

*AUS DER ABTEILUNG
FÜR UNFALLCHIRURGIE
PROF. DR. M. NERLICH
DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG*

*RADIOLOGISCHE RETENTION DES WIRBELKÖRPERIMPLANTATS „OBELISC“ ÜBER
DEN ZEITRAUM VON EINEM JAHR*

Inaugural – Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der
Medizinischen Fakultät
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Roman Herzog

2008

*AUS DER ABTEILUNG
FÜR UNFALLCHIRURGIE
PROF. DR. M. NERLICH
DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG*

*RADIOLOGISCHE RETENTION DES WIRBELKÖRPERIMPLANTATS „OBELISC“ ÜBER
DEN ZEITRAUM VON EINEM JAHR*

Inaugural – Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der
Medizinischen Fakultät
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Roman Herzog

2008

Dekan: **Prof. Dr. Bernhard Weber**

1. Berichterstatter: *Prof. Dr. M. Nerlich*

2. Berichterstatter: *Prof. Dr. C. Woertgen*

Tag der mündlichen Prüfung: *25.03.2009*

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	8
1.1. Entwicklung der Wirbelsäulen Chirurgie in den vergangenen Jahren	8
1.2. Ziel der Studie	9
1.3. Anatomie der Wirbelsäule	9
1.4. Überlegungen zu Arten der Wirbelsäuleninstabilität	10
1.4.1. Biomechanische Instabilität	10
1.4.2. Kinematische und anatomische Instabilität	10
1.4.3. Klinische Instabilität	10
1.5. Klassifikation der Wirbelsäuleninstabilität	11
1.6. Verletzungen der Wirbelsäule	12
1.7. Andere Erkrankungen der Wirbelsäule	12
1.7.1. Spondylodiszitiden	12
1.7.2. Tumore	13
1.7.3. Osteoporose	13
1.8. Operative Therapie der Brust- und Lendenwirbelsäule	14
1.8.1. Indikationen zur operativen Therapie	14
1.8.2. Möglichkeiten der operativen Therapie	14
1.8.3. Zugangswege zur Wirbelsäule	15
2. Material und Methode	16
2.1. Patientenkollektiv	16
2.2. Erhebung der Patientendaten durch Fragebögen	16
2.3. Erstellung der Röntgenbilder	17
2.4. Vermessung der Röntgenbilder	17
2.4.1. Vermessene Größen	19
2.4.2. Verwendete technische Ausstattung	19
2.4.3. Umrechnungsfaktor bei der Röntgenmessung	19
2.4.4. Messfehlerbestimmung	20
2.4.5. Ziele der Vermessungen	23
2.5. Statistische Auswertung	24
3. Ergebnisse	25
3.1. Epidemiologie	25
3.1.1. Alter und Geschlecht der Patienten	25
3.1.2. Arten der operativ versorgten Wirbelsäulenläsionen	25
3.1.3. Unfallarten nach Häufigkeit	27
3.1.4. Verteilung der Wirbelsäulenläsionen nach dem Alter der Patienten	28
3.1.5. Höhe des betroffenen Wirbels der Wirbelsäule	29
3.1.6. Verwendete operative Zugangswege zur Wirbelsäule	29
3.1.7. Zeitliches Vorgehen bei den Operationen	30
3.2. Messfehler bei den Röntgenmessungen	31
3.2.1. Fehler und Messgenauigkeit bei der Ausmessung am Computer	31
3.2.2. Wiederbestimmbarkeit von Messgrößen in unterschiedlichen Röntgenbildern des gleichen Patienten	31
3.2.4. Wiederbestimmbarkeit der Implantathöhen in CT-Bildern	31
3.3. Vergleich der Röntgenmessungen	32
3.3.1. Test auf Normalverteilung aller Daten aus den Röntgenmessungen	33

3.3.2. Vergrößerungsfaktoren	34
3.3.3. Ergebnisse für die Grund-Deckplattenwinkel	35
3.3.4. Ergebnisse für die dorsalen Wirbelhöhen	37
3.3.5. Ventrale Wirbelhöhen	40
3.3.6. Zusammenfassung der in 3.3.3. bis 3.3.5. aufgeführten Messergebnisse	42
3.3.7. Überblick über die Röntgenmessungen nach Diagnose	43
3.3.8. Überblick über die Röntgenmessungen insgesamt	44
4. Diskussion	45
4.1. Expandierbare Wirbelkörperimplantate	45
4.2. Mögliche Nachteile expandierbarer Wirbelkörperimplantate	45
4.3. Vergleichsstudien	45
4.3.1. A - Studie „Wirbelkörperersatz in der Wirbelsäulen Chirurgie“ (2004)	46
4.3.2. B - Studie „Titanium cages in the surgical treatment of severe vertebral osteomyelitis“ (2003)	46
4.3.3. C - Studie “Unstable burst fractures of the thoraco-lumbar junction: treatment by posterior bisegmental correction/fixation and staged anterior corpectomy and titanium cage implantation” (2005)	46
4.3.4. D - Studie “Der Wirbelkörperersatz mit Synex® bei kombinierter dorsoventraler Behandlung thorakolumbalen Verletzungen“ (2005)	47
4.3.5. E - Studie „Operative Behandlung von Verletzungen des thorakolumbalen Überganges“ (2004)	47
4.4. Vergleich der Ergebnisse der aufgeführten Studien	47
4.4.1. Vergleich der Ergebnisse für Grund- Deckplattenwinkel	47
4.4.2. Vergleich der Ergebnisse für sagittale Indizes	50
4.4.3. Vergleich der Ergebnisse für Sinterung	51
5. Zusammenfassung und Beurteilung	52
5.1. Diskussion des eingesetzten Testverfahrens	52
5.2. Zusammenfassung der radiologischen Ergebnisse	52
5.3. Überlegungen zur Aussagekraft der Vergleiche	52
6. Ausblick	53
7. Literaturverzeichnis	54
8. Anhang: Abbildungen, Tabellen, Abkürzungen, Fragebögen	59
8.1. Abbildungsverzeichnis	59
8.2. Tabellenverzeichnis	59
8.3. Abkürzungen	60
8.4. Die verwendeten Fragebögen der AGWS	61
9. Danksagung	64
10. Curriculum Vitae	65

1. Einleitung

1.1. Entwicklung der Wirbelsäulen Chirurgie in den vergangenen Jahren

Verschiedene Faktoren können zu instabilen Verhältnissen an der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule führen, z.B. Trauma, tumoröse Veränderungen, Spondylodiszitiden oder osteoporotische Veränderungen. Bei Vorliegen einer Indikation zum operativen Vorgehen - in der Regel ist dies die drohende neurologische Verschlechterung durch Wirbelkörperkollaps und daraus resultierender Spinalkompression - ist heute die dorsale Stabilisierung mit einem winkelstabilen System Standard (z.B. Fixateur interne) ^[29,13,9,42,64,63,10]. Häufig konnte jedoch ein sekundärer Repositionsverlust bei alleinigem dorsalem Vorgehen ohne zusätzliche ventrale Stabilisierung beobachtet werden ^[52] (9,7° Korrekturverlust alleinig dorsal versus 7,6° kombiniert in einer DGU-Sammelstudie von Knop et al. 2001 ^[29]). Die Wiederherstellung der instabilen vorderen Säule ist also – in Kombination mit einer dorsalen Stabilisierung - wichtig für das Erreichen eines normalen biomechanischen Verhaltens der Wirbelsäule ^[6,59,13,49,64,63,2]. Versuche, durch zusätzliche dorsale Fusionstechniken einen ventralen Funktionsverlust ausgleichen, scheiterten. Basierend auf dieser Erkenntnis wird heute zunehmend auch die vordere Säule der Wirbelsäule mit verschiedenen Implantaten stabilisiert ^[24].

Das Standardtransplantat hierfür war und ist seit langer Zeit trotz der beobachteten Morbiditätsraten am Entnahmeort der Beckenkammspan. Des Öfteren treten mit biologischen Transplantaten Probleme wie unzureichende biomechanische Eigenschaften, Pseudarthrosen, Transplantatwanderungen mit Fehllagen oder Transplantatnekrosen nach postoperativer Strahlentherapie auf ^[57,18,4,38,5,68,23].

Dies führte im vergangenen Jahrzehnt zu einem vermehrten Einsatz von metallischen Wirbelkörperersatzimplantaten anstelle von oder zusätzlich zu biologischen Transplantaten ^[8,32,21,26,27,7,45]. Grob unterteilt werden können diese Cages in nicht- expandierbare und expandierbare Modelle. Die bekanntesten und am besten untersuchten Vertreter der ersten Gruppe sind der „Meshed Titanium Cage“ nach Harms (DePuy Acromed, Sulzbach, Germany) und der MOSS Cage. Diese sind starre zylindrische Metallkäfige, die im Wirbelkörperdefekt implantiert werden ^[59]. Zur zweiten Gruppe werden z.B. Synex, ADD und Obelisc gezählt, wobei die meisten dieser Implantate auch endoskopisch (z.B. mittels Thorakoskopie) eingesetzt werden können ^[31,36,61,26,8,40,24,39].

Ein Nachteil nicht expandierbarer Cages liegt in der häufig sehr zeitintensiven notwendigen Anpassung der Implantate hinsichtlich der Höhe und Angulation der Endplatten. Außerdem sind zur Einpassung in die Defekthöhe häufig mehrfache Implantationen und Explantationen nötig, welche die Gefahr einer Deckplattenläsion und damit verbunden verstärkten Sinterung im postoperativen Verlauf erhöhen. Darüber hinaus ist beim Zuschnitt des Cages eine korrekte Einstellung der Rotation zwingend, um Achsabweichungen vorzubeugen. Auch ist eine direkte Distraction der vorderen Säule über ein nicht-expandierbares Implantat nicht möglich ^[24].

Aus diesen Gründen wurden in letzter Zeit zunehmend expandierbare Korporektomie-Cages eingesetzt, die durch erleichterte intraoperative Handhabung zusätzlich Vorteile aufweisen ^[26,40,32,41].

Die Befürchtung, die expandierbaren Modelle könnten aufgrund ihres Aufbaus unzureichende biomechanische Eigenschaften haben, konnte in vitro widerlegt werden ^[33,35,34,61,54,26,32,41,24,39]. Allerdings ist für die klinische bzw. radiologische Bewertung der Stabilisierung über einen längeren postoperativen Zeitraum die Studienlage noch unbefriedigend ^[30,31,29,36,61,41,24,39].

1.2. Ziel der Studie

Ziel dieser Studie ist es, nach Literaturrecherche im Vergleich mit bereits verfügbaren klinischen Studien herauszufinden, ob das Implantat „Obelisc“ hinsichtlich der Retention verfügbaren, insbesondere den expandierbaren, Wirbelkörperimplantaten ebenbürtig ist. Dazu soll über den Zeitraum von einem Jahr zu festgelegten postoperativen Zeitpunkten eine radiologische Verlaufsbeurteilung der Wirbelsäule von mindestens 25 Patienten erfolgen. Hiermit handelt es sich um eine prospektive Kohortenstudie.

Im Mittelpunkt der Vermessungen stehen das Sinterungsverhalten des Cages in den operierten Wirbelsäulensegmenten sowie deren Verlust an Korrekturwinkel. Eingeschlossen werden trauma-, tumor- oder infektionsbedingte Wirbelsäuleninstabilitäten, osteoporotische Veränderungen werden ausgeschlossen.

1.3. Anatomie der Wirbelsäule

Die menschliche Wirbelsäule besteht aus insgesamt 24 Wirbeln; davon sind sieben Halswirbel, zwölf Brustwirbel und fünf Lendenwirbel. Jeder Wirbel setzt sich zusammen aus einem Körper, dem Wirbelbogen und den Wirbelfortsätzen. Verbunden sind die Körper fest über die vorderen und hinteren Längsbänder, die Wirbelbögen über die Ligamenta flava sowie die Dornfortsätze über die Ligamenta interspinosa. Die Bandscheiben bilden mit der Wasserkissenfunktion des weichen

Nucleus pulposus und dem aus Faserknorpel bestehenden Anulus fibrosus einen funktionellen Puffer zwischen den Wirbelkörpern.

Als Bewegungssegment nach Junghanns ^[22] werden zwei benachbarte Wirbelkörper, die Bandscheibe, die Zwischenwirbelgelenke und der dazugehörige Bandapparat bezeichnet. Es dient einerseits zur Stützung der Körperachse, andererseits dem Schutz des Rückenmarks. Genauer bezeichnet wird es durch die Angabe der beiden benachbarten Wirbel (z.B. L3/L4).

In einem Bewegungssegment kann Bewegung in 6 Freiheitsgraden stattfinden: Flexion nach ventral und dorsal sowie Seitneigung und Rotation jeweils nach links und rechts.

1.4. Überlegungen zu Arten der Wirbelsäuleninstabilität

1.4.1. Biomechanische Instabilität

Die physiologische Belastung der Wirbelsäule in den verschiedenen Freiheitsgraden ist bis heute in vivo noch wenig erforscht. Da fast alle biomechanischen in vitro Untersuchungen ohne die Einflussgröße Muskulatur vorgenommen wurden, kann von biomechanischer nicht zwingend auch auf klinische Belastbarkeit geschlossen werden.

1.4.2. Kinematische und anatomische Instabilität

Des Weiteren kann in kinematische und anatomische Instabilität unterschieden werden. Die kinematische Instabilität beschreibt die Quantität und Qualität der Bewegungsmöglichkeiten eines Bewegungssegments. So kann zu viel oder zu wenig Bewegung möglich sein, sich der Verlauf der Bewegungsachse oder die gekoppelten Bewegungen verändern. Es können alle Freiheitsgrade (globale Instabilität) oder auch nur einzelne betroffen sein. Zur Beurteilung der anatomischen Instabilität müssen die Bestandteile eines Bewegungssegments klinisch und biomechanisch evaluiert werden ^[66,51]. Hierbei können Ergebnisse biomechanischer Tests Anhalte für die Bedeutung der verschiedenen Segmentbestandteile für die Stabilität liefern.

1.4.3. Klinische Instabilität

White u. Panjabi ^[66,51] schlagen eine patientenorientierte Definition für die klinische Instabilität vor. Nach ihnen verliert die klinisch instabile Wirbelsäule unter physiologischen Belastungen die Fähigkeit, ihre Stellung so beizubehalten, dass kein initiales oder zusätzliches neurologisches Defizit auftritt. Auch kann sie weder eine deutliche Deformität noch einen invalidisierenden Schmerz verhindern.

In der Praxis ist die Diagnose der Wirbelsäuleninstabilität schwierig. Es stehen mit der Röntgenaufnahme in 2 Ebenen (a.-p. und seitlich) und der CT zwar bildgebende Verfahren zur Verfügung, jedoch stellen diese nur eine statische Momentaufnahme dar. Daher kann der Grad der Instabilität nur abgeschätzt werden.

1.5. Klassifikation der Wirbelsäuleninstabilität

Im Laufe der Zeit wurden verschiedene Modelle zur funktionellen Einteilung der Wirbelsäule mit dem Ziel der Einschätzung von Instabilitäten entwickelt. Whitesides postulierte ein Zweisäulenmodell, welches von Denis et al. um eine dritte mittlere Säule erweitert wurde. Dessen Stabilitätsbeurteilung sollte nach McAfee et al. ^[47] die CT unterstützen.

Nach dem Zweisäulenkonzept von Whitesides ^[67] wird die Wirbelsäule in eine vordere, von Druck beanspruchte Säule und eine Zugkräften ausgesetzte hintere Säule unterteilt. Die vordere Säule besteht aus den Wirbelkörpern und Bandscheiben sowie dem vorderen und hinteren Längsband. Als hintere Säule werden die Wirbelbögen und -fortsätze mit den dorsalen Bandstrukturen und den Zwischenwirbelgelenke zusammengefasst.

Dieses Konzept wurde von Denis et al. ^[14] um eine mittlere Säule erweitert, jedoch konnten James et al. ^[20] zeigen, dass dieser Säule keine wesentliche Bedeutung hinsichtlich der Stabilität zukommt.

Daher entwickelten nach Harms Magerl et al. ^[43,19] basierend auf dem Zweisäulenkonzept eine detaillierte Klassifikation, die Informationen über die Schwere einer Verletzung liefern und Hilfen bei der Indikationsstellung einer Operation geben sollte.

Folgende Einteilung, die auch bei den Patienten in dieser Studie Anwendung fand, wird vorgenommen ^[43]:

Typ A: Kompressionsfrakturen

Typ B: Distraktionsverletzungen

Typ C: Rotationsverletzungen

Kompressionsfrakturen haben ihre Ursache in axialer Gewalteinwirkung und betreffen die vordere Säule. Es findet eine weitere Unterteilung in

Typ A1: Impaktionsbrüche

Typ A2: Spaltbrüche und

Typ A3: Instabile Berstungsbrüche statt.

Bei Distraktionsverletzungen sind die vorderen und hinteren Säulensegmente in Mitleidenschaft gezogen. So werden unterschieden:

Typ B1: Diskoligamentärer Zerreißungstyp

Typ B2: Transossärer Distraktionstyp (Chance-Fraktur)

Typ B3: Hyperextensionstyp

Eine Kombination aus Kompression oder Distraktion mit einer Rotation in der horizontalen Ebene wird als Verletzungstyp C bezeichnet. Dieser geht mit einer hohen Inzidenz von neurologischen Komplikationen einher.

Typ C1: Typ A – Verletzung mit Rotation

Typ C2: Typ B – Verletzung mit Rotation

Typ C3: Rotationsscherbruch

Es konnte eine Zunahme neurologischer Defizite bei zunehmender Verletzungsschwere von Typ A nach C und innerhalb der Typen von 1 bis 3 nachgewiesen werden ^[43].

Als stabil gelten Verletzungen der Typen A1 und A2. Bereits ab A2.3 (Kneifzangenbrüche) geht man von einer geringgradigen Instabilität der Wirbelsäule aus. Verletzungen des Typs B oder C werden als hochgradig instabil bezeichnet ^[37].

1.6. Verletzungen der Wirbelsäule

Von Verletzungen sind am häufigsten der thorakolumbale Übergang (BWK12 / LWK1) und die untere Halswirbelsäule (C5 / C6) betroffen.

In einer großen multizentrischen Studie der Arbeitsgemeinschaft Wirbelsäule der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie ^[30] zeigten sich als häufigste Verletzungsursachen Stürze aus der Höhe (50,4%), Verkehrsunfälle (22,1%) und banale Stürze (8,2%).

1.7. Andere Erkrankungen der Wirbelsäule

Neben traumatischen Ursachen gibt es einige Erkrankungen, die die Stabilität der Wirbelsäule beeinträchtigen können. So können Tumore oder deren Metastasen in der Wirbelsäule ebenso wie Spondylodiszitiden oder Osteoporose zu Instabilitäten führen.

1.7.1. Spondylodiszitiden

Unspezifische bakterielle Spondylodiszitiden sind häufig von Staphylokokken, Streptokokken oder Enterokokken verursacht. Bei Immungeschwächten finden sich

auch Formen des mykotischen Befalls. Unterschieden wird zwischen exogener Infektion z.B. durch operative Eingriffe, Punktionen oder Verletzungen und endogener Infektion z.B. in Folge hämatogener oder lymphogener Streuung. Die spezifische Spondylodiszitis wird durch Tuberkelbakterien verursacht; in Deutschland ist sie jedoch sehr selten.

Obwohl die Bandscheibe im Erwachsenenalter generell über Diffusion ernährt wird, findet nach Operation oder Trauma eine Vaskularisation statt, die einer hämatogenen Streuung Vorschub leistet.

Im Verlauf der Infektion kommt es zu einer Destruktion der Bandscheibe und der angrenzenden Wirbelkörper und damit zu einer Instabilität, die zu Frakturierung und neurologischen Ausfällen führen kann ^[56].

1.7.2. Tumore

Tumore der Wirbelsäule lassen sich in extradurale und intradurale Neoplasien gliedern, wobei die extraduralen Neubildungen wesentlich häufiger sind. Diese lassen sich nach ihrem Ursprung in Knochen- und Weichteiltumore unterteilen; innerhalb dieser Gruppe sind Metastasen anderer Primärtumoren mit Abstand die häufigste Neubildung. Von Lunge, Brust, Prostata, oder dem blutbildenden System ausgehende Filiae in der Wirbelsäule machen mehr als 2/3 der Metastasen aus.

Ähnlich wie bei Spondylodiszitiden verursachen Tumore und Metastasen im knöchernen Anteil des Wirbels durch destruierendes Wachstum insbesondere bei Befall der Wirbelhinterwand eine Instabilität. Auch hier droht eine Läsion des Rückenmarks oder der Spinalwurzeln mit konsekutiven neurologischen Ausfällen ^[50,1].

1.7.3. Osteoporose

Sie ist durch verringerte Knochenmasse und eine Störung der Mikroarchitektur des Knochens gekennzeichnet. Als Hauptrisikofaktoren sind das weibliche Geschlecht in der Postmenopause, Rauchen und Glukokortikoidtherapie anzusehen. Mit dem Auftreten von Osteoporose erhöht sich die Wahrscheinlichkeit einer knöchernen Fraktur auf das Vierfache. Nahezu die Hälfte aller durch Osteoporose verursachten Frakturen machen Wirbelbrüche aus.

1.8. Operative Therapie der Brust- und Lendenwirbelsäule

1.8.1. Indikationen zur operativen Therapie

Bei einer kyphotischen Fehlstellung der Wirbelsäule von mehr als 15 Grad liegt die Indikation zur Operation vor ^[37,55,46].

Entscheidend ist auch die Klassifikation nach Magerl ^[43]. So ist ein operatives Vorgehen bei den Verletzungstypen B bis C klar indiziert. Über die bei den Typen A2.3 bis A3 vorliegende geringgradige Instabilität lässt sich keine klare Aussage treffen, hier muss individuell entschieden werden ^[47,37]. Bei den übrigen Typen der A-Klassifikation findet sich keine Operationsindikation.

