

Ein- und Zweijahresergebnisse nach Implantation eines pedikelschraubenbasierten hybrid-dynamischen Stabilisierungs- und Fusions-Systems im Bereich der LWS

E. Mayer, J. List, T. Fischer, W. Walter

Studiendesign

Prospektive klinische und röntgenologische Untersuchung nach rein dynamischer und hybrid-versorgter Fusion der LWS mit DSS™ (PARADIGM SPINE).

Einleitung

Neue pedikelschraubenbasierte, dynamische Implantate sollen einerseits die degenerierten Facettengelenke entlasten und stabilisieren, andererseits die abnorme segmentale ROM mit erweiterter „neutraler Zone“ begrenzen und in eine kontrollierte „aktive Zone“ mit schmerzreduzierter Bewegung überführen. [Abb. I] Durch Reduktion des Drucks auf die osteochondrotische Bandscheibe im Bereich des dorsalen Anulus fibrosus soll die degenerative Progredienz abnehmen und eine Regeneration möglich erscheinen.

Methode

In einem Kollektiv von 52 Patienten (Stand 12/2010) wurde im Zeitraum von 6/2008 bis 12/2010 eine dorsale lumbale Instrumentation mit dem neuen DSS™-System (Fa. PARADIGM-SPINE) durchgeführt. Bei insgesamt 52 Patienten wurde

Studien Population

- n=52, (30 Männer- 22 Frauen)
- Durchschnittsalter 49,9 a
- Alters range 23 – 73 a

in 28 Fällen (54%) 50 Segmenten rein dynamische und bei 24 Patienten (46%) 52 Segmente in

Hybrid-Technik mit dem DSS™-System versorgt. [Abb. II + III] Der präparatorische Zugang erfolgte paraspinal intermuskulär. [Abb. IV] Präoperative Symptome, visual analog scale (VAS) pain scores, Oswestry-Score (ODI), perioperative Komplikationen, die eine Intervention bedurften, wurden dokumentiert. Ebenso die Beweglichkeit (ROM) der für die dynamische Fusion geplanten Segmente.

Klinische Ergebnisse

Ein Follow-up war bisher mit einem Nachuntersuchungszyklus von 3, 6, 12 und 24 Monaten postoperativ möglich. Gemessen wurde der VAS-/ODI-Score, persönliche Zufriedenheit sowie die resultierende Flexibilität der dynamisch fusionierten Wirbelsäulenabschnitte (ROM) L3-S1 mittels erneuter Nativaufnahmen p.a., seitlich und Re-/Inklinationsaufnahmen. Bisher konnten wir 46 Patienten nach 3 Monaten, 40 Patienten nach 6 Monaten, 26 Patienten nach 12 Monaten und 5 Patienten nach 24 Monaten nachuntersuchen (Stand 12/2010). Das Gesamtergebnis eröffnet eine signifikante Verbesserung zu den präoperativen VAS- und ODI-Werten [P<0.0001].

Der **Durchschnitts-VAS-Score** verringerte sich im Bezug auf den Rückenschmerz von 7.3 innerhalb von 3 Monaten auf 2.9. Im Weiteren verzeichneten wir einen moderaten Anstieg auf zuletzt 3,3 nach 24 Monaten (n=5). Der VAS-Score für den Bein-schmerz reduzierte sich im Mittel von 4.35 auf 1.2 nach 3 Monaten sowie auf 0.99 nach 24 Monaten. [Abb. V]

Der **ODI-Score** verbesserte sich ebenfalls von einem Ausgangswert im Mittel von 62 auf 32 in einem Zeitraum von 3 Monaten, nach 24 Monaten ging der Wert erneut auf zuletzt 22 zurück [Abb. VI].

Zufriedenheitsrate



Komplikationen

In 2 Fällen kam es aufgrund eines Messfehlers, mit anschließender Überlastung des Systems, zu Brüchen eines dynamischen Couplers. In einem Fall zeigte sich eine revisionsbedürftige Schraubenfehl-lage. Durch einen temporär gewählten modifizierten, subfascial intermuskulären-Zugang kam es in 2 Fällen zu punktionswürdigen subcutanen Seromen.

