

Aus der Neurochirurgischen Universitätsklinik
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Direktor: Prof. Dr. med. D. Hänggi

**Die operative Fusion im Vergleich zur
Hybridstabilisierung bei mehrsegmentalen zervikalen
Bandscheibenschäden**

Dissertation

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

vorgelegt von

Christopher Brotzki

Düsseldorf, 2020

Als Inauguraldissertation gedruckt mit der 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. Jan Grassmann

Diese Arbeit ist meinen Eltern gewidmet

Teile der Arbeit wurden veröffentlicht:

Brotzki C, Petridis AK, Steiger HJ, Bostelmann T, Bostelmann R., (2020), „Comparison of different hybrid techniques for the treatment of multi-level cervical degenerative disc disease - analysis of prospectively collected clinical, radiological, and psychological parameters". World Neurosurg. 2020 May 1. pii: S1878-8750(20)30892-5. doi: 10.1016/j.wneu.2020.04.182. [Epub ahead of print]

Zusammenfassung (deutsch)

Zielsetzung: Zervikale Radikulopathien sind häufig Folge von degenerativen Erkrankungen der Halswirbelsäule. Das Ziel dieser Dissertation war die radiologische und klinische Evaluation dreier verschiedener ventraler Techniken zur operativen Behandlung des weichen und/oder harten zervikalen Bandscheibenvorfalles sowie die Ermittlung möglicher Unterschiede durch die operative Versorgungsart im Hinblick auf Lebensqualität und Zufriedenheit der Patienten.

Methodik: Diese retrospektive Studie wurde an 85 Patienten durchgeführt, die an einer Erkrankung der Halswirbelsäule litten. Zwölf Patienten erhielten eine neuartige Bandscheibenprothese, die ein physiologisches Bewegungsmuster zulässt („TDR-Gruppe“), 17 Patienten wurden mit einem dynamischen zervikalen Implantat versorgt, das sich durch eine Inklinationshemmung auszeichnet („DCI-Gruppe“) und 56 mit einem konventionellen Cage der Firma DePuySynthes therapiert („AZDF-Gruppe“). Zur Bestimmung der Lebensqualität wurden die psychometrischen und klinischen Messinstrumente Spine-Tango-COMI-Nacken, Profil der Lebensqualität chronisch Kranker, Neck Disability Index (NDI) und eine visuelle Analogskala verwendet.

Ergebnisse: Die operative Versorgung von zervikalen Bandscheibenschäden führte zu einer signifikanten und klinisch relevanten Verbesserung der Lebensqualität von Patienten mit Erkrankungen der Halswirbelsäule. Alle Patienten erfuhren eine signifikante und markante Reduktion in der Schmerzintensität und eine signifikante erhebliche Verbesserung der körperlichen Einschränkungen.

Von der Lebensqualität her ergaben sich bei der DCI-Gruppe die höchsten Werte, insbesondere im Sinne einer positiven Stimmung, einer Genuss- und Entspannungsfähigkeit, eines physischen Leistungsvermögens und sozialen Kontaktvermögens. Die stärksten körperlichen Einschränkungen erfuhren die TDR-Patienten.

Schlussfolgerung: Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die neuartigen Systeme wie das Cerkinetic-Implantat der Firma OrthoKinematica („TDR“) und das dynamische zervikale Implantat der Firma Paradigm Spine („DCI“) dem konventionellen Cage-System überlegen sind. Besonders die DCI-Patienten wiesen die höchsten Werte in ihrer Lebensqualität auf.

Zusammenfassung (englisch)

Objective: Cervical radiculopathies are often the result of degenerative diseases of the cervical spine. The aim of this dissertation was the radiological and clinical evaluation of three different ventral techniques for the surgical treatment of soft and/or hard cervical disc herniation as well as the identification of possible differences in the surgical quality of care and patient satisfaction.

Methods: This retrospective study was performed in 85 patients with cervical disease. Twelve patients received a novel disc prosthesis, which allows a physiological movement pattern ("TDR group"), 17 patients were treated with a dynamic cervical implant, which is characterized by an inclination inhibition ("DCI group") and 56 with a conventional cage of Company DePuySynthes therapy ("AZDF group"). To assess the quality of life, the psychometric and clinical measurement tools spine-tango-COMI-neck, profile of quality of life chronically ill, neck disability index (NDI) and a visual analog scale were used.

Results: Surgical management of cervical disc damage resulted in a significant and clinically relevant improvement in the quality of life of cervical spine patients. All patients experienced a significant and marked reduction in pain intensity and a significant significant improvement in physical activity.

The quality of life was the highest in the DCI group, especially in terms of positive mood, pleasure and relaxation, physical performance and social contact. The most severe physical limitations were experienced by TDR patients.

Conclusion: In summary, the novel systems such as the OrthoKinematica Cerkinetic implant ("TDR") and Paradigm Spine's dynamic cervical implant ("DCI") are superior to the conventional cage system. Especially the DCI patients showed the highest quality of life.

Abkürzungsverzeichnis

AZD	Anteriore zervikale Diskektomie
AZDF	Anteriore zervikale Diskektomie mit Fusion
CT	Computertomografie
COMI	Core Outcome Measures Index
DCI	Dynamic Cervical Implant
EQ-5D	EuroQol 5 Dimensions Questionnaire
HO	Heterotope Ossifikation
JOA	Japanese Orthopadic Association
HWS	Halswirbelsäule
MRT	Magnetresonanztomografie
NDI	Neck Disability Index
PLC	Profil der Lebensqualität chronisch Kranker
ROM	Range of motion
SF-36	Short-Form-36 Health Survey
TDR	Total Disc Replacement
VAS	Visuelle Analog Skala
ROM	Range of Motion

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung (deutsch)	III
Zusammenfassung (englisch).....	IV
Abkürzungsverzeichnis.....	V
1 Einleitung	1
1.1 Die Halswirbelsäule.....	1
1.1.1 Anatomie.....	1
1.1.2 Bandscheiben	2
1.1.3 Biomechanik und Bewegungsumfang	3
1.2 Degenerative Halswirbelsäulenerkrankungen	4
1.2.1 Pathophysiologie und Morphologie	4
1.2.2 Syndrome und Symptome.....	6
1.2.3 Diagnostik und bildgebende Verfahren	6
1.2.4 Differenzialdiagnosen	8
1.3 Therapie von HWS-Erkrankungen	9
1.3.1 Konservative Therapie	9
1.3.2 Operative Therapie.....	10
1.4 Operationstechniken	11
1.4.1 Laminektomie und Laminoplastik	12
1.4.2 Posteriore endoskopische Foraminotomie	13
1.4.3 Anteriore zervikale Diskektomie – Arthrodesse – Arthroplastik	13
1.4.4 Anteriore zervikale Diskektomie ohne Prothese.....	14
1.4.5 Anteriore zervikale Diskektomie mit Fusion und Verplattung.....	15
1.4.6 Operative Fusion.....	16
1.4.7 Hybridstabilisierung.....	18
1.5 Potenzielle Probleme der operativen Versorgung mehrstufiger Bandscheibenschäden	19
1.5.1 Potenzielle Risiken.....	19
1.5.2 Heterotope Ossifikation	20
1.5.3 Degeneration der benachbarten Segmente	21
1.5.4 Dysphagie nach Hybridstabilisierung	22
1.6 Qualitative Kriterien zur vergleichenden Beurteilung chirurgischer Eingriffe ..	23
1.6.1 EuroQol EQ-5D	23
1.6.2 VAS-Score	24

1.7	Ziele der Studie.....	25
2	Material und Methoden	26
2.1	Veröffentlichung.....	26
2.2	Patientengut	26
2.3	Erhobene demografische und klinische Parameter.....	26
2.4	Verwendete Materialien.....	27
2.4.1	TDR-Gruppe	27
2.4.2	DCI-Gruppe	27
2.4.3	AZDF-Gruppe.....	28
2.5	Verwendete Fragebögen	29
2.5.1	Spine-Tango-COMI-Nacken.....	29
2.5.2	PLC-Fragebogen: Profil der Lebensqualität chronisch Kranker.....	30
2.5.3	NDI-Score	32
2.5.4	Visuelle Analogskala	33
2.6	Messungen an der Halswirbelsäule	33
2.6.1	Messung der Inklination, Reklination und des Bewegungsumfangs	33
2.6.2	Messungen der Inklination, Reklination und des ROM mit Vertaplan.....	33
2.6.3	Heterotope Ossifikation	37
2.7	Statistik	38
3	Ergebnisse	40
3.1	Beschreibung der Studienpopulation.....	40
3.1.1	Demografische Unterschiede zwischen den Operationsgruppen.....	40
3.1.2	Klinische Unterschiede zwischen den Operationsgruppen.....	41
3.1.3	Operationstermine und Nachkontrollen.....	43
3.2	Auswertung der Fragebögen.....	45
3.2.1	Spine-Tango-COMI-Nacken.....	45
3.2.2	Profil der Lebensqualität chronisch Kranker	51
3.2.3	Visuelle Analogskala	58
3.2.4	Neck Disability Index	62
3.3	Messungen an der Halswirbelsäule	66
3.3.1	Inklination, Reklination und Range of Motion	66
3.3.2	Heterotope Ossifikation	68
3.4	Vergleich AZDF versus Hybridversorgung.....	70
3.5	Korrelationsanalysen	73

4 Diskussion.....	76
4.1 Beantwortung der Forschungsfragen.....	76
4.2 Stärken und Schwächen der Studie.....	84
4.3 Schlussfolgerungen.....	85
5 Literaturverzeichnis.....	87
6 Anhang	109
6.1 Fragebogen „Neck Disability Index“.....	109
6.2 Fragebogen „Spine Tango COMI“	111
7 Danksagung.....	113

1 Einleitung

1.1 Die Halswirbelsäule

Die sieben Wirbel zwischen der Brustwirbelsäule und dem Kopf werden unter dem Begriff Halswirbelsäule (HWS) zusammengefasst (Abb. 1).

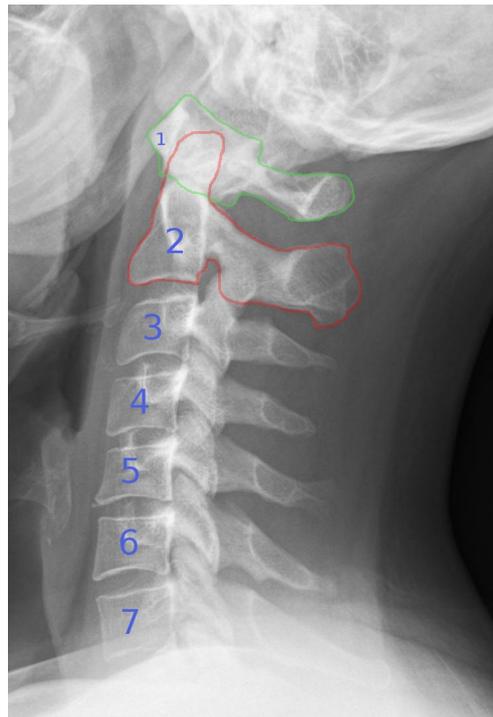
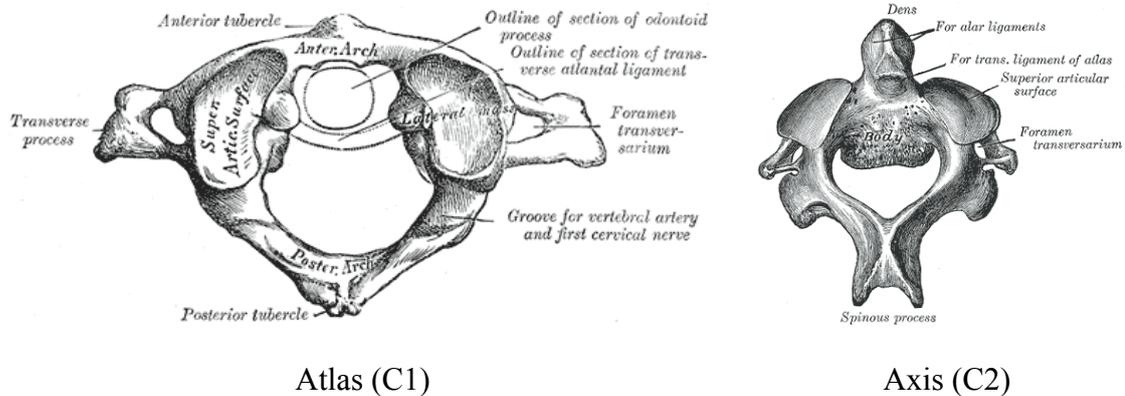


Abb. 1: Laterale Röntgenaufnahme der Halswirbelsäule. Die Halswirbel sind durchnummeriert, Atlas (grün) und Axis (rot) sind farbig hervorgehoben (lizenziiert unter gemeinfrei über Wikimedia Commons)

1.1.1 Anatomie

Aufgrund ihres besonderen Aufbaus tragen die ersten beiden Halswirbel C1 und C2 die Eigennamen Atlas und Axis; zusammen bilden sie die obere Halswirbelsäule (Abb. 2). Die übrigen fünf Halswirbel entsprechen der typischen Form eines Wirbels mit Wirbelkörper, dem das Rückenmark umfassenden Wirbelbogen und den Wirbelgelenken. Der siebte Halswirbel wird *Vertebra prominens* genannt, da sein Dornfortsatz etwas weiter nach dorsal vorsteht als jener der übrigen sechs Halswirbel und damit als anatomischer Orientierungspunkt dient. Bei gesunden Menschen weist die HWS einen Bogen nach vorne, eine physiologische Lordose, auf (Sobotta et al., 2004).

Zwischen den Halswirbeln befinden sich wie bei der restlichen Wirbelsäule die Bandscheiben. Die Hals- und Rückenmuskulatur sowie mehrere Bänder stützen die HWS.



Atlas (C1)

Axis (C2)

Abb. 2: Atlas und Axis (Quelle: Anatomy of the Human Body (Gray, 1918); Lizenziert unter gemeinfrei über Wikimedia Commons)

Auf jeder Seite der HWS entspringen aus dem Rückenmark acht Nervenstränge, die Spinalnerven. Das Halsgeflecht (*Plexus cervicalis*) entspringt aus C1-C4 und innerviert den Hals, die Halsmuskulatur und das Zwerchfell. Das Armgeflecht (*Plexus brachialis*), welches die Brust- und Armmuskulatur sowie die dazugehörige Haut innerviert, entstammt aus C5-C8 und dem ersten thorakalen Spinalnerv (Th1).

Die Vertebralarterien ziehen sich durch die Querfortsätze der HWS und sichern gemeinsam mit den inneren Karotiden die Blutversorgung des Gehirns.

1.1.2 Bandscheiben

Die Bandscheiben sind intervertebrale, flexible, faserknorpelige Knochenverbindungen, die circa ein Viertel der Gesamtlänge der Wirbelsäule ausmachen. Zwischen Schädel, Atlas und Axis gibt es keine Bandscheiben. Ein Discus vertebralis setzt sich aus einem äußeren Faserring (Anulus fibrosus) und einem inneren Gallertkern (Nucleus pulposus) zusammen (Abb. 3). Der Faserring besteht aus konzentrischen Schichten von kollagenen Bindegewebsfasern, die nach innen allmählich in Faserknorpel übergehen. Der Gallertkern wird evolutionsbiologisch als Überrest der Chorda dorsalis angesehen, besteht aus einem zellarmen Gewebe mit hohem Wassergehalt und wirkt stoßdämpfend.

Tritt seine Gallertmasse über den Faserring durch eine Schädigung aus, wird von einem Nucleus-pulposus-Prolaps oder Bandscheibenvorfall gesprochen.

Weist der Wirbel eine Verlagerung nach außen auf (Osteophyt), die zur Kompression des Rückenmarks beiträgt, wird dies als harter Bandscheibenvorfall bezeichnet und kann zur Schädigung des Rückenmarks führen (Myelopathie). Ist dagegen nur die Bandscheibe betroffen, wird von einem weichen Bandscheibenvorfall gesprochen.

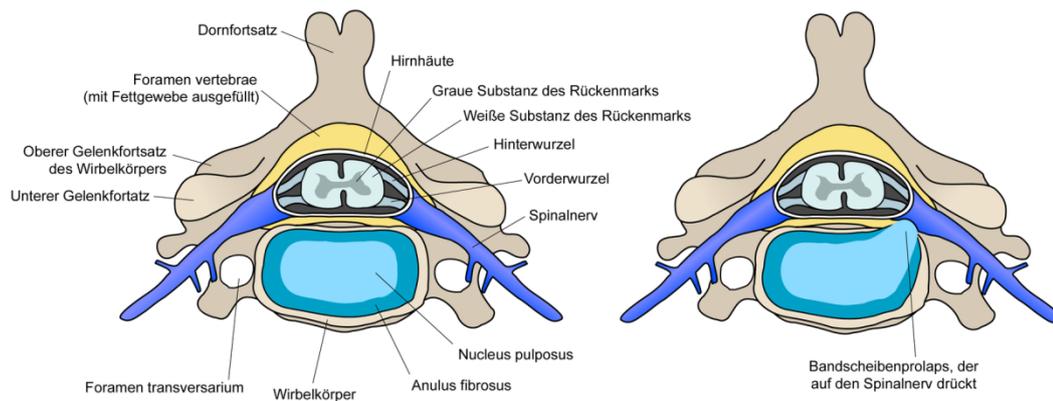


Abb. 3: Links: Querschnitt durch die Strukturen der HWS. Rechts: Beim Bandscheibenvorfall tritt ein Teil des Gallertkerns durch den Faserring und verursacht durch Druck auf den Spinalnerv Beschwerden (Quelle: „ACDF coronal deutsch“ von user: debivort. Lizenziert unter CC BY-SA 3.0 über Wikimedia Commons)

1.1.3 Biomechanik und Bewegungsumfang

Die HWS ist in der Regel der beweglichste Teil der Wirbelsäule. Die obere Halswirbelsäule gewährleistet circa 70 % des Bewegungsumfanges des Kopfes im Verhältnis zum Torso (Sobotta et al., 2004). Die große Mobilität geht allerdings auf Kosten der Stabilität.

Ein Verlust an funktioneller Stabilität der Halswirbelsäule durch Traumata, Fehlhaltungen oder degenerative Alterungsprozesse führt zu negativen mechanischen Konsequenzen für die umliegenden Strukturen wie Muskeln, Nerven und Ligamente, die in weiterer Folge zu diversen Kopf- und Nackenschmerzen führen (Bartrow, 2011).

Der Bewegungsumfang (engl. *Range of motion*; ROM) bezeichnet das Ausmaß der Bewegungswinkel der Bewegungssegmente. Die Beweglichkeit der einzelnen Bewegungssegmente wird mit der Nulldurchgangsmethode bestimmt, welche das

Bewegungsausmaß eines Bewegungssegmentes in Winkelgraden um eine bestimmte Achse wiedergibt. Ein Bewegungssegment ist die kleinste funktionelle Einheit der Wirbelsäule und wird auch als Functional Spinal Unit (FSU) bezeichnet. Es besteht aus zwei benachbarten Wirbelkörpern mit ihren Wirbelbogengelenken und der dazwischenliegenden Bandscheibe sowie den zugehörigen Bändern, Muskeln und Nerven.

Zur Bestimmung des Bewegungsumfanges der HWS steht der Patient in anatomischer Normalposition, also aufrecht, die Füße parallel gerichtet und die Arme entspannt nach unten hängend. Aus dieser Neutralnullstellung werden dann die Reklination (Streckung des Kopfes nach dorsal), die Inkliniation (Beugung der HWS in ventrale Richtung) und die Rotation (Drehbewegung um die Längsachse der HWS) gemessen (Buckup & Buckup, 2012).

Für den Bewegungsumfang der HWS gelten folgende Referenzwerte: Extension/Flexion (HWS: 35–45°/0/35–45°), Rechts-/Linksneigung (HWS: 45°/0/45° Grad) und Rechts-/Linksrotation (60–80°/0/60–80°) (Salis-Gogo, 2015).

1.2 Degenerative Halswirbelsäulenerkrankungen

Degenerative Halswirbelsäulen- (HWS-)Erkrankungen bezeichnen sämtliche im Verlauf des Lebens durch Degeneration der Bandscheibe hervorgerufene Beschwerden, die in zervikale weiche (Prolaps des Gallertkerns der Bandscheibe) und harte (verknöchertes, verkalktes Bandscheibengewebe plus knöcherne Randzackenbildung) Bandscheibenvorfälle, Ossifikation des hinteren Längsbandes, Fazettarthrosen und zervikale spondylogene Myelopathie kategorisiert werden können. Der Großteil dieser Prozesse basiert auf einer Degeneration und Hypermobilität der HWS-Segmente mit einer kompensatorischen Hypertrophie der Ligamente und der benachbarten knöchernen Strukturen mit einer Spondylophytenbildung (Hepp & Locher, 2014).

1.2.1 Pathophysiologie und Morphologie

Altern und permanenter Stress führen im Allgemeinen zu degenerativen Veränderungen der Halswirbelsäule (Kumaresan et al., 2000; Weber et al., 2003). Diese Abnutzung der Zwischenwirbelscheiben, Facettengelenke und Wirbelkörper führt zu radiologisch erkennbaren Veränderungen, den Zervikalspondylosen. Obwohl diese unvermeidbaren

Abwandlungen in circa 85 % der über 70-Jährigen zu finden sind (Abdulkarim et al., 2003), bleiben sie meist asymptomatisch (Matsumoto et al., 1998). Einige Personen entwickeln aufgrund dieser Veränderungen jedoch klinische Zeichen, die zu relativ typischen und reproduzierbaren Symptomen führen, die wiederum von der komprimierten neuralen Struktur, der Ursache und der Dauer der Kompression abhängen (Hülse et al., 2005).

Degenerative zervikale Alterationen können morphologisch nach ihrem pathophysiologischen Ursprung unterteilt werden, also danach, ob sie den weichen Kern der Bandscheibe oder den harten Faserring um sie herum betreffen oder aus Mischungen beider Bereiche bestehen (Korinth, 2008).

Der Anulus fibrosus der Bandscheibe umgibt den weichen Kern bis hin zu den vertebrealen Grenzen. Einen besonderen Bereich stellen die unkovertebrale Verbindungen (Luschka-Gelenke) dar (Ebraheim et al., 1999). Knöcherne, pathologische Veränderungen entlang des hinteren Wirbelkörpers, die sich am Boden des Wirbelkanals unkovertebrale Verbindungen bilden, können die neuralen Strukturen weiter vorne komprimieren (Korinth, 2008). Zusätzlich können pathologische Veränderungen der Facettengelenke das Neuroforamen und dessen Inhalt dorsal beeinträchtigen.

Beginnend mit der vierten Lebensdekade nimmt der Wassergehalt der Bandscheiben, insbesondere des Kerns, wegen des Verlusts von Proteoglykanen ab (Nishida et al., 2000). Die hydrophilen Proteoglykane im Zentrum der Bandscheibe sind für den Wassergehalt verantwortlich, der wiederum die Höhe und Elastizität der Bandscheibe determiniert, und damit für die biomechanische Funktionalität (Kumaresan et al., 2000). Zwischenwirbelscheiben, welche bereits degenerative Veränderungen aufweisen, beinhalten weniger Proteoglykane und haben eine geringere Wasserbindungskapazität, sind weniger elastisch und leichter komprimierbar. Der ursprünglich gallertartige Kern wird durch Kollagen ersetzt, und der Faserring verliert auch Proteoglykane, sodass die Anzahl und Aktivität der Fibroblasten abnimmt. Zusammen mit knöchernen Veränderungen an den angrenzenden Plattenenden wird der Faserring trocken, locker, sklerotisch und reißt (Norcross et al., 2003). Das fördert die Herniation des Inhalts der Bandscheibe, die noch weich ist, durch den Defekt. In Abhängigkeit von der Lokalisation des Defekts und der Richtung der Herniation entstehen korrespondierende Symptome durch die Kompression der Nervenwurzel und/oder des Rückenmarks.

Aufgrund ihrer Pathophysiologie nimmt die Herniation des weichen Inhalts der Bandscheiben mit zunehmendem Alter ab (Matsumoto et al., 1998). Ältere Menschen tendieren dazu, Probleme aufgrund eines Höhenverlusts der Bandscheibe und der vorher erwähnten knöchernen Veränderungen zu erfahren.

1.2.2 Syndrome und Symptome

Jedes Gewebe, ob weich oder hart, das im Spinalkanal oder in der Nähe des Spinalkanals und des Neuroforamens liegt, kann für die Entstehung klinischer Symptome und die Entwicklung von Syndromen verantwortlich sein. Dieser Mechanismus ist variabel und kann eine direkte neurale Kompression, entzündliche Veränderungen, Hypo- und Hypermobilität, vaskuläre Kompression und eine Dysfunktion des sympathischen Nervensystems beinhalten (Ahlgren & Garfin, 1996; Narayan & Haid, 2001; Storm et al., 2002; Boyce & Wang, 2003; Rao, 2003). Klinische Syndrome, die durch degenerative Halswirbelsäulenerkrankungen hervorgerufen wurden, können in Nackenschmerzen, Nervenwurzelerkrankungen, Myelopathien und weitere unspezifische Symptome (Kopfschmerzen, vertebrobasiläre Insuffizienz und Dysfunktion des sympathischen Nervensystems) unterteilt werden (Korinth, 2008).

1.2.3 Diagnostik und bildgebende Verfahren

Die diagnostische Aufarbeitung nach der Protokollierung der Krankengeschichte und einer neurologischen Untersuchung besteht aus radiologischen bildgebenden Verfahren und – in unklaren Fällen – einer weiterführenden, zum Beispiel elektrophysiologischen Untersuchung. Anteroposteriore, laterale und schräge Röntgenaufnahmen ermöglichen einen Überblick über die knöcherne Halswirbelsäule, das Foramen, die Facettengelenke, die intervertebrale Bandscheibenhöhe und deren Form (Abb. 4). Zusätzliche dynamische laterale Röntgenbilder in Inklination und Reklination können die Schonhaltung, Hypo- und Hypermobilität erkennbar machen (Abb. 4) (Korinth, 2008).

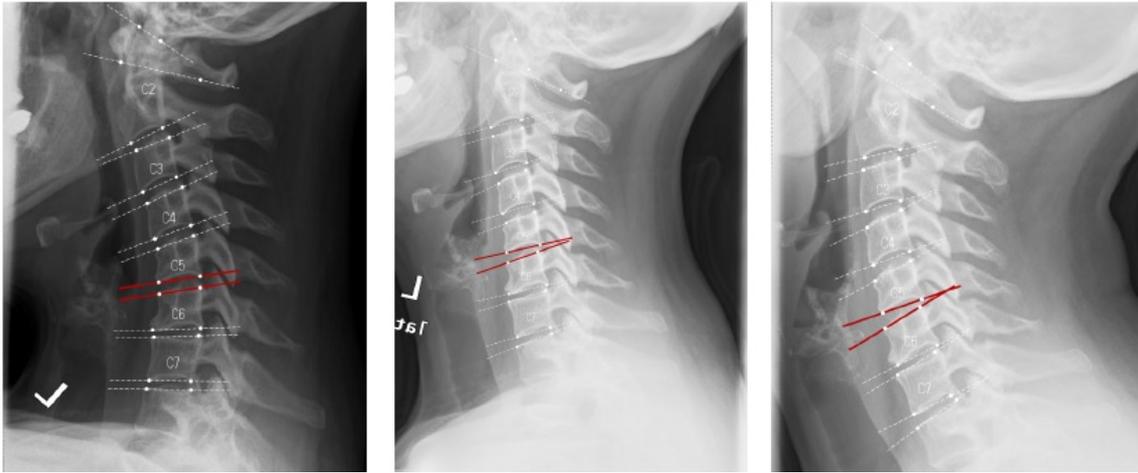


Abb. 4: Präoperative Aufnahme einer 52-jährigen Patientin dieser Studienpopulation. Links: sagittal Inklination, mitte: sagittal Neutral, rechts: sagittal Reklination.

Mit einer Magnetresonanztomografie (MRT) können die Kontraste zwischen der Rückenmarksflüssigkeit und den Osteophyten der Zwischenwirbelscheiben sichtbar und multiplanare Bilder gemacht werden (Abb. 5). Dies ermöglicht eine anatomische Information einer größeren Region und die Auflösung des Weichgewebes ist höher als mit einer Computertomografie (CT). Auch können mit dem MRT Informationen über biochemische und pathophysiologische Veränderungen im untersuchten Knochen, dem Rückenmark und dem Weichgewebe gewonnen werden, ohne den Patienten einer Strahlung auszusetzen. Zu den Nachteilen von MRT-Untersuchungen zählen eine mangelnde Differenzierung zwischen diversen komprimierenden Ursachen (verdickte oder verkalkte Ligamente, Knochen oder Hämatome), der Ausschluss von Patienten mit magnetischen oder elektronischen Implantaten (Herzschrittmachern), die höheren Kosten und die limitierte Verfügbarkeit. Zusätzlich zu MRI-Bildern können native CT-Scans verwendet werden, um knöcherne Strukturen unabhängig von der neuroanatomischen Situation darzustellen (Korinth, 2008).



Abb. 5: Linke Abbildung: MRT-Aufnahme eines Bandscheibenvorfalls in der Lendenwirbelsäule (Quelle: „Bandscheibenvorfall LWS.jpg“ von user: Michael-W (Wikimedia Commons, 2007). Lizenziert unter CC-BY-SA-3.0 über Wikimedia Commons). Rechte Abbildung: Kernspinresonanzspektroskopie-Darstellung eines Bandscheibenvorfalls (Quelle: „Nucleus-pulposus-prolaps.jpg“ von user: Scuba-limp (Wikimedia Commons, 2005). Lizenziert unter CC-BY-SA-3.0-migrated über Wikimedia Commons)

1.2.4 Differenzialdiagnosen

Es gibt eine große Vielfalt an Pathologien, Erkrankungen und Leiden, welche die Halswirbelsäule und umgebendes Gewebe betreffen und teilweise oder vollständig die gleichen Symptome wie Bandscheibenerkrankungen der Halswirbelsäule induzieren. Dazu zählen vor allem Nackenschmerzen, Radikulopathien und Myelopathien. Daher ist es notwendig, Neoplasmen, traumatische Veränderungen, Infektionen, neurologische Erkrankungen, vaskuläre (Korinth & Mull, 2007) und angeborene Fehlbildungen (Korinth et al., 2003) klinisch, elektrophysiologisch und mithilfe diverser bildgebender Verfahren auszuschließen, bevor mit der Behandlung des Patienten gestartet wird (Korinth, 2008).

1.3 Therapie von HWS-Erkrankungen

Abb. 6 gibt einen schematischen Überblick über aktuelle Behandlungsmöglichkeiten von degenerativen Bandscheibenerkrankungen der Halswirbelsäule. Beginnend mit einer konservativen Therapie (links) wird die Behandlung invasiver und mit jeder Stufe nimmt das Risiko eines Mobilitätsverlustes zu, bis hin zur Fusion (rechts). Eine konservative Therapie und perkutane Techniken sowie einige endoskopische Prozeduren können ambulant durchgeführt werden, während der Großteil der operativen Eingriffe eine stationäre Aufnahme des Patienten erfordert (Korinth, 2008).

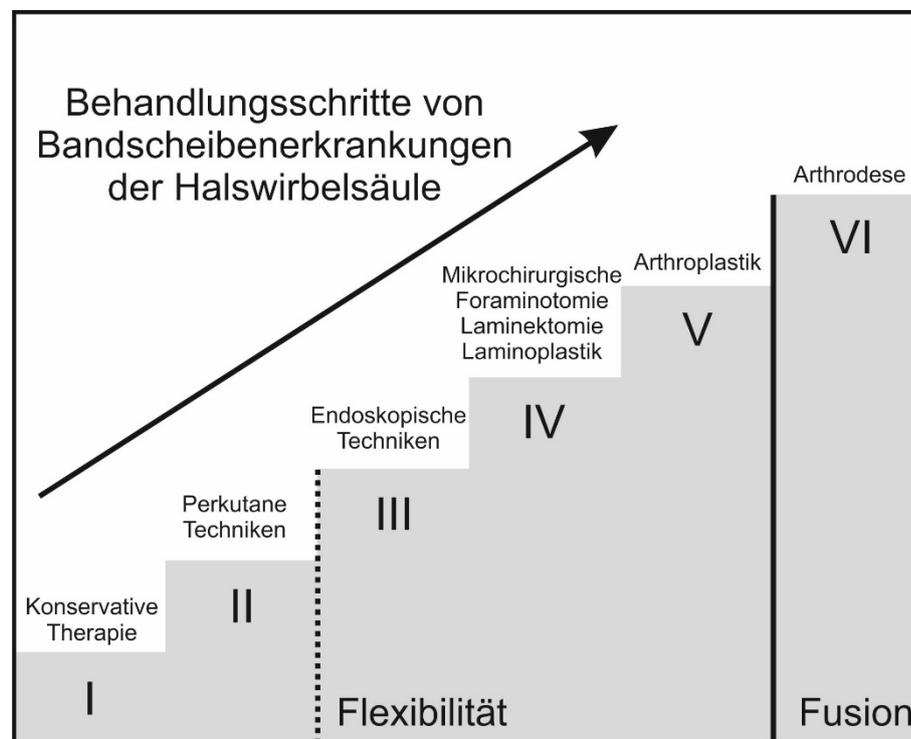


Abb. 6: Sechsstufiges Behandlungsschema degenerativer zervikaler Bandscheibenerkrankungen. Beginnend mit einer konservativen Therapie (links), wird die Behandlung invasiver. Das Risiko eines Mobilitätsverlustes nimmt mit jeder Stufe zu bis hin zur Fusion (rechts). Schema modifiziert nach (Korinth, 2008)

1.3.1 Konservative Therapie

Vor einer operativen Behandlung einer zervikalen Bandscheibenerkrankung wird meist eine konservative Therapie in Erwägung gezogen. Gerade zur Behandlung von zervikalen Nervenwurzelenerkrankungen und Myelopathien wurden diverse konservative Behandlungsvarianten optimiert (Yonenobu, 2000; Kruse et al., 2001).

Konservative Behandlungsmethoden werden viel häufiger für Radikulopathien eingesetzt als für Myelopathien (Shekelle & Coulter, 1997; Kobayashi et al., 2003), wobei für Radikulopathien eine konservative Behandlung die gleiche Erfolgsquote aufwies wie eine Operation (Heckmann et al., 1999). Sogar eine einfache Ruhigstellung der Halswirbelsäule kann Symptome lindern (Yonenobu, 2000). Mit chiropraktischen Maßnahmen (Brouillette & Gurske, 1994; Eriksen, 1998) und Traktionstechniken konnten in Kombination mit einer medikamentösen, entzündungshemmenden Schmerztherapie ebenfalls Erfolge erzielt werden (Herzog, 1999; Constantoyannis et al., 2002). Radikulopathien können temporär auch mit epiduralen Kortison-Injektionen behandelt werden (Berger et al., 1999; Slipman & Chow, 2002).

In diesem Zusammenhang muss allerdings auch erwähnt werden, dass manipulative und mobilisierende Techniken, die Teile einer konservativen Therapie sind, zu zervikalen Bandscheibenvorfällen (Padua et al., 1996; Tseng et al., 2002) und sogar zum Tode führen können (Hurwitz et al., 1996).

Als absolute Indikation zur operativen Behandlung zervikaler degenerativer Erkrankungen gelten das Auftreten zunehmender neurologischer Ausfallserscheinung (radikulären Symptomatik mit sensiblen und/oder motorischen Ausfällen) und das Auftreten einer progredienten zervikalen Myelopathie. Eine relative Indikation stellt die therapieresistente Zervikobrachialgie (Nackenarmschmerz) ohne neurologische Ausfälle oder die Zervikozephalgie (Nackenhinterhauptschmerz) dar (Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie, 2017).

1.3.2 Operative Therapie

Ein Versagen der konservativen Therapie oder progressive neurologische Ausfallserscheinungen gelten als Indikationen für eine operative Behandlungsmethode. Für die Entscheidung eines Zugangs und einer Operationstechnik müssen viele Variable in Betracht gezogen werden (Tabelle 1). Im nächsten Kapitel werden aktuelle Techniken vorgestellt und deren Indikationen, Komplikationen, Vor- und Nachteile sowie biomechanische Konsequenzen diskutiert.

Tabelle 1: Variablen für die Entscheidungsfindung des am meisten geeigneten Zugangs und der bestmöglichen Technik für die operative Therapie degenerativer HWS-Erkrankungen. Tabelle modifiziert nach Korinth et al. (Korinth, 2008)

Variable	Mögliche Ausprägungen
Morphologie	<ul style="list-style-type: none"> • Weicher Prolaps • Harter Bandscheibenvorfall • Mischung aus beidem
Lokalisation	<ul style="list-style-type: none"> • Medial • Paramedian • Lateral • Uni- oder bilateral • Einzeln oder mehrstufig
Größe	<ul style="list-style-type: none"> • Klein • Groß
Stabilität	<ul style="list-style-type: none"> • Stabil • Instabil
Symptome	<ul style="list-style-type: none"> • Myelopathie • Radikulopathie • Radikulomyelopathie
Dauer der Symptome	<ul style="list-style-type: none"> • Akut • Chronisch
Patientencharakteristika	<ul style="list-style-type: none"> • Alter • Allgemeinzustand • Komorbiditäten

1.4 Operationstechniken

Seit der Erstbeschreibung des zervikalen Bandscheibenvorfalles und des damit verbundenen Symptomkomplexes hat dessen operative Therapie eine abwechslungsreiche Entwicklung mit häufig wechselnden Behandlungsparadigmen vollzogen (Korinth, 2008).

Zum momentanen Zeitpunkt existieren verschiedene chirurgische Techniken zur Therapie degenerativer HWS-Erkrankungen. Deren gemeinsame Ziele sind die Dekompression einer oder mehrerer Nervenwurzeln oder des Myelons und gegebenenfalls die Stabilisierung einer Bandscheibe. Die Verfahren lassen sich grob

nach dem Zugang (dorsal oder ventral) unterscheiden. Zu den dorsalen Verfahren zählen die Foraminotomie, die Laminektomie und Laminoplastik, während zu den ventralen Verfahren die ventrale Foraminotomie und die ventrale Diskektomie ohne Bandscheibenplatzhalter oder mit interkorporellem Bandscheibenplatzhalter in unterschiedlichen Techniken und mit variablen Bandscheibenplatzhaltern gehören, die beweglich oder auch nicht beweglich sein können.

1.4.1 Laminektomie und Laminoplastik

Die Laminektomie wurde in den frühen 1930er-Jahren zur Behandlung von Bandscheibenvorfällen entwickelt (Mixer & Barr, 1934). Das dorsale Verfahren dient entweder der Gewinnung von Raum für Rückenmarks- oder Bandscheibenoperationen oder zur Druckentlastung durch die Entfernung des Wirbelbogens eines oder mehrerer Wirbel (Korinth, 2008; Mayer et al., 2015). Die Hauptindikation zur Durchführung einer Laminektomie oder Hemilaminektomie ist eine zervikale spondylotische Myelopathie, für die ein verbessertes klinisches Ergebnis im Sinne des NDI-Scores nachgewiesen werden konnte (Ryken et al., 2009; Sarikaya-Seiwert et al., 2010; Eicker et al., 2012). Als Limitation dieses Verfahrens gilt ein erhöhtes Risiko für eine postoperative Kyphose im Vergleich zu anterioren Zugängen, einer Laminoplastik oder einer Laminektomie mit Fusion (Ryken et al., 2009). Die Entwicklung einer Kyphose muss allerdings den klinischen Erfolg nicht notwendigerweise mindern (Korinth, 2008; Ryken et al., 2009; Mayer et al., 2015).

