2 Patienten mit sensomotorischem Radikulärsyndrom waren lediglich noch Sensibilitätsstörungen nachweisbar. Operationsbedingte oder im postoperativen Verlauf neu aufgetretene neurologische Defizite wurden nicht beobachtet.

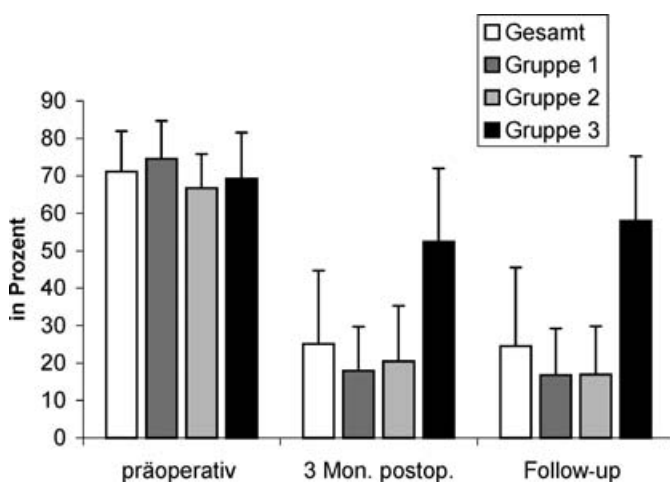


Abb. 1 Subjektive Beurteilung der Funktionsbeeinträchtigung mittels Oswestry-Score.

Implantat assoziierte Komplikationen wurden insgesamt 5-mal verzeichnet, 4 davon betrafen Patienten der Gruppe 3 (Tab. 2).

Subjektive Beschwerden und klinischer Befund

Eine signifikante postoperative Verbesserung der subjektiven Funktionsbeeinträchtigung, beurteilt anhand des Oswestry-Scores, wurde nur für die Gruppen 1 und 2 ermittelt ($p < 0,05$). Der Unterschied zwischen prä- und postoperativ in Gruppe 3 war dagegen nicht signifikant.

Präoperativ bestand keine signifikante Differenz des Scores zwischen den 3 Gruppen. Dementsprechend wurde für die postoperativen Untersuchungen jeweils eine signifikante Verbesserung der Gruppen 1 und 2 gegenüber der Gruppe 3 festgestellt ($p < 0,05$). Ein Unterschied zwischen der Untersuchung nach 3 Monaten und dem Follow-up wurde in keiner der 3 Gruppen gefunden (Abb. 1).

Mit der visuellen Analogskala wurden bezüglich der Schmerzintensität ähnliche Ergebnisse erhoben. Die Gruppen 1 und 2 zeigten eine deutliche postoperative Schmerzreduktion von im Mittel 8 auf 2 ($p < 0,05$), die Gruppe 3 hingegen nicht (VAS postope-

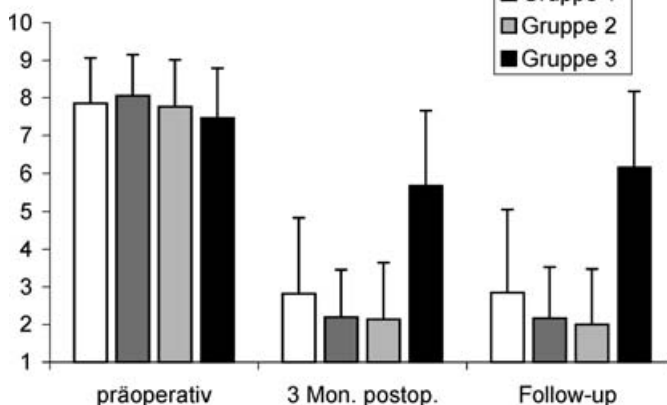


Abb. 2 Beurteilung der Schmerzquantität mittels visueller Analogskala (VAS).

