

## Lebensqualität nach zervikaler Rekonstruktion mit einem dynamischen Bandscheibenersatz



**DCI™**





**Dr. Bernhard Zillner**









## Fusion vs. Funktionserhalt

- Mummaneni P. et al. ESBJ 2012; 3/Issue 1 SUPP
- Schuessman E. et al. SPINE 2010; 35/24, pp E1397–E1405
- Richards O. et al. Br. J. Neurosurgery 2012, Feb,26(1)2-6

25.01.2014 15. Symposium der Österreichischen  
Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie

## Fusion vs. Funktionserhalt


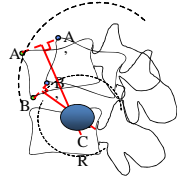

Hilibrand et al. JBJS Am 1999; 81: 519-28  
Goffin, J et al: J Spinal Disord Tech. 2004 Apr;17(2):79-85

**2,9% Anschlußdegenerationen**

25.01.2014 15. Symposium der Österreichischen  
Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie

## Fusion vs. Funktionserhalt

Entwicklung Funktion erhaltender Operationen,  
um den möglichen Nachteilen von  
Fusionsoperationen (ACDF) entgegen zu wirken






physiologische mittleres Rotationszentrum (Pearcy *et al.* 1984)

25.01.2014 15. Symposium der Österreichischen  
Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie


## Fusion vs. Funktionserhalt

Feb. 2000




Bryan

Dec. 2002




Prodisc-C

Juli 2004



Prestige LP



dynamisches cervikales Implantat

25.01.2014 15. Symposium der Österreichischen  
Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie

## Reoperationsraten C-TDR vs. Fusion

Score

RANKED LIST

Five-Year Reoperation Rates, Cervical Total

Vergleich von 209 Patienten  
103 Prodisc-C vs. 106 ACDFs  
Follow up = 5 Jahre  
Level of Evidence: 1

**Fazit:**

- 5 Jahre Follow up dieser klinischen Studie zeigen für die Fusion die 5-fache Reoperationsrate (14.5%) verglichen mit einem dynamischen Implantat (2.9%).
- Bewegungserhaltende Implantate scheinen die Anschlusssegmente zu schützen.

	ACDF	TDR
Reoperationsrate gesamt	14.5%	2.9%
Reoperationsrate aufgrund ASD	7.5%	1.9%

25.01.2014 15. Symposium der Österreichischen  
Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie

## Reoperationsraten C-TDR vs. Fusion

**CEREBRAL SPINE**  
Reoperations in Cervical Total Disc Replacement Compared With Anterior Cervical Fusion

Vergleich von 136 Patienten aus 6 verschiedenen FDA IDE Studien  
84 TDR vs. 52 ACDFs;  
Ø Follow up = 55,1 Monate

**Fazit:**

- Die Reoperationsrate für Patienten mit dynamischem Implantat lag signifikant (\*) niedriger als bei denen mit Fusion.
- Reoperationen bei Patienten mit dynamischem Implantat erfolgten signifikant später als bei Patienten mit Fusion (ACDF 31,1m vs. TDR 54,6m p<0,01).

	ACDF	TDR	p-value
Reoperationsrate gesamt	21.2%	8.3%	p<0.05 (*)
Reoperationsrate aufgrund ASD	13.5%	4.8%	0.05<p<0.07

25.01.2014 15. Symposium der Österreichischen Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie

## Literatur

- „No evidence that arthroplasty decreases ASD compared with ACDF“
- „Low evidence on long-term safety outcomes following C- TDR“

•Anderson P. A, Hashimoto R.; 2013 EBSJ 3/Issue1 SUPP  
 •Riew D et al.; 2013 EBSJ 3/Issue1 SUPP

25.01.2014 15. Symposium der Österreichischen Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie

## Kombination des Goldstandards mit der Philosophie des Bewegungserhalts

### Klinisch und wissenschaftlich validiertes Konzept

Schulze M et al.; 2011(44) 1740-1746

25.01.2014 15. Symposium der Österreichischen Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie

## Kombination des Goldstandards mit der Philosophie des Bewegungserhalts

Alle Vorzüge der Fusion	Schutz der Anschlusssegmente
<ul style="list-style-type: none"> <li>Stabilisierung des betroffenen Segments</li> <li>Schutz der nervalen Strukturen</li> <li>Wiederherstellen von Segmenthöhe &amp; sagittaler Balance</li> <li>Begrenzung der Bewegung in axialer Rotation &amp; Translation zur Schonung der Facettengelenke</li> <li>Einteiliges Implantat: Verschleißarm – Ermüdungsfrei</li> <li>Einfache und sichere</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dämpfung und Schockabsorption im Index Segment</li> <li>Erhalt der physiologischen Kinematik in den Anschlusssegmenten</li> </ul>