Die zervikale Laminoplastik dient der Dekompression des Rückenmarks der HWS über einen dorsalen Zugang unter Beibehaltung der schützenden Funktion der Wirbelbögen und der Mobilität. Die Indikation für diesen Eingriff ist eine zervikale Spinalstenose mit einem sagittalen Spinalkanaldurchmesser < 13 mm und dem Leitsymptom Myelopathie. Hypo- und Hypermobilitäten der HWS und Kyphosen kontraindizieren diesen Eingriff. Eine Meta-Analyse von Langzeitergebnissen aus der Literatur ergab eine postoperative Verbesserung des neurologischen Status um mehr als 60 %, eine Reduktion der zervikalen Lordose und eine Einschränkung des Bewegungsumfanges in beinahe jedem zweiten Patienten (Matz et al., 2009; Heller et al., 2013; Duetzmann et al., 2015).

1.4.2 Posteriore endoskopische Foraminotomie

Eine weiche zervikale Diskushernie, bei der ein anteriorer Zugang schwierig ist, gilt als Hauptindikation für eine posteriore endoskopische oder mikrochirurgische Foraminotomie. Dabei wird über einen dorsalen Zugang ein Operationstubus entlang der Wirbelsäule eingeführt, nach fluoroskopischer Kontrolle auf den Facetten positioniert und eine posteriore Lamino-Foraminotomie mit einem Bohrer und einer 2-mm-Stanze durchgeführt. Die Dekompression erfolgt sofort und für den postoperativen Zeitraum sind keine besonderen Vorkehrungen erforderlich (Korinth, 2008).

Mit der zervikalen posterioren endoskopischen Foraminotomie konnten eine Verbesserung der präoperativen Situation in 98,2 % der Patienten und eine komplette Befreiung von allen Schmerzen und Beschwerden in 92,2 % der Operierten erreicht werden (Church et al., 2014; Branch et al., 2015).

Anhand einer Meta-Analyse der Literatur ergaben sich keine Unterschiede im klinischen Ergebnis zwischen einer offenen zervikalen posterioren Foraminotomie und einer minimal-invasiven, also endoskopischen zervikalen posterioren Foraminotomie (McAnany et al., 2015).

1.4.3 Anteriore zervikale Diskektomie – Arthrodesse – Arthroplastik

Die anteriore zervikale Diskektomie wurde bereits vor mehr als 50 Jahren zeitgleich von zwei unabhängigen Arbeitsgruppen beschrieben (Cloward, 1958; Smith & Robinson, 1958). Die Technik entwickelte sich aus posterioren Techniken aufgrund von limitierenden anatomischen Gegebenheiten und basierte auf einer substanziellen oder vollständigen Entfernung einer Bandscheibe. Die anteriore zervikale Foraminotomie kann als Weiterentwicklung der anterioren zervikalen Diskektomie erachtet werden (Jho et al., 2002; Lee et al., 2006; White et al., 2007), die zwar das Ausmaß des Entfernens der Bandscheibe reduziert, aber den anterioren Zugang beibehält.

Der anteriore Zugang zur Wirbelsäule bringt generell einige Komplikationen (rezidivierende laryngeale Nervenlähmung, Schluckstörung, Perforation des Ösophagus und des Hypopharynx) im Vergleich zu posterioren Zugängen mit sich (Apfelbaum et al., 2000; Bazaz et al., 2002; Orlando et al., 2003; Jung et al., 2005; Wang et al., 2007).

Eine Frage, die in den letzten Dekaden intensiv diskutiert wurde, ist, ob der leere Platz nach der anterioren Dekompression mit einem Implantat gefüllt werden sollte (Dowd &

Wirth, 1999; Feiz-Erfan et al., 2005) und falls ja, welches das ideale Material für ein Implantat oder ein Cage wäre (Martz et al., 1997; van Limbeek et al., 2000).

1.4.4 Anteriore zervikale Diskektomie ohne Prothese

Im Jahr 1958 beschrieb Cloward das Konzept der anterioren zervikalen Diskektomie (AZD) ohne Fusion und mit einer direkten chirurgischen Dekompression der dorsalen Osteophyten (Cloward, 1958). Das anteriore Entfernen einer Bandscheibe ist eine effektive und verlässliche Therapie für eine Nervenwurzel- oder Rückenmarkskompression, die durch eine Diskushernie oder eine Zervikalspondylose hervorgerufen wurde (Korinth, 2008). Obwohl Fusion ein routinemäßiger Bestandteil dieses Eingriffs ist, zeigten einige Arbeiten, dass dies nicht unbedingt notwendig sei. Der Großteil an publizierten Daten über eine AZD stammt aus den 1970er–1990er-Jahren (Bertalanffy & Eggert, 1988, 1989; Watters & Levinthal, 1994; Pointillart et al., 1995; Thorell et al., 1998; Abd-Alrahman et al., 1999).

In einem publizierten Diskurs wurden die entgegengesetzten Meinungen zur Notwendigkeit einer Fusion nach Diskektomie deutlich: Während einer der beiden Autoren die Meinung vertrat, dass der Großteil der Patienten mit einer alleinigen Diskektomie gut bedient sei, da die potenziellen Komplikationen zur Gewinnung des Knochentransplantates ausblieben, stellte der zweite der beiden Autoren klar, dass mit den Transplantaten die foraminäre Höhe wiederhergestellt und die zervikale Lordose aufrechterhalten würde und dass beide Kriterien wichtig für ein gutes klinisches Ergebnis seien (Sonntag & Klara, 1996).

Tatsächlich konnte bei Patienten, an denen eine reine AZD ohne Fusion durchgeführt wurde, eine 91%ige Erfolgsrate verzeichnet werden (Benini et al., 1982; Donaldson & Nelson, 2002). In einer Vergleichsstudie zwischen AZD mit und ohne Fusion wurde bei den Patienten mit Fusion zwar eine Aufrechterhaltung der foraminären Höhe direkt postoperativ erreicht, jedoch konnte die Fusion eine spätere Absenkung nicht verhindern (Oktenoglu et al., 2007). Allerdings wurde in einer prospektiven, longitudinalen Beobachtungsstudie keine negative Assoziation zwischen einem postoperativen Höhenverlust und dem klinischen Endergebnis gefunden. Es gab keine qualitativen Unterschiede zwischen Patienten mit einem Verlust der zervikalen Lordose im Vergleich zu Patienten ohne Verlust der zervikalen Lordose (Haden et al., 2005).

Die Debatte, ob nach einer AZD eine interkorporelle Fusion durchgeführt werden sollte oder nicht, hält sich seit mehr als 50 Jahren. Eine Meta-Analyse der vorhandenen Literatur konnte attestieren, dass die bisher durchgeführten prospektiven randomisierten klinischen Versuche keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich Hals- oder Armschmerzen zwischen den reinen AZD-Gruppen und den AZD-Gruppen mit Fusion (AZDF) feststellen konnten (Konduru & Findlay, 2009). Die Operationszeit, die stationäre Aufenthaltszeit und die postoperative Erholungsdauer waren tendenziell länger für AZDF im Vergleich zu AZD. Ebenso gab es keine Unterschiede zwischen AZD und AZDF mit Verplattung und AZDF mit interkorporellen Abstandhaltern aus autologen Knochenspänen. Die Meta-Analyse ergab ein erhöhtes Risiko für segmentale Kyphose nach AZD, wobei dieses radiologische Merkmal nicht mit einem klinischen Ergebnis korrelierte. Daraus konnte geschlossen werden, dass AZDF zwar verbesserte radiologische Ergebnisse lieferte, aber nicht unbedingt auch verbesserte klinische Ergebnisse (Konduru & Findlay, 2009).

1.4.5 Anteriore zervikale Diskektomie mit Fusion und Verplattung

Die anteriore zervikale Diskektomie und Fusion (AZDF) stellt ein effektives Verfahren zur operativen Therapie von zervikalen, weichen und harten Bandscheibenvorfällen der Halswirbelsäule dar.

Nach der Einführung von Platten und Schrauben zur Behandlung von traumatischen zervikalen Hypo- und Hypermobilitäten in den 1960er-Jahren (Feiz-Erfan et al., 2005) gewann der kombinierte Einsatz von Auto- und Allotransplantaten und anderen Cages und einer Verplattung für die Fusion nach einer Dekompression durch eine zervikale Bandscheibenerkrankung zunehmend an Popularität unter Orthopäden und Neurochirurgen. Die Verwendung einer internen Fixierung mit Platten stellt einen Versuch dar, die Fusionsrate zu erhöhen und die segmentale Lordose im beeinträchtigten Halswirbelsäulensegment wieder herzustellen (Korinth, 2008). Zusätzlich werden dadurch die Dauer und das Ausmaß der Ruhigstellung reduziert, das Risiko der Transplantatdislokation minimiert, und eine potenzielle Morbidität der Transplantatentnahmestelle kann durch die Verwendung von Allotransplantaten eliminiert werden (Korinth, 2008). Zusätzlich zu allen diesen Vorteilen gibt es bisher keine Evidenz für Nachteile dieses Verfahrens im Vergleich zu anderen Verfahren (Majd et al., 1999; Bruneau et al., 2001; Samartzis et al., 2005; Yue et al., 2005; Mobbs

et al., 2007). Eine potenzielle Komplikationsquelle stellen allerdings Schraubenbrücken und Plattendislokationen dar.

Es gibt unterschiedliche Ansätze, um dieses Verfahren weiter zu optimieren. Durch Hinzufügen von osteoinduktivem rhBMP-2 (engl. *Bone morphogenetic protein 2*) in einem resorbierbaren Kollagenschwamm konnte die Fusion verbessert und beschleunigt werden (Baskin et al., 2003). Mit der Verwendung von bioresorbierbaren Plattenmaterialien konnten ähnliche Erfolgsraten in der Fusion erreicht werden wie mit metallischen Platten, da die bioresorbierbaren Polymerplatten und Schrauben von den Patienten gut vertragen wurden (Vaccaro et al., 2002; Aryan et al., 2007).

Ein Vergleich von AZD, AZDF und AZDF mit Verplattung ergab, dass die drei Verfahren sich in den klinischen Resultaten nicht unterschieden, aber bei Patienten nach einer AZD segmentale Kyphosen auftraten (Xie & Hurlbert, 2007).

1.4.6 Operative Fusion

Die Fusion eines oder mehrerer Wirbelsäulensegmente gehört seit vielen Jahrzehnten zum Standard bei der Therapie degenerativer Wirbelsäulenerkrankungen. Trotz jahrzehntelanger Erfahrung und einer Vielzahl erfolgreicher Ergebnisse gibt es immer noch einige unzureichend gelöste Probleme.

Ein wesentliches Problem stellt die Anschlussdegeneration dar, also der Verschleiß der sich an die Fusion anschließenden kranialen und kaudalen Segmente, die oftmals mit einer Hypo- oder Hypermobilität einhergeht und in bis zu 50 % der lumbalen (Leong et al., 1983) und ebenfalls in bis zu 50 % der zervikalen Bandscheibenvorfälle eintritt (Park et al., 2013). Die jährliche klinisch symptomatische Inzidenz der Anschlussdegeneration wird mit durchschnittlich 2,9 % pro Jahr angegeben (Hilibrand et al., 1999). Die Rate der Anschlussdegenerationen nach einer Fusion liegen nach aktuellen Schätzungen höher als eine im Spontanverlauf zu erwartende De-novo-Degeneration (Lee et al., 2012). Mit zunehmendem Alter des Patienten bei der Erstoperation, mit steigender Anzahl an fusionierten Segmenten und mit der Durchführung einer Dekompression im Nachbarsegment stieg die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Anschlussdegeneration (Aiki et al., 2005).

Gleichzeitig scheint das Risiko einer Anschlussdegeneration bei einer rein posterioren Fixation etwas geringer zu sein als bei einer intersomatischen Fusion (Lehmann et al.,

1987; Cheung et al., 2003), da eine rein posteriore Fixation eine Mikrobewegung erlaubt (Rickert et al., 2015). Im Lendenwirbelbereich konnte zudem nachgewiesen werden, dass die anteriore Fusion zu einer intradiskalen Druckerhöhung von bis zu 45 % im angrenzenden Segment führt (Cunningham et al., 1997; Sudo et al., 2006), also zu einem ähnlichen Effekt wie bei einer Überdistraktion des Bandscheibenfaches (Kaito et al., 2010).

Die Druckerhöhung ist in den benachbarten Bandscheiben also umso stärker, je mehr das betroffene Segment in einer Abweichung von seiner physiologischen Mittelstellung fusioniert wird. Gleichzeitig führt diese Fehleinstellung auch dazu, dass im Nachbarsegment die physiologische Mittelstellung kompensatorisch in Richtung Inklination oder Reklination verschoben und damit wiederum die Belastung der zugehörigen Facettengelenke erhöht wird (Rickert et al., 2015). Die Nichtberücksichtigung der segmentalen physiologischen Einstellung jedes einzelnen Bewegungssegments und die daraus resultierende sagittale Schiefelage gelten als Hauptursache von Revisionsoperationen (Klößner et al., 2011). Allerdings gibt es diese physiologische Einstellung per se nicht, sondern sie unterliegt einer großen interindividuellen Schwankungsbreite (Vialle et al., 2005). Zusätzlich nimmt mit zunehmendem Lebensalter, bedingt durch Osteoporose und Bandscheibendegeneration, die Kyphose zu (Harding, 2009). Damit ändern sich das sagittale Profil und damit die sagittale Balance in Abhängigkeit vom Alter. Die Fusion eines oder mehrerer Segmente der Halswirbelsäule in physiologischer Stellung muss also die individuelle Lordose und das altersabhängige sagittale Gesamtprofil der Wirbelsäule berücksichtigen (Rickert et al., 2015).

Ein weiteres Problem der interkorporellen Fusion besteht im Verlust der ursprünglich angestrebten und erzielten Einstellung des Segments im postoperativen Verlauf. Während dieser Korrekturverlust bei ausschließlicher Verwendung von autologer oder homologer Spongiosa regelmäßig auftrat (Brantigan, 1994), konnte durch den Einsatz von Platzhaltern die Rate gesenkt werden (Brantigan et al., 2000).

Trotzdem kann das Einsinken der Implantate nicht verlässlich verhindert werden. In einer Studie zur dorsoventralen Spondylodese fanden die 12 Monate postoperativ stattfindenden Untersuchungen ein Einsinken des Cages in die obere Deckplatte von 1,26 mm und in die untere Deckplatte von 0,72 mm in der koronaren Ebene der Lendenwirbelsäule (Lee et al., 2010).

Eine Untersuchung der Senkungs- und Revisionsraten an 75 Patienten, die mit verschiedenen Cages nach anteriorer zervikaler Korpektomie und Rekonstruktion verbunden waren, ergab, dass die durchschnittliche Transplantatsenkung 3 mm betrug und die Revisionsrate bei 25 % für Fibulaallotransplantat lag, während für Titan-Cages die Transplantatsenkung 2,9 mm betrug und die Revisionsrate bei 11,1 % lag. Die durchschnittliche Transplantatsubsidenz für Carbonfaser-Cager betrug 0,7 mm ohne Revisionsoperationen (Weber et al., 2017).

Generell scheinen die Knochendichte der Deckplatten und damit ihre Rigidität unterschiedlich verteilt zu sein, wobei der dorsale Teil stärker ist als der ventrale und die Peripherie stärker ist als das Zentrum (Grant et al., 2002). Erfahrungen aus operativen Eingriffen an den Lumbalwirbeln legen nahe, dass die Cages so lange wie möglich gewählt werden sollten, um sie an der Peripherie mit Endplatten abzustützen (Lee et al., 2010). Das Cage-Design sollte einerseits eine Abstützung am kortikalen Ring erlauben und andererseits Platz bieten, um zwischen den Cages und Knochen genügend Spongiosa zu platzieren und dadurch eine entsprechend ausreichende Fusionsmasse zu bekommen (Polikeit et al., 2003).

Aus diesen Ergebnissen folgt, dass eine Fusionsoperation an der HWS präzise geplant werden sollte. Erfahrungen mit einer softwarebasierten digitalen Operationsplanung für posteriore lumbale interkorporelle Fusionscages zeigten erste positive Effekte, nach welchen der Patient von der präoperativen softwaregestützten Operationsplanung profitierte (Rickert et al., 2015).

1.4.7 Hybridstabilisierung

Eine sehr rezente Entwicklung zur Therapie mehrsegmentalen zervikaler Bandscheibenschäden ist die Hybridstabilisierung, eine Kombination aus starrer und dynamischer Fixation. Dabei wird das Verfahren AZDF mit einer zervikalen Bandscheibenarthroplastik kombiniert. Die Idee der Hybridversorgung ist, die an die Versteifung benachbarte Bandscheibe zu stabilisieren und das Risiko einer Anschlussdegeneration zu reduzieren. Die Problematik einer Anschlussdegeneration könnte vor allem dann auftreten, wenn die benachbarten Bandscheiben bereits Verschleißmerkmale aufweisen (Barbagallo et al., 2009; Brotzki et al., 2020). Biomechanische Analysen konnten zeigen, dass eine Hybridstabilisierung die Bewegung der benachbarten Segmente signifikant normalisierte, dadurch das Risiko

einer Anschlussdegeneration reduzierte und damit biomechanische Vorteile im Vergleich zu einer reinen AZDF aufwies (Gandhi et al., 2015; Liao et al., 2015).

Die Hybridstabilisierung stellt weiterhin einen Weg zur individualisierten Chirurgie dar, bei welcher jedes Segment abhängig vom degenerativen Prozess oder der Pathologie individuell behandelt wird. Die Degeneration der Segmente ist nicht überall gleich fortgeschritten, und es müssen nicht zwangsläufig alle Segmente fusioniert werden. Ist die Degeneration/Pathologie gering, kann mit Hilfe einer TDR die Bewegung erhalten werden, ist sie weit vorangeschritten erfolgt eine AZDF (Barbagallo et al., 2009; Zhang et al., 2016). Weiterhin reduzieren eine 2-Level-TDR sowie die Hybridstabilisierung den intradiskalen Druck in den Anschlusssegmenten und können so das Voranschreiten einer möglichen Anschlussdegeneration im Vergleich zur reinen Fusion reduzieren (Barrey et al., 2012; Park et al., 2014).

Bis zum heutigen Tag gibt es noch sehr wenige Studien zur Effektivität und zu potenziellen Komplikationen der Hybridstabilisierung. Eine prospektive Studie untersuchte 36 Patienten mit einer Hybridstabilisierung und stellte fest, dass alle Patienten eine signifikante Verbesserung in den verwendeten Qualitätskriterien zur Halswirbelsäulenbeweglichkeit aufwiesen (Shi et al., 2015).

1.5 Potenzielle Probleme der operativen Versorgung mehrstufiger Bandscheibenschäden

Wie jeder chirurgische Eingriff ist auch die operative Versorgung von Bandscheibenschäden mit Risiken und potenziellen Komplikationen verbunden.

1.5.1 Potenzielle Risiken

Eine häufige Komplikation nach einem operativen Eingriff an der HWS ist eine postoperative Infektion, die in vielen Fällen einen neuerlichen Eingriff erforderlich macht (Che et al., 2011).

Eine bekannte Komplikation nach einer anterioren zervikalen Wirbelsäulenoperation ist die Dysphagie, das Auftreten von Schluckbeschwerden. Als besondere Risikofaktoren für eine postoperative Dysphagie wurden mehrstufige Bandscheibenoperationen,

Revisionseingriffe und weibliches Geschlecht der Patienten festgestellt (Joaquim et al., 2014).

Eine weitere sehr häufige Morbidität nach chirurgischen Eingriffen an der HWS mit einem ventralen Zugang stellt eine vorübergehende Parese der Stimmbänder dar, welche in 24,2 % aller Eingriffe in der unmittelbaren postoperativen Phase auftritt (Tan et al., 2014).

Als seltene Komplikation von Wirbelsäulenoperationen wurde eine Lähmung der C5-Nervenwurzeln berichtet (Guzman et al., 2014). Während die Ursachen für eine C5-Parese noch unklar sind, gilt ein konservatives Behandlungsregime als am erfolgversprechendsten; die meisten Patienten erholen sich demnach zwei Jahre nach dem Eingriff (Guzman et al., 2014).

Episodisch wurden auch Angioödeme (Krnacik & Heggeness, 1997) und Gehirnblutungen (Morimoto et al., 2014) nach Operationen an der Halswirbelsäule berichtet.

1.5.2 Heterotope Ossifikation

Die Umwandlung von Weichteilgewebe in knöchernes Gewebe außerhalb des Skelettsystems wird als heterotope Ossifikation (Myositis ossificans) bezeichnet. Heterotope Ossifikationen können an verschiedenen Stellen des menschlichen Körpers auftreten (Gautschi et al., 2008). Heterotrope Ossifikation gibt es in allen Teilen der Wirbelsäule, sowohl ventral als auch dorsal. Ätiologisch sind meist Gewebsverletzungen wie nach Traumata oder operativen Eingriffen, pathogenetisch die mesenchymalen Vorläuferzellen für die außerhalb des Skeletts entstehenden Ossifikationen verantwortlich. Morphogene stimulieren die Transformation von mesenchymalen Vorläuferzellen in Osteoplasten (Hepp & Locher, 2014).

Eine beginnende heterotope Ossifikation macht sich circa ein bis zwei Wochen nach einer Operation oder einem Trauma durch Schmerzen, Schwellungen und Hautrötungen, meist ohne Vorliegen laborchemischer Entzündungszeichen, bemerkbar. Da die heterotopen Ossifikationen von ihrem Zentrum aus bis in die Peripherie zu solider Knochensubstanz umgebaut werden, werden sie nach etwa drei bis sechs Wochen radiologisch als unscharf begrenzte Verschattungen sichtbar. Mit der Zeit

kommen die Verknöcherungen selbst zum Stillstand und sind nach einem halben Jahr meist ausgereift (Waldt & Eiber, 2011).

Heterotope Ossifikationen werden sehr häufig nach Hüftoperationen beobachtet (Ritter & Vaughan, 1977). Doch auch Operationen an der Wirbelsäule scheinen sehr anfällig für eine heterotope Ossifikation zu sein. In einer Studie an 54 Patienten, die einen vollständigen zervikalen Bandscheibenersatz erhalten hatten, zeigten 66,2 % der Patienten Zeichen einer postoperativen heterotopen Ossifikation (Mehren et al., 2006).

Um das Ausmaß einer heterotopen Ossifikation nach einer Arthroplastik an der HWS zu quantifizieren, wurde ein fünfstufiges Klassifikationsschema entwickelt, welches es erlaubt, die heterotope Ossifikation verlässlich und replizierbar in fünf Grade nach Schwere der Verknöcherung einzuteilen (McAfee et al., 2003).

Die gepoolte Inzidenz der heterotopen Ossifikation nach ca. 32 Monaten wird mit 27,7% für Grad 3 und mit 7,8% für Grad 4 angegeben (Kang et al., 2015). Allerdings variieren die Angaben je nach Studie.

1.5.3 Degeneration der benachbarten Segmente

Die benachbarte Segmentdegeneration, auch Anschlussinstabilität genannt, bezeichnet einen zunehmenden Verschleiß in den Segmenten ober- bzw. unterhalb des Operationsgebietes. Das Problem der Degeneration der benachbarten Segmente ist ein viel beachtetes Thema in der Wirbelsäulenchirurgie, da in den letzten Jahren die Fusionschirurgie stark zugenommen hat und die Entwicklung von bewegungserhaltenden Technologien theoretisch zu einer Abnahme dieser Pathologie führen sollte (Chang et al., 2007; Anakwenze et al., 2009; Finn et al., 2009; Cho & Riew, 2013).

Zudem muss hier erwähnt werden, dass bisher keine klare Definition einer Anschlussdegeneration existiert. Man unterscheidet allerdings zwischen einer radiologischen und einer klinischen Anschlussdegeneration (You et al., 2018).

Als benachbarte Segmentdegeneration werden neue degenerative Veränderungen an Wirbelsegmenten verstanden, die anschließend an chirurgisch behandelten Segmenten liegen und mit entsprechenden Symptomen wie Radikulopathie oder Myelopathie vergesellschaftet sein können (Hilibrand & Robbins, 2004).

Eine rezente Meta-Analyse über 41 PubMed-Artikel ergab eine Inzidenz der benachbarten Segmentdegeneration in der Halswirbelsäule von 3 %, unabhängig von der chirurgischen Technik (Fusion versus Arthroplastik). Die Ätiologie ist sehr wahrscheinlich multifaktoriell und es wird vermutet, dass die benachbarte Segmentdegeneration nicht nur durch die Fusion verursacht wird. Fusion im Zusammenspiel mit der Präsenz einer abnormalen Endfusionsausrichtung scheint hingegen ein wesentlicher Faktor für die benachbarte Segmentdegeneration zu sein (Saavedra-Pozo et al., 2014).

Mittlerweile geht man davon aus, dass die Anschlussdegeneration nicht nur als Folge der Operation entstehen kann, sondern auch ein natürliches Fortschreiten eines degenerativen Prozesses darstellen kann, welcher bereits vor der Operation bestand (Chung et al., 2016). Abhängig von der jeweiligen Studie wird das Risiko einer Anschlussdegeneration mit steigender Anzahl der fusionierten Segmente als geringer (Alhashash et al., 2018; Kong et al., 2018) oder höher angegeben (You et al., 2018).

1.5.4 Dysphagie nach Hybridstabilisierung

Dysphagie ist eine bekannte Komplikation nach anteriorer zervikaler Diskektomie und Fusion, die in bis zu 50 % der Fälle per Videofluoroskopie postoperativ beobachtet wurde (Joaquim et al., 2014). Eine biomechanische Studie an Kadavern untersuchte den Effekt der Weichteilretraktion auf den Ösophagus während der anterioren zervikalen Instrumentation für anteriore einstufige und dreistufige zervikale Verplattungen und zervikale Bandscheibenersatzverfahren (Tortolani et al., 2006). Die Autoren konnten zeigen, dass die anteriore zervikale Verplattung zu einem signifikant höheren intraösophagealen Druck bei C5-C6 im Vergleich zu C3-C4 führte. Dies galt unabhängig davon, ob die Platte den Abstand von C3 nach C6 (3-Segment-Platte) oder nur C5-C6 überbrückte. Darüber hinaus erforderte die Einführung des zervikalen Bandscheibenersatzes weniger Retraktion der Speiseröhre und reduzierte damit den intraösophagealen Druck im Vergleich zur anterioren zervikalen Verplattung (Tortolani et al., 2006).

Zur Reduktion dieser Komplikation wurden Null-Profil-Implantate entwickelt, bei denen aufgrund der direkten Verankerung der Cages in den angrenzenden Wirbelkörpern auf eine ventrale Platte verzichtet wurde. Eine retrospektive Studie, welche zwei Null-Profil-Implantate mit einer AZDF bei monosegmentaler

degenerativer Bandscheibenerkrankung verglichen, zeigte keinen signifikanten Unterschied hinsichtlich des Auftretens einer Dysphagie oder der Fusionsrate (Noh & Zhang, 2018). Eine weitere prospektive, randomisierte Studie mit hohem Evidenzlevel verglich das Auftreten einer Dysphagie nach intraoperativer trophischer Applikation von Kortison. Es konnte gezeigt werden, dass die retropharyngeale Schwellung geringer war, dies aber für den Patienten ohne klinische Relevanz blieb (Haws et al., 2018).

1.6 Qualitative Kriterien zur vergleichenden Beurteilung chirurgischer Eingriffe

Wenn chirurgische Eingriffe miteinander verglichen werden, so ist es essenziell zu definieren, anhand welcher Qualitätsmerkmale sich Unterschiede in den beiden Techniken manifestieren. Dabei gibt es je nach Eingriffsart unterschiedliche Kriterien für die Beurteilung des Operationserfolges. Sind die Ausprägungen dieser Kriterien quantitativ erfassbar und ist die Patientenstichprobe repräsentativ, so lassen sich mithilfe der induktiven Statistik verallgemeinerbare Aussagen über eine eventuelle Überlegenheit des einen oder des anderen Verfahrens treffen.

1.6.1 EuroQol EQ-5D

Die EuroQol-Gruppe ist ein internationales Netzwerk von multidisziplinären Forschern, die sich der Messung des Gesundheitszustandes widmet. Im Gründungsjahr 1987 bestand die EuroQol-Gruppe nur aus europäischen Forschern, während mittlerweile auch Institutionen aus Nordamerika, Asien, Afrika, Australien und Neuseeland beteiligt sind. Die EuroQol-Gruppe zeichnet sich für die Entwicklung von EQ-5D, einem Gesundheitsfragebogen, verantwortlich (EuroQol, 1990).

Der EQ-5D ist ein standardisiertes Messinstrument zur Erhebung des Gesundheitszustandes, das für viele Erkrankungen und Behandlungsformen verwendet werden kann. Er besteht aus zwei Seiten: Eine Seite beinhaltet die deskriptiven Items, während die zweite Seite eine visuelle Analogskala enthält.

Die deskriptiven Items umfassen fünf Dimensionen des Gesundheitszustandes: Mobilität, Selbstsorge, Alltagsaktivitäten, Schmerzen/Unbehagen und Dysphorie/Depression. Jeder Befragte wird dazu angehalten, seinen Gesundheitsstatus durch Ankreuzen der passendsten Aussage in jeder der fünf Dimensionen

einzuschätzen. Jede der fünf Dimensionen hat fünf mögliche Ausprägungen: keine Probleme, geringe Probleme, moderate Probleme, starke Probleme und extreme Probleme. Auf einer Likert-Skala kann der Befragte ankreuzen, wie stark seine Probleme bei der jeweiligen Frage ausgeprägt sind (von „keine Probleme“ bis „extreme Probleme“). Der EQ-5D zeichnet sich durch eine hohe Reliabilität, Sensitivität und Trennschärfe aus, bei gleichzeitig guter Durchführbarkeit und geringen Deckeneffekten (Herdman et al., 2011; Keeley et al., 2013; Au & Lorgelly, 2014; Oppe et al., 2014).

Zahlreiche orthopädische Studien griffen bereits auf den EQ-5D zurück und befanden diesen Fragebogen als sehr geeignet, um eine Überprüfung des Gesundheitszustandes von Patienten nach einer Hüftarthroplastik (Zampelis et al., 2014; Greene et al., 2015; Nemes et al., 2015), einer Knie-Arthroplastik (Giesinger et al., 2015), für operative Versorgungen der Lendenwirbelsäule (Jansson et al., 2009) und der Halswirbelsäule vorzunehmen (Alvin et al., 2014; Alvin et al., 2015; Chotai et al., 2015; Engquist et al., 2015; Godil et al., 2015; Kuhns et al., 2015; Lubelski et al., 2015).

1.6.2 VAS-Score

Die visuelle Analogskala (VAS) dient der Messung subjektiver Empfindungen in der Schmerzforschung. Dabei handelt es sich meist um eine Linie, deren Enden Extremzustände repräsentieren, wie zum Beispiel „kein Schmerz“ und „stärkste vorstellbare Schmerzen“. Der Patient markiert seine subjektive Einschätzung an der Linie, welche danach vom Auswerter anhand einer vordefinierten diskreten Skala von 0 bis 10 quantifiziert wird. Diese Information kann als quantitatives Maß für die Gesundheit aus Sicht des Betroffenen verwendet werden.



Abb. 7: Beispiel einer visuellen Analogskala (eigene Darstellung)

1.7 Ziele der Studie

Bandscheibenvorfälle gehören zu den am häufigsten behandelten Erkrankungen der Neurochirurgie (Weiner & Cooper, 1998; Rolston et al., 2014). Ein zervikaler Bandscheibenvorfall ist mit etwa 10 % aller Fälle allerdings eher selten. Dennoch gibt es bis heute keinen Konsens darüber, welcher operativer Zugang und welche chirurgische Technik sich am besten zur Therapie von Bandscheibenschäden der Halswirbelsäule eignen. Seit der ersten Beschreibung eines operativen Zugangs vor 80 Jahren (Mixer & Barr, 1934) hat sich eine Vielfalt an Zugängen und Techniken entwickelt, die sich in der Zugangsrichtung, dem operativen Prinzip und der Auswirkung auf die Halswirbelsäule hinsichtlich der Stabilität und biomechanischen Eigenschaften unterscheiden (Korinth, 2008). Nach zahlreichen Paradigmenwechseln (Zugänge von dorsal nach ventral; von reiner Diskektomie über Fusion bis Hybridstabilisierung) ist bis heute die Suche nach einem Goldstandard für die chirurgische Behandlung symptomatischer degenerativer Bandscheibenerkrankungen der Halswirbelsäule noch nicht abgeschlossen, da diese von zahlreichen Parametern abhängt. Zu diesen zählen die Primärstellung, die Kinematik und die zu erwartenden Folgen am Index und am anschließenden Segment.

Das Ziel dieser Dissertation ist die Evaluation drei verschiedener Techniken zur operativen Behandlung des zervikalen Bandscheibenvorfalles. Gleichzeitig soll die Zufriedenheit der Patienten mit dem Operationsergebnis und ihrer Lebensqualität erfasst werden.

Zur Bearbeitung der Zielsetzung werden folgende Forschungsfragen definiert:

- 1) Ist das Forschungsdesign an die Fragestellung angepasst? Gibt es wesentliche Unterschiede in der Ausgangslage der Behandlungsgruppen?
- 2) Gibt es Unterschiede in der Art der Beschwerden, in der Ausprägung der Symptomatik, in der Schmerzintensität und in der Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis zwischen den Operationsgruppen?
- 3) Gibt es Unterschiede in der Lebensqualität der Patienten? Beeinflussten die Beweglichkeit der einzelnen Segmente und der Bewegungsumfang die Lebensqualität der Patienten?
- 4) Gibt es Unterschiede in der Beweglichkeit, den körperlichen Einschränkungen und der heterotopen Ossifikation zwischen den Gruppen?

2 Material und Methoden

Studiennummer der Ethikkommission: 5395

2.1 Veröffentlichung

Teile dieser Doktorarbeit sind bereits mit dem Titel „Comparison of different hybrid techniques for the treatment of multi-level cervical degenerative disc disease - analysis of prospectively collected clinical, radiological, and psychological parameters.“ veröffentlicht wurden. Es wurde basierend auf den erhobenen Daten in dieser Arbeit für die Veröffentlichung eine erweiterte Datenanalyse betrieben und zusätzliche Patienten sowie Merkmale der Patienten in die Beobachtung mit einbezogen.

2.2 Patientengut

Diese Studie wurde an 85 Patienten durchgeführt, die an einer Erkrankung der Halswirbelsäule litten und an der Neurochirurgischen Universitätsklinik der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf zwischen Juni 2008 und November 2015 nach erfolgloser Ausschöpfung der konservativen Maßnahmen operativ behandelt wurden.

2.3 Erhobene demografische und klinische Parameter

Von den Patienten wurden folgende Daten erhoben: Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht, BMI, Neck Disability Index vor und nach der Operation und zu den Follow-up-Terminen, VAS der Halswirbelsäule und VAS der Extremitäten vor und nach der Operation und zu den Follow-up-Terminen.

Vom chirurgischen Eingriff her wurden folgende Daten erhoben: Lage und Anzahl der behandelten Segmente, Art des Implantates, Verwendung von Eigenknochen, Verwendung von Knochenersatzmaterial, Dauer des operativen Eingriffes in Minuten, Dauer des Krankenhausaufenthaltes in Tagen, ob es sich um eine Erstoperation oder um einen Revisionseingriff handelte und intraoperative Komplikationen.

2.4 Verwendete Materialien

Die 85 Patienten wurden in drei Gruppen basierend auf dem verwendeten Implantatsystem eingeteilt. 12 Patienten gehörten zur TDR-Gruppe, 17 Patienten zählten zur DCI-Gruppe, und 56 Patienten waren in der AZDF-Gruppe.

2.4.1 TDR-Gruppe

Die TDR-Gruppe (Total Disc Replacement) erhielt ein neu entwickeltes Cerkinetic-Implantat der Firma OrthoKinematica (<http://www.orthokinematica.com/index.php>) (Abb. 8). Für diese Prothese konnte in Vorstudien bereits festgestellt werden, dass durch die Geometrie des zentralen Auflagemechanismus das physiologische Volumen des Neuroforamens erhalten blieb, dass keine Scherkräfte auftraten, welche das Neuroforamen verformen könnten, und dass die Bewegungskomplexität erhalten blieb (Bostelmann et al., 2009; Bostelmann et al., 2010a; Bostelmann et al., 2010b; Bostelmann et al., 2013; Brotzki et al., 2020).



Cerkinetic™ Innenansicht



Cerkinetic™ Außenansicht

Abb. 8: Cerkinetic™ Prothesensystem (Quelle: (Bostelmann et al., 2009). Abdruckgenehmigung wurde vom Verlag erteilt.

2.4.2 DCI-Gruppe

Die DCI-Gruppe (DCI™, Dynamic Cervical Implant) erhielt ein dynamisches zervikales Implantat der Firma Paradigm Spine (<http://int.paradigm-spine.com/>) (Abb. 9). Für dieses neuartige zervikale Implantat konnten in den vergangenen zwei Jahren bereits einige klinische Erfolge erzielt werden (Li et al., 2014b; Li et al., 2014a; Si et al., 2014; Wang et al., 2014; Zhu et al., 2014; Matge et al., 2015a; Matge et al., 2015b; Welke et al., 2015; Brotzki et al., 2020).



Abb. 9: DCI™ Prothesensystem (Quelle: (ParadigmSpine, 2016))

2.4.3 AZDF-Gruppe

Bei der dritten Patientengruppe wurde ein konventionelles, strahlendurchlässiges, aus kohlefaserverstärkten Polymeren bestehendes Cage (BENGAL-System) der Firma DePuySynthes (<https://www.depuySynthes.com>) verwendet (Abb. 10).