Tab. 3 Darstellung der Schmerzqualität präoperativ, 3 Monate postoperativ und zum Follow-up-Zeitpunkt je Patientengruppe. Angegeben ist jeweils die Anzahl der Patienten

Schmerz	Gruppe 1			Gruppe 2			Gruppe 3		
	präop.	3 Mon.	F-up	präop.	3 Mon.	F-up	präop.	3 Mon.	F-up
kein	0	23	23	0	17	18	0	3	3
lumbal	0	6	6	9	3	2	3	5	5
pseudo-radikulär	20	3	3	13	2	2	6	3	2
radikulär	15	3	3	0	0	0	4	2	3

Tab. 4 Darstellung der Zufriedenheit der Patienten mit dem Operationsergebnis zum Follow-up-Zeitpunkt je Patienten-Gruppe

Zufriedenheit	Gruppe 1		Gruppe 2		Gruppe 3	
	n	%	n	%	n	%
sehr zufrieden	21	60	15	68	1	8
zufrieden	11	31	5	22	4	31
wenig zufrieden	3	9	1	5	5	38
äußerst unzufrieden	0	0	1	5	3	23
gesamt	35	100	22	100	13	100

Bei den Patienten der Gruppe 3B ergab sich ein vollständiger Rückgang der neurologischen Defizite in 2 von 4 Fällen, zusätzlich verblieben von einem sensomotorischen Radikulärsyndrom postoperativ nur Sensibilitätsstörungen. Allerdings trat in dieser Gruppe bei einem Patienten eine Progredienz des motorischen Defizits von präoperativ Janda 4 zu postoperativ Janda 2 auf, sodass nach 5 Tagen das Dynesys™ entfernt und eine ventrodorsale Repositionsspondylodese durchgeführt werden musste. Ein Patient dieser Gruppe klagte 4 Monate postoperativ über ein neu aufgetretenes sensibles Radikulärsyndrom mit ausgeprägten dermatombezogenen Schmerzen. In diesem Fall wurde das Implantat belassen und eine Radikulolyse vorgenommen.

Ein deutlicher Unterschied der Gruppen zeigte sich auch bei der postoperativen Zufriedenheit der Patienten (Tab. 4). In Gruppe 1 und 2 waren 90% sehr zufrieden oder zufrieden mit dem Ergebnis der Operation, in Gruppe 3 äußerten dies nur knapp 40%.

3 Patienten (5%) der Gruppen 1 und 2 gaben an, dass sie sich unter gleichen Voraussetzungen nicht noch einmal operieren lassen würden. In Gruppe 3 waren es 7 Patienten (47%).

Radiologische Befunde

Bei der radiologischen Evaluation zeigten alle implantierten Pedikelschrauben eine zentrale Lage im Pedikel. Bei einem Patienten der Gruppe 2 trat im Verlauf eine Lockerung beider im SWK1 befindlicher Pedikelschrauben auf. Weitere Lockerungen oder Schraubenbrüche fanden sich in den ersten beiden Gruppen nicht. Ebenso wenig ließen sich Anzeichen einer fortschreitenden Segmentdegeneration in Gruppe 1 und 2 ermitteln. In diesen Gruppen wurden in den instrumentierten Etagen weder eine weitere Höhenminderung des Zwischenwirbelaumes noch eine Bandscheibenprotrusion oder ein Bandscheibenprolaps festgestellt. Auch Transformationen der Spongiosa zu Fettgewebe und sklerotische Knochenreaktionen kamen nicht zur Darstellung. Stenosierende knöcherne oder ligamentäre Veränderungen wurden in Gruppe 1 und 2 ebenfalls nicht beobachtet (Abb. 3 und 4). Eine Progredienz der bereits bestehenden Spondylarthrosen in Gruppe 2 war nicht zu verzeichnen.

In Gruppe 3 wurde in 9 von 13 Fällen eine Zunahme der Degeneration der instrumentierten Segmente festgestellt. Diese war bei einem Patienten verbunden mit der oben erwähnten Lockerung von 4 Schrauben bei einem weiteren Patienten mit einem Schraubenbruch (Abb. 5). MR-tomographisch zeigte sich zum Follow-up weiterhin, dass trotz zusätzlich vorgenommener knöcherner Dekompression bei den degenerativen Spondylolisthesen nur in 2 von 6 Fällen eine andauernde Entlastung der neuralen Strukturen erreicht werden konnte (Abb. 6).