Liegen neurologische Defizite vor, die sich zu verschlechtern drohen, sollte allgemein die Indikation zur Operation gestellt werden, um den Erhalt der neurologischen Funktion zu gewährleisten.

1.8.2. Möglichkeiten der operativen Therapie

Im Folgenden soll auf die Therapie von Läsionen der Brust- und Lendenwirbelsäule eingegangen werden und dabei die Halswirbelsäule weitgehend unberücksichtigt bleiben, da in dieser Studie fast ausschließlich Patienten mit thorakalen und lumbalen Wirbelsäulendefekten behandelt wurden.

Heute gibt es die Möglichkeit der alleinigen Stabilisierung mittels Schrauben-, Stab- oder Plattensystemen oder den mit diesen Systemen kombinierten Ersatz eines Wirbelkörpers durch Implantate ^[31,59,3,37,16,24,25,26,31,39,42,48,52,61,62,65,48]. Zu diesen Implantaten zählt autologes Knochenmaterial von Entnahmestellen wie dem Beckenkamm, der Fibula, Tibia, einer Rippe oder dem Femur. Weiterhin finden zumeist aus Titan gefertigte Metallkäfige, welche - wie eingangs erwähnt - sowohl starr als auch expandierbar sein können, beim Wirbelkörperersatz Anwendung.

1.8.2.1. Implantate

1.8.2.2. Implantate zur dorsalen Stabilisierung

Im Sinne einer Zuggurtung können transpedikulär verankerte Implantate eingesetzt werden, wenn die knöchernen Anteile der dorsalen Säule tragfähig sind. Durch einen Druckpunkt in der Mitte kommt es hierbei im Falle einer längerstreckigen Überbrückung zu einer Dreipunktstützung. Beispiele für transpedikuläre Implantate sind die Wirbelsäulenplatte nach Roy-Camille, die Kerbenplatte der AO sowie der Fixateur interne und externe ^[28,44,58,62,64].

1.8.2.3. Winkelinstabile Implantate

Im Sinne der Dreipunktstützung am Kyphosescheitel wurden winkelinstabile Implantate verwendet. Nachdem sie eine langstreckige Freilegung und Überbrückung der Wirbelsäule notwendig machen, werden heutzutage bevorzugt winkelstabile Implantate eingesetzt.

1.8.2.4. Winkelstabile Implantate

Bei ihnen ist keine Mehrpunktstützung an den Wirbelbögen notwendig, da sie eine winkelstabile Verbindung zwischen Schrauben und Längsträger ermöglichen. Als Standardimplantat dieser Art gilt heute der Fixateur interne ^[15,16]; er bietet Neutralisation, Distraction und Zuggurtung der Wirbelsäule und erfüllt somit sämtliche Repositions- und Stabilisierungsmöglichkeiten ^[28,62,64].

1.8.3. Zugangswege zur Wirbelsäule

Es gibt grundsätzlich 3 Möglichkeiten des operativen Zugangs zur Wirbelsäule: von ventral, von dorsal und die Kombination daraus, also das dorsoventrale Vorgehen ^[62]. Weiterhin kann in minimalinvasives (z.B. Thorakoskopie) und offenes (z.B. Thorakotomie) Vorgehen unterschieden werden.

2. Material und Methode

2.1. Patientenkollektiv

Studienbeginn war der 1. November 2001. An der Studie waren zwei unfallchirurgische Kliniken in Regensburg, das Klinikum der Universität und das Krankenhaus der Barmherzigen Brüder, beteiligt. Die angestrebte Zahl von 25 Patienten, bei denen alle Nachuntersuchungen erfolgreich durchgeführt werden konnten, wurde im Juli 2006 erreicht. Insgesamt in die Studie wurden 52 Patienten aufgenommen, von denen 14 verstarben, 8 sich nicht allen Nachuntersuchungen unterziehen wollten und 5 aus dem näheren Umkreis der Kliniken weggezogen. In die statistischen Berechnungen wurden daher nur die 25 Patienten einbezogen, von denen nach einem Jahr alle Daten vollständig vorlagen.

Die Einschlusskriterien zur Studie sind entsprechend der Indikationen für Wirbelkörperersatz gewählt. Folglich wurden instabile Läsionen der Wirbelsäule mit dem neuen Implantat behandelt. Darin eingeschlossen waren sowohl Wirbelkörpertraumata (Unfälle, Verletzungen), tumorbedingte Destruktionen und Verdrängungen (z.B. Metastasen eines Mamma-Karzinoms) sowie Instabilität in Folge von entzündlichen Erkrankungen wie Spondylodiszitiden. Auch stabile Läsionen wurden behandelt, sofern progrediente neurologische Ausfälle drohten oder im Falle eines Tumors nicht durch Opiate beherrschbare Schmerzen bestanden. Osteoporotische Frakturen wurden ausgeschlossen.

2.2. Erhebung der Patientendaten durch Fragebögen

Für die Datenerhebung wurde auf Teile eines Dokumentationssystems aufgebaut, welches bereits in einer Studie der Arbeitsgemeinschaft Wirbelsäule (AGWS) der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie Anwendung fand ^[30]. Es besteht aus 3 Bögen, die jeweils bei der Aufnahme, zur Operation und Nachuntersuchung (direkt postoperativ, 3 und 6 Monate nach der Operation) für die Patienten auszufüllen waren (siehe Anhang). Außerdem wurde mit Hilfe einer visuellen Analogskala das subjektive Schmerzempfinden der Patienten zu den genannten Zeitpunkten ermittelt. Zusätzlich wurden weitere Bögen eingesetzt: ein Bogen zur Erfassung der OP-Daten bei Patienten mit Frakturen und Tumoren und Verlaufsbögen für Tumorkranken. Letztere waren postoperativ, nach 3, 6 und 12 Monaten zu bearbeiten. Damit sollte eine genaue Erfassung von erkrankungsspezifischen Parametern auch bei Tumorkranken erreicht werden.

2.3. Erstellung der Röntgenbilder

Sämtliche Röntgenaufnahmen wurden nach einem standardisierten Vorgehen aufgenommen (siehe Lehrbücher für röntgentechnische AssistentInnen). Es wurden Aufnahmen im sagittalen und seitlichen Strahlengang erstellt, dabei kamen digitale Röntgengeräte der Firma Siemens zum Einsatz. Die beteiligten Kliniken hatten dieselbe technische Ausstattung. Auch die eingesetzte Software (Siemens MagicView) zur Bildvermessung war identisch.

2.4. Vermessung der Röntgenbilder

Für die Vermessung nach Cobb ^[11] postoperativ und bei den Nachuntersuchungen wurden digitale Röntgenbilder der Wirbelsäule im seitlichen Strahlengang verwendet.

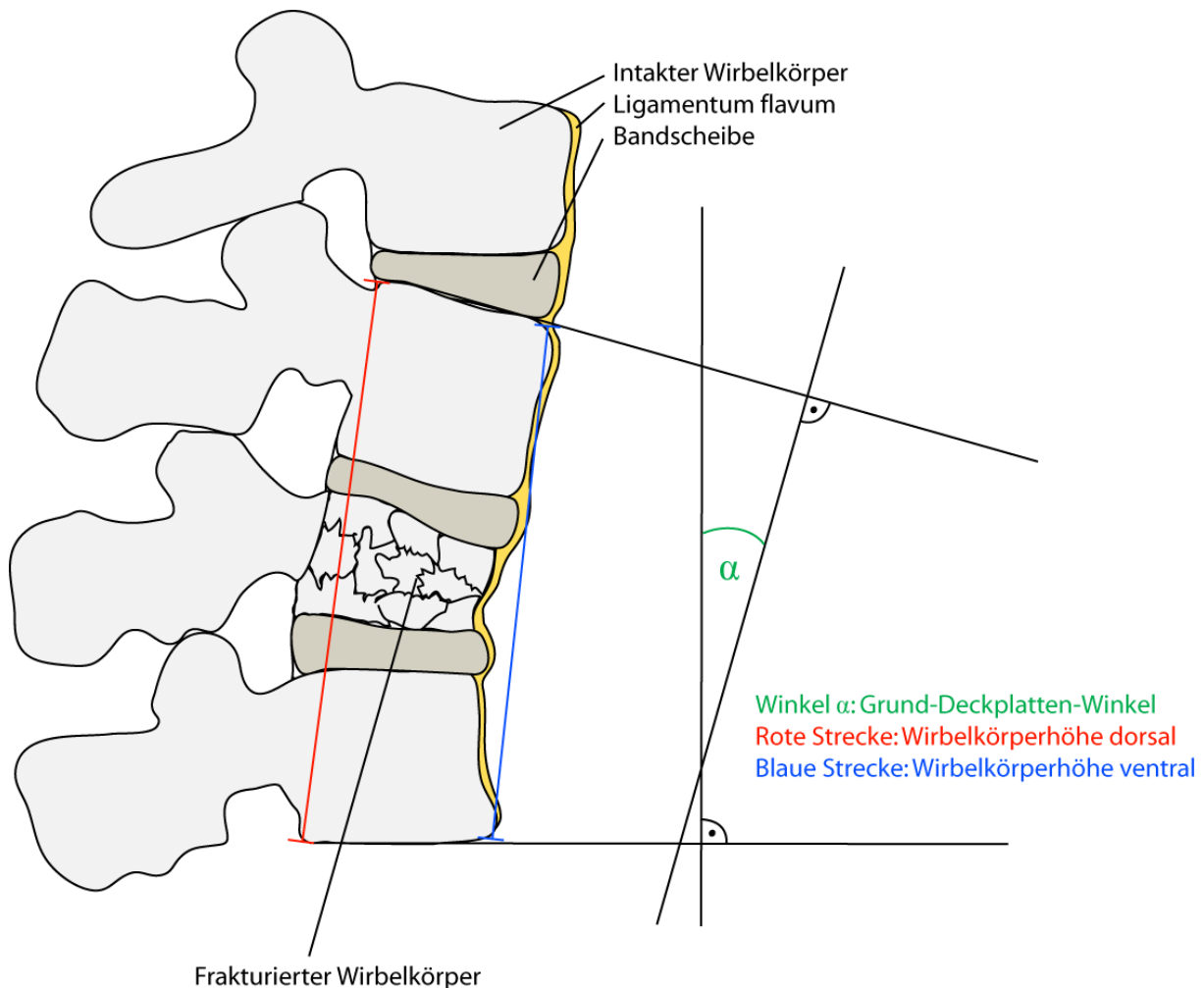
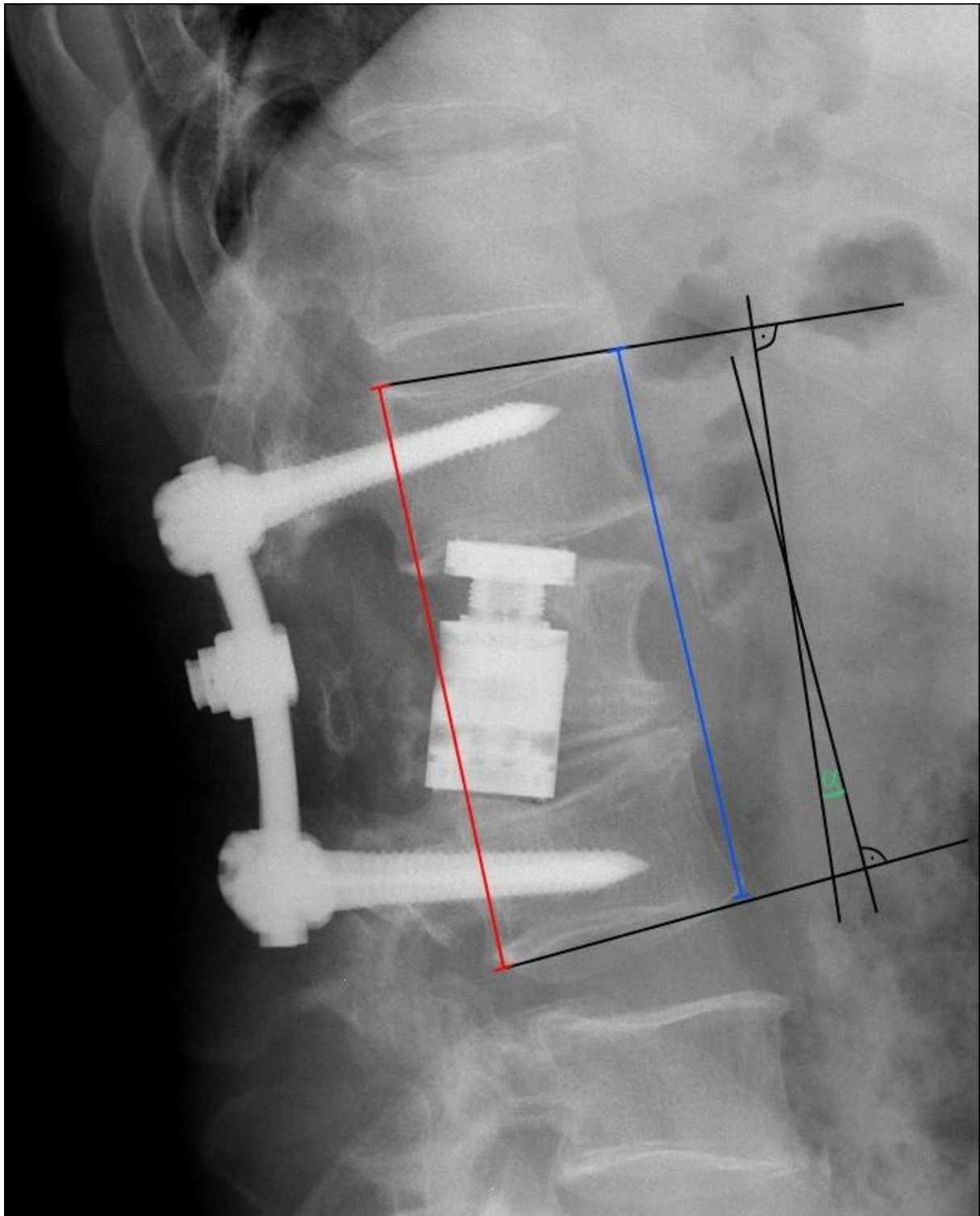


Abb. 1: Vermessung der Röntgenbilder schematisch, Darstellung der Messgrößen



Winkel α : Grund-Deckplatten-Winkel
Blaue Strecke: Wirbelkörperhöhe ventral
Rote Strecke: Wirbelkörperhöhe dorsal

Abb. 2: Vermessung eines Röntgenbilds am Beispiel, Darstellung der Messgrößen

2.4.1. Vermessene Größen

In der seitlichen Projektion wurden jeweils folgende Größen vermessen:

- die Breite des Implantats
- die Höhe des Implantats
- die Gesamthöhe der Vorder- und Hinterwand der überbrückten Segmente
- der bisegmentale Grund-Deckplatten-Winkel der überbrückten Segmente

2.4.2. Verwendete technische Ausstattung

Die Vermessung der digital erstellten Röntgenbilder erfolgte mittels Computer unter Verwendung der Software MagicView der Firma Siemens. Die in die Software integrierten Werkzeuge ermöglichen eine vergrößerte Darstellung der Bilder, was die Ausmessung der Strukturen für den Benutzer vereinfacht. Strecken und Winkel wurden ebenfalls über die eingebauten Funktionen der Software vermessen.

2.4.3. Umrechnungsfaktor bei der Röntgenmessung

Bei der Vermessung von Röntgenbildern muss der Film-Fokus- und Objekt-Fokus-Abstand zum Ermitteln der Vergrößerung auf dem Röntgenbild berücksichtigt werden. Dieser sollte im Idealfall exakt gleich sein.

Gemäß des allgemeinen Strahlensatzes nahm dabei die Abbildungsgröße auf dem Röntgenbild mit zunehmendem Abstand der Person vom Röntgenschirm zu und umgekehrt.

Um eine Vergleichbarkeit der Messwerte auch unter Berücksichtigung unterschiedlicher Röntgen-Fokus-Abstände zu ermöglichen, ergab sich folgende Überlegung:

Da die reale Breite des Implantats bekannt und bei allen eingepflanzten Typen gleich ist, stellte sie ein geeignetes Instrument zur Berechnung des Vergrößerungsfaktors der Röntgenabbildung dar. Mit Hilfe dessen ließ sich die wirkliche Größe der abgebildeten Strukturen berechnen.

Aus diesem Grund wurde für jedes Bild die Breite des Implantats neu vermessen und die gemessene Breite mit der realen Breite von 2,0 cm ins Verhältnis gesetzt. Daraus ergab sich der Umrechnungsfaktor für alle abgebildeten Strukturen in derselben Ebene. Dieser berechnete sich wie folgt:

$$\text{Umrechnungsfaktor} = \frac{2,0 \text{ cm}}{\text{Gemessene Implantatbreite}}$$

Der Umrechnungsfaktor stellt insofern ein Novum dar, als in den verfügbaren Studien bei der Vermessung von Röntgenbildern der Wirbelsäule immer Verhältnisse von Messstrecken gebildet wurden ^[31,29]. Mit dem vorliegenden Messmodell ist es dagegen möglich, die wahren Abmessungen an der Wirbelsäule festzustellen und im Verlauf zu vergleichen. Ein ähnliches Verfahren ist bereits von Vermessungen von Hüftkopfgrößen zur präoperativen Planung bei Totalendoprothesen bekannt ^[12,60].

Ohne Bestimmung des Vergrößerungsfaktors ist man auf die Bildung von Streckenverhältnissen wie des sagittalen Index (SI) angewiesen ^[17]. Da sich dieser aus dem Verhältnis der Höhe der Vorderkanten zu den Hinterkanten berechnet, kann eine gleichzeitige Sinterung beider Höhen mit einem identischen SI im Verlauf einhergehen, obwohl sich der Grund-Deckplatten-Winkel (GDW) der Wirbelsäulenabschnitte ändert. Ebenso kann bei einem gleichbleibenden GDW sich der SI ändern, wenn eine Höhenveränderung stattgefunden hat. So muss bei einer Veränderung des SI immer der dazugehörige GDW betrachtet werden.

Um die Messungen im Verlauf besser vergleichbar zu machen und die Interpretation der Messergebnisse zu vereinfachen, wurde daher im vorliegenden Modell über den Vergrößerungsfaktor jeweils die Größen der Wirbelvorder- und Hinterkanten berechnet.

2.4.4. Messfehlerbestimmung

Bei den vorgenommenen Messungen konnten Fehler bei der Erstellung der Röntgenbilder durch die technischen RöntgenassistentInnen, durch den Benutzer der Software an den Konsolen sowie durch die verwendete Software bzw. graphische Darstellung selbst auftreten.

2.4.4.1. Fehler bei der Erstellung der Aufnahmen

Bei der Erstellung der Aufnahmen können Fehler auftreten, z.B. könnte eine starke Seitneigung des Patienten zu einer falsch niedrigen Messung der Höhe der überbrückten Segmente und folglich zu einer falsch hohen gemessenen Sinterung führen. Daher wurde bei jedem Röntgenbild überprüft, ob auf der Höhe der zu vermessenden Wirbelsäulensegmente die Grund- und Deckplatten der Wirbelkörper orthograd abgebildet wurden. Röntgenbilder, die dieses Kriterium nicht erfüllten, wurden nicht in die Vermessungsreihe aufgenommen.

2.4.4.2. Fehler und Messgenauigkeit bei der Ausmessung am Computer

Weiterhin konnte ein Messfehler durch die Darstellung entstehen, wenn die Messwerkzeuge der Software nicht genau an den zu vermessenden Strukturen

angewendet wurden. Dies hätte z.B. bei zu hohem oder niedrigem Ansetzen der Messstreckenendpunkte eintreten können.

Die Messgenauigkeit mit der Software wurde bestimmt, indem die Vermesser an einem stellvertretenden Röntgenbild 100 Messungen durchführten und anschließend die Standardabweichung der Messungen in Relation zum Mittelwert gesetzt wurde.

2.4.4.3. Wiederbestimmbarkeit von Messgrößen in unterschiedlichen Röntgenbildern des gleichen Patienten

Da der Messfehler der Benutzer durch die Ungenauigkeit der graphischen Darstellung mit beeinflusst war, blieb die Messgenauigkeit mit der Software als Einzelergebnis in den weiteren Berechnungen unberücksichtigt; stattdessen wurde der gesamte Messfehler der Benutzer berechnet.

Für diesen lag die Fragestellung zugrunde, bis zu welchem Grad an Genauigkeit der Messwert einer über den Untersuchungszeitraum gleich bleibenden Struktur in zwei verschiedenen Röntgenbildern zu unterschiedlichen Zeitpunkten wiederbestimmbar war.

Als konstante Größe bot sich zu diesem Zweck die Höhe des Implantatkörpers an, dessen Stabilität in einer biomechanischen Belastbarkeitsstudie bewiesen wurde. Damit war praktisch von keinem Höhenverlust des Implantates selbst über den Untersuchungszeitraum auszugehen. Diese Höhe wurde in jedem Röntgenbild gemessen und mit Hilfe des Vergrößerungsfaktors ließ sich daraus die jeweilige reale Implantathöhe bestimmen.

Gepaart wurden dann die Messwerte der verschiedenen Zeitpunkte, wobei sich bei 4 Messzeitpunkten 6 Paarungsmöglichkeiten ergaben (postoperativ mit 3, 6 und 12 Monaten; 3 Monate mit 6 und 12 Monaten, 6 mit 12 Monaten). Damit erhielt man insgesamt 150 Messpaare.