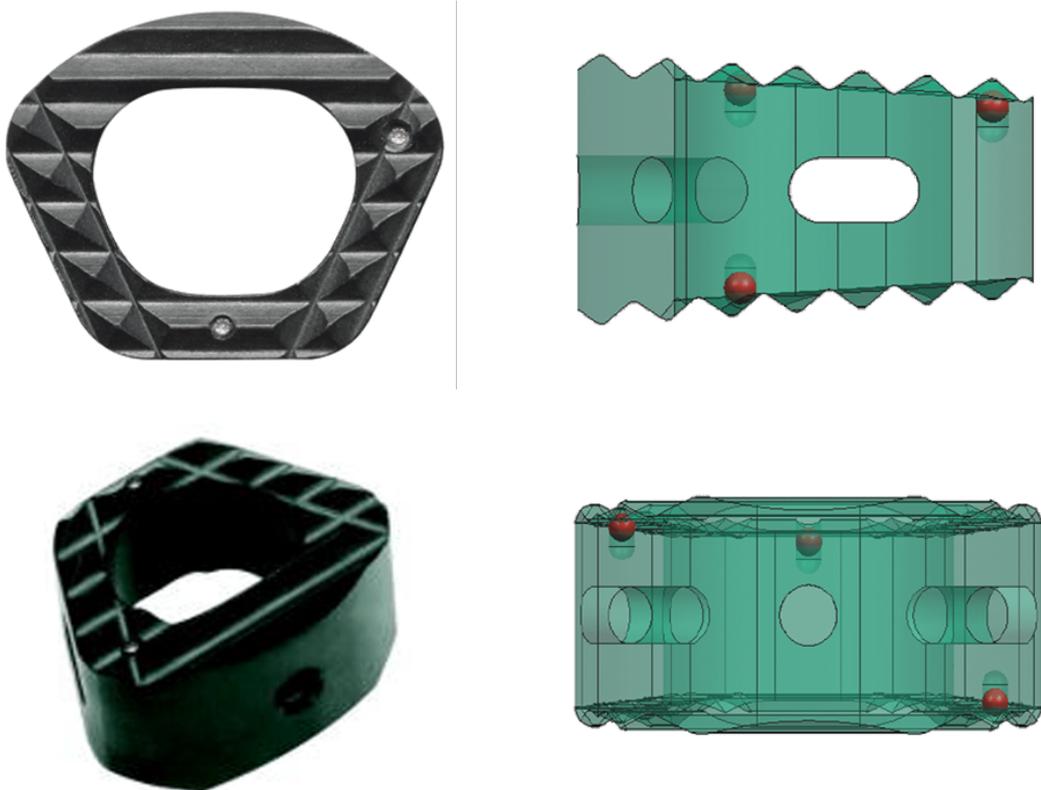


Abb. 10: BENGAL-Cage-System der Firma DePuySynthes (Quelle: (DePuySynthes, 2016))

2.5 Verwendete Fragebögen

Zur Evaluation der Patientenzufriedenheit und zur standardisierten Erfassung des Gesundheitszustandes der Studienteilnehmer wurden vier validierte Messinstrumente in Form von Fragebögen und eine visuelle Analogskala verwendet.

2.5.1 Spine-Tango-COMI-Nacken

Der zweiseitige Fragebogen Spine Tango COMI (Core Outcome Measures Index) Nacken wurde zur Beurteilung der Sicherheit und Effizienz von operativen Wirbelsäuleneingriffen von der europäischen Wirbelsäulengesellschaft EuroSpine im Jahr 2000 etabliert (Kessler et al., 2011).

Der Spine Tango besteht aus fünf verschiedenen Formularen: einem chirurgischen Formular, einem Formular für stufenweise chirurgische Eingriffe, einem Formular für eine arztbasierte Verlaufskontrolle und zwei patientenbasierten Formularen mit dem Core Outcome Measures Index (COMI) für zervikale und lumbale Wirbelsäulenerkrankungen (Mannion et al., 2005) und zusätzlichen Fragen über das Gesamtergebnis, die Zufriedenheit, eventuellen Komplikationen und wiederholten Eingriffen. Alle Formulare sind sowohl im Papierformat als auch als Onlinefragebögen verfügbar (Zweig et al., 2009). Die patientenbasierte Bilanzierung und die Dokumentation mit dem COMI-Fragebogen für Nackenschmerzen sind inzwischen wichtige routinemäßige Bestandteile der Dokumentation von Eingriffen an der HWS geworden (Mannion et al., 2005).

Der zweiseitige Fragebogen Spine Tango COMI Nacken kann über die Seite http://www.spine.ch/fileadmin/dokumente/SSE_neck_D.pdf abgerufen werden und beinhaltet Fragen zu Nacken- und Armschmerzen, zu Beeinträchtigungen im beruflichen und familiären Alltag, zur Zufriedenheit, zur Lebensqualität, zur Ausführbarkeit von Freizeitaktivitäten, zu Komplikationen, zu Revisionen und zu Nachbehandlungen. Die meistens Items sind Likert-skaliert, allerdings unterscheiden sich die Skalen von Frage zu Frage. So gibt es Fragen mit einer zehnstufigen Schmerzskala, Fragen mit einer fünfstufigen Zufriedenheitsskala und Fragen mit einer fünfstufigen Häufigkeitsskala.

Die Anwendungsmöglichkeiten des Spine Tango umfassen neben einer Erhebung der Patientenzufriedenheit und einer klinischen Beurteilung des Operationsergebnisses auch

das interne Qualitätsmanagement mit dem Ziel einer konsistenten Erfassung aller Eingriffe und der Produktüberwachung nach der Implantation, da gerade im Bereich der Arthroplastik die Effizienz und die Leistung der Implantate nur durch eine Auswertung großer Datenserien beurteilt werden können (Neukamp et al., 2013).

Der Spine Tango wurde bereits in zahlreichen Studien zur operativen Behandlung von HWS-Erkrankungen verwendet, zum Beispiel für den Vergleich einer totalen Bandscheibenarthroplastik zur anterioren zervikalen Diskektomie mit Fusion (Staub et al., 2015), zur Evaluation einer zweistufigen AZDF (Burkhardt et al., 2015), für den Vergleich einer anterioren zervikalen Diskektomie mit einer Korpektomie (Burkhardt et al., 2013) und für den Vergleich einer zervikalen Arthroplastik mit einer Fusion (Grob et al., 2010).

2.5.2 PLC-Fragebogen: Profil der Lebensqualität chronisch Kranker

Der PLC-Fragebogen dient der Erfassung der Lebensqualität bei Menschen mit chronischen Erkrankungen (Siegrist et al., 1996). 10 % aller Bandscheibenvorfälle treten an der Halswirbelsäule auf (Ruchholtz & Wirtz, 2012). Dabei dominieren chronische Bandscheibenvorfälle, die durch eine permanente Fehlhaltung des Kopfes ausgelöst wurden. Akute Bandscheibenvorfälle, die z. B. durch ein plötzliches, heftiges Drehen des Kopfes oder das schwere Heben eines Gegenstandes auftreten, sind eher selten (Ruchholtz & Wirtz, 2012). Daher können HWS-Patienten als chronisch krank, nicht als akut erkrankt erachtet werden.

Für den PLC-Fragebogen liegen Referenzwerte von gesunden Erwachsenen unterschiedlicher Altersgruppen der Normalbevölkerung vor (Siegrist, 2003). Er kann vom Befragten selbst ausgefüllt oder in Ausnahmefällen auch in Interviewform verwendet werden. Der Fragebogen erfasst körperliche, psychische und soziale Dimensionen der Lebensqualität in den Bereichen des Befindens, des Handlungsvermögens und der Symptombelastung.

Das Kernmodul des PLC umfasst 40 Items, die in sechs Bereichen das dahinter liegende Konstrukt der Lebensqualität abbilden und jeweils auf einer 5-stufigen Likert-Skala zu beantworten sind (Siegrist et al., 1996; Siegrist, 2003) (Tabelle 2). Folgende Bereiche der Lebensqualität werden erfasst:

- Physisches Leistungsvermögen: Dieser Bereich behandelt in erster Linie Aspekte der körperlichen und geistigen Funktionsfähigkeit im privaten und beruflichen Alltag, wie zum Beispiel die Verrichtung anstrengender Arbeiten, die Konzentrationsfähigkeit oder den Umgang mit alltäglichen Belastungen (8 Items: Nummern 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 und 40).
- Genuss- und Entspannungsfähigkeit: Items zu diesem Merkmalsbereich erfassen individuelle Fähigkeiten der psychischen Regeneration, Entspannung, Schlafqualität, Appetit und inwieweit alltäglicher Ärger oder Enttäuschung kompensiert werden kann (8 Items: Nummern 8, 9, 10, 11, 12, 13, 20 und 21).
- Positive Stimmung: Diese Dimension des psychischen Befindens beinhaltet Aspekte der positiven Gestimmtheit wie Aufmerksamkeit, gute Laune, Ausgeglichenheit und Zuversicht (5 Items: Nummern 23, 25, 28, 29 und 34).
- Negative Stimmung: In diesem Merkmalskomplex sind Aspekte der negativen Gestimmtheit wie Niedergeschlagenheit, Nervosität, Reizbarkeit, Bedrohungsgefühle und Hoffnungslosigkeit enthalten (8 Items: Nummern 22, 24, 26, 27, 30, 31, 32 und 33).
- Soziales Kontaktvermögen: Diese Kompetenz untersucht die Fähigkeit, Beziehungen zu anderen Menschen aufzubauen und aufrechtzuerhalten (6 Items: Nummern 14, 15, 16, 17, 18 und 19).
- Soziales Zugehörigkeitsgefühl: Diese Skala umfasst Aspekte des sozio-emotionalen Rückhaltes in Form von Nähe, Zuwendung und Hilfeleistung ebenso wie die Abwesenheit von Gefühlen der Einsamkeit (5 Items: Nummern 35, 36, 37, 38 und 39).

Für jedes der sechs Konstrukte werden die arithmetischen Mittelwerte der Likert-Skalenwerte der zugehörigen manifesten Items berechnet und als Score für das jeweilige Konstrukt verwendet (Siegrist et al., 1996).

Tabelle 2: Kategorisierung der Items des PLC-Fragebogens (Siegrist et al., 1996; Siegrist, 2003). Die Likert-Skalen der manifesten Items entsprechen der in der Tabelle definierten Codierung

Codierung	Intensität	Qualität
1	Gar nicht	Gar nicht
2	Etwas	Schlecht
3	Mäßig	Mäßig

4	Stark	Gut
5	Sehr stark	Sehr gut

Die Beantwortungsdauer liegt zwischen 10–15 Minuten, sodass in der Regel eine hohe Akzeptanz durch die Probanden gesichert ist.

Für den PLC gibt es wie für den EQ-5D Werte der Normbevölkerung, mit denen die Werte einer Stichprobe verglichen werden können (Laubach et al., 2001). Der PLC wurde zum Beispiel zur Beurteilung der Lebensqualität von Patienten mit Phenylketonurie (Simon et al., 2008) und mit zystischer Fibrose (Goldbeck & Schmitz, 2001) verwendet und sogar für eine Evaluation einer anterioren zervikalen Diskektomie mit Fusion (Kienapfel et al., 2004) eingesetzt.

2.5.3 NDI-Score

Der Neck Disability Index (NDI) ist das finale Konstrukt eines Fragebogens, welcher der Erfassung von Beschwerden und Problemen bei alltäglichen Aktivitäten, die durch die Halswirbelsäule verursacht werden, dient (Vernon & Mior, 1991).

In der deutschen Version (Cramer et al., 2014; Swanenburg et al., 2014) gibt es 10 Skalen (Schmerzintensität, persönliche Körperpflege, Heben, Lesen, Kopfschmerzen, Konzentration, Arbeit, Autofahren, Schlafen und Freizeitaktivität/Erholung), die mit je sechs Items erfasst werden. Die sechs Antwortmöglichkeiten je Skala sind nach der Intensität der Beschwerden aufsteigend sortiert und werden in der Auswertung mit 0 bis 5 Punkten bedacht, sodass geringe Beschwerden mit 0 und die stärksten Beschwerden mit 5 Punkten bewertet werden. Je Skala darf nur ein Item ausgewählt werden, sodass der maximale Summenwert des NDI 50 Punkte ergeben kann. Um den NDI-Score zu erhalten, wird der prozentuale Summenwert eines einzelnen Patienten berechnet (Summenwert x 100 / 50).

Ein NDI-Score von $\leq 8\%$ kennzeichnet Patienten mit einer geringen Symptomatik, während ein NDI-Summenwert von $> 40\%$ Patienten mit einer sehr schweren Symptomatik charakterisiert (Vernon & Mior, 1991; Cramer et al., 2014; Swanenburg et al., 2014).

Die minimal messbare Veränderung beträgt 5 Punkte oder 10 % der Gesamtpunktzahl (Vernon & Mior, 1991). Die minimal klinisch relevante Veränderung des NDI-

Summenwertes wird in Studien mit unterschiedlichen Werten angegeben und liegt zwischen 3,5–9,5 % (Schellingerhout et al., 2012). Für ein klinisch relevantes Ergebnis sollte der Unterschied 8,4 Prozentpunkte betragen (Jorritsma et al., 2012).

2.5.4 Visuelle Analogskala

Die Patienten wurden vor der OP, nach der OP und bei jeder Nachkontrolle nach der Intensität der Schmerzen in ihrer Wirbelsäule und getrennt davon nach der Ausprägung der Schmerzen in ihren Extremitäten befragt. Dazu wurde jeweils eine visuelle Analogskala verwendet. Dabei konnten Werte zwischen 0 („überhaupt keine Schmerzen“) bis 10 („maximale Schmerzintensität“) angekreuzt werden.

2.6 Messungen an der Halswirbelsäule

2.6.1 Messung der Inklination, Reklination und des Bewegungsumfangs

Zur Beweglichkeitsüberprüfung der Halswirbelsäule wurden aus den Röntgenaufnahmen die Inklinations- und Reklinationswinkel zwischen den folgenden Wirbelpaaren mit Vertaplan bestimmt: C1-C2, C2-C3, C3-C4, C4-C5, C5-C6, C6-C7, C7-Th1. Das Bewegungsausmaß jedes Wirbelpaares wurde als Summe der Winkel in maximaler Inklination und Reklination bestimmt. Die Gesamtbeweglichkeit der HWS wurde für die Inklination als Summe der sieben einzelnen Inklinationswinkel berechnet, analog dazu für die Reklination die Summe der sieben einzelnen Reklinationswinkel gebildet.

Diese Maßzahlen wurden präoperativ, wenige Tage postoperativ und zu drei weiteren Nachkontrollzeitpunkten von wenigen Monaten bis zu einigen Jahren nach der Operation bestimmt. Im Durchschnitt betrug der Follow-up-Zeitraum im Median 260 Tage (Mittelwert: 313,42 Tage; Spannweite: 26–1039 Tage).

2.6.2 Messungen der Inklination, Reklination und des ROM mit Vertaplan

Die Software Vertaplan (Spontech Spine GmbH, Stuttgart) berechnet auf der Grundlage von Röntgenbildern der Halswirbelsäule und unter Berücksichtigung der individuellen Bewegungsparameter des Patienten grad- und millimetergenau die optimale Höhe und

den optimal notwendigen Winkel des zu korrigierenden Bandscheibenfaches. Mithilfe von mathematischen Algorithmen und des Abgleichs mit einer Datenbank aus hunderten wirbelsäulengesunden Patienten gelingt so eine individualisierte Einstellung der HWS, die auch eine Prognose des Einflusses der Fusion auf die angrenzenden Segmente und auf die Geometrie der gesamten Wirbelsäule zulässt.

Integrierte Messfunktionen für die Berechnung des sagittalen Gleichgewichtes ermöglichen es dem Chirurgen, Rückschlüsse auf individuelle Abweichungen der Balance der Wirbelsäule im Vergleich zu statistischen Normalwerten zu ziehen.

Zur präoperativen Planung werden vier Röntgenfunktionsaufnahmen im DICOM-Format benötigt (Abb. 11):

- Neutralposition frontal (coronal AP)
- Funktionsaufnahme seitlich (sagittal Inklination bzw. Inklination)
- Neutralposition seitlich (sagittal Neutral)
- Funktionsaufnahme seitlich (sagittal Reklination beziehungsweise Reklination)

In den Röntgenfunktionsaufnahmen werden zunächst alle Wirbel gekennzeichnet und daraus wird anschließend der präoperative Bewegungsumfang berechnet (Abb. 12 und Abb. 13). Die Platzierung der Messpunkte erfolgt dabei automatisch und kann durch den Operateur korrigiert werden. Diese Parameter sind die Voraussetzung zur Berechnung der individuellen Bandscheibenhöhen und -winkel.

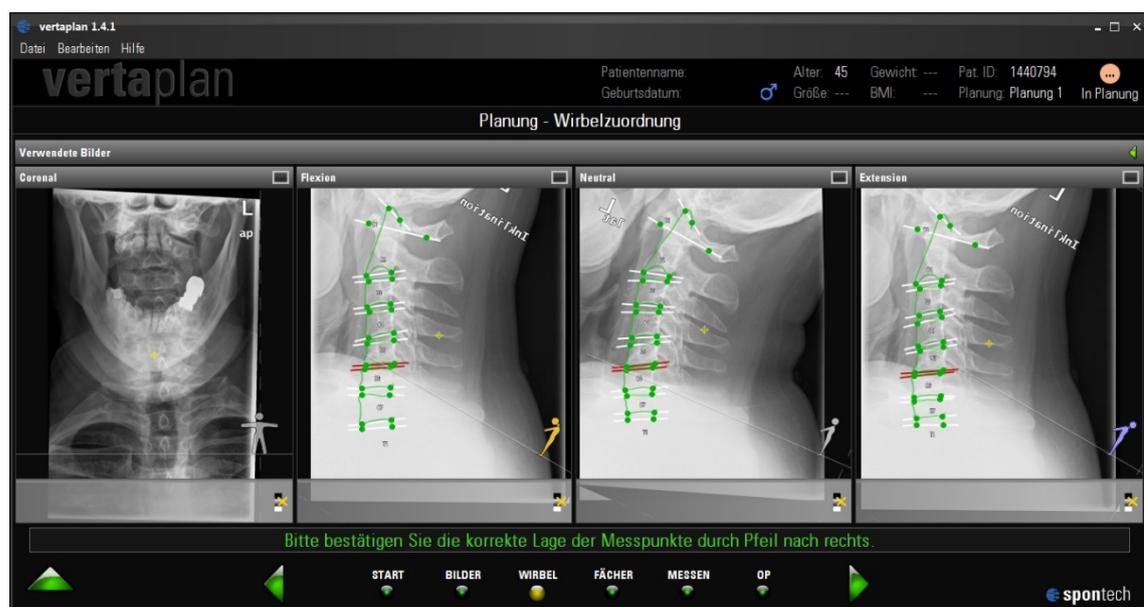


Abb. 11: Benötigte Röntgenaufnahmen für die präoperative Planung mit Vertaplan

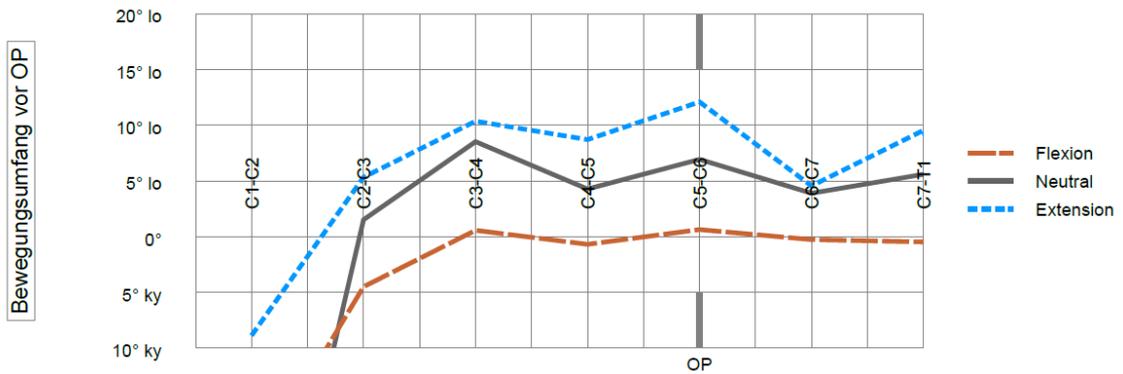


Abb. 12: Berechnung des präoperativen Bewegungsumfanges der einzelnen Segmente der HWS mit Vertaplan

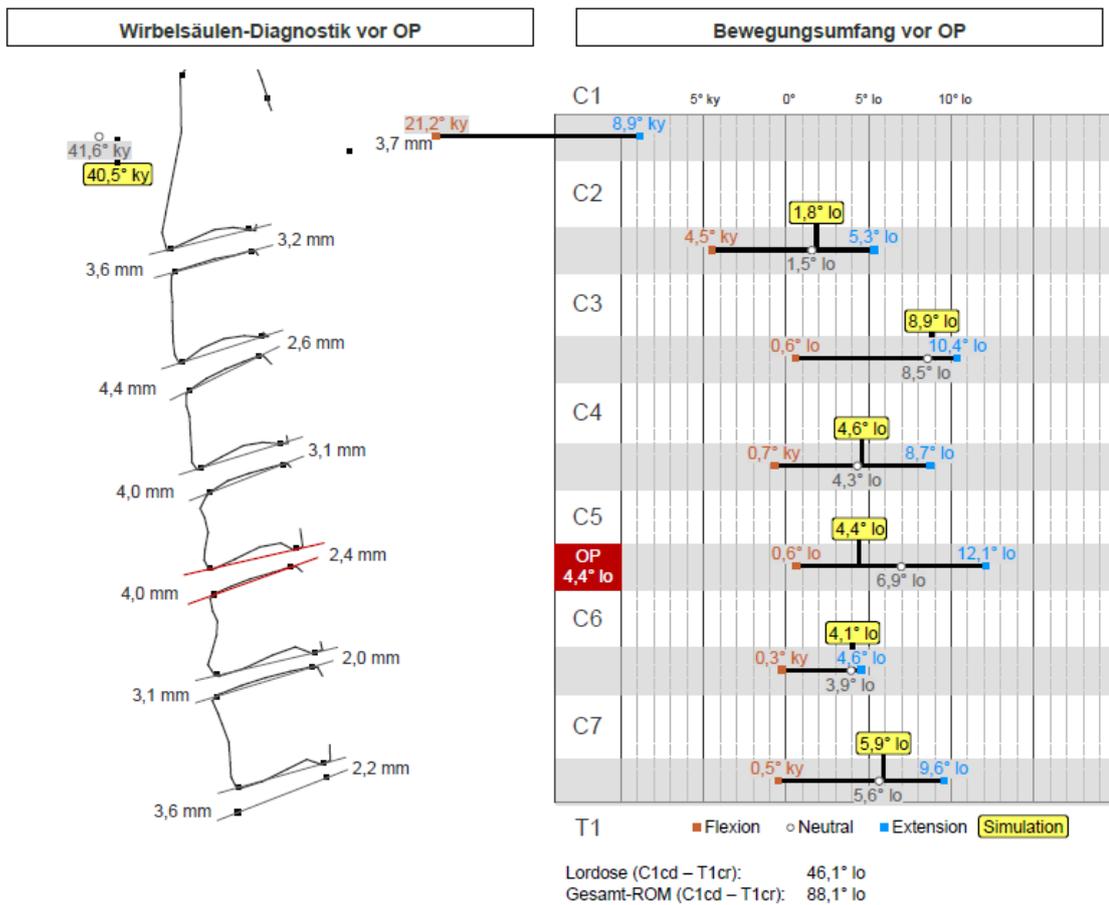


Abb. 13: Vertaplan-Bericht zur Operationsplanung

Das Ergebnis ist die Berechnung der ventralen und dorsalen Höhe des Bandscheibenfachs, des Winkels und der Range of Motion (RoM) des Segments (Abb. 14). In einer grafischen Darstellung kann die Bewegung von Inklinations- bis

Reklinationsstellung ohne und mit Implantat simuliert werden (Abb. 14). Durch die angezeigten Berechnungsdaten sind eine optimale Auswertung und Planung möglich. Die Software empfiehlt das bestmöglich geeignete Implantat (derzeit nur möglich für Cages einer Firma), das durch den Arzt zur OP freigegeben wird (Abb. 15).

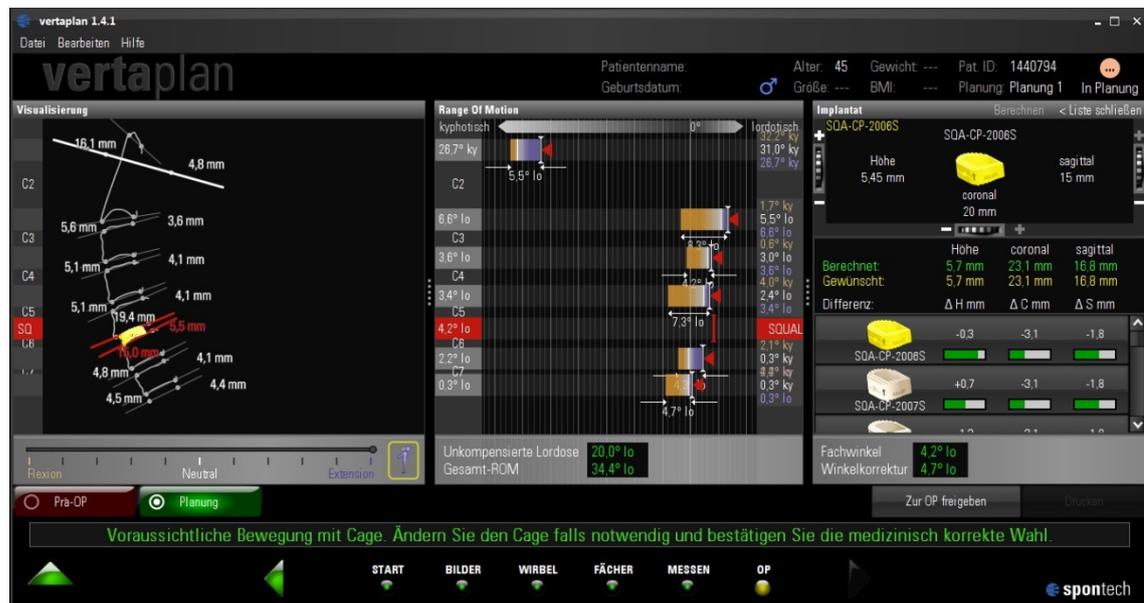


Abb. 14: Screenshot der Software Vertaplan. Nach Auswahl des Implantats (gelbes Cage; linkes Panel) simuliert Vertaplan Extension und Flexion mit Cage (mittleres und rechtes Panel)

Sollte die Software primär nicht in der Lage sein, einen optimalen Cage zu ermitteln, dann bietet sie im Rahmen eines „Best-Practice-Prinzips“ eine Tabelle an, in welcher die bestmöglichen Cage-Varianten vorgeschlagen werden. Somit wird dem Operateur weiterhin Hilfestellung bei der Cage-Auswahl gegeben. Der Planer oder Operateur kann jederzeit aktiv in den Planungsprozess eingreifen und entsprechende individuelle Veränderungen vornehmen. Zur Kalibrierung der Software wurde wahlweise das vorhandene Bildmaterial (Computertomografie, CT; Magnetresonanztomografie, MRT) oder auch eine standardisierte Röntgenkugel verwendet. Diese wurde dem Patienten auf der Haut befestigt und somit auf den Röntgenbildern mit abgebildet.

System	Funktion	Anzahl	Etage
<p>SQA-CP-1705S</p>  <p>Höhe 3,5 mm</p> <p>Sagittal 13 mm</p> <p>Coronal 17 mm</p>	<p>Winkelkorrektur: -2,5° Fachwinkel: 4,4°</p>	1	C5-C6

Abb. 15: Von Vertaplan empfohlenes Implantat

Für diese Studie wurden alle von Vertaplan berechneten und simulierten Werte vom präoperativen und vom postoperativen Zustand der Halswirbelsäule herangezogen (Abb. 16).

HWS-OP - vertaplan Bericht

	Flexion		Neutral		Extension		ROM	
	Prä	Sim*	Prä	Sim*	Prä	Sim*	Prä	Sim*
C1-C2	-21,2° ky	-41,6° ky	-41,6° ky	-40,5° ky	-8,9° ky	-8,9° ky	32,8° lo	32,8° lo
C2-C3	-4,5° ky	-4,5° ky	1,5° lo	1,8° lo	5,3° lo	5,3° lo	9,8° lo	9,8° lo
C3-C4	0,6° lo	0,6° lo	8,5° lo	8,9° lo	10,4° lo	10,4° lo	9,8° lo	9,8° lo
C4-C5	-0,7° ky	-0,7° ky	4,3° lo	4,6° lo	8,7° lo	8,7° lo	9,4° lo	9,4° lo
C5-C6	0,6° lo	4,4° lo	6,9° lo	4,4° lo	12,1° lo	4,4° lo	11,5° lo	0°
C6-C7	-0,3° ky	-0,3° ky	3,9° lo	4,1° lo	4,6° lo	4,6° lo	4,8° lo	4,8° lo
C7-T1	-0,5° ky	-0,5° ky	5,6° lo	5,9° lo	9,6° lo	9,6° lo	10,0° lo	10,0° lo

Abb. 16: Von Vertaplan berechnete und simuliert präoperative und postoperative Winkelwerte

2.6.3 Heterotope Ossifikation

Zur Quantifizierung der heterotopen Ossifikation (HO) wurde ein gängiges, fünfstufiges Klassifikationsschema verwendet (McAfee et al., 2003; Mehren et al., 2006) (Tabelle 3).

Tabelle 3: Klassifikationsschema der heterotopen Ossifikation (HO)

Grad	Klassifizierung
0	Keine HO vorhanden.
1	HO kann vor dem Wirbelkörper detektiert werden, aber nicht im anatomischen Zwischenwirbelraum.

2	HO wächst in den Zwischenwirbelraum; potenzielle Beeinträchtigung der Funktionalität der Prothese.
3	Zusammenhängende Ossifikationen, die allerdings die Beweglichkeit der Prothese noch ermöglichen.
4	Komplette Fusion der behandelten Segmente ohne Beweglichkeit in Reklination/Inklination.

2.7 Statistik

Die statistischen Analysen wurden mit IBM SPSS Statistics (Version 23) anhand aktueller Statistiklehrbücher durchgeführt (Bortz & Schuster, 2010; Harms, 2012). Als Lage- und Streuungsmaße wurden Mediane, Streubreiten, Mittelwerte und Standardabweichungen berechnet. Zur grafischen Veranschaulichung wurden Balkendiagramme und Boxplots erstellt.

Um die Richtung und Stärke des Zusammenhangs zwischen zwei Variablen, also zum Beispiel zwischen den Antworten auf unterschiedliche Fragebogen-Items, zu eruieren, wurden Spearman-Rangkorrelationsanalysen durchgeführt (Spearman, 1904). Mit einem Zweistichproben-t-Test für unabhängige Stichproben wurde überprüft, wie sich die Mittelwerte zweier Gruppen (zum Beispiel der Mittelwert des Alters von Männern im Vergleich zu dem von Frauen) zueinander verhielten (Student, 1908). Für eine Überprüfung der Gleichheit der Lageparameter von abhängigen Stichproben (z. B. für den Vergleich der VAS-Werte vor und nach dem chirurgischen Eingriff) kam ein Zweistichproben-t-Test für gepaarte Stichproben zur Anwendung (Student, 1908). Mit einem Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest wurde zum Beispiel überprüft, ob die Zuordnung zu einer Operationsgruppe und das Geschlecht unabhängig waren (Pearson, 1900).

Für Vergleiche von Mittelwerten einer abhängigen Variable zwischen den Kategorien einer unabhängigen Variable wurde eine Varianzanalyse (einfaktorielle ANOVA) verwendet (z. B., um Unterschiede im Alter der drei Operationsgruppen zu finden) (Fisher & Mackenzie, 1923).

Ausschließlich zweiseitige Signifikanztests mit einem Signifikanzniveau von 5 % wurden verwendet. Je kleiner der p-Wert war, desto weniger wahrscheinlich war es, dass die Nullhypothese, die von einer Gleichheit beziehungsweise

Zusammenhanglosigkeit von Sachverhalten ausging, zu verwerfen war. Als Schwellenwert wurde eine Irrtumswahrscheinlichkeit von $p \leq 0,05$ gewählt (Ware et al., 2009; Harms, 2012; Motulsky, 2013). Eine Alpha-Adjustierung für multiples Testen fand nicht statt, die Ergebnisse haben demnach explorativen und beschreibenden Charakter.

3 Ergebnisse

3.1 Beschreibung der Studienpopulation

Die Studienpopulation setzte sich aus 41 Frauen (48,2 %) und 44 Männern (51,8 %) zusammen. Zum Operationszeitpunkt waren die Patienten im Durchschnitt $54,5 \pm 10,8$ Jahre alt. Obwohl die weiblichen Patienten durchschnittlich ein wenig jünger waren ($53,2 \pm 10,8$ Jahre) als die männlichen Patienten ($55,7 \pm 10,7$ Jahre), gab es statistisch keinen Unterschied in der Altersverteilung zwischen den beiden Gruppen (t-Test für unabhängige Stichproben; $p = 0,287$).

3.1.1 Demografische Unterschiede zwischen den Operationsgruppen

Die Wahl der operativen Versorgung war unabhängig vom Alter (einfaktorielle ANOVA; $p = 0,190$). Patienten aus der AZDF-Gruppe waren im Durchschnitt $55,6 \pm 11,4$ Jahre alt, jene aus der DCI-Gruppe $54,3 \pm 10,7$ Jahre alt und jene aus der TDR-Gruppe durchschnittlich $49,4 \pm 5,7$ Jahre alt.

Die Zugehörigkeit zu einer der drei Operationsgruppen zeigte eine Assoziation mit dem Geschlecht (Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest; $p = 0,010$). Während die AZDF-Gruppe sowohl bei Frauen (80,5 % aller weiblichen Studienteilnehmer) als auch bei Männern (52,3 % aller männlichen Studienteilnehmer) dominierte und auch die TDR-Gruppe sowohl bei Frauen (12,2 % aller weiblichen Studienteilnehmer) als auch bei Männern ähnliche Anteile (15,9 % aller männlichen Studienteilnehmer) zeigte, wurden nur 7,3 % der Frauen mit DCI behandelt, während 31,8 % der Männer ein DCI-Implantat erhielten (Abb. 17).

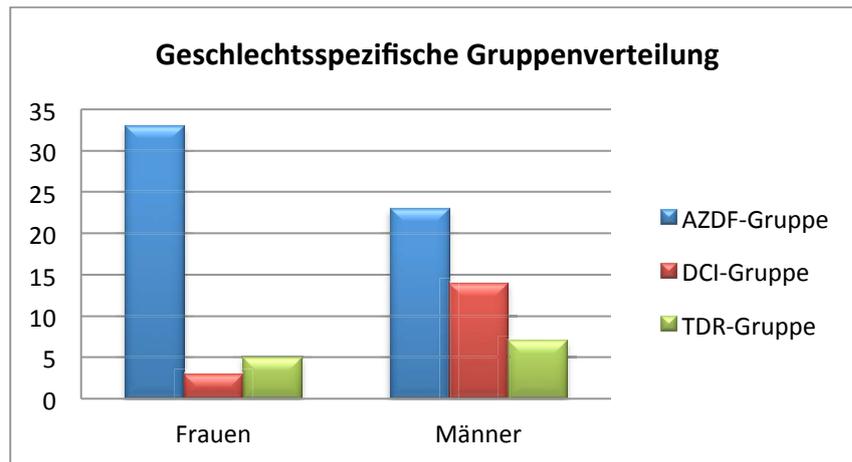


Abb. 17: Geschlechtsspezifische Häufigkeitsverteilung der verwendeten Implantatsysteme

3.1.2 Klinische Unterschiede zwischen den Operationsgruppen

Die durchschnittliche Operationsdauer betrug $122,2 \pm 36,1$ Minuten und die durchschnittliche Krankenhausaufenthaltsdauer $7,9 \pm 2,2$ Tage. Es gab keine Unterschiede in diesen Parametern zwischen den Operationsgruppen (Tabelle 4).

Da sie sich die Studie mit der Hybridversorgung befasst, ist es interessant, sich die unterschiedlichen Gruppen genauer anzusehen. Die AZDF-Versorgung beinhaltet immer zwei Cages, die fakultativ mit Eigenknochen oder Hydroxylapatit befüllt werden können. In der DCI-Gruppe gibt es ein Segment, das aus einem DCI-Implantat besteht, und ein anderes Segment aus einem normalen Cage wie bei der AZDF-Gruppe. Das DCI-Implantat kann nicht mit Eigenknochen gefüllt werden, da dieses ja auch nicht fusionieren, sondern beweglich bleiben soll. Der Cage in dieser Gruppe hingegen kann gefüllt werden bzw. wird gefüllt. In der TDR-Gruppe verhält es sich genau wie in der DCI-Gruppe. Die TDR-Versorgung besteht aus dem beweglichen Cerkinetik-Implantat und wegen der Hybridstabilisierung noch zusätzlich aus einem normalen Cage.

Hinsichtlich der verwendeten Knochenersatzmaterialien für den „Cage-Anteil“ der Hybridversorgung ergaben sich hingegen signifikante Unterschiede zwischen den drei Versorgungsgruppen (Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest; $p < 0,001$): Während in der AZDF-Gruppe Hydroxylapatit als Knochenersatzmaterial und autologer Knochen sowohl einzeln als auch in Kombination zum Einsatz kamen, wurde in der DCI-Gruppe auf eine Kombination der beiden Materialien verzichtet und in der TDR-Gruppe wurde entweder nur autologer Knochen oder eine Kombination aus Eigenknochen und Hydroxylapatit verwendet (Abb. 18).

Tabelle 4: Abhängigkeit der Operationsdauer und Krankenhausaufenthaltsdauer von der operativen Versorgungsgruppe. Die p-Werte entstammen einer einfaktoriellen ANOVA. Die Tabelle wurde in abgewandelter Form bereits veröffentlicht (Brotzki et al., 2020).

	TDR	DCI	AZDF-Gruppe	p-Wert
Operationsdauer [min]	127,1 ± 37,4	122,5 ± 39,0	121,0 ± 35,7	0,872
Hospitalisationsdauer [Tage]	7,1 ± 1,9	7,5 ± 1,4	8,2 ± 2,4	0,223

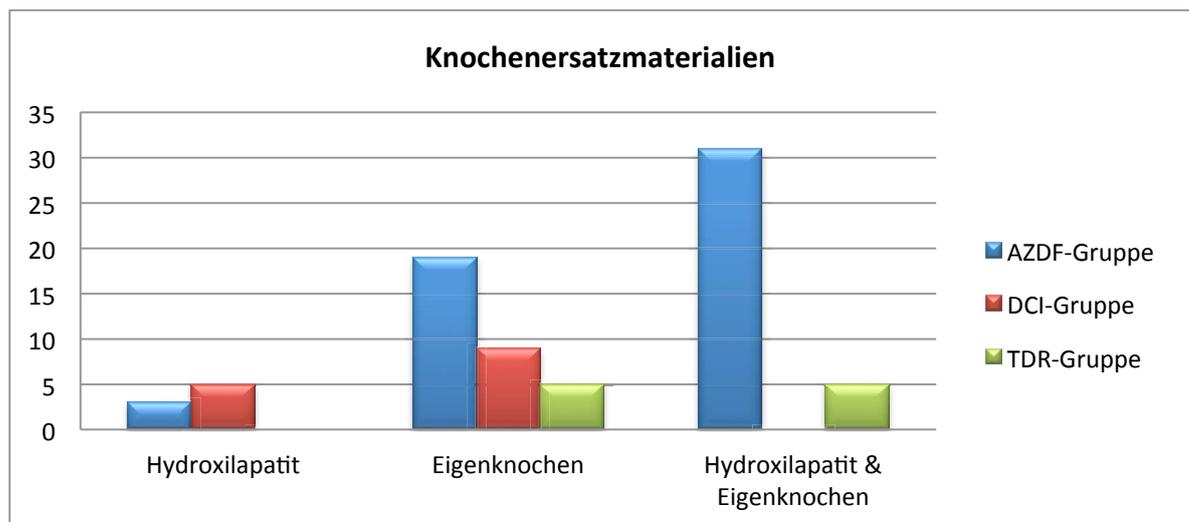


Abb. 18: Zusammenhang zwischen den Versorgungsgruppen und den verwendeten Knochenersatzmaterialien

In Tabelle 5 findet sich eine Aufstellung der demografischen und klinischen Charakteristika der einzelnen Operationsgruppen.

Tabelle 5: Demografische und klinische Charakteristika der einzelnen Operationsgruppen. Die Tabelle wurde in abgewandelter Form bereits veröffentlicht (Brotzki et al., 2020).