25.01.2014 15. Symposium der Österreichischen Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie

## Indikationen

- mittelgradige Degeneration der BS
- zervikalen Bandscheibenvorfälle
- degenerativen Spinalkanalstenosen (zentral oder foraminal)
- auf ein bis drei Ebenen (C3 bis C7)

**mit oder ohne Myelo-/Radikulopathie bei Patienten mit oder ohne Nackenschmerzen**

Matgé G, Eif M, Schenke H et al. BritSpine 2012.

25.01.2014 15. Symposium der Österreichischen Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie

## Material und Methoden

### 2. Implantat Generation

- Patienten **n=100**; männlich=40, weiblich=60
- Ø Alter: **47 Jahre** (28-73 Jahre)
- Ø Gewicht: **78 kg** (51-118 kg)
- Nachuntersuchungen: **bis 55 Monate** (Mai 2008- November 2012)
- Anzahl der operierten Segmente: **Gesamt 109 Etagen** (monosegmental = 91; bisegmental= 09)
- Studiendesign: **Laufende, prospektive, nicht randomisierte klinische und radiologische Studie**

25.01.2014 15. Symposium der Österreichischen Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie

## Material und Methoden

### Klinische Scores:

- Visual Analogue Scale (VAS)
- Neck Disability Index (NDI)

### Klinische Parameter:

- Patientenzufriedenheit
- Weiterempfehlung der Operation

### Radiologische Auswertung nach der FXA Methode:

- Heterope Ossifikationen (HO)
- ROM, COR, Bandscheibenhöhe

### Reoperationsraten

- Anschlussdegeneration (CASP)

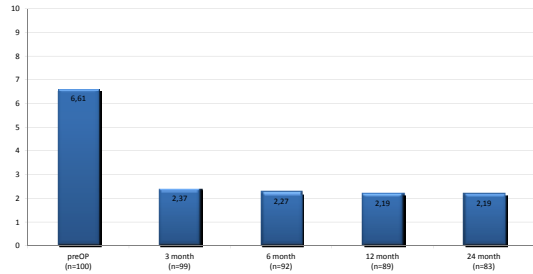
25.01.2014

15. Symposium der Österreichischen  
Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie

## Ergebnisse

### Klinische Scores– VAS Nackenschmerz

VAS PreOP vs. 3 Monate, 6 Monate, 12 Monate, 24 Monate



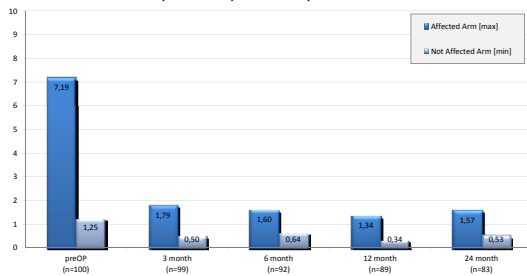
25.01.2014

15. Symposium der Österreichischen  
Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie

## Ergebnisse

### Klinische Scores– VAS Armschmerz

VAS PreOP vs. 3 Monate, 6 Monate, 12 Monate, 24 Monate



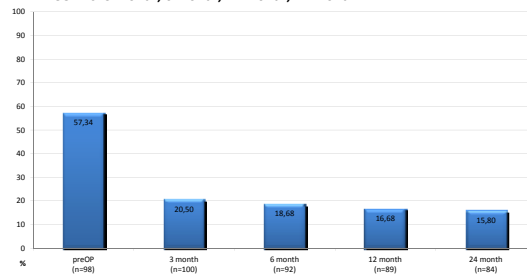
25.01.2014

15. Symposium der Österreichischen  
Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie

## Ergebnisse

### Klinische Scores– Neck Disability Score

NDI PreOP vs. 3 month, 6 month, 12 month, 24 month



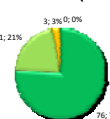
25.01.2014

15. Symposium der Österreichischen  
Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie

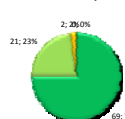
## Ergebnisse

### Klinische Parameter - Patientenzufriedenheit

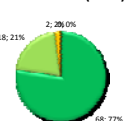
Nach 3 Monaten (n=100)