Nimmt man einen über alle Bilder gleichbleibenden Messfehler an, so wäre dieser bei großen Werten für die Implantathöhen relativ gesehen geringer als bei kleinen Werten. Daher wurde für jedes Paar die prozentuale relative Abweichung der absoluten Paardifferenz zum Mittelwert des jeweiligen Wertepaares bestimmt, um die Messgenauigkeit unabhängig von der jeweils vorliegenden Implantathöhe bestimmen zu können.

$$\sum \frac{(I_1 - I_2) \times 2 \times 100}{(I_1 + I_2)} \%$$

I_x Implantathöhe zu den Untersuchungszeitpunkten
(postoperativ, 3 Monate, 6 Monate, 12 Monate)

2.4.4.4. Messfehlerüberprüfung im Vergleich mit CT-Bildern

Um die Messgenauigkeit durch die Abbildung zu bestimmen, wurde jeweils das zu jedem verfügbaren postoperativen konventionellen Röntgenbild gehörende CT-Bild vermessen. Da im CT die Strukturen in der realen Größe abgebildet werden, entfällt hierbei die Bestimmung eines Vergrößerungsfaktors. Analog zu den Berechnungen zur Wiederbestimmbarkeit von Messgrößen wurde auch hier wieder die *relative prozentuale Abweichung* der absoluten Paardifferenz zum Mittelwert des Wertepaares bestimmt. Somit ergab sich folgende Berechnungsformel:

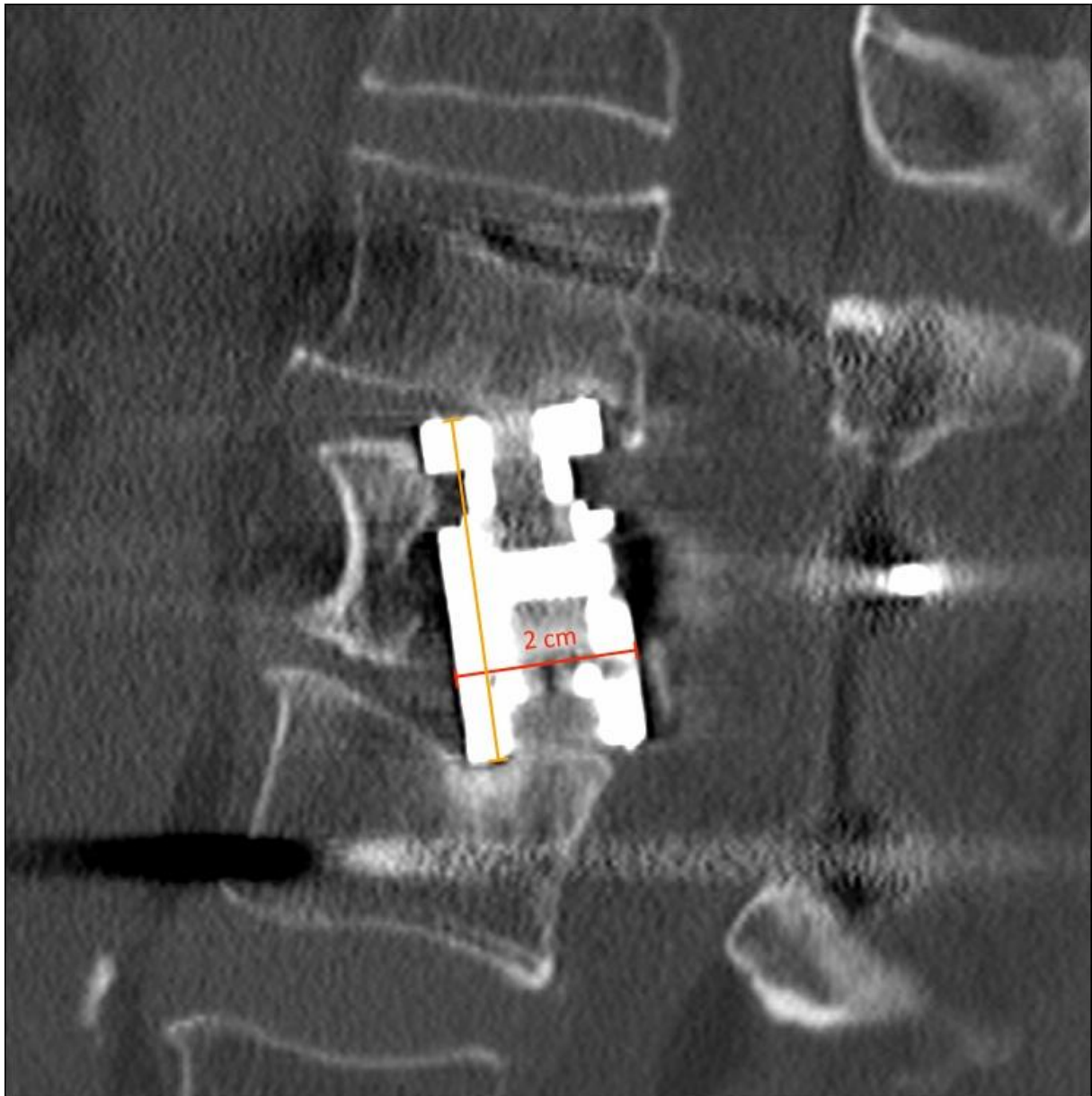
$$\sum \frac{(I_{CR} - I_{CT}) \times 2 \times 100}{(I_{CR} + I_{CT})} \%$$

I_x Implantathöhe in den unterschiedlichen Untersuchungsmodalitäten

CR = konventionelles Röntgen

CT = Computertomographie

Weiterhin wurden die Mittelwerte der Höhendifferenzen der Implantate in den nativen Röntgenbildern und den CT-Bildern bestimmt. Die Berechnung der Standardabweichung sollte Aufschluss geben über die Streuung bzw. Werteverteilung um den Mittelwert. Zur graphischen Darstellung wurde ein Boxplot herangezogen.



Gelbe Strecke: Höhe des Implantats
Orange Strecke: Breite des Implantats (2cm)

Abb. 3: Vermessung eines CT-Bildes am Beispiel mit Messgrößen

2.4.5. Ziele der Vermessungen

Eine ventrale und/oder dorsale Höhenänderung der überbrückten Segmente sollte Aufschluss geben über das Ausmaß einer möglicherweise stattgefundenen Sinterung des operierten Wirbelsäulenabschnitts bzw. des Cages in den Wirbelplatten.

Ebenso sollte über die Bestimmung der Grund- und Deckplattenwinkel der in die Operation einbezogenen Wirbelkörper eine Winkelveränderung und damit ein postoperativer Korrekturverlust quantifiziert werden.

Um den zeitlichen Verlauf zu überblicken, sollten diese Messwerte jeweils zu den festgelegten Nachuntersuchungsterminen (postoperativ sowie nach jeweils 3, 6 und 12 Monaten) bestimmt werden.

Diese Messmethode wurde herangezogen, um eine Vergleichbarkeit mit der Literatur zu ermöglichen, da sie in ähnlicher Form bei den meisten bisherigen klinischen Studien über den Wirbelkörperersatz mit expandierbaren Implantaten Verwendung gefunden hat ^[31,29,36,41,24,39,53,65].

2.5. Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung erfolgte am IBM-kompatiblen Personal Computer mit Hilfe der Statistiksoftware SPSS in der Version 11.5, Firma SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA.

Da es sich um nur ein Patientenkollektiv handelte und nicht um mehrere Gruppen, wurde eine einfaktorielle Varianzanalyse mit Messwiederholung durchgeführt und auf die Einflussgröße Zeit mit ihren 4 Ausprägungen (postoperativ, 3, 6, 12 Monate) getestet.

3. Ergebnisse

3.1. Epidemiologie

3.1.1. Alter und Geschlecht der Patienten

Das mittlere Alter der 25 behandelten Patienten betrug im Durchschnitt 48 Jahre, der Median 46. 18 Patienten waren männlich (72%) und 7 weiblich (28%). Der jüngste behandelte Patient war männlich, 22 Jahre (frische Verletzung bei Kfz-Unfall), der älteste männlich, 81 Jahre (Tumor).

Mit 6 Patienten im Alter zwischen 40 und 49 Jahren stellten diese altersmäßig den Hauptteil dar.

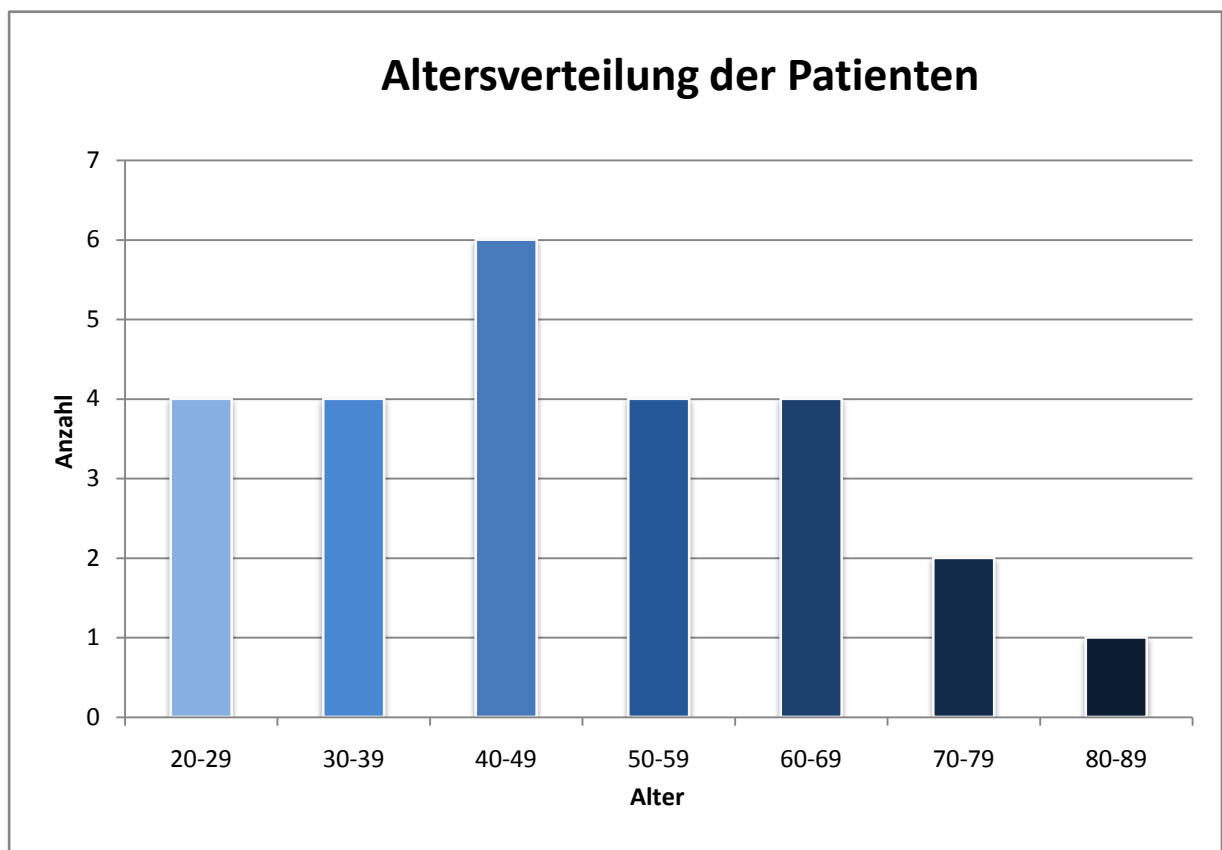


Abb. 4: Diagramm der Altersverteilung der Patienten

3.1.2. Arten der operativ versorgten Wirbelsäulenläsionen

Es wurde unterschieden in frische oder alte Verletzung (jeweils mit A0-Klassifikation der Verletzung nach Magerl), Tumor/Metastase, Infektion oder Korrektur einer bestehenden postoperativen Instabilität. Die genauen Zahlen gehen aus Abbildung 5 hervor. Mit 64% machten hierbei frische Verletzungen der Wirbelsäule den größten Anteil aus. An 2. und 3. Stelle folgten alte Verletzungen mit 16% und Tumore mit 12%. Spondylodiszitiden machten 8% der Fälle aus.

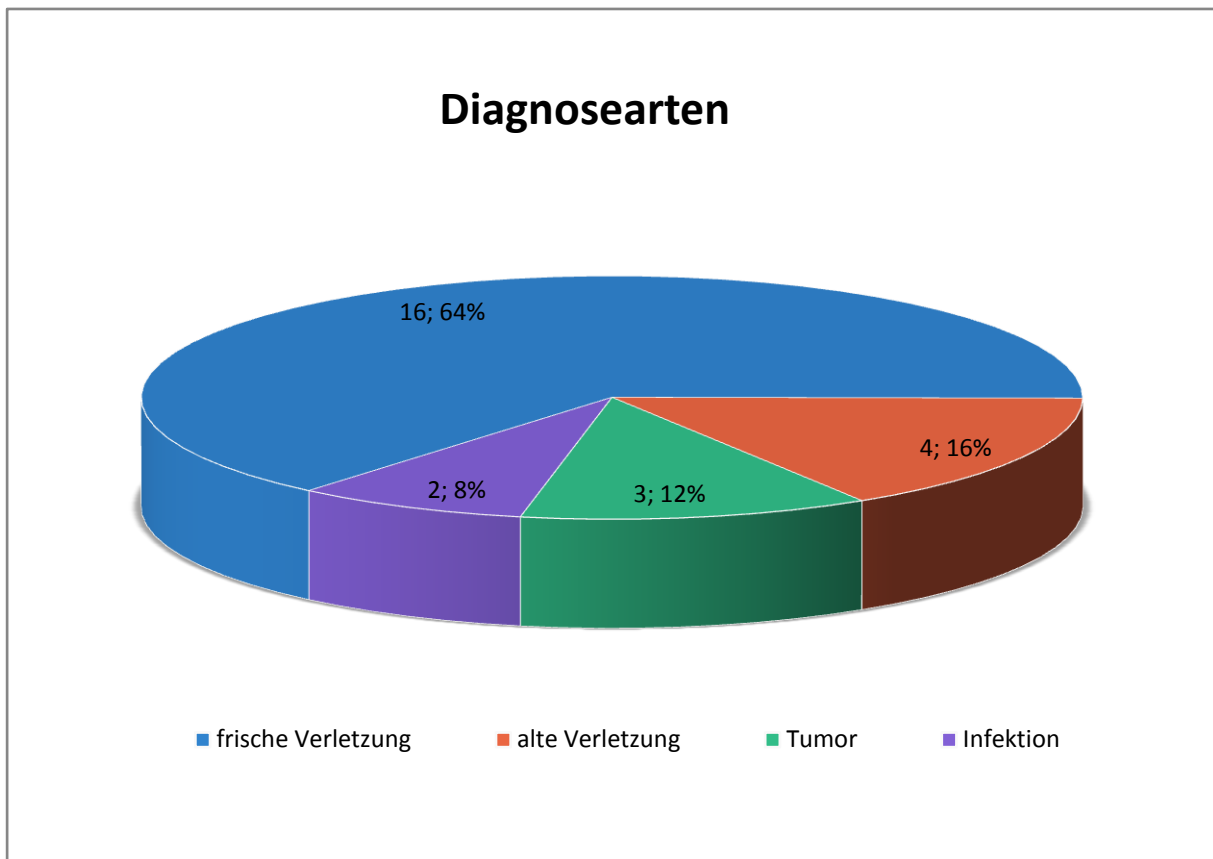


Abb. 5: Diagramm der Verteilung der Diagnosen

Bei dem an der Studie teilnehmenden Patientengut wurden die traumatischen Wirbelsäulenverletzungen mit 52% zum größten Teil als Typ A nach Magerl klassifiziert.

Im Regelfall stellt eine Verletzung nach Typ A nicht zwingend eine Operationsindikation dar. Bei drohender Verschlechterung und damit einer sekundären Instabilität wurde dennoch die Indikation zur Operation, insbesondere auch im Hinblick der Sicherung der neurologischen Funktion, gestellt.

Während die Typ A – Verletzungen mit über 56% den Großteil der Läsionen ausmachten, wurde bei 24% der Patienten ein Typ B und bei 20% der Typ C diagnostiziert.

Verletzungstypen nach Magerl

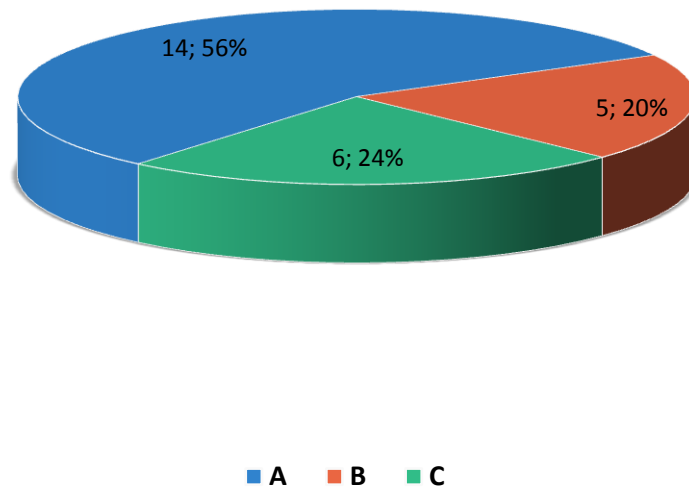


Abb. 6: Diagramm der Häufigkeiten der Verletzungstypen nach Magerl

3.1.3. Unfallarten nach Häufigkeit

40% der verunfallten Patienten zogen sich als Fahrer oder Beifahrer in einem PKW eine Wirbelsäulenverletzung zu. Stürze aus der Höhe (28%) und sonstige Ursachen wie Tumore / Infektionen (20%) stellten die zweit- bzw. dritthäufigste bekannte Verletzungsursache dar. Ferner zogen sich 8% der Patienten eine Wirbelsäulenverletzung durch einen banalen Sturz zu. Lediglich ein Patient musste behandelt werden, weil er von einem Gegenstand getroffen worden war. Andere Ursachen wie suizidale Sprünge, Motorrad-, Fußgänger- oder Fahrradunfälle wurden im in die Studie eingeschlossenen Patientengut nicht beobachtet.

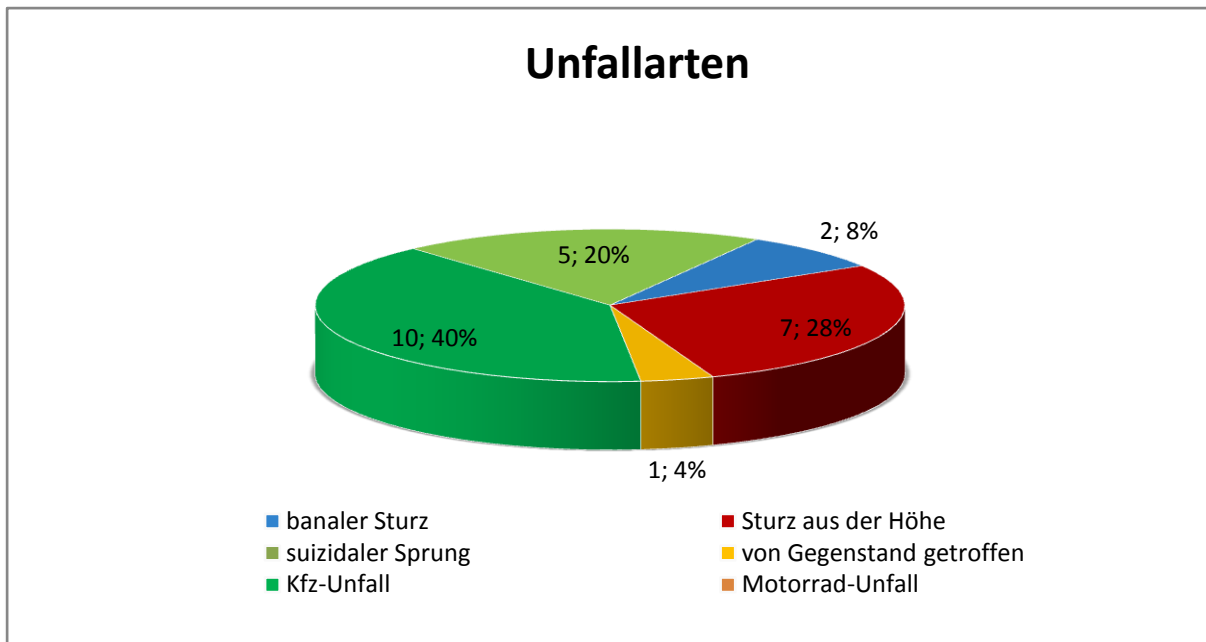


Abb. 7: Diagramm der Häufigkeiten der verschiedenen Unfallarten

3.1.4. Verteilung der Wirbelsäulenläsionen nach dem Alter der Patienten

Während frische Verletzungen den Hauptanteil der Läsionen der meisten Patienten (20-69 Jahre) ausmachten, überwogen bei den älteren Patienten (70-89 Jahre) Infektionen und Tumore bzw. Metastasen.

