

FORUM INDUSTRIE

In dieser Rubrik veröffentlichen wir Beiträge von Firmen und Organisationen. Auf den Inhalt nimmt die Redaktion keinen Einfluss. Die Verantwortung trägt der Autor respektive die Firma

# SWISS Spine Register Update

## Viskoelastischer Bandscheibenersatz versus Spondylodese

Das SWISS Spine Register wurde vom Bundesamt für Gesundheit eingerichtet, um die Effektivität von operativen Behandlungen an der Wirbelsäule zu evaluieren. Das aktuelle Update: Bei gleicher Indikation – Bandscheibenvorfälle und Segmentdegenerationen – erzielt die Freedom Lumbar Disc-Prothese signifikant bessere Ergebnisse verglichen mit der traditionellen Spondylodese oder anderen Bandscheibenimplantaten.

### Burkhard Rischke

#### Viskoelastizität der Bandscheibe

Die natürliche Bandscheibe ist viskoelastischer Natur, das bedeutet: Der Steifigkeitsgrad der Bandscheibe variiert entsprechend der Lastintensität und der Lastfrequenz – sie kann sich unter Belastung plastisch anpassen – eine Art dynamische 3-D-High-Tech-Feder. Die natürliche Bandscheibe besitzt zwölf Freiheitsgrade: 3-D-Rotation mit Flexion-Extension, Seitneigung und Rotation nach links und rechts; hinzu kommen 2-D-Verschiebewebewegungen in der horizontalen Ebene sowie Kompression und Distraction. Bei Patienten mit chronisch-degenerativen Bandscheibenerkrankungen gehen diese Eigenschaften verloren. Eine viskoelastische Bandscheiben-Prothese ist in der Lage, 3-D-Flexibilität und Widerstandsfähigkeit naturgetreu zu imitieren und so die Funktionalität der Wirbelsäule wiederherzustellen. Der Polymerkern ist in der Lage, sich radial wie auch axial auszudehnen, so entsteht ein ähnliches Verhalten wie bei der natürlichen Bandscheibe.

Mechanische Prüfungen der Freedom Lumbar Disc-Prothese ergaben, dass diese eine 3-mal so hohe Kompression als eine gesunde Bandscheibe aushält und eine 2,7-mal grössere Scherbelastung. Die Tests

ergaben eine Verformung von weniger als 0,2 mm nach 50 Jahren Dauerbelastung. Die Prothese widerstand 50 Millionen Wechselbelastungszyklen, was einer Lebensdauer von 50 Jahren entspricht.

#### Freedom-Prothese versus Spondylodese

Das SWISS Spine Register ist das erste obligatorische Register für die Schweizer Wirbelsäulenchirurgie, das vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) eingerichtet wurde, mit dem Ziel, die medizinische und wirtschaftliche Effektivität von Behandlungen an der Wirbelsäule zur Kostenerstattung



Abbildung 1 oben: Die Freedom Lumbar Disc-Prothese (AxioMed Spine Corp, Garfield, OH) ist eine einteilige viskoelastische Bandscheibenprothese, bestehend aus einem elastischen Kern, der mit einer oberen und einer unteren Titanendplatte fest verbunden ist  
Unten: Die neue Freedom Cervical Disc-Prothese

durch die Krankenkassen zu dokumentieren (4, 5). Seit 2009 wurden die Operationen mit der Freedom-Prothese in das Register eingeschlossen. Die Daten der Versteifungsoperationen (vordere, sog.

