

Aus der Neurochirurgischen Klinik und Poliklinik  
der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Ursachen, begünstigende Faktoren und klinische Relevanz einer postoperativen  
Nuchalgie bzw. Cagesinterung nach anteriorer cervikaler Diskektomie und  
Cagefusion

Inauguraldissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades der  
Medizin  
der Universitätsmedizin  
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Vorgelegt von

Stefan Minke  
aus Lutherstadt Wittenberg

Mainz, 2023

Wissenschaftlicher Vorstand:

1. Gutachter:

2. Gutachter:

Tag der Promotion: 28.06.2023

# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	V
Abbildungsverzeichnis.....	VII
Tabellenverzeichnis.....	X
1 Einleitung.....	1
1.1 Allgemeines.....	1
1.2 Fragestellung der Arbeit.....	3
2 Literaturdiskussion.....	4
2.1 Geschichte der cervikalen Wirbelsäulenchirurgie bis Ende der 1990er Jahre.....	4
2.2 Materialien der Bandscheibeninterponate.....	6
2.3 Vergleich der gängigsten Materialien für Bandscheibeninterponate.....	8
2.3.1 Design der Bandscheibeninterponate.....	9
2.3.2 Höhe der Bandscheibeninterponate.....	10
2.3.3 Breite und Tiefe der Bandscheibeninterponate.....	11
2.3.4 Füllung der Bandscheibeninterponate.....	11
2.3.5 Sinterung der Bandscheibeninterponate.....	11
2.4 Postoperativer Nackenschmerz und Odom-Score.....	13
2.5 Alternativen zur ACDF-OP.....	15
2.6 Zusammenfassung.....	16
3 Material und Methoden.....	17
3.1 Patientenkollektiv.....	17
3.2 Auswertung der ambulanten Patientenakte.....	19
3.3 Auswertung der stationären Patientenakte.....	21
3.4 Auswertung der radiologischen Bilder.....	23
3.5 Erfassung der Daten.....	26
3.6 Statistische Auswertung.....	27
3.6.1 Deskriptive Statistik.....	27

3.6.2 Inferenzstatistik .....	27
4 Ergebnisse.....	32
4.1 Patientenkollektiv .....	32
4.2 Cages.....	36
4.3 Radiologische Daten .....	39
4.4 Schmerzskalen.....	40
4.5 Sinterung.....	54
4.6 Folgetherapie nach Sinterung .....	62
4.7 Odom-Score .....	64
5 Diskussion .....	69
5.1 Patientenkollektiv .....	69
5.2 Cages.....	70
5.3 Radiologische Daten .....	71
5.4 Schmerzskalen.....	71
5.5 Sinterung.....	80
5.6 Therapie nach Sinterung .....	85
5.7 Odom-Score .....	86
5.8 Limitationen .....	88
6 Zusammenfassung .....	90
7 Literaturverzeichnis .....	92
8 Anhang .....	99
Anhang 1 – Fragebogen.....	99
Anhang 2 – detaillierte Statistik .....	102
Danksagung .....	104
Lebenslauf .....	105

## Abkürzungsverzeichnis

ACDF	Anterior Cervical Discectomy and Fusion
ap	anterior-posterior
BW	Brustwirbel
BWS	Brustwirbelsäule
CDA	Cervical Disc Arthroplasty
CI	Konfidenzintervall
CT	Computertomographie
DSCF	Dwass-Steel-Critchlow-Fligner
Entl.	Entlassung
Entlassmed.	Entlassmedikation
erh	erhöht
fach_diff	Differenzfachhöhe post- / präoperativ
fach_diff_ref	Differenzfachhöhe postoperativ / Referenz
fach_ref	Referenzfachhöhe
GK	Gesamtkollektiv
hervorr	hervorragend
HW	Halswirbel
HWS	Halswirbelsäule
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
J	Jahre
KWT	Kruskal-Wallis-Test
log. Reg.	logistische Regression
LWS	Lendenwirbelsäule
M / m	männlich
mangelh	mangelhaft
Max	Maximum
Mh	Myotonolytikum hinzu
Min	Minimum

mm	Millimeter
MRT	Magnetresonanztomographie
MW	Mittelwert
MWU-Test	Mann-Whitney-U-Test
N / n	Anzahl
NDI	Neck-Disability-Index
NPP	Nucleus pulposus prolaps / Bandscheibenvorfall
NRS	Nummerische Rangskala
NSAR	nicht steroidale Antirheumatika
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozeduren-Schlüssel
OR	Odds Ratio
P.	Patienten
PCF	Posterior Cervical Foraminotomy
PEEK	Polyetheretherketon
PMMA	Polymethylmethacrylat
postop.	postoperativ
PRT	periradikuläre Therapie
radiol.	radiologisch
red	reduziert
RR	Relatives Risiko
SD	Standardabweichung
SG	Subgruppe
SKS	Spinalkanalstenose
Std	Standard
SW	Shapiro-Wilk
VAS	Visuelle Analogskala
W / w	weiblich
Wo.	Wochen

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 - A: Zylindrischer Knochendübel nach Cloward; B: rechteckiger Knochenspan nach Smith-Robinson .....	5
Abbildung 2 - CeSPACE-Cage - Titan (Braun Aesculap) .....	6
Abbildung 3 - CERAF Cage - Keramik (Arca Medica) .....	7
Abbildung 4 - Cervical Cage - Carbon / Titanbeschichtung (icotec) .....	7
Abbildung 5 - NUBIC-Cage - PEEK (SIGNUS Medizintechnik) .....	7
Abbildung 6 - Combo Cervical Disc Cage – PEEK / Titan (A-SPINE Asia Co., Ltd) ...	8
Abbildung 7 - Konzepte der intervertebralen Cages .....	9
Abbildung 8 - Typen nicht zylindrischer Cagefusionen .....	10
Abbildung 9 - Zusammensetzung des Patientenkollektivs.....	18
Abbildung 10 - Odom's criteria .....	20
Abbildung 11 - Schematische Darstellung eines Intervertebral cages zur Visualisierung der Auflagefläche .....	23
Abbildung 12 - Ermittlung der Höhe des Zwischenwirbelraumes.....	24
Abbildung 13 - postoperative Röntgenbilder nach Cagefusion im Segment HW 6/7.	25
Abbildung 14 - Berechnungen anhand der Röntgenbilder.....	26
Abbildung 15 - A & B: Deskriptive Daten und Boxplot zum Alter der Patienten; C: Balkendiagramm zur Anzahl der simultan operierten Segmente.....	32
Abbildung 16 - Balkendiagramm zu den Häufigkeiten der operierten Segmente .....	33
Abbildung 17 - Balkendiagramm zu den Häufigkeiten der erkrankten Segmente.....	33
Abbildung 18 - Balkendiagramm zu den Häufigkeiten der Voroperationen .....	33
Abbildung 19 - Altersunterschied der Diagnosegruppen (GK).....	34
Abbildung 20 - Altersunterschied zwischen den operierten Segmenten (GK) .....	34
Abbildung 21 - Anzahl simultan operierter Segmente in den Diagnosegruppen (GK) .....	35
Abbildung 22 - Zusammenhang zwischen dem Alter und der Anzahl erkrankter Segmente (GK) .....	35
Abbildung 23 - Deskriptive Daten und Balkendiagramm zur Cagehöhe .....	36
Abbildung 24 - Zusammenhang zwischen der Cagehöhe und dem operierten Segment (GK) .....	38
Abbildung 25 - Unterschied zwischen den verschiedenen radiologischen Fachhöhen .....	39

Abbildung 26 - Zusammenhang zwischen der postoperativen Fachhöhe und der Cagehöhe (GK) .....	40
Abbildung 27 - Zusammenhang zwischen der Referenzfachhöhe und der Anzahl erkrankter Segmente (GK) .....	40
Abbildung 28 - Präoperative Schmerzskalen und Geschlechtergruppen (GK) .....	43
Abbildung 29 - Zusammenhang zwischen den erkrankten Segmenten bzw. Voroperationen und den Schmerzskalen (GK) .....	43
Abbildung 30 - Zusammenhang zwischen den prä- und postoperativen Schmerzskalen (SG) .....	44
Abbildung 31 - Anzahl der operierten Segmente und postoperativer NDI (GK) .....	45
Abbildung 32 - Anzahl der operierten Segmente und postoperativer NDI / NRS Nackenschmerz (SG) .....	46
Abbildung 33 - Zusammenhang zwischen Cagehöhe und des postoperativen Schmerzskalen (SG) .....	48
Abbildung 34 - Cagehöhe und Medikation zur Entlassung (Kollektiv ohne Cagesinterung) .....	49
Abbildung 35 - Cagefläche und postoperative Schmerzskalen (P_T_B/U_94/122; SG) .....	50
Abbildung 36 - Zusammenhang zwischen der Differenzhöhe (postoperativ / Referenz) und dem postoperativen NDI (SG) .....	51
Abbildung 37 - NDI bzw. NRS Nackenschmerz nach 6 Wochen und Sinterung (SG) .....	52
Abbildung 38 - Balkendiagramm zur Entlassmedikation und Sinterung (GK) .....	52
Abbildung 39 - Balkendiagramm zur Entlassmedikation und Sinterung im Verlauf (SG) .....	53
Abbildung 40 - Balkendiagramm zur gruppierten Entlassmedikation und Sinterung im Verlauf (SG) .....	53
Abbildung 41 - Deskriptive Statistik und Boxplot zum Zeitpunkt der Sinterung .....	54
Abbildung 42 - Lokalisation der Cagesinterungen .....	55
Abbildung 43 - Balkendiagramm zur Klinik bei Sinterung .....	55
Abbildung 44 - Balkendiagramm zur Therapie bei Sinterung .....	55
Abbildung 45 - Balkendiagramm zur Sinterungsrate verschiedener Cagefabrikate mit ähnlicher Auflagefläche (SG) .....	58
Abbildung 46 - Balkendiagramm zur Sinterungsrate je nach Cagehöhe (GK) .....	59



Abbildung 47 - Balkendiagramm zur Sinterungsrate der verschiedenen Auflageflächen gleicher Cagefabrikate (SG) .....	61
Abbildung 48 - Sinterung und radiologische postoperative Fachhöhen (GK) .....	61
Abbildung 49 - Zusammenhang zwischen der radiologischen Differenzhöhe (postoperativ / Referenz) und der Sinterungsrate (GK) .....	62
Abbildung 50 - Zusammenhang zwischen dem postoperativen Schmerz und der Therapie nach Sinterung (GK).....	63
Abbildung 51 - Zusammenhang zwischen dem Odom-Score und der Anzahl an Voroperationen (SG) .....	65
Abbildung 52 - Zusammenhang zwischen der Anzahl an operierten Segmenten und dem Odom-Score (GK) .....	65
Abbildung 53 - Zusammenhang zwischen den postoperativen radiologischen Fachhöhen und dem Odom-Score (GK).....	67
Abbildung 54 - Balkendiagramm zur Sinterung und dem Odom-Score (GK).....	67
Abbildung 55 - Zusammenhang zwischen den postoperativen Schmerzskalen und dem Odom-Score (GK) .....	68

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 - Häufigkeiten der operierten Segmente .....	33
Tabelle 2 - Durchschnittl. Patientenalter je operiertes Segment (GK) .....	34
Tabelle 3 - Deskriptive Statistik der radiologischen Fachhöhen (in mm) .....	39
Tabelle 4 - Deskriptive Statistik der präoperativen Schmerzskalen .....	41
Tabelle 5 - Deskriptive Statistik der Schmerzskalen zur Entlassung .....	41
Tabelle 6 - Deskriptive Statistik der postoperativen Schmerzskalen .....	41
Tabelle 7 - Präoperative Schmerzskalen in den Diagnosegruppen (GK) .....	42
Tabelle 8 - Vergleich der prä- und postoperativen Schmerzskalen (GK).....	44
Tabelle 9 - Postoperativer NRS Nackenschmerz und operiertes Segment (GK).....	46
Tabelle 10 - Postoperative Schmerzskalen und Sinterung .....	51
Tabelle 11 - Entlassmedikation und Sinterung (GK).....	52
Tabelle 12 - Kontingenztabelle zur Sinterungshäufigkeit der Cagefabrikate .....	54
Tabelle 13 - Sinterungshäufigkeit des jeweils operierten Segmentes (GK) .....	57
Tabelle 14 - Sinterung und radiologische postoperative Fachhöhen (GK) .....	61
Tabelle 15 - Häufigkeiten der Therapiegruppen .....	62
Tabelle 16 - Kontingenztabelle zur Klinik bei Sinterung und nachfolgender Therapie (GK).....	63
Tabelle 17 - Häufigkeiten im Odom-Score.....	64
Tabelle 18 - Odom-Score (Median) und operiertes Segment (SG).....	65

# 1 Einleitung

## 1.1 Allgemeines

Nackenschmerzen sind mit einer Punktprävalenz von etwa 10 – 15 % ein häufiger Beratungsanlass im niedergelassenen Bereich. In Hausarztpraxen machen Nackenschmerzen 4 % aller Konsultationen aus (Fejer et al., 2006; Scherer M. & Chenot J-F., 2016). Je nach Dauer werden akute (0-3 Wochen), subakute (4-12 Wochen) und chronische (>12 Wochen) Nackenschmerzen unterschieden. Bezüglich der Ätiologie kann man unspezifische (keine fassbare behandlungs- oder weiter abklärungsbedürftige Ursache) von spezifischen Nackenschmerzen mit erkennbarer Ursache abgrenzen. Zu den spezifischen Nackenschmerzen werden u. a. jene bei nachgewiesenen traumatischen oder degenerativen Veränderungen an der HWS oder nach einer Operation an der HWS gezählt.

Nackenschmerzen mit Ausstrahlung in den Arm, begleitender Störung der Sensibilität und der Kraft im Arm sind typische Symptome einer cervikalen Radikulopathie, also einer zumeist druckbedingten Schädigung einer aus dem Rückenmark der Halswirbelsäule abgehenden Nervenwurzel. Die häufigsten Ursachen sind Bandscheibenvorfälle (häufiger bei jüngeren Patienten) oder degenerative Einengungen der Nervenaustrittskanäle der Wirbelsäule (häufiger bei älteren Patienten) im Bereich der Halswirbelsäule (Ringel et al., 2019).

Nackenschmerzen, ggf. Armschmerzen, eine Feinmotorik- und eher diffuse Gefühlsstörung der Hände, sowie eine Schwäche der Beine bzw. eine Gangunsicherheit und eine Blasen-Mastdarm-Störung sind klinische Zeichen einer cervikalen Myelopathie, also einer Einengung und resultierenden Druckschädigung des Rückenmarks im Bereich der Halswirbelsäule. Als häufigste Ursachen liegen hier raumfordernde Bandscheibenveränderungen, degenerative knöcherne Anbauten (Osteophyten) und Bandverdickungen (hinteres Längsband bzw. gelbes Band) vor, die häufig kombiniert zu einer Spinalkanalstenose (Einengung des das Rückenmark umschließenden Wirbelkanals) führt und so die besagten Symptome hervorruft (Ludolph A. C. et al., 2017).

Zur operativen Therapie von Bandscheibenvorfällen oder Spinalkanalstenosen im Bereich der Halswirbelsäule hat sich als Standardverfahren die anteriore cervikale

Diskektomie und Cagefusion (ACDF) etabliert, also die Entfernung der Bandscheibe mit anschließender Versteifung durch Einsatz eines Bandscheibenersatzes über einen vorderen Zugang zur Halswirbelsäule. In den 1950er Jahren wurde der anteriore Zugang zur Halswirbelsäule mit Entfernung einer Bandscheibe erstmals publiziert (Cloward R. B., 1958; Smith & Robinson, 1958). Nachdem initial zum Ersatz der Bandscheibe ein trikortikaler Knochenspan verwendet wurde, sind in den folgenden Jahrzehnten unterschiedlichste allogene Fusionsmaterialien (PMMA-Plombe, Cages aus z. B. PEEK, Titan, Carbon oder Keramik) eingeführt worden. Um eine bessere knöcherne Fusion zu erzielen, wurden die Cages schließlich mit einem zentralen Hohlraum versehen und leer oder befüllt mit unterschiedlichsten Materialien zur Anregung der knöchernen Durchbauung (z. B. Kalziumphosphat, entmineralisierte Knochenmatrix, autologer Knochen) implantiert. Ebenso findet v. a. bei Eingriffen über mehrere Segmente zusätzlich die Stabilisierung mit einer ventralen Plattenosteosynthese (Verbindung der angrenzenden Wirbelkörper mittels Platte) Anwendung. Nachteil dieses Verfahrens ist das mögliche Fremdkörpergefühl mit einhergehenden Schluckstörungen durch die ventral auf der Wirbelsäule aufliegende Platte. Infolgedessen wurden Anfang der 2000er Jahre so genannte Zero Profile-Implantate entwickelt, welche durch eine zusätzliche Verschraubung des Bandscheibenersatzes eine bessere Stabilität erzielen sollen, ohne die Nachteile einer ventralen Verplattung zu verursachen.

Es ist bekannt, dass es postoperativ nach einer ACDF-OP in ca. 14 - 21 % zu einem Einbrechen der Cages in die angrenzenden Wirbelkörper (Sinterung) kommen kann (Cabraja et al., 2012; Noordhoek et al., 2018). Patienten beschreiben ferner nach einer solchen operativen Therapie mit Bandscheibenersatz durch einen Cage unterschiedliche Intensitäten von Nackenschmerzen, die teils stärker wahrgenommen werden als präoperativ. Die Ursachen hierfür können mannigfaltig sein. Beispielsweise können das operative Trauma an der Wirbelsäule, die mechanische Bearbeitung der knöchernen Strukturen, die Aufrichtung des Bandscheibenfaches, aber auch eine Sinterung des Cages in den Wirbelkörper, sowie die postoperative Stellung und Mobilisierung der HWS eine Rolle spielen.

## **1.2 Fragestellung der Arbeit**

Mit dieser Arbeit sollen verschiedene Ursachen bzw. begünstigende Faktoren für das Auftreten von Nackenschmerzen und einer Cagesinterung nach einer anterioren cervicalen Diskektomie und anschließender Cagefusion untersucht werden. Als mögliche Ursachen sollen patientenseitige Faktoren wie Alter, Geschlecht, Diagnose, das operierte Segment, die Anzahl simultan operierter Segmente, weitere erkrankte Segmente, Voroperationen und die Stärke der präoperativen Nackenschmerzen beleuchtet werden. Als patientenunabhängige Faktoren sollen die Art, Auflagefläche und Höhe des implantierten Cages, sowie die postoperativ radiologisch ermittelten Fachhöhen analysiert werden.

Schließlich soll noch die Frage nach der klinischen Relevanz einer postoperativen Cagesinterung in unserem Patientenkollektiv geklärt werden, ob etwa Nacken- oder gar Armschmerzen bzw. neurologische Symptome regelhaft auftreten und die Patienten einschränken und inwiefern die Notwendigkeit einer Folgetherapie bei Auftreten besteht.

## 2 Literaturdiskussion

### 2.1 Geschichte der cervikalen Wirbelsäulenchirurgie bis Ende der 1990er Jahre

Im 19. und 20. Jahrhundert erlebte die Medizin aus chirurgischer Sicht mehrere Meilensteine. Mit der Einführung der Narkose (Warren, 1847) und der operativen Antisepsis (Lister, 1867) wurden die Grundlagen für die moderne Chirurgie geschaffen. 1972 wurde durch Hounsfield die Computertomografie eingeführt, welche seit 1973 in der medizinischen Routine verwendet wird (Hounsfield, 1973). 1973 erfand Lauterbur die Magnetresonanztomografie (Lauterbur P. C., 1973). Die Entwicklung der Schnittbildverfahren brachte einen deutlichen diagnostischen Zugewinn im Bereich der Wirbelsäulenchirurgie.

Als erste wegweisende operative Technik an der Wirbelsäule publizierte Smith 1829 die Laminektomie. Sie wurde an einem Patienten mit einem Wirbelsäulentrauma und resultierender Querschnittssymptomatik durchgeführt (Markham, 1951; Patchell et al., 1987). 1908 beschrieb Krause die erste lumbale Diskektomie. Er führte sie bei einem Patienten mit Kaudasyndrom durch (Oppenheim & Krause, 1909). Taylor beschrieb als Weiterentwicklung 1910 schließlich die unilaterale Laminektomie (Taylor, 1910).

Die cervikale Wirbelsäulenchirurgie ist aus der Wirbelsäulenchirurgie der BWS und LWS erwachsen. Elsberg beschrieb 1926 die Entfernung einer Bandscheibe der HWS über einen posterioren Zugang (Elsberg, 1926). Die Risiken einer Rückenmarksverletzung über diesen Zugang wurden schnell deutlich, was die Entwicklung einer alternativen OP-Methode vorantrieb. Bis Mitte des 20. Jahrhunderts erfolgten die Operationen im Bereich der HWS von posterior über (Hemi-) Laminektomien und ggf. Duraeröffnung und Durchtrennung der Ligamenta denticulata (Denaro & Di Martino, 2011). Frykholm beschrieb 1947 die dorsale Foraminotomie zur Entlastung neuronaler Strukturen an der HWS ohne die Bandscheibe entfernen zu müssen (Frykholm, 1947). Zur Minimierung des Instabilitätsrisikos wurde von Hirabayashi 1977 die Open-Door-Laminoplastie entwickelt (Hirabayashi & Satomi, 1988). Die ersten stabilisierenden Eingriffe von posterior mittels Drahtzerklage der Processus spinosi wurden 1891 von Hadra beschrieben (Hadra, 1891) und 1953 von Holdsworth und Hardy weiterentwickelt. Sie stabilisierten die Wirbelsäule, indem die

Processus spinosi mittels länglicher Platte miteinander verbunden wurden. (Holdsworth & Hardy, 1953). 1987 führte Roy-Camille die Stabilisierung der HWS mittels Massa-lateralis-Schrauben durch (Roy-Camille et al., 1987). Über die nächsten Jahre wurden diverse Abwandlungen dieser Verschraubung veröffentlicht, um bei guter Stabilität das Risiko der Verletzung einer Nervenwurzel oder der Vertebralarterien zu minimieren (Anderson et al., 1991; Jeanneret et al., 1991; Nazarian & Louis, 1991).

Der erste anteriore Zugang zur HWS mit Entfernung der Bandscheibe wurde durch Smith und Robinson 1955 beschrieben (Robinson, 1955; Smith & Robinson, 1958). Nach der Diskektomie erfolgte eine Kürettage von Grund- und Deckplatte und eine Fusion durch Einsetzen eines rechteckigen bis U-förmigen trikortikalen Knochenspanns aus dem Beckenkamm. Vorteil dieser Technik war, dass die Entfernung der zumeist von ventral komprimierend wirkenden Pathologien der Bandscheibe ohne Manipulation an den neuronalen Strukturen erfolgen konnte.

Cloward verbesserte die Operation durch eine kleinere Schnitfführung entlang einer Halsfalte, führte je eine mittige Bohrung in Grund- und Deckplatte durch und setzte einen rundlichen Knochendübel in diese Bohrungen ein (Cloward R. B., 1958).

Die Operationen nach Smith und Robinson bzw. Cloward wurden fortan als Standard für die Bandscheibenoperationen der HWS definiert.

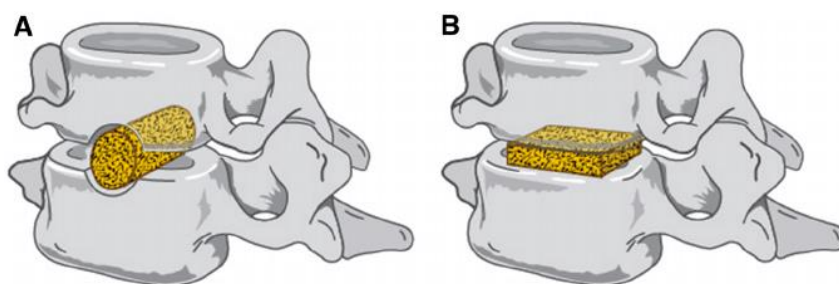


Abbildung 1 – A: Zylindrischer Knochendübel nach Cloward; B: rechteckiger Knochenspann nach Smith-Robinson (Chong et al., 2015)

Alternativ wurden anteriore Diskektomien ohne Fusion mittels Knochenspann erprobt, um u. a. die Komorbidität (Nachblutung, Infektion, Nervenläsion) durch die Knochenspannentnahme am Becken zu reduzieren. Obwohl eine hohe Fusionsrate erzielt werden konnte (Yamamoto et al., 1991), resultierten jedoch im Vergleich zu den

Fusionen mit Bandscheibeninterponat vermehrt Nackenschmerzen, eine verzögerte Besserung der präoperativen Symptome und schlechtere Langzeitergebnisse (Watters & Levinthal, 1994). Als Grund hierfür wurde die fehlende Aufrichtung des Zwischenwirbelraumes angesehen.

Somit wurde die Entwicklung alloplastischer Bandscheibeninterponate vorangetrieben. Die Herausforderung war es, ein Interponat zu finden, welches biomechanisch mit dem normalen Bandscheiben- bzw. Knochengewebe vergleichbar ist und somit mit einer geringen Rate an implantatbedingten Komplikationen einhergeht.

## 2.2 Materialien der Bandscheibeninterponate

Polymethylmethacrylat, kurz **PMMA**, wurde als Interponat erstmals 1967 durch Grote und Röttgen beschrieben (Grote & Röttgen, 1967). Der Verbundstoff hat knochenähnliche mechanische Eigenschaften und ist deswegen auch als Knochenzement bekannt. Es kann von natürlichem Knochen aber nicht durchsetzt werden. Für eine segmentale Fusion muss das Implantat knöchern umbaut werden, was zu einer nachteilig langen Fusionszeit führt. Materialeinbruch in den Knochen, segmentale Instabilität oderstellungsprobleme können die Folge sein (Böker et al., 1989; Hamburger et al., 2001; Schröder J. & Wassmann H., 2001), weswegen dieses Material zur alleinigen Fusion heute weitestgehend verworfen wurde.

Einfache mit Knochenfragmenten gefüllte Metallcages wurden wegen der Korrosionsanfälligkeit und ausgeprägten Artefaktentwicklung in der CT- und MRT-



Abbildung 2 - CeSPACE-Cage - Titan  
(Braun Aesculap)

Bildgebung zügig durch **Titan**-Cages abgelöst (Kaden et al., 1995; Profeta et al., 2000). Titan kann einer Oberflächenmodifikation unterzogen werden, um die Osteointegration und Zelladhäsion zu verbessern (Rao et al., 2014; Williams, 2014). Die Artefaktbildung in der radiologischen Bildgebung bleibt jedoch erhalten und ist neben der deutlich größeren Härte des Materials im Vergleich zu der Knochensubstanz als Nachteil zu nennen.



Als Alternative zum harten Titan wurden ferner weichere Materialien erprobt. So wurden **Keramik**-Cages u. a. aus Hydroxylapatit entwickelt (Zdeblick et al., 1994). Das



Abbildung 3 - CERAF Cage - Keramik (Arca Medica)

weiche Material verspricht eine gute Biokompatibilität und frühe knöcherner Durchbauung mit entsprechend hoher Fusionsrate (Dai & Jiang, 2008). Jedoch wurde eine gewisse Rate an Materialbrüchen beobachtet (Brenke et al., 2013; Thalgot et al., 1999), weswegen häufig eine zusätzliche Stabilisierung mittels ventraler Platte durchgeführt wird.

Als weiteres Material für Bandscheibeninterponate wird **Carbon** eingesetzt. Es zeigten sich anfangs in mehreren Veröffentlichungen durchweg positive Ergebnisse bzgl.



Abbildung 4 - Cervical Cage - Carbon / Titanbeschichtung (icotec)

Symptomregredienz und knöcherner Fusion (Agrillo et al., 2002; Brooke et al., 1997). Die gute Röntgendurchlässigkeit und Elastizität des Materials sind die wesentlichen Vorteile. Im Verlauf der Jahre wurde (mit 29 – 49%) eine relativ hohe Neigung zur Sinterung festgestellt bei nach wie vor sehr guten Fusionseigenschaften (Bartels et al., 2006; van der Haven et al., 2005).

In den 1980er Jahren wurde das Material **PEEK** (Poly-Ether-Ether-Keton) als medizinischer Kunststoff entwickelt, welcher in den kommenden Jahren als Material

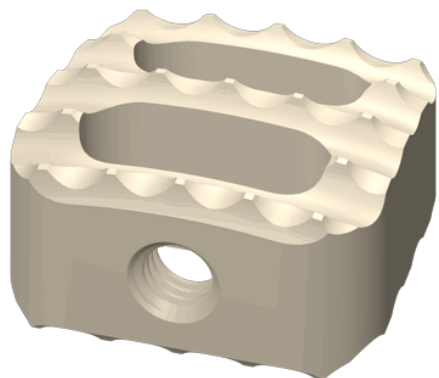


Abbildung 5 - NUBIC-Cage - PEEK (SIGNUS Medizintechnik)

für intervertebrale Cages auch Einzug in die Wirbelsäulenchirurgie fand (Kurtz & Devine, 2007). Positive Eigenschaften sind, wie auch bei den Carbon-Cages, die Elastizität des Materials und die Röntgendurchlässigkeit. PEEK hat von allen genannten Materialien aus biomechanischer Sicht die knochenähnlichsten Eigenschaften. Erste Arbeiten hierzu wurden Anfang der 2000er veröffentlicht. Es wurden den Cages gute

Fusionseigenschaften, anatomische Rekonstruktionsmöglichkeiten und ein geringes Komplikationsrisiko bei zufriedenstellendem klinischen Outcome bescheinigt (Cho et al., 2002).

### 2.3 Vergleich der gängigsten Materialien für Bandscheibeninterponate

Chong hat die gängigsten Materialien in einer Übersichtsarbeit (10 Studien, 2013 Patienten) gegenübergestellt (Chong et al., 2015). PEEK-Cages dominierten demnach aufgrund der knochenähnlichsten biomechanischen Eigenschaften gegenüber den Carbon- und Titan-Cages bezüglich des guten bis exzellenten klinischen Outcomes im Odom-Score (80 - 96 % vs. 46 – 95 % vs. 76,8 %) (Odom et al., 1958), der Fusionsrate (93 – 100 % vs. 86,5 – 99 % vs. 62 – 98 %) und Sinterungseigenschaft (0 – 14,2 % vs. 9 – 45 % vs. 29,2 – 49 %).

In einer Meta-Analyse (37 Studien, 2363 Patienten, mittleres Follow-Up über 26 Monate) zeigte Onyedimma, dass zwischen gefüllten PEEK- und Titan-Cages (monosegmentale Versorgung) ein nicht signifikanter Unterschied bzgl. Fusionsrate (91 % vs. 93 %,  $p = 0,83$ ), neurologischem Defizit (11 % vs. 10 %,  $p = 0,73$ ), Sinterungsrate (26 % vs. 20 %,  $p = 0,3$ ) und bzgl. gutem bis exzellentem Outcome im Odom-Score (65 % vs. 72 %,  $p = 0,2$ ) besteht. Im Vergleich mit ungefüllten PEEK- bzw. Titan-Cages wiesen PMMA-Cages eine signifikant geringere Fusionsrate (94 % vs. 95 % vs. 56 %,  $p < 0,01$ ) auf (Onyedimma et al., 2021).



Abbildung 6 - Combo Cervical Disc Cage – PEEK / Titan (A-SPINE Asia Co., Ltd)

Der bevorzugte Einsatz der verschiedenen Materialien wird weiterhin kontrovers diskutiert. Moderne Cages versuchen die positiven Eigenschaften der jeweiligen Materialien miteinander zu kombinieren. So wurden Composite-Cages (z. B. aus PEEK und Titan oder Carbon und Titan) entwickelt. Der mögliche Vorteil solcher Cages muss mit entsprechenden Studien noch belegt werden.

