

Aus der Klinik für Neurochirurgie der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Direktor: Prof. Dr. med. Daniel Hänggi

Nutzen und Möglichkeiten von Anulus-Teilersatzverfahren im
Rahmen der operativen Behandlung lumbaler Bandscheibenvor-
fälle

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin der Medizinischen
Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von
Alexander Frederic Keite
2020

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen
Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.:

Dekan: Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachter: Prof. Dr. med. Hans-Jakob Steiger

Zweitgutachter: PD Dr. med. Simon Thelen

Zusammenfassung

Obwohl die operative Therapie eines lumbalen Bandscheibenvorfalls eine häufig durchgeführte Operation ist, zeigte sich in Studien, dass lediglich bei etwa 80% der Patienten ein gutes postoperatives Ergebnis erzielt werden kann (McGirt et al., 2009a). Die größten Risiken bergen insbesondere Rezidivvorfälle, in deren Folge beschleunigte Degenerationprozesse und persistierende Schmerzen auftreten können. Vor allem für große Bandscheibenvorfälle steigt das Risiko für Rezidivereignisse auf bis zu 27,3% (Carragee et al., 2003). Bisherige Techniken in denen durch Entfernung zusätzlichen Bandscheibenmaterials die Rezidivwahrscheinlichkeit gesenkt werden konnte, waren nur auf Kosten schlechterer klinischer Ergebnisse erfolgreich. Ein Ansatz sowohl eine Rezidivsenkung als auch ein gutes postoperatives Ergebnis zu erzielen liegt in einem mechanischen Verschluss des verletzten Anulus fibrosus. Im Rahmen dieser Studie sollten deshalb die Auswirkungen eines Verschlusses mithilfe des Barricaid® Anulus-Teilersatzverfahrens auf die Rezidivhäufigkeit und weitere postoperative Komplikationen untersucht werden.

Diese Studie wurde in prospektiver, randomisierter Form mit der Fragestellung, ob eine Überlegenheit des Barricaid® Anulus-Teilersatz Verfahrens im Vergleich zur alleinigen limitierten Diskektomie vorliegt, durchgeführt. Die Randomisierung ergab eine Kontrollgruppe mit 11 Personen und eine Barricaidgruppe mit 14 Personen. Die Nachverfolgung erfolgte über 2 Jahre. Dabei wurden in erster Linie die Endpunkte Rezidivvorfälle, Bandscheibenhöhe und Entwicklung der klinischen Symptomatik untersucht.

Im Ergebnis zeigte sich eine niedrigere Rezidivrate in der Barricaidgruppe bei ähnlicher Entwicklung der klinischen Symptomatik und der Bandscheibenhöhe im Vergleich zur Kontrollgruppe. Die Rate an symptomatischen Rezidiven betrug in der Kontrollgruppe nach 12 Monaten 9,1% und nach 24 Monaten 18,2%. In der Barricaidgruppe wurde kein symptomatisches Rezidiv beobachtet. Statistische Signifikanz konnte jedoch weder nach 12 Monaten ($p = 0,341$), noch nach 24 Monaten ($p = 0,167$) nachgewiesen werden. Die Ergebnisse zeigten außerdem vergleichbare Entwicklungen der klinischen Symptomaten, sowie der Bandscheibenhöhen und ein signifikant häufigeres Auftreten von postoperativen Knochenmarksveränderung in der Barricaidgruppe.

Obschon keine Signifikanz vorliegt zeigt das Ergebnis eine Tendenz zur Rezidivsenkung durch das Barricaid® System. Vergleichbare Ergebnisse für postoperative Rezidivraten mit und ohne Barricaid® Device zeigten sich auch bereits in Studien mit größeren Fallzahlen und statistisch nachweisbarer Signifikanz (Thome et al., 2018, Kienzler et al., 2019, Nanda et al., 2019). Neben dieser Tendenz sollte auch das vermehrte Auftreten von Knochenmarksveränderungen Beachtung finden. Eine Entwicklung, die auch in anderen Vergleichsstudien beobachtet wurde, bislang jedoch ohne Effekt auf die klinischen Beschwerden. Die Frage nach einem Bandscheiben erhaltenden Effekt des Barricaid® Systems bleibt mit Blick auf die vorliegenden Ergebnisse und aktuelle Literatur unklar.

Zusammenfassend zeigt sich in dieser Studie eine Tendenz zur Rezidivreduktion durch das Barricaid® System bei vergleichbaren klinischen Ergebnissen für die Patienten. Hierin könnte insbesondere für Patienten mit großen Defekten des Anulus fibrosus eine Chance für bessere postoperative Ergebnisse liegen. Dennoch sind weitere Studien mit längeren Untersuchungszeiträumen nötig, um auch eine langfristige Überlegenheit des Systems gegenüber dem bisherigen Goldstandard nachzuweisen.

Summary

Although surgical treatment of a lumbar disc herniation is a common operation method, studies have shown that only about 80% of patients experience good postoperative outcomes (McGirt et al., 2009a). In particular, the greatest risks are recurrent episodes, as a result of which accelerated degeneration processes and persistent pain can occur. Especially for large herniated discs, the risk of recurrence increases up to 27.3% (Carragee et al., 2003). Previous techniques, in which the probability of recurrence could be reduced by removing additional disc material, were successful only at the cost of lower clinical results. One approach to reduce recurrence and at the same time achieve a good postoperative outcome is a mechanical closure of the injured annulus fibrosus. Therefore, the aim of this study was the investigation of the effects of occlusion using the Barricaid® Anulus partial replacement procedure on recurrence frequency and further postoperative complications.

The study was conducted in a prospective, randomized manner in order to assess the superiority of the Barricaid® Anulus partial replacement procedure compared to the limited discectomy alone. The randomization revealed a control group of 11 persons and a Barricaid group of 14 persons in a follow-up time of 2 years. Primarily, the outcomes recurrence incidences, spinal disc height and development of clinical symptoms were examined.

As a result, the recurrence rate in the Barricaid group, with similar development of clinical symptoms and disc height was lower compared to the control group. The rate of symptomatic relapse was 9.1% in the control group at 12 months and 18.2% at 24 months. In the Barricaid group, no symptomatic relapse was observed. Nevertheless, no statistical significance could be demonstrated after a period of 12 months ($p = 0.341$) nor after a period of 24 months ($p = 0.167$). Moreover, the results also showed comparable developments in clinical symptoms, as well as disc heights and a significantly higher incidence of postoperative bone marrow change in the Barricaid group.

Although not significant, the outcome shows an existing tendency to reduce recurrence by using the Barricaid® System. Comparable results for postoperative recurrence rates with and without Barricaid® Device have also been shown in studies with larger case numbers and statistical significance (Thome et al., 2018, Kienzler et al., 2019, Nanda et al., 2019). In addition to this tendency, also the increased occurrence of bone marrow changes should find further consideration in the future, as it is a development that has been observed in other comparative studies, however, up to now without effect on clinical symptoms. The question of an intervertebral disc preserving effect of the Barricaid® system remains unclear considering the available outcomes and current literature.

In summary, this study shows a tendency to reduce recurrence through the Barricaid® System with comparable clinical outcomes for the patients. This could be a chance for better postoperative results, especially for patients with large annulus fibrosus defects. Nevertheless, in order to prove a long-term superiority of the Barricaid® System compared to the current high end method, further studies with longer examination periods will be necessary.

Abkürzungsverzeichnis

Abb	Abbildung
AP	anterior-posterior
BMI	<i>Body-Mass-Index</i>
CT	Computertomographie
FBSS	<i>Failed back surgery syndrom</i>
Kg/m²	Kilogramm pro Quadratmeter
LWS	Lendenwirbelsäule
M	Mittelwert
mm	Millimeter
n	Anzahl Probanden
MRT	Magnetresonanztomographie
ODI	<i>Oswestry Disability Index</i>
p	p-Wert
PET	Polyethylenterephthalat
S.C.O.R.E.	<i>Simple Calculated Osteoporosis Risk Estimation</i>
SD	Standardabweichung
SF-36v2	<i>Short Form (36) Gesundheitsfragebogen Version zwei</i>
U	U-Wert
VAS	Visuelle Analogskala
z	z-Wert

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	1
1.1	Anatomie und Biomechanik der Lendenwirbelsäule	1
1.1.1	Bandscheibe	1
1.1.2	Vertebrale Endplatte	1
1.1.3	Nucleus pulposus	2
1.1.4	Anulus fibrosus	3
1.1.5	Biomechanik der Lendenwirbelsäule	4
1.2	Lumbaler Bandscheibenprolaps	6
1.2.1	Ätiologie und Pathophysiologie des lumbalen Bandscheibenvorfalls	6
1.2.2	Diagnostik und Therapie lumbaler Bandscheibenvorfälle	10
1.2.3	Operationsindikationen	11
1.2.4	Operative Therapieoptionen	12
1.2.5	Verlauf und Risiken aktueller operativer Verfahren	13
1.2.6	Techniken des mechanischen Anulusverschlusses mit besonderer Berücksichtigung eines Anulus-Teilersatzes (Barricaid®)	14
1.3	Ziele der Arbeit	17
2	MATERIAL UND METHODEN	18
2.1	Patientenkollektiv	18
2.2	Fragebögen	21
2.2.1	Visuelle Analogskala (VAS)	21
2.2.2	Oswestry Disability Index – Deutsche Version (ODI-D)	22
2.2.3	Short Form (36) Gesundheitsfragebogen	22
2.3	Operatives Vorgehen und Implantation des Barricaid® Anulus-Teilersatzverfahren	23
2.4	Erfassung klinischer und radiologischer Befunde	24
2.4.1	Klinische Untersuchungen	24
2.4.2	Radiologische Untersuchungen	25
2.4.3	Modic-Klassifikation	26
2.5	Statistische Analyse	26
3	ERGEBNISSE	28
3.1	Erfasste Endpunkte und Nachverfolgungsrate	28

3.2	Schmerzstärke und Neurostatus	30
3.2.1	Entwicklung der Schmerzstärke	30
3.2.2	Neurostatus	31
3.3	Rezidivvorfälle und Reoperationen	32
3.4	Medikation	33
3.5	Oswestry Disability Index und Arbeitsfähigkeit.....	34
3.5.1	Oswestry Disability Index	34
3.5.2	Arbeitsfähigkeit	35
3.6	Short Form (36) Gesundheitsfragebogen	36
3.7	Radiologische Ergebnisse und Bandscheibenhöhe	39
3.7.1	Veränderungen der Bandscheibenhöhe.....	39
3.7.2	Modic-Klassifikation	40
3.7.3	Radiologische Besonderheiten und Anulus-Teilersatz assoziierte Veränderungen	46
4	DISKUSSION.....	47
4.1	Übersicht der Ergebnisse und Ziele der kritischen Einordnung.....	47
4.2	Bewertung der ermittelten Rezidivraten.....	48
4.3	Auswirkungen auf den klinischen Patientenzustand über die Zeit.....	50
4.4	Einfluss auf die postoperativen Veränderungen der Bandscheibenhöhe	51
4.5	Entwicklung von Knochenmarksveränderungen und deren klinische Relevanz	52
4.6	Mögliche Einflüsse auf die Biomechanik der Bewegungssegmente	56
4.7	Implantat assoziiertes Komplikationspotenzial.....	56
4.8	Vergleichende Einschätzung der Kosteneffektivität	57
4.9	Statistische Aussagekraft und mögliche Limitationen	58
4.10	Schlussfolgerung	59
5	LITERATUR- UND QUELLENVERZEICHNIS.....	61
6	ANHANG	67

1 Einleitung

1.1 Anatomie und Biomechanik der Lendenwirbelsäule

1.1.1 Bandscheibe

Die Bandscheiben der humanen Wirbelsäule befinden sich als Verbindungsglieder zwischen den knöchernen Wirbelkörpern. Sie ermöglichen Beweglichkeit innerhalb der Wirbelsäule und tragen zur aufrechten Körperhaltung bei. Von zentraler Bedeutung sind sie darüber hinaus bei der Federung axialer Kompressionskräfte auf die Wirbelsäule (Hildebrandt et al., 2012). Ermöglicht werden diese Fähigkeiten durch einen komplexen anatomischen Aufbau.

Oberhalb und unterhalb ist die Bandscheibe durch vertebrale Endplatten begrenzt. Sie stellen den Übergang zu den Wirbelkörpern dar und können in einen knöchernen und einen knorpeligen Anteil unterschieden werden. Zwischen den Endplatten befindet sich die eigentliche Bandscheibe, der Anulus fibrosus, welcher den Nucleus pulposus ringförmig einfasst (Schünke et al., 2014).

Diese beiden Strukturen wirken in Interaktion miteinander: Zum einen stoßdämpfend wie ein Flüssigkeitskissen zwischen den Wirbelkörpern und sind zum anderen in gewissem Umfang dehnbar und elastisch (Hildebrandt et al., 2012), was von essentieller Bedeutung für die Beweglichkeit der Wirbelsäule ist. Der Anulus fibrosus ist darüber hinaus fest mit den benachbarten Wirbelkörpern verwachsen und wirkt somit stabilisierend auf die Bewegungssegmente.

1.1.2 Vertebrale Endplatte

Die vertebralen Endplatten setzen sich aus einem knorpeligen und einem knöchernen Anteil zusammen (Schünke et al., 2014). Gemeinsam sind sie an der Versorgung der zentralen Bandscheibe beteiligt und stellen außerdem eine Diffusionsbarriere dar um ein Auspressen des Nucleus pulposus bei Kompression zu verhindern (Phillips and Laurysen, 2009).

Die knorpelige Endplatte steht in direktem Kontakt mit dem Nucleus pulposus und der Innenzone des Anulus fibrosus (Hildebrandt et al., 2012). Aufgebaut ist sie aus hyalinem Knorpel, durchzogen von einem Netzwerk aus Kollagen Typ II (Hildebrandt et al., 2012). Die Aufgabe des knorpeligen Anteils besteht in der Funktion als Diffusionsbarriere, die eine übermäßige Auswanderung unter anderem von Proteoglykanen und Wasser aus dem

Nucleus pulposus heraus verhindert, um den Binnendruck möglichst stabil zu erhalten (Phillips and Laurysen, 2009).

Der knöcherne Teil der Endplatte ist etwa 1mm breit und schließt unmittelbar an den hyalinen Knorpel an. Die konvex geformte (Brinckmann et al., 1983) Endplatte weist eine von peripher nach zentral zunehmende Durchlöcherung ihrer Substanz auf (Francois and Dhem, 1974), wodurch eine Versorgung durch Gefäße des Knochenmarks der Wirbelkörper und der Knorpelzone hergestellt wird (Francois, 1965). Dies ermöglicht eine Versorgung der zentralen Nucleusregion mit Nährstoffen aus dem Knochenmark (Phillips and Laurysen, 2009).

1.1.3 Nucleus pulposus

Zwischen den beiden Endplatten und dem Anulus fibrosus eingefasst, liegt der Nucleus pulposus als zentraler Bestandteil der Bandscheibe. Er besteht aus einer gallertartigen Masse, die sich wie eine komprimierte Flüssigkeit verhält (Hildebrandt et al., 2012) und dadurch die Aufgabe eines Stoßdämpfers zwischen den Wirbelkörpern wahrnehmen kann.

Aufgrund der schwierigen Versorgungssituation des Nucleus pulposus, er verfügt beim Erwachsenen über keine eigenen Blutgefäße (Phillips and Laurysen, 2009), handelt es sich um ein extrem zellarmes Gewebe. Neben wenigen Chondrozyten, besteht der Nucleus pulposus in erster Linie aus Proteoglykanen und Kollagenen, am häufigsten finden sich das Aggrecan und Kollagen Typ II (Antoniou et al., 1996).

Proteoglykane sind aufgrund ihrer Glykosaminoglykan-Ketten in der Lage Wasser im Gewebe zu binden (Phillips and Laurysen, 2009). Dies führt zu einem Wassergehalt von bis zu 80% innerhalb des Nucleus pulposus (Antoniou et al., 1996). Darüber hinaus bilden die Proteoglykane mit Hyaluronsäure und Kollagenen komplexe Netzwerke aus (Phillips and Laurysen, 2009), die in Verbindung mit dem hohen Wasseranteil für die Eigenschaft als Stoßdämpfer verantwortlich sind.

Bemerkenswert ist, dass die Bandscheibe durch die Belastungen des Tages regelrecht ausgepresst wird und dadurch der Wassergehalt um etwa 20% sinken kann (Botsford et al., 1994). Somit verliert der Mensch tagsüber etwa 1% an Körpergröße, die durch die liegende Position beim Schlafen nachts wieder regeneriert wird (Hildebrandt et al., 2012).

1.1.4 Anulus fibrosus

Der Anulus fibrosus besteht wie die vertebrales Endplatten anatomisch aus zwei abgrenzbaren Teilen, einer Außenzone und einer Innenzone (Hildebrandt et al., 2012). Er fasst den Nucleus pulposus mit konzentrisch angeordneten Lamellen ringförmig in seiner Mitte ein und ist dazu mit den vertebrales Endplatten, sowie über Sharpey'sche Fasern mit den Wirbelkörpern verwachsen (Phillips and Laurysen, 2009). Die Außen- und die Innenzone unterscheiden sich sowohl in ihrem Aufbau, als auch in ihren daraus resultierenden Eigenschaften (Phillips and Laurysen, 2009).

Die Außenzone des Anulus fibrosus ist maßgeblich durch Lamellen aus Kollagenbündeln gekennzeichnet, die etwa 30 Grad verdreht zueinander scherengitterartig verlaufen. Innerhalb der Schichten überkreuzen sich die Fasern wiederum (Phillips and Laurysen, 2009). Dieser Aufbau sorgt für eine hohe Belastbarkeit und Zugfestigkeit und kann im Falle einer Rissbildung einem kompletten Durchreißen des Anulus fibrosus entgegenwirken (Phillips and Laurysen, 2009).

Die Faserstärke der verschiedenen Seiten des Anulus fibrosus sind fast alle vergleichbar stark konstruiert (Brinckmann et al., 1983). Eine Besonderheit stellt allerdings der posterolaterale Anteil des Anulus fibrosus dar, welcher nachweislich schwächer aufgebaut ist und somit eine Prädilektionsstelle für Herniationen darstellt (Francois and Dhem, 1974, Brinckmann et al., 1983).

Vergleichend zur Außenzone des Anulus fibrosus, zeichnet sich die Innenzone durch eine flexiblere Binnenstruktur aus. Hohe Kollagen Typ II Anteile und das Zusammenspiel mit anderen Molekülen, wie Proteoglykanen verleihen der Innenzone die Möglichkeit, ihre Form an die stetig wechselnden Druck- und Zugbelastungen, in Interaktion mit dem Nucleus pulposus anzupassen. Die Innenzone ist mit dem Nucleus pulposus nicht verwachsen, wohingegen Fasern in die vertebrales Endplatten einstrahlen (Schünke et al., 2014). Die komplexe Architektur des Anulus fibrosus verleiht diesem eine hohe Reißfestigkeit und Widerstandsfähigkeit gegen tägliche Belastungen, stellt aber gleichzeitig Dehnbarkeit und Elastizität sicher (Francois, 1965), welche für die Beweglichkeit der Wirbelsäule unabdingbar sind.

Diese unterschiedlichen Eigenschaften des Anulus fibrosus sind im Zusammenspiel aufeinander abgestimmter mikroanatomischer Bauteile begründet.

Exemplarisch ist der hohe Kollagenanteil beider Zonen zu nennen. Die Außenzone besteht dabei zu einem überwiegenden Teil aus Kollagen vom Typ I (Phillips and Laurysen, 2009). Daneben sind noch weitere Kollagentypen präsent, unter anderem Typ

VI, sowie Kollagen vom Typ II dessen Anteil von der Außen- zur Innenzone, immer weiter von etwa 20% auf bis zu 70% zunimmt (Zhao et al., 2009).

1.1.5 Biomechanik der Lendenwirbelsäule

Grundlage der Biomechanik der Lendenwirbelsäule (LWS) ist das komplexe Zusammenspiel zahlreicher angepasster anatomischer Strukturen, die im Ergebnis dem menschlichen Körper sowohl Stabilität in der Längsachse als auch eine möglichst große Bewegungsfreiheit ermöglichen.

Der Aufbau der Wirbelsäule kann funktionell in Bewegungssegmente gegliedert werden, die jeweils aus zwei Wirbelkörpern und der dazwischen liegenden Bandscheibe sowie den Wirbelbögen und deren Facettengelenke bestehen (Hildebrandt et al., 2012).

Die LWS ist in der Lage Bewegungen entlang der drei anatomischen Achsen auszuführen, wobei die Flexion mit 50 Grad und die Extension mit 35 Grad die größte Bewegungsfreiheit besitzen (Schünke et al., 2014). Eine Übersicht der Bewegungsgrade findet sich in Tabelle 1.

Bewegungsausmaß LWS	
Ventrale Flexion	50 Grad
Dorsale Extension	35 Grad
Laterale Flexion (einseitig)	20 Grad
Rotation (einseitig)	5 Grad

Tabelle 1: Übersicht des Bewegungsausmaßes der LWS. Angabe in Grad aus der Neutral-Null-Stellung.

Sowohl die Bewegungen als auch die Stabilität der LWS werden durch einen ausgeprägten Muskel- und Bandapparat vermittelt. Dabei ist zu beobachten, dass die Mobilität negativ mit dem Bewegungsausmaß korreliert. Der stabilisierende Effekt des Muskel- und Bandapparates nimmt also immer mehr zu, je weiter sich die LWS bereits bewegt hat (Phillips and Laurysen, 2009).

Eine Stabilisierung durch die Rückenmuskulatur bedeutet gleichzeitig, neben der Belastung durch die axiale Last auch eine Druckbelastung, die aus dem Gegenspiel von Flexoren und Extensoren resultiert. Neben der axialen Druckbelastung ist die LWS auch Scherkräften und Biegungen als Folge von Bewegung und dem Einfluss der Gravitation ausgesetzt (Hildebrandt et al., 2012).

Im Zentrum der Belastungen stehen vor allem die vorderen Anteile der Wirbelsäule, die Wirbelkörper und Bandscheiben, welche einen Großteil der Beanspruchung tragen.

Entscheidender Aspekt der physiologischen Energieweiterleitung innerhalb der gesunden Bandscheibe ist die Verteilung von Druckbelastungen über den Nucleus pulposus an das umliegende Gewebe, in erster Linie an die vertebrale Endplatten und den Anulus fibrosus. Der auf den Anulus fibrosus übertragene Druck wird dann als Zug von dessen Fasern aufgenommen, wie in Abbildung 1 dargestellt (Phillips and Laurysen, 2009).

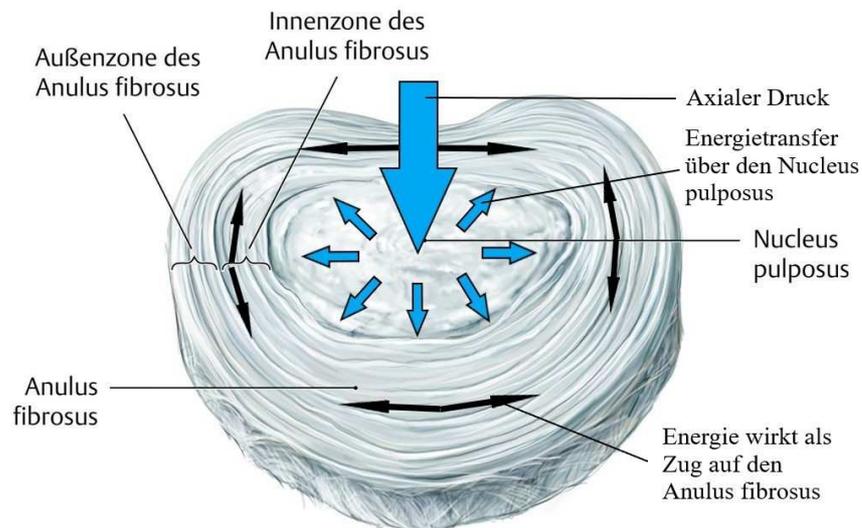


Abb. 1: Aufbau der Bandscheibe und Energietransfer innerhalb der Bandscheibe. (Schünke et al., 2014)

Einen Einfluss auf die Fortleitung der Energie haben die Haltung und die Art der Bewegung der LWS, abgelaufene Degenerationsprozesse der Bandscheibe und die tageszeitlich abhängige Hydratation des Nucleus pulposus (Botsford et al., 1994, Hildebrandt et al., 2012).

Grundsätzlich ist die Bandscheibe besser dafür geeignet axialen Druck aufzunehmen als Scherkräften zu widerstehen. Aus diesem Grund hat beispielsweise eine leichte Flexion, die die natürliche Lordose der LWS ausgleicht, eine energetisch günstigere Belastung der Bandscheibe zur Folge (Brinckmann et al., 1989).

Maximale Flexionen oder Extensionen hingegen setzen den Anulus fibrosus zusätzlichem Druck auf der ipsilateralen Seite, beziehungsweise zusätzlichem Zug auf der kontralateralen Seite aus. Darüber hinaus wird der Nucleus pulposus auf die kontralaterale Seite gedrückt (Phillips and Laurysen, 2009). In Verbindung mit Rotationsbewegungen und dem Heben von Lasten stellt dies für die Bandscheibe eine maximale Beanspruchung dar (Hildebrandt et al., 2012).

Der Umbau des Bandscheibengewebes durch Degeneration, er ist in Abschnitt 1.2.1 beschrieben, kann die physiologische Energieableitung stören und zu einer Überlastung der

Gewebe führen (Horst and Brinckmann, 1981). Ein erniedrigter Wassergehalt im Nucleus pulposus beeinflusst diesen dahingehend, dass Energie vermehrt auf den Anulus fibrosus übertragen wird und somit dessen Degeneration beschleunigt.

Sowohl Degenerationen, als auch die Hydratation der Bandscheibe haben Einfluss auf die Bandscheibenhöhe, welche ebenfalls die biomechanischen Eigenschaften der LWS verändern kann (Kirkaldy-Willis et al., 1978). So führt eine sinkende Bandscheibenhöhe zu einer schlechteren Energieableitung und unphysiologischen Belastungen der hinteren Wirbelsäulenanteile. Dies bedeutet, dass der hintere Anulus fibrosus sowie die Wirbelbögen und Facettengelenke stärker und häufig auch überstark belastet werden, was unter Umständen zu Schmerzen und weiteren degenerativen Veränderungen führen kann (Kirkaldy-Willis et al., 1978, Phillips and Laurysen, 2009).

1.2 Lumbaler Bandscheibenprolaps

1.2.1 Ätiologie und Pathophysiologie des lumbalen Bandscheibenvorfalles

Lumbale Bandscheibenvorfälle treten in der Regel im Verlauf degenerativer Veränderungen der Wirbelsäule auf. Degenerationen sind in der Bevölkerung eine häufige Entwicklung deren Ursache multifaktoriell begründet ist (Lee and Langrana, 2004). Dabei sind zwei Gründe besonders hervorzuheben, einerseits eine genetische Prädisposition und andererseits das Alter. So konnte in Studien bei 98% der 70 Jährigen eine degenerative Veränderung der Wirbelsäule nachgewiesen werden (Miller et al., 1988). Der Beginn degenerativer Veränderung zeigte sich häufig bereits in der zweiten oder dritten Lebensdekade.

Zentraler Punkt der degenerativen Umbauprozesse ist eine fortschreitende Kaskade bei der sich Veränderungen der Bandscheibe und der Facettengelenke eines Bewegungssegmentes durch rückkoppelnde Effekte gegenseitig verstärken (Kirkaldy-Willis et al., 1978). Als Folge wiederkehrender Fehl- und Überbelastungen geht der Start der degenerativen Kaskaden wahrscheinlich von der Bandscheibe aus (Phillips and Laurysen, 2009, Butler et al., 1990). Mit fortschreitender Degeneration kann einwirkende Energie weniger gut verteilt werden, und es entsteht eine zunehmende Belastung der hinteren Anteile des Bewegungssegmentes. Darüber hinaus entwickelt sich eine Hypermobilität der Gelenke (Yang and King, 1984, Kirkaldy-Willis and Farfan, 1982). Dies hat eine Degeneration

der Facettengelenke zur Folge und mit dieser gehen Hyperlaxität und erhöhtes Bewegungsausmaß einher. Aus dem steigenden Bewegungsausmaß sowie der pathologische Lastenverteilung entwickelt sich ein Rückkopplungsmechanismus in dessen Verlauf der degenerative Umbau immer weiter fortschreitet und es auch zur Beteiligung weiterer Bewegungssegment kommt (Kirkaldy-Willis et al., 1978).