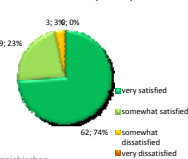
Nach 6 Monaten (n=92)



Nach 12 Monaten (n=88)



Nach 24 Monaten (n=84)



25.01.2014

15. Symposium der Österreichischen  
Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie

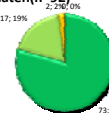
## Ergebnisse

### Klinische Parameter– Weiterempfehlung der Operation

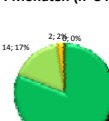
Nach 3 Monaten (n=100)



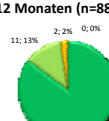
Nach 6 Monaten (n=92)



Nach 24 Monaten (n=84)



Nach 12 Monaten (n=88)



25.01.2014

15. Symposium der Österreichischen  
Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie

## Reoperationen

### Lebter Segment:

Die Reoperationsrate betrug 1,0%  $\left(\frac{1}{100}\right)$

Timepoint	Segment	Ursache	Reoperation
6m	C5-C6	Verschlechterung der klinischen Symptome mit Zervikobrachialgie, links	Entfernen des Implantats + Fusion

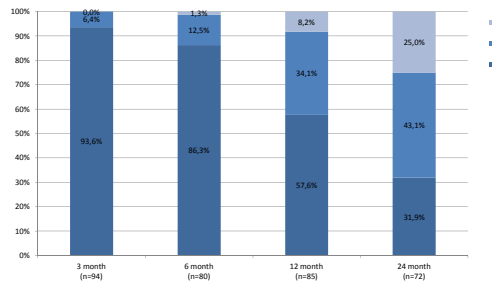
### Andere zervikale Segmente:

Die Reoperationsrate für Anschlusssegmente betrug 0,0%  $\left(\frac{0}{100}\right)$  und 1,0%  $\left(\frac{1}{100}\right)$  für andere, nicht unmittelbar angrenzende Segmente.

Timepoint	Segment	Initiale Operation	Reoperation
12m	C3-C4	DCI C5-C6	Fusion C3-C4

## Heterotopie Ossifikationen

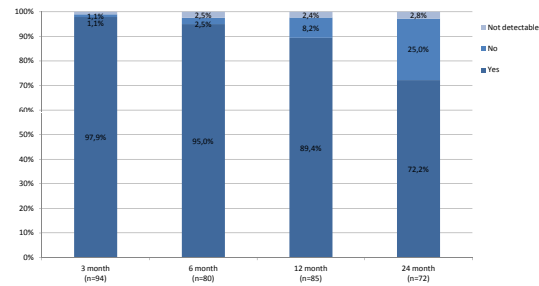
Heterotopie Ossifikation 1+ 2. Implantatgeneration



McAfee PC, et al. – J Spinal Disorders and Techniques, 2003, 16: 384 – 389.

## Bewegung

Bewegung 1+ 2. Implantatgeneration



## Zusammenfassung

	Leichte Degeneration	Mittlere Degeneration	Schwere Degeneration
Indikation	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gute Segmentbeweglichkeit</li> <li>Intakte Bandscheibenhöhe</li> <li>Ohne Kyphose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eingeschränkte Beweglichkeit</li> <li>Leichte Kyphose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine Bewegung pre-OP</li> <li>Instabilität/Hypermobilität</li> </ul>
Implantate	 (Unconstrained) Bewegung	 (Controlled) Bewegung	 Versteifung
Indikationsbreite	limitiert	weit	Weit, aber...

25.01.2014

15. Symposium der Österreichischen Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie

## Zusammenfassung

- NDI, VAS Nacken- und Armschmerz zeigen eine erhebliche Verbesserung, die über 2 Jahre konstant gehalten wird.
- Bei allen Scores konnte eine Verbesserung von mehr 60% beobachtet werden.
- Die Ergebnisse sind non-inferior zu vergleichbaren Studien bei der Fusion!

Das DCI™ Implantat ist eine klinisch wirksame und sichere Option zur Behandlung von Nacken- und Armschmerz in Fällen von zervikalen Bandscheibenvorfällen, zervikaler Bandscheibendegeneration und zervikaler Spinalkanalstenose.

25.01.2014

15. Symposium der Österreichischen Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie

## Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



St. Vinzenz-Krankenhaus VIKD

SCHÖN KLINIK München/Herzogenaurach

15. Symposium der Österreichischen Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie

PARADIGM SPINE 3rd Movement in Spinal Care