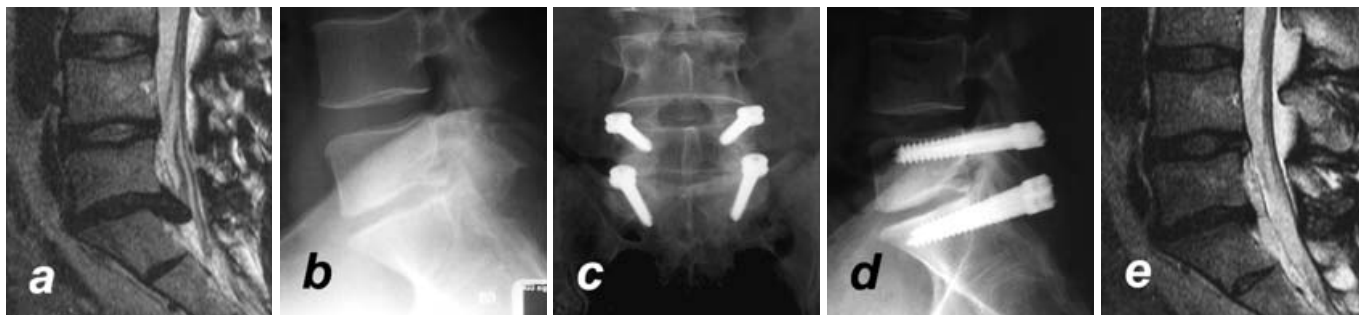


Abb. 3a–e 33-jähriger Patient mit sensomotorischem Radikulärsyndrom bei Nucleus pulposus Prolaps und initialer Osteochondrose L5/S1 (a, b). 31 Monate nach Nukleotomie und Dynesys™ kein Reprolaps, keine Zunahme der Osteochondrose (c–e).

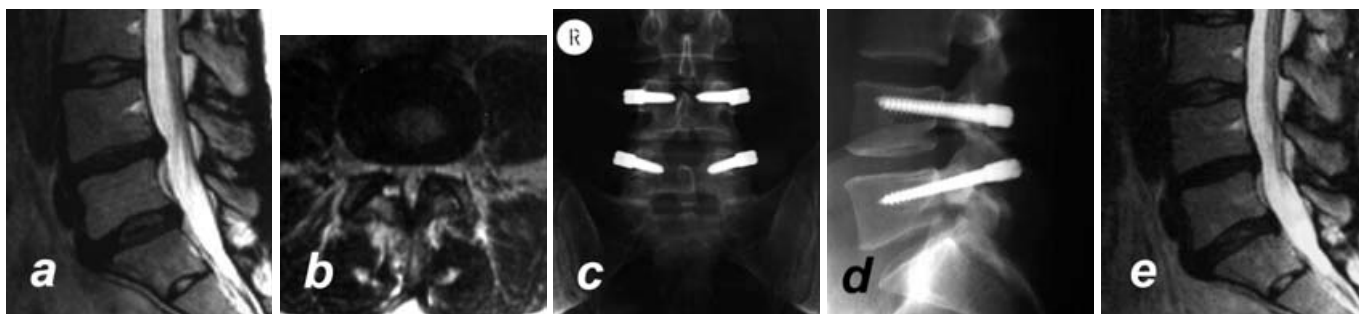


Abb. 4a–e Beginnende Bandscheibendegeneration (Modic I) und Spondylarthrose bei einem 45 Jahre alten Patienten (a, b). Beschwerdefreiheit 29 Monate postoperativ. Im instrumentierten und im angrenzenden Segment keine morphologischen Veränderungen (c–e).