### 2.3.1 Design der Bandscheibeninterponate

Grundsätzlich kann man 2 verschiedene Designs der Bandscheibeninterponate unterscheiden, die zylindrischen Implantate (verschraubt oder unverschraubt), angelehnt an Clowards OP-Verfahren und die ring- bzw. kastenförmigen Cages. Eingeschraubte zylindrische Cages haben im Vergleich zu unverschraubten Implantaten eine bessere Fusionsrate (91 – 99 % vs. 87 - 95 %) und weisen ein besseres klinisches Outcome (80 - 94,4 % vs. 75 – 87 %) auf, die Komplikationsrate ist jedoch höher (11,8 – 20 % vs. 2 – 15 %) (Chong et al., 2015). Ferner wurden im Verlauf weitere Nachteile deutlich, nämlich eine verringerte Distraktionshöhe und eine höhere Sinterungsrate aufgrund der direkten Bearbeitung und Schwächung der Endplatten. Biomechanische Studien zeigten schließlich eine reduzierte Stabilität gegenüber Flexion, Extension und Verbiegung (Kandziora et al., 2001; Kettler et al., 2001). Unverschraubte zylindrische Implantate weisen hier bessere Eigenschaften auf (Erhalt der gesunden Anatomie, besserer Oberflächenkontakt, bessere Stabilität). Aufgrund der diversen Nachteile im Vergleich zu anderen Bandscheibeninterponaten spielen die zylindrischen Cages heute nur noch eine untergeordnete Rolle und werden kaum noch implantiert.

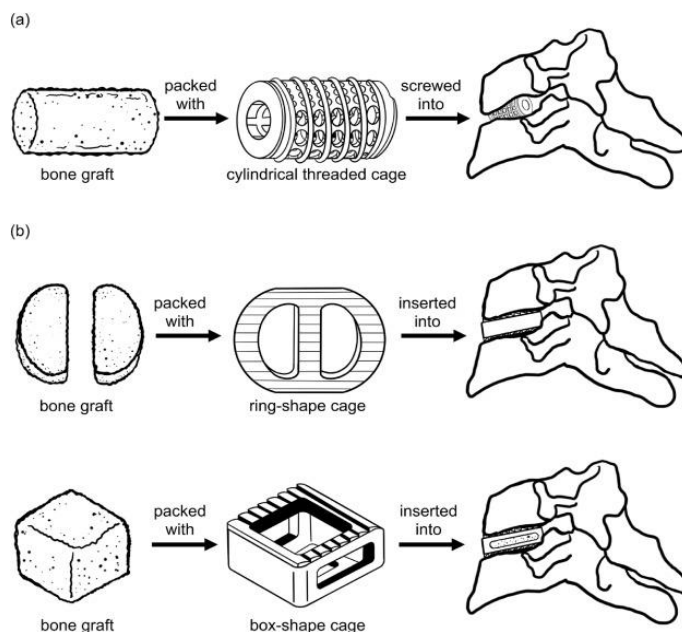


Abbildung 7 - Konzepte der intervertebralen Cages; a: zylindrisch (verschraubter) Cage; b: nicht zylindrische Cages (Huang et al., 2021)

Neben der zylindrischen Cageform ist weiterhin die Ring- bzw. Kastenform zu nennen. Hier hat sich über die Jahre eine Trapezform als positiv für die Stabilität und Rigidität gegen Verbiegen und Rotation hervorgerufen (Matgé, 2002; Wilke et al., 2000). Eine Keilform (gerade oder gewölbte Oberfläche) mit 1 - 2 mm mehr Höhe im vorderen Cageanteil resultiert in einer besseren Rekonstruktion der natürlichen Lordose.

Es zeigt sich, dass ein besserer Kontakt des Cages zur Oberfläche der Endplatten mit einer geringen Rate an Sinterung einhergeht (Kandziora et al., 2001; Kim et al., 2012). Insgesamt besteht aufgrund der genannten Vorteile ein Trend hin zur Verwendung trapezförmiger Keilcages.

Um eine zusätzliche segmentale Stabilität und eine geringe Sinterungsrate zu erzielen werden neben der alleinigen Cagefusion zusätzlich ventrale Plattensysteme bzw. verschraubte Cages verwendet.

Die Verwendung eines ventralen Plattensystems geht jedoch mit einem vermehrten

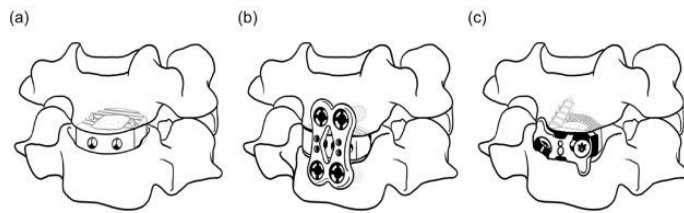


Abbildung 8 - Typen nicht zylindrischer Cagefusionen; a: Stand-alone Cage; b: Cage fixiert mit ventraler Platte und Schrauben; c: Zero-profile Cage mit integrierten Fixierungsschrauben (Huang et al., 2021)

Auftreten von Schluckstörungen, Stress-Shielding-Effekt (Knochenabbau durch Unterbelastung) und Verknöcherung angrenzender Segmente einher (Park et al., 2005; Yang et al., 2012).

In einer biomechanischen Studie (Stein et al., 2014) und in klinischen Studien (Scholz et al., 2011; Yang et al., 2012) wurde gezeigt, dass verschraubte Cages eine ähnliche Stabilität erzielen können wie Cages mit ventraler Verplattung. Die Rate an Schluckstörungen kann durch die Verwendung verschraubter Cages relevant reduziert werden (Hofstetter et al., 2015). Auch eine geringe Sinterungsrate (bis 0 %) und das gute postoperative neurologische und schmerzreduzierte Outcome wurden belegt (Barbagallo et al., 2013; El Baz et al., 2019).

### 2.3.2 Höhe der Bandscheibeninterponate

Die optimal gewählte Höhe des implantierten Interponats soll den Zwischenwirbelraum aufrichten und eine foraminale Wurzelkompression lindern. Zu starkes Aufrichten kann zur Überdistraktion mit vermehrtem Nackenschmerz, steigendem Druck auf die Endplatten mit resultierendem Schmerz und Gefahr einer Einsinterung verbunden sein (Igarashi et al., 2019). Auch kann eine Überdistraktion zu einer verminderten Fusionsrate führen. Die mittlere Mittelpunkthöhe eines Bandscheibenfachs liegt je nach Segment zwischen 4,01 und 4,63 mm (Chong et al., 2015). Die optimale Distraktionshöhe ist abhängig von der Ausgangshöhe und wird mit 2 mm über dieser Höhe angegeben (An et al., 1993). Die durch Smith und Robinson genutzten

Implantate wiesen eine Höhe von 10 – 15 mm auf (Smith & Robinson, 1958). Die moderne Wirbelsäulenchirurgie orientiert sich an den von An und Kollegen vorgeschlagenen Dimensionen. Zumeist werden heute Cages mit einer Größe zwischen 5 und 8 mm implantiert.

### 2.3.3 Breite und Tiefe der Bandscheibeninterponate

Die Breite und Tiefe der Cages wurden von Smith und Robinson mit je 14 mm empfohlen (individuell modifiziert je nach Anatomie). Zu kleine Cages gehen mit einer verminderten Stabilität einher, zu große würden umliegende Strukturen verletzen (Lu et al., 1999). Die Breite eines Bandscheibenfaches variiert zwischen 20 und 30 mm, die Tiefe zwischen 16 und 22 mm. Die Breite des Implantats ist durch die Processus uncinati begrenzt. Das Implantat sollte optimalerweise bis dort heranreichen (Kast et al., 2009; Panjabi et al., 1991). Heutige Cages weisen meist eine Breite zwischen 12 und 20 mm und eine Tiefe zwischen 12 und 16 mm auf.

### 2.3.4 Füllung der Bandscheibeninterponate

Bandscheibeninterponate bieten i. d. R. die Möglichkeit, über eine zentrale Aussparung zusätzliches Material einzubringen, um die knöcherne Integration anzuregen und damit eine bessere Fusionsrate zu erzielen. Als Materialien werden z. B. (körpereigene) Knochenfragmente oder demineralisierte Knochenmatrix verwendet (Kersten, Roel Frederik Mark Raymond et al., 2015). Auch künstliche osteoinduktive Materialien (z. B. Hydroxylapatit oder Tricalciumphosphat) werden genutzt (Yi et al., 2015).

### 2.3.5 Sinterung der Bandscheibeninterponate

Die durchschnittliche Sinterungsrate nach einer Cagefusion der HWS liegt bei ca. 21 % (Noordhoek et al., 2018). Die geringste Sinterungsrate haben hierbei verschraubte Cages (15,1 %), gefolgt von den PEEK-Cages (23,5 %), Titan-Cages (24,9 %) und schließlich den PMMA-Cages (30,2 %). Die Sinterungsrate von Carbon-Cages liegt mit 29,2 – 34,3 % noch höher (Bartels et al., 2006; Yoo et al., 2014).

Bzgl. eines Zusammenhangs zwischen den Cagedimensionen und der Sinterungsrate konnten einige Studien keine signifikanten Unterschiede feststellen (Cabraja et al., 2012; van Jonbergen et al., 2005). Yamagata konnte an rechteckigen Titan-Cages zeigen, dass Cages mit einer Höhe von 6,5 bis 7,5 mm ein signifikant ( $p = 0,037$ ) höheres Sinterungsrisiko aufweisen als Cages mit einer Höhe von 4,5 bis 5,5 mm (Yamagata et al., 2012). Neben Cabraja konnte auch Yang zeigen, dass PEEK-Cages mit einem ap-Durchmesser von 14 mm eine signifikant ( $p = 0,034$ ) geringere Sinterungsrate aufweisen als Cages mit einem ap-Durchmesser von 12 mm (Yang et al., 2011). Auch wiesen Yang und Kollegen nach, dass eine stärkere intraoperative Distraction mit einer signifikant ( $p = 0,041$ ) höheren Sinterungsrate einhergeht. Ein besserer Kontakt des Cages zur Oberfläche der Endplatten geht mit einer geringen Rate an Sinterung einher (Kandziora et al., 2001; Kim et al., 2012).

Alter und Geschlecht haben laut Wang keinen signifikanten Einfluss auf die Sinterungsrate (Wang et al., 2020). Auch Nakanishi konnte beim Patientenalter (Gruppen: jünger als 65 Jahre; 65 Jahre und älter) keinen signifikanten Unterschied in der Sinterungsrate feststellen (Nakanishi et al., 2020). Lee hingegen wies eine steigende Sinterungsrate im höheren Alter nach ( $p = 0,022$ ) (Lee et al., 2014).

Die Sinterungsrate ist aber auch abhängig vom operierten Segment und in HW 6/7 am höchsten (Barsa & Suchomel, 2007; Huang et al., 2021). Patienten mit bis zu 2 operierten Segmenten weisen eine signifikant geringere Sinterungsrate auf als Patienten, welche an mehr als 2 Segmenten fusioniert wurden (25,4 % bzw. 58,1 %;  $p = 0,005$ ) (Kao et al., 2014).

Gefüllte Cages weisen tendenziell eine höhere Fusions- und geringere Sinterungsrate auf (Ahmed et al., 2021; Suess et al., 2017).

Die Ursachen einer Sinterung sind vielzählig und auch abhängig von Faktoren wie der postoperativen Bewegung des Halses, der Präparation der Endplatten, sowie der Distanz des Cages von der Wirbelkörpervorderkante und die sagittale Balance (Barsa & Suchomel, 2007; Cabraja et al., 2012; Kettler et al., 2001; Lee et al., 2014), .

Die Ergebnisse zum klinischen Outcome nach einer Cagesinterung sind sehr unterschiedlich. In einigen Studien wird eine Sinterung mit einem schlechteren Outcome (Odom-Score) korreliert (Kast et al., 2009; Kim & Kim, 2014; Lee et al., 2014). In mehreren anderen Analysen ist kein Zusammenhang zwischen Sinterung und

einem schlechteren Outcome (Odom-Score bzw. NDI) zu erkennen (Hwang et al., 2005; Klingler et al., 2014; Yoo et al., 2014).

## **2.4 Postoperativer Nackenschmerz und Odom-Score**

Viele Studien haben sich mit dem postoperativen Verlauf von präoperativ bestehenden Nackenschmerzen auseinandergesetzt. In einer Metaanalyse (Oitment et al., 2020) wurden die Ergebnisse aus insgesamt 37 Studien zusammengetragen (2138 Patientin mit VAS, 2477 Patienten mit NDI) mit einem Follow-Up über 48 Monate. In beiden Skalen zeigt sich, dass die ACDF-OP mit einer signifikanten Reduktion des präoperativen Nackenschmerzes im kurz- und langfristigen Intervall einhergeht. Stärkere postoperative Nackenschmerzen werden mit einer Überdistraktion des operierten Segmentes und Reduktion des Lordosewinkels in Verbindung gebracht (Bai et al., 2015). Ein stärkerer Druck des Cages auf die Endplatten bzw. gar eine Sinterung werden ebenfalls als Ursachen für einen stärkeren postoperativen Nackenschmerz vermutet.

Xu konnte auch einen linearen Zusammenhang des NDI mit dem Alter und einen höheren NDI beim männlichen Geschlecht feststellen, beides signifikant (Xu et al., 2020).

Yoo et al. verglichen einen Carbon- mit einem PEEK-Cage (58 Patienten). Der Nackenschmerz (VAS;  $p = 0,822$ ), der NDI ( $p = 0,685$ ) und der Odom-Score ( $p = 0,492$ ) wurden zum letzten Zeitpunkt des Follow-Ups erhoben (im Mittel 41 Monate) und unterschieden sich nicht (Yoo et al., 2014). Gerszten verglich bei 68 Patienten verschraubte Cages mit normalen PEEK-Cages in multisegmentalen Eingriffen und stellte fest, dass der postoperative Nackenschmerz (VAS) bei der Verwendung verschraubter Cages geringer ist (VAS; 1,7 bzw. 3,0; kein p-Wert angegeben) (Gerszten et al., 2016).

Bayerl et al. verglichen 27 monosegmental mit 25 multisegmental operierten Patienten. Im Odom-Score nach 5 Jahren unterschieden sich die beiden Gruppen nicht ( $p = 0,410$ ) (Bayerl et al., 2013). In einer Analyse von La Garza-Ramos wurden 91 Patienten mit einer 3- bzw. 4-segmentalen ACDF-OP verglichen. Die 4-segmental operierten Patienten wiesen einen schlechteren Odom-Score auf ( $p = 0,044$ ). Das mittlere Nachbeobachtungsintervall lag hier bei 7,6 Jahren (La Garza-Ramos et al.,

2016). Eine nicht signifikante Tendenz hin zu einen höheren NDI bei multisegmentaler OP wurde von der Gruppe um Huppert beobachtet (Huppert et al., 2011). Xu konnte keinen Unterschied der Schmerzskalen zwischen mono- und multisegmental operierten Patienten feststellen (Xu et al., 2020).

Der Zusammenhang zwischen postoperativen Nackenschmerzen und der Höhe des eingebrachten Cages wurde bereits in mehreren Studien untersucht. Die Gruppe um Lawless kam jüngst zu dem Ergebnis, dass eine Distractionshöhe des Zwischenwirbelraumes von 1 bis 8 mm nicht mit einem stärkeren Nackenschmerz (VAS und NDI;  $r < 0,3$ ;  $p > 0,05$ ) einhergeht. Der mittlere Beobachtungszeitpunkt nach OP betrug 16,2 Monate (Lawless et al., 2022). Der Nackenschmerz im kurzfristigen Intervall wurde hier nicht betrachtet, wohl aber in einer Arbeit von Chang aus 2014. Hier wurden die Beobachtungszeitpunkte postoperativ, 3, 6, und 12 Monate untersucht. Lediglich in den unmittelbar postoperativen Schmerzskalen fand sich ein positiver Zusammenhang zwischen den Nackenschmerzskalen und der Höhe des Zwischenwirbelraumes (NDI:  $p = 0,002$ ; VAS:  $p = 0,081$ ) (Chang et al., 2014). Die Gruppe um Liao zeigte an 19 Patienten und 25 implantierten Cages, dass bei einem „hervorragenden“ oder „guten“ postoperativen Odom-Score die radiologische Fachhöhe größer ist, als bei einem „ausreichenden“ oder „mangelhaften“ Score. Eine Signifikanz wurde nicht angegeben (Liao et al., 2008).

Die aktuelle Studienlage zu Nackenschmerzen nach einer Cagesinterung ist sehr heterogen. Kim stellte bei 68 multisegmental fusionierten Patienten (144 implantierte Cages) mit einem mittleren Nachbeobachtungsintervall von 27,5 Monaten fest, dass die postoperative Änderung des VAS Nackenschmerz und des NDI in der Gruppe mit Sinterung geringer ist als in der Gruppe ohne Sinterung, aber nicht signifikant (Kim et al., 2018). Lee untersuchte die VAS und zeigte anhand von 78 Patienten nach 21,3 Monaten einen signifikant schlechteren Schmerzscore nach einer Cagesinterung ( $p < 0,001$ ). Der VAS für den Nackenschmerz unmittelbar postoperativ unterschied sich in dieser Studie aber nicht ( $p = 0,516$ ) (Lee et al., 2014). Wiederum andere Quellen konnten kein schlechteres Outcome nach einer Cagesinterung herausarbeiten. So zeigte Klingler in einer Studie mit 107 Patienten und einem Mindest-Follow-Up von 12 Monaten, dass weder im NDI noch im VAS ein signifikanter Unterschied zwischen den Sinterungsgruppen besteht (Klingler et al., 2014). Kim belegte an 48 untersuchten Patienten ein signifikant schlechteres klinisches Ergebnis der Sinterungsgruppe nach 6 Wochen, 3, 6 und 12 Monaten ( $p = 0,001 - 0,05$ ) (Kim & Kim, 2014). Kast kam bei



52 eingeschlossenen Patienten im Follow-Up nach 6 Monaten zum gleichen Ergebnis ( $p = 0,039$ ) (Kast et al., 2009). An 58 ausgewerteten cagefusionierten Patienten zeigte Yoo bei einem mittleren Follow-Up-Zeitraum von 41 Monaten ebenfalls keinen Unterschied im untersuchten VAS, NDI und Odom-Score (Yoo et al., 2014). Noordhoek bestätigte in ihrer systematischen Übersichtsarbeit mit 13 eingeschlossenen Studien, dass die Frage, ob eine Sinterung das klinische Outcome verschlechtert, nicht abschließend geklärt ist (Noordhoek et al., 2018).

## 2.5 Alternativen zur ACDF-OP

Die ACDF-OP wird als standardisiertes ventrales Verfahren bei medianen und paramedianen Bandscheibenvorfällen bzw. Spinalkanalstenosen empfohlen. Neben der Implantation eines Intervertebralcages kommt auch der Einsatz einer **Bandscheibenprothese** i. S. einer cervikalen Bandscheibenarthroplastie (CDA) infrage. Vorteil der CDA ist die erhaltene Beweglichkeit im operierten HWS-Segment (Jacobs et al., 2011; Matz et al., 2009). Mehrere Meta-Analysen (Beobachtungszeitraum mindestens 2 Jahre) stellten diese Verfahren gegenüber. Die postoperative Cervikobrachialgie, Rate an Anschlussdegenerationen und Restitution der neurologischen Symptome sind bei monosegmentaler Versorgung nach einer CDA signifikant geringer bzw. besser im Vergleich zur ACDF. Auch bei bisegmentalen Eingriffen ist die CDA der ACDF hinsichtlich des Rückgang der Nackenschmerzen nach 3-6 Monaten, der Rate an Anschlussdegenerationen und Reoperationen überlegen (Boselie et al., 2013; Gao et al., 2015). Heterotope Ossifikationen bis hin zur vollständigen knöchernen Fusion, welche mit einer klinisch relevanten Bewegungsminderung der Bandscheibenprothese einhergehen sind mit einer Rate von ca. 25 – 30 % beschrieben (Burneikiene et al., 2015; Davis et al., 2015). Ausschlusskriterien für die Implantation einer Bandscheibenprothese sind u. a. Infektion / Malignom / Trauma, Knochen- / Band- / Gelenkdegeneration, Osteoporose / Rheumatoide Arthritis / Autoimmunerkrankung, Instabilität oder Kyphosierung der HWS (Demetriades et al., 2013). Zusammenfassend ist der Einsatz einer Bandscheibenprothese bei strenger Indikationsstellung im Vergleich zur ACDF mit einem besseren klinischen Outcome verbunden. Die Rate an relevanten knöchernen Fusionen und die Bandscheibenprothese als kostenintensiveres Implantat sind mit zu berücksichtigen.

Alternativ zu den anterioren Verfahren mit Bandscheibenentfernung ist die Operation über einen posterioren Zugang zu erwähnen. Bei lateralen bzw. intraforaminalen Bandscheibenvorfällen kann eine **posteriore cervikale Foraminotomie (PCF)** durchgeführt werden. Eine Dekompression der abgehenden Nervenwurzel und Erweiterung des Neuroforamens kann ohne die Nachteile (z. B. Heiserkeit, Schluckstörung, Bandscheibenentfernung, Verwendung eines Implantats inkl. einhergehender Risiken) des anterioren Zugangs erzielt werden. Bei der Patientenselektion ist darauf zu achten, dass die Armsymptomatik der Nackenkomponente deutlich überwiegt. Laterale Bandscheibenvorfälle können besser adressiert werden als knöcherne Neuroforamenstenosen (Bydon et al., 2014; Church et al., 2014). Mediale Prozesse können aufgrund des Myelons über einen posterioren Zugang i. d. R. nicht erreicht werden. Spondylotische Einengungen können besser über einen anterioren Zugang entlastet werden (Korinth et al., 2006). In einer systematischen Übersichtsarbeit aus 10 vergleichenden Studien wurde insgesamt zwischen ACDF und PCF kein signifikanter Unterschied im klinischen Outcome, der Komplikations- oder Reoperationsrate herausgearbeitet. Auch scheint die PCF kosteneffektiver als die ACDF zu sein, so dass die PCF unter Berücksichtigung der genannten Selektionskriterien eine gute Alternative zur ACDF ist (Liu et al., 2016).

## **2.6 Zusammenfassung**

Die Studienlage zu ACDF-OP ist mannigfaltig und teils inkongruent. Einige Teilaspekte unserer Arbeit wurden bereits untersucht. Studien, welche sich jedoch mit möglichen Ursachen von Nackenschmerzen im kurzfristigen postoperativen Intervall beschäftigten, sind rar. Untersuchungen zu Nackenschmerzen als Prädiktor für eine Cagesinterung sind uns nicht bekannt. Auch konnten nahezu keine Gegenüberstellungen fabrikatgleicher Cages unterschiedlicher Längen- bzw. Breitendimension bzgl. deren Sinterungseigenschaften und dem postoperativen klinischen Outcome gefunden werden.

## 3 Material und Methoden

### 3.1 Patientenkollektiv

In die retrospektive Studie eingeschlossen wurden alle Patienten, die von Anfang 2013 und Mitte 2017 eine ACDF-OP in der Neurochirurgischen Klinik des Bundeswehrzentralkrankenhauses Koblenz erhalten haben und zur regulären postoperativen klinischen und radiologischen Verlaufskontrolle nach 6 Wochen erneut ambulant vorstellig wurden. Hierbei wurden sowohl monosegmentale als auch polysegmentale Eingriffe berücksichtigt. Eingeschlossen wurden Versorgungen sowohl mit verschraubten und nicht verschraubten Intervertebralcages. Identifiziert wurden die Patienten anhand der codierten Hauptdiagnosen und Prozeduren (ICD- und OPS-Codes).

#### Einschlusskriterien

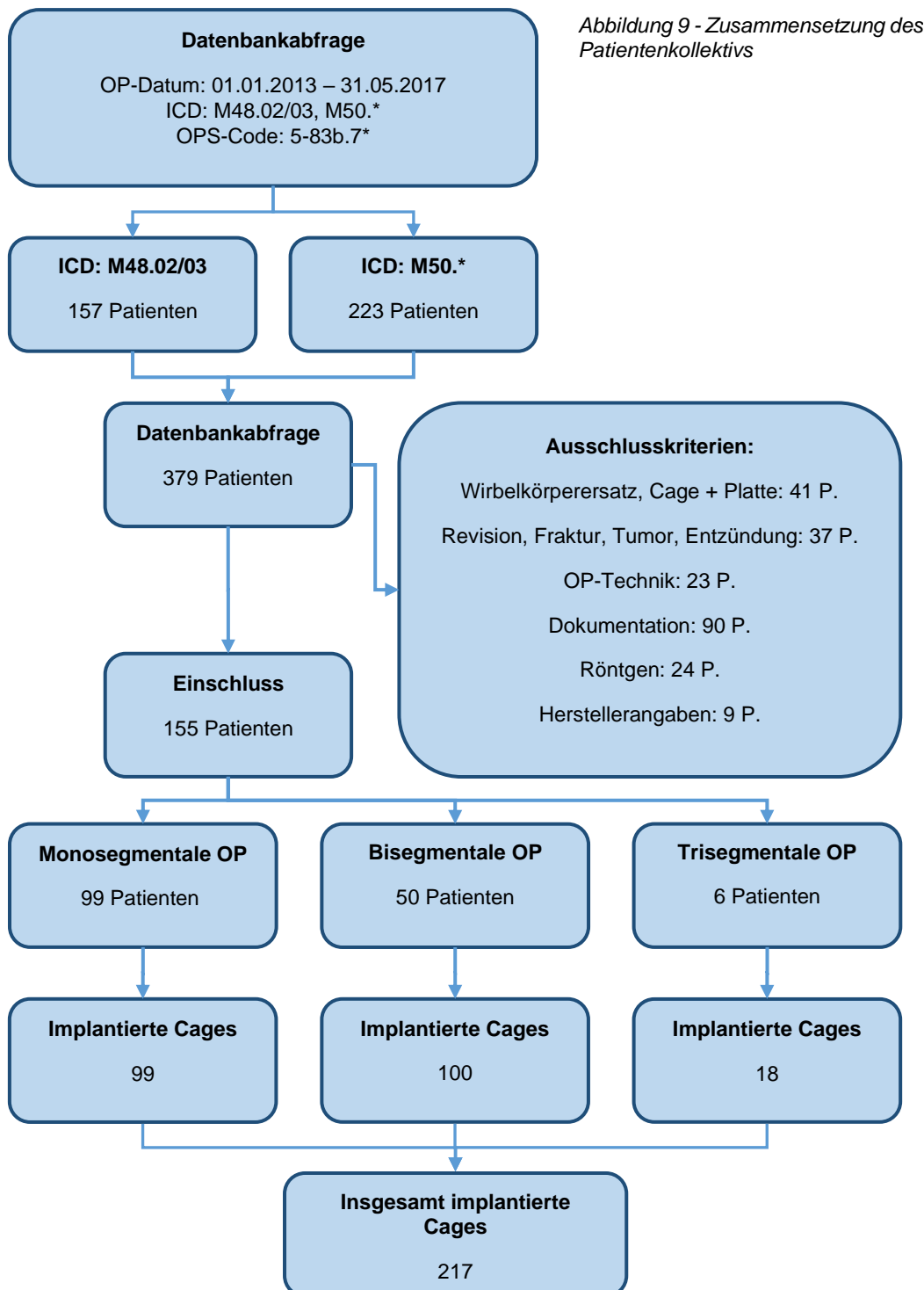
- ACDF-Operation im Zeitraum vom 01.01.2013 bis 31.05.2017
- Verwendung herkömmlicher (nicht verschraubter) intervertebraler Cages bzw. verschraubter Intervertebralcages (OPS-Code: 5-83b.7\*)
- Mono- und polysegmentale operative Eingriffe
- Versorgung einer cervikalen Spinalkanalstenose (SKS; ICD-Code: M48.02 & M48.03) bzw. eines cervikalen Bandscheibenvorfalles (NPP; ICD-Code: M50.\*)

#### Ausschlusskriterien

- Ventrale Fusion mit zusätzlicher Plattenosteosynthese
- Patienten, die einen Wirbelkörperersatz erhalten haben
- Revisionsoperationen
- Versorgung bei Fraktur, Tumor oder Entzündung
- Abweichende OP-Technik (Bearbeiten der Grund- und Deckplatten z. B. mit der Fräse oder Stanze)
- Fehlende bzw. lückenhafte Dokumentation mittels Fragebogen prä- oder postoperativ nach 6 Wochen

- Fehlende oder nicht auswertbare Röntgenaufnahmen der HWS im seitlichen Strahlengang prä- oder postoperativ (vor Entlassung bzw. nach 6 Wochen)
- Versorgung mit Cages, für die durch den Hersteller nicht die notwendigen Daten bereitgestellt werden konnten

Folgendes Flussdiagramm erläutert die Zusammenstellung des Patientenkollektivs:



## **3.2 Auswertung der ambulanten Patientenakte**

### Fragebogen

In unserer Klinik wurde regelhaft und nicht gesondert für diese Analyse ein Fragebogen (Anhang 1) an alle Patienten ausgegeben, die eine ACDF-OP erhalten sollten. Dieser Fragebogen wurde prä- und postoperativ nach 6 Wochen von den Patienten ausgefüllt und konnte so für unsere Zwecke herangezogen werden.

Mit diesem Fragebogen wurden folgende Daten erhoben:

- Neck-Disability-Index
- Schmerzintensität für Nacken- und Armschmerz mittels visueller Analogskala (VAS)
- Odom-Score 6 Wochen postoperativ

### Neck-Disability-Index

Der Neck-Disability-Index (NDI) ist ein Fragebogen, der dazu dient, zu erheben, wie Nackenschmerzen die Verrichtung alltäglicher Aktivitäten eines Patienten beeinflussen. Er wurde 1991 als Äquivalent des Oswestry-Low-Back-Pain-Index für untere Rückenschmerzen veröffentlicht (Vernon & Mior, 1991). Es existiert eine deutsche Version, die von Cramer et al. 2014 validiert wurde (Cramer et al., 2014). Er umfasst 10 Fragen, mit welchen verschiedene Situationen des alltäglichen Lebens abgefragt werden. Für jede Frage gibt es 6 beispielhaft vorformulierte Antworten (0 bis 5 Punkte), aus welchen die am ehesten zutreffende Antwort ausgewählt werden soll. Schließlich wird die Gesamtpunktzahl ermittelt (0 – 50). Je höher die Punktzahl, desto ausgeprägter sind die Beschwerden bzw. die Einschränkung bei der Verrichtung alltäglicher Aktivitäten.

### Schmerzintensität für Nacken- und Armschmerzen mittels VAS

Die Schmerzintensität für Nacken- und Armschmerzen wurde durch Ausfüllen einer visuellen Analogskala (VAS) ermittelt. Hierbei markiert der Patient seine subjektive Empfindung von Schmerz durch einen Strich auf der vorgegebenen Linie, welche links von einem lächelnden Smiley und rechts von einem traurigen Smiley begrenzt ist. Die

Endpunkte der Linie sind dabei die Extremzustände (links kein Schmerz, rechts maximal vorstellbarer Schmerz). Der erfasste Wert wurde dann auf eine Skala von 0 bis 10 übertragen und entsprechend quantifiziert, wobei der Patient diese Skala nicht gesehen hat. Die visuelle Analogskala wurde erstmals 1921 von Hayes & Patterson als Methode zur Beurteilung von Arbeitern durch deren Vorgesetzte veröffentlicht (Hayes & Patterson, 1921). 1983 wurde die Methode durch Price für die Erhebung der Schmerzintensität validiert (Price et al., 1983).

### Odom-Score

Postoperativ nach 6 Wochen wurde zusätzlich der Odom-Score abgefragt. Dieser Score wurde 1958 eingeführt (Odom et al., 1958) und dient zur Klassifizierung des Ergebnisses nach einer cervikalen Bandscheibenoperation.

Outcome	Criteria
Excellent	All preoperative symptoms relieved. Abnormal findings improved
Good	Minimal persistence of preoperative symptoms. Abnormal findings unchanged or improved
Fair	Definite relief of some preoperative symptoms. Other symptoms unchanged or slightly improved
Poor	Symptoms and signs unchanged or worse

Abbildung 10 – Odom's criteria (Odom et al., 1958)

Diese Tabelle wurde für unseren Fragebogen ins Deutsche übersetzt (s. Anhang 1 – Fragebogen).