	AZDF-Gruppe	DCI-Gruppe	TDR-Gruppe
Patienten, n	56	17	12
Davon Männer, %	41,1 %	82,4 %	58,3 %
Alter in Jahren, MW ± SD	55,6 ± 11,3	54,3 ± 10,7	49,4 ± 5,6
Follow-up in Tagen, MW (Spannweite)	313,9 (55–1039)	267 (32–375)	531 (26–757)

	AZDF-Gruppe	DCI-Gruppe	TDR-Gruppe
Operierte Stufen			
C3-C4-C5	7	0	0
C3-C4-C5-C6	1	1	1
C3-C4-C5-C6-C7	1	0	0
C4-C5-C6	19	5	3
C4-C5-C6-C7	3	3	0
C5-C6-C7	24	8	8
C6-C7-Th1	1	0	0

3.1.3 Operationstermine und Nachkontrollen

Die 85 Patienten dieser Studienpopulation wurden im Zeitraum Juni 2008 bis November 2015 operiert (Abb. 19). Im Durchschnitt verstrichen nach der Operation drei Tage, bis die erste postoperative radiologische Kontrolle nach erfolgter Mobilisation stattfand. Des Weiteren vergingen im Mittel 2,4 Monate (Streubreite 1–14 Monate), bis die erste Nachkontrolle durchgeführt wurde. Die zweite Nachkontrolle erfolgte im Durchschnitt 8,5 Monate (Streubreite 2–83 Monate) nach der Operation und die dritte Nachkontrolle wurde im Durchschnitt 16 Monate (Streubreite 7–82 Monate) nach dem Operationstermin durchgeführt.

Der durchschnittliche Beobachtungszeitraum pro Patient betrug im Median 260 Tage (Mittelwert: 313,42 Tage). Es gab keine Unterschiede im Beobachtungszeitraum zwischen den drei Operationsgruppen (einfaktorielle ANOVA; $p = 0,219$).



Abb. 19: Anzahl der untersuchten Operationstermine pro Kalenderjahr

In Abb. 20 findet sich eine schematische Darstellung der Anzahl an Patienten, von denen Daten zu den unterschiedlichen Zeitpunkten vorhanden waren.

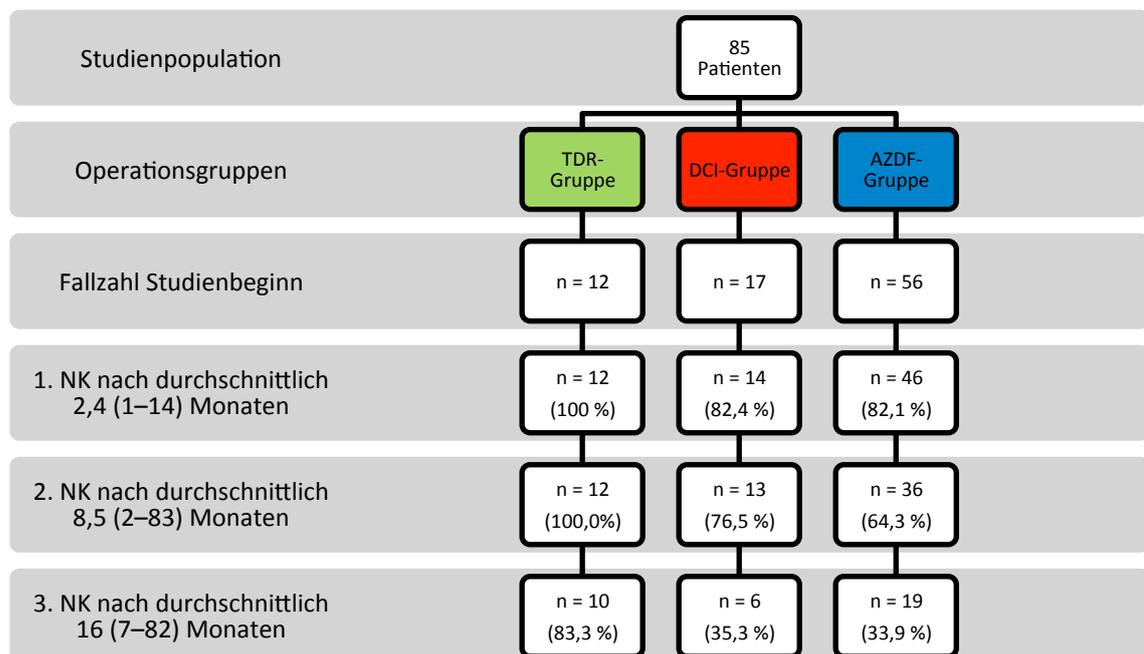


Abb. 20: Diagramm zur Darstellung der vorhandenen Daten zu den chronologisch aufeinanderfolgenden Untersuchungszeitpunkten. Das Diagramm wurde in abgewandelter Form bereits veröffentlicht (Brotzki et al., 2020).

3.2 Auswertung der Fragebögen

50 Patienten (58,8 %), von denen 27 aus der AZDF-Gruppe, 13 aus der DCI-Gruppe und 10 aus der TDR-Gruppe stammten, füllten die ausgeteilten Fragebögen aus.

3.2.1 Spine-Tango-COMI-Nacken

Die Patienten gaben an, dass im Durchschnitt drei Jahre (Spannweite: 9 Monate–8 Jahre) seit der Operation vergangen waren.

Bei der Frage nach jenen Beschwerden, welche die Patienten am stärksten belasteten (Abb. 21), ergaben sich statistisch grenzwertig signifikante Unterschiede zwischen den Operationsgruppen (Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest; $p = 0,056$). Während in der AZDF-Gruppe 51,9 % und in der TDR-Gruppe 40 % der Patienten angaben, dass sie die Schmerzen im Nacken am stärksten belasten würden, waren für DCI-Patienten Nackenschmerzen in keinem Fall das vorrangigste Problem. Dafür klagten 53,8 % der DCI-Patienten über Kribbeln, Taubheit oder andere Missempfindungen im Nacken-/Arm-/Schulterbereich, während dieses Problem nur von 11,1 % der AZDF-Gruppe und von 40 % der TDR-Gruppe als am meisten belastend empfunden wurde. Dafür fühlte sich in allen drei Gruppen etwa ein Viertel der Patienten durch Schmerzen in Arm/Schulter belastet.

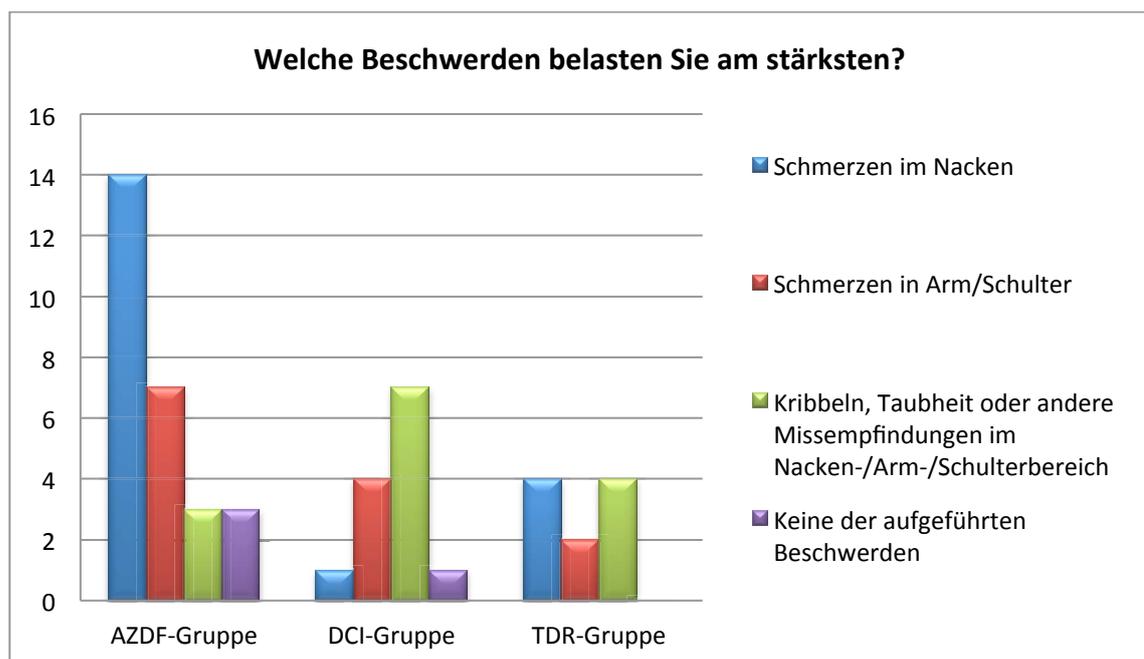


Abb. 21: Auftreten von Beschwerden in Abhängigkeit von der operativen Versorgung

Tatsächlich waren die Nackenschmerzen in der AZDF-Gruppe am stärksten ausgeprägt, während Arm- und Schulterschmerzen in der TDR-Gruppe am geringsten ausfielen (Tabelle 6). Statistisch gesehen gab es jedoch keine signifikanten Unterschiede zwischen den drei Operationsgruppen (Tabelle 6).

Tabelle 6: Schmerzintensität in Abhängigkeit von der operativen Versorgung. 0 = keine Schmerzen; 10 = stärkste Schmerzen. Die p-Werte entstammen einer einfaktoriellen ANOVA.

	AZDF-Gruppe	DCI-Gruppe	TDR-Gruppe	p-Wert
Wie stark waren Ihre Nackenschmerzen in der letzten Woche? (MW \pm SD)	4,4 \pm 2,7	3,2 \pm 0,9	3,2 \pm 2,0	0,183
Wie stark waren Ihre Arm-/Schulterschmerzen in der letzten Woche? (MW \pm SD)	3,9 \pm 2,8	3,9 \pm 2,1	3,4 \pm 3,0	0,872

Auf die Frage, wie stark die Patienten durch Nackenbeschwerden in ihren normalen Aufgaben (Arbeit und zu Hause) in der letzten Woche beeinträchtigt wurden, gab es keine Unterschiede im Antwortverhalten zwischen den drei Operationsgruppen (Abb. 22; Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest; $p = 0,394$).

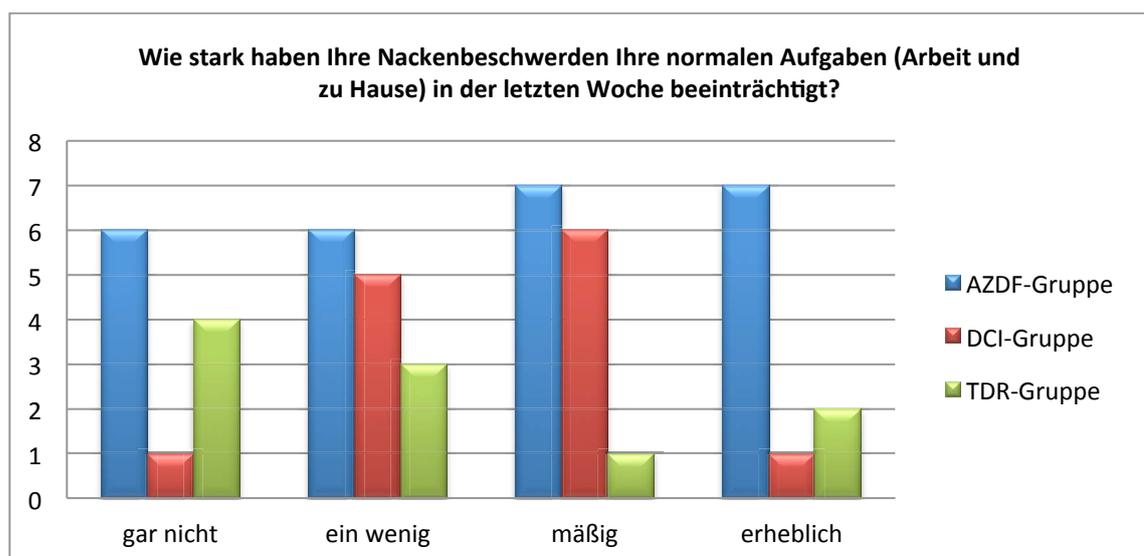


Abb. 22: Beeinträchtigungen durch Nackenbeschwerden

Auch auf die Frage nach der Gefühlslage, wenn die Patienten den Rest ihres Lebens mit ihren derzeitigen Nackenbeschwerden leben müssten, antworteten die Patienten unabhängig von der Operationsgruppe (Abb. 23; Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest; $p = 0,135$). Auffällig war allerdings, dass nur die DCI-Gruppe nie mit „sehr unzufrieden“ antwortete.

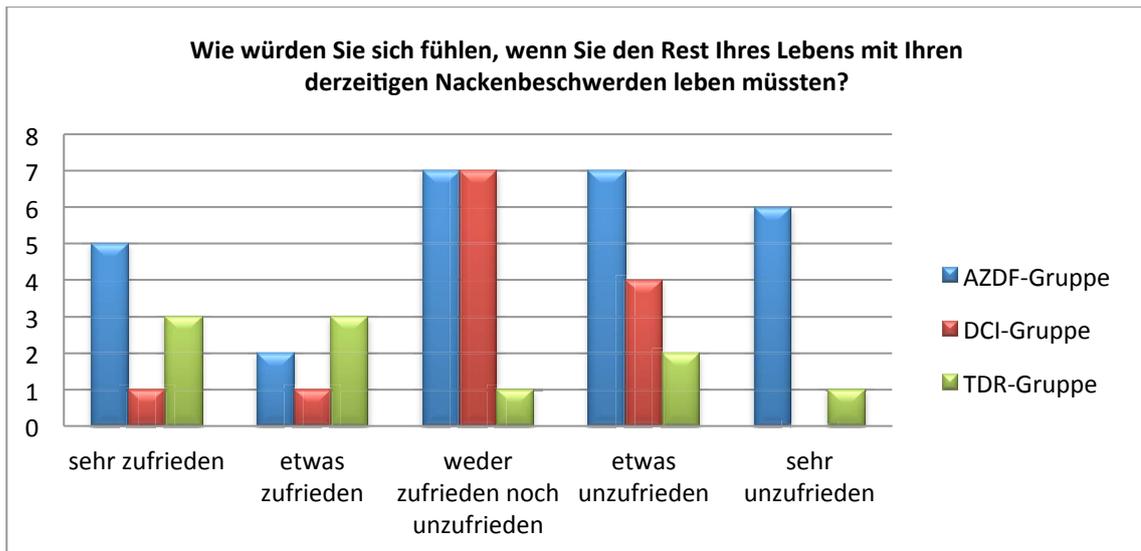


Abb. 23: Beurteilung der Zufriedenheit

Bei der Beurteilung der Lebensqualität (Abb. 24) zeigte sich ein sehr ähnliches Bild wie bei Abb. 23: Auch hier stimmten nur Patienten der DCI-Gruppe niemals für den schlechtestmöglichen Wert „schlecht“. Wie auch bei der Beurteilung der Zufriedenheit gab es bei der Beurteilung der Lebensqualität keine Assoziation mit der Behandlungsgruppe (Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest; $p = 0,260$). Tatsächlich waren die Antworten auf die Frage nach der Zufriedenheit (Abb. 23) und der Lebensqualität (Abb. 24) hochsignifikant miteinander korreliert (Spearman-Rho: $r = 0,704$; $p < 0,001$).

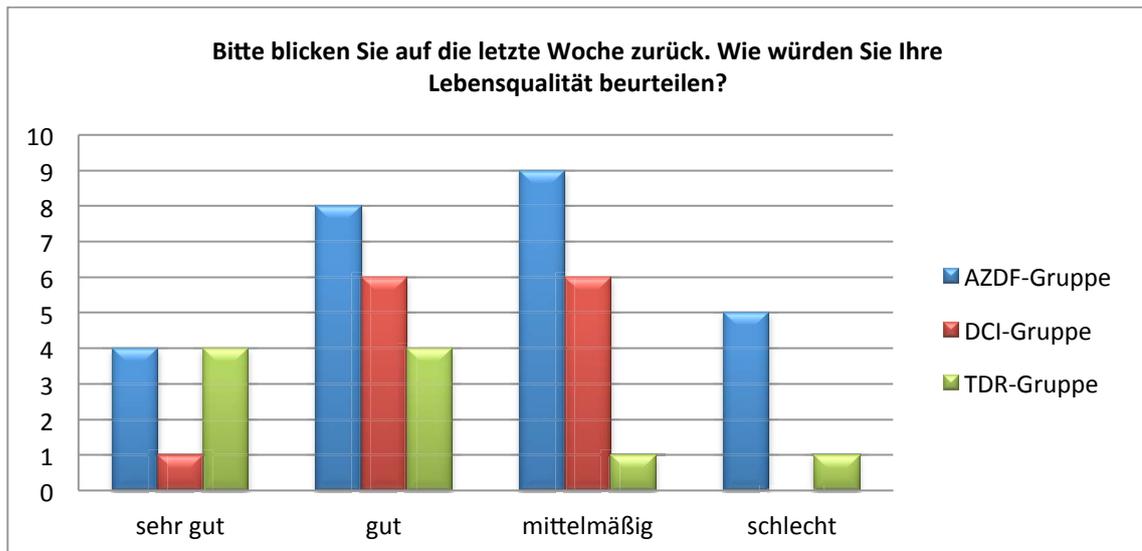


Abb. 24: Beurteilung der Lebensqualität

Bei der Frage nach der Anzahl an Tagen, an denen die Nackenbeschwerden die Patienten gezwungen hatten, ihre gewohnten Tätigkeiten (Arbeit, Hausarbeit, Schule, Freizeitaktivitäten) in den letzten 4 Wochen einzuschränken, gab es keine Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen (Abb. 25; Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest; $p = 0,572$). Genauso gab es keine Assoziation zwischen einer Arbeitsunfähigkeit aufgrund von Nackenbeschwerden und den drei Behandlungsgruppen (Abb. 26; Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest; $p = 0,600$).



Abb. 25: Frequenz von Einschränkungen durch Nackenbeschwerden

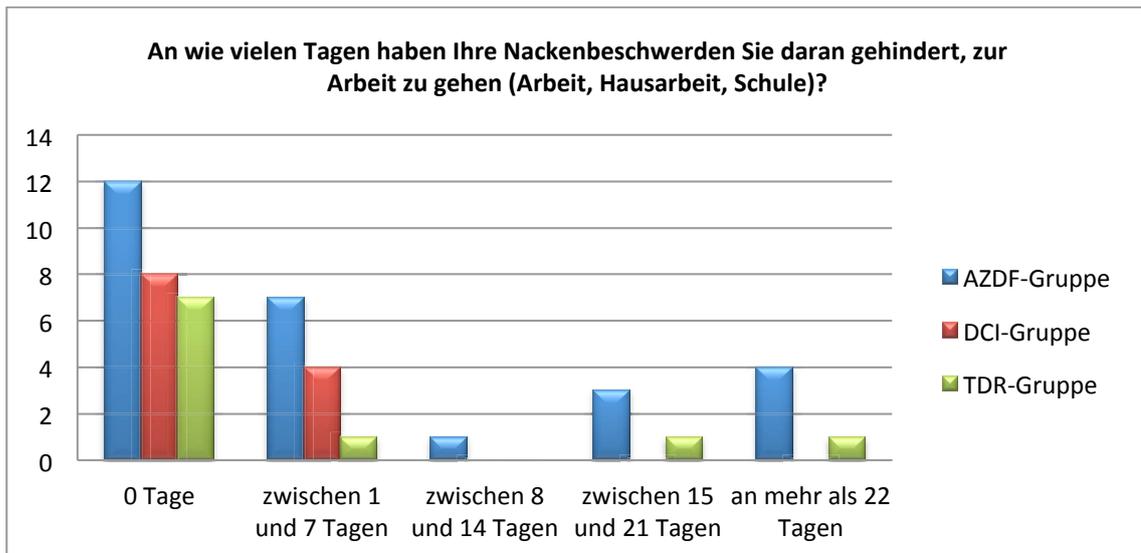


Abb. 26: Frequenz der körperlichen Einschränkung durch Nackenbeschwerden

Interessanterweise waren nur Patienten aus der DCI-Gruppe frei von weiteren Operationen an der Halswirbelsäule (Abb. 27). Diese Beobachtung war statistisch allerdings nicht signifikant (Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest; $p = 0,225$). Gleichzeitig waren alle Patienten, unabhängig von ihrer operativen Versorgung, mit der Behandlung ihrer Nackenbeschwerden gleichermaßen zufrieden (Abb. 28; Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest; $p = 0,510$). Kein einziger Patient gab an, dass er mit der Therapie unzufrieden war.

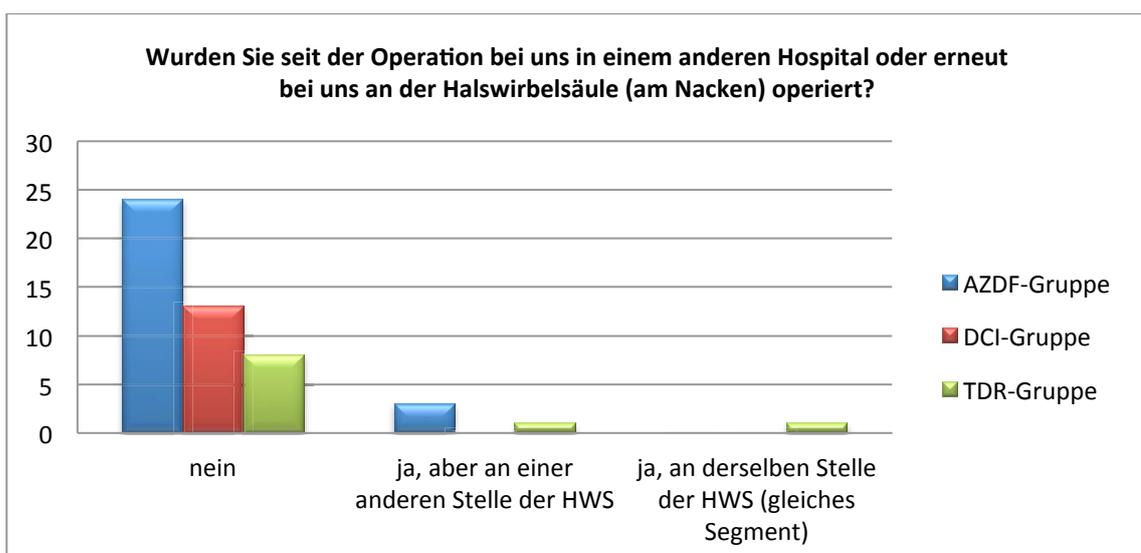


Abb. 27: Notwendigkeit einer neuerlichen Operation an der Halswirbelsäule

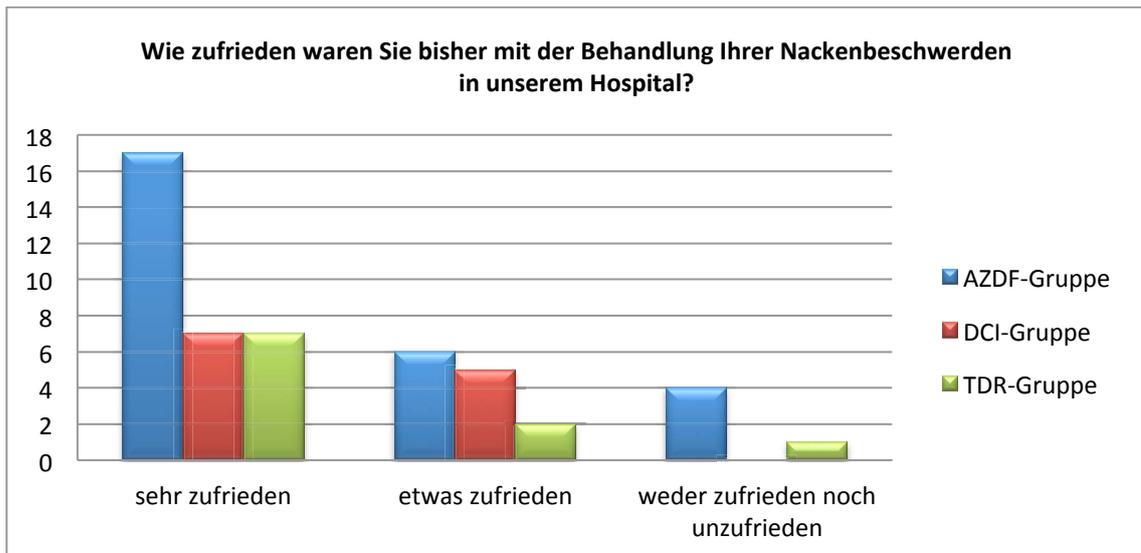


Abb. 28: Zufriedenheit mit der Therapie

Somit beurteilten die Patienten auch unabhängig von ihrem operativen Zugang die gefühlte Verbesserung ihrer Nackenbeschwerden durch die Operation (Abb. 29; Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest; $p = 0,128$). Tatsächlich waren die letzten beiden Items (Abb. 28 und Abb. 29) statistisch signifikant miteinander assoziiert (Spearman-Rho: $r = 0,398$; $p = 0,006$).

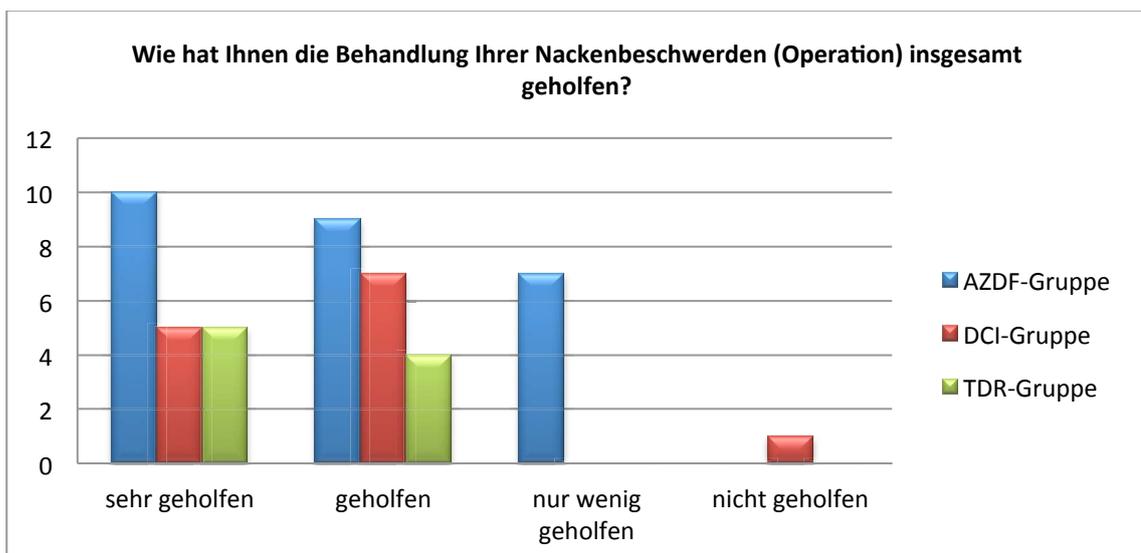


Abb. 29: Gefühlte Verbesserung durch die Operation

3.2.2 Profil der Lebensqualität chronisch Kranker

In den Fragen zur Lebensqualität des PLC-Fragebogens wurden die sechs Dimensionen physisches Leistungsvermögen, Genuss- und Entspannungsfähigkeit, positive Stimmung, negative Stimmung, soziales Kontaktvermögen und soziales Zugehörigkeitsgefühl im Zeitraum der letzten sieben Tagen erfragt.

Zur Dimension „**physisches Leistungsvermögen**“ mussten die Patienten auf die folgenden acht Items antworten:

- In welchem Ausmaß fühlten Sie sich in den letzten sieben Tagen in Ihrer Leistungsfähigkeit eingeschränkt?
- Wie sehr hatten Sie in den letzten sieben Tagen das Gefühl, dass Ihnen alles schnell zu anstrengend wird?
- Wie gut waren Sie in den letzten sieben Tagen in der Lage ...
 - körperliche Arbeit zu verrichten?
 - sich den ganzen Tag zu konzentrieren?
 - alle Anforderungen zu erfüllen, die an Sie im Beruf oder im Haushalt gestellt wurden?
 - Hektik und Stress bei der alltäglichen Arbeit auszuhalten?
 - ihren Hobbys nachzugehen?
 - sich zu etwas aufzuraffen?

Die Patienten erreichten in dieser Dimension im Median einen Wert von $3,2 \pm 0,2$. Damit konnte ihr physisches Leistungsvermögen als „mäßig“ mit leichter Tendenz zu „gut“ beurteilt werden. Da die DCI-Gruppe den höchsten Median und die TDR-Gruppe den geringsten Median im physischen Leistungsvermögen aufwies (Abb. 30), gab es einen statistisch signifikanten Unterschied in der PLC-Skala „Physisches Leistungsvermögen“ zwischen den drei Operationsgruppen (einfaktorielle ANOVA; $p = 0,019$).

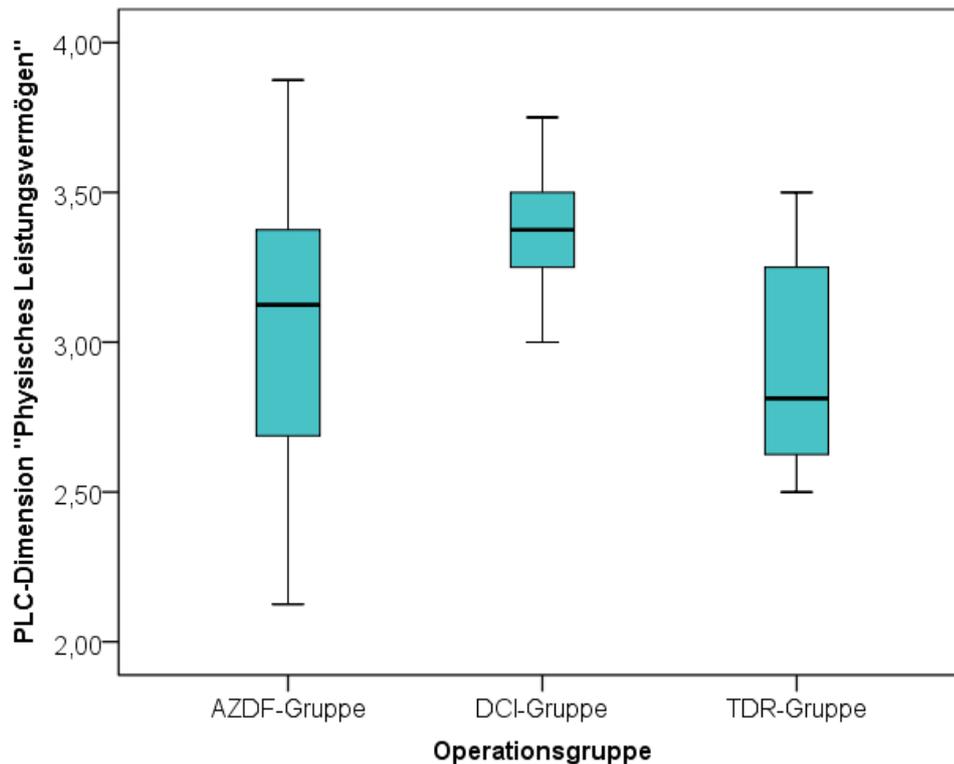


Abb. 30: Boxplot zum Vergleich der PLC-Dimension „Physisches Leistungsvermögen“ zwischen den drei Operationsgruppen. Der Balken in der Mitte stellt den Median dar, die Boxen zeigen die Interquartilsbereiche und die Whisker die Spannweite.

Cronbach-Alpha betrug in dieser Dimension 0,730.

Zur Dimension „**Genuss- und Entspannungsfähigkeit**“ mussten die Patienten auf die folgenden acht Items antworten:

Wie gut waren Sie in den letzten sieben Tagen insgesamt in der Lage ...

- abzuschalten und zu entspannen?
- sich von Ihren Sorgen und Ängsten abzulenken?
- etwas mit Appetit zu essen?
- nachts gut zu schlafen?
- etwas zu genießen oder sich über etwas zu freuen?
- sich für etwas zu interessieren?
- selbst etwas dazu beizutragen, dass es Ihnen besser geht?
- alltäglichen Ärger zu ertragen?

Die Patienten erreichten in dieser Dimension im Durchschnitt einen Wert von $3,5 \pm 0,7$. Damit konnte ihre Genuss- und Entspannungsfähigkeit als „mäßig“ mit starker Tendenz zu „gut“ beurteilt werden. Da die DCI-Gruppe wie schon beim physischen

Leistungsvermögen den höchsten Median und die TDR-Gruppe den geringsten Median in der Genuss- und Entspannungsfähigkeit aufwies (Abb. 31), gab es einen statistisch grenzwertig signifikanten Unterschied in der PLC-Skala „Genuss- und Entspannungsfähigkeit“ zwischen den drei Operationsgruppen (einfaktorielle ANOVA; $p = 0,054$). Für die „Genuss- und Entspannungsfähigkeit“ wurde ein Cronbach-Alpha von 0,899 ermittelt.

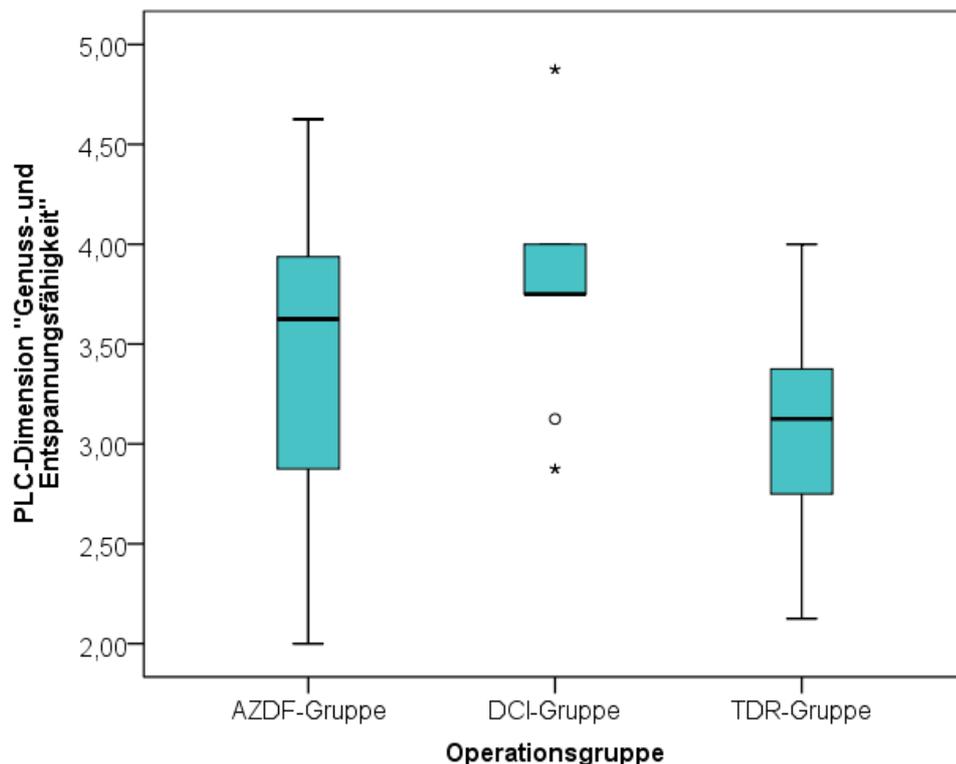


Abb. 31: Boxplot zum Vergleich der PLC-Dimension „Genuss- und Entspannungsfähigkeit“ zwischen den drei Operationsgruppen. Der Balken in der Mitte stellt den Median dar, die Boxen zeigen die Interquartilsbereiche und die Whisker die Spannweite. Datenpunkte, die mehr als 1,5 Standardabweichungen vom Mittelwert entfernt sind, gelten als leichte Ausreißer und werden durch einen Kreis markiert. Werte, die mehr als 3 Standardabweichungen vom Mittelwert entfernt sind, gelten als extreme Ausreißer und werden mit einem Sternchen gesondert markiert. In der DCI-Gruppe wurden Ausreißer beobachtet.

Zur Dimension „**Negative Stimmung**“ mussten die Patienten auf die folgenden acht Items antworten:

In welchem Ausmaß fühlten Sie sich in den letzten sieben Tagen ...

- traurig und niedergeschlagen?
- nervös und aufgeregt?

- teilnahmslos und gleichgültig?
- beunruhigt und besorgt?
- erschöpft und matt?
- gereizt und ärgerlich?
- ängstlich und bedroht?
- verzweifelt und hoffnungslos?

Die Patienten wiesen in dieser Dimension im Durchschnitt einen Wert von $2,4 \pm 0,98$ auf. Damit konnte ihre negative Stimmung als „etwas“ mit leichter Tendenz zu „mäßig“ beurteilt werden. Die negative Stimmung war in der AZDF-Gruppe am stärksten ausgeprägt (Abb. 32), jedoch gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied in der PLC-Skala „Negative Stimmung“ zwischen den drei Operationsgruppen (einfaktorielle ANOVA; $p = 0,563$).

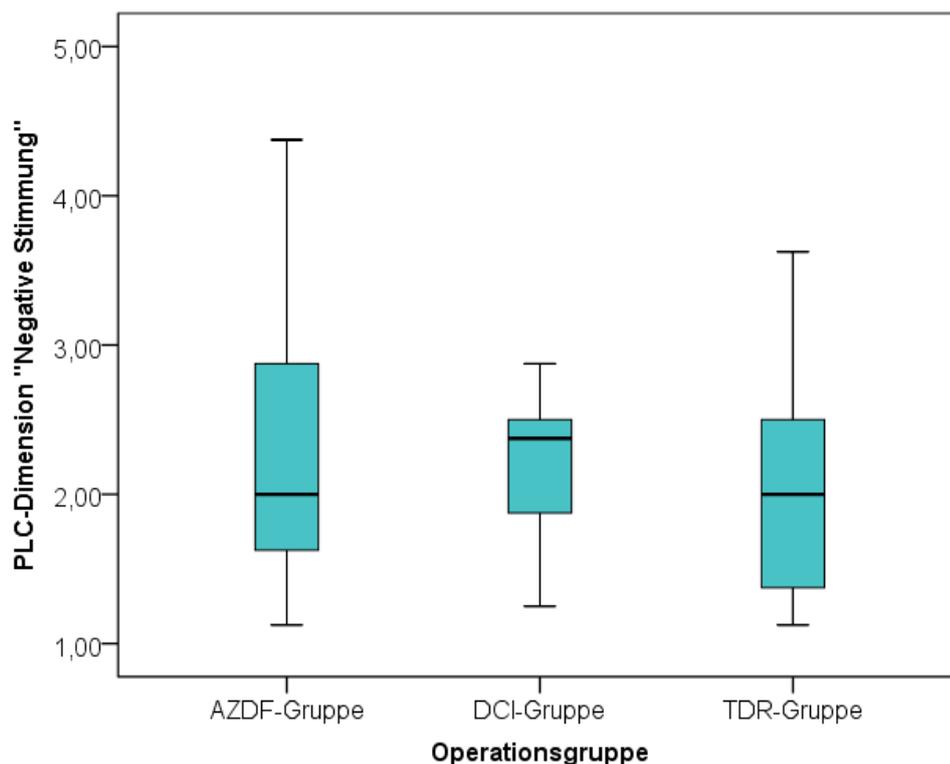


Abb. 32: Boxplot zum Vergleich der PLC-Dimension „Negative Stimmung“ zwischen den drei Operationsgruppen. Der Balken in der Mitte stellt den Median dar, die Boxen zeigen die Interquartilsbereiche und die Whisker die Spannweite.

