

Aus der Klinik für Neurochirurgie
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Komm. Direktor: Prof. Dr. med. J. F. Cornelius

**Vergleichende Untersuchung der zervikalen
Bandscheibenprothese Rhine™ (K2M) im
Vergleich zur Anteriores Cervikalen Diskektomie
und Fusion bei Patienten mit symptomatischer
Radikulo- und/oder Myelopathie – theoretisch
mögliche und klinisch nachweisbare
Unterschiede durch das Design von
beweglichen und nicht beweglichen zervikalen
Platzhaltern im mittelfristigen Verlauf**

Dissertation

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

vorgelegt von
Josina Maiti Münchgesang

2023

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

gez.:

Dekan: Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachter: PD Dr. med. habil. Richard Bostelmann

Zweitgutachter: Prof. Dr. med. Timm Filler

Zusammenfassung

Mit dem Ziel operationsbezogene *Outcome*-Unterschiede nach zervikalen Bandscheibenvorfällen darzustellen, wird der langjährige Goldstandard der segmentalen Versteifung mittels Cage, mit oder ohne zusätzliche Plattenosteosynthese, mit einem neuartigen beweglichen Platzhalter verglichen. Der Untersuchungszeitraum beträgt zwei Jahre. Primäre Fragestellung ist dabei die nach der Anschlusssegmentdegeneration (ASD).

Aus dynamischen Röntgenbildern ist zu schließen, dass in Querschnittsuntersuchungen die Beweglichkeit des Index-Segmentes und der Gesamt-Halswirbelsäule (HWS) in der Prothesen-Gruppe signifikant größer ist als in den Gruppen der Fusion. In Längsschnittuntersuchungen zeigt sich in der Prothesen-Gruppe ein Erhalt der Index- und Gesamt-Beweglichkeit, wohingegen die postoperative Beweglichkeit in den Fusions-Gruppen reduziert ist. Jedoch zeigen die erhobenen Daten darin keinen Vorteil zum Vorbeugen einer ASD: Es zeigt sich keine signifikante lineare Korrelation zwischen Beweglichkeit des Index- oder Nachbarsegmentes und ASD-Progress. Bei signifikant positiver linearer Korrelation zwischen Beweglichkeit des Index- und der Nachbarsegmente zeigt sich keine kompensatorische Überbeweglichkeit nach Fusion.

Subjektive Parameter mittels Fragebögen untersuchend ist bemerkenswert, dass Nackenschmerzen und Sensibilitätsstörungen auch im postoperativen Verlauf für viele Patienten die Hauptbeschwerde darstellen, während Arm- und Schulterschmerzen deutlich in den Hintergrund treten. Bezüglich der Schmerzintensität in Nacken und Arm/Schulter und der Alltagseinschränkung, gemessen mittels *Neck Disability Index*-Gesamtwert (NDI), ist eine signifikante Reduktion im Vergleich zum präoperativen Befund, im gesamten postoperativen Verlauf jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen den Interventionsgruppen feststellbar.

Die Prävalenz von Heterotoper Ossifikation (HO) ist in den Gruppen der Fusion ab der 3-6-Monatskontrolle signifikant größer als in der Prothesen-Gruppe. Hinsichtlich Höhe des Bandscheibenfaches und Sinterung lassen sich keine Unterschiede zwischen den Interventionsgruppen feststellen. Zu allen Untersuchungszeitpunkten besteht eine signifikante negative lineare Korrelation zwischen der Höhe eines Bandscheibenfaches und der beobachteten Sinterung. Es zeigt sich keine eindeutige Korrelation der Sinterung zum Nackenschmerz.

Abschließend ist bezüglich der beiden verwendeten Methoden zur Messung von segmentaler Beweglichkeit der HWS zu allen Untersuchungszeitpunkten eine signifikante positive lineare Korrelation zwischen der Range of Motion als Winkel zwischen den angrenzenden Deck- und Bodenplatten und dem Abstand der Dornfortsätze in Millimetern nachweisbar.

Summary

With the aim to demonstrate surgery-related outcome differences after cervical disc herniation, the long-standing gold standard of segmental fusion, by means of cage with or without additional plate osteosynthesis, is compared to a novel mobile placeholder. The study period is two years. The primary question concerns the adjacent segment degeneration (ASD).

From dynamic radiographs, it can be concluded that in cross-sectional studies, the mobility of the index segment and the total cervical spine is significantly larger in the prosthesis group than in the fusion groups. Longitudinal studies show preservation of index- and total mobility in the prosthesis group with postoperative reduced mobility in the fusion groups. However, the data collected show no advantage in preventing ASD: there is no significant linear correlation between mobility of the index or adjacent segment and ASD progression. With significant positive linear correlation between mobility of the index and adjacent segments, there is no compensatory hypermobility after fusion.

Examining subjective parameters by means of questionnaires, it is noteworthy that neck pain and sensory disturbances continue to be the main complaint for many patients in the postoperative course, while arm and shoulder pain are clearly relegated to the background. Regarding pain intensity in neck and arm/shoulder and limitation of daily life, measured by Neck Disability Index total score (NDI), there is a significant reduction compared to preoperative findings, but no significant difference between the intervention groups in the overall postoperative course.

The prevalence of heterotopic ossification (HO) is significantly greater in the fusion groups than in the prosthesis group starting at the time of the 3-6 month follow-up. No differences can be found between the intervention groups in terms of disc space height and sintering. At all times of assessments, there is a significant negative linear correlation between the height of a disc space and the observed sintering. There is no clear correlation of sintering to neck pain.

In conclusion, with regard to the two methods used to measure segmental mobility of the cervical spine, a significant positive linear correlation between the Range of Motion as the angle between the adjacent top and bottom plates and the distance of the spinous processes in millimeters can be demonstrated at all examination times.

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
ACDF	<i>Anterior cervical discectomy and fusion</i>
ANOVA	Varianzanalyse
ASD	<i>Adjacent segment degeneration</i> (Nachbarsegmentdegeneration)
CASP	<i>Clinical adjacent segment pathology</i>
COMI	<i>Core Measures Outcome Index</i>
CT	Computertomographie
DFS	Dornfortsätze
HO	Heterotope Ossifikation
HWK	Halswirbelkörper
HWS	Halswirbelsäule
Lig.	<i>Ligament</i> (lateinische Bezeichnung Band)
Ligg.	<i>Ligamenta</i> (lateinische Bezeichnung Bänder)
MRT	Magnetresonanztomographie
NDI	<i>Neck Disability Index</i>
NRS	<i>Numeric Rating Scale</i> (Schmerzskala)
PACS	<i>Picture Archiving and Communication System</i>
PEEK	Polyetheretherketone
RASP	<i>Radiological adjacent segment pathology</i>
ROM	<i>Range of motion</i>

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Messung Höhe des Bandscheibenfaches in Röntgen-Lateralaufnahme	25
Abbildung 2: Messung der <i>Range of motion</i> der Gesamt-Halswirbelsäule, des Index-Segmentes und Abstand der Dornfortsätze	27
Abbildung 3: Alter bei Primär-Operation in Abhängigkeit von der Interventionsgruppe - Boxplot	30
Abbildung 4: Beweglichkeit Index-Segment (ROM, Abstand der DFS) und Gesamt-HWS im Verlauf (ROM <i>Range of motion</i> ; DFS Dornfortsätze; HWS Halswirbelsäule; C+P Cage mit Plattenosteosynthese; mm Millimeter; ° Grad)	42
Abbildung 5: Korrelation ASD-Progress nach 3-6 Monaten und Indexbeweglichkeit (ROM in Winkeln) (ASD Nachbarsegmentdegeneration; ROM <i>Range of motion</i> ; ° Grad)	44
Abbildung 6: Korrelation ASD-Progress nach 1 Jahr und Indexbeweglichkeit (ROM in Winkeln) (ASD Nachbarsegmentdegeneration; ROM <i>Range of motion</i> ; ° Grad)	45
Abbildung 7: Korrelation ASD-Progress nach 2 Jahren und Indexbeweglichkeit (ROM in Winkeln) (ASD Nachbarsegmentdegeneration; ROM <i>Range of motion</i> ; ° Grad)	46
Abbildung 8: Korrelation ASD-Progress nach 3-6 Monaten und Indexbeweglichkeit (Abstand der DFS) (ASD Nachbarsegmentdegeneration; DFS Dornfortsätze; mm Millimeter)	48
Abbildung 9: Korrelation ASD-Progress nach 1 Jahr und Indexbeweglichkeit (Abstand der DFS) (ASD Nachbarsegmentdegeneration; DFS Dornfortsätze; mm Millimeter)	49
Abbildung 10: Korrelation ASD-Progress nach 2 Jahren und Indexbeweglichkeit (Abstand der DFS) (ASD Nachbarsegmentdegeneration; DFS Dornfortsätze; mm Millimeter)	50
Abbildung 11: COMI Frage 1: Hauptbeschwerde im zeitlichen Verlauf (COMI <i>Core Measures Outcome Index</i>)	54
Abbildung 12: Boxplot präoperative NRS Nackenschmerz nach Operationsmethoden (NRS <i>Numeric rating scale</i> Schmerzskala).....	55
Abbildung 13: Boxplot postoperative NRS Nackenschmerz nach Operationsmethoden (NRS <i>Numeric rating scale</i> Schmerzskala).....	56
Abbildung 14: Boxplot NRS Nackenschmerz nach 3-6 Monaten nach Operationsmethoden (NRS <i>Numeric rating scale</i> Schmerzskala)	57
Abbildung 15: Boxplot NRS Nackenschmerz nach einem Jahr nach Operationsmethoden (NRS <i>Numeric rating scale</i> Schmerzskala)	58
Abbildung 16: Boxplot NRS Nackenschmerz nach zwei Jahren nach Operationsmethoden (NRS <i>Numeric rating scale</i> Schmerzskala)	59
Abbildung 17: Boxplot präoperative NRS Arm-/Schulerschmerz nach Operationsmethoden (NRS <i>Numeric rating scale</i> Schmerzskala)	62
Abbildung 18: Boxplot postoperative NRS Arm-/Schulerschmerz nach Operationsmethoden (NRS <i>Numeric rating scale</i> Schmerzskala)	63

Abbildung 19: Boxplot NRS Arm-/Schulterschmerz nach 3-6 Monaten nach Operationsmethoden (NRS <i>Numeric rating scale</i> Schmerzskala)	64
Abbildung 20: Boxplot NRS Arm-/Schulterschmerz nach 1 Jahr nach Operationsmethoden (NRS <i>Numeric rating scale</i> Schmerzskala)	65
Abbildung 21: Boxplot NRS Arm-/Schulterschmerz nach 2 Jahren nach Operationsmethoden (NRS <i>Numeric rating scale</i> Schmerzskala)	66
Abbildung 22: NRS Nacken- und Arm-/Schulterschmerz im Verlauf (NRS <i>Numeric rating scale</i> Schmerzskala; COMI <i>Core Measures Outcome Index</i>).....	68
Abbildung 23: Boxplot präoperative Alltags-/Arbeitseinschränkung nach Operationsmethoden	69
Abbildung 24: Boxplot postoperative Alltags-/Arbeitseinschränkung nach Operationsmethoden	70
Abbildung 25: Boxplot Alltags-/Arbeitseinschränkung nach 3-6 Monaten nach Operationsmethoden	71
Abbildung 26: Boxplot Alltags-/Arbeitseinschränkung nach 1 Jahr nach Operationsmethoden	72
Abbildung 27: Boxplot Alltags-/Arbeitseinschränkung nach 2 Jahren nach Operationsmethoden	73
Abbildung 28: Präoperativer NDI-Gesamtwert nach Operationsmethoden (NDI <i>Neck Disability Index</i>)	74
Abbildung 29: Postoperativer NDI-Gesamtwert nach Operationsmethoden (NDI <i>Neck Disability Index</i>)	75
Abbildung 30: NDI-Gesamtwert nach 3-6 Monaten nach Operationsmethoden (NDI <i>Neck Disability Index</i>)	76
Abbildung 31: NDI-Gesamtwert nach 1 Jahr nach Operationsmethoden (NDI <i>Neck Disability Index</i>)	77
Abbildung 32: NDI-Gesamtwert nach 2 Jahren nach Operationsmethoden (NDI <i>Neck Disability Index</i>)	78
Abbildung 33: NDI-Gesamtwert im zeitlichen Verlauf nach Operationsmethoden (NDI <i>Neck Disability Index</i>)	81
Abbildung 34: Heterotope Ossifikation im zeitlichen Verlauf nach Operationsmethoden	83
Abbildung 35: Postoperative Bandscheibenfachhöhe Index-Segment nach Operationsmethoden (mm Millimeter).....	85
Abbildung 36 : Bandscheibenfachhöhe Index-Segment nach 3-6 Monaten nach Operationsmethoden (mm Millimeter).....	86
Abbildung 37: Bandscheibenfachhöhe Index-Segment nach einem Jahr nach Operationsmethoden (mm Millimeter).....	87

Abbildung 38: Bandscheibenhöhe Index-Segment nach zwei Jahren nach Operationsmethoden (mm Millimeter).....	88
Abbildung 39: Sinterung im Index-Segment in Korrelation zur Höhe des Bandscheibenfaches nach 3-6 Monaten; Kontrollvariable Platzhalter (mm Millimeter).....	90
Abbildung 40: Sinterung im Index-Segment in Korrelation zur Höhe des Bandscheibenfaches nach einem Jahr; Kontrollvariable Platzhalter (mm Millimeter).....	91
Abbildung 41: Sinterung im Index-Segment in Korrelation zur Höhe des Bandscheibenfaches nach zwei Jahren; Kontrollvariable Platzhalter (mm Millimeter).....	92
Abbildung 42: Korrelation Sinterung Index-Segment zu NRS Nackenschmerz für die Gesamtheit der Interventionsgruppen 3-6-Monatskontrolle (NRS <i>Numeric Rating Scale</i> Schmerzskala; mm Millimeter).....	93
Abbildung 43 Korrelation Sinterung Index-Segment zu NRS Nackenschmerz für die Gesamtheit der Interventionsgruppen Jahreskontrolle (NRS <i>Numeric Rating Scale</i> Schmerzskala; mm Millimeter).....	94
Abbildung 44 Korrelation Sinterung Index-Segment zu NRS Nackenschmerz für die Gesamtheit der Interventionsgruppen 2-Jahreskontrolle (NRS <i>Numeric Rating Scale</i> Schmerzskala; mm Millimeter).....	94
Abbildung 45: Korrelation Messung der Index-Beweglichkeit mittels <i>Range of motion</i> in Winkeln und Abstand der Dornfortsätze in Millimetern präoperativ (mm Millimeter;° Grad) .	96
Abbildung 46: Korrelation Messung der Index-Beweglichkeit mittels <i>Range of motion</i> in Winkeln und Abstand der Dornfortsätze in Millimetern postoperativ (mm Millimeter;° Grad)	97
Abbildung 47: Korrelation Messung der Index-Beweglichkeit mittels <i>Range of motion</i> in Winkeln und Abstand der Dornfortsätze in Millimetern nach 3-6 Monaten (mm Millimeter;° Grad).....	98
Abbildung 48: Korrelation Messung der Index-Beweglichkeit mittels <i>Range of motion</i> in Winkeln und Abstand der Dornfortsätze in Millimetern nach einem Jahr (mm Millimeter;° Grad)	99
Abbildung 49: Korrelation Messung der Index-Beweglichkeit mittels <i>Range of motion</i> in Winkeln und Abstand der Dornfortsätze in Millimetern nach zwei Jahren (mm Millimeter;° Grad)	100

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	I
Summary	II
Abkürzungsverzeichnis	III
Abbildungsverzeichnis	IV
Inhaltsverzeichnis	VII
1 Einleitung.....	1
1.1 Degenerative Erkrankungen der Halswirbelsäule	1
1.2 Anatomie der Halswirbelsäule und der Bandscheiben	2
1.3 Biomechanik der Halswirbelsäule	4
1.4 Pathogenese degenerativer Bandscheibenerkrankungen.....	5
1.5 Klinik degenerativer Bandscheibenerkrankungen	7
1.6 Ergänzende Diagnostik bei degenerativen Bandscheibenerkrankungen.....	9
1.7 Indikation zur operativen Versorgung.....	10
1.8 Verfahren der spinalen Dekompression und Implantate.....	11
1.9 Spätfolgen	13
1.10 Ziele der Arbeit	16
2 Material und Methoden	17
2.1 Patienten – Ein- und Ausschlusskriterien.....	17
2.2 Aktenzeichen Ethikvotum.....	17
2.3 Patientenkollektiv – Rekrutierung und Zusammensetzung.....	17
2.3.1 Präoperative Anamnese und Klinik	18
2.3.2 Indikationsstellung zur operativen Therapie	18
2.3.3 Operatives Verfahren zur spinalen Dekompression	19
2.4 Nachuntersuchungen.....	21
2.4.1 Anamnese und körperliche Untersuchung	22
2.4.2 NRS, COMI und NDI.....	22
2.4.3 Röntgenuntersuchung	23
2.5 Statistische Auswertung.....	28

3	Ergebnisse.....	29
3.1	Deskriptive Statistik der Kohorte.....	29
3.2	Vergleich der postoperativen Beweglichkeit der zervikalen Platzhalter im 2-Jahresverlauf.....	31
3.2.1	Beweglichkeit des Index-Segmentes, gemessen mittels <i>Range of motion</i>	31
3.2.2	Beweglichkeit des Index-Segmentes, gemessen über den Abstand der Dornfortsätze.....	33
3.2.3	Beweglichkeit der gesamten Halswirbelsäule, gemessen mittels der <i>Range of motion</i> zwischen dem zweiten und dem siebten Halswirbel.....	34
3.2.4	Beweglichkeit der gesamten Halswirbelsäule, gemessen mittels der <i>Range of motion</i> zwischen dem zweiten und dem siebten Halswirbel, im zeitlichen Verlauf.....	36
3.2.5	Beweglichkeit des Index-Segmentes, gemessen mittels <i>Range of motion</i> , im zeitlichen Verlauf.....	38
3.2.6	Beweglichkeit des Index-Segmentes, gemessen mittels Abstand der Dornfortsätze, im zeitlichen Verlauf.....	40
3.3	Kann die Prothese, durch erhöhte Beweglichkeit des Index-Segmentes, einer Nachbarsegmentdegeneration vorbeugen?.....	42
3.3.1	Lineare Korrelation (Spearman Rho) zwischen <i>Range of motion</i> des Index-Segmentes und Zunahme Nachbarsegmentdegeneration mit der Kontrollvariablen der <i>Range of motion</i> der benachbarten Segmente.....	43
3.3.2	Lineare Korrelation (Spearman Rho) zwischen Abstand der Dornfortsätze des Index-Segmentes und Zunahme der Nachbarsegmentdegeneration mit Kontrollvariablen der Dornfortsatz-Abstände der benachbarten Segmente.....	47
3.3.3	Mittlerer Progress der Nachbarsegmentdegeneration in Abhängigkeit von der Operationsmethode.....	51
3.3.4	Zeitlicher Verlauf des Progresses der Nachbarsegmentdegeneration zwischen 3-6 Monaten und zwei Jahren.....	51
3.4	Untersuchung der Fragebögen COMI und NDI.....	53
3.4.1	Deskriptive Statistik COMI Frage 1: Hauptbeschwerde.....	53
3.4.2	COMI Frage 2a: Nackenschmerz.....	55
3.4.3	COMI Frage 2a im zeitlichen Verlauf.....	60
3.4.4	COMI Frage 2b: Arm-/Schulterschmerz.....	62
3.4.5	Frage 2b im zeitlichen Verlauf.....	66

3.4.6	COMI Frage 3: Einschränkungen im Alltag und Arbeitsleben.....	69
3.4.7	NDI Gesamt-Prozentzahl.....	74
3.4.8	NDI-Gesamtwert im zeitlichen Verlauf	79
3.5	Heterotope Ossifikation der zervikalen Platzhalter	81
3.6	Korrelation Heterotope Ossifikation der Prothese zur ASD	84
3.7	Höhe des Bandscheibenfaches nach Operationsmethode.....	85
3.8	Ausmaß der Sinterung nach Operationsmethode	89
3.9	Korrelation der Höhe des Bandscheibenfaches zur Implantat-Sinterung.....	90
3.10	Korrelation der Sinterung zu COMI Frage 2a.....	93
3.11	Vergleich der beiden Messmethoden für die Beweglichkeit: Korrelation der <i>Range of motion</i> in Winkelangaben mit dem Abstand der Dornfortsätze in Millimetern.....	95
4	Diskussion	101
4.1	Schlussfolgerung	115
5	Literaturverzeichnis.....	118
6	Danksagung	

1 Einleitung

In dieser Arbeit wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit das generische Maskulinum verwendet. Weibliche und anderweitige Geschlechteridentitäten werden dabei ausdrücklich mit eingeschlossen, soweit es für die Aussage erforderlich ist.

1.1 Degenerative Erkrankungen der Halswirbelsäule

Degenerative Erkrankungen der Halswirbelsäule (HWS) sind in der Bevölkerung weit verbreitet und stellen die Medizin aufgrund ihrer multifaktoriellen Ätiologie und gleichzeitig sozioökonomischen Bedeutung vor eine Herausforderung. Degenerative Erkrankungen der Wirbelsäule machen 60% aller degenerativen Erkrankungen des Skelettes aus, weit vor denen des Knies mit 25% (Aumüller, Aust, Engele, & Kirsch, 2020). Sie sind damit Vorstellungsgrund jedes zehnten hausärztlichen und jedes zweiten orthopädischen Patienten (Niethard, Biberthaler, & Pfeil, 2017).

Wie beispielsweise die Global Burden of Disease-Studie 2019 zeigt, ist die Alltagsbeeinträchtigung durch Nackenschmerzen in Deutschland mit 3.18% aller *years lived with disability* groß. (Global Burden of Disease Collaborative Network, 2019)

Im Rahmen einer umfassenden Querschnittsstudie des Robert Koch-Institutes in Deutschland erhobene Daten verdeutlichen die Relevanz für den Einzelnen: Die 12-Monats-Prävalenz für Nackenschmerzen wird mit 45.7% berichtet, mit deutlichem Geschlechterunterschied (Frauen 54.9%, Männer 36.2%) (von der Lippe et al., 2021). Die Intensität der berichteten Nackenschmerzen wird in 24.0% der Fälle mit stark und in 4.6% der Fälle sehr stark angegeben und die Tendenz steigt mit dem Alter (von der Lippe et al., 2021).

Laut dem Deutschen Fehlzeitenreport 2021 machten im Jahr 2021 Bandscheibenerkrankungen 1.9% aller Arbeitsunfähigkeitstage aus (Bernhard Badura, 2021). Rückenschmerzen stellten nach Atemwegsinfektionen (Statistik zu Zeiten der Corona-Pandemie) sogar die zweithäufigste Ursache für Arbeitsunfähigkeit dar (6.3% der Arbeitsunfähigkeits-Fälle) und wiesen die meisten Arbeitsunfähigkeitstage auf (6.1% der Arbeitsunfähigkeits-Tage) (Bernhard Badura, 2021). Zwar haben zervikale Bandscheibenvorfälle mit 15/100.000 Einwohnern eine Inzidenz, die ein Zehntel der lumbalen beträgt (Henne-Bruns, 2012), jedoch ist die zervikale Myelopathie eine der häufigsten

Ursachen für Arbeitsunfähigkeit in der Gruppe der über 55-Jährigen (Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie, 2023). Auch betrug in der letzten erstellten Gesundheitsberichterstattung des Bundes 2015 in der Gesetzlichen Rentenversicherung die Inzidenz der Rentenzugänge wegen verminderter Erwerbsfähigkeit aufgrund zervikaler Bandscheibenvorfälle 594 pro 100.000 aktiv Versicherter (Gesundheitsberichterstattung des Bundes, 2015).

Einerseits der demographische Wandel, andererseits die heutigen Entwicklungen in Alltag und Berufsleben hin zu vermehrter sitzender Tätigkeit am Computer oder auch die mobile Nutzung der elektronischen Möglichkeiten (beispielsweise Handy, Tablet) führen dazu, dass Nackenbeschwerden ein allseits bekanntes Leiden sind. Die Ätiologie setzt sich dabei aus vielen Faktoren zusammen, von denen insbesondere Überbeanspruchung der Wirbelsäule, hereditäre Veranlagung, aber auch die Degeneration der Bandscheiben im Alterungsprozess zu nennen sind.

Bandscheibendegeneration kann unter anderem zum Prolaps des *Nucleus Pulposus* und damit je nach Lokalisation zu Radikulo- und/oder Myelopathie führen. Die Therapie ist nach Ausschluss im Folgenden genannter *Redflags* zunächst konservativ zu gestalten. Bleibt der Therapieerfolg aus, werden operative Optionen, unter anderem die einfache Diskektomie, die Diskektomie und Fusion oder die Diskektomie mit Implantation einer Bandscheibenprothese, auch Arthroplastik genannt, angewendet (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V., 2020). Diese Dissertation beschäftigt sich mit dem Vergleich der Anterioren Cervikalen Diskektomie und Fusion mittels des Cages Oyster™ (Evospine), mit und ohne Plattenosteosynthese, im Gegensatz zur Bandscheibenprothese Rhine™ (K2M). Primäre Fragestellung ist dabei, ob die Degeneration der Nachbarsegmente durch Implantation eines beweglichen Platzhalters verhindert werden kann.

1.2 Anatomie der Halswirbelsäule und der Bandscheiben

Der Aufbau der Wirbelsäule ist entsprechend ihrer vielfältigen Funktionen konzipiert: Statisch ist sie zentraler Bestandteil des Achsenskelettes und damit der Fixpunkt der Extremitäten, ermöglicht in ihrer Form stützend den aufrechten Gang, dämpft axiale Stoßeinwirkungen und schützt das Rückenmark, während gleichzeitig eine gewisse Beweglichkeit des Rumpfes ermöglicht wird und die Wirbelkörper an der Blutbildung beteiligt sind (Aumüller et al., 2020). Dabei ist es Aufgabe des passiven Bewegungsapparates den Energieverbrauch der Rumpfmuskulatur so gering wie möglich zu halten. Ermöglicht wird dies durch 23

Synchondrosen der insgesamt 24 präsakralen Wirbel, die benachbarte Wirbel stabil miteinander verbinden und dabei die im folgenden Kapitel beschriebenen Bewegungen in begrenztem Maße zulassen (Aumüller et al., 2020).

Die Halswirbelsäule wird aus sieben Wirbeln gebildet und es treten acht Nervenwurzeln aus dem zervikalen Myelon aus (Niethard et al., 2017). Für diese Dissertation zielführend ist die Untersuchung der subaxialen Halswirbelsäule, weshalb im Folgenden auf die Anatomie der Halswirbel drei bis sieben eingegangen wird, die sich stark von der Anatomie und Funktion der ersten beiden unterscheidet. Die subaxialen Halswirbel hingegen sind einander in Anatomie und Bewegungsumfang sehr ähnlich (König, 2014).

Eine strukturierte Gliederung der Wirbelsäulen-anatomie definierte Junghans mit der Funktionseinheit der Wirbelsäule, die er als Bewegungssegment bezeichnete, bestehend aus zwei benachbarten Wirbeln, der dazwischenliegenden Bandscheibe, den *Foramen intervertebrale*, den Facettengelenken sowie den Bändern (*Ligg. longitudinale anterius et posterius, flava, inter- et supraspinale, intertransversarium*) (Junghans, 1986). Klinisch werden häufig auch der Inhalt des *Canalis spinalis* und der *Foramina intervertebralia*, insbesondere die neuronalen Strukturen, und die autochtone Rückenmuskulatur hinzugerechnet (Aumüller et al., 2020; König, 2014).

Bei der Verbindung zweier Wirbelkörper über eine Bandscheibe handelt es sich um *Synchondrosen* (Aumüller et al., 2020). Die Bandscheibe besteht aus einem äußeren Faserring, dem *Anulus fibrosus*, und einem inneren Kern, dem *Nucleus pulposus*, die kontinuierlich ineinander übergehen (Prescher, 2019). Dabei fungiert der *Anulus fibrosus* als funktioneller Antagonist „zu den dorsalen Bändern (besonders dem *Lig. flavum*) und den Gelenkkapseln“ (Prescher, 2019) und sichert die Position des *Nucleus pulposus*.

Der *Nucleus pulposus* ist physiologisch eine gallertige Struktur mit einer hohen Wasserbindungskapazität über Chondroitin-6-Sulfat (Prescher, 2019). Die biomechanischen Eigenschaften dieser Verbindung aus Gallertkern und Faserring werden im folgenden Abschnitt behandelt.

Die Facettengelenke sind *Diarthrosen* und werden zwischen den *Processus articularis superior* des kaudalen und *Processus articularis inferior* des kranialen Wirbels gebildet (König, 2014). Dies ist physiologisch die einzige Stelle, an der Wirbelkörper unmittelbar miteinander in Verbindung stehen. Ihre Aufgabe liegt darin, die Bewegungen entlang aller sechs Freiheitsgrade in begrenztem Rahmen zu ermöglichen (König, 2014).

Für die Halswirbelsäule typisch und von Relevanz bei Symptomatik und operativer Versorgung ist die Nähe zur *Arteria vertebralis*, die meist ab dem sechsten Halswirbel nach kranial durch die *Foramina transversaria* zieht (Niethard et al., 2017).

Des Weiteren bilden sich in den ersten Lebensjahren nur in der HWS die sogenannten Unkovertebralgelenke aus. Sie begrenzen die Rotation und sorgen bei Lateralflexion dafür, dass die *Foramina intervertebralia* nicht komprimiert werden (Tubbs et al., 2012). Da auch jene verschleißsen können, wird darauf im Abschnitt zur Pathogenese degenerativer Wirbelsäulenerkrankungen eingegangen.

1.3 Biomechanik der Halswirbelsäule

Die Forschung geht davon aus, dass sich die Doppel-S-Form unserer heutigen Wirbelsäule im Rahmen der Aufrichtung des Menschen entwickelte, um den Körperschwerpunkt über die Hüftgelenke zu verlagern und damit den Kraftaufwand in aufrechter Haltung, im Vergleich zur Kyphose des Menschenaffen, zu reduzieren (Aumüller et al., 2020). Diese phylogenetische Entwicklung kann auch in der Ontogenese nachempfunden werden: Die Halslordose bildet sich erst sobald das Neugeborene lernt den Kopf zu heben, die Brustkyphose verstärkt sich mit dem Sitzen und die Lendenlordose bildet sich erst ab dem Erlernen des aufrechten Standes (Aumüller et al., 2020). Somit entstehen beim Erwachsenen 4 Krümmungen in der Sagittalebene. Nach Prescher steigt die Widerstandsfähigkeit mit Anzahl der Krümmungen nach der Formel $R = N^2 + 1$ mit N für die Anzahl der Krümmungen (Prescher, 2019). Hingegen wird insbesondere bei Schmerzen häufig eine Steilstellung der HWS beobachtet.

Durch die im Abschnitt zur Anatomie beschriebene hohe Wasserbindungskapazität weist der *Nucleus pulposus* physiologisch einen hohen *Turgor* auf, der wiederum das Bewegungssegment distrahiert und somit die Bandstrukturen strafft und die Gelenkflächen der Wirbelgelenke exakt parallel zueinander stellt (Prescher, 2019). Die Facettengelenke tragen 20% der *axial* einwirkenden Kräfte, 80% werden von den Wirbelkörpern getragen, die diese auf die Bandscheiben übertragen (König, 2014). Entsprechend richten sich die *Trabekel* vorrangig in vertikale Druck- und horizontale Zugtrabekel aus (Aumüller et al., 2020).

Zusätzlich spannt der *Turgor* des *Nucleus pulposus* den *Anulus fibrosus* (Aumüller et al., 2020). Dadurch wandelt die Bandscheibe Druck- in Zugbelastung um: Druck auf den *Nucleus pulposus* führt zu dessen seitlicher Ausdehnung, die wiederum Zug auf den Faserring generiert und gleichzeitig die Belastung gleichmäßig auf die Wirbelkörperdeckplatten verteilt (Aumüller et al., 2020). Es ist auch eine gewisse Dämpfung axialer Stöße möglich, die jedoch durch die geringe Dehnbarkeit des Faserrings begrenzt wird (Aumüller et al., 2020). Der *Anulus fibrosus* ist mit den Wirbelkörpern verwachsen, wodurch er Bewegungen der

Wirbelkörper begrenzt und Wirbelgleiten verhindert (Aumüller et al., 2020). Durch die Art und Anordnung seiner kollagenen (90%) und elastischen (10%) Fasern hält der *Anulus Fibrosus* auch Rotations- und Scherkräften stand (König, 2014).

Die dynamische Funktion der Wirbelsäule, mit ihrer Möglichkeit der Ventralflexion/Dorsalextension (Halswirbelsäule $65^{\circ}/0^{\circ}/40^{\circ}$), Lateralflexion (Halswirbelsäule $35^{\circ}/0^{\circ}/35^{\circ}$) sowie *Rotation* (Halswirbelsäule $50^{\circ}/0^{\circ}/50^{\circ}$) (Aumüller et al., 2020) (Niethard et al., 2017), ergibt sich durch Addition der Bewegungen jedes einzelnen Segmentes (Drake, Vogl, & Mitchell, 2007). Dabei erfolgen in der HWS Ventralflexion und Dorsalextension, die im Rahmen dieser Dissertation von großer Bedeutung sind, insbesondere zwischen dem vierten bis sechsten Halswirbel, hingegen Lateralflexion zwischen dem dritten bis fünften und die *Rotation* größtenteils im Atlantoaxialgelenk (König, 2014). Dadurch wird einerseits die große Belastung dieser Segmente und ihre Anfälligkeit für Bandscheibenvorfälle, andererseits die theoretische Bedeutung eines Erhaltens der Beweglichkeit auf jedem einzelnen Segment deutlich. Die sogenannte *coupled motion* beschreibt eine physiologische Begleitbewegung des Segmentes zu der intendierten Hauptbewegung (Bogduk & Mercer, 2000). So kommt es bei Dorsalextension/Ventralflexion zu einer zusätzlichen Translation, in Seitneigung zu einer Rotation und umgekehrt (Bogduk & Mercer, 2000). Dieses dynamische Bewegungszentrum weitestgehend physiologisch zu halten, ist ein Ziel beim Design neuartiger Bandscheibenprothesen (König, 2014).

1.4 Pathogenese degenerativer Bandscheibenerkrankungen

Eine grobe Einteilung pathophysiologischer Veränderungen an der Wirbelsäule ist die in Stabilitätsverlust versus Beeinträchtigung neuronaler Strukturen (Niethard et al., 2017), die häufig kombiniert vorkommen. Eine Degeneration des bradytrophen Bandscheibengewebes ist im Rahmen des Alterungsprozessen sogar physiologisch (Niethard et al., 2017).

Zervikale Bandscheibenvorfälle beruhen zum Großteil auf degenerativen Veränderungen, ein Trauma als alleiniger Auslöser ist sehr selten (Henne-Bruns, 2012). Dabei sind für die degenerative Genese von Relevanz: Die Höhenabnahme des *Nucleus pulposus* und damit des gesamten Bandscheibenfaches, der Verschleiß der Wirbelkörperdeckplatten (Osteochondrose) und der Facettengelenke sowie Ossifikationsprozesse.

Bandscheibenvorfälle geschehen im Rahmen eines degenerativen Prozesses, da die Bandscheibe das größte nicht-vaskularisierte Gewebe des Körpers ist und lediglich mittels

Diffusion ernährt wird (Giers et al., 2017; Niethard et al., 2017). In diesem bradytrophem Gewebe sind somit auch Reparaturvorgänge stark eingeschränkt (Aumüller et al., 2020). Belastung führt zu Flüssigkeitsausstrom, sodass die Körpergröße im Tagesverlauf um bis zu 2.5 cm variieren kann (Aumüller et al., 2020). Bei weniger Druckbelastung, wie dem Liegen, erhöht sich der *Turgor* des *Nucleus pulposus* durch dessen Wasserbindungskapazität wieder (Aumüller et al., 2020; Prescher, 2019). Als Folge eines ungünstigen Verhältnisses aus Belastung und Entlastung, sowie verminderter Wasserbindungskapazität des *Nucleus pulposus*, wirken unphysiologische Kräfte auf den *Anulus fibrosus* (Niethard et al., 2017). Dadurch entstehen zirkuläre wie auch radiäre Risse, durch die sich der *Nucleus pulposus* verlagern kann und infolge derer Instabilität im gesamten Bewegungssegment entsteht (Niethard et al., 2017). Diese degenerativen Veränderungen der Bandscheibe werden als *Chondrosis intervertebralis* bezeichnet. Röntgenologisches Korrelat ist lediglich eine Höhenminderung des Zwischenwirbelfaches, da Bandscheibengewebe nicht röntgendicht ist (Henne-Bruns, 2012; Niethard et al., 2017).

Weitere im Röntgen erkennbare Zeichen der Degeneration sind die *Spondylose* und eine *subchondrale Sklerosierung* der Wirbelkörperdeckplatten durch vermehrte, unphysiologische Belastung dieser im Rahmen der Bandscheibendegeneration (Henne-Bruns, 2012; Niethard et al., 2017). *Spondylophyten* dienen der Vergrößerung der Gelenkfläche bei großer Druckbelastung (Aumüller et al., 2020). Auch die für die HWS typischen Unkovertebralgelenke können verschleifen und eine *Arthrose* entwickeln (Niethard et al., 2017). Durch diese Prozesse können Spinalkanal und *Foramina intervertebralia* eingeengt werden, sodass es zur Klinik der degenerativen Spinalkanalstenose, auch ohne Bandscheibenvorfall, kommt, „*Hard Disc*“ Vorfälle genannt (Henne-Bruns, 2012; Niethard et al., 2017). Durch die anatomische Nähe zur *Arteria vertebralis* und den vegetativen Fasern, die diese und den Spinalnerven begleiten, kann sich eine Enge auch durch vaskuläre und vegetative Klinik äußern (Niethard et al., 2017).

Der Höhenverlust des Bandscheibenfaches führt auch zu einer Lockerung des Bandapparates und damit zu einer Fehlstellung und Fehlbelastung der Facettengelenke, die zu Degeneration führt (*Spondylarthrose*), und sich durch einschießende lokale Schmerzen zeigt (Niethard et al., 2017).

Ossifikationsprozesse zeigen sich in der Bandscheibe und in den ligamentären Strukturen: Die inneren Fasern des *Anulus fibrosus* ziehen in die *lamina cartilaginosa* ein, die eine physiologische Trennung des vaskularisierten Wirbelkörpers von der kaum vaskularisierten Bandscheibe darstellt (Prescher, 2019). Kommt es bei Degeneration zur Zerstörung dieser Barriere, können über Neovaskularisierung des ursprünglich avaskulären Bandscheibenmaterials Ossifikationsprozesse bis hin zur knöchernen Durchbauung des

Bandscheibenfachs eingeleitet werden (Prescher, 2019). Gleichzeitig kann im Rahmen der Degeneration auch die *Diffusion* und damit Ernährung der Bandscheibe durch Zunahme der Transitstrecke gestört sein (Niethard et al., 2017), wodurch der Degenerationsprozess verstärkt wird. Die Ossifikation der Bandstrukturen spielt im Rahmen dieser Dissertation eine untergeordnete Rolle und es sei lediglich die Ossifikation des hinteren Längsbandes als häufige Ursache einer Myelopathie genannt (Prescher, 2019).

1.5 Klinik degenerativer Bandscheibenerkrankungen

Für ein präzises Verständnis sollen zunächst einige Begriffe definiert werden: Bei Vorwölbung eines intakten *Anulus fibrosus* wird von einer *Protrusion* gesprochen; bei Einriss und damit Austritt des *Nucleus pulposus* hingegen von *Prolaps*, dem Bandscheibenvorfall; *Sequester* ist vorgefallenes Bandscheibengewebe, das den Kontakt zur restlichen Bandscheibe verloren hat (Niethard et al., 2017). Bei diesen Formen handelt es sich um sogenannte „*Soft Disc*“-Vorfälle, im Gegensatz zu den bereits beschriebenen osteoligamentären Stenosen, die insbesondere als Ursachen einer Myelopathie zu nennen sind (Henne-Bruns, 2012; Niethard et al., 2017).

Die Symptomatik variiert nach Lokalisation: Zu unterscheiden sind der mediale Prolaps, der zur Myelonkompression führen kann, und der laterale Austritt in Richtung des *Neuroforamens*, der ursächlich für eine radikuläre Symptomatik sein kann.

Eine zervikale Myelopathie wird neben Schmerzen und Sensibilitätsstörungen symptomatisch durch Ausfall der langen Leitungsbahnen: spastische Gangstörungen, gesteigerte Muskeleigenreflexe, insbesondere der unteren Extremität mit verbreiterten Reflexzonen und Pyramidenbahnzeichen, positiver Babinskireflex, verminderter Bauchhautreflex, Koordinationsstörungen, Tonuserhöhung/Spastik, *Kloni* und *Pallhypästhesie* (Deutsche Gesellschaft für Neurologie, 2017a, 2017b; Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V., 2020; Henne-Bruns, 2012; König, 2014; Niethard et al., 2017); König, 2014). An den Händen zeigen sich Feinmotorikstörungen und *Hypästhesie*, die nicht dem *radikulären* Verlauf entspricht (König, 2014). Durch Läsion vegetativer Fasern kann es zu Blasen-/Mastdarmstörungen kommen (Deutsche Gesellschaft für Neurologie, 2017a). Beim Notfall des *zervikalen* sensomotorischen Querschnitts zeigt sich das Lhermitte-Zeichen positiv (König, 2014). Zusätzlich ist *radikuläre* Symptomatik des entsprechenden Segmentes möglich, die bei medialer Pathologie meist beidseitig, jedoch asymmetrisch auftritt (Deutsche Gesellschaft für Neurologie, 2017b; Henne-Bruns, 2012).

Zur Beschreibung radikulärer Symptomatik: Eine Kompression der Vorder- und/oder Hinterwurzel löst dumpfe Schmerzen entlang des betroffenen Dermatomes aus (König, 2014). Meist folgen erst im zeitlichen Verlauf Sensibilitätsstörungen in den entsprechenden Dermatomen sowie Paresen und Minderung der Muskeleigenreflexe bis hin zur Atrophie der vom entsprechenden Segment innervierten Muskeln (Deutsche Gesellschaft für Neurologie, 2017b; Niethard et al., 2017; (König, 2014). Anhand des Schmerzcharakters kann weiterhin auf die Lokalisation Rückschluss gezogen werden: Druck auf die Vorderwurzel löst den dumpfen „myalgischen Tiefenschmerz“ des Nackens und der Schulter aus, während neuralgische Ausstrahlungen bis in die Finger mit Parästhesien, Hyp- und Hyperalgesien und Taubheitsgefühlen durch Läsion der Hinterwurzel zu erklären sind (König, 2014). Sensibilitätsstörungen treten meist zuerst distal auf und lassen anhand des betroffenen Dermatomes auf die Segmenthöhe rückschließen, während mehrsegmentale Beteiligung durch Pallhypästhesie auffällt (König, 2014). Charakteristisch für eine Kompression der Vorderwurzel und wichtige Indikation zur operativen Versorgung ist die Parese eines Kennmuskels (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V., 2020). Aufgrund der im Abschnitt zur Anatomie beschriebenen Nähe zu vegetativen Fasern werden Patienten auch durch erhöhten Sympathikotonus mit vasomotorischen Störungen oder Schwindel, Sehstörungen und Übelkeit symptomatisch (König, 2014; Niethard et al., 2017). Im Rahmen eines zervikozephalen Syndroms können halbseitige Kopfschmerzen, Schwindel, Tinnitus und Otagien auftreten (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V., 2020).

Die Differenzierung der Radikulo- zu einer Myelopathie kann anhand des Reflexstatus und eines Verständnisses der Leitungsbahn-Anatomie erfolgen: Bei Läsion peripherer Nerven oder deren Wurzel sind monosynaptische Eigenreflexe abgeschwächt; fehlt jedoch im Rahmen einer Myelopathie ihre zentrale Hemmung, so ist der Reflex gesteigert (Deutsche Gesellschaft für Neurologie, 2017a; König, 2014). Diese Symptomatik bis hin zu einem positiven Babinski-Reflex wird als Pyramidenbahnzeichen beschrieben (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V., 2020). Oft liegen Radikulo- und Myelopathie kombiniert vor, da die Bandscheibe medial durch das *Lig. longitudinale posterius* stabilisiert wird und dadurch bei Vorfällen eher nach mediolateral ausweicht (Niethard et al., 2017).

1.6 Ergänzende Diagnostik bei degenerativen Bandscheibenerkrankungen

Diagnostisch wegweisend bei der Fragestellung einer zervikalen Radikulo-/Myelopathie ist die klinische Symptomatik. Denn radiologisch detektierbare Läsionen oder Degeneration der zervikalen Bandscheibe sind im Alter auch unter asymptomatischen Probanden sehr häufig (Kuijper et al., 2011; Matsumoto et al., 1998).

Die Diagnostik wird radiologisch insbesondere durch die Magnetresonanztomographie (MRT) unterstützt, um Bänder, Bandscheiben und neuronale Strukturen darzustellen und von anderen Pathologien wie Tumoren und Entzündungen abzugrenzen (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V., 2020). Gegebenen Falls kann in der T2-Wichtung eine intramedulläre Signalstörung, oft verkürzt auch „Myelopathiesignal“ genannt, detektiert werden (König, 2014).

Einen ersten Anhalt bietet das Röntgen durch Darstellung der knöchernen Strukturen und indirekter Zeichen, beispielsweise verringerter Höhe des Bandscheibenfaches, Arthrosezeichen, Fehlstellungen und Ossifikation der physiologisch nicht-röntgendichten Gewebe (Henne-Bruns, 2012). Das konventionelle Röntgenbild in zwei Ebenen ist schneller durchzuführen als eine MRT und kann drängende Fragestellungen zur knöchernen Wirbelsäule wie Frakturen/Osteodestruktion und Spondylolyse mit Spondylolisthesis beantworten (Deutsche Gesellschaft für Neurologie, 2017b). Diese Untersuchung kann durch Funktionsaufnahmen ergänzt werden, in denen in Reklination und Inkliniation Bewegungseinschränkungen und Hypermobilitäten bis hin zu Instabilitäten dargestellt werden (Niethard et al., 2017), wie dies im Rahmen der prä- und postoperativen Untersuchungen in dieser Studie erfolgt ist.

Die Computertomographie (CT) wird seltener und vorrangig bei spezifischen Fragestellungen oder zur postoperativen Lagekontrolle von Implantaten verwendet (König, 2014). Ergänzend kann Kontrastmittel zur Darstellung entzündlicher Prozesse oder von Neoplasien appliziert und eine Myelo-CT durchgeführt werden (Deutsche Gesellschaft für Neurologie, 2017b).

Weitere diagnostische Möglichkeiten seien im Folgenden cursorisch beschrieben, da sie im Rahmen dieser Dissertation eine untergeordnete Rolle spielen:

Die radiologische Untersuchung kann ergänzt werden durch Elektrophysiologische Untersuchungen. Die Elektromyographie und die sensible Neurographie können dabei helfen, die betroffene Wurzel gezielter zu lokalisieren (Deutsche Gesellschaft für Neurologie, 2017b). Sie nutzen außerdem differentialdiagnostischen Überlegungen zu pseudoradikulären

Symptomen, wie beispielsweise der Abgrenzung zervikaler Radikulopathie von einem Karpaltunnelsyndrom (Deutsche Gesellschaft für Neurologie, 2017b). Operationsindikation kann durch Denervierungszeichen der Kennmuskeln in der Elektromyographie oder Nachweis verlängerter zentraler Leitungszeit mittels Magnetisch Evozierter Potenziale und Somatosensorisch Evozierter Potenziale im Sinne einer Myelopathie gestellt werden (Deutsche Gesellschaft für Neurologie, 2017b).

Des Weiteren ist bei Verdacht auf eine entzündliche oder neoplastische Genese die Labordiagnostik hinzuzuziehen. Dies umfasst Entzündungsparameter im Blut bei Spondylodisitis bis hin zu Liquordiagnostik bei Plexusneuritis, Herpes zoster, Neuroborreliose, Tuberkulose oder Meningeosis carcinomatosa (Deutsche Gesellschaft für Neurologie, 2017b).

1.7 Indikation zur operativen Versorgung

Sofern keine dringliche operative Indikation besteht, wird eine konservative Therapie angestrebt. Dabei umfasst diese unter anderem eine Analgesie nach Stufenschema der World Health Organisation, physikalische (Wärmeanwendung, Massage) und physiotherapeutische Therapie, mit dem Ziel der Stärkung der die Wirbelsäule entlastenden Muskelgruppen (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V., 2020). In der Akutphase kann auch das vorübergehende Tragen einer immobilisierenden Halskrause mit nachfolgendem schrittweisen Kraftaufbau helfen (Deutsche Gesellschaft für Neurologie, 2017b). Nach individueller Nutzen-Risiken-Abwägung erfolgt auch die Applikation einer Periradikulären Therapie, die CT-gesteuerte Applikation von Lokalanästhetika und gegebenenfalls Glukokortikoiden an der Nervenwurzel, zur Höhenlokalisation sowie zur vorübergehenden Schmerztherapie (Deutsche Gesellschaft für Neurologie, 2017b; König, 2014)

Eine absolute Indikation zur operativen Versorgung besteht laut Leitlinien beim Auftreten deutlicher oder progredienter radikulärer Ausfallsymptomatik oder progredienter zervikaler Myelopathie (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V., 2020). Die aktuelle Leitlinie zur zervikalen Radikulopathie, in Zusammenarbeit chirurgischer und nicht-chirurgischer Fächer, fordert zusätzlich den Nachweis einer Wurzelkompression oder eines Massenvorfalles in der Bildgebung (Deutsche Gesellschaft für Neurologie, 2017b). Eine relative Indikation wird bei therapieresistenten Zervikobrachialgien ohne neurologische

Ausfälle und bei Zervikozephalgie gesehen (Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie, 2023; Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V., 2020). Für das postoperative Ergebnis ist unter anderem die Symptombdauer entscheidend. Für die Brachialgie konnte gezeigt werden, dass eine Operation nach einer Symptombdauer von über sechs Monaten mit einem signifikant schlechteren Ergebnis korreliert (Burneikiene, Nelson, Mason, Rajpal, & Villavicencio, 2015).