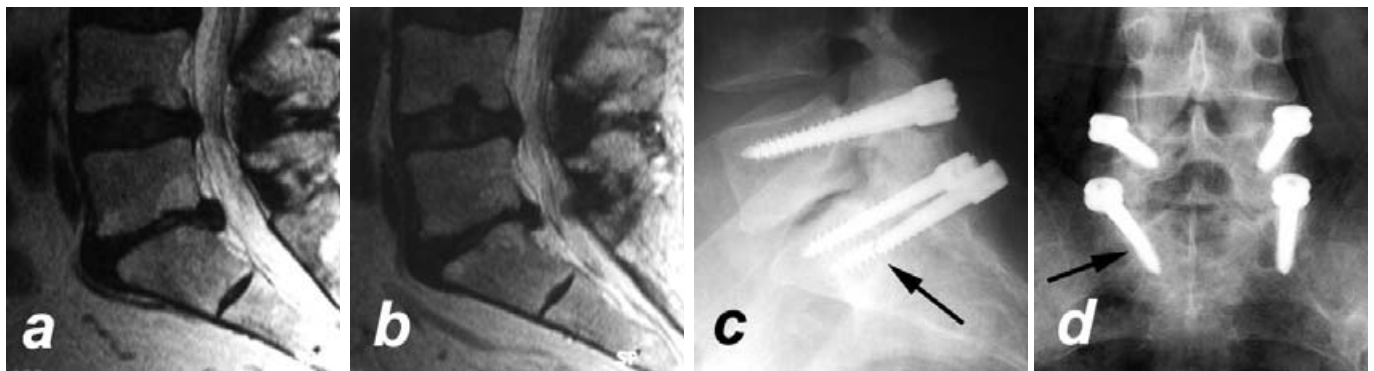


Abb. 5a–d 51-jährige Patientin mit chronischem lumbalen Pseudoradikulärsyndrom beidseits bei ausgeprägter Osteochondrose L5/S1 (Modic II) (a). Nach dynamischer Neutralisation L5/S1 zunächst Beschwerderegressivität für etwa 5 Monate, dann erneut Schmerzzunahme. Progredienz der Osteochondrose (b) sowie Schraubenbruch S1 (c, d). Nach 21 Monaten Implantatentfernung und ventro-dorsale Spondylothese.

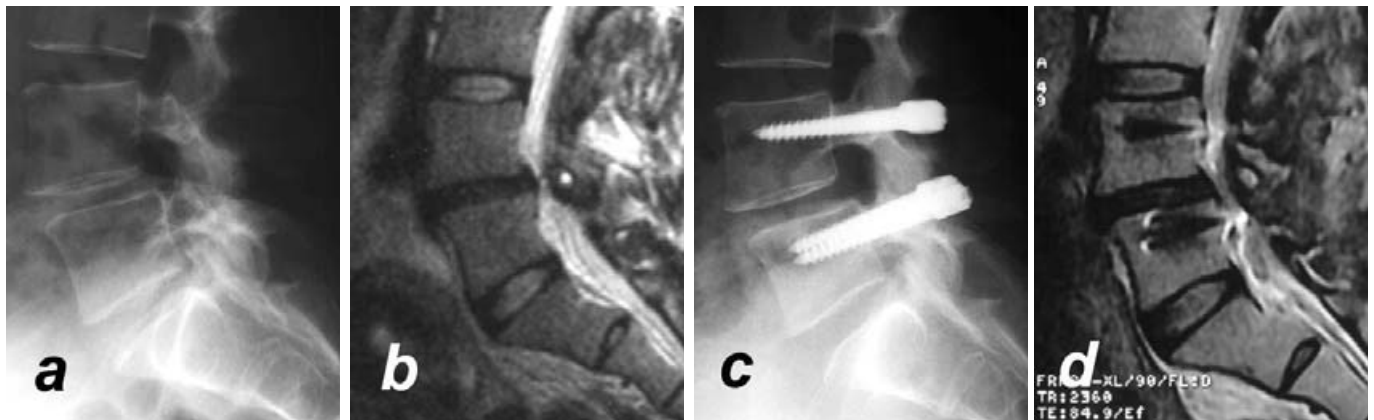


Abb. 6a–d Degenerative Spondylolisthesis L4/5 mit konsekutiver Spinalkanalstenosierung (a, b) bei einer 39 Jahre alten Patientin. 6 Monate postoperativ Auftreten eines sensiblen L4-Syndroms rechts. Im Röntgen zeigt sich keine Reposition des Gleitzustandes (c), eine Alteration der Wurzel L4 rechts ist MR-tomographisch nachzuweisen (d). Daraufhin erfolgt eine neuroforaminale Dekompression L4/5 rechts, das Implantat wird belassen.

Zeichen für eine im postoperativen Verlauf aufgetretene degenerative Veränderung der Anschlusssegmente in Form von Achsdeviationen, knöchernen Umbauprozessen, Stenosen, Spondylarthrosen, Degenerationen oder Verlagerungen von Bandscheibengewebe waren in 3 Fällen nachzuweisen. Alle 3 Fälle betrafen die Gruppe 3.