Für die Dimension „Negative Stimmung“ wurde ein Cronbach-Alpha-Wert von 0,895 ermittelt.

Zur Dimension „**Positive Stimmung**“ mussten die Patienten auf die folgenden fünf Items antworten:

In welchem Ausmaß fühlten Sie sich in den letzten sieben Tagen ...

- aufmerksam und konzentriert?
- gut gelaunt und guter Dinge?
- aktiv und voller Energie?
- ausgeglichen und entspannt?
- hoffnungsvoll und zuversichtlich?

Die Patienten wiesen in dieser Dimension im Durchschnitt einen Wert von $3,0 \pm 0,9$ auf. Damit konnte ihre positive Stimmung als „mäßig“ mit leichter Tendenz zu „gut“ beurteilt werden. Die positive Stimmung war in der DCI-Gruppe am stärksten ausgeprägt (Abb. 33), jedoch gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied in der PLC-Skala „Positive Stimmung“ zwischen den drei Operationsgruppen (einfaktorielle ANOVA; $p = 0,986$).

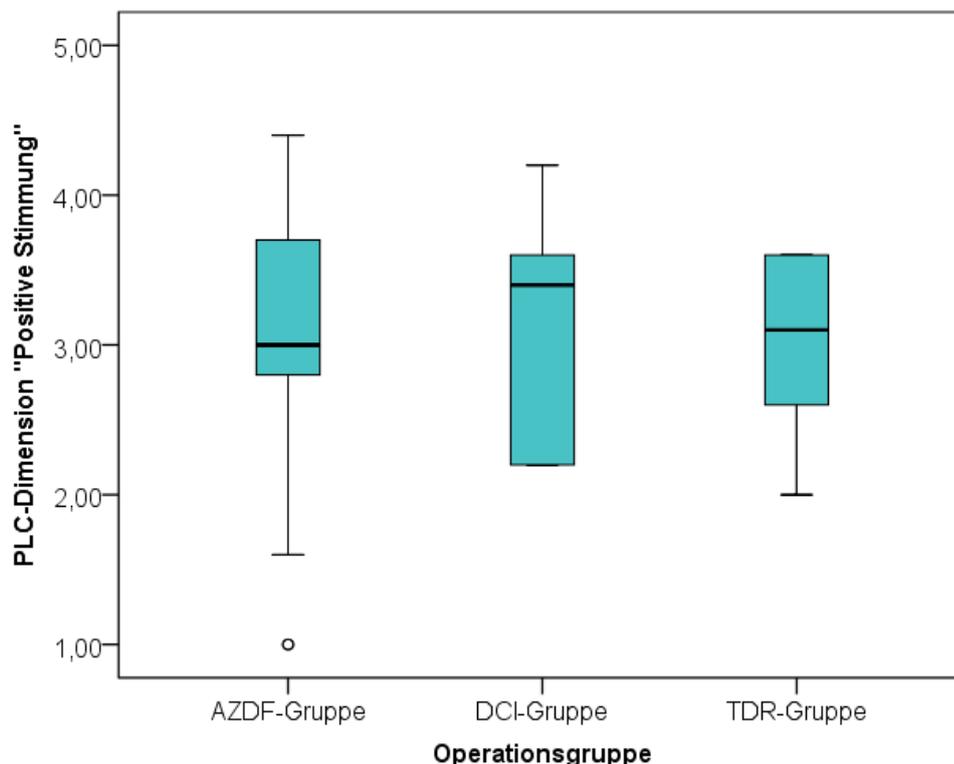


Abb. 33: Boxplot zum Vergleich der PLC-Dimension „positive Stimmung“ zwischen den drei Operationsgruppen. Der Balken in der Mitte stellt den Median dar, die Boxen zeigen die Interquartilsbereiche und die Whisker die Spannweite. Datenpunkte, die mehr als 1,5 Standardabweichungen vom Mittelwert entfernt sind, gelten als leichte Ausreißer und werden durch einen Kreis markiert. In der AZDF-Gruppe wurde ein milder Ausreißer beobachtet.

In dieser Dimension betrug der Wert von Cronbach-Alpha 0,880.

Zur Dimension „**Soziales Kontaktvermögen**“ mussten die Patienten auf die folgenden sechs Items antworten:

Wie gut waren Sie in den letzten sieben Tagen insgesamt in der Lage ...

- den Kontakt zu Freunden zu halten?
- anderen Hilfe zu geben?
- anderen mitzuteilen, was Sie bewegt?
- an dem, was andere bewegt, teilzunehmen?
- gemeinsam mit anderen etwas zu unternehmen?
- Ihre Bedürfnisse durchzusetzen?

Die Patienten wiesen in dieser Dimension im Durchschnitt einen Wert von $3,5 \pm 0,7$ auf. Damit konnte ihr soziales Kontaktvermögen als „mäßig“ mit starker Tendenz zu „gut“ beurteilt werden. Das soziale Kontaktvermögen war in der DCI-Gruppe am stärksten ausgeprägt (Abb. 34), jedoch gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied in der PLC-Skala „Soziales Kontaktvermögen“ zwischen den drei Operationsgruppen (einfaktorielle ANOVA; $p = 0,405$). Die Dimension „Soziales Kontaktvermögen“ wies einen Cronbach-Alpha-Wert von 0,868 auf.

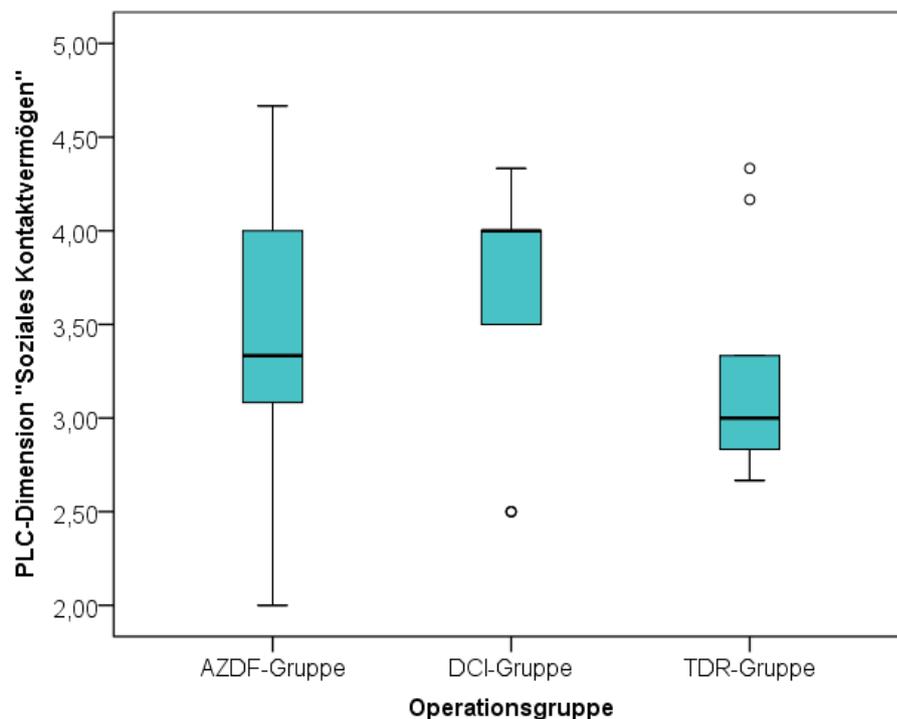


Abb. 34: Boxplot zum Vergleich der PLC-Dimension „Soziales Kontaktvermögen“ zwischen den drei Operationsgruppen. Der Balken in der Mitte stellt den Median dar, die Boxen zeigen die Interquartilsbereiche und die Whisker die Spannweite. Datenpunkte, die mehr als 1,5 Standardabweichungen vom Mittelwert entfernt sind, gelten als leichte Ausreißer und werden durch einen Kreis markiert.

Zur Dimension „**Soziales Zugehörigkeitsgefühl**“ mussten die Patienten auf die folgenden fünf Items antworten:

In welchem Ausmaß fühlten Sie sich in den letzten sieben Tagen ...

- einsam, auch wenn Sie in Gesellschaft waren?
- einer vertrauten Person richtig nahe?
- wohl und zugehörig im Kreise von Familie und Freunden?

Wie sehr hatten Sie in den letzten sieben Tagen ...

- den Eindruck, andere würden sich von Ihnen zurückziehen?
- das Gefühl, ernst genommen und verstanden zu werden?

Die Patienten wiesen in dieser Dimension im Durchschnitt einen Wert von $2,7 \pm 0,5$ auf. Damit konnte ihr soziales Zugehörigkeitsgefühl als „mäßig“ mit starker Tendenz zu „schlecht“ beurteilt werden. Das soziale Zugehörigkeitsgefühl war in der TDR-Gruppe am geringsten ausgeprägt (Abb. 35), jedoch gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied in der PLC-Skala „Soziales Zugehörigkeitsgefühl“ zwischen den drei Operationsgruppen (einfaktorielle ANOVA; $p = 0,671$). Hier betrug Cronbach-Alpha 0,766.

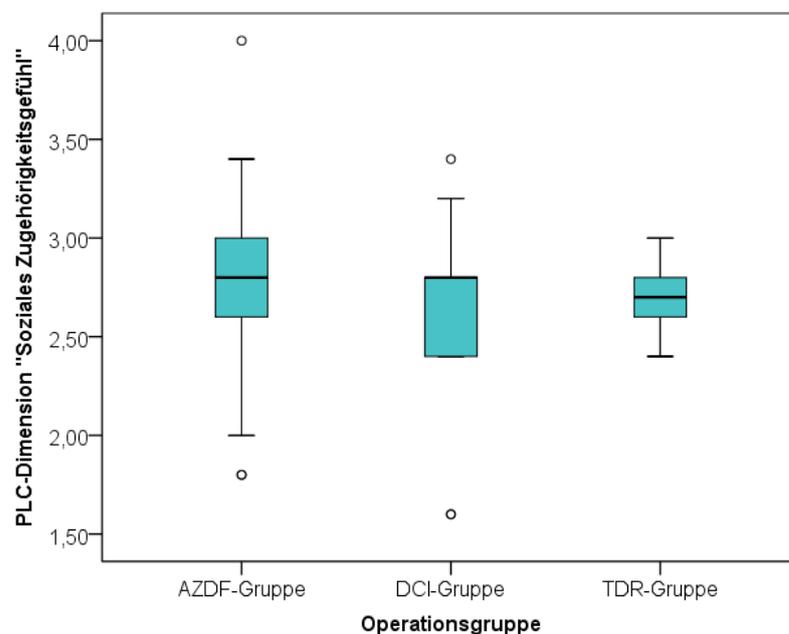


Abb. 35: Boxplot zum Vergleich der PLC-Dimension „Soziales Zugehörigkeitsgefühl“ zwischen den drei Operationsgruppen. Der Balken in der Mitte stellt den Median dar, die Boxen zeigen die Interquartilsbereiche und die Whisker die Spannweite. Datenpunkte, die mehr als 1,5 Standardabweichungen vom Mittelwert entfernt sind, gelten als leichte Ausreißer und werden durch einen Kreis markiert. In der DCI-Gruppe und in der AZDF-Gruppe wurden Ausreißer beobachtet.

3.2.3 Visuelle Analogskala

Die Auswertung der mit einer visuellen Analogskala erhobenen Schmerzintensitäten ergab, dass Patienten aus der DCI-Gruppe vor der Operation die geringsten durchschnittlichen Schmerzen in ihrer Halswirbelsäule aufwiesen, während die Patienten aus der TDR-Gruppe über vergleichsweise hohe Schmerzen berichteten (Abb. 36). Die unterschiedliche Ausprägung präoperativer Schmerzen zwischen den Operationsgruppen war statistisch signifikant (ANOVA; $p < 0,05$).

Interessanterweise waren die Gruppenunterschiede im vertebrealen Schmerzempfinden nach dem chirurgischen Eingriff nicht mehr präsent (Abb. 36). Nach dem Eingriff zeigten alle drei Operationsgruppen vergleichbar geringe Schmerzintensitäten, wobei die DCI-Gruppe immer noch die geringsten Schmerzintensitäten aufwies (ANOVA; $p > 0,05$).

Während die Patienten in der Gesamtpopulation vor dem Eingriff durchschnittliche VAS-Werte für die Wirbelsäule von $5,3 \pm 2,4$ zeigten, betrugen die durchschnittlichen VAS-Werte für die Halswirbelsäule nach der Operation nur noch $2,1 \pm 1,4$. Der Unterschied war statistisch hochsignifikant (t-Test für verbundene Stichproben; $p < 0,001$).

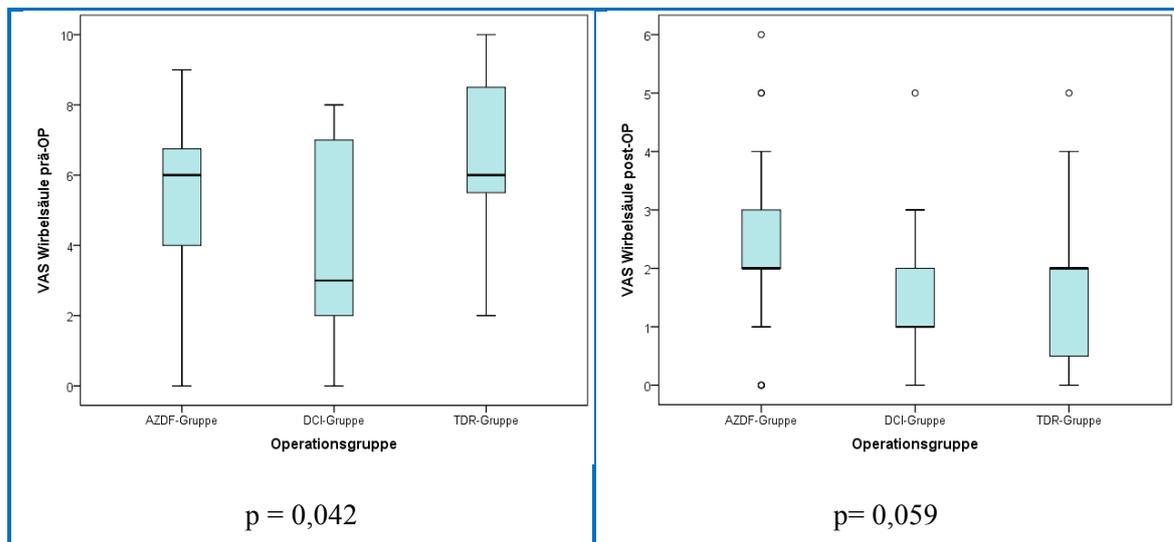


Abb. 36: Boxplots zur Darstellung der Abhängigkeit des VAS-Scores von der Operationsgruppe. Grafik linke Seite: VAS der Halswirbelsäule vor der Operation; Grafik rechte Seite: VAS der Halswirbelsäule nach der Operation. Unter den Grafiken sind die Irrtumswahrscheinlichkeiten einer ANOVA indiziert.

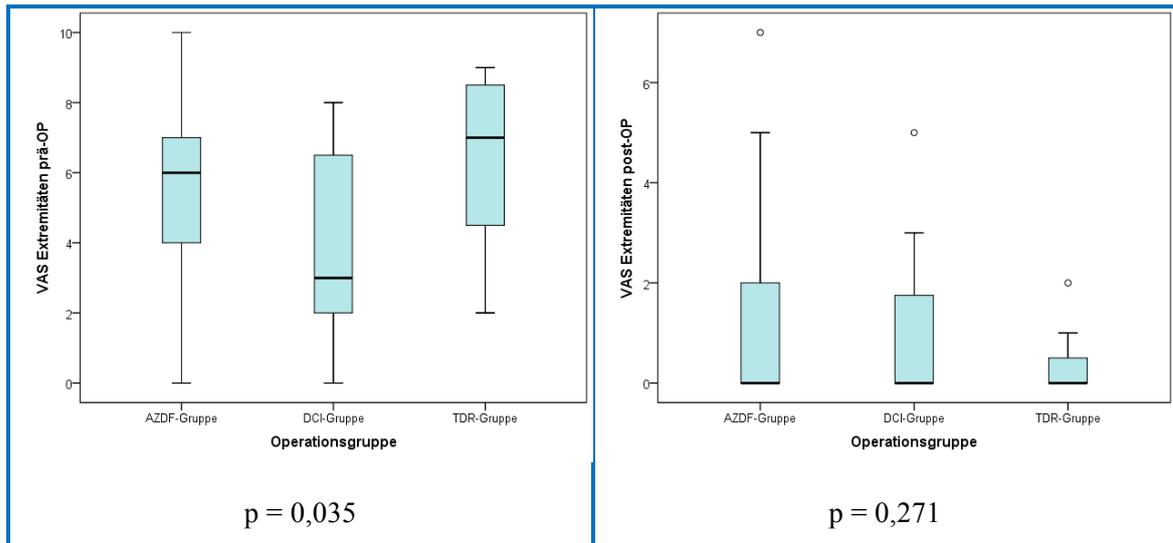


Abb. 37: Boxplots zur Darstellung der Abhängigkeit des VAS-Scores von der Operationsgruppe. Grafik linke Seite: VAS der oberen Extremitäten vor der Operation; Grafik rechte Seite: VAS der oberen Extremitäten nach der Operation. Unter den Grafiken sind die Irrtumswahrscheinlichkeiten einer ANOVA indiziert.

Eine ähnliche Beobachtung wie für die Halswirbelsäule konnte für die VAS-Werte der Extremitäten gemacht werden. Patienten aus der DCI-Gruppe wiesen vor der Operation die geringsten durchschnittlichen Schmerzen in ihren oberen Extremitäten auf, während die Patienten aus der TDR-Gruppe über relativ große Schmerzen klagten (Abb. 37). Die unterschiedliche Ausprägung präoperativer Schmerzen zwischen den Operationsgruppen war statistisch signifikant (ANOVA; $p < 0,05$). Nach dem chirurgischen Eingriff verschwanden die Gruppenunterschiede im Schmerzempfinden in den oberen Extremitäten (Abb. 37), sodass alle drei Operationsgruppen vergleichbar geringe Schmerzintensitäten zeigten (ANOVA; $p > 0,05$). Allerdings ist die geringe Streubreite in der TDR-Gruppe hervorzuheben.

Während die Patienten vor dem Eingriff durchschnittliche VAS-Werte für die oberen Extremitäten von $5,5 \pm 2,5$ zeigten, betragen die durchschnittlichen VAS-Werte für die oberen Extremitäten nach der Operation nur noch $0,9 \pm 1,6$. Der Unterschied war statistisch hochsignifikant (t-Test für verbundene Stichproben; $p < 0,001$).

Eine Aufstellung der paarweisen Vergleiche zwischen den diversen Untersuchungszeitpunkten, aufgetrennt nach den drei Operationsgruppen, findet sich in Tabelle 7.

Tabelle 7: Zeitlicher Verlauf der VAS-Werte der Halswirbelsäule und der Extremitäten in den einzelnen Operationsgruppen.

	AZDF-Gruppe	DCI-Gruppe	TDR-Gruppe
VAS Wirbelsäule prä-OP	5,2 ± 2,1	4,4 ± 2,4	6,6 ± 2,4
VAS Wirbelsäule post-OP	2,4 ± 1,3	1,5 ± 1,3	1,8 ± 1,5
p-Wert (t-Test für verb. Stichproben)	< 0,001	< 0,001	< 0,001
VAS Wirbelsäule post-OP	2,4 ± 1,3	1,5 ± 1,3	1,8 ± 1,5
VAS Wirbelsäule NK1	1,7 ± 1,5	1,0 ± 1,0	2,1 ± 2,2
p-Wert (t-Test für verb. Stichproben)	< 0,01	> 0,05	> 0,05
VAS Wirbelsäule prä-OP	5,2 ± 2,1	4,4 ± 2,4	6,6 ± 2,4
VAS Wirbelsäule final Follow-up	1,2 ± 1,2	1,0 ± 1,6	1,7 ± 2,4
p-Wert (t-Test für verb. Stichproben)	< 0,001	< 0,001	< 0,001
VAS Extremitäten prä-OP	5,6 ± 2,3	4,1 ± 2,9	6,4 ± 2,4
VAS Extremitäten post-OP	1,2 ± 1,8	1,0 ± 1,5	0,3 ± 0,7
p-Wert (t-Test für verb. Stichproben)	< 0,001	< 0,001	< 0,001
VAS Extremitäten post-OP	1,2 ± 1,8	1,0 ± 1,5	0,3 ± 0,7
VAS Extremitäten NK1	0,9 ± 1,8	0,4 ± 0,6	0,3 ± 0,8
p-Wert (t-Test für verb. Stichproben)	> 0,05	> 0,05	> 0,05
VAS Extremitäten prä-OP	5,6 ± 2,3	4,1 ± 2,9	6,4 ± 2,4
VAS Extremitäten final Follow-up	0,5 ± 1,2	0,6 ± 0,9	0,3 ± 0,8
p-Wert (t-Test für verb. Stichproben)	< 0,001	< 0,001	< 0,001

Zum Zeitpunkt der ersten Nachkontrolle hatten die von den Patienten berichteten Schmerzen im gesamten Kollektiv sowohl in der Halswirbelsäule ($1,6 \pm 1,6$) als auch in den oberen Extremitäten ($0,7 \pm 1,5$) weiter abgenommen. Allerdings war der Unterschied im Schmerzempfinden zwischen der postoperativen Untersuchung und der ersten Nachkontrolle weder für die Halswirbelsäule noch für die oberen Extremitäten statistisch signifikant (t-Test für verbundene Stichproben; beide $p > 0,05$). Zwischen den Operationsgruppen bestanden weiterhin keine Unterschiede im Schmerzempfinden, weder in der Halswirbelsäule noch in den oberen Extremitäten (Abb. 38).

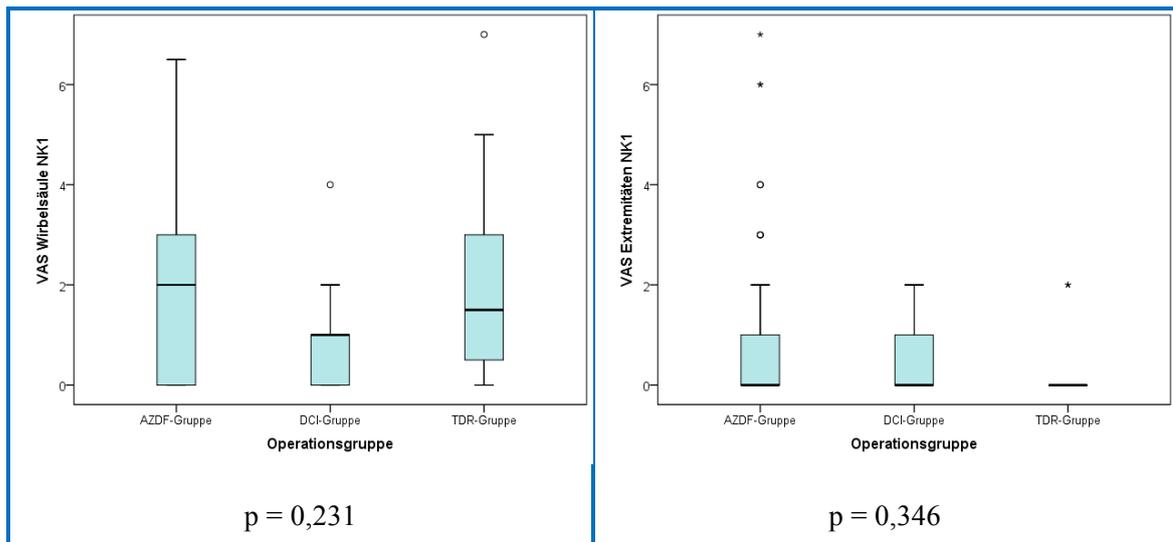


Abb. 38: Boxplots zur Darstellung der Abhängigkeit des VAS-Scores von der Operationsgruppe. Grafik linke Seite: VAS der Halswirbelsäule zum Zeitpunkt der ersten Nachkontrolle; Grafik rechte Seite: VAS der oberen Extremitäten zum Zeitpunkt der ersten Nachkontrolle. Unter den Grafiken sind die Irrtumswahrscheinlichkeiten einer ANOVA indiziert.

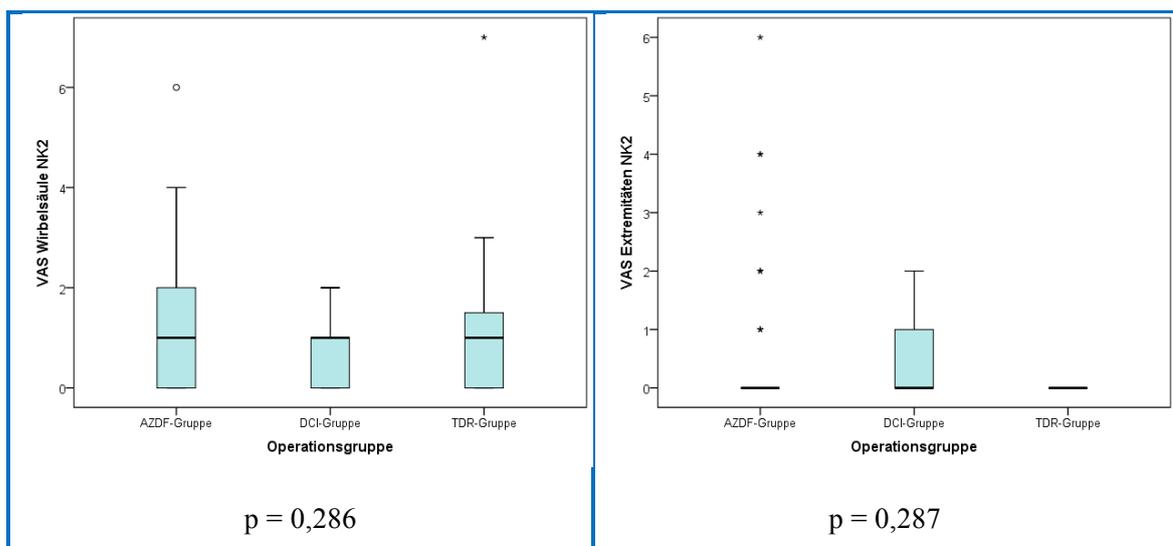


Abb. 39: Boxplots zur Darstellung der Abhängigkeit des VAS-Scores von der Operationsgruppe. Grafik linke Seite: VAS der Halswirbelsäule zum Zeitpunkt der zweiten Nachkontrolle; Grafik rechte Seite: VAS der oberen Extremitäten zum Zeitpunkt der zweiten Nachkontrolle. Unter den Grafiken sind die Irrtumswahrscheinlichkeiten einer ANOVA indiziert.

Zum Zeitpunkt der zweiten Nachkontrolle hatten die von den Patienten berichteten Schmerzen sowohl in der Halswirbelsäule ($1,3 \pm 1,5$) als auch in den Extremitäten ($0,4 \pm 0,9$) noch weiter abgenommen. Die Unterschiede zwischen der ersten und zweiten Nachkontrolle im Schmerzempfinden waren sowohl für die Wirbelsäule (t-Test für verbundene Stichproben; $p < 0,01$) als auch für die oberen Extremitäten (t-Test für

verbundene Stichproben; $p < 0,05$) statistisch signifikant. Zwischen den Operationsgruppen bestanden nach wie vor keine Unterschiede im Schmerzempfinden, weder in der Halswirbelsäule noch in den oberen Extremitäten (Abb. 39).

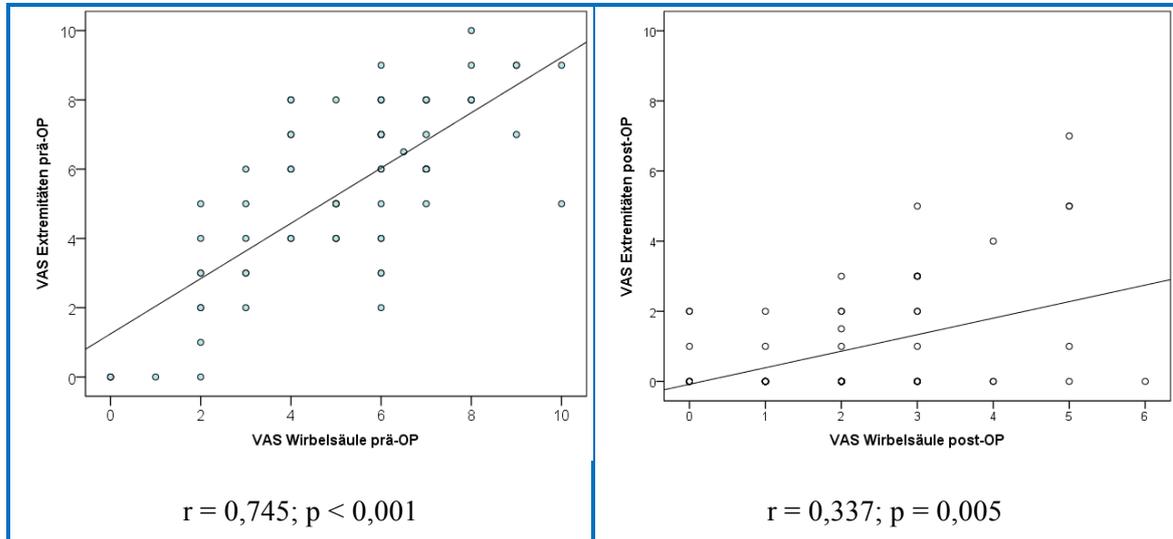


Abb. 40: Streudiagramme mit linearen Trendlinien zur Darstellung von statistischen Zusammenhängen. Grafik linke Seite: Zusammenhang zwischen dem VAS-Score der Halswirbelsäule und dem VAS-Score der oberen Extremitäten vor der Operation; Grafik rechte Seite: Zusammenhang zwischen dem VAS-Score der Halswirbelsäule und dem VAS-Score der oberen Extremitäten nach der OP. Unter den Grafiken sind die Korrelationskoeffizienten und die entsprechenden Irrtumswahrscheinlichkeiten indiziert.

Die von den Patienten angegebenen Schmerzwerte in der Wirbelsäule waren vor der Operation statistisch hochsignifikant mit den Schmerzwerten in den oberen Extremitäten korreliert (Abb. 40). Je höher die VAS-Werte für die Wirbelsäule ausfielen, desto höher waren die VAS-Werte für die Extremitäten (Spearman-Rangkorrelationsanalysen; $r = 0,745$; $p < 0,001$). Nach der Operation war diese Assoziation wesentlich geringer ausgeprägt (Abb. 40): Das subjektive Schmerzempfinden in der Wirbelsäule war nur noch geringfügig abhängig vom subjektiven Schmerzempfinden in den oberen Extremitäten (Spearman-Rangkorrelationsanalysen; $r = 0,337$; $p = 0,005$).

3.2.4 Neck Disability Index

Die Auswertung des Neck Disability Index (NDI), welcher das Ausmaß der körperlichen Einschränkung durch Rückenschmerzen reflektierte, ergab, dass die Patienten vor der Operation einen durchschnittlichen NDI von $24,6 \pm 8,9$ aufwiesen,

was laut der Definition des NDI einer starken körperlichen Einschränkung entsprechen würde. Obwohl es zwischen den Operationsgruppen präoperativ statisch keine signifikanten Unterschiede gab (ANOVA; $p > 0,05$), zeigte dennoch die DCI-Gruppe das geringste und die TDR-Gruppe das größte Ausmaß an Behinderung (Abb. 41).

Durch die Operation konnte bei den Patienten eine markante und statistisch hochsignifikante Verbesserung der NDI-Werte auf ein Durchschnittsmaß von $13,4 \pm 9,3$ erreicht werden (t-Test für verbundene Stichproben; $p < 0,001$). Nach der Definition des NDI entsprachen diese Werte nur mehr einer moderaten körperlichen Einschränkung. Postoperativ ergaben sich wiederum keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den drei Operationsgruppen (ANOVA; $p > 0,05$), aber dennoch war klar ersichtlich, dass die TDR-Gruppe am stärksten von der Operation profitiert hatte, da sie nach dem Eingriff die geringsten NDI-Werte aufwies (Abb. 41).

In der AZDF-Gruppe betrug die Verbesserung im Ausmaß der körperlichen Einschränkung zwischen vor und nach der Operation $9,1 \pm 9,4$ NDI-Punkte, in der DCI-Gruppe lag die Verbesserung durch den Eingriff bei $11,6 \pm 9,3$ NDI-Punkten und in der TDR-Gruppe reduzierte die chirurgische Therapie die körperlichen Einschränkungen um $19,0 \pm 9,9$ NDI-Punkte. Damit konnte bei den TDR-Patienten, die vor dem Eingriff $27,6 \pm 7,0$ NDI-Punkte und damit eine sehr starke Behinderung aufwiesen, ein massiver Therapieerfolg erzielt werden, da sie nach der Operation nur noch $8,3 \pm 5,7$ NDI-Punkte und damit eine minimale Behinderung zeigten.

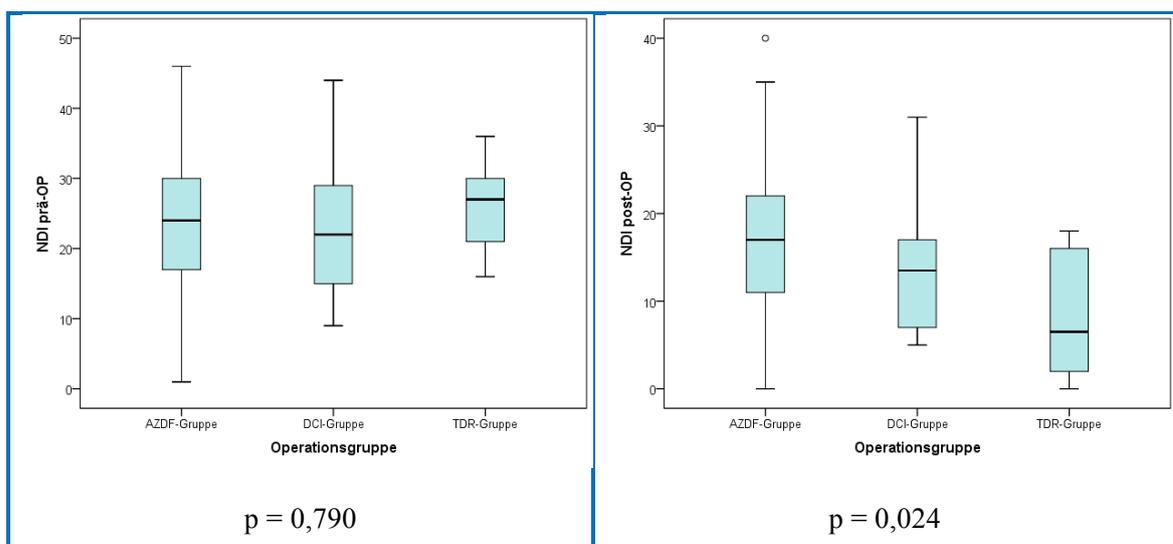


Abb. 41: Boxplots zur Darstellung der Abhängigkeit des NDI von der Operationsgruppe. Grafik linke Seite: NDI vor der Operation; Grafik rechte Seite: NDI nach der Operation. Unter den Grafiken sind die Irrtumswahrscheinlichkeiten einer ANOVA indiziert.

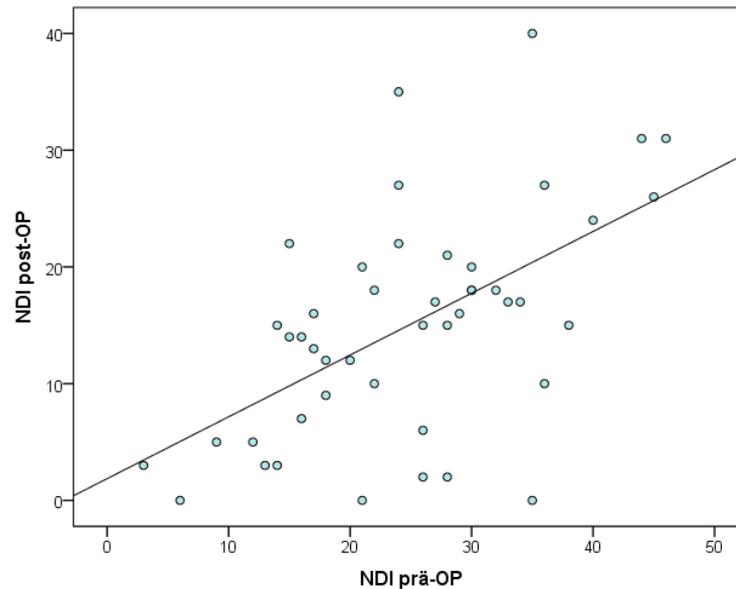


Abb. 43. Streudiagramm mit Trendlinie zur Darstellung des Zusammenhangs zwischen prä- und postoperativen NDI-Werten. Der Korrelationskoeffizient betrug $r = 0,538$; $p < 0,001$.

Die präoperativen und postoperativen NDI-Werte zeigten einen schwachen, doch statistisch signifikanten, positiven Zusammenhang. Je stärker die Behinderung vor der Operation war, desto stärker fiel sie auch nach der Operation aus (Spearman-Rangkorrelationsanalysen; $r = 0,538$; $p < 0,001$). Allerdings war diese nur mäßig ausgeprägt und zeigte eine breite Streuung der Werte (Abb. 43).

Da der Neck Disability Index ein Maß für die körperliche Behinderung und die visuelle Analogskala ein Maß zur Quantifizierung der körperlichen Schmerzen darstellte, war es von Interesse, ob die beiden Skalen zueinander in Beziehung standen. Tatsächlich zeigten die präoperativen VAS-Werte der Wirbelsäule einen positiven linearen Zusammenhang mit den präoperativen NDI-Werten (Abb. 44): Mit zunehmendem Ausmaß an körperlichen Limitationen stiegen auch die Schmerzintensitäten (Spearman-Rangkorrelationsanalyse; $r = 0,556$; $p < 0,001$). Nach der Operation war diese Korrelation auch noch sichtbar, allerdings nicht so stark ausgeprägt wie vor der Operation (Spearman-Rangkorrelationsanalyse; $r = 0,530$; $p < 0,001$).