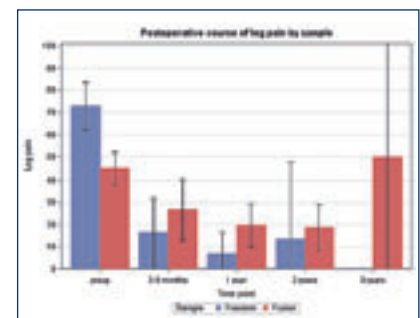
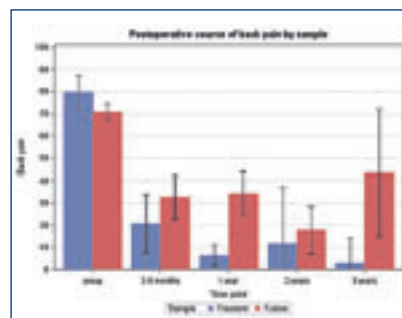


Abbildung 2a–b: Aus den Daten des SWISS Spine Registers und des Spine Tango Registers sind bei gleicher Indikation signifikant bessere Ergebnisse mit der Freedom Lumbar Disc-Prothese zu verzeichnen als nach einer Spondylodese (Fusion). Auffällig ist der Wiederanstieg der Beschwerden nach drei Jahren in der Fusiongruppe.

FORUM INDUSTRIE

In dieser Rubrik veröffentlichen wir Beiträge von Firmen und Organisationen. Auf den Inhalt nimmt die Redaktion keinen Einfluss. Die Verantwortung trägt der Autor respektive die Firma

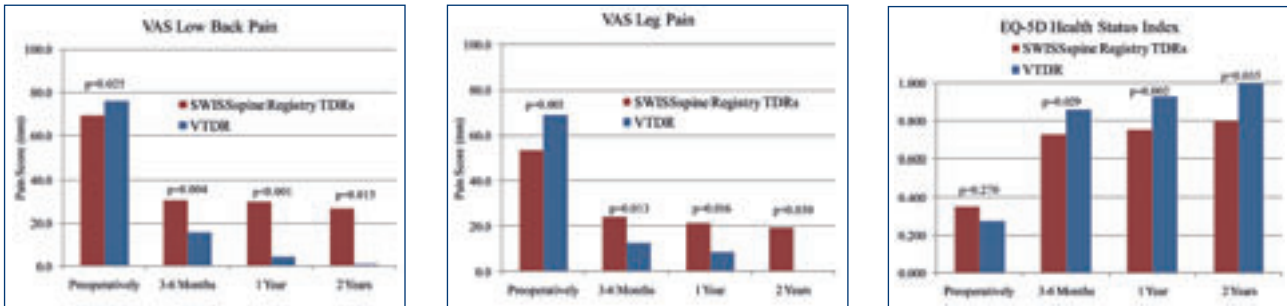


Abbildung 3a–b: Die Daten des SWISS Spine Register dokumentieren trotz schlechterer Ausgangswerte im präoperativen Schmerzscore bessere Resultate für die Freedom Lumbar Disc-Prothese (VTDR) im Vergleich zum Total des künstlichen Bandscheibenersatzes (TDR).