### Erfassung von Symptomen und Therapie bei Cagesinterung

Sofern sich unmittelbar postoperativ bzw. nach 6 Wochen radiologisch eine Cagesinterung nachweisen ließ, wurde zusätzlich erfasst, welche Beschwerden der Patient aufwies. Hier wurde folgendermaßen kategorisiert:

- ausschließlich Nackenschmerz
- Armschmerz
- neurologisches Defizit (z. B. Hypästhesie, Parese, Ataxie, vegetative Störung)

Entsprechend erfolgte die Erhebung der nachfolgend durchgeführten Therapie:

- keine
- konservativ (z. B. mittels angepasster Analgetika, Anpassung einer Cervikalorthese)
- Intervention (z. B. lokale oder periradikuläre Infiltrationstherapie)
- Operation

### **3.3 Auswertung der stationären Patientenakte**

Durch die Auswertung der stationären Patientenakte wurden folgende Daten erhoben:

- Geschlecht
- OP-Datum
- Alter zum Zeitpunkt der OP
- Diagnose
  - o Bei der Erfassung der Diagnose bzw. Indikation zur Operation wurde zwischen dem Bandscheibenvorfall und der Spinalkanalstenose unterschieden.
- Anzahl der Voroperationen im Bereich der HWS
- Schmerzintensität für Nacken- und Armschmerzen mittels numerischer Rangskala (NRS) zur Entlassung
- Prä- und postoperative Schmerzmedikation und deren Änderung

#### Schmerzintensität für Nacken- und Armschmerzen mittels NRS

Im stationären Rahmen wurde die Schmerzintensität für Nacken- und Armschmerzen mittels numerischer Rangskala (NRS) erhoben. Sie ist eine eindimensionale Schmerzskala, mit der Patienten analog zur visuellen Analogskala ihren empfundenen Schmerz einordnen können. Hierzu werden Patienten aufgefordert, ihren Schmerzen einen Wert von 0 (kein Schmerz) bis 10 (maximal vorstellbarer Schmerz) zuzuordnen. Die numerische Rangskala ist neben der visuellen Analogskala eine der besten eindimensionalen Methoden zur Erfassung der Schmerzintensität (Breivik et al., 2000; Jensen et al., 1999). Bereits in den 1970er Jahren wurde die NRS neben der VAS als

probates Mittel zur Erfassung der Schmerzintensität etabliert (Downie et al., 1978; Huskisson, 1974).

Da sich NRS und VAS durchaus entsprechen können (Hjermstad et al., 2011), wurden zur besseren Gegenüberstellung die ambulant mittels Fragebogen erhobenen Schmerzen auf der VAS auf die NRS im Wertebereich von 0 - 10 übertragen.

### Prä- und postoperative Erfassung der Schmerzmedikation

Zusätzlich wurde die Schmerzmedikation zur stationären Aufnahme mit jener zur Entlassung aus dem Krankenhaus verglichen. Alle Patienten erhielten eine postoperative Standardtherapie mit einem NSAR (z. B. Ibuprofen oder Dexketoprofen) und einem Muskelrelaxans (z. B. Flupirtin oder Methocarbamol). Auch die Anpassung der postoperativen Standardtherapie wurde mitberücksichtigt. Hierbei wurde eine Reduktion als relevant angesehen, wenn die Dosis eines Schmerzmedikamentes mindestens ein Drittel reduziert bzw. das Medikament abgesetzt werden konnte. Die isolierte Erhöhung von Muskelrelaxanzien (zumeist aufgrund von muskulären Nackenverspannungen) wurde miterfasst. Als relevante Erhöhung der Analgetika wurde die Dosiserhöhung eines bereits verordneten Medikaments um mindestens ein Drittel bzw. die Hinzunahme eines weiteren Präparates erachtet.

### Auswertung des OP-Berichtes

Durch die Auswertung des OP-Berichtes wurden folgende Daten erfasst:

- Anzahl der operierten Segmente (1 – 3)
- operiertes Segment, bzw. operierte Segmente (z. B. HW 5/6)
- Verwendeter Intervertebralcage (Hersteller, Marke, Höhe, befüllt oder unbefüllt)
- Korrekte Bearbeitung der Grund- und Deckplatten ohne Einsatz destrukturierender Instrumente direkt an den Endplatten (z. B. Stanze, Fräse), Standard: Anfrischen der Endplatten mittels scharfem Löffel, sonst Ausschlussgrund (Barsa & Suchomel, 2007)



### Einholen von Herstellerinformationen über die Auflagefläche der verwendeten Cages

Bei den Herstellern wurden Informationen über die Auflagefläche der Cages eingeholt. Hierbei ist zu beachten, dass sich die angegebenen Flächen je nach Strukturbeschaffenheit / Relief der Cageoberfläche (z. B. durch Zacken / Spitzen) stark unterscheiden kann. Es wurde ausschließlich die Fläche bei reiner Draufsicht berücksichtigt, ohne zusätzliche Fläche, welche sich durch das Oberflächenrelief ergibt. Das innenliegende Loch der Cages zählt dabei ebenso nicht zur Auflagefläche. Ferner implantierten wir einige Cages, bei denen die Fläche der Grund und Deckplatte verschieden groß angegeben wurde. Hier wurde für die Auswertung der Mittelwert beider Flächen gebildet.

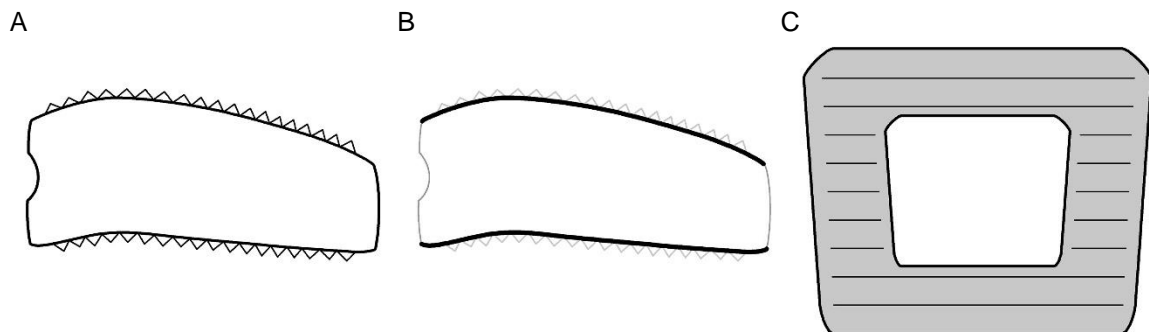


Abbildung 11 - Schematische Darstellung eines Intervertebralcages zur Visualisierung der Auflagefläche; A: seitliche Ansicht mit Oberflächenrelief (schwarz); B: seitliche Ansicht mit Darstellung der herangezogenen Auflagefläche (schwarz) ohne Oberflächenrelief (grau); C: Draufsicht mit Darstellung der herangezogenen Auflagefläche (grau) ohne innenliegendes Loch

### **3.4 Auswertung der radiologischen Bilder**

Zur radiologischen Auswertung wurden sowohl seitliche Röntgenaufnahmen als auch die MRT-Bildgebung herangezogen. Die Auswertung wurde mit dem JiveX Diagnostic Client (Version 5.0.4) durchgeführt.

In der MRT der HWS wurden neben den operativ zu therapierenden Segmenten auch die übrigen degenerativ veränderten (erkrankten) Segmente erfasst. Ferner wurden die gesunden Segmente ermittelt und für die Auswertung der seitlichen Röntgenaufnahmen herangezogen.

Standardmäßig wurden in unserer Klinik Röntgenaufnahmen der HWS (seitlich und in ap-Projektion) sowohl präoperativ, am ersten postoperativen Tag und nach 6 Wochen angefertigt.

An den seitlichen Röntgenaufnahmen präoperativ (Abbildung 12 - A) und vom ersten postoperativen Tag wurden die Höhen der Zwischenwirbelräume folgendermaßen vermessen:

- Ermittlung des Schnittpunktes der Diagonalen durch die angrenzenden Wirbelkörper (Abbildung 12 - B)
- Verbindung der Schnittpunkte mit einer Geraden (Abbildung 12 - C)
- Ermittlung der Schnittpunkte dieser Gerade mit der Grund- bzw. Deckplatte
- Ausmessen der Distanz zwischen diesen beiden Schnittpunkten => Höhe des Zwischenwirbelraumes (Abbildung 12 - D)

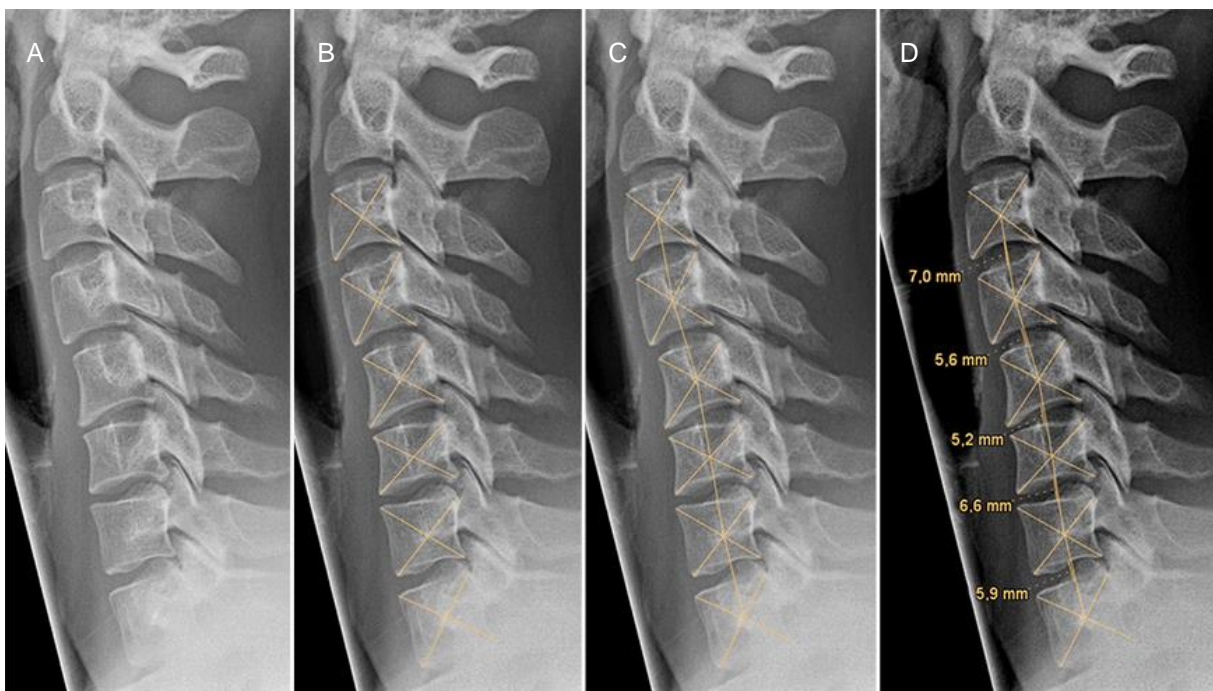


Abbildung 12 - Ermittlung der Höhe des Zwischenwirbelraumes

Nach dem o. g. Schema wurden sowohl die zu operierenden Segmente prä- und postoperativ vermessen, als auch die im MRT als unauffällig befundenen Etagen und aus den Höhen ein Mittelwert als physiologische Referenzhöhe für den jeweiligen Patienten festgelegt. Diese physiologischen Höhen wurden zur Plausibilitätsprüfung in den prä- und postoperativen Bildern miteinander verglichen, um aufnahme- bzw. projektionsbedingte Messungenauigkeiten auszuschließen. Sofern hier eine Abweichung zwischen den Bildern von über einem Millimeter bestand, wurde der Patient aus der Studie ausgeschlossen. Von der Studie ebenfalls ausgeschlossen wurden Patienten, bei denen aufgrund mangelnder Bildqualität (z. B. unscharfe

Knochenkanten) oder Projektionsfehler (z. B. keine streng seitliche Aufnahme) die o. g. Messungen nicht valide durchgeführt werden konnten.

Ferner wurde anhand der postoperativen Röntgenaufnahmen ermittelt, ob eine Cagesinterung vorliegt und das Datum der Feststellung dokumentiert.

Bei Vorliegen eines der folgenden Kriterien wurde eine Cagesinterung angenommen:

- Eindeutig sichtbare Unterbrechung der Kortikalis entlang der Cagesilhouette
- Für eine Sinterung typische Positionsänderung des Cages in der Verlaufsbildgebung auch ohne Höhenverlust des Zwischenwirbelraumes
- Höhenminderung des Zwischenwirbelraumes um mindestens 2 Millimeter in der Verlaufsbildgebung
- Einbruch des Cages in die Grund- oder Deckplatte von mindestens 2 Millimeter

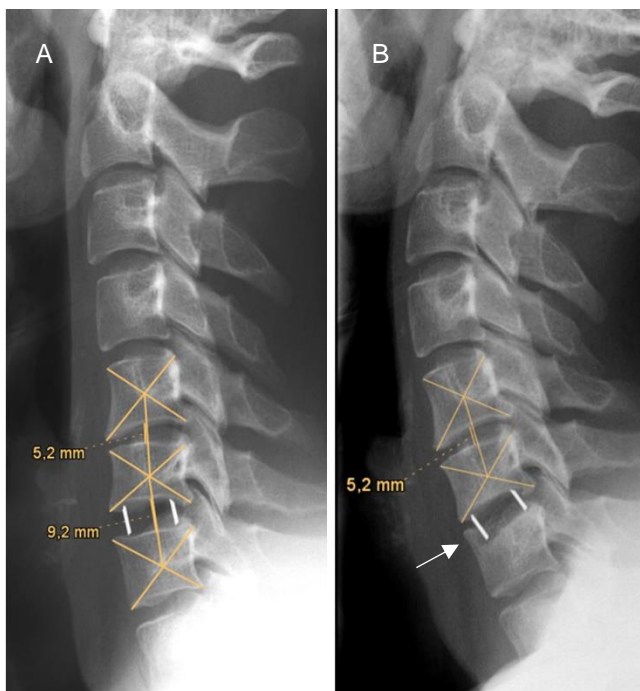


Abbildung 13 - postoperative Röntgenbilder nach Cagefusion im Segment HW 6/7; A: 1. postoperativer Tag mit regelrechter Cagelage; B: 6 Wochen postoperativ mit Cagesinterung in die ventrale Deckplatte (Pfeil)

Wie auch in anderen Studien geschehen haben wir uns als Grenzwert für eine relevante Sinterung 2 mm gesetzt, von einem kleineren Grenzwert wurde aufgrund der möglichen abbildungsbedingten Messungenauigkeit Abstand genommen (Biederer et al., 1999; Cabraja et al., 2012; Zevgaridis et al., 2002).

Die Lokalisation der Sinterung (Grund- und / oder Deckplatte, ventral / dorsal / komplett) wurde ebenfalls miterfasst.

Aus den gemessenen Daten wurden schließlich mehrere Werte berechnet, welche später zur Auswertung mit herangezogen werden konnten:

- Differenz der Fachhöhe des operierten Segmentes von post- zu präoperativ (fach\_diff)
- Differenz der postoperativen Fachhöhe des operierten Segmentes zur Referenzfachhöhe (fach\_ref; fach\_diff\_ref)

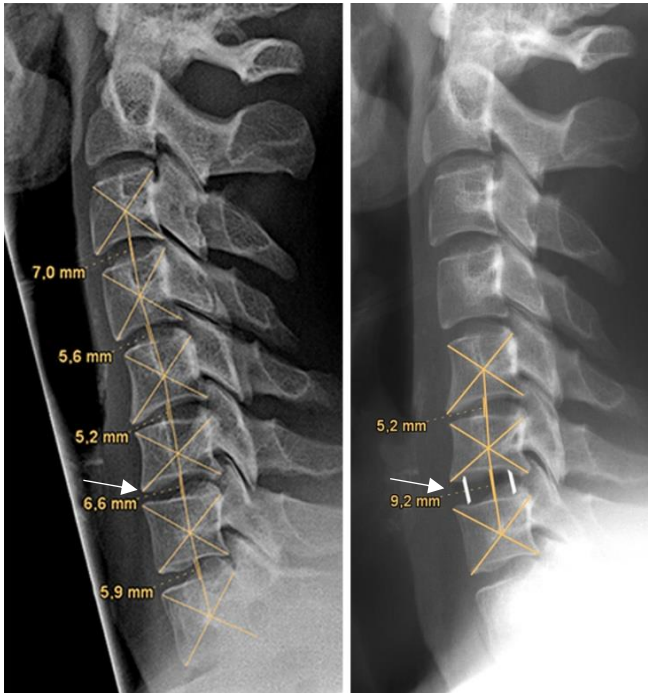


Abbildung 14 - Berechnungen anhand der Röntgenbilder (Pfeil: operiertes Segment HW 6/7):

1. Differenz der Fachhöhe post- zu präoperativ:  
 $9,2 \text{ mm} - 6,6 \text{ mm} = 2,6 \text{ mm}$  (fach\_diff)
2. Referenzfachhöhe (Mittelwert aller gesunden Segmente):  
 $MW (7,0 \text{ mm}; 5,6 \text{ mm}; 5,2 \text{ mm}; 5,9 \text{ mm}) = 5,9 \text{ mm}$  (fach\_ref)
3. Differenz der postoperativen Fachhöhe zur Referenzfachhöhe:  
 $9,2 \text{ mm} - 5,9 \text{ mm} = 3,3 \text{ mm}$  (fach\_diff\_ref)

### 3.5 Erfassung der Daten

Sämtliche Daten wurden tabellarisch mit dem Programm Microsoft Excel 2016 (Version 16.0) zusammengeführt. Dabei wurde für jeden implantierten Cage ein eigener Datensatz angelegt. Sofern ein Patient eine mehrsegmentale Operation erhalten hat, sind also entsprechend viele Einträge eines Patienten vorhanden. Für die jeweiligen Segmente sind dann z. B. die postoperativ erhobenen Schmerzparameter oder andere nicht cagebezogene Daten identisch. Durch eine entsprechende Strukturierung der Tabelle ist eine fallbezogene (nicht cagebezogene) statistische Auswertung problemlos möglich.

## 3.6 Statistische Auswertung

Zur statistischen Auswertung wurden die Programme SPSS (Version 27.0.1.0) und Jamovi (Version 2.2.2) verwendet.

### 3.6.1 Deskriptive Statistik

Nominale Parameter (z. B. Geschlecht, Diagnose, Sinterung) werden, sofern sinnvoll, nach Gruppen differenziert und deren Häufigkeiten (Anzahl  $n$ ) absolut und relativ angegeben. Zur Visualisierung werden z. B. Balkendiagramme und Häufigkeitstabellen verwendet.

Ordinal skalierte Parameter (z. B. Odom-Score, Klinik und Therapie nach Sinterung) werden mit dem Median und der Spannweite beschrieben und zumeist mittels Balkendiagramm veranschaulicht.

Metrische Parameter (z. B. Alter, Cagehöhe, Neck-Disability-Index) werden mit dem Mittelwert (MW), der Standardabweichung (SD), Minimum (Min) und Maximum (Max) beschrieben und mittels Shapiro-Wilk-Test und visueller Kontrolle des Histogramms bzw. des Q-Q-Plots auf Normalverteilung geprüft. Veranschaulicht werden diese Daten im Boxplot unter Kennzeichnung von Ausreißern. Um eine Verteilung noch genauer darzustellen kann zusätzlich ein Balkendiagramm bzw. Histogramm verwendet werden.

### 3.6.2 Inferenzstatistik

*Vergleich der zentralen Tendenz zweier unabhängiger Stichproben:*

Zum Vergleich der zentralen Tendenz zweier unabhängiger Stichproben werden zunächst die Voraussetzungen für die Anwendung der verschiedenen Tests geprüft.

Die Prüfung auf Normalverteilung erfolgt mittels Shapiro-Wilk-Test und visueller Kontrolle des Histogramms bzw. des Q-Q-Plots.

Die Prüfung auf Varianzhomogenität erfolgt durch den Levene-Test.

Schließlich muss das Skalenniveau der Stichproben berücksichtigt werden. Sind die Stichproben metrisch (mindestens intervall-) skaliert, normalverteilt (oder  $n \geq 50$ ) und

liegt Varianzhomogenität vor, so erfolgt deren Mittelwertvergleich mittels Student's t-Test zweier unabhängiger Stichproben.

Liegt keine Varianzhomogenität vor, alle anderen Voraussetzungen sind aber erfüllt, so wird der Welch-Test angewandt.

Liegt keine Normalverteilung (bei  $n < 50$ ) oder ein ordinal skaliertes Merkmal vor, so findet der Mann-Whitney-U-Test (MWU-Test) zum Vergleich zweier unabhängiger Stichproben als nicht parametrischer Test Anwendung.

#### *Vergleich der zentralen Tendenz zweier verbundener Stichproben:*

Zum Vergleich der zentralen Tendenz zweier verbundener Stichproben werden die Voraussetzungen der Normalverteilung und das Skalenniveau analog zum Vergleich der zentralen Tendenz zweier unabhängiger Stichproben geprüft.

Sind die Stichproben metrisch (mindestens intervall-) skaliert und normalverteilt (oder  $n \geq 50$ ), so erfolgt deren Mittelwertvergleich mittels (gepaartem) t-Test für abhängige Stichproben.

Sofern keine Normalverteilung (bei  $n < 50$ ) vorliegt, werden ordinal oder metrisch skalierte Stichproben mittels Wilcoxon-Tests gegenübergestellt.

#### *Vergleich der zentralen Tendenz von 3 oder mehr unabhängigen Stichproben:*

Zum Vergleich der zentralen Tendenz von 3 oder mehr Stichproben werden zunächst die Voraussetzungen analog zum Vergleich zweier unabhängiger Stichproben geprüft (Normalverteilung, Varianzhomogenität, Skalenniveau).

Sind die Stichproben metrisch (mindestens intervall-) skaliert, normalverteilt und liegt Varianzhomogenität vor, so werden die Mittelwerte dieser mit der einfaktoriellen ANOVA verglichen.

Liegt keine Varianzhomogenität vor, die übrigen Voraussetzungen sind aber erfüllt, so wird die Welch-ANOVA angewandt.

Sofern sich in der jeweiligen Testung ein signifikantes Ergebnis zeigt, kann mittels Post-Hoc-Analyse untersucht werden, zwischen welchen Gruppen der Unterschied

besteht. Liegt Varianzhomogenität vor, so kann der Tukey-Test genutzt werden, bei Varianzheterogenität wird der Games-Howell-Test verwendet.

Liegt bei den zu untersuchenden Stichproben keine Normalverteilung oder ein ordinal skaliertes Merkmal vor, so wird der Kruskal-Wallis-Test (KWT) zum Vergleich der unabhängigen Stichproben als nicht parametrischer Test verwendet.

Zeigt sich hier ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen, kann mittels paarweisem Vergleich nach Dwass-Steel-Critchlow-Fligner untersucht werden, zwischen welchen der Gruppen dieser signifikante Unterschied besteht.

#### *Korrelation zweier Merkmale:*

Soll ein linearer, ungerichteter Zusammenhang zweier metrisch skalierten und normalverteilter Merkmale untersucht werden, so findet die Pearson-Korrelationsanalyse Anwendung. Es wird ein (Streu-) Diagramm zur Prüfung auf Linearität und Veranschaulichung des Zusammenhangs verwendet. Die Pearson-Korrelationsanalyse kann auch bei fehlender Normalverteilung herangezogen werden, sofern die metrischen Merkmale keine Ausreißer beinhalten.

Sofern ein linearer, ungerichteter Zusammenhang mit mindestens einem ordinal skalierten Merkmal untersucht werden soll, oder keine Normalverteilung vorliegt bzw. Ausreißer vorhanden sind, wird der Spearman-Korrelationskoeffizient bestimmt.

Weiterhin kann die Stärke des Zusammenhangs (Cohen, 1992) angegeben werden:

$|0,1| \leq r < |0,3| \quad \Rightarrow$  schwacher Zusammenhang

$|0,3| \leq r < |0,5| \quad \Rightarrow$  mittelstarker Zusammenhang

$r \geq |0,5| \quad \Rightarrow$  starker Zusammenhang

Zur Prüfung des Zusammenhangs eines binären mit einem metrisch (mindestens intervall-) skalierten Merkmal findet die binär logistische Regression Anwendung. Als Voraussetzung für die Anwendbarkeit muss eine Unabhängigkeit der Beobachtungen bestehen und es dürfen keine Ausreißer vorhanden sein.

*Vergleich zweier kategorialer Merkmale oder eines kategorialen und eines ordinalen Merkmals:*

Sollen zwei kategoriale Merkmale oder ein kategoriales mit einem ordinalen Merkmal verglichen werden, so werden diese in einer Kreuztabelle gegenübergestellt. Mittels Chi-Quadrat-Test wird geprüft, ob ein signifikanter Unterschied zwischen den jeweiligen Gruppen besteht.

Ist die Stichprobengröße 20 oder kleiner, bzw. die erwartete Zelhäufigkeit 5 oder kleiner, so wird anstelle des Chi-Quadrat-Tests der exakte Test nach Fisher angewendet.

*Häufigkeitsverteilung innerhalb eines kategorialen Merkmals:*

Zur Untersuchung der Häufigkeitsverteilung der Kategorien eines Merkmals (kann auch ordinal skaliert sein) auf signifikante Unterschiede wird der Chi-Quadrat-Anpassungstest verwendet. Es ist darauf zu achten, dass die erwarteten Häufigkeiten einer Kategorie mindestens 5 betragen. Anderenfalls muss eine andere Testmethode genutzt werden (z. B. exakte Methode bzw. Monte-Carlo-Methode).

*Relatives Risiko bzw. Odds Ratio:*

Das relative Risiko (RR) wird zur Abschätzung des Erkrankungsrisikos (als Wahrscheinlichkeit) von exponierten zu nicht exponierten Individuen verwendet.

Ein relatives Risiko von 1 zeigt, dass kein Zusammenhang zwischen Risikofaktor und Erkrankung besteht. Ist das RR größer 1, so erhöht der Risikofaktor das Auftreten der Erkrankung um den jeweiligen Faktor. Ein RR kleiner als 1 senkt das Risiko entsprechend. Das 95%-Konfidenzintervall (CI) sollte stets mit angegeben werden. Hier sollte die 1 (Nulleffekt) nicht eingeschlossen sein, um von einem relevanten Ergebnis ausgehen zu können.

Die Odds Ratio (OR) beschreibt das Verhältnis von erkrankten Personen in der exponierten Gruppe zu den erkrankten Personen in der nicht exponierten Gruppe (als Chancenverhältnis). Analog zum RR zeigt eine OR von 1 ein gleiches Chancenverhältnis auf. Ist die OR größer 1, ist die Chance innerhalb der exponierten



Gruppe zu erkranken entsprechend größer. Bei einem Wert kleiner 1 entsprechend kleiner. Die Regel zum Konfidenzintervall gilt ebenso analog.

*Signifikanzniveau:*

Das Signifikanzniveau  $p$  sämtlicher verwendeter Tests wird mit  $\leq 0,05$  festgelegt.

*Subgruppenanalyse:*

Da in unserer Analyse viele Faktoren bzgl. ihrer Auswirkung auf z. B. die Sinterungsrate oder den postoperativen Schmerz untersucht werden, muss bei der Auswertung eine gegenseitige Beeinflussung der Faktoren soweit wie möglich reduziert werden. Um dies zu erreichen, werden die einzelnen Faktoren im Gesamtkollektiv (GK) bzw. in Subgruppen (SG) untersucht. Durch die Gruppierung soll erreicht werden, dass die untersuchten Fälle bzgl. ihrer Merkmale (v. a. dieser, welche zuvor als relevant für die Fragestellung ermittelt wurden) so einheitlich wie möglich sind.

So kann z. B. der Zusammenhang zwischen der Cagehöhe und postoperativen Nackenschmerzen am GK (mono- und multisegmentale Versorgung mit und ohne Cagesinterung) oder anhand einer SG mit monosegmentaler Versorgung und ohne Cagesinterung untersucht werden.

Wie genau gruppiert wurde, ist bei den jeweiligen Tests angegeben.

## 4 Ergebnisse

### 4.1 Patientenkollektiv

#### Deskriptive Statistik

Unser Kollektiv umfasst insgesamt 155 Patienten. Davon sind 51 weiblich (32,9 %) und 104 männlich (67,1 %). Das mittlere Alter beträgt 50,9 Jahre bei einer Standardabweichung von 11,1 Jahren. Im Mittelwert liegt das Alter der Männer mit 50,4 Jahren etwas unter dem der Frauen mit 51,8 Jahren. Das Alter der Männer ist normalverteilt und jenes des GK annähernd normalverteilt. Das Alter der Frauen ist nicht normalverteilt.

Bei den 155 Patienten wurden insgesamt 217 Cageimplantationen (1 Segment-OP: 99 [45,6 %]; 2 Segment-OP: 100 [46,1 %]; 3 Segment-OP: 18 [8,3 %]) durchgeführt. 101 der Cages wurden aufgrund der Diagnose eines Bandscheibenvorfalls eingesetzt (46,5 %), 116 beim Vorliegen einer Spinalkanalstenose (53,5 %).

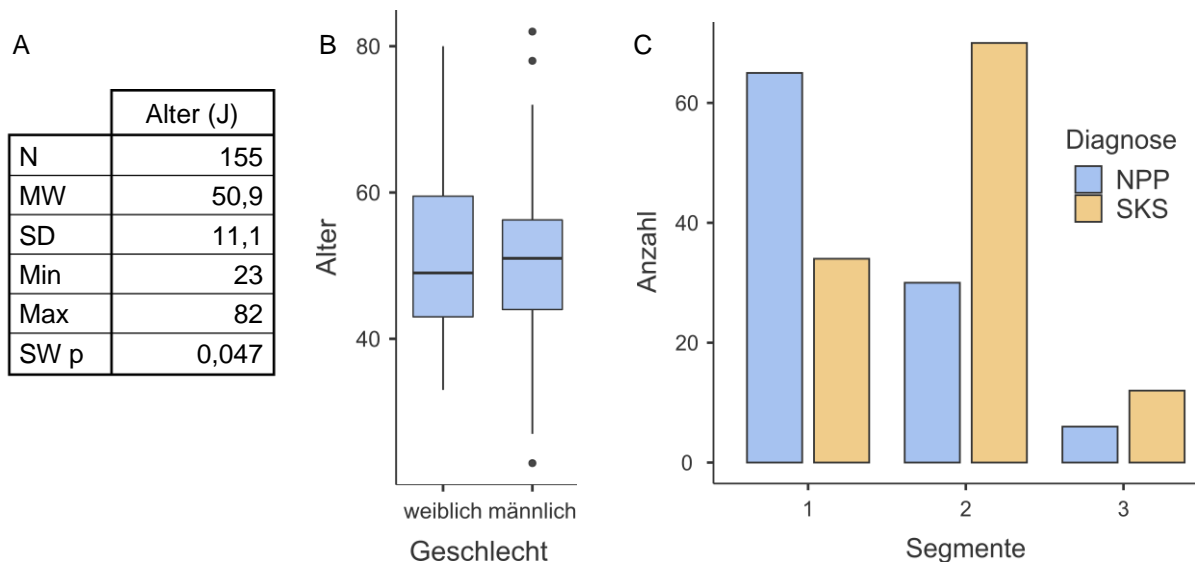


Abbildung 15 - A: Deskriptive Daten zum Alter der Patienten; B: Boxplot zum Alter in den Geschlechtergruppen; C: Balkendiagramm zur Anzahl der simultan operierten Segmente

Die Cages wurden zumeist in den Segmenten HW 5/6 (99 [45,6 %]) und HW 6/7 (80 [36,9 %]) implantiert.