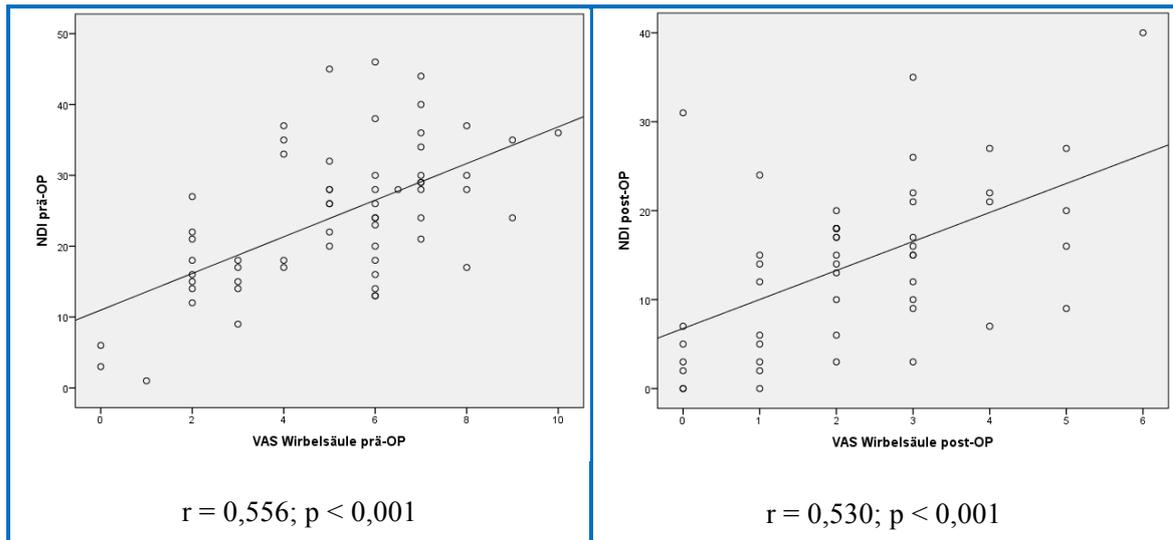


Abb. 44: Streudiagramme zur Darstellung von linearen Zusammenhängen zwischen VAS- und NDI-Werten. Grafik linke Seite: Zusammenhang zwischen dem VAS-Score der Wirbelsäule und dem NDI vor der Operation; Grafik rechte Seite: Zusammenhang zwischen dem VAS-Score der Wirbelsäule und dem NDI nach der OP. Unter den Grafiken sind die Korrelationskoeffizienten und die entsprechenden Irrtumswahrscheinlichkeiten indiziert.

3.3 Messungen an der Halswirbelsäule

3.3.1 Inklination, Reklination und Range of Motion

In der Gesamtbeweglichkeit (ROM) der Halswirbelsäule gab es keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den drei Operationsgruppen, weder vor der Operation noch zur jeweils letzten Nachuntersuchung (Tabelle 8). Die Gesamtbeweglichkeit der HWS nahm signifikant von $40,6^\circ \pm 12,1^\circ$ auf $27,7^\circ \pm 10,2^\circ$ in der AZDF-Gruppe (t-Test für verbundene Stichproben: $p < 0,001$), von $41,4^\circ \pm 8,6^\circ$ auf $30,6^\circ \pm 5,7^\circ$ in der DCI-Gruppe ($p < 0,001$) und von $44,3^\circ \pm 9,3^\circ$ auf $30,6^\circ \pm 7,0^\circ$ in der TDR-Gruppe ($p = 0,001$) ab. Im Durchschnitt verringerte sich der ROM der HWS um $11,4^\circ \pm 10,1^\circ$, wobei es zwischen den drei Operationsgruppen keine Unterschiede im Ausmaß der Reduktion des ROM gab (ANOVA; $p = 0,663$).

In der AZDF-Gruppe gab es keine Unterschiede in den segmentalen Bewegungsumfängen vor der Operation und zur jeweils letzten Nachuntersuchung in den Höhen, die kranial ($p = 0,338$) und kaudal ($p = 0,756$) der operierten Segmente lagen. Allerdings gab es eine statistisch signifikante Reduktion im segmentalen Bewegungsumfang der operierten Segmente ($-10,6^\circ \pm 5,3^\circ$; $p < 0,001$).

In der DCI-Gruppe gab es ebenfalls keine Unterschiede in den segmentalen Bewegungsumfängen vor der Operation und zur jeweils letzten Nachuntersuchung in

den Etagen, die oberhalb ($p = 0,161$) und unterhalb ($p = 0,430$) der operierten Segmente lagen. Allerdings gab es ebenfalls eine statistisch signifikante Reduktion im segmentalen Bewegungsumfang der operierten Segmente ($-8,7 \pm 3,7$; $p < 0,001$).

Tabelle 8: Radiologische Ergebnisse der Patienten in Abhängigkeit von der Operationsgruppe. In diesen Analysen wurde der Range of Motion (ROM) betrachtet. Für den zervikalen ROM wurde die Gesamtbeweglichkeit der HWS berechnet. Unter dem kranialen segmentalen ROM wurde der Bewegungsumfang jener Segmente verstanden, die oberhalb der operierten Segmente lagen. Analog dazu wurde unter dem kaudalen segmentalen ROM der Bewegungsumfang jener Segmente verstanden, die unterhalb der operierten Segmente lagen. Die p-Werte entstammen einer ANOVA. Die Tabelle wurde in abgewandelter Form bereits veröffentlicht (Brotzki et al., 2020).

	ACDF	DCI	TDR	p-Wert
Zervikaler gesamter ROM, prä-OP	$40,6^\circ \pm 12,1^\circ$	$41,4^\circ \pm 8,6^\circ$	$44,3^\circ \pm 9,3^\circ$	0,606
Zervikaler ROM, letztes Follow-up	$27,7^\circ \pm 10,2^\circ$	$30,6^\circ \pm 5,7^\circ$	$30,6^\circ \pm 7,0^\circ$	0,417
Unterschied im zervikalen ROM zw. prä-OP und letztem Follow-up	$-11,2^\circ \pm 11,0^\circ$	$-10,1^\circ \pm 8,1^\circ$	$-13,7^\circ \pm 10,1^\circ$	0,663
Kranialer segmentaler ROM, prä-OP	$18,7^\circ \pm 7,9^\circ$	$18,9^\circ \pm 6,2^\circ$	$22,5^\circ \pm 7,1^\circ$	0,304
Kranialer segmentaler ROM, letztes Follow-up	$17,4^\circ \pm 7,7^\circ$	$17,8^\circ \pm 4,3^\circ$	$19,1^\circ \pm 6,7^\circ$	0,751
Unterschied im kranialen segmentalen ROM zw. prä-OP und letztem Follow-up	$-0,9^\circ \pm 5,3^\circ$	$-2,2^\circ \pm 5,6^\circ$	$-3,4^\circ \pm 4,0^\circ$	0,325
Operierter segmentaler ROM, prä-OP	$13,2^\circ \pm 5,1^\circ$	$15,5^\circ \pm 6,9^\circ$	$14^\circ \pm 5,3^\circ$	0,408
Operierter segmentaler ROM, letztes Follow-up	$2,4^\circ \pm 3,3^\circ$	$5,2^\circ \pm 2,0^\circ$	$4,5^\circ \pm 2,2^\circ$	0,002
Unterschied im operierten segmentalen ROM zw. prä-OP und letztem Follow-up	$-10,6^\circ \pm 5,3^\circ$	$-8,7^\circ \pm 3,7^\circ$	$-9,5^\circ \pm 5,6^\circ$	0,483
Kaudaler segmentaler ROM, prä-OP	$8,7^\circ \pm 5,7^\circ$	$7,0^\circ \pm 4,1^\circ$	$7,8^\circ \pm 5,3^\circ$	0,540
Kaudaler segmentaler ROM, letztes Follow-up	$8,0^\circ \pm 6,2^\circ$	$7,7^\circ \pm 5,6^\circ$	$6,8^\circ \pm 4,1^\circ$	0,818
Unterschied im kaudalen segmentalen ROM zw. prä-OP und letztem Follow-up	$0,3^\circ \pm 5,8^\circ$	$0,8^\circ \pm 3,6^\circ$	$-0,9^\circ \pm 3,8^\circ$	0,610

In der TDR-Gruppe gab es keine Unterschiede in den segmentalen Bewegungsumfängen vor der Operation und zur jeweils letzten Nachuntersuchung in den Stufen, die unterhalb der operierten Segmente lagen ($p = 0,412$). Dennoch konnten

statistisch signifikante Abnahmen in den segmentalen Bewegungsumfängen der operierten Segmente ($-9,5 \pm 5,7$; $p < 0,001$) und der Segmente, die oberhalb der operierten Segmente lagen, beobachtet werden ($-3,4 \pm 4,0$; $p = 0,015$).

Während es keine statistisch signifikanten Unterschiede in den segmentalen Bewegungsumfängen der kranialen Segmente (ANOVA; $p = 0,751$) und der kaudalen Segmente ($p = 0,818$) zur jeweils letzten Nachuntersuchung gab, war der ROM der operierten Stufen am höchsten in der DCI-Gruppe im Vergleich zur AZDF-Gruppe ($2,4 \pm 3,3$) und zur TDR-Gruppe ($4,5 \pm 2,2$) (ANOVA; $p = 0,002$).

3.3.2 Heterotope Ossifikation

Zu den prä- und postoperativen Zeitpunkten lag bei keinem der Patienten eine heterotope Ossifikation vor; damit konnten alle Patienten mit Grad 0 eingestuft werden.

Zum Zeitpunkt der ersten Nachkontrolle, also nach durchschnittlich 72 Tagen, wiesen schon 60,0 % der untersuchten Patienten eine heterotope Ossifikation auf. Nur in der TDR-Gruppe gab es keinen einzigen Fall einer heterotopen Ossifikation, während in der DCI-Gruppe bereits 35,7 % und in der AZDF-Gruppe bereits 87,2 % Zeichen einer heterotopen Ossifikation aufwiesen (Abb. 45). Damit war das Auftreten einer heterotopen Ossifikation statistisch signifikant abhängig von der Art der operativen Versorgung (Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest; $p < 0,001$).

Zum Zeitpunkt der zweiten Nachkontrolle, also nach durchschnittlich 254 Tagen, wiesen bereits 85,3 % der untersuchten Patienten eine heterotope Ossifikation auf. Die geringste Inzidenz gab es in der TDR-Gruppe mit 41,7 % der Patienten, gefolgt von der DCI-Gruppe mit 84,6 % der Untersuchten. In der AZDF-Gruppe wiesen 100 % der Probanden Merkmale einer heterotopen Ossifikation auf (Abb. 46). Das Auftreten und das Ausmaß der heterotopen Ossifikation waren statistisch signifikant mit der Operationsgruppe assoziiert (Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest; $p < 0,001$).

Zum Zeitpunkt der dritten Nachkontrolle, also nach durchschnittlich 16,5 Monaten, standen nur noch Daten von 26 Patienten zur Verfügung. Davon wiesen 84,6 % eine heterotope Ossifikation auf, wobei die höchstgradigen Fälle wieder in der AZDF-Gruppe zu finden waren (Abb. 47). Das Auftreten und das Ausmaß der heterotopen Ossifikation waren wiederum statistisch signifikant mit der Versorgungsgruppe assoziiert (Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest; $p = 0,007$).

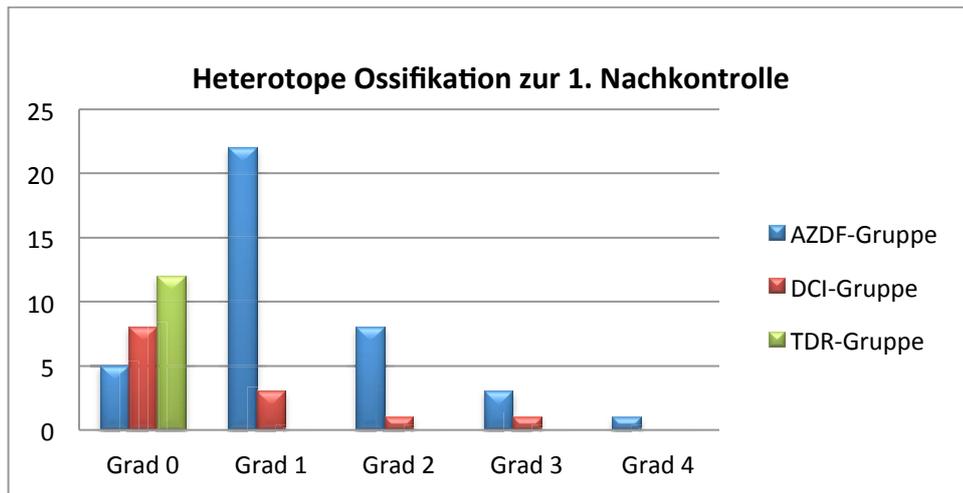


Abb. 45: Heterotope Ossifikation zur 1. Nachkontrolle in Abhängigkeit von der OP-Gruppe (n = 65)

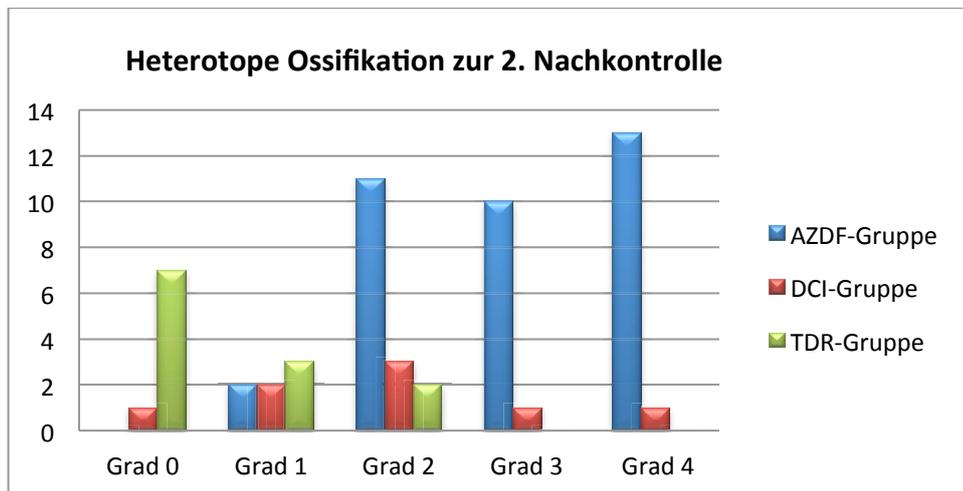


Abb. 46: Heterotope Ossifikation zur 2. Nachkontrolle in Abhängigkeit von der OP-Gruppe (n = 61)

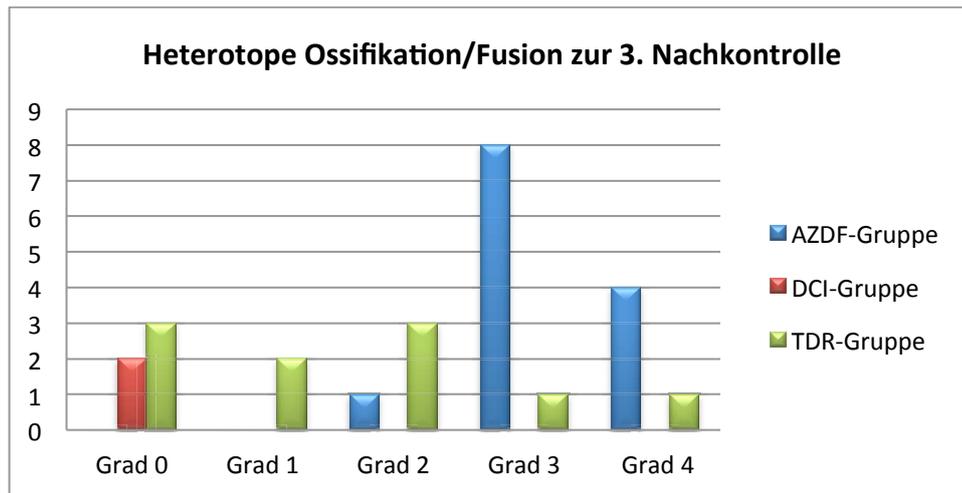


Abb. 47: Heterotope Ossifikation/Fusion zur 3. Nachkontrolle in Abhängigkeit von der OP-Gruppe (n = 26)

3.4 Vergleich AZDF versus Hybridversorgung

In diesem Kapitel wurde in einer Art Subgruppenanalyse der Frage nachgegangen, inwiefern sich die Zwei-Segmente-Hybridstabilisierung (DCI- oder TDR-Versorgung; n = 29) von der Zwei-Segmente-Stabilisierung (AZDF-Versorgung; n = 56) unterschied.

Die beiden Untersuchungsgruppen unterschieden sich nicht im Alter (Tabelle 9). Direkt nach der Operation wies die AZDF-Gruppe einen signifikant höheren NDI auf als die Hybridgruppe, allerdings war dieser Unterschied bereits ab der ersten Nachkontrolle nicht mehr erkennbar. Die Schmerzen in den Extremitäten, ermittelt mit einer VAS, unterschieden sich zu keinem Zeitpunkt zwischen den Gruppen. Die AZDF-Gruppe wies direkt nach der OP höhere Schmerzintensitäten in der Wirbelsäule auf, allerdings war auch dieser Unterschied bereits ab der ersten Nachkontrolle nicht mehr erkennbar.

Zum Zeitpunkt der 1. Nachkontrolle wiesen signifikant häufiger Patienten der AZDF-Gruppe eine heterotope Ossifikation auf als Patienten der Hybridversorgungsgruppen (Abb. 48). Zum Zeitpunkt der 2. Nachkontrolle war der Unterschied im Auftreten der heterotopen Ossifikation zwischen Patienten der AZDF-Gruppe und Patienten der Hybridversorgungsgruppen noch auffälliger (Abb. 49). Auch bei der 3. Nachkontrolle waren AZDF-Patienten signifikanter von heterotoper Ossifikation betroffen als Patienten mit einer Hybridversorgung (Abb. 50).

Tabelle 9: Vergleich des Alters, des NDI und der VAS zwischen der Hybridstabilisierung und AZDF. Die p-Werte wurden mit einem t-Test für unverbundene Stichproben ermittelt. Signifikante Unterschiede wurden mit einem Stern markiert.

Variable	AZDF-Gruppe	DCI oder TDR	p-Wert
Alter	55,7 ± 11,4	52,3 ± 9,2	0,175
NDI prä-OP	24 ± 10,7	24,6 ± 9,1	0,806
NDI post-OP	17,3 ± 10,1	11,3 ± 7,8	0,023*
NDI NK1	11,3 ± 9	11,2 ± 8,4	0,984
NDI NK2	7,6 ± 9,2	8,8 ± 9	0,640
NDI NK3	7,5 ± 11,9	13,9 ± 12,7	0,379
VAS Extremitäten prä-OP	5,6 ± 2,3	5,1 ± 2,9	0,425
VAS Extremitäten post-OP	1,2 ± 1,8	0,7 ± 1,2	0,247
VAS Extremitäten NK1	0,9 ± 1,8	0,4 ± 0,7	0,146
VAS Extremitäten NK2	0,6 ± 1,3	0,2 ± 0,5	0,185
VAS Extremitäten NK3	0,0 ± 0,0	0,3 ± 0,7	0,207
VAS Extremitäten final Follow-up	0,5 ± 1,2	0,5 ± 0,8	0,855
VAS Wirbelsäule prä-OP	5,2 ± 2,1	5,4 ± 2,6	0,727
VAS Wirbelsäule post-OP	2,4 ± 1,3	1,6 ± 1,4	0,020*
VAS Wirbelsäule NK1	1,7 ± 1,6	1,5 ± 1,7	0,693
VAS Wirbelsäule NK2	1,4 ± 1,4	1 ± 1,5	0,268
VAS Wirbelsäule NK3	1,4 ± 1,5	1,8 ± 2,5	0,632
VAS Wirbelsäule final Follow-up	1,2 ± 1,2	1,3 ± 2	0,759

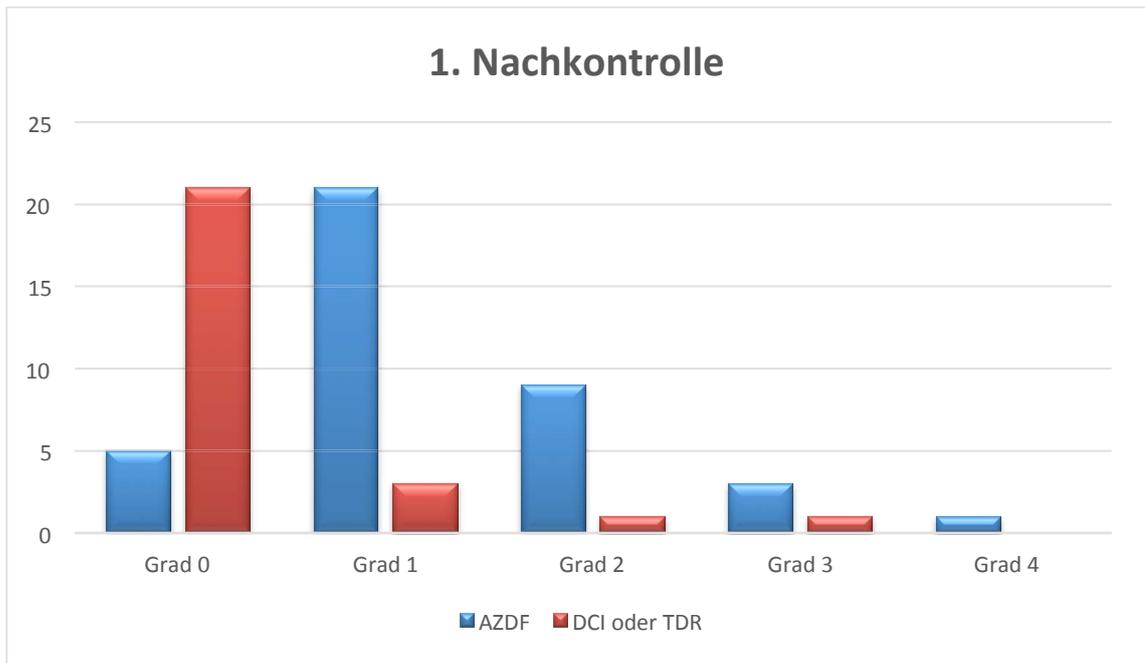


Abb. 48: Heterotope Ossifikation/Fusion zur 1. Nachkontrolle in Abhängigkeit von der OP-Gruppe (t-Test für verbundene Stichproben; $p < 0,001$).

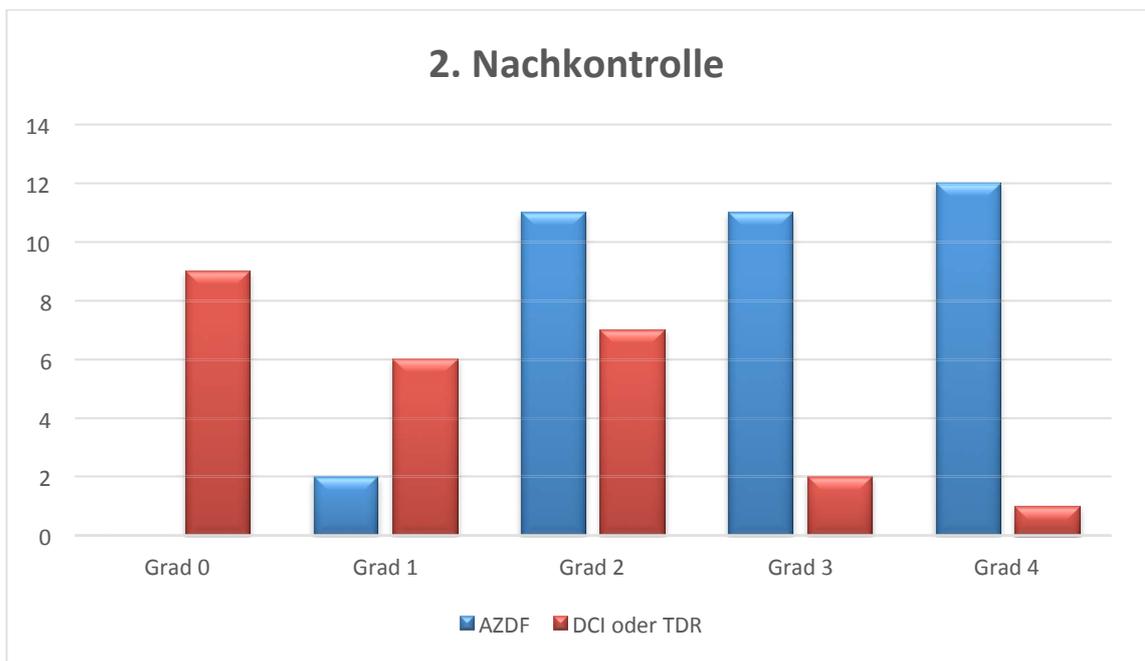


Abb. 49: Heterotope Ossifikation/Fusion zur 2. Nachkontrolle in Abhängigkeit von der OP-Gruppe (t-Test für verbundene Stichproben; $p < 0,001$).

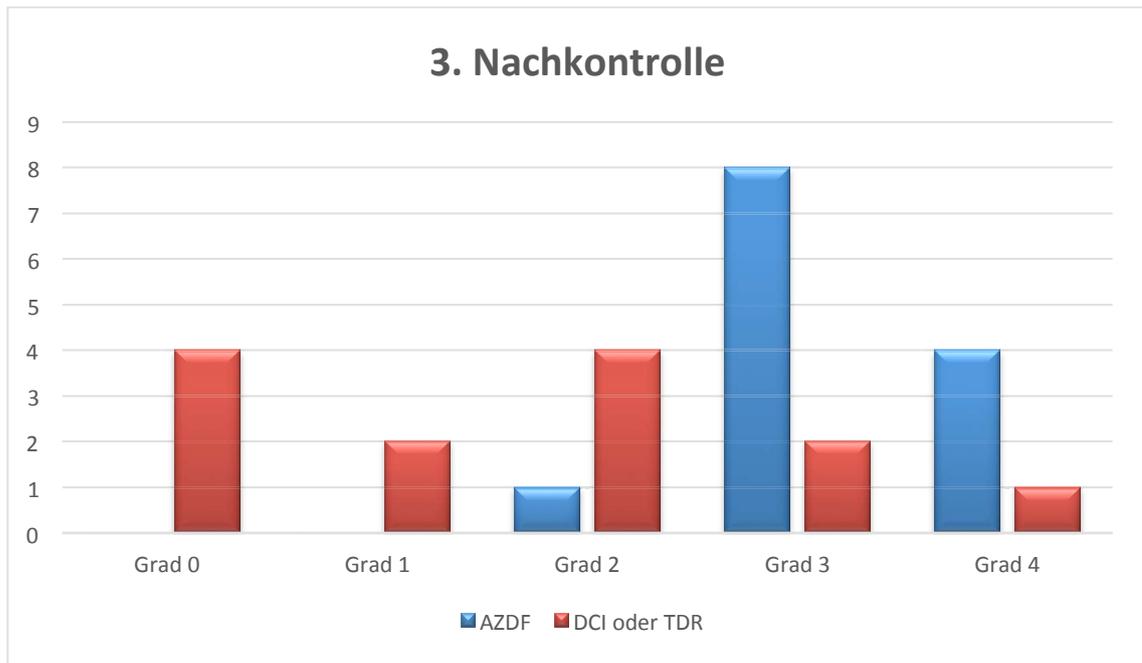


Abb. 50: Heterotope Ossifikation/Fusion zur 3. Nachkontrolle in Abhängigkeit von der OP-Gruppe (t-Test für verbundene Stichproben; $p = 0,010$).

3.5 Korrelationsanalysen

Nach Auswertung aller erhobenen Messwerte in Bezug auf die drei Operationsgruppen war es noch von Interesse, ob die Variablen auch zueinander in Bezug standen. Die Assoziationen der mit den Fragebögen erhobenen Variablen zur Lebensqualität, Schmerzintensität und zum Ausmaß der Behinderung zueinander wurden bereits in Kapitel 3.2 erhoben.

Alle erhobenen Variablen wurden mittels Spearman-Rangkorrelationsanalysen zueinander in Beziehung gebracht. Alle jene Korrelationen, deren Irrtumswahrscheinlichkeiten $p < 0,05$ lagen, wurden in Tabelle 10 zusammengefasst.

Der Neck Disability Index war zum Zeitpunkt der ersten Nachkontrolle negativ mit dem Bewegungsumfang zwischen C1-C2 und zwischen C5-C6 assoziiert (Tabelle 10). Je geringer der „Range of motion“ in diesen Segmenten ausfiel, desto größer war das Ausmaß der körperlichen Behinderung. Im postoperativen Zustand nahm der NDI mit zunehmender C5-C6-Reklination ebenfalls zu.

Diverse Skalen des PLC-Fragebogens waren ebenfalls mit Messwerten an der Halswirbelsäule assoziiert. Die Genuss- und Entspannungsfähigkeit nahm mit einem zunehmenden C7-Th1-Bewegungsumfang und einer zunehmenden C6-C7-Reklination

zu und einer zunehmenden C6-C7-Inklination ab. Eine zunehmende C6-C7-Reklination wirkte sich günstig auf die positive Stimmung aus beziehungsweise reduzierte deutlich die PLC-Skala „Negative Stimmung“. Ein zunehmender C7-Th01 Bewegungsumfang begünstigte auch das soziale Kontaktvermögen.

Tabelle 10: Spearman-Rangkorrelationsanalysen zwischen den diversen Variablen. In den ersten beiden Spalten befinden sich die Variablen, deren Zusammenhang erfasst wurde. Die dritte Spalte beinhaltet den Korrelationskoeffizienten und die vierte Spalte gibt die Irrtumswahrscheinlichkeit an. Nur Korrelationen, die einen statistisch signifikanten ($p < 0,05$) Zusammenhang zeigten, wurden in diese Tabelle aufgenommen.

Variable 1	Variable 2	Korr.	p-Wert
NDI (NKI)	C1-C2_ROM (NKI)	-0,752	0,031
NDI (NKI)	C5-C6_ROM (NKI)	-0,965	< 0,001
NDI (post OP)	C5-C6_Reklination (post OP)	0,911	0,031
PLC „Genuss- & Entspannungsfähigkeit“	C7-Th01_ROM (NKI)	0,737	0,006
PLC „Genuss- & Entspannungsfähigkeit“	C6-C7_Inklination (NKI)	-0,964	0,036
PLC „Genuss- & Entspannungsfähigkeit“	C6-C7_Reklination (NKI)	0,999	< 0,001
PLC „Negative Stimmung“	C6-C7_Reklination (NKI)	-0,954	0,046
PLC „Positive Stimmung“	C6-C7_Reklination (NKI)	0,996	0,004
PLC „Soziales Kontaktvermögen“	C7-Th01_ROM (NKI)	0,708	0,010
VAS Extremitäten (post OP)	C1-C2_ROM (post OP)	0,980	0,003
VAS Extremitäten (post-OP)	C2-C3_ROM (post OP)	0,995	< 0,001
VAS Extremitäten (post-OP)	C3-C4_ROM (post OP)	0,978	0,004
VAS Extremitäten (post-OP)	C4-C5_ROM (post OP)	0,987	0,002
VAS Extremitäten (post-OP)	C5-C6_ROM (post OP)	0,989	0,001
VAS Extremitäten (post-OP)	C6-C7_ROM (post OP)	0,998	< 0,001
VAS Extremitäten (post-OP)	Gesamtbeweglichkeit_ROM (post OP)	0,989	0,001
VAS Wirbelsäule (NKI)	C1-C2_ROM (NKI)	-0,949	0,014
VAS Wirbelsäule (NKI)	C2-C3_ROM (NKI)	-0,954	0,012
VAS Wirbelsäule (NKI)	C3-C4_ROM (NKI)	-0,960	0,010
VAS Wirbelsäule (NKI)	C4-C5_ROM (NKI)	-0,972	0,006
VAS Wirbelsäule (NKI)	C5-C6_ROM (NKI)	-0,918	0,028
VAS Wirbelsäule (NKI)	C6-C7_ROM (NKI)	-0,944	0,016
VAS Wirbelsäule (NKI)	Gesamtbeweglichkeit_ROM (NKI)	-0,968	0,007

Interessanterweise ging eine Zunahme des postoperativen Bewegungsumfanges in allen zervikalen Segmenten mit einer Zunahme der postoperativen Schmerzen in den Extremitäten einher.

4 Diskussion

4.1 Beantwortung der Forschungsfragen

Das Ziel dieser Dissertation war die Evaluation drei verschiedener Techniken zur operativen Behandlung des klinisch symptomatischen, mehrsegmentalen zervikalen *hard* und/oder *soft disc*. Gleichzeitig sollten die Zufriedenheit der Patienten mit dem Operationsergebnis und deren Lebensqualität erfasst werden.

Zur Bearbeitung der Zielsetzung wurden mehrere Forschungsfragen definiert, die im Folgenden beantwortet und im Lichte der aktuellen Literatur diskutiert werden sollen.

1) War das Forschungsdesign an die Fragestellung angepasst? Gab es wesentliche Unterschiede in der Ausgangslage der Behandlungsgruppen?

Die 85 Patienten dieser Studienpopulation wurden im Zeitraum Juni 2008 bis November 2015 operiert. Die Studienpopulation war zu 48,2 % weiblich. 14,1 % der Patienten erhielten ein TDR-System, 20,0 % der Studienteilnehmer wurden mit einem DCI-Implantat versorgt und 65,9 % gehörten zur AZDF-Gruppe (AZDF). Es gab keinen Unterschied in der Altersverteilung zwischen den Geschlechtern und zwischen den drei Operationsgruppen (Brotzki et al., 2020). Frauen erhielten signifikant seltener ein DCI-Implantat als Männer.

Der durchschnittliche Beobachtungszeitraum pro Patient betrug im Median 260 Tage. Es gab keine Unterschiede im Beobachtungszeitraum zwischen den drei Operationsgruppen. Ebenfalls gab es keine Unterschiede in der durchschnittlichen Krankenhausaufenthaltsdauer oder in der durchschnittlichen Operationsdauer zwischen den Operationsgruppen (Brotzki et al., 2020).

Im Vergleich zur aktuellen Literatur ist die Studienpopulation überdurchschnittlich groß und der Beobachtungszeitraum überdurchschnittlich lang. Eine ähnliche, rezente Studie verglich zum Beispiel 30 DCI-Patienten mit 30 AZDF-Patienten, die über einen postoperativen Zeitraum von 12 Monaten beobachtet wurden (Richter et al., 2016). Eine weitere rezente Studie zur Untersuchung des DCI-Systems betrachtete 53 Patienten über 24 Monate (Matge et al., 2015a). Eine andere Studie zur zervikalen Laminoplastik betrachtete nur ein operatives Verfahren, verwendete dafür aber ähnlich viele Fragebögen wie wir (VAS, NDI, SF-36 und Japanese Orthopaedic Association-Scores – JOA) und untersuchte nur 50 Patienten mit einem Follow-up von einem Jahr (Lee et al.,

2016). Eine chinesische Studie aus dem Jahr 2014 verglich 34 AZDF-Patienten zu 25 DCI-Patienten und zu 32 TDR-Patienten (Zhu et al., 2014). Allerdings verwendete diese Studie nur einen Fragebogen (JOA).

Zum jetzigen Zeitpunkt gibt es nur wenige vergleichbare Studien, die drei verschiedene Operationstechniken an einer so großen Anzahl an Patienten mit einem derart langen Beobachtungszeitraum und ähnlich vielen psychometrischen Messinstrumenten untersucht hat wie unsere. Das Studiendesign stellt also per se schon ein Alleinstellungsmerkmal dar.

2) Gab es Unterschiede in der Art der Beschwerden, in der Ausprägung der Symptomatik, in der Schmerzintensität und in der Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis zwischen den Operationsgruppen?

Die Auswertung des Spine-Tango-COMI-Nacken Fragebogen zeigte, dass es statistisch keine signifikanten Unterschiede in der Intensität der Nacken-, Arm- und Schulterbeschwerden zwischen den drei Operationsgruppen gab. Bei der Beurteilung der Zufriedenheit mit der Behandlung ihrer Nackenbeschwerden und bei der Beurteilung der Lebensqualität gab es ebenfalls keine Assoziation mit der Behandlungsgruppe. Genauso gab es keine Assoziation zwischen einer Arbeitsunfähigkeit aufgrund von Nackenbeschwerden und den drei Behandlungsgruppen. Allerdings waren nur Patienten aus der DCI-Gruppe frei von weiteren Operationen an der Halswirbelsäule.

Dieser Fragebogen wurde interessanterweise nur in zwei Studien zum AZDF-System verwendet, aber nie bei DCI- oder TDR-Implantaten (Burkhardt et al., 2013; Burkhardt et al., 2015). Ein Grund dafür könnte sein, dass die anderen Fragebögen präzisere Bewertungsziffern liefern als dieses psychometrische Messinstrument. Somit können hier auch keine Vergleiche zur Literatur gezogen werden. Für zukünftige Studien könnte man, basierend auf den Erfahrungen dieser Arbeit und mit Blick auf die Verfügbarkeit von Vergleichsergebnissen auf die Verwendung des Spine-Tango-COMI-Nacken verzichten.

Der durchschnittliche NDI-Score der Patienten betrug $27,2 \pm 19,4$ %. Die höchste Belastung wies die AZDF-Gruppe ($32,4 \pm 19,8$ %) auf, gefolgt von der TDR-Gruppe ($22,6 \pm 25,4$ %). Die DCI-Gruppe wies die geringste Symptomatik auf ($19,8 \pm 8,4$ %). 24 % aller Patienten wiesen einen pathologischen NDI-Score > 40 % auf und litten

damit an einer schweren Symptomatik. Diese Patienten entstammten ausschließlich der Vergleichs- und der TDR-Gruppe. Kein einziger DCI-Patient wies einen pathologischen NDI-Score $> 40\%$ auf.

Ein hoher NDI-Score ging mit einer verminderten Lebensqualität, starken Nackenschmerzen und einer hohen Beeinträchtigung des alltäglichen Lebens einher. Je höher der NDI-Score ausfiel, desto geringer war das physische Leistungsvermögen der Patienten und desto höher fiel die negative Stimmung und geringer die positive Stimmung aus. Auch die Genuss- und Entspannungsfähigkeit und das soziale Kontaktvermögen der Patienten waren indirekt mit einem zunehmenden NDI-Score assoziiert.

Die eingangs erwähnte Studie zu den 53 DCI-Patienten verwendete ebenfalls NDI-Bewertungsziffern und entdeckte, dass durch eine operative Versorgung mit dem DCI-System die Ausprägung der Symptomatik durch die Operation nachhaltig reduziert wurde (Matge et al., 2015a). Die bereits beschriebene Studie zu den 54 AZDF-Patienten verwendete wie wir sowohl den NDI-Score als auch den PLC-Fragebogen (Kienapfel et al., 2004). Dieser Sachverhalt unterstreicht die hohe Qualität unseres Studiendesigns, in dem unterschiedliche psychometrische Messinstrumente zu einer ganzheitlichen und umfassenden Beschreibung der Lebenswelten von Patienten mit Halswirbelsäulenerkrankungen herangezogen wurden.

Die Auswertung der mit einer visuellen Analogskala erhobenen Schmerzintensitäten ergab, dass Patienten aus der DCI-Gruppe vor der Operation die geringsten durchschnittlichen Schmerzen in ihrer Wirbelsäule und ihren Extremitäten aufwiesen, während die Patienten aus der TDR-Gruppe über vergleichsweise hohe Schmerzen berichteten. Interessanterweise waren die Gruppenunterschiede im Schmerzempfinden nach dem chirurgischen Eingriff nicht mehr präsent. Alle Patienten erlebten eine signifikante Reduktion der Schmerzintensität durch die Operation. Auch zum Zeitpunkt der letzten Nachkontrollen gab es keine Unterschiede in der Schmerzintensität zwischen den Operationsgruppen (Brotzki et al., 2020).

Die bereits mehrfach erwähnte Studie zum Vergleich von 30 DCI-Patienten mit 30 AZDF-Patienten fand ebenfalls keine Unterschiede in der mit einer VAS erhobenen Schmerzintensität zwischen den beiden Gruppen (Richter et al., 2016). Die eingangs erwähnte Studie zu den 53 DCI-Patienten verwendete ebenfalls eine visuelle Analogskala und fand heraus, dass durch eine operative Versorgung mit dem DCI-

System die Schmerzintensität durch die Operation hochsignifikant und nachhaltig reduziert wurde (Matge et al., 2015a). Eine weitere chinesische Studie verglich DCI- und AZDF-Patienten und detektierte, dass sich die VAS-, SF-36-, JOA-, und NDI-Werte signifikant durch die Operation verbesserten, aber keine Unterschiede zwischen DCI- und AZDF-Patienten zeigten (Li et al., 2014b).