Ziel einer Operation ist die Dekompression betroffener neuraler Strukturen, sowie die Stabilisierung des Bewegungssegmentes (Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie, 2023), um weiterer Progression des neurologischen Defizites vorzubeugen und Schmerzen und Funktionsverlust zu mindern.

1.8 Verfahren der spinalen Dekompression und Implantate

Führt eine konservative Therapie nicht zur zufriedenstellenden Beschwerdelinderung, stehen operativ unter anderem die Möglichkeiten der einfachen Diskektomie, der Diskektomie und Fusion oder der Diskektomie und Arthroplastik mittels einer Bandscheiben-Prothese zur Verfügung (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V., 2020).

Zu unterscheiden ist grundsätzlich der ventrale vom dorsalen Zugangsweg. Heute wird der ventrale Zugangsweg häufiger genutzt, da auch die Pathologie meist ventral des *Myelons* liegt (König, 2014) und eine aufgehobene *Lordose* dorsale Verfahren erschweren kann (Deutsche Gesellschaft für Neurologie, 2017b). Darüber hinaus reduziert nach Hussain et al. ein ventraler im Vergleich zu einem dorsalen Zugangsweg biomechanische Belastung und *Range of Motion* im *kranial* an eine *Fusion* angrenzenden *Segment*, wodurch es zu weniger *ASD* kommen kann (Hussain, Nassr, Natarajan, An, & Andersson, 2013). Auch die Patienten, deren Verläufe in dieser Dissertation untersucht werden, wurden von ventral operiert.

Nach Entfernung der intraspinalen Pathologie wird üblicherweise ein Platzhalter in den Zwischenwirbelraum eingesetzt. Dabei kann zwischen nicht-beweglichen Platzhaltern wie Cages, Auto-/Allograft mit und ohne Platten und Schrauben oder beweglichen Platzhaltern, Arthroplastik oder Prothese genannt, unterschieden werden (Kohn, 2010). Ziel eines Platzhalters ist es, nach Entfernung der Bandscheibe die Höhe des Bandscheibenfaches zu erhalten oder wieder aufzurichten, um eine ausreichende Höhe der Neuroforamina zu gewährleisten (König, 2014). Bei der Entscheidung zwischen beweglichem und nicht-beweglichem Platzhalter werden Prothesen insbesondere für junge Patienten mit *Soft-Disc-*

Prolaps und guter Beweglichkeit des Index-Segmentes genutzt (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V., 2020). Hingegen werden für ältere Patienten mit wenig Beweglichkeit des Index-Segmentes, *Hard-Disc-Prolaps* und ausgeprägter *Osteochondrose* nicht-bewegliche Platzhalter wie der in der Kontrollgruppe verwendete Cage eingesetzt (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V., 2020). Wirbelkörperersatz kommt im Rahmen dieser Dissertation keine Bedeutung zu.

Während im Allgemeinen Prothesen die Möglichkeit bieten, alle sechs Freiheitsgrade einer physiologischen Bandscheibe zu gewährleisten und auch die Lordose der Halswirbelsäule zu erhalten, bemisst ihre Höhe baubedingt mindestens 5-6 mm (König, 2014). Dies kann bei einer physiologischen Höhe des Bandscheibenfaches von ca. 4 mm zu einer Überdistraktion führen (König, 2014). Mögliche Folgen können in einem Einsinken des Implantates in die angrenzenden Wirbelkörper bestehen oder zu einer Überdehnung der Facettengelenke und damit zu klinisch persistierenden Nackenbeschwerden führen (König, 2014). Neue Modelle haben des Weiteren ein mobiles *Center of Rotation* und zeigen eine kranial-konvexe Form, die sich der physiologischen Form der kranial angrenzenden Wirbelkörper-Deckplatte anpasst (König, 2014). Prothesen wie auch *Cages* bestehen oft unter Anderem aus Titan und zeigen eine Oberfläche, die sich möglichst fest im Knochen verankert (Bao & Yuan, 2000; Zadegan et al., 2017). Zu diesem Zweck haben Prothesen oft zusätzliche Kiele und eine poröse Oberfläche (Bao & Yuan, 2000). Biomechanisch von Nachteil, im Vergleich zum natürlichen Bandscheibenfach, ist, dass durch die parallelen Platten der Prothese die segmentale Lordose aufgehoben wird. (König, 2014). Der Cage hingegen erhält bzw. verstärkt je nach Implantationswinkel die Lordose in rigider Weise.

Intervertebrale Cages bestehen meist aus Titan, Polyetheretherketone (PEEK), Keramik, Kohlenfaser oder titanbeschichtetem PEEK (Boselie et al., 2012; Zadegan et al., 2017). Der Nachteil, dass PEEK selbst keine osteointegrativen Eigenschaften besitzt, wird durch einen zentralen Hohlraum zum Auffüllen mit entsprechendem Material wie Tricalciumphosphat (Zadegan et al., 2017) oder autologer Spongiosa behoben. Der im Rahmen dieser Dissertation zur Fusion verwendete Cage Oyster™ (Evospine) hat zu diesem Zweck eine Gitterstruktur und besteht aus gesintertem Titan, das die Osteointegration fördert (STEMart, 2022). Ein günstiger Nebeneffekt ist, dass dadurch weniger Artefakte in der Bildgebung erzeugt werden. Des Weiteren weist dieser Cage einen Winkel von 3° Lordose auf und trägt damit zum Erhalt des zervikalen *Alignment* bei (STEMart, 2022). In vier verschiedenen Höhen erhältlich und seiner Dom-Form der Anatomie nachempfunden, passt er sich in den Zwischenwirbelraum ein (STEMart, 2022). Während bei Frakturen eine Plattenosteosynthese indiziert ist, liegt bezüglich einer zusätzlichen Plattenosteosynthese zur *Fusion* bei nicht-traumatischer Indikation kein Konsens vor: in neurochirurgischen Kliniken wird insgesamt häufiger eine *Fusion* mittels Cage ohne ventrale Plattenosteosynthese genutzt, in orthopädischen Kliniken

wird diese zusätzlich genutzt (Kohn, 2010; Krieg, Meyer, & Meyer, 2016). Osteosynthesematerial ist dabei in der Regel Titan, das durch hohe Festigkeit bei geringem Gewicht, Korrosions- und Temperaturbeständigkeit, sowie gute osteointegrative Eigenschaften gekennzeichnet ist (König, 2014). Nachteil einer ventralen Plattenosteosynthese sind Störungen des Schluckaktes, die durch ein immer flacher werdendes Profil und winkelstabile Platten heute selten auftreten (Kohn, 2010).

Auch eine sogenannte Hybridlösung aus Prothese und Cage bei mehrsegmentaler Versorgung ist möglich und hat sich klinisch und radiologisch bewährt (Brotzki, Petridis, Steiger, Bostelmann, & Bostelmann, 2020). Auch diese Lösung fand Anwendung in einigen in dieser Dissertation beschriebenen Fällen.

Für die in dieser Studie beschriebenen Patienten wurde der ventrale Zugangsweg gewählt. Die erste Gruppe erhielt die sogenannte *Anteriore cervikale Diskektomie und Fusion* (ACDF) mittels des *Cages Oyster™* (Evospine) ohne, die zweite mit Plattenosteosynthese, die dritte eine von ventral eingebrachte Prothese des Modells *Rhine™* der Firma K2M.

1.9 Spätfolgen

Im Folgenden wird auf Langzeitfolgen eingegangen, die Ansatzpunkte für biomechanische Innovation bilden und deren Auftreten im Rahmen dieser Studie für den Cage des Modells *Oyster™* (Evospine) und für die Prothese *Rhine™* (K2M) gegenübergestellt werden. Deshalb seien operationsbedingte Komplikationen, wie Verletzungen des *Myelons* und des *nervus laryngeus recurrens*, großer Blutgefäße, des Aerodigestivtraktes, der *Dura mater*, Infektionen, Wundheilungsstörungen, Keloidbildung, Thrombosen und Dislokation des Implantates, lediglich der Vollständigkeit wegen erwähnt (Boselie et al., 2012; Kohn, 2010).

Gute Ergebnisse nach zervikaler Dekompression und Fusion zeigen beispielsweise Stull et al. anhand einer *recovery ratio* von 37% nach einem Jahr, gemessen mittels NDI (Stull et al., 2020).

Die Beschwerdelinderung nach Operation ist insbesondere bei Radikulopathien mit Zervikobrachialgien oder Sensibilitätsstörungen als sehr gut einzuschätzen (König, 2014). Stull et al. zeigen eine *recovery ratio* von 41.1% für die VAS Nacken und 49.6% für die VAS Arm nach einem Jahr (Stull et al., 2020). Bei Myelonkompression überwiegen präoperativ Paresen, Sensibilitätsstörungen und/ oder Koordinationsstörungen (König, 2014). Stull et al.

zeigen eine *recovery ratio* bei Patienten mit zervikaler Myelopathie von 43.9% für die VAS Nacken und 44.8% für die VAS Arm nach einem Jahr (Stull et al., 2020). Es persistieren häufig insbesondere motorische Störungen der unteren und sensible Störungen der oberen Extremität (König, 2014).

Es ist wichtig, Patienten darüber aufzuklären, dass die oft schnelle Linderung der Schmerzsymptomatik voraussichtlich mittelfristig anhalten wird, jedoch bei Degeneration der Nachbarsegmente erneute Symptome auftreten können (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V., 2020). Die zervikale ASD tritt mit einer Inzidenz von 2.9% pro Jahr über die ersten zehn postoperativen Jahre nach Versteifung auf (Guyer et al., 2017). Seit den 1980er Jahren wird dieses Phänomen systematisch studiert und beschreibt eine Degeneration der Nachbarsegmente des primär operierten Segmentes, die sich in neuer oder zunehmender Degeneration der Bandscheiben bis hin zu Kompressionssymptomatik und Deformierung der knöchernen Anteile zeigt (Caruso, Pesce, Marrocco, & Wierzbicki, 2014). Dabei sind biomechanische Beanspruchung und Bewegungsumfang im Segment kranial der Fusion am höchsten und dieses damit am gefährdetsten (Hussain et al., 2013). Studien, unter anderem von Caruso et al., deuten darauf hin, dass eine Prothese zu weniger ASD führen kann (Caruso et al., 2014; Richards, Choi, & Timothy, 2012).

Als Gegenargument zum möglichen Erhalt der Beweglichkeit und damit eventueller Vermeidung der ASD durch die Prothese stehen deren erheblich höheren Kosten, häufigere Dislokation (im Vergleich zur ACDF mit Plattenosteosynthese) und die *Heterotope Ossifikation* (HO) (Richards et al., 2012). Die HO ist möglicherweise eine Folge des Operationsverfahrens bei beweglichen Platzhaltern und kann je nach verwendetem Prothesentyp mit klinisch relevanter Symptomatik in 25-30% der Fälle auftreten (Deutsche Gesellschaft für Neurologie, 2017b). Es wird davon ausgegangen, dass insbesondere der Schritt des Fräsens die HO begünstigt, wodurch die Bedeutung gründlicher Bereinigung des Bandscheibenfaches von kleinsten Knochenstücken deutlich wird (Kohn, 2010). HO wurde zuerst insbesondere posttraumatisch und nach Hüftprothesenimplantation beobachtet und beschreibt eine Knochen- und Knorpelneubildung im Weichgewebe im Sinne einer Metaplasie mesenchymaler Zellen (Imhoff, 2017; Vanden Bossche & Vanderstraeten, 2005). Prothesen im Bereich der Wirbelsäule sind vergleichsweise jung, doch auch hier wird HO beobachtet und als kritischer Parameter des Therapieerfolges beschrieben. Sie führt in höheren Graden zum Beweglichkeitsverlust eines Segmentes und stellt damit eine unerwünschte Verlaufsform nach Prothesen-Implantation dar. HO kann jedoch auch beispielsweise nach neurogenem Schaden, wie einer Myelonkompression, auftreten und somit präoperativ präsent oder prädisponiert sein (Akbar, Seyler, Abel, & Gerner, 2007). Des Weiteren gibt es erblich bedingte Formen, HO bei Morbus Bechterew oder im Rahmen von Arthrose (Imhoff, 2017).

Wie bereits beschrieben, kann ein weiterer Nachteil der Bandscheibenprothese darin liegen, dass diese baubedingt mehr als 4 mm Höhe bemisst und somit zu einer Überdistraction der Facettengelenke mit konsekutiver Fehlbelastung derselben führen kann (König, 2014).

Ein Problem, das hingegen nur bei der Versteifung auftritt, ist die Bildung einer *Pseudarthrose* durch unvollständige knöchernen *Fusion*, die wiederum Beschwerden des Index-Segmentes hervorrufen kann (Obermueller et al., 2020).

Zuletzt besteht bei allen Formen von Implantaten die Gefahr der Sinterung, Materialbruch und Dislokation und folgenden Beschwerden, die in Form von Röntgenbildern und klinischen Untersuchungen im Verlauf dokumentiert wurden (Boselie et al., 2012).

1.10 Ziele der Arbeit

Ziel dieser Arbeit ist es, theoretisch mögliche Unterschiede zwischen verschiedenen zervikalen Platzhaltern auf ihre klinischen Auswirkungen zu prüfen. In einem teils retrospektiven und teils prospektiven Rahmen wurden dafür Patienten zwei Jahre lang während ihrer regulären Verlaufskontrollen in der neurochirurgischen Sprechstunde nachuntersucht. Zu Studienbeginn waren die Operationen und erste Nachuntersuchungen bereits durchgeführt und deren Daten im klinikinternen System gespeichert, sodass diese retrospektiv analysiert werden konnten. Die weiteren Nachuntersuchungen bis zur 2-Jahres-Verlaufskontrolle wurden prospektiv geplant und ausgewertet. Gezielt wurde dabei die Prothese Rhine™ (K2M) mit dem Cage Oyster™ (Evospine) als nicht-beweglichem Platzhalter verglichen. Die ACDF wurde dabei weiter unterteilt in eine Gruppe mit Fusion mittels Cage ohne Plattenosteosynthese und eine Gruppe deren Fusion um eine Plattenosteosynthese ergänzt wurde.

Primär untersuchter Endpunkt ist die Vermeidung der Degeneration der Nachbarsegmente. Dabei wird radiologisches ASD als neue oder zunehmende degenerative Veränderung in einem Nachbarsegment nach Fusion oder Arthroplastik definiert, die im Röntgen detektiert wird (Saavedra-Pozo, Deusdara, & Benzel, 2014).

Sekundäre Endpunkte sind eine Schmerzlinderung, Motorik- und Sensibilitäts-wiederherstellung und damit Funktionsfähigkeit im Alltag (Fragebögen), Bewegungsumfang, HO, Sinterung und Höhe des Index-Bandscheibenfaches. Zuletzt werden die beiden Messmethoden der Beweglichkeit *Range of motion* (ROM) in Winkeln und Abstand der Dornfortsätze (DFS) miteinander verglichen.

2 Material und Methoden

2.1 Patienten – Ein- und Ausschlusskriterien

Die Fallzahl ergibt sich aus denjenigen volljährigen Patienten, die in der Neurochirurgischen Klinik des Universitätsklinikums Düsseldorf bei symptomatischer Radikulo- und/oder Myelopathie nach Indikationsstellung durch den Operateur mit einer zervikalen Arthroplastik des Modells Rhine™ (K2M) oder einer ACDF mit dem Cage Oyster™ (Evospine) mit oder ohne zusätzliche Plattenosteosynthese versorgt wurden und deren OP-Termin und erfolgten Kontrolltermine eine Langzeit-Auswertung der Ergebnisse über 24 Monate ermöglichen. Ein Ausschlusskriterium stellt das Fehlen einer unterschriebenen Einverständniserklärung dar.

2.2 Aktenzeichen Ethikvotum

Studien-Nr.: 2019-481

2.3 Patientenkollektiv – Rekrutierung und Zusammensetzung

Die Patienten wurden im Rahmen der neurochirurgischen Sprechstunde im Universitätsklinikum Düsseldorf oder telefonisch rekrutiert. Zum Zeitpunkt der Rekrutierung waren die Operationen bereits erfolgt und die Patienten befanden sich im Rahmen ihrer regulären Nachkontrollen. Das retrospektive Studiendesign der prospektiv gesammelten Daten hatte somit keinen Einfluss auf die Operationsmethoden. Die hier beschriebene Fallgruppe besteht aus 57 untersuchten Segmenten der HWS. Da in Einzelfällen zwei Segmente eines Probanden operiert und somit getrennt voneinander untersucht wurden, ist im Folgenden nicht von Probanden, sondern Segmenten die Rede. Die Gruppe der Versteifung mittels Cage ohne Platte (57.7% männlich) stellt mit 26 Segmenten die größte dar.

Die Prothesengruppe (41.2% männlich) umfasst 17 Segmente und die Gruppe der Versteifung mittels Cage und Plattenosteosynthese 14 Segmente (71.4% männlich).

2.3.1 Präoperative Anamnese und Klinik

Im Rahmen der präoperativen Anamnese zur Indikationsstellung unter Nutzen-Risiko-Abwägung einer chirurgischen Intervention wurden die Patienten mittels offener Fragen, der *Numeric Rating Scale* (NRS) zur Schmerzbeschreibung und den Fragebögen *Core Measures Outcome Index* (COMI) und *Neck Disability Index* (NDI) zu ihrer Symptomatik befragt sowie klinisch und radiologisch untersucht (Eurospine, 2008, 2011). Im Rahmen der klinischen Untersuchung wurden Gang- und Standstörungen, Muskeleigenreflexe sowie Kraftgrade und Sensibilität dermatombezogen untersucht. In Zusammenschau der Befunde konnte die Einteilung in zervikale Radikulo- oder Myelopathie oder eine kombinierte Störung erfolgen.

2.3.2 Indikationsstellung zur operativen Therapie

Die Indikation zur Operation sowie die Wahl des Verfahrens wurden bei dieser Studie mit größtenteils retrospektivem Charakter nicht durch das Studiendesgin beeinflusst, sondern durch den Operateur getroffen. Wie bereits im Abschnitt zu Operationsverfahren und Indikationsstellung beschrieben, erfolgte die Operation vereinzelt als Notfallindikation bei akuter Querschnittssymptomatik, im Regelfall jedoch nach Versagen der konservativen Therapie und entsprechenden Ergebnissen in klinischer und radiologischer Untersuchung. Hierfür wurde bei allen Patienten ein präoperatives Röntgen in Anterior-Posterior- und Seitenaufnahme und zusätzlich in Funktionsaufnahmen, sowie eine präoperative MRT oder CT der HWS angefertigt.

Die zuvor durchgeführte konservative Therapie bestand in der optimalen Analgesie nach Stufenschema der World Health Organisation und in Einzelfällen in einer Periradikulären Infiltrationstherapie, wie bereits im Kapitel 1.7 „Indikation zur operativen Versorgung“ beschrieben, unterstützt durch physikalische und physiotherapeutische Maßnahmen.

2.3.3 Operatives Verfahren zur spinalen Dekompression

Die primäre Pathologie betreffend erzielte die ACDF als langjähriger Goldstandard der Bandscheibenoperationen bereits gute Ergebnisse (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V., 2020). Im Verlauf auftretende Symptome im Rahmen einer ASD führten zur Entwicklung der Arthroplastik mit dem Ansatz die Beweglichkeit auf Segmentebene zu erhalten (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V., 2020).

Mit der Prothese wird versucht, die Physiologie der Bandscheibe zu imitieren. Anstelle von *Anulus fibrosus* und *Nucleus pulposus* wird meist eine Art Kugel-Mechanismus verwendet (Bao & Yuan, 2000). Die heute gängigen Modelle stellen somit Totalprothesen dar, nachdem Hemiprothesen im Sinne einer Nucleusprothese sich insbesondere aufgrund der hohen Reoperationsrate nicht durchgesetzt haben (Bao & Yuan, 2000).

Das in dieser Studie benutzte Modell der Arthroplastik, als beweglichem Platzhalter, ist das viskoelastische Modell Rhine™ der Firma K2M. Dieses zeichnet sich durch einen komprimierbaren Polymer-Kern und kuppelartige plasma-überzogene Endplatten sowie einen mittig gespaltenen Keil und reduzierte Abnutzungserscheinungen aus (Ortho Spine News, 2017). Es wird insbesondere das operative Einbringen der Arthroplastik vereinfacht, indem mehrere Schritte mit demselben Instrument durchgeführt werden können (Ortho Spine News, 2017). Ziel des Designs ist es, dass der komprimierbare Polymer-Kern den *Nucleus pulposus* in seiner Funktion der Dämpfung von Stoßbelastungen imitiert (Bao & Yuan, 2000). Theoretisch kann vermutet werden, dass der Polymer-Kern weniger erschöpflich ist als der menschliche Gallertkern, jedoch im Falle des Verschleißes keine solche Regenerationsfähigkeit besitzt. Die plasma-überzogenen Endplatten sollen die Knochenintegration an den Deck- und Bodenplatten fördern (Bao & Yuan, 2000; Ortho Spine News, 2017).

Es ist hervorzuheben, dass für Prothesen und Cages derselbe ventrale Zugangsweg zu wählen ist, sodass Unterschiede zwischen den Gruppen nicht zugangsbedingt sein sollten. Der Zugangsweg wird im Folgenden beschrieben:

Der Patient wird in Rückenlage mit leichter Reklination des Kopfes und leichter Anti-Trendelenburg-Lagerung zur Verringerung des Blutungsrisikos gelagert (Kohn, 2010; König, 2014). Für Operationen an einem Segment wird eine quere Inzision von circa 4 cm Länge entlang der Hautfalten gewählt, bei Operationen über mehrere Segmente wird der Hautschnitt längs ventral des *musculus sternocleidomastoideus* gesetzt (Kohn, 2010). Es werden anatomische Landmarken wie beispielsweise der Schildknorpel genutzt, um die Höhe des Index-Segmentes zu lokalisieren, sowie eine Bestätigung mittels intraoperativem Röntgen

erzielt (Kohn, 2010). Nach Hautschnitt und Durchtrennung des Subkutangewebes folgen Platysma und die oberflächliche Halsfaszie (Boselie et al., 2012). Bei der folgenden stumpfen Präparation wird nach Darstellung die *Vagina carotica* lateralisiert und der Aerodigestivtrakt medialisiert, wodurch die prävertebrale Faszie sichtbar und ebenfalls inzidiert wird (König, 2014). Nach Ablösen des *musculus longus colli* im Zugangsbereich erhalten Weichteilsperrer die Sicht auf den OP-Situs und die Lage wird mittels Röntgendurchleuchtung kontrolliert, bevor Distractionsschrauben in die benachbarten Wirbelkörper eingesetzt werden (Boselie et al., 2012). Das *Lig. longitudinale anterius* wird unter mikroskopischer Kontrolle inzidiert und lokal abgetragen, sodass die Diskektomie mittels Faszze und scharfem Löffel erfolgen kann (Kohn, 2010). Mittels Fräsen und Stanzen kann des Weiteren eine Dekompression des Spinalkanals und des Neuroforamens mit Entfernung von Osteophyten erfolgen (Kohn, 2010). Dabei muss gezielt, insbesondere bei der Implantation von Prothesen, auf die vollständige Entfernung von sogenanntem Knochenmehl geachtet werden, um eine HO im Verlauf zu vermeiden (König, 2014), die auch in dieser Studie ein untersuchtes Outcome-Kriterium ist. Unter weiterer Distraction kann zuerst ein Probe- und dann das endgültige Implantat eingesetzt werden, woraufhin die Distraction zurückgenommen wird und sich das Implantat, gegebenenfalls über Spikes oder vergleichbare Oberflächenstrukturen, zwischen den Wirbelkörpern festsetzt (Kohn, 2010; König, 2014). Erfolg der intraspinalen und gegebenenfalls foraminalen Dekompression und Lage des Implantates können lokal mit Tasthäkchen über das Zwischenwirbelfach und in der Röntgenkontrolle überprüft werden, bevor der Wundverschluss aller Schichten erfolgt (König, 2014).

Nun folgt die Erörterung der Unterschiede zwischen der Implantation eines Cages und einer Prothese. Für den Großteil der Cage-Modelle ist die Herangehensweise identisch. Mithilfe des Probe-Implantates werden die benötigten Dimensionen ermittelt (König, 2014). Für den im Rahmen dieser Dissertation untersuchten Cage Oyster™ (Evospine) werden insbesondere seine osteointegrativen Vorzüge und die Verankerung mittels Spikes sowie seine der Anatomie und physiologischen Lordose nachempfundene Kuppelform und ein Winkel von 3° Lordose hervorgehoben (STEMart, 2022). Des Weiteren erzeuge die niedrige Titan-Dichte vergleichsweise wenige Artefakte in der Bildgebung (STEMart, 2022). Bei dem verwendeten Modell muss der Cage nicht mit osteoinduktivem Material gefüllt werden. Diese Funktion zur verbesserten knöchernen Durchbauung wird durch seine Oberflächenbeschaffenheit und Gitterstruktur sowie die Verwendung von gesinterem Titan erfüllt (STEMart, 2022).

Jene Durchbauung ist bei der Prothese nicht gewünscht. Ziel ist es, die Beweglichkeit des operierten Segmentes zu erhalten, indem beispielsweise wie bereits beschrieben der Entwicklung einer HO vorgebeugt wird. Aus diesem Grund wird bei der Prothesen-Implantation zum Verzicht auf Fräsen zugunsten von Stanzen und Ringkürettage geraten; ausgiebiges Spülen ist unverzichtbar (Kohn, 2010). Zur Implantation wird auch für dieses Implantat zuerst

ein Probe-Modell zur Größenabschätzung gewählt (König, 2014). Für die meisten Modelle müssen daraufhin Grund- und Deckplatte der benachbarten Wirbelkörper vorbereitet werden, da die Fixierung der Prothese häufig über Kielspuren und ähnliche Verfahren, wie den Keil im Falle der hier untersuchten Prothese Rhine™ (K2M), erfolgt (König, 2014; Ortho Spine News, 2017). Unter Rücknahme der Distraction festigt sich dann die neue Funktionseinheit, ohne dass wie bei früheren Modellen Schrauben benötigt werden (Bao & Yuan, 2000).

Als Kontraindikationen für eine Arthroplastik führt die aktuelle Leitlinie zur zervikalen Radikulopathie an: axialer Nackenschmerz als einziges Symptom, spinale Infektionen, Malignome, Osteoporose oder Osteopenie und metabolische Knochenerkrankungen, Rheumatoide Arthritis, Autoimmunerkrankungen, Adipositas per magna, chronische Steroidtherapie, Diabetes mellitus Typ 1, Trauma/ Frakturen, schwere Spondylose oder Bandscheibenhöhenminderung > 50%, ankylosierende Spondylitis, Ossifikation des hinteren Längsbandes, diffuse idiopathische skelettale Hyperostose, Instabilität auf HWS-Funktionsbildern (Translation > 3 mm, Angulation > 11°), Kyphose, Voroperation im Indexsegment, Facettengelenks-Arthropathie, primär posteriore Stenose (Deutsche Gesellschaft für Neurologie, 2017b).

2.4 Nachuntersuchungen

Die Methodik der Nachuntersuchungen wurde so gewählt, dass sowohl subjektive als auch objektive Parameter den Therapieerfolg messen lassen. Hierfür wurden einerseits Fragebögen und klinische Untersuchung, andererseits Röntgenbilder verwendet.

Klinische und radiologische Untersuchungen erfolgten präoperativ, während des postoperativen Aufenthaltes, drei bis sechs Monate, sowie ein und zwei Jahre nach der Operation im Rahmen der regulären Verlaufskontrollen durch den Operateur und die Doktorandin.

Die primäre Fragestellung behandelt die Nachbarsegmentdegeneration. ASD wird in der Literatur uneinheitlich definiert, wobei insbesondere die Unterscheidung in *Radiological adjacent segment pathology* (RASP) und *Clinical adjacent segment pathology* (CASP) (Nunley et al., 2020a) im Rahmen dieser Dissertation von Bedeutung sind. Dabei ist RASP definiert als radiologisch diagnostizierte ASD, deren Kriterien wiederum unterschiedlich definiert werden (Nunley et al., 2020a). CASP steht hingegen für klinisch diagnostiziertes ASD, unabhängig

von radiologischen Befunden, in der Definition klinischer Symptomatik ebenfalls ohne Konsens zwischen aktuell verfügbaren Studien (Nunley et al., 2020a).

Zwecks Beobachtung der klinisch relevanten ASD wurden im Rahmen dieser Dissertation die Fragebögen COMI (*Core Measures Outcome Index* inklusive *Numeric Rating Scale* (NRS)) und NDI (*Neck Disability Index*) verwendet.

2.4.1 Anamnese und körperliche Untersuchung

Die Anamnese wurde durch Verwendung angegebener Fragebögen unterstützt, sowie durch die körperliche Untersuchung ergänzt. Diese umfasste eine vollständige neurologische Untersuchung der HWS mit Bestimmung des Bewegungsumfanges und der Kraftgrade, dermatombezogener Lokalisation von Schmerz- und Sensibilitätsstörungen, Reflexprüfung, Gang- und Standuntersuchungen sowie des muskulären Status.

Im Rahmen dieser Dissertation wurden daraus klinische Angaben zur NRS, die Fragebögen COMI und NDI sowie die erhobenen Röntgenbilder extrahiert (Eurospine, 2008, 2011).

2.4.2 NRS, COMI und NDI

Im Rahmen der Untersuchungen (oder bei Nicht-Erscheinen auf postalischem Wege) wurden die Fragebögen COMI und NDI durch die Patienten selbst beantwortet (Eurospine, 2008, 2011). Dabei enthält der COMI auch die NRS für Nacken- und Arm-/ Schulterschmerz und ermöglicht so den zeitlichen Verlauf der Schmerzsymptomatik zu erfassen (Eurospine, 2008). Die NRS ist als einfache Schmerzskala im klinischen Alltag weit verbreitet und geht von 0 (kein Schmerz) bis 10 (maximal vorstellbarer Schmerz). Dabei ermöglicht der Punkt 2 des COMI die Differenzierung zwischen Nacken- und Arm-/ Schulterschmerz (Eurospine, 2008). Aus dem COMI wurden die Fragen 1 (Hauptbeschwerde), 2a/b (NRS Nacken-/Arm-/Schulterschmerz) und 3 (Alltagseinschränkung in der letzten Woche) als besonders praxisrelevant angesehen und im Rahmen dieser Dissertation genauer untersucht (Eurospine, 2008).

Während die Items des COMI je für sich zu werten sind und die Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Operation erfassen, lässt sich beim NDI eine Gesamtpunktzahl berechnen. Dabei besteht der NDI aus 10 Fragen, für die je 0-5 Punkte vergeben werden, und die die subjektiven Alltagseinschränkungen in verschiedenen Situationen beschreiben (Eurospine, 2011). So ergibt sich für stärkste Beschwerden eine Punktzahl von maximal 50 Punkten (Eurospine, 2011). Die Berechnung des Scores erfolgt angelehnt an den Oswestry Score für Schmerzen der Lendenwirbelsäule (Ackelman & Lindgren, 2002; Fairbank, Couper, Davies, & O'Brien, 1980). Dafür wird die errechnete Punktzahl geteilt durch die Anzahl der beantworteten Fragen multipliziert mit 5 und dieser Quotient mit 100 multipliziert, um einen Prozentwert zu erhalten (Fairbank et al., 1980). Dies ermöglicht auch die Berechnung des Scores in dem Fall, dass eine Frage nicht beantwortet werden kann und die maximal erreichbare Punktzahl somit unter 50 Punkten liegt. Der Wert dieser Option zeigte sich insbesondere in Frage 8, die das Autofahren evaluiert, da ein beträchtlicher Anteil der Patienten angab, keinen Führerschein oder kein Auto zu besitzen. Es wurde jeweils die deutsche Übersetzung des Fragebogens verwendet, die in anderen Veröffentlichungen bereits evaluiert wurde (Cramer, Lauche, Langhorst, Dobos, & Michalsen, 2014), in Einzelfällen, bei fehlenden Deutschkenntnissen, auch die englische Originalversion.

2.4.3 Röntgenuntersuchung

Auch die verwendeten Röntgenbilder entstanden im Rahmen der regulären Verlaufskontrollen und stellten somit keine zusätzliche Strahlenbelastung der Probanden dar. Es wurden Anterior-/Posterior- sowie Lateral- und Reklinations-/Inklinationsaufnahmen zu den genannten prä- und postoperativen Zeiträumen angefertigt. Dabei wurde die gesamte Bildgebung in den Räumlichkeiten der Universitätsklinik Düsseldorf erstellt und auf Einheitlichkeit und Schulterzug nach kaudal zur besseren Darstellung der unteren Halswirbel geachtet. Die Messungen erfolgten im klinikinternen System PACS (*Picture Archiving and Communication System*; Siemens Magic Software, Munich, Germany) in stufenloser Vergrößerung, sodass das Indexsegment mit den angrenzenden Wirbelkörpern mindestens 50% des Monitors ausfüllte.

In den Lateralaufnahmen wurden Höhe des Bandscheibenfaches, Sinterung des zervikalen Platzhalters, die Entwicklung einer ASD in den Nachbarsegmenten sowie der Grad der HO einer Prothese im Index-Segment erfasst. Die Bandscheibenfachhöhe wurde als größter Abstand in Millimetern zwischen Deck- und Bodenplatte gemessen, wobei dieses Maß zentral

im Bandscheibenfach in 90° zu Deck- und Bodenplatte angesetzt wurde (siehe Abb. 1). Bezüglich der Sinterung wurde der Abstand in Millimetern zwischen kranialer bzw. kaudaler Begrenzung des Platzhalters und Deck- bzw. Bodenplatte gemessen und die Summe daraus gebildet.

Die Degeneration der Nachbarsegmente wurde mithilfe der gängigen Arthrose-Klassifikation nach Kellgren und Lawrence beschrieben, die neben vielen Gelenken auch für die HWS evaluiert ist (Kellgren & Lawrence, 1957). Da der Progress und nicht die möglicherweise bereits präoperativ vorliegende Arthrose untersucht werden sollte, wurden Messungen erst ab der 3-6-Monatskontrolle ausgewertet und die Differenz des Stadiums zum präoperativen Befund gebildet. Dabei wurde jeweils der größere Wert der kranialen oder kaudalen Messung verwendet.

Um in dieser Dissertation theoretisch mögliche Unterschiede und deren klinische Auswirkungen zu untersuchen wurde außerdem die Beweglichkeit verschiedener zervikaler Platzhalter untersucht: Zum einen über die Beweglichkeit des Index-Segmentes und der gesamten HWS, zum anderen durch die Suche nach HO. HO als ungewollte Versteifung eines beweglichen Platzhalters wurde erst ab der 3-6-Monatskontrolle gemessen; möglicherweise präoperativ bestehende Osteophyten wurden größtenteils im Rahmen der Operation entfernt. Der Grad der HO im Index-Segment der Prothese wurde nach der gängigen Klassifikation nach Mehren et al. Grad 0-IV erfasst (Mehren et al., 2006), die lediglich für bewegliche Platzhalter definiert ist. Im Rahmen dieser Dissertation wurde diese Klassifikation auch auf die Gruppen der ACDF angewendet und als vollständige Fusion versus Pseudarthrose gewertet.



Abbildung 1: Messung Höhe des Bandscheibenfaches in Röntgen-Lateralaufnahme

Erhobene Parameter in den Reklinations-/Inklinationsaufnahmen waren die Beweglichkeit der HWS zwischen HWK 2 und HWK 7, des Index- sowie der Nachbarsegmente, wobei als Nachbarsegment bei mehrsegmentaler Versorgung das nächste bewegliche, nicht operierte Segment, gezählt wurde. Die Messung der Beweglichkeit verschiedener Segmente und der Gesamt-HWS erfolgte aufgrund der Annahme, dass ASD durch pathologisch überhöhte Beweglichkeit der Nachbarsegmente eines versteiften Index-Segmentes entsteht und über dessen Bewegungserhalt eine Degeneration der Nachbarsegmente vermieden werden kann (Boselie et al., 2012; Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V., 2020). Zur Messung der Gesamtbeweglichkeit der HWS wurde die ROM mit der Methode nach Gore et. al bestimmt, indem der Winkel zwischen den jeweiligen Wirbelkörperrückseiten der Wirbel HWK 2 und HWK 7 gemessen wurde (Gore, 2001) (siehe Abb. 2). Vorteil dieser Messmethode im Gegensatz zu den im Folgenden beschriebenen Messungen der Index- und Nachbarsegmentbeweglichkeit ist, dass die vertikale Begrenzung der kaudalen Wirbelkörper in der Regel gut erkennbar ist, während Deck- und insbesondere Bodenplatte sowie Dornfortsatz des siebten Halswirbels aufgrund von Schulterüberlagerung selten ausreichend dargestellt sind. Im Unterschied zu den Untersuchungen von Gore et. al in Lateralaufnahmen

wurde diese Methode hier jedoch in Reklinations-/Inklinationsaufnahmen verwendet und deren Differenz gebildet, um die Auswirkung einer Versteifung im Gegensatz zu einer beweglichen Prothese zu untersuchen. Bezogen auf die Indexbeweglichkeit und die Beweglichkeit der Nachbarsegmente wurden zwei unterschiedliche Methoden der Beweglichkeitsmessung verwendet und abschließend miteinander verglichen: Zum einen die ROM als Winkel zwischen dem dem Index-Segment angrenzenden Deck- und Bodenplatten, angelehnt an den Cobb-Winkel, der jedoch die jeweils entfernteren Deck- und Bodenplatten verwendet (Obermueller et al., 2020) (siehe Abb. 2). Zum anderen wurde die segmentale Beweglichkeit über Zunahme der Dornfortsatz-Abstände in Inklination im Vergleich zur Reklination gemessen, orientierend an radiologischen Landmarken, die in allen Verlaufskontrollen aufzufinden waren und sich möglichst weit an der Spitze des Dornfortsatzes befanden (Obermueller et al., 2020; Song et al., 2014) (siehe Abb. 2). Dabei wurde jeweils zwischen Reklination und Inklination die Differenz bestimmt, um den Bewegungsumfang der Segmente zu berechnen. Praxisrelevant ermöglicht die simultane Anwendung dieser beiden Techniken der Beweglichkeitsmessung eine Aussage über die Beweglichkeit eines Segmentes, selbst wenn einer der Parameter aus bilddarstellungstechnischen Gründen nicht erhebbar ist, wie dies insbesondere in der kaudalen HWS u.a. durch Schulterüberlagerung häufig vorkommt. Im Rahmen dieser Dissertation wurde deshalb die Korrelation dieser theoretisch in Verbindung stehenden Parameter untersucht, um Erkenntnisse zur Gleichwertigkeit dieser beiden Messmethoden für weitere Studien zu erlangen.

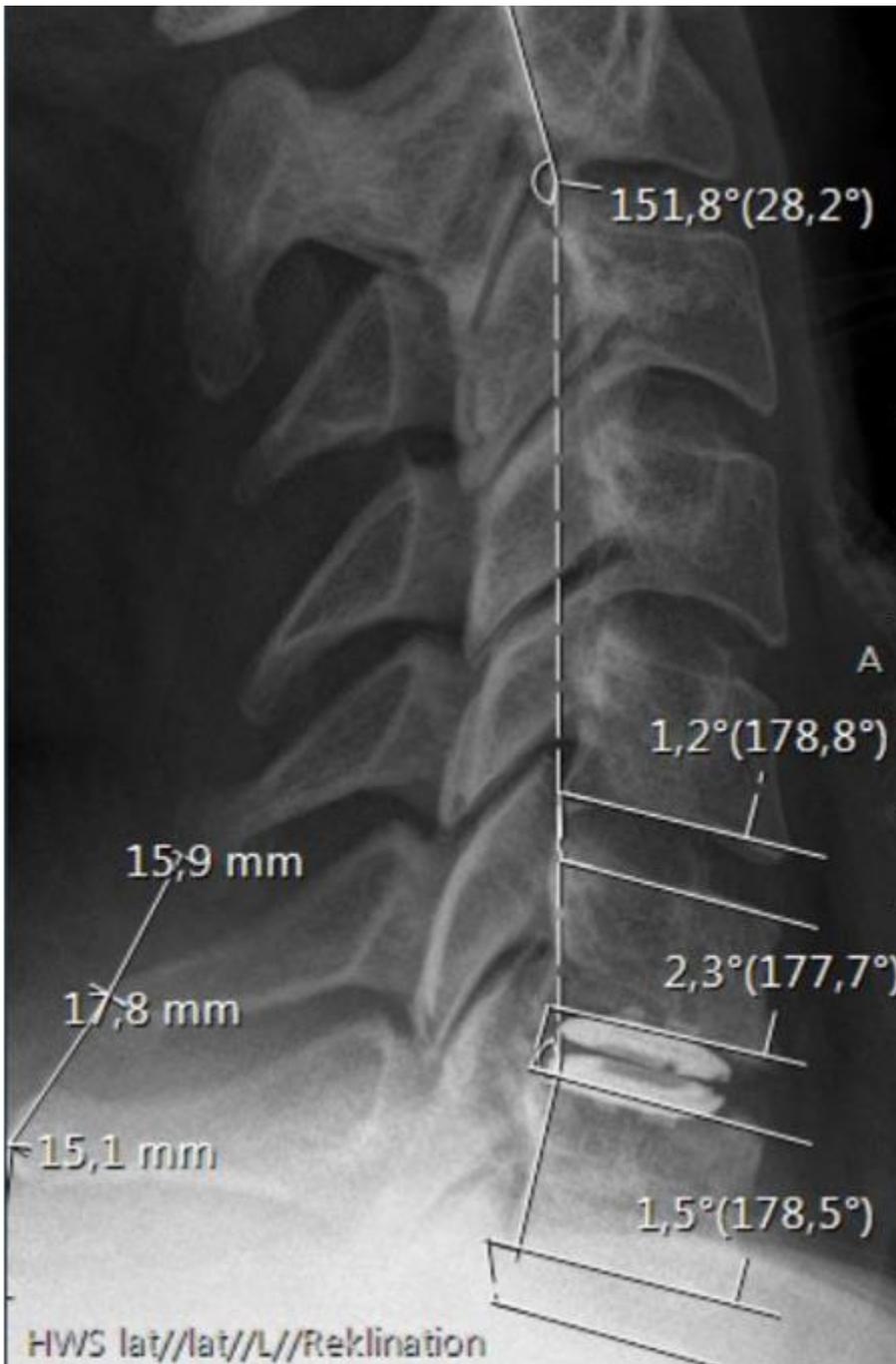


Abbildung 2: Messung der *Range of motion* der Gesamt-Halswirbelsäule, des Index-Segmentes und Abstand der Dornfortsätze (mm Millimeter; ° Grad)

2.5 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung erfolgte mittels IBM Statistics Version 27. Werte mit einem α -Fehler unter 0.05 wurden bei einem Konfidenzintervall von 95% als statistisch signifikant definiert. Fehlende Werte entstanden beispielsweise, wenn ein Patient nicht zur Nachuntersuchung erschien oder im Röntgenbild aufnahmebedingt Messungen nicht möglich waren. Es erfolgte keine Extrapolation, die entsprechenden Probanden gingen nach paarweisem Fallausschluss nicht in die Berechnung ein. Im Falle des NDI konnte der Gesamtscore nach o.a. Berechnung problemlos auch bei einzelnen fehlenden Werten erhoben werden. Es musste kein Patient, der die Einschlusskriterien erfüllte und das Einverständnis unterschrieb, gänzlich aufgrund fehlender Werte ausgeschlossen werden.

Gruppenvergleiche zu unterschiedlichen Zeitpunkten wurden mittels einfaktorieller Varianzanalyse durchgeführt; bei fehlender Normalverteilung oder Varianzhomogenität im Levene-Test wurde alternativ der Kruskal-Wallis-Test durchgeführt.

Untersuchungen von Variablen im zeitlichen Verlauf wurden mittels mehrfaktorieller Varianzanalyse, bei fehlender Normalverteilung oder Varianzhomogenität im Levene-Test mittels Friedman-Test durchgeführt.

Zusammenhänge wurden mittels linearer Korrelation nach Pearson, bei fehlender Normalverteilung oder fehlendem metrischen Skalenniveau mittels linearer Korrelation nach Spearman (Rho) untersucht.

3 Ergebnisse

3.1 Deskriptive Statistik der Kohorte

Die hier beschriebene Fallgruppe besteht aus 57 untersuchten Segmenten der HWS. Hierbei wurden in Einzelfällen zwei Segmente eines Probanden operiert und somit getrennt voneinander untersucht, weshalb im Folgenden nicht von Probanden, sondern Segmenten, die Rede ist. Die Gruppe der Versteifung mittels Cage ohne Platte (57.7% männlich) stellt mit 26 Segmenten die größte dar. Die Prothesengruppe (41.2% männlich) umfasst 17 Segmente und die Gruppe der Versteifung mittels Cage und Plattenosteosynthese 14 Segmente (71.4% männlich).

Von den 57 untersuchten Segmenten gehören somit 32 zu männlichen und 25 zu weiblichen Probanden.

Eine Untersuchung der Altersstruktur je Interventionsgruppe zeigt mittels einfaktorieller Varianzanalyse (ANOVA) präoperativ einen signifikanten Unterschied ($F(2,54) = 6.84, p = 0.00, \eta_p^2 = 0.20, n = 57$) (siehe Abb. 3). Die Effektstärke liegt bei $f = 0.50$ und entspricht einem starken Effekt nach Cohen (Cohen, 1988). Ursachen dieses Altersunterschiedes werden Teil der Diskussion sein und müssen bei Rückschlüssen berücksichtigt werden. Post-hoc-Tests mit Bonferroni-Korrektur zeigen, dass sich die Interventionsgruppen hinsichtlich des Alters präoperativ nicht alle signifikant voneinander unterscheiden. So sind die Probanden der Prothesen-Gruppe ($M = 45$ Jahre, $SD = 11.1$) signifikant jünger als die der beiden Gruppen der zervikalen Versteifung, während sich letztere beiden Methoden hinsichtlich der Altersstruktur nicht signifikant voneinander unterscheiden (Versteifung mittels Cage: $M = 56$ Jahre, $SD = 11.9$; Versteifung mittels Cage und Platte: $M = 59$ Jahre, $SD = 11.7$).

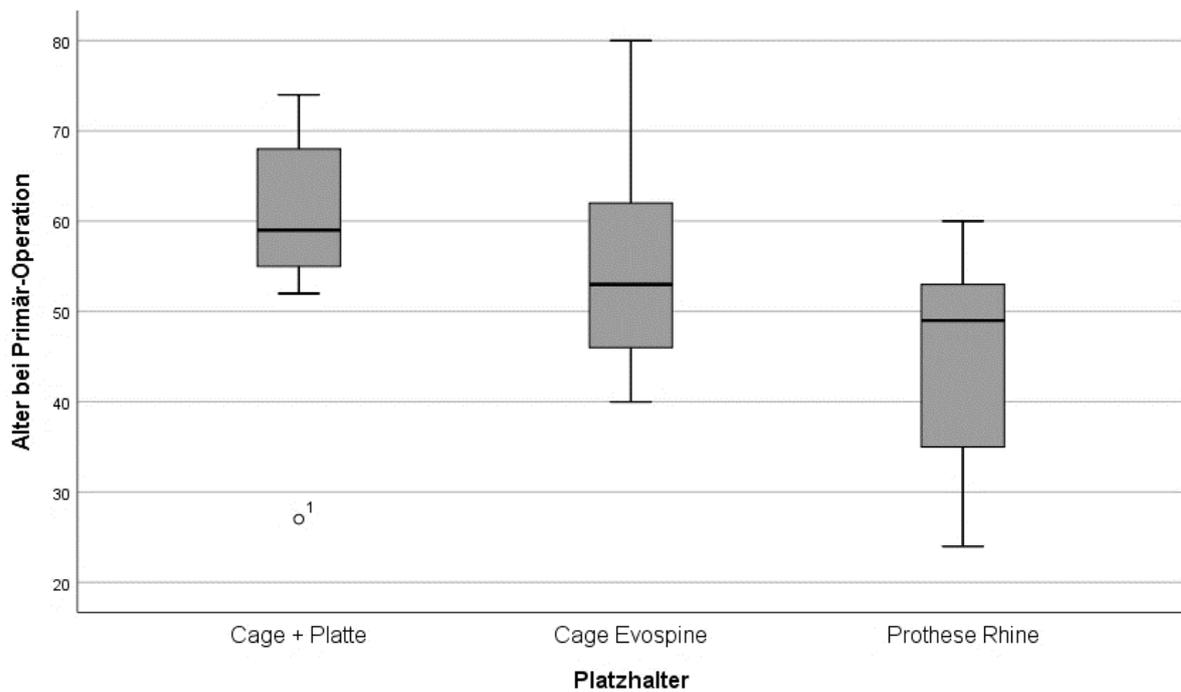


Abbildung 3: Alter bei Primär-Operation in Abhängigkeit von der Interventionsgruppe - Boxplot

Die meisten Operationen erfolgten in den Segmenten HWK 5/6 ($n = 23$) und 6/7 ($n = 19$) im Gegensatz zu den Segmenten HWK 3/4 ($n = 4$) und HKW 4/5 ($n = 11$). Das Segment HWK 1/2 nimmt anatomisch eine Sonderstellung ein und wurde ebenso wie das Segment HWK 2/3 in keinem der Fälle operiert.

Für die weitere statistische Auswertung ist von Bedeutung, dass sich die präoperative Beweglichkeit der Segmenthöhen HWK 3/4 bis HWK 6/7 in der hier untersuchten Fallgruppe nicht signifikant voneinander unterscheidet und somit alle Probanden unabhängig von der operierten Segmenthöhe gemeinsam analysiert werden können. Dies wurde sowohl über die ROM als auch den Abstand der DFS des Index-Segmentes untersucht. Hierfür wurde bei fehlender Normalverteilung für die präoperative ROM nach Segmenthöhe der Test nach Kruskal-Wallis (Kruskal-Wallis-H = 1.90, $p = 0.59$) und für den präoperativen Dornfortsatzabstand bei Normalverteilung eine einfaktorische ANOVA verwendet ($F(3,43) = 0.95$, $p = 0.43$, $\eta_p^2 = 0.06$, $n = 47$). Beide genannten statistischen Untersuchungen zeigen, dass es präoperativ keinen signifikanten Unterschied der Beweglichkeit zwischen den unterschiedlichen Segmenthöhen gibt.