Segment	HW 3/4	HW 4/5	HW 5/6	HW 6/7	HW 7 /BW 1
Anzahl	8	26	99	80	4
Anteil in %	3,7	12,0	45,6	36,9	1,8

Tabelle 1 - Häufigkeiten der operierten Segmente

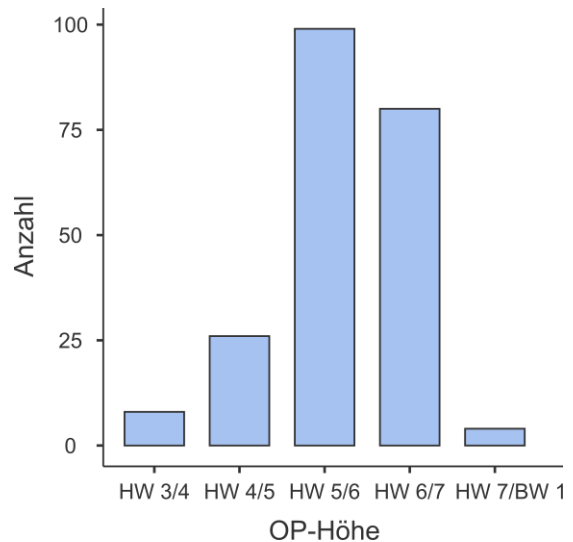


Abbildung 16 – Balkendiagramm zu den Häufigkeiten der operierten Segmente

Die erkrankten Segmente und Anzahl an Voroperationen werden fallbezogen ausgewertet (GK: n = 155).

Die Anzahl der erkrankten Segmente beträgt im Mittelwert 2,21 bei einer Standardabweichung von 0,904. Das Minimum an erkrankten Segmenten ist 1, das Maximum 5. Es liegt keine Normalverteilung vor.

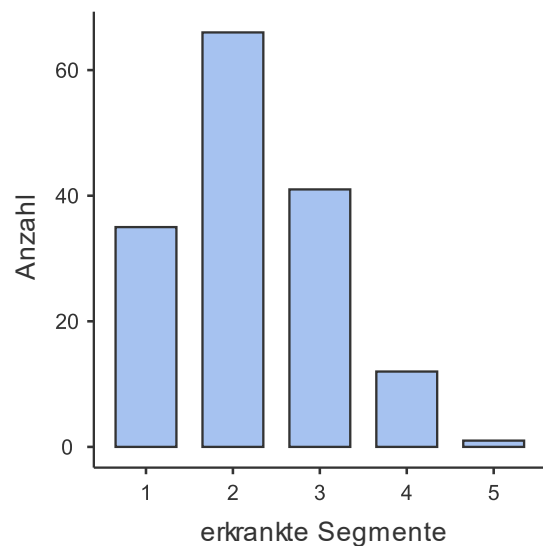


Abbildung 17 - Balkendiagramm zu den Häufigkeiten der erkrankten Segmente

Die Anzahl an Voroperationen beträgt im Mittel 0,103 bei einer Standardabweichung von 0,364. Das Minimum ist 0, das Maximum ist 2. Das Merkmal ist nicht normalverteilt.

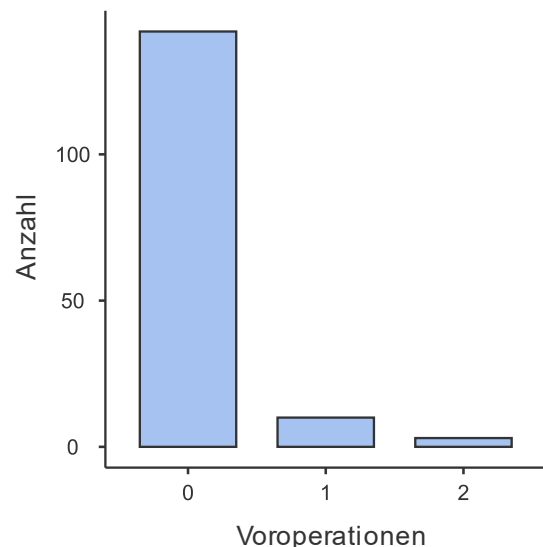


Abbildung 18 - Balkendiagramm zu den Häufigkeiten der Voroperationen

## Inferenzstatistik

### *Alter und Diagnose:*

Mittels t-Test kann ein signifikanter Altersunterschied zwischen den Diagnosen „Bandscheibenvorfall“ und „Spinalkanalstenose“ belegt werden ( $p = 0,001$ ). Das Alter zur OP bei Patienten mit einer Spinalkanalstenose ist mit 53,9 Jahren höher als jenes beim Vorliegen eines Bandscheibenvorfalls mit 48,2 Jahren.

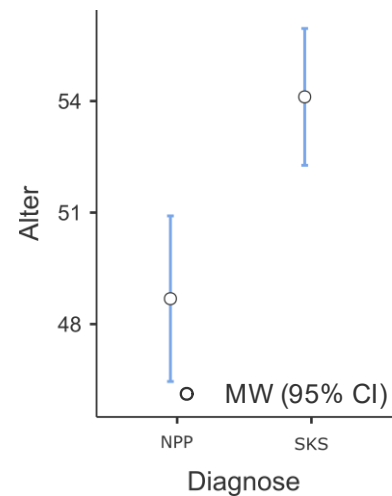


Abbildung 19 - Altersunterschied der Diagnosegruppen (GK)

### *Alter und Anzahl der operierten Segmente:*

Durch eine Korrelationsanalyse (Spearman's  $r = 0,148$ ) kann gezeigt werden, dass ein schwach positiver Zusammenhang zwischen dem Alter und der Anzahl zugleich operierter Segmente besteht. Dieser ist knapp nicht signifikant ( $p = 0,066$ ).

### *Alter und operiertes Segment:*

Im Kruskal-Wallis-Test lassen sich Altersunterschiede zwischen den operierten Segmenten belegen ( $p = 0,005$ ). Im DSCF paarweisen Vergleich ist jedoch nur der Altersunterschied zwischen dem Segment HW 4/5 und HW 6/7 statistisch signifikant ( $p = 0,014$ ). Im entsprechenden Diagramm und der dazugehörigen Tabelle lässt sich ableiten, dass mit steigendem Alter die Wahrscheinlichkeit zunimmt, an höher gelegenen Segmenten operiert werden zu müssen (HW 7/BW 1 wird bei dieser Analyse aufgrund der geringen Fallzahl vernachlässigt [ $n = 4$ ]).

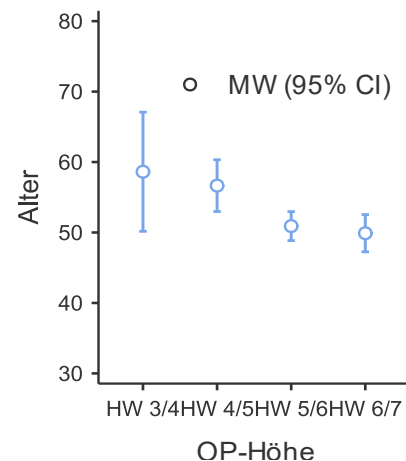


Abbildung 20 - Altersunterschied zwischen den operierten Segmenten (GK)

Segment	Alter (J)	SD
HW 3/4	58,6	10,11
HW 4/5	56,7	9,10
HW 5/6	50,9	10,31
HW 6/7	49,9	11,87
HW 7/BW 1	55,0	15,12

Tabelle 2 – Durchschnittl. Patientenalter je operiertes Segment (GK)

### Diagnose und Anzahl der operierten Segmente:

Mittels t-Test kann gezeigt werden, dass sich die Anzahl der operierten Segmente zwischen den Diagnosen „Bandscheibenvorfall“ und „Spinalkanalstenose“ signifikant unterscheidet (1,23 bzw. 1,59;  $p < 0,001$ ). Bei Spinalkanalstenosen werden häufiger mehrsegmentale Operationen durchgeführt.

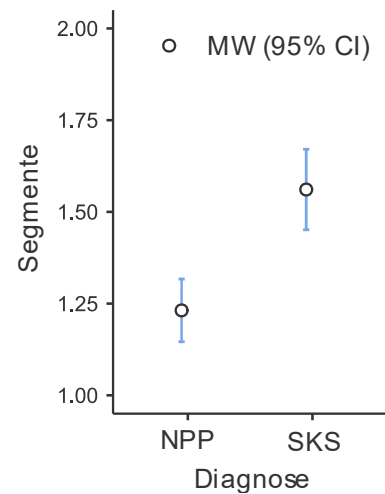


Abbildung 21 - Anzahl simultan operierter Segmente in den Diagnosegruppen (GK)

### Erkrankte Segmente / Voroperationen und Alter:

Mit der Pearson-Korrelationsanalyse lässt sich festhalten, dass ein signifikant positiver Zusammenhang zwischen der Anzahl erkrankter Segmente und dem Alter besteht ( $r = 0,335$ ;  $p < 0,001$ ).

Ein Zusammenhang zwischen der Anzahl an Voroperationen und dem Alter lässt sich nicht herausarbeiten ( $p = 0,445$ ).

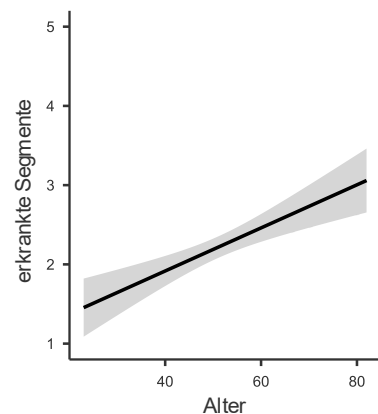


Abbildung 22 - Zusammenhang zwischen dem Alter und der Anzahl erkrankter Segmente (GK)

## 4.2 Cages

### Deskriptive Statistik

Die Höhen der implantierten Cages waren zumeist 5 bzw. 6 mm. Der Mittelwert beträgt 5,65 mm bei einer Standardabweichung von 0,774 mm. Es liegt keine Normalverteilung vor.

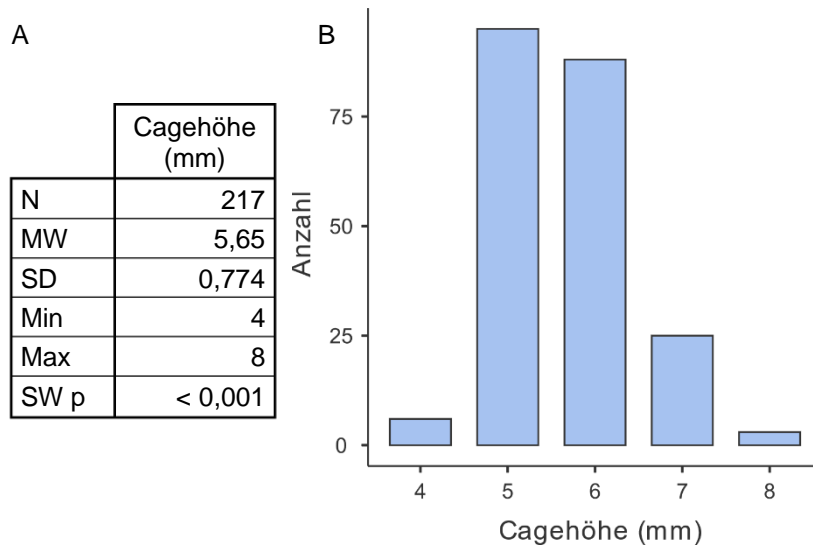


Abbildung 23 – A: Deskriptive Daten zur Cagehöhe; B: Balkendiagramm zur Cagehöhe

Bei unserem Patientenkollektiv wurden insgesamt 9 verschiedene Fabrikate von 5 verschiedenen Herstellern verwendet.

Für die einzelnen Cages wird eine einheitliche Abkürzung verwendet, um sie übersichtlicher gegenüberstellen zu können:

Material\_Form(\_Füllung\_Fläche)[\_Höhe]

Material: PEEK, Carbon

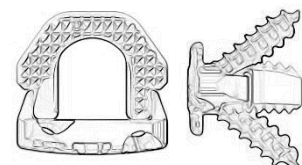
Form: Verschraubt, Trapez, Rund, Sichel

Füllung: Befüllt, Unbefüllt

Fläche: gerundete Fläche in mm<sup>2</sup>

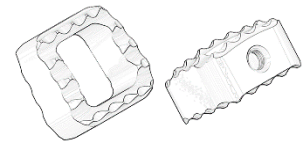
Höhe: Höhe in mm

Vom Hersteller „DePuy Synthes“ wurde der verschraubte ZERO-P VA Cage verwendet, welcher mit jeweils einer Schraube in den angrenzenden Wirbelkörpern fixiert wird. Der Cage ist aus PEEK gefertigt, der vordere Anteil zur Fixierung



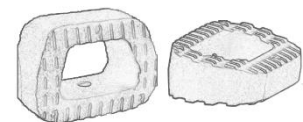
der Schrauben ist aus Titan. Der Cage hat eine angegebene Dimension von 15 x 9 mm bei einer Auflagefläche von 61 mm<sup>2</sup>. Es wurden insgesamt 13 Stück implantiert (5,9 %). Die verwendete Abkürzung zu den Cages lautet: P\_V\_U\_61.

Vom Hersteller „SIGNUS Medizintechnik“ implantierten wir den trapezförmigen NUBIC PEEK-Cage in 2 verschiedenen Größen. Der kleinere Cage wurde mit und ohne



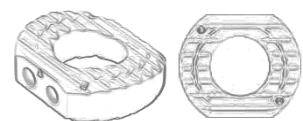
Knochenzement (Gemisch aus Hydroxylapatit und Tricalciumphosphat) befüllt verwendet, der größere ausschließlich mit Zement befüllt implantiert. Der kleinere Cage hat eine angegebene Dimension von 13 x 14 mm bei einer Auflagefläche von 93,52 mm<sup>2</sup> und wurde unbefüllt 8 Mal verwendet (3,7 %), befüllt 36 Mal (16,6 %). Der größere Cage weist eine Dimension von 13 x 17 mm auf und hat eine Auflagefläche von 121,6 mm<sup>2</sup>. Hiervon wurden 14 Stück implantiert (6,5 %). Die entsprechende Abkürzung lautet: P\_T\_B/U\_94/122.

Vom Hersteller „icotec“ verwendeten wir einen trapezförmigen Cage bestehend aus einem Gemisch aus Carbon und PEEK, sowie einer mit Titan beschichteten Oberfläche. Auch hier



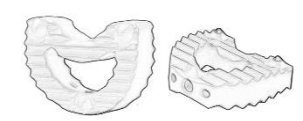
wurden 2 verschiedene Größen implantiert. Der kleinere Cage ist mit 13 x 16 mm Größe angegeben und hat eine Auflagefläche von 115,5 mm<sup>2</sup>. Dieser wurde 8 Mal eingesetzt (3,2 %). Der größere Cage weist eine Dimension von 13 x 18 mm auf und hat eine Auflagefläche von 130 mm<sup>2</sup>. Er wurde 16 Mal verwendet (7,8 %). Die Abkürzung für den Cage lautet: C\_T\_U\_116/130.

Vom Hersteller „Aesculap“ haben wir den rundlichen CeSpace PEEK-Cage genutzt, welcher in 2 verschiedenen Größen eingesetzt wurde. Der kleinere Cage hat eine angegebene



Dimension von 14 x 11,5 mm und eine Auflagefläche von 114,71 mm<sup>2</sup>. Von diesen wurden 25 Stück implantiert (11,5 %). Der größere Cage weist eine Dimension von 16 x 13,5 mm auf, hat eine Auflagefläche von 152,84 mm<sup>2</sup> und wurde 65 Mal eingesetzt (30,0 %). Die Abkürzung dieser Cages lautet: P\_R\_U\_115/153.

Von Hersteller „ARCA MEDICA“ haben wir den sichelförmigen Sourire PEEK-Cage implantiert, der eine Dimension von 18 x 13 mm aufweist und eine Auflagefläche von 136,5 mm<sup>2</sup> besitzt.



Wir haben ihn 32 Mal verwendet (14,7%). Die Abkürzung lautet: P\_S\_U\_137.

## Inferenzstatistik

### *Cagehöhe und Alter / Geschlecht / Diagnose:*

In der Korrelationsanalyse (Pearson's  $r = 0,010$ ) ist kein Zusammenhang zwischen der verwendeten Cagehöhe und dem Alter des Patienten zu erkennen ( $p = 0,884$ ).

Der t-Test zeigt keinen Unterschied der gewählten Cagehöhe in den Geschlechter- und Diagnosegruppen ( $p > 0,263$ ).

### *Cagefläche und Alter / Geschlecht / Diagnose:*

Wir verglichen die 2 Cagegrößen der jeweiligen Hersteller und untersuchten im t-Test, ob ein Unterschied im Patientenalter auszumachen ist. Im Chi-Quadrat-Test wurde ermittelt, ob ein Unterschied in der Geschlechter- oder Diagnoseverteilung besteht. Sämtliche Tests wiesen kein signifikantes Ergebnis auf ( $p > 0,158$ ).

### *Cagehöhe und operiertes Segment:*

Die Korrelationsanalyse (Spearman's  $r = 0,184$ ) stellt einen signifikant positiven Zusammenhang zwischen der Höhe des implantierten Cages und dem operierten Segment her ( $p = 0,007$ ).

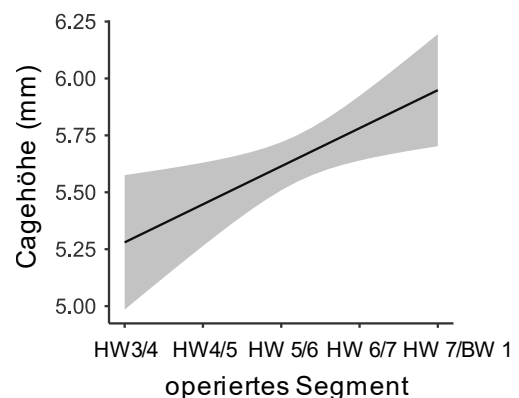


Abbildung 24 - Zusammenhang zwischen der Cagehöhe und dem operierten Segment (GK)

### *Cagefläche und operiertes Segment:*

Wir verglichen die 2 verschiedenen großen Cages der jeweiligen Hersteller und untersuchten mittels MWU-Test, ob sich die gewählte Größe dieser Cages in den operierten Segmenten unterscheidet. Der Carbon-PEEK-Cage (C\_T) und der runde PEEK-Cage (P\_R) zeigen die Tendenz auf, dass in den oberen Segmenten eher Cages mit kleineren Flächen implantiert werden. Ein signifikantes Ergebnis ist nicht zu erzielen ( $p > 0,376$ ).



### 4.3 Radiologische Daten

#### Deskriptive Statistik

Die radiologisch ermittelte präoperative Fachhöhe liegt im Mittelwert bei 5,28 mm mit einer Standardabweichung von 1,17 mm. Es liegt eine Normalverteilung vor.

Die radiologisch ermittelte postoperative Fachhöhe hat einen Mittelwert von 8,07 mm bei einer Standardabweichung von 1,07 mm und ist normalverteilt.

Die radiologisch ermittelte Referenzfachhöhe weist einen Mittelwert von 6,56 mm auf (Standardabweichung 0,91 mm). Sie ist ebenfalls normalverteilt.

	Präop.	Postop.	Referenz	Differenz Postop. / Präop.	Differenz Postop. / Referenz
MW	5,28	8,07	6,56	2,79	1,51
SD	1,17	1,07	0,901	1,14	0,936
Min	1,9	5,1	4,2	0,100	-0,900
Max	8,6	11,2	9,2	7,2	3,8
SW p	0,583	0,094	0,512	0,077	0,133

Tabelle 3 - Deskriptive Statistik der radiologischen Fachhöhen (in mm)

Die rechnerisch ermittelte Höhendifferenz zwischen der Referenzhöhe und der postoperativen Fachhöhe weist einen Mittelwert von 1,51 mm und eine Standardabweichung von 0.936 mm auf. Sie ist normalverteilt.

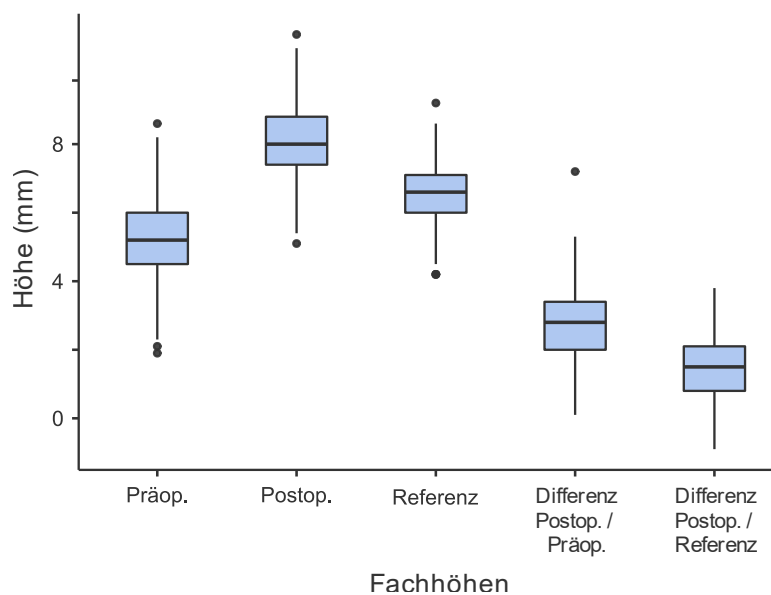


Abbildung 25 - Unterschied zwischen den verschiedenen radiologischen Fachhöhen

## Inferenzstatistik

### *Radiologische Fachhöhe und Cagehöhe:*

Mit dem Pearson-Korrelationskoeffizient kann ein mittlerer bis starker positiver Zusammenhang zwischen der radiologisch bestimmten postoperativen Fachhöhe ( $r = 0,515$ ) bzw. deren Differenz zur Referenzhöhe ( $r = 0,375$ ) und der Höhe des implantierten Cages herausgearbeitet werden ( $p$  jeweils  $< 0,001$ ).

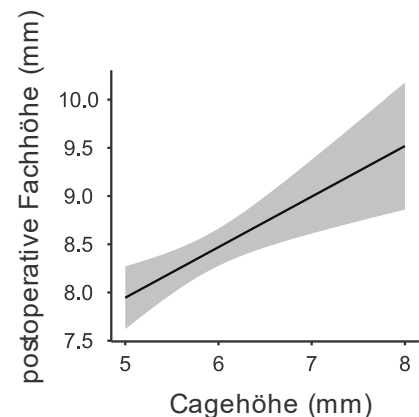


Abbildung 26 - Zusammenhang zwischen der postoperativen Fachhöhe und der Cagehöhe (GK)

### *Erkrankte Segmente / Voroperationen und Referenzfachhöhe:*

Es besteht ein signifikant negativer Zusammenhang zwischen der Anzahl erkrankter Segmente und der Referenzfachhöhe (Pearson;  $r = -0,253$ ;  $p = 0,002$ ).

Zwischen der Anzahl an Voroperationen und der Referenzfachhöhe besteht kein statistischer Zusammenhang ( $p = 0,148$ ).

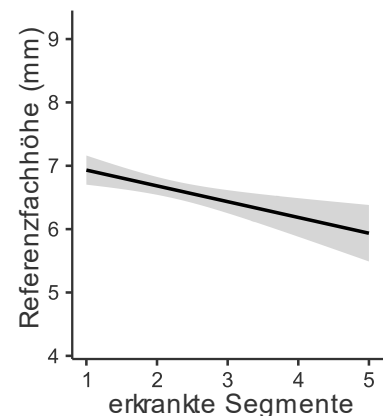


Abbildung 27 - Zusammenhang zwischen der Referenzfachhöhe und der Anzahl erkrankter Segmente (GK)

## **4.4 Schmerzskalen**

Die Schmerzskalen werden fallbezogen, nicht cagebezogen ausgewertet (GK:  $n = 155$ ).

## Deskriptive Statistik

Die Auswertung der präoperativen Fragebögen ergab beim präoperativen NDI einen Mittelwert von 19,7 Punkten bei einer Standardabweichung von 8,83 Punkten. Das Merkmal ist normalverteilt.

Der Mittelwert der präoperativen Nackenschmerzen auf der NRS liegt bei 4,88. Die Standardabweichung beträgt 2,36. Hier liegt keine Normalverteilung vor.

Der präoperative Armschmerz auf der NRS weist einen Mittelwert von 4,59 bei einer Standardabweichung von 2,62 auf. Es liegt keine Normalverteilung vor.

	NDI	NRS Nacken	NRS Arm
N	155	155	155
MW	19,7	4,88	4,59
SD	8,83	2,36	2,62
Min	1	0	0
Max	40	10	10
SW p	0,318	< 0,001	< 0,001

Tabelle 4 - Deskriptive Statistik der präoperativen Schmerzskalen

Der postoperative Nackenschmerz auf der NRS zur Entlassung beträgt im Mittelwert 1,18 (Standardabweichung = 1,60; nicht normalverteilt).

	NRS Nacken	NRS Arm
N	155	155
MW	1,18	0,761
SD	1,60	1,16
Min	0	0
Max	5	7
SW p	< 0,001	< 0,001

Tabelle 5 - Deskriptive Statistik der Schmerzskalen zur Entlassung

Der Mittelwert des postoperativen Armschmerzes auf der NRS zur Entlassung beträgt 0,761 bei einer Standardabweichung von 1,16 und ist nicht normalverteilt.

Der postoperativ nach 6 Wochen erhobene NDI weist einen Mittelwert von 14,7 Punkten auf (Standardabweichung = 8,52 Punkte; nicht normalverteilt).

Der Mittelwert des postoperativen Nackenschmerzes auf der NRS nach 6 Wochen beträgt 3,03 (Standardabweichung = 2,11; nicht normalverteilt).

Der nach 6 Wochen erhobene postoperative Armschmerz nach NRS beträgt im Mittelwert 1,59 (Standardabweichung = 1,99; nicht normalverteilt).

	NDI	NRS Nacken	NRS Arm
N	155	155	155
MW	14,7	3,03	1,59
SD	8,52	2,11	1,99
Min	0	0	0
Max	37	8	8
SW p	0,016	< 0,001	< 0,001

Tabelle 6 - Deskriptive Statistik der postoperativen Schmerzskalen

### Inferenzstatistik

Da Schmerz ein sehr individuelles Empfinden ist und in unserer Untersuchung mehrere Faktoren untersucht werden sollen, wird auch hier eine Subgruppenanalyse der Daten vorgenommen, sofern dies sinnvoll erscheint (z. B. keine Sinterung; monosegmental operiert; eine gewisse Cagehöhe; eine Cageart).

Gemäß der Fragestellung wurde bei der Auswertung der Schmerzskalen Hauptaugenmerk auf die Nackenschmerzskalen (NRS Nackenschmerz, NDI) gelegt.

Der Armschmerz wurde an einigen Stellen gesondert mitbetrachtet (z. B. Vergleich präoperativ – postoperativ).

*Neck-Disability-Index und NRS-Schmerzskalen:*

Der NDI und die NRS-Nackenschmerzskalen korrelieren im Pearson-Korrelationskoeffizient erwartungsgemäß signifikant positiv miteinander, sowohl prä- ( $r = 0,645$ ;  $p < 0,001$ ) als auch postoperativ ( $r = 0,682$ ;  $p < 0,001$ ).

*Präoperativer Schmerz und Alter / Geschlecht / Diagnose:*

Die präoperativen Schmerzskalen (NDI:  $p = 0,610$ ; NRS Nacken:  $p = 0,171$ ; NRS Arm:  $p = 0,592$ ) weisen in der Pearson-Korrelation keinen signifikanten Zusammenhang mit dem Alter auf.

Der t-Test zeigt für den präoperativen NDI und NRS Nackenschmerz jeweils keinen signifikanten Unterschied in den Diagnosegruppen „Bandscheibenvorfall“ bzw. „Spinalkanalstenose“. Der NRS Armschmerz unterscheidet sich in den Diagnosegruppen jedoch signifikant ( $p = 0,010$ ). Die Diagnosegruppe „Spinalkanalstenose“ weist einen geringeren NRS Armschmerz auf als die Gruppe „Bandscheibenvorfall“.

	Diagnose	MW	p-Wert
NDI	NPP	19,98	
	SKS	19,42	0,700
NRS Nacken	NPP	5,16	
	SKS	4,56	0,116
NRS Arm	NPP	5,10	
	SKS	4,01	0,010

*Tabelle 7 - Präoperative Schmerzskalen in den Diagnosegruppen (GK)*

Im t-Test kann für den NDI ( $p < 0,001$ ), den NRS Nackenschmerz ( $p = 0,033$ ) bzw. NRS Armschmerz ( $p = 0,001$ ) ein signifikanter Unterschied bzgl. der Geschlechter gefunden werden. Frauen hatten stets höhere Werte als Männer.

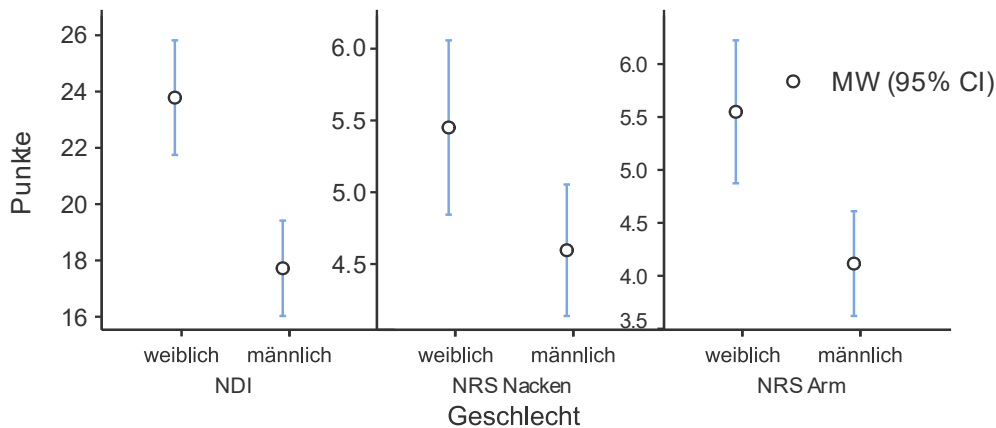


Abbildung 28 - Präoperative Schmerzskalen und Geschlechtergruppen (GK)

### Präoperativer Schmerz und erkrankte Segmente / Voroperationen:

Es besteht ein signifikant negativer Zusammenhang in der Pearson-Korrelation zwischen der Anzahl der erkrankten Segmente und dem präoperativen Schmerz (NDI, NRS Nacken und NRS Arm). Bei der Betrachtung der SG ohne Voroperationen (n = 142) besteht dieser Effekt weiter fort.

Hinsichtlich der Voroperationen ist eine signifikant positive Korrelation mit dem präoperativen NDI und NRS Nacken ersichtlich (bzgl. Statistik s. Abbildung 29).

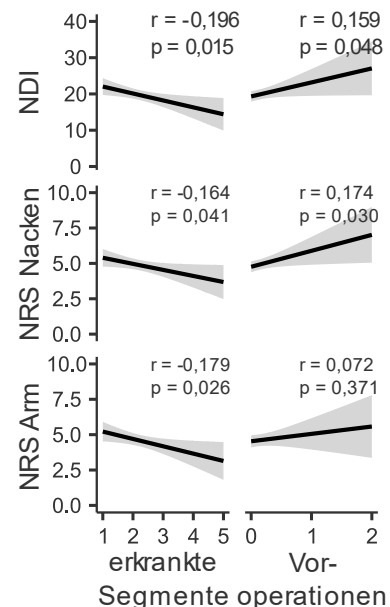


Abbildung 29 - Zusammenhang zwischen den erkrankten Segmenten bzw. Voroperationen und den Schmerzskalen (GK)

### Prä- und postoperativer Schmerz:

Wir verglichen die prä- und postoperativen Schmerzskalen jeweils miteinander, um zu ermitteln, ob auch hier ein Zusammenhang besteht.

Der prä- und postoperative (nach 6 Wochen) NDI weisen einen signifikant positiven Zusammenhang in der Pearson-Korrelationsanalyse auf (r = 0,377; p < 0,001). Dieser Zusammenhang ist auch nach Subgruppierung (keine Sinterung, ein operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm; n = 53) deutlich signifikant (r = 0,387; p = 0,003).