Als degenerative Veränderungen der Bandscheibe entstehen Risse innerhalb des Anulus fibrosus, dazu verliert die Bandscheibe an Substanz und Höhe und Ankylosierungen treten auf. Innerhalb der Facettengelenke führen entzündlich destruktive Prozesse zu Knorpelverlust und Subluxationen (Kirkaldy-Willis et al., 1978). Häufig bleiben die Veränderungen asymptomatisch. Sie können aber auch als Ursache von Spinalkanalstenosen, Bandscheibenvorfällen oder Schmerzen im unteren Rücken symptomatisch werden.

Auf molekularer Ebene liegt den degenerativen Veränderungen eine Störung der Homöostase anaboler und kataboler Stoffwechselprozesse zu Grunde (Phillips and Laurysen, 2009). Als Antwort auf wiederkehrende Über- und Fehlbelastungen setzen Umbaumaßnahmen und Entzündungsreaktionen im Gewebe ein (Kaapa et al., 1994).

So verliert der Nucleus pulposus im Verlauf zunehmend seine Fähigkeit Energie gleichmäßig auf das umliegende Gewebe zu verteilen (Horst and Brinckmann, 1981). Grund dafür ist eine sich entwickelnde Heterogenität des Nucleusgewebes. Sie entsteht durch den Verlust von Proteoglykanen und Kollagen Typ II auf der einen, sowie einem steigenden Anteil von Kollagen Typ I auf der anderen Seite (Mwale et al., 2003, Mwale et al., 2004, Buckwalter, 1995). Als Folge verliert der Nucleus pulposus seinen halbflüssigen Charakter und wird steifer. Einwirkende Energie wird dann weniger gut auf die vertebra- len Endplatten abgeleitet oder als Zug von den Fasern des Anulus fibrosus aufgenommen. Stattdessen wird der Anulus fibrosus zunehmend von unphysiologischem Druck und Scherkräften beansprucht (Adams et al., 1996b). Darüber hinaus konnte gezeigt werden, dass auch die Elastizität des Anulus fibrosus abnimmt (Fujita et al., 1997).

Begleitende Entzündungsprozesse führen außerdem zu einer schrittweisen Kalzifikation und können durch Rekrutierung sensibler Nervenenden zu Schmerzen führen (Katz et al., 1986, Holm and Nachemson, 1988, Phillips and Laurysen, 2009).

Eine wichtige Komplikation, die im Verlauf der Wirbelsäulendegeneration auftreten kann ist der Bandscheibenvorfall. Dabei handelt es sich um eine Erkrankung multifaktorieller Genese, die sich am häufigsten im posterolateralen Bandscheibenanteil der unteren Lendenwirbelsäule ereignet. Als Risikofaktoren gelten neben bereits erfolgter degenerativer

Veränderungen auch eine genetische Prädisposition, Adipositas und Rauchen (Kaila-Kangas et al., 2003)

Ein Bandscheibenvorfall kann dann entstehen, wenn bereits Veränderungen des Anulus fibrosus und des Nucleus pulposus eingetreten sind (Brinckmann, 1986). Die Herniation erfolgt in der Regel schrittweise. Ihr voraus gehen, wie beschrieben Rissbildungen, die den Anulus fibrosus soweit schwächen können, sodass sich bei zu großer Krafteinwirkung Nucleusgewebe zunächst vorwölben und anschließend hernieren kann (Moore et al., 1996). Dabei gilt prinzipiell: Je stärker die vorbestehende Schädigung, desto höher die Wahrscheinlichkeit eines möglichen Vorfalls (Iencean, 2000). Dieser Grundsatz gilt so lange bis das Nucleusmaterial aufgrund des fortschreitenden Wasserverlustes und des steigenden Kollagen Typ I Anteils eine Konsistenz erreicht, die eine Herniation nicht mehr zulässt (Adams and Roughley, 2006). Dies ist auch eine Erklärung dafür, dass der Altersgipfel symptomatischer Bandscheibenvorfälle um das 40. Lebensjahr herumliegt. In höherem Alter werden hingegen immer seltener Vorfälle beobachtet (Adams and Roughley, 2006).

Eine wichtige Rolle bei der Entstehung eines Bandscheibenvorfalls spielen neben den degenerativen Vorveränderungen sowohl die Biomechanik der Bandscheibe als auch anatomische Besonderheiten.

Je nach Richtung der Herniation und Lage des vorgefallenen Gewebes können verschiedene Formen des Bandscheibenvorfalls unterschieden werden. Zunächst muss ein Vorfall des Nucleus pulposus durch den Anulus fibrosus von einem Vorfall durch eine vertebrale Endplatte unterschieden werden, welcher als Schmorl-Knötchen bezeichnet wird (Phillips and Laurysen, 2009).

Die häufigste Richtung in der Nucleusgewebe durch den Anulus fibrosus tritt ist dessen posterolateraler Anteil, vorbei an dem hinteren Längsband der Wirbelsäule. Er gilt als Prädilektionsstelle für Herniationen, da bereits gesunde Bandscheiben in diesem Abschnitt weniger gut in der Lage sind elastischen Verformungen zu widerstehen und er außerdem eine dünnere Kollagenschicht als andere Anteile des Anulus fibrosus aufweist (Brinckmann et al., 1983, Francois and Dhem, 1974, Umehara et al., 1996).

Ereignet sich die Herniation stattdessen durch das hintere Längsband hindurch spricht man von einem medialen Bandscheibenvorfall. Ein Vorfall zu einer Seite der Bandscheibe wird als lateraler Vorfall bezeichnet.

Abhängig von der relativen Lage des vorgefallenen Gewebes werden die Diskusprotrusion, die Diskushernie und die Sequesterbildung unterschieden. Bei der Diskusprotrusion kommt es zu einem teilweisen Durchtritt des Nucleusgewebes durch die Fasern des Anulus fibrosus und dadurch zu einer Vorwölbung der weiter außen gelegenen Fasern und gegebenenfalls des hinteren Längsbandes in den Wirbelkanal. Die vollständige Diskushernie bezeichnet den kompletten Durchtritt von Nucleusgewebe durch den Anulus fibrosus. Als freien Sequester bezeichnet man Nucleusgewebe, welches sich vom Kern separiert hat und in keinem Kontakt mehr zu Diesem steht (Moskopp, 2015). Die möglichen Formen eines Bandscheibenvorfalles sind schematisch in Abbildung 2 dargestellt.



Abb. 2: Formen des Bandscheibenvorfalles. Protrusion, Herniation, Sequesterbildung (v.l.). Urheberrecht: Intrinsic Therapeutics, Inc., mit Erlaubnis verwendet.

Die Symptomatik bezieht sich in der Regel auf die Nervenwurzel unterhalb der betroffenen Bandscheibe und hängt bei allen Vorfällen von dem Ausmaß der Nervenkompression und der begleitenden Entzündungsreaktion ab (Erhard et al., 2004).

Einfluss auf die Erscheinungsform eines Bandscheibenvorfalles haben neben den anatomischen auch die biomechanischen Aspekte der LWS. Dabei sind sowohl Art und Richtung der Bewegungen als auch die Intensität entscheidend. So haben andauernde schwere Belastungen wie sie berufsbedingt vorkommen können, beispielsweise bei Lageristen, eine verstärkte Schädigung der Bandscheiben zur Folge (Evans et al., 1989, Sairanen et al., 1981, Battie et al., 2002, Phillips and Lauryssen, 2009). Dadurch wird das Risiko für Risse im Anulus fibrosus und Vorfälle des Bandscheibeninhaltes direkt erhöht (Iencean, 2000, Wilder et al., 1988). Auch Vibrationen konnte ein schädigender Einfluss auf das Anulusgewebe nachgewiesen werden (Wilder et al., 1982, Guo et al., 2008, Gregory and Callaghan, 2012).

Durch die Art der Bewegung wird wiederum beeinflusst, welcher Anteil des Anulus fibrosus belastet wird. Flexionen beanspruchen den posterioren Anteil indem sie Zug auf diesen applizieren und den Nucleus pulposus nach hinten drücken (Phillips and

Laurysen, 2009). Seitliche Bewegungen hingegen konzentrieren die Krafteinwirkung auf die lateralen Teile des Anulus fibrosus (Adams and Hutton, 1982). Die größte Belastung erfahren die Bewegungssegmente in der Lendenwirbelsäule auf der Höhe L4/5 und L5/S1, weshalb sie auch die typische Lokalisationen für einen Bandscheibenvorfall darstellen (Hildebrandt et al., 2012).

1.2.2 Diagnostik und Therapie lumbaler Bandscheibenvorfälle

Die Symptome eines Bandscheibenvorfalles hängen von dessen Lokalisation und Ausmaß ab. Neben akut auftretenden Kreuzschmerzen kann eine Irritation der Nervenwurzeln als Radikulopathie symptomatisch werden (Phillips and Laurysen, 2009). In das Dermatom der Nervenwurzel ausstrahlende Schmerzen, Sensibilitätsstörungen und motorische Störungen können auftreten. Eine Schädigung des Nervus pudendus kann zusätzlich Harn- und Stuhlinkontinenz auslösen (Hildebrandt et al., 2012). Obwohl viele Bandscheibenvorfälle asymptomatisch oder mit geringer Symptomatik verlaufen, ist gerade bei den sogenannten „*red flags*“ Vorsicht geboten und eine zügige Behandlung essenziell. Die aktuellen Leitlinien (Glocker et al., 2018) benennen folgende Symptome und Beschwerdeursachen als „*red flags*“:

- Vorausgegangenes Trauma; bei Älteren auch Bagateltraumata und Osteoporose
- Tumoranamnese und Infektionen
- Gewichtsverlust in Verbindung mit Fieber und Schmerzverstärkung bei Nacht
- Progrediente Paresen
- Nachlassende Schmerzen bei deutlicher Parese
- Kauda-Syndrom
- Miktionsstörung

Um mögliche Differentialdiagnosen auszuschließen, ist eine systematische Diagnostik von besonderer Wichtigkeit. Als Basis dienen eine gewissenhafte Anamnese und eine gründliche körperliche Untersuchung. Wichtig ist zu beachten, dass radiologische Befunde und klinische Symptomatik eine schlechte Korrelation aufweisen (van Tulder et al., 1997) und deshalb bildgebende Verfahren nur bei adäquaten Symptomen eingesetzt werden sollten, um eine unnötige Verunsicherung des Patienten zu vermeiden (Modic et al., 2005). Ein Beispiel wie sich ein Bandscheibenvorfall in der MRT darstellen kann zeigt Abbildung 3.

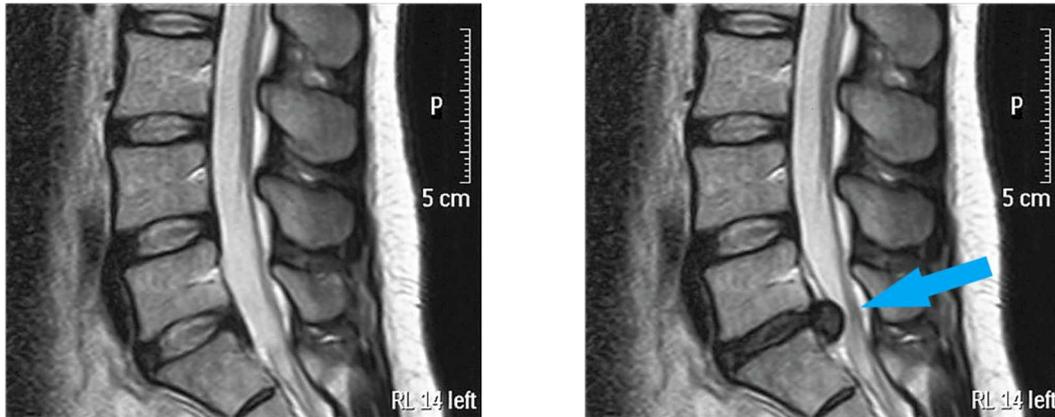


Abb.3: MRT-Aufnahmen ohne (li.) und mit (re.) Bandscheibenvorfall. Der Pfeil markiert das vorgefallene Bandscheibenmaterial. Urheberrecht: Intrinsic Therapeutics, Inc., mit Erlaubnis verwendet.

Die Behandlung eines diagnostizierten Bandscheibenvorfalls erfolgt in Abhängigkeit des klinischen Bildes. In der Mehrheit der Fälle liegt keine Operationsindikation vor, sie sind in Abschnitt 1.2.3 beschrieben, sodass eine konservative Therapie möglich ist. Diese umfasst laut aktuellen Leitlinien (Glocker et al., 2018), unter anderem die Aufklärung und Beratung des Patienten, eine adäquate Schmerztherapie, physiotherapeutische Behandlung und Rückenschule (van Tulder et al., 2006). Auch eine Verhaltenstherapie kann bei Gefahr einer Chronifizierung der Schmerzen begleitend zum Einsatz kommen (Pfungsten and Schops, 2004).

Welche operativen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen und wann diese indiziert sind, ist Thema der folgenden Kapitel.

1.2.3 Operationsindikationen

Obwohl die Mehrheit der lumbalen Bandscheibenvorfälle konservativ therapiert werden kann, gibt es wichtige Indikationen, die eine Operation erfordern. Die Operationsindikationen können in die Gruppe der absoluten Indikationen und in eine Gruppe relativer Indikationen unterteilt werden. Sie werden in den aktuellen S2K-Leitlinien der deutschen Gesellschaft für Neurologie wie folgt definiert (Glocker et al., 2018):

Absolute Indikationen stellen das Kauda-Syndrom, Blasen- und Mastdarmlähmungen, sowie progrediente und akut aufgetretene schwere motorische Ausfälle wichtiger Muskelgruppen dar. Hierzu werden alle Ausfälle gezählt, die einen Kraftgrad schlechter als drei von fünf aufweisen. Darüber hinaus sind stärkste, für den Patienten unerträgliche, Schmerzen eine Indikation zur Operation.

Eine relative Operationsindikation sind Schmerzen, die trotz intensiver konservativer Maßnahmen nicht therapierbar sind, wenn ein dazu passendes klinisches und radiologisches Bild vorliegt. Entscheidend ist außerdem die Bereitschaft des Patienten zur Operation.

Wichtig ist, dass bei gestellter Operationsindikation die Operation zeitnah erfolgen sollte, da dies einen direkten Einfluss auf den weiteren Krankheitsverlauf hat (Weinstein et al., 2008, Hildebrandt et al., 2012).

1.2.4 Operative Therapieoptionen

Nach gestellter Operationsindikation kann das vorgefallene Bandscheibenmaterial mittels lumbaler Nukleotomie entfernt werden. Die Operation erfolgt in Bauchlage des Patienten. Nach adäquater Lagerung und radiologischer Höhenkontrolle beginnt die Präparation der betroffenen Bandscheibe (Spengler, 1982). Der erste Schritt ist ein Hautschnitt über den processus spinosi. Es folgen die Präparation in die Tiefe mit Darstellung der autochthonen Rückenmuskulatur und des intralaminären Fensters. In Abhängigkeit von dessen Größe kann eine Erweiterung mit Hilfe einer erweiterten Fensterung nötig sein. Unter Schonung sensibler anatomischer Strukturen, im Besonderen der austretenden Nervenwurzel und der Dura mater, werden dann aus dem Anulus fibrosus ausgetretene Anteile des Nucleus pulposus entfernt (Spengler, 1982).

An dieser Stelle hat der Operateur die Möglichkeit, entweder nur das ausgetretene Material zu entfernen und die restliche Bandscheibe zu schonen, oder auch zusätzlich nicht ausgetretenes Material zu entfernen, um die Wahrscheinlichkeit eines erneuten Vorfalles zu verringern (Phillips and Laurysen, 2009). Man spricht je nach Ausmaß der Ausräumung von einer partiellen beziehungsweise einer aggressiven Diskektomie.

Im Vergleich zu der ursprünglich beschriebenen offenen Diskektomie, wird die Operation heute in der Regel in mikrochirurgischer Technik durchgeführt. Dabei können unter Zuhilfenahme eines Operationsmikroskops Weichteilverletzungen bei der Präparation minimiert werden. Es zeigte sich, dass dadurch Nachblutungen reduziert, sowie der Krankenhausaufenthalt verkürzt werden können (Katayama et al., 2006).

1.2.5 Verlauf und Risiken aktueller operativer Verfahren

Die operative Therapie lumbaler Bandscheibenvorfälle ist, trotz zunehmend enger gefasster Operationsindikationen, eine der häufigsten Rückenoperationen weltweit (Phillips and Lauryssen, 2009).

Dennoch können nur in ungefähr 70-90% der Fälle für den Patienten zufriedenstellende Behandlungsergebnisse erzielt werden (McGirt et al., 2009a). Hauptprobleme sind zum einen persistierende Bein- oder Rückenschmerzen und zum anderen Rezidivvorfälle, in deren Folge erneute Operationen nötig werden.

Wie in Abschnitt 1.2.4 beschrieben, stehen im Wesentlichen zwei operative Techniken zur Verfügung. Einerseits die partielle Diskektomie und andererseits die aggressive Diskektomie. Die Entscheidung, den Nucleus pulposus möglichst zu schonen oder größtenteils zu entfernen hat dabei direkten Einfluss auf den postoperativen Krankheitsverlauf.

Vergleichende Studien zeigen, dass persistierende Schmerzen im Langzeitverlauf etwa doppelt so häufig auf eine aggressive Diskektomie (27,8%) folgen, wie auf einen partiellen Eingriff (11,6%) (McGirt et al., 2009a). Dazu kann ein zusätzlicher Substanzverlust der Bandscheibe eine beschleunigte degenerative Kaskade zur Folge haben und die Biomechanik pathologisch verändern. Der Prozess ist in Abschnitt 1.2.1 genauer beschrieben.

Dem gegenüber steht jedoch eine im Durchschnitt doppelt so hohe Rezidivrate (Carragee et al., 2006). Für partielle Eingriffe beträgt sie 7%, für Aggressive hingegen 3,5% (McGirt et al., 2009a). Die Rezidivrate ist dabei zusätzlich von der Größe des Defektes im Anulus fibrosus abhängig und kann bei sehr großen Defekten bis zu 27% betragen (Carragee et al., 2003).

Dies ist deshalb besonders problematisch, weil jede folgende Operation für den Patienten erneut das Risiko operationsassoziierter Komplikationen mit sich bringt. Besonders hervor zu heben ist außerdem die steigende Wahrscheinlichkeit ein *failed back surgery syndromes* (FBSS) zu entwickeln. Dabei handelt es sich um chronisch persistierende Rückenschmerzen, die als Folge einer durchgeführten Rückenoperation auftreten. Die Behandlung eines FBSS ist in der Regel kompliziert und durch schlechtes Ansprechen auf die Therapie gekennzeichnet. Die Folge sind mitunter hohe körperliche und seelische Belastungen der Patienten (Baber and Erdek, 2016).

Das Ziel, sowohl das Bandscheibenmaterial zu schonen, um das Risiko chronischer Schmerzen zu senken und außerdem eine möglichst geringe Rezidivrate zu riskieren ist Bestandteil aktueller Forschung.

Die momentan führende Idee ist es den defekten Anulus fibrosus im Zuge der erfolgten Diskektomie mit Hilfe einer Naht oder einer Barriere zu verschließen und dadurch die Austrittspforte für weiteres Gewebe aus dem Nucleus pulposus unpassierbar zu machen. Die dafür aktuell zur Verfügung stehenden Möglichkeiten werden im Abschnitt 1.2.6 vorgestellt.

1.2.6 Techniken des mechanischen Anulusverschlusses mit besonderer Berücksichtigung eines Anulus-Teilersatzes (Barricaid®)

Das Ziel der Rezidivverhütung bei gutem klinischem Outcome zu erreichen wurde bereits 1967 in Angriff genommen (Yasargil, 1977). Der Versuch das gerissene Gewebe des Anulus fibrosus mittels einer Naht zu versorgen zeigte allerdings keinen signifikanten Behandlungsvorteil gegenüber dem bisherigen Goldstandard (Ahlgren et al., 2000).

In den letzten Jahren konnten jedoch mehrere vielversprechende Behandlungstechniken entwickelt werden, wovon hier einige exemplarisch genannt werden sollen.

Das Xclose tissue anchor device (Anulex Technologies, Minnetonka MN, USA) verfolgt den Ansatz das zerstörte Gewebe mittels Zugbändern, welche durch kleine T-förmige Anker im gesunden Gewebe befestigt werden, zu verschließen (Bailey et al., 2013). Ein Behandlungsvorteil, welcher allerdings nicht statistisch signifikant war, konnte in einer ersten großen Studie gezeigt werden (Bailey et al., 2013).

Neben dem Verschließen mit Hilfe von Nähten oder Zugbändern gibt es außerdem die Möglichkeit den Defekt des Anulus fibrosus durch eine kleine Barriere zu blockieren. Das Inclose Surgical Mesh System (Anulex Technologies. Inc.) und das Barricaid® device sind dabei zwei mögliche Therapieoptionen.

Das Mesh System (Anulex Technologies. Inc.) ist ein PET Netz, welches in die Verletzung eingebracht und dort kreisförmig expandiert wird, wodurch der Defekt von innen verschlossen wird (Phillips and Laurysen, 2009). Das Barricaid® device in seinem ersten klinischen Einsatz bestand aus einem Polytetrafluoroethylenetz, welches durch ein

Nitinolgestell befestigt wird und den Defekt ähnlich dem Mesh System von innen verschließt (Ducheyne et al., 2017). Klinische Studien zeigen, dass beide Systeme in der Lage sind die Rezidivraten signifikant zu senken (Phillips and Laurysen, 2009).

Im Besonderen soll nun noch auf das Barricaid® (Intrinsic Therapeutics, Inc., Woburn, MA, USA) Anulus-Teilersatz Verfahren eingegangen werden. Es handelt sich um eine Weiterentwicklung des beschriebenen Barricaid® devices.

Der Anulus-Teilersatz besteht prinzipiell aus zwei Komponenten: Einem Titananker und einem daran befestigten Polyesternetz (Parker et al., 2013). Der Anker übernimmt zum einen die Aufgabe das System sicher in dem unter der defekten Bandscheibe liegenden Wirbelkörper zu befestigen und das PET-Netz in seiner Position zu fixieren. Zum anderen ist er in der Lage axialen Druck, der auf die Bandscheibe einwirkt, auf den Wirbelkörper umzuleiten (Phillips and Laurysen, 2009).

Das nach innen gewölbte PET-Netz wiederum hat im Wesentlichen zwei Effekte. Es unterstützt einerseits den beschädigten Anulus fibrosus und hilft dadurch den, für die Ableitung axialen Drucks entscheidenden, Binnendruck in der Bandscheibe aufrechtzuerhalten (Bostelmann et al., 2017). Andererseits verschließt das Netz den Defekt mit dem Ziel einen erneuten Prolaps an dieser Stelle zu verhindern (Parker et al., 2016).

Zusätzlich befindet sich in der Spitze des PET Netzes ein Platin-Iridium Marker, der als radiologische Hilfe bei der Positionierung des Barricaid® Systems dient (Parker et al., 2016). Eine übersichtliche Darstellung des Anulus-Teilersatzes findet sich in Abbildung 4.

Die Implantation des Anulus-Teilersatzes erfolgt im Anschluss an eine, wie in Abschnitt 1.2.4 beschriebene, limitierte lumbale Nukleotomie. Besonders geeignet für eine Implantation sind große Anulusdefekte. Ausrichtung und Einsetzen finden unter radiologischer Kontrolle statt (Lequin et al., 2012).

Erste Studien haben gezeigt, dass mithilfe des Barricaid® Anulus-Teilersatzes die Rezidivraten bei Patienten mit großen Anulusdefekten signifikant gesenkt werden konnten und gleichzeitig Nucleusmaterial und in dessen Folge die Bandscheibenhöhe geschont werden konnte (Trummer et al., 2013, Parker et al., 2016, Lequin et al., 2012, Bouma et al., 2013, Thome et al., 2018, Kienzler et al., 2019, Nanda et al., 2019).

Alle angegebenen Studien berichten außerdem, dass wichtige klinische Ergebnisse, wie die Entwicklung von Schmerzstärken, Behinderungsgraden und subjektiver Lebensqualität, verglichen mit alleinigen partiellen Diskektomien, einen gleichwertigen oder besseren Verlauf nahmen (Trummer et al., 2013, Parker et al., 2016, Lequin et al., 2012, Bouma et al., 2013, Thome et al., 2018, Kienzler et al., 2019, Nanda et al., 2019).



Abb. 4: Darstellung des Barricaid® Anulus-Teilersatzes. Urheberrecht: Intrinsic Therapeutics, Inc., mit Erlaubnis verwendet.

1.3 Ziele der Arbeit

Ziel der vorliegenden Arbeit ist der Vergleich der postoperativen klinischen Ergebnisse nach Durchführung einer partiellen Diskektomie, bei lumbalen Bandscheibenvorfällen, mit und ohne Einsatz des Barricaid® Anulus-Teilersatz Verfahrens.

Untersucht wurden dafür, über einen Zeitraum von zwei Jahren, die Anzahl von Rezidivvorfällen und Reoperationen, klinische Ergebnisse wie die Entwicklung der Schmerzstärke, des Behinderungsgrades und der subjektiven Lebensqualität, sowie die Veränderung der Bandscheibenhöhen im zeitlichen Verlauf.

Darüber hinaus sollten postoperative Gewebsveränderungen in und um die betroffenen Bandscheiben verglichen und eine mögliche Assoziation mit dem Einsatz des Barricaid® Devices untersucht werden.

Abschließend stellte sich auch die Frage nach möglichen Anwendungsfehlern und etwaigem Materialversagen bei Verwendung des Barricaid® Anulus-Teilersatzes.

2 Material und Methoden

2.1 Patientenkollektiv

Das Patientenkollektiv umfasste 25 Patienten, die im Rahmen der Studie: „*A prospective, randomized, multicenter study to demonstrate the superiority of the barricaid® to discectomy for primary lumbar disc herniation*“ am Universitätsklinikum Düsseldorf im Zeitraum von 2011 bis 2014 eingeschlossen wurden. Die Studie wurde prospektiv, randomisiert, multizentrisch, nach erfolgtem Ethikvotum (Studiennummer: 3601) mit dem Ziel durchgeführt die Überlegenheit des Barricaid® Anulus-Teilersatz Verfahrens im Vergleich zur alleinigen limitierten Diskektomie nachzuweisen. Die Randomisierung erfolgte intraoperativ im Verhältnis 1:1. Bedingt durch Ausschlüsse ergaben sich eine Kontrollgruppe mit elf Personen und eine Barricaidgruppe mit 14 Personen.

In die Studie eingeschlossen werden konnten einwilligungsfähige Patienten, die alle acht Einschlusskriterien erfüllten und auf die keine der im Vorfeld festgelegten Ausschlusskriterien zutrafen. Alle Ein- und Ausschlusskriterien sind in der folgenden Übersicht dargestellt.

Einschlusskriterien:

1. Alter: 21 bis 75 Jahre und abgeschlossenes Skelettwachstum.
2. Singulärer posteriorer oder posterolateraler Bandscheibenvorfall zwischen L1 und S1 mit einer Defekthöhe von 4 - 6mm und einer Defektbreite von 6 - 10mm. Dazu mittels MRT bestätigte neurale Kompression.
3. Mindestens sechs Wochen frustraner, konservativer Therapieversuch mit physikalischer Therapie, antiinflammatorischer Medikation und / oder epiduralen beziehungsweise Facetteninjektionen.
4. Dorsale Bandscheibenhöhe von mindestens 5mm an der betroffenen Bandscheibe.
5. Radikulopathie (mit oder ohne Rückenschmerzen) mit positivem Lasègue-Zeichen (0° - 60°) oder positivem Femoralis-Dehnungstest.
6. Oswestry Disability Index Wert von mindestens 40 von 100.
7. Beinschmerzen (einseitig oder beidseits) auf der VAS von mindestens 40 von 100.
8. Körperliche und geistige Eignung, um dem klinischen Protokoll folgen zu können und gewillt sein die Nachuntersuchungstermine wahrzunehmen.