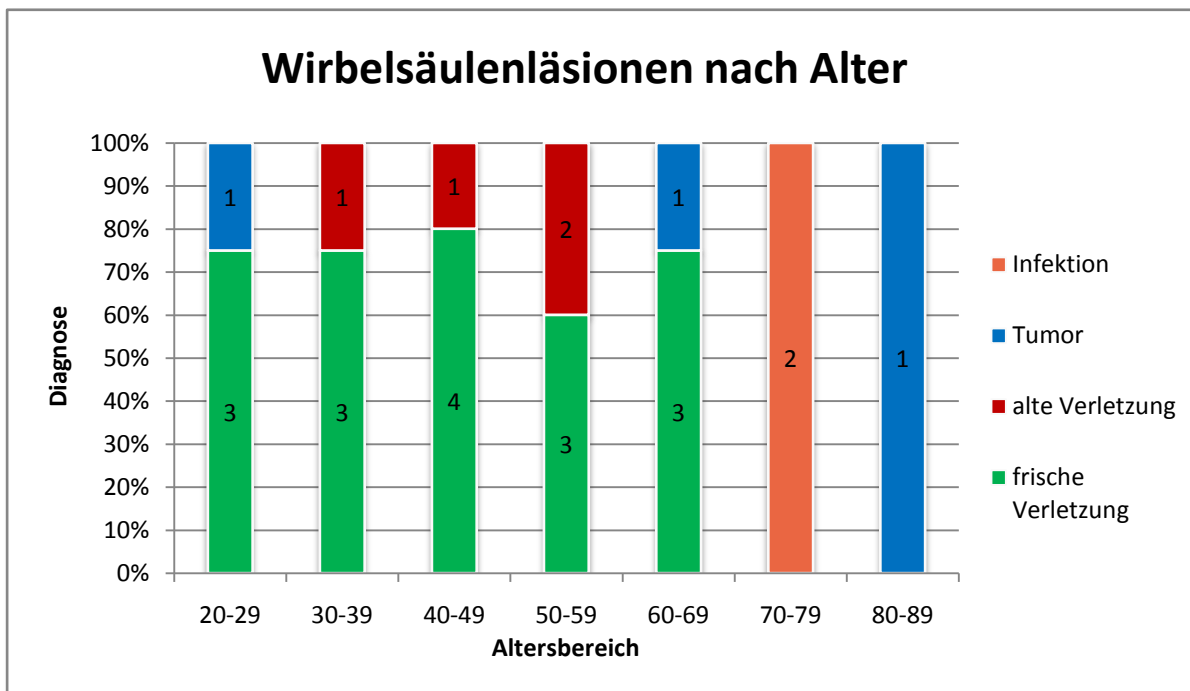


Abb. 8: Diagramm der Häufigkeitsverteilung der Wirbelsäulenläsionen nach Alter

3.1.5. Höhe des betroffenen Wirbels der Wirbelsäule

Am häufigsten von Instabilitäten betroffen war der thorakolumbale Übergang (T12 / L1). Hier zeigte sich eine deutliche Häufung: in Höhe T12 mussten 3 Patienten operiert werden, in Höhe L1 9 und L2 4 Patienten. Dies deckt sich mit den statistischen Angaben in der Fachliteratur ^[30].

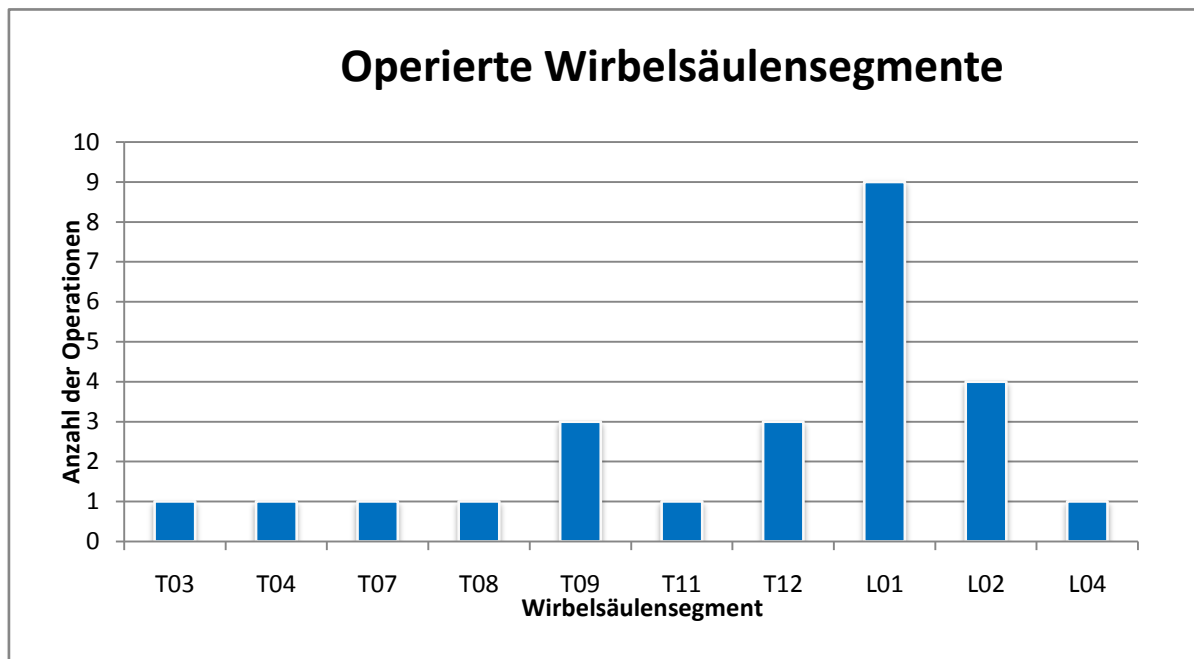


Abb. 9: Diagramm der Häufigkeitsverteilung der operierten Wirbelsäulensegmente nach deren Höhe

3.1.6. Verwendete operative Zugangswege zur Wirbelsäule

Je nach Höhenlokalisierung der Wirbelsäulenläsionen kamen verschiedene Zugangswege in Betracht.

Es wurde wann immer möglich ein minimalinvasiver operativer Zugang zur Wirbelsäule gewählt. Dieser konnte in 36% der Fälle in Form einer Thorakoskopie durchgeführt werden. Ebenfalls in 36% wurde eine Lumbotomie vorgenommen. Weitere verwendete Zugangswege stellten mit 12% die Costotransversektomie und mit jeweils 8% die Thorakophrenicolumbotomie sowie Thorakotomie dar.

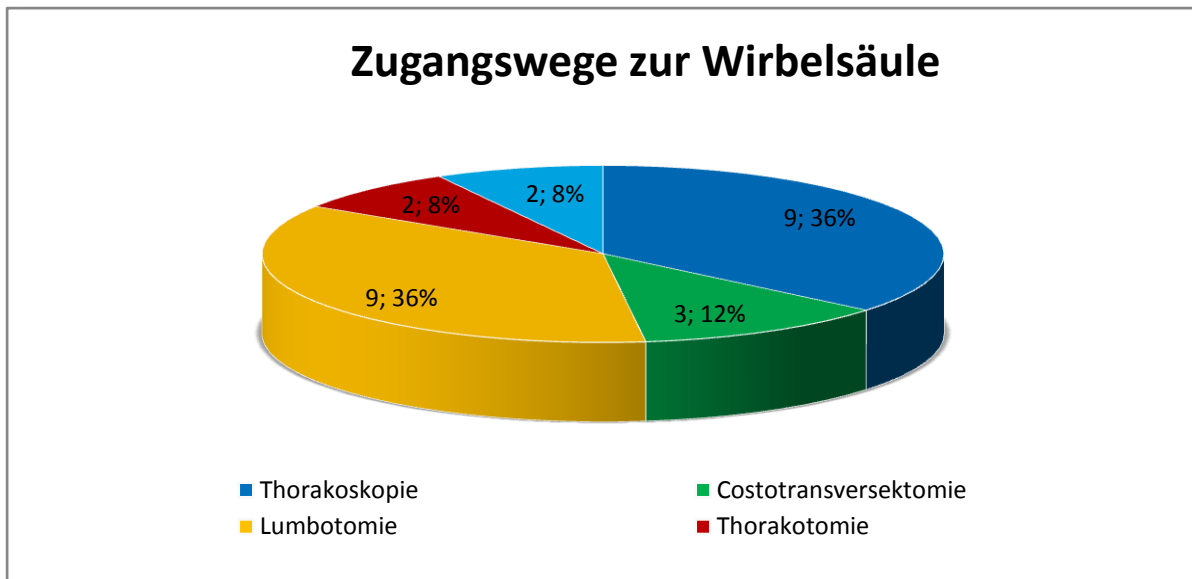


Abb. 10: Diagramm der Häufigkeitsverteilung der verwendeten Zugangswege

3.1.7. Zeitliches Vorgehen bei den Operationen

Prinzipiell kann sowohl ventral als auch dorsal ein Zugang zur Wirbelsäule geschaffen werden, ebenso einzeitig oder zweizeitig. Daraus ergaben sich 4 verschiedene Möglichkeiten. In absteigender Häufigkeit der Anwendung sind dies: isoliert ventral in 44%, isoliert dorsal in 28%, kombiniert einzeitig in 16%, kombiniert zweizeitig in 12% der Fälle. Eine Aufgliederung in postoperative Röntgenergebnisse je nach zeitlichem Vorgehen bei der Operation macht aufgrund der zu geringen Einzelfallzahlen keinen Sinn.

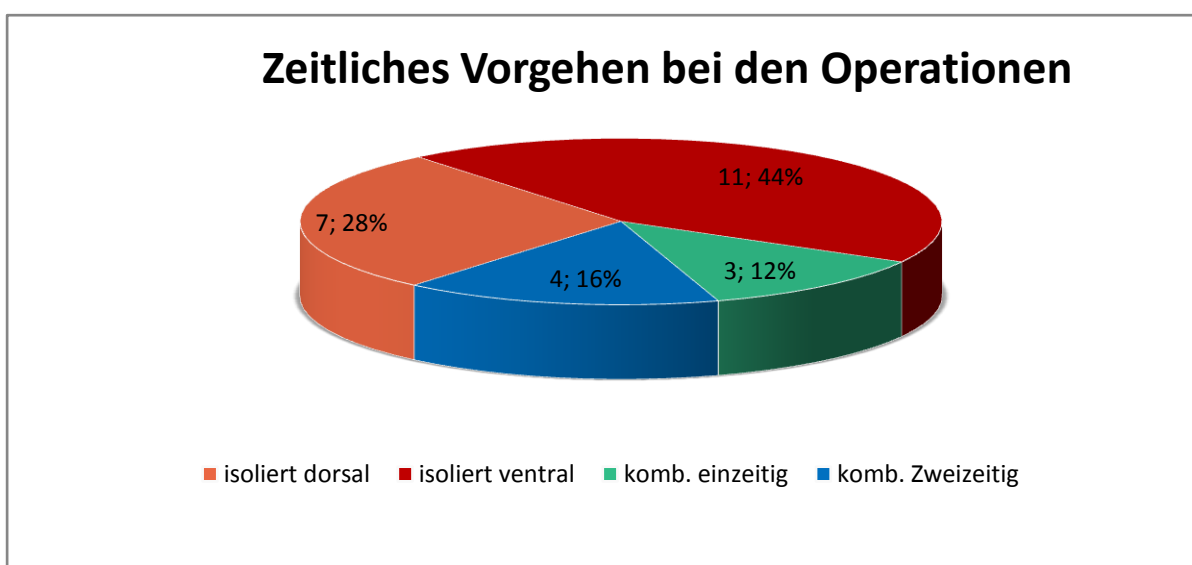


Abb. 11: Diagramm der Häufigkeiten des gewählten zeitlichen Vorgehens

3.2. Messfehler bei den Röntgenmessungen

3.2.1. Fehler und Messgenauigkeit bei der Ausmessung am Computer

Die Messgenauigkeit mit der Software wurde bestimmt, indem die Vermesser an einem stellvertretenden Röntgenbild 100 Messungen durchführten und anschließend die Standardabweichung der Messungen in Relation zum Mittelwert gesetzt wurde. Damit ergab sich ein Variationskoeffizient von 0,42% für die Messgenauigkeit der Benutzer mit der Siemens-Software.

3.2.2. Wiederbestimmbarkeit von Messgrößen in unterschiedlichen Röntgenbildern des gleichen Patienten

Berechnungsformel:

$$\sum \frac{(I_1 - I_2) \times 2 \times 100}{(I_1 + I_2)} \%$$

I_x Implantathöhe zu den Untersuchungszeitpunkten
(postoperativ, 3 Monate, 6 Monate, 12 Monate)

Aus den unter Abschnitt 2.4.4.3. genannten Überlegungen heraus lässt sich ein Mittelwert der relativen Abweichungen bilden, der insgesamt 3,46 % beträgt. Damit kann von einer Messgenauigkeit von ca. 3,5 % ausgegangen werden.

Die einfache Standardabweichung aller in diese Berechnung einbezogenen Werte beträgt 1,17 bei einem Mittelwert der Implantathöhen von 3,77 cm.

3.2.4. Wiederbestimmbarkeit der Implantathöhen in CT-Bildern

Zur Vorgehensweise vergleiche Abschnitt 2.4.4.4.

Insgesamt waren von 20 der 25 Patienten postoperative CT-Bilder verfügbar. Analog zu den Berechnungen zur Wiederbestimmbarkeit von Messgrößen wurde auch hier wieder die relative prozentuale Abweichung der absoluten Paardifferenz zum Mittelwert des Wertepaares bestimmt. Somit ergab sich folgende Berechnungsformel:

$$\sum \frac{(I_{CR} - I_{CT}) \times 2 \times 100}{(I_{CR} + I_{CT})} \%$$

I_x Implantathöhe in den unterschiedlichen Untersuchungsmodalitäten

CR = konventionelles Röntgen

CT = Computertomographie

Der Mittelwert der *relativen* Abweichungen liegt hierbei bei 4,64 %. Die Mittelwerte der Höhen der Implantate im konventionellen Röntgen wurden mit 3,69 cm und im CT mit 3,74 cm bestimmt. Für die Standardabweichungen wurden 1,28 cm im konventionellen Röntgen respektive 1,16cm im CT ermittelt.

Der Mittelwert der *absoluten* Höhendifferenzen aus dem nativen Röntgen und dem CT ergab $0,05 \text{ cm} \pm 0,18 \text{ cm}$, das heißt in 95 % der Fälle lagen die Differenzen innerhalb $2\sigma = 0,36 \text{ cm}$. Kein Messpaar ergab hierbei eine größere Differenz als 0,03 cm.

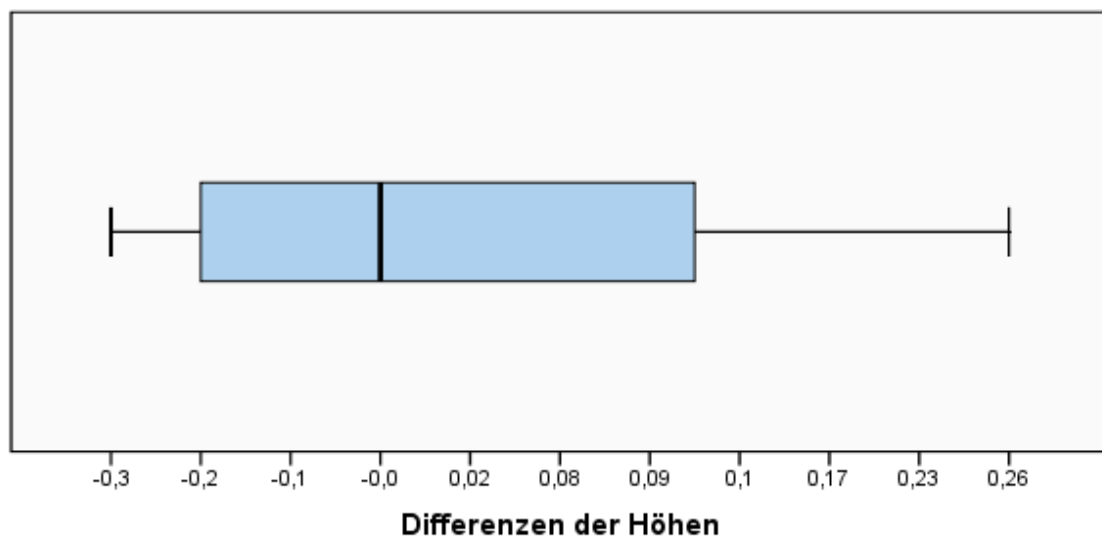


Abb. 12: SPSS-Boxplot Differenzen der Höhen

3.3. Vergleich der Röntgenmessungen

Zu den verschiedenen Zeitpunkten – postoperativ, nach drei, sechs, und zwölf Monaten - wurden die Röntgenbilder der 25 Patienten vermessen. Die erhaltenen Messwerte für die Grund-Deckplattenwinkel, die ventralen sowie dorsalen Wirbelhöhen wurden unter Verwendung der Varianzanalyse mit Messwiederholung im Allgemeinen Linearen Modell verglichen.

Als Nullhypothese der Tests wurde formuliert, dass die Mittelwerte der Varianzen der Stichproben sich nicht signifikant unterschieden. Dies entspricht einer nichtsignifikanten Änderung der jeweiligen Messwerte.

Die Messwerte waren im Test die abhängigen Variablen; den beeinflussenden Faktor, auf den getestet wurde, stellte die Zeit dar.

Damit war die Nullhypothese $H_0: \mu_{\text{postoperativ}} = \mu_{\text{3 Monate}} = \mu_{\text{6 Monate}} = \mu_{\text{12 Monate}}$ (Mittelwerte der Varianzen).

Die Voraussetzungen zur Anwendung der Varianzanalyse mit Messwiederholung sind: Normalverteilung in den einzelnen Gruppen, Homogenität der Varianzen sowie der Test auf Sphärizität. Im Falle einer nicht gegebenen Sphärizität ist eine Einschränkung der Freiheitsgrade vorzunehmen. Dies ist mit der verwendeten Software gewährleistet.

3.3.1. Test auf Normalverteilung aller Daten aus den Röntgenmessungen

Um die Voraussetzung der Normalverteilung zur Durchführung der Varianzanalyse zu erfüllen, wurden die Röntgendaten mit der Methode nach Kolmogorov-Smirnoff auf diese Eigenschaft getestet.

Beim Test auf Normalverteilung und einer Fallzahl von $n = 25$ liegt der Grenzwert für die Beträge der extremsten Differenzen bei 0,264. Dieser wurde weder bei den Grund-Deckplattenwinkeln mit 0,144, den ventralen Wirbelhöhen mit 0,146 oder den dorsalen Wirbelhöhen mit 0,195 überschritten. Daher kann bei allen Messdaten eine Normalverteilung angenommen werden.

Tabelle 1: Grund-Deckplattenwinkel - Kolmogorov-Smirnov-Anpassungstest auf Normalverteilung

	GDW postop.	GDW 3 Monate	GDW 6 Monate	GDW 12 Monate
N	25	25	25	25
Mittelwert	-2,9320	-4,8840	-5,8640	-5,3440
Standardabweichung	13,23627	13,01783	13,59926	13,85367
Extremste Differenzen	Absolut	,144	,107	,117
	Positiv	,144	,107	,117
	Negativ	-,101	-,100	-,093
Kolmogorov-Smirnov-Z	,718	,533	,584	,609
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,682	,939	,885	,852

Legende: GDW = Grund-Deckplattenwinkel

Tabelle 2: Ventrale Wirbelhöhen - Kolmogorov-Smirnov-Anpassungstest auf Normalverteilung

Ventrale Wirbelhöhen:	postop.	3 Mon.	6 Mon.	12 Mon.
N	25	25	25	25
Mittelwert	85,4600	82,5472	80,8348	80,1328
Std.abweichung	19,2394	19,6009	19,4687	19,4105
Extremste Differenzen	Absolut	,146	,094	,081
	Positiv	,103	,094	,078
	Negativ	-,146	-,084	-,081
Kolmogorov-Smirnov-Z	,730	,468	,404	,497
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,661	,981	,997	,966

Tabelle 3: Dorsale Wirbelhöhen - Kolmogorov-Smirnov-Anpassungstest auf Normalverteilung

Dorsale Wirbelhöhen:	postop.	3 Mon.	6 Mon.	12 Mon.
N	25	25	25	25
Mittelwert	87,3908	86,3208	85,7820	85,5796
Std.abweichung	15,5944	16,2985	15,8955	15,9051
Extremste Differenzen	Absolut	,195	,124	,168
	Positiv	,110	,117	,133
	Negativ	-,195	-,124	-,168
Kolmogorov-Smirnov-Z	,975	,619	,841	,721
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,297	,838	,478	,675

3.3.2. Vergrößerungsfaktoren

Über den Untersuchungszeitraum variierten die zu berücksichtigenden Vergrößerungsfaktoren durch die radiologische Abbildung.

So änderten sich die Mittelwerte der Vergrößerungsfaktoren bei n = 25 wie folgt: postoperativ 1,26; nach 3 Monaten 1,23; nach 6 Monaten 1,23; nach 12 Monaten 1,22.

3.3.3. Ergebnisse für die Grund-Deckplattenwinkel

Die Varianzanalyse der Grund-Deckplattenwinkel führte zu einem F- Wert von 4,575. Dieser entsprach einer Signifikanz von 0,012.

Im Test nach Mauchly war Sphärizität nicht gegeben. Daher mussten die Freiheitsgrade korrigiert werden; hierfür wurde jeweils die Methode nach Huyn-Feldt verwendet, die sich durch Eignung für kleinere Fallzahlen auszeichnet.

Tabelle 4: Grund-Deckplattenwinkel - Test der Innersubjekteffekte nach Huyn-Feldt

	Freiheitsgrade	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz	Partielles Eta-Quadrat
Effekt „Zeit“	2,005	61,314	5,252	0,009	0,180
Fehler „Zeit“	48,114	11,675			

Nach Korrektur ergab sich bei einem $F = 5,252$ eine Signifikanz von 0,009.

Damit musste die Nullhypothese „der Effekt ist gleich Null“ abgelehnt werden und von einem auf 5% - Niveau signifikanten Einfluss der Variable Zeit auf die Grund-Deckplattenwinkel ausgegangen werden.

Um herauszufinden, in welchen Zeitabschnitten sich die Messwerte signifikant geändert hatten, wurden paarweise Vergleiche der Untersuchungszeitpunkte durchgeführt.