Diskussion

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zur Anwendung des Dynesys™ bestätigen die *in vitro* [16] gewonnenen Erkenntnisse für Patienten mit initialen Segmentdegenerationen. Es konnte gezeigt werden, dass sowohl Patienten mit einem Bandscheibenprolaps bzw. Rezidivprolaps (Gruppe 1) als auch mit einer Spondylarthrose (Gruppe 2) gleichermaßen von der Operation profitieren. Neben den sehr guten klinischen Ergebnissen, der niedrigen Komplikationsrate des Verfahrens und der ausbleibenden Degeneration der benachbarten Segmente bis zum Follow-up ist in diesen beiden Indikationsgruppen keine Progredienz der Degeneration in den stabilisierten Segmenten beobachtet worden. Nach Braithwaite [31] stellt die Modic-1-Veränderung ein relativ spezifisches Zeichen für eine schmerzhafte Bandscheibe dar. Stähler [32] wiederum bewies eine eindeutige

Korrelation zwischen der Modic-1-Veränderung und einer segmentalen Instabilität. Lang [33] hat Patienten nach einer Bandscheibenoperation untersucht und ebenfalls belegt, dass der Typ 1 auf eine Instabilität hinweist. Die vorliegenden Resultate legen die Folgerung nahe, dass durch das Dynesys™ in diesem Stadium eine Re-Stabilisierung des Segmentes erreicht und damit mittelfristig eine Konvertierung in ein höheres Modic-Stadium vermieden wurde. Dagegen ist aufgrund der vorliegenden Ergebnisse der Einsatz des Dynesys™ weder bei höhergradigen Osteochondrosen noch bei degenerativen Spondylolisthesen zu empfehlen.

In Gruppe 1 wurden Patienten mit initial degenerierter Bandscheibe und nachgewiesenem Nucleus-pulposus-Prolaps bzw. Reprolaps zusammengefasst. Klinische Studien belegen, dass durch eine Nukleotomie ohne begleitende Stabilisierung die Wahrscheinlichkeit einer beschleunigten Segmentdegeneration im kurz- bis mittelfristigen Zeitraum zunimmt [34, 35]. Es ist davon auszugehen, dass dieser Sachverhalt bei bereits vorgeschädigten Bandscheiben noch deutlicher zum Ausdruck kommt. Insofern ist die Tatsache, dass bei keinem der Patienten aus Gruppe 1 der vorliegenden Studie eine Progression der Bandscheibendegeneration bei gleichzeitiger Stabilisierung mit dem Dynesys™ beobachtet wurde, besonders hervorzuheben.

Die Ergebnisse der bereits voroperierten Patienten der Gruppe 1 B waren tendenziell, jedoch nicht signifikant schlechter als die der Gruppe 1 A. Allerdings wurden nur Patienten ohne epidurale oder periradikuläre fibröse Adhäsionen mit Dynesys™ versorgt. Bei Vorliegen narbiger Verwachsungen ist der Einsatz eines dynamischen Implantates aus unserer Sicht nicht indiziert.

Für den Einschluss in Gruppe 2 wurden neben der beginnenden Bandscheibendegeneration die radiologischen Parameter für das Vorliegen einer Spondylarthrose zugrunde gelegt. Zusätzlich wurde die Schmerzregredienz nach Infiltration eines Lokalanästhetikums als Kriterium für die klinische Relevanz des morphologischen Befundes herangezogen.

Bei Spondylarthrosen sind die bisher in der Literatur zur operativen Behandlung empfohlenen Arthrodesen mittels transpedikulärer oder transartikulärer Verschraubung langfristig problematisch [36]. Allerdings haben mittel- bis langfristige Untersuchungen gezeigt, dass auch dynamische Systeme für diese Indikation nicht geeignet sind [37–41]. Offensichtlich ist das Dynesys™ jedoch in der Lage, dem pathologischen Prozess der initialen Degeneration, der Höhenminderung des Intervertebralraumes und dem daraus resultierenden intraartikulären Druckanstieg in den Facettengelenken [42] entgegen zu wirken. Die in der vorliegenden klinischen Studie nachgewiesene Entlastung degenerativ veränderter Facettengelenke durch das Dynesys™ erscheint für die klinische Praxis ferner unter dem Gesichtspunkt bedeutsam, dass die Degeneration der Facettengelenke als sekundäre Folge einer Höhenminderung der Bandscheibe anzusehen ist [43, 44], also eine Spondylarthrose ohne gleichzeitige Bandscheibendegeneration praktisch nicht beobachtet wird.