Ausschlusskriterien:

1. Spondylolisthese Grad II oder höher (Wirbelkörperversatz von mindestens 25%)
2. Weiterführende chirurgische Intervention nötig, abgesehen von einer Diskektomie, Entfernung von Narbengewebe oder Entfernung von Osteophyten.
3. Rücken- oder Beinschmerzen ohne Radikulopathie unklarer Genese.
4. Vorherige Operation der betroffenen Bandscheibe.
5. S.C.O.R.E. von 6 oder höher in Verbindung mit einem T-Score bei der Knochendichtemessung von -2,0 oder weniger. Richtwert für Vorfälle im Bereich L5/ S1 ist der durchschnittliche T-Score aus den Werten von L1 - 4.
6. Klinisch auffällige Wirbelkörper in der lumbosakralen Region aufgrund von Traumata, Neoplasien und metabolischer oder infektiöser Pathologien.
7. Pathologische Frakturen eines Wirbels oder multiple Frakturen von Wirbeln oder Hüfte.
8. Skoliose von mehr als 10° in einer der Achsen oder / und in Rotation.
9. Metabolische Knochenerkrankungen.
10. Aktive Infektion, sowohl lokal als auch systemisch.
11. Cauda-equina-Syndrom oder neurogene Blasenfunktionsstörung.
12. Schwere arterielle Insuffizienz der Beine oder andere periphere Gefäßerkrankung (Zunächst klinische Untersuchung des dorsalis pedis Pulses und des Pulses der Arteria tibialis posterior. Bei nicht palpablem Puls, Kontrolle mittels Verschlussplethysmographie. Ein arterieller Druck unter 50mmHg auf Höhe der Wade oder des Sprunggelenks führt zum Ausschluss).
13. Signifikante periphere Neuropathie. Als solche gelten diabetisch oder andere metabolisch bedingte Neuropathien, die strumpffartig, nicht radikulär oder nicht Dermatom spezifisch in der unteren Extremität auftreten.
14. Insulin abhängiger Diabetes mellitus.
15. Krankhafte Fettleibigkeit. Als solche gelten ein Body Mass Index über 40 oder ein Gewicht von mehr als 45kg über dem Idealgewicht.
16. Aktive Hepatitis, AIDS oder HIV.
17. Rheumatoide Arthritis oder andere Autoimmunerkrankungen.
18. Bekannte Allergien auf Titan, Polyethylen oder Polyester.
19. MRT Aufnahmen können nicht durchgeführt werden.
20. Schwangerschaft oder geplante Schwangerschaft in den nächsten drei Jahren.

21. Aktive oder während der vergangenen drei Jahre durchgemachte Tuberkulose.
22. Maligne Vorerkrankung. Bei erfolgter kurativer Therapie mindestens zwei Jahre erkrankungsfreies Intervall. Nicht eingeschlossen sind dabei Hauttumore abgesehen von Melanomen.
23. Immunsupprimiert. Definiert als Einnahme von Kortikosteroiden über mehr als einen Monat im vergangenen Jahr.
24. Antikoagulation, die nicht für die Operation ausgesetzt werden kann, ausgenommen ist Aspirin.
25. Substanzabhängigkeit oder signifikante psychosoziale Störung.
26. Voraussichtliche Lebenserwartung von weniger als drei Jahren.
27. Laufender medizinischer Rechtsstreit wegen eines Rückenleidens.
28. Teilnahme an einer anderen investigativen Studie.
29. Inhaftierung.
30. Kontraindikation für MRT- oder CT-Untersuchungen. Zum Beispiel Kontrastmittelallergien oder Klaustrophobie.

Präoperativ wurden außerdem die folgenden Risikofaktoren und körperlichen Merkmale erhoben: Alter, Raucheranteil, *Packyears*, BMI, S.C.O.R.E., Geschlecht und die Anzahl durchgeführter Voroperationen. In keiner Kategorie zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. Alle Werte und Charakteristika der beiden Studiengruppen sind in Tabelle 2 zusammenfassend dargestellt.

Merkmal	Kontrolle (n=11)	Barricaid (n=14)	Mann-Whitney-U	z-Wert	p-Wert
Alter in Jahren	36,36 ± 8,86	40,07 ± 10,20	52,5	-1,349	0,177
Raucheranteil	72,7%	57,1%	–	–	0,677 (Fisher)
Packyears	10,73 ± 9,57	10,50 ± 11,31	71,5	-0,31	0,757
BMI (kg/m ²)	24,73 ± 3,67	25,71 ± 3,40	63	-0,767	0,443
Anteil männliches Geschlecht	54,5%	57,1%	–	–	1 (Fisher)
S.C.O.R.E.	-2,16 ± 5,11	-1,52	70	-0,383	0,702
Voroperationen außerhalb des Indexsegments	0%	7,1%	–	–	1 (Fisher)

Tabelle 2: Übersicht präoperativ erhobener Risikofaktoren und körperlicher Merkmale.

Die Nachverfolgung der Patienten erfolgte über zwei Jahre und beinhaltete die in Abschnitt 2.2 und 2.4 dargestellten Nachuntersuchungen

2.2 Fragebögen

Für die Quantifizierung des klinischen Zustandes der Patienten wurden folgende Fragebögen verwendet: Visuelle Analogskala (VAS), Oswestry Disability Index – Deutsche Version (ODI-D), Short Form (36) Gesundheitsfragebogen Version zwei (SF-36v2).

2.2.1 Visuelle Analogskala (VAS)

Mit Hilfe der VAS soll die Intensität der Schmerzen quantitativ erfasst werden. Dazu wird auf einer geeichten Skala (zwischen den Möglichkeiten „kein Schmerz“ und „schlimmster möglicher Schmerz“) durch den Probanden eine Markierung gesetzt, die seiner Schmerzintensität entspricht. Durch das Studienteam wurde diese Markierung mit Hilfe eines geeichten Lineals in einen Zahlenwert zwischen 0 und 100 überführt, wobei 0 Schmerzfreiheit bedeutet und 100 dem am schlimmsten möglichen Schmerzen entspricht. Es wurde nach Schmerzen im unteren Rücken, im linken und im rechten Bein gefragt. Der verwendete Fragebogen ist in Abbildung 5 dargestellt.

BEFRAGUNG NR. 1: SCHMERZSTÄRKE			
<p>Anweisungen: Bei dieser Befragung geht es um die Stärke Ihrer Schmerzen im unteren Rückenbereich und in den Beinen (rechtes und linkes Bein). Tragen Sie einen einzelnen Schrägstrich (" / ") an dem Punkt der Linie ein, der der Schmerzstärke entspricht, die Sie in der vergangenen Woche am häufigsten verspürt haben.</p>			
Schmerzen im unteren Rückenbereich			
Keine Schmerzen	-----		Schlimmstmögliche Schmerzen
Schmerzen im linken Bein			
Keine Schmerzen	-----		Schlimmstmögliche Schmerzen
Schmerzen im rechten Bein			
Keine Schmerzen	-----		Schlimmstmögliche Schmerzen
Nur von Personal auszufüllen			
VAS-Score :	Unterer Rücken: <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/>	Linkes Bein: <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/>	Rechtes Bein: <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/>
	Berechnungsdatum: <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> - <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> - <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> TT/MM/JJ	Name: <input style="width: 100px;" type="text"/>	

Abb. 5: VAS zur Ermittlung der Schmerzstärke

2.2.2 Oswestry Disability Index – Deutsche Version (ODI-D)

Der ODI-D ist ein Hilfsmittel zur Erfassung der Einschränkungen, die die Patienten durch ihre Rücken- beziehungsweise ihre Beinprobleme im Alltag eingeschränkt werden. Die Patienten machen dabei Angaben zu den folgenden zehn Bereichen: Schmerzstärke, Körperpflege, Heben, Gehen, Sitzen, Stehen, Schlafen, Sexualeben, Sozialleben und Reisen.

Je nach Beeinträchtigung können Punktwerte von 0 bis 100 erreicht werden, die wie folgt eingeteilt werden (Fairbank and Pynsent, 2000):

- 0 - 20: Minimale Behinderung
- 21-40: Mäßige Behinderung
- 41-60: Schwere Behinderung
- 61-80: Invalidisierend
- 81-100: Patient ist bettlägerig oder übertreibt seine Symptome

Die verwendete Version des ODI-D befindet sich im Anhang.

2.2.3 Short Form (36) Gesundheitsfragebogen

Der Short Form (36) Gesundheitsfragebogen (SF-36v2) stellt ein krankheitsunspezifisches Messinstrument zur Erhebung gesundheitsbezogener Lebensqualität dar. Es werden 36 Fragen in acht mit Skalen bewerteten Kategorien gestellt. Der Wertebereich jeder Skala umfasst 0-100, wobei jede Frage im Bogen gleich gewichtet wird. Die acht Kategorien sind die Folgenden (Maruish, 2011):

- | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| - Vitalität | - Soziale Funktionsfähigkeit |
| - Körperliche Schmerzen | - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung |
| - Körperliche Rollenfunktion | - Emotionale Rollenfunktion |
| - Körperliche Funktionsfähigkeit | - Psychisches Wohlbefinden |

Darüber hinaus gibt es für den körperlichen und den mentalen Gesundheitszustand jeweils einen aggregierten Wert (Maruish, 2011).

Für die Datenerhebung in dieser Arbeit wurde die deutsche Version, der zweiten Auflage des SF-36, der SF-36v2, verwendet. Diese ist im Anhang beigefügt.

2.3 Operatives Vorgehen und Implantation des Barricaid® Anulus-Teilersatzverfahren

Alle Patienten erhielten eine limitierte lumbale Nukleotomie nach Spengler wie in Abschnitt 1.2.4 beschrieben. Sowohl die Kontrollgruppe als auch die mit Barricaid® versorgten Patienten wurden von demselben Chirurgen operiert.

Im Rahmen einer Standard-Bandscheibenoperation wurde im Anschluss an die Entfernung des sequestrierten Nucleusmaterials entsprechend der intraoperativen Randomisierung bei 14 Patienten das Barricaid® Device eingesetzt. Dies erfolgte den Durchführungsvorgaben entsprechend in drei Schritten:

Zunächst wurde die Größe des Anulusdefektes mittels normierter Passstäben vermessen. Für die Aufnahme in die Studie kamen alle Defekte mit einer Höhe von 4 – 6mm und einer Breite von 6 – 10mm in Frage. Im Anschluss wurde mit Hilfe eines Probeinstrumentes ein Ausrichtungsversuch durchgeführt, um sicherzustellen, dass das Barricaid® Device Zugang zur Defektstelle hat und im korrekten Winkel eingebracht werden kann. Nach deren Bestätigung wurde der Titananker in den Wirbelkörper unterhalb der defekten Bandscheibe eingebracht. Die Lage des PET-Netz wurde dabei stetig in seiner intradiskalen Position überprüft. Alle Schritte erfolgten unter bildgebender Kontrolle. Abbildung 6 zeigt radiologische Aufnahmen aus allen drei Phasen.



Abb. 6: **Barricaidimplantation unter radiologischer Kontrolle.** Messung der Defektgröße (v. l.), Einbringen des Implantats und Ausrichtung, Lage nach Implantation. Urheberrecht: Intrinsic Therapeutics, Inc., mit Erlaubnis verwendet.

2.4 Erfassung klinischer und radiologischer Befunde

2.4.1 Klinische Untersuchungen

Klinisch relevante Daten wurden bei einer präoperativen Untersuchung und bei fünf planmäßigen Nachuntersuchungen in einem Zeitraum von zwei Jahren erhoben.

Präoperativ wurden von den Patienten folgende Parameter erhoben: Alter, Geschlecht, BMI, Raucherstatus und Anzahl gerauchter *Packyears*, Allergien, *Simple Calculated Osteoporosis Risk Estimation* (S.C.O.R.E., zur Abschätzung, ob eine Osteoporose vorliegt), Art und Anzahl von Voroperationen, Begleiterkrankungen, Art und Dosis aktueller Schmerz- und weiterer Medikation, Ausmaß der Arbeitsfähigkeit und der neurologische Status. Außerdem wurden alle Patienten gebeten die Fragebögen ODI-D und SF-36v2, zu bearbeiten und Angaben zu Ort und Intensität aktueller Schmerzen mit Hilfe einer VAS, zu machen.

Die Nachuntersuchungstermine beinhalteten eine körperliche Untersuchung, mit besonderem Augenmerk auf der Wundheilung des Operationsgebietes und dem neurologischen Status der Patienten. Außerdem wurden die Patienten gebeten den ODI-D und den SF-36v2, zu beantworten und Angaben zu aktuellen Schmerzen im unteren Rücken und den Beinen mit einer VAS, zu machen. Im Rahmen einer gerichteten Anamnese wurden die Patienten des Weiteren zu ihrer Arbeitsfähigkeit, regelmäßiger Schmerzmedikation und symptomatischen Rezidivvorfällen befragt.

Eine Übersicht über die durchgeführten Untersuchungen stellt Tabelle 3 dar.

	Präoperativ	Intraoperativ	6 Wochen	3 Monate	6 Monate	12 Monate	24 Monate
VAS	✓	X	✓	✓	✓	✓	✓
ODI-D	✓	X	✓	✓	✓	✓	✓
SF-36v2	✓	X	✓	✓	✓	✓	✓
Klinische Untersuchung	✓	X	✓	✓	✓	✓	✓
Gerichtete Anamnese	✓	X	✓	✓	✓	✓	✓

Tabelle 3: Übersicht der prä- und postoperativ durchgeführten Untersuchungen

Grün = Zum betreffenden Zeitpunkt erforderlich nach Studienprotokoll, Rot = Zum betreffenden Zeitpunkt nicht durchgeführt, da nicht erforderlich nach Studienprotokoll.

2.4.2 Radiologische Untersuchungen

Die radiologischen Untersuchungen wurden nach dem Schema in Tabelle 3 im Universitätsklinikum Düsseldorf durchgeführt. Die Auswertung der Bilder erfolgte in einem unabhängigen, an der Studie nicht beteiligten Institut.

Zu allen Terminen wurden Röntgenbilder in anterior-posterior (AP) und lateraler Projektion aufgenommen. Aufnahmen in Flexions- und Extensionsstellung der Wirbelsäule wurden an den Terminen der Vor- und Nachuntersuchung erstellt. In den Seitenaufnahmen wurde zusätzlich eine Markierungskugel zum Größenabgleich verwendet. Ziel der Röntgenuntersuchungen war es Ausschlusskriterien zu erfassen, Migrationen oder Dislokationen des Barricaid® Devices, Materialversagen und die Entwicklung der Bandscheibenhöhe und den Bewegungsumfang der LWS zu dokumentieren. Die Bandscheibenhöhe wurde in lateraler Projektion bestimmt. Dabei wurde ein Wert für die vordere und ein Wert für die hintere Höhe ermittelt und der Durchschnitt der beiden Werte berechnet.

Für die vordere Bandscheibenhöhe wurde der Abstand zwischen der vorderen, unteren Ecke des oberhalb gelegenen Wirbelkörpers und der vorderen, oberen Ecken des unterhalb gelegenen Wirbelkörpers gemessen. Für die hintere Bandscheibenhöhe wurde der Abstand zwischen der hinteren, unteren Ecke des oberhalb gelegenen Wirbelkörpers und der hinteren, oberen Ecken des unterhalb gelegenen Wirbelkörpers gemessen.

MRT und CT Aufnahmen wurden von allen Patienten präoperativ und im Rahmen der jährlichen Nachuntersuchungen durchgeführt.

Die MRT Aufnahmen umfassten sagittale und axiale Aufnahmen in T1- und T2-Gewichtung. Durch die MRT Aufnahmen wurden Entzündungsprozesse und Weichteilveränderungen um das Operationsgebiet erfasst. Außerdem wurden Läsionen in den vertebrealen Endplatten dokumentiert.

Die CT Aufnahmen wurden auf Höhe des betroffenen Segmentes als Niedrigdosis-Protokoll erstellt, um die knöchernen Strukturen genauer beurteilen zu können. Eine Übersicht über die durchgeführten Untersuchungen stellt Tabelle 4 dar.

	Präoperativ	Intraoperativ	6 Wochen	3 Monate	6 Monate	12 Monate	24 Monate
Defektgröße	X	✓	X	X	X	X	X
Menge entfernter Nucleus	X	✓	X	X	X	X	X
Röntgen: lateral/AP	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Röntgen: flexion/extension	✓	X	✓	✓	✓	✓	✓
MRT	✓	X	X	X	X	✓	✓
CT	✓	X	X	X	X	✓	✓

Tabelle 4: Übersicht der prä-, intra- und postoperativ durchgeführten Messungen und radiologischen Untersuchungen. Grün = Zum betreffenden Zeitpunkt durchgeführt, Rot = Zum betreffenden Zeitpunkt nicht durchgeführt.

2.4.3 Modic-Klassifikation

Beide Studiengruppen wurden präoperativ, nach 12 Monaten und nach 24 Monaten mit Hilfe der MRT auf Knochenmarksveränderungen untersucht. Nachweisbare Veränderungen wurden mit Hilfe der Klassifikation nach Modic in drei Typen unterteilt:

Modic I: Entzündung mit Knochenmarksödem, hypointens in T1, hyperintens in T2

Modic II: Ersatz von blutbildendem Knochenmark durch Fettmark, hyperintens in T1, iso- bis leicht hyperintens in T2

Modic III: Sklerosierungen und Trabekelfrakturen, hypointens in T1, hypointens in T2

2.5 Statistische Analyse

Aufgrund der geringen Fallzahl wurden zur Auswertung sämtlicher Zielgrößen nichtparametrische Tests verwendet. Vorteilhaft an diesen Tests ist, dass die Ranginformationen nicht von Ausreißern / Extremwerten verzerrt werden und keine spezielle Verteilung der Ausgangswerte erforderlich ist.

Mit der Frage, ob eine Veränderung der untersuchten Parameter über den gesamten Zeitraum innerhalb der Kohorten stattgefunden hat, wurde der Friedman-Test durchgeführt.

Mit Hilfe des Wilcoxon-Tests konnten dann die einzelnen Zeitpunkte miteinander verglichen werden.

Der Mann-Whitney-U-Test fand Anwendung um die Kontrollgruppe mit der Barricaid® gruppe zu bestimmten Zeitpunkten zu vergleichen.

Kontingenztabellen wurden dazu genutzt das Auftreten einzelner Merkmale in der Kontrollgruppe und der Barricaid® gruppe zu vergleichen. Die Überprüfung auf statistische Signifikanz erfolgte dann mit dem Chi-Quadrat-Test oder dem Fisher Exact Test.

Alle Ergebnisse wurden zweiseitig auf Signifikanz getestet, welche ab einem p-Wert von 0,05 angenommen wurde.

Für die Berechnung der Effektstärke im Blick auf die Rezidivverhütungspotenz wurde ein zweiseitiger t-Test für unabhängige Gruppen durchgeführt und das Programm GPower 3.1 genutzt.

Die Datensätze waren insgesamt bei drei Patienten unvollständig. Bei Patient 19-003 (Kontrollgruppe) konnten zum Zeitpunkt nach sechs Wochen keine Daten erhoben werden. Patient 19-028 (Kontrollgruppe) konnte an den MRT- und CT-Untersuchungen zum Zeitpunkt der Nachkontrolle nach 24 Monaten nicht teilnehmen und Patient 19-026 (Barricaidgruppe) hat seine Teilnahme vor der Nachuntersuchung nach 24 Monaten beendet.

Mit den fehlenden Daten wurde statistisch wie folgt umgegangen: Im Fall der fehlenden postoperativen Kontrolle nach sechs Wochen wurden die Daten der Untersuchung nach drei Monaten verwendet. In den Fällen der fehlenden Kontrollen nach zwei Jahren wurden die Daten der postoperativen Untersuchungen nach einem Jahr genutzt.

3 Ergebnisse

3.1 Erfasste Endpunkte und Nachverfolgungsrate

Die Studie umfasste 25 Personen von denen 14 der Barricaidgruppe und elf Personen der Kontrollgruppe zugeordnet wurden. Die Nachuntersuchungen wurden über einen Zeitraum von zwei Jahren, wie in Abschnitt 2.4 beschrieben, durchgeführt. Die Nachverfolgungsrate lag nach 12 Monaten in beiden Gruppen bei 100%. Nach 24 Monaten betrug sie für die Barricaidgruppe 92,9% und für die Kontrollgruppe 100%. Eine Übersicht der Nachverfolgungen ist in Abbildung 7 dargestellt.

Bei der Auswertung lag ein besonderes Augenmerk auf den Ergebnissen der Nachuntersuchungen nach 12 und 24 Monaten im Vergleich zu den präoperativen Angaben. Außerdem wurden alle Ergebnisse auf einen Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen hin untersucht.

Primäre Endpunkte der Studie waren: symptomatische Rezidivvorfälle, Reoperationen, Veränderungen der Bandscheibenhöhe und eingetretenes Materialversagen.

Als sekundäre Endpunkte galten: Erhobene Lebensqualität und Behinderungsgrad, Entwicklung der Rücken- und Beinschmerzen, klinische Funktionsfähigkeit, Bedarf an Schmerzmedikation und die individuelle Arbeitsfähigkeit.

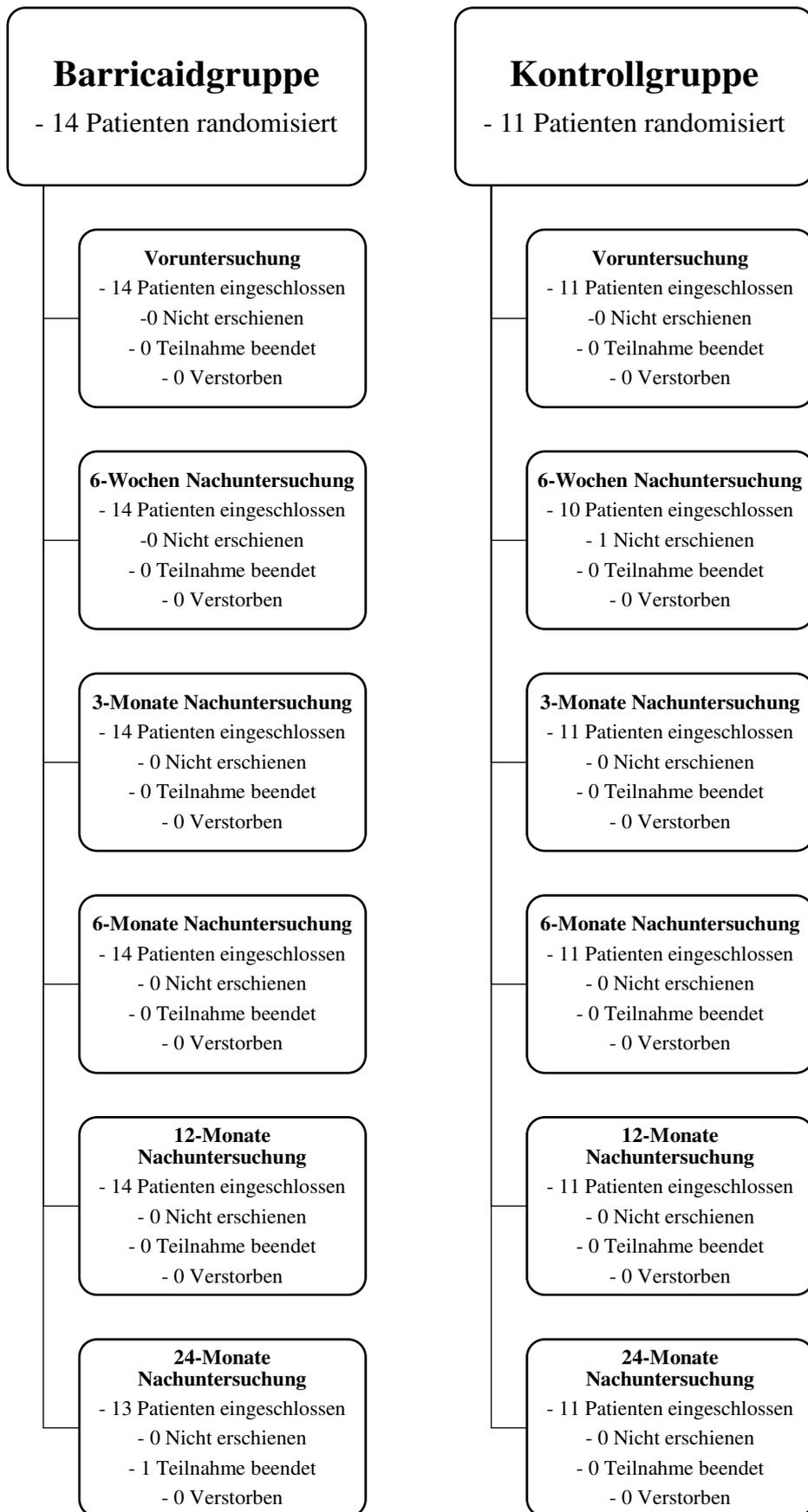


Abb. 7: Übersicht über die Teilnahme durchgeführter Nachuntersuchungen

3.2 Schmerzstärke und Neurostatus

3.2.1 Entwicklung der Schmerzstärke

Der zeitliche Verlauf der Schmerzstärken wurde mittels VAS erhoben. In beiden Gruppen zeigte sich für die Schmerzreduktion in den Beinen und im Rücken, zu allen Messzeitpunkten eine signifikante Reduktion im Vergleich zu den präoperativen Werten. Abbildungen 8 und 9 zeigen den Verlauf beider Gruppen über die Zeit.

In der Kontrollgruppe wurden die Rückenschmerzen präoperativ mit einem mittleren Wert von $M = 56,45$ ($SD = 34,04$) auf der VAS angegeben. Dieser lag nach 12 Monaten ($M = 15,45$, $SD = 25,89$) und nach 24 Monaten ($M = 18,36$, $SD = 28,79$) signifikant niedriger als zu Beginn; $z = -2,654$, $p = 0,008$ (12 Monate) / $z = -2,224$, $p = 0,026$ (24 Monate). Bei der Barricaidgruppe fand ebenfalls eine signifikante Reduktion nach 12 ($M = 15,45$, $SD = 25,893$) und 24 Monaten ($M = 18,36$, $SD = 28,79$) im Vergleich zu den präoperativen Angaben ($M = 62,86$, $SD = 31,67$) statt; $z = -3,180$, $p = 0,001$ (12 Monate) / $z = -3,180$, $p = 0,001$ (24 Monate).

Die Beinschmerzen wurden in der Kontrollgruppe präoperativ mit $M = 73,18$ ($SD = 11,3$) erhoben. Sowohl nach 12 ($M = 11,18$, $SD = 20,63$) als auch nach 24 Monaten ($M = 12,09$, $SD = 23,72$) zeigte sich eine signifikante Reduktion der Schmerzwerte; $z = -2,940$, $p = 0,003$ (12 Monate) / $z = -2,936$, $p = 0,003$ (24 Monate). Auch in der Barricaidgruppe konnte eine signifikante Reduktion der präoperativen Werte ($M = 79,93$, $SD = 16,08$) nach 12 ($M = 15,57$, $SD = 25,57$) und nach 24 Monaten ($M = 16$, $SD = 27,79$) beobachtet werden.

Zwischen der Barricaid- und der Kontrollgruppe konnte hingegen kein signifikanter Unterschied ermittelt werden.