Es ist zu bemerken, dass aus medizinischen Gründen, die Teil der Diskussion sein werden, bereits präoperativ ein Unterschied in der Segmentbeweglichkeit zwischen den Gruppen zervikaler Platzhalter besteht.

So ist gemessen für die ROM des Index-Segmentes präoperativ im Kruskal-Wallis-Test ein signifikanter Unterschied zwischen den zukünftigen Interventionsgruppen nachweisbar (Kruskal-Wallis-H = 8.01, $p = 0.02$). Anschließend durchgeführte Post-hoc-Tests (Dunn-Bonferroni-Tests) zeigen, dass sich lediglich die Prothese ($M = 10.2^\circ$, $SD = 5.0^\circ$) von den beiden Gruppen der zervikalen Versteifung unterscheidet (Cage: $M = 6.1^\circ$, $SD = 2.1^\circ$; Cage mit Plattenosteosynthese: $M = 7.3^\circ$, $SD = 4.4^\circ$), nicht jedoch diese beiden Gruppen untereinander (Prothese zu Cage: $z = -4.97$, $p = 0.00$, $r = 0.80$; Prothese zu Cage mit zusätzlicher Platte: $z = -3.84$, $p = 0.00$, $r = 0.75$). Es handelt sich dabei jeweils um einen starken Effekt nach Cohen (Cohen, 1992). Auch die Segmentbeweglichkeit, gemessen über den Abstand der DFS und mittels einfaktorieller ANOVA untersucht, unterscheidet sich bereits präoperativ signifikant je nach zukünftiger Operationsmethode ($F(2,44) = 6.73$, $p = 0.00$, $\eta_p^2 = 0.23$, $n = 47$). Die Effektstärke liegt bei $f = 0.55$ und entspricht einem starken Effekt nach Cohen (Cohen, 1988). Post-hoc-Tests mit Bonferroni-Korrektur zeigen, dass sich die zervikalen Platzhalter nicht alle signifikant unterscheiden. Es unterscheidet sich lediglich die Prothese ($M = 10.12$ mm, $SD = 3.56$ mm) signifikant vom Cage ($M = 5.84$ mm, $SD = 3.80$ mm), wohingegen die Versteifung mittels Cage und Platte ($M = 6.48$ mm, $SD = 3.76$ mm) keinen signifikanten Unterschied zu den beiden anderen Gruppen aufweist.

3.2 Vergleich der postoperativen Beweglichkeit der zervikalen Platzhalter im 2-Jahresverlauf

3.2.1 Beweglichkeit des Index-Segmentes, gemessen mittels *Range of motion*

Die ROM stellt sich zwischen der Prothesen- und der Cage-Gruppe bereits unmittelbar postoperativ signifikant unterschiedlich dar (Kruskal-Wallis-H = 4.80, $p = 0.02$). Bei geringer Fallzahl in den Gruppen der Versteifung (Cage $n = 2$; Cage mit Plattenosteosynthese $n = 0$) sind keine Post-hoc-Analysen möglich. Gründe der niedrigen Fallzahl werden Teil der

Diskussion sein. Deskriptiv ergeben sich für die Operationsmethoden mittlere ROM von: Prothese $M = 8.0^\circ$, $SD = 5.3^\circ$; Cage $M = 1.2^\circ$, $SD = 1.3^\circ$).

Bei größerer Fallzahl als unmittelbar postoperativ zeigt der Kruskal-Wallis-Test der Kontrolle nach 3-6 Monaten einen signifikanten Unterschied zwischen den zervikalen Platzhaltern (Kruskal-Wallis $H = 27.96$, $p = 0.00$). Anschließend durchgeführte Post-hoc-Tests (Dunn-Bonferroni-Tests) zeigen, dass lediglich ein signifikanter Unterschied zwischen der Prothesen-Gruppe ($M = 11.7^\circ$, $SD = 3.7^\circ$) und den beiden Formen der zervikalen Versteifung (Cage: $M = 0.3^\circ$, $SD = 0.4^\circ$; Cage mit Plattenosteosynthese: $M = 0.2^\circ$, $SD = 0.3^\circ$) besteht (im Vergleich zum Cage $z = -4.97$, $p = 0.00$, $r = 0.84$; im Vergleich zur Versteifung mit Cage und Platte $z = -3.84$, $p = 0.00$, $r = 0.84$). Es handelt sich damit jeweils um einen starken Effekt nach Cohen (Cohen, 1992).

Auch in der Jahreskontrolle zeigt der Kruskal-Wallis-Test einen signifikanten Unterschied zwischen den zervikalen Platzhaltern (Kruskal-Wallis $H = 25.77$, $p = 0.00$). Anschließend durchgeführte Post-hoc-Tests (Dunn-Bonferroni-Tests) zeigen erneut, dass lediglich ein signifikanter Unterschied zwischen der Prothesen-Gruppe ($M = 12.4^\circ$, $SD = 4.6^\circ$) und den beiden Formen der zervikalen Versteifung besteht (Cage: $M = 0.2^\circ$, $SD = 0.2^\circ$; Cage mit Plattenosteosynthese : $M = 0.4^\circ$, $SD = 0.6^\circ$) (im Vergleich zum Cage $z = -4.75$, $p = 0.00$, $r = 0.81$; im Vergleich zur Versteifung mit Cage und Platte $z = -3.72$, $p = 0.00$, $r = 0.81$). Es handelt sich damit jeweils um einen starken Effekt nach Cohen (Cohen, 1992).

Auch in der Abschlussuntersuchung nach zwei Jahren zeigt der Kruskal-Wallis-Test einen signifikanten Unterschied zwischen den zervikalen Platzhaltern (Kruskal-Wallis $H = 20.57$, $p = 0.00$). Anschließend durchgeführte Post-hoc-Tests (Dunn-Bonferroni-Tests) zeigen erneut, dass lediglich ein signifikanter Unterschied zwischen der Prothesen-Gruppe ($M = 10.1^\circ$, $SD = 5.5^\circ$) und den beiden Formen der zervikalen Versteifung und nicht zwischen diesen beiden Gruppen besteht (Cage: $M = 0.1^\circ$, $SD = 0.2^\circ$; Cage mit Plattenosteosynthese: $M = 0.1^\circ$, $SD = 0.7^\circ$) (im Vergleich zum Cage $z = -4.27$, $p = 0.00$, $r = 0.84$; im Vergleich zur Versteifung mit Cage und Platte $z = -3.38$, $p = 0.00$, $r = 0.85$). Es handelt sich damit jeweils um einen starken Effekt nach Cohen (Cohen, 1992).

3.2.2 Beweglichkeit des Index-Segmentes, gemessen über den Abstand der Dornfortsätze

Im Gegensatz zur ROM ist unmittelbar postoperativ über den Abstand der DFS kein signifikanter Unterschied zwischen den Operationsmethoden darstellbar (Kruskal-Wallis-H = 2.12, $p = 0.44$). Dabei ist jedoch zu beachten, dass, wie im Abschnitt zuvor beschrieben, die Fallzahl der unmittelbar postoperativ erhobenen und bezüglich dieses Kriteriums auswertbaren Röntgenbilder in der Cage-Gruppe ($n = 2$) und der Gruppe mit Versteifung mittels Cage und Platte ($n = 1$) gering war, sodass keine Post-hoc-Analysen durchgeführt werden können. Deskriptiv ergeben sich Mittelwerte und Standardabweichungen der Beweglichkeit, gemessen über den Abstand der Dornfortsätze in Millimetern, von: Prothese $M = 5.05$ mm, $SD = 2.98$ mm; Cage: $M = 2.55$ mm, $SD = 2.05$ mm; Cage mit Plattenosteosynthese $M = 2.00$ mm (SD nicht sinnvoll bei $n = 1$).

Bei größerer Fallzahl als unmittelbar postoperativ zeigt der Kruskal-Wallis-Test der Kontrolle nach 3-6 Monaten einen signifikanten Unterschied zwischen den zervikalen Platzhaltern (Kruskal-Wallis $H = 18.86$, $p = 0.00$). Anschließend durchgeführte Post-hoc-Tests (Dunn-Bonferroni-Tests) zeigen, dass lediglich ein signifikanter Unterschied zwischen der Prothesen-Gruppe ($M = 9.02$ mm, $SD = 4.43$ mm) und den beiden Formen der zervikalen Versteifung besteht (Cage: $M = 3.04$ mm, $SD = 2.15$ mm; Cage mit Plattenosteosynthese: $M = 3.33$ mm, $SD = 2.38$ mm) (im Vergleich zum Cage $z = -4.22$, $p = 0.00$, $r = 0.69$; im Vergleich zur Versteifung mit Cage und Platte $z = -2.91$, $p = 0.01$, $r = 0.62$). Es handelt sich damit jeweils um einen starken Effekt nach Cohen (Cohen, 1992).

Erneut zeigt auch die Jahreskontrolle im Kruskal-Wallis-Test einen signifikanten Unterschied zwischen den zervikalen Platzhaltern (Kruskal-Wallis $H = 25.37$, $p = 0.00$). Anschließend durchgeführte Post-hoc-Tests (Dunn-Bonferroni-Tests) zeigen erneut, dass lediglich ein signifikanter Unterschied zwischen der Prothesen-Gruppe ($M = 9.50$ mm, $SD = 3.59$ mm) und den beiden Formen der zervikalen Versteifung besteht (Cage: $M = 2.98$ mm, $SD = 2.84$ mm; Cage mit Plattenosteosynthese: $M = 0.76$ mm, $SD = 0.88$ mm) (im Vergleich zum Cage $z = -3.72$, $p = 0.00$, $r = 0.64$; im Vergleich zur Versteifung mit Cage und Platte $z = -4.73$, $p = 0.00$, $r = 1.00$). Es handelt sich damit jeweils um einen starken Effekt nach Cohen (Cohen, 1992).

Zuletzt zeigt die Abschlusskontrolle zwei Jahre postoperativ im Kruskal-Wallis-Test einen signifikanten Unterschied zwischen den zervikalen Platzhaltern (Kruskal-Wallis $H = 18.18$, $p = 0.00$). Anschließend durchgeführte Post-hoc-Tests (Dunn-Bonferroni-Tests) zeigen wie auch in den vorigen Untersuchungen und der Kontrolle der ROM, dass lediglich ein signifikanter Unterschied zwischen der Prothesen-Gruppe ($M = 8.10$ mm, $SD = 3.93$ mm) und den beiden

Formen der zervikalen Versteifung besteht (Cage: M = 2.00 mm, SD = 1.32 mm; Cage mit Plattenosteosynthese: M = 1.10 mm, SD = 2.05 mm) (im Vergleich zum Cage $z = -2.92$, $p = 0.01$, $r = 0.58$; im Vergleich zur Versteifung mit Cage und Platte $z = -4.19$, $p = 0.00$, $r = 0.96$). Es handelt sich damit jeweils um einen starken Effekt nach Cohen (Cohen, 1992).

Zusammenfassend ist in nahezu allen postoperativen Untersuchungen (außer Abstand der DFS postoperativ) ein signifikanter Unterschied bezüglich der Index-Beweglichkeit, gemessen durch ROM in Winkeln und Abstand der DFS in Millimetern, zwischen den Interventionsgruppen festzustellen (siehe Abb. 4). In Post-hoc-Analysen ab der 3-6-Monatskontrolle lässt sich jeweils ein signifikanter Unterschied zwischen Prothese und Gruppen der Versteifung darstellen, jedoch nicht zwischen den beiden Formen der Fusion.

3.2.3 Beweglichkeit der gesamten Halswirbelsäule, gemessen mittels der *Range of motion* zwischen dem zweiten und dem siebten Halswirbel

Die Untersuchung der Gesamtbeweglichkeit der HWS, gemessen als ROM zwischen dem zweiten und dem siebten Halswirbel, dient einer Einschätzung von klinischen Auswirkungen der einzelnen Operationsmethoden auf das Gesamtgefüge der HWS.

Ein Kruskal-Wallis-Test zeigt, dass postoperativ kein signifikanter Unterschied bezüglich der ROM der Gesamt-HWS besteht (Kruskal-Wallis $H = 0.24$, $p = 0.67$), sodass für diesen Messzeitpunkt keine Post-hoc-Tests existieren. Es ist zu beachten, dass postoperativ für die Gruppe der Versteifung mit Platte keine diesbezüglich verwertbaren Daten vorliegen und die Fallgruppe verwertbarer Daten des Cages zu diesem Zeitpunkt klein ist ($n = 2$).

Mittels einfaktorieller ANOVA lässt sich in der Verlaufskontrolle nach 3-6 Monaten bezüglich der HWS-Gesamtbeweglichkeit ein signifikanter Unterschied darstellen ($F(2,41) = 4.45$, $p = 0.02$, $\eta_p^2 = 0.18$, $n = 44$). Die Effektstärke liegt bei $f = 0.47$ und entspricht einem starken Effekt nach Cohen (Cohen, 1988). Post-hoc-Tests mit Bonferroni-Korrektur zeigen, dass sich die Operationsmethoden nicht alle signifikant unterscheiden. Lediglich die Prothesen- ($M = 48.3^\circ$, $SD = 14.6^\circ$) und die Cage-Gruppe ($M = 35.6^\circ$, $SD = 13.2^\circ$) unterscheiden sich signifikant

voneinander, während die Versteifung mittels zusätzlicher Platte ($M = 36.3^\circ$, $SD = 9.0^\circ$) keinen signifikanten Unterschied zu den beiden anderen Gruppen zeigt.

Auch ein Jahr postoperativ lässt sich mittels einfaktorieller Varianzanalyse bezüglich der HWS-Gesamtbeweglichkeit ein signifikanter Unterschied darstellen ($F(2,39) = 9.22$, $p = 0.00$, $\eta_p^2 = 0.32$, $n = 42$). Die Effektstärke liegt bei $f = 0.68$ und entspricht einem starken Effekt nach Cohen (Cohen, 1988). Post-hoc-Tests mit Bonferroni-Korrektur zeigen, dass sich die Operationsmethoden nicht alle signifikant unterscheiden. Zu diesem Messzeitpunkt unterscheidet sich jedoch die Prothesen-Gruppe ($M = 56.3^\circ$, $SD = 14.5^\circ$) signifikant von den beiden anderen Operationsmethoden mit Versteifung. Die beiden Formen der Versteifung unterscheiden sich nicht signifikant voneinander (Cage: $M = 38.5^\circ$, $SD = 16.0^\circ$; Versteifung mit zusätzlicher Platte: $M = 29.2^\circ$, $SD = 17.1^\circ$).

Auch nach zwei Jahren lässt sich mittels einfaktorieller ANOVA bezüglich der HWS-Gesamtbeweglichkeit ein signifikanter Unterschied darstellen ($F(2,32) = 7.61$, $p = 0.00$, $\eta_p^2 = 0.32$, $n = 35$). Die Effektstärke liegt bei $f = 0.69$ und entspricht einem starken Effekt nach Cohen (Cohen, 1988). Post-hoc-Tests mit Bonferroni-Korrektur zeigen, dass sich die Operationsmethoden nicht alle signifikant unterscheiden. Zu diesem Messzeitpunkt unterscheidet sich lediglich die Prothesen-Gruppe ($M = 52.7^\circ$, $SD = 17.9^\circ$) signifikant von der Versteifung mit zusätzlicher Platte ($M = 28.8^\circ$, $SD = 11.9^\circ$). Die Cage-Gruppe ($M = 39.6^\circ$, $SD = 10.7^\circ$) unterscheidet sich zu diesem Zeitpunkt von keiner der beiden anderen Operationsmethoden signifikant.

Zusammenfassend lässt sich bezüglich der Beweglichkeit der Gesamt-HWS sagen, dass postoperativ zunächst kein signifikanter Unterschied zwischen den Interventionsgruppen bestand, im Verlauf ab der 3-6-Monatskontrolle die Prothesengruppe, mit variierender Signifikanz, jedoch stets beweglicher war als die Gruppen der Versteifung. Die Gruppen der zervikalen Versteifung mittels Cage mit und ohne zusätzliche Plattenosteosynthese unterschieden sich zu keinem Zeitpunkt signifikant (siehe Abb. 4).

3.2.4 Beweglichkeit der gesamten Halswirbelsäule, gemessen mittels der *Range of motion* zwischen dem zweiten und dem siebten Halswirbel, im zeitlichen Verlauf

Des Weiteren interessiert, ob sich die Gesamtbeweglichkeit der HWS im zeitlichen Verlauf ändert. Dazu wird eine einfaktorielle Varianzanalyse mit Messwiederholung durchgeführt, zunächst für alle Operationsmethoden gemeinsam und folgend getrennt nach Operationsmethoden. Da unmittelbar postoperativ bei zervikalen Versteifungen keine Funktionsaufnahmen durchgeführt wurden, werden die Gesamtheit der Operationsmethoden untersuchend die Zeitpunkte präoperativ und ab der 3-6-Monatskontrolle untersucht. Für die Gruppe der Prothesen wird anschließend auch die postoperative Kontrolle berücksichtigt.

Betrachtet man die Gesamtheit der in dieser Dissertation untersuchten zervikalen Platzhalter zu genannten Zeitpunkten, so wird bei fehlender Normalverteilung der Friedman-Test verwendet. Dieser zeigt einen signifikanten Unterschied zwischen den Untersuchungszeitpunkten ($\text{Chi-Quadrat}(2) = 21.05, p = 0.00, n = 24$). Im Anschluss durchgeführte Post-hoc-Tests (Dunn-Bonferroni) zeigen signifikante Unterschiede der ROM zwischen dem zweiten und siebten Halswirbel jeweils zwischen dem präoperativen Zeitpunkt und den Untersuchungszeitpunkten ab der 3-6-Monatskontrolle bis zur 2-Jahreskontrolle, nicht jedoch zwischen den postoperativen Kontrollen (präoperativ zur 3-6-Monatskontrolle: $z = 1.46, p = 0.00$; präoperativ zur Jahreskontrolle: $z = 1.42, p = 0.00$; präoperativ zur 2-Jahreskontrolle: $z = 1.29, p = 0.00$; jeweils $r = 0.3$ mittlere Effektstärke nach Cohen (Cohen, 1992)). Rein deskriptiv ergeben sich Mittelwerte der ROM zwischen HWK 2 und 7 von 51.5° präoperativ ($SD = 10.3^\circ$), 40.9° nach 3-6 Monaten ($SD = 14.3^\circ$), 41.8° nach einem Jahr ($SD = 14.4^\circ$) und 43.3° zwei Jahre postoperativ ($SD = 16.3^\circ$). Damit ist in der Gesamtheit der Interventionsgruppen im postoperativen Verlauf eine Reduktion der Gesamtbeweglichkeit der HWS im Vergleich zum präoperativen Befund festzustellen.

Anschließend wird die Gesamtbeweglichkeit der HWS zwischen dem zweiten und siebten Halswirbel im zeitlichen Verlauf nach Operationsmethoden unterteilt untersucht. Bei geringer Fallzahl insbesondere der Gruppe der Versteifung mittels Cage und zusätzlicher Plattenosteosynthese ($n = 4$) werden die beiden Formen der Versteifung zusammengefasst. Es wird bei vorliegender Normalverteilung eine Varianzanalyse mit Messwiederholung durchgeführt (Sphärizität nicht anzunehmen: Mauchly-W(5) = 0.71; $p = 0.50$; Epsilon nach Greenhouse-Geisser = 0.83). Dabei ist ein signifikanter Unterschied der Gesamtbeweglichkeit

der HWS zwischen den Untersuchungszeitpunkten festzustellen ($F(3,42) = 11.01$; $p = 0.00$, $\eta_p^2 = 0.44$; $n = 15$).

Im Anschluss durchgeführte Bonferroni-korrigierte Post-hoc-Tests zeigen einen signifikanten Unterschied zwischen dem präoperativen Befund und allen postoperativen Werten ab der 3-6-Monatskontrolle, jedoch nicht zwischen den postoperativen Kontrollen. Die Effektstärke f nach Cohen liegt bei 0.89 und entspricht einem starken Effekt (Cohen, 1988). Rein deskriptiv ergeben sich Mittelwerte der ROM zwischen HWK 2 und 7 von 48.3° präoperativ ($SD = 6.7^\circ$), 37.1° nach 3-6 Monaten ($SD = 10.9^\circ$), 36.1° nach einem Jahr ($SD = 11.7^\circ$) und 36.6° zwei Jahre postoperativ ($SD = 11.0^\circ$). Somit zeigt sich die Tendenz, die bereits bei der Untersuchung der Gesamtheit der Interventionsgruppen dargestellt wurde.

Die Prothesen-Gruppe betrachtend wird eine Längsschnittuntersuchung sowohl mit als auch ohne Berücksichtigung der unmittelbar postoperativen Untersuchung durchgeführt.

Um den unmittelbaren Vergleich zu den Gruppen der Versteifung herzustellen, wird die Untersuchung exklusive der postoperativen Kontrolle bei vorliegender Normalverteilung mittels Varianzanalyse mit Messwiederholung durchgeführt (Sphärizität nicht anzunehmen: Mauchly-W(5) = 0.36; $p = 0.24$; Epsilon nach Greenhouse-Geisser = 0.69). Dabei ist kein signifikanter Unterschied der Gesamtbeweglichkeit der HWS zwischen HWK 2 und HWK 7 zwischen den Untersuchungszeitpunkten festzustellen ($F(3,24) = 1.31$; $p = 0.29$, $\eta_p^2 = 0.14$; $n = 9$; deskriptive Mittelwerte und Standardabweichungen: präoperativ: $M = 56.9^\circ$; $SD = 13.2^\circ$; 3-6-Monatskontrolle: $M = 47.1^\circ$; $SD = 17.5^\circ$; Jahreskontrolle: $M = 51.2^\circ$; $SD = 14.1^\circ$; 2-Jahreskontrolle: $M = 54.4^\circ$; $SD = 18.1^\circ$).

Für die Prothesengruppe wurden auch postoperativ Funktionsaufnahmen erstellt, sodass diese Möglichkeit der statistischen Auswertung ebenfalls genutzt wird. Die Untersuchung inklusive postoperativer Kontrolle wird bei vorliegender Normalverteilung ebenfalls mittels Varianzanalyse mit Messwiederholung durchgeführt (Sphärizität nicht anzunehmen: Mauchly-W(9) = 0.12; $p = 0.64$; Epsilon nach Greenhouse-Geisser = 0.53). Dabei ist wie bei der zuvor beschriebenen Berechnung kein signifikanter Unterschied der Gesamtbeweglichkeit der HWS zwischen HWK 2 und HWK 7 zwischen den Untersuchungszeitpunkten festzustellen ($F(4,20) = 2.63$; $p = 0.07$, $\eta_p^2 = 0.35$; $n = 6$; deskriptive Mittelwerte und Standardabweichungen: präoperativ: $M = 56.1^\circ$; $SD = 16.2^\circ$; postoperativ: $M = 32.2^\circ$; $SD = 25.3^\circ$; 3-6-Monatskontrolle: $M = 49.7^\circ$; $SD = 20.4^\circ$; Jahreskontrolle: $M = 52.1^\circ$; $SD = 16.3^\circ$; 2-Jahreskontrolle: $M = 56.2^\circ$; $SD = 22.5^\circ$). Somit ist in der Prothesen-Gruppe weder mit noch ohne Berücksichtigung der unmittelbar postoperativen Kontrolle ein signifikanter Unterschied zwischen der ROM der Gesamt-HWS zwischen den Untersuchungszeitpunkten feststellbar. Es lässt sich lediglich die Beobachtung beschreiben, dass die Gesamtbeweglichkeit der HWS zwischen zweitem und

siebtem Halswirbel unmittelbar postoperativ reduziert ist, sich im Verlauf bereits nach 3-6 Monaten nahezu und zur 2-Jahres-Verlaufskontrolle vollständig dem Ausgangswert annähert.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass die Gesamtbeweglichkeit der HWS in den Gruppen der zervikalen Versteifung im postoperativen Verlauf im Vergleich zum präoperativen Befund signifikant reduziert ist und sich im weiteren Verlauf über zwei Jahre nicht signifikant ändert, während die Prothesen-Gruppe keinen signifikanten Unterschied zwischen prä- und postoperativen Kontrollen aufweist (siehe Abb. 4).

3.2.5 Beweglichkeit des Index-Segmentes, gemessen mittels *Range of motion*, im zeitlichen Verlauf

Angelehnt an die Untersuchung der Gesamtbeweglichkeit der HWS im zeitlichen Verlauf wird anschließend auch die Index-Beweglichkeit anhand ROM und Abstand der DFS im zeitlichen Verlauf untersucht. Dazu wird, je nach vorliegender Verteilung, eine einfaktorielle Varianzanalyse mit Messwiederholung bzw. ein Friedman-Test durchgeführt. Es werden alle Operationsmethoden gemeinsam und folgend getrennt nach Intervention untersucht. Da unmittelbar postoperativ bei zervikalen Versteifungen keine Funktionsaufnahmen durchgeführt wurden, werden die Zeitpunkte präoperativ und ab der 3-6-Monatskontrolle untersucht.

Betrachtet man die Gesamtheit der in dieser Dissertation untersuchten zervikalen Platzhalter zu genannten Zeitpunkten, so wird bei fehlender Normalverteilung der Friedman-Test verwendet. Dieser zeigt einen signifikanten Unterschied zwischen den Untersuchungszeitpunkten ($\text{Chi-Quadrat}(2) = 17.20$, $p = 0.00$, $n = 23$). Im Anschluss durchgeführte Post-hoc-Tests (Dunn-Bonferroni) zeigen signifikante Unterschiede der Index-ROM zwischen dem präoperativen Zeitpunkt und der 3-6-Monatskontrolle sowie der 2-Jahreskontrolle, nicht jedoch zwischen den postoperativen Kontrollen und dem präoperativen zum postoperativen und dem Jahres-Befund (präoperativ zur 3-6-Monatskontrolle: $z = 1.04$, $p = 0.04$, $r = 0.2$, schwache Effektstärke nach Cohen (Cohen, 1992); präoperativ zur 2-Jahreskontrolle: $z = 1.44$, $p = 0.00$, $r = 0.3$, mittlere Effektstärke nach Cohen (Cohen, 1992)). Rein deskriptiv ergeben sich Mittelwerte der Index-ROM von 8.0° präoperativ ($SD = 3.9^\circ$), 4.8° nach 3-6 Monaten ($SD = 6.1^\circ$), 5.0° nach einem Jahr ($SD = 6.7^\circ$) und 4.0° zwei Jahre postoperativ ($SD = 6.0^\circ$). Damit ist ähnlich wie in der Untersuchung der Gesamt-HWS in der

Gesamtheit der Interventionsgruppen im postoperativen Verlauf eine Reduktion der Index-ROM im Vergleich zum präoperativen Befund festzustellen.

Anschließend wird die Index-ROM im zeitlichen Verlauf nach Operationsmethoden unterteilt untersucht. Bei geringer Fallzahl insbesondere der Gruppe der Versteifung mittels Cage und zusätzlicher Plattenosteosynthese werden, wie bereits im Abschnitt zuvor beschrieben, die beiden Formen der Versteifung zusammengefasst.

Die Gruppen der Versteifung untersuchend wird bei fehlender Normalverteilung der Friedman-Test verwendet. Dieser zeigt einen signifikanten Unterschied zwischen den Untersuchungszeitpunkten ($\text{Chi-Quadrat}(2) = 33.2, p = 0.00, n = 14$). Im Anschluss durchgeführte Post-hoc-Tests (Dunn-Bonferroni) zeigen signifikante Unterschiede der Index-ROM zwischen dem präoperativen Zeitpunkt und allen postoperativen Untersuchungen ab der 3-6-Monatskontrolle, nicht jedoch zwischen den postoperativen Kontrollen (präoperativ zur 3-6-Monatskontrolle: $z = 1.71, p = 0.00, r = 0.5$; präoperativ zur 1-Jahreskontrolle: $z = 1.89, p = 0.00, r = 0.5$; präoperativ zur 2-Jahreskontrolle: $z = 2.39, p = 0.00, r = 0.6$, jeweils starke Effektstärke nach Cohen (Cohen, 1992)). Rein deskriptiv ergeben sich Mittelwerte der Index-ROM von 6.8° präoperativ ($SD = 2.2^\circ$), 0.3° nach 3-6 Monaten ($SD = 0.4^\circ$), 0.2° nach einem Jahr ($SD = 0.2^\circ$) und 0.1° zwei Jahre postoperativ ($SD = 0.2^\circ$). Damit ist ähnlich wie in der Untersuchung der Gesamt-HWS in den Gruppen der zervikalen Versteifung im postoperativen Verlauf eine Reduktion der Index-ROM im Vergleich zum präoperativen Befund festzustellen.

Die Prothesen-Gruppe betrachtend wird eine Längsschnittuntersuchung bei vorliegender Normalverteilung mittels Varianzanalyse mit Messwiederholung durchgeführt (Sphärizität anzunehmen: $\text{Mauchly-W}(5) = 0.33; p = 0.20$). Dabei ist kein signifikanter Unterschied der Index-ROM zwischen den Zeitpunkten der Untersuchung festzustellen ($F(3,24) = 1.20; p = 0.33, \eta_p^2 = 0.13; n = 9$; deskriptive Mittelwerte und Standardabweichungen: präoperativ: $M = 9.9^\circ; SD = 5.3^\circ$; 3-6-Monatskontrolle: $M = 11.7^\circ; SD = 3.7^\circ$; Jahreskontrolle: $M = 12.4^\circ; SD = 4.6^\circ$; 2-Jahreskontrolle: $M = 10.1^\circ; SD = 5.5^\circ$).

Somit ist in der Prothesen-Gruppe kein signifikanter Unterschied zwischen der Index-ROM zu den Untersuchungszeitpunkten feststellbar.

Zusammenfassend ist wie für die Beweglichkeit der Gesamt-HWS zu sagen, dass die Index-ROM in den Gruppen der zervikalen Versteifung im postoperativen Verlauf im Vergleich zum präoperativen Befund signifikant reduziert ist und sich im weiteren Verlauf über zwei Jahre nicht signifikant ändert, während die Prothesen-Gruppe keinen signifikanten Unterschied zwischen prä- und postoperativen Kontrollen aufweist (siehe Abb. 4).

3.2.6 Beweglichkeit des Index-Segmentes, gemessen mittels Abstand der Dornfortsätze, im zeitlichen Verlauf

Ebenso wie für die Index-ROM im zeitlichen Verlauf wird anschließend auch die Index-Beweglichkeit anhand Abstand der DFS im zeitlichen Verlauf mittels einfaktorieller Varianzanalyse mit Messwiederholung bzw. Friedman-Test untersucht. Es werden alle Operationsmethoden gemeinsam und folgend getrennt nach Intervention wie zuvor beschrieben präoperativ und ab der 3-6-Monatskontrolle untersucht.

Betrachtet man die Gesamtheit der in dieser Dissertation untersuchten zervikalen Platzhalter zu genannten Zeitpunkten, so wird bei fehlender Normalverteilung der Friedman-Test verwendet. Dieser zeigt einen signifikanten Unterschied zwischen den Untersuchungszeitpunkten ($\text{Chi-Quadrat}(3) = 17.40, p = 0.00, n = 26$). Im Anschluss durchgeführte Post-hoc-Tests (Dunn-Bonferroni) zeigen signifikante Unterschiede der Index-Beweglichkeit zwischen dem präoperativen Zeitpunkt und allen Untersuchungszeitpunkten ab der 3-6-Monatskontrolle, nicht jedoch zwischen den postoperativen Kontrollen (präoperativ zur 3-6-Monatskontrolle: $z = 0.98, p = 0.04, r = 0.2$, schwache Effektstärke nach Cohen (Cohen, 1992); präoperativ zur 1-Jahreskontrolle: $z = 1.29, p = 0.00, r = 0.3$, mittlere Effektstärke nach Cohen (Cohen, 1992); präoperativ zur 2-Jahreskontrolle: $z = 1.27, p = 0.00, r = 0.3$ mittlere Effektstärke nach Cohen (Cohen, 1992)). Rein deskriptiv ergeben sich Mittelwerte des Abstand der DFS des Index-Segmentes von 7.8 mm präoperativ (SD = 4.2 mm), 5.1 mm nach 3-6 Monaten (SD = 4.6 mm), 4.3 mm nach einem Jahr (SD = 4.3 mm) und 4.0 mm zwei Jahre postoperativ (SD = 4.1 mm). Damit ist, ähnlich wie in der Untersuchung der Gesamt-HWS und der Index-ROM, in der Gesamtheit der Interventionsgruppen im postoperativen Verlauf eine Reduktion der Index-Beweglichkeit, gemessen über den Abstand der DFS, im Vergleich zum präoperativen Befund festzustellen.

Anschließend wird die Index-Beweglichkeit, gemessen mittels Abstand der DFS, im zeitlichen Verlauf nach Operationsmethoden unterteilt untersucht. Bei geringer Fallzahl insbesondere der Gruppe der Versteifung mittels Cage und zusätzlicher Plattenosteosynthese werden, wie bereits im Abschnitt zuvor beschrieben, die beiden Formen der Versteifung zusammengefasst. Die Gruppen der Versteifung untersuchend wird bei fehlender Normalverteilung der Friedman-Test verwendet. Dieser zeigt einen signifikanten Unterschied zwischen den Untersuchungszeitpunkten ($\text{Chi-Quadrat}(3) = 17.2, p = 0.00, n = 17$). Im Anschluss durchgeführte Post-hoc-Tests (Dunn-Bonferroni) zeigen signifikante Unterschiede der Index-

Beweglichkeit zwischen dem präoperativen Zeitpunkt und den postoperativen Untersuchungen ab der Jahreskontrolle, nicht jedoch zwischen den postoperativen Kontrollen und dem präoperativen Befund zu der 3-6-Monatskontrolle (präoperativ zur 1-Jahreskontrolle: $z = 1.56$, $p = 0.00$, $r = 0.4$; präoperativ zur 2-Jahreskontrolle: $z = 1.59$, $p = 0.00$, $r = 0.4$, jeweils mittlere Effektstärke nach Cohen (Cohen, 1992)). Rein deskriptiv ergeben sich Mittelwerte der Index-Beweglichkeit mittels Abstand der DFS von 6.5 mm präoperativ (SD = 3.7 mm), 2.7 mm nach 3-6 Monaten (SD = 1.8 mm), 1.7 mm nach einem Jahr (SD = 1.6 mm) und 1.7 mm zwei Jahre postoperativ (SD = 1.4 mm). Damit ist, ähnlich wie in der Untersuchung der GesamthWS und der Index-ROM, in den Gruppen der zervikalen Versteifung im postoperativen Verlauf eine Reduktion der Index-Beweglichkeit, gemessen über Abstand der DFS, im Vergleich zum präoperativen Befund festzustellen.

Die Prothesen-Gruppe betrachtend wird eine Längsschnittuntersuchung bei vorliegender Normalverteilung mittels Varianzanalyse mit Messwiederholung durchgeführt (Sphärizität anzunehmen: Mauchly-W(5) = 0.39; $p = 0.28$). Dabei ist kein signifikanter Unterschied der Index-Beweglichkeit, gemessen mittels Abstand der DFS, zwischen den Zeitpunkten der Untersuchung festzustellen ($F(3,24) = 0.51$; $p = 0.68$, $\eta_p^2 = 0.06$; $n = 9$; deskriptive Mittelwerte und Standardabweichungen: präoperativ: $M = 10.3$ mm ; $SD = 4.2$ mm; 3-6-Monatskontrolle: $M = 9.7$ mm; $SD = 4.9$ mm; Jahreskontrolle: $M = 9.3$ mm; $SD = 3.1$ mm; 2-Jahreskontrolle: $M = 8.3$ mm; $SD = 4.1$ mm).

Somit ist in der Prothesen-Gruppe kein signifikanter Unterschied zwischen der Index-Beweglichkeit, gemessen mittels Abstand der DFS, zwischen den Untersuchungszeitpunkten feststellbar.

Zusammenfassend ist wie bei der Index-ROM zu sagen, dass die Index-Beweglichkeit, gemessen mittels Abstand der DFS, in den Gruppen der zervikalen Versteifung im postoperativen Verlauf im Vergleich zum präoperativen Befund signifikant reduziert ist und sich im weiteren Verlauf über zwei Jahre nicht signifikant ändert, während die Prothesen-Gruppe keinen signifikanten Unterschied zwischen prä- und postoperativen Kontrollen aufweist (siehe Abb. 4).

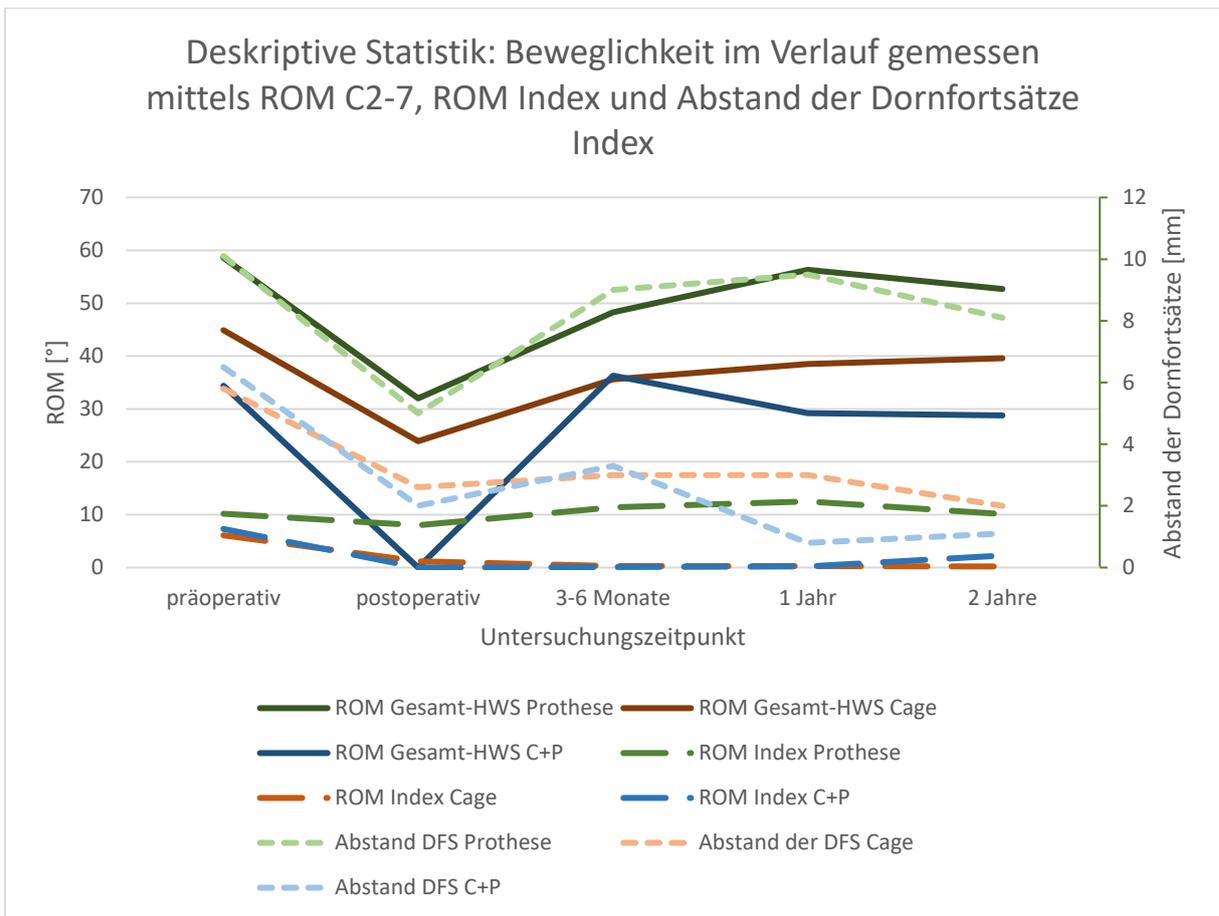


Abbildung 4: Beweglichkeit Index-Segment (ROM, Abstand der DFS) und Gesamt-HWS im Verlauf (ROM *Range of motion*; DFS Dornfortsätze; HWS Halswirbelsäule; C+P Cage mit Plattenosteosynthese; mm Millimeter; ° Grad)

3.3 Kann die Prothese, durch erhöhte Beweglichkeit des Index-Segmentes, einer Nachbarsegmentdegeneration vorbeugen?

Der Antwort auf diese Frage nähert sich diese Arbeit mittels partieller linearer Korrelation zwischen der Beweglichkeit des Index-Segmentes und der Zunahme der ASD, kranial beziehungsweise kaudal, im Vergleich zum präoperativen Befund, mit den Kontrollvariablen der Beweglichkeit des kranialen und des kaudalen Segmentes. Verwendet wird die lineare Korrelation nach Spearman Rho, da die Variable der ASD-Zunahme ordinalskaliert ist und somit nicht die Anforderung für eine Pearson-Korrelation erfüllt. Dabei wird erneut die Beweglichkeit zum einen über die ROM, zum anderen über den Abstand der DFS angegeben.

Zuletzt wird mittels Kruskal-Wallis-Test der mittlere ASD-Progress (ordinalskaliert) pro postoperativem Zeitpunkt in Abhängigkeit von der Operationsmethode untersucht. Da ASD-Progress erst im Verlauf sinnvoll zu untersuchen ist, werden hierfür die Messungen ab der 3-6-Monatsverlaufskontrolle herangezogen.

3.3.1 Lineare Korrelation (Spearman Rho) zwischen *Range of motion* des Index-Segmentes und Zunahme Nachbarsegmentdegeneration mit der Kontrollvariablen der *Range of motion* der benachbarten Segmente

Es ist zu beachten, dass postoperativ noch keine Zunahme der ASD im Vergleich zum präoperativen Befund zu verzeichnen sein kann. Aus der postoperativen Untersuchung wird somit lediglich die Korrelation zwischen ROM des Index-Segmentes und ROM der Nachbarsegmente errechnet. Dabei gibt es eine signifikant positive lineare Korrelation zwischen der ROM des Index-Segmentes und der ROM des kranialen Nachbarsegmentes ($r_s = 0.91, p = 0.00, n = 8$). Hiermit handelt es sich nach Cohen (Cohen, 1992) um einen starken Effekt. Die lineare Korrelation des Index-Segmentes zum kaudalen Segment ist hingegen nicht signifikant. Es ist wichtig darzustellen, dass die beobachtete postoperative Korrelation lediglich in der Prothesengruppe nachzuweisen ist, da für die beiden Gruppen der zervikalen Versteifung keine postoperativen Funktionsaufnahmen durchgeführt wurden.

In der Kontrolle nach 3-6 Monaten zeigt sich keine signifikante lineare Korrelation zwischen der ROM des Index-Segmentes und der Zunahme der ASD, weder mit noch ohne Berücksichtigung der Kontrollvariablen (siehe Abb. 5). Die einzig signifikante lineare Korrelation zeigt sich zwischen der ROM des Index-Segmentes und der ROM des kranialen Segmentes in Form von einer positiven linearen Korrelation ($r_s = 0.69, p = 0.00, n = 16$). Dabei handelt es sich nach Cohen (Cohen, 1992) um einen starken Effekt. In weiterführenden Untersuchungen mit Unterteilung nach Operationsmethode lässt sich für keine Gruppe eine signifikante Korrelation der beschriebenen Parameter darstellen.

In der Jahreskontrolle zeigt sich, wie in der vorigen Kontrolle, keine signifikante lineare Korrelation zwischen ROM des Index-Segmentes und ASD-Zunahme, weder mit noch ohne Berücksichtigung der Kontrollvariablen (siehe Abb. 6). Es treten signifikant positive lineare Korrelationen zwischen der ROM des Index-Segmentes und der ROM des kranialen ($r_s = 0.70, p = 0.00, n = 16$) und des kaudalen Segmentes ($r_s = 0.61, p = 0.01, n = 16$) auf. In weiterführenden Untersuchungen mit Unterteilung nach Operationsmethoden lässt sich lediglich für die Gruppe der zervikalen Versteifung mittels Cage und zusätzlicher Plattenosteosynthese eine signifikante positive lineare Korrelation zwischen ROM des Index- und ROM des kranialen Nachbarsegmentes nachweisen ($r_s = 1.00, p = 0.00, n = 3$). Es handelt es sich dabei um einen starken Effekt nach Cohen (Cohen, 1992).

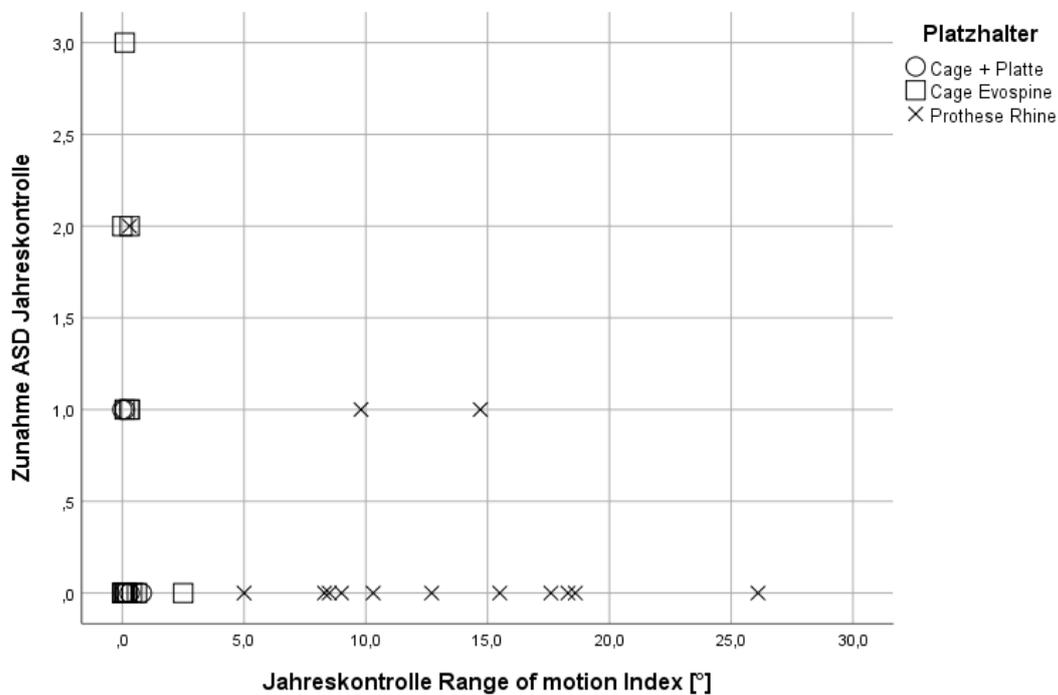


Abbildung 6: Korrelation ASD-Progress nach 1 Jahr und Indexbeweglichkeit (ROM in Winkel) (ASD Nachbarsegmentdegeneration; ROM Range of motion; ° Grad)

Auch in der Abschlusskontrolle nach zwei Jahren ist keine signifikante lineare Korrelation zwischen ROM des Index-Segmentes und ASD-Progress zu erkennen, weder mit noch ohne Berücksichtigung der Kontrollvariablen (siehe Abb. 7). Eine signifikante lineare Korrelation ist in dieser Untersuchung die positive lineare Korrelation zwischen der ROM des Index-Segmentes und der ROM des kranialen Nachbarsegmentes ($r_s = 0.78$, $p = 0.00$, $n = 14$). Des Weiteren ist eine signifikante negative lineare Korrelation zwischen ROM des kaudalen Segmentes und ASD-Zunahme nachweisbar ($r_s = -0.55$, $p = 0.04$, $n = 14$). In weiterführenden Untersuchungen mit Unterteilung nach Operationsmethoden lässt sich lediglich für die Versteifung mittels Cage und zusätzlicher Plattenosteosynthese eine signifikante positive lineare Korrelation zwischen ROM des Index- und ROM des kranialen Nachbarsegmentes nachweisen ($r_s = 0.95$, $p = 0.01$, $n = 5$). Es handelt es sich dabei jeweils um einen starken Effekt nach Cohen (Cohen, 1992).

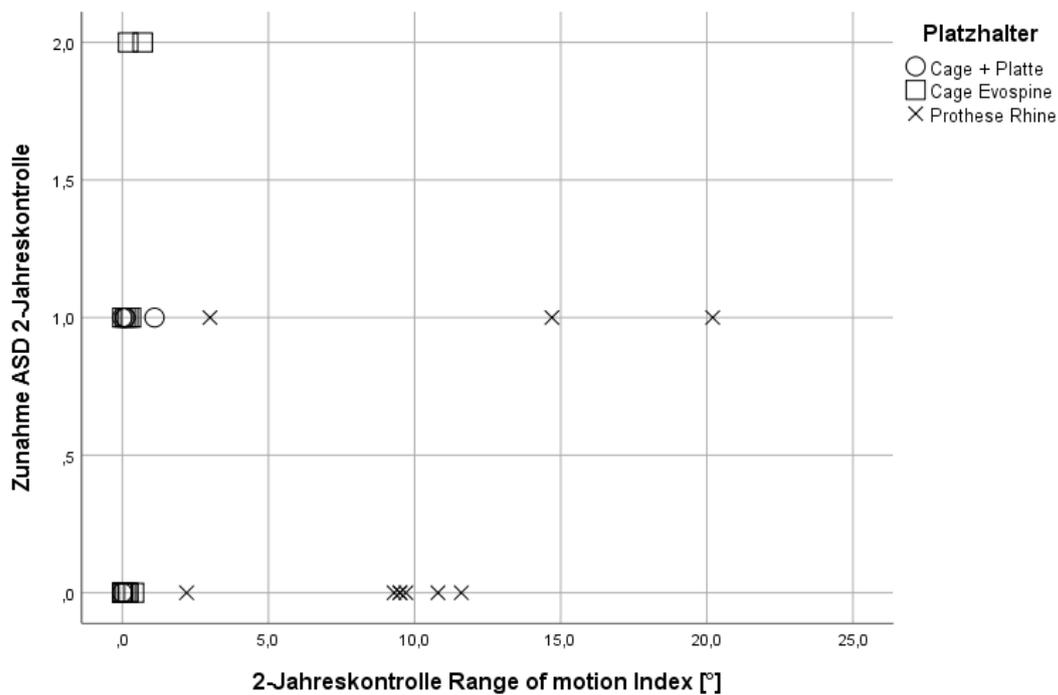


Abbildung 7: Korrelation ASD-Progress nach 2 Jahren und Indexbeweglichkeit (ROM in Winkeln) (ASD Nachbarsegmentdegeneration; ROM Range of motion; ° Grad)

3.3.2 Lineare Korrelation (Spearman Rho) zwischen Abstand der Dornfortsätze des Index-Segmentes und Zunahme der Nachbarsegmentdegeneration mit Kontrollvariablen der Dornfortsatz-Abstände der benachbarten Segmente

Wie bereits für die ROM beschrieben, ist postoperativ noch keine Veränderung der ASD im Vergleich zum präoperativen Befund bestimmbar. Auch der Abstand der Dornfortsätze kann postoperativ nur für die Prothese-Gruppe bestimmt werden, da wie bereits im Abschnitt zuvor beschrieben, für die Gruppen der zervikalen Versteifung keine postoperativen Funktionsaufnahmen angefertigt wurden. Über den Abstand der Dornfortsätze lässt sich unmittelbar postoperativ keine signifikante lineare Korrelation zwischen Beweglichkeit des Index-Segmentes und Beweglichkeit der Nachbarsegmente nachweisen (zum kranialen Segment: $r_s = 0.45$, $p = 0.17$, $n = 11$; zum kaudalen Segment: $r_s = 0.05$, $p = 0.89$, $n = 11$).