Der prä- und postoperative (nach 6 Wochen) NRS Nackenschmerz korrelieren im GK ebenfalls signifikant positiv miteinander (Pearson's  $r = 0,170$ ;  $p = 0,035$ ). Der Zusammenhang ist in der SG nicht mehr statistisch signifikant ( $r = 0,145$ ;  $p = 0,283$ ).

Zwischen dem prä- und postoperativen (nach 6 Wochen) NRS Armschmerz besteht im GK keine signifikante Korrelation (Pearson's  $r = 0,108$ ;  $p = 0,179$ ). In der SG kann hier jedoch ein signifikant positiver Zusammenhang erkannt werden ( $r = 0,267$ ;  $p = 0,045$ ).

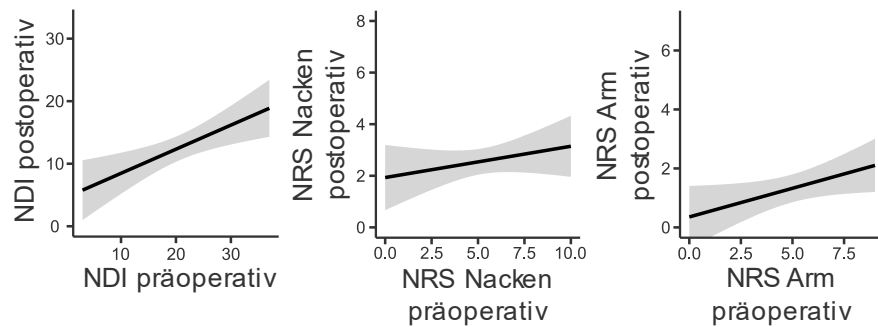


Abbildung 30 - Zusammenhang zwischen den prä- und postoperativen Schmerzskaalen (SG)

Im gepaarten t-Test zeigt sich eine hoch signifikante Reduktion aller Schmerzskaalen (NRS Nacken, NRS Arm, NDI) von prä- zu postoperativ, jeweils mit einem  $p < 0,001$ .

	NDI	NRS Nacken	NRS Arm
präoperativ	19,7	4,88	4,59
Entlassung		1,18	0,761
nach 6 Wochen	14,7	3,03	1,59
p-Wert	< 0,001	< 0,001	< 0,001

Tabelle 8 - Vergleich der prä- und postoperativen Schmerzskaalen (GK)

#### Postoperativer Schmerz und Alter / Geschlecht / Diagnose:

Folgende Zusammenhänge wurden fallbezogen am GK und nach Subgruppierung (keine Sinterung; 1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm;  $n = 57$ ) untersucht.

Das Alter korreliert nicht mit den postoperativen Schmerzskaalen (Pearson-Korrelation; größtes  $r = 0,04$  und kleinstes  $p = 0,625$  beim NDI nach 6 Wochen).

Auch beim Geschlecht gibt es keinen signifikanten Unterschied der postoperativen Schmerzparameter (t- bzw. Welch-Test; NDI nach 6 Wochen mit kleinstem  $p = 0,147$ ; MW weiblich = 16,0; MW männlich = 14,0).

Die Schmerzskaalen weisen ebenso keinen signifikanten Unterschied in den Diagnosegruppen auf (t-Test; NRS Nackenschmerz nach 6 Wochen mit kleinstem  $p = 0,158$ ; MW NPP = 2,8; MW SKS = 3,3).

### *Postoperativer Schmerz und erkrankte Segmente / Voroperationen:*

Die Anzahl an erkrankten Segmenten korreliert im GK signifikant negativ mit dem NRS Nackenschmerz zur Entlassung ( $r = -0,166$ ;  $p = 0,039$ ). Die übrigen postoperativen Schmerzskalen weisen keinen signifikanten Zusammenhang mit der Anzahl der erkrankten Segmente in der Pearson-Korrelationsanalyse auf, weder im GK, noch in der SG (keine Sinterung; 1 operiertes Segment;  $n = 71$ ; kleinstes  $p$  im NRS Nackenschmerz zur Entlassung:  $r = -0,193$ ;  $p = 0,106$ ).

Die Anzahl an voroperierten Segmenten weist sowohl im GK und etwas ausgeprägter in der SG einen signifikant positiven Zusammenhang mit dem NDI ( $r = 0,329$ ;  $p = 0,005$ ) und NRS Nackenschmerz ( $r = 0,278$ ;  $p = 0,019$ ) nach 6 Wochen auf.

### *Postoperativer Schmerz und Anzahl simultan operierter Segmente:*

In der Untersuchung, ob die Anzahl der operierten Segmente den postoperativen Schmerz beeinflusst, wurde der Kruskal-Wallis-Test als nicht-parametrischer Test bei fehlender Normalverteilung der Schmerzskalen verwendet. Das GK weist lediglich im postoperativen NDI einen knapp nicht signifikanten Unterschied zwischen den operierten Segmenten auf ( $p = 0,058$ ).

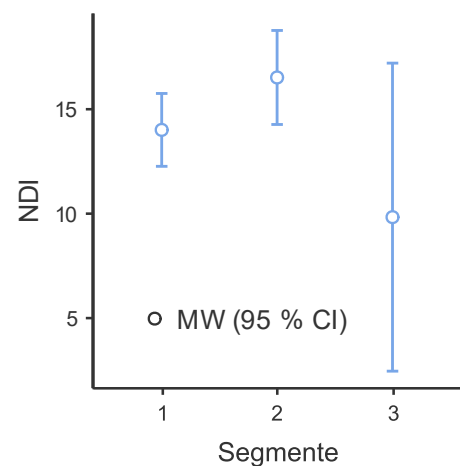


Abbildung 31 - Anzahl der operierten Segmente und postoperativer NDI (GK)

Es fällt weiter auf, dass die postoperativen Schmerzskalen bei zwei operierten Segmenten stets höher ausfallen als bei einem operierten Segment. Somit haben wir diese beiden Gruppen in einer SG (keine Sinterung; Cagehöhen 5 und 6 mm; n = 85) gegenübergestellt. Im t-Test zeigen sich die größten Unterschiede zwischen den Gruppen im postoperativen NDI (MW 1 Segment = 12,51; MW 2 Segmente = 15,0; p = 0,189) und für den NRS Nackenschmerz nach 6 Wochen (MW 1 Segment = 2,56; MW 2 Segmente = 3,38; p = 0,101), beides aber nicht signifikant.

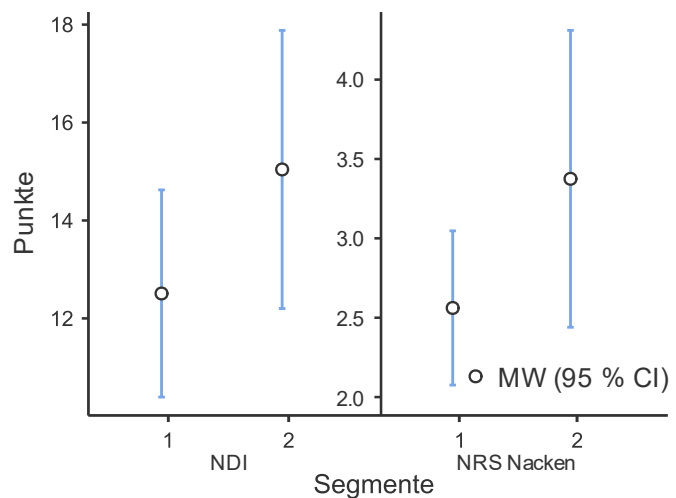


Abbildung 32 - Anzahl der operierten Segmente und postoperativer NDI / NRS Nackenschmerz (SG)

#### Postoperativer Schmerz und operiertes Segment:

Im GK (p = 0,043), nicht aber in der SG (keine Sinterung; 1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm; n = 57; p = 0,514) konnte im Kruskal-Wallis-Test ein signifikanter Unterschied im NRS Nackenschmerz zur Entlassung gefunden werden. Die Skalen nach 6 Wochen sind nicht signifikant verschieden (p > 0,194).

Segment	NRS Nackenschmerz
HW 3/4	0,571
HW 4/5	0,533
HW 5/6	1,09
HW 6/7	1,62
HW 7/BW 1	0,00

Tabelle 9 - Postoperativer NRS Nackenschmerz und operiertes Segment (GK)

#### Postoperativer Schmerz und Cagefabrikat:

Weder im GK noch in der SG (keine Sinterung; 1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm; n = 57) konnte im Kruskal-Wallis-Test ein signifikanter Unterschied der postoperativen Schmerzskalen hinsichtlich der verschiedenen Cages ermittelt werden (p > 0,154).

Wir verglichen weiterhin die verschiedenen Cagefabrikate ähnlicher Größe miteinander. Als SG wählten wir hier nur Cages ohne Sinterung, um den Stichprobenumfang nicht allzu klein werden zu lassen.



C\_T\_U\_130 und P\_S\_U\_137: Wir haben den trapezförmigen Carbon-PEEK-Cage (130,0 mm<sup>2</sup>; n = 7) mit dem sichelförmigen PEEK-Cage (136,5 mm<sup>2</sup>; n = 18) verglichen (MW = 133 mm<sup>2</sup>). Es besteht lediglich im NRS zur Entlassung ein signifikanter Unterschied (MWU-Test; MW C\_T\_U\_130 = 2,71; MW P\_S\_U\_137 = 0,667; p = 0,002).

C\_T\_U\_116 und P\_T\_B\_122: Weiter haben wir einen Carbon-PEEK-Cage (115,5 mm<sup>2</sup>; n = 4) mit einem reinen PEEK-Cage (121,6 mm<sup>2</sup>; n = 9) verglichen (MW = 119 mm<sup>2</sup>). Es besteht im t-, bzw. MWU-Test ein signifikanter Unterschied im NRS Nackenschmerz zur Entlassung (MW C\_T\_U\_116 = 1,0; MW P\_T\_B\_122 = 0,0; p = 0,036) bzw. nach 6 Wochen (MW C\_T\_U\_116 = 0,25; MW P\_T\_B\_122 = 2,11; p = 0,023).

C\_T\_U\_116 und P\_R\_U\_115: Dann haben wir einen Carbon-PEEK-Cage (115,5 mm<sup>2</sup>; n = 4) einem reinen PEEK-Cage (114,71 mm<sup>2</sup>; n = 9) gegenübergestellt (MW = 115 mm<sup>2</sup>). Der t-Test weist eine Signifikanz für den NRS Nackenschmerz (MW C\_T\_U\_116 = 0,25; MW P\_R\_U\_115 = 3,11; p = 0,008) und den NDI (MW C\_T\_U\_116 = 5,25; MW P\_R\_U\_115 = 15,56; p = 0,026) jeweils nach 6 Wochen auf.

P\_T\_B\_122 und P\_R\_U\_115: Wir stellten ferner einen trapezförmigen (121,6 mm<sup>2</sup>; n = 9) und einen runden PEEK-Cage (114,71 mm<sup>2</sup>; n = 9) gegenüber (MW = 118,16 mm<sup>2</sup>). Es besteht lediglich im NRS zur Entlassung ein signifikanter Unterschied (MWU-Test; P\_T\_B\_122 = 0,00; MW P\_R\_U\_115 = 1,67; p = 0,014).

P\_R\_U\_153 und P\_S\_U\_137: Schließlich verglichen wir noch die beiden PEEK-Cages mit der größten Auflagefläche miteinander. Der runde PEEK-Cage hat eine Fläche von 152,84 mm<sup>2</sup> (n = 29), der sichelförmige Cage hat eine Auflagefläche von 136,5 mm<sup>2</sup> (n = 18; MW = 145 mm<sup>2</sup>). Im t- bzw. MWU-Test kann hier kein signifikanter Unterschied in den Nackenschmerzskalen herausgearbeitet werden (kleinstes p im NRS Nackenschmerz zur Entlassung = 0,169; MW P\_R\_U\_153 = 1,14; MW P\_S\_U\_137 = 0,667).

P\_V\_U\_61: Der verschraubte PEEK-Cage weist gegenüber 6 der 8 anderen Cages einen signifikant geringeren NRS Nackenschmerz zur Entlassung (p < 0,039) auf und zusätzlich gegenüber 3 dieser Cages ein signifikant geringes Nackenschmerzniveau im NRS nach 6 Wochen auf:

P\_V\_U\_61: n = 11; MW = 1,73

P\_T\_U\_94: n = 4; MW = 3,5; p = 0,034 (MWU-Test)

P\_S\_U\_137: n = 18; MW = 3,5; p = 0,020 (Welch-Test)

P\_R\_U\_115: n = 9; MW = 3,11; p = 0,046 (t-Test)

#### *Postoperativer Schmerz und Cagefüllung:*

Die Füllung des Cages zeigt im Vergleich der Schmerzskaalen bei den Cages P\_T\_B/U\_94 in der SG (keine Sinterung; ein operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm; n = 11) einen signifikanten Unterschied im NRS Nackenschmerz zur Entlassung (t-Test; MW unbefüllt = 4,00; MW befüllt = 0,571; p < 0,001). Die Skalen nach 6 Wochen haben keinen relevanten Unterschied (p > 0,459).

#### *Postoperativer Schmerz und Cagehöhe:*

Sämtliche postoperative Schmerzskaalen weisen in der Korrelationsanalyse nach Pearson keinen signifikanten Zusammenhang mit der Cagehöhe auf, weder im GK (p > 0,163), noch in der SG (keine Sinterung; 1 operiertes Segment; n = 71, p > 0,173).

Wir untersuchten einen Cage, welcher in der SG (keine Sinterung; 1 operiertes Segment) die meisten Fälle aufweist (P\_R\_U\_153, n = 19). Hier zeigt sich mit der Pearson-Korrelation im NRS Nackenschmerz zur Entlassung und nach 6 Wochen, sowie im NDI nach 6 Wochen ein positiver Zusammenhang mit der Cagehöhe. Der stärkste Zusammenhang zeigt sich im NRS Nackenschmerz nach 6 Wochen und ist statistisch signifikant (r = 0,472, p = 0,042).

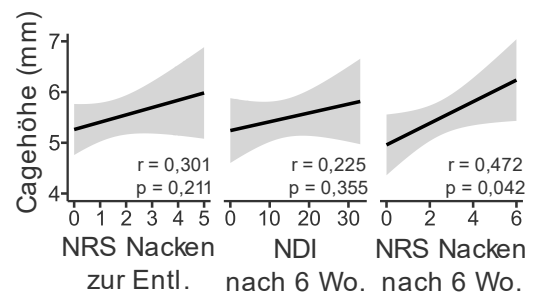


Abbildung 33 - Zusammenhang zwischen Cagehöhe und des postoperativen Schmerzskaalen (SG)

### Entlassmedikation und Cagehöhe:

Im GK besteht in der Spearman-Korrelation ( $r = 0,122$ ) ein nicht signifikanter, positiver Zusammenhang zwischen der Entlassmedikation und der Cagehöhe ( $p = 0,129$ ). Der Zusammenhang erreicht auch in der SG-Analyse (keine Sinterung; 1 operiertes Segment;  $n = 71$ ) keine Signifikanz ( $p = 0,886$ ). Wir haben weiter die Medikationsgruppe „Standard und reduziert“ mit der Gruppe „Myotonolytikum hinzu und erhöht“ im Kollektiv ohne Cagesinterung ( $n = 103$ ) untersucht. Der MWU-Test zeigt in diesen beiden Gruppen einen nicht signifikanten Unterschied der Höhe der implantierten Cages (MW = 5,51 mm bzw. 5,78 mm;  $p = 0,155$ ).

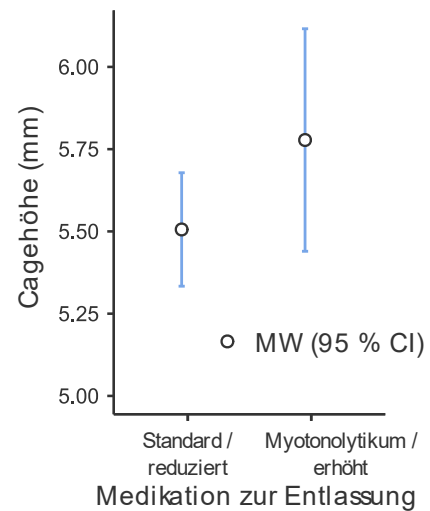


Abbildung 34 - Cagehöhe und Medikation zur Entlassung (Kollektiv ohne Cagesinterung)

Auch die isolierte Betrachtung des Cages P\_R\_U\_153 mit der größten Stichprobe (keine Sinterung; 1 operiertes Segment;  $n = 19$ ) weist eine nicht signifikante positive Korrelation nach Spearman zwischen Cagehöhe und der Stärke der Entlassmedikation auf ( $r = 0,382$ ;  $p = 0,106$ ) auf. Die Medikationsgruppen unterscheiden sich mit gleicher Tendenz wie im obigen Kollektiv ohne Cagesinterung im MWU-Test ebenso nicht signifikant (MW = 5,53 mm bzw. 6,00 mm;  $p = 0,137$ ).

### Postoperativer Schmerz und Cagefläche:

In der SG (keine Sinterung; 1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm;  $n = 57$ ) kann mittels Pearson- (metrisch aufgetragene Cagefläche) bzw. Spearman-Korrelation (ordinal aufgetragene Cagefläche) kein signifikanter Zusammenhang zwischen den postoperativen Schmerzskaleten und der Cagefläche hergestellt werden ( $p > 0,352$ ).

Da wir mehrere Cagefabrikate mit verschiedenen Cageflächen verwendet haben, konnten wir diese auch miteinander vergleichen.

Gegenübergestellt wurden die beiden trapezförmigen PEEK-Cages (P\_T\_B/U\_94/122; n = 18), die runden PEEK-Cages (P\_R\_U\_115/153; n = 19) und die trapezförmigen Carbon-PEEK-Cages (C\_T\_U\_116/130; n = 7) in der SG ohne Sinterung, 1 operiertes Segment und Cagehöhen 5 und 6 mm. Beim trapezförmigen PEEK-Cage weisen alle 3 Schmerzskalen die gleiche Tendenz auf (kleinerer Cage = stärkerer Schmerz). Ein signifikanter Unterschied im MWU-Test konnte beim trapezförmigen PEEK-Cage (P\_T\_B/U\_94/122) im NRS Nackenschmerz zur Entlassung ausgemacht werden (MW 94 mm<sup>2</sup> = 1,82; MW 122 mm<sup>2</sup> = 0,00; p = 0,026). Beim Carbon-PEEK-Cage ist die Tendenz aller 3 Skalen genau umgekehrt (kleinerer Cage = weniger Schmerz). Jedoch findet sich hier kein signifikantes Resultat (p > 0,079). Beim runden PEEK-Cage fällt der NRS zur Entlassung und der NDI nach 6 Wochen beim größeren Cage höher aus, andersherum ist es beim NRS zur Entlassung (p > 0,370).

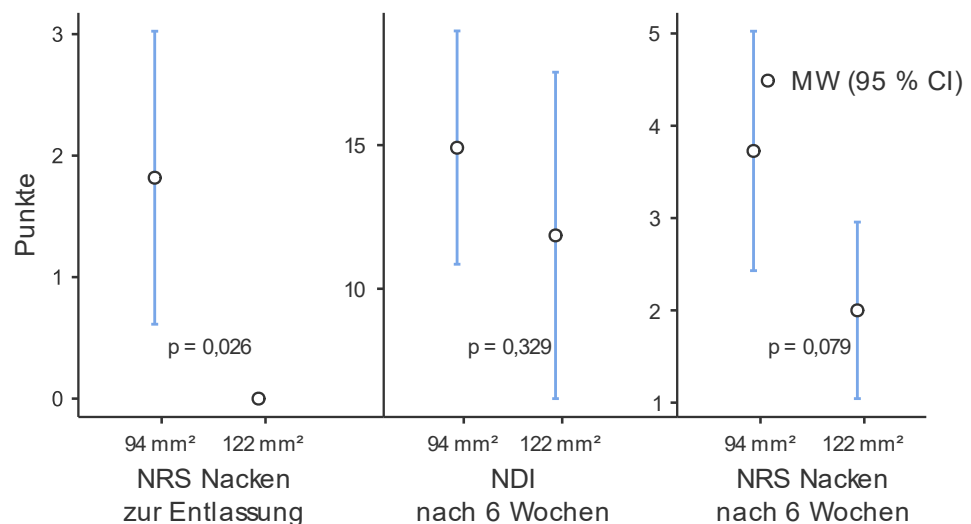


Abbildung 35 - Cagefläche und postoperative Schmerzskalen (P\_T\_B/U\_94/122; SG)

#### Entlassmedikation und Cagefläche:

Sowohl im GK, als auch in der SG (keine Sinterung; 1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm; n = 57) lässt sich in der Spearman-Korrelation kein relevanter Zusammenhang zwischen der Stärke der Entlassmedikation und der Cagefläche herstellen (SG: r = -0,156; p = 0,246).

Auch zwischen den Medikationsgruppen „Standard und reduziert“ und „Myotonolytikum hinzu und erhöht“ besteht kein signifikanter Unterschied in der Cagefläche (SG: Median „Standard und reduziert“ = 130 mm<sup>2</sup>; Median „Myotonolytikum hinzu und erhöht“ = 122 mm<sup>2</sup>; p = 0,433; MWU-Test).

Auch hier konnten wir die verschiedenen Größen der jeweiligen Cagefabrikate gegenüberstellen (SG: keine Sinterung; 1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm).

Bei keinem Vergleich ließ sich ein statistisch signifikanter Unterschied in der Entlassmedikation feststellen (MWU-Test;  $p > 0,694$ ).

*Postoperativer Schmerz und radiologische Fachhöhen:*

In der SG (keine Sinterung; 1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm;  $n = 57$ ) besteht eine positive Korrelation zwischen der Differenzhöhe (postoperativ / Referenz) und dem postoperativen NDI nach 6 Wochen (Pearson's  $r = 0,367$ ;  $p = 0,005$ ). Die übrigen Schmerzskalen korrelieren nur schwach und nicht signifikant mit den postoperativen radiologischen Fachhöhen ( $p > 0,193$ ).

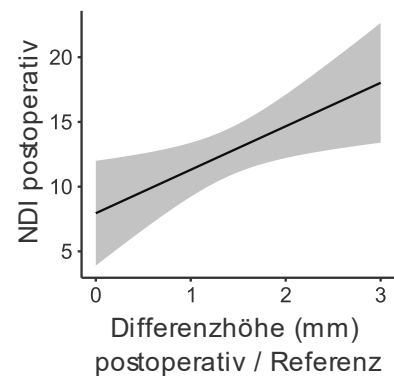


Abbildung 36 - Zusammenhang zwischen der Differenzhöhe (postoperativ / Referenz) und dem postoperativen NDI (SG)

*Postoperativer Schmerz und Sinterung:*

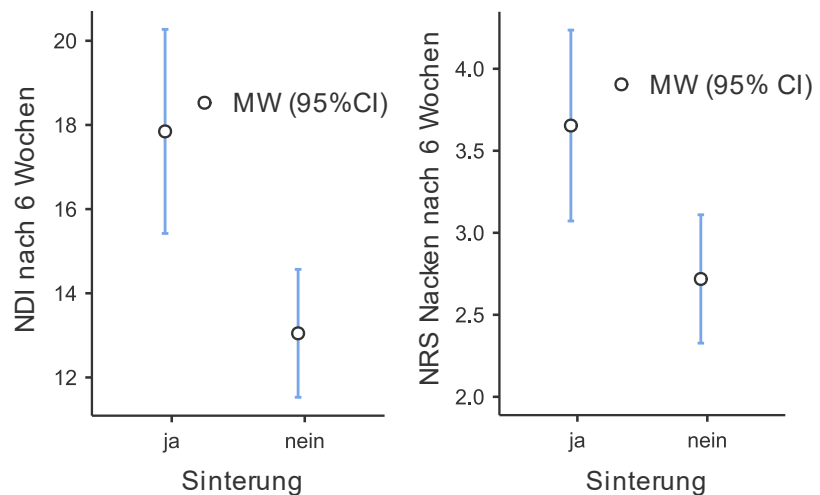
Für den NRS Nackenschmerz, als auch für den postoperativen NDI nach 6 Wochen besteht zwischen den Gruppen mit bzw. ohne Cagesinterung im Welch-Test ein signifikanter Unterschied, wobei die Skalen in der Sinterungsgruppe stets höher liegen.

Auch in der SG (1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm) besteht der signifikante Unterschied im NDI nach 6 Wochen ( $p = 0,035$ ) und im NRS Nackenschmerz nach 6 Wochen ( $p = 0,050$ ) fort (t-Test,  $n = 74$ ).

		GK		SG		
		Sinterung	MW	p-Wert	MW	p-Wert
NRS Nacken zur Entlassung	ja		1.54		1.43	
	nein		1.12	0.155	1.21	0.610
NDI nach 6 Wochen	ja		17.85		17.62	
	nein		13.27	0.002	12.81	0.035
NRS Nacken nach 6 Wochen	ja		3.65		3.62	
	nein		2.84	0.027	2.62	0.050

Tabelle 10 - Postoperative Schmerzskalen und Sinterung

Die postoperativen Skalen für den Armschmerz zur Entlassung bzw. nach 6 Wochen weisen keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen mit bzw. ohne Cagesinterung auf ( $p > 0,062$ ).



Auch die Medikation zur Entlassung unterscheidet

Abbildung 37 – NDI bzw. NRS Nackenschmerz nach 6 Wochen und Sinterung (SG)

sich im MWU-Test signifikant zwischen den Gruppen mit bzw. ohne Cagesinterung ( $p < 0,001$ ). In der Gruppe mit Cagesinterung werden stärkere Medikationen eingenommen. In der SG der Patienten mit nur einem operierten Segment verbleibt das Ergebnis ebenso signifikant ( $n = 99$ ;  $p = 0,021$ ), wie in der SG der Patienten mit implantierten Cagehöhen 5 und 6 mm ( $n = 126$ ;  $p < 0,001$ ).

Medikation zur Entlassung		Sinterung	
		ja	nein
reduziert	N	3	5
	% in Spalte	5.8 %	4.9 %
Standard	N	21	80
	% in Spalte	40.4 %	77.7 %
Myotonolytikum hinzu	N	24	17
	% in Spalte	46.2 %	16.5 %
erhöht	N	4	1
	% in Spalte	7.7 %	1.0 %
N gesamt		52	103

Tabelle 11 - Entlassmedikation und Sinterung (GK)

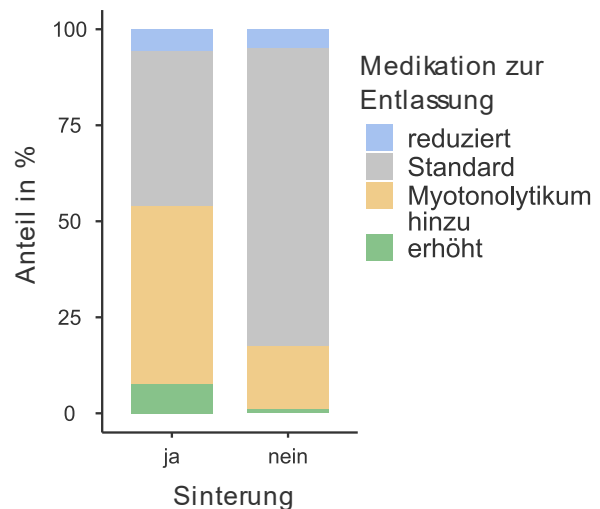


Abbildung 38 - Balkendiagramm zur Entlassmedikation und Sinterung (GK)

### NRS Nackenschmerz bzw. Medikation zur Entlassung und Sinterung im Verlauf:

Um die Frage zu beantworten, ob ein stärkerer Nackenschmerz bzw. eine erhöhte Medikation zur Entlassung ein Prädiktor für eine Cagesinterung im Verlauf sein kann, stellten wir die Gruppe ohne Cagesinterung ( $n = 103$ ) mit der Gruppe der Cagesinterung später als Tag 3 gegenüber (zur Entlassung bestand noch keine Cagesinterung;  $n = 38$ ). In der SG monosegmentaler OPs bleiben insgesamt 91 Fälle übrig.

Im t-Test zeigt sich ein nicht signifikanter Unterschied des NRS Nackenschmerz zwischen diesen beiden Gruppen (MW „keine Sinterung“ = 1,06; MW „späte Sinterung“ = 1,50; n = 91; p = 0,275).

Im MWU-Test besteht jedoch ein signifikanter Unterschied der Medikation zur Entlassung zwischen den beiden Gruppen (Median „keine Sinterung“ = 0,0 [Standard]; Median „späte Sinterung“ = 0,5 [„Standard“ / „Myotonolytikum hinzu“]; n = 91; p = 0,013).

Nach weiterer Subgruppierung (1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm) besteht der Unterschied weiter fort, ist jedoch nicht mehr statistisch signifikant (n = 73; p = 0,064).

Vergleicht man diese SG hinsichtlich der Medikationsgruppen „Standard und reduziert“ bzw. „Myotonolytikum hinzu und erhöht“, so zeigt der Chi-Quadrat-Test einen signifikanten Unterschied der Entlassmedikation bei Patienten ohne Sinterung („Standard / reduziert“ = 77,2 %) bzw. mit Sinterung im Verlauf („Standard / reduziert“ = 50,0 %; n = 73; p = 0,034). Die Sinterungsrate der Medikationsgruppe „Standard / reduziert“ beträgt 15,4 %, jene der Gruppe „Myotonolytikum hinzu / erhöht“ ist 38,1 %. Das relative Risiko für eine späte Sinterung bei stärkerer Medikation zur Entlassung beträgt somit 2,48 (95 % CI = 1,07 – 5,71).

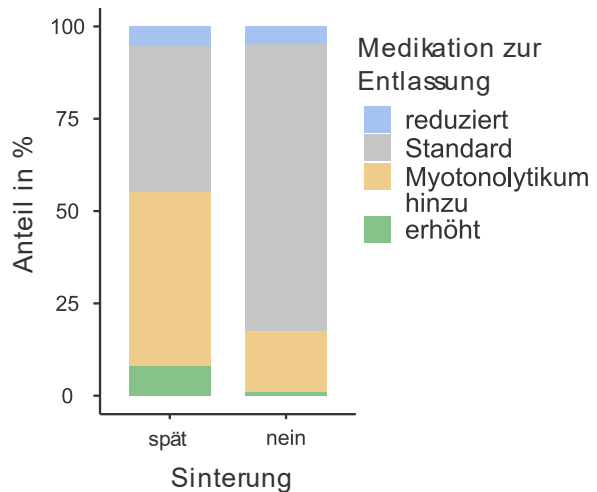


Abbildung 39 - Balkendiagramm zur Entlassmedikation und Sinterung im Verlauf (SG)

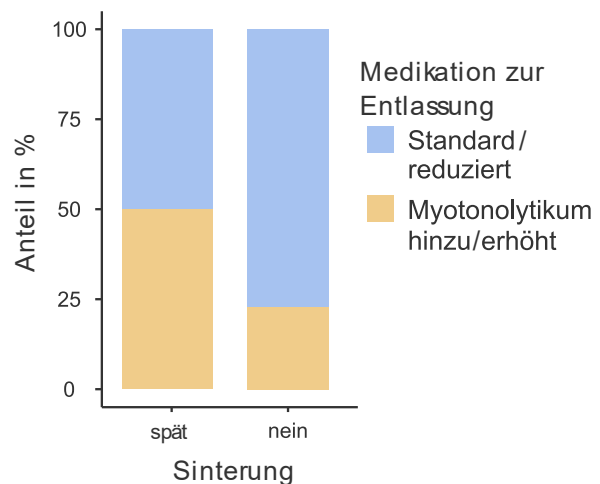


Abbildung 40 - Balkendiagramm zur gruppierten Entlassmedikation und Sinterung im Verlauf (SG)

## 4.5 Sinterung

Bei der Auswertung der Sinterungen wurde der verschraubte Zero Profile-Cage wegen seiner Sonderstellung und einer Sinterungsrate von 0 % nicht mitbetrachtet (n = 204).