Tabelle 5: Grund- Deckplattenwinkel - Paarweise Vergleiche

(I) ZEIT	(J) ZEIT	Mittl. Diff. (I-J)	Std.fehler	Sign.	95% Konfidenzintervall für die Differenz	
					Untergrenze	Obergrenze
postop	3 Mon.	1,952	0,949	0,305	-0,777	4,681
	6 Mon.	2,932	0,898	0,020	0,350	5,514
	12 Mon.	2,412	1,060	0,192	-0,635	5,459
3 Mon.	postop	-1,952	0,949	0,305	-4,681	0,777
	6 Mon.	0,980	0,515	0,415	-0,501	2,461
	12 Mon.	0,460	0,672	1,000	-1,471	2,391
6 Mon.	postop	-2,932	0,898	0,020	-5,514	-0,350
	3 Mon.	-0,980	0,515	0,415	-2,461	0,501
	12 Mon.	-0,520	0,444	1,000	-1,798	0,758
12 Mon.	postop	-2,412	1,060	0,192	-5,459	0,635
	3 Mon.	-0,460	0,672	1,000	-2,391	1,471
	6 Mon.	0,520	0,444	1,000	-0,758	1,798

Anmerkung: hervorgehoben sind die auf 5%-Niveau signifikanten Werte

Hierbei wurde zur Minimierung des Fehlers erster Art die Korrektur nach Bonferroni angewendet. Gegenüber den postoperativen Werten ergibt sich für die Nachuntersuchungszeitpunkte 3 Monate und 12 Monate kein signifikanter Unterschied (5%-Konfidenzintervall), hier liegen die Werte der Signifikanzen bei 0,305 und 0,192. Beim Vergleich postoperativ gegen 6 Monate zeigt sich ein signifikanter Unterschied bei einem Wert von 0,020.

Untereinander lässt sich für die Nachuntersuchungszeitpunkte - die postoperative Messung ausgeschlossen - keine signifikante Änderung feststellen. Hier liegen die Signifikanzen bei 0,305 (3 Monate gegen 6 Monate), 0,415 (3 Monate gegen 12 Monate) bzw. bei 1,000 für die restlichen Vergleiche.

Folglich besteht nur zwischen dem postoperativen und dem 6 Monats- Messergebnis ein signifikanter Unterschied auf dem 5% Niveau.

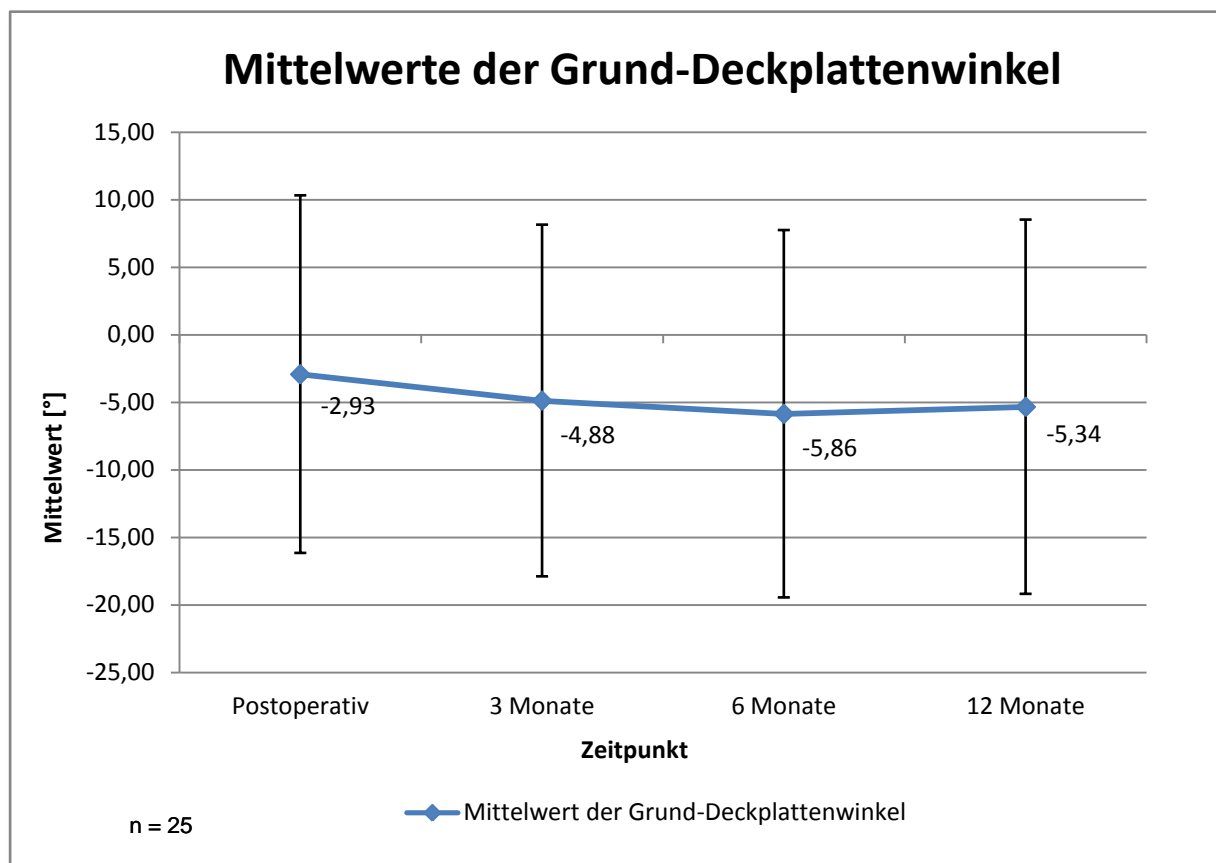


Abb. 13: Mittelwerte der Grund-Deckplattenwinkel im Verlauf

3.3.4. Ergebnisse für die dorsalen Wirbelhöhen

Das Vorgehen für die dorsalen Wirbelkörperhöhen entsprach dem für die Grund-Deckplattenwinkel.

Folglich wurde für die Messwerte der dorsalen Wirbelkörperhöhen ebenfalls eine Varianzanalyse mit Messwiederholung nach dem Allgemeinen Linearen Modell durchgeführt.

Der bei der Varianzanalyse vorliegende F-Wert von 5,856 entsprach einer Signifikanz von 0,004.

Um sicherzustellen, dass die Varianzen der Mittelwertsdifferenzvariablen homogen sind, wurde der Test auf Sphärizität nach Mauchly durchgeführt. Da sich hierbei ein Chi-Quadrat von 3,582 und damit eine Signifikanz von 0,611 ergab, war Sphärizität gegeben. Folglich mussten die Freiheitsgrade nicht korrigiert werden.

Tabelle 6: Dorsale Wirbelhöhen - Tests der Innersubjekteffekte nach Huyn-Feldt

Quelle	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz	Partielles Eta-Quadrat
ZEIT	49,339	3	16,446	7,668	0,000	,242
Fehler(ZEIT)	154,422	72	2,145			

Für die dorsalen Wirbelhöhen ergab sich also eine Signifikanz von 0. Es musste damit auch hier die Nullhypothese abgelehnt und eine auf 5% - Niveau signifikante Änderung angenommen werden.

Tabelle 7: Dorsale Wirbelhöhen - Paarweise Vergleiche

(I) ZEIT	(J) ZEIT	Mittl. Diff. (I-J)	Std.fehler	Sign.	95% Konfidenzintervall für die Differenz	
					Untergrenze	Obergrenze
postop	3 Mon.	1,070	0,482	0,216	-0,315	2,455
	6 Mon.	1,609	0,440	0,007	0,344	2,873
	12 Mon.	1,811	0,438	0,002	0,551	3,071
3 Mon.	postop	-1,070	0,482	0,216	-2,455	0,315
	6 Mon.	0,539	0,375	0,981	-0,539	1,616
	12 Mon.	0,741	0,398	0,450	-0,404	1,886
6 Mon.	postop	-1,609	0,440	0,007	-2,873	-0,344
	3 Mon.	-0,539	0,375	0,981	-1,616	0,539
	12 Mon.	0,202	0,336	1,000	-0,763	1,168
12 Mon.	postop	-1,811	0,438	0,002	-3,071	-0,551
	3 Mon.	-0,741	0,398	0,450	-1,886	0,404
	6 Mon.	-0,202	0,336	1,000	-1,168	0,763

Anmerkung: hervorgehoben sind die auf 5%-Niveau signifikanten Werte

Wiederum wurden die paarweisen Vergleiche der Untersuchungszeitpunkte mit der Bonferroni-Korrektur durchgeführt.

Es zeigte sich keine signifikante Änderung des postoperativen Ergebnisses zur 3-Monats Nachuntersuchung. Hier lag der Signifikanzwert über dem 5%-Niveau bei 0,216. Für die darauf folgenden Untersuchungszeitpunkte ergab sich jedoch ein signifikanter Unterschied mit 0,007 und 0,002 für 6 bzw. 12 Monate im Vergleich zu den postoperativen Werten.

Beim Vergleich der Ergebnisse ab dem 3. Monat ergaben sich keine signifikanten Unterschiede. So lag die Signifikanz für die Paarung 3 Monate mit 6 Monaten bei 0,981 und für 3 Monate mit 12 Monaten bei 0,450. Für die Messungen 6 und 12 Monate ergab sich mit 1 ein nichtsignifikanter Unterschied.

Zusammenfassend ließ sich feststellen, dass ausschließlich vom postoperativen auf das 3 Monatsergebnis ein signifikanter Unterschied (=Sinterung) bestand, danach kam es zu keinen signifikanten Änderung der Höhendifferenzen mehr.

Tabelle 8: Dorsale Wirbelhöhen - Deskriptive Statistiken

ZEIT	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler	95% Konfidenzintervall	
				Untergrenze	Obergrenze
		15,59443			
Postop	87,391	16,29858	3,119	80,954	93,828
3 Mon.	86,321	15,89559	3,260	79,593	93,049
6 Mon.	85,782	15,90512	3,179	79,221	92,343
12 Mon.	85,580		3,181	79,014	92,145

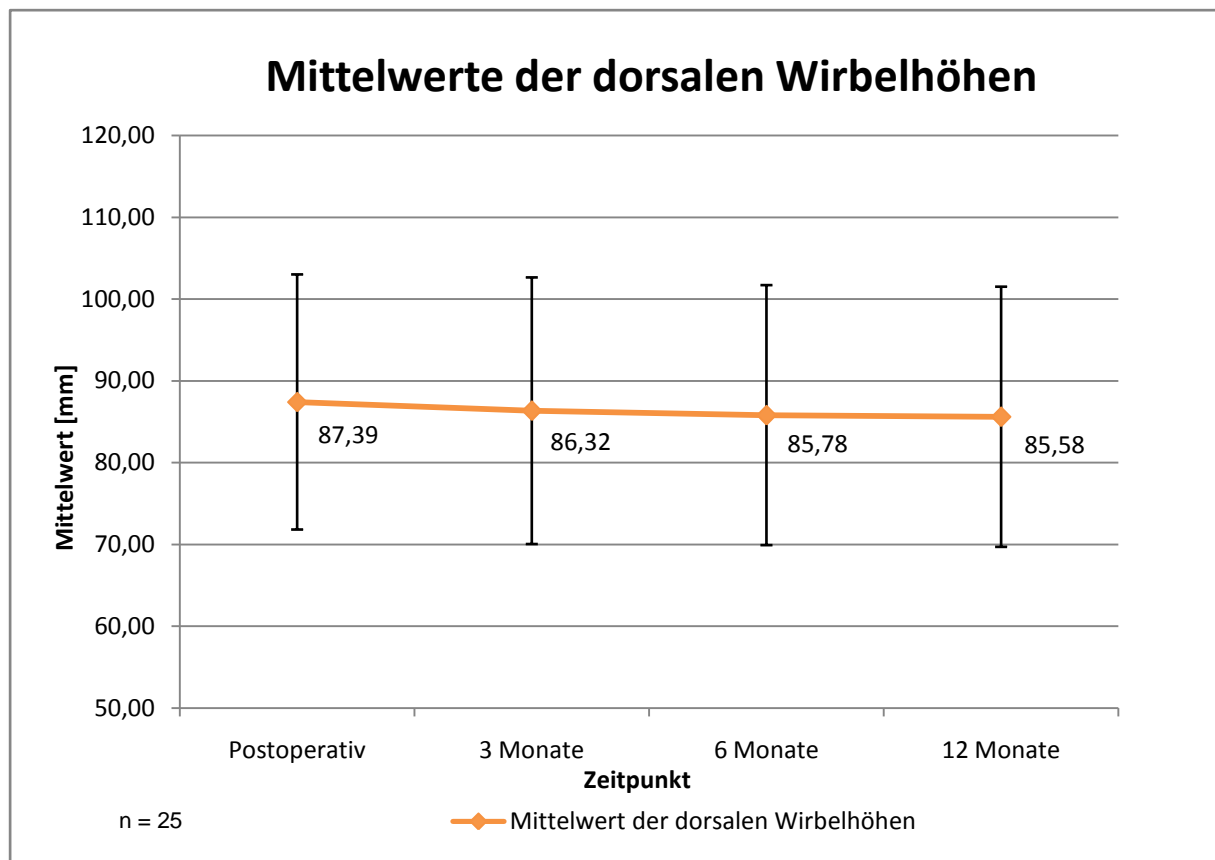


Abb. 14: Grafische Darstellung der Mittelwerte der dorsalen Wirbelhöhen im Verlauf

Die Änderung der dorsalen Wirbelhöhen über den Untersuchungszeitraum liegt innerhalb des Messfehlerbereichs von 3mm.

3.3.5. Ventrale Wirbelhöhen

Bei der Varianzanalyse der Messwerte für die ventralen Wirbelhöhen ergab sich ein F-Wert von 15,722 und eine Signifikanz von 0. Daher musste wiederum auf Sphärizität getestet werden.

Da der Mauchly-Test ein Chi-Quadrat von 17,861 und eine Signifikanz von 0,003 (< 0,05) ergab, war die Voraussetzung für Sphärizität nicht gegeben. Aus diesem Grund wurden die Freiheitsgrade nach der Huyn-Feldt Methode korrigiert.

Tabelle 9: Ventrale Wirbelhöhen - Tests der Innersubjekteffekte

	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz	Partielles Eta-Quadrat
Effekt „Zeit“	421,940	2,199	191,875	27,462	0,000	0,534
Fehler „Zeit“	368,754	52,777	6,987			

Es ergaben sich 2,199 Freiheitsgrade und bei einem F von 27,462 eine Signifikanz von 0,000. Die Nullhypothese musste damit auf 5% - Niveau abgelehnt werden und von einer signifikanten Änderung der Winkel ausgegangen werden.

Tabelle 10: Ventrale Wirbelhöhen - Paarweise Vergleiche

(I) ZEIT	(J) ZEIT	Mitt. Diff. (I-J)	Std.fehler	Sign.	95% Konfidenzintervall für die Differenz(a)	
					Untergrenze	Obergrenze
postop	3 Mon.	2,913	0,765	0,005	0,713	5,113
	6 Mon.	4,625	0,716	0,000	2,567	6,684
	12 Mon.	5,327	0,834	0,000	2,928	7,726
3 Mon.	postop	-2,913	0,765	0,005	-5,113	-0,713
	6 Mon.	1,712	0,471	0,008	0,360	3,065
	12 Mon.	2,414	0,535	0,001	0,876	3,953
6 Mon.	postop	-4,625	0,716	0,000	-6,684	-2,567
	3 Mon.	-1,712	0,471	0,008	-3,065	-0,360
	12 Mon.	0,702	0,395	0,531	-0,434	1,838
12 Mon.	postop	-5,327	0,834	0,000	-7,726	-2,928
	3 Mon.	-2,414	0,535	0,001	-3,953	-0,876
	6 Mon.	-0,702	0,395	0,531	-1,838	0,434

Anmerkung: hervorgehoben sind die auf 5%-Niveau signifikanten Werte

Bei den paarweisen Vergleichen mit Bonferroni-Korrektur zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen dem postoperativen Ergebnis und allen Nachuntersuchungen. Die Signifikanzen für 3 Monate lagen bei 0,005, für 6 Monate bei 0 und für 12 Monate bei 0.

Auch untereinander ergaben sich für die Nachuntersuchungszeitpunkte signifikante Unterschiede; Ausnahme stellt die Paarung 6 Monate – 12 Monate dar, hier lag bei einem Wert von 0,531 kein signifikanter Unterschied vor. Bis auf die letzten 6 Monate des Untersuchungszeitraumes fand also eine signifikante Sinterung der ventralen Wirbelhöhen statt.

Tabelle 11: Ventrale Wirbelhöhen - Deskriptive Statistik

ZEIT	Mittelwert	Stdabweichung	Standardfehler	95% Konfidenzintervall	
				Untergrenze	Obergrenze
Postop	85,460	19,23942	3,848	77,518	93,402
3 Mon.	82,547	19,60099	3,920	74,456	90,638
6 Mon.	80,835	19,46873	3,894	72,799	88,871
12 Mon.	80,133	19,41059	3,882	72,121	88,145

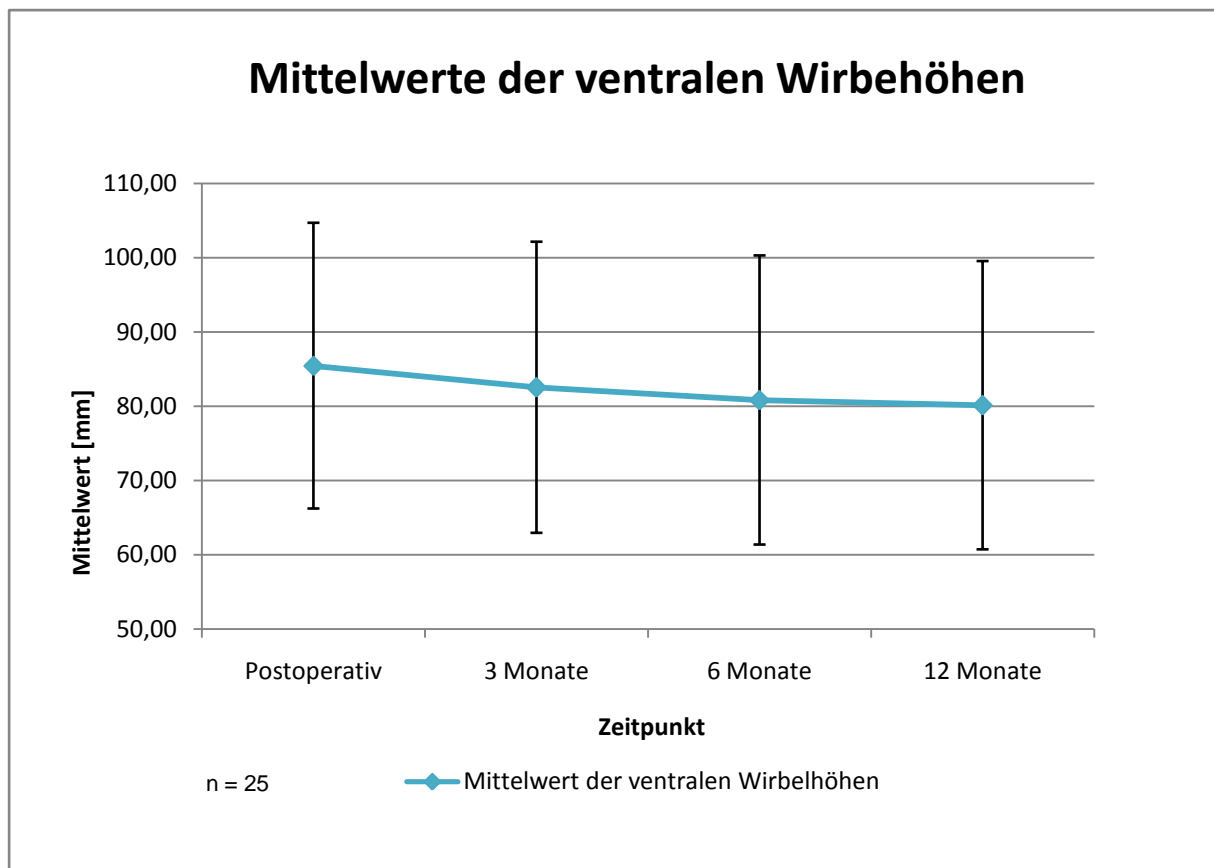


Abb. 15: Grafische Darstellung der Mittelwerte der ventralen Wirbelhöhen

Die Änderung der ventralen Wirbelhöhen von postoperativ 85,46mm auf 80,84mm nach 6 Monaten bzw. 80,13mm nach 12 Monaten liegt oberhalb des Messfehlers von 3mm (wie in den Vergleichsmessungen im CT bestimmt).

3.3.6. Zusammenfassung der in 3.3.3. bis 3.3.5. aufgeführten Messergebnisse

Alle folgenden Angaben beziehen sich auf ein Konfidenzintervall von 95%.

Die dorsalen Wirbelhöhen änderten sich in den ersten 3 Monaten signifikant von gemittelt 87,39mm auf 86,32mm, danach nicht signifikant.

Die ventralen Wirbelhöhen änderten sich in den ersten 6 Monaten signifikant von im Mittel 85,46mm auf 80,84mm, danach nicht signifikant.

Die Grund-Deckplattenwinkel änderten sich in den ersten 6 Monaten signifikant von -2,9° auf -5,86°, danach nicht signifikant.

Daraus lässt sich schließen, dass innerhalb der ersten 6 Monate nach Operation eine signifikante Änderung der radiologischen Messwerte stattfindet, danach nicht mehr. Damit ist der Untersuchungszeitraum von 1 Jahr ausreichend, um die wesentlichen Änderungen postoperativ zu erfassen.

3.3.7. Überblick über die Röntgenmessungen nach Diagnose

Je nach Diagnose kam es zu unterschiedlich starken Höhenverlusten und Änderungen der Grund-Deckplattenwinkel beim Vergleich der postoperativen Ergebnisse mit denen nach 12 Monaten.

Die größte Änderung der Mittelwerte der Wirbelhöhen waren bei Patienten mit Infektionen (n = 2) mit ventral 7,86 mm und dorsal 3,37 mm zu verzeichnen. In der Patientengruppe mit alten Verletzungen traten mit 5,3 Grad Änderung der Mittelwerte die größten Änderungen der Grund-Deckplattenwinkel auf.

Der vermeintlich negative Höhenverlust dorsal von -0,48 bei den 3 Tumorpatienten lässt sich auf den Messfehler zurückführen.