Eine andere Studie/Metaanalyse, welche die reine Fusion mit der Hybridstabilisierung verglich, zeigte ebenfalls postoperativ eine signifikante VAS-Reduktion, aber keine Unterschiede zwischen den Gruppen. Es zeigte sich hier zugunsten der Hybrid-Gruppe ein signifikant niedrigerer NDI-Score im Vergleich zur reinen Fusionsgruppe (Lu et al., 2017).

3) Gab es Unterschiede in der Lebensqualität der Patienten? Beeinflussten die Beweglichkeit der einzelnen Segmente und der Bewegungsumfang die Lebensqualität der Patienten?

Die Auswertung des PLC-Fragebogen demonstrierte, dass das physische Leistungsvermögen der Patienten als „mäßig“ mit leichter Tendenz zu „gut“ beurteilt werden konnte. Obwohl die DCI-Gruppe den höchsten Median im physischen Leistungsvermögen aufwies, gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied im physischen Leistungsvermögen zwischen den drei Operationsgruppen (Brotzki et al., 2020).

Die Genuss- und Entspannungsfähigkeit der Patienten konnte als „mäßig“ mit starker Tendenz zu „gut“ beurteilt werden. Obwohl die DCI-Gruppe wie schon beim physischen Leistungsvermögen den höchsten Median in der Genuss- und Entspannungsfähigkeit aufwies, gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den drei Operationsgruppen (Brotzki et al., 2020).

Die negative Stimmung der Patienten konnte als „etwas“ mit leichter Tendenz zu „mäßig“ beurteilt werden. Die negative Stimmung war in der AZDF-Gruppe am stärksten ausgeprägt, jedoch gab es wiederum keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den drei Operationsgruppen. Die positive Stimmung der Patienten konnte als „mäßig“ mit leichter Tendenz zu „gut“ beurteilt werden. Die positive Stimmung war in der DCI-Gruppe am stärksten ausgeprägt, jedoch gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den drei Operationsgruppen (Brotzki et al., 2020).

Das soziale Kontaktvermögen der Patienten konnte als „mäßig“ mit starker Tendenz zu „gut“ beurteilt werden. Wiederum war das soziale Kontaktvermögen in der DCI-Gruppe am stärksten ausgeprägt, jedoch ohne statistisch signifikanten Unterschied zwischen den drei Operationsgruppen. Das soziale Zugehörigkeitsgefühl der Patienten konnte als „mäßig“ mit starker Tendenz zu „schlecht“ beurteilt werden. Das soziale Zugehörigkeitsgefühl war in der AZDF-Gruppe am geringsten ausgeprägt, jedoch ohne einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den drei Operationsgruppen (Brotzki et al., 2020).

Die oben erwähnte Studie zum Vergleich von 30 DCI-Patienten mit 30 AZDF-Patienten berichtete von einer signifikanten Verbesserung der Lebensqualität, die mit dem EuroQol EQ-5D-Fragebogen erhoben wurde, in beiden Gruppen (Richter et al., 2016). Eine weitere Studie mit 54 AZDF-Patienten zeigte, dass nur eine Myelokompression zu signifikant reduzierten Skalenausprägungen des PLC-Fragebogens führte (Kienapfel et al., 2004). Eine chinesische Studie fand keine Unterschiede in der mit dem JOA-Score erhobenen Erholungsrate zwischen AZDF-, DCI- und TDR-Patienten (Zhu et al., 2014).

Der NDI war zum Zeitpunkt der ersten Nachkontrolle negativ mit dem Bewegungsumfang zwischen C1-C2 und zwischen C5-C6 assoziiert. Je geringer der „Range of motion“ in diesen Segmenten ausfiel, desto größer war das Ausmaß der körperlichen Behinderung.

Die Genuss- und Entspannungsfähigkeit nahm mit einem zunehmenden C7-Th01-Bewegungsumfang und einer zunehmenden C6-C7-Reklination zu und einer zunehmenden C6-C7-Inklination ab. Eine zunehmende C6-C7-Reklination wirkte sich zudem günstig auf die positive Stimmung aus beziehungsweise reduzierte deutlich die negative Stimmung der Patienten. Ein zunehmender C7-Th01-Bewegungsumfang begünstigte auch das soziale Kontaktvermögen.

Interessanterweise ging eine Zunahme des postoperativen Bewegungsumfanges in allen zervikalen Segmenten mit einer Zunahme der postoperativen Schmerzen in den Extremitäten einher. Bei der ersten Nachkontrolle reduzierte allerdings ein gesteigerter Bewegungsumfang die Schmerzintensität in der Wirbelsäule.

4) Gab es Unterschiede in der Beweglichkeit, den körperlichen Einschränkungen und der heterotopen Ossifikation zwischen den Gruppen?

Die Auswertung des Neck Disability Index (NDI), welcher das Ausmaß der körperlichen Einschränkung durch Rückenschmerzen reflektierte, ergab, dass die Patienten vor der Operation einen durchschnittlichen NDI von $24,6 \pm 8,9$ aufwiesen, was laut der Definition des NDI einer starken Behinderung entsprechen würde.

Durch die Operation konnte bei den Patienten eine markante und statistisch hochsignifikante Verbesserung der NDI-Werte auf ein Durchschnittsmaß von $13,4 \pm 9,3$ erreicht werden, was nur mehr einer moderaten Behinderung entsprach. Postoperativ ergaben sich wiederum keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den drei Operationsgruppen.

In der AZDF-Gruppe betrug die Verbesserung im Ausmaß der körperlichen Behinderung zwischen vor und nach der Operation $9,1 \pm 9,4$ NDI-Punkte, in der DCI-Gruppe lag die Verbesserung durch den Eingriff bei $11,6 \pm 9,3$ NDI-Punkten und in der TDR-Gruppe reduzierte die chirurgische Therapie die körperlichen Einschränkungen um $19,0 \pm 9,9$ NDI-Punkte. Damit konnte bei den TDR-Patienten, die vor dem Eingriff $27,6 \pm 7,0$ NDI-Punkte und damit eine sehr starke Behinderung aufwiesen, ein hoch signifikanter Therapieerfolg erzielt werden, da sie nach der Operation nur noch $8,3 \pm 5,7$ NDI-Punkte und damit eine minimale Behinderung zeigten.

Die VAS-Werte zeigten einen positiven linearen Zusammenhang mit den NDI-Werten: Mit zunehmendem Ausmaß an körperlichen Limitationen stiegen auch die Schmerzintensitäten.

Die auf Röntgenaufnahmen basierenden Messungen zeigten, dass es vor der Operation keine Unterschiede in der Inklination, der Reklination oder dem Bewegungsumfang der einzelnen Segmente zwischen den drei Operationsgruppen gab. In der Gesamtbeweglichkeit hinsichtlich Inklination und Reklination wies jedoch die DCI-Gruppe die höchsten Werte auf und die AZDF-Gruppe die niedrigsten. In der Gesamtbeweglichkeit hinsichtlich ROM gab es vor der Operation keine Unterschiede zwischen den drei Operationsgruppen (Brotzki et al., 2020).

Kurz nach der Operation gab es größtenteils keine Unterschiede in der Inklination, der Reklination oder dem Bewegungsumfang zwischen den drei Operationsgruppen.

Die eingangs erwähnte Studie zu den 53 DCI-Patienten demonstrierte ausreichend hohe Bewegungsumfänge für das behandelte Segment und eine Bewahrung der ursprünglichen Bewegungsumfänge der umliegenden Segmente (Matge et al., 2015a).

Eine rezente In-vitro-Studie verglich ebenfalls das DCI-System mit dem TDR-System und mit dem AZDF-System (Welke et al., 2015). Diese Studie ergab, dass das DCI-System signifikant die Beweglichkeit des behandelten Segmentes in Inklination/Reklination reduzierte, aber dafür die Beweglichkeit der darüber liegenden Segmente nicht erhöhte, wodurch langfristig eine Degeneration der nicht behandelten Segmente reduziert werden könnte (Welke et al., 2015). In unseren klinischen *In-vivo*-Daten konnten wir zeigen, dass der ROM in der DCI-Gruppe am höchsten war, was die Ergebnisse der In-vitro-Studie von Welke und Kollegen bestätigte.

Zu den prä- und postoperativen Zeitpunkten lag bei keinem der Patienten eine heterotope Ossifikation vor; damit konnten alle Patienten mit Grad 0 eingestuft werden.

Zum Zeitpunkt der ersten Nachkontrolle, also nach durchschnittlich 72 Tagen, wiesen schon 60,0 % der untersuchten Patienten eine heterotope Ossifikation auf. Nur in der TDR-Gruppe gab es keinen einzigen Fall einer heterotopen Ossifikation, während in der DCI-Gruppe bereits 35,7 % und in der AZDF-Gruppe bereits 87,2 % Zeichen einer heterotopen Ossifikation aufwiesen. Damit war das Auftreten einer heterotopen Ossifikation statistisch signifikant abhängig von der Art der operativen Versorgung.

Zum Zeitpunkt der zweiten Nachkontrolle, also nach durchschnittlich 254 Tagen, wiesen bereits 85,3 % der untersuchten Patienten eine heterotope Ossifikation auf. Die geringste Inzidenz gab es in der TDR-Gruppe mit 41,7 % der Patienten, gefolgt von der DCI-Gruppe mit 84,6 % der Untersuchten. In der AZDF-Gruppe wiesen 100 % der Probanden Merkmale einer heterotopen Ossifikation auf. Das Auftreten und das Ausmaß der heterotopen Ossifikation waren statistisch signifikant mit der Operationsgruppe assoziiert.

Die bereits erwähnte Studie zum Vergleich von 30 DCI-Patienten mit 30 AZDF-Patienten fand interessanterweise ebenfalls eine Fusionsrate nach 12 Monaten von 39,4 % in der DCI-Gruppe und von 80,0 % in der AZDF-Gruppe (Richter et al., 2016). Die eingangs erwähnte Studie zu den 53 DCI-Patienten attestierte dem DCI-System ebenfalls eine vernachlässigbar geringgradige heterotope Ossifikation (Matge et al., 2015a).

Eine rezente biomechanische Studie an humanen Kadavern (Esmende et al., 2015) verwendete ein Pendelprüfsystem, das in der Lage war, physiologische Kompressionslasten aufzubringen, ohne die Bewegung funktioneller spinaler Einheiten (FSUs) einzuschränken. Dieses diente der Untersuchung der dynamischen Biegesteifigkeit und der Energieabsorption der Halswirbelsäule mit und ohne implantierten zervikalen Totalscheibenersatz (TDR) unter simulierter physiologischer Bewegung. Neun unbalsamierte, gefrorene menschliche zervikale FSUs aus den Ebenen C3-C4 und C5-C6 wurden an dem Pendelsystem mit axialen Kompressionslasten von 25, 50 und 100 N vor und nach der TDR-Implantation getestet. Es wurden keine signifikanten Unterschiede in der Steifigkeit zwischen der intakten FSU und dem TDR bei Flexion/Extension und lateraler Biegung gefunden. Zervikale FSUs mit implantiertem TDR zeigten jedoch eine höhere Energieabsorption als intakte FSUs (Esmende et al., 2015). In Relation zu den Ergebnissen unserer Studie, in der wir zeigten, dass der ROM sich nach der Operation in allen drei Operationsgruppen reduzierte, können die Ergebnisse der Kadaverstudie so interpretiert werden, dass bei zervikalen FSUs mit implantiertem TDR mehr Energie aufgewendet werden musste, um die gleiche Beweglichkeit zu erreichen wie intakte FSUs.

Eine weitere rezente biomechanische Studie an fünf frisch eingefrorenen, unbalsamierten, ganze menschlichen Kadavern (Liu et al., 2015) verglich vier Operationstypen: 2-stufiger künstlicher Bandscheibenersatz (TDR) von C4 bis C6; 2-Level-AZDF von C4 bis C6; Hybrid C4-C5 AZDF mit C5-C6 TDR; und Hybrid-C4-C5-ADR mit C5-C6-AZDF. Zwei-Level-AZDF führte zu erhöhtem Bewegungsumfang bei C3-C4 und C6-C7 im Vergleich zur intakten Wirbelsäule. Bei keinem Ansatz wurde eine Verbesserung der sagittalen Ausrichtung beobachtet. Die Lokalisation des Momentandrehpunktes verlagerte sich nach der Rekonstruktion an C3-C4 nach oben und nach ventral. Bei der 2-stufigen Rekonstruktion veränderten weder die Hybridchirurgie noch der TDR den Bewegungsumfang und führten nur zu minimalen Veränderungen im Momentandrehpunkt, während AZDF im Bereich C6-C7 zur größten Verlagerung des Momentandrehpunktes führte (Liu et al., 2015). Die Autoren empfahlen daher eine Hybridstabilisierung für zweistufige Operationen an der Halswirbelsäule.

Zu einem ähnlichen Ergebnis kam eine biomechanische Studie an elf humanen Kadavern (Gandhi et al., 2015), die zeigen konnte, dass eine Endoprothetik die Bewegung auf der implantierten Ebene und auch die normale Bewegung auf den nicht

operierten Stufen beibehielt. Die Arthrodesen führte zu einer signifikanten Abnahme der Bewegung auf der fusionierten Ebene und zu einer Zunahme der Bewegung auf den nicht fusionierten Ebenen. Bei der Hybridstabilisierung bewahrte das der Fusion benachbarte TDR die Bewegung auf dem Niveau der Endoprothetik, wodurch die Belastung der anderen Ebenen reduziert und so das Risiko einer möglichen Anschlussdegeneration reduziert wurde (Gandhi et al., 2015). Eine andere biomechanische Studie an 12 humanen Kadavern konnte zeigen, dass eine Bandscheibenprothese sowohl als Ein- oder Zwei-Level-Variante den intradiskalen Druck leicht senkte, während bei einer Zwei-Level-AZDF der intradiskale Druck in den angrenzenden Segmenten signifikant anstieg (Barrey et al., 2012). Bei der Frage nach der Positionierung der Fusion, ob oberhalb oder unterhalb der Prothese, konnte eine weitere biomechanische Studie an neun humanen Kadavern keinen signifikanten Unterschied in der Beweglichkeit der Prothese feststellen (Lee et al., 2011).

4.2 Stärken und Schwächen der Studie

Diese Dissertation weist zahlreiche Stärken auf. Eine Fallzahl von 85 Patienten mit einem Beobachtungszeitraum von im Median 260 Tagen pro Patient ermöglichte eine diversifizierte und aussagekräftige Evaluation des Therapieerfolges. Die Erhebung der Lebensqualität, der Zufriedenheit, der Schmerzintensität und der körperlichen Einschränkungen mit vier spezialisierten, validierten und sich ergänzenden psychometrischen Messinstrumenten erlaubte eine umfassende Beleuchtung und Darstellung der Lebenswelten von Patienten vor und nach einer operativen Versorgung von Halswirbelsäulenerkrankungen. Die Ermittlung der Inklination, Reklination und des Bewegungsumfanges sowohl basierend auf Röntgenaufnahmen als auch mit der erst rezent erhältlichen Softwarelösung Vertaplan gestattete eine präzise Determinierung essenzieller orthopädischer Parameter des Behandlungserfolges. Durch eine adäquate statistische Auswertung und Verknüpfung der diversen Messwerte und Messzeitpunkte konnten aussagekräftige Schlussfolgerungen gezogen werden.

Die Tatsache, dass nur ca. zwei Drittel der Studienpopulation die Fragebögen ausfüllte und der Fakt, dass nicht von allen Patienten ein vollständiges Follow-up-Profil erstellt werden konnte, zählen zu den Schwächen dieser Studie. Da jedoch diese Studie explorativen Charakters war und nicht den Anspruch erhob, direkt verallgemeinerbare

Ergebnisse zu produzieren, können die hier aufgetretenen Probleme, nämlich eine Recall-Rate von $\sim 60\%$ der Fragebögen und ein „Lost of follow-up“ bei einigen Patienten dazu dienen, zukünftige Studien präziser zu planen, indem die Patienten direkt bei jeder Visite gebeten werden, die Fragebögen auszufüllen.

4.3 Schlussfolgerungen

Diese Studie zeigte, dass eine operative Versorgung von mehrsegmentalen zervikalen Bandscheibenschäden zu einer signifikanten und klinisch relevanten Verbesserung der Lebenssituation von Patienten mit degenerativen Erkrankungen der Halswirbelsäule führte.

Von der Lebensqualität her ergaben sich bei der DCI-Gruppe die höchsten Werte, insbesondere im Sinne einer positiven Stimmung, einer Genuss- und Entspannungsfähigkeit, eines physischen Leistungsvermögens und sozialen Kontaktvermögens. Die DCI-Patienten waren die einzigen Studienteilnehmer, die nach dem chirurgischen Eingriff keine weiteren Operationen benötigten. Die geringste Lebensqualität wurde der AZDF-Gruppe attestiert. Die stärksten körperlichen Einschränkungen erfuhren die TDR-Patienten. Bei den TDR-Patienten, die vor dem Eingriff $27,6 \pm 7,0$ NDI-Punkte und damit eine sehr starke Behinderung aufwiesen, konnte der größte Therapieerfolg erzielt werden, da sie nach der Operation nur noch $8,3 \pm 5,7$ NDI-Punkte und damit eine minimale Behinderung zeigten. Alle Patienten erfuhren eine signifikante und markante Reduktion in der Schmerzintensität (ausgedrückt durch den VAS-Wert) und eine signifikante und erhebliche Verbesserung der körperlichen Behinderungen (ausgedrückt durch den NDI-Wert). In der Gesamtbeweglichkeit hinsichtlich Inklination und Reklination wies die DCI-Gruppe die höchsten und die AZDF-Gruppe die niedrigsten Werte auf. Ein zunehmender Bewegungsumfang steigerte deutlich die Lebensqualität der Patienten und wirkte sich positiv auf ihre Stimmungslage aus.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die neuartigen Systeme wie das Cerkinetic-Implantat der Firma OrthoKinematica („TDR“) und das dynamische zervikale Implantat der Firma Paradigm Spine („DCI“) dem konventionellen Cage-System überlegen sind. Besonders die DCI-Patienten wiesen hohe Werte in ihrer Lebensqualität auf. Unsere klinischen In-vivo-Ergebnisse bestätigten damit die

Resultate von biomechanischen In-vitro-Studien und Studien an Kadavern von anderen Arbeitsgruppen. Die visuelle Analogskala, der NDI und der PLC lieferten sehr differenzierte Einblicke in die Lebenswelten und Schmerzintensitäten der Patienten.

5 Literaturverzeichnis

- Abd-Alrahman N., Dokmak A. S., Abou-Madawi A. (1999) Anterior cervical discectomy (ACD) versus anterior cervical fusion (ACF), clinical and radiological outcome study. *Acta Neurochir (Wien)*. 141: 1089-1092.
- Abdulkarim J. A., Dhingsa R., DB L. Finlay. (2003) Magnetic resonance imaging of the cervical spine: frequency of degenerative changes in the intervertebral disc with relation to age. *Clin Radiol*. 58: 980-984.
- Ahlgren B. D. & Garfin S. R. (1996) Cervical Radiculopathy. *Orthop Clin North Am*. 27: 253-263.
- Aiki H., Ohwada O., Kobayashi H., Hayakawa M., Kawaguchi S., Takebayashi T., Yamashita T. (2005) Adjacent segment stenosis after lumbar fusion requiring second operation. *Journal of Orthopaedic Science*. 10: 490-495.
- Alhashash M., Shousha M., Boehm H. (2018) Adjacent Segment Disease After Cervical Spine Fusion: Evaluation of a 70 Patient Long-Term Follow-Up. *Spine (Phila Pa 1976)*. 43: 605-609.
- Alvin M. D., Lubelski D., Abdullah K. G., Whitmore R. G., Benzel E. C., Mroz T. E. (2014) Cost-utility Analysis of Anterior Cervical Discectomy and Fusion with Plating (ACDFP) Versus Posterior Cervical Foraminotomy (PCF) for Patients with Single-level Cervical Radiculopathy at 1-year Follow-up. *J Spinal Disord Tech*.
- Alvin M. D., Miller J. A., Sundar S., Lockwood M., Lubelski D., Nowacki A. S., . . . Mroz T. E. (2015) The impact of preoperative depression on quality of life outcomes after posterior cervical fusion. *Spine J*. 15: 79-85.
- Anakwenze O. A., Auerbach J. D., Milby A. H., Lonner B. S., Balderston R. A. (2009) Sagittal cervical alignment after cervical disc arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion: results of a prospective, randomized, controlled trial. *Spine (Phila Pa 1976)*. 34: 2001-2007.

- Apfelbaum R. I., Kriskovich M. D., Haller J. R. (2000) On the incidence, cause, and prevention of recurrent laryngeal nerve palsies during anterior cervical spine surgery. *Spine (Phila Pa 1976)*. 25: 2906-2912.
- Aryan H. E., Lu D. C., Acosta F. L., Jr., Hartl R., McCormick P. W., Ames C. P. (2007) Bioabsorbable anterior cervical plating: initial multicenter clinical and radiographic experience. *Spine (Phila Pa 1976)*. 32: 1084-1088.
- Au N. & Lorgelly P. K. (2014) Anchoring vignettes for health comparisons: an analysis of response consistency. *Qual Life Res*. 23: 1721-1731.
- Barbagallo G. M., Assietti R., Corbino L., Olindo G., Foti P. V., Russo V., Albanese V. (2009) Early results and review of the literature of a novel hybrid surgical technique combining cervical arthrodesis and disc arthroplasty for treating multilevel degenerative disc disease: opposite or complementary techniques? *Eur Spine J*. 18 Suppl 1: 29-39.
- Barrey C., Campana S., Persohn S., Perrin G., Skalli W. (2012) Cervical disc prosthesis versus arthrodesis using one-level, hybrid and two-level constructs: an in vitro investigation. *Eur Spine J*. 21: 432-442.
- Bartrow K. (2011) *Physiotherapie am Kiefergelenk: Untersuchung, Therapie, Fallbeispiele*. (Thieme: Stuttgart).
- Baskin D. S., Ryan P., Sonntag V., Westmark R., Widmayer M. A. (2003) A prospective, randomized, controlled cervical fusion study using recombinant human bone morphogenetic protein-2 with the CORNERSTONE-SR allograft ring and the ATLANTIS anterior cervical plate. *Spine (Phila Pa 1976)*. 28: 1219-1224; discussion 1225.
- Bazaz R., Lee M. J., Yoo J. U. (2002) Incidence of dysphagia after anterior cervical spine surgery: a prospective study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 27: 2453-2458.
- Benini A., Krayenbuhl H., Bruderl R. (1982) Anterior cervical discectomy without fusion. Microsurgical technique. *Acta Neurochir (Wien)*. 61: 105-110.
- Berger O., Dousset V., Delmer O., Pointillart V., Vital J. M., Caille J. M. (1999) [Evaluation of the efficacy of foraminal infusions of corticosteroids guided by

- computed tomography in the treatment of radicular pain by foraminal injection]. *J Radiol.* 80: 917-925.
- Bertalanffy H. & Eggert H. R. (1988) Clinical long-term results of anterior discectomy without fusion for treatment of cervical radiculopathy and myelopathy. A follow-up of 164 cases. *Acta Neurochir (Wien)*. 90: 127-135.
- Bertalanffy H. & Eggert H. R. (1989) Complications of anterior cervical discectomy without fusion in 450 consecutive patients. *Acta Neurochir (Wien)*. 99: 41-50.
- Bortz J. & Schuster C. (2010) Statistik für Human- und Sozialwissenschaftler. (Springer Verlag: Heidelberg, Berlin).
- Bostelmann R., Koenig R., Leimert M. 2010a. Cerkinetic™ Cervical TDR - The Role of Core Bearing Geometry in Avoidance of Foraminal Stenosis - CAD Simulation Analysis. In *European Association of Neurological Surgeons (EANS)*. Groningen, The Netherlands.
- Bostelmann R., Leimert M., Klingenhöfer M., Slotty P., Wille C., Wild M. 2009. Kinematische Analyse einer neuen Bandscheibenprothese - die zervikale Bandscheibenprothese mit einer neuartigen Geometrie im zentralen Auflagermechanismus In *4. Jahrestagung der deutschen Wirbelsäulengesellschaft*. München.
- Bostelmann R., Steiger H. J., Leimert M. 2010b. Beeinflussung des zervikalen Neuroforamens durch die Geometrie einer TDR - eine Analyse mittels CAD Simulation. In *Jahrestagung der Sektion Wirbelsäule der DGNC*. Freiburg.
- Bostelmann R., Steiger H. J., Tauber M., Leimert M. (2013) Width of the cervical intervertebral neuroforamina after total disc replacement with the Cerkinetic prosthesis: a three-dimensional simulation using a computer-aided design model. *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg*. 74: 205-208.
- Boyce R. H. & Wang J. C. (2003) Evaluation of neck pain, radiculopathy, and myelopathy: imaging, conservative treatment, and surgical indications. *Instr Course Lect*. 52: 489-495.

- Branch B. C., Hilton D. L., Jr., Watts C. (2015) Minimally invasive tubular access for posterior cervical foraminotomy. *Surg Neurol Int.* 6: 81.
- Brantigan J. W. (1994) Pseudarthrosis rate after allograft posterior lumbar interbody fusion with pedicle screw and plate fixation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 19: 1271-1279; discussion 1280.
- Brantigan J. W., Steffee A. D., Lewis M. L., Quinn L. M., Persenaire J. M. (2000) Lumbar interbody fusion using the Brantigan I/F cage for posterior lumbar interbody fusion and the variable pedicle screw placement system: two-year results from a Food and Drug Administration investigational device exemption clinical trial. *Spine (Phila Pa 1976)*. 25: 1437-1446.
- Brotzki, C., Petridis, A. K., Steiger, H. J., Bostelmann, T., Bostelmann, R. (2020). Comparison of different hybrid techniques for the treatment of multi-level cervical degenerative disc disease - prospectively collected clinical, radiological, and psychological parameters, *World Neurosurg.*, doi: 10.1016/j.wneu.2020.04.182
- Brouillette D. L. & Gurske D. T. (1994) Chiropractic treatment of cervical radiculopathy caused by a herniated cervical disc. *J Manipulative Physiol Ther.* 17: 119-123.
- Bruneau M., Nisolle J. F., Gilliard C., Gustin T. (2001) Anterior cervical interbody fusion with hydroxyapatite graft and plate system. *Neurosurg Focus.* 10: E8.
- Buckup K. & Buckup J. (2012) Klinische Tests an Knochen, Gelenken und Muskeln: Untersuchungen - Zeichen - Phänomene. (Thieme: Stuttgart).
- Burkhardt J. K., Mannion A. F., Marbacher S., Dolp P. A., Fekete T. F., Jeszenszky D., Porchet F. (2013) A comparative effectiveness study of patient-rated and radiographic outcome after 2 types of decompression with fusion for spondylotic myelopathy: anterior cervical discectomy versus corpectomy. *Neurosurg Focus.* 35: E4.
- Burkhardt J. K., Mannion A. F., Marbacher S., Kleinstuck F. S., Jeszenszky D., Porchet F. (2015) The influence of cervical plate fixation with either autologous bone or

- cage insertion on radiographic and patient-rated outcomes after two-level anterior cervical discectomy and fusion. *Eur Spine J.* 24: 113-119.
- Chang U. K., Kim D. H., Lee M. C., Willenberg R., Kim S. H., Lim J. (2007) Changes in adjacent-level disc pressure and facet joint force after cervical arthroplasty compared with cervical discectomy and fusion. *J Neurosurg Spine.* 7: 33-39.
- Che W., Li R. Y., Dong J. (2011) Progress in diagnosis and treatment of cervical postoperative infection. *Orthop Surg.* 3: 152-157.
- Cheung K. M., Zhang Y. G., Lu D. S., Luk K. D., Leong J. C. (2003) Reduction of disc space distraction after anterior lumbar interbody fusion with autologous iliac crest graft. *Spine (Phila Pa 1976).* 28: 1385-1389.
- Cho S. K. & Riew K. D. (2013) Adjacent segment disease following cervical spine surgery. *J Am Acad Orthop Surg.* 21: 3-11.
- Chotai S., Parker S. L., Sivaganesan A., Godil S. S., McGirt M. J., Devin C. J. (2015) Quality of Life and General Health After Elective Surgery for Cervical Spine Pathologies: Determining a Valid and Responsive Metric of Health State Utility. *Neurosurgery.* 77: 553-560; discussion 560.
- Chung J. Y., Park J. B., Seo H. Y., Kim S. K. (2016) Adjacent Segment Pathology after Anterior Cervical Fusion. *Asian Spine J.* 10: 582-592.
- Church E. W., Halpern C. H., Faught R. W., Balmuri U., Attiah M. A., Hayden S., . . . Simeone F. A. (2014) Cervical laminoforaminotomy for radiculopathy: Symptomatic and functional outcomes in a large cohort with long-term follow-up. *Surg Neurol Int.* 5: S536-543.
- Cloward R. B. (1958) The anterior approach for removal of ruptured cervical disks. *J Neurosurg.* 15: 602-617.
- Constantoyannis C., Konstantinou D., Kourtopoulos H., Papadakis N. (2002) Intermittent cervical traction for cervical radiculopathy caused by large-volume herniated disks. *J Manipulative Physiol Ther.* 25: 188-192.

- Cramer H., Lauche R., Langhorst J., Dobos G. J., Michalsen A. (2014) Validation of the German version of the Neck Disability Index (NDI). *BMC Musculoskelet Disord.* 15: 91.
- Cunningham B. W., Kotani Y., McNulty P. S., Cappuccino A., McAfee P. C. (1997) The effect of spinal destabilization and instrumentation on lumbar intradiscal pressure: an in vitro biomechanical analysis. *Spine (Phila Pa 1976).* 22: 2655-2663.
- DePuySynthes. (2016) BENGAL® System.
- Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie D.G.N.C. 2017. 'Operativen Versorgung degenerativer Halswirbelsäulenerkrankungen', Accessed 02.01.2017. <http://www.dgnc.de/dgnc-homepage/patienteninformationen/halswirbelsaeulenerkrankungen.html>.
- Donaldson J. W. & Nelson P. B. (2002) Anterior cervical discectomy without interbody fusion. *Surg Neurol.* 57: 219-224; discussion 224-215.
- Dowd G. C. & Wirth F. P. (1999) Anterior cervical discectomy: is fusion necessary? *J Neurosurg.* 90: 8-12.
- Duetzmann S., Cole T., Ratliff J. K. (2015) Cervical laminoplasty developments and trends, 2003-2013: a systematic review. *J Neurosurg Spine.* 23: 24-34.
- Ebraheim N. A., Xu R., Bhatti R. A., Yeasting R. A. (1999) The projection of the cervical disc and uncinat process on the posterior aspect of the cervical spine. *Surg Neurol.* 51: 363-367.
- Eicker S. O., Cornelius J. F., Steiger H. J., Hanggi D. (2012) 360-degree osteosynthesis via a posterolateral transpedicular approach in high-risk patients. *Eur Spine J.* 21: 1207-1213.
- Engquist M., Lofgren H., Oberg B., Holtz A., Peolsson A., Soderlund A., . . . Lind B. (2015) Factors Affecting the Outcome of Surgical Versus Nonsurgical Treatment of Cervical Radiculopathy: A Randomized, Controlled Study. *Spine (Phila Pa 1976).* 40: 1553-1563.

- Eriksen K. (1998) Management of cervical disc herniation with upper cervical chiropractic care. *J Manipulative Physiol Ther.* 21: 51-56.
- Esmende S. M., Daniels A. H., Paller D. J., Koruprolu S., Palumbo M. A., Crisco J. J. (2015) Cervical total disc replacement exhibits similar stiffness to intact cervical functional spinal units tested on a dynamic pendulum testing system. *Spine J.* 15: 162-167.
- EuroQol Group. (1990) EuroQol--a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy.* 16: 199-208.
- Feiz-Erfan I., Klopfenstein J. D., Bambakidis N. C., Sonntag V. K. (2005) Surgical management of cervical disc disease: from no fusion to fusion and back again. *Clin Neurosurg.* 52: 331-337.
- Finn M. A., Brodke D. S., Daubs M., Patel A., Bachus K. N. (2009) Local and global subaxial cervical spine biomechanics after single-level fusion or cervical arthroplasty. *Eur Spine J.* 18: 1520-1527.
- Fisher R.A. & Mackenzie W.A. (1923) Studies in crop variation. 11. The manurial response of different potato varieties. *The Journal of Agricultural Sciences.* 13: 311-323.
- Gandhi A. A., Kode S., DeVries N. A., Grosland N. M., Smucker J. D., Fredericks D. C. (2015) Biomechanical Analysis of Cervical Disc Replacement and Fusion Using Single Level, Two Level, and Hybrid Constructs. *Spine (Phila Pa 1976).* 40: 1578-1585.
- Gautschi O. P., Cadosch D., Bauer S., Filgueira L., Zellweger R. (2008) [Heterotopic ossification - from the aetiology to the current management]. *Unfallchirurg.* 111: 523-534.
- Giesinger J. M., Hamilton D. F., Jost B., Behrend H., Giesinger K. (2015) WOMAC, EQ-5D and Knee Society Score Thresholds for Treatment Success After Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 30: 2154-2158.
- Godil S. S., Parker S. L., Zuckerman S. L., Mendenhall S. K., McGirt M. J. (2015) Accurately measuring the quality and effectiveness of cervical spine surgery in

- registry efforts: determining the most valid and responsive instruments. *Spine J.* 15: 1203-1209.
- Goldbeck L. & Schmitz T. G. (2001) Comparison of three generic questionnaires measuring quality of life in adolescents and adults with cystic fibrosis: the 36-item short form health survey, the quality of life profile for chronic diseases, and the questions on life satisfaction. *Qual Life Res.* 10: 23-36.
- Grant J. P., Oxland T. R., Dvorak M. F., Fisher C. G. (2002) The effects of bone density and disc degeneration on the structural property distributions in the lower lumbar vertebral endplates. *J Orthop Res.* 20: 1115-1120.
- Gray H. (1918) *Anatomy of the Human Body.* (LEA & FEBIGER: Philadelphia).
- Greene M. E., Rader K. A., Garellick G., Malchau H., Freiberg A. A., Rolfson O. (2015) The EQ-5D-5L Improves on the EQ-5D-3L for Health-related Quality-of-life Assessment in Patients Undergoing Total Hip Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 473: 3383-3390.
- Grob D., Porchet F., Kleinstuck F. S., Lattig F., Jeszenszky D., Luca A., . . . Mannion A. F. (2010) A comparison of outcomes of cervical disc arthroplasty and fusion in everyday clinical practice: surgical and methodological aspects. *Eur Spine J.* 19: 297-306.
- Guzman J. Z., Baird E. O., Fields A. C., McAnany S. J., Qureshi S. A., Hecht A. C., Cho S. K. (2014) C5 nerve root palsy following decompression of the cervical spine: a systematic evaluation of the literature. *Bone Joint J.* 96-B: 950-955.
- Haden N., Latimer M., Seeley H. M., Laing R. J. (2005) Loss of inter-vertebral disc height after anterior cervical discectomy. *Br J Neurosurg.* 19: 469-474.
- Harding I. J. (2009) Understanding sagittal balance with a clinical perspective. *Eur J Phys Rehabil Med.* 45: 571-582.
- Harms V. (2012) *Medizinische Statistik.* (Harms Verlag: Lindhöft).
- Haws B. E., Khechen B., Narain A. S., Hijji F. Y., Bohl D. D., Massel D. H., . . . Singh K. (2018) Impact of local steroid application on dysphagia following an anterior

- cervical discectomy and fusion: results of a prospective, randomized single-blind trial. *J Neurosurg Spine*. 29: 10-17.
- Heckmann J. G., Lang C. J., Zobelein I., Laumer R., Druschky A., Neundorfer B. (1999) Herniated cervical intervertebral discs with radiculopathy: an outcome study of conservatively or surgically treated patients. *J Spinal Disord*. 12: 396-401.
- Heller J. G., Raich A. L., Dettori J. R., Riew K. D. (2013) Comparative effectiveness of different types of cervical laminoplasty. *Evid Based Spine Care J*. 4: 105-115.
- Hepp W.R. & Locher H.A. (2014) Orthopädisches Diagnostikum. (Georg Thieme Verlag: Stuttgart, New York).
- Herdman M., Gudex C., Lloyd A., Janssen M., Kind P., Parkin D., . . . Badia X. (2011) Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res*. 20: 1727-1736.
- Herzog J. (1999) Use of cervical spine manipulation under anesthesia for management of cervical disk herniation, cervical radiculopathy, and associated cervicogenic headache syndrome. *J Manipulative Physiol Ther*. 22: 166-170.
- Hilibrand A. S., Carlson G. D., Palumbo M. A., Jones P. K., Bohlman H. H. (1999) Radiculopathy and myelopathy at segments adjacent to the site of a previous anterior cervical arthrodesis. *J Bone Joint Surg Am*. 81: 519-528.
- Hilibrand A. S. & Robbins M. (2004) Adjacent segment degeneration and adjacent segment disease: the consequences of spinal fusion? *Spine J*. 4: 190S-194S.
- Hülse M., Neuhuber W., Wolff H.D. (2005) Die obere Halswirbelsäule: Pathophysiologie und Klinik. (Springer Verlag: Heidelberg, Berlin).
- Hurwitz E. L., Aker P. D., Adams A. H., Meeker W. C., Shekelle P. G. (1996) Manipulation and mobilization of the cervical spine. A systematic review of the literature. *Spine (Phila Pa 1976)*. 21: 1746-1759; discussion 1759-1760.
- Jansson K. A., Nemeth G., Granath F., Jonsson B., Blomqvist P. (2009) Health-related quality of life (EQ-5D) before and one year after surgery for lumbar spinal stenosis. *J Bone Joint Surg Br*. 91: 210-216.

- Jho H. D., Kim W. K., Kim M. H. (2002) Anterior microforaminotomy for treatment of cervical radiculopathy: part 1--disc-preserving "functional cervical disc surgery". *Neurosurgery*. 51: S46-53.
- Joaquim A. F., Murar J., Savage J. W., Patel A. A. (2014) Dysphagia after anterior cervical spine surgery: a systematic review of potential preventative measures. *Spine J*. 14: 2246-2260.
- Jorritsma W., Dijkstra P. U., de Vries G. E., Geertzen J. H., Reneman M. F. (2012) Detecting relevant changes and responsiveness of Neck Pain and Disability Scale and Neck Disability Index. *Eur Spine J*. 21: 2550-2557.
- Jung A., Schramm J., Lehnerdt K., Herberhold C. (2005) Recurrent laryngeal nerve palsy during anterior cervical spine surgery: a prospective study. *J Neurosurg Spine*. 2: 123-127.
- Kaito T., Hosono N., Mukai Y., Makino T., Fuji T., Yonenobu K. (2010) Induction of early degeneration of the adjacent segment after posterior lumbar interbody fusion by excessive distraction of lumbar disc space. *J Neurosurg Spine*. 12: 671-679.
- Kang J., Shi C., Gu Y., Yang C., Gao R. (2015) Factors that may affect outcome in cervical artificial disc replacement: a systematic review. *Eur Spine J*. 24: 2023-2032.
- Keeley T., Al-Janabi H., Lorgelly P., Coast J. (2013) A qualitative assessment of the content validity of the ICECAP-A and EQ-5D-5L and their appropriateness for use in health research. *PLoS One*. 8: e85287.
- Kessler J. T., Melloh M., Zweig T., Aghayev E., Roder C. (2011) Development of a documentation instrument for the conservative treatment of spinal disorders in the International Spine Registry, Spine Tango. *Eur Spine J*. 20: 369-379.
- Kienapfel H., Koller M., Hinder D., Georg C., Pfeiffer M., Klose K. J., . . . Griss P. (2004) Integrated outcome assessment after anterior cervical discectomy and fusion: myelocompression but not adjacent instability affect patient-reported quality of life and cervical spine symptoms. *Spine (Phila Pa 1976)*. 29: 2501-2509.