Beinschmerz präoperativ: $U = 61,5$, $z = -0,85$, $p = 0,396$

Beinschmerz 12 Monate: $U = 68,5$, $z = -0,472$, $p = 0,637$

Beinschmerz 24 Monate: $U = 65$, $z = -0,681$, $p = 0,496$

Rückenschmerz präoperativ: $U = 62,5$, $z = -0,795$, $p = 0,427$

Rückenschmerz 12 Monate: $U = 54,5$, $z = -1,242$, $p = 0,214$

Rückenschmerz 24 Monate: $U = 48,5$, $z = -1,581$, $p = 0,114$

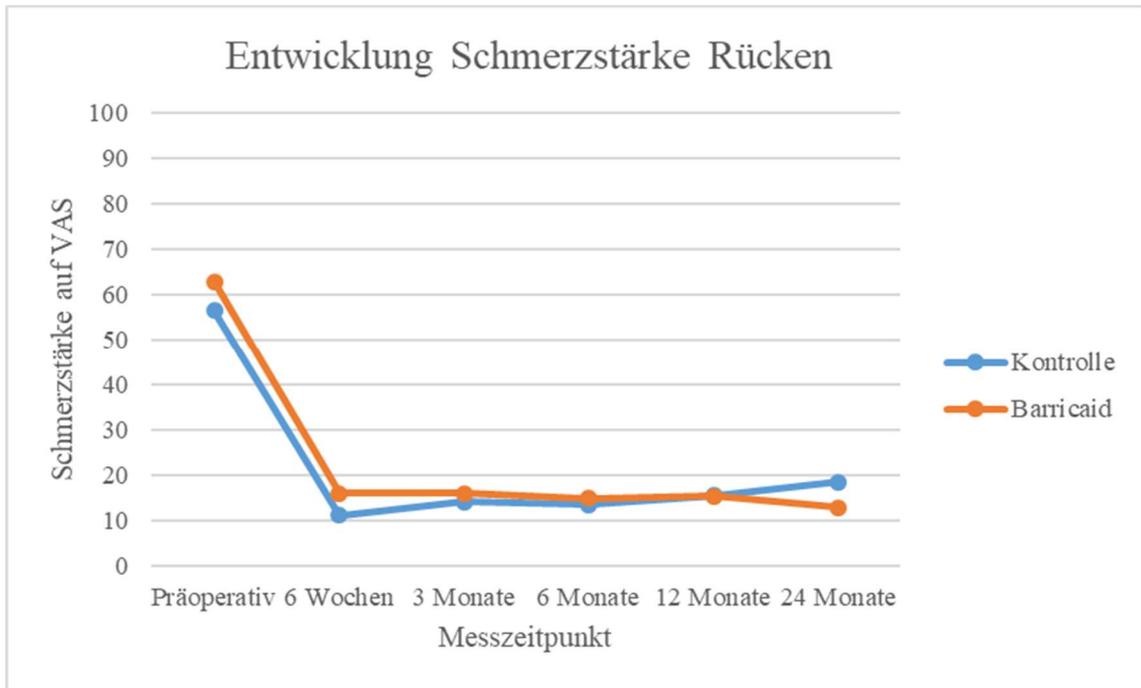


Abb. 8: Entwicklung der Schmerzstärken im Rücken über 24 Monate. Orange =Barricaidgruppe, blau = Kontrollgruppe

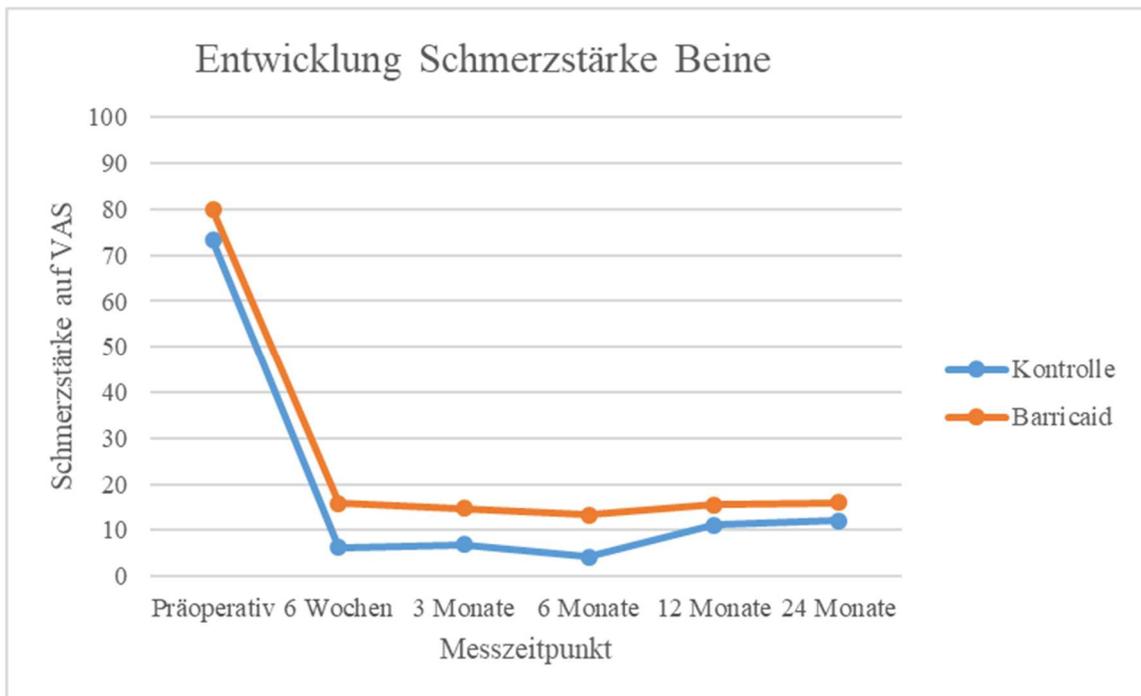


Abb. 9: Entwicklung der Schmerzstärken in den Beinen über 24 Monate. Orange =Barricaidgruppe, blau = Kontrollgruppe

3.2.2 Neurostatus

Als Teil der neurologischen Untersuchung wurden bei allen Patienten der aktuelle Reflexstatus und Einschränkungen der Sensibilität und Motorik untersucht.

Getestet wurde die Intensität des Patellarsehnen- und Triceps-surae-Reflex beider Seiten. Auf Störungen der Sensibilität wurden die Dermatome L1 – S1 überprüft. Motorisch wurde die Kraft der Hüftbeugemuskulatur, der Knieextensoren, des Musculus tibialis anterior, sowie der Zehextensoren und der Plantarflexoren getestet und mit Hilfe der Kraftgrade nach Janda quantifiziert.

Dabei zeigte sich im zeitlichen Verlauf in beiden Gruppen eine Verbesserung aller Werte. Einzige Ausnahme stellte die Kategorie Motorik in der Barricaidgruppe dar. Hier zeigte sich bei einer Person eine Abnahme der untersuchten Kraftgrade. Eine Beeinflussung durch eine neu aufgetretene Komorbidität im Bereich der Halswirbelsäule war jedoch nicht auszuschließen.

Statistische Signifikanz lag weder für die zeitlichen Veränderungen innerhalb der Gruppen noch für die Unterschiede zwischen den Gruppen vor.

3.3 Rezidivvorfälle und Reoperationen

Innerhalb des Untersuchungszeitraums von 24 Monaten traten insgesamt zwei symptomatische Rezidivvorfälle in der Kontrollgruppe auf. Hiervon musste ein Patient erneut operiert werden, der andere Patient wurde konservativ behandelt. Das operationsbedürftige Rezidiv trat nach 22 Monaten auf. Der andere Rezidivvorfall wurde im Rahmen der 3-monatigen Nachkontrolle diagnostiziert. In der Barricaidgruppe wurde kein symptomatisches Rezidiv beobachtet.

Die Rate für Rezidivvorfälle lag somit in der Kontrollgruppe ($M = 0,18$, $SD = 0,4$) bei 18,2% und die Reoperationsrate ($M = 0,09$, $SD = 0,3$) bei 9,1%. Ein signifikanter Unterschied zu der Barricaidgruppe lag weder bei symptomatischen Rezidivvorfällen noch bei Reoperationen vor; $t(10) = 1$, $p = 0,167$, Cohen's $d = 0,401$ (Rezidivvorfälle) / $t(10) = 1,491$, $p = 0,341$, Cohen's $d = 0,603$ (Reoperationen).

Auf der Grundlage dieser Ergebnisse lässt sich ein mittlerer Effekt des Anulus-Teilersatzes auf das Auftreten symptomatischer Rezidivvorfälle und ein kleiner Effekt auf die Anzahl notwendiger Reoperationen berechnen, wobei hierfür keine signifikante Wahrscheinlichkeit vorliegt.

Abbildung 10 zeigt eine Übersicht der unterschiedlichen Rezidivraten.

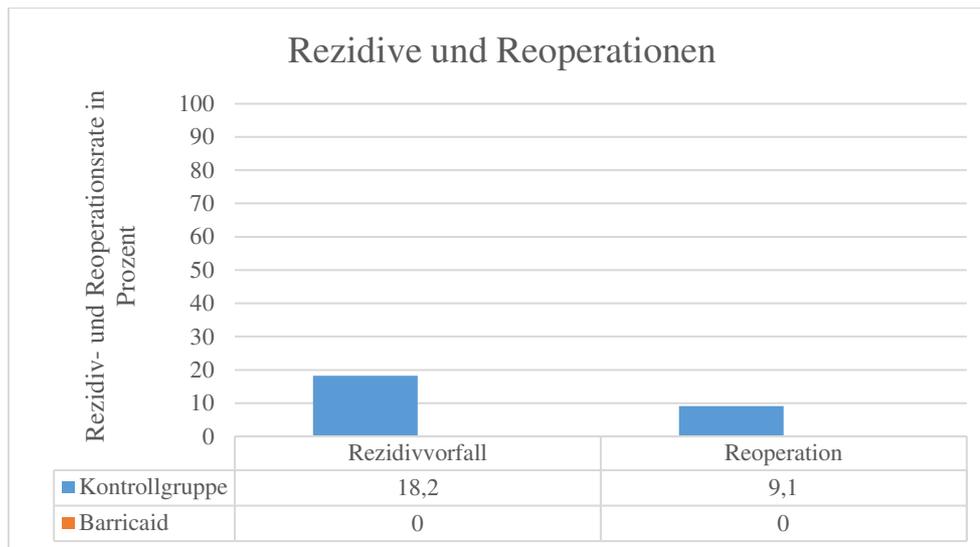


Abb. 10: Übersicht der Rezidiv- und Reoperationsraten beider Studiengruppen.

3.4 Medikation

Im Fokus der Auswertung der Medikamenteneinnahme stand der Anteil der Patienten, die regelmäßig Schmerzmedikamente einnahmen. Außerdem wurde der Bedarf an Opiaten ermittelt. Danach wurde auf signifikante Unterschiede bei der Medikamenteneinnahme zwischen den beiden Gruppen getestet.

Präoperativ erhielten 90,9% der Kontrollgruppe eine regelmäßige Schmerzmedikation. In der Barricaidgruppe waren es 100%. Es lag jedoch kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen vor ($p = 0,44$ Exakter Test nach Fisher). Der Opiatbedarf lag präoperativ in der Kontrollgruppe bei 36,4% und in der Barricaidgruppe bei 42,9% ($p = 1$).

Nach 12 Monaten nahmen noch 9,1% der Kontrollgruppe regelmäßig Schmerzmedikamente ein. In der Barricaidgruppe lag der Anteil bei 21,4% ($p = 1$). Opiate nahmen 9,1% der Kontrollgruppe und 7,1% der Barricaidgruppe regelmäßig ein ($p = 0,859$). Die Einnahme wurde von allen Patienten mit dem ursprünglichen Bandscheibenvorfall in Verbindung gebracht.

Nach 24 Monaten erhielten 9,1% der Kontrollgruppe und 7,7% der Barricaidgruppe regelmäßig Schmerzmedikamente aufgrund von Schmerzen, die mit dem erfolgten Bandscheibenvorfall in Verbindung standen ($p = 1$). Der Opiatbedarf lag in der Kontrollgruppe bei 9,1% in der Barricaidgruppe bei 0% ($p = 0,458$).

Es zeigte sich also insgesamt ein Rückgang des Bedarfs an Schmerzmedikamenten in beiden Gruppen in dem untersuchten Zeitraum, wobei kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen besteht.

3.5 Oswestry Disability Index und Arbeitsfähigkeit

3.5.1 Oswestry Disability Index

Die Untersuchung der Werte des Oswestry Disability Index (ODI) zeigte im zeitlichen Verlauf einen statistisch signifikanten Rückgang des Einschränkungsgades in beiden Gruppen. Alle Messzeitpunkte sind in Abbildung 11 dargestellt.

Präoperativ wurde dabei für die Kontrollgruppe ein Wert von $M = 49,7$ ($SD = 8,01$) ermittelt. Nach 12 Monaten lag dieser bei $M = 10,18$ ($SD = 19,91$) und nach 24 Monaten bei $M = 14,36$ ($SD = 21,54$); $z = -2,848$, $p = 0,004$ (12 Monate) / $z = -2,803$, $p = 0,005$ (24 Monate).

Für die Barricaidgruppe wurden die folgenden Werte ermittelt: Präoperativ $M = 57,86$ ($SD = 11,3$), nach 12 Monaten $M = 15,29$ ($SD = 22,2$), nach 24 Monaten $M = 13,43$ ($SD = 21,39$); $z = -3,298$, $p = 0,001$ (12 Monate) / $z = -3,203$, $p = 0,001$ (24 Monate).

Im Vergleich der beiden Gruppen untereinander zeigte sich zu keinem Messzeitpunkt ein signifikanter Unterschied.

Präoperativ: $U = 45,5$, $z = -1,73$, $p = 0,084$

12 Monate: $U = 73$, $z = -0,227$, $p = 0,821$

24 Monate: $U = 71$, $z = -0,334$, $p = 0,739$

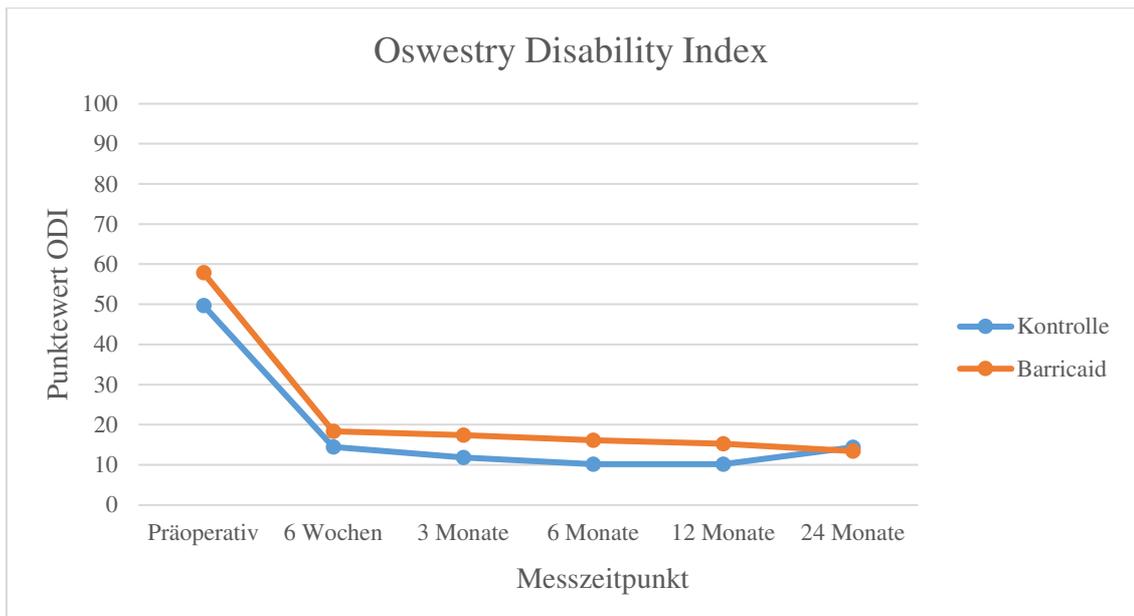


Abb. 11: Oswestry Disability Index Verlauf über 24 Monate.

3.5.2 Arbeitsfähigkeit

Um die Entwicklung der Arbeitsfähigkeit zu ermitteln wurden alle erwerbstätigen Patienten zu den Messzeitpunkten gebeten, sich ihrem subjektiven Empfinden nach in eine der folgenden vier Kategorien einzuordnen:

- Nicht eingeschränkt = 1
- Leicht eingeschränkt = 2
- Stark eingeschränkt = 3
- Arbeitsunfähigkeit = 4

Aus den Angaben wurde für beide Gruppen der Einschränkungsgrad gemittelt. Insgesamt waren acht Personen in der Kontrollgruppe und elf Personen in der Barricaidgruppe während des gesamten untersuchten Zeitraums erwerbstätig. Der Messzeitpunkt nach sechs Wochen wurde nicht berücksichtigt, da sich hier alle Patienten in einer Rehabilitationsmaßnahme befanden. Abbildung 12 zeigt den zeitlichen Verlauf der subjektiven Arbeitsfähigkeit.

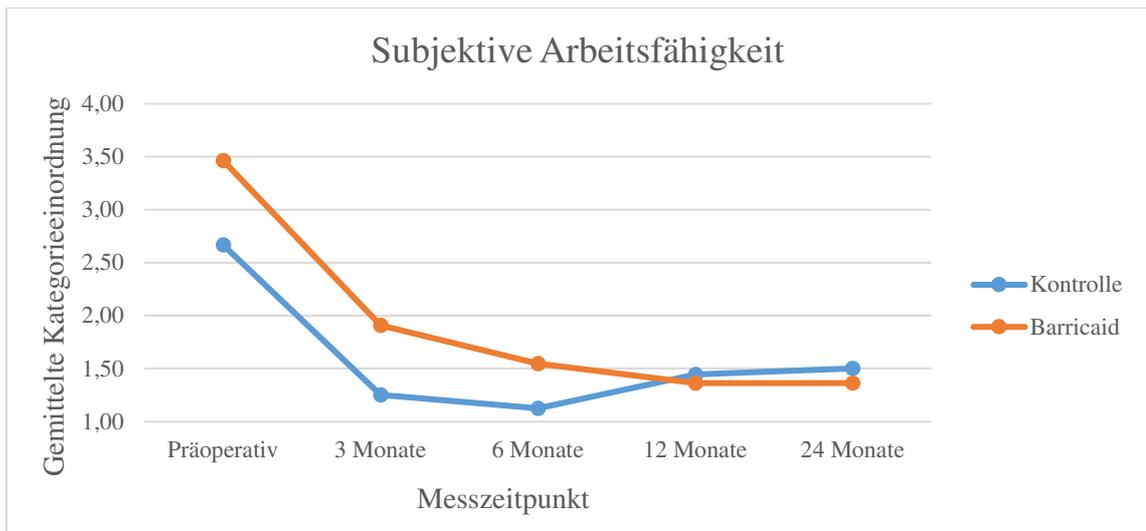


Abb. 12: Zeitliche Entwicklung der subjektiven Arbeitsfähigkeit.

In beiden Gruppen zeigte sich eine Zunahme der subjektiven Arbeitsfähigkeit.

Der Kontrollgruppe konnte ausgehend von den präoperativen Werten ($M = 2,67$, $SD = 1,23$) zum Messzeitpunkt nach 12 Monaten eine signifikante Zunahme der Arbeitsfähigkeit nachgewiesen werden, die nach 24 Monaten stabil blieb; $z = -2,05$, $p = 0,04$ (12 Monate) / $z = -1,903$, $p = 0,057$).

In der Barricaidgruppe war die Zunahme der Arbeitsfähigkeit im Vergleich zu den Ausgangswerten, ($M = 3,46$, $SD = 0,88$) sowohl nach 12 Monaten ($M = 1,36$, $SD = 0,92$) als auch nach 24 Monaten ($M = 1,36$, $SD = 0,924$) signifikant; $z = -2,754$, $p = 0,006$ (12 Monate) / $z = -2,754$, $p = 0,006$ (24 Monate).

Zwischen den beiden Studiengruppen bestand kein signifikanter Unterschied.

Präoperativ: $U = 35,5$, $z = -1,692$, $p = 0,091$

12 Monate: $U = 47,5$, $z = -0,218$, $p = 0,828$

24 Monate: $U = 41$, $z = -0,348$, $p = 0,728$

3.6 Short Form (36) Gesundheitsfragebogen

Die Auswertung des SF-36v2 Fragebogens, er wird in Abschnitt 2.2.3 genauer erklärt, zeigte in allen zehn Kategorien, eine deskriptive Verbesserung der Werte für die gesundheitsbezogene Lebensqualität beider Gruppen. Die einzige Ausnahme stellten die aggregierten Werte für mentale Gesundheit der Kontrollgruppe dar. Hier zeigte sich eine Abnahme von 46,11 auf 44,17 Punkte.

Für die Veränderungen nach 12 und 24 Monaten im Vergleich zu den präoperativen Werten lag in der Barricaidgruppe in allen Kategorien statistische Signifikanz vor.

In der Kontrollgruppe waren die Änderungen, verglichen mit den präoperativen Werten, in den Kategorien Körperliche Funktionsfähigkeit, Körperliche Schmerzen, Soziale Funktionsfähigkeit und bei den aggregierten Werten zum Körperlichen Gesundheitszustand nach 12 und 24 Monaten signifikant. Die Kategorien Körperliche Rollenfunktion, Allgemeine Gesundheitswahrnehmung und Vitalität wiesen nur nach 12 Monaten eine signifikante Verbesserung zu den präoperativen Angaben auf. Die übrigen Kategorien zeigten keine statistisch signifikanten Veränderungen.

Signifikante Unterschiede zwischen den beiden Studiengruppen lagen in den Kategorien Vitalität, Emotionale Rollenfunktion, Psychisches Wohlbefinden und dem aggregierten Wert für den mentalen Gesundheitszustand zum präoperativen Messzeitpunkt vor.

Vitalität: $U = 39$, $z = -2,108$, $p = 0,035$

$M = 45,01$, $SD = 11,42$ (Kontrolle) / $M = 36,04$, $SD = 10,01$ (Barricaid)

Emotionale Rollenfunktion: $U = 32,5$, $z = -2,456$, $p = 0,014$

$M = 38,23$, $SD = 16,35$ (Kontrolle) / $M = 21,73$, $SD = 11,14$ (Barricaid)

Psychisches Wohlbefinden: $U = 37$, $z = -2,203$, $p = 0,028$

$M = 45,65$, $SD = 10,26$ (Kontrolle) / $M = 35,53$, $SD = 8,03$ (Barricaid)

Mentaler Gesundheitszustand: $U = 31$, $z = -2,518$, $p = 0,012$

$M = 46,11$, $SD = 13,19$ (Kontrolle) / $M = 32,12$, $SD = 10,25$ (Barricaid)

Zusammenfassend zeigte sich in allen Kategorien deskriptiv eine stärkere Verbesserung der Barricaidgruppe gegenüber der Kontrollgruppe, trotz teilweise signifikant schlechterer Ausgangswerte.

In den Abbildungen 13 und 14 sind exemplarisch die Angaben zu den aggregierten Werten für beide Gruppen dargestellt. Alle berücksichtigten Daten sind dem Anhang beigelegt.

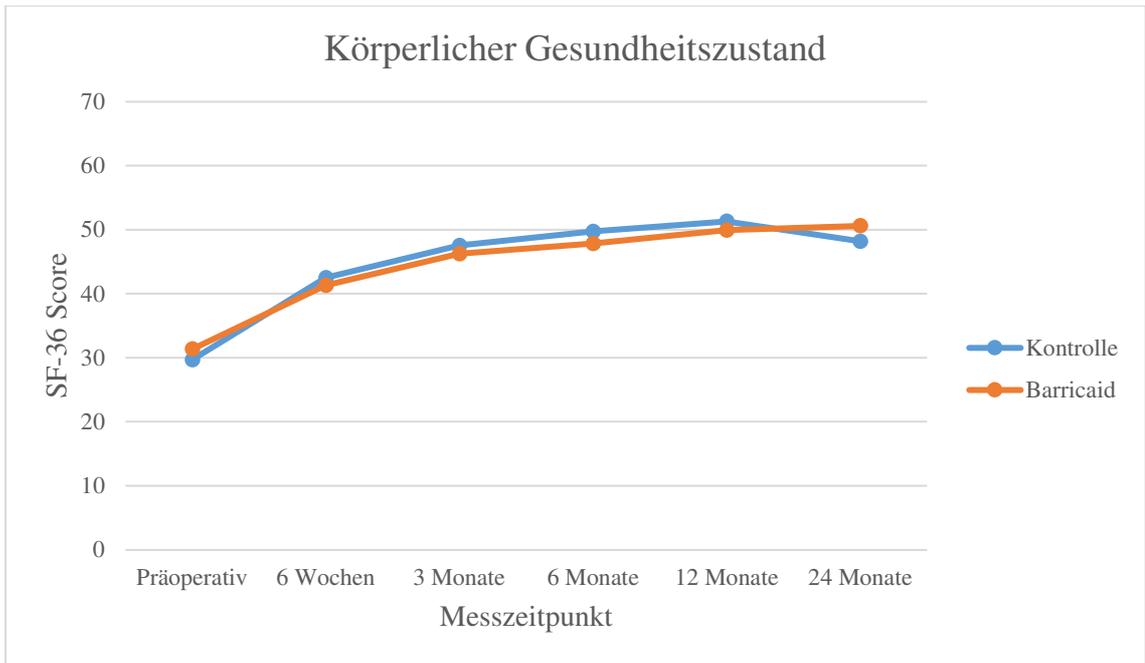


Abb. 13: Zeitlicher Verlauf des körperlichen Gesundheitszustandes

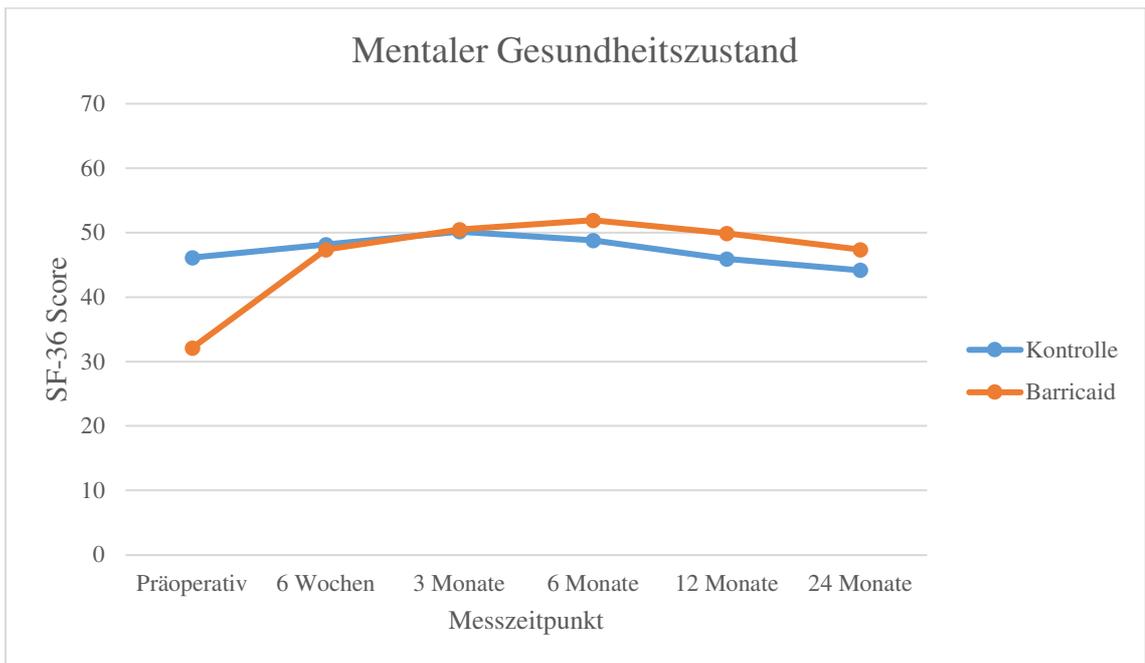


Abb. 14: Zeitlicher Verlauf des mentalen Gesundheitszustandes. Ein signifikanter Unterschied besteht zwischen den Gruppen zum präoperativen Zeitpunkt.

3.7 Radiologische Ergebnisse und Bandscheibenhöhe

3.7.1 Veränderungen der Bandscheibenhöhe

Ausgewertet wurde die Veränderung der Höhe der Bandscheibenvorder- und Hinterkanten, sowie deren Mittelwert im Vergleich zu den präoperativen Ausgangswerten. Anschließend erfolgte ein Vergleich der beiden Studiengruppen.