Im Folgenden bezieht sich der Höhenverlust auf den Unterschied zwischen postoperativer Messung und der nach 12 Monaten, GDW auf den Grund-Deckplattenwinkel. Ein negatives Vorzeichen bei der Winkeländerung weist auf eine Zunahme der Kyphose hin (Lordosewinkel wurden mit positivem Vorzeichen versehen).

Tabelle 12: Ergebnisse der Röntgenmessungen gegliedert nach Diagnose

Diagnose	Anzahl Patienten	Höhenverlust ventral in mm	Höhenverlust dorsal in mm	GDW-Änderung in Grad
frische Verletzung	16	4,87	1,87	2,28
alte Verletzung	4	6,53	2,50	5,30
Tumor	3	4,49	-0,48	-1,93
Infektion	2	7,86	3,37	4,25
Insgesamt:	25	5,33 ± 4,17	1,81 ± 2,19	2,41 ± 5,30

3.3.8. Überblick über die Röntgenmessungen insgesamt

Tabelle 13: Überblick über die Röntgenmessungen insgesamt

Patient Nr.	Diagnose	Höhenverlust ventral in mm	Höhenverlust dorsal in mm	GDW-Änderung in Grad
1	frische Verletzung	3,12	0,30	1,2
2	alte Verletzung	3,50	1,59	4,9
3	frische Verletzung	7,26	0,66	5,6
4	frische Verletzung	3,47	1,93	0,5
5	Tumor	10,23	2,24	-8,6
6	frische Verletzung	15,80	4,52	18,6
7	frische Verletzung	5,84	3,75	1,8
8	frische Verletzung	7,18	3,28	1,6
9	alte Verletzung	3,47	1,82	1,9
10	alte Verletzung	3,28	2,77	1,2
11	Tumor	2,37	-4,91	3,1
12	frische Verletzung	6,76	1,04	5,0
13	Infektion	10,44	5,75	4,0
14	frische Verletzung	5,19	4,11	0,6
15	Infektion	5,28	0,98	4,5
16	frische Verletzung	4,29	3,89	2,5
17	frische Verletzung	1,67	0,59	0,2
18	frische Verletzung	7,98	1,98	-4,4
19	frische Verletzung	2,14	3,34	-0,6
20	Tumor	0,87	1,23	-0,3
21	frische Verletzung	-0,28	-0,32	2,2
22	frische Verletzung	3,40	-0,10	5,9
23	frische Verletzung	1,24	2,22	-4,5
24	frische Verletzung	2,83	-1,20	0,2
25	alte Verletzung	15,85	3,82	13,2
	Insgesamt:	5,33 ± 4,17	1,81 ± 2,19	2,41 ± 5,30

4. Diskussion

4.1. Expandierbare Wirbelkörperimplantate

Bisher konnte in Studien kein eindeutiger Vorteil von expandierbaren Implantaten gegenüber nicht-expandierbaren hinsichtlich ihrer in vivo Stabilität gezeigt werden. Jedoch bieten erstere einige operationstechnische Vorzüge, die in der jüngeren Zeit zu einem zunehmenden Einsatz als Wirbelersatz geführt haben. So ist – bedingt durch die im nicht distrahierten Zustand geringe Größe der Implantate – nur ein kleiner operativer Zugang vonnöten, Modelle der neuesten Generation wie der in dieser Studie verwendete obelisc sind sogar komplett endoskopisch einsetzbar. Außerdem kann die Implantathöhe genau eingestellt werden, sodass eine aufwändige Anpassung des Cages an den Defekt mit Zuschneiden und Probeimplantation entfällt. Dadurch wird im Vergleich zu den nichtexpandierbaren Implantaten das Risiko einer Wirbelkörperendplattenläsion verringert.

Es war zu testen, dass durch den Wirbelkörperersatz „Obelisc“ kein Nachteil in Bezug auf Retention besteht.

4.2. Mögliche Nachteile expandierbarer Wirbelkörperimplantate

Bei Betrachtung der Vorteile liegen die möglichen Nachteile der expandierbaren Implantate auf der Hand: Durch das Aufspannen kann es zu einer Überdistraktion kommen, im schlimmsten Fall verbunden mit einer Impression der Endplatten und konsekutivem Stabilitätsverlust. Auch besteht die Gefahr des Verkippens des Cages gegenüber der Körperlängsachse.

4.3. Vergleichsstudien

Die Studienlage explizit zu expandierbaren Wirbelkörperimplantaten ist nach wie vor unergiebig. Mit vergleichbarem Anwendungsbereich wie in der vorliegenden Studie und radiologischer Vermessung der Wirbelsäule konnten nach Literaturrecherche in MEDLINE vom 15.08.2008 insgesamt 3 Studien über distrahierbare Implantate im thorakolumbalen Wirbelsäulenabschnitt gefunden werden. Zusätzlich wurden 2 weitere Studien - eine ohne metallische Wirbelkörperimplantate und eine mit nichtexpandierbaren Implantaten - zum Vergleich herangezogen.

Es folgt ein kurzer Überblick über die Vergleichsstudien:

4.3.1. A - Studie „Wirbelkörperersatz in der Wirbelsäulen Chirurgie“ (2004) ^[24]

Die Studie „Wirbelkörperersatz in der Wirbelsäulen Chirurgie“ der Autoren Kandziora, et al. berichtet von insgesamt 139 Patienten, denen ein distrahierbares Implantat (VBR oder Obelisc, Fa. Ulrich, Ulm) eingesetzt wurde. 86 der Patienten wurden wegen einer Fraktur, 26 wegen Spondylodiszitis und 27 tumorbedingt behandelt.

Die Ergebnisse der Studie im Überblick:

Tabelle 14: Ergebnisse der Studie "Wirbelkörperersatz in der Wirbelsäulen Chirurgie" nach Diagnose

Diagnose	n	NU [Monate]	Sinterung [mm]	GDW-Änderung [°]
Fraktur	86	12	4,5	5,5
Spondylodiszitis	26	22	1,4	4,0
Metastase	27	12	2,0	5,0
Gesamt	139	13,9	3,4	5,1

Legende: NU – Nachuntersuchung; GDW – Grund-Deckplattenwinkel

4.3.2. B - Studie „Titanium cages in the surgical treatment of severe vertebral osteomyelitis“ (2003) ^[41]

Die Autoren Liljenqvist et al. führten bei 17 Patienten mit Osteomyelitis, die einen Wirbelkörperersatz mit einem expandierbaren Implantat (VBR, Fa. Ulrich, Ulm) erhalten hatten, über den Zeitraum von durchschnittlich 7,9 Monaten eine radiologische Beobachtung durch. Dabei veränderte sich der Grund-Deckplattenwinkel im Schnitt von postoperativ 5,65° auf 3,41° bei der letzten Nachuntersuchung. Damit fand eine mittlere Änderung des Winkels bzw. Kyphosierung von -2,24° statt.

4.3.3. C - Studie “Unstable burst fractures of the thoraco-lumbar junction: treatment by posterior bisegmental correction/fixation and staged anterior corpectomy and titanium cage implantation” (2005) ^[53]

Diese Studie von Payer beschreibt die radiologischen Ergebnisse über den Zeitraum von 24 Monaten bei 20 Patienten, die wegen Verletzungen am thorakolumbalen Übergang einen zylindrischen distrahierbaren Titan Cage (VBR, Fa. Ulrich, Ulm) implantiert bekamen. Von einer durchschnittlichen postoperativen Kyphose von -2° änderte sich der Winkel auf +1° nach 12 (und gleich bleibend nach 24) Monaten.

4.3.4. D - Studie "Der Wirbelkörperersatz mit Synex® bei kombinierter dorsoventraler Behandlung thorakolumbalen Verletzungen" (2005) [36]

Knop et al. behandelten 44 Patienten mit frischer Verletzung oder posttraumatischer Fehlstellung mit dem distrahierbaren Implantat Synex® und beobachteten diese über den Zeitraum von durchschnittlich 19,5 Monaten. Dabei trat ein Korrekturverlust von gemittelt $2,1^\circ \pm 2,9^\circ$ auf.

4.3.5. E - Studie „Operative Behandlung von Verletzungen des thorakolumbalen Überganges“ (2004) [30,31,29]

Bei dieser multizentrischen Studie von Knop et al. wurden 372 Patienten über den Zeitraum von 6 Monaten beobachtet, die aus unterschiedlichen Ursachen (Verletzung, Tumor, Infektion) an der Wirbelsäule operiert wurden. Dabei kamen keine distrahierbaren Implantate zum Einsatz, vielmehr wurde die Wirbelsäule z.B. mit winkelstabilen Implantaten stabilisiert. Diese Studie wurde zum Vergleich des Vorgehens ohne Wirbelkörperimplantat mit der Implantierung des Wirbelkörperersatzes Obelisc herangezogen.

Tabelle 15: Ergebnisse der Studie „Operative Behandlung von Verletzungen des thorakolumbalen Überganges“

n = 372	postoperativ	NU nach 6 Monaten	Differenz
Grund-Deckplattenwinkel	-4,0	-11,7	7,7
Sagittaler Index	0,85	0,79	0,06

4.4. Vergleich der Ergebnisse der aufgeführten Studien

4.4.1. Vergleich der Ergebnisse für Grund- Deckplattenwinkel

Für den Vergleich wurden die oben genannten Studien herangezogen. Da bei den einzelnen Studien ein unterschiedliches Patientengut behandelt wurde, fand eine Unterteilung nach Diagnose (Fraktur, Tumor, Infektion) statt, abschließend wurden die Gesamtergebnisse (alle Diagnosen) verglichen.

Problematisch ist die geringe Fallzahl für Tumore und Infektionen mit 3 bzw. 2 Patienten in der eigenen Studie, so dass für diese Diagnosen die Aussagekraft des Vergleichs eingeschränkt ist.

Weiterhin müssen unterschiedliche Nachuntersuchungszeitpunkte berücksichtigt werden, die Nachuntersuchungszeit betrug z.B. bei Studie E nur 6 Monate im Vergleich zu den anderen Studien.

Bei der Mehrzahl an Studien können die einzelnen postoperativen Messwerte sowie jene bei Nachuntersuchung aus den Angaben nicht eruiert werden, es liegt jedoch bei allen Studien die für den Vergleich maßgebliche Differenz der Messwerte über den Untersuchungszeitraum vor.

Tabelle 16: Vergleich der Studienergebnisse bezüglich der Grund-Deckplattenwinkel

Grund-Deckplattenwinkel						
Diagnose	Studie	n	NU [Monate]	Winkel postop.	Winkel NU	Differenz
Fraktur	A	86	12	-	-	5,5°
Fraktur	C	20	12	-	-	3,0°
Fraktur	F	20	12	-2,13°	-5,01°	2,88°
Tumor	A	27	12	-	-	5,0°
Tumor	F	3	12	-3,03°	-1,1°	1,93°
Infektion	A	26	22	-	-	4,0°
Infektion	B	17	7,9	5,65°	3,41°	2,24° ± 3,15°
Infektion	F	2	12	-10,85°	-15,1°	4,25°
Insgesamt	A	139	13,9	-	-	5,12°
Insgesamt	D	50	19,5	-	-	2,1° ± 2,9°
Insgesamt	E	372	6	-4,0°	-11,7°	7,7°
Insgesamt	F	25	12	-2,9°	-5,3°	2,4° ± 5,3°

Legende: NU: Nachuntersuchung

Studien:

- A Wirbelkörperersatz in der Wirbelsäulenchirurgie
- B Titanium cages in the surgical treatment of severe vertebral osteomyelitis
- C Unstable burst fractures of the thoraco-lumbar junction: treatment by posterior bisegmental correction/fixation and staged anterior corpectomy and titanium cage implantation
- D Der Wirbelkörperersatz mit Synex® bei kombinierter dorsoventraler Behandlung thorakolumbaler Verletzungen
- E AGWS: Operative Behandlung von Verletzungen des thorakolumbalen Überganges
- F Vorliegende Studie

NB: In Studie E kamen ausschließlich nicht expandierbare Implantate zum Einsatz

4.4.1.1. Vergleich der Ergebnisse für Frakturen

Zum Vergleich stehen 2 Studien zur Verfügung, in denen ein distrahierbares (Studie A) und ein nicht expandierbares Implantat (Studie C) Anwendung fanden. Die Fallzahlen sind bei Studie C und Studie F mit $n=20$ identisch, bei Studie A wurden 86 Patienten behandelt. Im Vergleich fand in C ein Korrekturverlust von $3,0^\circ$, in A von $5,5^\circ$ und in der eigenen Studie von $2,88^\circ$ statt.

Aufgrund der verwendeten Implantate direkt vergleichbar sind A und Studie F; die um 48% geringere Winkeländerung in der eigenen Studie F lässt vermuten, dass das hier verwendete Implantat mindestens gleich gute Ergebnisse erzielt wie das in Studie A.

Auch in der Gegenüberstellung mit Studie C scheint die vorliegende Studie einen ähnlich geringen Korrekturverlust vorweisen zu können. Die Winkeldifferenz liegt 4% niedriger als bei Studie C. Damit kann davon ausgegangen werden, dass das expandierbare Implantat bei Patienten mit Frakturen der nicht-expandierbaren Form hinsichtlich der Stabilität ebenbürtig ist.

4.4.1.2. Vergleich der Ergebnisse für Tumore

Bei einer Fallzahl von 27 und einer Nachuntersuchungszeit von 12 Monaten zeigte sich in Studie A eine Winkeldifferenz von 5° . In der eigenen Studie mit einer Fallzahl von 3 wurde eine Winkeländerung von $1,93^\circ$ festgestellt.

Der Schluss, die Ergebnisse im Vergleich seien mindestens gleichwertig, liegt aufgrund der um 61% geringeren Winkeländerung nahe; aufgrund der sehr geringen Fallzahl ist jedoch nur eine deutlich eingeschränkte Aussagekraft gegeben.

4.4.1.3. Vergleich der Ergebnisse für Infektionen

Hier liegen 2 Studien zum Vergleich vor: Zum einen Studie B (nicht-distrahierbares Implantat) mit 17 Patienten, einer mittleren Nachuntersuchungszeit von 7,9 Monaten und einer Winkeldifferenz von $2,24^\circ$; zum anderen Studie A mit 26 Patienten, einer mittleren Nachuntersuchungszeit von 22 Monaten und einer Winkeländerung von 4° . In der eigenen Studie fanden sich 2 Patienten, die bei der Nachuntersuchung nach 12 Monaten $4,25^\circ$ Korrekturverlust vorwiesen.

Auch hier erscheint das in der eigenen Studie F verwendete Implantat den anderen ebenbürtig, allerdings ist die Aussagekraft bei nur 2 behandelten Patienten gering. Im Vergleich zu Studie A war der Korrekturverlust um 6% höher, im Vergleich zu Studie B um 44%.

4.4.1.4. Vergleich der Ergebnisse insgesamt (Einschluss aller Diagnosen)

Im Gesamtvergleich lagen 3 Vergleichsstudien vor, bei denen Patienten mit unterschiedlichen Diagnosen eingeschlossen wurden:

- Studie D mit 50 Patienten, die nach durchschnittlich 19,5 Monaten eine Winkeländerung von $2,1^\circ$ zeigten
- Studie E (nicht-expandierbares Implantat) mit 372 Patienten, die nach 6 Monaten nachuntersucht wurden bei einer Winkeländerung von $7,7^\circ$
- Studie A mit 139 Patienten bei einer Nachuntersuchung nach im Durchschnitt 13,9 Monaten und einem Korrekturverlust von $5,12^\circ$
- dazu die vorliegende Studie mit 25 Patienten, einer Nachuntersuchung nach 12 Monaten und einer Winkeldifferenz von $2,4^\circ$

In der vorliegenden Studie scheint das Ergebnis deutlich besser zu sein als in Studie A, wobei die stark unterschiedlichen Fallzahlen zu beachten sind (139 versus 25 Patienten). Das Implantat „Obelisc“ ist mit einer um 53% geringeren Winkeldifferenz offensichtlich hinsichtlich der radiologischen Stabilität besser oder mindestens genauso gut verwendbar wie das in Studie A.

Studie D zeigt mit $2,1^\circ$ Korrekturverlust ein ähnliches Ergebnis wie die eigene Studie, bei der dieser $2,4^\circ$ beträgt.

Im Vergleich mit einem nicht distrahirbaren Implantat wie in Studie E ist der Unterschied mit einer um 68% geringeren Differenz noch größer, auch hier kann somit von einem besseren Ergebnis ausgegangen werden. Allerdings könnte die hohe Fallzahl in Studie E und die Multizentrität einen vergleichsweise negativen Einfluss auf das Studienergebnis gehabt haben, die kurze Nachuntersuchungszeit dagegen eher einen positiven Effekt. Daher ist die direkte Vergleichbarkeit eingeschränkt, eine Tendenz aber absehbar.

4.4.2. Vergleich der Ergebnisse für sagittale Indizes

In der Studie E (nicht distrahirbares Implantat) wurden die Vermessungen mit Hilfe des sagittalen Index durchgeführt. Dieser berechnet sich als Quotient aus ventraler und dorsaler Wirbelhöhe und ist indirekt ein Maß für den Korrekturverlust, da z.B. bei verringerter ventraler Wirbelhöhe auch der Grad der Kyphosierung zunimmt.

Bei einer Fallzahl von 372 veränderte sich in Studie E der sagittale Index von postoperativ 0,85 auf 0,79 nach 6 Monaten, was einer Differenz von 0,06 entspricht.

Das eigene Ergebnis zeigte bei $n=25$ eine Veränderung des Index von postoperativ 0,98 auf 0,94 nach 12 Monaten; dies entspricht der Differenz von 0,04.

Im Vergleich ist die Veränderung des sagittalen Index in der vorliegenden Studie um 33% geringer als bei Studie E. Daraus ließe sich eine bessere Stabilität des

expandierbaren Implantats gegenüber dem nicht-expandierbaren ableiten. Durch die stark differierenden Fallzahlen ist die Vergleichbarkeit jedoch eingeschränkt.

Tabelle 17: Vergleich der Studienergebnisse bezüglich der Sagittalen Indizes

Sagittaler Index (Quotient ventrale Wirbelhöhe / dorsale Wirbelhöhe)				
Studie	n	postoperativ	Nachuntersuchung	Differenz
E (AGWS)	372	0,85	0,79 (6 Monate)	0,06
F (Diese Studie)	25	0,98	0,94 (12 Monate)	0,04

4.4.3. Vergleich der Ergebnisse für Sinterung

Zum Vergleich kann nur Studie A herangezogen werden, da in dieser als einzigen die Sinterung explizit (und nicht als Quotient wie in Studie E) angegeben wurde. Die Angaben beziehen sich dabei immer auf die Änderungen der dorsalen Wirbelkörperhöhen.

So kam es bei den 139 Patienten, die mit einem expandierbaren Implantat behandelt wurden, nach im Durchschnitt 13,9 Monaten zu einer gemittelten Sinterung von 3,5 mm. Im Einzelnen waren dies: 4,5mm bei Frakturen, 2mm bei Tumoren und 1,4mm bei Spondylodiszitiden.

Dagegen trat in der eigenen Studie nach 12 Monaten bei den 25 operierten Patienten eine mittlere Sinterung von 5,3 mm auf. Dies entspricht einem um 34% größeren Wert im Vergleich zu Studie A.

Eine mögliche Ursache hierfür könnte eine verminderte Stabilität des eigenen Implantates bzw. an den Wirbelkörpergrund- und Deckplatten sein. Es darf jedoch die unterschiedliche Zusammensetzung des behandelten Patientenguts (stark abweichende Fallzahlen für die einzelnen Diagnosen) und nicht zuletzt der große Unterschied in der Fallzahl selbst nicht vernachlässigt werden. Weiterhin könnte eine andere Messmethode angewandt worden sein, da die Sinterung in Grund- und Deckplatten und nicht die Änderung von Wirbelkörperhöhen angegeben ist. Daher ist das Ergebnis nur bedingt aussagekräftig.

Tabelle 18: Vergleich der Studienergebnisse bezüglich der Wirbelsäulensinterung

Sinterung		
Studie	n	Sinterung
A (Wirbelkörperersatz in der Wirbelsäulen Chirurgie)	139	3,5 mm
F (Vorliegende Studie)	25	5,3 mm

5. Zusammenfassung und Beurteilung

5.1. Diskussion des eingesetzten Testverfahrens

Zur Validierung der Genauigkeit des Verfahrens wurden die Messwerte eines Patienten im nativen Röntgen mit den Messwerten im CT am gleichen Untersuchungstag verglichen. Hierbei zeigte sich ein Messfehler von 3mm, wobei alle Messwerte innerhalb von 2 Standardabweichungen lagen. Das bisher nicht publizierte (Stand: 15.08.2008) Messverfahren ist somit valide.

5.2. Zusammenfassung der radiologischen Ergebnisse

Hinsichtlich der Ergebnisse der Grund-Deckplattenwinkel ist das untersuchte Implantat den in den Vergleichsstudien eingesetzten mindestens gleichwertig. Dies ist sowohl für expandierbare wie auch nichtexpandierbare Wirbelersatzkörper festzustellen. Eine dedizierte Betrachtung mit Unterteilung in die einzelnen Diagnosegruppen erscheint aufgrund der zu geringen diagnosespezifischen Fallzahlen in den vorliegenden Studien nicht sinnvoll.

Auch bezüglich des sagittalen Index liegt der Schluss nahe, dass das Implantat den in der Vergleichsstudie verwendeten nicht distrahierbaren mindestens ebenbürtig ist. Die Sinterung der dorsalen Wirbelkörperhöhen ist in der vorliegenden Studie etwas stärker ausgeprägt als in der Vergleichsstudie A, wobei diese explizit die Sinterung in Grund- und Deckplatten angibt, nicht jedoch die Änderung der Wirbelhöhen. Sie liegt weiterhin im Rahmen der Messgenauigkeit des Verfahrens.