### Deskriptive Statistik

Bei unserem Patientenkollektiv wurden insgesamt 61 Cagesinterungen (28,1%) festgestellt.

Die Sinterungsraten der einzelnen Hersteller bzw. der verschiedenen Fabrikate können der folgenden Tabelle entnommen werden.

Sinterung	Hersteller										Gesamt
	DePuy Synthes P_V	SIGNUS			Icotec C_T	Aesculap P_R	ARCA MEDICA P_S				
		P_T									
ja	0 (0.0 %)	18 (31.0 %)			6 (25.0 %)		31 (34.4 %)			6 (18.8 %)	61 (28.1 %)
nein	13 (100.0 %)	40 (69.0 %)			18 (75.0 %)		59 (65.6 %)			26 (81.3 %)	156 (71.9 %)
	Fabrikat										
	U_61	B_122	B_94	U_94	U_130	U_116	U_153	U_115	U_137		
ja	0 (0.0 %)	2 (14.3 %)	13 (36.1 %)	3 (37.5 %)	4 (25.0 %)	2 (25.0 %)	21 (32.3 %)	10 (40.0 %)	6 (18.8 %)		
nein	13 (100.0 %)	12 (85.7 %)	23 (63.9 %)	5 (62.5 %)	12 (75.0 %)	6 (75.0 %)	44 (67.7 %)	15 (60.0 %)	26 (81.3 %)		

Tabelle 12 - Kontingenztafel zur Sinterungshäufigkeit der Cagefabrikate

Die Sinterungen wurden zumeist im Intervall diagnostiziert. Der Mittelwert liegt bei 48 Tage mit einer Standardabweichung von 38,4 Tagen, das Merkmal ist nicht normalverteilt.

A

	postop. Tag der Sinterung
N	61
MW	48
SD	38,4
Min	1
Max	138
SW p	< 0,001

B

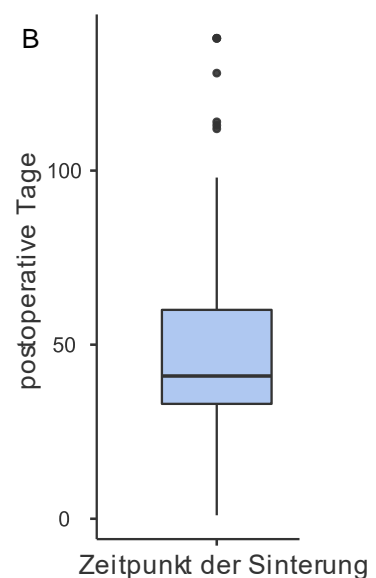


Abbildung 41 – A: Deskriptive Statistik zum Zeitpunkt der Sinterung; B: Boxplot zum Zeitpunkt der Sinterung



Am häufigsten wurden Sinterungen im ventralen Bereich des Cages (54,6 %) oder über der kompletten Cagefläche (39,3 %) festgestellt, nur selten isoliert im dorsalen Cageanteil (6,6 %).

Zumeist ist der Cage in die Deckplatte eingebrochen (70,5 %), seltener in die Grundplatte (11,5 %) oder in beide Endplatten (18,0 %).

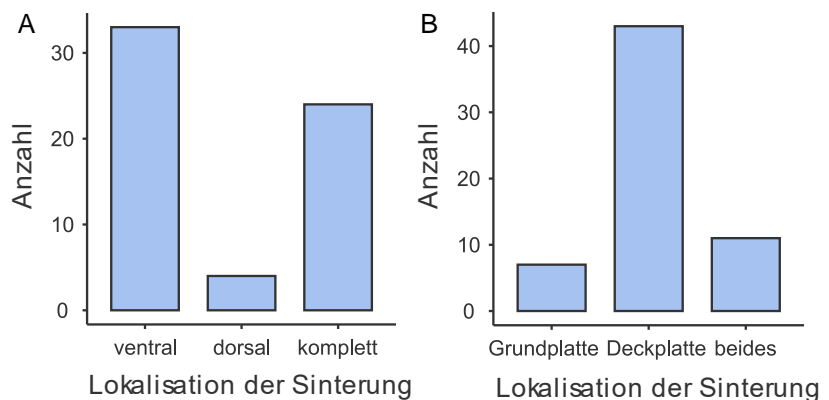


Abbildung 42 - Lokalisation der Cagesinterungen; A: Balkendiagramm zum sagittalen Bezug, B: Balkendiagramm zum Bezug zu den Endplatten

Klinisch manifestierten sich 80,3 % der Sinterungen mit Nackenschmerzen, nur in 8,2 % der Fälle wurden Armschmerzen beklagt. Ein neurologisches Defizit trat bei keiner Sinterung auf. 11,5 % der Patienten mit Cagesinterungen gaben keine Beschwerden an.

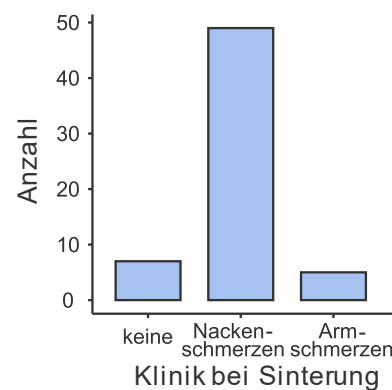


Abbildung 43 - Balkendiagramm zur Klinik bei Sinterung

Nach aufgetretener Sinterung benötigten 80,3 % der Patienten (49 Fälle) eine rein konservative Therapie und 13,1 % (8 Fälle) gar keine Therapie. Ein Fall (1,6 %) erhielt eine Intervention (PRT) und 3 Patienten eine erneute Operation (4,9 %).

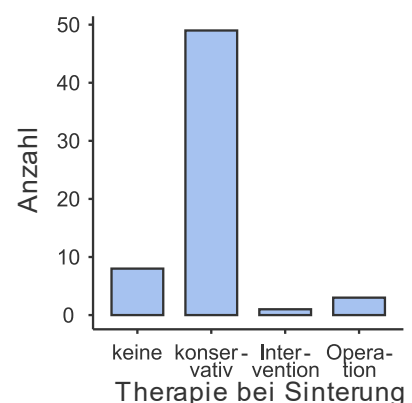


Abbildung 44 - Balkendiagramm zur Therapie bei Sinterung

## Inferenzstatistik

### *Alter / Geschlecht / Diagnose:*

Im t-Test zeigt sich kein signifikanter Altersunterschied zwischen den Gruppen mit oder ohne Cagesinterung ( $p = 0,964$ ).

Mittels Chi-Quadrat-Test kann kein signifikanter Unterschied der Sinterungsrate in den Geschlechter- ( $p = 0,905$ ) bzw. Diagnosegruppen ( $p = 0,221$ ) gefunden werden.

### *Erkrankte Segmente / Voroperationen:*

Im GK ergibt sich für die Anzahl an erkrankten Segmenten kein statistisch signifikanter Unterschied in den Sinterungsgruppen (t-Test;  $p = 0,625$ ). Auch in der SG (1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm;  $n = 74$ ) kann kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Anzahl der erkrankten Segmente (MW „keine Sinterung“ = 1,83; MW „Sinterung“ = 2,00;  $p = 0,430$ ) erhoben werden. Im GK weist die Anzahl an Voroperationen im Welch-Test einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen mit bzw. ohne Cagesinterung auf (MW „keine Sinterung“ = 0,112; MW „Sinterung“ = 0,033;  $p = 0,044$ ). In der SG ist dieser Unterschied noch etwas deutlicher (MW „keine Sinterung“ = 0,170; MW „Sinterung“ = 0,00;  $p = 0,006$ ) und hoch signifikant.

### *Anzahl simultan operierter Segmente:*

Die Sinterungsrate bei monosegmentalen Eingriffen beträgt 31,5 %, bei bisegmentalen 29,6 % und bei trisegmentalen OPs 29,9 %. Der Kruskal-Wallis-Test bestätigt, dass hier kein signifikanter Unterschied der Sinterungsraten besteht ( $p = 0,579$ ).

### Operiertes Segment:

Es lässt sich mit Fishers Exakt-Test ein signifikanter Unterschied in der Sinterungsrate der verschiedenen OP-Höhen finden ( $p = 0,006$ ). In der Kreuztabelle lässt sich z. B. erkennen, dass die Sinterungsrate im Segment HW 6/7 bei 43,6 % liegt und im Segment HW 4/5 nur bei 11,5 %. Dieser Effekt kann in der SG (Cagehöhen 5 und 6 mm) knapp nicht bestätigt werden ( $n = 179$ ;  $p = 0,060$ ).

OP-Höhe	Sinterung	
	ja	nein
HW 3/4	2 28,6 %	5 71,4 %
HW 4/5	3 11,5 %	23 88,5 %
HW 5/6	21 23,3 %	69 76,7 %
HW 6/7	34 43,6 %	44 56,4 %
HW 7/BW 1	1 33,3 %	2 66,7 %
Gesamt	61 29,9 %	143 70,1 %

Tabelle 13 - Sinterungshäufigkeit des jeweils operierten Segmentes (GK)

### Cagefabrikat:

In der o. g. Kontingenztabelle (Tabelle 12) ist ersichtlich, dass sich die Sinterungsraten der einzelnen Cages um bis zu 25,7 % unterscheiden. Während die geringste Sinterungsrate von 14,3 % bei einem trapezförmigen und befüllten PEEK-Cage (P\_T\_B\_122) festgestellt wurde, liegt die höchste Sinterungsrate von 40,0 % bei einem runden unbefüllten PEEK-Cage (P\_R\_U\_115). In Fishers Exakt-Test lässt sich jedoch keine Signifikanz dieser Unterschiede herausarbeiten ( $p = 0,151$ ).

Zum dezidierteren Vergleich der einzelnen Fabrikate untereinander haben wir Cages mit nahezu gleichen Auflageflächen paarweise miteinander verglichen. Auch hier erfolgte die Untersuchung vor und nach Subgruppierung (OP-Höhen HW 5/6 und HW 6/7; Cagehöhen 5 und 6 mm).

C\_T\_U\_130 und P\_S\_U\_137: Zunächst haben wir den trapezförmigen Carbon-PEEK-Cage (130,0 mm<sup>2</sup>) mit dem sichelförmigen PEEK-Cage (136,5 mm<sup>2</sup>) verglichen (MW = 133 mm<sup>2</sup>). In Fishers Exakt-Test unterscheiden sich die Sinterungsraten in der SG (Carbon-PEEK: 30,8 %; PEEK: 16,0 %;  $n = 38$ ;  $p = 0,407$ ) deutlicher als im GK (PEEK-Carbon: 25,0 %; PEEK: 18,8 %;  $n = 48$ ;  $p = 0,712$ ), jedoch nicht signifikant.

C\_T\_U\_116 und P\_T\_B\_122: Weiter haben wir einen Carbon-PEEK-Cage (115,5 mm<sup>2</sup>) mit einem reinen PEEK-Cage (121,6 mm<sup>2</sup>) verglichen ( $n = 22$ ; MW = 119 mm<sup>2</sup>). Die Sinterungsrate des Carbon-PEEK-Cages liegt bei 25,0 %, beim reinen PEEK-Cage beträgt sie 14,3 %. Der Unterschied ist in Fishers Exakt-Test nicht signifikant ( $p = 0,602$ ). In der SG liegt die Sinterungsrate des Carbon-PEEK-Cages bei 40,0 %, jene

des reinen PEEK-Cages bei 18,2 %. Auch hier ist der Unterschied nicht signifikant ( $n = 16$ ;  $p = 0,547$ ).

C\_T\_U\_116 und P\_R\_U\_115: Dann haben wir einen PEEK-Carbon-Cage (115,5 mm<sup>2</sup>) mit einem reinen PEEK-Cage (114,71 mm<sup>2</sup>) gegenübergestellt ( $n = 33$ ; MW = 115 mm<sup>2</sup>). Die Sinterungsrate des Carbon-PEEK-Cages liegt bei 25,0 % die des reinen PEEK-Cages liegt sie bei 40,0 %. Der Fisher Exakt-Test ist nicht signifikant ( $p = 0,678$ ). Nach Subgruppierung nimmt die Rate der Sinterung des Carbon-PEEK-Cages auf 40,0 % zu, jene des reinen PEEK-Cages steigt auf 50,0 %. Ein signifikanter Unterschied kann auch hier nicht herausgearbeitet werden ( $n = 19$ ;  $p = 1,000$ ).

P\_T\_B\_122 und P\_R\_U\_115: Wir stellten dann einen trapezförmigen (121,6 mm<sup>2</sup>) und einen runden PEEK-Cage (114,71 mm<sup>2</sup>) gegenüber ( $n = 39$ ; MW = 118,16 mm<sup>2</sup>). Die Sinterungsrate des trapezförmigen PEEK-Cages liegt bei 14,3 % die des reinen PEEK-Cages liegt sie bei 40,0 %. Der Fisher Exakt-Test ist nicht signifikant ( $p = 0,151$ ). Nach Subgruppierung liegen die Sinterungsraten mit 50,0 % bzw. 18,2 % recht ähnlich. Ein signifikanter Unterschied ist hier ebenfalls nicht zu ermitteln ( $n = 25$ ;  $p = 0,208$ ).

P\_R\_U\_153 und P\_S\_U\_137: Schließlich verglichen wir noch die beiden PEEK-Cages mit der größten Auflagefläche miteinander ( $n = 97$ ). Der runde PEEK-Cage hat eine Fläche von 152,84 mm<sup>2</sup>, der sichelförmige Cage hat eine Auflagefläche von 136,5 mm<sup>2</sup> (MW = 145 mm<sup>2</sup>). Die Sinterungsrate des runden PEEK-Cages liegt bei 32,3 %, jene des sichelförmigen Cages bei 18,8 %. Der Unterschied ist im Chi-Quadrat-Test nicht signifikant ( $p = 0,161$ ). In der SG sind die Sinterungsraten mit 31,3 % bzw. 16,0 % ähnlich. Der bestehende Unterschied im Fisher Exakt-Test ist ebenfalls nicht signifikant ( $n = 73$ ;  $p = 0,260$ ).

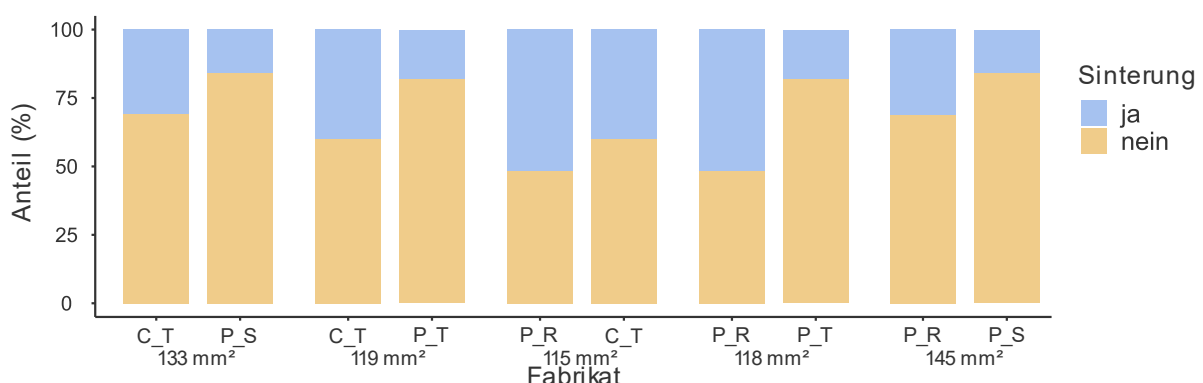


Abbildung 45 - Balkendiagramm zur Sinterungsrate verschiedener Cagefabrikate mit ähnlicher Auflagefläche (SG)

P\_V\_U\_61: Trotz der kleinen Stichprobe des verschraubten PEEK-Cages (n = 13) kann bei einer Sinterungsrate von 0 % gegenüber 4 der 8 anderen Cages ein signifikanter Unterschied dieser im Fisher Exakt-Test belegt werden:

P\_T\_U\_94 (p = 0,042)

P\_T\_B\_94 (p = 0,011)

P\_R\_U\_115 (p = 0,008)

P\_R\_U\_153 (p = 0,016)

#### Cagefüllung:

Wir haben einen trapezförmigen PEEK-Cage in gleicher Größe sowohl unbefüllt, als auch mit Füllung implantiert (P\_T\_B/U\_94). Die Sinterungsraten unterschieden sich in Fishers Exakt-Test nicht (unbefüllt 37,5 % bzw. befüllt 36,1 %; n = 44; p = 1,000).

#### Cagehöhe:

Der t-Test zeigt, dass sich die Cagehöhen in den Gruppen mit und ohne Sinterung signifikant unterscheiden (p < 0,001). In der Sinterungsgruppe liegt die mittlere Cagehöhe bei 5,89 mm, in der Gruppe ohne Sinterung liegt sie bei 5,44 mm. In der SG (1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm; n = 74) kann die Signifikanz knapp nicht bestätigt werden (Welch-Test; p = 0,055).

Mit der binomial logistischen Regression kann belegt werden, dass die Sinterungsrate mit steigender

Cagehöhe signifikant zunimmt (GK; p < 0,001). Die Odds-Ratio beträgt 2,47 (95 % CI = 1,57 – 3,89). Erhöht man also die Cagehöhe um 1 mm, so ist die Chance einer Cagesinterung 2,5-fach erhöht.

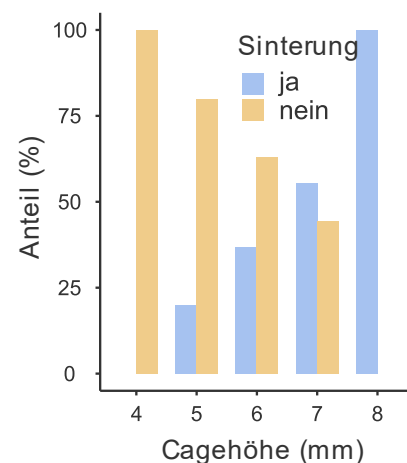


Abbildung 46 - Balkendiagramm zur Sinterungsrate je nach Cagehöhe (GK)

### *Cagefläche:*

Im t-Test (metrisch aufgetragene Cagefläche) ist kein signifikanter Unterschied der Cagefläche zwischen den Gruppen mit oder ohne Cagesinterung erkennbar, weder im GK (MW „keine Sinterung“ = 128,15 mm<sup>2</sup>; MW „Sinterung“ = 125,91 mm<sup>2</sup>; p = 0,513), noch in der SG (1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm; n = 74, MW „keine Sinterung“ = 128 mm<sup>2</sup>; MW „Sinterung“ = 126 mm<sup>2</sup>; p = 0,696).

Da wir mehrere Cagefabrikate mit zwei verschiedenen Cageflächen verwendet haben, konnten wir diese auch miteinander vergleichen.

P\_T\_B/U\_94/122: Die trapezförmigen PEEK-Cages wurden mit den Flächen 93,52 bzw. 121,6 mm<sup>2</sup> verwendet. Da zuvor gezeigt wurde, dass sich in unserem Kollektiv die Sinterungsraten befüllter bzw. unbefüllter Cages nicht signifikant unterscheiden, wurden befüllte und unbefüllte Cages gleicher Größe zusammengefasst. Hier wies der größer dimensionierte Cage mit 14,3 % eine geringere Sinterungsrate als der kleinere mit 36,4 %. Der Unterschied war in Fishers Exakt-Test nicht signifikant (n = 58; p = 0,187). In der SG (OP-Höhen HW 5/6 und HW 6/7; Cagehöhen 5 und 6 mm) blieb dieser Effekt im Wesentlichen konstant bestehen (18,2 % bzw. 36,4 %). Die Differenz war in Fishers Exakt-Test jedoch auch nicht signifikant (n = 44; p = 0,456).

P\_R\_U\_115/153: Die runden PEEK-Cages wurden mit den Flächen 114,71 bzw. 152,84 mm<sup>2</sup> implantiert. Der Cage mit der größeren Auflagefläche wies eine geringere Sinterungsrate (32,3 %) als der kleinere Cage (40,0 %) auf. Der Chi-Quadrat-Test ist aber nicht signifikant (n = 90; p = 0,492). In der SG (OP-Höhen HW 5/6 und HW 6/7; Cagehöhen 5 und 6 mm) wird der Effekt noch deutlicher (31,3 % bzw. 50,0 %). Der Unterschied ist im Chi-Quadrat-Test wegen des geringen Stichprobenumfangs v. a. des kleineren Cages (n = 14) jedoch nicht statistisch signifikant (n = 62; p = 0,197).

C\_T\_U\_116/130: Von den trapezförmigen Carbon-PEEK-Cages wurden Cages mit einer Auflagefläche von 115,5 (n = 8) bzw. 130,00 (n = 16) mm<sup>2</sup> implantiert. Die Sinterungsrate beider Cages betrug 25 %. In der SG (OP-Höhen HW 5/6 und HW 6/7; Cagehöhen 5 und 6 mm) blieben noch 18 Fälle übrig. Die Sinterungsrate des kleineren Cages betrug dann 40 %, die des größeren lag bei 30,8 %. Der Unterschied war nicht signifikant (Fisher Exakt-Test; p = 1,000).

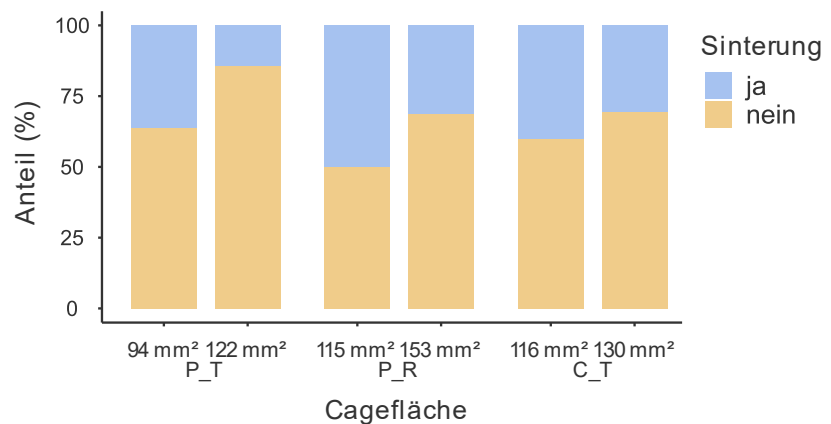


Abbildung 47 - Balkendiagramm zur Sinterungsrate der verschiedenen Auflageflächen gleicher Cagefabrikate (SG)

#### Radiologische Fachhöhe:

Die radiologische postoperative Fachhöhe, die Differenz der Fachhöhe von post- zu präoperativ und die Differenz zwischen der postoperativen Fachhöhe und der Referenzfachhöhe zeigen im t- bzw. Welch-Test zwischen den Gruppen mit und ohne Cagesinterung einen signifikanten Unterschied. In der Sinterungsgruppe waren die ermittelten Höhen stets größer (GK). In der SG (1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm; n = 74) verliert der Unterschied seine Signifikanz (p > 0,403).

	MW bei Sinterung	MW ohne Sinterung	p-Wert
postoperativ	8,41	7,97	0,006
Differenz post- / präoperativ	3,11	2,69	0,031
Differenz postoperativ / Referenz	1,85	1,40	0,002

Tabelle 14 - Sinterung und radiologische postoperative Fachhöhen (GK)

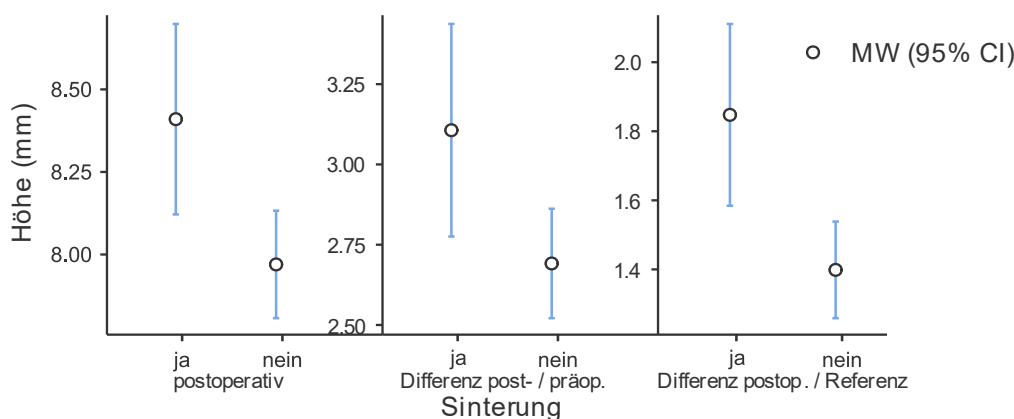


Abbildung 48 - Sinterung und radiologische postoperative Fachhöhen (GK)

Mit einer binomial logistischen Regressionsanalyse kann zusätzlich gezeigt werden, dass mit steigender postoperativer Fachhöhe die Sinterungshäufigkeit signifikant zunimmt (postoperativ:  $p = 0,008$ ; Differenz post- / präoperativ:  $p = 0,019$ ; Differenz postoperativ / Referenz:  $p = 0,002$ ).

Bei einer Odds-Ratio von 1,7 (95 % CI = 1,21 – 2,39) besteht nach Erhöhung der Differenzhöhe postoperativ / Referenz um 1 mm eine 1,7-fach höhere Chance einer Sinterung.

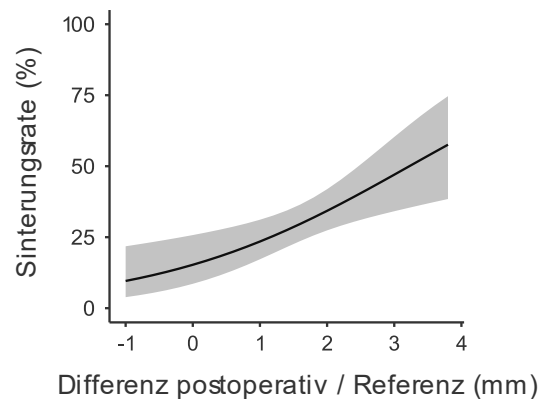


Abbildung 49 - Zusammenhang zwischen der radiologischen Differenzhöhe (postoperativ / Referenz) und der Sinterungsrate (GK)

#### *Sinterungstag und radiologische Fachhöhe:*

Zwischen den radiologischen postoperativen Fachhöhen und dem postoperativen Tag, an welchem die Sinterung auftritt, besteht in den Pearson-Korrelationsanalyse kein statistisch signifikanter Zusammenhang (postoperativ:  $p = 0,310$ ; Differenz post- / präoperativ:  $p = 0,275$ ; Differenz postoperativ / Referenz:  $p = 0,776$ ).

## 4.6 Folgetherapie nach Sinterung

### Deskriptive Statistik

Die Folgetherapie nach Sinterung hat 4 Ausprägungen (keine bis Operation). Der Median liegt bei der konservativen Therapie. Bei über 90 % der Fälle einer Cagesinterung erfolgte keine bzw. eine konservative Therapie (z. B. Ruhigstellung oder Physiotherapie). Lediglich 1 Fall (1,6 %) bedurfte einer interventionellen Behandlung. Auf 3 Sinterungen folgte eine operative Revision.

Therapie	Anzahl	Anteil in %
keine	8	13.1 %
konservativ	49	80.3 %
Intervention	1	1.6 %
Operation	3	4.9 %

Tabelle 15 - Häufigkeiten der Therapiegruppen



## Inferenzstatistik

### *Folgetherapie nach Sinterung:*

Der Chi-Quadrat-Anpassungstest zeigt, dass es sich bei angenommenen erwarteten Häufigkeiten von jeweils 25 % pro Therapiegruppe in unserer Analyse (93,4 % erhielten keine bzw. eine konservative Therapie) um einen hoch signifikanten Unterschied zwischen den einzelnen Therapien handelt ( $p < 0,001$ ).

### *Postoperativer Schmerz und Folgetherapie nach Sinterung:*

In der Korrelationsanalyse nach Spearman zwischen dem postoperativen NRS Nacken- und Armschmerz, als auch dem postoperativen NDI und der Folgetherapie nach Sinterung zeigt sich jeweils ein statistisch signifikanter positiver Zusammenhang

( $n = 52$ ;  $p = 0,012$  bis  $< 0,001$ ). Es besteht ein mittlerer bis starker

Zusammenhang ( $r = 0,346$  bis  $0,513$ ).

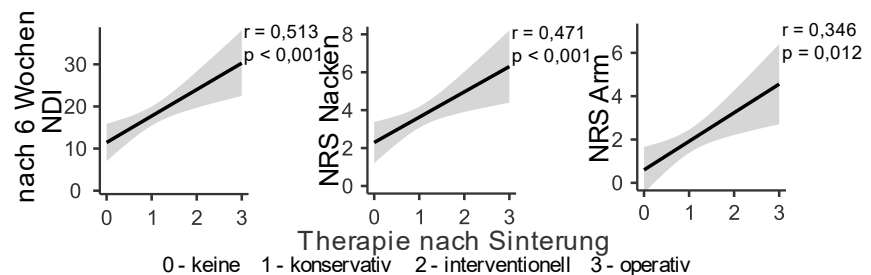


Abbildung 50 - Zusammenhang zwischen dem postoperativen Schmerz und der Therapie nach Sinterung (GK)

### *Klinik bei Sinterung und dessen Folgetherapie:*

Die Spearman-Korrelation zeigt einen sehr deutlichen positiven Zusammenhang der klinischen Manifestation einer Sinterung (keine Symptome; Nackenschmerz; Armschmerz; [neurologisches Defizit]) mit dessen Folgetherapie ( $n = 52$ ;  $r = 0,871$ ;  $p < 0,001$ ).

Therapie	Klinik bei Sinterung						Gesamt
	keine		Nackenschmerzen		Armschmerzen		
keine	7	87.5 %	1	12.5 %	0	0.0 %	8
konservativ	0	0.0 %	48	98.0 %	1	2.0 %	49
Intervention	0	0.0 %	0	0.0 %	1	100.0 %	1
Operation	0	0.0 %	0	0.0 %	3	100.0 %	3
Total	7	11.5 %	49	80.3 %	5	8.2 %	61

Tabelle 16 - Kontingenztafel zur Klinik bei Sinterung und nachfolgender Therapie (GK)

## 4.7 Odom-Score

Der Odom-Score wird fallbezogen, nicht cagebezogen ausgewertet (GK; n = 155).

### Deskriptive Statistik

Der Odom-Score hat 4 Ausprägungen (hervorragend, gut, ausreichend, mangelhaft). Der Median liegt bei „gut“.

Score	Anzahl	Anteil in %
hervorragend	59	38,1
gut	51	32,9
ausreichend	39	25,2
mangelhaft	6	3,9

Tabella 17 - Häufigkeiten im Odom-Score

### Inferenzstatistik

#### *Alter / Geschlecht / Diagnose:*

Der Odom-Score korreliert weder im GK (Spearman-Korrelation;  $r = 0,074$ ;  $p = 0,360$ ), noch in der SG (keine Sinterung; 1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm;  $n = 57$ ;  $r = 0,021$ ;  $p = 0,878$ ) mit dem Alter.

Auch zwischen den Geschlechtern gibt es keinen signifikanten Unterschied des Odom-Scores (MWU-Test; GK:  $p = 0,227$ ; SG:  $p = 0,120$ ; Median „weiblich“ = „gut“; Median „männlich“ = „gut“).

Der Odom-Score weist ebenso keinen signifikanten Unterschied in den Diagnosegruppen auf (MWU-Test; GK:  $p = 0,115$ ; SG:  $p = 0,431$ ; Median „NPP“ = „gut“; Median „SKS“ = „gut“).

#### *Erkrankte Segmente:*

Weder im GK ( $r = 0,151$ ;  $p = 0,061$ ), noch in der SG (keine Sinterung; 1 operiertes Segment;  $n = 71$ ;  $r = 0,213$ ;  $p = 0,075$ ) lässt sich in der Spearman-Korrelationsanalyse ein signifikanter Zusammenhang zwischen dem Odom-Score und der Anzahl erkrankter Segmente ausmachen.