Veränderung Vorderkante in mm:

- Kontrollgruppe (12 Monate): M = 0,53, SD = 3,67
- Kontrollgruppe (24 Monate): M = -0,42, SD = 3,55
- Barricaidgruppe (12 Monate): M = -1,32, SD = 1,75
- Barricaidgruppe (24 Monate): M = -1,72, SD = 2,12

Veränderung Hinterkante in mm:

- Kontrollgruppe (12 Monate): M = -1, SD = 1,01
- Kontrollgruppe (24 Monate): M = -1,82, SD = 0,99
- Barricaidgruppe (12 Monate): M = -0,81, SD = 2,77
- Barricaidgruppe (24 Monate): M = -1,08, SD = 2,34

Veränderung gemittelt in mm:

- Kontrollgruppe (12 Monate): M = -0,23 (-2%), SD = 1,74
- Kontrollgruppe (24 Monate): M = -1,12 (-15%), SD = 1,95
- Barricaidgruppe (12 Monate): M = -1,13 (-12%), SD = 1,82
- Barricaidgruppe (24 Monate): M = -1,33 (-16%), SD = 1,91

Die Abnahme der Vorderkantenhöhe fiel in der Kontrollgruppe nach 12 Monaten signifikant niedriger aus als in der Barricaidgruppe. Nach 24 Monaten konnte kein statistisch signifikanter Unterschied mehr nachgewiesen werden; U = 41, z = -1,971, p = 0,049 (12 Monate) / U = 55, z = -1,204, p = 0,228 (24 Monate).

Die Abnahme der Hinterkantenhöhe war in der Barricaidgruppe wiederum geringer. Allerdings war der Unterschied nach 12 Monaten und nach 24 Monaten nicht statistisch signifikant; U = 65, z = -0,657, p = 0,511 (12 Monate) / U = 43, z = -1,861, p = 0,063 (24 Monate).

Im Mittel haben die Bandscheibenhöhen in der Kontrollgruppe etwas weniger stark abgenommen, wobei die Differenz weder nach 12 Monaten noch nach 24 Monaten statistisch signifikant war; $U = 51, z = -1,423, p = 0,155$ (12 Monate) / $U = 71, z = -0,328, p = 0,743$ (24 Monate).

3.7.2 Modic-Klassifikation

Ausgewertet wurden die Daten der Knochenmarksveränderungen von 24 der 25 Studienteilnehmer (Kontrollgruppe = 10, Barricaidgruppe = 14), da bei einer Person keine präoperativen Vergleichsdaten vorlagen. Die Nachverfolgungsrate lag in beiden Gruppen nach einem Jahr bei 100%. Nach zwei Jahren lag diese für die Kontrollgruppe bei 80% und für die Barricaidgruppe bei 93%. In Abbildung 15 sind die Untersuchungszeitpunkte noch einmal übersichtlich dargestellt.

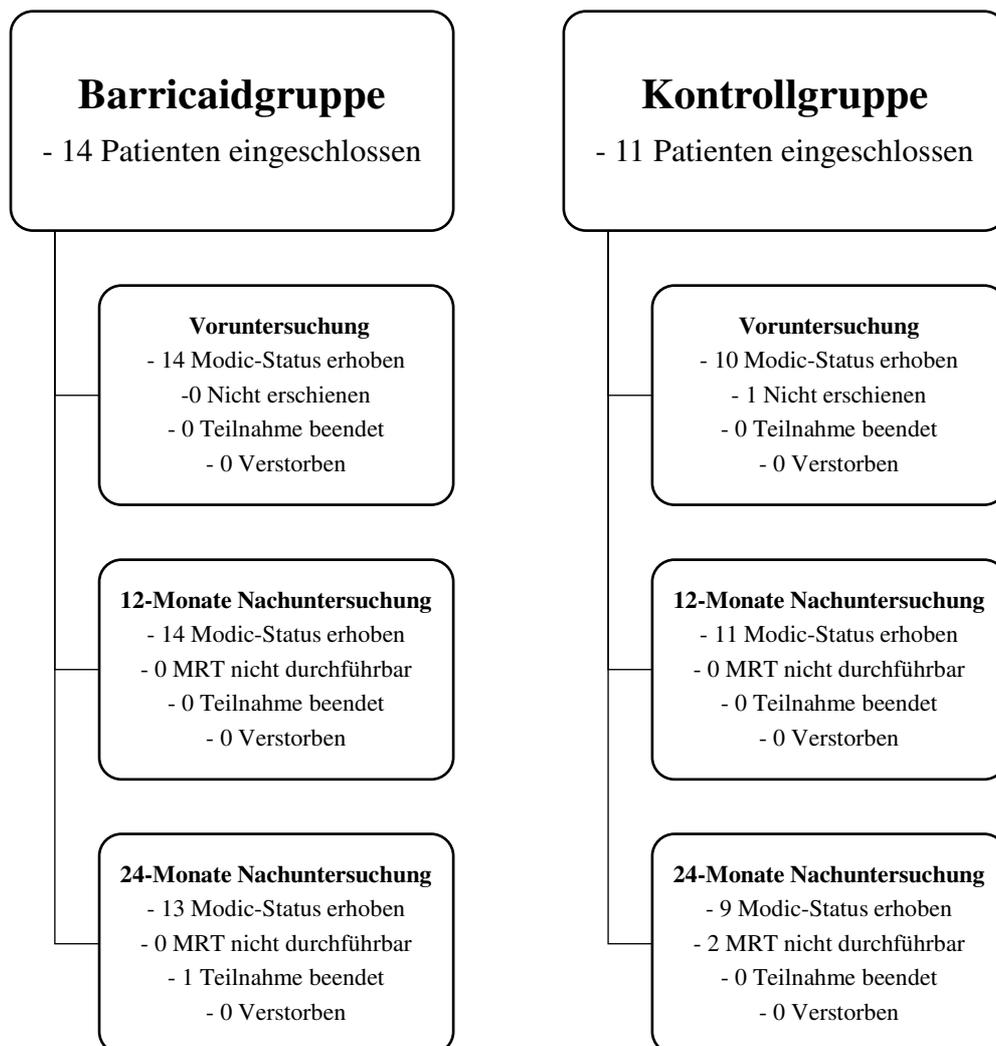


Abb. 15: Übersicht über die Nachverfolgungsraten der Modicveränderungen.

Untersucht wurde die Entwicklung des Patientenanteils mit Knochenmarkveränderungen innerhalb der beiden Studiengruppen und die Art der Modicveränderungen über die Zeit. Dabei zeigte sich deskriptiv in beiden Gruppen eine Zunahme der Knochenmarksveränderungen über die Zeit.

Für die Barricaidgruppe konnte ein signifikant höherer Anteil an Personen mit Knochenmarksveränderungen beim Vergleich der Messzeitpunkte präoperativ (35,7%), 12 Monate postoperativ (71,4%) und 24 Monate postoperativ (100%) beobachtet werden; $p = 0,001$ Fisher Exact Test (24 Monate).

In der Kontrollgruppe war ebenfalls ein Anstieg des Anteils der Personen mit Veränderungen an der Gesamtheit zu beobachten. Dieser lag präoperativ bei 50%, nach 12 Monaten bei 54,5% und bei 62,5% nach 24 Monaten. Statistische Signifikanz lag jedoch nicht vor; $p = 1$ Fisher Exact Test.

Eine Übersicht über die Verteilung der Modic Stufen innerhalb beider Gruppen zu den Messzeitpunkten ist in den Abbildungen 16 und 17 dargestellt.

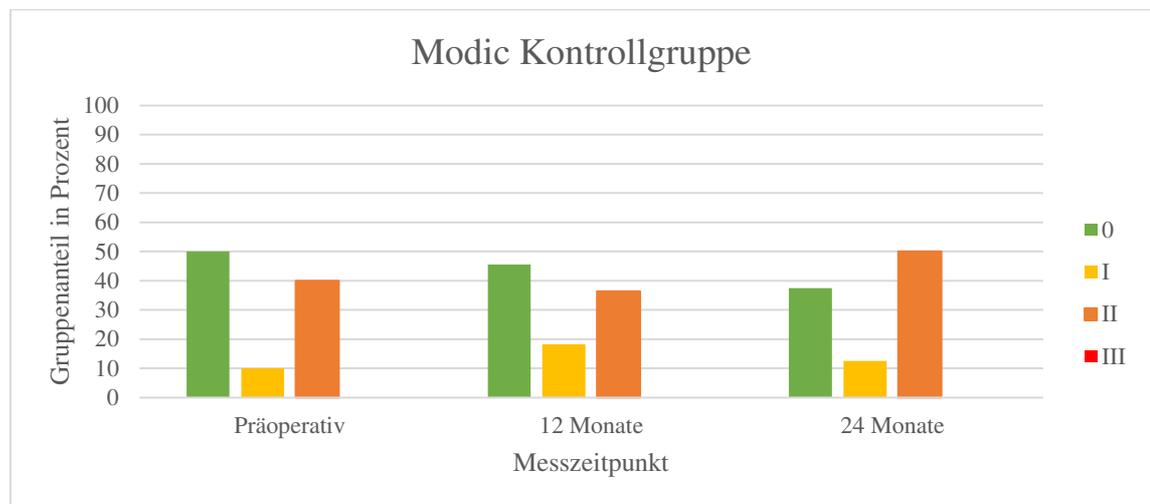


Abb. 16: **Knochenmarksveränderungen der Kontrollgruppe im zeitlichen Verlauf.** Klassifiziert nach Modic. Präoperativ: $n = 10$, 12 Monate: $n = 10$, 24 Monate: $n = 8$.

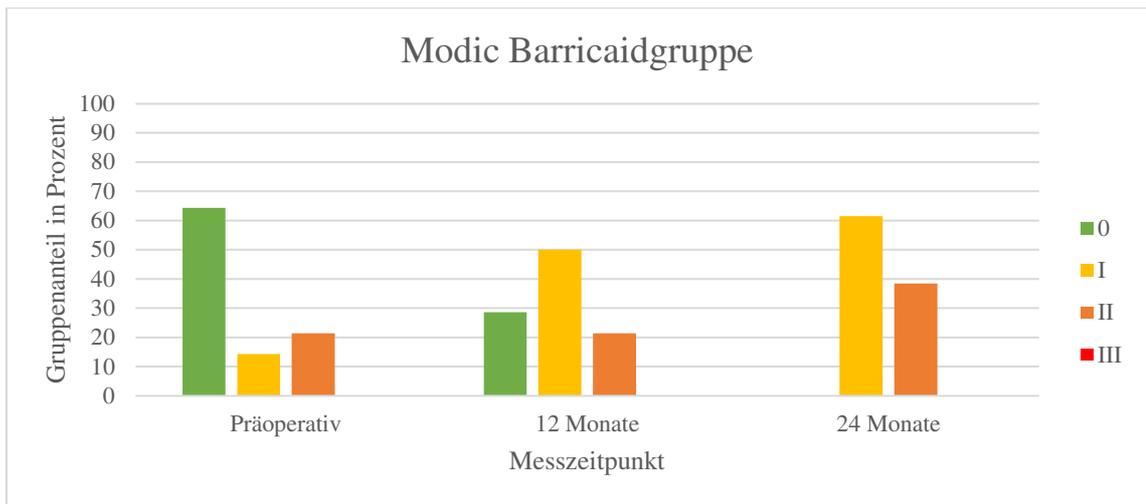


Abb. 17: **Knochenmarksveränderungen der Barricaidgruppe im zeitlichen Verlauf.** Klassifiziert nach Modic. Präoperativ: n = 14, 12 Monate: n = 14, 24 Monate: n = 13.

Die Daten zeigten insgesamt in beiden Studiengruppen eine Zunahme der Veränderungen mit zunehmender Zeit.

So ist der Patientenanteil ohne Veränderung des Modicstatus nach 12 Monaten in der Kontrollgruppe mit 90% zu beziffern. In der Barricaidgruppe lag er zum selben Zeitpunkt bei 57,14%. Eine Zunahme des Status zeigte sich bei 10% der Kontrollgruppe und bei 35,71% der Barricaidgruppe. In dieser kam es auch in einem Fall zu einem Rückgang der Modicveränderungen nach 12 Monaten.

Nach 24 Monaten wiesen 62,5% der Kontroll- und 23,07% der Barricaidgruppe einen unveränderten Modicstatus auf. Der Anteil mit zunehmenden Veränderungen lag für die Kontrollgruppe bei 25% und für die Barricaidgruppe bei 69,22%. Zurückgehende Veränderungen zeigten 12,5% der Kontroll- und 7,69% der Barricaidgruppe.

Insgesamt zeigten sich typischerweise kontinuierliche Veränderungen zu dem nächsthöheren oder niedrigeren Status. Sprünge traten in der Kontrollgruppe nach 12 und nach 24 Monaten bei jeweils einem Patienten auf. In der Barricaidgruppe war dies nach 12 Monaten bei keinem Patienten der Fall, nach 24 Monaten bei zwei Patienten. Herauszuheben ist außerdem, dass in beiden Gruppen ein Patient eine Abnahme der vorbeschriebenen Veränderungen von Modic II nach Modic I durchgemacht hat.

Deskriptiv sind zunehmende Modicveränderungen in beiden Gruppen mit fortschreitender Zeit zu beobachten. Dabei konnte eine statistische Signifikanz nur für den Vergleich der Zeitpunkte innerhalb der Barricaidgruppe nachgewiesen werden ($p = 0,008$). Der Ver-

gleich der Zeitpunkte innerhalb der Kontrollgruppe ergab keinen signifikanten Unterschied ($p = 0,41$). Im Vergleich der beiden Studiengruppen miteinander wiesen die Patienten der Barricaidgruppe absolut mehr Veränderungen auf als die der Kontrollgruppe. Die Vergleiche nach 12 Monaten ($p = 0,42$) und nach 24 Monaten ($p = 0,13$) waren jedoch ebenfalls nicht signifikant verschieden. Die Art und zeitliche Verteilung der Modicveränderungen sind wiederum in Tabelle 5 und den Abbildungen 18 und 19 dargestellt.

	Kontrolle 0/ 12 Monate (n = 10)	Kontrolle 0/ 24 Monate (n = 8)	Kontrolle 12/ 24 Monate (n = 9)	Barricaid 0/ 12 Monate (n = 14)	Barricaid 0/ 24 Monate (n = 13)	Barricaid 12/ 24 Monate (n = 13)
0 → 0	50% (5)	37,5% (3)	33,3% (3)	35,7% (5)	0% (0)	0% (0)
I → I	10% (1)	0% (0)	11,1% (1)	7,1% (1)	7,7% (1)	30,8% (4)
II → II	30% (3)	25% (2)	33,3% (3)	14,3% (2)	15,4% (2)	15,4% (2)
0 → I	0% (0)	0% (0)	0% (0)	28,6% (4)	46,1% (6)	23,1% (3)
0 → II	10% (1)	12,5% (1)	0% (0)	0% (0)	15,4% (2)	0% (0)
I → II	0% (0)	12,5% (1)	11,1% (1)	7,1% (1)	7,7% (1)	23,1% (3)
I → 0	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)
II → I	0% (0)	12,5% (1)	11,1% (1)	7,1% (1)	7,7% (1)	7,7% (1)

Tabelle 2: Zeitliche Übersicht über die Art der Modicveränderungen. Aufgeführt sind die Veränderungen beider Gruppen im Vergleich zu den präoperativ erhobenen Befunden.

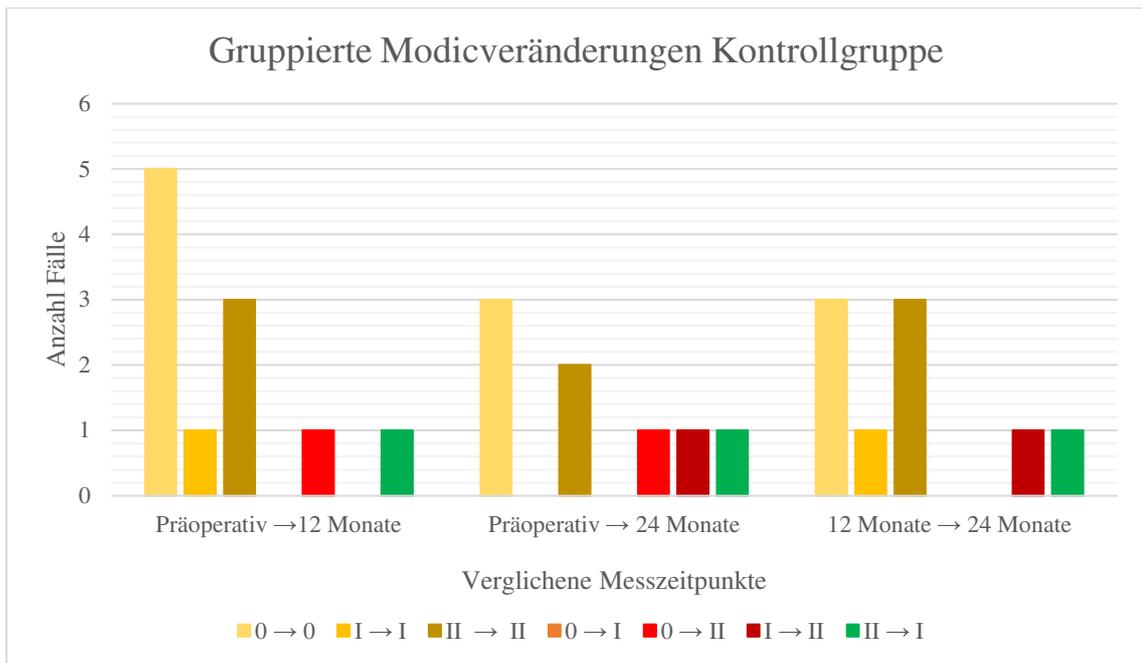


Abb. 18: Knochenmarksveränderungen der Kontrollgruppe gruppiert nach Änderung der Modic-Klassifikation. Präoperativ: n = 10, 12 Monate: n = 10, 24 Monate: n = 8.

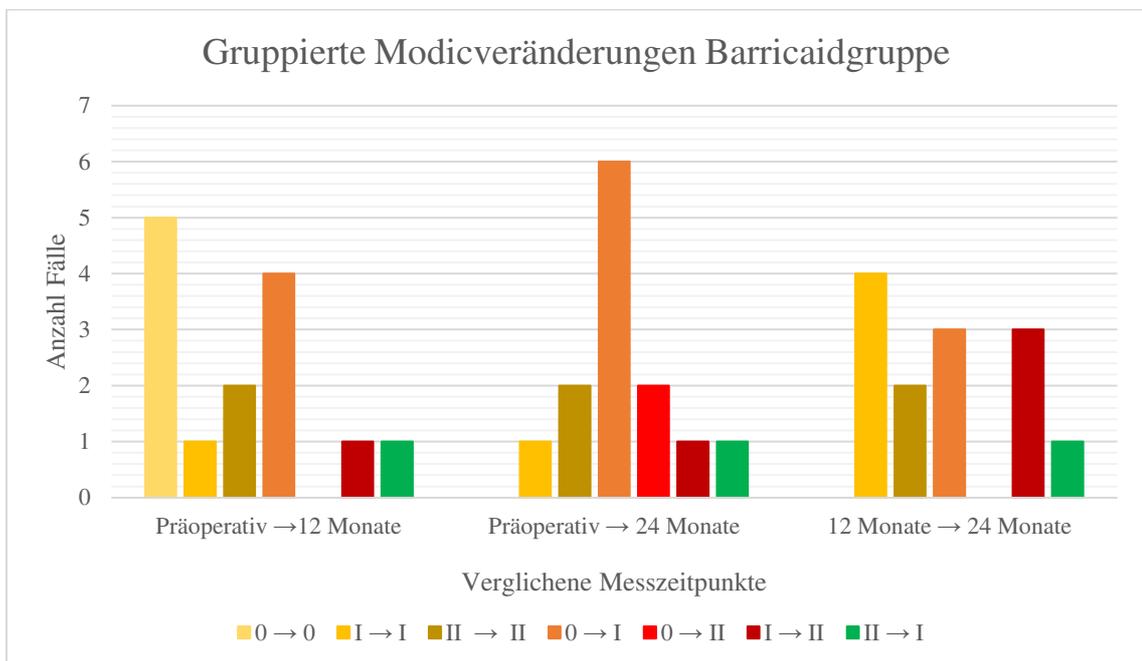


Abb. 19: Knochenmarksveränderungen der Barricaidgruppe gruppiert nach Änderung der Modic-Klassifikation. Präoperativ: n = 14, 12 Monate: n = 14, 24 Monate: n = 13.

Ausgewertet wurde ebenfalls die Entwicklung der Schmerzstärke in Relation zum Ausmaß der dokumentierten Modic-Veränderungen. Eine eindeutige Korrelation zwischen den Daten konnte, jedoch nicht nachgewiesen werden. In den Abbildungen 20 und 21 sind die Ergebnisse noch einmal übersichtlich dargestellt.

VAS Rücken präoperativ

- Modic 0: M = 57,53, SD = 35,79
- Modic I: M = 59,33, SD = 31,03
- Modic II: M = 66,83, SD = 19,99

VAS Beine präoperativ

- Modic 0: M = 75,53, SD = 14,76
- Modic I: M = 78,33, SD = 13,57
- Modic II: M = 76,17, SD = 9,14

VAS Rücken nach 12 Monaten

- Modic 0: M = 27, SD = 31,92
- Modic I: M = 11, SD = 16,74
- Modic II: M = 6, SD = 4,11

- Modic 0: M = 24,33 SD = 30,09
- Modic I: M = 12,22, SD = 17,23
- Modic II: M = 1,71, SD = 1,58

VAS Rücken nach 24 Monaten

- Modic 0: M = 10, SD = 8,64
- Modic I: M = 8,6, SD = 15,93
- Modic II: M = 12,33, SD = 21,54

- Modic 0: M = 1,33, SD = 0,94
- Modic I: M = 11,3, SD = 23,14
- Modic II: M = 4,88, SD = 9,53

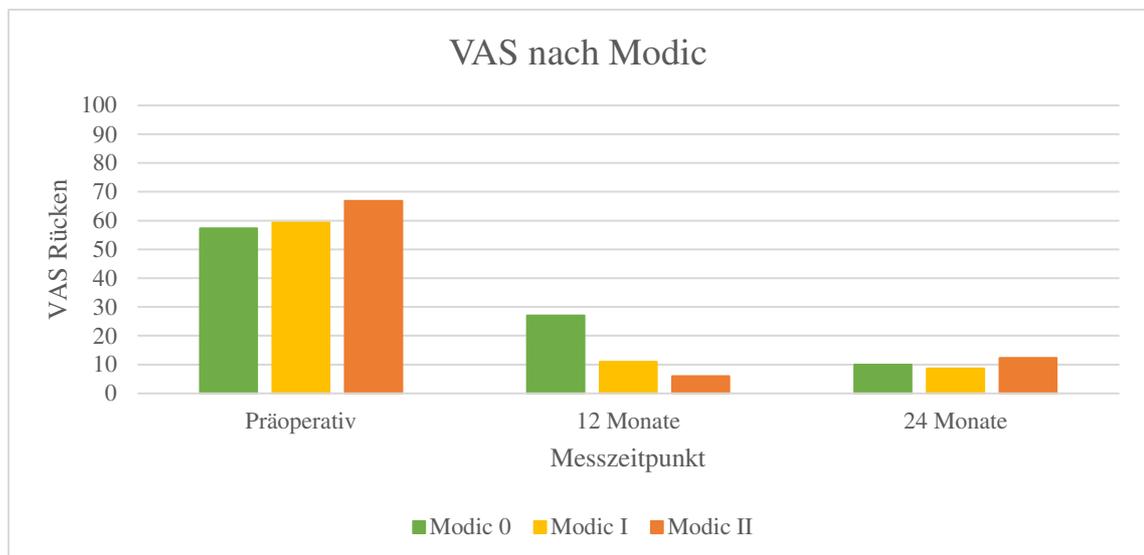


Abb. 20: Rückenschmerzen auf der VAS in Bezug zur Modic-Veränderung. Präoperativ: n = 24, 12 Monate: n = 25, 24 Monate: n = 22

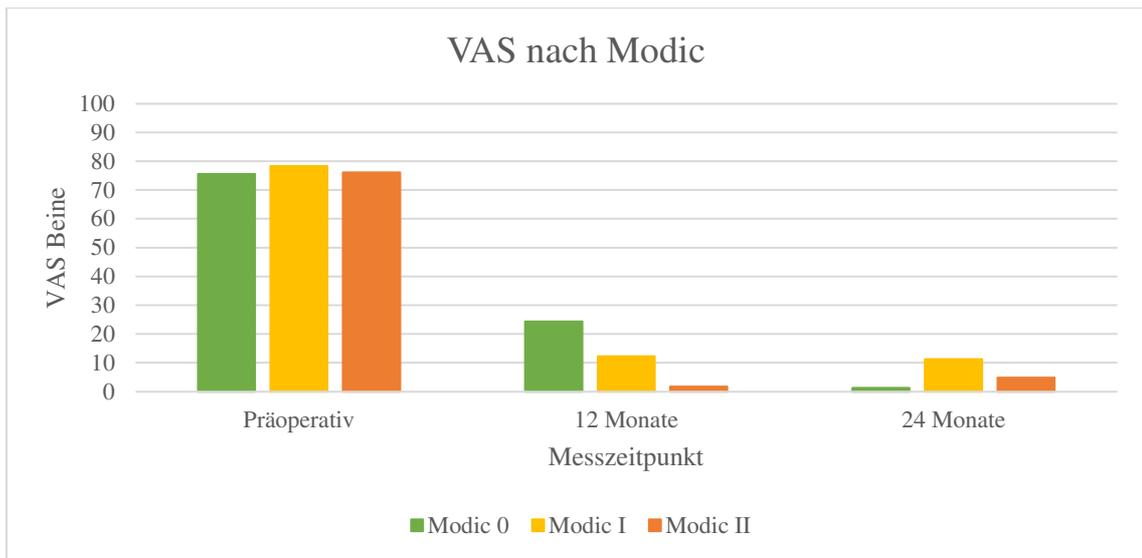


Abb. 21: **Beinschmerzen auf der VAS in Bezug zur Modic-Veränderung.** Präoperativ: n = 24, 12 Monate: n = 25, 24 Monate: n = 22

3.7.3 Radiologische Besonderheiten und Anulus-Teilersatz assoziierte Veränderungen

Bei den radiologischen Nachuntersuchungen der Kontrollgruppe wurden drei neu aufgetretene Vakuum Phänomene und eine neu entstandene *black disc* diagnostiziert.

In der mit dem Anulus-Teilersatz versorgten Barricaidgruppe konnten folgende Veränderungen beobachtet werden:

- Arrosion der Grundplatte des ankertragenden Wirbelkörpers bei einem Patienten
- Knochensubstanzverlust der Hinterkante des ankertragenden Wirbelkörpers bei einem Patienten
- Verlagerung des Polyesternetzes nach intraspinal bei zwei Patienten
- Verlagerung des Polyesternetzes nach cranial bei einem Patienten
- Verlagerung des Polyesternetzes an die angrenzende Deckplatte bei einem Patienten
- Verlagerung des Polyesternetzes in die angrenzende Grundplatte bei einem Patienten

Bei keinem Patienten gab es wegen des Anulus-Teilersatzes intraoperative Komplikationen oder damit assoziierte Nachbehandlungen.

4 Diskussion

4.1 Übersicht der Ergebnisse und Ziele der kritischen Einordnung

In dieser Arbeit soll das Potential zur Rezidivverhütung des Barricaid® Anulus-Teilersatz Verfahrens nach lumbalen Bandscheibenvorfällen untersucht werden. Gleichzeitig sollen Auswirkungen auf das postoperative klinische Ergebnis im Vergleich zur sonst üblichen partiellen Diskektomie beschrieben, sowie direkt mit dem Implantat assoziierte Komplikationen ermittelt und analysiert werden.

Es liegen die Ergebnisse der Nachuntersuchungen für den Zeitraum von zwei Jahren vor. Im Rahmen dieser konnte für die Barricaidgruppe eine Rezidivquote von 0% ermittelt werden. Im Vergleich dazu erlitten 18,2% der Kontrollgruppe ein symptomatisches Rezidiv. Zu Reoperationen kam es in 9,1% der Fälle. Dabei handelt es sich um eine deskriptive Überlegenheit der mit Implantaten versorgten Studiengruppe gegenüber der Kontrollgruppe.