In der Untersuchung nach 3-6 Monaten ist eine positive lineare Korrelation zwischen Beweglichkeit des Index-Segmentes und Beweglichkeit der Nachbarsegmente, jeweils gemessen über den Abstand der Dornfortsätze, festzustellen (zum kranialen Segment: $r_s = 0.79$, $p = 0.00$, $n = 21$, starker Effekt nach Cohen (Cohen, 1992); zum kaudalen Segment: $r_s = 0.49$, $p = 0.02$, $n = 21$, mittlerer Effekt nach Cohen (Cohen, 1992). Zu beachten ist, dass zwischen Beweglichkeit des Index-Segmentes und Zunahme der ASD, ohne Korrektur um die Beweglichkeit der Nachbarsegmente, keine signifikante lineare Korrelation nachweisbar ist, während nach Korrektur um diese beiden Variablen eine signifikante negative lineare Korrelation besteht ($r_s = -0.56$, $p = 0.01$, $n = 21$, starker Effekt nach Cohen (Cohen, 1992) (siehe Abb. 8). Diese gibt an, dass eine vermehrte Beweglichkeit des Index-Segmentes, gemessen über den Abstand der Dornfortsätze und korrigiert um die Beweglichkeit der Nachbarsegmente, in der Kontrolle nach 3-6 Monaten mit signifikant weniger ASD korreliert. Nach weiterführender Unterteilung nach Operationsmethoden ist für die Prothesen-Gruppe eine signifikante positive lineare Korrelation zwischen Abstand der DFS des Index-Segmentes und der Nachbarsegmente feststellbar (zum kranialen Segment: $r_s = 0.89$, $p = 0.00$, $n = 11$, starker Effekt nach Cohen (Cohen, 1992); zum kaudalen Segment: $r_s = 0.72$, $p = 0.01$, $n = 11$, starker Effekt nach Cohen (Cohen, 1992).

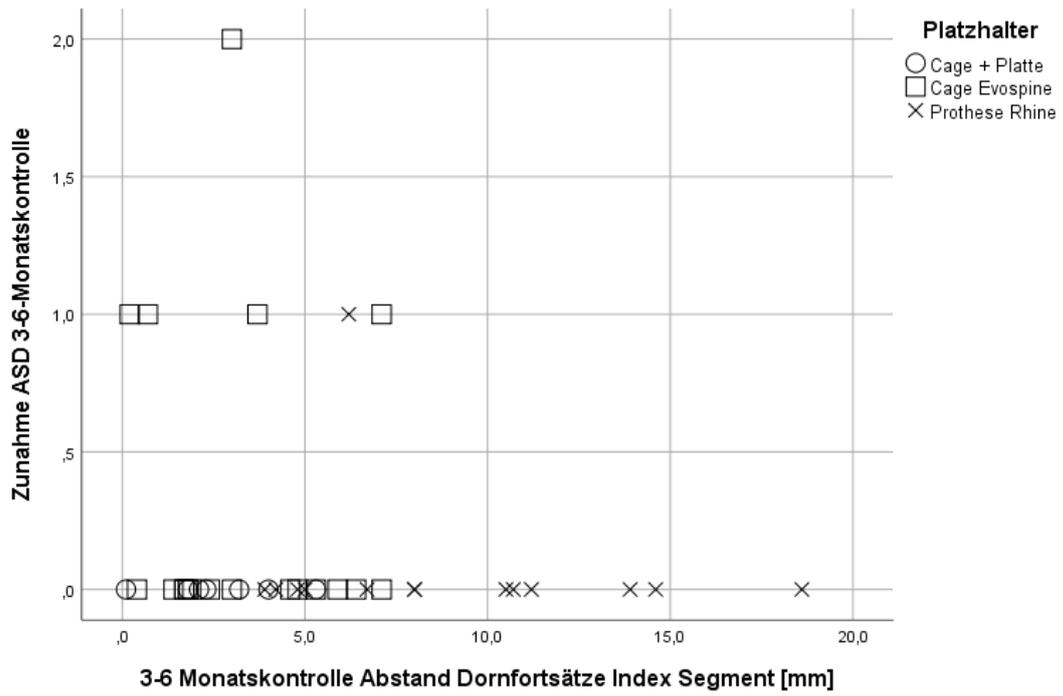


Abbildung 8: Korrelation ASD-Progress nach 3-6 Monaten und Indexbeweglichkeit (Abstand der DFS) (ASD Nachbarsegmentdegeneration; DFS Dornfortsätze; mm Millimeter)

Es zeigt sich in der Abschlusskontrolle nach zwei Jahren eine signifikante positive lineare Korrelation zwischen Beweglichkeit des Index-Segmentes und Beweglichkeit des kranialen Nachbarsegmentes ($r_s = 0.69, p = 0.00, n = 17$). Es handelt sich dabei um einen starken Effekt nach Cohen (Cohen, 1992). Wie in der Kontrolle zuvor ist jedoch keine signifikante lineare Korrelation zwischen Beweglichkeit des Index-Segmentes und ASD-Progress darstellbar, weder mit noch ohne Korrektur um die Beweglichkeit der Nachbarsegmente (siehe Abb. 10). In nachfolgenden Untersuchungen mit Unterteilung nach Operationsmethode zeigt sich für die Versteifung mittels Cage und zusätzlicher Plattenosteosynthese die beschriebene Korrelation nicht, sondern eine signifikante positive lineare Korrelation zwischen Abstand der Dornfortsätze des kranialen bzw. kaudalen Segmentes und dem ASD-Progress (jeweils: $r_s = 0.83, p = 0.04, n = 6$). In der Prothesen-Gruppe hingegen zeigt sich eine signifikante positive lineare Korrelation zwischen Abstand der DFS des Index-Segmentes und dem ASD-Progress ($r_s = 0.79, p = 0.03, n = 7$).

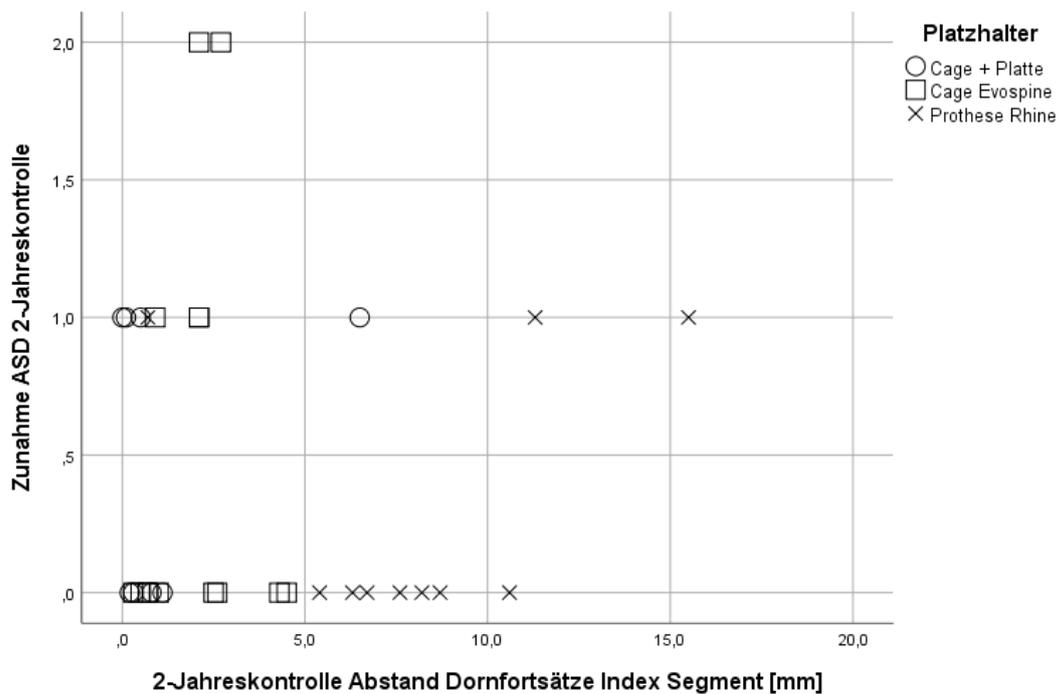


Abbildung 10: Korrelation ASD-Progress nach 2 Jahren und Indexbeweglichkeit (Abstand der DFS) (ASD Nachbarsegmentdegeneration; DFS Dornfortsätze; mm Millimeter)

Zusammenfassend gibt es weder eine positive noch eine negative signifikante lineare Korrelation zwischen Beweglichkeit des Index-Segmentes, gemessen mittels ROM, und ASD-Progression der Nachbarsegmente und lediglich in der 3-6-Monatskontrolle eine signifikante negative lineare Korrelation, gemessen über den Abstand der Dornfortsätze, die sich in den weiteren Verlaufskontrollen nicht bestätigen lässt. Auch nach Operationsmethoden unterteilt

lässt sich lediglich in der 2-Jahreskontrolle der Prothesen-Gruppe eine signifikante positive lineare Korrelation zwischen Abstand der DFS des Index-Segmentes und ASD-Progress feststellen.

Bis auf eine Kontrolle (2-Jahreskontrolle der ROM mit signifikant negativer Korrelation zwischen ROM des Index-Segmentes und ROM des kaudalen Nachbarsegmentes) besteht zu keinem Untersuchungszeitpunkt eine signifikante lineare Korrelation zwischen ASD-Progression und Beweglichkeit eines Nachbarsegmentes.

3.3.3 Mittlerer Progress der Nachbarsegmentdegeneration in Abhängigkeit von der Operationsmethode

Wie einleitend unter Punkt 3.3 beschrieben, wird anschließend bei ordinalskalierten abhängiger Variable mittels Kruskal-Wallis-Test der mittlere ASD-Progress ab der 3-6-Monatskontrolle untersucht.

Für alle drei Messzeitpunkte ergibt der jeweils durchgeführte Kruskal-Wallis-Test keinen signifikanten Unterschied des ASD-Progress zwischen den Interventionsgruppen, sodass keine Post-hoc-Tests möglich sind (3-6-Monatskontrolle: Kruskal-Wallis $H = 2.81$, $p = 0.27$; Jahreskontrolle: Kruskal-Wallis $H = 0.63$, $p = 0.76$; 2-Jahreskontrolle: Kruskal-Wallis $H = 0.74$, $p = 0.72$).

3.3.4 Zeitlicher Verlauf des Progresses der Nachbarsegmentdegeneration zwischen 3-6 Monaten und zwei Jahren

Die aus Punkt 3.3.3 entstehende Frage lautet, ob generell im postoperativen Verlauf von zwei Jahren ein signifikanter ASD-Progress nachweisbar ist. Diese Fragestellung wird bei fehlender Normalverteilung mittels Friedman-Test betrachtet. Wie bereits im Abschnitt zu Material und Methoden beschrieben, ist der Parameter des Progress erst im postoperativen Verlauf

erhebbar, sodass die Untersuchungen 3-6 Monate bis zwei Jahre postoperativ betrachtet werden.

Alle Interventionsgruppen gemeinsam betrachtend, zeigt der Friedman-Test bezüglich des ASD-Progress einen signifikanten Unterschied zwischen den Untersuchungszeitpunkten (Chi-Quadrat(2) = 12.25, $p = 0.00$, $n = 29$). Rein deskriptiv ergeben sich Mittelwerte des ASD-Progress von 0.2 nach 3-6 Monaten (SD = 0.5), 0.3 nach einem Jahr (SD = 0.5) und 0.5 zwei Jahre postoperativ (SD = 0.6).

Im Anschluss an diese Untersuchung wird der ASD-Progress nach Interventionsgruppen getrennt untersucht. Da für diese Untersuchung nur Messungen verwendet werden können, bei denen pro Proband zu allen Messzeitpunkten Daten vorliegen, ist die Fallzahl insbesondere in der Gruppe der Versteifung mittels zusätzlicher Platte ($n = 6$) so gering, dass zwecks verwertbarer Daten hier die beiden Gruppen der zervikalen Versteifung zusammengelegt werden.

Für die beiden Operationsmethoden der zervikalen Versteifung zeigt der Friedman-Test bezüglich des ASD-Progress einen signifikanten Unterschied zwischen den genannten postoperativen Untersuchungszeitpunkten (Chi-Quadrat(2) = 8.40, $p = 0.02$, $n = 20$).

Rein deskriptiv ergeben sich Mittelwerte des ASD-Progress von 0.3 nach 3-6 Monaten (SD = 0.6), 0.4 nach einem Jahr (SD = 0.6) und 0.6 zwei Jahre postoperativ (SD = 0.7).

Für die Gruppe der Prothesen zeigt der Friedman-Test bezüglich des ASD-Progress keinen signifikanten Unterschied zwischen den genannten postoperativen Untersuchungszeitpunkten (Chi-Quadrat(2) = 4.67, $p = 0.10$, $n = 9$).

Rein deskriptiv ergeben sich Mittelwerte des ASD-Progress von 0.0 nach 3-6 Monaten (SD = 0.0), 0.2 nach einem Jahr (SD = 0.4) und 0.3 zwei Jahre postoperativ (SD = 0.5).

Somit ist in Längsschnittuntersuchungen über zwei Jahre in diesem Kollektiv für zervikale Versteifungen ein signifikanter ASD-Progress nachweisbar, während die Prothesen-Gruppe keinen signifikanten ASD-Progress zeigt.

3.4 Untersuchung der Fragebögen COMI und NDI

3.4.1 Deskriptive Statistik COMI Frage 1: Hauptbeschwerde

Im Fragebogen COMI wird als erstes die Hauptbeschwerde thematisiert. Rein deskriptiv wird im Folgenden dargestellt, worin die Probanden der jeweiligen Gruppen zu den entsprechenden Kontrollzeitpunkten ihre Hauptbeschwerde sahen (siehe Abb. 11).

Präoperativ wurden dabei in der zukünftigen Prothesen-Gruppe in 35.7% Nackenschmerzen, in 21.4% Arm-/Schulter Schmerzen und in 42.9% Sensibilitätsstörungen angegeben (n = 14). Zu diesem Zeitpunkt gaben 39.1% der Cage-Patienten Nackenschmerzen, 21.7% Arm-/Nackenschmerzen und 39.1% Sensibilitätsstörungen an (n = 23). Im Vergleich dazu wurden in der Gruppe der zukünftig mittels zusätzlicher Plattenosteosynthese versteiften Patienten in jeweils 42.9% Nackenschmerzen bzw. Arm-/Schulter Schmerzen und in 14.3% Sensibilitätsstörungen angegeben (n = 7).

Postoperativ wurden in der Prothesen-Gruppe in 41.7% Nackenschmerzen, in 25.0% Arm-/Schulter Schmerzen und in jeweils 16.7% Sensibilitätsstörungen und andere, nicht näher bezeichnete Beschwerden, angegeben (n = 12). Zu diesem Zeitpunkt gaben 30.0% der Cage-Patienten Nackenschmerzen, 20.0% Arm-/Schulter Schmerzen, 25.0% Sensibilitätsstörungen und 25.0% andere, nicht näher bezeichnete Beschwerden, an (n = 20). Im Vergleich dazu wurden in der Gruppe der mittels zusätzlicher Platte versteiften Patienten in 28.6% Nackenschmerzen, in 14.3% Arm-/Schulter Schmerzen, in 28.6% Sensibilitätsstörungen und in 28.6% andere, nicht näher bezeichnete Beschwerden, angegeben (n = 7).

In der Kontrolle nach 3-6 Monaten wurden in der Prothesen-Gruppe in 35.7% Nackenschmerzen, in 14.3% Arm-/Schulter Schmerzen, in 42.9% Sensibilitätsstörungen und in 7.1% andere, nicht näher bezeichnete Beschwerden, angegeben (n = 14). Zu diesem Zeitpunkt gaben 42.9% der Cage-Patienten Nackenschmerzen, 9.5% Arm-/Schulter Schmerzen, 42.9% Sensibilitätsstörungen und 4,8% andere, nicht näher bezeichnete Beschwerden, an (n = 21). Im Vergleich dazu wurden in der Gruppe der mittels zusätzlicher Platte versteiften Patienten in 41.7% Nackenschmerzen, in 8.3% Arm-/Schulter Schmerzen, in 41.7% Sensibilitätsstörungen und in 8.3% andere, nicht näher bezeichnete Beschwerden, angegeben (n = 12).

In der Verlaufskontrolle nach einem Jahr wurden in der Prothesen-Gruppe in jeweils 11.1% Nacken-, Arm-/Schulterschmerzen oder andere, nicht näher bezeichnete Beschwerden, und in 66.7% Sensibilitätsstörungen angegeben (n = 9). Zu diesem Zeitpunkt gaben 23.8% der Cage-Patienten Nackenschmerzen, 9.5% Arm-/Schulterschmerzen, 42.9% Sensibilitätsstörungen und 23.8% andere, nicht näher bezeichnete Beschwerden, an (n = 21). Im Vergleich dazu wurden in der Gruppe der mittels zusätzlicher Platte versteiften Patienten in 36.4% Nackenschmerzen, in 9.1% Arm-/Schulterschmerzen, in 36.4% Sensibilitätsstörungen und in 18.2% andere, nicht näher bezeichnete Beschwerden, angegeben (n = 11).

In der Abschlusskontrolle nach zwei Jahren wurden in der Prothesen-Gruppe in 46.2% Nackenschmerzen, in 7.7% Arm-/Schulterschmerzen und in jeweils 23.1% Sensibilitätsstörungen oder andere, nicht näher bezeichnete Beschwerden, angegeben (n = 13). Zu diesem Zeitpunkt gaben 52.9% der Cage-Patienten Nackenschmerzen und 47.1% Sensibilitätsstörungen an (n = 17). Im Vergleich dazu wurden in der Gruppe der mittels zusätzlicher Platte versteiften Patienten in 9.1% Nackenschmerzen, in 0% Arm-/Schulterschmerzen, in 36.4% Sensibilitätsstörungen und in 54.5% andere, nicht näher bezeichnete Beschwerden, angegeben (n = 11).

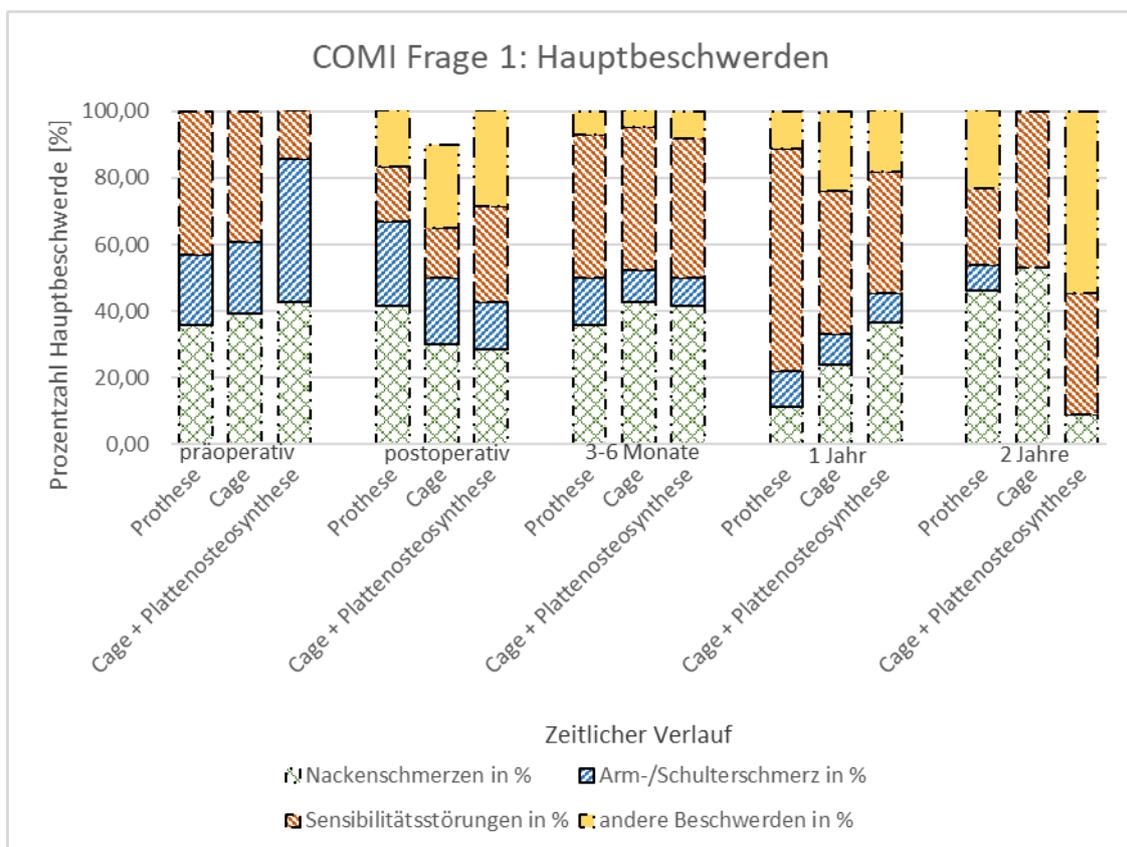


Abbildung 11: COMI Frage 1: Hauptbeschwerde im zeitlichen Verlauf (COMI Core Measures Outcome Index)

3.4.2 COMI Frage 2a: Nackenschmerz

Da die Variablen der Fragen 2a und 2b des COMI, die die NRS Nacken bzw. Arm/Schulter umfassen, intervallskaliert sind, wird zur Untersuchung dieser Fragestellung sowohl eine deskriptive Statistik mit Erfassung der jeweiligen Mittelwerte und Standardabweichungen als auch bei Normalverteilung eine einfaktorielle ANOVA, bei fehlender Normalverteilung der Test nach Kruskal-Wallis verwendet, um Rückschlüsse auf die Grundgesamtheit zu ziehen.

Präoperativ zeigt sich zwischen den verschiedenen Gruppen der zervikalen Platzhalter kein signifikanter Unterschied bezüglich der NRS Nacken (Kruskal-Wallis $H = 2.04$, $p = 0.36$) (siehe Abb. 12). Aufgrund fehlender Varianzhomogenität im Levene-Test wird hier trotz Normalverteilung der Kruskal-Wallis-Test durchgeführt. Es zeigt sich, dass zwischen den Interventionsgruppen vergleichbare Ausgangsbedingungen vorliegen. Rein deskriptiv lassen sich Mittelwerte der Nackenschmerzen auf einer Skala von 0 bis 10 für die jeweiligen Gruppen berechnen, wobei das Schmerzmaximum bei 10 liegt: Eine NRS von 5.7 für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte (SD = 4.4), eine NRS von 6.5 für den Cage (SD = 2.2) und 5.2 für die Prothese (SD = 2.5).

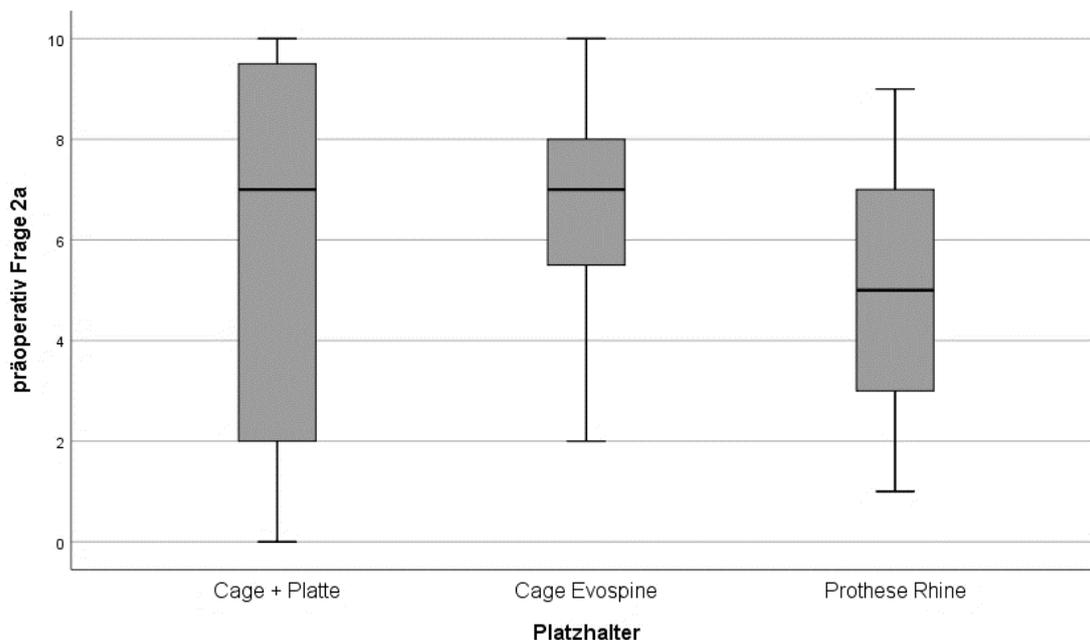


Abbildung 12: Boxplot präoperative NRS Nackenschmerz nach Operationsmethoden (NRS Numeric rating scale Schmerzskala)

Auch postoperativ zeigt sich zwischen den Gruppen zervikaler Platzhalter kein signifikanter Unterschied in der NRS Nacken (Kruskal-Wallis $H = 1.30$, $p = 0.53$) (siehe Abb. 13). Deskriptiv berechnen sich für diese Fallgruppe Mittelwerte der Nackenschmerzen mit einer NRS von 4.1 für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte (SD = 3.6), einer NRS von 4.0 für den Cage (SD = 2.9) und 2.8 für die Prothese (SD = 2.1).

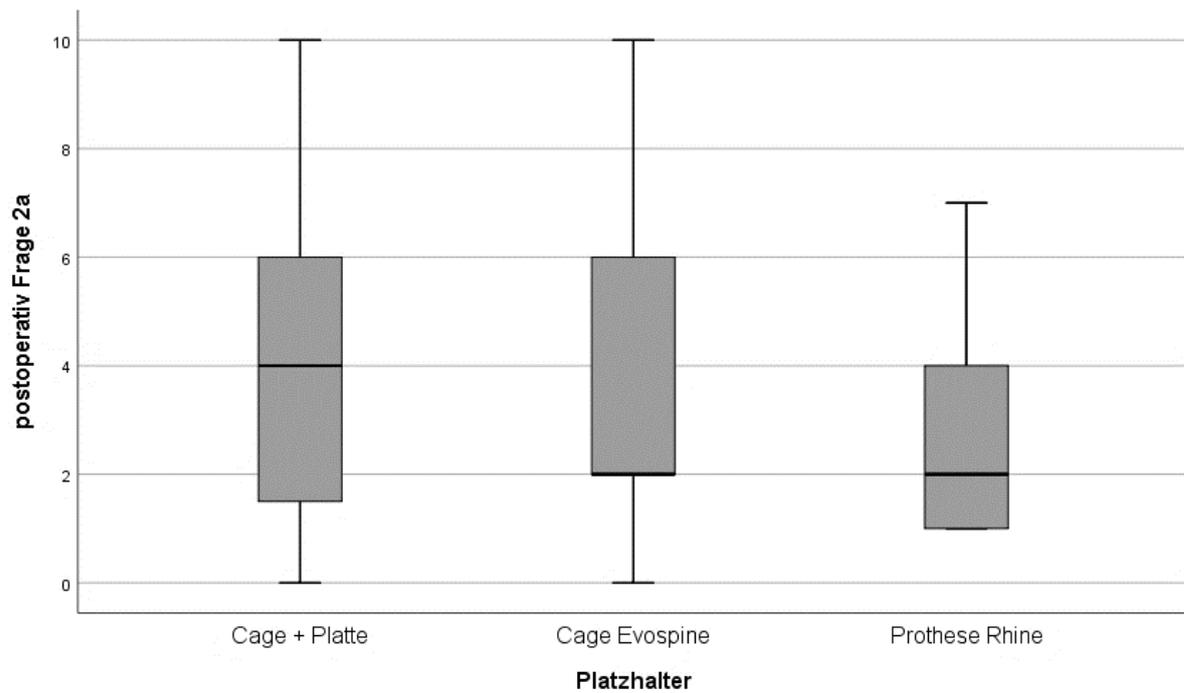


Abbildung 13: Boxplot postoperative NRS Nackenschmerz nach Operationsmethoden (NRS Numeric rating scale Schmerzskala)

Auch in der Kontrolle nach 3-6 Monaten findet der Kruskal-Wallis-Test Anwendung und stellt keinen signifikanten Unterschied der NRS Nackenschmerz zwischen den Operationsmethoden fest (Kruskal-Wallis $H = 0.71$, $p = 0.70$) (siehe Abb. 14). Deskriptiv berechnen sich für diese Fallgruppe Mittelwerte der Nackenschmerzen mit einer NRS von 2.7 für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte (SD = 3.1), einer NRS von 2.4 für den Cage (SD = 2.3) und 2.9 für die Prothese (SD = 2.2).

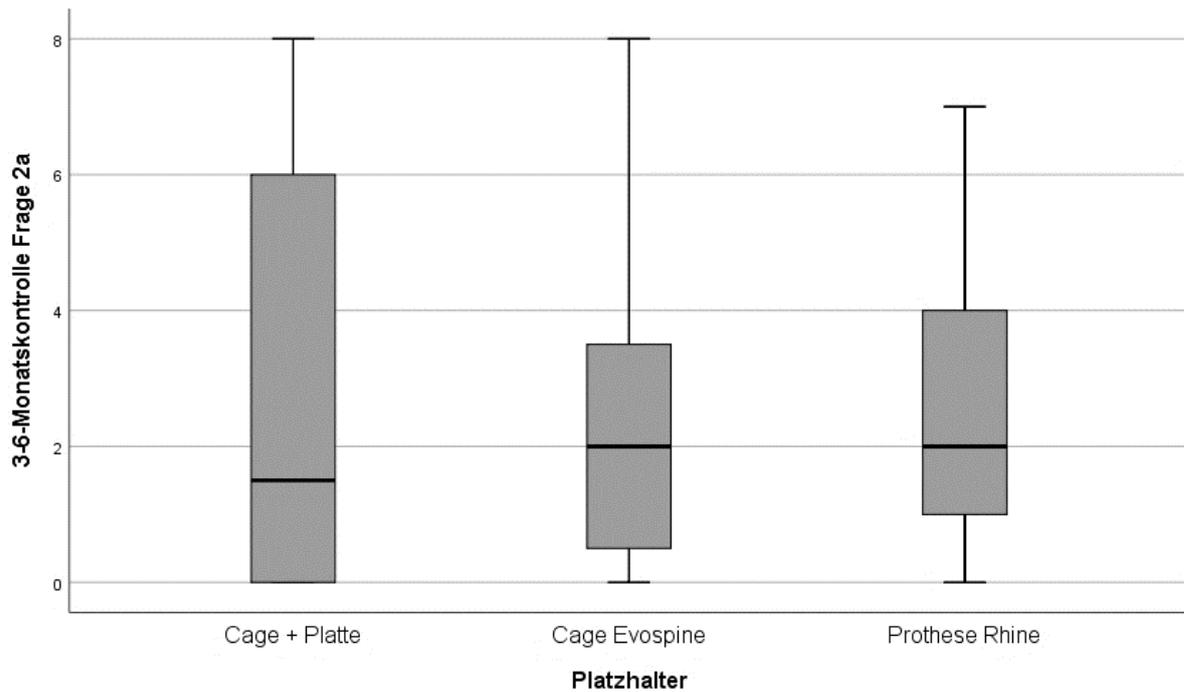


Abbildung 14: Boxplot NRS Nackenschmerz nach 3-6 Monaten nach Operationsmethoden (NRS *Numeric rating scale* Schmerzskala)

Auch in der Jahreskontrolle ist kein signifikanter Unterschied der NRS Nackenschmerz zwischen den Gruppen der Operationsmethoden feststellbar (Kruskal-Wallis $H = 0.45$, $p = 0.81$) (siehe Abb. 15). Deskriptiv berechnen sich für diese Fallgruppe Mittelwerte der Nackenschmerzen mit einer NRS von 3.6 für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte (SD = 3.5), einer NRS von 2.4 für den Cage (SD = 2.1) und 2.5 für die Prothese (SD = 2.1).

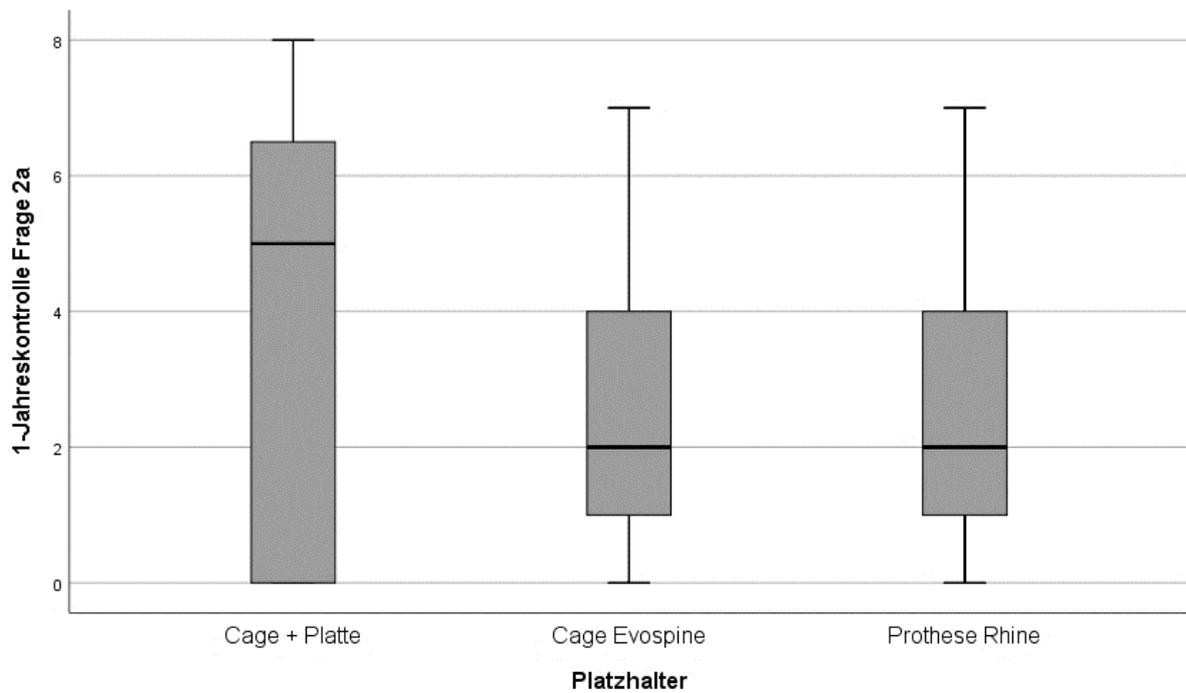


Abbildung 15: Boxplot NRS Nackenschmerz nach einem Jahr nach Operationsmethoden (NRS *Numeric rating scale* Schmerzskala)

Auch eine einfaktorielle ANOVA der Abschlusskontrolle nach zwei Jahren ergibt keinen signifikanten Unterschied der NRS Nacken zwischen den Operationsmethoden ($F(2,40) = 0.35$, $p = 0.71$, $\eta^2 = 0.02$, $n = 43$) (siehe Abb. 16). Deskriptiv berechnen sich für diese Fallgruppe Mittelwerte der Nackenschmerzen mit einer NRS von 3.5 für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte (SD = 3.0), einer NRS von 2.7 für den Cage (SD = 2.6) und 2.7 für die Prothese (SD = 2.8).

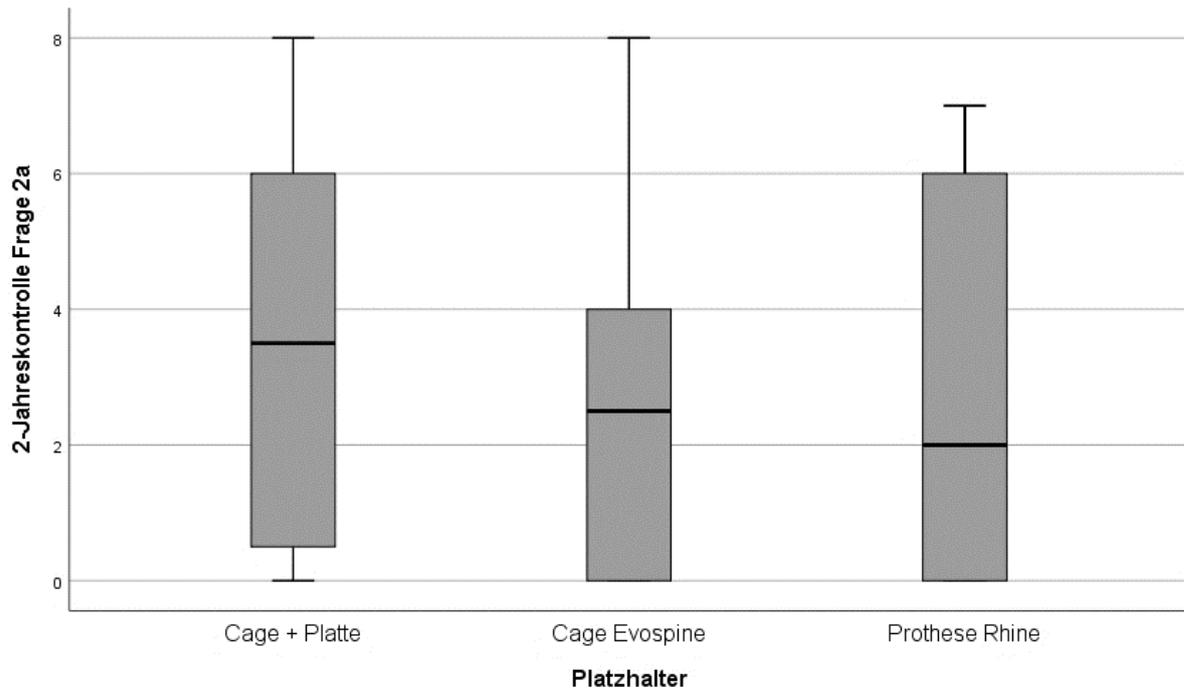


Abbildung 16: Boxplot NRS Nackenschmerz nach zwei Jahren nach Operationsmethoden (NRS *Numeric rating scale* Schmerzskala)

Zusammenfassend lässt sich aufgrund der vorliegenden Daten schließen, dass zu keinem der Untersuchungszeitpunkte ein signifikanter Unterschied der NRS Nackenschmerz zwischen den Interventionsgruppen vorliegt.

3.4.3 COMI Frage 2a im zeitlichen Verlauf

Im Folgenden wird der zeitliche Verlauf der NRS Nackenschmerz gemeinsam für alle Operationsmethoden dargestellt.

Dabei zeigt die NRS Nackenschmerzen im Friedman-Test einen signifikanten Unterschied zwischen den Untersuchungszeitpunkten ($\text{Chi-Quadrat}(4) = 38.72$, $p = 0.00$, $n = 24$). Anschließend durchgeführte Post-hoc-Tests (Dunn-Bonferroni-Tests) zeigen, dass sich die präoperative NRS Nackenschmerz signifikant von allen weiteren Kontrollen unterscheidet, nicht jedoch die postoperativen Kontrollen untereinander (präoperativ zu postoperativ: $z = 1.52$, $p_{\text{angepasst}} = 0.01$, $r = 0.31$ mittlere Effektstärke nach Cohen (Cohen, 1992); präoperativ zur 3-6-Monatskontrolle: $z = 2.44$, $p_{\text{angepasst}} = 0.00$, $r = 0.50$ mittlere Effektstärke nach Cohen (Cohen, 1992); präoperativ zur Jahreskontrolle: $z = 1.83$, $p_{\text{angepasst}} = 0.00$, $r = 0.37$ mittlere Effektstärke nach Cohen (Cohen, 1992); präoperativ zur 2-Jahreskontrolle: $z = 1.81$, $p_{\text{angepasst}} = 0.00$, $r = 0.37$ mittlere Effektstärke nach Cohen (Cohen, 1992). Rein deskriptiv ergeben sich Mittelwerte der NRS Nackenschmerz auf einer Skala von 0 bis 10 von 5.3 präoperativ (SD = 2.9), 2.5 postoperativ (SD = 2.0), 1.4 nach 3-6 Monaten (SD = 1.4), 2.4 nach einem Jahr (SD = 2.3), 2.4 zwei Jahre postoperativ (SD = 2.8).

Im Anschluss an diese Untersuchung wird die NRS Nackenschmerzen nach Interventionsgruppen getrennt untersucht (siehe Abb. 22). Da für diese Untersuchung nur Messungen verwendet werden können, bei denen pro Proband zu allen Messzeitpunkten Daten vorliegen, ist die Fallzahl insbesondere in der Gruppe der Versteifung mittels zusätzlicher Plattenosteosynthese ($n = 4$) so gering, dass zwecks verwertbarer Daten hier die beiden Gruppen der zervikalen Versteifung zusammengelegt werden.

Für die beiden Operationsmethoden der zervikalen Versteifung zeigt die NRS Nackenschmerzen im Friedman-Test einen signifikanten Unterschied zwischen den Untersuchungszeitpunkten ($\text{Chi-Quadrat}(4) = 35.76$, $p = 0.00$, $n = 18$). Anschließend durchgeführte Post-hoc-Tests (Dunn-Bonferroni-Tests) zeigen, genauso wie in der Gesamtheit aller Probanden, dass sich die präoperative NRS Nackenschmerz der Versteifungen signifikant von allen weiteren Kontrollen unterscheidet, nicht jedoch die postoperativen Kontrollen untereinander (präoperativ zu postoperativ: $z = 1.72$, $p_{\text{angepasst}} = 0.01$, $r = 0.41$ mittlere Effektstärke nach Cohen (Cohen, 1992); präoperativ zur 3-6-Monatskontrolle: $z = 2.75$, $p_{\text{angepasst}} = 0.00$, $r = 0.65$ starke Effektstärke nach Cohen (Cohen, 1992); präoperativ zur Jahreskontrolle: $z = 1.83$, $p_{\text{angepasst}} = 0.01$, $r = 0.43$ mittlere Effektstärke

nach Cohen (Cohen, 1992); präoperativ zur 2-Jahreskontrolle: $z = 1.75$, $p_{\text{angepasst}} = 0.01$, $r = 0.41$ mittlere Effektstärke nach Cohen (Cohen, 1992). Rein deskriptiv ergeben sich Mittelwerte der NRS Nackenschmerz auf einer Skala von 0 bis 10 von 5.4 präoperativ (SD = 3.1), 2.3 postoperativ (SD = 2.0), 1.1 nach 3-6 Monaten (SD = 1.3), 2.5 nach einem Jahr (SD = 2.6), 2.4 zwei Jahre postoperativ (SD = 2.7).

Für die Gruppe der Prothesen zeigt bei Normalverteilung die Varianzanalyse mit Messwiederholung (Sphärizität angenommen: Mauchly-W(9) = 0.10; $p = 0.60$) keinen signifikanten Unterschied der NRS Nackenschmerz zwischen den Untersuchungszeitpunkten ($F(4,20) = 1.86$; $p = 0.16$, $\eta_p^2 = 0.27$; $n = 6$). Deskriptiv ergeben sich Mittelwerte der NRS Nackenschmerz auf einer Skala von 0 bis 10 von 5.0 präoperativ (SD = 2.6), 3.0 postoperativ (SD = 2.3), 2.3 nach 3-6 Monaten (SD = 1.6), 2.2 nach einem Jahr (SD = 1.3) und 2.5 zwei Jahre postoperativ (SD = 3.2).

Zusammenfassend kann die NRS Nackenschmerz im zeitlichen Verlauf untersuchend gezeigt werden, dass sich die präoperative NRS Nackenschmerz signifikant von allen weiteren Kontrollen unterscheidet, indem die postoperativen Werte niedrigere Schmerzen angeben, die postoperativen Kontrollen untereinander jedoch keinen signifikanten Unterschied aufweisen (siehe Abb. 22). Dieses Ergebnis gilt insbesondere für die beiden Gruppen der zervikalen Versteifung. In der Gruppe der Prothesen ist für diesen Unterschied keine Signifikanz nachzuweisen; ein Grund dafür kann jedoch auch in der niedrigen Fallzahl ($n = 6$) liegen, da nur Werte von Segmenten verwendet werden können, die zu jedem Untersuchungszeitpunkt bestimmbar waren.

3.4.4 COMI Frage 2b: Arm-/Schulterschmerz

Präoperativ zeigt sich für die NRS Arm-/Schulterschmerz im Kruskal-Wallis-Test kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen der zervikalen Platzhalter, sodass vergleichbare Ausgangsbedingungen vorliegen (Kruskal-Wallis $H = 5.84$, $p = 0.05$) (siehe Abb. 17). Deskriptiv berechnen sich für diese Fallgruppe Mittelwerte der NRS Arm-/Schulterschmerz von 5.9 für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte (SD = 3.1), eine NRS von 7.8 für den Cage (SD = 1.9) und 5.7 für die Prothese (SD = 2.7).

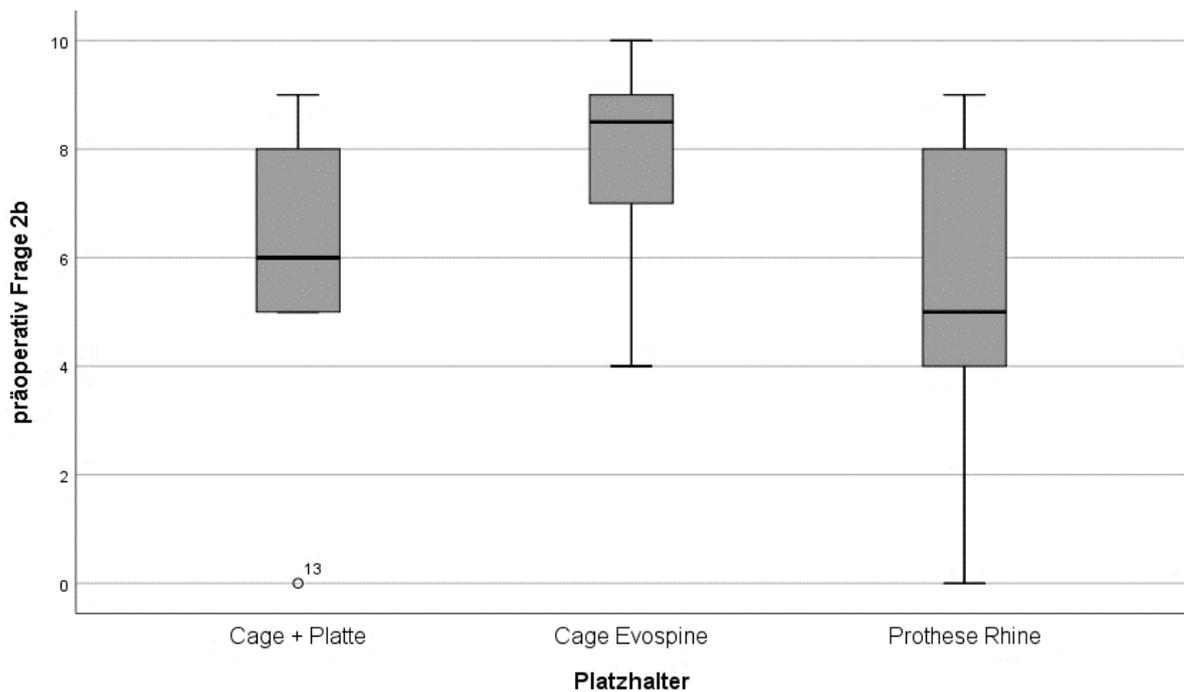


Abbildung 17: Boxplot präoperative NRS Arm-/Schulterschmerz nach Operationsmethoden (NRS *Numeric rating scale* Schmerzskala)

Auch postoperativ zeigt sich bezüglich der NRS Arm-/Schulterschmerz kein signifikanter Unterschied zwischen den Interventionsgruppen (Kruskal-Wallis $H = 1.52$, $p = 0.48$) (siehe Abb. 18). Deskriptiv berechnen sich für diese Fallgruppe Mittelwerte der NRS Arm-/Schulterschmerz von 3.3 für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte (SD = 2.8), eine NRS von 3.6 für den Cage (SD = 3.8) und 2.1 für die Prothese (SD = 2.7).