Radiologische Ergebnisse/ROM-Analyse

In den dynamischen Segmenten konnte radiologisch ein mittlerer Bewegungsumfang (In-/Reklination) für die Höhe L4/5 von $3.2^\circ \pm 2.2^\circ$, für das Segment L3/4 von $3.5^\circ \pm 1.9^\circ$ und für L5/S1 von $2.2^\circ \pm 1.8^\circ$ ermittelt werden. Aufgrund der primär heterogenen radiologischen postoperativen Kontrollen sind folglich auch die bisherigen Ergebnisse uneinheitlich mit einer stark variierenden individuellen Streubreite und statistisch nicht exakt erfassbar. Zur Optimierung der ROM-Auswertung ist ein Scan der hard-copie-Röntgenaufnahmen mit nachfolgender digitaler Determinierung der Winkelgrade geplant.

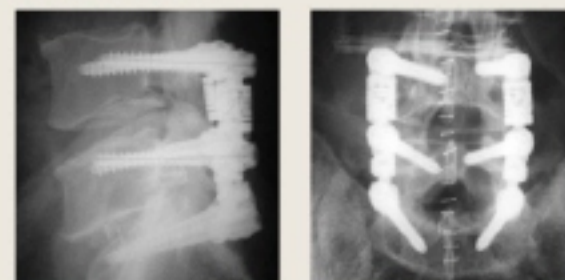
Schlussfolgerung

Das DSS™-Implantat kann bei sehr sorgfältiger Indikationsstellung eine vielversprechende Alternative zu einer rigiden lumbalen Fusion darstellen. Es erhält eine ausreichende segmentale Rest-Beweglichkeit in den dynamisch versorgten Abschnitten. Bis auf 2 Patienten (n=46) konnte in unserer laufenden Studie bisher eine signifikante Verbesserung der Schmerz-Scores und eine sehr erfreuliche Patientenzufriedenheit erreicht werden.

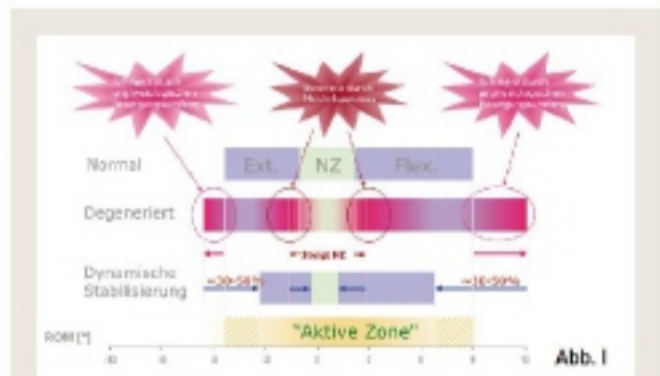
Klinische Beispiele



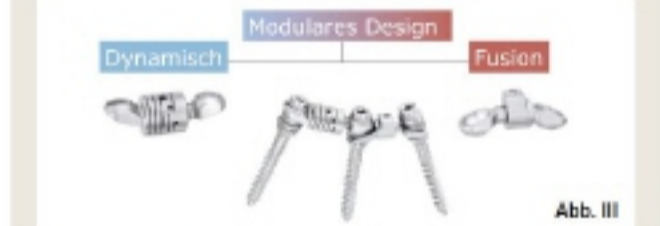
Monosegmentale dynamische Versorgung L4/5 mit Foraminotomie bds.



Hybrid Versorgung L5/S1 rigide mit TLIF (IPEEK), L4/5 dynamisch mit Dekompression bds.



| Dynamic | n | Hybrid [in Kombination mit TLIF, ALIF oder TDR] | n |
|---------|----|---|----|
| L4/5 | 8 | Topping Down | n |
| L5/S1 | 4 | D5-1,R4-5 | 1 |
| L3-5 | 4 | D5-1,R3-5 | 1 |
| L4-S1 | 11 | Topping Off | n |
| L3-S1 | 1 | R5-1,D4-5 | 10 |
| | | R5-1,D3-5 | 1 |
| | | R4-5,D3-4 | 3 |
| | | Topping Down + Off | n |
| | | D3-4 + 5-1,R4-5 | 1 |
| | | D2-3 + 4-5,R3-4 | 1 |



Der paraspinal intermuskuläre Zugang

- Empfohlener Zugang bei rein dynamischer Stabilisierung (stumpfe Präparation entlang der Faszie).
- Kanülierte Schrauben in Verbindung mit Kirschnerdrähten ermöglichen die minimal-invasive, gewebschonende Implantation