Beide Studiengruppen zeigten ähnliche Entwicklungen der postoperativen klinischen Ergebnisse. Sowohl Kontroll- als auch Barricaidgruppe wiesen signifikante Verbesserungen bei der Entwicklung der Schmerzstärke und des ODI im Vergleich zu den präoperativen Angaben auf. Ebenso zeigten sich eine Zunahme der subjektiven Arbeitsfähigkeit und ein Rückgang des mit dem Bandscheibenvorfall assoziierten Schmerzmittelbedarfs. Der Vergleich beider Gruppen miteinander zeigte keine signifikanten Unterschiede.

Ein weiterer Untersuchungsaspekt war die postoperative Veränderung der Bandscheibenhöhe. Bei beiden Gruppen konnte über zwei Jahre eine Abnahme der Bandscheibenhöhe beobachtet werden. In der Kontrollgruppe fiel die gemittelte Abnahme deskriptiv mit 1,12mm (-15%) etwas geringer aus als in der Barricaidgruppe mit 1,33mm (-16%).

Behandlungsbedürftige Komplikationen im Zusammenhang mit dem Implantat gab es in keinem Fall. Allerdings konnte in der Barricaidgruppe eine signifikante Zunahme von Knochenmarksveränderungen ($p = 0,001$) im Sinne von Modicveränderungen beobachtet werden. In der Kontrollgruppe zeigte sich lediglich eine deskriptive Zunahme ohne statistische Signifikanz.

Im Folgenden soll nun eine kritische Einordnung der Ergebnisse in den aktuellen Forschungsstand mit Hilfe relevanter Literaturquellen erfolgen. Darüber hinaus soll versucht

werden die Ergebnisse in ihrer möglichen Bedeutung zu interpretieren und daraus Schlussfolgerungen zu ziehen.

Im Speziellen werden die folgenden Unterpunkte kritisch hinterfragt:

- Ermittelte Rezidivraten
- Entwicklung des klinischen Patientenzustandes
- Postoperative Veränderungen der Bandscheibenhöhe
- Auswirkungen auf die Biomechanik
- Implantat assoziierte Ereignisse
- Kosteneffektivität
- Aussagekraft und Einschränkungen der Untersuchung

Die Einschlusskriterien dieser Studie, sie werden in Abschnitt 2.1 genauer dargestellt, ließen Teilnahmen nur für Patienten mit großen Anulusdefekten und somit einem großen Risiko für Rezidive zu. Dies schließt eine Verallgemeinerung der Ergebnisse auf alle Patienten mit lumbalen Bandscheibenvorfällen aus. Gleichzeitig führt dies jedoch zu einer besseren Vergleichbarkeit mit anderen aktuellen Studien zum Barricaid® Anulus-Teilersatzverfahren, da dort in der Regel ebenfalls Hochrisiko-Patientengruppen untersucht wurden (Bouma et al., 2013, Parker et al., 2016, Lequin et al., 2012, Thome et al., 2018, Kienzler et al., 2019, Nanda et al., 2019).

4.2 Bewertung der ermittelten Rezidivraten

Die grundlegende Fragestellung dieser Arbeit war, ob es möglich ist, eine signifikante Reduktion der Rezidivraten bei Patienten mit großen lumbalen Bandscheibenvorfällen mit Hilfe des Barricaid® Anulus-Teilersatz Verfahrens zu erreichen und dadurch das postoperative Behandlungsergebnis zu verbessern.

Die Notwendigkeit für eine solche Untersuchung ergibt sich aus der Tatsache, dass nur 70% - 90% der operativ versorgten Patienten postoperativ von einem zufriedenstellenden Behandlungsergebnis berichten (McGirt et al., 2009a).

Die restlichen Patienten sind unterdessen von wiederkehrenden Schmerzen und radikulärer Symptomatik betroffen. Solche Krankheitsverläufe gestalten sich oft langwierig und gehen häufig mit erneuten operativen Eingriffen einher. Besonders Rezidivvorfälle und Reoperationen sind allerdings mit schlechteren postoperativen Ergebnissen verbunden

(Fritsch et al., 1996). So konnte beispielsweise dem Auftreten eines FBSS eine Korrelation zu der Anzahl durchgeführter Operationen nachgewiesen werden (Sebaaly et al., 2018). Diese Fälle bedeuten zum einen für die Patienten hohe körperliche und seelische Belastungen und stellen in Anbetracht der Häufigkeit von durchgeführten Rückenoperationen zum anderen auch eine volkswirtschaftlich relevante Belastung dar (Ambrossi et al., 2009).

Die Häufigkeit von symptomatischen Rezidiven wird in der Literatur sehr unterschiedlich beziffert, steht allerdings wohl in Zusammenhang mit der ursprünglichen Größe der Verletzung im Anulus fibrosus (Miller et al., 2018). Für Hochrisikogruppen mit großen Defekten werden Rezidivraten bis zu 27,3% berichtet (Carragee et al., 2003).

Bisherige Versuche die Rezidivraten mithilfe aggressiverer Operationstechniken zu senken, waren nur auf Kosten schlechterer klinischer Ergebnisse erfolgreich (McGirt et al., 2009a). Vor diesem Hintergrund ist es eine interessante Fragestellung, ob das Barricaid® Anulus-Teilersatz Verfahren in der Lage ist, schonende mikrochirurgische Operationsverfahren mit geringeren Rezidivraten zu vereinen.

Eine Gegenüberstellung der Daten zeigt, dass in dieser Studie 0% der mit dem Barricaid® Device versorgten Patienten ein symptomatisches Rezidiv erlitten haben, während dies in der Kontrollgruppe bei 18,2% der Fall war. Dieses Ergebnis deutet daraufhin, dass Patienten, die mit dem Barricaid® Anulus-Teilersatz Verfahren versorgt wurden, ein geringeres Rezidivrisiko haben. Es kann aber nicht von einem statistisch signifikanten Effekt gesprochen werden ($p = 0,167$). Die Ergebnisse suggerieren allerdings einen vergleichbaren Effekt, wie er bereits in vorherigen Studien gezeigt werden konnte (Thome et al., 2018, Bouma et al., 2013, Lequin et al., 2012, Parker et al., 2016, Kienzler et al., 2019, Nanda et al., 2019), weshalb er trotz fehlender Signifikanz nicht unreflektiert verworfen werden sollte. Die gewonnen Daten sind in Abbildung 22 noch einmal übersichtlich illustriert.

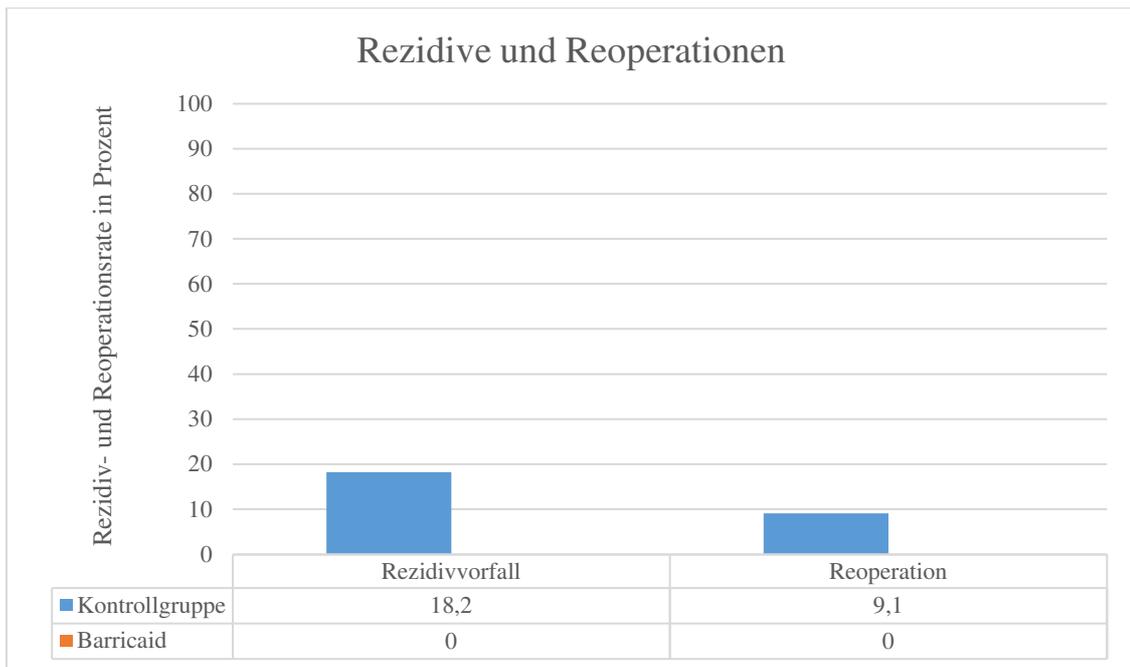


Abb. 22: Übersicht der Rezidiv- und Reoperationsraten beider Studiengruppen

4.3 Auswirkungen auf den klinischen Patientenzustand über die Zeit

Neben der Frage nach dem Einfluss auf das Rezidivrisiko müssen auch die klinischen Angaben der Patienten betrachtet werden. Bei dem Vergleich von partieller und aggressiver Diskektomie beispielsweise konnte gezeigt werden, dass sinkende Rezidivraten nach aggressivem operativen Vorgehen auf Kosten des postoperativen klinischen Ergebnisses für den Patienten erkaufte wurden (McGirt et al., 2009a).

Die in dieser Studie ermittelten Daten zeigten in beiden Kohorten sowohl nach ein als auch nach zwei Jahren postoperativ ähnliche Ergebnisse. Im Besonderen ist auf die für Patienten entscheidenden Kategorien Schmerzstärke, Behinderungsgrad und die subjektive Lebensqualität der Patienten zu achten. Hier fiel auf, dass bei den ersten Nachuntersuchungsterminen zunächst eine deskriptive Überlegenheit der Kontrollgruppe vorlag. Dieser Trend kehrte sich im Verlauf der 24 Monate jedoch in allen genannten Kategorien, mit Ausnahme der Beinschmerzen, um. Bei der angegebenen Beinschmerzintensität fand nur eine Annäherung der beiden Gruppen statt. Die postoperativen Werte wiesen allerdings zu keinem Zeitpunkt eine statistisch signifikante Differenz auf.

Dennoch stellt sich die Frage, ob durch den Barricaid® Anulus-Teilersatz langfristig nicht nur gleichwertige, sondern sogar bessere klinische Erfolge für die Patienten erreichbar sind. Ein solcher Trend ist auch bereits in einigen aktuellen Studien beschrieben worden. Beispielsweise konnten Parker et. al., 2016 über einen Untersuchungszeitraum von 12 Monaten bessere klinische Werte für die mit dem Barricaid® Device behandelten Patienten nachweisen. Bemerkenswert sind außerdem die Ergebnisse von Thome et. al., 2018, Kienzler et. al., 2019 und Nanda et. al., 2019. Hier zeigte sich im Rahmen einer großen multizentrischen Studie nach 2 Jahren zunächst eine gering ausgeprägte deskriptive Überlegenheit für die Barricaidgruppe, ohne statistische Signifikanz. Nach 3 Jahren konnte jedoch eine weitere Zunahme dieses Trends beobachtet und belastbare Signifikanz nachgewiesen werden. Ein Trend, der auch in den postoperativen Daten nach 4 Jahren erneut nachvollzogen werden konnte. Es ergibt sich also nach aktuellem Stand berechtigter Grund zu der Annahme, dass das Barricaid® Anulus-Teilersatz-Verfahren neben dem Potential zur Rezidivsenkung auch einen positiven Effekt auf den klinischen Langzeitverlauf der Patienten haben kann.

4.4 Einfluss auf die postoperativen Veränderungen der Bandscheibenhöhe

Eine weitere untersuchte Größe ist die postoperative Höhenveränderung der betroffenen Bandscheiben. Literaturangaben sprechen von einer durchschnittlichen Reduktion von mehr als 25% zwei Jahre nach partieller Diskektomie (Lequin et al., 2012, McGirt et al., 2009b). Dies ist deshalb problematisch, weil beschleunigte Bandscheibenveränderungen die degenerative Kaskade der Wirbelsäule, sie ist in Abschnitt 1.2.1 genauer beschrieben, beschleunigen können. Destruktionen der Facettengelenke und mit der Wirbelsäule assoziierte Probleme können für die Patienten die Folge sein.

Bei dem in dieser Arbeit vorliegenden Patientenkollektiv konnte keine statisch signifikant unterschiedliche Entwicklung der Bandscheibenhöhen festgestellt werden. Deskriptiv zeigte sich zunächst eine langsamere Höhenabnahme innerhalb der Kontrollgruppe, die sich nach 24 Monaten der Barricaidgruppe weitestgehend anglich. Die durchschnittliche prozentuale Reduktion betrug nach zwei Jahren für die Kontrollgruppe 15% und für die Barricaidgruppe 16%. In beiden Gruppen konnte also eine überraschend geringe Höhenabnahme beobachtet werden. Durch diese Daten konnte ein im Vorfeld vermuteter Bandscheiben erhaltenden Effekt des Barricaid® Devices nicht nachempfunden werden.

Vergleicht man dieses Ergebnis mit aktueller Literatur zeigt sich ein recht heterogenes Bild. Beispielsweise vermuten Parker et al., 2016 und Lequin et al., 2012 trotz fehlender statistischer Signifikanz einen protektiven Effekt durch das Barricaid® Verfahren (Parker et al., 2016, Lequin et al., 2012). Andererseits lassen die Ergebnisse von Kienzler et al., 2019, auf eine vergleichbare Höhenentwicklung mit und ohne Barricaid® Device schließen (Kienzler et al., 2019). Zum jetzigen Zeitpunkt kann eine solche Annahme also nicht zweifelsfrei gemacht werden. Es bleiben zusätzliche Untersuchungen, die darüber hinaus einen längeren Untersuchungszeitraum abbilden können, abzuwarten.

4.5 Entwicklung von Knochenmarksveränderungen und deren klinische Relevanz

Die radiologischen Untersuchungen zeigten weitere erwähnenswerte Ergebnisse. Besondere Aufmerksamkeit ist auf die postoperativen Gewebsveränderungen des Knochenmarks zu richten.

Die nach Modic klassifizierten Knochenmarksveränderungen zeigten in der Barricaidgruppe eine deutliche Zunahme, sodass bei jedem dieser Patienten nach zwei Jahren wenigstens geringgradige Veränderungen nachgewiesen werden konnten. Statistische Signifikanz lag dabei vor ($p = 0,001$). In der Kontrollgruppe konnte gleichzeitig nur eine geringe Zunahme der Veränderungen beobachtet werden, ohne vorliegende Signifikanz ($p = 1$). Eine Übersicht der Ergebnisse ist in den Abbildungen 23 und 24 dargestellt.

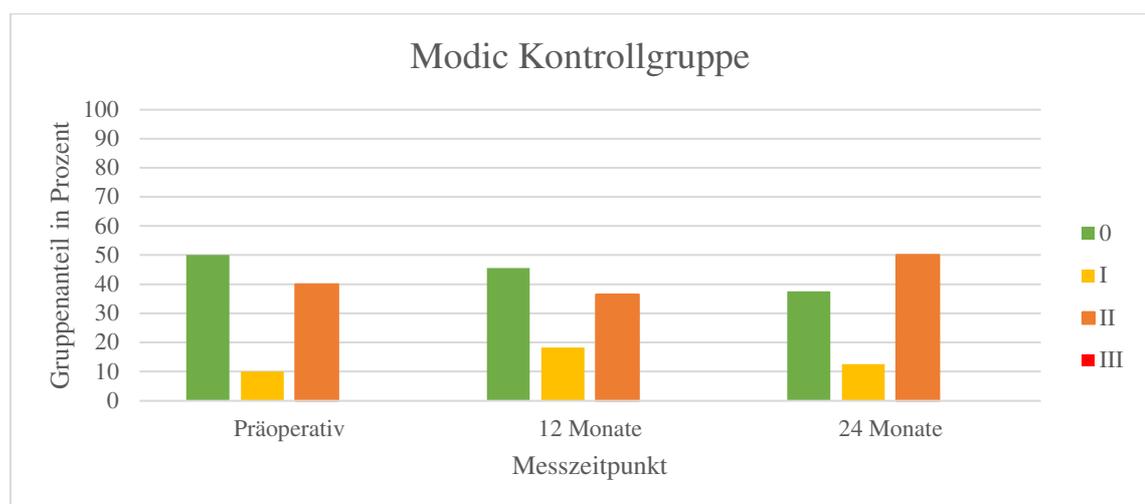


Abb.23: **Knochenmarksveränderungen der Kontrollgruppe im zeitlichen Verlauf.** Klassifiziert nach Modic. Präoperativ: $n = 10$, 12 Monate: $n = 10$, 24 Monate: $n = 8$

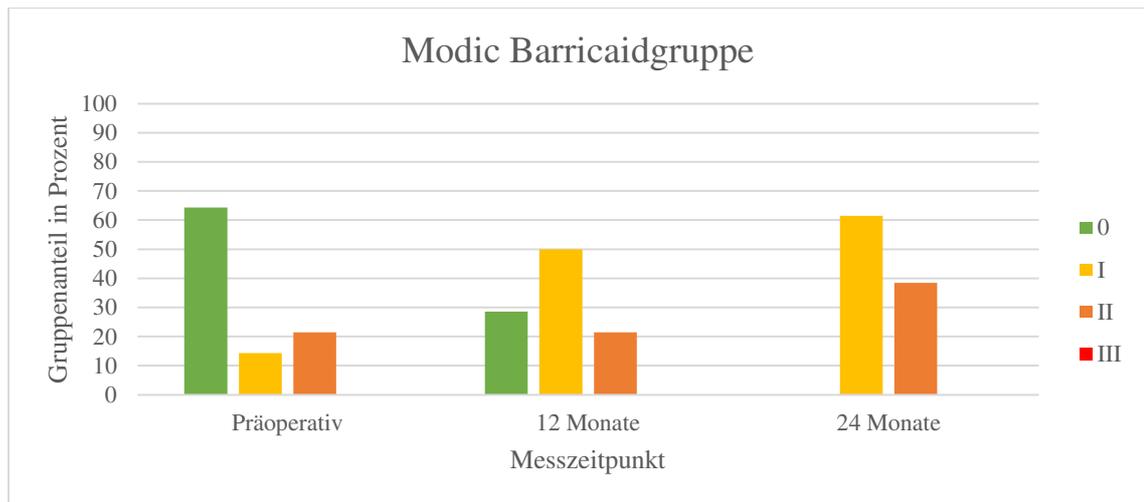


Abb. 24: **Knochenmarksveränderungen der Barricaidgruppe im zeitlichen Verlauf.** Klassifiziert nach Modic. Präoperativ: $n = 14$, 12 Monate: $n = 14$, 24 Monate: $n = 13$.

Bei einem direkten Vergleich von Barricaid- und Kontrollgruppe können deskriptiv mehr Modic-Veränderungen innerhalb der Barricaidgruppe beobachtet werden. Statistische Signifikanz liegt jedoch weder nach 12 Monaten ($p = 0,17$) noch nach 24 Monaten ($p = 0,16$) vor.

In beiden Gruppen ist zu beobachten, dass Verschlechterungen des Modicstatus umso häufiger auftreten je mehr Zeit vergangen ist. Dies gilt insbesondere für die Entwicklung innerhalb der Barricaidgruppe. Während die Zunahme der Veränderungen in der Kontrollgruppe statistisch nicht signifikant war ($p = 0,41$) zeigten sich hier signifikant mehr Knochenmarksveränderungen nach 24 Monaten im Vergleich zum Zeitpunkt nach 12 Monaten ($p = 0,008$). Diese Daten könnten für einen beschleunigenden degenerativen Effekt des Implantates sprechen. Da jedoch der direkte Vergleich der Daten keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen ausweist, sollte in diesem Zusammenhang zwar die deskriptive Tendenz zur Kenntnis genommen werden, von einem kausalen Zusammenhang darf hingegen nicht gesprochen werden.

Bemerkenswert ist außerdem die Tatsache, dass die Entwicklung der Modic-Veränderungen in beiden Gruppen keinem einheitlichen Schema zu folgen scheint. So zeigt die Mehrheit der Patienten zwar eine Zunahme des Modicstatus über die Zeit, aber auch ein Rückgang konnte in beiden Gruppen bei einzelnen Patienten beobachtet werden. Die Dynamik der Veränderungen scheint dabei auch individuell unterschiedlich. Sowohl schrittweise Änderungen als auch Sprünge beispielsweise von 0 nach II zwischen den Untersuchungsterminen konnten beobachtet werden.

Eine Sichtung aktueller Literatur zeigt, dass die Dokumentation von Modic-Veränderungen ein sehr heterogenes Bild in Bezug auf dessen klinische Bedeutung ergibt.

Gestützt werden kann die Beobachtung, dass Modic-Veränderungen vermehrt nach operativen Eingriffen entstehen und die Implantation eines Barricaid® Anulus-Teilersatzes zusätzlich das Auftreten fördern kann (Thome et al., 2018, Barth et al., 2016, Rahme et al., 2010, Kienzler et al., 2019, Nanda et al., 2019). Jedoch zeigt auch der operative Eingriff an der Bandscheibe ohne Anulus-Teilersatz Modic-Veränderungen in der Folge (Bostelmann et al., 2019a).

Besonders interessant ist allerdings die Frage nach einer Korrelation mit klinischer Symptomatik. So gibt es Hinweise, dass tiefe Rückenschmerzen und radiologische Korrelate in Form von Modic-Veränderungen miteinander vergesellschaftet sind (Barth et al., 2008). Weitere Untersuchungen deuten außerdem auf schlechtere postoperative Ergebnisse bei Vorliegen von Modic-Veränderungen hin (Jensen et al., 2012).

Andere Arbeiten stehen dem wiederum gegenüber. Diese konnten keine statistisch signifikante Korrelation zwischen der Zunahme des Modicstatus und schlechteren klinischen Ergebnissen herstellen (Barth et al., 2016, Thome et al., 2018, Bostelmann et al., 2019a, Kienzler et al., 2019). Vielmehr berichten Kienzler et al., 2019 außerdem, dass sich der Effekt der verstärkten Modic-Veränderungen als Reaktion auf das eingebaute Barricaid® device über die Zeit selbstlimitierend zu stabilisieren scheint.

Auch bei den in dieser Arbeit untersuchten Patienten konnte kein Zusammenhang zwischen zunehmenden Knochenmarksveränderungen und Verschlechterung der Symptomatik beobachtet werden. Speziell am Beispiel der Entwicklung der Schmerzsymptomatik konnte in dem untersuchten Patientenkollektiv keine schlüssige Korrelation mit den dokumentierten Modic-Veränderungen beobachtet werden. Die Abbildungen 25 und 26 geben einen Überblick über die Schmerzstärken in Bezug zu den Modic-Veränderungen.

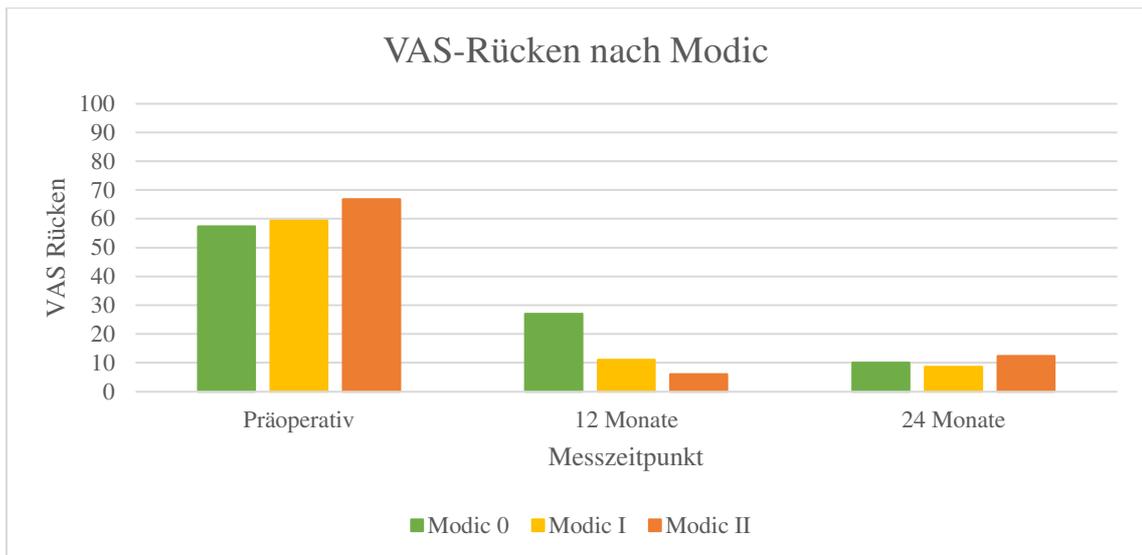


Abb. 25: Rückenschmerzen auf der VAS in Bezug zur Modic-Veränderung. Präoperativ: n = 24, 12 Monate: n = 25, 24 Monate: n = 22

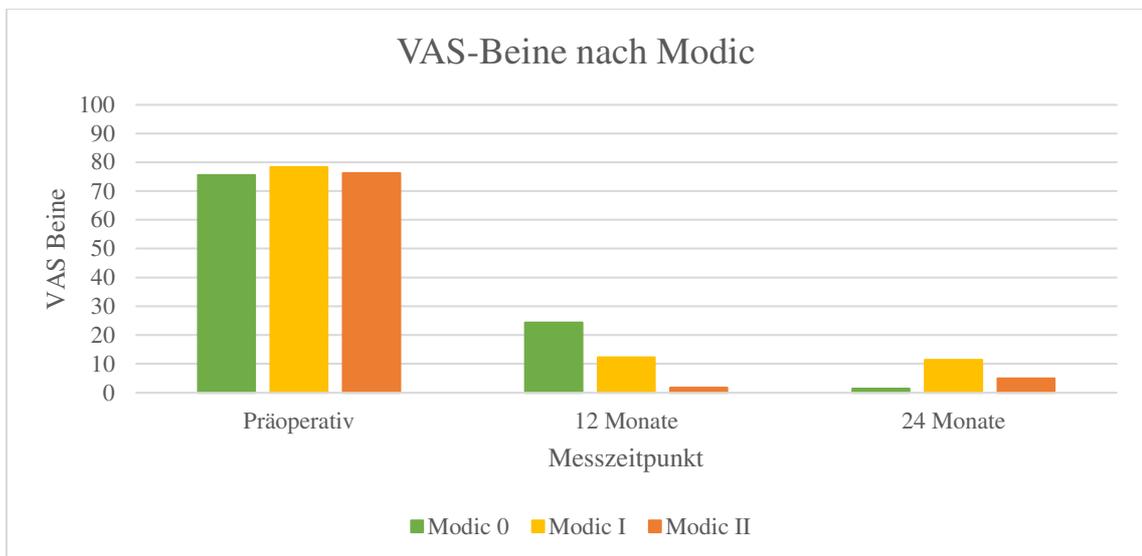


Abb. 26: Beinschmerzen auf der VAS in Bezug zur Modic-Veränderung. Präoperativ: n = 24, 12 Monate: n = 25, 24 Monate: n = 22

Zu bedenken ist jedoch, dass in Langzeitbeobachtungen zu anderen Fragestellungen, radiologische Veränderungen, klinischen Beschwerden zeitlich mitunter um Jahre vorausgehen konnten (Trummer et al., 2013). Aus diesem Grund sollte die Möglichkeit, dass aus den Veränderungen noch ein adverser Effekt entstehen könnte, nicht allein wegen der im Verlauf von zwei Jahren erhobenen Ergebnisse verworfen werden. Vielmehr sollte dieser Aspekt in einem länger andauernden Zeitraum hinterfragt werden.