Die Ergebnisse der 3. Gruppe zeigen, dass der Einsatz des Implantates aufgrund seines Wirkungsprinzips weder in Kombination mit stabilitätsbeeinflussenden knöchernen Dekompressionen noch bei ausgeprägten Osteochondrosen und degenerativen Spondylolisthesen gerechtfertigt ist. Mit dem Dynesys™ ist eine Distraction und Kompression der ventralen und dorsalen Säule in kranio-kaudaler Richtung möglich [16]. Anteriore, posteriore oder laterale Translationsfehlstellungen können mit diesem Implantat dagegen nicht korrigiert werden. Biomechanische Daten zur Möglichkeit der segmentalen Stabilisierung nach Dekompression fehlen.

Im Gegensatz zur Spondylodese bleibt die Segmentbeweglichkeit aufgrund der Implantateigenschaften zwar teilweise erhalten, die Patienten mit höhergradigen degenerativen Befunden profitieren von diesem Sachverhalt allerdings nicht. Das Dynesys™ ist weder in der Lage, die in der 3. Gruppe untersuchten morphologischen Veränderungen zu kompensieren, noch vermag es ein Voranschreiten der Degenerationsprozesse aufzuhalten. Bei diesen Veränderungen ist die anatomische Reposition nur mit winkelstabilen Schrauben-Stab-Verbindungen herzustellen [45].

In der bisher einzigen zum Dynesys™ publizierten Arbeit [46] wird über die operative Versorgung vorwiegend hochgradiger Segmentdegenerationen (spinale Stenosen 60,2%; degenerative Spondylolisthesen 47%) berichtet; zusätzliche spinale Dekompressionen erfolgten in 67,5% der Fälle. Beschrieben werden

11 implantat-assoziierte Komplikationen, bei 13 von insgesamt 83 mit Dynesys™ versorgten Patienten wurde ein Revisionseingriff durchgeführt. Ein direkter Vergleich mit der vorliegenden Arbeit ist aufgrund differenter Primärdiagnosen und Einteilungen nicht möglich.

Aufgrund der hier vorgelegten Ergebnisse kann postuliert werden, dass das verwendete dynamische Neutralisationssystem sowohl bei beginnenden pathologischen Veränderungen im vorderen Wirbelsäulenabschnitt, wie Degenerationen und Verlagerungen von Bandscheibengewebe, als auch bei initialen Veränderungen im hinteren Wirbelsäulenabschnitt, d. h. in den Facettengelenken, geeignet ist, ein Fortschreiten des Degenerationsprozesses zu verhindern. In welchem Ausmaß die im Oswestry-Score und in der VAS gefundene Verbesserung auf diesen Sachverhalt oder aber auf die Nukleotomie bzw. auf die positive Beeinflussung der Spondylarthrose durch das Dynesys™ zurückgeführt werden kann, lässt sich aus den vorliegenden Resultaten jedoch nicht ableiten. Der Einsatz des Dynesys™ ist darauf gerichtet, die Notwendigkeit einer Repositionsspondylodese zu vermeiden. Liegt bereits eine radiologisch verifizierbare ausgeprägte Deformität vor oder ist eine knöcherne Dekompression geplant, so erscheint dieses System nicht indiziert.

Die Implantation des Dynesys™ stellt demnach kein Konkurrenzverfahren zur Fusion dar, sondern ist bei richtiger Indikationsstellung eine wertvolle Ergänzung im Bereich der Wirbelsäulenchirurgie.

Literatur

- Bao QB, Yuan HA. Prosthetic disc replacement: the future? *Clin Orthop* 2002; 394: 139–145
- Eck JC, Humphreys SC, Hodges SD. Adjacent-segment degeneration after lumbar fusion: a review of clinical, biomechanical, and radiologic studies. *Am J Orthop* 1999; 28: 336–340
- Rahm MD, Hall MD. Adjacent-segment degeneration after lumbar fusion with instrumentation: a retrospective study. *J Spinal Disord* 1996; 9: 392–400
- Wood GW, Boyd RJ, Carothers TA, Mansfield FL, Rehtine GR, Rozen MJ, Sutterlin CE. The effect of pedicle screw/plate fixation on lumbar/lumbosacral autogenous bone graft fusions in patients with degenerative disc disease. *Spine* 1995; 20: 819–830
- Zuchermann J, Hsu K, Picetti G, White A, Wynne G, Taylor L. Clinical efficacy of spinal instrumentation in lumbar degenerative disc disease. *Spine* 1992; 17: 834–837
- Fairbank J, Frost H, Wilson-MacDonald J. Clinical trial to investigate stabilization of the spine. In: *Aspden RM, Porter RW (eds). Lumbar spine disorders-current concepts. Vol. 2. World Scientific Publishing, Singapore* 1996; 143–160
- Muggleton JM, Kondracki M, Allen R. Spinal fusion for lumbar instability: does it have a scientific basis? *J Spinal Disord* 2000; 13: 200–204
- Kotilainen E. Long-term outcome of patients suffering from clinical instability after microsurgical treatment of lumbar disc herniation. *Acta Neurochir (Wien)* 1998; 140: 120–125
- Takeshima T, Kambara K, Miyata S, Ueda Y, Tamai S. Clinical and radiographic evaluation of disc excision for lumbar disc herniation with and without posterolateral fusion. *Spine* 2000; 25: 450–456
- Minns RJ, Walsh WK. Preliminary design and experimental studies of a novel soft implant for correcting sagittal plane instability in the lumbar spine. *Spine* 1997; 22: 1819–1825; discussion 1826–1827
- Senegas J. Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments: the Wallis system. *Eur Spine J* 2002; 11 (Suppl 2): 164–169
- Rigby MC, Selmon GP, Foy MA, Fogg AJ. Graf ligament stabilization: mid- to long-term follow-up. *Eur Spine J* 2001; 10: 234–236