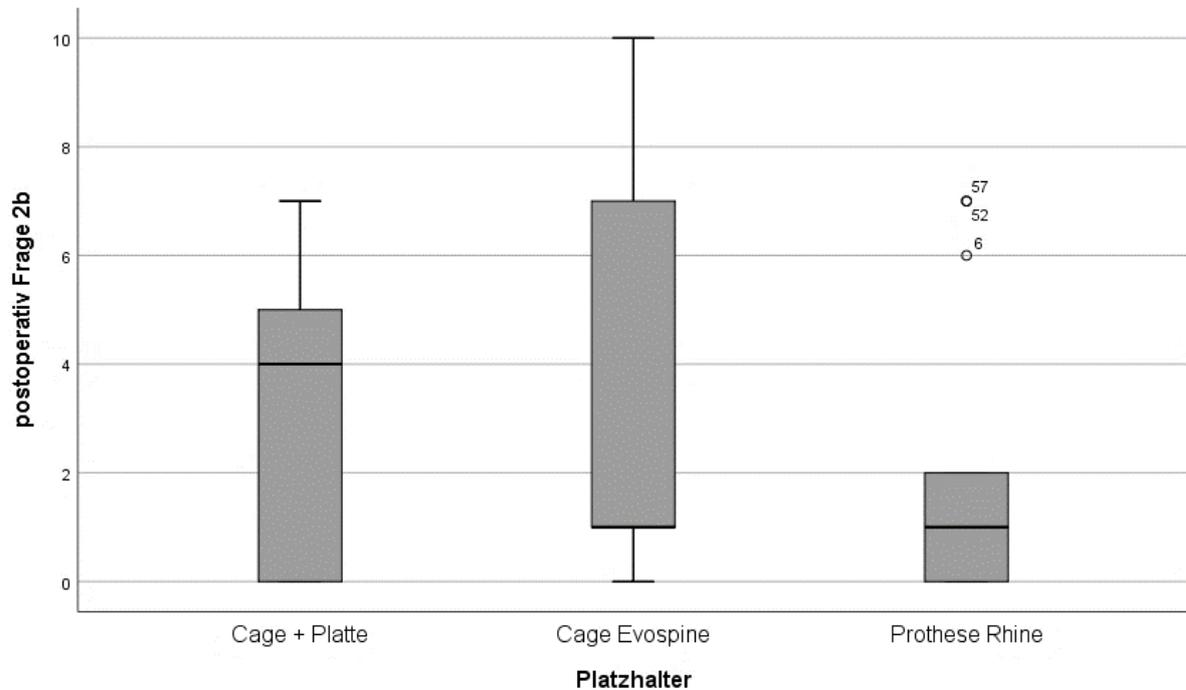


Abbildung 18: Boxplot postoperative NRS Arm-/Schulterschmerz nach Operationsmethoden (NRS Numeric rating scale Schmerzskala)

Auch in der Kontrolle nach 3-6 Monaten unterstützt der Kruskal-Wallis-Test die Nullhypothese bezüglich der NRS Arm-/Schulterschmerz (Kruskal-Wallis $H = 1.27$, $p = 0.53$) (siehe Abb. 19). Deskriptiv berechnen sich für diese Fallgruppe Mittelwerte der NRS Arm-/Schulterschmerz von 3.1 für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte (SD = 2.5), eine NRS von 2.9 für den Cage (SD = 3.2) und 2.9 für die Prothese (SD = 3.1).

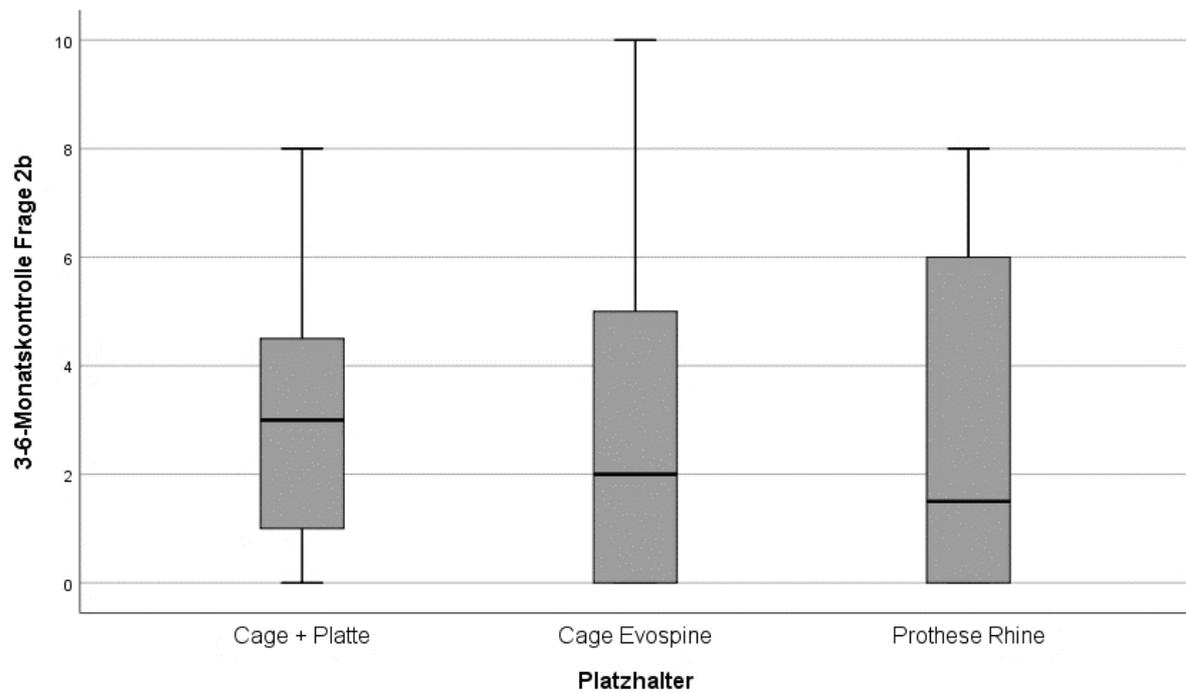


Abbildung 19: Boxplot NRS Arm-/Schulterschmerz nach 3-6 Monaten nach Operationsmethoden (NRS *Numeric rating scale* Schmerzskala)

Vergleichbare Ergebnisse zeigt die Untersuchung ein Jahr postoperativ: Es besteht bezüglich der NRS Arm-/Schulterschmerz kein signifikanter Unterschied zwischen den Interventionsgruppen (Kruskal-Wallis $H = 0.91$, $p = 0.64$) (siehe Abb. 20). Deskriptiv berechnen sich für diese Fallgruppe Mittelwerte der NRS Arm-/Schulterschmerz von 3.3 für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte (SD = 2.7), eine NRS von 2.6 für den Cage (SD = 2.3) und 3.6 für die Prothese (SD = 3.0).

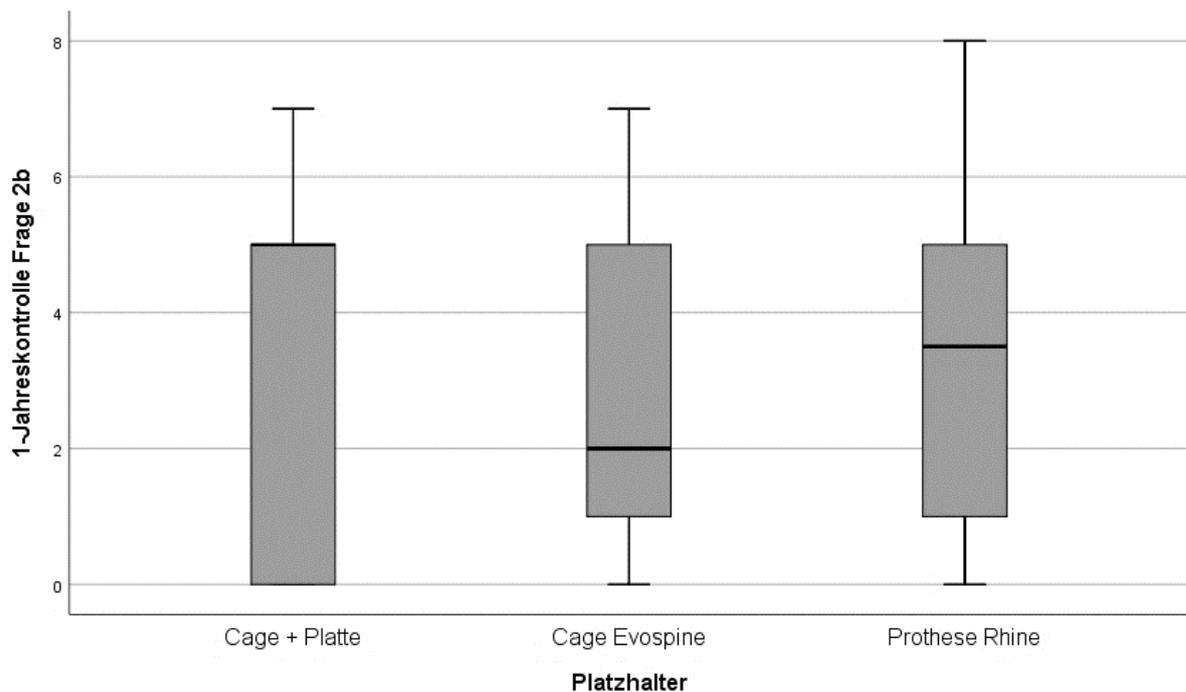


Abbildung 20: Boxplot NRS Arm-/Schulterschmerz nach 1 Jahr nach Operationsmethoden (NRS *Numeric rating scale* Schmerzskala)

Zuletzt zeigt auch die Abschlusskontrolle der NRS Arm-/Schulter-schmerz zwei Jahre postoperativ keinen signifikanten Unterschied zwischen den Operationsmethoden (Kruskal-Wallis $H = 1.27$, $p = 0.54$) (siehe Abb. 21). Deskriptiv berechnen sich für diese Fallgruppe Mittelwerte der NRS Arm-/Schulter-schmerz von 2.1 für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte (SD = 2.88), eine NRS von 2.9 für den Cage (SD = 2.49) und 2.9 für die Prothese (SD = 3.07).

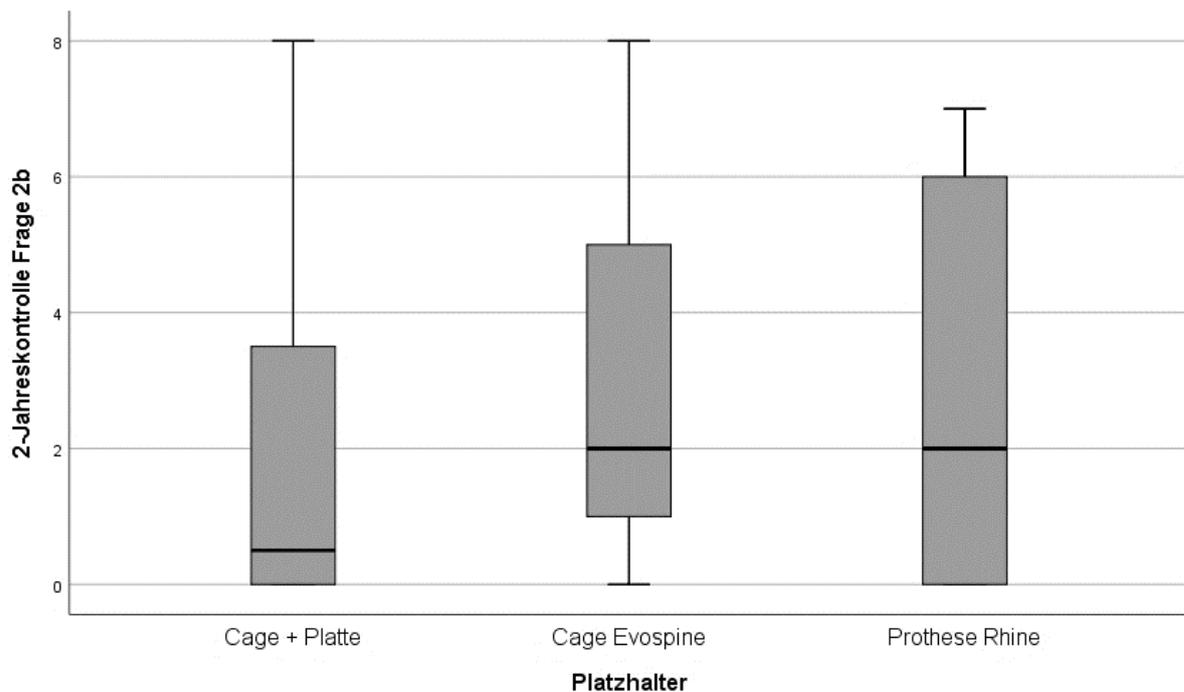


Abbildung 21: Boxplot NRS Arm-/Schulter-schmerz nach 2 Jahren nach Operationsmethoden (NRS *Numeric rating scale* Schmerzskala)

Zusammenfassend lässt sich für die NRS Arm-/Schulter-schmerz wie auch für die NRS Nackenschmerz kein signifikanter Unterschied zwischen den Interventionsgruppen zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten darstellen.

3.4.5 Frage 2b im zeitlichen Verlauf

Im Folgenden wird der zeitliche Verlauf der NRS Arm-/Schulter-schmerz gemeinsam für alle Operationsmethoden dargestellt (siehe Abb. 22).

Dabei zeigt die NRS Arm-/Schulterschmerz im Friedman-Test einen signifikanten Unterschied zwischen den Untersuchungszeitpunkten ($\text{Chi-Quadrat}(4) = 27.15$, $p = 0.00$, $n = 22$). Anschließend durchgeführte Post-hoc-Tests (Dunn-Bonferroni-Tests) zeigen, dass sich die präoperative NRS Arm-/Schulterschmerz anders als die NRS Nackenschmerz nur signifikant von der postoperativen und der 3-6-Monatskontrolle unterscheidet (präoperativ zu postoperativ: $z = 1.71$, $p_{\text{angepasst}} = 0.00$, $r = 0.36$ mittlere Effektstärke nach Cohen (Cohen, 1992); präoperativ zur 3-6-Monatskontrolle: $z = 2.14$, $p_{\text{angepasst}} = 0.00$, $r = 0.46$ mittlere Effektstärke nach Cohen (Cohen, 1992). Ebenso wie im zeitlichen Verlauf der Frage 2a, gibt es keinen signifikanten Unterschied der postoperativen Kontrollen untereinander.

Rein deskriptiv ergeben sich Mittelwerte der NRS Arm-/Schulterschmerz auf einer Skala von 0 bis 10 von 6.3 präoperativ ($SD = 2.5$), 2.3 postoperativ ($SD = 2.6$), 2.0 nach 3-6 Monaten ($SD = 2.9$), 3.1 nach einem Jahr ($SD = 2.8$), 2.7 zwei Jahre postoperativ ($SD = 2.7$).

Im Anschluss an diese Untersuchung wird die NRS Arm-/Schulterschmerz nach Interventionsgruppen getrennt untersucht. Da für diese Untersuchung nur Messungen verwendet werden können, bei denen pro Proband zu allen Messzeitpunkten Daten vorliegen, ist die Fallzahl insbesondere in der Gruppe der Versteifung mittels zusätzlicher Platte ($n = 4$) so gering, dass zwecks verwertbarer Daten hier die beiden Gruppen der zervikalen Versteifung zusammengelegt werden.

Für die beiden Operationsmethoden der zervikalen Versteifung zeigt die NRS Arm-/Schulterschmerz im Friedman-Test einen signifikanten Unterschied zwischen den Untersuchungszeitpunkten ($\text{Chi-Quadrat}(4) = 23.46$, $p = 0.00$, $n = 16$). Anschließend durchgeführte Post-hoc-Tests (Dunn-Bonferroni-Tests) zeigen, genauso wie in der Gesamtheit aller Probanden, dass sich die präoperative NRS Arm-/Schulterschmerz der Versteifungen signifikant von den beiden postoperativen Kontrollen bis einschließlich der 3-6-Monatskontrolle, nicht jedoch darüber hinaus unterscheidet (präoperativ zu postoperativ: $z = 1.66$, $p_{\text{angepasst}} = 0.03$, $r = 0.41$ mittlere Effektstärke nach Cohen (Cohen, 1992); präoperativ zur 3-6-Monatskontrolle: $z = 2.34$, $p_{\text{angepasst}} = 0.00$, $r = 0.59$ starke Effektstärke nach Cohen (Cohen, 1992). Erneut stellt sich kein signifikanter Unterschied der postoperativen Untersuchungen untereinander dar. Deskriptiv ergeben sich Mittelwerte der NRS Arm-/Schulterschmerz auf einer Skala von 0 bis 10 von 6.4 präoperativ ($SD = 2.6$), 2.4 postoperativ ($SD = 2.7$), 1.7 nach 3-6 Monaten ($SD = 2.9$), 2.9 nach einem Jahr ($SD = 2.9$), 2.6 zwei Jahre postoperativ ($SD = 2.8$).

Für die Gruppe der Prothesen zeigt die NRS Arm-/Schulterschmerz im Friedman-Test, ähnlich wie für die NRS Nackenschmerz, keinen signifikanten Unterschied zwischen den Untersuchungszeitpunkten (Chi-Quadrat (4) = 5.48, $p = 0.24$, $n = 6$). Deskriptiv ergeben sich Mittelwerte der NRS Arm-/Schulterschmerz auf einer Skala von 0 bis 10 von 6.2 präoperativ (SD = 2.2), 2.0 postoperativ (SD = 2.5), 2.8 nach 3-6 Monaten (SD = 2.9), 3.7 nach einem Jahr (SD = 2.9), 3.0 zwei Jahre postoperativ (SD = 2.7).

Zusammenfassend zeigt sich für die NRS Arm-/Schulterschmerz im zeitlichen Verlauf, dass sich der präoperative Befund, anders als die NRS Nackenschmerz, nur signifikant von der postoperativen und der 3-6-Monatskontrolle im Sinne einer postoperativen Schmerzreduktion unterscheidet, die postoperativen Kontrollen untereinander jedoch keinen signifikanten Unterschied aufweisen (siehe Abb. 22). Dieses Ergebnis gilt erneut insbesondere für die beiden Gruppen der zervikalen Versteifung. In der Gruppe der Prothesen war für diesen Unterschied keine Signifikanz nachzuweisen; ein Grund dafür kann jedoch auch in der niedrigen Fallzahl ($n = 6$) liegen, wie bereits erläutert.

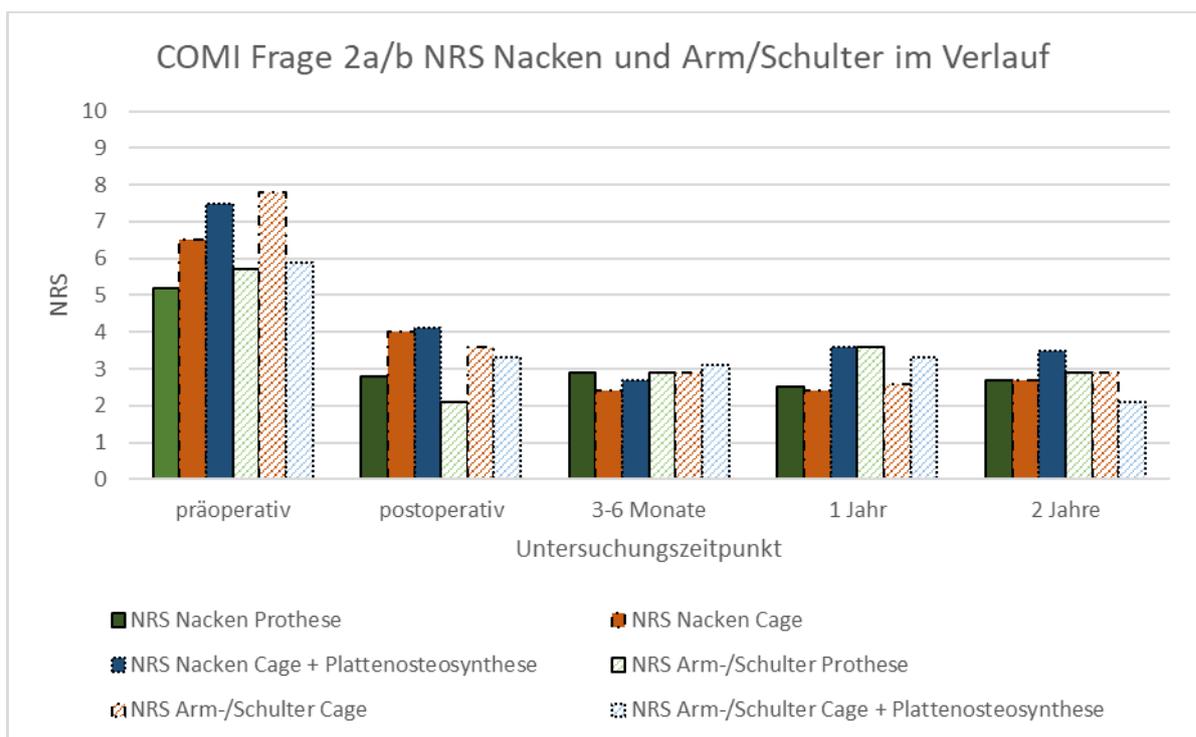


Abbildung 22: NRS Nacken- und Arm-/Schulterschmerz im Verlauf (NRS Numeric rating scale Schmerzskala; COMI Core Measures Outcome Index)

3.4.6 COMI Frage 3: Einschränkungen im Alltag und Arbeitsleben

Frage 3 des COMI betrachtet die Einschränkungen im Alltag und im Arbeitsleben, aufgrund von HWS-Beschwerden, innerhalb der letzten Woche. Diese Einschränkungen werden in fünf Schweregrade von „keine Einschränkungen“ bis „extreme Einschränkungen“ eingeteilt, im Rahmen dieser Dissertation mit den Zahlen 1 bis 5 versehen.

Präoperativ zeigt sich für die allgemeine Einschränkung im Kruskal-Wallis-Test kein signifikanter Unterschied zwischen den Interventionsgruppen, sodass vergleichbare Ausgangsbedingungen vorliegen (Kruskal-Wallis $H = 4.33$, $p = 0.11$) (siehe Abb. 23). Deskriptiv berechnen sich für diese Fallgruppe Mittelwerte der allgemeinen Einschränkung von 4.1 für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte (SD = 1.5), von 4.1 für den Cage (SD = 0.8) und 3.7 für die Prothese (SD = 0.7).

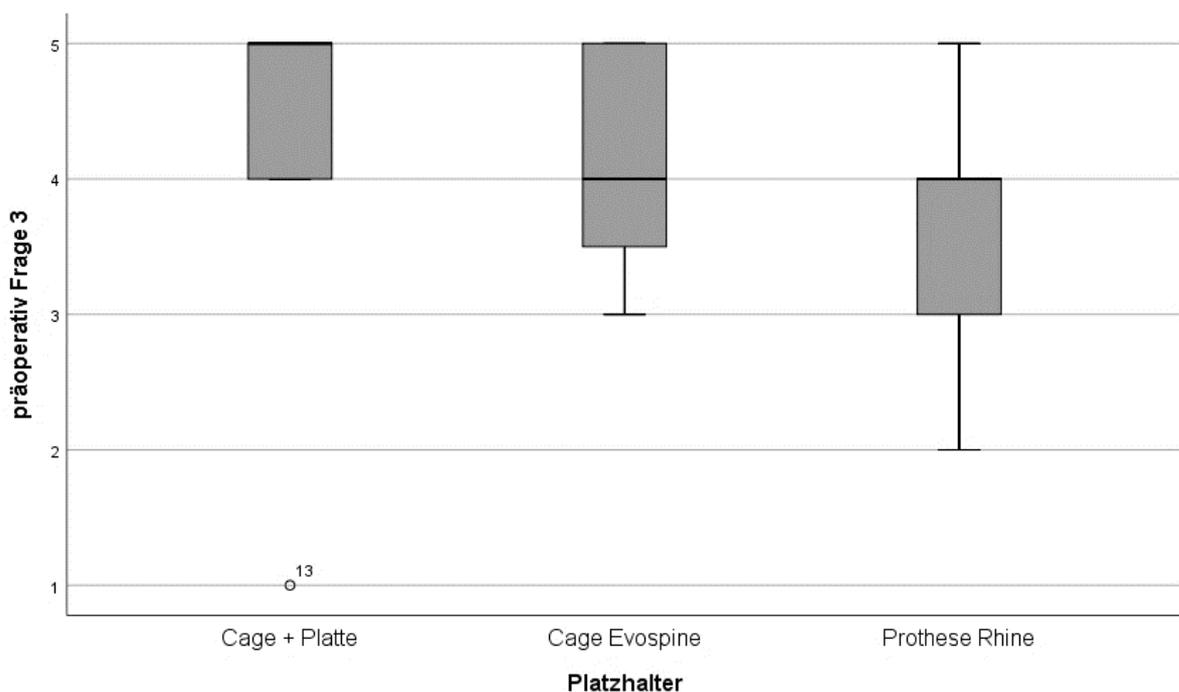


Abbildung 23: Boxplot präoperative Alltags-/Arbeitseinschränkung nach Operationsmethoden

Auch unmittelbar postoperativ zeigt sich diesbezüglich kein signifikanter Unterschied zwischen den Operationsmethoden (Kruskal-Wallis $H = 1.85$, $p = 0.41$) (siehe Abb. 24). Deskriptiv berechnen sich für diese Fallgruppe Mittelwerte der allgemeinen Einschränkung von 3.2 für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte (SD = 1.8), von 3.6 für den Cage (SD = 1.3) und 2.8 für die Prothese (SD = 1.5).

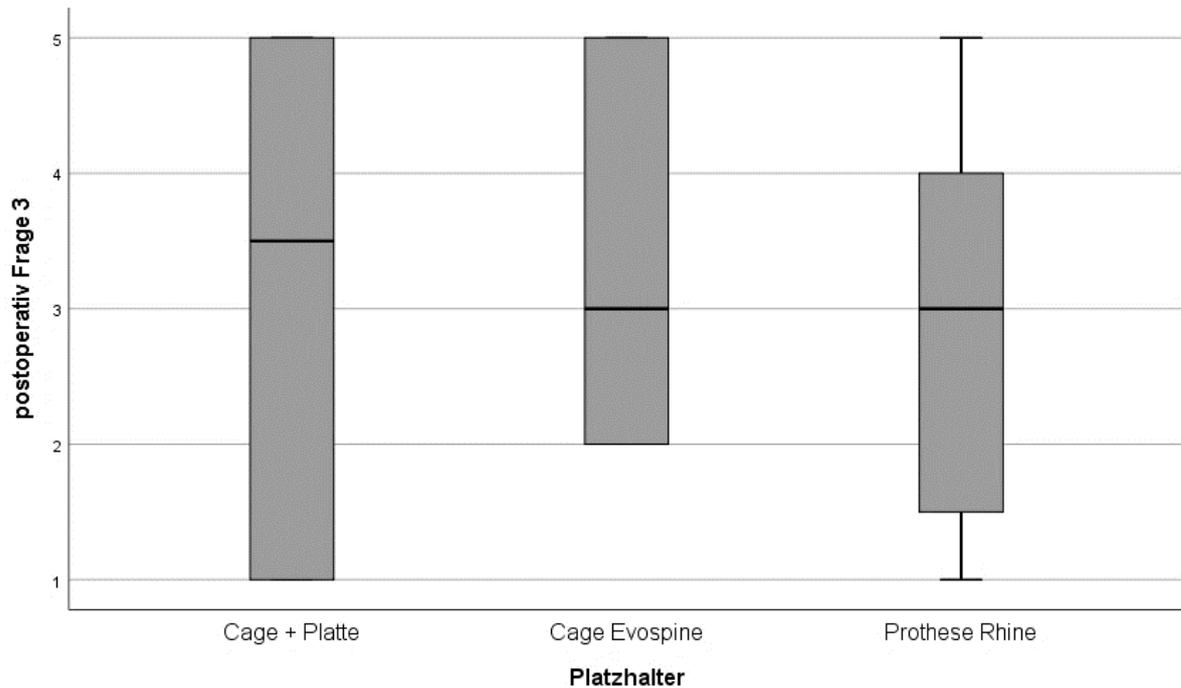


Abbildung 24: Boxplot postoperative Alltags-/Arbeitseinschränkung nach Operationsmethoden

Das Ergebnis lässt sich vergleichbar auch nach 3-6 Monaten reproduzieren: Es ist kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen bezüglich der allgemeinen Einschränkung durch die HWS-Symptomatik nachweisbar (Kruskal-Wallis $H = 4.16$, $p = 0.12$) (siehe Abb. 25). Deskriptiv berechnen sich für diese Fallgruppe Mittelwerte der allgemeinen Einschränkung von 1.9 für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte (SD = 1.1), von 2.6 für den Cage (SD = 0.8) und 2.4 für die Prothese (SD = 1.1).

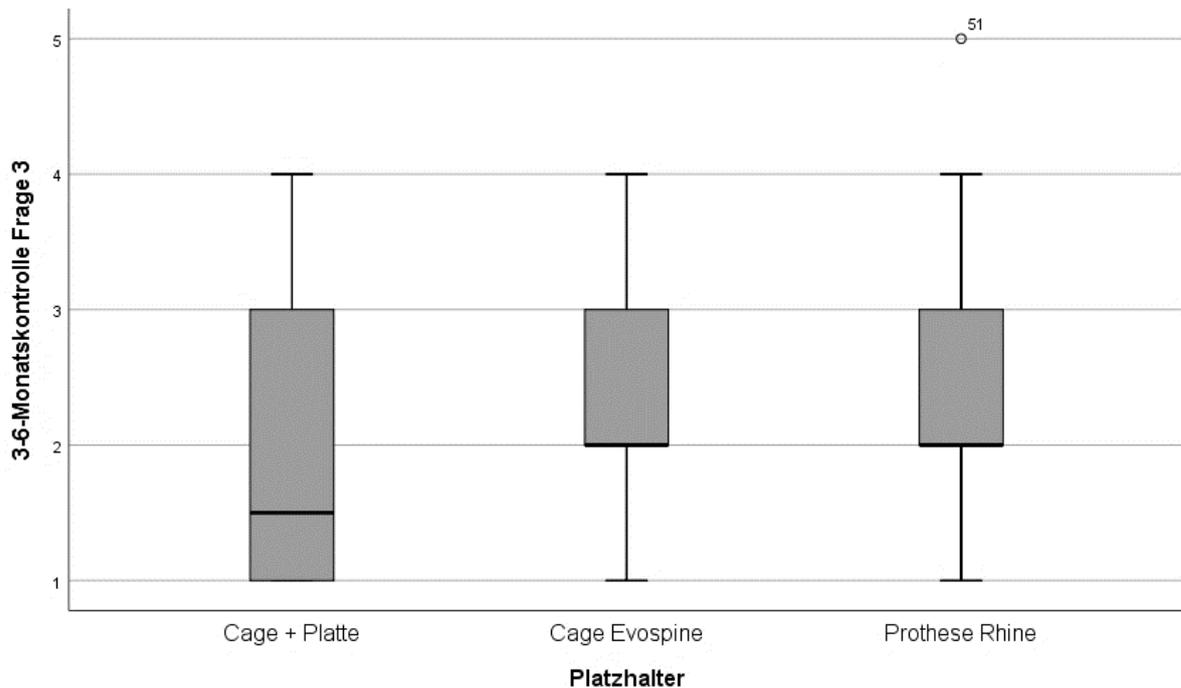


Abbildung 25: Boxplot Alltags-/Arbeitseinschränkung nach 3-6 Monaten nach Operationsmethoden

Ebenso ist ein Jahr postoperativ diesbezüglich kein signifikanter Unterschied zwischen den Operationsmethoden darzustellen (Kruskal-Wallis $H = 0.04$, $p = 0.98$) (siehe Abb. 26). Deskriptiv berechnen sich für diese Fallgruppe Mittelwerte der allgemeinen Einschränkung von 2.4 für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte (SD = 1.2), von 2.3 für den Cage (SD = 0.9) und 2.5 für die Prothese (SD = 1.3).

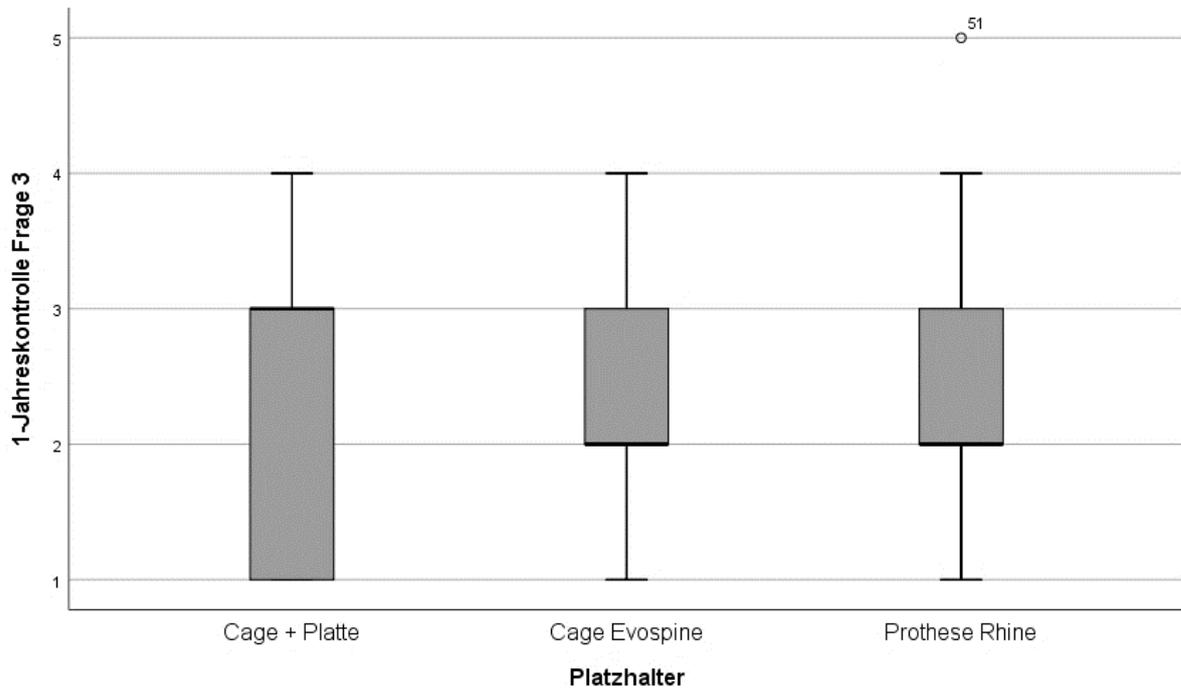


Abbildung 26: Boxplot Alltags-/Arbeitseinschränkung nach 1 Jahr nach Operationsmethoden

Zuletzt zeigt auch die Abschlusskontrolle nach zwei Jahren keinen signifikanten Unterschied zwischen den Interventionsgruppen hinsichtlich der allgemeinen Einschränkung im Alltag und bei der Arbeit aufgrund der HWS-Symptomatik innerhalb der letzten Woche (Kruskal-Wallis $H = 0.85$, $p = 0.66$) (siehe Abb. 27). Deskriptiv berechnen sich für diese Fallgruppe Mittelwerte der allgemeinen Einschränkung von 2.3 für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte (SD = 1.4), von 2.5 für den Cage (SD = 1.1) und 2.2 für die Prothese (SD = 1.0).

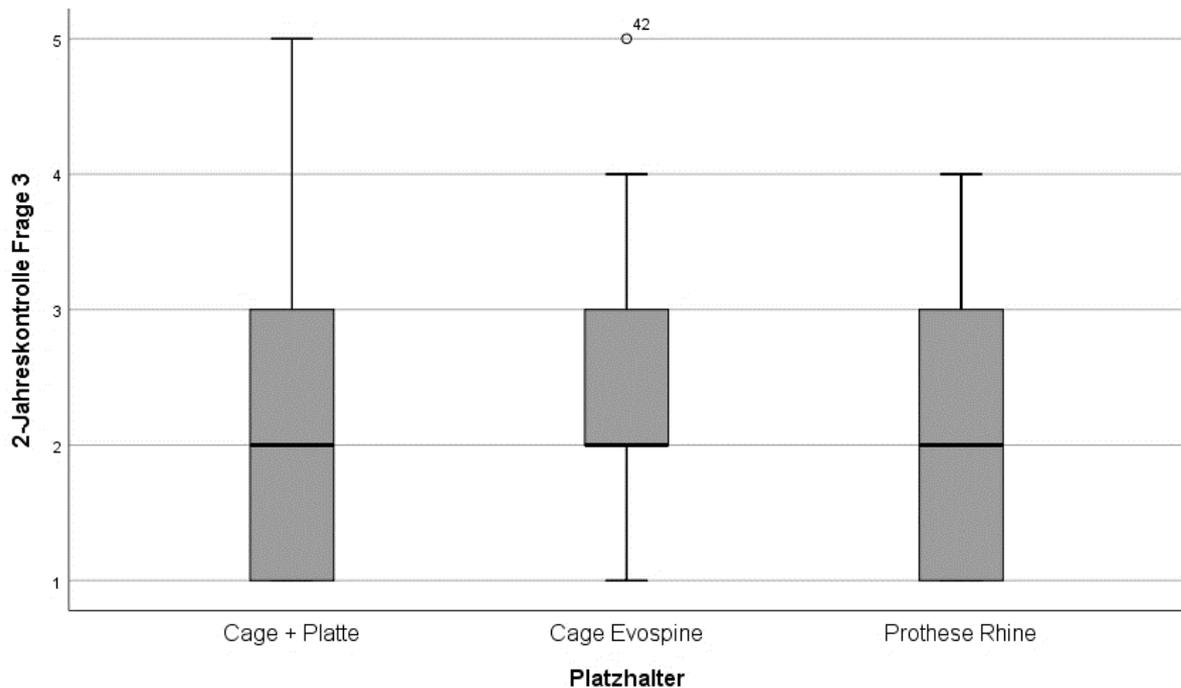


Abbildung 27: Boxplot Alltags-/Arbeitseinschränkung nach 2 Jahren nach Operationsmethoden

Zusammenfassend unterscheiden sich die zervikalen Platzhalter zu keinem der Untersuchungszeitpunkte hinsichtlich Einschränkung im Alltag und Berufsleben signifikant voneinander.

3.4.7 NDI Gesamt-Prozentzahl

Die Gesamt-Prozentzahl des NDI wird, wie im Abschnitt zu Material und Methoden beschrieben, berechnet.

Wichtig ist hierbei festzustellen, dass präoperativ kein signifikanter Unterschied der Alltagsbeeinträchtigung, gemessen am NDI-Gesamtwert, zwischen den Gruppen der zervikalen Platzhalter besteht ($F(2,34) = 2.74, p = 0.08, \eta_p^2 = 0.14, n = 37$) und somit vergleichbare Ausgangsbedingungen vorliegen (siehe Abb. 28). Deskriptiv berechnen sich für diese Fallgruppe Mittelwerte der allgemeinen Einschränkung, als NDI-Gesamtwert, von 39.3% (SD = 20.6 %) für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte, von 49.0% für den Cage (SD = 17.5 %) und 35.3% für die Prothese (SD = 13.2 %).

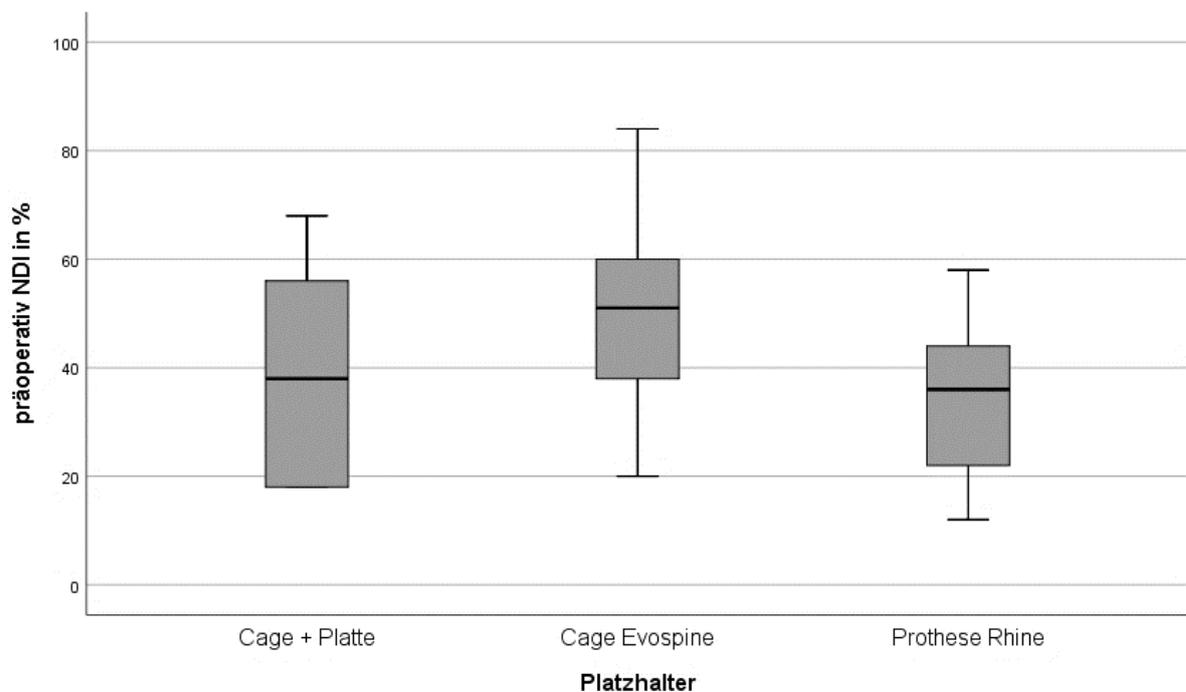


Abbildung 28: Präoperativer NDI-Gesamtwert nach Operationsmethoden (NDI Neck Disability Index)

Auch unmittelbar postoperativ zeigt sich kein signifikanter Unterschied der Beeinträchtigung, gemessen am NDI-Gesamtwert, zwischen den Interventionsgruppen (Kruskal-Wallis $H = 3.70$, $p = 0.16$) (siehe Abb. 29). Deskriptiv berechnen sich für diese Fallgruppe Mittelwerte der allgemeinen Einschränkung, als NDI-Gesamtwert, von 38.3% (SD = 25.1%) für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte, von 35.1% für den Cage (SD = 15.3%) und 21.7% (SD = 7.8 %) für die Prothese.

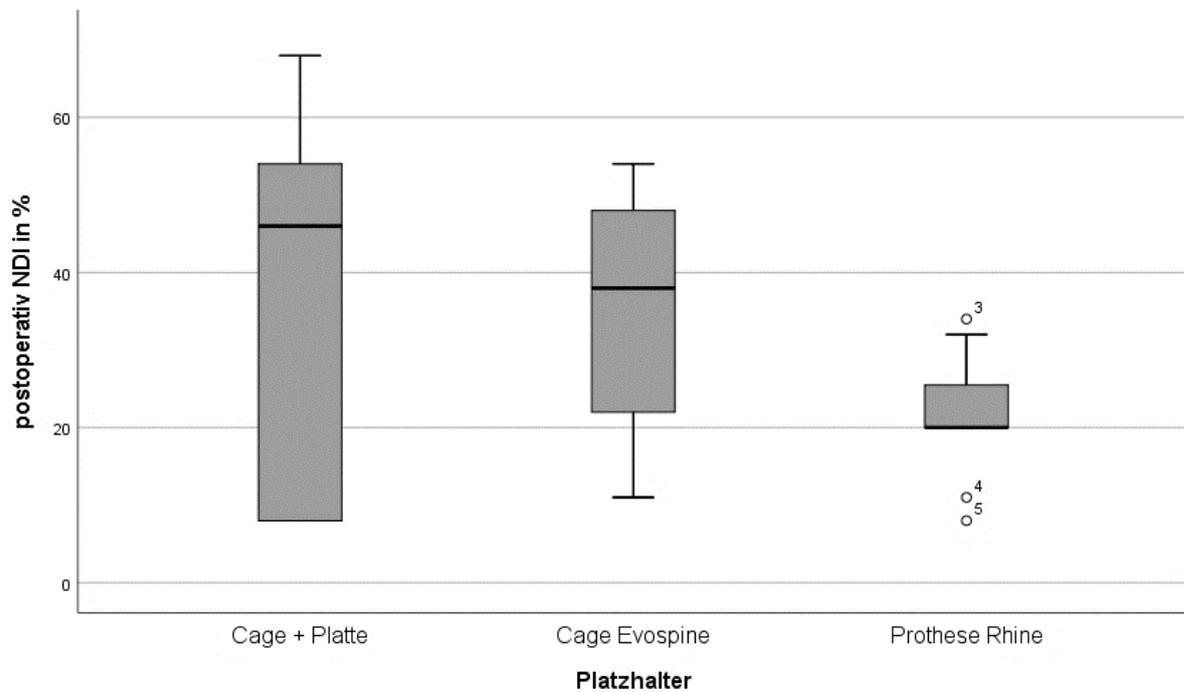


Abbildung 29: Postoperativer NDI-Gesamtwert nach Operationsmethoden (NDI Neck Disability Index)

In der Verlaufskontrolle nach 3-6 Monaten zeigt sich ebenso kein signifikanter Unterschied der Beeinträchtigung, gemessen am NDI-Gesamtwert (Kruskal-Wallis $H = 0.05$, $p = 0.98$) (siehe Abb. 30). Deskriptiv berechnen sich für diese Fallgruppe Mittelwerte der allgemeinen Einschränkung, als NDI-Gesamtwert, von 25.3% (SD = 22.2 %) für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte, von 22.2% (SD = 14.5 %) für den Cage und 19.4% (SD = 12.6 %) für die Prothese.

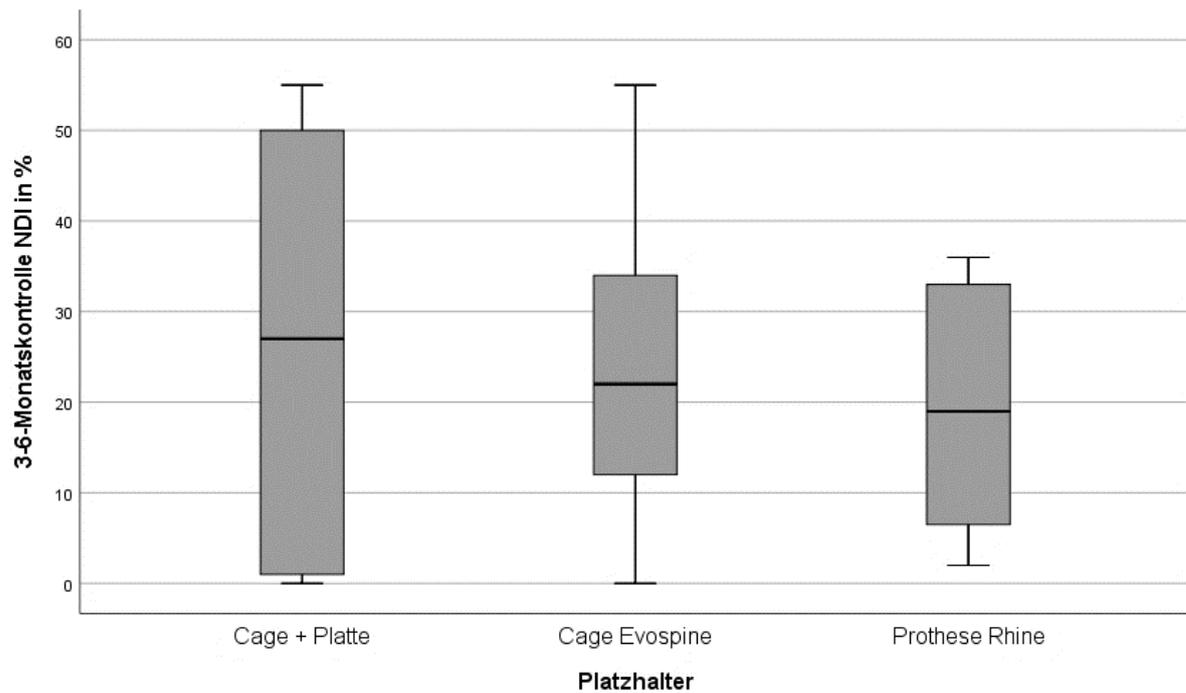


Abbildung 30: NDI-Gesamtwert nach 3-6 Monaten nach Operationsmethoden (NDI Neck Disability Index)

Auch in der Kontrolle nach einem Jahr lässt sich mittels ANOVA kein signifikanter Unterschied im NDI-Gesamtwert der Gruppen feststellen ($F(2,40) = 0.70$, $p = 0.50$, $\eta_p^2 = 0.03$, $n = 43$) (siehe Abb. 31). Es ergeben sich Mittelwerte des NDI-Gesamtwertes von 19.3% (SD = 14.7%) für die Versteifung mit Platte, 25.4% (SD = 18.2 %) für den Cage und 29.0% (SD = 22.8 %) für die Prothese.

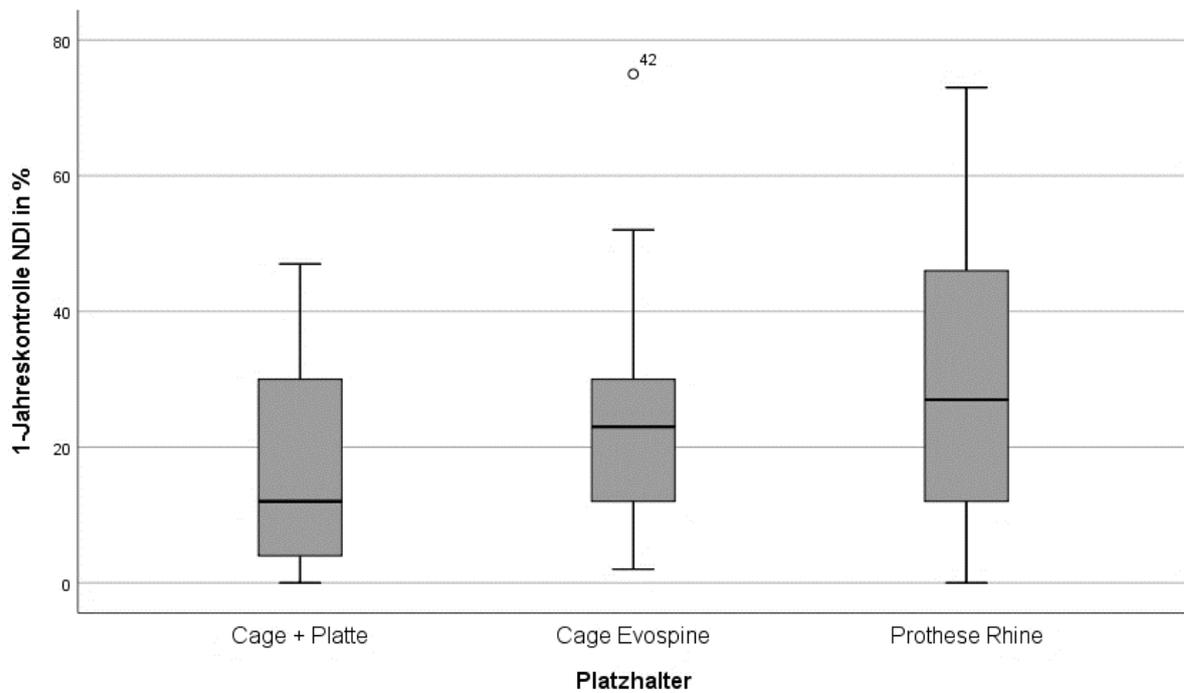


Abbildung 31: NDI-Gesamtwert nach 1 Jahr nach Operationsmethoden (NDI Neck Disability Index)

Wie auch in den Untersuchungen zuvor ist in der Abschlusskontrolle nach zwei Jahren kein signifikanter Unterschied der Operationsmethoden hinsichtlich der subjektiven Beeinträchtigung, gemessen am NDI-Gesamtwert, festzustellen (Kruskal-Wallis $H = 2.13$, $p = 0.35$) (siehe Abb. 32). Deskriptiv berechnen sich für diese Fallgruppe Mittelwerte der allgemeinen Einschränkung, als NDI-Gesamtwert, von 29.9% (SD = 22.0 %) für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte, von 31.8% (SD = 23.8 %) für den Cage und 21.9% (SD = 20.7 %) für die Prothese.