4.6 Mögliche Einflüsse auf die Biomechanik der Bewegungssegmente

Im Zusammenhang mit den Überlegungen zu möglichen Gewebsveränderungen und Degenerationen, dürfen auch die direkten Auswirkungen eines Bandscheibenvorfalles mit darauffolgender Diskektomie auf die Biomechanik des Bewegungssegmentes nicht außer Acht gelassen werden. Der Verlust von Nucleusmaterial und eine dadurch bedingte Höhenminderung der Bandscheibe können, wie in Abschnitt 1.2.1 erläutert, die degenerative Kaskade des Bewegungssegmentes beschleunigen. Darüber hinaus konnte auch gezeigt werden, dass die Verletzung des Anulus fibrosus und der Verlust von Nucleusmaterial zu einer gestörten Kraftfortleitung und Minderung des intradiskalen Drucks führt (Adams et al., 1996b, Adams et al., 1996a). Erhöhte Beanspruchung sowie Beschädigungen des Anulus fibrosus in Form von Rissbildungen sind möglich, welche wiederum im schlimmsten Fall eine Reherniation bedingen können (Adams et al., 1996a, Steffen et al., 1998).

Die Implantation eines Barricaid® Anulus-Teilersatzes scheint dabei in der Lage zu sein den Anulus fibrosus soweit zu stabilisieren, dass auch der intradiskale Druck wieder ein präoperatives Niveau erreicht (Bostelmann et al., 2017, Wilke et al., 2013). Hiermit könnte zumindest ein Aspekt der multifaktoriellen Genese der Bandscheibendegeneration beseitigt werden. Die langfristige Wiederherstellung des intradiskalen Drucks kann in erster Linie durch einen Verschluss der entstandenen Schwachstelle innerhalb des Anulus fibrosus erreicht werden. Der Ersatz des verlorenen Nucleusgewebes kommt anscheinend nur als ergänzende Maßnahme in Betracht (Reitmaier et al., 2012).

4.7 Implantat assoziiertes Komplikationspotenzial

Da es sich bei dem Barricaid® Device um in den Körper eingebrachtes Fremdmaterial handelt, stellt sich auch die Frage in welchem Umfang mit dem Device assoziierte Komplikationen und Fehler in der Handhabung auftreten können.

Bei den 14 Patienten, die im Rahmen dieser Arbeit mit dem Anulus-Teilersatz versorgt wurden, kam es in keinem Fall zu einer behandlungsbedürftigen Komplikation.

Generell gesehen scheint die Komplikationsrate bei Verwendung des Barricaid® Anulus-Teilersatz Verfahrens relativ niedrig zu sein. Als mögliche Probleme werden in der Literatur Infektionen des Barricaid® Devices, überschießende Narbenbildung, fehlerhafter

Einbau oder in seltenen Fällen Materialversagen genannt. Es handelt sich dabei allerdings in der Regel um Einzelfälle ohne gehäuftes Auftreten (Thome et al., 2018, Bouma et al., 2013, Lequin et al., 2012, Kienzler et al., 2019, Nanda et al., 2019).

Eine Komplikation, die in der hier untersuchten Patientenpopulation hingegen mit 36% gehäuft aufgetreten ist, sind Migrationen des Polyesternetzes. Hierbei kann es im Laufe der Zeit zur Dislokation des Netzes aus seiner ursprünglichen Position kommen. Es handelt sich um ein mehrfach berichtetes Problem, welches aber typischerweise mit einer Häufigkeit von etwa 3% beschrieben ist. Als Folge kann es zu einer weniger effizienten Abdichtung des Anulus fibrosus oder sogar zum Funktionsverlust des Netzes kommen. Interventionsbedürftige Konsequenzen sind bisher, jedoch nicht beschrieben und traten auch bei den betroffenen Patienten dieser Gruppe nicht auf. Erste Berichte zeigen außerdem, dass bei Verwendung größerer Netze das Problem seltener aufzutreten scheint (Kienzler et al., 2019, Thome et al., 2018, Nanda et al., 2019).

Mögliche Ursachen für die insgesamt doch niedrige Komplikationsrate könnten zum einen die gering ausgeprägte Immunreaktion des bradytrophen Bandscheibengewebes sein. Zum anderen tragen der intraoperativ bereits vorhandene Zugangsweg und die engmaschige radiologische Erfolgskontrolle dazu bei, zusätzliche Komplikationsquellen zu minimieren.

Nichtsdestotrotz sollten Effekte auf das um den Anulus-Teilersatz liegende Gewebe und mögliche Migrationen auch in Verbindung mit den bereits thematisierten Knochenmarksveränderungen weiter beobachtet werden. Dabei muss der Frage nach einem negativen Einfluss auf die Rezidivverhütung und eventuell neu entstehender Symptomatiken nachgegangen werden. Auch ist die damit zusammenhängende Möglichkeit einer Implantatlockerung im Langzeitverlauf zu prüfen. Vereinzelt Fallberichte liegen hierzu vor (Krutko et al., 2016, Lange et al., 2017).

4.8 Vergleichende Einschätzung der Kosteneffektivität

Zu einer vollständigen Gesamtbetrachtung neuer medizinischer Therapieoptionen gehört in Zeiten steigender Gesundheitskosten und begrenzter volkswirtschaftlicher Ressourcen auch die Frage nach der Kosteneffektivität.

Es haben sich bisher nur wenige Studien mit der Frage nach der Kosteneffektivität des Barricaid® Verfahrens beschäftigt, dennoch zeigen die zurzeit vorliegenden Arbeiten untereinander vergleichbare Ergebnisse. Erwartungsgemäß führt die Verwendung des Barricaid® Devices zu höheren direkten Gesundheitskosten bei der primären Versorgung der Patienten im Vergleich zu einer alleinigen Therapie mittels limitierter Diskektomie (Bostelmann et al., 2019b). Belastbare Daten liegen aktuell typischerweise für einen postoperativen Beobachtungszeitraum von 2 Jahren vor. Betrachtet man in diesem Zeitraum die direkten und indirekten Gesundheitskosten pro Patienten scheint sich das Verhältnis umzukehren, sodass statistisch die Behandlung von Patienten mit dem Barricaid® Anulus-Teilersatz Verfahren sogar kostengünstiger zu sein scheint.

Als Gründe hierfür werden vor allem die niedrigeren Rezidivraten angeführt, wodurch es zu weniger Folgekosten beispielsweise durch erneute Operationen und Krankenhausaufenthalte komme (Bostelmann et al., 2019b, Ament et al., 2019, Klassen et al., 2018). Gleichzeitig führen weniger Reoperationen zu einem geringeren Risiko für operationsassoziierte Komplikationen oder unerwünschten Behandlungsverläufen, wie beispielsweise der Entwicklung eines FBSS, wodurch damit verbundene Folgekosten entfallen (Sebaaly et al., 2018). Sollten sich diese Ergebnisse bestätigen würde das bedeuten, dass die Verwendung des Barricaid® Devices zum einen zu einer höheren Patientensicherheit beitragen kann und zum anderen eine kosteneffizientere Behandlungsmöglichkeit für Hochrisikopatienten darstellt. Auch für die Einschätzung der Kosteneffektivität bleiben allerdings Langzeituntersuchungen abzuwarten, um verfrühte Schlussfolgerungen auszuschließen.

4.9 Statistische Aussagekraft und mögliche Limitationen

Zuletzt soll noch auf die Stärken und Schwächen dieser Arbeit eingegangen werden und ein Ausblick auf mögliche weiterführende Fragestellungen gegeben werden. Die größte Einschränkung der dieser Arbeit zugrunde liegenden Untersuchung besteht in der Größe des untersuchten Patientenkollektivs. Bei einer Gesamtzahl von 25 Patienten ist mit statistischen Fehlern aufgrund von Streuungen und überhöhten Effekten von Extremwerten zu rechnen. Um diesem Problem entgegenzuwirken wurden in der Analyse typischerweise nichtparametrische Tests verwendet, die zur Folge haben, dass die konkreten Werte in Rangzahlen übertragen werden und deren Aussage dadurch verändert werden können.

Auch eine Beeinflussung der Ergebnisse durch eine mögliche Erwartungshaltung kann nicht ausgeschlossen werden, da eine doppelte Verblindung nicht möglich war.

Demgegenüber stehen jedoch auch nicht zu vernachlässigende methodische Stärken dieser Arbeit. Das gleichzeitige Vorhandensein einer Barricaid- und einer Kontrollgruppe, die alle durch denselben Operateur behandelt wurden, führt dazu, dass die erhobenen Werte besser vergleichbar sind und nicht mit Hilfe von Literaturreferenzen gearbeitet werden musste. Darüber hinaus sind, abgesehen von der radiologischen Untersuchung, die Nachverfolgungsraten mit 100% nach einem Jahr und 96% nach zwei Jahren sehr hoch. Einfluss auf die Ergebnisse der radiologischen Befundbeurteilungen konnte durch die Beauftragung eines unabhängigen Radiologie Institutes minimiert werden.

Aufgrund der Aufnahmekriterien für die Studie sind die Ergebnisse dieser Arbeit nicht auf alle Patienten mit Bandscheibenvorfällen übertragbar, sondern sollten vor allem bei der Bewertung von Hochrisikopatienten mit großen Bandscheibenvorfällen Beachtung finden.

4.10 Schlussfolgerung

Aufgrund der Daten dieser kontrollierten prospektiven Studie kann ein senkender Effekt auf Rezidive und Reoperationen nach lumbalen Bandscheibenvorfällen mit großem Anulusdefekt durch das Barricaid® Anulus-Teilersatzverfahren vermutet werden. Ein negativer Einfluss auf den postoperativen Zustand der Patienten zeigte sich dabei nicht. Vielmehr werfen die Ergebnisse in Zusammenschau mit der aktuellen Studienlage die Frage auf, ob langfristig sogar bessere postoperative Ergebnisse erzielt werden können als mit einer alleinigen Diskektomie.

Gleichzeitig konnte in Form von Modic-Veränderungen eine Beeinflussung des Gewebes, in dem das Implantat eingesetzt wurde, beobachtet werden. Eine klinisch symptomatische Korrelation konnte dabei jedoch nicht nachgewiesen werden. Eine Verlangsamung der postoperativen Bandscheibenhöhendegeneration durch das Barricaid® Device zeigten die Daten nicht. Ein möglicher Bandscheiben erhaltender Effekt bleibt auch beim Vergleich mit der Literatur unklar.

Die Aussagekraft der ermittelten Ergebnisse wird durch die geringe Fallzahl zwar eingeschränkt, dennoch zeigen sich vergleichbare Zahlen auch in größer angelegten Studien mit statistisch belastbaren Fallgrößen.

Um die vermuteten positiven Effekte des Barricaid® Anulus-Teilersatzverfahrens in der Behandlung von Hochrisikopatienten noch zu verifizieren sind weitere voneinander unabhängigen Untersuchungen mit in erster Linie langfristigen Untersuchungszeiträumen nötig. So können mögliche negative Langzeitkomplikationen des Fremdmaterials und Auswirkungen der Knochenmarksveränderungen dokumentiert oder im besten Falle ausgeschlossen werden.

5 Literatur- und Quellenverzeichnis

- ADAMS, M. A. & HUTTON, W. C. 1982. Prolapsed Intervertebral-Disk - a Hyperflexion Injury. *Spine*, 7, 184-191.
- ADAMS, M. A., MCMILLAN, D. W., GREEN, T. P. & DOLAN, P. 1996a. Sustained loading generates stress concentrations in lumbar intervertebral discs. *Spine (Phila Pa 1976)*, 21, 434-8.
- ADAMS, M. A., MCNALLY, D. S. & DOLAN, P. 1996b. 'Stress' distributions inside intervertebral discs. The effects of age and degeneration. *J Bone Joint Surg Br*, 78, 965-72.
- ADAMS, M. A. & ROUGHLEY, P. J. 2006. What is intervertebral disc degeneration, and what causes it? *Spine (Phila Pa 1976)*, 31, 2151-61.
- AHLGREN, B. D., LUI, W., HERKOWITZ, H. N., PANJABI, M. M. & GUIBOUX, J. P. 2000. Effect of annular repair on the healing strength of the intervertebral disc: a sheep model. *Spine (Phila Pa 1976)*, 25, 2165-70.
- AMBROSSI, G. L., MCGIRT, M. J., SCIUBBA, D. M., WITHAM, T. F., WOLINSKY, J. P., GOKASLAN, Z. L. & LONG, D. M. 2009. Recurrent lumbar disc herniation after single-level lumbar discectomy: incidence and health care cost analysis. *Neurosurgery*, 65, 574-8; discussion 578.
- AMENT, J. D., THACI, B., YANG, Z., KURSUMOVIC, A., BOSTELMANN, R., LANMAN, T., PATRICK JOHNSON, J., FROHLICH, S. & KIM, K. D. 2019. Postoperative direct health care costs of lumbar discectomy are reduced with the use of a novel annular closure device in high-risk patients. *Spine J*, 19, 1170-1179.
- ANTONIOU, J., STEFFEN, T., NELSON, F., WINTERBOTTOM, N., HOLLANDER, A. P., POOLE, R. A., AEBI, M. & ALINI, M. 1996. The human lumbar intervertebral disc: evidence for changes in the biosynthesis and denaturation of the extracellular matrix with growth, maturation, ageing, and degeneration. *J Clin Invest*, 98, 996-1003.
- BABER, Z. & ERDEK, M. A. 2016. Failed back surgery syndrome: current perspectives. *J Pain Res*, 9, 979-987.
- BAILEY, A., ARAGHI, A., BLUMENTHAL, S., HUFFMON, G. V. & GRP, A. R. C. S. 2013. Prospective, Multicenter, Randomized, Controlled Study of Annular Repair in Lumbar Discectomy Two-Year Follow-up. *Spine*, 38, 1161-1169.
- BARTH, M., DIEPERS, M., WEISS, C. & THOME, C. 2008. Two-year outcome after lumbar microdiscectomy versus microscopic sequestrectomy: part 2: radiographic evaluation and correlation with clinical outcome. *Spine (Phila Pa 1976)*, 33, 273-9.
- BARTH, M., FONTANA, J., THOME, C., BOUMA, G. J. & SCHMIEDER, K. 2016. Occurrence of discal and non-discal changes after sequestrectomy alone versus sequestrectomy and implantation of an annulus closure device. *J Clin Neurosci*, 34, 288-293.
- BATTIE, M. C., VIDEMAN, T., GIBBONS, L. E., MANNINEN, H., GILL, K., POPE, M. & KAPRIO, J. 2002. Occupational driving and lumbar disc degeneration: a case-control study. *Lancet*, 360, 1369-74.
- BOSTELMANN, R., PETRIDIS, A., FISCHER, K., VAJKOCZY, P., BOSTELMANN, T. & BARTH, M. 2019a. New insights into the natural course and clinical relevance of Modic changes over 2 years following lumbar limited discectomy: analysis of prospective collected data. *Eur Spine J*.
- BOSTELMANN, R., PETRIDIS, A., MEDER, A. & FROHLICH, S. 2019b. [Who benefits from medical technical innovations? : A medical and medical economic analysis using the example of lumbar disc surgery]. *Orthopade*.

- BOSTELMANN, R., STEIGER, H. J. & CORNELIUS, J. F. 2017. Effect of Annular Defects on Intradiscal Pressures in the Lumbar Spine: An in Vitro Biomechanical Study of Discectomy and Annular Repair. *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg*, 78, 46-52.
- BOTSFORD, D. J., ESSES, S. I. & OGILVIE-HARRIS, D. J. 1994. In vivo diurnal variation in intervertebral disc volume and morphology. *Spine (Phila Pa 1976)*, 19, 935-40.
- BOUMA, G. J., BARTH, M., LEDIC, D. & VILENDECIC, M. 2013. The high-risk discectomy patient: prevention of reherniation in patients with large anular defects using an anular closure device. *Eur Spine J*, 22, 1030-6.
- BRINCKMANN, P. 1986. Injury of the annulus fibrosus and disc protrusions. An in vitro investigation on human lumbar discs. *Spine (Phila Pa 1976)*, 11, 149-53.
- BRINCKMANN, P., BIGGEMANN, M. & HILWEG, D. 1989. Prediction of the compressive strength of human lumbar vertebrae. *Spine (Phila Pa 1976)*, 14, 606-10.
- BRINCKMANN, P., FROBIN, W., HIERHOLZER, E. & HORST, M. 1983. Deformation of the vertebral end-plate under axial loading of the spine. *Spine (Phila Pa 1976)*, 8, 851-6.
- BUCKWALTER, J. A. 1995. Aging and degeneration of the human intervertebral disc. *Spine (Phila Pa 1976)*, 20, 1307-14.
- BUTLER, D., TRAFIMOW, J. H., ANDERSSON, G. B., MCNEILL, T. W. & HUCKMAN, M. S. 1990. Discs degenerate before facets. *Spine (Phila Pa 1976)*, 15, 111-3.
- CARRAGEE, E. J., HAN, M. Y., SUEN, P. W. & KIM, D. 2003. Clinical outcomes after lumbar discectomy for sciatica: the effects of fragment type and anular competence. *J Bone Joint Surg Am*, 85-A, 102-8.
- CARRAGEE, E. J., SPINNICKIE, A. O., ALAMIN, T. F. & PARAGIUDAKIS, S. 2006. A prospective controlled study of limited versus subtotal posterior discectomy: short-term outcomes in patients with herniated lumbar intervertebral discs and large posterior anular defect. *Spine (Phila Pa 1976)*, 31, 653-7.
- DUCHEYNE, P., HEALY, K., E., D., W., H. D., C., G. & KIRKPATRICK, J. 2017. *Comprehensive Biomaterials II* Elsevier
- ERHARD, R. E., WELCH, W. C., LIU, B. & VIGNOVIC, M. 2004. Far-lateral disk herniation: case report, review of the literature, and a description of nonsurgical management. *J Manipulative Physiol Ther*, 27, e3.
- EVANS, W., JOBE, W. & SEIBERT, C. 1989. A cross-sectional prevalence study of lumbar disc degeneration in a working population. *Spine (Phila Pa 1976)*, 14, 60-4.
- FAIRBANK, J. C. & PYNSENT, P. B. 2000. The Oswestry Disability Index. *Spine (Phila Pa 1976)*, 25, 2940-52; discussion 2952.
- FRANCOIS, R. J. 1965. Microradiographic study of the intervertebral bridges in ankylosing spondylitis and in the normal sacrum. *Ann Rheum Dis*, 24, 481-9.
- FRANCOIS, R. J. & DHEM, A. 1974. Microradiographic study of the normal human vertebral body. *Acta Anat (Basel)*, 89, 251-65.
- FRITSCH, E. W., HEISEL, J. & RUPP, S. 1996. The failed back surgery syndrome: reasons, intraoperative findings, and long-term results: a report of 182 operative treatments. *Spine (Phila Pa 1976)*, 21, 626-33.
- FUJITA, Y., DUNCAN, N. A. & LOTZ, J. C. 1997. Radial tensile properties of the lumbar annulus fibrosus are site and degeneration dependent. *J Orthop Res*, 15, 814-9.

- GLOCKER, F., BERLIT, P. & BASSETIE, C. 2018. *Lumbale Radikulopathie, S2k-Leitlinie, 2018*; in: *Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie* [Online]. Available: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030-0581_S2k_Lumbale_Radikulopathie_2018-04.pdf, eingesehen am: 01.02.20.
- GREGORY, D. E. & CALLAGHAN, J. P. 2012. An examination of the mechanical properties of the annulus fibrosus: the effect of vibration on the intra-lamellar matrix strength. *Med Eng Phys*, 34, 472-7.
- GUO, L. X., ZHANG, M., WANG, Z. W., ZHANG, Y. M., WEN, B. C. & LI, J. L. 2008. Influence of anteroposterior shifting of trunk mass centroid on vibrational configuration of human spine. *Comput Biol Med*, 38, 146-51.
- HILDEBRANDT, J., ADAMS, M. & PFINGSTEN, M. 2012. *Rückenschmerz und Lendenwirbelsäule interdisziplinäres Praxisbuch entsprechend der Nationalen VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz ; [mit dem Plus im Web]*, München, Elsevier Urban & Fischer.
- HOLM, S. & NACHEMSON, A. 1988. Nutrition of the intervertebral disc: acute effects of cigarette smoking. An experimental animal study. *Ups J Med Sci*, 93, 91-9.
- HORST, M. & BRINCKMANN, P. 1981. 1980 Volvo award in biomechanics. Measurement of the distribution of axial stress on the end-plate of the vertebral body. *Spine (Phila Pa 1976)*, 6, 217-32.
- IENCEAN, S. M. 2000. Lumbar intervertebral disc herniation following experimental intradiscal pressure increase. *Acta Neurochir (Wien)*, 142, 669-76.
- JENSEN, R. K., LEBOEUF-YDE, C., WEDDERKOPP, N., SORENSEN, J. S., JENSEN, T. S. & MANNICHE, C. 2012. Is the development of Modic changes associated with clinical symptoms? A 14-month cohort study with MRI. *Eur Spine J*, 21, 2271-9.
- KAAPA, E., HOLM, S., HAN, X., TAKALA, T., KOVANEN, V. & VANHARANTA, H. 1994. Collagens in the injured porcine intervertebral disc. *J Orthop Res*, 12, 93-102.
- KAILA-KANGAS, L., LEINO-ARJAS, P., RIIHIMAKI, H., LUUKKONEN, R. & KIRJONEN, J. 2003. Smoking and overweight as predictors of hospitalization for back disorders. *Spine (Phila Pa 1976)*, 28, 1860-8.
- KATAYAMA, Y., MATSUYAMA, Y., YOSHIHARA, H., SAKAI, Y., NAKAMURA, H., NAKASHIMA, S., ITO, Z. & ISHIGURO, N. 2006. Comparison of surgical outcomes between macro discectomy and micro discectomy for lumbar disc herniation: a prospective randomized study with surgery performed by the same spine surgeon. *J Spinal Disord Tech*, 19, 344-7.
- KATZ, M. M., HARGENS, A. R. & GARFIN, S. R. 1986. Intervertebral disc nutrition. Diffusion versus convection. *Clin Orthop Relat Res*, 243-5.
- KIENZLER, J. C., KLASSEN, P. D., MILLER, L. E., ASSAKER, R., HEIDECKE, V., FROHLICH, S., THOME, C. & ANNULAR CLOSURE, R. C. T. S. G. 2019. Three-year results from a randomized trial of lumbar discectomy with annulus fibrosus occlusion in patients at high risk for reherniation. *Acta Neurochir (Wien)*, 161, 1389-1396.
- KIRKALDY-WILLIS, W. H. & FARFAN, H. F. 1982. Instability of the lumbar spine. *Clin Orthop Relat Res*, 110-23.
- KIRKALDY-WILLIS, W. H., WEDGE, J. H., YONG-HING, K. & REILLY, J. 1978. Pathology and pathogenesis of lumbar spondylosis and stenosis. *Spine (Phila Pa 1976)*, 3, 319-28.
- KLASSEN, P. D., HSU, W. K., MARTENS, F., INZANA, J. A., VAN DEN BRINK, W. A., GROFF, M. W. & THOME, C. 2018. Post-lumbar discectomy reoperations

- that are associated with poor clinical and socioeconomic outcomes can be reduced through use of a novel annular closure device: results from a 2-year randomized controlled trial. *Clinicoecon Outcomes Res*, 10, 349-357.
- KRUTKO, A. V., BAYKOV, E. S. & SADOVOY, M. A. 2016. Reoperation after microdiscectomy of lumbar herniation: Case report. *Int J Surg Case Rep*, 24, 119-23.
- LANGE, N., MEYER, B. & SHIBAN, E. 2017. Symptomatic annulus-repair-device loosening due to a low-grade infection. *Acta Neurochir (Wien)*.
- LEE, C. K. & LANGRANA, N. A. 2004. A review of spinal fusion for degenerative disc disease: need for alternative treatment approach of disc arthroplasty? *Spine J*, 4, 173S-176S.
- LEQUIN, M. B., BARTH, M., THOME, C. & BOUMA, G. J. 2012. Primary limited lumbar discectomy with an annulus closure device: one-year clinical and radiographic results from a prospective, multi-center study. *Korean J Spine*, 9, 340-7.
- MARUISH, M. E. 2011. *USER'S MANUAL FOR THE SF-36v2 HEALTH SURVEY*, QualityMetric Incorporated.
- MCGIRT, M. J., AMBROSSI, G. L., DATOO, G., SCIUBBA, D. M., WITHAM, T. F., WOLINSKY, J. P., GOKASLAN, Z. L. & BYDON, A. 2009a. Recurrent disc herniation and long-term back pain after primary lumbar discectomy: review of outcomes reported for limited versus aggressive disc removal. *Neurosurgery*, 64, 338-44; discussion 344-5.
- MCGIRT, M. J., EUSTACCHIO, S., VARGA, P., VILENDECIC, M., TRUMMER, M., GORENSEK, M., LEDIC, D. & CARRAGEE, E. J. 2009b. A prospective cohort study of close interval computed tomography and magnetic resonance imaging after primary lumbar discectomy: factors associated with recurrent disc herniation and disc height loss. *Spine (Phila Pa 1976)*, 34, 2044-51.
- MILLER, J. A., SCHMATZ, C. & SCHULTZ, A. B. 1988. Lumbar disc degeneration: correlation with age, sex, and spine level in 600 autopsy specimens. *Spine (Phila Pa 1976)*, 13, 173-8.
- MILLER, L. E., MCGIRT, M. J., GARFIN, S. R. & BONO, C. M. 2018. Association of Annular Defect Width After Lumbar Discectomy With Risk of Symptom Recurrence and Reoperation: Systematic Review and Meta-analysis of Comparative Studies. *Spine (Phila Pa 1976)*, 43, E308-E315.
- MODIC, M. T., OBUCHOWSKI, N. A., ROSS, J. S., BRANT-ZAWADZKI, M. N., GROOFF, P. N., MAZANEC, D. J. & BENZEL, E. C. 2005. Acute low back pain and radiculopathy: MR imaging findings and their prognostic role and effect on outcome. *Radiology*, 237, 597-604.
- MOORE, R. J., VERNON-ROBERTS, B., FRASER, R. D., OSTI, O. L. & SCHEMBRI, M. 1996. The origin and fate of herniated lumbar intervertebral disc tissue. *Spine (Phila Pa 1976)*, 21, 2149-55.
- MOSKOPP, H. V. D. 2015. *Neurochirurgie Handbuch für die Weiterbildung und interdisziplinäres Nachschlagewerk ; mit 187 Tabellen ; zusätzlich Online: Refresher-Fragen zum Facharztwissen*, Stuttgart, Schattauer.
- MWALE, F., DEMERS, C. N., PETIT, A., ROUGHLEY, P., POOLE, A. R., STEFFEN, T., AEBI, M. & ANTONIOU, J. 2003. A synthetic peptide of link protein stimulates the biosynthesis of collagens II, IX and proteoglycan by cells of the intervertebral disc. *J Cell Biochem*, 88, 1202-13.
- MWALE, F., ROUGHLEY, P. & ANTONIOU, J. 2004. Distinction between the extracellular matrix of the nucleus pulposus and hyaline cartilage: a requisite for

- tissue engineering of intervertebral disc. *Eur Cell Mater*, 8, 58-63; discussion 63-4.
- NANDA, D., ARTS, M. P., MILLER, L. E., KOHLER, H. P., PERRIN, J. M., FLUH, C. & VAJKOCZY, P. 2019. Annular closure device lowers reoperation risk 4 years after lumbar discectomy. *Med Devices (Auckl)*, 12, 327-335.
- PARKER, S. L., GRAHOVAC, G., VUKAS, D., LEDIC, D., VILENDECIC, M. & MCGIRT, M. J. 2013. Cost savings associated with prevention of recurrent lumbar disc herniation with a novel annular closure device: a multicenter prospective cohort study. *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg*, 74, 285-9.
- PARKER, S. L., GRAHOVAC, G., VUKAS, D., VILENDECIC, M., LEDIC, D., MCGIRT, M. J. & CARRAGEE, E. J. 2016. Effect of An Annular Closure Device (Barricaid) on Same Level Recurrent Disc Herniation and Disc Height Loss After Primary Lumbar Discectomy: Two-Year Results of a Multi-Center Prospective Cohort Study. *Clin Spine Surg*.
- PFINGSTEN, M. & SCHOPS, P. 2004. [Low back pain: from symptom to chronic disease]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 142, 146-52.
- PHILLIPS, F. M. & LAURYSSSEN, C. 2009. *The lumbar intervertebral disc*, New York [u.a.], Thieme.
- RAHME, R., MOUSSA, R., BOU-NASSIF, R., MAARRAWI, J., RIZK, T., NOHRA, G., SAMAHA, E. & OKAIS, N. 2010. What happens to Modic changes following lumbar discectomy? Analysis of a cohort of 41 patients with a 3- to 5-year follow-up period. *J Neurosurg Spine*, 13, 562-7.
- REITMAIER, S., WOLFRAM, U., IGNATIUS, A., WILKE, H. J., GLORIA, A., MARTIN-MARTINEZ, J. M., SILVA-CORREIA, J., MIGUEL OLIVEIRA, J., LUIS REIS, R. & SCHMIDT, H. 2012. Hydrogels for nucleus replacement--facing the biomechanical challenge. *J Mech Behav Biomed Mater*, 14, 67-77.
- SAIRANEN, E., BRUSHABER, L. & KASKINEN, M. 1981. Felling work, low-back pain and osteoarthritis. *Scand J Work Environ Health*, 7, 18-30.
- SCHÜNKE, M., SCHULTE, E. & SCHUMACHER, U. 2014. *Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem (Prometheus: LernAtlas der Anatomie)*, Stuttgart, Georg Thieme Verlag.
- SEBAALY, A., LAHOUD, M. J., RIZKALLAH, M., KREICHATI, G. & KHARRAT, K. 2018. Etiology, Evaluation, and Treatment of Failed Back Surgery Syndrome. *Asian Spine J*, 12, 574-585.
- SPENGLER, D. M. 1982. Lumbar discectomy. Results with limited disc excision and selective foraminotomy. *Spine (Phila Pa 1976)*, 7, 604-7.
- STEFFEN, T., BARAMKI, H. G., RUBIN, R., ANTONIOU, J. & AEBI, M. 1998. Lumbar intradiscal pressure measured in the anterior and posterolateral annular regions during asymmetrical loading. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 13, 495-505.
- THOME, C., KLASSEN, P. D., BOUMA, G. J., KURSUMOVIC, A., FANDINO, J., BARTH, M., ARTS, M., VAN DEN BRINK, W., BOSTELMANN, R., HEGEWALD, A., HEIDECKE, V., VAJKOCZY, P., FROHLICH, S., WOLFS, J., ASSAKER, R., VAN DE KELFT, E., KOHLER, H. P., JADIK, S., EUSTACCHIO, S., HES, R., MARTENS, F. & ANNULAR CLOSURE, R. C. T. S. G. 2018. Annular closure in lumbar microdiscectomy for prevention of reherniation: a randomized clinical trial. *Spine J*.
- TRUMMER, M., EUSTACCHIO, S., BARTH, M., KLASSEN, P. D. & STEIN, S. 2013. Protecting facet joints post-lumbar discectomy: Barricaid annular closure device reduces risk of facet degeneration. *Clin Neurol Neurosurg*, 115, 1440-5.