- ¹³ Korge A, Nydegger T, Polard JL, Mayer HM, Husson JL. A spiral implant as nucleus prosthesis in the lumbar spine. *Eur Spine J* 2002; 11 (Suppl 2): 149–153
- ¹⁴ Ray CD. The PDN prosthetic disc-nucleus device. *Eur Spine J* 2002; 11 (Suppl 2): 137–142
- ¹⁵ Link HD. History, design and biomechanics of the LINK SB Charite artificial disc. *Eur Spine J* 2002; 11 (Suppl 2): 98–105
- ¹⁶ Freudiger S, Dubois G, Lorrain M. Dynamic neutralization of the lumbar spine confirmed on a new lumbar spine simulator in vitro. *Arch Orthop Trauma Surg* 1999; 119: 127–132
- ¹⁷ Nydegger T, Dubois G. Dynamic neutralization system for the spine: biomechanical aspects. 19th course for percutaneous endoscopic spinal surgery, January 25/26, 2001
- ¹⁸ Schärer N, Dubois G, Braunschweiler R. Static and dynamic biomechanical tests of a dynamic neutralization system for the spine. Proc of the annual meeting of the spine society of Europe (ESS) Innsbruck, Austria, 1998
- ¹⁹ Dubois G, deGermay B, Schaerer N, Fennema P. Dynamic neutralization: a new concept for restabilization of the spine. In: Szpalski M, Gunzburg R, Pope MH (eds). *Lumbar Segmental Instability*. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia 1999; 233–240
- ²⁰ Modic MT, Pavlicek W, Weinstein MA, Boumpfrey F, Ngo F, Hardy R, Duchesneau PM. Magnetic resonance imaging of intervertebral disk disease. Clinical and pulse sequence considerations. *Radiology* 1984; 152: 103–111
- ²¹ Wiltse LL, Winter RB. Terminology and measurement of spondylolisthesis. *J Bone Joint Surg [Am]* 1983; 65: 768–772
- ²² Verbiest H. Stenosis of the bony lumbar vertebral canal. In: Wackenheim A (ed). *The Narrow Lumbar Canal*. Berlin; Springer 1977; 115–145
- ²³ Saal JS. General principles of diagnostic testing as related to painful lumbar spine disorders: a critical appraisal of current diagnostic techniques. *Spine* 2002; 27: 2538–2545; discussion 2546
- ²⁴ Gerbershagen HU, Lindena G, Korb J, Kramer S. Health-related quality of life in patients with chronic pain. *Schmerz* 2002; 16: 271–284
- ²⁵ Fairbank JCT, Couper J, Davies J, O'Brien J. The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy* 1980; 8: 271–271
- ²⁶ Zanoli G, Stromqvist B, Jonsson B. Visual analog scales for interpretation of back and leg pain intensity in patients operated for degenerative lumbar spine disorders. *Spine* 2001; 26: 2375–2380
- ²⁷ Yuan HA, Garfin SR, Curtis AD, Mardjetko SM. A historical cohort study of pedicle screw fixation in thoracic, lumbar and sacral spinal fusions. *Spine* 1994; 19 (Suppl): 2279–2296
- ²⁸ Luoma K, Vehmas T, Riihimäki H, Raininko R. Disc Height and Signal Intensity of the Nucleus Pulposus on Magnetic Resonance Imaging as Indicators of Lumbar Disc Degeneration. *Spine* 2001; 26: 680–686
- ²⁹ Colloca CJ, Keller TS, Peterson TK, Seltzer DE. Comparison of dynamic posteroanterior spinal stiffness to plain film radiographic images of lumbar disk height. *J Manipulative Physiol Ther* 2003; 26: 233–241