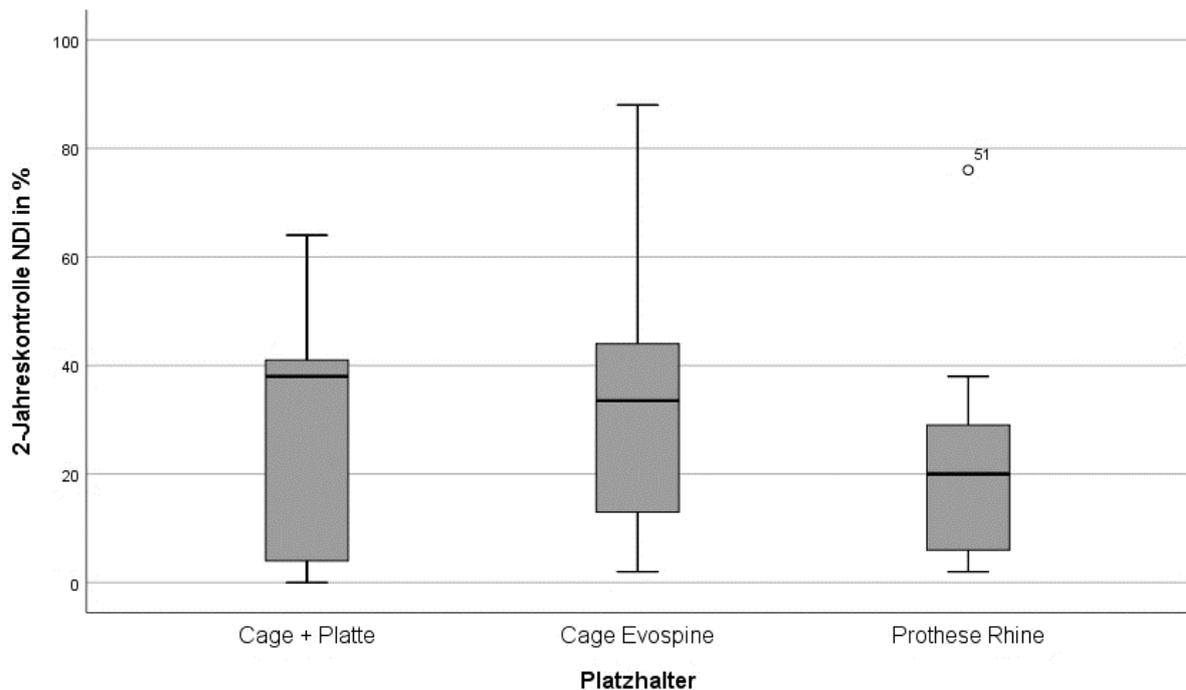


Abbildung 32: NDI-Gesamtwert nach 2 Jahren nach Operationsmethoden (NDI Neck Disability Index)

Zusammenfassend lässt sich bezüglich des NDI-Gesamtwertes zu keinem der Untersuchungszeitpunkte ein signifikanter Unterschied zwischen den Interventionsgruppen feststellen.

3.4.8 NDI-Gesamtwert im zeitlichen Verlauf

Des Weiteren interessiert, inwiefern sich der NDI-Gesamtwert im zeitlichen Verlauf ändert. Dazu wird eine einfaktorielle Varianzanalyse mit Messwiederholung durchgeführt, zunächst für alle Operationsmethoden gemeinsam und folgend getrennt nach Operationsmethoden.

Betrachtet man die Gesamtheit der in dieser Dissertation untersuchten zervikalen Platzhalter mittels Varianzanalyse mit Messwiederholung (Sphärizität nicht anzunehmen: Mauchly-W(9) = 0.14; $p = 0.00$; Epsilon nach Greenhouse-Geisser = 0.61), so ist ein signifikanter Unterschied der allgemeinen Alltagsbeschränkung, gemessen am NDI-Gesamtwert, je nach Zeitpunkt der Untersuchung festzustellen ($F(2.5, 39.3) = 11.94$; $p = 0.00$, $\eta_p^2 = 0.43$; $n = 17$). Die Effektstärke f nach Cohen (Cohen, 1988) liegt bei 0.86 und entspricht einem starken Effekt.

Im Anschluss durchgeführte Bonferroni-korrigierte Post-hoc-Tests zeigen, dass zwar ein signifikanter Unterschied zwischen dem präoperativen NDI-Gesamtwert ($M = 45.0\%$; $SD = 19.0\%$) und den jeweiligen postoperativen Befunden besteht, im postoperativen Verlauf über zwei Jahre jedoch keine signifikante Veränderung zwischen den Kontrollen stattfindet (postoperativ: $M = 25.8\%$; $SD = 13.7\%$; 3-6-Monatskontrolle: $M = 19.8\%$; $SD = 13.5\%$; Jahreskontrolle: $M = 20.8\%$; $SD = 15.8\%$; 2-Jahreskontrolle: $M = 26.2\%$; $SD = 20.9\%$).

Im Anschluss an diese Untersuchung wird der NDI-Gesamtwert nach Interventionsgruppen getrennt untersucht (siehe Abb. 33). Da für diese Untersuchung nur Messungen verwendet werden können, bei denen pro Proband zu allen Messzeitpunkten Daten vorliegen, ist die Fallzahl insbesondere in der Gruppe der Versteifung mittels zusätzlicher Platte ($n = 3$) so gering, dass zwecks verwertbarer Daten hier die beiden Gruppen der zervikalen Versteifung, wie bereits bei Auswertung der Fragen 2a und b erfolgt, zusammengelegt werden.

Für die beiden Gruppen der zervikalen Versteifung mittels Cage und mittels Cage und zusätzlicher Plattenosteosynthese ist mittels Varianzanalyse mit Messwiederholung (Sphärizität nicht anzunehmen: Mauchly-W(9) = 0.05; $p = 0.00$, Epsilon nach Greenhouse-Geisser = 0.56), ein signifikanter Unterschied des NDI-Gesamtwertes, je nach Zeitpunkt der Untersuchung festzustellen ($F(2.2, 24.7) = 7.62$; $p = 0.00$, $\eta_p^2 = 0.41$; $n = 12$). Die Effektstärke f nach Cohen (Cohen, 1988) des paarweisen Vergleiches liegt bei 0.83 und entspricht einem starken Effekt. Im Anschluss durchgeführte Bonferroni-korrigierte Post-hoc-Tests zeigen, dass lediglich ein signifikanter Unterschied zwischen dem präoperativen NDI-Gesamtwert ($M = 44.9\%$; $SD = 21.9\%$) bzw. dem postoperativen NDI-Gesamtwert ($M = 27.3\%$; $SD = 15.5\%$)

jeweils im Vergleich zur 3-6-Monatskontrolle (M = 17.4 % ; SD = 14.7 %) besteht, darüber hinaus jedoch keine signifikanten Unterschiede nachweisbar sind (Jahreskontrolle: M = 21.9 % ; SD = 16.8 %; 2-Jahreskontrolle: M = 29.5 %; SD = 22.5 %).

Für die Gruppe der Prothesen ist mittels Varianzanalyse mit Messwiederholung (Sphärizität angenommen: Mauchly-W(9) = 0.00; p = 0.06) ein signifikanter Unterschied des NDI-Gesamtwertes je nach Zeitpunkt der Untersuchung festzustellen ($F(4,16) = 8.72$; p = 0.00, $\eta_p^2 = 0.69$; n = 5). Die Effektstärke f nach Cohen liegt bei 1.48 und entspricht einem starken Effekt (Cohen, 1988). Im Anschluss durchgeführte Bonferroni-korrigierte Post-hoc-Tests zeigen, dass lediglich ein signifikanter Unterschied zwischen dem präoperativen NDI-Gesamtwert (M = 45.2 % ; SD = 11.4 %) und dem unmittelbar postoperativem Befund besteht (postoperativ: M = 22.4 %; SD = 8.3 %), im postoperativen Verlauf jedoch kein weiterer signifikanter Unterschied zu prä- oder postoperativen Kontrollen besteht (3-6-Monatskontrolle: M = 25.6 %; SD = 8.8 %; Jahreskontrolle: M = 18.0 %; SD = 14.5 %; 2-Jahreskontrolle: M = 18.4 %; SD = 15.5 %).

Zusammenfassend lässt sich die Gesamtheit der Segmente betrachtet ein signifikanter Unterschied des NDI-Gesamtwertes des präoperativen Befundes zu allen postoperativen Verlaufskontrollen feststellen. Dabei ist für die Versteifungen lediglich ein signifikanter Unterschied zwischen prä- bzw. postoperativem Befund und der 3-6-Monatskontrolle feststellbar und für die Prothesen zwischen prä- und postoperativem Befund.

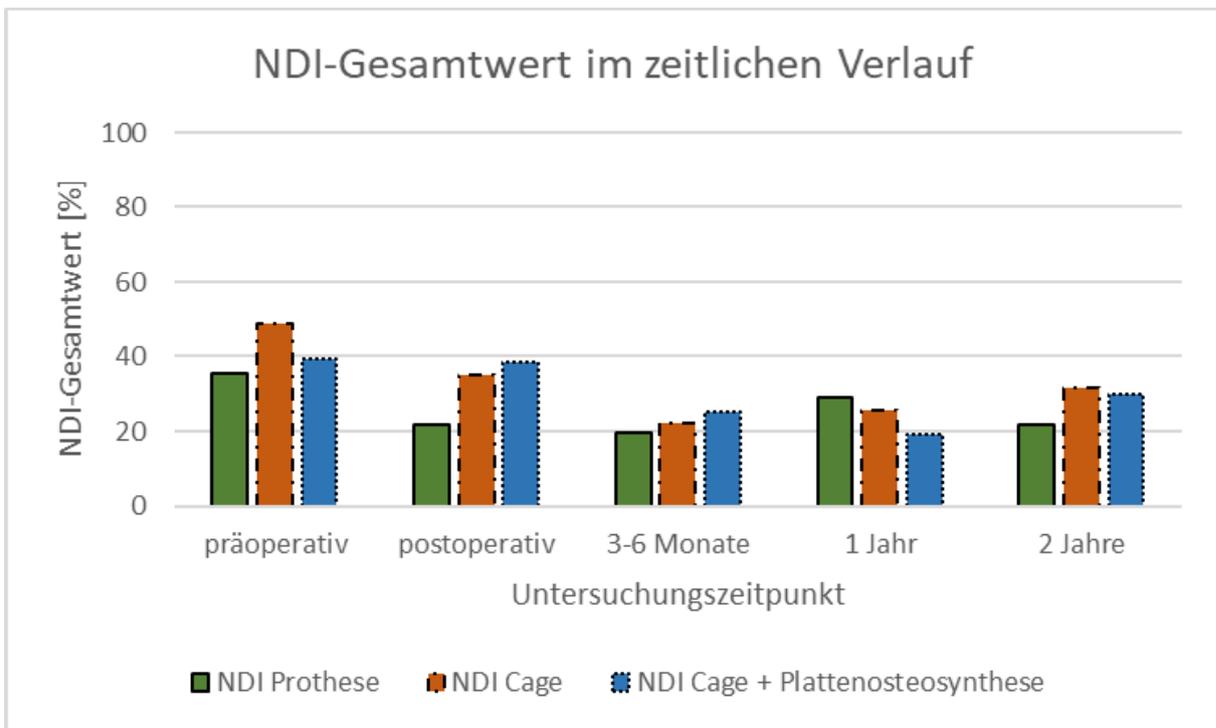


Abbildung 33: NDI-Gesamtwert im zeitlichen Verlauf nach Operationsmethoden (NDI Neck Disability Index)

3.5 Heterotope Ossifikation der zervikalen Platzhalter

Aufgrund von Ordinalskalierung der Variablen der HO wird zur Untersuchung dieser zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten der Kruskal-Wallis-Test durchgeführt. Rein deskriptiv werden die Mittelwerte der HO und deren Standardabweichung sowie die Prozentzahl höhergradiger HO angegeben. Letzteres ist ein anschaulicher und in der Literatur häufiger genutzter Parameter und beschreibt die Prozentzahl der dritt- bis viertgradigen HO zum jeweiligen Untersuchungszeitpunkt.

Präoperativ zeigt sich für die Heterotope Ossifikation (Grad 0-IV) im Kruskal-Wallis-Test kein signifikanter Unterschied zwischen den zervikalen Platzhaltern (Kruskal-Wallis $H = 4.96$, $p = 0.08$), sodass keine Post-hoc-Tests durchgeführt werden (siehe Abb. 34). Deskriptiv ergeben sich folgende Werte für die Prothesen-Gruppe ($M = 0.77$, $SD = 0.83$), den Cage ($M = 1.48$, $SD = 1.08$) und den Cage mit Plattenosteosynthese ($M = 1.36$, $SD = 0.92$). Es besteht in 11.8 % eine höhergradige HO nach genannter Definition (höhergradige HO in der Gruppe der Versteifung mittels Cage und Plattenosteosynthese 9.1 %, in der Gruppe der Versteifung mittels Cage 21.7 %, in der Prothesen-Gruppe 0.0 %).

Auch unmittelbar postoperativ zeigt sich für die Heterotope Ossifikation im Kruskal-Wallis-Test kein signifikanter Unterschied zwischen den zervikalen Platzhaltern (Kruskal-Wallis $H = 3.14$, $p = 0.26$), sodass keine Post-hoc-Tests durchgeführt werden (siehe Abb. 34). Deskriptiv ergeben sich folgende Werte für die Prothesen-Gruppe ($M = 0.00$, $SD = 0.00$), den Cage ($M = 0.13$, $SD = 0.34$) und den Cage mit Plattenosteosynthese ($M = 0.00$, $SD = 0.00$). Es besteht in 0.0 % eine höhergradige HO nach genannter Definition. (höhergradige HO in der Gruppe der Versteifung mittels Cage und Plattenosteosynthese 0.0 %, in der Gruppe der Versteifung mittels Cage 0.0 %, in der Prothesen-Gruppe 0.0 %).

In der 3-6-Monatskontrolle zeigt sich für die Heterotope Ossifikation im Kruskal-Wallis-Test erstmals ein signifikanter Unterschied zwischen den zervikalen Platzhaltern (Kruskal-Wallis $H = 15.15$, $p = 0.00$) (siehe Abb. 34). Im Anschluss durchgeführte Bonferroni-korrigierte Post-hoc-Tests zeigen, dass lediglich ein signifikanter Unterschied zwischen der Prothesen- ($M = 0.27$, $SD = 0.46$) und der Cage-Gruppe ($M = 1.65$, $SD = 1.27$) sowie der Prothesen- und der Gruppe mit zervikaler Versteifung mittels Cage und zusätzlicher Plattenosteosynthese ($M = 1.86$, $SD = 1.22$) besteht. Zwischen den beiden Gruppen der Versteifung besteht kein signifikanter Unterschied. Es besteht in 15.6 % eine höhergradige HO nach genannter Definition (höhergradige HO in der Gruppe der Versteifung mittels Cage und Plattenosteosynthese 14.3 %, in der Gruppe der Versteifung mittels Cage 26.1 %, in der Prothesen-Gruppe 0.0 %).

Auch die 1-Jahresverlaufskontrolle zeigt für die Heterotope Ossifikation im Kruskal-Wallis-Test einen signifikanten Unterschied zwischen den zervikalen Platzhaltern (Kruskal-Wallis $H = 9.25$, $p = 0.01$) (siehe Abb. 34). Im Anschluss durchgeführte Bonferroni-korrigierte Post-hoc-Tests zeigen, wie in der Kontrolle zuvor, einen signifikanten Unterschied zwischen Prothesen-Gruppe und beiden Formen der zervikalen Versteifung, nicht jedoch zwischen den Formen der Fusion. Deskriptiv ergeben sich folgende Werte für die Prothesen-Gruppe ($M = 1.21$, $SD = 1.19$), den Cage ($M = 2.45$, $SD = 1.36$) und den Cage mit Plattenosteosynthese ($M = 3.00$, $SD = 1.10$). Es besteht in 35.0 % eine höhergradige HO nach genannter Definition (höhergradige HO in der Gruppe der Versteifung mittels Cage und Plattenosteosynthese 50.0 %, in der Gruppe der Versteifung mittels Cage 50.0 %, in der Prothesen-Gruppe 7.1 %).

Letztlich zeigt auch die Abschlusskontrolle zwei Jahre postoperativ für die Heterotope Ossifikation im Kruskal-Wallis-Test einen signifikanten Unterschied zwischen den zervikalen Platzhaltern (Kruskal-Wallis $H = 8.45$, $p = 0.01$) (siehe Abb. 34). Im Anschluss durchgeführte Bonferroni-korrigierte Post-hoc-Tests zeigen im Gegensatz zu den vorigen Untersuchungen lediglich zwischen Prothesen-Gruppe und Versteifung mittels Cage und Plattenosteosynthese einen signifikanten Unterschied. Deskriptiv ergeben sich folgende Werte für die Prothesen-Gruppe ($M = 2.00$, $SD = 0.82$), den Cage ($M = 2.75$, $SD = 1.48$) und den Cage mit

Plattenosteosynthese (M = 3.80, SD = 0.45). Es besteht in 61.3 % eine höhergradige HO nach genannter Definition (höhergradige HO in der Gruppe der Versteifung mittels Cage und Plattenosteosynthese 100.0 %, in der Gruppe der Versteifung mittels Cage 68.8 %, in der Prothesen-Gruppe 30.0 %).

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Studienpopulation bezüglich der vorliegenden HO prä- und postoperativ relativ homogen ist. Ab der 3-6-Monatskontrolle ist ein signifikanter Unterschied hinsichtlich vermehrter HO bei Fusion feststellbar, der sich bis zur Abschlusskontrolle bestätigt.

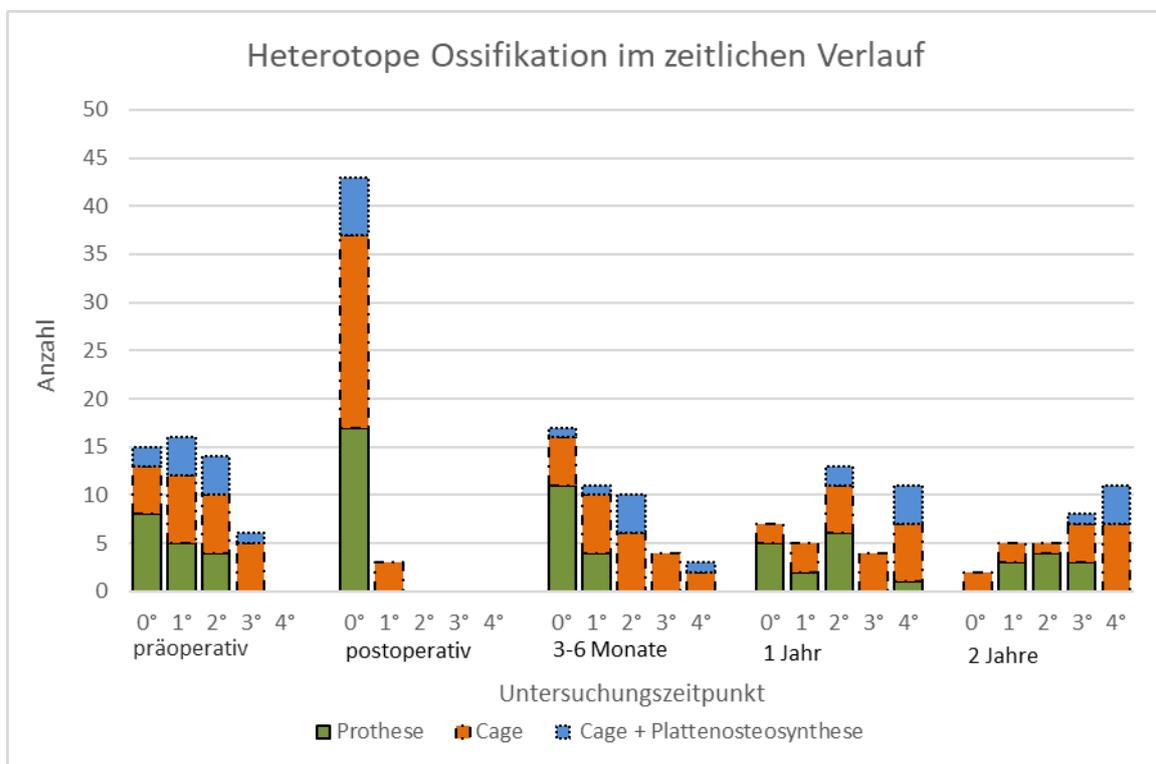


Abbildung 34: Heterotope Ossifikation im zeitlichen Verlauf nach Operationsmethoden

3.6 Korrelation Heterotope Ossifikation der Prothese zur ASD

Die HO beschreibt eine ungewollte knöchernen Versteifung einer Prothese. Im Folgenden wird untersucht, ob diese zu vermehrter ASD führt. Hierfür wird nur die Gruppe der mit Prothese versorgten Probanden untersucht und als Parameter für die Nachbarsegmentdegeneration der ASD-Progress als Differenz zum präoperativen Befund erhoben. Da die HO erst im Verlauf auftritt, werden die Ergebnisse erst ab der 3-6-Monatskontrolle untersucht. Es wird jeweils die Spearman-Korrelation im Rahmen einer partiellen linearen Korrelation verwendet, da sowohl die HO als auch die ASD ordinalskalierte Variablen darstellen. Als Kontrollvariable wird der Bewegungsumfang des Index-Segmentes, über die Parameter ROM als Winkel und als Abstand der Dornfortsätze verwendet. Die miterhobene lineare Korrelation zwischen den beiden Kontrollvariablen der Index-Beweglichkeit wird Untersuchungsgegenstand der Fragestellung 4.8 sein und hier nicht weitergehend thematisiert.

In der Untersuchung nach 3-6 Monaten zeigt sich weder mit, noch ohne Korrektur um die Variablen der segmentalen Beweglichkeit, eine signifikante lineare Korrelation zwischen HO und ASD-Progress (ohne Korrektur um Beweglichkeits-Variablen: $r_s = 0.44$, $p = 0.12$, $n = 14$; unter Korrektur um Beweglichkeits-Variablen: $r_s = 0.17$, $p = 0.59$, $n = 14$).

Hingegen ist in der Verlaufskontrolle nach einem Jahr sowohl mit, als auch ohne Korrektur um die Parameter der Index-Beweglichkeit, eine signifikante positive lineare Korrelation zwischen HO und ASD-Zunahme zu beobachten (ohne Korrektur um Beweglichkeits-Variablen: $r_s = 0.63$, $p = 0.02$, $n = 14$; unter Korrektur um Beweglichkeits-Variablen: $r_s = 0.87$, $p = 0.00$, $n = 14$). Es handelt es sich dabei jeweils um einen starken Effekt nach Cohen (Cohen, 1992).

Der in der Jahreskontrolle erkennbare Effekt ist in der Abschlusskontrolle nach zwei Jahren jedoch nicht reproduzierbar: Es zeigt sich keine signifikante lineare Korrelation zwischen HO und ASD-Progress, weder mit, noch ohne Korrektur um die Beweglichkeit des Index-Segmentes (ohne Korrektur um Beweglichkeits-Variablen: $r_s = -0.28$, $p = 0.43$, $n = 10$; unter Korrektur um Beweglichkeits-Variablen: $r_s = -0.15$, $p = 0.72$, $n = 10$).

Bezüglich einer Korrelation von HO als ungewollter Versteifung eines beweglichen Platzhalters und ASD-Progress lässt sich mit vorliegenden Daten keine eindeutige Aussage treffen: Eine nach einem Jahr nachweisbare signifikante positive lineare Korrelation lässt sich weder in der 3-6-Monatskontrolle, noch nach 2 Jahren nachvollziehen. Nach zwei Jahren zeigt sich sogar eine, wenn auch nicht signifikante, negative lineare Korrelation.

3.7 Höhe des Bandscheibenfaches nach Operationsmethode

Im Folgenden soll die These, dass eine Prothese baubedingt zu einem postoperativ höheren Bandscheibenfach führt, geprüft werden (König, 2014). Entsprechende Daten ab der postoperativen Verlaufskontrolle werden bei Normalverteilung und Varianz-Homogenität mittels einfaktorieller ANOVA, bei Fehlen dieser Bedingungen mittels Kruskal-Wallis-Test für den Rückschluss auf die Grundgesamtheit untersucht.

Entgegen der weitläufigen These ist in diesem Studienkollektiv unmittelbar postoperativ kein signifikanter Unterschied der postoperativen Bandscheibenfach-Höhe zwischen den Operationsmethoden nachweisbar (Kruskal-Wallis $H = 0.96$, $p = 0.62$) (siehe Abb. 35). Deskriptiv berechnen sich für diese Fallgruppe mittlere Bandscheibenfachhöhen des Index-Segmentes von 8.3 mm für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte (SD = 0.7 mm), von 8.8 mm für den Cage (SD = 1.3 mm) und 8.8 mm für die Prothese (SD = 0.9 mm).

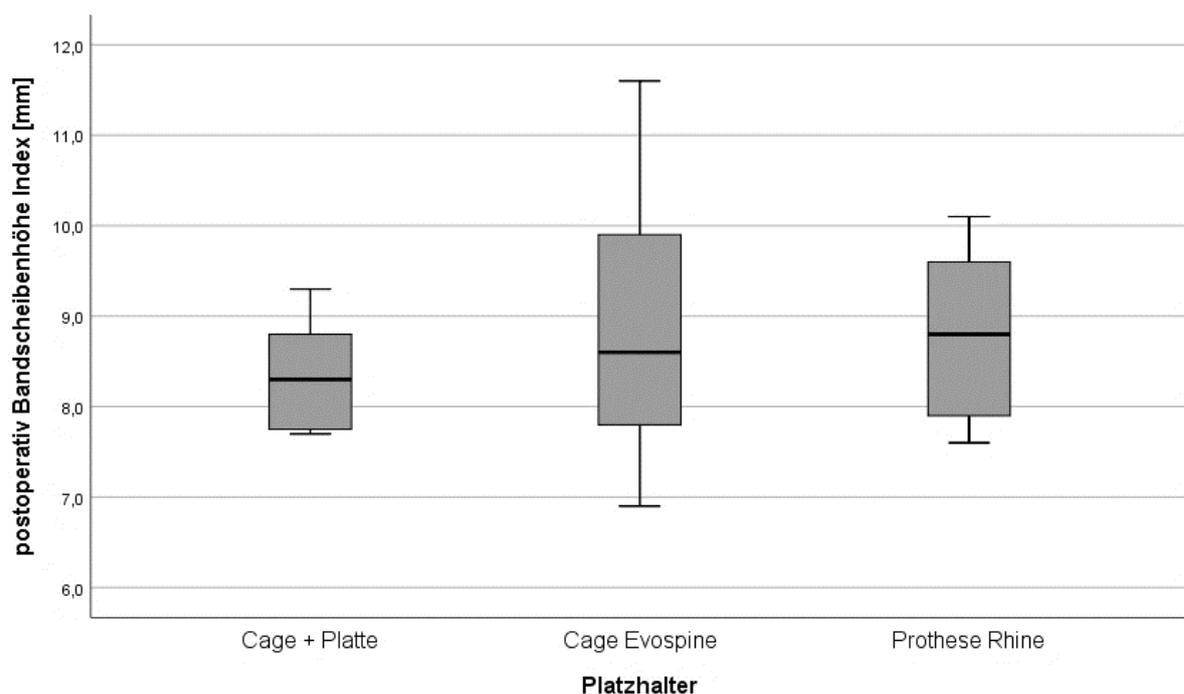


Abbildung 35: Postoperative Bandscheibenfachhöhe Index-Segment nach Operationsmethoden (mm Millimeter)

Auch in der Verlaufskontrolle nach 3-6 Monaten zeigt sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Operationsmethoden bezüglich der Höhe des Bandscheibenfaches (Kruskal-Wallis $H = 4.32$, $p = 0.12$) (siehe Abb. 36). Deskriptiv berechnen sich für diese Fallgruppe mittlere Bandscheibenfachhöhen des Index-Segmentes von 7.9 mm für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte (SD = 1.0 mm), von 8.0 mm für den Cage (SD = 1.4 mm) und 8.7 mm für die Prothese (SD = 0.8 mm).

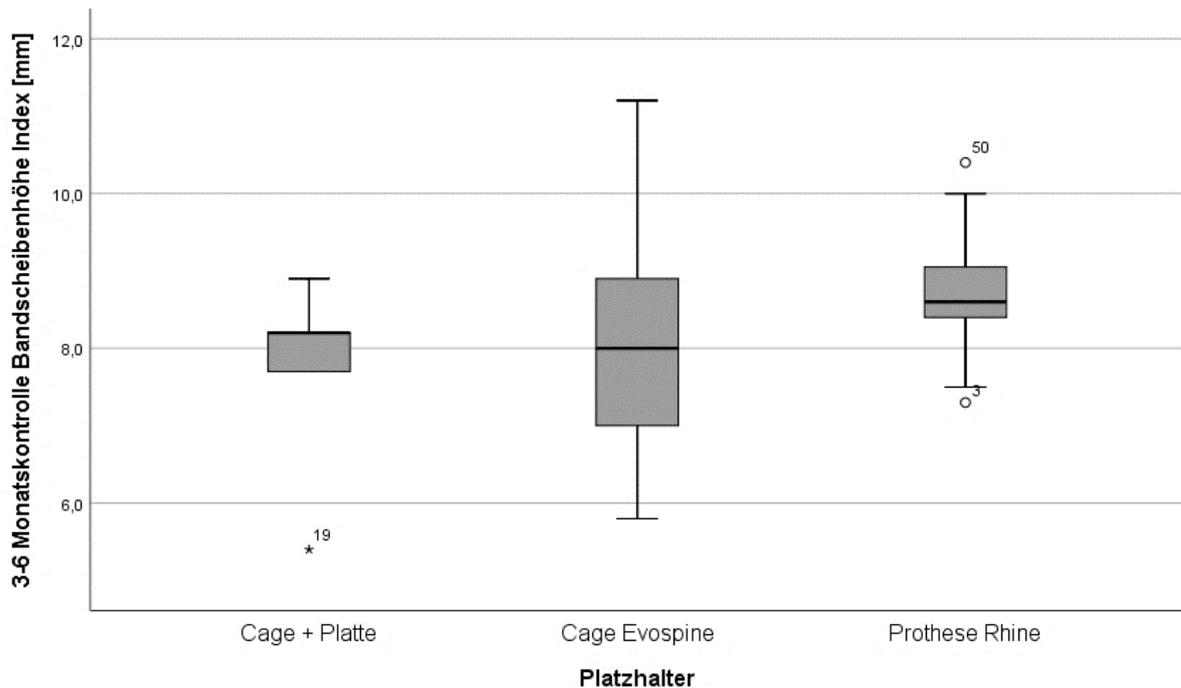


Abbildung 36 : Bandscheibenfachhöhe Index-Segment nach 3-6 Monaten nach Operationsmethoden (mm Millimeter)

Wie bereits in den Untersuchungen zuvor beobachtet, zeigt sich auch in der Untersuchung nach einem Jahr kein signifikanter Unterschied zwischen den zervikalen Platzhaltern bezüglich der Höhe des Bandscheibenfaches (Kruskal-Wallis $H = 2.40$, $p = 0.30$) (siehe Abb. 37). Deskriptiv berechnen sich für diese Fallgruppe mittlere Bandscheibenfachhöhen des Index-Segmentes von 7.9 mm für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte (SD = 0.9 mm), von 7.4 mm für den Cage (SD = 1.4 mm) und 8.1 mm für die Prothese (SD = 0.6 mm).

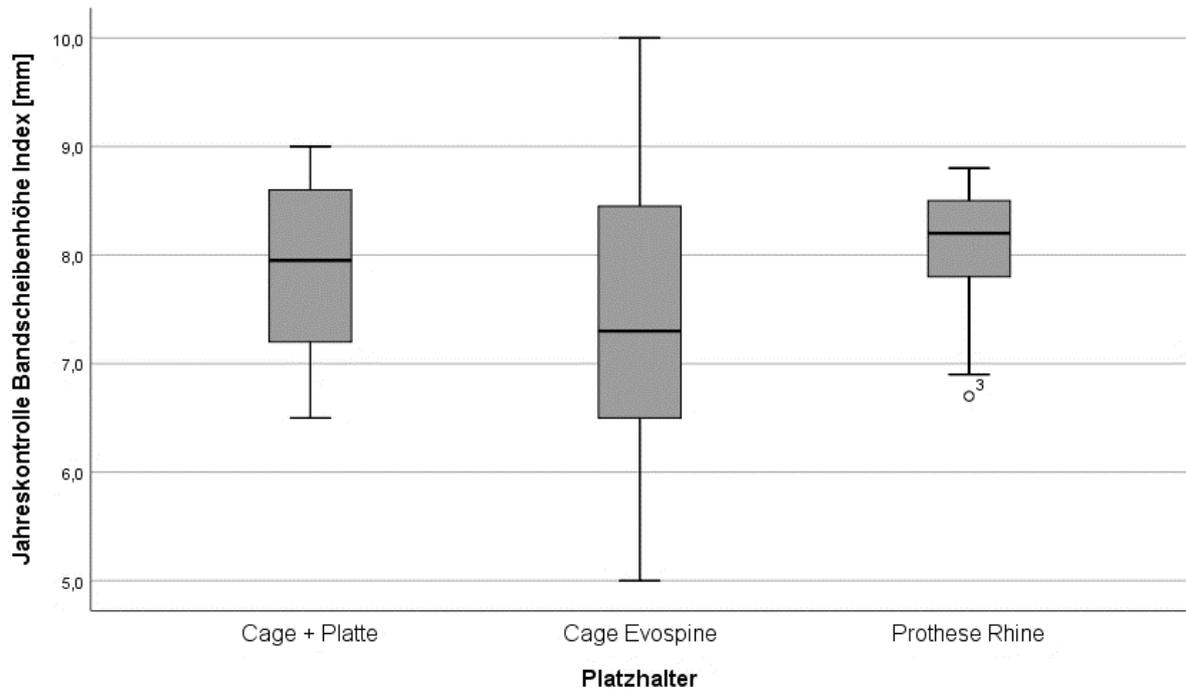


Abbildung 37: Bandscheibenfachhöhe Index-Segment nach einem Jahr nach Operationsmethoden (mm Millimeter)

Auch eine einfaktorielle ANOVA der Abschlusskontrolle nach zwei Jahren zeigt keinen signifikanten Unterschied zwischen den zervikalen Platzhaltern bezüglich der Bandscheibenfachhöhe ($F(2,27) = 0.67$, $p = 0.52$, $\eta^2 = 0.05$, $n = 30$) (siehe Abb. 38). Deskriptiv berechnen sich für diese Fallgruppe mittlere Bandscheibenfachhöhen des Index-Segmentes von 8.4 mm für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte (SD = 1.4 mm), von 7.4 mm für den Cage (SD = 1.8 mm) und 7.7 mm für die Prothese (SD = 1.0 mm).

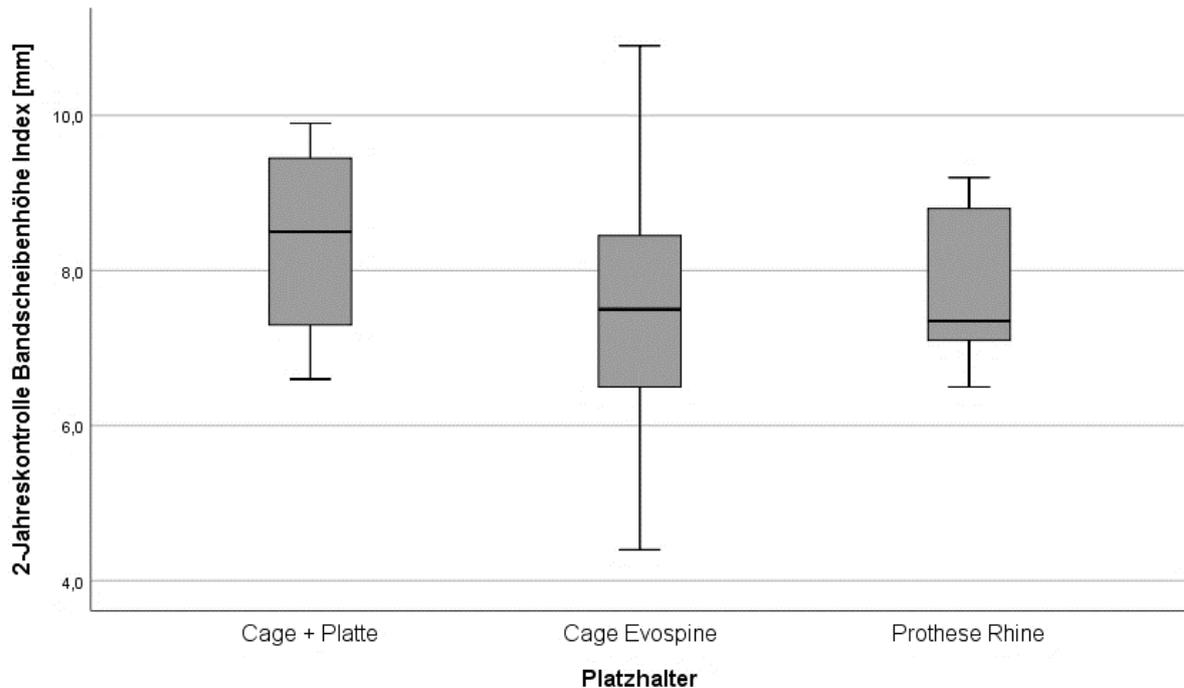


Abbildung 38: Bandscheibenfachhöhe Index-Segment nach zwei Jahren nach Operationsmethoden (mm Millimeter)

Zusammenfassend lässt sich zu keinem der postoperativen Untersuchungszeitpunkte ein signifikanter Unterschied der Höhe des Bandscheibenfaches zwischen den Interventionsgruppen darstellen.

3.8 Ausmaß der Sinterung nach Operationsmethode

Als metrische Variable wird die Sinterung der Platzhalter bei vorliegender Normalverteilung mittels einfaktorieller ANOVA, bei Nichterfüllen der Bedingungen mittels Kruskal-Wallis-Test untersucht. Der Pathogenese entsprechend ist Sinterung erst im Verlauf nach Implantation nachweisbar, sodass diese zu den Untersuchungszeitpunkten ab der 3-6-Monatskontrolle bestimmt wird.

In der Kontrolle nach 3-6 Monaten zeigt sich kein signifikanter Unterschied zwischen den zervikalen Platzhaltern bezüglich der Sinterung (Kruskal-Wallis $H = 4.63$, $p = 0.10$), sodass keine Post-hoc-Tests durchgeführt werden. Deskriptiv berechnen sich mittlere Sinterungen von 0.73 mm für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte (SD = 0.93 mm), von 0.99 mm für den Cage (SD = 1.63 mm) und 0.13 mm für die Prothese (SD = 0.44 mm).

Auch nach einem Jahr zeigt sich kein signifikanter Unterschied zwischen den zervikalen Platzhaltern bezüglich der Sinterung (Kruskal-Wallis $H = 1.88$, $p = 0.40$). Deskriptiv berechnen sich mittlere Sinterungen von 0.83 mm für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte (SD = 0.96 mm), von 1.54 mm für den Cage (SD = 2.13 mm) und 0.50 mm für die Prothese (SD = 0.95 mm).

Auch in der Abschlusskontrolle nach zwei Jahren zeigt sich kein signifikanter Unterschied zwischen den zervikalen Platzhaltern bezüglich der Sinterung (Kruskal-Wallis $H = 2.04$, $p = 0.37$). Deskriptiv berechnen sich mittlere Sinterungen von 0.33 mm für die Versteifung mittels zusätzlicher Platte (SD = 0.65 mm), von 1.98 mm für den Cage (SD = 2.50 mm) und 1.19 mm für die Prothese (SD = 1.99 mm).

Letztlich lässt sich daraus ablesen, dass kein signifikanter Unterschied der Sinterung zwischen den Operationsmethoden über den Zeitraum von zwei Jahren nachweisbar ist. Ohne statistische Signifikanz ist die Tendenz zu erkennen, dass der Cage ohne zusätzliche Plattenosteosynthese eine höhere Sinterung aufweist als die beiden anderen Operationsmethoden. Bis zur 1-Jahreskontrolle verhalten sich Versteifung mittels Cage und zusätzlicher Plattenosteosynthese und Prothese ähnlich; nach zwei Jahren weist die Prothese in der Tendenz, ohne statistische Signifikanz, mehr Sinterung auf.

Auch in der Jahreskontrolle ist eine signifikante negative lineare Korrelation zwischen Höhe des Bandscheibenfaches und Sinterung zu verzeichnen (ohne Korrektur um Kontrollvariable: $r_s = -0.50$, $p = 0.00$, $n = 39$, starker Effekt nach Cohen (Cohen, 1992); mit Korrektur um Kontrollvariable Operationsmethode: $r_s = -0.49$, $p = 0.00$, $n = 39$, mittlerer Effekt nach Cohen (Cohen, 1992) (siehe Abb. 40).

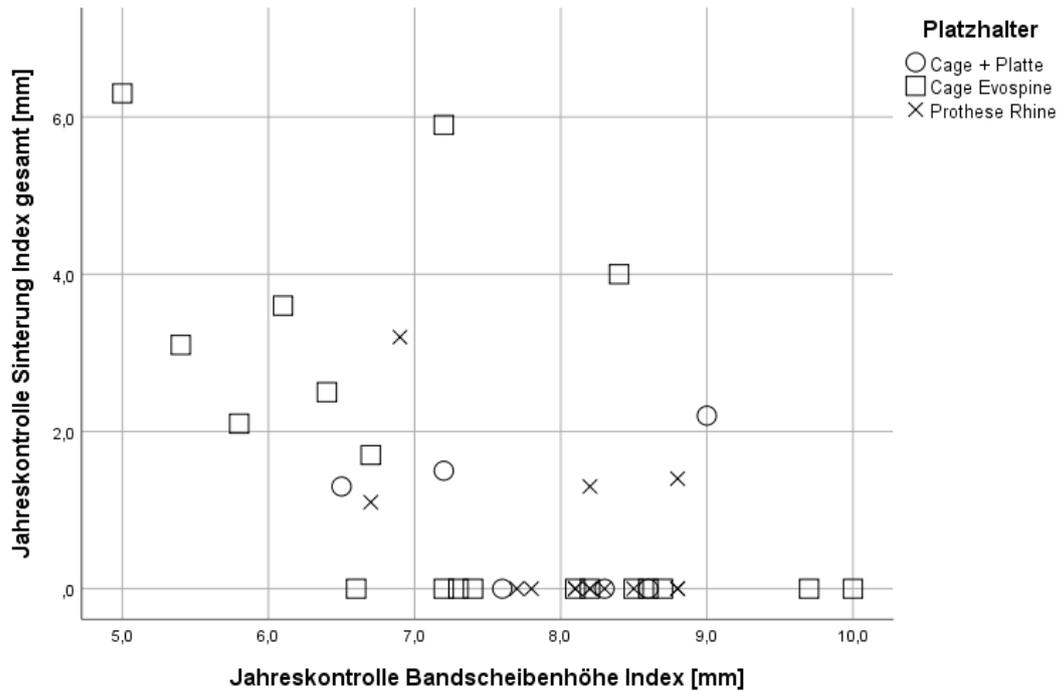


Abbildung 40: Sinterung im Index-Segment in Korrelation zur Höhe des Bandscheibenfaches nach einem Jahr; Kontrollvariable Platzhalter (mm Millimeter)

Zuletzt lässt sich diese Beobachtung auch in der Abschlusskontrolle zwei Jahre postoperativ reproduzieren: Es besteht eine signifikante negative lineare Korrelation zwischen Bandscheibenfach-Höhe und Sinterung (ohne Korrektur um Kontrollvariable: $r_s = -0.49$, $p = .01$, $n = 30$; mit Korrektur um Kontrollvariable Operationsmethode: $r_s = -0.49$, $p = 0.01$, $n = 30$) (siehe Abb. 41). Es handelt sich dabei jeweils um einen mittleren Effekt nach Cohen (Cohen, 1992).

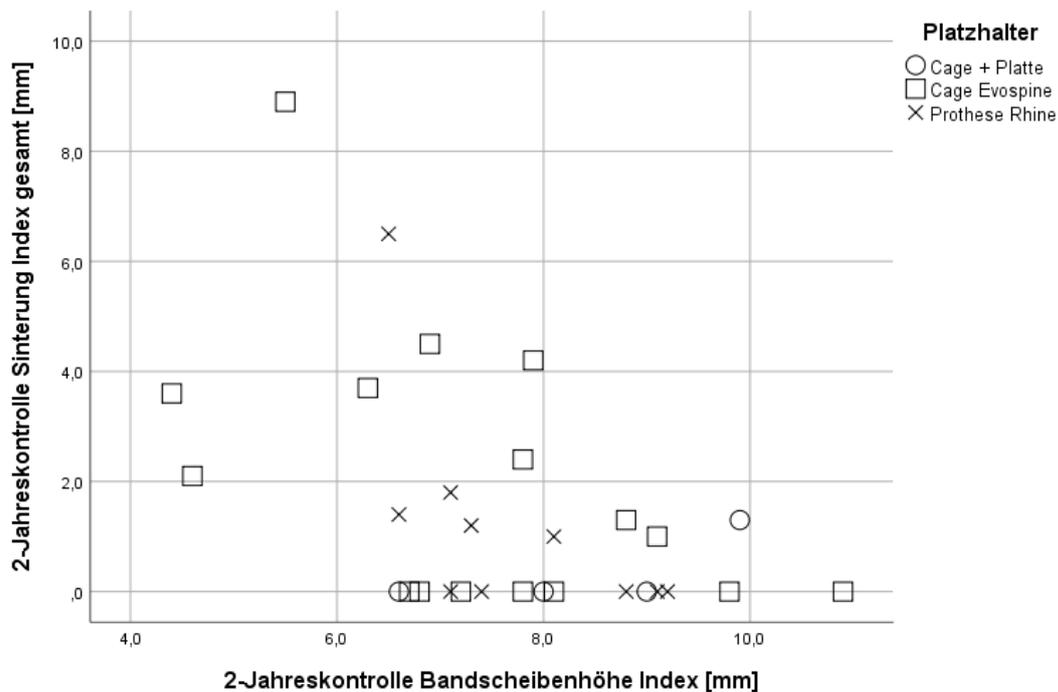


Abbildung 41: Sinterung im Index-Segment in Korrelation zur Höhe des Bandscheibenfaches nach zwei Jahren; Kontrollvariable Platzhalter (mm Millimeter)

Für alle drei Untersuchungszeitpunkte ab 3-6 Monaten postoperativ lässt sich eine signifikante negative lineare Korrelation zwischen Höhe des Bandscheibenfaches im Index-Segment und Implantat-Sinterung nachweisen. Somit ist ein höheres Bandscheibenfach mit geringerer Sinterung assoziiert und vice versa.

3.10 Korrelation der Sinterung zu COMI Frage 2a

Um die klinische Relevanz einer Implantat-Sinterung zu prüfen, wird eine Korrelation nach Spearman-Rho der NRS Nackenschmerz zur Sinterung ab der 3-6-Monatskontrolle durchgeführt. Anschließend wird dieselbe Untersuchung nach Operationsmethoden unterteilt erhoben.