- UMEHARA, S., TADANO, S., ABUMI, K., KATAGIRI, K., KANEDA, K. & UKAI, T. 1996. Effects of degeneration on the elastic modulus distribution in the lumbar intervertebral disc. *Spine (Phila Pa 1976)*, 21, 811-9; discussion 820.
- VAN TULDER, M., BECKER, A., BEKKERING, T., BREEN, A., DEL REAL, M. T., HUTCHINSON, A., KOES, B., LAERUM, E., MALMIVAARA, A. & CARE, C. B. W. G. O. G. F. T. M. O. A. L. B. P. I. P. 2006. Chapter 3. European guidelines for the management of acute nonspecific low back pain in primary care. *Eur Spine J*, 15 Suppl 2, S169-91.
- VAN TULDER, M. W., ASSENDELFT, W. J., KOES, B. W. & BOUTER, L. M. 1997. Spinal radiographic findings and nonspecific low back pain. A systematic review of observational studies. *Spine (Phila Pa 1976)*, 22, 427-34.
- WEINSTEIN, J. N., LURIE, J. D., TOSTESON, T. D., TOSTESON, A. N., BLOOD, E. A., ABDU, W. A., HERKOWITZ, H., HILIBRAND, A., ALBERT, T. & FISCHGRUND, J. 2008. Surgical versus nonoperative treatment for lumbar disc herniation: four-year results for the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT). *Spine (Phila Pa 1976)*, 33, 2789-800.
- WILDER, D. G., POPE, M. H. & FRYMOYER, J. W. 1988. The biomechanics of lumbar disc herniation and the effect of overload and instability. *J Spinal Disord*, 1, 16-32.
- WILDER, D. G., WOODWORTH, B. B., FRYMOYER, J. W. & POPE, M. H. 1982. Vibration and the human spine. *Spine (Phila Pa 1976)*, 7, 243-54.
- WILKE, H. J., RESSEL, L., HEUER, F., GRAF, N. & RATH, S. 2013. Can prevention of a reherniation be investigated? Establishment of a herniation model and experiments with an annular closure device. *Spine (Phila Pa 1976)*, 38, E587-93.
- YANG, K. H. & KING, A. I. 1984. Mechanism of facet load transmission as a hypothesis for low-back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*, 9, 557-65.
- YASARGIL, M. G. 1977. Microsurgical Operation of Herniated Lumbar Disc. *Neurosurgery*, 4.
- ZHAO, F. D., POLLINTINE, P., HOLE, B. D., ADAMS, M. A. & DOLAN, P. 2009. Vertebral fractures usually affect the cranial endplate because it is thinner and supported by less-dense trabecular bone. *Bone*, 44, 372-9.

Abb. 1: Aufbau der Bandscheibe und Energietransfer innerhalb der Bandscheibe

SCHÜNKE, M., SCHULTE, E. & SCHUMACHER, U. 2014. *Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem (Prometheus: LernAtlas der Anatomie)*, Stuttgart, Georg Thieme Verlag.

Abb. 2: Formen des Bandscheibenvorfalles. Protrusion (v.l.), Herniation, Sequesterbildung.

Urheberrecht: Intrinsic Therapeutics, Inc., mit Erlaubnis verwendet.

Abb. 3: MRT-Aufnahmen ohne (li.) und mit (re.) Bandscheibenvorfall

Urheberrecht: Intrinsic Therapeutics, Inc., mit Erlaubnis verwendet.

Abb. 4: Darstellung des Barricaid® Anulus-Teilersatzes

Urheberrecht: Intrinsic Therapeutics, Inc., mit Erlaubnis verwendet.

6 Anhang

Visuelle Analogskala (VAS)

BEFRAGUNG NR. 1: SCHMERZSTÄRKE	
Anweisungen: Bei dieser Befragung geht es um die Stärke Ihrer Schmerzen im unteren Rückenbereich und in den Beinen (rechtes und linkes Bein). Tragen Sie einen einzelnen Schrägstrich (" / ") an dem Punkt der Linie ein, der der Schmerzstärke entspricht, die Sie in der vergangenen Woche am häufigsten verspürt haben.	

Schmerzen im unteren Rückenbereich

Keine
Schmerzen



Schlimmst-
mögliche
Schmerzen

Schmerzen im linken Bein

Keine
Schmerzen



Schlimmst-
mögliche
Schmerzen

Schmerzen im rechten Bein

Keine
Schmerzen



Schlimmst-
mögliche
Schmerzen

Nur von Personal auszufüllen

VAS-Score : Unterer Rücken: Linkes Bein: Rechtes Bein:
Berechnungsdatum: - - TT/MM/JJ Name:

VAS Daten

VAS Beine

OP-Methode		N	Mittelwert	Standardabweichung
control	VAS.Beine.max.pre	11	73,18	11,303
	VAS.Beine.max.6w	11	6,18	10,313
	VAS.Beine.max.3m	11	6,82	10,666
	VAS.Beine.max.6m	11	4,14	5,933
	VAS.Beine.max.12m	11	11,18	20,634
	VAS.Beine.max.24m	11	12,09	23,721
barricaid	VAS.Beine.max.pre	14	79,93	16,084
	VAS.Beine.max.6w	14	15,86	24,403
	VAS.Beine.max.3m	14	14,79	29,535
	VAS.Beine.max.6m	14	13,36	26,082
	VAS.Beine.max.12m	14	15,57	25,573
	VAS.Beine.max.24m	14	16,00	27,790

VAS Rücken

OP-Methode		N	Mittelwert	Standardabweichung
control	VAS.Ruecken.pre	11	56,45	34,039
	VAS.Ruecken.6w	11	11,09	13,685
	VAS.Ruecken.3m	11	14,09	18,555
	VAS.Ruecken.6m	11	13,45	17,784
	VAS.Ruecken.12m	11	15,45	25,893
	VAS.Ruecken.24m	11	18,36	28,790
barricaid	VAS.Ruecken.pre	14	62,86	31,669
	VAS.Ruecken.6w	14	16,00	23,810
	VAS.Ruecken.3m	14	15,93	27,176
	VAS.Ruecken.6m	14	14,79	24,151
	VAS.Ruecken.12m	14	15,29	23,388
	VAS.Ruecken.24m	14	12,79	22,227

ODI-D

BEFRAGUNG NR. 2: OSWESTRY-SCORE – SCHMERZEN IM UNTEREN RÜCKEN UND BEHINDERUNG

Anweisungen: Diese Befragung hilft uns, zu verstehen, in welchem Ausmaß die Schmerzen im unteren Rückenbereich Ihre Fähigkeit zur Bewältigung alltäglicher Aktivitäten beeinträchtigen. Bitte beantworten Sie die einzelnen Fragen durch Ankreuzen je EINES Kästchens. Es ist uns bewusst, dass Sie evtl. zwei Angaben in einem Bereich für zutreffend halten könnten, kreuzen Sie jedoch bitte nur das **eine** Kästchen an, **dass am ehesten auf Sie zutrifft**.

Bitte beantworten Sie alle Fragen.

1. Abschnitt 1: Schmerzstärke

- Ich habe momentan keine Schmerzen
- Die Schmerzen sind momentan sehr schwach
- Die Schmerzen sind momentan mässig
- Die Schmerzen sind momentan ziemlich stark
- Die Schmerzen sind momentan sehr stark
- Die Schmerzen sind momentan so schlimm wie nur vorstellbar

2. Abschnitt 2: Körperpflege (Waschen, Anziehen etc.)

- Ich kann meine Körperpflege normal durchführen, ohne dass die Schmerzen dadurch stärker werden
- Ich kann meine Körperpflege normal durchführen, aber es ist schmerzhaft
- Meine Körperpflege durchzuführen ist schmerzhaft, und ich bin langsam und vorsichtig
- Ich brauche bei der Körperpflege etwas Hilfe, bewältige das meiste aber selbst
- Ich brauche täglich Hilfe bei den meisten Aspekten der Körperpflege
- Ich kann mich nicht selbst anziehen, wasche mich mit Mühe und bleibe im Bett

3. Abschnitt 3: Heben

- Ich kann schwere Gegenstände heben, ohne dass die Schmerzen dadurch stärker werden
- Ich kann schwere Gegenstände heben, aber die Schmerzen werden dadurch stärker
- Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände vom Boden zu heben, aber es geht, wenn sie geeignet stehen (z.B. auf einem Tisch)
- Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände zu heben, aber ich kann leichte bis mittelschwere Gegenstände heben, wenn sie geeignet stehen
- Ich kann nur sehr leichte Gegenstände heben
- Ich kann überhaupt nichts heben oder tragen

4. Abschnitt 4: Gehen

- Schmerzen hindern mich nicht daran, so weit zu gehen, wie ich möchte
- Schmerzen hindern mich daran, mehr als 1-2 km zu gehen
- Schmerzen hindern mich daran, mehr als 0.5 km zu gehen
- Schmerzen hindern mich daran, mehr als 100 m zu gehen
- Ich kann nur mit einem Stock oder Krücken gehen
- Ich bin die meiste Zeit im Bett und muss mich zur Toilette schleppen

5. Abschnitt 5: Sitzen

- Ich kann auf jedem Stuhl so lange sitzen wie ich möchte
- Ich kann auf meinem Lieblingsstuhl so lange sitzen wie ich möchte
- Schmerzen hindern mich daran, länger als 1 Stunde zu sitzen
- Schmerzen hindern mich daran, länger als eine halbe Stunde zu sitzen
- Schmerzen hindern mich daran, länger als 10 Minuten zu sitzen
- Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu sitzen

6. Abschnitt 6: Stehen

- Ich kann so lange stehen wie ich möchte, ohne dass die Schmerzen dadurch stärker werden
- Ich kann so lange stehen wie ich möchte, aber die Schmerzen werden dadurch stärker
- Schmerzen hindern mich daran, länger als 1 Stunde zu stehen
- Schmerzen hindern mich daran, länger als eine halbe Stunde zu stehen
- Schmerzen hindern mich daran, länger als 10 Minuten zu stehen
- Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu stehen

7. Abschnitt 7: Schlafen

- Mein Schlaf ist nie durch Schmerzen gestört
- Mein Schlaf ist gelegentlich durch Schmerzen gestört
- Ich schlafe auf Grund von Schmerzen weniger als 6 Stunden
- Ich schlafe auf Grund von Schmerzen weniger als 4 Stunden
- Ich schlafe auf Grund von Schmerzen weniger als 2 Stunden
- Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu schlafen

8. Abschnitt 8: Sexualeben (falls zutreffend)

- Mein Sexualeben ist normal, und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker
- Mein Sexualeben ist normal, aber die Schmerzen werden dadurch stärker
- Mein Sexualeben ist nahezu normal, aber sehr schmerzhaft
- Mein Sexualeben ist durch Schmerzen stark eingeschränkt
- Ich habe auf Grund von Schmerzen fast kein Sexualeben
- Schmerzen verhindern jegliches Sexualeben

9. Abschnitt 9: Sozialleben

- Mein Sozialleben ist normal, und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker
- Mein Sozialleben ist normal, aber die Schmerzen werden dadurch stärker
- Schmerzen haben keinen wesentlichen Einfluss auf mein Sozialleben, ausser dass sie meine eher aktiven Interessen, z.B. Sport einschränken
- Schmerzen schränken mein Sozialleben ein, und ich gehe nicht mehr so oft aus
- Schmerzen schränken mein Sozialleben auf mein Zuhause ein
- Ich habe auf Grund von Schmerzen kein Sozialleben

10. Abschnitt 10: Reisen

- Ich kann überallhin reisen, und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker
- Ich kann überallhin reisen, aber die Schmerzen werden dadurch stärker
- Trotz starker Schmerzen kann ich länger als 2 Stunden unterwegs sein
- Ich kann auf Grund von Schmerzen höchstens 1 Stunde unterwegs sein
- Ich kann auf Grund von Schmerzen nur kurze notwendige Fahrten unter 30 Minuten machen
- Schmerzen hindern mich daran, Fahrten zu machen, ausser zur medizinischen Behandlung

Nur von Personal auszufüllen

Oswestry-Score: Berechnungsdatum: - - Name des Bewerbers:

ODI-D Daten

OP-Methode		N	Mittelwert	Standardabweichung
control	OSW.pre	11	49,70	8,013
	OSW.6w	11	14,46	10,952
	OSW.3m	11	11,80	11,731
	OSW.6m	11	10,18	14,013
	OSW.12m	11	10,18	19,909
	OSW.24m	11	14,36	21,537
barricaid	OSW.pre	14	57,86	11,299
	OSW.6w	14	18,32	20,677
	OSW.3m	14	17,43	21,547
	OSW.6m	14	16,14	22,181
	OSW.12m	14	15,29	22,196
	OSW.24m	14	13,43	21,389

SF-36v2

BEFRAGUNG NR. 3: LEBENSQUALITÄT			
<p>In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen. <i>Vielen Dank für die Beantwortung dieses Fragebogens!</i></p> <p>Bitte kreuzen Sie für jede der folgenden Fragen das Kästchen ☒ der Antwortmöglichkeit an, die am besten auf Sie zutrifft.</p>			
<p>1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im allgemeinen beschreiben?</p> <p><input type="checkbox"/> Ausgezeichnet <input type="checkbox"/> Sehr gut <input type="checkbox"/> Gut <input type="checkbox"/> Weniger gut <input type="checkbox"/> Schlecht</p>			
<p>2. Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren <u>derzeitigen</u> Gesundheitszustand beschreiben?)</p> <p><input type="checkbox"/> Derzeit viel besser als vor einem Jahr</p> <p><input type="checkbox"/> Derzeit etwas besser als vor einem Jahr</p> <p><input type="checkbox"/> Etwa so wie vor einem Jahr</p> <p><input type="checkbox"/> Derzeit etwas schlechter als vor einem Jahr</p> <p><input type="checkbox"/> Derzeit viel schlechter als vor einem Jahr</p>			
<p>3. Die folgenden Fragen beschreiben Tätigkeiten, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. <u>Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand</u> bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?</p>			
	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
a. <u>Anstrengende Tätigkeiten</u> , z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. <u>Mittelschwere Tätigkeiten</u> , z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Einkaufstaschen heben oder tragen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. <u>Mehrere</u> Treppenabsätze steigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt		
e. <u>Einen</u> Treppenabsatz steigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
f. Sich beugen, knien, bücken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
g. <u>Mehr als einen Kilometer</u> zu Fuß gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
h. <u>Mehrere hundert Meter</u> zu Fuß gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
i. <u>Einhundert Meter</u> zu Fuß gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
j. Sich baden oder anziehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<p>4. Wie oft hatten Sie in den <u>vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit</u> irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?</p>					
	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
a. Ich konnte nicht <u>so lange</u> wie üblich tätig sein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Ich habe <u>weniger geschafft</u> als ich wollte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Ich konnte <u>nur bestimmte Dinge</u> tun	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Ich hatte <u>Schwierigkeiten</u> bei der Ausführung (z.B. ich musste mich besonders anstrengen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Wie oft hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
a. Ich konnte nicht <u>so lange</u> wie üblich tätig sein	<input type="checkbox"/>				
b. Ich habe <u>weniger geschafft</u> als ich wollte	<input type="checkbox"/>				
c. Ich konnte nicht so <u>sorgfältig</u> wie üblich arbeiten	<input type="checkbox"/>				

6. Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?
 Überhaupt nicht Etwas Mäßig Ziemlich Sehr

7. Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen?
 Keine Schmerzen Sehr leichte Leicht Mäßige Starke Sehr starke

8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?
 Überhaupt nicht Etwas Mäßig Ziemlich Sehr

9. In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht). Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen

	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
a. voller Leben?	<input type="checkbox"/>				
b. sehr nervös?	<input type="checkbox"/>				
c. so niedergeschlagen, dass nichts Sie aufheitern konnte?	<input type="checkbox"/>				

	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
d. ruhig und gelassen?	<input type="checkbox"/>				
e. voller Energie?	<input type="checkbox"/>				
f. entmutigt und traurig?	<input type="checkbox"/>				
g. erschöpft?	<input type="checkbox"/>				
h. glücklich?	<input type="checkbox"/>				
i. müde?	<input type="checkbox"/>				

10. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?
 Immer Meistens Manchmal Selten Nie

11. Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu?

	Trifft ganz zu	Trifft weitgehend zu	Weiß nicht	Trifft weitgehend nicht zu	Trifft überhaupt nicht zu
a. Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Ich bin genauso gesund wie andere Menschen, die ich kenne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Ich erwarte, dass mein Gesundheitszustand sich verschlechtert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Mein Gesundheitszustand ist ausgezeichnet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sf-36 Daten

Körperliche Funktionsfähigkeit:

OP-Methode		N	Mittelwert	Standardabweichung
control	SF36.PF.pre	11	31,418	7,9589
	SF36.PF.6w	11	44,591	10,0911
	SF36.PF.3m	11	48,600	10,1149
	SF36.PF.6m	11	50,318	8,6493
	SF36.PF.12m	11	50,700	10,1584
	SF36.PF.24m	11	46,764	12,7577
barricaid	SF36.PF.pre	14	29,700	7,9005
	SF36.PF.6w	14	43,643	11,8568
	SF36.PF.3m	14	46,950	9,6473
	SF36.PF.6m	14	48,443	11,4200
	SF36.PF.12m	14	49,493	12,6671
	SF36.PF.24m	14	51,364	18,6411

Körperliche Rollenfunktion

OP-Methode		N	Mittelwert	Standardabweichung
control	SF36.RP.pre	11	32,164	10,2401
	SF36.RP.6w	11	38,382	8,5073
	SF36.RP.3m	11	46,418	11,4506
	SF36.RP.6m	11	47,300	9,4691
	SF36.RP.12m	11	47,982	12,8790
	SF36.RP.24m	11	42,582	19,5979
barricaid	SF36.RP.pre	14	25,214	7,5342
	SF36.RP.6w	14	32,214	14,3014
	SF36.RP.3m	14	42,186	13,7240
	SF36.RP.6m	14	46,386	12,2149
	SF36.RP.12m	14	45,000	16,5012
	SF36.RP.24m	14	49,979	17,2283

Körperliche Schmerzen

OP-Methode		N	Mittelwert	Standardabweichung
control	SF36.BP.pre	11	27,764	5,9544
	SF36.BP.6w	11	43,182	8,0029
	SF36.BP.3m	11	48,273	10,4503
	SF36.BP.6m	11	51,355	10,4852
	SF36.BP.12m	11	50,282	12,4669
	SF36.BP.24m	11	48,582	14,8213
barricaid	SF36.BP.pre	14	25,879	4,4338
	SF36.BP.6w	14	42,150	12,3192
	SF36.BP.3m	14	47,414	12,0022
	SF36.BP.6m	14	48,207	13,0667
	SF36.BP.12m	14	50,886	14,8810
	SF36.BP.24m	14	53,107	18,9917

Allgemeine Gesundheitswahrnehmung

OP-Methode		N	Mittelwert	Standardabweichung
control	SF36.GH.pre	11	40,845	6,5947
	SF36.GH.6w	11	48,418	9,9396
	SF36.GH.3m	11	47,818	9,6766
	SF36.GH.6m	11	47,600	10,9641
	SF36.GH.12m	11	49,336	9,6072
	SF36.GH.24m	11	43,500	12,4410
barricaid	SF36.GH.pre	14	41,936	9,1602
	SF36.GH.6w	14	50,414	9,6064
	SF36.GH.3m	14	50,693	10,9160
	SF36.GH.6m	14	50,586	11,0735
	SF36.GH.12m	14	52,929	9,2320
	SF36.GH.24m	14	53,936	15,9433

Vitalität

OP-Methode	N	Mittelwert	Standardabweichung	
control	SF36.VT.pre	11	45,009	11,4201
	SF36.VT.6w	11	50,109	11,3815
	SF36.VT.3m	11	54,073	12,1260
	SF36.VT.6m	11	53,227	13,1111
	SF36.VT.12m	11	53,791	13,7771
	SF36.VT.24m	11	49,045	16,5913
barricaid	SF36.VT.pre	14	36,043	10,0134
	SF36.VT.6w	14	48,736	11,1121
	SF36.VT.3m	14	53,643	10,7318
	SF36.VT.6m	14	54,543	12,6153
	SF36.VT.12m	14	56,543	9,4776
	SF36.VT.24m	14	53,504	14,2549

Soziale Funktionsfähigkeit

OP-Methode	N	Mittelwert	Standardabweichung	
control	SF36.SF.pre	11	34,045	11,3882
	SF36.SF.6w	11	41,955	12,2018
	SF36.SF.3m	11	46,418	11,5319
	SF36.SF.6m	11	47,400	11,1889
	SF36.SF.12m	11	44,918	16,3075
	SF36.SF.24m	11	44,364	15,3827
barricaid	SF36.SF.pre	14	29,571	10,9192
	SF36.SF.6w	14	47,086	14,1965
	SF36.SF.3m	14	48,643	12,2342
	SF36.SF.6m	14	50,200	12,1073
	SF36.SF.12m	14	47,850	16,4997
	SF36.SF.24m	14	50,936	19,3296

Emotionale Rollenfunktion

OP-Methode		N	Mittelwert	Standardabweichung
control	SF36.RE.pre	11	38,227	16,3459
	SF36.RE.6w	11	43,173	16,0429
	SF36.RE.3m	11	45,291	16,1376
	SF36.RE.6m	11	45,291	15,5643
	SF36.RE.12m	11	44,927	12,9967
	SF36.RE.24m	11	38,436	20,7982
barricaid	SF36.RE.pre	14	21,729	11,1369
	SF36.RE.6w	14	35,336	17,8221
	SF36.RE.3m	14	41,714	15,9774
	SF36.RE.6m	14	47,843	11,5577
	SF36.RE.12m	14	42,557	19,5892
	SF36.RE.24m	14	47,664	22,2816

Psychisches Wohlbefinden

OP-Methode		N	Mittelwert	Standardabweichung
control	SF36.MH.pre	11	45,645	10,2596
	SF36.MH.6w	11	49,764	12,2531
	SF36.MH.3m	11	52,582	9,7144
	SF36.MH.6m	11	51,291	11,2955
	SF36.MH.12m	11	46,936	13,5317
	SF36.MH.24m	11	46,909	12,9739
barricaid	SF36.MH.pre	14	35,529	8,0348
	SF36.MH.6w	14	50,814	8,9428
	SF36.MH.3m	14	53,429	8,2139
	SF36.MH.6m	14	51,614	12,6453
	SF36.MH.12m	14	53,236	11,0538
	SF36.MH.24m	14	49,786	15,0915

Körperlicher Gesundheitszustand

OP-Methode		N	Mittelwert	Standardabweichung
control	SF36.PCS.pre	11	29,700	6,2381
	SF36.PCS.6w	11	42,509	6,9640
	SF36.PCS.3m	11	47,536	9,1532
	SF36.PCS.6m	11	49,755	9,1601
	SF36.PCS.12m	11	51,318	9,9930
	SF36.PCS.24m	11	48,201	10,1145
barricaid	SF36.PCS.pre	14	31,371	3,8058
	SF36.PCS.6w	14	41,286	10,7936
	SF36.PCS.3m	14	46,250	11,2402
	SF36.PCS.6m	14	47,836	11,7111
	SF36.PCS.12m	14	49,964	12,5961
	SF36.PCS.24m	14	50,609	12,1500

Psychischer Gesundheitszustand

OP-Methode		N	Mittelwert	Standardabweichung
control	SF36.MCS.pre	11	46,109	13,1866
	SF36.MCS.6w	11	48,136	14,3280
	SF36.MCS.3m	11	50,182	12,9094
	SF36.MCS.6m	11	48,809	14,0884
	SF36.MCS.12m	11	45,909	15,0768
	SF36.MCS.24m	11	44,166	15,2349
barricaid	SF36.MCS.pre	14	32,121	10,2501
	SF36.MCS.6w	14	47,371	12,0643
	SF36.MCS.3m	14	50,479	10,8995
	SF36.MCS.6m	14	51,936	12,2357
	SF36.MCS.12m	14	49,914	13,3510
	SF36.MCS.24m	14	47,369	13,3854

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich die Gelegenheit nutzen mich bei denjenigen zu bedanken die mich bei der Erstellung dieser Arbeit unterstützt und deren Zustandekommen erst ermöglicht haben.

Ein besonderer Dank geht an meine Betreuer Prof. Dr. med. Hans-Jakob Steiger und PD Dr. med. Richard Bostelmann, die mich auf meinem gesamten Weg zur Erstellung dieser Arbeit begleitet haben und mir stets mit Anregungen und Hilfestellungen zur Seite standen.

Bedanken möchte ich mich außerdem bei David Halliday, für dessen hilfreiche Expertise und die Unterstützung bei der Illustration meiner Arbeit, sowie Johannes Schüttfort für dessen Hilfe bei der Korrektur dieser Schrift. Auch Veronika Eilers möchte ich für die Hilfestellung bei der Erstellung der englischsprachigen Anteile meiner Arbeit danken.

Eine besondere Rolle auf dem Weg zur Erstellung meiner Dissertation spielten insbesondere meine Eltern und meine gesamte Familie, auf deren Unterstützung und Ermutigung ich mich jederzeit verlassen konnte.

Abschließend möchte ich mich bei allen Studienteilnehmern bedanken, die mit ihrer Teilnahme die Erstellung dieser Arbeit erst ermöglicht haben.