- ³⁰ Mimura M, Panjabi MM, Oxland TR, Crisco JJ, Yamamoto I, Vasavada A. Disc degeneration affects the multidirectional flexibility of the lumbar spine. *Spine* 1994; 19: 1371–1380
- ³¹ Braithwaite I, White J, Saifuddin A, Renton P, Taylor BA. Vertebral endplate (Modic) changes on lumbar spine MRI: correlation with pain reproduction at lumbar discography. *Eur Spine J* 1998; 7: 363–368
- ³² Stäbler A, Baur A, Krüger A, Weiss M, Helmlinger T, Reiser M. Differentialdiagnose der erosiven Osteochondrose und bakteriellen Spondylitis in der Magnetresonanztomographie (MRT). *Rofo Fortschr Geb Rontgenstr Neuen Bildgeb Verfahr* 1998; 168: 421–428
- ³³ Lang P, Chafetz N, Genant HK, Morris JM. Lumbar spinal fusion. Assessment of functional stability with magnetic resonance imaging. *Spine* 1990; 15: 581–588
- ³⁴ Frei H, Oxland TR, Rathonyi GC, Nolte LP. The effect of nucleotomy on lumbar spine mechanics in compression and shear loading. *Spine* 2001; 26: 2080–2089
- ³⁵ Kotilainen E, Valtonen S. Clinical instability of the lumbar spine after microdiscectomy. *Acta Neurochir (Wien)* 1993; 125: 120–126
- ³⁶ Deguchi M, Cheng BC, Sato K, Matsuyama Y, Zdeblick TA. Biomechanical evaluation of translaminar facet joint fixation. A comparative study of poly-L-lactide pins, screws, and pedicle fixation. *Spine* 1998; 23: 1307–1312
- ³⁷ Bertagnoli R, Kumar S. Indications for full prosthetic disc arthroplasty: a correlation of clinical outcome against a variety of indications. *Eur Spine J* 2002; 11 (Suppl 2): 131–136
- ³⁸ Hopf C, Heeckt H, Beske C. Disc replacement with the SB Charite endoprosthesis – experience, preliminary results and comments after 35 prospectively performed operations. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 2002; 140: 485–491
- ³⁹ Brechbühler D, Markwalder TM, Braun M. Surgical results after soft system stabilization of the lumbar spine in degenerative disc disease – long-term results. *Acta Neurochir (Wien)* 1998; 140: 521–525
- ⁴⁰ Hadlow SV, Fagan AB, Hillier TM, Fraser RD. The Graf ligamentoplasty procedure. Comparison with posterolateral fusion in the management of low back pain. *Spine* 1998; 23: 1172–1179
- ⁴¹ Markwalder TM, Dubach R, Braun M. Soft system stabilization of the lumbar spine as an alternative surgical modality to lumbar arthrodesis in the facet syndrome. Preliminary results. *Acta Neurochir (Wien)* 1995; 134: 1–4
- ⁴² Dunlop RB, Adams MA, Hutton WC. Disc space narrowing and the lumbar facet joints. *J Bone Joint Surg [Br]* 1984; 66: 706–710
- ⁴³ Butler D, Trafimow JH, Andersson GB, McNeill TW, Huckman MS. Discs degenerate before facets. *Spine* 1990; 15: 111–113
- ⁴⁴ Fujiwara A, Tamai K, Yamato M, An HS, Yoshida H, Saotome K, Kurihashi A. The relationship between facet joint osteoarthritis and disc degeneration of the lumbar spine: an MRI study. *Eur Spine J* 1999; 8: 396–401
- ⁴⁵ Aebi M. Stabilization surgery of the spine. *Schweiz Med Wochenschr* 1990; 28120: 605–616
- ⁴⁶ Stoll TM, Dubois G, Schwarzenbach O. The dynamic neutralization system for the spine: a multi-center study of a novel non-fusion system. *Eur Spine J* 2002; 11 (Suppl 2): 170–178