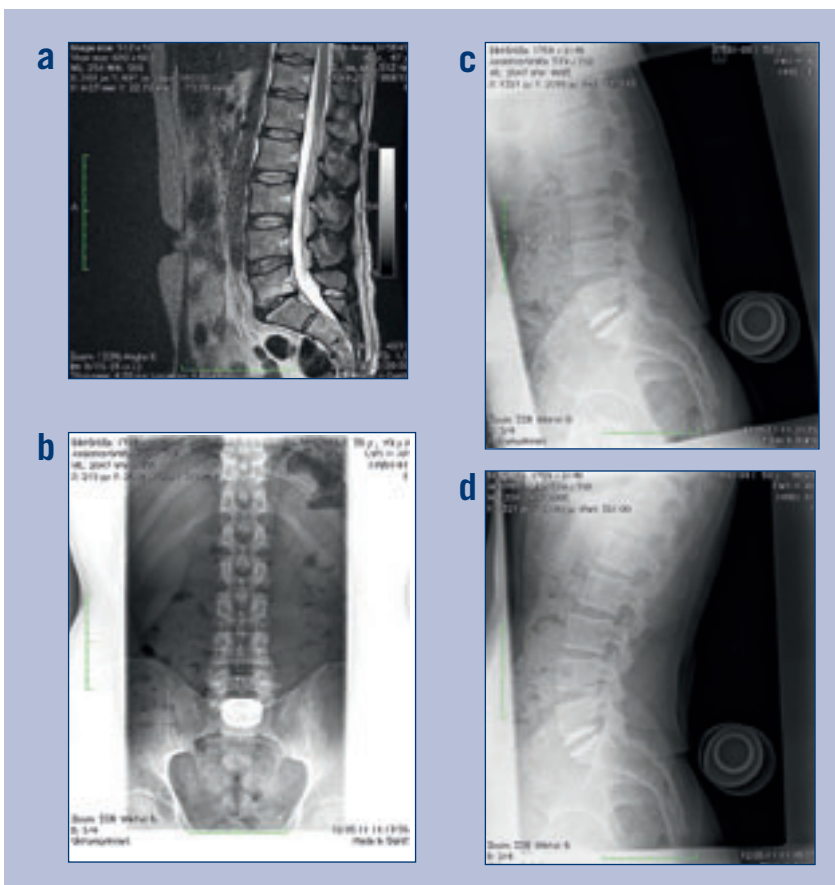


Abbildung 4a–d: Fallbeispiel präoperativ (a) und 2,5 Jahre postoperativ (b–d) mit Funktionsaufnahmen. Untersuchungswerte nach 2,5 Jahren mit EQ-5D 1 und VAS Rücken- und Beinschmerz 0.

Um die Daten vergleichen zu können, wurde als statistische Methode die multivariate logistische Regressionsanalyse gewählt. Die Freedom-Prothese-Gruppe umfasste 27 Patienten (17 Männer und 10 Frauen) mit einem Durchschnittsalter von 52 Jahren (26–70); in der Versteifungsgruppe waren 66 Patienten (20 Männer und 46 Frauen) mit einem Durchschnittsalter von 44 (20–59) Jahren erfasst. Ergebnisse: Die Werte in der Schmerzskala (VAS) für den Rückenschmerz und den Beinschmerz waren im 3-Jahres-Follow-up signifikant besser als in der Versteifungsgruppe (Abbildung 2). Bemerkenswert: Der Wiederanstieg der Beschwerden ein paar Jahre nach erfolgter Spondylodese blieb bisher bei der Freedom-Prothese aus, was als Hinweis für die Nachhaltigkeit einer Wiederherstellung möglichst natürlicher Bandscheibenverhältnisse gewertet werden kann.

**Freedom-Prothese versus andere Bandscheibenprothesen**

Um den Patientennutzen zwischen der Freedom Lumbar Disc und anderen Bandscheibenprothesen zu berechnen, wurden die Ergebnisse der im SWISS Spine Register erhobenen Daten aller implantierten Bandscheibenprothesen untereinander verglichen. In der Schweiz sind derzeit fünf weitere Bandscheibenprothesen registriert. Die Freedom-Prothese-Gruppe umfasste 30 Patienten (18 Männer und 12 Frauen) mit einem Durchschnittsalter von 52 Jahren. Die Gesamtgruppe aller Band-

«stand-alone»-Versteifungsoperation) aus dem Spine-Tango Register, ein internationales Spine Register der EuroSpine, wurden für eine vergleichende Analyse

herangezogen. Dies bei identischer Patientenverteilung und gleicher Indikationsstellung (Bandscheibendegenerationen und/oder Bandscheibenvorfällen).