- Klößner C., Spur R., Wiedenhöfer B. (2011) Bedeutung des sagittalen Profils bei Revisionseingriffen an der Wirbelsäule. [Importance of sagittal alignment in spinal revision surgery]. *Orthopäde*. 40: 713-718.
- Kobayashi N., Asamoto S., Doi H., Ikeda Y., Matusmoto K. (2003) Spontaneous regression of herniated cervical disc. *Spine J*. 3: 171-173.
- Konduru S. & Findlay G. (2009) Anterior cervical discectomy: to graft or not to graft? *Br J Neurosurg*. 23: 99-103.
- Kong L., Sun C., Kou N., Bai J., Zhang J., Lu J., Tian D. (2018) Risk factors associated with clinical adjacent segment pathology following multi-level cervical fusion surgery. *Medicine (Baltimore)*. 97: e13480.
- Korinth M. C. (2008) Treatment of cervical degenerative disc disease - current status and trends. *Zentralbl Neurochir*. 69: 113-124.
- Korinth M. C. & Mull M. (2007) Vertebral artery loop causing cervical radiculopathy. *Surg Neurol*. 67: 172-173.
- Korinth M. C., Muller H. D., Gilsbach J. M. (2003) Neurenteric cyst of the cervical spine with mediastinal extension. Case illustration. *J Neurosurg*. 98: 112.
- Krnacik M. J. & Heggeness M. H. (1997) Severe angioedema causing airway obstruction after anterior cervical surgery. *Spine (Phila Pa 1976)*. 22: 2188-2190.
- Kruse R. A., Imbarlina F., De Bono V. F. (2001) Treatment of cervical radiculopathy with flexion distraction. *J Manipulative Physiol Ther*. 24: 206-209.
- Kuhns B. D., Lubelski D., Alvin M. D., Taub J. S., McGirt M. J., Benzel E. C., Mroz T. E. (2015) Cost and quality of life outcome analysis of postoperative infections after subaxial dorsal cervical fusions. *J Neurosurg Spine*. 22: 381-386.
- Kumaresan S., Yoganandan N., Pintar F. A., Macias M., Cusick J. F. (2000) Morphology of young and old cervical spine intervertebral disc tissues. *Biomed Sci Instrum*. 36: 141-146.

- Laubach W., Schröder C., Siegrist J., Brähler E. (2001) Normierung der Skalen "Profil der Lebensqualität Chronisch Kranker" an einer repräsentativen deutschen Stichprobe; Standardization of the Questionnaire "Quality of Life with Chronic Disease" on a Representative German Sample. *Zeitschrift für Differentielle und Diagnostische Psychologie*. 22: 100-110.
- Lee C. K., Shin D. A., Yi S., Kim K. N., Shin H. C., Yoon D. H., Ha Y. (2016) Correlation between cervical spine sagittal alignment and clinical outcome after cervical laminoplasty for ossification of the posterior longitudinal ligament. *J Neurosurg Spine*. 24: 100-107.
- Lee J. H., Jeon D. W., Lee S. J., Chang B. S., Lee C. K. (2010) Fusion rates and subsidence of morselized local bone grafted in titanium cages in posterior lumbar interbody fusion using quantitative three-dimensional computed tomography scans. *Spine (Phila Pa 1976)*. 35: 1460-1465.
- Lee J. Y., Lohr M., Impekoven P., Koebke J., Ernestus R. I., Ebel H., Klug N. (2006) Small keyhole transuncal foraminotomy for unilateral cervical radiculopathy. *Acta Neurochir (Wien)*. 148: 951-958.
- Lee M. J., Dettori J. R., Standaert C. J., Brodt E. D., Chapman J. R. (2012) The natural history of degeneration of the lumbar and cervical spines: a systematic review. *Spine (Phila Pa 1976)*. 37: S18-30.
- Lee M. J., Dumonski M., Phillips F. M., Voronov L. I., Renner S. M., Carandang G., . . . Patwardhan A. G. (2011) Disc replacement adjacent to cervical fusion: a biomechanical comparison of hybrid construct versus two-level fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*. 36: 1932-1939.
- Lehmann T. R., Spratt K. F., Tozzi J. E., Weinstein J. N., Reinartz S. J., el-Khoury G. Y., Colby H. (1987) Long-term follow-up of lower lumbar fusion patients. *Spine (Phila Pa 1976)*. 12: 97-104.
- Leong J. C., Chun S. Y., Grange W. J., Fang D. (1983) Long-term results of lumbar intervertebral disc prolapse. *Spine (Phila Pa 1976)*. 8: 793-799.

- Li Z. H., Hou S. X., Li L., Yu S. Z., Hou T. S. (2014a) [Clinical observation of dynamic cervical implant (DCI) internal fixation in the surgical treatment of cervical spondylosis]. *Zhongguo Gu Shang*. 27: 1050-1055.
- Li Z., Yu S., Zhao Y., Hou S., Fu Q., Li F., . . . Zhong H. (2014b) Clinical and radiologic comparison of dynamic cervical implant arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion for the treatment of cervical degenerative disc disease. *J Clin Neurosci*. 21: 942-948.
- Liao Z., Fogel G. R., Pu T., Gu H., Liu W. (2015) Biomechanics of Hybrid Anterior Cervical Fusion and Artificial Disc Replacement in 3-Level Constructs: An In Vitro Investigation. *Med Sci Monit*. 21: 3348-3355.
- Liu B., Zeng Z., Hoof T. V., Kalala J. P., Liu Z., Wu B. (2015) Comparison of hybrid constructs with 2-level artificial disc replacement and 2-level anterior cervical discectomy and fusion for surgical reconstruction of the cervical spine: a kinematic study in whole cadavers. *Med Sci Monit*. 21: 1031-1037.
- Lu V. M., Zhang L., Scherman D. B., Rao P. J., Mobbs R. J., Phan K. (2017) Treating multi-level cervical disc disease with hybrid surgery compared to anterior cervical discectomy and fusion: a systematic review and meta-analysis. *Eur Spine J*. 26: 546-557.
- Lubelski D., Alvin M. D., Nesterenko S., Sundar S. J., Thompson N. R., Benzel E. C., Mroz T. E. (2015) Correlation of quality of life and functional outcome measures for cervical spondylotic myelopathy. *J Neurosurg Spine*: 1-7.
- Majd M. E., Vadhva M., Holt R. T. (1999) Anterior cervical reconstruction using titanium cages with anterior plating. *Spine (Phila Pa 1976)*. 24: 1604-1610.
- Mannion A. F., Elfering A., Staerke R., Junge A., Grob D., Semmer N. K., . . . Boos N. (2005) Outcome assessment in low back pain: how low can you go? *Eur Spine J*. 14: 1014-1026.
- Martz E. O., Goel V. K., Pope M. H., Park J. B. (1997) Materials and design of spinal implants--a review. *J Biomed Mater Res*. 38: 267-288.

- Matge G., Berthold C., Gunness V. R., Hana A., Hertel F. (2015a) Stabilization with the Dynamic Cervical Implant: a novel treatment approach following cervical discectomy and decompression. *J Neurosurg Spine*. 22: 237-245.
- Matge G., Buddenberg P., Eif M., Schenke H., Herdmann J. (2015b) Dynamic cervical stabilization: a multicenter study. *Eur Spine J*. 24: 2841-2847.
- Matsumoto M., Fujimura Y., Suzuki N., Nishi Y., Nakamura M., Yabe Y., Shiga H. (1998) MRI of cervical intervertebral discs in asymptomatic subjects. *J Bone Joint Surg Br*. 80: 19-24.
- Matz P. G., Anderson P. A., Groff M. W., Heary R. F., Holly L. T., Kaiser M. G., . . . Congress of Neurological Surgeons. (2009) Cervical laminoplasty for the treatment of cervical degenerative myelopathy. *J Neurosurg Spine*. 11: 157-169.
- Mayer M., Meier O., Auffarth A., Koller H. (2015) Cervical laminectomy and instrumented lateral mass fusion: techniques, pearls and pitfalls. *Eur Spine J*. 24 Suppl 2: 168-185.
- McAfee P. C., Cunningham B. W., Devine J., Williams E., Yu-Yahiro J. (2003) Classification of heterotopic ossification (HO) in artificial disk replacement. *J Spinal Disord Tech*. 16: 384-389.
- McAnany S. J., Kim J. S., Overley S. C., Baird E. O., Anderson P. A., Qureshi S. A. (2015) A meta-analysis of cervical foraminotomy: open versus minimally-invasive techniques. *Spine J*. 15: 849-856.
- Mehren C., Suchomel P., Grochulla F., Barsa P., Sourkova P., Hradil J., . . . Mayer H. M. (2006) Heterotopic ossification in total cervical artificial disc replacement. *Spine (Phila Pa 1976)*. 31: 2802-2806.
- Mixter W.J. & Barr J.S. (1934) Rupture of the intervertebral disc with involvement of the spinal canal. *New England Journal of Medicine*. 211: 210-215.
- Mobbs R. J., Rao P., Chandran N. K. (2007) Anterior cervical discectomy and fusion: analysis of surgical outcome with and without plating. *J Clin Neurosci*. 14: 639-642.

- Morimoto T., Shiraki M., Otani K., Sonohata M., Mawatari M. (2014) Supratentorial subdural hemorrhage of a previous head injury and cerebellar hemorrhage after cervical spinal surgery: a case report and review of the literature. *Spine (Phila Pa 1976)*. 39: E743-747.
- Motulsky Harvey. (2013) Intuitive biostatistics: a nonmathematical guide to statistical thinking. (Oxford University Press: Oxford).
- Narayan P. & Haid R. W. (2001) Treatment of degenerative cervical disc disease. *Neurol Clin*. 19: 217-229.
- Nemes S., Burstrom K., Zethraeus N., Eneqvist T., Garellick G., Rolfson O. (2015) Assessment of the Swedish EQ-5D experience-based value sets in a total hip replacement population. *Qual Life Res*. 24: 2963-2970.
- Neukamp M., Perler G., Pigott T., Munting E., Aebi M., Roder C. (2013) Spine Tango annual report 2012. *Eur Spine J*. 22 Suppl 5: 767-786.
- Nishida K., Gilbertson L. G., Robbins P. D., Evans C. H., Kang J. D. (2000) Potential applications of gene therapy to the treatment of intervertebral disc disorders. *Clin Orthop Relat Res*: S234-241.
- Noh S. H. & Zhang H. Y. (2018) Comparison among perfect-C(R), zero-P(R), and plates with a cage in single-level cervical degenerative disc disease. *BMC Musculoskelet Disord*. 19: 33.
- Norcross J. P., Lester G. E., Weinhold P., Dahnert L. E. (2003) An in vivo model of degenerative disc disease. *J Orthop Res*. 21: 183-188.
- Oktenoglu T., Cosar M., Ozer A. F., Iplikcioglu C., Sasani M., Canbulat N., . . . Sarioglu A. C. (2007) Anterior cervical microdiscectomy with or without fusion. *J Spinal Disord Tech*. 20: 361-368.
- Oppe M., Devlin N. J., van Hout B., Krabbe P. F., de Charro F. (2014) A program of methodological research to arrive at the new international EQ-5D-5L valuation protocol. *Value Health*. 17: 445-453.

- Orlando E. R., Caroli E., Ferrante L. (2003) Management of the cervical esophagus and hypofarinx perforations complicating anterior cervical spine surgery. *Spine (Phila Pa 1976)*. 28: E290-295.
- Padua L., Padua R., LoMonaco M., Tonali P. A. (1996) Radiculomedullary complications of cervical spinal manipulation. *Spinal Cord*. 34: 488-492.
- ParadigmSpine. 2016. 'DCI™ Dynamic Cervical Implant'.
<http://int.paradigmspine.com/content/dci>.
- Park J., Shin J. J., Lim J. (2014) Biomechanical analysis of disc pressure and facet contact force after simulated two-level cervical surgeries (fusion and arthroplasty) and hybrid surgery. *World Neurosurg*. 82: 1388-1393.
- Park J. Y., Kim K. H., Kuh S. U., Chin D. K., Kim K. S., Cho Y. E. (2013) What are the associative factors of adjacent segment degeneration after anterior cervical spine surgery? Comparative study between anterior cervical fusion and arthroplasty with 5-year follow-up MRI and CT. *Eur Spine J*. 22: 1078-1089.
- Pearson K. (1900) On the criterion that a given system of derivations from the probable in the case of a correlated system of variables is such that it can be reasonably supposed to have arisen from random sampling. *The London, Edinburgh, and Dublin Philosophical Magazine and Journal of Science*. 50: 157–175.
- Pointillart V., Cernier A., Vital J. M., Senegas J. (1995) Anterior discectomy without interbody fusion for cervical disc herniation. *Eur Spine J*. 4: 45-51.
- Polikeit A., Ferguson S. J., Nolte L. P., Orr T. E. (2003) The importance of the endplate for interbody cages in the lumbar spine. *Eur Spine J*. 12: 556-561.
- Rao R. (2003) Neck pain, cervical radiculopathy, and cervical myelopathy: pathophysiology, natural history, and clinical evaluation. *Instr Course Lect*. 52: 479-488.
- Richter H., Seule M., Hildebrandt G., Fournier J. Y. (2016) Dynamic Cervical Implant versus Anterior Cervical Discectomy and Fusion: A Prospective Study of Clinical and Radiologic Outcome. *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg*. 77: 300-307.

- Rickert M., Arabmotlagh M., Carstens C., Behrbalk E., Rauschmann M., Fleege C. (2015) Posteriore lumbale interkorporelle Fusionscages. Softwarebasierte Operationsplanung – erste Ergebnisse. *Orthopäde*. 44: 162–169.
- Ritter M. A. & Vaughan R. B. (1977) Ectopic ossification after total hip arthroplasty. Predisposing factors, frequency, and effect on results. *J Bone Joint Surg Am*. 59: 345-351.
- Rolston J. D., Han S. J., Lau C. Y., Berger M. S., Parsa A. T. (2014) Frequency and predictors of complications in neurological surgery: national trends from 2006 to 2011. *J Neurosurg*. 120: 736-745.
- Ruchholtz S. & Wirtz D.C. (2012) Orthopädie und Unfallchirurgie essentials: Intensivkurs zur Weiterbildung. (Georg Thieme Verlag: Stuttgart).
- Ryken T. C., Heary R. F., Matz P. G., Anderson P. A., Groff M. W., Holly L. T., . . . Congress of Neurological Surgeons. (2009) Cervical laminectomy for the treatment of cervical degenerative myelopathy. *J Neurosurg Spine*. 11: 142-149.
- Saavedra-Pozo F. M., Deusdara R. A., Benzel E. C. (2014) Adjacent segment disease perspective and review of the literature. *Ochsner J*. 14: 78-83.
- Salis-Gogo G.F. (2015) Die Neutral-0-Methode. (Springer: Berlin, Heidelberg).
- Samartzis D., Shen F. H., Goldberg E. J., An H. S. (2005) Is autograft the gold standard in achieving radiographic fusion in one-level anterior cervical discectomy and fusion with rigid anterior plate fixation? *Spine (Phila Pa 1976)*. 30: 1756-1761.
- Sarikaya-Seiwert S., Gierga K., Wessalowski R., Steiger H. J., Hanggi D. (2010) Solitary spinal epidural cavernous angiomas in children presenting with acute neurological symptoms caused by hemorrhage. *J Neurosurg Pediatr*. 5: 89-93.
- Schellingerhout J. M., Verhagen A. P., Heymans M. W., Koes B. W., de Vet H. C., Terwee C. B. (2012) Measurement properties of disease-specific questionnaires in patients with neck pain: a systematic review. *Qual Life Res*. 21: 659-670.
- Shekelle P. G. & Coulter I. (1997) Cervical spine manipulation: summary report of a systematic review of the literature and a multidisciplinary expert panel. *J Spinal Disord*. 10: 223-228.

- Shi J. S., Lin B., Xue C., Zhang H. S., Chen Z. D., Zhao Z. S. (2015) Clinical and radiological outcomes following hybrid surgery in the treatment of multi-level cervical spondylosis: over a 2-year follow-up. *J Orthop Surg Res.* 10: 185.
- Si W., Zhang H., Wang A., Sun Y., Bai Y. (2014) [Clinical research of dynamic cervical implant and cage fusion in two-level cervical disc protrusion]. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi.* 28: 60-63.
- Siegrist J. (2003) PLC - Profil der Lebensqualität chronisch Kranker. in J. Schumacher, A. Klaiberg E. Brähler (eds.), *Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden* 258-261 (Hogrefe: Göttingen).
- Siegrist J., Broer M., Junge A. (1996) Profil der Lebensqualität chronisch Kranker. (Beltz Test GmbH: Göttingen).
- Simon E., Schwarz M., Roos J., Dragano N., Geraedts M., Siegrist J., . . . Wendel U. (2008) Evaluation of quality of life and description of the sociodemographic state in adolescent and young adult patients with phenylketonuria (PKU). *Health Qual Life Outcomes.* 6: 25.
- Slipman C. W. & Chow D. W. (2002) Therapeutic spinal corticosteroid injections for the management of radiculopathies. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 13: 697-711.
- Smith G. W. & Robinson R. A. (1958) The treatment of certain cervical-spine disorders by anterior removal of the intervertebral disc and interbody fusion. *J Bone Joint Surg Am.* 40-A: 607-624.
- Sobotta J., Putz R., Pabst R. (2004) Atlas der Anatomie des Menschen, Jubiläums-Ausgabe. (Elsevier: München).
- Sonntag V. K. & Klara P. (1996) Controversy in spine care. Is fusion necessary after anterior cervical discectomy? *Spine (Phila Pa 1976).* 21: 1111-1113.
- Spearman C. (1904) The proof and measurement of association between two things. *The American Journal of Psychology.* 15: 72-101.
- Staub L. P., Ryser C., Roder C., Mannion A. F., Jarvik J. G., Aebi M., Aghayev E. (2015) Total disc arthroplasty versus anterior cervical interbody fusion: use of the spine tango registry to supplement the evidence from RCTs. *Spine J.*

- Storm P. B., Chou D., Tamargo R. J. (2002) Surgical management of cervical and lumbosacral radiculopathies: indications and outcomes. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 13: 735-759.
- Student. (1908) The probable error of a mean. *Biometrika.* 6: 1-25.
- Sudo H., Oda I., Abumi K., Ito M., Kotani Y., Minami A. (2006) Biomechanical study on the effect of five different lumbar reconstruction techniques on adjacent-level intradiscal pressure and lamina strain. *J Neurosurg Spine.* 5: 150-155.
- Swanenburg J., Humphreys K., Langenfeld A., Brunner F., Wirth B. (2014) Validity and reliability of a German version of the Neck Disability Index (NDI-G). *Man Ther.* 19: 52-58.
- Tan T. P., Govindarajulu A. P., Massicotte E. M., Venkatraghavan L. (2014) Vocal cord palsy after anterior cervical spine surgery: a qualitative systematic review. *Spine J.* 14: 1332-1342.
- Thorell W., Cooper J., Hellbusch L., Leibrock L. (1998) The long-term clinical outcome of patients undergoing anterior cervical discectomy with and without intervertebral bone graft placement. *Neurosurgery.* 43: 268-273; discussion 273-264.
- Tortolani P. J., Cunningham B. W., Vigna F., Hu N., Zorn C. M., McAfee P. C. (2006) A comparison of retraction pressure during anterior cervical plate surgery and cervical disc replacement: a cadaveric study. *J Spinal Disord Tech.* 19: 312-317.
- Tseng S. H., Lin S. M., Chen Y., Wang C. H. (2002) Ruptured cervical disc after spinal manipulation therapy: report of two cases. *Spine (Phila Pa 1976).* 27: E80-82.
- Vaccaro A. R., Carrino J. A., Venger B. H., Albert T., Kelleher P. M., Hilibrand A., Singh K. (2002) Use of a bioabsorbable anterior cervical plate in the treatment of cervical degenerative and traumatic disc disruption. *J Neurosurg.* 97: 473-480.
- van Limbeek J., Jacobs W. C., Anderson P. G., Pavlov P. W. (2000) A systematic literature review to identify the best method for a single level anterior cervical interbody fusion. *Eur Spine J.* 9: 129-136.

- Vernon H. & Mior S. (1991) The Neck Disability Index: a study of reliability and validity. *J Manipulative Physiol Ther.* 14: 409-415.
- Vialle R., Levassor N., Rillardon L., Templier A., Skalli W., Guigui P. (2005) Radiographic analysis of the sagittal alignment and balance of the spine in asymptomatic subjects. *J Bone Joint Surg Am.* 87: 260-267.
- Waldt S. & Eiber M. (2011) Messverfahren und Klassifikationen in der muskuloskelettalen Radiologie. (Georg Thieme Verlag: Stuttgart).
- Wang L., Song Y. M., Liu L. M., Liu H., Li T. (2014) Clinical and radiographic outcomes of dynamic cervical implant replacement for treatment of single-level degenerative cervical disc disease: a 24-month follow-up. *Eur Spine J.* 23: 1680-1687.
- Wang M. C., Chan L., Maiman D. J., Kreuter W., Deyo R. A. (2007) Complications and mortality associated with cervical spine surgery for degenerative disease in the United States. *Spine (Phila Pa 1976).* 32: 342-347.
- Ware J. H., Mosteller F., Delgado F., Donnelly C., Ingelfinger J. A. (2009) p-Values. in J. C. Bailar D. C. Hoaglin (eds.), *Medical Uses of Statistics* 175-194 (John Wiley & Sons: Hoboken, NJ).
- Watters W. C., 3rd & Levinthal R. (1994) Anterior cervical discectomy with and without fusion. Results, complications, and long-term follow-up. *Spine (Phila Pa 1976).* 19: 2343-2347.
- Weber J., Czarnetzki A., Spring A. (2003) Paleopathological features of the cervical spine in the early middle ages: natural history of degenerative diseases. *Neurosurgery.* 53: 1418-1423; discussion 1423-1414.
- Weber M. H., Fortin M., Shen J., Tay B., Hu S. S., Berven S., . . . Deviren V. (2017) Graft Subsidence and Revision Rates Following Anterior Cervical Corpectomy: A Clinical Study Comparing Different Interbody Cages. *Clin Spine Surg.* 30: E1239-E1245.

- Weiner H.L. & Cooper P.R. (1998) Mechanical disorders of the spine. in M. Swash (ed.), *Outcomes in neurological and neurosurgical disorders* (Cambridge University Press: Cambridge, UK).
- Welke B., Schwarze M., Hurschler C., Book T., Magdu S., Daentzer D. (2015) In vitro investigation of a new dynamic cervical implant: comparison to spinal fusion and total disc replacement. *Eur Spine J.*
- White B. D., Buxton N., Fitzgerald J. J. (2007) Anterior cervical foramenotomy for cervical radiculopathy. *Br J Neurosurg.* 21: 370-374.
- Wikimedia Commons O.R.G. 2005. 'Nucleus-pulposus-prolaps.jpg', Accessed 22.08.2018. <https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Nucleus-pulposus-prolaps.jpg>
- Wikimedia Commons O.R.G. 2007. 'Bandscheibenvorfall LWS.jpg', Accessed 22.08.2018. https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Bandscheibenvorfall_LWS.jpg.
- Xie J. C. & Hurlbert R. J. (2007) Discectomy versus discectomy with fusion versus discectomy with fusion and instrumentation: a prospective randomized study. *Neurosurgery.* 61: 107-116; discussion 116-107.
- Yonenobu K. (2000) Cervical radiculopathy and myelopathy: when and what can surgery contribute to treatment? *Eur Spine J.* 9: 1-7.
- You J., Tang X., Gao W., Shen Y., Ding W. Y., Ren B. (2018) Factors predicting adjacent segment disease after anterior cervical discectomy and fusion treating cervical spondylotic myelopathy: A retrospective study with 5-year follow-up. *Medicine (Baltimore).* 97: e12893.
- Yue W. M., Brodner W., Highland T. R. (2005) Long-term results after anterior cervical discectomy and fusion with allograft and plating: a 5- to 11-year radiologic and clinical follow-up study. *Spine (Phila Pa 1976).* 30: 2138-2144.
- Zampelis V., Ornstein E., Franzen H., Atroschi I. (2014) A simple visual analog scale for pain is as responsive as the WOMAC, the SF-36, and the EQ-5D in measuring outcomes of revision hip arthroplasty. *Acta Orthop.* 85: 128-132.

- Zhang J., Meng F., Ding Y., Li J., Han J., Zhang X., Dong W. (2016) Hybrid Surgery Versus Anterior Cervical Discectomy and Fusion in Multilevel Cervical Disc Diseases: A Meta-Analysis. *Medicine (Baltimore)*. 95: e3621.
- Zhu R., Yang H., Wang Z., Wang G., Shen M., Yuan Q. (2014) Comparisons of three anterior cervical surgeries in treating cervical spondylotic myelopathy. *BMC Musculoskelet Disord*. 15: 233.
- Zweig T., Mannion A. F., Grob D., Melloh M., Munting E., Tuschel A., . . . Roder C. (2009) How to Tango: a manual for implementing Spine Tango. *Eur Spine J*. 18 Suppl 3: 312-320.

6 Anhang

6.1 Fragebogen „Neck Disability Index“

NDI Neck disability index

Nur zum internen Gebrauch. Nicht vom Scanner gelesen.

Nachname		Vorname		Gender
Strasse			Pat.-Nr.	
Ländercode	Postleitzahl	Wohnort		
Sozialversicherungsnummer (AHV)			Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ)	

Pflichtfragen

Anweisungen

- Benutzen Sie einen weichen #2 Bleistift zur Markierung.
- Textantworten sind online auszufüllen.
- Alle Fragen sind zu beantworten wenn nicht anders kommentiert.
- Felder sind komplett auszufüllen.

Dieser Fragebogen ist entworfen worden, um Ihrem Arzt Informationen darüber zu geben, wie Ihr Nackenschmerz Ihr alltägliches Leben beeinträchtigt hat. Bitte beantworten Sie alle Fragen und markieren Sie bei jeder Frage nur EIN Kästchen. Wir begreifen, dass möglicherweise zwei Antworten auf Ihre Situation zutreffen, aber kreuzen Sie bitte nur das Kästchen an, welches Ihr Problem am besten beschreibt.

Datum der Untersuchung

Tag 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31
 Monat 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 Jahr 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22

Untersuchungsintervall, nach...

vor Eingriff 6 Wochen 3 Monaten 6 Monaten 9 Monaten
 1 Jahr 2 Jahren 3 Jahren 4 Jahren 5 Jahren 6 Jahren
 7 Jahren 8 Jahren 9 Jahren 10 Jahren 11 Jahren 12 Jahren
 13 Jahren 14 Jahren 15 Jahren >15 Jahren

Schmerzintensität

Momentan habe ich keine Schmerzen.
 Der Schmerz ist momentan sehr gering.
 Der Schmerz ist momentan erträglich.
 Der Schmerz ist momentan stark.
 Der Schmerz ist momentan sehr stark.
 Der Schmerz ist momentan so stark wie man es sich nur vorstellen kann.

Körperliche Fürsorge (z.B. Waschen, Anziehen)

Normalerweise kann ich für mich selber sorgen, ohne zusätzliche Schmerzen.
 Normalerweise kann ich für mich selber sorgen, aber es löst zusätzlich Schmerzen aus.
 Für mich selber zu sorgen ist schmerzhaft, ich bin dabei langsam und vorsichtig.
 Ich bewältige es, für mich selber zu sorgen, brauche aber ein wenig Hilfe.
 Wenn ich für mich Sorge, brauche ich bei den meisten Dingen täglich Hilfe.
 Ich bleibe im Bett, ziehe mich nicht an, wasche mich nur mit Mühe.

Heben

Ich kann schwere Gegenstände ohne zusätzliche Schmerzen heben.
 Ich kann schwere Gegenstände heben, dies löst aber zusätzliche Schmerzen aus.
 Wegend der Schmerzen kann ich keine schweren Gegenstände vom Boden heben, aber wenn sie ideal positioniert sind (z.B. auf dem Tisch) geht es durchaus.
 Wegen den Schmerzen kann ich keine leichten oder mittelschweren Gegenstände vom Boden heben, aber wenn sie ideal positioniert sind (z.B. auf dem Tisch) geht es durchaus.
 Ich kann nur leichte Gegenstände heben.
 Ich kann keine Gegenstände heben oder tragen.

Lesen

Ich kann uneingeschränkt lange lesen ohne dabei Nackenschmerzen zu verspüren.
 Ich kann uneingeschränkt lange lesen mit geringen Nackenschmerzen.
 Ich kann uneingeschränkt lange lesen mit erträglichen Nackenschmerzen.
 Ich kann aufgrund meiner erträglichen Nackenschmerzen nicht viel lesen.
 Ich kann aufgrund meiner erträglichen Nackenschmerzen kaum lesen.
 Aufgrund der Nackenschmerzen komme ich nicht zum lesen.

Copyright MEMdoc, 2011 All rights reserved, 01.07.2011

NDI**Neck disability index**

Seite 2 von 2

Kopfschmerzen

- Ich habe keine Kopfschmerzen.
- Ich habe leichte Kopfschmerzen, die nur unregelmässig auftreten.
- Ich habe erträgliche Kopfschmerzen, die nicht regelmässig auftreten.
- Ich habe erträgliche Kopfschmerzen, die regelmässig auftreten.
- Ich habe starke Kopfschmerzen, die regelmässig auftreten.
- Ich habe fast ständig Kopfschmerzen.

Konzentration

- Sobald ich mich konzentrieren will, kann ich es ohne Schwierigkeiten.
- Sobald ich mich konzentrieren will, kann ich es mit geringen Schwierigkeiten.
- Ich habe einige Schwierigkeiten, sobald ich mich konzentrieren will.
- Ich habe viele Schwierigkeiten, sobald ich mich konzentrieren will.
- Ich habe sehr viele Schwierigkeiten, sobald ich mich konzentrieren will.
- Insgesamt kann ich mich gar nicht konzentrieren.

Arbeit

- Ich kann so viel arbeiten wie ich will.
- Ich kann nicht mehr als meine tägliche Arbeit verrichten.
- Ich kann nicht mehr als einen Teil meiner täglichen Arbeit verrichten.
- Ich kann meine tägliche Arbeit nicht verrichten.
- Ich kann kaum irgendeine Arbeit verrichten.
- Ich kann keine Arbeit verrichten.

Autofahren

- Ich kann mein Auto fahren ohne Nackenschmerzen.
- Ich kann mit leichten Nackenschmerzen mein Auto so lange fahren wie ich will.
- Ich kann mit erträglichen Nackenschmerzen mein Auto so lange fahren wie ich will.
- Ich kann aufgrund meiner Nackenschmerzen mein Auto nicht so lange fahren wie ich will.
- Aufgrund meiner starken Nackenschmerzen kann ich kaum selber Auto fahren.
- Ich kann selber nicht Auto fahren, da die Nackenschmerzen zu stark sind.

Schlaf

- Mit schlafen habe ich keinerlei Schwierigkeiten.
- Mein Nachtschlaf ist sehr gering gestört (weniger als 1 Stunde schlaflos).
- Mein Nachtschlaf ist gering gestört (zwischen 1 und 2 Stunden schlaflos).
- Mein Nachtschlaf ist erträglich gestört (zwischen 2 und 3 Stunden schlaflos).
- Mein Nachtschlaf ist stark gestört (zwischen 2 und 3 Stunden schlaflos).
- Mein Nachtschlaf ist völlig gestört (zwischen 5 und 7 Stunden schlaflos).

Freizeitaktivität (FA)/ Erholung

- In allen meinen FA kann ich mich ohne Nackenschmerzen engagieren.
- In allen meinen FA kann ich mich mit wenig Nackenschmerzen engagieren.
- Aufgrund meiner Nackenschmerzen kann ich mich nicht in allen meinen FA engagieren.
- Aufgrund meiner Nackenschmerzen kann ich mich nur in wenigen meiner FA engagieren.
- Aufgrund meiner Nackenschmerzen kann ich kaum FA durchführen.
- Aufgrund meiner Nackenschmerzen kann ich keine FA durchführen.

6.2 Fragebogen „Spine Tango COMI“

Spine Tango COMI

Patienten - Selbsteinschätzung



Nacken

2008

Anweisungen

- Benutzen Sie einen weichen #2 Bleistift zur Markierung.
- Pro Frage ist nur eine Antwort erlaubt.
- Felder sind komplett auszufüllen.

Pflichtangaben

Nur zum internen Gebrauch.
Nicht vom Scanner gelesen.

Nachname	Vorname	Geschlecht
Strasse		Pat.-Nr.
Postleitzahl	Wohnort	
Beruf	Geburtsdag (TT.MM.JJJJ)	Telefon

Untersuchungsintervall

- | | | | |
|--|-----------------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> vor Operation | <input type="checkbox"/> 3 Monate | <input type="checkbox"/> 2 Jahre | |
| <input type="checkbox"/> 4 Wochen | <input type="checkbox"/> 6 Monate | <input type="checkbox"/> 3 Jahre | |
| <input type="checkbox"/> 6 Wochen | <input type="checkbox"/> 9 Monate | <input type="checkbox"/> 4 Jahre | |
| <input type="checkbox"/> 2 Monate | <input type="checkbox"/> 1 Jahr | <input type="checkbox"/> 5 Jahre | |
| | | <input type="checkbox"/> anderes Jahre | z.B. 4 Monate
= 4Mon/12Mon
= 0.33 Jahre |

Nackenbeschwerden können zu Nackenschmerzen und/oder Schmerzen im Arm-/Schulterbereich sowie zu Kribbeln, Taubheit oder anderen Missempfindungen in diesen Bereichen führen.

1 Welche Beschwerden belasten Sie **am stärksten**? Bitte **nur ein Kästchen** ausfüllen.

- Schmerzen im Nacken
 Schmerzen im Arm/Schulter
 Kribbeln, Taubheit oder andere Missempfindungen im Nacken-/Arm-/Schulterbereich
 Keine der aufgeführten Beschwerden

2 Bitte markieren Sie in Frage 2a und 2b das Kästchen, das der Intensität Ihrer Schmerzen entspricht, wobei "0" keine Schmerzen und "10" stärkste vorstellbare Schmerzen bedeutet. Wir bitten Sie, **zwischen Nacken- und Armschmerzen zu unterscheiden**.

2a Wie stark waren Ihre **Nackenschmerzen** in der letzten Woche?

keine Schmerzen 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stärkste Schmerzen, die ich mir vorstellen kann

2b Wie stark waren Ihre **Arm-/Schulterschmerzen** in der letzten Woche?

keine Schmerzen 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stärkste Schmerzen, die ich mir vorstellen kann

3 Wie stark haben Ihre Nackenbeschwerden Ihre **normalen Aufgaben** (Arbeit und zu Hause) **in der letzten Woche beeinträchtigt**?

- gar nicht
 ein wenig
 mässig
 erheblich
 sehr stark

4 Wie würden Sie sich fühlen, wenn Sie den **Rest Ihres Lebens mit Ihren derzeitigen Nackenbeschwerden** leben müssten?

- sehr zufrieden
 etwas zufrieden
 weder zufrieden noch unzufrieden
 etwas unzufrieden
 sehr unzufrieden

5 Bitte blicken Sie **auf die letzte Woche** zurück. Wie würden Sie Ihre Lebensqualität beurteilen?

- sehr gut
 gut
 mittelmässig
 schlecht
 sehr schlecht

Bitte wenden...

Spine Tango COMI

Patienten - Selbsteinschätzung

Nacken

Seite 2 von 2

6 An wievielen Tagen **in den letzten 4 Wochen** haben Ihre Nackenbeschwerden Sie gezwungen, Ihre **gewohnten Tätigkeiten** (Arbeit, Hausarbeit, Schule, Freizeitaktivitäten) **einzuschränken**?

- 0 Tage
- zwischen 1 und 7 Tagen
- zwischen 8 und 14 Tagen
- zwischen 15 und 21 Tagen
- an mehr als 22 Tagen

7 An wievielen Tagen **in den letzten 4 Wochen** haben Ihre Nackenbeschwerden Sie **daran gehindert**, zur **Arbeit** zu gehen (Arbeit, Schule, Hausarbeit)?

- 0 Tage
- zwischen 1 und 7 Tagen
- zwischen 8 und 14 Tagen
- zwischen 15 und 21 Tagen
- an mehr als 22 Tagen

Beantworten Sie die folgenden Fragen nur, wenn Sie den Fragebogen NACH der Operation ausfüllen

8a Sind **als Folge der Operation in unserem Hospital Komplikationen** aufgetreten (wie z.B. Störung der Wundheilung, Lähmung, Gefühlsstörungen) ?

- nein
- ja → bitte beschreiben Sie diese

8b Wie beeinträchtigend/störend waren diese Komplikationen?

- gar nicht beeinträchtigend/störend
- ein wenig beeinträchtigend/störend
- mässig beeinträchtigend/störend
- erheblich beeinträchtigend/störend
- sehr stark beeinträchtigend/störend

9 Wurden Sie **seit der Operation bei uns in einem anderen Hospital oder erneut bei uns** an der Halswirbelsäule (am Nacken) operiert?

- nein
- ja, aber an einer anderen Stelle der Halswirbelsäule
- ja, an derselben Stelle der Halswirbelsäule (gleiches Segment)

10 Wie zufrieden waren Sie bisher mit der **Behandlung** Ihrer Nackenbeschwerden **in unserem Hospital** ?

- sehr zufrieden
- etwas zufrieden
- weder zufrieden noch unzufrieden
- etwas unzufrieden
- sehr unzufrieden

11 Wie hat Ihnen die **Behandlung** Ihrer Nackenbeschwerden **in unserem Hospital** (Operation) **insgesamt geholfen** ?

- sehr geholfen
- geholfen
- nur wenig geholfen
- nicht geholfen
- geschadet

Datum Tag 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31

Monat 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Jahr 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19

Unterschrift:

7 Danksagung

Zuerst möchte ich mich bei meiner Familie und meinen Eltern für die jahrelange Geduld, die sie mir und meiner Dissertation entgegengebracht haben, bedanken.

Besonderer Dank gilt meinem Doktorvater, dem ehemaligen Direktor und Leiter der Neurochirurgischen Klinik der Universität Düsseldorf, Prof. Dr. med. Hans-Jakob Steiger. Er gab mir die Möglichkeit, diese Arbeit unter seiner Leitung durchzuführen.

Ein sehr großes Dankeschön möchte ich Herrn PD Dr. med. Richard Bostelmann für die Themastellung, die hervorragende Betreuung und seine ständige Diskussions- und Hilfsbereitschaft aussprechen. Auch für die mühevollen Arbeit des Korrekturlesens möchte ich mich herzlich bedanken.

Zuletzt möchte ich mich auch beim neurochirurgischen Ambulanzteam der Uniklinik Düsseldorf bedanken, ohne deren Hilfe die vielen Kontrolluntersuchungen der Patienten nicht möglich gewesen wären.