*Voroperationen:*

Es besteht ein signifikant positiver Zusammenhang in der Spearman-Korrelation zwischen der Anzahl der Voroperationen und dem Odom-Score ( $r = 0,207$ ;  $p = 0,010$ ). Dieser Zusammenhang wird in der SG (keine Sinterung; 1 operiertes Segment;  $n = 71$ ) noch deutlicher ( $r = 0,327$ ;  $p = 0,005$ ).

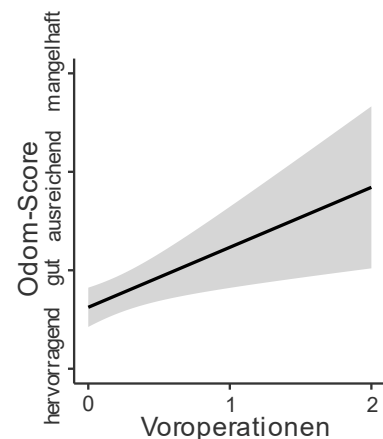


Abbildung 51 - Zusammenhang zwischen dem Odom-Score und der Anzahl an Voroperationen (SG)

*Anzahl simultan operierter Segmente:*

In der Korrelationsanalyse (Spearman's  $r = 0,205$ ) zeigt sich für das GK ein signifikanter positiver Zusammenhang zwischen dem Odom-Score und der Anzahl der operierten Segmente ( $p = 0,011$ ). In der Analyse der SG (keine Sinterung; Cagehöhen 5 und 6 mm) ist dieser Zusammenhang knapp nicht signifikant ( $n = 85$ ;  $p = 0,092$ ).

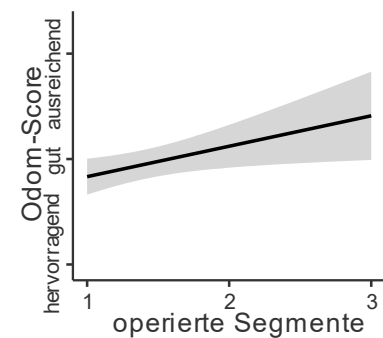


Abbildung 52 - Zusammenhang zwischen der Anzahl an operierten Segmenten und dem Odom-Score (GK)

*Operiertes Segment:*

Weder im GK ( $p = 0,184$ ), noch in der SG (keine Sinterung; 1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm;  $n = 57$ ;  $p = 0,058$ ) konnte im Kruskal-Wallis-Test ein signifikanter Unterschied im Odom-Score gefunden werden.

Segment	Odom-Score
HW 3/4	ausreichend / mangelhaft
HW 4/5	gut
HW 5/6	gut
HW 6/7	hervorragend
HW 7/BW 1	gut

Tabelle 18 – Odom-Score (Median) und operiertes Segment (SG)

### *Cagefabrikat:*

Im Kruskal-Wallis-Test zeigt sich kein signifikanter Unterschied im Odom-Score zwischen den verwendeten Cagefabrikaten, weder im GK ( $p = 0,398$ ), noch in der SG (keine Sinterung; 1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm;  $n = 57$ ;  $p = 0,371$ ). Auch der Vergleich der einzelnen Fabrikate untereinander analog zum Vergleich der Schmerzskaleten weist keinen signifikanten Unterschied auf (SG:  $p > 0,063$ ).

### *Cagefüllung:*

Im MWU-Test besteht weder im Kollektiv aller kleinen NUBIC-Cages ( $n = 31$ ;  $p = 0,831$ ), noch in der SG (keine Sinterung; 1 operiertes Segment;  $n = 11$ ; Median „befüllt“ = „gut“; Median „unbefüllt“ = „hervorragend / gut“;  $p = 0,458$ ) ein signifikanter Unterschied.

### *Cagehöhe:*

Weder im GK ( $r = -0,032$ ;  $p = 0,696$ ), noch in der SG (keine Sinterung; 1 operiertes Segment;  $n = 71$ ;  $r = -0,077$ ;  $p = 0,521$ ) besteht in der Spearman-Korrelation ein signifikanter Zusammenhang.

### *Cagefläche:*

In sämtlichen Vergleichen der verschieden großen Cages gleicher Fabrikate war im MWU-Test weder im GK ( $p > 0,083$ ), noch in der SG (keine Sinterung; 1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm;  $n = 57$ ;  $p > 0,057$ ) ein signifikanter Unterschied des Odom-Scores zu verzeichnen.

### Radiologische Fachhöhen:

Im GK zeigt sich mittels Korrelationsanalyse ein statistisch signifikanter positiver Zusammenhang des Odom-Scores zur Differenzhöhe post- zu präoperativ (Spearman's  $r = 0,188$ ;  $p = 0,019$ ) und der Differenzhöhe postoperativ zur Referenzhöhe (Spearman's  $r = 0,208$ ;  $p = 0,009$ ).

In der SG (keine Sinterung; 1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm;  $n = 57$ ) ist der Zusammenhang zwischen dem Odom-Score und der Differenzhöhe post- zu präoperativ ( $r = 0,003$ ;  $p = 0,981$ ) bzw. der Differenzhöhe postoperativ zur Referenzhöhe ( $r = 0,123$ ;  $p = 0,362$ ) jeweils nicht signifikant.

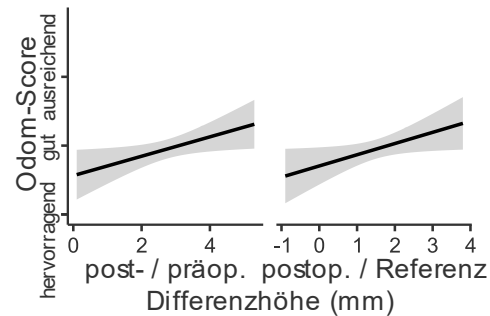


Abbildung 53 - Zusammenhang zwischen den postoperativen radiologischen Fachhöhen und dem Odom-Score (GK)

### Sinterung:

Auch hier erfolgt die Auswertung fallbezogen und ohne Berücksichtigung der verschraubten Cages ( $n = 144$ ). Mittels MWU-Test kann ein signifikanter Unterschied des Odom-Scores zwischen den Gruppen mit bzw. ohne Cagesinterung festgestellt werden (Median beider Gruppen = „gut“;  $p = 0,019$ ). Der Anteil der Bewertung „hervorragend / gut“ ist mit 55,7 % in der Sinterungsgruppe deutlich niedriger als in der Gruppe ohne Sinterung (79,4 %). In der SG (1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm;  $n = 74$ ) ist der Unterschied nicht signifikant (Median beider Gruppen = „gut“;  $p = 0,246$ ).

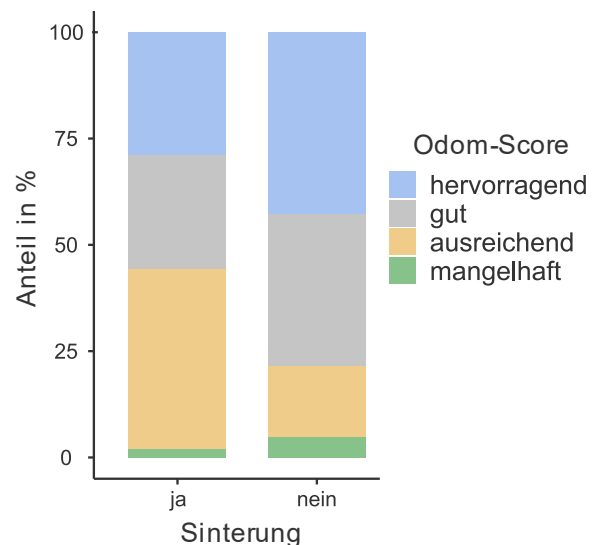


Abbildung 54 - Balkendiagramm zur Sinterung und dem Odom-Score (GK)

### Postoperativer Schmerz:

Sowohl im GK, als auch in der SG (keine Sinterung; 1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm; n = 57) kann ein teils deutlich positiver und statistisch hoch signifikanter Zusammenhang zwischen dem Odom-Score und den postoperativen Schmerzen in der Korrelationsanalyse nach Spearman herausgearbeitet werden.

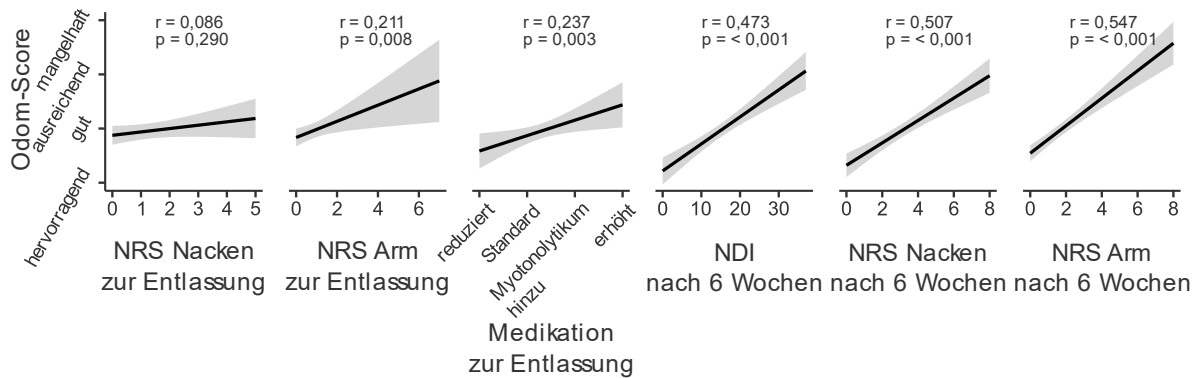


Abbildung 55 - Zusammenhang zwischen den postoperativen Schmerzskaleten und dem Odom-Score (GK)

Eine detaillierte Übersicht zur gesamten Statistik kann der Tabelle im Anhang 2 entnommen werden.

## 5 Diskussion

### 5.1 Patientenkollektiv

Das Kollektiv für diese Arbeit umfasst 155 Patienten, wovon 32,9 % weiblich und 67,1 % männlich sind. Frauen und Männer waren zum OP-Zeitpunkt etwa gleich alt (51,8 bzw. 50,4 Jahre). Das Kollektiv entspricht dabei weitgehend dem vergleichbarer Studien, wie beispielsweise in der Meta-Analyse von Onyedimma zu erkennen ist (Onyedimma et al., 2021). Es wurden insgesamt 217 Cageimplantationen durchgeführt, wobei monosegmentale (45,6 %) und bisegmentale (46,1%) Versorgungen ähnlich häufig erfolgten (trisegmental: 8,3 %). Die Anzahl der Cageimplantationen aufgrund der Diagnose einer Spinalkanalstenose ist mit 53,5 % dezent höher als bei einem Bandscheibenvorfall (46,5 %). Die meisten Implantationen erfolgten in den Segmenten HW 5/6 (45,6 %) und HW 6/7 (36,9 %). Dieses Ergebnis deckt sich mit der hohen Prävalenz an degenerativen Veränderungen in diesen Segmenten, was auf die hohe biomechanische Belastung zurückzuführen ist (Bai et al., 2018; Kim et al., 2016).

Das Alter der Patienten, welche an einem Bandscheibenvorfall operiert wurden, liegt mit 48,2 Jahren signifikant unter dem der Patienten mit einer Spinalkanalstenose (53,9 Jahre;  $p = 0,001$ ). Die Anzahl an operierten Segmenten ist bei der Diagnose „Spinalkanalstenose“ (1,59) signifikant höher als bei der Diagnose „Bandscheibenvorfall“ (1,23;  $p < 0,001$ ). Auch nimmt in unserem Kollektiv die Anzahl an operierten Segmenten mit steigendem Alter zu und entsprechend auch die Wahrscheinlichkeit, mit steigendem Alter an höher gelegenen Segmenten (HW 4/5 und HW 3/4) operiert zu werden ( $p = 0,014$ ). Die Anzahl an Voroperationen korreliert nicht mit dem Alter, jedoch die Anzahl an erkrankten Segmenten. Sie nimmt ebenfalls mit steigendem Alter signifikant zu und liegt mit 40 Jahren bei knapp 2 Segmenten, mit 80 Jahren bei fast 3 Segmenten ( $r = 0,335$ ;  $p < 0,001$ ). Dieser Sachverhalt lässt sich dadurch erklären, dass mit steigendem Alter die degenerativen Veränderungen der Halswirbelsäule zu- und die segmentale Beweglichkeit abnehmen. Neben den zumeist betroffenen Segmenten HW 5/6 und HW 6/7 kommt es dabei im Sinne einer Anschlussdegeneration zu Veränderungen auch der höher gelegenen Etagen. Diese chronisch degenerativen Prozesse können mit entsprechendem Fortschreiten in eine operationsbedürftige Spinalkanalstenose münden. Im Gegensatz zu den degenerativ

knöchernen oder ligamentären Veränderungen, welche in neuroforaminale oder spinale Stenosen münden und eher im fortgeschrittenen Alter vorliegen, treten die Bandscheibenvorfälle, die eher die sich formierende Nervenwurzel bedrängen, häufiger bei jüngeren Patienten auf (Ringel et al., 2019).

## 5.2 Cages

Bei unserem Patientenkollektiv wurden 9 verschiedene Cagefabrikate von 5 verschiedenen Herstellern implantiert. Es wurden zwei verschiedene Materialien (PEEK; Carbon-PEEK), 3 unterschiedliche Formen (trapezförmig, sichelförmig, rund), befüllte und unbefüllte, sowie ein verschraubter PEEK-Cage eingesetzt. Von 3 Herstellern (SIGNUS Medizintechnik: NUBIC PEEK-Cage; Aesculap: CeSpace PEEK-Cage; icotec: Carbon-PEEK-Cage) wurden Fabrikate mit 2 verschiedenen Auflageflächen verwendet.

In unserem Kollektiv wurden zumeist Cages mit den Höhen 5 bzw. 6 mm implantiert (MW: 5,65 mm). Dies entspricht in etwa den experimentellen und klinischen Untersuchungen zur Bandscheiben- bzw. Distraktionshöhe mit Angabe einer mittleren Mittelpunkthöhe einer Bandscheibe der HWS von 4,01 – 4,63 mm (Chong et al., 2015) und einer empfohlenen zusätzlichen Distraktionshöhe von 2 mm (An et al., 1993).

In einer Korrelationsanalyse unserer Daten ist ersichtlich, dass die Höhe der implantierten Cages von den oberen hin zu den unteren Segmenten der HWS signifikant größer gewählt wurde ( $p = 0,007$ ). Die physiologische Höhe der Bandscheiben nimmt jedoch zu den unteren Segmenten hin nicht zu, wohl aber die Breite und Tiefe des Bandscheibenfachs (Chong et al., 2015). Möglicherweise wurde sich bei unseren Fällen intraoperativ aufgrund der geringeren Breite und Tiefe des Bandscheibenfachs in den oberen Segmenten analog für einen Cage mit geringerer Höhe entschieden. Dass eher Cages mit kleinerer Auflagefläche in den oberen Segmenten eingesetzt werden, kann in der Tendenz auch in unseren Daten gesehen werden.

Alter, Geschlecht und Diagnose haben in unserer Analyse keinen Einfluss auf die Höhe oder Fläche der gewählten Cages.



### **5.3 Radiologische Daten**

Radiologisch am seitlichen Röntgenbild wurden die prä- und postoperativen Fachhöhen, sowie die Referenzfachhöhe ermittelt. Hieraus wurden schließlich die Differenzhöhen der postoperativen zur präoperativen Fachhöhe sowie zur Referenzhöhe berechnet. Cagesinterungen inkl. Zeitpunkt und Lokalisation wurden ebenfalls erfasst.

Die durchschnittliche präoperative Fachhöhe liegt bei 5,28 mm, die Referenzfachhöhe liegt bei 6,56 mm. Der Mittelwert der postoperativen Fachhöhe beträgt 8,07 mm. Somit beträgt die Differenz zwischen der post- und präoperativen Fachhöhe 2,79 mm und die Differenz zwischen der postoperativen und der Referenzfachhöhe im Mittel 1,51 mm. Diese aus den radiologischen Bildern ermittelten Werte entsprechen in etwa dem von An und Kollegen empfohlenen Distraktionswert von 2 mm (An et al., 1993).

Auffällig ist, dass mit steigender Anzahl der erkrankten Segmente die radiologisch ermittelte Referenzfachhöhe signifikant abnimmt ( $p = 0,002$ ). Die physiologische Referenzfachhöhe wurde für diese Studie als Mittelwert aller im MRT als gesund befundenen Bandscheibenfächer ermittelt. Da die Anzahl erkrankter Segmente mit dem Alter relevant ansteigt und im Alter entsprechend der allgemeinen Degeneration der Flüssigkeitsgehalt der Bandscheiben und folglich deren Höhe abnimmt (Imhof, 2006), kann somit auch die Höhe der noch gesund befundenen Bandscheibenfächer geringer sein. So können wir den o. g. negativen Zusammenhang zwischen der Anzahl der erkrankten Segmente und der Referenzfachhöhe erklären.

### **5.4 Schmerzskalen**

Wir haben den NDI als probates Mittel zur Erfassung von körperlichen Einschränkungen aufgrund von Nackenschmerzen verwendet (Cramer et al., 2014). Weiterhin haben wir den NRS für Nacken- und Armschmerzen ausgewertet. Die Erfassung von Schmerzen auf der NRS ist ein alltägliches und gut erprobtes Mittel für die klinische Praxis (Breivik et al., 2000; Jensen et al., 1999).

Es zeigt sich in unserer Untersuchung erwartungsgemäß eine sehr hohe Korrelation zwischen dem NDI und dem NRS Nackenschmerz, sowohl prä-, als auch postoperativ

( $r = 0,645$  bis  $0,682$ ;  $p < 0,001$ ). Dies spiegelt den großen Effekt von Nackenschmerzen auf die Verrichtung alltäglicher körperlicher Dinge wider.

Wir konnten ferner in allen Schmerzskaalen eine hochsignifikante Reduktion durch die ACDF-OP erkennen ( $p < 0,001$ ). Dies deckt sich mit dem Ergebnis der Metaanalyse von Oitment und Kollegen, welche die Ergebnisse aus 37 Studien (2138 Patientin mit VAS, 2477 Patienten mit NDI) mit einem Follow-Up über 48 Monate zusammentrug (Oitment et al., 2020).

#### *Alter / Geschlecht / Diagnose:*

Das Alter hat in unserer Patientengruppe keinen Einfluss auf die prä- oder postoperative Schmerzausprägung. In der Geschlechterdifferenzierung ist zu erkennen, dass Frauen in allen präoperativen Schmerzskaalen einen signifikant höheren Wert angeben ( $p$  bis  $< 0,001$ ). Postoperativ unterscheiden sich die angegebenen Schmerzen nicht mehr signifikant ( $p > 0,147$ ). Entgegen unserer Ergebnisse konnten wir eine Arbeit finden, welche einen signifikanten linearen Zusammenhang des NDI mit dem Alter und einen höheren NDI beim männlichen Geschlecht feststellte (Xu et al., 2020).

In den Diagnosegruppen unterscheidet sich präoperativ lediglich der NRS Armschmerz signifikant. Dieser ist in der Gruppe „Bandscheibenvorfall“ um gut einen Punkt höher (NPP: 5,10; SKS: 4,01;  $p = 0,010$ ). Dieses Ergebnis kann dadurch erklärt werden, dass bei Bandscheibenvorfällen aufgrund der Pathogenese die radikuläre Armschmerzkomponente vordergründiger auftritt als bei Spinalkanalstenosen. Postoperativ kann hier kein signifikanter Unterschied mehr ausgemacht werden ( $p > 0,158$ ). Auch die Nackenschmerzskaalen waren nicht signifikant verschieden. Frühere Studien, welche den Zusammenhang zwischen Nackenschmerzen und der Diagnose untersuchten, konnten wir nicht finden.

#### *Prä- und postoperativer Schmerz:*

Ferner ist in unserem Kollektiv der prä- und postoperative Schmerz miteinander positiv korreliert. V. a. im NDI ist dieser Effekt in der SG ohne Sinterung, bei nur einem operierten Segment und den implantierten Cagehöhen 5 und 6 mm sehr deutlich zu

erkennen ( $n = 53$ ;  $r = 0,387$ ;  $p = 0,003$ ). Dieser Zusammenhang (NDI; VAS Nacken- und Armschmerz) wurde auch 2020 in einer retrospektiven Analyse von 126 Patienten (mono- bis trisegmentale ACDF-OP) beschrieben (Parrish et al., 2020).

#### *Erkrankte Segmente und Voroperationen:*

Die präoperativen Schmerzskalen sind mit der Anzahl der erkrankten Segmente negativ korreliert. Je mehr erkrankte Segmente vorliegen, desto geringer ist der präoperative Schmerz. Der stärkste Effekt zeigt sich im NDI ( $r = -0,196$ ;  $p = 0,015$ ). Dies lässt sich dadurch erklären, dass erkrankte Segmente bereits über längere Zeit vor der Akutphase ein gewisses Maß an Schmerzen hervorrufen können, woran sich der Patient mit der Zeit gewöhnt. Nicht selten werden dann auch Analgetika eingenommen, die für eine Schmerzreduktion sorgen. Aufgrund der so erzielten Schmerzadaptation durch die erkrankten Segmente ist es denkbar, dass nachfolgende akute Schmerzereignisse von der Intensität her geringer wahrgenommen werden.

Bzgl. der Anzahl an Voroperationen (bereits fusionierte Segmente) ist ein umgekehrter Effekt zu erkennen. Mit steigender Zahl der voroperierten Segmente nehmen auch die präoperativen Schmerzskalen signifikant zu. Am stärksten zeigt sich dies beim NRS Nackenschmerz ( $r = 0,174$ ;  $p = 0,030$ ). Eine Erklärung könnte sein, dass voroperierte Segmente bei regelrechtem postoperativem Verlauf fusioniert sind. Durch ein fusioniertes Segment kommt es zu einer Mehrbelastung der übrigen Bandscheiben der HWS. Dies spiegelt auch die erhöhte Rate an Anschlussdegenerationen nach einer ACDF-OP im Vergleich zu einer CDA-OP mit Implantation einer dynamischen Bandscheibenprothese wider (Davis et al., 2015; Li et al., 2018). Je mehr Segmente fusioniert sind, desto höher ist folglich die Belastung der übrigen. Aus der Literatur sind uns keine Quellen bekannt, welche diesen Aspekt so diskutiert haben. Es ist aber denkbar, dass akute Läsionen normal belasteter Bandscheiben (keine Voroperationen) einen geringeren Schmerz hervorrufen, als Läsionen stärker belasteter Bandscheiben, wie das bei ein- oder mehrsegmentalen Voroperationen der Fall ist.

Die Anzahl erkrankter Segmente hat auf den NRS Nackenschmerz zur Entlassung im GK einen reduzierenden Einfluss ( $r = -0,166$ ;  $p = 0,039$ ), dieser Effekt ist in der SG (keine Sinterung; 1 operiertes Segment) nicht mehr signifikant ( $n = 71$ ;  $r = -0,193$ ;  $p =$

0,106). Eine Korrelation der Schmerzskaalen nach 6 Wochen besteht weder im GK noch in der SG. Erklärlich ist der günstige Einfluss der erkrankten Segmente auf den NRS Nackenschmerz zur Entlassung nur schwer, eventuell spielen hier Medikationsfaktoren und begünstigende Erwartungshaltungen der Patienten eine Rolle, welche sich im Verlauf nach 6 Wochen relativiert haben.

Die Anzahl an voroperierten Segmenten hat hingegen einen signifikanten Einfluss auf die postoperativen Schmerzen nach 6 Wochen. Bei steigender Zahl an Voroperationen nimmt der NDI ( $r = 0,329$ ;  $p = 0,005$ ) bzw. der NRS Nackenschmerz ( $r = 0,278$ ;  $p = 0,019$ ) relevant zu. Die o. g. Erklärung des Zusammenhangs zwischen der Anzahl an voroperierten Segmenten und den präoperativen Schmerzen kann auch hier herangezogen werden. Auch zu diesem Sachverhalt konnten keine früheren Quellen ausfindig gemacht werden.

#### *Operiertes Segment:*

Das operierte Segment ( $p > 0,194$ ) hat keinen signifikanten Einfluss auf die postoperativen Schmerzen nach 6 Wochen. Im GK besteht aber ein signifikanter Unterschied im NRS Nackenschmerz zur Entlassung (MW „HW 7/BW 1“ = 0,00; MW „HW 6/7“ = 1,62;  $p = 0,043$ ). Man sieht, dass die Schmerzen bei operativer Versorgung im Segment HW 6/7 am stärksten sind. In Zusammenschau mit der höchsten Sinterungsrate in diesem Segment (siehe Abschnitt „5.4 Radiologische Faktoren und Sinterung - Operiertes Segment und Anzahl simultan operierter Segmente“) ist zu postulieren, dass die mechanische Belastung dieses Segments und somit der Druck auf die Endplatten gegenüber den übrigen entsprechend hoch sein muss und in einen stärkeren Schmerz münden kann.

#### *Anzahl simultan operierter Segmente:*

Wir verglichen die postoperativen Schmerzskaalen der Gruppen monosegmental und bisegmental operierter Patienten miteinander. Es zeigt sich jeweils im postoperativen NDI (MW „1 Segment“ = 12,51; MW „2 Segmente“ = 15,0;  $p = 0,189$ ), als auch im postoperativen NRS Nackenschmerz (MW „1 Segment“ = 2,56; MW „2 Segmente“ = 3,38;  $p = 0,101$ ) ein Unterschied, jedoch ist dieser nicht signifikant. Eine nicht signifikante Tendenz hin zum höheren NDI bei multisegmentaler OP konnte auch

durch Huppert und Kollegen gesehen werden (Huppert et al., 2011). Xu hat keinen Unterschied der Schmerzskalen zwischen mono- und multisegmental operierten Patienten beobachtet (Xu et al., 2020).

#### *Cagefabrikat:*

Das verwendete Cagefabrikat ( $p > 0,154$ ) ist in unserer Studie im allgemeinen Vergleich kein den postoperativen Schmerz beeinflussender Faktor. In der direkten Gegenüberstellung der Cages annähernd gleicher Größen (SG: keine Sinterung) zeigt sich jedoch, dass der trapezförmige Carbon-PEEK-Cage gegenüber dem befüllten trapezförmigen PEEK-Cage (NRS Nackenschmerz zur Entlassung: MW 1,0 bzw. 0,0;  $p = 0,036$ ; NRS Nackenschmerz nach 6 Wochen: MW 0,25 bzw. 2,11;  $n = 13$ ;  $p = 0,023$ ) und gegenüber dem runden PEEK-Cage (NRS Nackenschmerz nach 6 Wochen: MW 0,25 bzw. 3,11;  $p = 0,008$ ; NDI nach 6 Wochen: MW 5,25 bzw. 15,56;  $n = 13$ ;  $p = 0,026$ ) mit signifikant niedrigeren Schmerzskalen einhergeht.

Im Vergleich zweier PEEK-Cages mit verschiedenen Formen zeigt sich lediglich im NRS zur Entlassung ein signifikanter Unterschied der Schmerzskalen (MW trapezförmig = 0,00; MW rund = 1,67;  $n = 18$ ;  $p = 0,014$ ). Diese Tendenz besteht nach 6 Wochen fort, ist aber nicht mehr signifikant.

Der Vergleich der beiden größten PEEK-Cages (rund gegenüber sichelförmig) kann keiner Form ein Benefit bzgl. der postoperativen Schmerzen zusprechen.

Der verschraubte Cage weist gegenüber 6 der 8 anderen Cagefabrikate einen signifikant geringeren postoperativen Nackenschmerz zur Entlassung und gegenüber 3 Cages zusätzlich einen signifikant reduzierten NRS Nackenschmerz nach 6 Wochen auf (P\_V\_U\_61: MW = 1,73; P\_T\_U\_94: MW = 3,5;  $p = 0,034$ ; P\_S\_U\_137: MW = 3,5;  $p = 0,020$ ; P\_R\_U\_115: MW = 3,11;  $p = 0,046$ ).

Schlussfolgernd kann der Materialkombination Carbon-PEEK gegenüber reinem PEEK, der Trapezform gegenüber der runden Form, sowie der Cageverschraubung ein schmerzreduzierender Effekt unterstellt werden.

Yoo et al. verglichen einen Carbon- mit einem PEEK-Cage (58 Patienten). Der Nackenschmerz (VAS;  $p = 0,822$ ) bzw. der NDI ( $p = 0,685$ ) wurde zum letzten Zeitpunkt des Follow-Ups erhoben (im Mittel 41 Monate) und unterschieden sich nicht.

Ein Vergleich zur Entlassung bzw. nach 6 Wochen wurde nicht hergestellt (Yoo et al., 2014).

Matgé bzw. Wilke schrieben der Trapezform einen positiven Effekt auf die Stabilität und Resistenz gegen Rotation und seitliches Verbiegen zu (Matgé, 2002; Wilke et al., 2000). Es ist nachvollziehbar, dass die bessere Stabilität auch einen schmerzreduzierenden Einfluss haben kann und unsere Ergebnisse stützen würde. Direkte klinische Vergleiche konnten wir aber nicht finden.

Gerszten verglich bei 68 Patienten verschraubte Cages mit normalen PEEK-Cages in multisegmentalen Eingriffen und stellte analog zu unseren Resultaten fest, dass der postoperative Nackenschmerz (VAS) bei der Verwendung verschraubter Cages geringer ist (VAS; 1,7 bzw. 3,0; kein p-Wert angegeben) (Gerszten et al., 2016).

Die Füllung des Cages hat in unserer Untersuchung einen signifikant schmerzreduzierenden Einfluss auf den NRS Nackenschmerz zur Entlassung (MW unbefüllt = 4,00; MW befüllt = 0,571;  $p < 0,001$ ). Der Effekt besteht in den Schmerzskaalen nach 6 Wochen nicht fort. Es ist denkbar, dass die Füllung (je nachdem, wie kompakt sie ist) in gewisser Weise zu einer Vergrößerung der Auflagefläche der Cages führt. Dies kann in einer besseren Verteilung des Drucks auf die Endplatten resultieren und somit zumindest initial zu einer Schmerzreduktion beitragen. Nach 6 Wochen könnte das Material Umbauprozessen unterliegen, weswegen der Effekt dann nachgelassen haben könnte. Frühere Studien, welche diesen Effekt ebenfalls beschrieben, konnten nicht ausgemacht werden.

#### *Cagehöhe und radiologische Fachhöhen:*

Die Höhe des implantierten Cages weist im GK keinen signifikanten Zusammenhang mit den postoperativen Schmerzskaalen auf ( $p > 0,163$ ). Um vermehrte Schmerzen durch sonstige Cagefaktoren auszuschließen untersuchten wir den Cage mit der größten Stichprobe in der SG ohne Sinterung bei monosegmentaler OP (P\_R\_U\_153;  $n = 19$ ). Hier belegt die Pearson-Korrelation einen deutlichen und signifikanten Zusammenhang der Cagehöhe mit dem NRS Nackenschmerz nach 6 Wochen ( $r = 0,472$ ;  $p = 0,042$ ). Analog zur Cagehöhe weisen auch die postoperativen radiologischen Fachhöhen eine positive Korrelation mit den postoperativen Schmerzskaalen auf. Ein signifikanter Zusammenhang konnte zwischen dem NDI nach

6 Wochen und der Differenzhöhe postoperativ / Referenz gezeigt werden (SG: keine Sinterung, 1 operiertes Segment, Cagehöhen 5 und 6 mm; n = 57; r = 0,367; p = 0,005).

Die Medikation zur Entlassung ist ebenso tendenziell stärker je höher auch der Cage gewählt wurde. Die Untersuchung des Cages mit der größten Stichprobe in der SG ohne Sinterung bei monosegmentaler OP (P\_R\_U\_153; n = 19) erbrachte jedoch weder in der Korrelationsanalyse (trotz ausgeprägtem Zusammenhang bei einem r = 0,382), noch im Vergleich der zentralen Tendenzen der Medikationsgruppen „Standard und reduziert“ bzw. „Myotonolytikum hinzu und erhöht“ ein signifikantes Ergebnis (p > 0,106).