Die Gesamtheit der Operationsmethoden betrachtend zeigt sich sowohl in der 3-6-Monatskontrolle als auch in der Jahreskontrolle keine signifikante lineare Korrelation zwischen Implantat-Sinterung und NRS Nackenschmerz (3-6-Monatskontrolle: $r = -0.26$, $p = 0.09$, $n = 44$; Jahreskontrolle: $r = -0.31$, $p = 0.08$, $n = 34$) (siehe Abb. 42-44). Einzig in der 2-Jahreskontrolle zeigt sich eine signifikante negative lineare Korrelation zwischen Implantat-Sinterung und NRS Nackenschmerz ($r = -0.42$, $p = 0.03$, $n = 26$). Dabei handelt es sich um einen mittleren Effekt nach Cohen (Cohen, 1992)

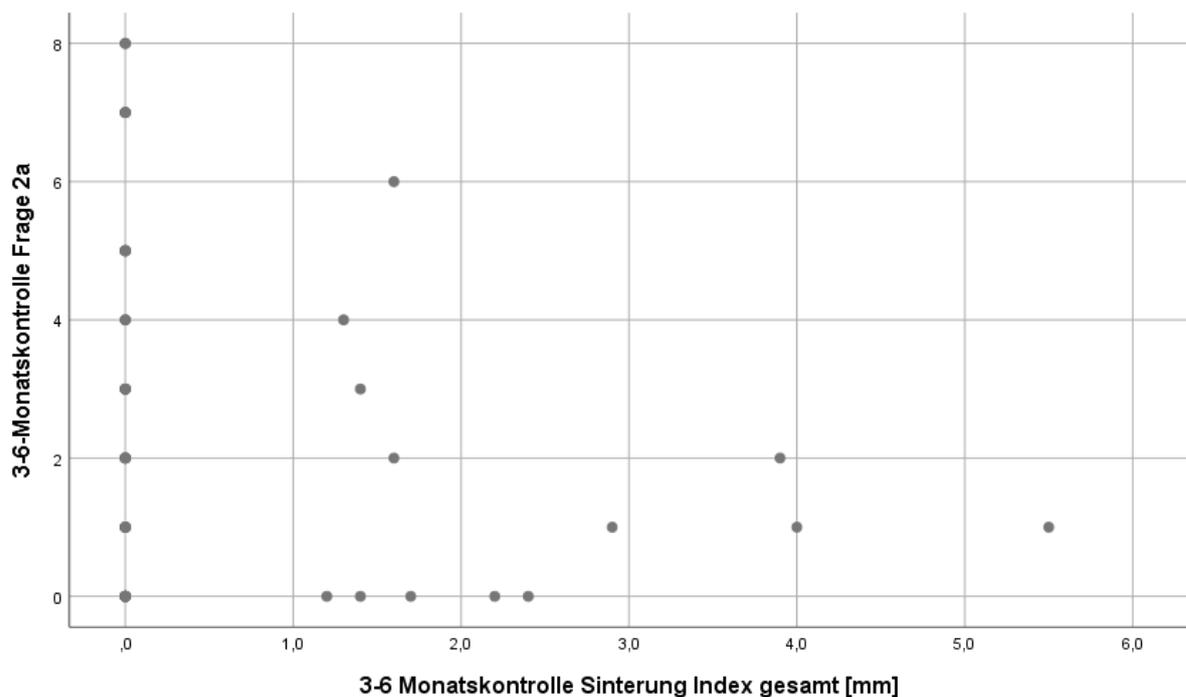


Abbildung 42: Korrelation Sinterung Index-Segment zu NRS Nackenschmerz für die Gesamtheit der Interventionsgruppen 3-6-Monatskontrolle (NRS *Numeric Rating Scale* Schmerzskala; mm Millimeter)

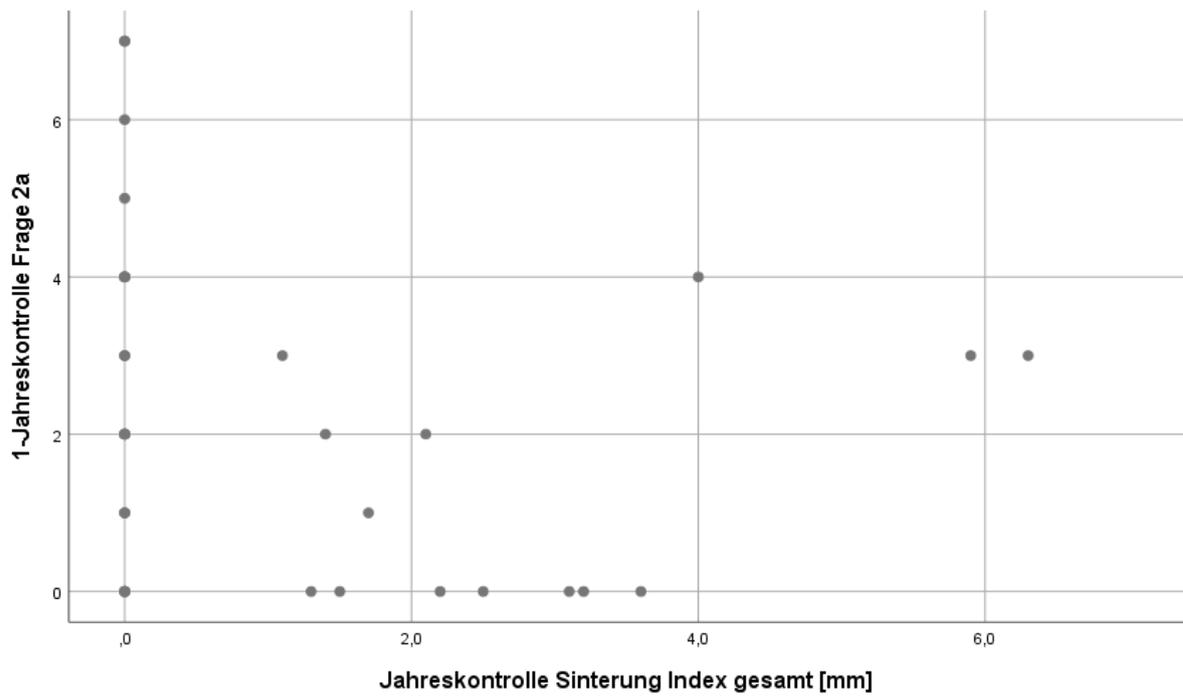


Abbildung 43 Korrelation Sinterung Index-Segment zu NRS Nackenschmerz für die Gesamtheit der Interventionsgruppen Jahreskontrolle (NRS *Numeric Rating Scale* Schmerzskala; mm Millimeter)

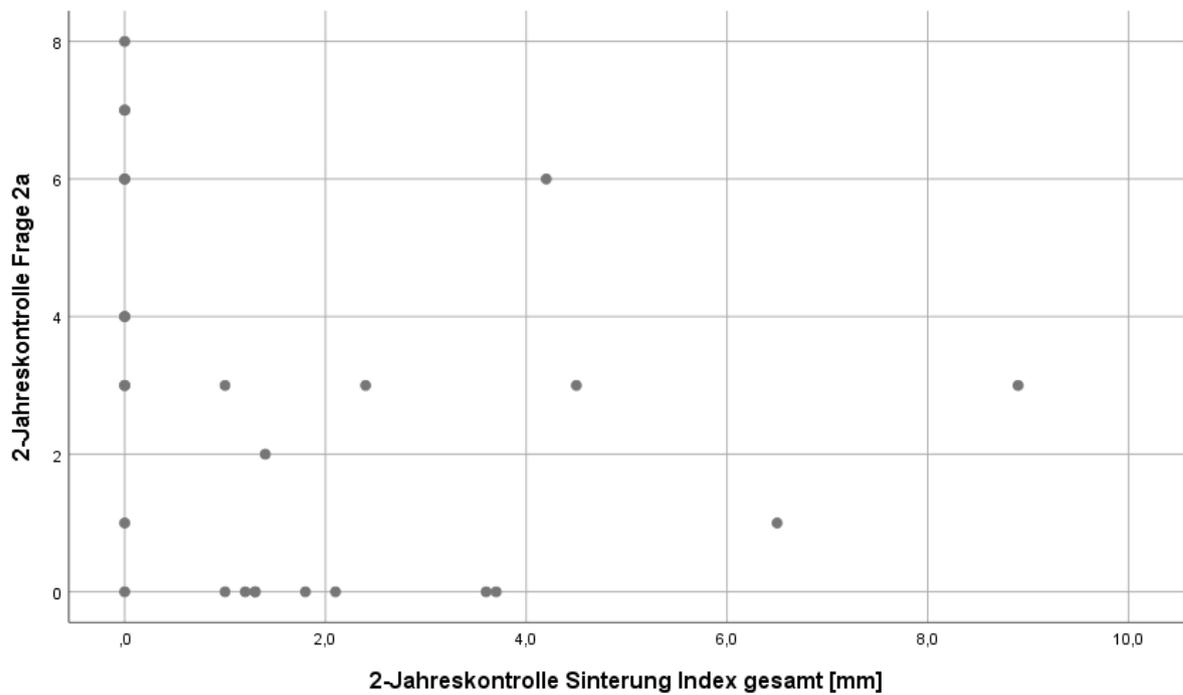


Abbildung 44 Korrelation Sinterung Index-Segment zu NRS Nackenschmerz für die Gesamtheit der Interventionsgruppen 2-Jahreskontrolle (NRS *Numeric Rating Scale* Schmerzskala; mm Millimeter)

Anschließend wird die Untersuchung nach Operationsmethoden unterteilt durchgeführt.

In der Kontrolle nach 3-6 Monaten zeigt sich für keinen der zervikalen Platzhalter eine signifikante lineare Korrelation zwischen der Implantat-Sinterung und der NRS Nackenschmerz (Cage mit zusätzlicher Plattenosteosynthese: $r = 0.13$, $p = 0.76$, $n = 8$; Cage: $r = -0.30$, $p = 0.17$, $n = 23$; Prothese: $r = -0.47$, $p = 0.10$, $n = 13$).

Auch in der Jahreskontrolle zeigt sich für keinen der zervikalen Platzhalter eine signifikante lineare Korrelation zwischen der Implantat-Sinterung und der NRS Nackenschmerz (Cage mit zusätzlicher Plattenosteosynthese: $r = -0.65$, $p = 0.17$, $n = 6$; Cage: $r = -0.18$, $p = 0.47$, $n = 19$; Prothese: $r = -0.25$, $p = 0.52$, $n = 9$).

Ebenso zeigt sich in der 2-Jahreskontrolle für keinen der zervikalen Platzhalter eine signifikante lineare Korrelation zwischen der Sinterung und der NRS Nackenschmerz (Cage mit zusätzlicher Plattenosteosynthese: $r = -0.78$, $p = 0.23$, $n = 4$; Cage: $r = -0.34$, $p = 0.24$, $n = 14$; Prothese: $r = -0.65$, $p = 0.08$, $n = 8$).

Zusammenfassend lässt sich lediglich für die Gesamtheit aller zervikalen Platzhalter zum Zeitpunkt der 2-Jahreskontrolle eine signifikante negative lineare Korrelation zwischen Implantat-Sinterung und NRS Nackenschmerz nachweisen. Diese besagt, dass eine stärkere Sinterung mit weniger Nackenschmerz einhergeht und vice versa. Nach Operationsmethoden unterteilt ist keine signifikante lineare Korrelation nachweisbar. Ursache dafür kann jedoch auch in der geringeren Fallzahl nach Unterteilung liegen.

3.11 Vergleich der beiden Messmethoden für die Beweglichkeit: Korrelation der *Range of motion* in Winkelangaben mit dem Abstand der Dornfortsätze in Millimetern

Da in der Literatur bisher Uneinigkeit über die Messmethoden der Beweglichkeit eines Segmentes herrscht, sollen zuletzt die beiden hier verwendeten Messmethoden für die Beweglichkeit des Indexsegmentes verglichen werden. Diese werden im Rahmen dieser Dissertation stets parallel verwendet. Vor- und Nachteile der einzelnen Messmethoden werden in der Diskussion näher ausgeführt. Im Folgenden wird mittels linearer Korrelation nach Pearson auf linearen Zusammenhang zwischen Beweglichkeitsmessung in Winkeln (ROM) und in Abstand der DFS in Millimetern geprüft.

Präoperativ zeigen die beiden Messmethoden der segmentalen Beweglichkeit eine positive lineare Korrelation ($r = 0.70$, $p = 0.00$, $n = 47$) (siehe Abb. 45). Es handelt sich dabei um einen starken Effekt nach Cohen (Cohen, 1992). Deskriptiv zeigen sich zu diesem Zeitpunkt, in der Gesamtheit der zervikalen Platzhalter, eine mittlere segmentale Beweglichkeit von 7.8° , gemessen über die ROM (SD = 4.2°), und 7.5 mm Abstand der Dornfortsätze (SD = 4.1 mm).

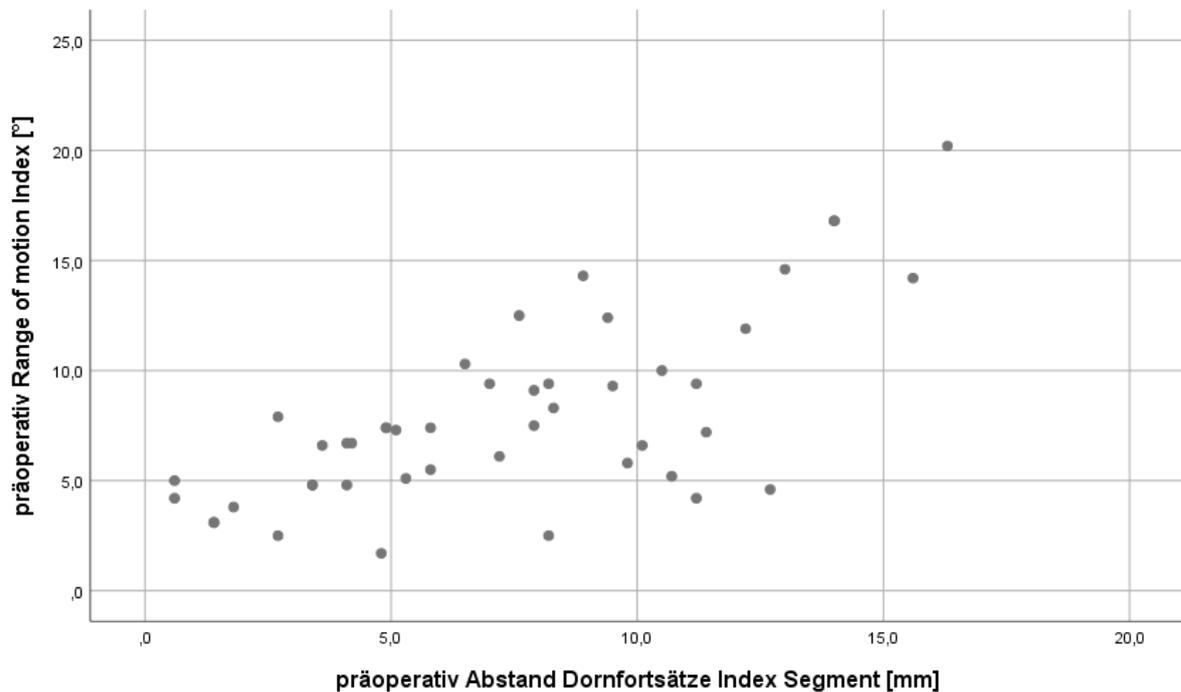


Abbildung 45: Korrelation Messung der Index-Beweglichkeit mittels *Range of motion* in Winkeln und Abstand der Dornfortsätze in Millimetern präoperativ (mm Millimeter; ° Grad)

Unmittelbar postoperativ lässt sich ebenfalls eine positive lineare Korrelation zwischen den Messmethoden feststellen ($r = 0.90$, $p = 0.00$, $n = 14$) (siehe Abb. 46). Es handelt sich dabei um einen starken Effekt nach Cohen (Cohen, 1992). Deskriptiv zeigen sich zu diesem Zeitpunkt eine mittlere segmentale Beweglichkeit von 7.0° , gemessen über die ROM (SD = 5.5°), und 4.7 mm Abstand der Dornfortsätze (SD = 2.9 mm).

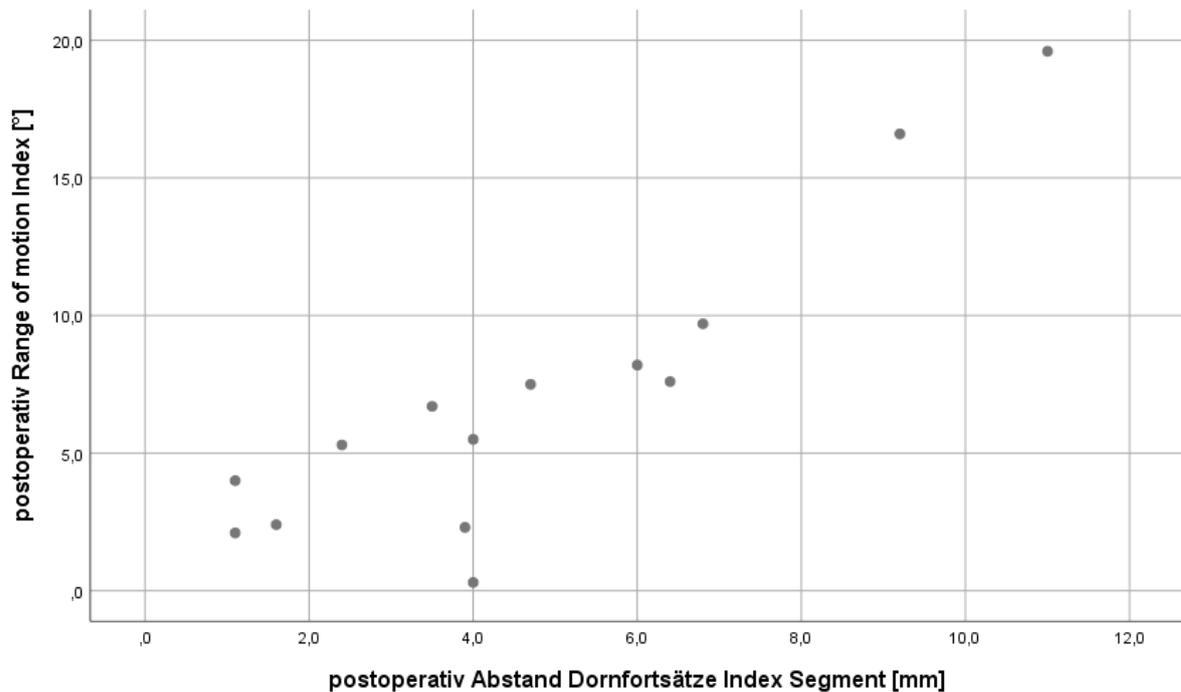


Abbildung 46: Korrelation Messung der Index-Beweglichkeit mittels *Range of motion* in Winkeln und Abstand der Dornfortsätze in Millimetern postoperativ (mm Millimeter; ° Grad)

Auch in der Verlaufskontrolle nach 3-6 Monaten zeigen die beiden Messmethoden eine positive lineare Korrelation ($r = 0.86$, $p = 0.00$, $n = 40$) (siehe Abb. 47). Es handelt sich dabei um einen starken Effekt nach Cohen (Cohen, 1992). Deskriptiv zeigen sich zu diesem Zeitpunkt eine mittlere segmentale Beweglichkeit von 4.2° , gemessen über die ROM (SD = 6.0°), und 5.1 mm Abstand der Dornfortsätze (SD = 4.2 mm).

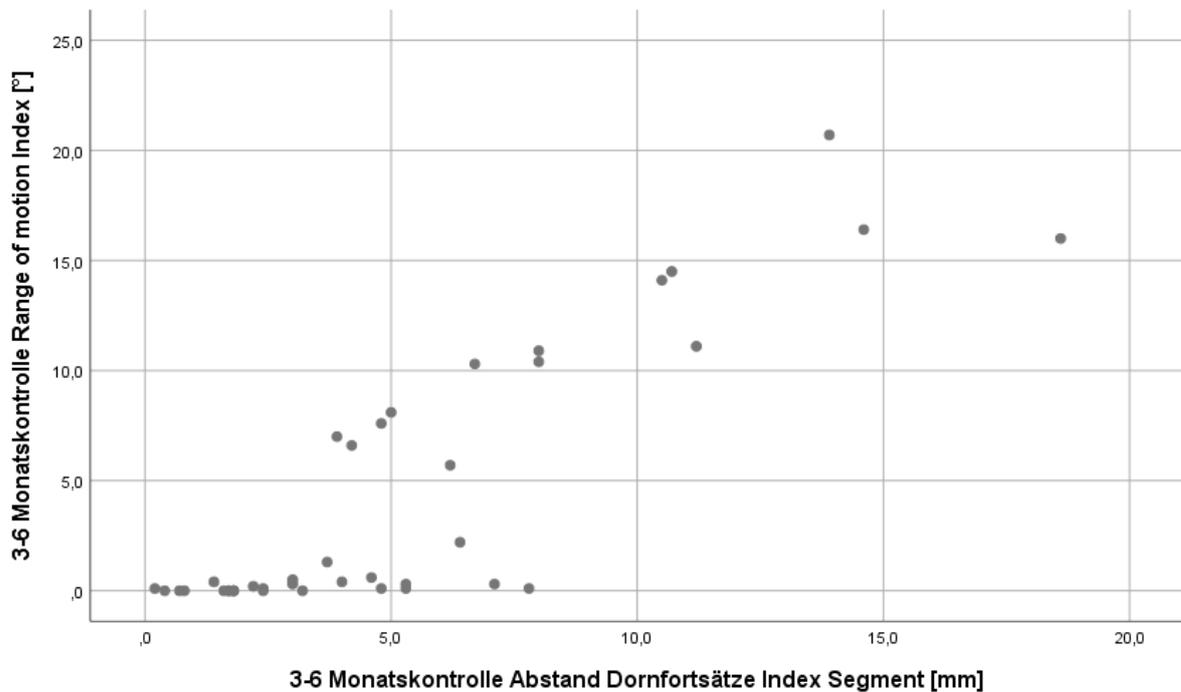


Abbildung 47: Korrelation Messung der Index-Beweglichkeit mittels *Range of motion* in Winkeln und Abstand der Dornfortsätze in Millimetern nach 3-6 Monaten (mm Millimeter; ° Grad)

Dieser Befund lässt sich auch ein Jahr postoperativ beobachten: Es liegt auch in der Jahresverlaufskontrolle eine positive lineare Korrelation zwischen den Messmethoden vor ($r = 0.85$, $p = 0.00$, $n = 39$) (siehe Abb. 48). Es handelt sich dabei um einen starken Effekt nach Cohen (Cohen, 1992). Deskriptiv zeigen sich zu diesem Zeitpunkt eine mittlere segmentale Beweglichkeit von 4.6° , gemessen über die ROM (SD = 7.1°), und 5.0 mm Abstand der Dornfortsätze (SD = 4.5 mm).

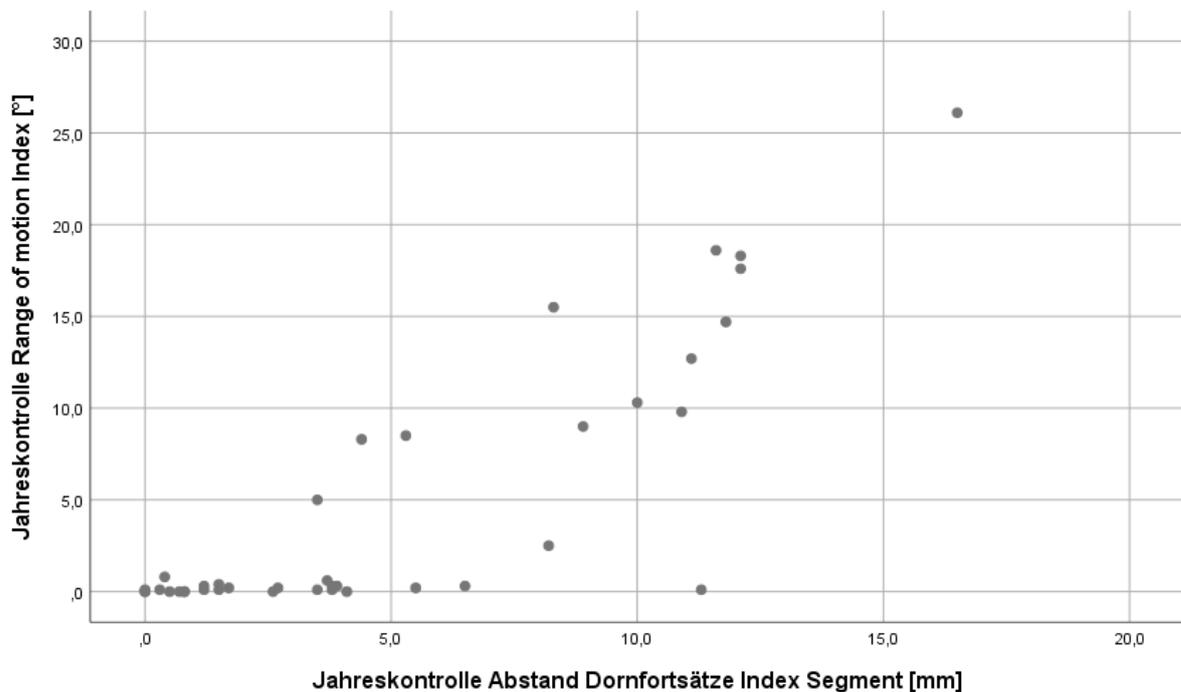


Abbildung 48: Korrelation Messung der Index-Beweglichkeit mittels *Range of motion* in Winkeln und Abstand der Dornfortsätze in Millimetern nach einem Jahr (mm Millimeter; ° Grad)

Zuletzt ist auch in der Abschlusskontrolle zwei Jahre postoperativ eine positive lineare Korrelation zwischen den Messmethoden der segmentalen Beweglichkeit nachweisbar ($r = 0.88$, $p = 0.00$, $n = 31$) (siehe Abb. 49). Es handelt sich dabei um einen starken Effekt nach Cohen (Cohen, 1992). Deskriptiv zeigen sich zu diesem Zeitpunkt eine mittlere segmentale Beweglichkeit von 3.4° , gemessen über die ROM (SD = 5.5°), und 3.8 mm Abstand der Dornfortsätze (SD = 3.9 mm).

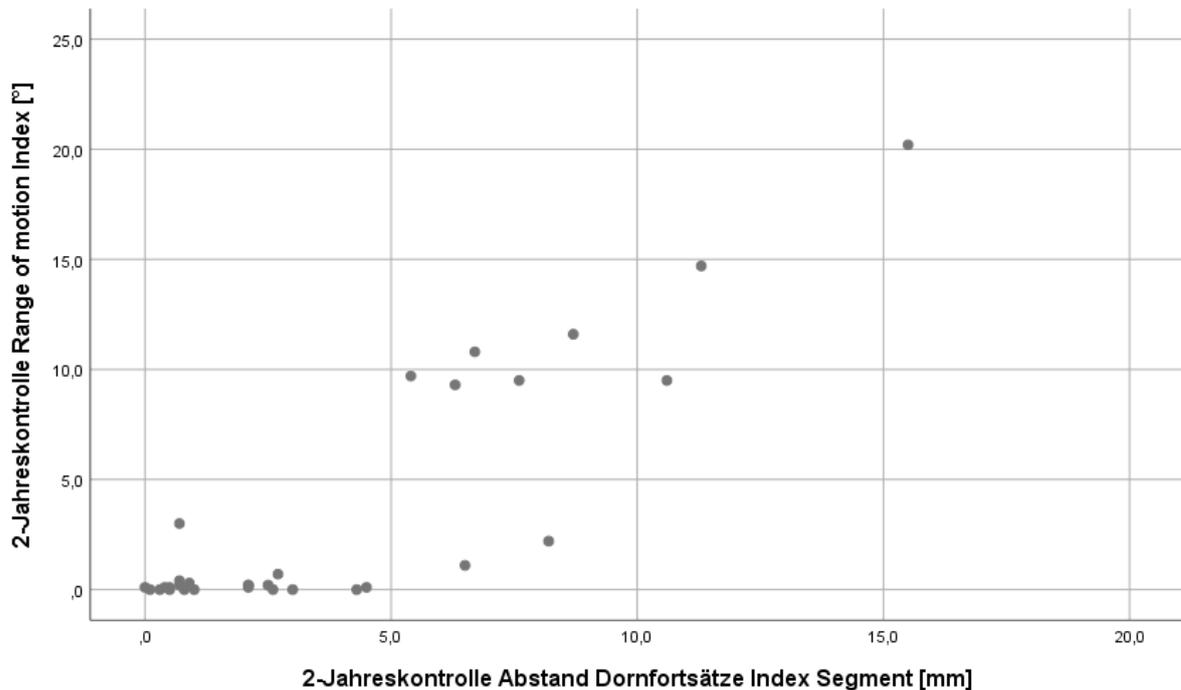


Abbildung 49: Korrelation Messung der Index-Beweglichkeit mittels *Range of motion* in Winkeln und Abstand der Dornfortsätze in Millimetern nach zwei Jahren (mm Millimeter; ° Grad)

4 Diskussion

Mit dem Ziel klinisch nachweisbare Unterschiede zwischen den Operationsmethoden festzustellen, wurde zunächst die Beweglichkeit untersucht. Dabei wurde sowohl die Beweglichkeit des Index-Segmentes als auch die Gesamtbeweglichkeit der HWS geprüft. Die Grundannahme zur Entwicklung von Bandscheibenprothesen ist die, dass bewegliche Platzhalter die Physiologie besser imitieren und insbesondere der Nachbarsegmentdegeneration vorbeugen können (Butler et al., 2019).

Bezüglich der Index-Beweglichkeit ist in nahezu allen postoperativen Untersuchungen (außer Abstand der DFS postoperativ) ein signifikanter Unterschied, gemessen mittels ROM in Winkeln und den Abstand der DFS, zwischen den Interventionsgruppen festzustellen. Dabei ist zu beachten, dass die Fallzahl der unmittelbar postoperativ erhobenen und bezüglich dieses Kriteriums auswertbaren Röntgenbilder in den Gruppen der Versteifung niedrig ist. Dies begründet sich darin, dass für beide Gruppen der zervikalen Versteifung im postoperativen Befund noch keine Fusion zu erwarten ist und aus Aspekten der Strahlenhygiene keine Funktionsaufnahmen angefertigt werden. Ab der 3-6-Monatskontrolle stellt sich in Post-hoc-Analysen jeweils als signifikanter Unterschied zwischen Prothese und Gruppen der Versteifung dar, jedoch nicht zwischen den beiden Formen der Fusion. Damit ist zunächst der positive Aspekt des Bewegungserhaltens durch die Arthroplastik, insbesondere hinsichtlich der Alltagskompetenz jüngerer Patienten im Arbeitsleben und beispielsweise beim Autofahren, hervorzuheben.

Die Index-Beweglichkeit lässt sich beispielsweise nach einem Jahr vergleichen mit Kim et al., die die Index-Beweglichkeit als ROM in Winkeln in einem Nachbeobachtungszeitraum von zwei Jahren nach ACDF und Prothesen-Implantation (ActivC™) beschreiben (Kim et al., 2019). Beim Vergleich ist zu beachten, dass dabei die ROM mittels Cobb-Winkel bestimmt wurde (Kim et al., 2019). So geben Kim et al. für die ACDF für alle postoperativen Zeitpunkte eine Index-Beweglichkeit knapp unterhalb der Definitionsgrenze für Fusion von 2° an, wohingegen die im Rahmen dieser Dissertation gemessene Beweglichkeit deutlich darunter liegt (Kim et al., 2019). Hingegen ist die ROM der Prothese im Rahmen dieser Dissertation größer gemessen als nach Kim et al., die die ROM des Index-Segmentes im prä- und im postoperativen Verlauf jeweils zwischen $4-5^\circ$ angeben (Kim et al., 2019).

Tian et al. berichten von der Index-Beweglichkeit nach drei Monaten und sechs Jahren: Bei der Prothesengruppe kann im Längsschnitt kein signifikanter Verlust der Beweglichkeit im operierten Segment nachgewiesen werden (9.5° präoperativ, 7.0° nach 3 Monaten, 6.6° nach 6 Jahren), während in allen ACDF-Segmenten die vollständige Fusion, definiert als ROM $< 2^\circ$,

erfolgte (Tian et al., 2017). Lobo et al. stellen mit einer Nachbeobachtungszeit von zehn Jahren dar, dass 80 % der Prothesen-versorgten Segmente eine Beweglichkeit $> 2^\circ$ erhalten (Lobo et al., 2020).

Die Index-Beweglichkeit wird in Studien bisher in der Regel über die ROM gemessen, der Abstand der DFS stellt eine selten genutzte Methode dar und soll im Rahmen dieser Dissertation etabliert werden. So stellt die Studie von Obermüller et al. eine der wenigen Untersuchungen dar, in denen sowohl ROM als auch Abstand der DFS zur Messung der Index-Beweglichkeit verwendet wird. Dabei wird Versteifung nach ACDF-Operationen nach unterschiedlichen Kriterien definiert und deren Anwendbarkeit und Korrelation mit dem klinischen Kriterium Nackenschmerz untersucht (Obermueller et al., 2020). Die ROM wird, anders als in dieser Dissertation, durch den Winkel aus jeweils entfernterer Deck- und Bodenplatte der beteiligten Wirbel bestimmt (Obermueller et al., 2020). Versteifung wird dabei jeweils definiert als $ROM < 2^\circ$ beziehungsweise $ROM < 4^\circ$, Abstand definierter Punkte der Dornfortsätze $< 2\text{mm}$ und Nachweis von segmentüberbrückenden Spondylophyten (Obermueller et al., 2020). Dabei zeigen die Autoren, dass die Messung des Abstandes der Dornfortsätze im Bereich der Spitze, wie im Rahmen dieser Dissertation durchgeführt, sensitiver für segmentale Beweglichkeit ist, als die Messung an der Basis (Obermueller et al., 2020). Als einziger Parameter zeigt eine $ROM < 4^\circ$ eine signifikante positive lineare Korrelation mit Verbesserung des Nackenschmerzes, für alle weiteren Parameter kann laut Obermüller et al. keine klinische Korrelation nachgewiesen werden (Obermueller et al., 2020). Da im Rahmen dieser Dissertation insbesondere das Ausmaß der erhaltenen Beweglichkeit nach Prothesen-Implantation untersucht werden soll, wäre eine rein qualitative Einteilung in Fusion und Beweglichkeit, wie von Obermüller et al. beschrieben, zwar leichter auswertbar, jedoch nicht zielführend gewesen.

Um die Auswirkungen einer erhaltenen Index-Beweglichkeit im Gegensatz zu einer Versteifung zu untersuchen, wurde auch die Gesamt-Beweglichkeit der HWS gemessen. Dabei lässt sich sagen, dass postoperativ zunächst kein signifikanter Unterschied zwischen den Interventionsgruppen besteht, im Verlauf ab der 3-6-Monatskontrolle die Prothesengruppe, mit variierender Signifikanz, jedoch stets beweglicher ist als die Gruppen der Versteifung. In Längsschnittuntersuchungen kann gezeigt werden, dass die Gesamtbeweglichkeit der HWS in den Gruppen der zervikalen Versteifung im postoperativen Verlauf im Vergleich zum präoperativen Befund signifikant reduziert ist und sich im weiteren Verlauf über zwei Jahre nicht signifikant ändert. Es bedarf weiterer Studien, um den Langzeitverlauf, insbesondere hinsichtlich Wiederherstellung der Gesamtbeweglichkeit der HWS durch kompensatorische Überbeweglichkeit der Nachbarsegmente nach Fusion, zu prüfen. Währenddessen weist die Prothesen-Gruppe keinen signifikanten Unterschied zwischen prä- und postoperativen Kontrollen auf. Dies ist möglicherweise auf die intendierte

Funktion der Prothese als beweglichen zervikalen Platzhalter zurückzuführen und als erster Meilenstein zur Vermeidung einer ASD zu deuten, zu unterstreichen durch die hohe erhaltene mittlere ROM in den Funktionsaufnahmen bis zwei Jahre postoperativ. Es ist jedoch zu bedenken, dass auch eine geringe Fallzahl zu fehlender Signifikanz der Unterschiede führen kann. Dies ist insbesondere bei Längsschnittuntersuchungen wie dieser relevant, da lediglich Segmente, die zu allen Untersuchungszeitpunkten gemessen werden konnten, in die Untersuchung einfließen können und insbesondere die untere HWS in Röntgenseitenaufnahmen beispielsweise durch Schulterüberlagerung häufig unzureichend abgebildet ist. Es ist des Weiteren zu beachten, dass postoperativ die Beweglichkeit sowohl schmerzbedingt als auch aufgrund von bestehender Unsicherheit der frisch operierten Patienten reduziert sein kann. Bezüglich der Gesamtbeweglichkeit der HWS gibt es bisher wenige Studien, obwohl hieraus Ableitungen sowohl für die Bewegungsqualität als auch bezüglich der möglichen kompensatorischen Überbeweglichkeit der Nachbarsegmente gezogen werden können. So untersuchten Tian et al. die Gesamtbeweglichkeit der HWS zwischen HWK 2 und 7 im 6-Jahresverlauf, wählten für die ROM jedoch andere Messpunkte, weshalb ein Vergleich unter Vorbehalt gezogen werden muss (Tian et al., 2017). Nachdem Tian et al. präoperativ keinen signifikanten Unterschied der Gesamtbeweglichkeit der HWS zwischen den Interventionsgruppen feststellen, ist nach sechs Jahren eine signifikant größere Beweglichkeit in der Prothesen-Gruppe nachzuweisen (Tian et al., 2017). Zwischenergebnisse nach kürzeren Untersuchungszeiträumen werden nicht präsentiert. Im Längsschnitt wird von einem Bewegungserhalt der ROM zwischen HWK 2 und 7 in der Prothesen-Gruppe berichtet, während die monosegmentale ACDF eine Beweglichkeitsreduktion von 15.8 % und die bisegmentale ACDF von 35.6 % aufweist (Tian et al., 2017). Im Vergleich dazu ist im Rahmen dieser Dissertation mit einem Nachbeobachtungszeitraum von zwei Jahren in den Gruppen der zervikalen Versteifung eine Beweglichkeitsreduktion der HWS zwischen zweitem und siebtem Halswirbel vom 24.2 % zu verzeichnen. Dong et al. berichten in ihrer Metaanalyse ebenfalls von einer signifikant höheren Beweglichkeit in der Prothesengruppe im Vergleich zur ACDF innerhalb der ersten zwei Jahre und geben Werte an, die mit den im Rahmen dieser Dissertation erhobenen gut vereinbar sind (Mittelwerte der Gesamtbeweglichkeit von 40.9° bis 52.8° in der Prothesengruppe; 33.9° bis 42.6° ACDF) (Dong et al., 2018). Hingegen ist die Beweglichkeit der Versteifung mittels zusätzlicher Plattenosteosynthese in unserem Kollektiv noch deutlicher eingeschränkt als in den von Dong et al. beschriebenen Populationen.

Eine interessante Messmethode für weiterführende Studien stellt die sogenannte „*segmental motion fraction*“ dar, die den Anteil der Index-ROM an der Gesamtbeweglichkeit der HWS beschreibt (Patwardhan & Havey, 2020). Eine andere Option wäre es, die Index-Beweglichkeit von der Beweglichkeit der Gesamt-HWS zu distrahieren, um eine mögliche kompensatorische Überbeweglichkeit aufzudecken.

Im folgenden Untersuchungsschritt soll der Zusammenhang zwischen Index-Beweglichkeit und ASD untersucht werden. Wichtig ist dabei zu bemerken, dass ASD durch keine festen Kriterien definiert ist und in den Studien unterschiedlich ausgelegt wird. So ist nicht festgelegt, ob das direkte Nachbarsegment, wie in dieser Dissertation, oder auch alle weiteren unter ASD zusammengefasst werden (Butler et al., 2019). In der Regel wird die klinische ASD (CASP) im Sinne einer neu aufgetretenen Radikulo-/Myelopathie eines Nachbarsegmentes von der radiologischen ASD (RASP) unterschieden. CASP wird in frühen Studien von Hilibrand et al. zur ACDF mit einer Inzidenz von 2.9 % pro Jahr in den ersten zehn Jahren nach ACDF beschrieben, die eine der Grundlagen zur Entwicklung der neuartigen beweglichen Platzhalter bildet und häufig zitiert wird (Hilibrand, Carlson, Palumbo, Jones, & Bohlman, 1999). Einen Vergleich zwischen zervikaler Versteifung und Prothese ziehend geben Nunley et al. eine Inzidenz hochgradiger RASP pro Patienten-Jahr von 5.1 % in der Prothesen- und 11.1 % in der ACDF-Gruppe bei monosegmentaler Operation bzw. 2.7 % in der Prothesen- und 9.9 % in der ACDF-Gruppe nach bisegmentaler Versorgung an (Nunley et al., 2020a). Es wird gezeigt, dass CASP sich innerhalb der HWS inhomogen verhält: Die Segmente HWK 5/6 und HWK 6/7 zeigen mit einem Relativen Risiko von 4.9 deutlich häufiger CASP als beispielsweise die Segmente HWK 2/3 und HWK 7/Th1 (Hilibrand et al., 1999). Im Rahmen dieser Dissertation wurden die operierten Segmente aufgrund der ansonsten zu niedrigen Fallzahl bei nicht-signifikant unterschiedlicher präoperativer Beweglichkeit zusammengefasst. Anhand der Daten von Hilibrand et al. lässt sich somit sagen, dass die untersuchten Segmente von HWK 3 bis HWK 7 die bezüglich der ASD relevanten sind (Hilibrand et al., 1999).

Die ROM der Nachbarsegmente wurde auch von Tian et al. untersucht, die keinen signifikanten Unterschied zwischen der präoperativen ROM und der nach sechs Jahren darstellen, jedoch einen nicht-signifikanten Anstieg der ROM nach ein bis zwei Jahren verzeichnen (Tian et al., 2017).

Bisher können Studien die Hypothese einer ASD-Vorbeugung durch Erhalt der Index-Beweglichkeit nicht beweisen (Lobo et al., 2020). Während Robertson et al. ein geringeres RASP-Risiko durch Bewegungserhalt zeigen, ist nach Untersuchungen von Nunley et al. das Risiko der Nachbarsegmentdegeneration durchschnittlich 38 Monate nach Prothesen- bzw. ACDF-Intervention gleich (Nunley et al., 2020a; Robertson, Papadopoulos, & Traynelis, 2005). Tian et al. erkennen eine signifikant geringere ASD sechs Jahre nach Prothesenimplantation im Vergleich zur ACDF und zeigen dabei gleichzeitig auf, dass diese vermutlich multifaktoriell und nicht isoliert durch die erhöhte Index-Beweglichkeit zu begründen ist (Tian et al., 2017). Als Einflussfaktoren werden Selektionsbias, Operationstechnik, Nachbarsegment-Beweglichkeit, Segmenthöhe und sagittales *Alignment* genannt (Tian et al., 2017). Insbesondere das *Alignment* stellt einen häufig untersuchten und nach aktueller Datenlage möglicherweise entscheidenden Parameter dar: So geben Saavedra-Pozo et al. insbesondere

eine Kyphose als Risikofaktor für ASD an (Saavedra-Pozo et al., 2014). Obermüller et al. untersuchen das *Alignment* mittels verschiedener Messmethoden, weisen jedoch eine fehlende Korrelation zum klinischen Parameter des Schmerzes nach (Obermueller et al., 2020). Nunley et al. geben als weitere Risikofaktoren einer RASP die ACDF, monosegmentale Operation, hohes Patientenalter, hohen BMI, hoher *Physiological Components Score* und geringe Beweglichkeit der Gesamt-HWS an (Nunley et al., 2020a). Es wird kein Zusammenhang der RASP mit Index-Beweglichkeit oder Höhe der Funktionseinheit des Zwischenwirbelfaches nachgewiesen (Nunley et al., 2020a).

Zusammenfassend lässt sich hieraus ableiten, dass die Hypothese, eine vermehrte Beweglichkeit des Index-Segmentes und damit geringere Überkompensation der Nachbarsegmente könne einer ASD-Progression der Nachbarsegmente vorbeugen, aufgrund der hier erhobenen Daten im kurz- und mittelfristigen Verlauf *in vivo* nicht bestätigt werden kann. Es gibt weder eine positive noch eine negative signifikante lineare Korrelation zwischen ROM des Index-Segmentes und ASD-Progression der Nachbarsegmente und lediglich in der 3-6-Monatskontrolle eine signifikante negative lineare Korrelation, gemessen über den Abstand der DFS, die sich danach nicht bestätigen lässt. Auch nach Operationsmethoden unterteilt lässt sich lediglich in der 2-Jahreskontrolle der Prothesen-Gruppe eine signifikante lineare Korrelation feststellen. Es zeigt sich eine positive lineare Korrelation zwischen Abstand der DFS des Index-Segmentes und ASD-Progress. Diese beschreibt, dass erhaltene Index-Beweglichkeit sogar mit mehr ASD assoziiert sein kann. Es ist jedoch zu beachten, dass die Fallzahl zu dieser Fragestellung klein ist ($n = 7$) und das Ergebnis zu keinem weiteren Untersuchungszeitpunkt oder mittels Beweglichkeitsmessung mittels ROM reproduzierbar ist. Ein Grund für die geringe Signifikanz der Werte kann generell in der niedrigen Fallzahl nach Unterteilung nach Interventionsgruppen liegen. Aus biomechanischen Überlegungen wäre ein Unterschied zwischen bewegungserhaltender und -limitierender Operationstechnik zu erwarten. Würden auch nicht-signifikante Werte betrachtet werden, zeigen sich ohne erkennbares Schema positive und negative lineare Korrelationen zwischen Index-Beweglichkeit und ASD-Progress. Des Weiteren scheint eine vermehrte Beweglichkeit der Nachbarsegmente, insbesondere des kranialen Segmentes, nicht auf einer Überkompensation bei versteiftem Index-Segment zu beruhen, da jeweils eine positive lineare Korrelation zwischen Beweglichkeit des Index-Segmentes und Beweglichkeit der Nachbarsegmente vorliegt. Es bleibt zu untersuchen, inwiefern sich die Index-Beweglichkeit möglicherweise nicht nur auf das unmittelbare Nachbarsegment, sondern alle weiteren hinsichtlich Degeneration auswirkt. Es zeigt sich jedoch in der Untersuchung der Gesamt-Beweglichkeit der HWS eine Reduktion der Beweglichkeit zwischen HWK 2 und 7 in den Gruppen der Versteifung, die zeigt, dass die Nachbarsegmente im 2-Jahresverlauf keine vollständig kompensierende Überbeweglichkeit aufweisen. Damit scheinen andere

Einflussfaktoren, wie allgemeine HWS-Beweglichkeit oder Alter des Probanden, eventuell mehr Einfluss auf die Beweglichkeit der Nachbarsegmente zu haben, als die (vermeintlich verminderte) Beweglichkeit des Index-Segmentes.

Auch die Hypothese, dass eine vermehrte Beweglichkeit beispielsweise durch Verschleiß zu einer ASD-Progression führt, kann aufgrund der hier erhobenen Daten im kurz- bis mittelfristigen Verlauf nicht bestätigt werden. Bis auf eine Kontrolle (2-Jahreskontrolle der ROM mit signifikant negativer Korrelation zwischen ROM des Index-Segmentes und ROM des kaudalen Nachbarsegmentes) besteht zu keinem Untersuchungszeitpunkt eine signifikante lineare Korrelation zwischen ASD-Progression und ROM eines Nachbarsegmentes. Dies unterstützt Daten wie die von Nunley et al. veröffentlichten, in denen ebenfalls ein möglicher Zusammenhang zwischen ROM der Nachbarsegmente und RASP untersucht und keine signifikante Korrelation gefunden wurde (Nunley et al., 2020a). Es werden Langzeitstudien nötig sein, um darzustellen, ob diese negative Korrelation im weiteren Verlauf nachzuweisen ist.

Eine bemerkenswerte Untersuchungsweise der RASP zeigen Tian et al. auf, mit einem deutlich umfassenderen *Scoring System*, das anhand Röntgen- und CT-Bildgebung im Bereich des Zwischenwirbelfaches und der Facettengelenke erhoben wird (Tian et al., 2017). Mithilfe dieses Systems wird eine signifikant höhere ASD der ACDF-Gruppe im Vergleich zur Prothesen-Gruppe nach sechs Jahren festgestellt (Tian et al., 2017). Da keine Zwischenergebnisse publiziert sind, ist dieses Ergebnis möglicherweise auf die längere Nachbeobachtungszeit, gegebenenfalls jedoch auch auf die detaillierte Untersuchung der RASP zurückzuführen.

Hilibrand et al. geben Risikofaktoren für eine CASP nach ACDF an: eine Vorschädigung des Nachbarsegmentes im Sinne einer RASP, die oben genannten Segmente HWK 5 bis 7 und die Versteifung über lediglich ein Segment im Gegensatz zur mehrsegmentalen Versteifung (Hilibrand et al., 1999). Dabei wäre bei einer mehrsegmentalen Versteifung nach der Theorie der kompensatorischen Überbeweglichkeit mit einem noch höherem ASD-Risiko zu rechnen, das sich klinisch jedoch nicht zeigt. Diese Ergebnisse lassen sich durch die in dieser Dissertation erhobenen Daten bezüglich der RASP insofern unterstützen, dass gezeigt wurde, dass keine signifikante positive lineare Korrelation zwischen Beweglichkeit eines Nachbarsegmentes und dessen Entwicklung oder Fortschreiten einer RASP besteht. Hingegen zeigen Hilibrand et al. auf, dass das geringere Risiko einer ASD-Progression bei mehrsegmentaler Versteifung auch aufgrund einer primären Adressierung aller ASD-prädisponierten Segmente bei mehrsegmentalen Versteifungen zurückzuführen sein kann und empfehlen dieses Vorgehen bei allen Segmenten mit Vorschädigung (Hilibrand et al., 1999). In den meisten Studien, wie auch in dieser, wird die Beweglichkeit im Sinne der Differenz

zwischen maximaler Inklination und maximaler Reklination geprüft. Eine weitere Überlegung ist die, dass ASD möglicherweise nicht mit diesen Extrembewegungen korreliert, sondern mit veränderten Bewegungen im Spektrum dazwischen, die im Alltag deutlich häufiger vorkommen und nach Operationen beispielsweise in Richtung und Druckübertragung verändert sein können (Patwardhan & Havey, 2020). Diese Theorie bedarf noch der Überprüfung, die sich deutlich aufwendiger gestalten dürfte. Des Weiteren wird der Hypothese der ASD aufgrund kompensatorischer Überbeweglichkeit der Nachbarsegmente die „*Natural History Theory*“ gegenübergestellt, die besagt, dass Patienten mit dem Vorhandensein einer Degeneration auf einem Segment aufgrund verschiedenster Faktoren, unabhängig von einem operativen Eingriff, ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Degeneration auf einem anderen Segment haben (Hilibrand et al., 1999). Hingegen ließ sich im hier untersuchten Kollektiv im zeitlichen Verlauf in Längsschnittuntersuchungen 3-6 Monate bis zwei Jahre postoperativ für die beiden Gruppen der Versteifung eine signifikante ASD-Zunahme nachweisen, während es diese in der Gruppe der Prothesen nicht gab. Im selben Kollektiv mittels Kruskal-Wallis-Test die einzelnen Messzeitpunkte in Querschnittsuntersuchungen prüfend, ergab sich jedoch kein signifikanter Unterschied des ASD-Progress zwischen den Interventionsgruppen. Dies unterstreicht die unterschiedliche Aussagekraft statistischer Herangehensweisen. Es bedarf diesbezüglich Untersuchungen mit einem längeren Nachbeobachtungszeitraum, einer größeren Fallzahl und Untersuchung der weiter entfernten Segmente. Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass im Rahmen dieser Dissertation der ASD-Progress, als Differenz zum präoperativen Befund, untersucht wurde, wohingegen die meisten Studien die RASP zum jeweiligen Untersuchungszeitpunkt als absoluten Wert angeben. Bei Auftreten von ASD ist wichtig, dass konservatives Prozedere für das neu degenerierte Segment eine deutlich schlechtere Prognose hat, als bei einer erstmaligen Radikulo-/Myelopathie (Hilibrand et al., 1999), was sowohl für die primäre mehrsegmentale Operation, als auch für eine frühzeitige Operation bei neuauftretender Klinik im Verlauf spricht.