**FORUM INDUSTRIE**

In dieser Rubrik veröffentlichen wir Beiträge von Firmen und Organisationen. Auf den Inhalt nimmt die Redaktion keinen Einfluss. Die Verantwortung trägt der Autor respektive die Firma

scheibenprothesen umfasste 800 Patienten (334 Männer und 466 Frauen) mit einem Durchschnittsalter von 42 Jahren. Der Anteil der Patienten mit zwei Prothesenimplantationen betrug im Gesamtkollektiv 15 Prozent und in der Freedom-Prothese-Gruppe 66 Prozent. Die statistische Auswertung zeigte signifikant bessere Resultate der Freedom-Lumbar Disc-Prothese im Vergleich zu allen anderen Bandscheibenprothesen (*Abbildung 3*). Bemerkenswert: Die Freedom-Lumbar Disc-Gruppe zeigte trotz schlechterer Ausgangswerte im präoperativen Schmerzscore bessere Resultate, obwohl die Patienten im Durchschnitt älter waren und mehr Patienten in zwei Segmenten operiert wurden.

**Prof. Dr. med. PhD Burkard Rischke**  
Spine-Center-Rischke  
Privatklinik Bethanien  
Klinik Pyramide am See  
Rämistrasse 25, 8001 Zürich  
Tel. 079-660 95 24  
info@spine-center-rischke.ch

**Literatur:**

1. Patwardhan A, Voronov L, Havey R; Musculoskeletal Biomechanics Laboratory at Loyola University Chicago Stritch School of Medicine, Chicago, IL.
2. Benzel EC, Lieberman IH, Ross ER, Linovitz RJ, Kuras J, Zimmers K. Mechanical Characterization of a Viscoelastic Disc for Lumbar Total Disc Replacement. *Journal of Medical Devices* 5 (1), 2011.
3. Rischke B, Ross RS, Jollenbeck BA, Zimmers KB, Defibaugh ND. Pre-Clinical and Clinical Experience with a Viscoelastic Total Disc Replacement. *SAS Journal* 5 (4); pp. 97–107, 2011.

4. Aghayev E, Roder C, Zweig T, Etter C, Schwarzenbach O. Benchmarking in the SWISSspine Registry: Results of 52 Dynardi Lumbar Total Disc Replacements Compared with the Data Pool of 431 Other Lumbar Disc Prostheses. *Eur Spine J* 19; pp 2190–2199, 2010.
5. Schluessmann E, Diel P, Aghayev E, Zweig T, Moulin P, Roder C. and on behalf of the SWISS-spine Registry Group. SWISSspine: A Nationwide Registry for Health Technology Assessment of Lumbar Disc Prostheses. *Eur Spine J* 18 (6); p862, 2009.
6. Zweig T, Aghayev E, Melloh M, Dietrich D, Roder C, SWISSspine Registry Group. Influence of preoperative leg pain and radiculopathy on outcomes in mono-segmental lumbar Total Disc Replacement: Results from a Nationwide Registry. *Eur Spine J* published online, 2011.
7. Data from AxioMed Spine Corp., Garfield Heights, OH, U.S.A. 2012.

**9. Patienteninformation  
am Med-Center**

«Es gibt tausend Krankheiten, aber nur eine **Gesundheit.**» (Arthur Schopenhauer)

Die Infoabende stellen die Therapiemethode Spiraldynamik anhand klinischer Beispiele vor, erklären den Ablauf am Med-Center, erläutern die Abrechnung mit den Krankenkassen und ver-raten Tipps und Tricks für eigenverantwortliches Gesundheitsmanagement. Es bleibt genügend Zeit für persönliche Fragen. Die Infoabende dau-ern eine Stunde und sind kostenlos.

Eine Anmeldung ist nicht erforderlich, aktuelle Detailinformation finden sich auf unserer Web-site: [www.spiraldynamik.com](http://www.spiraldynamik.com).

**Kostenlose Infoabende für Patienten an allen  
Standorten**

**Basel:** Jeden ersten **Montag** des Monats,  
ab 18.30 Uhr

**Bern:** Jeden dritten **Dienstag** des Monats,  
ab 18 Uhr

**Zürich:** Jeden ersten **Montag** des Monats,  
ab 18 Uhr