5.3. Überlegungen zur Aussagekraft der Vergleiche

Für alle Vergleiche ist eine deutlich eingeschränkte Aussagekraft anzumerken, da in den Studien unterschiedliche Bedingungen vorlagen. So variierten die Nachuntersuchungszeiträume, Gesamtfallzahlen und Fallzahlen der einzelnen Diagnosen. Auch wurden teilweise unterschiedliche Messmodelle angewendet und verschiedene Implantattypen eingesetzt. Dadurch wurde der Vergleich der Studien erschwert und die Ergebnisse zeigen folglich Tendenzen, nicht jedoch statistisch eindeutig erfassbare Unterschiede auf.

Unterschiedliche OP-Verfahren sind ebenfalls nicht berücksichtigt.

6. Ausblick

Im Rahmen der Studie konnten weder intraoperativ noch im postoperativen Verlauf nennenswerte Zwischenfälle oder Probleme mit dem Implantat festgestellt werden. Die operative Handhabung des Implantats gestaltete sich problemlos. Hinsichtlich der Stabilität zeigt die Studie, dass das untersuchte Implantat „Obelisc“ im Vergleich den etablierten Modellen wie „Synex“ ® oder dem „Harmskorb“ ebenbürtig ist.

7. Literaturverzeichnis

1. Abe, E. et al.: "Total spondylectomy for primary tumor of the thoracolumbar spine" 2000, Spinal cord the official journal of the International Medical Society of Paraplegia, 38 (3): 146-152
2. Aebi, M. et al.: "The internal skeletal fixation system. A new treatment of thoracolumbar fractures and other spinal disorders" 1988, Clin. Orthop. Relat Res., 227: 30-43
3. Arnulf, Weckbach und Blattert, T. R.: "Aktuelle operative Verfahren bei Wirbelsäulenverletzungen, ihre Indikationen und Alternativen" 2000, Trauma und Berufskrankheit, 2: 243-248
4. Arrington, E. D.: "Complications of iliac crest bone graft harvesting" 1996, Clin-Orthop-Relat-Res., 329: 300-309
5. Banwart, J. C.: "Iliac crest bone graft harvest donor site morbidity. A statistical evaluation" 1995, Spine, 20 (9): 1055-1060
6. Been, H. D.: "Anterior decompression and stabilization of thoracolumbar burst fractures by the use of the Slot-Zielke device" 1991, Spine, 16 (1): 70-77
7. Bhat, A. L.: "The use of titanium surgical mesh-bone graft composite in the anterior thoracic or lumbar spine after complete or partial corpectomy" 1999, Eur. Spine J., 8 (4): 304-309
8. Blauth, M.: "Neue Entwicklungen in der Chirurgie der verletzten Wirbelsäule. [New developments in surgery of the injured spine]" 1997, Orthopäde, 26 (5): 437-449
9. Blauth, M., Knop, C., und Blauth, M.: "Behandlungsstrategie und Ergebnisse bei Frakturen der BWS und LWS." 1997, Unfallchirurg, Hefte Z 268
10. Blauth, M. et al.: "[Ventral interbody spondylodesis in injuries of the cervical spine. Indications, surgical technique and results]" 1998, Zentralbl. Chir, 123 (8): 919-929
11. Cobb RJ: "Outline for study of scoliosis" American Academy of Orthopaedic Surgeons, Instructional Course Lectures, St Louis, CV Mosby, 1948: 261-275
12. Conn, K. S.: "A simple guide to determine the magnification of radiographs and to improve the accuracy of preoperative templating" 2002, J. Bone Joint Surg Br., 84 (2): 269-272
13. Daniaux, H. et al.: "Application of posterior plating and modifications in thoracolumbar spine injuries. Indication, techniques, and results" 1991, Spine, 16 (3 Suppl): 125-133

14. Denis, F.: "The three column spine and its significance in the classification of acute thoracolumbar spinal injuries" 1983, Spine, 8 (8): 817-831
15. Dick, W.: "A new device for internal fixation of thoracolumbar and lumbar spine fractures: the 'fixateur interne'" 1985, Paraplegia, 23 (4): 225-232
16. Dick, W.: "The 'fixateur interne' as a versatile implant for spine surgery" 1987, Spine, 12 (9): 882-900
17. Farcy, J. P.: "Sagittal index in management of thoracolumbar burst fractures" 1990, Spine, 15 (9): 958-965
18. Goulet, J. A.: "Autogenous iliac crest bone graft. Complications and functional assessment" 1997, Clin. Orthop. Relat. Res. (339): 76-81
19. Harms, J.: "Klassifikation der BWS- und LWS-Frakturen. [Classification of fractures of the thoracic and lumbar vertebrae]" 1987, Fortschr. Med., 105 (28): 545-548
20. James, K. S.: "Biomechanical evaluation of the stability of thoracolumbar burst fractures" 1994, Spine, 19 (15): 1731-1740
21. Jost, B.: "Compressive strength of interbody cages in the lumbar spine: the effect of cage shape, posterior instrumentation and bone density" 1998, Eur. Spine J., 7 (2): 132-141
22. Junghanns, H.: "Wirbelsäule und Beruf" 1980, Die Wirbelsäule in Forschung und Praxis. Bd. 92, Hippokrates Stuttgart
23. Kaden, B.: "Biomechanical studies of transthoracic vertebral body replacement with autologous bone grafts (fibula and rib)" 1996, Neurosurg. Rev., 19 (1): 17-21
24. Kandziora, F.: "Wirbelkörperersatz in der Wirbelsäulen Chirurgie. [Vertebral body replacement in spine surgery]" 2004, Unfallchirurg, 107 (5): 354-371
25. Kaneda, K.: "Anterior decompression and stabilization with the Kaneda device for thoracolumbar burst fractures associated with neurological deficits" 1997, J. Bone Joint Surg. Am., 79 (1): 69-83
26. Khodadadyan-Klostermann, C.: "Expandierbare Cages als Wirbelkörperersatz. Biomechanischer Vergleich verschiedener Cages für die ventrale Spondylodese im thorakolumbalen Übergang der Wirbelsäule. [Expandable cages: biomechanical comparison of different cages for ventral spondylodesis in the thoracolumbar spine]" 2004, Chirurg, 75 (7): 694-701
27. Kinoshita, A.: "Multilevel vertebral body replacement with a titanium mesh spacer for aneurysmal bone cyst: technical note" 1999, Minim Invasive Neurosurg., 42 (3): 156-158

28. Kluger, P.: "Das mechanische Prinzip des Fixateur externe zur dorsalen Stabilisierung der Brust- und Lendenwirbelsäule. [Mechanical principle of external fixation for dorsal stabilization of thoracic and lumbar vertebrae]" 1986, Unfallchirurgie, 12 (2): 68-79
29. Knop, C. et al.: "Surgical treatment of injuries of the thoracolumbar transition-- 3: Follow-up examination. Results of a prospective multi-center study by the "Spinal" Study Group of the German Society of Trauma Surgery" 2001, Unfallchirurg, 104 (7): 583-600
30. Knop, C. et al.: "Surgical treatment of injuries of the thoracolumbar transition. 1: Epidemiology" 1999, Unfallchirurg, 102 (12): 924-935
31. Knop, C. et al.: "Surgical treatment of injuries of the thoracolumbar transition. 2: Operation and roentgenologic findings" 2000, Unfallchirurg, 103 (12): 1032-1047
32. Knop, C. et al.: "Three-dimensional motion analysis with Synex. Comparative biomechanical test series with a new vertebral body replacement for the thoracolumbar spine" 2000, Eur. Spine J., 9 (6): 472-485
33. Knop, C. et al.: "Biomechanical stability with a new artificial vertebral body implant. 3-dimensional movement analysis of instrumented human vertebral segments" 2001, Unfallchirurg, 104 (10): 984-997
34. Knop, C. et al.: "Biomechanical compression tests with a new implant for thoracolumbar vertebral body replacement" 2001, Eur. Spine J., 10 (1): 30-37
35. Knop, C. et al.: "Comparative biomechanical compression trials with a new vertebral prosthetic implant" 2001, Unfallchirurg, 104 (1): 25-33
36. Knop, C. et al.: "Vertebral body replacement with Synex in combined posteroanterior surgery for treatment of thoracolumbar injuries" 2005, Oper. Orthop. Traumatol., 17 (3): 249-280
37. Knop, C. et al.: "Fixateur interne und Wirbelkörperersatz" 2005, Trauma und Berufskrankheit, 7 (0): 346-353
38. Kurz, L. T.: "Harvesting autogenous iliac bone grafts. A review of complications and techniques" 1989, Spine, 14 (12): 1324-1331
39. Lange, U.: "Wirbelkörperersatz mit hohenvariablen Titanimplantat. Ergebnisse einer prospektiven klinischen Studie. [Titanium vertebral body replacement of adjustable size. A prospective clinical trial]" 2006, Unfallchirurg, 109 (9): 733-742
40. Lange, U. et al.: "Prospective multicenter study with a new implant for thoracolumbar vertebral body replacement" 2003, Arch. Orthop. Trauma Surg., 123 (5): 203-208
41. Liljenqvist, U.: "Titanium cages in the surgical treatment of severe vertebral osteomyelitis" 2003, Unfallchirurg, 12 (6): 606-612

42. Lin, P. M.: "Posterior lumbar interbody fusion technique: complications and pitfalls" 1985, Clin. Orthop. Relat Res., 193: 90-102
43. Magerl, F.: "A comprehensive classification of thoracic and lumbar injuries" 1994, Eur. Spine J., 3 (4): 184-201
44. Magerl, F. P.: "Stabilization of the lower thoracic and lumbar spine with external skeletal fixation" 1984, Clin. Orthop. Relat Res., 189 : 125-141
45. Main, J. A.: "Flexible device for vertebral body replacement" 1989, J. Biomed. Eng, 11 (2): 113-117
46. Matschke, S.: "Indikationen zur konservativen Behandlung von Wirbelfrakturen" 2004, Trauma und Berufskrankheit, 6: S79-S88
47. McAfee, P. C.: "The value of computed tomography in thoracolumbar fractures. An analysis of one hundred consecutive cases and a new classification" 1983, J. Bone Joint Surg. Am., 65 (4): 461-473
48. Moon, M. S.: "Anterior interbody fusion in fractures and fracture-dislocations of the spine" 1981, Int. Orthop., 5 (2): 143-149
49. Okuyama, K.: "Outcome of anterior decompression and stabilization for thoracolumbar unstable burst fractures in the absence of neurologic deficits" 1996, Spine, 21 (5): 620-625
50. Ozaki, T.: "Treatment of tumors of the spine" 1997, Hiroshima J. Med. Sci., 46 (4): 125-131
51. Panjabi, M. M.: "What constitutes spinal instability?" 1988, Clin. Neurosurg., 34: 313-339
52. Pavlov, P. W.: "Good outcome and restoration of lordosis after anterior lumbar interbody fusion with additional posterior fixation" 2004, Spine, 29 (17): 1893-1899
53. Payer, M.: "Unstable burst fractures of the thoraco-lumbar junction: treatment by posterior bisegmental correction/fixation and staged anterior corpectomy and titanium cage implantation" 2006, Acta Neurochir., 148 (3): 299-306
54. Reinhold, M.: "Ein verbessertes Wirbelkörperersatzimplantat für die thorakolumbale Wirbelsäule. Biomechanischer In-vitro-Test an humanen Lendenwirbelkörpern. [An improved vertebral body replacement for the thoracolumbar spine. A biomechanical in vitro test on human lumbar vertebral bodies]" 2007, Unfallchirurg, 110 (4): 327-333
55. Reinhold, M. et al.: "Non-operative treatment of thoracolumbar spinal fractures. Long-term clinical results over 16 years" 2003, Unfallchirurg, 106 (7): 566-576

56. Scheffer, D. et al.: "Infektionen in der Orthopädie und Traumatologie. Pathogenese und Therapie. [Infections in orthopedics and traumatology. Pathogenesis and therapy]" 2008, Orthopäde, 37 (7): 709-718
57. Schnee, C. L.: "Analysis of harvest morbidity and radiographic outcome using autograft for anterior cervical fusion" 1997, Spine, 22 (19): 2222-2227
58. Steffen, R.: "Biomechanische Überlegungen zur Anwendung von Fixateur interne Systemen bei Wirbelsäuleneingriffen. [Biomechanical considerations concerning the use of internal fixator systems in spinal interventions]" 1995, Z. Orthop. Ihre Grenzgeb., 133 (2): 130-135
59. Stoltze, D.: "Korrekturen posttraumatischer Fehlstellungen. Prinzipien und Techniken. [Correction of posttraumatic deformities. Principles and methods]" 1999, Orthopäde, 28 (8): 731-745
60. The, B.: "Digital correction of magnification in pelvic x rays for preoperative planning of hip joint replacements: theoretical development and clinical results of a new protocol" 2005, Med. Phys., 32 (8): 2580-2589
61. Ulmar, B.: "Distractable vertebral body replacement for the thoracic and lumbar spine" 2005, Acta Orthop. Belg., 71 (4): 467-471
62. Vahldiek, M.: "Stabilität ventraler, dorsaler und kombinierter Spondylodesen beim Wirbelkörperersatz. [Stability of ventral, dorsal and combined spondylodesis in vertebral body prosthesis implantation]" 2002, Orthopäde, 31 (5): 508-513
63. Vahldiek, M. J. und Panjabi, M. M.: "Stability potential of spinal instrumentations in tumor vertebral body replacement surgery" 1998, Spine, 23 (5): 543-550
64. Vanden, Berghe L. et al.: "Stability of the lumbar spine and method of instrumentation" 1993, Acta Orthop. Belg., 59 (2): 175-180
65. Vieweg, U.: "Wirbelkörperersatzsystem Synex bei instabilen Berstungsfrakturen der Brust- und Lendenwirbelsäule--eine retrospektive Studie bei 30 Patienten. [Vertebral body replacement system Synex in unstable burst fractures of the thoracic and lumbar spine--a retrospective study with 30 patients]" 2003, Zentralbl. Neurochir., 64 (2): 58-64
66. White, A. A.: "Spinal stability: evaluation and treatment" 1981, Instructional course lectures, 30: 457-483
67. Whitesides, T.-E. Jr: "Traumatic kyphosis of the thoracolumbar spine" 1977, Clin. Orthop. Relat Res., Oct (128): 78-92
68. Younger, E. M.: "Morbidity at bone graft donor sites" 1989, J. Orthop. Trauma, 3 (3): 192-195

8. Anhang: Abbildungen, Tabellen, Abkürzungen, Fragebögen

8.1. Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Vermessung der Röntgenbilder schematisch, Darstellung der Messgrößen	17
Abb. 2: Vermessung eines Röntgenbilds am Beispiel, Darstellung der Messgrößen	18
Abb. 3: Vermessung eines CT-Bildes am Beispiel mit Messgrößen	23
Abb. 4: Diagramm der Altersverteilung der Patienten	25
Abb. 5: Diagramm der Verteilung der Diagnosen	26
Abb. 6: Diagramm der Häufigkeiten der Verletzungstypen nach Magerl	27
Abb. 7: Diagramm der Häufigkeiten der verschiedenen Unfallarten	28
Abb. 8: Diagramm der Häufigkeitsverteilung der Wirbelsäulenläsionen nach Alter	28
Abb. 9: Diagramm der Häufigkeitsverteilung der operierten Wirbelsäulensegmente nach deren Höhe	29
Abb. 10: Diagramm der Häufigkeitsverteilung der verwendeten Zugangswege	30
Abb. 11: Diagramm der Häufigkeiten des gewählten zeitlichen Vorgehens	30
Abb. 12: SPSS-Boxplot Differenzen der Höhen	32
Abb. 13: Mittelwerte der Grund-Deckplattenwinkel im Verlauf	36
Abb. 14: Grafische Darstellung der Mittelwerte der dorsalen Wirbelhöhen im Verlauf	39
Abb. 15: Grafische Darstellung der Mittelwerte der ventralen Wirbelhöhen	42
Abb. 16: Aufnahmebogen der AGWS-Sammelstudie	61
Abb. 17: Nachuntersuchungsbogen der AGWS-Sammelstudie	62
Abb. 18: OP-Dokumentationsbogen der AGWS-Sammelstudie	63

8.2. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Grund-Deckplattenwinkel - Kolmogorov-Smirnov-Anpassungstest auf Normalverteilung	33
Tabelle 2: Ventrale Wirbelhöhen - Kolmogorov-Smirnov-Anpassungstest auf Normalverteilung	34
Tabelle 3: Dorsale Wirbelhöhen - Kolmogorov-Smirnov-Anpassungstest auf Normalverteilung	34
Tabelle 4: Grund-Deckplattenwinkel - Test der Innersubjekteffekte nach Huyn-Feldt	35
Tabelle 5: Grund- Deckplattenwinkel - Paarweise Vergleiche	35
Tabelle 6: Dorsale Wirbelhöhen - Tests der Innersubjekteffekte nach Huyn-Feldt	37
Tabelle 7: Dorsale Wirbelhöhen - Paarweise Vergleiche	38
Tabelle 8: Dorsale Wirbelhöhen - Deskriptive Statistiken	39
Tabelle 9: Ventrale Wirbelhöhen - Tests der Innersubjekteffekte	40
Tabelle 10: Ventrale Wirbelhöhen - Paarweise Vergleiche	40
Tabelle 11: Ventrale Wirbelhöhen - Deskriptive Statistik	41
Tabelle 12: Ergebnisse der Röntgenmessungen gegliedert nach Diagnose	43
Tabelle 13: Überblick über die Röntgenmessungen insgesamt	44
Tabelle 14: Ergebnisse der Studie "Wirbelkörperersatz in der Wirbelsäulen Chirurgie" nach Diagnose	46
Tabelle 15: Ergebnisse der Studie Studie „Operative Behandlung von Verletzungen des thorakolumbalen Überganges“	47
Tabelle 16: Vergleich der Studienergebnisse bezüglich der Grund-Deckplattenwinkel	48
Tabelle 17: Vergleich der Studienergebnisse bezüglich der Sagittalen Indizes	51
Tabelle 18: Vergleich der Studienergebnisse bezüglich der Wirbelsäulensinterung	51

8.3. Abkürzungen

Verwendete Abkürzungen:

GDW Grund-Deckplattenwinkel

NU Nachuntersuchung

Studie A „Wirbelkörperersatz in der Wirbelsäulen Chirurgie“ (2004) ^[24]

Studie B „Titanium cages in the surgical treatment of severe vertebral osteomyelitis“ (2003) ^[41]

Studie C “Unstable burst fractures of the thoraco-lumbar junction: treatment by posterior bisegmental correction/fixation and staged anterior corpectomy and titanium cage implantation” (2005) ^[53]

Studie D “Der Wirbelkörperersatz mit Synex® bei kombinierter dorsoventraler Behandlung thorakolumbalen Verletzungen“ (2005) ^[36]

Studie E Studie „Operative Behandlung von Verletzungen des thorakolumbalen Überganges“ (2004) ^[29,30,31]

Studie F Vorliegende Studie

8.4. Die verwendeten Fragebögen der AGWS

Wir danken der Uniklinik Innsbruck für die freundliche Genehmigung.