Die CASP ist in aktuellen Studien bisher uneinheitlich definiert. Im Rahmen dieser Dissertation wurden klinische Kriterien anhand der Fragebögen COMI (inklusive Schmerzskala) und NDI erfasst. Dabei ist insbesondere der NDI-Gesamtwert ein gängiger Vergleichswert. Es ist zu beachten, dass anhand der Fragebögen nicht auf das klinisch auffällige Segment zu schließen ist und körperliche Beeinträchtigung sowohl auf eine verbleibende Restsymptomatik, als auch auf neu auftretende Degeneration der nicht-operierten Segmente, zurückgeführt werden kann. Des Weiteren ist die klinische Bedeutsamkeit einer möglicherweise vorliegenden Unkovertebralarthrose und deren diagnostische Abgrenzung zur ASD bisher kaum beschrieben. Letztendlich bilden die erfassten *Items* insbesondere die erreichte Lebensqualität ab und stellen deshalb einen bedeutenden Bestandteil der *Outcome*-Erfassung dar. Es ist wichtig darzulegen, dass die Prothesenintervention dem bisherige Goldstandard

der ACDF bezüglich der gängigen *Patient Reported Outcomes* mindestens gleichwertig ist (Findlay, Ayis, & Demetriades, 2018). Jedoch können laut einer Metaanalyse von Findlay et al. beide Verfahren keine vollständige Beschwerdefreiheit gewähren (*Overall success* nach 2 Jahren: Prothesengruppe 69.7% bis 83.8%; ACDF 37.4% bis 73.2%) (Findlay et al., 2018).

Aus dem Fragebogen COMI wurden die Antworten der Fragen 1 bis 3 analysiert. In der Frage 1 gaben die Probanden ihre Hauptbeschwerde zum jeweiligen Untersuchungszeitpunkt an (Nackenschmerz, Arm-/Schulterschmerz, Sensibilitätsstörungen oder andere Beschwerden). Es durfte jeweils nur ein *Item* ausgewählt werden. Dabei ist bemerkenswert, dass Nackenschmerzen und Sensibilitätsstörungen (nach kurzzeitiger Reduktion unmittelbar postoperativ) auch im postoperativen Verlauf für viele die Hauptbeschwerde darstellten, während Arm-/Schulterschmerz deutlich in den Hintergrund trat. Es ist zu beachten, dass jeweils die Hauptbeschwerde auszuwählen war und es die Möglichkeit „keine Beschwerden“ in diesem Fragebogen nicht gibt. Somit ist denkbar, dass komplett beschwerdefreie Probanden das *Item* „andere Beschwerden“ wählten. Des Weiteren ist es denkbar, dass beispielsweise Sensibilitätsstörungen bereits präoperativ bestanden, aufgrund von stärkerer Einschränkung durch Nacken- oder Arm-/Schulterschmerzen jedoch nicht als Hauptbeschwerde angesehen wurden und deren relative Zunahme je nach Untersuchungsgruppe und -zeitpunkt im Sinne eines präoperativen *Underreports* überschätzt wird.

Für die Frage 2 des COMI (NRS Nackenschmerz und Arm-/Schulterschmerz) lässt sich aufgrund der vorliegenden Daten schließen, dass zu keinem der Untersuchungszeitpunkte ein signifikanter Unterschied der NRS Nacken- oder Arm-/Schulterschmerz zwischen den Interventionsgruppen vorliegt. Zum selben Ergebnis kommen auch Kim et al. mit ähnlichem Untersuchungsaufbau im mittelfristigen Verlauf (Kim et al., 2019). Im Rahmen einer Metaanalyse stellen auch Findlay et al. dar, dass der Großteil der Studien keinen Unterschied zwischen den Interventionsgruppen bezüglich dieser Kriterien feststellen. Die wenigen, die einen Unterschied nachweisen, zeigen jedoch stets einen Vorteil der Prothesengruppe auf (4 von 10 Studien in NRS Nackenschmerz; 2 von 9 Studien in NRS Arm-/Schulterschmerz) (Findlay et al., 2018). Insbesondere Schmerzen stellen sowohl einen sehr relevanten, als auch einen hoch subjektiven Parameter dar, was im Vergleich zwischen Studien mit unterschiedlich geprägten Patientenkollektiven als auch Studiendesigns berücksichtigt werden muss. Im Rahmen dieser Dissertation zeigt sich die hohe Subjektivität beispielsweise in der relativ großen Standardabweichung der Werte. Die NRS Nackenschmerz im zeitlichen Verlauf untersuchend kann gezeigt werden, dass sich die präoperative NRS Nackenschmerz signifikant von allen weiteren Kontrollen unterscheidet, indem die postoperativen Werte niedrigere Schmerzen angeben. Im weiteren Verlauf ist kein signifikanter Unterschied zwischen den postoperativen Kontrollen feststellbar, sodass daraus geschlossen werden

kann, dass die postoperative Schmerzreduktion auch im mittelfristigen Verlauf erhalten bleibt. Ähnlich verhält es sich mit der NRS Arm-/Schulterschmerz, die sich zwischen präoperativem und postoperativem Befund sowie der 3-6-Monatskontrolle signifikant unterscheidet, nicht jedoch zu den weiteren Kontrollen und nicht die postoperativen Ergebnisse untereinander. Diese Ergebnisse werden unterstützt beispielsweise durch eine Metaanalyse von Findlay et al., die in einem Untersuchungszeitraum von zwei Jahren in allen Studien sowohl in der Prothesen- als auch in der ACDF-Gruppe eine postoperative Verbesserung hinsichtlich der NRS Nacken- und Arm-/Schulterschmerz präsentiert (Findlay et al., 2018). Die in dieser Dissertation erhobenen postoperativen Unterschiede gelten insbesondere für die beiden Gruppen der zervikalen Versteifung. In der Gruppe der Prothesen ist jeweils für NRS Nacken- und Arm-/Schulterschmerz für diesen Unterschied keine Signifikanz nachzuweisen; ein Grund dafür kann jedoch auch in der niedrigen Fallzahl liegen, da nur Werte von Segmenten verwendet werden konnten, die zu jedem Untersuchungszeitpunkt bestimmbar waren. So finden beispielsweise Lobo et al. in ihrer Nachbeobachtung auch zehn Jahre nach Prothesenintervention eine signifikante Reduktion der VAS Nacken- und Arm-/Schulterschmerz (Lobo et al., 2020).

Die Frage 3 des COMI erfasst für den Zeitraum der jeweils zurückliegenden letzten Woche die Einschränkungen in Alltag und Arbeitsleben in fünf Stufen von „gar keine“ bis „extreme Einschränkung“. Zusammenfassend unterscheiden sich die zervikalen Platzhalter zu keinem der Untersuchungszeitpunkte hinsichtlich Einschränkung im Alltag und Berufsleben signifikant voneinander.

Der NDI ist ein Fragebogen mit zehn Fragen zu verschiedenen Alltagssituationen, in dem die Probanden ihre Einschränkung in sechs Stufen angeben. Der Gesamtwert in Prozent wurde, wie im Abschnitt zu Material und Methoden angegeben, bestimmt, um eine Vergleichbarkeit auch bei Nicht-Beantworten einer Frage zu erreichen. Insbesondere Frage 7 (Einschränkung bei der Arbeit) und Frage 8 (Einschränkung beim Autofahren) wurden häufig nicht beantwortet. Im Gespräch angegebene Ursachen dafür waren, dass die Probanden teils bereits in Altersrente, beziehungsweise vorzeitigem Ruhestand aus anderen Gründen oder arbeitslos waren und kein Auto, beziehungsweise keinen Führerschein, besaßen. Auch Frage 3 wurde postoperativ häufig nicht beantwortet, da das erfragte schwere Heben im Rahmen der Nachsorge noch nicht erlaubt war. Zusammenfassend besteht im Querschnitt bezüglich des NDI-Gesamtwertes zu keinem der Untersuchungszeitpunkte ein signifikanter Unterschied zwischen den Interventionsgruppen. Hingegen lässt sich im Längsschnitt ein signifikanter Unterschied des NDI-Gesamtwertes des präoperativen Befundes zu allen postoperativen Verlaufskontrollen feststellen, nicht jedoch zwischen den postoperativen Untersuchungszeitpunkten. Damit ist davon auszugehen, dass die postoperative Beschwerdelinderung auch im Verlauf über zwei Jahre erhalten bleibt.

Dabei ist nach Unterteilung nach Interventionsgruppen für die Versteifungen lediglich ein signifikanter Unterschied zwischen prä- bzw. postoperativem Befund und der 3-6-Monatskontrolle feststellbar und für die Prothesen zwischen prä- und postoperativem Befund. Diese Ergebnisse werden gestützt durch eine Untersuchung von Lobo et al., die nach Prothesenintervention in 87 % eine signifikante Verbesserung des NDI (definiert als Verbesserung um mindestens 15 Punkte) im postoperativen Befund und danach für zehn Jahre einen stabilen Wert verzeichnen (Lobo et al., 2020).

Andere Studien definieren CASP als Auftreten einer Sekundäroperation in einem der Nachbarsegmente aufgrund neu aufgetretener Radikulo-/Myelopathie. Dieses Kriterium erschien im Rahmen dieser Dissertation mit einer Nachbeobachtungszeit von zwei Jahren als nicht ausreichend. Mit dieser Definition sehen Nunley et al. eine jährliche Inzidenz der CASP von 2.7 (ACDF) und 0.7 (Prothese) pro 100 Personen-Jahre bei monosegmentaler, 2.1 (ACDF) und 0.7 (Prothese) bei bisegmentaler Versorgung (Nunley et al., 2020b). Damit beträgt die Gesamteffizienz, mittels Prothese einer CASP vorzubeugen laut dieser Studie 70.5 % (Nunley et al., 2020b). Nunley et al. beobachteten diesen Parameter sieben Jahre nach ACDF- und Prothesenintervention und stellen keinen Zusammenhang zwischen RASP vor Sekundäroperation und CASP, definiert durch das Ereignis einer Sekundäroperation, fest (Nunley et al., 2020b). Der Median der RASP vor Sekundäroperation beträgt laut den Autoren Grad 1 von 4; bereits präoperativ höhergradige RASP zeigt keinen Progress vor Sekundäroperation (Nunley et al., 2020b). Als Risikofaktoren für CASP werden deshalb jüngeres Alter bei Primäroperation und Versorgung mittels ACDF angegeben; Parameter wie ROM des Index-Segmentes und der Gesamt-HWS, Höhe des Bandscheibenfaches, Anzahl operierter Segmente, weitere klinische Parameter wie der NDI, *Body Mass Index*, Geschlecht und ethnische Herkunft scheinen keinen Einfluss auf die Rate an Sekundäroperationen zu haben (Nunley et al., 2020b). Findlay et al. et al geben als weiteren Risikofaktor für eine ASD die zusätzliche Plattenosteosynthese bei ACDF an (Findlay et al., 2018).

Die HO als möglicher Risikofaktor für ASD wurde im Rahmen dieser Dissertation mittels Querschnittsstudien untersucht. Dabei zeigt sich in der prä- und postoperativen Untersuchung kein signifikanter Unterschied zwischen den Interventionsgruppen. Bemerkenswert ist, dass in der postoperativen Kontrolle keine HO nachweisbar ist. Dies ist vermutlich auf den operativen Schritt der Ausräumung des Bandscheibenfaches zurückzuführen. Erstmals in der Kontrolle nach 3-6 Monaten und wiederholt in der Jahresverlaufskontrolle ist ein signifikanter Unterschied feststellbar: Die Prothesengruppe weist weniger HO auf als die Gruppen der zervikalen Versteifung. Die Versteifungen untereinander unterscheiden sich nicht signifikant. In der 2-Jahreskontrolle ist der Unterschied lediglich zwischen Prothesengruppe und zervikaler Versteifung mittels Cage und Plattenosteosynthese signifikant. In der Abschlusskontrolle besteht in 61.3 % eine höhergradige HO nach genannter Definition (höhergradige HO in der

Gruppe der Versteifung mittels Cage und Plattenosteosynthese 100.0 %, in der Gruppe der Versteifung mittels Cage 68.8 %, in der Prothesen-Gruppe 30.0 %). Dabei ist zu bemerken, dass HO ursprünglich nur für Prothesen definiert wurde. Im Rahmen dieser Dissertation wurden dieselben Kriterien auch für die Gruppen der Fusion angewendet, bei denen dadurch die erfolgte Versteifung bzw. Pseudarthrosen dargestellt werden. Somit ist ein hoher Wert im Sinne einer knöchernen Durchbauung in den Gruppen der Fusion erwünscht, wie dies insbesondere in der Gruppe der ACDF mit zusätzlicher Plattenosteosynthese der Fall ist.

Bezüglich einer Korrelation von HO als ungewollter Versteifung eines beweglichen Platzhalters und ASD-Progress lässt sich mit vorliegenden Daten keine eindeutige Aussage treffen: Eine nach einem Jahr nachweisbare signifikante positive lineare Korrelation lässt sich weder in der 3-6-Monatskontrolle, noch in der Abschlusskontrolle nachvollziehen. Nach zwei Jahren zeigt sich sogar eine, wenn auch nicht signifikante, negative lineare Korrelation. Weitere Studien werden hier nötig sein. Tian et al. geben HO in 53.6 % der mittels Prothesen versorgten Segmente nach sechs Jahren an, beschreiben jedoch gleichzeitig, dass höhergradige und die Index-Beweglichkeit einschränkende HO selten ist (Tian et al., 2017). Lobo et al. geben nach zehn Jahren eine Inzidenz der HO von 59 % an, wobei 20 % der HO Grad 4 und damit bewegungslimitierend klassifiziert werden (Lobo et al., 2020). Eine klinische Relevanz der HO ist bisher unklar. So konnten beispielsweise Lobo et al. in einer Nachbeobachtungszeit von zehn Jahren keine Korrelation zwischen HO und CASP im Sinne von NDI, VAS Nacken- und Arm-/Schulterschmerz darstellen (Lobo et al., 2020). Als Risikofaktoren werden schwere präoperative Degeneration, mehrsegmentale Versorgung, hohes Patientenalter, Operationstechnik, unzureichendes Prothesen-Endplattenverhältnis und Implantation in einem kyphotischen Winkel gesehen (Tian et al., 2017). Tian et al. betonen die Relevanz einer strengen Indikationsstellung der Prothesenversorgung und von gründlichem Reinigen von Knochenspänen während der Operation, da insbesondere Verknöcherung des hinteren Längsbandes oder HO mit einem hohen Risiko zur ungewollten Versteifung einhergehen (Tian et al., 2017). In zehn Jahren Nachbeobachtung musste laut Lobo et al. kein Patient aufgrund von HO erneut operiert werden (Lobo et al., 2020).

Des Weiteren wurden die Interventionsgruppen hinsichtlich baubedingter Unterschiede in der Höhe und klinischer Konsequenzen in Form von Sinterung untersucht. Zusammenfassend lässt sich zu keinem der postoperativen Untersuchungszeitpunkte ein signifikanter Unterschied der Höhe des Bandscheibenfaches zwischen den Interventionsgruppen darstellen. Ebenso ist in Querschnittsuntersuchungen zur Implantat-Sinterung zu den genannten Zeitpunkten ab der 3-6-Monatskontrolle kein signifikanter Unterschied zwischen den zervikalen Platzhaltern feststellbar. Ohne statistische Signifikanz ist die Tendenz zu erkennen, dass der Cage ohne zusätzliche Plattenosteosynthese eine höhere Sinterung aufweist, als die beiden anderen Operationsmethoden. Bis zur Jahreskontrolle verhalten sich

Versteifung mittels Cage und zusätzlicher Plattenosteosynthese und Prothese ähnlich; nach zwei Jahren weist die Prothese jedoch, bei fehlender Signifikanz, mehr Sinterung auf. Für alle drei Untersuchungszeitpunkte ab 3-6 Monate postoperativ lässt sich eine signifikante negative lineare Korrelation zwischen Höhe des Bandscheibenfaches im Index-Segment und Implantat-Sinterung nachweisen. Somit ist ein höheres Bandscheibenfach mit geringerer Sinterung assoziiert und vice versa, sodass die Hypothese einer Sinterung durch Überdistraktion durch vorliegende Daten nicht gestützt wird. Dies lässt sich möglicherweise auch dadurch begründen, dass der zervikalen Platzhalter bei geringerer Sinterung ein höheres Bandscheibenfach aufrecht erhält. Denkbar ist auch, dass ein präoperativ niedrigeres Bandscheibenfach ein höheres Risiko für intraoperative Verletzung von Grund- und Bodenplatte und daraus folgend ein höheres Risiko für Sinterung trägt. Des Weiteren ist fraglich, inwiefern eine Implantatsinterung klinisch auffällig wird. Deshalb wurde eine Korrelation der NRS Nackenschmerz zur Sinterung ab der 3-6-Monatskontrolle durchgeführt. Anschließend wurde dieselbe Untersuchung nach Operationsmethoden unterteilt erhoben. Dabei lässt sich lediglich für die Gesamtheit zum Zeitpunkt der 2-Jahreskontrolle eine signifikante negative lineare Korrelation zwischen Implantat-Sinterung und NRS Nackenschmerz nachweisen, die besagt, dass eine stärkere Sinterung mit weniger Nackenschmerz einhergeht und vice versa. Diese Beobachtung deckt sich nicht mit der erwarteten positiven linearen Korrelation, die beschreiben würde, dass vermehrte Implantat-Sinterung mit stärkerem Nackenschmerz korreliert. Nach Operationsmethoden unterteilt ist keine signifikante lineare Korrelation nachweisbar. Ursache dafür kann jedoch auch in der geringeren Fallzahl nach Unterteilung liegen. Auch Obermüller et al. untersuchten verschiedene Messmethoden der Sinterung nach ACDF und fanden für keine der Messmethoden eine Korrelation der Sinterung mit dem klinischen Outcome (Obermueller et al., 2020). Die genannte Studie untersucht Sinterung mittels verschiedener Messmethoden und erfasst Sinterung als rein qualitatives Merkmal als vorhanden oder nicht vorhanden und gibt sie mit einer Einjahres-Inzidenz von 8-51 % an (Obermueller et al., 2020). Auch Nunley et al. untersuchten die Höhe der Funktionseinheit eines Zwischenwirbelfaches nach ACDF- und Prothesenintervention hinsichtlich des Outcomes einer RASP und konnten keinen Zusammenhang darstellen (Nunley et al., 2020a).

Es ist auch wichtig zu beachten, dass bei dem neuartigen Verfahren der Bandscheibenprothesen bisher noch keine Aussagen zu Degeneration der Prothesen im Langzeitverlauf und deren Auswirkungen gemacht werden können (Findlay et al., 2018). Im Gegensatz zu beispielsweise Hüft-Prothesen handelt es sich bei zervikalen Bandscheibenprothesen um ein deutlich jüngeres Patientenkollektiv mit anderem Leistungsanspruch und höherer Lebenserwartung, sodass es weiterer Studien zu dieser Materialdegeneration bedarf. Hingegen ist ein Vorteil der Prothese, der unmittelbar

postoperativ zu tragen kommt, dass keine Knochenspanentnahme wie beispielsweise die bei den meisten Verfahren der ACDF aus dem Beckenkamm entnommene nötig ist (Findlay et al., 2018). Zukünftige Modelle der Arthroplastik könnten die physiologischen Begleitbewegungen, im Sinne der unter Abschnitt 1.3. beschriebenen *coupled motion*, möglicherweise besser imitieren.

Im Rahmen dieser Dissertation sollte des Weiteren die Vergleichbarkeit zweier Messmethoden für die Beweglichkeit eines Segmentes der HWS überprüft werden: die ROM als Winkel zwischen unmittelbar an das Bandscheibenfach angrenzender Deck- und Bodenplatte und der Abstand der Dornfortsätze an einem markanten, möglichst weit distalen Punkt. Bei nachgewiesener starker signifikanter positiver Korrelation dieser Parameter können somit rein qualitative Aussagen über das Versteifen eines Segmentes oder verbleibende Restbeweglichkeit getroffen werden, auch wenn einer der beiden Parameter aufgrund von bildmorphologischen Eigenschaften nicht erhebbbar ist. Diese Beobachtung deckt sich mit Daten von Obermüller et al., die als eine der wenigen Studien beide Methoden zur Messung der Index-Beweglichkeit verwenden und deren Korrelation untersuchen (Obermueller et al., 2020). So war beispielsweise die ROM der unteren Segmente bei hier durchgeführten Messungen aufgrund von Schulterüberlagerung teilweise nicht bestimmbar. Hingegen waren die Spitzen der Dornfortsätze in Einzelfällen am Bildrand abgeschnitten. Im Falle einer Versteifung mittels zusätzlicher Plattenosteosynthese kann die ROM aufgrund von Artefakten durch die verwendeten Schrauben oder generell aufgrund degenerativer Veränderungen von Deck- und Bodenplatte erschwert bestimmbar sein (Obermueller et al., 2020). Während bei der Erhebung der hier vorgestellten Daten, wie auch in den meisten Studien, Bewegungserhalt, Versteifung und Pseudarthrose mittels Röntgen-Seitaufnahmen in Reklination und Inklination mittels ROM oder Abstand der Dornfortsätze, mit variierenden *Cutoffs*, bestimmt wurden, gibt es auch durchaus invasivere Studien, wie die von Song et al., in der Pseudarthrose mittels CT-Bildgebung und operativer Exploration diagnostiziert wurde (Song et al., 2014). Einen Vorteil in der Messung des Abstands der Dornfortsätze sehen Song et al. darin, dass lediglich zwei Messpunkte für diese Strecke benötigt werden, wohingegen die Messung eines Winkels mit vier Messpunkten anfälliger für Messungenauigkeiten, beispielsweise aufgrund degenerativer Veränderungen, ist (Song et al., 2014). Des Weiteren wird zu bedenken gegeben, dass eine mögliche elastische Deformierung des Dornfortsatzes und der Fazettengelenke zu falsch positiven Ergebnissen einer Pseudarthrosen-Detektion aufgrund Messung des Abstandes der DFS bei CT-morphologisch gesicherter Durchbauung führen können (Song et al., 2014).

Limitationen der Arbeit bestehen beispielsweise in der vergleichsweise geringen Fallzahl. Es wurden lediglich Probanden eines Zentrums, der Universitätsklinik Düsseldorf, untersucht,

deren Untersuchungszeitpunkt eine Nachuntersuchung von zwei Jahren ermöglichte. Dass diese Probanden alle durch den selben Chirurgen, den Betreuer dieser Dissertation, operiert wurden, stellt eine hohe intrinsische Reliabilität, jedoch eine geringe extrinsische Vergleichbarkeit dar. Ähnliches gilt für die Messungen, da alle Messungen und die statistischen Auswertungen durch dieselbe Person, die Verfasserin dieser Dissertation, und jeweils in den Räumlichkeiten der Universitätsklinik Düsseldorf unter standardisierten Bedingungen durchgeführt wurden.

Aufgrund eines größtenteils retrospektiven Studiendesigns und somit ohne Einfluss der Studie auf die Indikationsstellung der jeweiligen Interventionsmethode stellen sich die Gruppen inhomogen in Gruppengröße und Charakteristika dar. Insbesondere fällt auf, dass Prothesen vorrangig bei jüngeren Frauen eingesetzt wurden. Dies wird auch in der Literatur widergespiegelt und in den Leitlinien empfohlen (Deutsche Gesellschaft für Neurologie, 2017b).

Im Rahmen dieser Dissertation wurde die Operationstechnik der ACDF mit und ohne zusätzliche Plattenosteosynthese mittels eines speziellen Cage-Modells, dem Cage Oyster™ von Evospine, mit einem bestimmten Modell einer Bandscheibenprothese, Rhine™ der Firma K2M, verglichen. Auch dies erhöht die interne Validität, muss jedoch bei Rückschlüssen auf die allgemeinen Unterschiede zwischen den Operationsmethoden berücksichtigt werden. Des Weiteren ist im Literaturvergleich zu berücksichtigen, dass jeweils unterschiedliche Modelle der Arthroplastik und der Fusion verwendet wurden. Insbesondere zu der Prothese Rhine™ liegen bisher wenige Studien vor.

Die weitere Unterteilung der ACDF in eine Gruppe mit und eine ohne zusätzliche Plattenosteosynthese, wie hier angewandt, ist in der Literatur bisher nicht verbreitet. Dies wurde zum einen vorgenommen, um auch zwischen diesen Gruppen Unterschiede im *Outcome* zu untersuchen und zum anderen, um die Gruppengrößenunterschiede zu reduzieren. So kritisieren Findlay et al. die Inhomogenität der ACDF-Gruppen in einer Vielzahl der Studien und unterstreichen, dass eine vermehrte ASD in einigen Populationen auf eine zusätzliche Plattenosteosynthese zurückzuführen sein kann (Findlay et al., 2018). Damit könnte die Effektivität einer ASD-Vorbeugung mittels Prothesenintervention im Gegensatz zur ACDF überschätzt werden, wenn die ACDF-Gruppe mit und ohne Plattenosteosynthese gemeinsam untersucht wird (Findlay et al., 2018).

Schwierigkeiten in der Festlegung der Messparameter und im Literaturvergleich ergeben sich dadurch, dass RASP und CASP, wie bereits zuvor beschrieben, nicht einheitlich definiert sind. Des Weiteren ist CASP, wie im Rahmen dieser Dissertation anhand von Fragebögen zu Alltagseinschränkungen und Schmerzen erfasst, schwer auf die exakte Segmenthöhe zurückzuführen.

Eine Möglichkeit, die externe Validität zu erhöhen und eine größere Fallzahl zu generieren, sowie diverse Modelle zervikaler Platzhalter zu untersuchen, ist, die Arbeit im Rahmen weiterer Untersuchungen in Metaanalysen einfließen zu lassen.

Eine Ergänzung dieser Studie wäre auch durch eine Erweiterung des Nachuntersuchungszeitraumes denkbar, um insbesondere die sich erst im Verlauf entwickelnde ASD und Sekundäroperationen aufgrund dieser zu untersuchen. Erste Studien zeigen jedoch, dass ein Nachbeobachtungszeitraum von zwei Jahren bereits ASD nachweisen kann (Robertson et al., 2005). Aufgrund der relativ neuen Intervention mittels beweglicher zervikaler Platzhalter existieren bisher relativ wenige Langzeitstudien mit einem maximalen Nachuntersuchungszeitraum von zehn Jahren. Insbesondere Komplikationen wie Verschleiß des Materiales sind damit noch nicht sicher auszuschließen.

4.1 Schlussfolgerung

Diese Arbeit zeigt den erfolgreichen Bewegungserhalt durch das Verwenden einer Bandscheiben-Prothese im Vergleich zum bisherigen Goldstandard der Fusion. Dabei wird die Beweglichkeit auf der Höhe des Index-Segmentes und, von hoher Relevanz für Alltags- und Arbeitsleben, auch in der gesamten Halswirbelsäule erhalten. Hingegen führen die beiden Verfahren der zervikalen Fusion sowohl zu einer reduzierten Index-Beweglichkeit als auch zu einer Reduktion der Gesamt-Beweglichkeit zwischen dem zweiten und dem siebten Halswirbel. In den Gruppen der zervikalen Versteifung ist zwischen dem präoperativen Befund und der Kontrolle nach zwei Jahren eine Beweglichkeitsreduktion der HWS zwischen zweitem und siebtem Halswirbel von 24.2 % zu verzeichnen. Eine Besonderheit dieser Arbeit liegt darin, dass zwei unterschiedliche Maße der Beweglichkeit, die *Range of motion* in Winkeln und der Abstand der Dornfortsätze in Millimetern, verwendet und sowohl die Index-Beweglichkeit als auch die Beweglichkeit der Nachbarsegmente und der gesamten Halswirbelsäule gemessen wurden.

Ein Ziel der Entwicklung beweglicher zervikaler Platzhalter, neben dem Bewegungserhalt, ist die Verhinderung oder Verzögerung von Nachbarsegmentdegeneration. Ob durch den Bewegungserhalt des Index-Segmentes einer Nachbarsegmentdegeneration vorgebeugt werden kann, ist anhand der erhobenen Daten nicht sicher zu beantworten. Die Daten weisen darauf hin, dass eine verminderte Beweglichkeit des Index-Segmentes nicht zu einer kompensatorischen Überbeweglichkeit des Nachbarsegmentes führt. Des Weiteren korreliert die Entwicklung einer Nachbarsegmentdegeneration nicht signifikant linear mit einer

vermehrten Beweglichkeit dieses Segmentes. Es ist dabei hervorzuheben, dass es sich bei diesen Untersuchungen um Röntgenbilder in maximaler Reklination und Inklination handelt. Eine interessante zukünftige Fragestellung könnte jene sein, ob Nachbarsegmentdegeneration weniger mit den Extreimbewegungen der Reklination und Inklination, sondern vielmehr mit den kleinen Bewegungen dazwischen, zusammenhängt. Diesbezüglich wird ein anderes Studiendesign nötig sein.

Das subjektive Outcome, erfasst mittels der Fragebögen COMI und NDI inklusive Schmerzskala, unterscheidet sich in diesem Studienkollektiv nicht signifikant zwischen den Interventionsgruppen. Somit ist die Voraussetzung erfüllt, dass die neue Operationsmethode der Arthroplastik den Mindeststandard der zervikalen Fusion erfüllt. Jedoch ist mittels der subjektiv erhobenen Parameter in den Fragebögen keine signifikante Verbesserung durch die Implantation eines beweglichen Platzhalters, im Vergleich zu den beiden Verfahren der Fusion, festzustellen.

Bezüglich Heterotoper Ossifikation zeigt sich ab der 3-6-Monatskontrolle ein signifikanter Unterschied zwischen den Interventionsgruppen hinsichtlich weniger HO in der Gruppe der Arthroplastik. Im Falle der Arthroplastik stellt HO eine ungewollte knöcherne Beweglichkeitseinschränkung dar. Für die Fusion werden die Kriterien der HO im Rahmen dieser Dissertation als erfolgte knöcherne Durchbauung gewertet und zeigen zufriedenstellende Ergebnisse. Diese Anwendung der HO-Kriterien von der Arthroplastik auf die Fusion stellt eine neue Methode dar. In der Abschlusskontrolle besteht in der Gruppe der Versteifung mittels Cage und Plattenosteosynthese in 100.0 %, in der Gruppe der Versteifung mittels Cage in 68.8 %, in der Prothesen-Gruppe in 30.0 % eine dritt- bis viertgradige HO. Eine klinische Relevanz der HO ist bisher jedoch nicht eindeutig geklärt. Nur hochgradige HO ist bewegungslimitierend. Weder mit den hier erhobenen Daten, noch mittels Literaturrecherche, lässt sich ein eindeutiger Zusammenhang zur Entwicklung von Nachbarsegmentdegeneration darstellen.

Hinsichtlich biomechanischer Parameter, wie Höhe des Bandscheibenfaches und Sinterung, zeigen die Interventionsgruppen keinen signifikanten Unterschied. Ab der Untersuchung nach 3-6 Monaten lässt sich eine signifikante negative lineare Korrelation zwischen Höhe des Bandscheibenfaches im Index-Segment und Implantat-Sinterung nachweisen. Somit ist ein höheres Bandscheibenfach mit geringerer Sinterung assoziiert und vice versa. Dies bedeutet, dass die Hypothese einer Sinterung aufgrund von segmentaler Überdistraction durch vorliegende Daten nicht gestützt wird. Klinische Auswirkungen der Sinterung auf den Parameter Nackenschmerz zeigen sich nicht.

Die Unterteilung der zervikalen Fusion in eine ACDF mittels Cage mit und ohne zusätzliche Plattenosteosynthese zeigt keine eindeutigen Unterschiede hinsichtlich der untersuchten Parameter.

Zuletzt wurde eine Grundlage, sowohl für den klinischen Alltag, als auch für weitere Studien gelegt: Die verglichenen Parameter zur Messung der segmentalen Beweglichkeit in der Halswirbelsäule, die *Range of motion* in Winkeln und der Abstand der Dornfortsätze in Millimetern, zeigen eine starke positive lineare Korrelation. Diese Erkenntnis nützt beispielsweise, um bei bildtechnisch nicht erhebbaren Werten eines Parameters mittels des jeweils anderen qualitative Rückschlüsse auf die Beweglichkeit ziehen zu können.

5 Literaturverzeichnis

- Ackelman, B. H., & Lindgren, U. (2002). Validity and reliability of a modified version of the neck disability index. *J Rehabil Med*, 34(6), 284-287. doi:10.1080/165019702760390383
- Akbar, M., Seyler, T. M., Abel, R., & Gerner, H. J. (2007). Heterotopie Ossifikation bei Querschnittlähmung und Schädel-Hirn-Trauma. [Heterotopic Ossification in Spinal Cord Injury and Traumatic Brain Injury]. *Physikalische Medizin, Rehabilitationsmedizin, Kurortmedizin*, 17(03), 156-171.
- Aumüller, G., Aust, G., Engele, J., & Kirsch, J. (2020). Anatomie. In *Duale Reihe* (5., korrigierte Auflage ed.). Stuttgart.
- Bao, Q. B., & Yuan, H. A. (2000). Artificial disc technology. *Neurosurg Focus*, 9(4), e14. doi:10.3171/foc.2000.9.4.14
- Bernhard Badura, A. D., Helmut Schröder, Markus Meyer. (2021). Fehlzeiten-Report 2021. In *Fehlzeiten-Report 2021 - Betriebliche Prävention stärken – Lehren aus der Pandemie* (pp. XX, 866). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin, Heidelberg.
- Bogduk, N., & Mercer, S. (2000). Biomechanics of the cervical spine. I: Normal kinematics. *Clinical Biomechanics*, 15(9), 633-648. doi:[https://doi.org/10.1016/S0268-0033\(00\)00034-6](https://doi.org/10.1016/S0268-0033(00)00034-6)
- Boselie, T. F. M., Willems, P. C., van Mameren, H., de Bie, R., Benzel, E. C., & van Santbrink, H. (2012). Arthroplasty versus fusion in single-level cervical degenerative disc disease. *The Cochrane database of systematic reviews*(9), CD009173-CD009173. Retrieved from https://safeaccess.unboundmedicine.com/medline/citation/22972137/Arthroplasty_versus_fusion_in_single_level_cervical_degenerative_disc_disease
- <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009173.pub2>
- Brotzki, C., Petridis, A. K., Steiger, H.-J., Bostelmann, T., & Bostelmann, R. (2020). Comparison of Different Hybrid Techniques for the Treatment of Multilevel Cervical Degenerative Disc Disease—Analysis of Prospectively Collected Clinical, Radiologic, and Psychological

- Parameters. *World Neurosurgery*, 140, e112-e120. doi:<https://doi.org/10.1016/j.wneu.2020.04.182>
- Burneikiene, S., Nelson, E. L., Mason, A., Rajpal, S., & Villavicencio, A. T. (2015). The duration of symptoms and clinical outcomes in patients undergoing anterior cervical discectomy and fusion for degenerative disc disease and radiculopathy. *Spine J*, 15(3), 427-432. doi:10.1016/j.spinee.2014.09.017
- Butler, J. S., Morrissey, P. B., Wagner, S. C., Kaye, I. D., Sebastian, A. S., Schroeder, G. D., . . . Hilibrand, A. S. (2019). Surgical Strategies to Prevent Adjacent Segment Disease in the Cervical Spine. *Clin Spine Surg*, 32(3), 91-97. doi:10.1097/bsd.0000000000000632
- Caruso, R., Pesce, A., Marrocco, L., & Wierzbicki, V. (2014). Anterior approach to the cervical spine for treatment of spondylosis or disc herniation: Long-term results. Comparison between ACD, ACDF, TDR. *Clin Ter*, 165(4), e263-270. doi:10.7417/ct.2014.1741
- Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the behavioral sciences* (2. ed.). Hillsdale, NJ [u.a.]: Erlbaum.
- Cohen, J. (1992). A power primer. *Psychol Bull*, 112(1), 155-159. doi:10.1037//0033-2909.112.1.155
- 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. doi:10.1186/1471-2474-15-91
- Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie. (2023). Operative Versorgung degenerativer Halswirbelsäulenerkrankungen. Retrieved from <https://www.dgnc.de/gesellschaft/fuer-patienten/halswirbelsaeulenerkrankungen/>
- Deutsche Gesellschaft für Neurologie. (2017a). S1-Leitlinie Zervikale spondylotische Myelopathie. Retrieved from <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/030-052.html>
- Deutsche Gesellschaft für Neurologie. (2017b). S2k-Leitlinie Zervikale Radikulopathie. Retrieved from <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/030-082.html>
- Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. (2020). S2k-Leitlinie zur konservativen, operativen und rehabilitativen

Versorgung bei Bandscheibenvorfällen mit radikulärer

Symptomatik. Retrieved from <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/033-048.html>

Dong, L., Wang, D., Chen, X., Liu, T., Xu, Z., Tan, M., & Hao, D. (2018). A Comprehensive Meta-Analysis of the Adjacent Segment Parameters in Cervical Disk Arthroplasty Versus Anterior Cervical Discectomy and Fusion. *Clin Spine Surg*, 31(4), 162-173. doi:10.1097/bsd.0000000000000552

Drake, R. L., Vogl, W., & Mitchell, A. W. M. (2007). Gray's Anatomie für Studenten. In F. Paulsen (Ed.), (1. Aufl. ed.). München.

Eurospine. (2008). Spine Tango Forms - COMI. Retrieved from <https://www.eurospine.org/forms.htm>

Eurospine. (2011). Spine Tango Forms - NDI. Retrieved from <https://www.eurospine.org/forms.htm>

Fairbank, J. C., Couper, J., Davies, J. B., & O'Brien, J. P. (1980). The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy*, 66(8), 271-273.

Findlay, C., Ayis, S., & Demetriades, A. K. (2018). Total disc replacement versus anterior cervical discectomy and fusion: a systematic review with meta-analysis of data from a total of 3160 patients across 14 randomized controlled trials with both short- and medium- to long-term outcomes. *Bone Joint J*, 100-b(8), 991-1001. doi:10.1302/0301-620x.100b8.Bjj-2018-0120.R1

Gesundheitsberichterstattung des Bundes. (2015). Rentenzugänge wegen verminderter Erwerbsfähigkeit in der Gesetzlichen Rentenversicherung im Laufe des Berichtsjahres (Anzahl und je 100.000 aktiv Versicherte). Gliederungsmerkmale: Jahre, Region, Zugangsalter, Geschlecht, 1. Diagnose (ICD-10). Retrieved from https://www.gbe-bund.de/gbe/pkg_olap_tables.prc_set_hierlevel?p_uid=gast&p_aid=25474668&p_sprache=D&p_help=2&p_indnr=851&p_ansnr=43773120&p_version=3&p_dim=D.946&p_dw=14531&p_direction=drill

Giers, M. B., Munter, B. T., Eyster, K. J., Ide, G. D., Newcomb, A. G. U. S., Lehrman, J. N., . . . Theodore, N. (2017).

- Biomechanical and Endplate Effects on Nutrient Transport in the Intervertebral Disc. *World Neurosurgery*, 99, 395-402. doi:<https://doi.org/10.1016/j.wneu.2016.12.041>
- Global Burden of Disease Collaborative Network. (2019). Global Burden of Disease Study 2019 (GBD 2019) Incidence, Prevalence, and Years Lived with Disability 1990-2019. Retrieved from <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>
- Gore, D. R. (2001). Roentgenographic Findings in the Cervical Spine in Asymptomatic Persons: A Ten-Year Follow-up. *Spine*, 26(22), 2463-2466. Retrieved from [https://journals.lww.com/spinejournal/Fulltext/2001/11150/Roentgenographic Findings in the Cervical Spine in.13.aspx](https://journals.lww.com/spinejournal/Fulltext/2001/11150/Roentgenographic_Findings_in_the_Cervical_Spine_in.13.aspx)
- Guyer, R., Voronov, L., Havey, R., Carandang, G., Khayatzadeh, S., Blank, K., . . . Patwardhan, A. (2017). Biomechanical Assessment of Viscoelastic Cervical Disc Prosthesis in One- and Two-Level Constructs. *The Spine Journal*, 17, S100. doi:10.1016/j.spinee.2017.07.081
- Henne-Bruns, D. (2012). Chirurgie. In *Duale Reihe* (4., aktualisierte Aufl. ed.). Stuttgart.
- 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(4), 519-528. doi:10.2106/00004623-199904000-00009
- Hussain, M., Nassr, A., Natarajan, R. N., An, H. S., & Andersson, G. B. (2013). Biomechanics of adjacent segments after a multilevel cervical corpectomy using anterior, posterior, and combined anterior-posterior instrumentation techniques: a finite element model study. *Spine J*, 13(6), 689-696. doi:10.1016/j.spinee.2013.02.062
- Imhoff, A. B. (2017). *Atlas sportorthopädisch-sporttraumatologische Operationen* (2 ed.). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg Imprint: Springer.
- Junghans, H. (1986). *Die Wirbelsäule unter den Einflüssen des täglichen Lebens, der Freizeit, des Sports*. Stuttgart New York: Thieme.

- Kellgren, J. H., & Lawrence, J. S. (1957). Radiological assessment of osteo-arthritis. *Annals of the rheumatic diseases*, 16(4), 494-502. doi:10.1136/ard.16.4.494
- Kim, B. J., Kim, S. H., Lee, S. H., Ha, S. K., Kim, S. D., & Lim, D. J. (2019). Segmental Motion of the Cervical Spine After Total Disc Replacement Using ActivC Versus Discectomy and Fusion Using Stand-alone Cage. *World Neurosurg*, 126, e1228-e1234. doi:10.1016/j.wneu.2019.02.233
- Kohn, D. (2010). *Operationsatlas für die orthopädisch-unfallchirurgische Weiterbildung*. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag Berlin Heidelberg.
- König, S. A. (2014). *Degenerative Erkrankungen der Halswirbelsäule : Therapeutisches Management im subaxialen Abschnitt [Elektronische Ressource]*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- Krieg, S. M., Meyer, H. S., & Meyer, B. (2016). Wirbelsäule: Implantate und Revisionen. *Der Chirurg*, 87(3), 202-207. doi:10.1007/s00104-015-0119-4
- Kuijper, B., Tans, J. T. J., van der Kallen, B. F., Nollet, F., Lycklama A Nijeholt, G. J., & de Visser, M. (2011). Root compression on MRI compared with clinical findings in patients with recent onset cervical radiculopathy. *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry*, 82(5), 561-563. doi:10.1136/jnnp.2010.217182
- Lobo, J., Linhares, D., Lopes, J. M. M., Rodrigues, P. C., Pinto, R. P., & Neves, N. S. M. (2020). Results of Total Cervical Disc Replacement with a Minimum Follow-up of 10 Years. *Rev Bras Ortop (Sao Paulo)*, 55(2), 185-190. doi:10.1055/s-0039-3400526
- Matsumoto, M., Fujimura, Y., Suzuki, N., Nishi, Y., Nakamura, M., Yabe, Y., & Shiga, H. (1998). MRI of cervical intervertebral discs in asymptomatic subjects. *The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume*, 80-B(1), 19-24. doi:10.1302/0301-620x.80b1.0800019
- 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(24), 2802-2806. doi:10.1097/01.brs.0000245852.70594.d5

- Niethard, F. U., Biberthaler, P., & Pfeil, J. (2017). Orthopädie und Unfallchirurgie. In *Duale Reihe* (8., unveränderte Auflage ed.). Stuttgart.
- Nunley, P. D., Kerr, E. J., 3rd, Cavanaugh, D. A., Utter, P. A., Campbell, P. G., Wadhwa, R., . . . Stone, M. B. (2020a). Adjacent Segment Pathology After Treatment With Cervical Disc Arthroplasty or Anterior Cervical Discectomy and Fusion, Part 1: Radiographic Results at 7-Year Follow-Up. *Int J Spine Surg*, *14*(3), 269-277. doi:10.14444/7036
- Nunley, P. D., Kerr, E. J., 3rd, Cavanaugh, D. A., Utter, P. A., Campbell, P. G., Wadhwa, R., . . . Stone, M. B. (2020b). Adjacent Segment Pathology After Treatment With Cervical Disc Arthroplasty or Anterior Cervical Discectomy and Fusion, Part 2: Clinical Results at 7-Year Follow-Up. *Int J Spine Surg*, *14*(3), 278-285. doi:10.14444/7037
- Obermueller, T., Wagner, A., Kogler, L., Joerger, A.-K., Lange, N., Lehmborg, J., . . . Shiban, E. (2020). Radiographic measurements of cervical alignment, fusion and subsidence after ACDF surgery and their impact on clinical outcome. *Acta Neurochirurgica*, *162*(1), 89-99. doi:10.1007/s00701-019-04139-1
- Ortho Spine News. (2017). K2M Announces Completion of 300 RHINE™ Cervical Disc System Surgical Cases. Retrieved from <http://www.selbyspine.org/k2m-announces-completion-of-300-rhine-cervical-disc-system-surgical-cases/>
- Patwardhan, A. G., & Havey, R. M. (2020). Prosthesis design influences segmental contribution to total cervical motion after cervical disc arthroplasty. *Eur Spine J*, *29*(11), 2713-2721. doi:10.1007/s00586-019-06064-4
- Prescher, A. (2019). Embryologie und Anatomie der Wirbelsäule. In M. Engelhardt & M. Raschke (Eds.), *Orthopädie und Unfallchirurgie* (pp. 1-32). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- Richards, O., Choi, D., & Timothy, J. (2012). Cervical arthroplasty: the beginning, the middle, the end? *Br J Neurosurg*, *26*(1), 2-6. doi:10.3109/02688697.2011.595846
- Robertson, J. T., Papadopoulos, S. M., & Traynelis, V. C. (2005). Assessment of adjacent-segment disease in patients

- treated with cervical fusion or arthroplasty: a prospective 2-year study. *J Neurosurg Spine*, 3(6), 417-423. doi:10.3171/spi.2005.3.6.0417
- Saavedra-Pozo, F. M., Deusdara, R. A. M., & Benzel, E. C. (2014). Adjacent segment disease perspective and review of the literature. *The Ochsner journal*, 14(1), 78-83. Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24688337>
- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3963057/>
- Song, K. S., Piyaskulkaew, C., Chuntarapas, T., Buchowski, J. M., Kim, H. J., Park, M. S., . . . Riew, K. D. (2014). Dynamic radiographic criteria for detecting pseudarthrosis following anterior cervical arthrodesis. *J Bone Joint Surg Am*, 96(7), 557-563. doi:10.2106/jbjs.M.00167
- STEMart. (2022). Oyster® Cage, Evospine. Retrieved from <https://www.ste-mart.com/oyster-cage-evospine-47079.htm>
- Stull, J. D., Goyal, D. K. C., Mangan, J. J., Divi, S. N., McKenzie, J. C., Casper, D. S., . . . Hilibrand, A. S. (2020). The Outcomes of Patients With Neck Pain Following ACDF: A Comparison of Patients With Radiculopathy, Myelopathy, or Mixed Symptomatology. *Spine (Phila Pa 1976)*, 45(21), 1485-1490. doi:10.1097/brs.00000000000003613
- Tian, W., Yan, K., Han, X., Yu, J., Jin, P., & Han, X. (2017). Comparison of the Clinical and Radiographic Results Between Cervical Artificial Disk Replacement and Anterior Cervical Fusion: A 6-Year Prospective Nonrandomized Comparative Study. *Clin Spine Surg*, 30(5), E578-e586. doi:10.1097/bsd.0000000000000206
- Tubbs, R. S., Rompala, O. J., Verma, K., Mortazavi, M. M., Benninger, B., Loukas, M., & Chambers, M. R. (2012). Analysis of the uncinata processes of the cervical spine: an anatomical study. *J Neurosurg Spine*, 16(4), 402-407. doi:10.3171/2011.12.Spine11541
- Vanden Bossche, L., & Vanderstraeten, G. (2005). Heterotopic ossification: a review. *J Rehabil Med*, 37(3), 129-136. doi:10.1080/16501970510027628
- von der Lippe, E., Krause, L., Porst, M., Wengler, A., Leddin, J., Müller, A., . . . Rommel, A. (2021). Prävalenz von Rücken-

und Nackenschmerzen in Deutschland. Ergebnisse der Krankheitslast-Studie BURDEN 2020. 6, 2-14. doi:10.25646/785

Zadegan, S. A., Abedi, A., Jazayeri, S. B., Bonaki, H. N., Vaccaro, A. R., & Rahimi-Movaghar, V. (2017). Clinical Application of Ceramics in Anterior Cervical Discectomy and Fusion: A Review and Update. *Global Spine J*, 7(4), 343-349. doi:10.1177/2192568217699201

6 Danksagung

Ein großer Dank gilt meinem Doktorvater, PD Dr. med. Bostelmann, für das Überlassen dieses interessanten Themas und die umfassende Betreuung.

Mein Interesse an der Biomechanik der Halswirbelsäule entdeckte ich schon zu Studiumsbeginn in den Präparier-Kursen der Anatomie. Im klinischen Alltag wurde mir der hohe Leidensdruck von Patienten und Patientinnen mit Erkrankungen der Halswirbelsäule deutlich. Dankenswerterweise durfte ich in einem Praktikum der Wirbelsäulen Chirurgie in China bereits früh Erfahrungen auf diesem Gebiet sammeln. Dabei lernte ich die Unterschiede der Gesundheitssysteme kennen und die frühen Interventionsmöglichkeiten in unserem deutschen Gesundheitssystem zu schätzen. Als ich in einem Seminar PD Dr. med. Bostelmann kennenlernte, begann eine interessante und produktive Zusammenarbeit auf diesem Gebiet. Durch ihn konnte ich sowohl die operativen Schritte kennenlernen, als auch meine Fähigkeiten in der neurochirurgischen Sprechstunde und der Bewertung von radiologischen Untersuchungen ausbauen. Ich danke in diesem Zusammenhang auch Sabrina Schalley, Osman Auale, den Kollegen und Kolleginnen der neurochirurgischen Sprechstunde und den medizintechnischen Röntgenassistenten und -assistentinnen für die Unterstützung. Außerdem danke ich auch den Probanden und Probandinnen für ihre Teilnahme und gute Zusprache, sowohl die Dissertation als auch meine ärztliche Karriere betreffend.

Ich danke darüber hinaus meiner Familie und meinen Freunden für die emotionale Unterstützung während meines Studiums und dieser Dissertation. Insbesondere danke ich Dieter Schmickler dafür, mich konstant zur Durchführung meiner Promotion ermutigt zu haben. Des Weiteren danke ich meinen Korrekturlesern und -leserinnen Maren Kettel, Tapio Ahlers, Ronny Münchgesang, Heike Münchgesang und Thomas Schmickler.

Ein großer Dank geht auch an meinen Kollegen Ulrich Limper, der mir insbesondere hinsichtlich statistischer Fragestellungen mit Rat und Tat zur Seite stand.