Verletzungen der BWS und LWS (T1–L5)				Aufnahmebogen A BLWS			
Name		Geschlecht <input type="checkbox"/> m / <input type="checkbox"/> w		Größe		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> cm	
Klinik-Lfd.Nr.		<input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		Gewicht		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> kg	
Unfall		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		Aufnahme		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
Geburtsstag		1. Operation		Entlassung		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
Unfalldaten und Diagnose (Bei Operationen nichttraumatischer oder posttraumatischer Läsionen genaue Diagnose bitte im Klartext angeben)							
Unfallart		1 Banaler Sturz; 2 Sturz aus der Höhe; 3 Sprung, suizidal; 4 Von Gegenst. getroffen; 5 Kfz-Unfall; 6 Motorrad-Unfall; 7 Fußgänger-Unfall; 8 Fahrrad-Unfall; 9 Sonstiges/Unbek.		Zusätzliche Wk-Frakturen		<input type="checkbox"/> Anzahl der weiteren verletzten Wirbelkörper der BWS und LWS (neben der angegebenen Hauptverletzung)	
Diagnose / Ausdehnung		1 Frische Verletzung; 2 Veraltete Verletzung (>3 Wo.); 3 Tumor/Metast.; 4 Infekt; 5 Postop. Inst. Fehlstellg. —1 1/2-Segm.; —2 >2 Segm.; —3 Mehrtage-Läsion		Art der Behandlung		1 Isoliert dorsal; 2 Isoliert ventral; 3 Kombiniert einseitig; 4 Kombiniert zweiseitig; 5 Nicht-operativ mit äußerer Ruhigstellung; 6 Nicht-operativ ohne äußere Ruhigstellung	
Lokalisation		Am schwersten verletzter Wirbelkörper; z. B. T 12 (BWK 12) oder L 01 (LWK 1); (Referenz für die Röntgenmessung!)		Neurologie b. Aufnahme		A Kompletter QS: Kraft <3; D Inkompletter QS: Kraft >3; E Keine neurologischen Ausfälle	
Klassifikation		Nur bei Typ B oder C: A <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Typ der Hauptverletzung (AO / Magerl) Vordere Säule		Neurologie b. Entlassung		A Kompletter QS: B Inkompl. QS: Restsensibil., keine Kraft; C Inkompletter QS: Kraft <3; D Inkompletter QS: Kraft >3; E Keine neurologischen Ausfälle	
Schwere der Verletzung (bitte Punkte nach AIS angeben) 0 Keine; 1 Gering; 2 Mittelmäßig; 3 Schwer, nicht lebensbedrohend; 4 Schwer, lebensbedrohend, Überleben möglich; 5 Kritisch, Überleben unsicher							
Kopf/Hals HWS		Gesicht		Thorax BWS		Abdomen/Bek-kenorg. LWS	
Extremitäten/ Beckenring		Körper-oberfläche					
Konservative Behandlung und VAS Wirbelsäulen-Score							
Art der Behandlung		1 Ruhigstellung Gipsmieder; 2 Ruhigstellg. 3-Punkt-Korsett; 3 Funktionell ohne Ruhigstellung; 4 Sonstiges (Klartext)		Dauer der Ruhigstellung		Dauer der äußeren Ruhigstellung in Wochen; 00 Keine	
VAS Score		VAS Wirbelsäulen-Score für den Zustand vor dem Unfall (0-100)		Dauer der Immobilisation		Dauer der Immobilisation (Bettruhe) in Wochen; 00 Keine	
Komplikationen							
Komplikation intraoperativ		0 Keine; 1 Blutg.; 2 latr. Duraverletzg.; 3 Nerv.-/RMverletzg.; 4 Verletzung innerer Organe; 5 Schraubentheilplatzierung; 6 Konversion Endoskopie - Offen; 7 Sonstige (Klartext)		Komplikation postoperativ		0 Keine; 1 Tod; 2 Neurolog. Verschlechterung; 3 Infektion; 4 Wundheilungstörg.; 5 Thrombose/Embolie; 6 Implantatfehl.; 7 Korrekturverf./Fehlstellg.; 8 Beckenkamm; 9 Sonst. (Klartext)	
1. Revision		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum		Revisionen		<input type="checkbox"/> Anzahl der operativen Revisionen insgesamt (Klartext !)	
Röntgenmessung präoperativ				Röntgenmessung postoperativ			
Vorderwand		<input type="text"/> <input type="text"/> mm gemessen am schwerstverletzten Wirbelkörper (entsprechend „Lokalisation“)		Vorderwand		<input type="text"/> <input type="text"/> mm gemessen am schwerstverletzten Wirbelkörper (entsprechend „Lokalisation“)	
Hinterwand		<input type="text"/> <input type="text"/> mm gemessen am schwerstverletzten Wirbelkörper (entsprechend „Lokalisation“)		Hinterwand		<input type="text"/> <input type="text"/> mm gemessen am schwerstverletzten Wirbelkörper (entsprechend „Lokalisation“)	
Hinterwand kranialer WK		<input type="text"/> <input type="text"/> mm gemessen am kranialen Wirbelkörper		Hinterwand kranialer WK		<input type="text"/> <input type="text"/> mm gemessen am kranialen Wirbelkörper	
Hinterwand kaudaler WK		<input type="text"/> <input type="text"/> mm gemessen am kaudalen Wirbelkörper		Hinterwand kaudaler WK		<input type="text"/> <input type="text"/> mm gemessen am kaudalen Wirbelkörper	
Grund-Deck-plattenwinkel		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Messung in Winkelgrad um den o.g. Wirbelkörper +/- monosegm. +/- bisegmental + Lordose; - Kyphose		Grund-Deck-plattenwinkel		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Messung in Winkelgrad um den o.g. Wirbelkörper +/- monosegm. +/- bisegmental + Lordose; - Kyphose	
Skoliose-winkel		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Bisegmentale Messung in Winkelgrad um den schwerstverletzten Wirbelkörper + Rechtskonvex; - Linkskonvex		Skoliose-winkel		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Bisegmentale Messung in Winkelgrad um den schwerstverletzten Wirbelkörper + Rechtskonvex; - Linkskonvex	
Sagittal-/Seit-verschiebung		<input type="text"/> <input type="text"/> Verschiebung des Wirbelkörpers in % (bezogen auf Länge/Breite des Wirbelkörpers) (0% = keine Sagittal-/Seitverschiebung)		Sagittal-/Seit-verschiebung		<input type="text"/> <input type="text"/> Verschiebung des Wirbelkörpers in % (bezogen auf Länge/Breite des Wirbelkörpers) (0% = keine Sagittal-/Seitverschiebung)	
Spinalkanal (CT / MRT)		<input type="text"/> <input type="text"/> Einengung des Spinalkanals in % (0% = keine Einengung) Befund Myelon und Bandscheibe → Klartext!		Spinalkanal (CT / MRT)		<input type="text"/> <input type="text"/> Einengung des Spinalkanals in % (0% = keine Einengung) Befund Myelon und Bandscheibe → Klartext!	
Ergänzungen / Besonderheiten zu Behandlung, Operation, Komplikationen / Klartext							

Abb. 16: Aufnahmebogen der AGWS-Sammelstudie

Verletzungen der BWS und LWS (T1-L5)		Nachuntersuchungsbogen N BLWS	
Name _____		Klinik-Lfd.Nr. <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Todesdatum <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Datum IE <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		Datum NU <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Zeit OP – IE <input type="text"/> <input type="text"/> Monate
Geburts-tag <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		Alkoholabus. <input type="checkbox"/> 1 Ja; 0 Nein	Zeit OP – NU <input type="text"/> <input type="text"/> Monate
			Nikotinabus. <input type="checkbox"/> 1 Ja; 0 Nein
Postoperativer Verlauf			
Stationäre Behandlung <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Dauer der stationären Behandlung (Erstversorgung) insgesamt in Tagen XXX Patient weiterhin stationär	Rehaklinik <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Dauer des stationären Aufenthaltes in einer Reha-Klinik in Wochen XX Patient weiterhin stationär in einer Reha-Klinik
Status Nachuntersuchung <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0 Patient lebt, weitere NU geplant; 1 Tod, perioperativ; 2 Tod, unfallbedingt im Verlauf; 3 Tod, unfallunabhängig; 4 Patient lebt, NU unmöglich; 5 NU abgeschlossen	Physiotherapie <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Dauer der ambulanten Physiotherapie in Monaten; XX Physiotherapie wird weiterhin durchgeführt
Finger-Boden-Abstand <input type="text"/> <input type="text"/> cm		Arbeitsunfähigkeit <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Dauer der Arbeitsunfähigkeit in Monaten XX Arbeitsunfähigkeit dauert noch an oder Patient ist berentet
Nachuntersuchungsergebnis			
Aktivitäten in der Freizeit <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0 Wie vorher (100%); 1 Selbe Aktivitäten m. Einschr. (75%); 2 Deutliche Einschränkung, Wechsel der Aktivitäten (50%); 3 Alltägliche Verminderungen, keine Extraaktivität (25%); 4 Pflege- oder Hilfsbedürftig (0%)	Rückenfunktion <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0 Beschwerdefrei (100%); 1 Gelegentl./leichte Beschw. (75%); 2 Häufige/deutliche Beschwerden od. leichte Einschr. (50%); 3 Häufige/starke Beschw. oder deutl. Einschränkung (25%); 4 Ständig/starke Beschwerden oder invalidisierend (0%)
Berufliche Reintegration <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0 Wie vorher (100%); 1 Selber Beruf, leichte Beeintr. (75%); 2 Berufswechsel (50%); 3 Berufswechsel, deutliche Beeinträchtigung (25%); 4 Arbeitsunfähig oder berentet (0%); 9 Entfällt	Zugangsmorbidität dorsal <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0 Beschwerdefrei (100%); 1 Gelegentl./leichte Beschw. (75%); 2 Häufige/deutl. Beschwerd. ohne Funktionseinschr. (50%); 3 Häufige/starke Beschwerden mit Funktionseinschr. (25%); 4 Invalidisierend (0%)
Beruf vor dem Unfall <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0 Berentet, arbeitsunfähig oder arbeitslos; 1 Keine körperliche Arbeit / Sitzend; 2 Leichte körperliche Arbeit / Stehend; 3 Körperliche Arbeit	Zugangsmorbidität ventral <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0 Beschwerdefrei (100%); 1 Gelegentl./leichte Beschw. (75%); 2 Häufige/deutl. Beschwerd. ohne Funktionseinschr. (50%); 3 Häufige/starke Beschwerden mit Funktionseinschr. (25%); 4 Invalidisierend (0%)
Neurologie aktuell <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	A Kompletter QS; B Inkompl. QS: Restsensibil., keine Kraft; C Inkompletter QS: Kraft <-3; D Inkompletter QS: Kraft >3; E Keine neurologischen Ausfälle	Knochenentnahme <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0 Beschwerdefrei (100%); 1 Gelegentl./leichte Beschw. (75%); 2 Häufige/deutl. Beschwerd. ohne Funktionseinschr. (50%); 3 Häufige/starke Beschwerden mit Funktionseinschr. (25%); 4 Invalidisierend (0%)
VAS Score <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Datum <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Punkte (0-100) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	VAS Score <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Röntgenuntersuchung		Röntgenuntersuchung	
Rö-Datum <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Zeitpunkt <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Rö-Datum <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Zeitpunkt <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Zeitpunkt <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0 Verlaufskontrolle (>6 Wo. postop.); 1 Vor IE; 2 Postoperativ nach Implantatentfernung; 3 Verlaufskontrolle nach IE / Nachuntersuchung	Zeitpunkt <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0 Verlaufskontrolle (>6 Wo. postop.); 1 Vor IE; 2 Nach Implantatentfernung; 3 Verlaufskontrolle nach IE / Nachuntersuchung
Zeit postoperativ <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Zeit postoperativ in Monaten	Zeit postoperativ <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Zeit postoperativ in Monaten
Grund-Deckplattenwinkel <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Messung in Winkelgrad um den o.g. Wirbelkörper +/- monosegm. +/- bisegmental + Lordose; - Kyphose	Grund-Deckplattenwinkel <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Messung in Winkelgrad um den o.g. Wirbelkörper +/- monosegm. +/- bisegmental + Lordose; - Kyphose
Skoliosewinkel <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Bisegmentale Messung in Winkelgrad um den schwerstverletzten Wirbelkörper + Rechtskonvex; - Linkskonvex	Skoliosewinkel <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Bisegmentale Messung in Winkelgrad um den schwerstverletzten Wirbelkörper + Rechtskonvex; - Linkskonvex
Sagittal-/Seitverschiebung <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Verschiebung des Wirbelkörpers in % (bezogen auf Länge/Breite des Wirbelkörpers) (0% = keine Sagittal-/Seitverschiebung)	Sagittal-/Seitverschiebung <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Verschiebung des Wirbelkörpers in % (bezogen auf Länge/Breite des Wirbelkörpers) (0% = keine Sagittal-/Seitverschiebung)
Spinalkanal (CT / MRT) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Einengung des Spinalkanals in % (0% = keine Einengung)	Spinalkanal (CT / MRT) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Einengung des Spinalkanals in % (0% = keine Einengung)
Spondylodese ventral <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0 Nicht durchbaut; 1 Durchbaut; 2 Unklar; 3 Spannpseudarthrose; 4 Spanbruch; 5 Osteonekrose; 9 Entfällt	Spondylodese ventral <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0 Nicht durchbaut; 1 Durchbaut; 2 Unklar; 3 Spannpseudarthrose; 4 Spanbruch; 5 Osteonekrose; 9 Entfällt
Komplikationen im Verlauf			
Komplikation Implantat <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0 Keine; 1 Nicht revisionsbedürftige Schraubenfehlage; 2 Dislokation; 3 Schraubenlockerung; 4 Schraubenbruch; 5 Implantatversagen-Lockerung; 6 Sonstige (Klartext)	Operative Revision <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Anzahl der Revisionen insgesamt; 00 Keine
Komplikation bei IE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0 Keine; 1 Blutung; 2 Iatrogene Duraverletzung; 3 Nerven-/Rückenmarkverletz.; 4 Verletz. innerer Organe; 5 Schraubenausbruch; 6 Sonstige (Klartext)	Datum der 1. Revision <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
Komplikation im Verlauf <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0 Keine; 1 Tod, unfall-IOP-bedingt; 2 Neurolog. Verschlag; 3 Infektion; 4 Narbenhernie; 5 Thrombose/Embolie; 6 Korrekturversuch/Fehlstellung; 7 Sonstige (Klartext)	Implantatentfernung (IE) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0 Nicht durchgeführt (Klartext); 1 Wie vorgesehen, elektiv; 2 Komplikationsbedingt vorzeitig
Ergänzungen / Besonderheiten / Klartext			

Abb. 17: Nachuntersuchungsbogen der AGWS-Sammelstudie

Verletzungen der BWS und LWS (T1–L5)				Dokumentationsbogen OP BLWS							
Name (Patientenkleber)		OP-Datum	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	OP-Zeit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Minuten					
		Operateur	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Rö-Zeit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sekunden					
		Assistent	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Blutverlust	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Milliliter					
Geburts-tag			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Erythr.-Konz.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Anzahl					
Diagnose											
Art der Ws-Läsion	<input type="checkbox"/>	1 Frische Verletzung; 2 Veraltete Verletzung (>3 Wochen); 3 Tumor/Metastase; 4 Infektion; 5 Postoperative Instabilität/Fehlstellung	Verletzungs-typ	<input type="checkbox"/>	A Isolierte Verletzung der vord. Säule, hintere Säule intakt; B Distaktionsverletzung (dorsal ligamentär od. knöchern); C Rotationsverletzung						
Ausdehnung	<input type="checkbox"/>	1 1- oder 2-Segment-Läsion; 2 Mehrsegment-Läsion (>2 Segmente); 3 Mehrtagen-Läsion (unverletztes Segment dazwischen)	Klassifikation	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Nur bei Typ B oder C: A <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>						
Lokalisation	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Am schwersten verletzter Wirbelkörper: z. B. T 12 (BWK 12) oder L 01 (LWK 1);	Typ der Hauptverletzung (AO / Magerl)	Vordere Säule <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>							
Operative Behandlung allgemein											
Art der OP	<input type="checkbox"/>	1 Isoliert dorsal; 2 Isoliert ventral; 3 Kombi. einzeltig; 4 Kombiniert zweizeitig - dorsal; 5 Kombiniert zweizeitig - ventral	Zugang ventral	<input type="checkbox"/>	1 Thorakotomie; 2 Thorakophrenolumbotomie; 3 Lumbotomie; 4 Thorakoskopie; 5 Laparoskopie; 6 Endoskop. extraperitoneal; 7 Sonstiger; 0 Keiner						
Cell Saver	<input type="checkbox"/>	0 Nicht verwendet; 1 Verwendet	Instrumentierung ventral	<input type="checkbox"/>	Anzahl der mit dem Implantat ventral überbrückten Segmente 0 Keine ventrale Instrumentierung						
Instrumentierung dorsal	<input type="checkbox"/>	Anzahl der mit dem Implantat dorsal überbrückten Segmente 0 Keine dorsale Instrumentierung	Implantat ventral	<input type="checkbox"/>	1 Winkelstabiles Stabsystem; 2 Winkelstabile Platten; 3 Winkelinstabile Platten; 4 Sonstiges; 0 Keines						
Implantat dorsal	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1 Winkelstabiles Fixateursystem; 2 Plattenfixateur; 3 Winkelstabiles System (Platten); 4 Sonstiges; 00 Keines; Zus. Querstabilisator: — 1 Ja; — 0 Nein	Spondylo-dese ventral	<input type="checkbox"/>	Anzahl der spondyloidesierten Segmente ventral (Span od. Spongiosa); 0 Keine ventrale Spondylo-dese (z. B. nur intrakorporelle oder keine Spongiosa/Span)						
Spondylo-dese dorsal	<input type="checkbox"/>	Anzahl der spondyloidesierten Segmente dorsal (Span od. Spongiosa); 0 Keine dorsale Spondylo-dese (z. B. nur ventrale oder keine Spongiosa/Span)	Knochen-Tx ventral	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1 Vorderer Beckenkamm; 2 Hinterer Beckenkamm; 3 Rippe; 4 Fibula; 5 Allogen; 6 Keramik; 7 Sonstige; 00 Keine; —1 Spong.; —2 Span; —3 Span+Spong.						
Knochen-Tx dorsal	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1 Vorderer Beckenkamm; 2 Hinterer Beckenkamm; 3 Rippe; 4 Fibula; 5 Allogen; 6 Keramik; 7 Sonstige; 00 Keine; —1 Spong.; —2 Span; —3 Span+Spong.	Titan-Wirbel-körperersatz	<input type="checkbox"/>	1 Synex; 2 MOSS (Harmskorb); 3 Sonstiger (Klartext); 0 Keiner						
Titan-Wirbel-körperersatz	<input type="checkbox"/>	Höhe min./max. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mm Winkel <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ° Typ/Größe <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>									
Einzelheiten der operativen Behandlung (Bitte zutreffendes ankreuzen!)											
Dekompression dorsal	<input type="checkbox"/>	Intrakorporelle Spongiosa	<input type="checkbox"/>	Wirbelkörper-Ersatz (sonst.)	<input type="checkbox"/>	Spongiosa dorsal (Wirbelgelenk Lamina)	<input type="checkbox"/>	Intraoperative Myelografie	<input type="checkbox"/>	Duraverletzg. nicht behand.	<input type="checkbox"/>
Dekompression ventral	<input type="checkbox"/>	Interkorporelle Spongiosa	<input type="checkbox"/>	Ventraler Knochenspan	<input type="checkbox"/>			Intraoperative Sonografie	<input type="checkbox"/>	Duraverletzg. op. behandelt	<input type="checkbox"/>
Endoskopische / Minimal-invasive OP-Technik (Nur bei endoskopischer / minimal-invasiver OP-Technik auszufüllen!)											
OP-Technik	<input type="checkbox"/>	1 Endoskopisch; 2 Video-assistiert, offen; 3 Mini-ALIF; 4 Sonstiges	Anzahl der Zugänge	<input type="checkbox"/>	Anzahl der ventralen Zugänge (Anzahl aller Trokare und/oder Mini-Zugänge)						
Pedikelschraubenimplantation / Navigation											
Bild-verstärker	<input type="checkbox"/>	1 BV seitlich; 2 BV ap; 3 BV ap + seitlich; 4 Kein BV verwendet	Navigation	<input type="checkbox"/>	0 Keine Navigation; 1 CT-basiert; 2 BV-basiert; 3 CT- + BV-basiert						
Vertebroplastie / Kyphoplastie											
Technik	<input type="checkbox"/>	1 Vertebroplastie; 2 Kyphoplastie	Anzahl der Wirbelkörper	<input type="checkbox"/>	Anzahl der behandelten Wirbelkörper						
Anzahl der Pedikel	<input type="checkbox"/>	Anzahl der eröffneten Pedikel insgesamt	Füllmaterial	Klartext							
Komplikationen											
Komplikation intraoperativ	<input type="checkbox"/>	0 Keine; 1 Blutg.; 2 latr. Duraverletzg.; 3 Nerv.-/RM-Verletzg.; 4 Verletzung innerer Organe; 5 Schraubentherapieplatzierung; 6 Konversion Endoskopie - Offen; 7 Sonstige (Klartext)	Komplikation postoperativ	<input type="checkbox"/>	0 Keine; 1 Tod; 2 Neurologische Verschlechterg.; 3 Infektion; 4 Wundheilungsstörrg.; 5 Thrombose/Embole; 6 Implantatfehl.; 7 Korrekturverf./Fehlstellung; 8 Beckenkamm; 9 Sonst. (Klartext)						
1. Revision	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Datum	Revisionen	<input type="checkbox"/>	Anzahl der operativen Revisionen insgesamt (Klartext !)						
Ergänzungen / Besonderheiten / Klartext											

Abb. 18: OP-Dokumentationsbogen der AGWS-Sammelstudie

9. Danksagung

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Prof. Dr. M. Nerlich, der mir bereits zu Studienzeiten die Betreuung des studienbegleitenden Wahlfachs Sportmedizin ermöglichte und mich bei der Arbeit in der Fachschaft Humanmedizin, unter anderem den sehr erfolgreichen „Medimeisterschaften“ 2006, unterstützte.

Ebenfalls besonderer Dank gebührt meinem Betreuer der Doktorarbeit, Herrn Dr. Neumann, für die stetige Hilfestellung, Unterstützung und vor allem Geduld bei allen Fragen und Problemen, nicht zuletzt natürlich für das sehr interessante Thema meiner Doktorarbeit.

An dieser Stelle möchte ich mich auch herzlich bei Herrn Dr. Klaiber bedanken, der mich bei der Nachuntersuchung der Patienten der Barmherzigen Brüder so tatkräftig unterstützte und viel Zeit für mich opferte.

10. Curriculum Vitae

Zur Person

Name:	Roman Herzog
Geburtsdatum:	7. Juni 1981
Geburtsort:	Regensburg
Religion:	Römisch-katholisch
Famlienstand:	Ledig

Schulbildung

1987 – 1991	Grundschule Prüfening, Regensburg
1991 – 2000	Goethe Gymnasium, Regensburg
2000	Abitur

Hochschulstudium

08/2000 – 08/2006	Studium der Humanmedizin, Universität Regensburg
-------------------	--

Praktische Tätigkeiten

Famulaturen:

03/2003	Abteilung für <i>Kardiologie</i> am Krankenhaus der Barmherzigen Brüder, Regensburg
03/2004	Abteilung für <i>Radiologie</i> am Krankenhaus der Barmherzige Brüder, Regensburg
08/2004 – 09/2004	Abteilung für <i>Kardiologie</i> am Royal Prince Alfred Hospital der Sydney University, Australien
02/2005 – 04/2005	Praxis für <i>Orthopädie</i> , Dr. Graeff, Regensburg

Praktisches Jahr:

10/2005 – 02/2006	Klinik für <i>Chirurgie</i> , University of the West Indies, Trinidad, Port of Spain General Hospital
02/2006 – 06/2006	Klinik für <i>Anästhesiologie</i> , Universitätsklinikum Regensburg
06/2006 – 08/2006	Klinik für <i>Innere Medizin</i> , Royal College of Surgeons in Ireland, Beaumont Hospital Dublin
08/2006 – 09/2006	Klinik für <i>Innere Medizin</i> , Universitätsklinikum Regensburg

Weiterbildung

02/2007 - jetzt	Assistenzarzt in der Klinik für Anästhesiologie, Uniklinik Regensburg
-----------------	---

Weitere Tätigkeiten

2004	Organisation der 3. Deutschen Fußballmeisterschaften der Studierenden der Medizin in Regensburg
2004	Gründung des gemeinnützigen Sportvereins SC Mulde e.V.
2004 – 2006	Organisation des Wahlfachs Sportmedizin an der Universität Regensburg

Erklärung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht und die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Regensburg, den 20.10.2008