Mit steigender Höhe des Cages nimmt die Distraction des Bandscheibenfachs zu. Dies resultiert in einer stärkeren Druckbelastung der angrenzenden Endplatten und Dehnung der umliegenden Strukturen (Bänder, Facettengelenke). Dies kann den stärkeren Nackenschmerz hinreichend erklären. Aufgrund des stärkeren Schmerzes ist auch die tendenzielle Mehreinnahme an Analgetika bei höheren Cages durchaus nachvollziehbar.

Dieser Zusammenhang wurde bereits in mehreren Studien untersucht. Die Gruppe um Lawless kam jüngst zu dem Ergebnis, dass eine Distractionshöhe des Zwischenwirbelraumes von 1 bis 8 mm nicht mit einem stärkeren Nackenschmerz (VAS und NDI; r < 0,3; p > 0,05) einhergeht. Der mittlere Beobachtungszeitpunkt nach OP betrug 16,2 Monate (Lawless et al., 2022). Der Nackenschmerz im kurzfristigen Intervall wurde hier nicht betrachtet, wohl aber in einer Arbeit von Chang aus 2014. Hier wurden die Beobachtungszeitpunkte postoperativ, 3, 6, und 12 Monate untersucht. Lediglich in den unmittelbar postoperativen Schmerzskalen fand sich ein positiver Zusammenhang zwischen den Nackenschmerzskalen und der Höhe des Zwischenwirbelraumes (NDI: -5,5 [p = 0,002]; VAS: -2,35 [p = 0,081]) (Chang et al., 2014). Dies deckt sich mit unserer Untersuchung. Beide Untersuchungen zeigen aber auch, dass die initial stärkeren Nackenschmerzen bei größerer Distraction des Zwischenwirbelraumes im mittel- und langfristigen Intervall keine relevante Rolle mehr spielen.

### *Cagefläche:*

Untersucht man die Beziehung der Cagefläche zu den postoperativen Schmerzen, so sehen wir der Korrelationsanalyse aller Cages keinen Zusammenhang. Wir haben weiter die gleichen Cagefabrikate mit unterschiedlicher Größe gegenüberstellen können. Beim trapezförmigen PEEK-Cage zeigt sich, dass der kleinere Cage höhere Werte in allen postoperativen Schmerzskaleten hat. Dieser Unterschied erreichte im NRS Nackenschmerz zur Entlassung ein signifikantes Maß ( $n = 18$ ; MW „94 mm<sup>2</sup>“ = 1,82; MW „122 mm<sup>2</sup>“ = 0,0;  $p = 0,026$ ). Bei den anderen untersuchten Cagepaaren sind die Ergebnisse uneinheitlich bzw. von fehlender Signifikanz ( $p > 0,079$ ).

Die Medikation zur Entlassung weist in unseren Untersuchungen keinen Unterschied in den verschiedenen Flächen der einzelnen Cagefabrikate auf.

Entsprechend der physikalischen Berechnung des Drucks ( $\text{Druck} = \text{Kraft} / \text{Fläche}$ ) lässt sich ableiten, dass die gleiche Kraft bei kleinerer Cagefläche eine höhere Druckbelastung des Cages auf die Endplatten provoziert. Dieser höhere Druck (durch einen höheren Cage oder eine kleinere Cagefläche) kann einen stärkeren Schmerz verursachen und im Weiteren sogar zu einer Cagesinterung führen (siehe Abschnitt „5.4 Radiologische Daten und Sinterung - Cagehöhe und radiologische Fachhöhen“). Studien, welche den Zusammenhang der Cagefläche mit den postoperativen Schmerzen systematisch untersuchten, konnten nicht gefunden werden. Grundsätzlich wird empfohlen, eine möglichst große Kontaktfläche zwischen Cage und Endplatten herzustellen, um eine Sinterung des Cages zu vermeiden (Kandziora et al., 2001; Kim et al., 2012). Indirekt kann hierüber auch der zunehmende Schmerz bei kleineren Cageflächen erklärt werden.

### *Cagesinterung:*

Beim Nachweis einer Cagesinterung wurden in 80,3 % der Fälle als klinisches Symptom Nackenschmerzen angegeben. Deutlich seltener bestanden keine Symptome (11, 5%) oder Armschmerzen (8,2 %). Wir stellten weiterhin signifikant erhöhte Werte im NDI (12,81 bzw. 17,62;  $p = 0,035$ ) und NRS Nackenschmerz (2,62 bzw. 3,62;  $p = 0,050$ ) nach 6 Wochen fest (SG: 1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm;  $n = 74$ ).



Die aktuelle Studienlage bzgl. Nackenschmerzen nach einer Cagesinterung ist sehr unterschiedlich. Kim stellte bei 68 multisegmental fusionierten Patienten (144 implantierte Cages) mit einem mittleren Nachbeobachtungsintervall von 27,5 Monaten fest, dass die postoperative Änderung des VAS Nackenschmerz und des NDI in der Gruppe mit Sinterung geringer ist als in der Gruppe ohne Sinterung, aber nicht signifikant (Kim et al., 2018). Lee untersuchte die VAS und zeigte anhand von 78 Patienten nach 21,3 Monaten einen signifikant schlechteren Schmerzscore nach einer Cagesinterung ( $p < 0,001$ ). Der VAS für den Nackenschmerz unmittelbar postoperativ unterschied sich in dieser Studie aber nicht ( $p = 0,516$ ) (Lee et al., 2014). Wiederum andere Quellen konnten kein schlechteres Outcome nach einer Cagesinterung herausarbeiten. So zeigte Klingler in einer Studie mit 107 Patienten und einem Mindest-Follow-Up von 12 Monaten, dass weder im NDI noch im VAS ein signifikanter Unterschied zwischen den Sinterungsgruppen besteht (Klingler et al., 2014). An 58 ausgewerteten cagefusionierten Patienten zeigte Yoo bei einem mittleren Follow-Up-Zeitraum von 41 Monaten ebenfalls keinen Unterschied im untersuchten VAS, NDI und Odom-Score (Yoo et al., 2014). Noordhoek bestätigt in ihrer systematischen Übersichtsarbeit mit 13 eingeschlossenen Studien, dass die Frage, ob eine Sinterung das klinische Outcome verschlechtert, nicht abschließend geklärt ist (Noordhoek et al., 2018). Die Studie von Lee aus 2014 war unter den genannten die einzige, welche mehrere Untersuchungszeitpunkte einschloss, so auch die 6-wöchige Kontrolle analog zu unserer Analyse. Lee stellte im VAS Nackenschmerz jedoch keine Korrelation fest und kam somit zu einem anderen Ergebnis als wir.

Um nachzuweisen, ob ein vermehrter Nackenschmerz, bzw. eine stärkere Medikation zur Entlassung ein prädiktiver Faktor für eine Sinterung im Verlauf sein kann, stellten wir die Gruppe ohne Cagesinterung mit der Gruppe der Cagesinterung später als Tag 3 gegenüber (zur Entlassung bestand noch keine Cagesinterung). Es zeigt sich ein marginal höherer NRS Nackenschmerz zur Entlassung bei der Gruppe mit Cagesinterung im Verlauf (MW 1,06 bzw. 1,50;  $p = 0,275$ ). Die Medikation zur Entlassung ist in der Gruppe mit später Sinterung signifikant stärker (SG: monosegmentale Operation;  $n = 91$ ;  $p = 0,013$ ). Nach weiterer Subgruppierung (monosegmentale OP; Cagehöhen 5 und 6 mm;  $n = 73$ ) besteht auch ein signifikanter Unterschied zwischen den Medikationsgruppen „Standard / reduziert“ bzw. „Myotonolytikum hinzu / erhöht“. Der Anteil der Patienten der Gruppe „Standard / reduziert“ liegt in der Gruppe ohne Sinterung bei 77,2 % und in der Gruppe mit später

Sinterung bei 50,0 % ( $p = 0,034$ ). Somit lässt sich erkennen, dass die Einnahme einer stärkeren Medikation zur Entlassung eine Sinterung im Verlauf signifikant wahrscheinlicher werden lässt. Das relative Risiko von 2,48 (95 % CI = 1,07 – 5,71) zeigt auf, dass das Risiko einer Cagesinterung im Verlauf bei einer stärkeren Medikationseinnahme zur Entlassung knapp 2,5-fach (15,4 bzw. 38,1 %) erhöht ist. In unserer Literaturrecherche konnten wir keine Quellen finden, welche sich mit der postoperativen Medikation als prädiktiven Faktoren für eine Sinterung im Verlauf auseinandergesetzt haben.

## 5.5 Sinterung

Die allgemeine Sinterungsrate liegt in unserem Kollektiv bei 28,1 % und damit etwas höher als in der Literatur angegeben (21,1 %) (Noordhoek et al., 2018). Dabei ist die Spannweite recht groß. Beim verschraubten Cage konnten keine Sinterungen beobachtet werden. Der runde CeSpace PEEK-Cage mit der kleineren Auflagefläche von 115 mm<sup>2</sup> weist mit 40,0 % die höchste Sinterungsrate auf. Mit 54,6 % traten über die Hälfte der Sinterungen im ventralen Bereich auf. 70,5 % der Cages sind in die Deckplatte eingebrochen. Die Gruppe um Barsa stellte bei 144 implantierten Cages sogar ausschließlich Sinterungen im ventralen Bereich fest und 89,5 % der Sinterungen im Bereich der Deckplatte (Barsa & Suchomel, 2007).

### *Alter / Geschlecht / Diagnose:*

Alter und Geschlecht sind gemäß unserer Untersuchung keine Faktoren, welche die Sinterungsrate beeinflussen. Dies deckt sich mit den Studien von Wang und Nakanishi (Nakanishi et al., 2020; Wang et al., 2020) . Lee hingegen fand in seiner Analyse von 78 Patienten, dass mit höherem Alter die Sinterungsrate signifikant zunimmt ( $p = 0,022$ ) (Lee et al., 2014).

Auch zwischen den Diagnosegruppen „Bandscheibenvorfall“ bzw. „Spinalkanalstenose“ ist kein signifikanter Unterschied in der Sinterungsrate festzustellen. Vergleichende Studien hierzu konnten nicht gefunden werden.

### *Erkrankte Segmente und Voroperationen:*

Die Anzahl an erkrankten Segmenten hat in unserer Untersuchung keinen Einfluss auf die Sinterungsrate. Die Anzahl an Voroperationen ist in unserer Analyse in der Gruppe ohne Sinterung höher als in der Gruppe mit Sinterung (SG: 1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm; MW „keine Sinterung“ = 0,170; MW „Sinterung“ = 0,00; n = 74; p = 0,006). Auch wenn der Unterschied nur sehr gering ist, ist er statistisch hoch signifikant. Ein möglicher Erklärungsansatz wäre folgender: Mit steigender Zahl an Voroperationen nimmt die Belastung der übrigen Segmente zu. Neben der Belastung der Bandscheiben kann auch eine vermehrte Belastung der Endplatten postuliert werden. Letztere könnten hierunter eine vermehrte Sklerosierung entwickeln und somit eine gewisse Resistenz gegenüber Sinterungen aufweisen. Frühere Untersuchungen zu diesem Aspekt konnten wir nicht auffindig machen.

### *Operiertes Segment und Anzahl simultan operierter Segmente:*

In unserem Kollektiv ist die Sinterungsrate im Segment HW 4/5 mit 11,5 % am geringsten, im Segment HW 6/7 mit 43,6 % am höchsten. Diese signifikante Differenz (GK; p = 0,006) kann in der SG ausschließlich der Cages mit 5 und 6 mm Höhe knapp nicht bestätigt werden (n = 179; p = 0,060). Eine hohe Sinterungsrate im Segment HW 6/7 wurde auch in anderen Studien belegt (Barsa & Suchomel, 2007; Huang et al., 2021).

Die Anzahl simultan operierter Segmente hat in unserer Studie keinen Einfluss auf die Sinterungstendenz der Cages. Die Gruppe um Kao kam zu einem anderen Ergebnis. Patienten mit bis zu 2 operierten Segmenten wiesen demnach eine signifikant geringere Sinterungsrate auf als Patienten, welche an mehr als 2 Segmenten fusioniert wurden (25,4 % bzw. 58,1 %, p = 0,005) (Kao et al., 2014).

### *Cagefabrikat:*

Die Sinterungsrate unterscheidet sich zwischen den Cagefabrikaten um bis zu 25,7 %. Sie ist beim großen befüllten trapezförmigen NUBIC PEEK-Cage mit 14,3 % am geringsten und beim kleinen runden unbefüllten CeSpace PEEK-Cage mit 40,0 % am größten. Dieser Unterschied ist nicht signifikant (n = 39; p = 0,151). Von der

Auflagefläche unterscheiden sich die beiden Cages nur minimal (122 mm<sup>2</sup> bzw. 115 mm<sup>2</sup>). Hier scheint das Design bzw. der erlangte Oberflächenkontakt eine Rolle zu spielen. Die Trapezform könnte einen Vorteil gegenüber der runden Cageform haben. Dieser Vorteil wurde auch schon in anderen Studien beschrieben (Matgé, 2002; Wilke et al., 2000).

Der Carbon-PEEK-Cage weist größenunabhängig eine Sinterungsrate von 25 % auf und liegt damit etwas unter dem Mittelwert unserer Analyse. Die Sinterungsrate ist auch niedriger als die für Carbon-Cages in der Literatur angegebene Rate von 29 – 49 % (Bartels et al., 2006; van der Haven et al., 2005). Mögliche Gründe hierfür könnten der Verbundstoff aus Carbon und PEEK oder die Trapezform mit entsprechend gutem Oberflächenkontakt sein.

In der Gegenüberstellung der Cages mit annähernd gleich großer Auflagefläche und trapezförmigem Design weist der Carbon-PEEK-Cage im Vergleich mit dem reinen PEEK-Cage eine höhere Sinterungsrate auf (40,0 % bzw. 18,2 %; n = 16; p = 0,547).

Der sichelförmige PEEK-Cage hat bei einer recht großen Auflagefläche von 137 mm<sup>2</sup> ebenfalls eine vergleichsweise geringe Sinterungsrate von 18,8 %. Neben der Auflagefläche könnte die Sichelform eine Rolle spielen, welche dafür sorgt, dass der Kontakt im mittleren bzw. vorderen Bereich des Zwischenwirbelraumes verstärkt wird. Man weiß, dass die segmentale Belastung des Bandscheibenfachs im vorderen Bereich am höchsten ist und deswegen die Sinterungen zumeist auch im vorderen Abschnitt zu finden sind (Barsa & Suchomel, 2007). Der mögliche Vorteil der Sichelform gegenüber der runden Form zeigt sich auch in der direkten Gegenüberstellung dieser beiden Cages, welche mit 137 mm<sup>2</sup> bzw. 153 mm<sup>2</sup> die größte Auflagefläche in unserer Untersuchung haben. Der sichelförmige PEEK-Cage hat eine Sinterungsrate von 16,0 % und der runde Cage eine Rate von 31,3 % (n = 73; p = 0,260).

Die Gegenüberstellung der Cages in diesen Untersuchungen erfolgte subgruppiert. So wurden nur Cages der Höhen 5 und 6 mm und Operationen in den Segmenten HW 5/6 und HW 6/7 berücksichtigt, um den Datenpool weiter zu homogenisieren und die Abhängigkeit der Sinterung von der Cagehöhe und vom operierten Segment weitestgehend auszuschließen. Da sich hierdurch der Stichprobenumfang (n = 16 – 73) verkleinert, konnten zwar teils merkliche Unterschiede ermittelt werden, jedoch mit fehlender Signifikanz.

Trotz der kleinen Stichprobe des verschraubten Cages ( $n = 13$ ) war die Sinterungsrate von 0 % gegenüber 4 der 8 anderen Cages signifikant. Noordhoek et al. schrieben den verschraubten Cages mit 15,1 % die geringste Sinterungsrate zu (Noordhoek et al., 2018). In unserem Kollektiv der verschraubten Cages kam es zu keiner einzigen Sinterung, trotz dessen, dass der Cage von all unseren Implantaten mit 61 mm<sup>2</sup> die kleinste Auflagefläche hat und in Dimensionen von 6 bis 8 mm Höhe implantiert wurde. Man kann also der Verschraubung einen gewissen Vorteil hinsichtlich der Reduktion der Sinterungsrate zuschreiben.

Die Füllung des Cages erbrachte in unserem Kollektiv keine signifikante Änderung der Sinterungstendenz. Ahmed et al. beschrieben in einer Übersichtsarbeit, dass die Cagefüllung aber durchaus einen positiven Effekt auf die Sinterungsrate haben kann (Ahmed et al., 2021). Auch wenn wir dieses Ergebnis nicht bestätigen können ist es durchaus denkbar, dass die Füllung zu einer gewissen Vergrößerung der Auflagefläche beiträgt und die osteoinduktive Wirkung auf die Endplatten für eine bessere Stabilität sorgt.

#### *Cagehöhe und radiologische Fachhöhen:*

Die Höhe des implantierten Cages beeinflusst in unserer Analyse ebenfalls die Sinterungseigenschaft. Je höher der Cage gewählt wird, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit einer Cagesinterung ( $p < 0,001$ ). Ab einer Cagehöhe von 7 mm beträgt die Sinterungsrate  $> 50$  %. Analog zur gewählten Höhe des Cages kann dieser Effekt auch bei der postoperativen radiologischen Fachhöhe gesehen werden. Auch hier zeigt sich für sämtliche gemessene bzw. berechnete Fachhöhen (postoperativ, Differenz post- / präoperativ, Differenz postoperativ / Referenz), dass bei steigender Höhe die Sinterungsrate signifikant zunimmt ( $p = 0,031 - 0,002$ ). Diese im GK hoch signifikanten Ergebnisse bleiben in der SG (1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm;  $n = 74$ ) bestehen, verlieren jedoch knapp die Signifikanz ( $p > 0,055$ ). Die Resultate lassen sich dadurch erklären, dass mit zunehmender Höhe des implantierten Cages eine (teils gewollte) Überdistraktion des Zwischenwirbelraumes erzielt wird. Je stärker die Überdistraktion ist, desto stärker ist der Druck der Cagefläche auf die angrenzenden Endplatten der Wirbelkörper und desto größer ist damit das Risiko, dass es unter diesem Druck zum Einbrechen des Cages in die Endplatten kommt. Dies beschrieb auch Chong 2015 in ihrer systematischen Übersichtsarbeit zum Design von

Intervertebralcages (Chong et al., 2015). Yamagata konnte an rechteckigen Titan-Cages zeigen, dass Cages mit einer Höhe von 6,5 bis 7,5 mm ein signifikant ( $p = 0,037$ ) höheres Sinterungsrisiko aufweisen als Cages mit einer Höhe von 4,5 bis 5,5 mm (Yamagata et al., 2012). Auch wiesen Yang und Kollegen nach, dass eine stärkere intraoperative Distraction mit einer signifikant ( $p = 0,041$ ) höheren Sinterungsrate einhergeht (Yang et al., 2011). Diese Aspekte können durch die teils hochsignifikanten Ergebnisse unserer Studie bestätigt werden.

Bei einer Odds-Ratio von 2,47 (Cagehöhe; 95 % CI = 1,57 – 3,89) bzw. 1,7 (Differenzhöhe postoperativ / Referenz; 95 % CI = 1,21 – 2,39) besteht laut unseren Daten bei Erhöhung der Cagehöhe um 1 mm ein knapp 2,5-fach höheres Risiko und nach Erhöhung der Differenzhöhe postoperativ / Referenz um 1 mm ein 1,7-fach höheres Risiko einer Sinterung des eingebrachten Cages. Entgegen unserer Analyse zeigten einige Arbeiten aber auch keinen signifikanten Zusammenhang zwischen Cagehöhe und der Sinterungseigenschaft (Cabraja et al., 2012; van Jonbergen et al., 2005).

#### *Cagefläche:*

Zur Beantwortung der Frage, ob die Auflagefläche hinsichtlich der Sinterungsfrequenz eine Rolle spielt, haben wir die verschieden großen Cages eines Fabrikats gegenübergestellt. In allen Vergleichen hat der größere Cage eine geringere Sinterungsrate als der kleinere. Am deutlichsten sind diese Unterschiede in der SG (OP-Höhen HW 5/6 und HW 6/7; Cagehöhen 5 und 6 mm) und liegen beim trapezförmigen PEEK-Cage bei 18,2 %, beim runden PEEK-Cage bei 18,7 % und beim Carbon-PEEK-Cage bei 9,2 %. Am Ehesten aufgrund des geringen Stichprobenumfangs der SG sind diese Unterschiede aber statistisch nicht signifikant ( $n = 18 - 62$ ;  $p > 0,197$ ). Eine größere Auflagefläche stellt einen besseren Kontakt zwischen dem Cage und den Endplatten her. In mehreren Studien wurde belegt, dass dieser Oberflächenkontakt wichtig ist, um die Sinterungstendenz eines Cages zu verringern (Kandziora et al., 2001; Kast et al., 2009; Kim et al., 2012). Yang konnte zeigen, dass PEEK-Cages mit einem AP-Durchmesser von 14 mm eine signifikant ( $p = 0,034$ ) geringe Sinterungsrate aufweisen als Cages mit einem ap-Durchmesser von 12 mm (Yang et al., 2011).

## 5.6 Therapie nach Sinterung

Die Folgetherapie nach Sinterung richtete sich nach klinischen Aspekten wie fehlenden Symptomen, Nacken- oder Armschmerzen, bzw. dem Auftreten eines neurologischen Defizits. In aufsteigender Reihenfolge der Invasivität wurden folgende Therapiegruppen formuliert: „keine“, „konservativ“, „interventionell“, „operativ“. Hierbei konnte ein signifikant positiver Zusammenhang zwischen den Nackenschmerzskalen und Invasivität der Therapie nach einer Sinterung gezeigt werden ( $r = 0,513$  [NDI];  $p < 0,001$ ). Ein noch deutlicherer Zusammenhang ist zwischen der klinischen Manifestation einer Sinterung und deren Therapie zu finden. Je ausgeprägter die klinischen Symptome (keine, Nackenschmerzen, Armschmerzen; ein neurologisches Defizit bestand in unserer Untersuchung nach Sinterung nicht), desto invasiver erfolgte auch die Therapie ( $r = 0,871$ ;  $p < 0,001$ ).

Es ist festzuhalten, dass der überwiegende Teil der Cagesinterungen keiner (13,1 %) bzw. nur einer konservativen Therapie (80,3 %) bedurfte. Lediglich 1 Fall (1,6 %) erhielt eine Intervention und 3 Patienten (4,9 %) mussten in Folge einer Sinterung operiert werden. Bei angenommenen erwarteten Häufigkeiten von jeweils 25 % pro Therapiegruppe ist der durch uns erhobene Unterschied hoch signifikant ( $p < 0,001$ ). Die meisten Studien zu Cagesinterungen beschäftigten sich mit den Outcomeparametern zumeist ohne dezidiert aufzuschlüsseln, welche Therapie die Patienten nach einer Sinterung erfahren haben. Kast fand bei 52 Patienten eine Sinterungsrate von 29%. Eine Reoperation innerhalb der ersten 6 Monate war nicht notwendig (Kast et al., 2009). In Pinters Untersuchung von 51 Patienten mit 100 Cagesinterungen mussten 4 Patienten (7,8 %) einer Reoperation zugeführt werden (Pinter et al., 2021). In einer Arbeit über Reoperationen nach einer ACDF mit 2078 Patienten wurden 6 Operationen (0,28%) aufgrund einer Cagesinterung detektiert (Shousha et al., 2019). Unsere Reoperationsrate aufgrund einer Sinterung liegt zwischen den zitierten Quellen und kann als gering betrachtet werden.

## 5.7 Odom-Score

Weiterhin haben wir den Odom-Score als Zufriedenheits- bzw. Outcomeparameter nach 6 Wochen erhoben. Mit sämtlichen postoperativen Schmerzskalen korreliert der Odom-Score im GK und auch in der SG (keine Sinterung, 1 operiertes Segment, Cagehöhen 5 und 6 mm) teils sehr deutlich ( $n = 57$ ;  $p$  bis 0,001;  $r$  bis 0,547).

Der postoperative Odom-Score unserer Studie liegt im Median bei „gut“, wobei 71 % der Fälle einen „hervorragenden“ oder „guten“ Score angaben. Dies ähnelt dem Ergebnis der Gruppe um Bayerl, welche 82,7 % Erfolgsrate (Odom-Score: „hervorragend“ oder „gut“) feststellten (Bayerl et al., 2013).

Alter, Geschlecht und Diagnose haben keinen Einfluss auf den Odom-Score. Mit der Anzahl an Voroperationen besteht im GK und in der SG (keine Sinterung, 1 operiertes Segment) ein positiver Zusammenhang. Je höher die Anzahl an Voroperationen, desto schlechter fällt der Odom-Score aus (SG:  $n = 71$ ;  $r = 0,327$ ;  $p = 0,005$ ). Ferner besteht mit der Anzahl der erkrankten Segmente kein signifikanter Zusammenhang, jedoch eine Tendenz dahin, dass mit steigender Zahl der Odom-Score schlechter bewertet wird (SG:  $n = 71$ ;  $r = 0,213$ ;  $p = 0,075$ ). Für die hier genannten Zusammenhänge konnten wir keine vorherige Beschreibung in der Literatur ausfindig machen.

Auch stellte sich der Odom-Score bei den verschiedenen Cagefabrikaten nicht signifikant unterschiedlich dar (SG: keine Sinterung; 1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm;  $n = 57$ ; KWT  $p = 0,371$ ; paarweiser Vergleich  $p = 0,062$ ). Yoo verglich 58 Patienten mit Carbon- bzw. PEEK-Cages und konnte zum letzten Untersuchungszeitpunkt bei einem mittleren Follow-Up von 41 Monaten ebenso keinen Unterschied im Odom-Score finden (Yoo et al., 2014). Studien zum klinischen Vergleich der verschiedenen Cageformen (z. B. rund gegenüber Trapezform) liegen uns nicht vor. Gerszten verglich 68 Patienten mit verschraubten und nicht verschraubten PEEK-Cages miteinander. Wie bereits weiter oben erläutert wurde beim verschraubten Cage ein geringerer postoperativer Schmerz festgestellt. Der Odom-Score wurde aber nicht miterhoben (Gerszten et al., 2016). Auch hier scheinen den Odom-Score vergleichende Studien bislang nicht zu existieren.

Die Anzahl der operierten Segmente scheint in unserer Studie einen ungünstigen Einfluss auf den Odom-Score zu haben und weist im GK in der Spearman-Korrelation einen signifikanten Zusammenhang auf ( $r = 0,205$ ;  $p = 0,011$ ). Dieser Effekt verliert in



der SG (keine Sinterung; Cagehöhen 5 und 6 mm) aber seine Signifikanz ( $n = 85$ ;  $p = 0,092$ ). Bayerl et al. verglichen 27 monosegmental mit 25 multisegmental operierten Patienten. Im Odom-Score nach 5 Jahren unterschieden sich die beiden Gruppen nicht ( $p = 0,410$ ). Eine Aussage zum Odom-Score 6 Wochen postoperativ wurde nicht getroffen (Bayerl et al., 2013). In einer Analyse von La Garza-Ramos wurden 91 Patienten mit 3- bzw. 4-segmentaler ACDF-OP verglichen. Die 4-segmental operierten Patienten wiesen einen schlechteren Odom-Score auf ( $p = 0,044$ ). Dieses Ergebnis deckt sich mit unserer Erhebung, das mittlere Nachbeobachtungsintervall lag hier jedoch bei 7,6 Jahren. Kurzfristige Vergleiche wurden auch hier nicht vorgenommen (La Garza-Ramos et al., 2016).

Die Cagehöhe korreliert laut unseren Daten nicht mit dem Odom-Score, wohl aber die radiologisch ermittelten postoperativen Fachhöhen. Im GK weist v. a. die Differenzhöhe postoperativ / Referenz einen deutlich signifikanten Zusammenhang auf ( $r = 0,208$ ;  $p = 0,009$ ). Je größer die Differenzhöhe war, desto schlechter fiel der Odom-Score aus. In der SG (keine Sinterung, 1 operiertes Segment) verliert dieser Zusammenhang aber seine Signifikanz ( $n = 57$ ;  $r = 0,123$ ;  $p = 0,362$ ). Die Gruppe um Liao kam zu einem anderen Ergebnis. Bei 19 Patienten und 25 implantierten Cages zeigten sie, dass bei einem „hervorragenden“ oder „guten“ postoperativen Odom-Score die radiologische Fachhöhe höher ist, als bei einem „ausreichenden“ oder „mangelhaften“ Score. Eine Signifikanz wurde nicht angegeben (Liao et al., 2008).

Weiterhin fällt der Odom-Score in unserer Analyse beim Vorliegen einer Sinterung tendenziell schlechter aus. V. a. der Anteil der Bewertung „hervorragend / gut“ nahm im Vergleich ab. Dieser Unterschied erlangte im GK ( $p = 0,019$ ) statistische Signifikanz, in der SG (1 operiertes Segment; Cagehöhen 5 und 6 mm;  $n = 74$ ;  $p = 0,246$ ) jedoch nicht. Einige weitere Studien zeigen passend zu unserem Resultat ein schlechteres Outcome anhand des Odom-Scores nach einer Cagesinterung auf. Kim beispielsweise belegte an 48 untersuchten Patienten ein signifikant schlechteres klinisches Ergebnis der Sinterungsgruppe nach 6 Wochen, 3, 6 und 12 Monaten ( $p = 0,001 - 0,05$ ) (Kim & Kim, 2014). Kast kam bei 52 eingeschlossenen Patienten im Follow-Up nach 6 Monaten zum gleichen Ergebnis ( $p = 0,039$ ) (Kast et al., 2009). Yoo hingegen fand bei 58 ausgewerteten Patienten bei einem mittleren Follow-Up von 41 Monaten keinen Unterschied im Odom-Score (Yoo et al., 2014).

## 5.8 Limitationen

Schmerzen sind ein sehr subjektives Empfinden. Postoperative Schmerzen nach einer ACDF-OP können von vielen Faktoren abhängig sein. Bezogen auf unsere Fragestellung sind die zu untersuchenden möglichen Ursachen postoperativer Schmerzen oder einer Sinterung nach ACDF-OP mannigfaltig und mit dieser Studie auch in voller Gänze nicht zu erfassen. Allein in unserer Analyse wurden über 10 denkbare Faktoren untersucht. Einige Parameter wurden hier aber nicht mitberücksichtigt, welche in anderweitigen Studien als Risikofaktoren für eine Cagesinterung oder Nackenschmerzen detektiert wurden (z. B. postoperative Bewegung der HWS, Lage des Cages, sagittale Balance, OP-Technik, weitere Cagematerialien oder -beschaffenheit). Nur einen einzigen Faktor unabhängig zu untersuchen ist schwierig. Trotz einer recht hohen Anzahl an auswertbaren Cages ( $n = 217$ ) und Patienten ( $n = 155$ ) sind die erhobenen Daten deswegen sehr heterogen. Folglich wurden Subgruppenanalysen durchgeführt, um die Daten sinnvoll zu homogenisieren und den Einfluss übriger Faktoren so klein wie möglich zu halten. Leider nimmt dadurch natürlich der Stichprobenumfang ab, weswegen wir in mehreren unserer Analysen zwar teils deutliche Unterschiede erkennen konnten, diese aber kein signifikantes Ergebnis nach sich zogen. Eine gezielte Untersuchung der einzelnen Faktoren an einem so homogen wie möglich gehaltenen Patientenkollektiv wäre optimal, ist aber aufgrund der Komplexität der Zusammenhänge mit großem Aufwand und einer hohen Zahl zu untersuchender Patienten verbunden. Oft sind derart komplexe Zusammenhänge nur in Metaanalysen sinnvoll aufzuarbeiten. Hierzu kann unsere Studie einen relevanten Beitrag leisten.

Schmerzen wurden in unserer Arbeit prä- und postoperativ nach 6 Wochen mittels VAS erhoben und auf die NRS im Wertebereich von 0 – 10 übertragen. Der Schmerz zur Entlassung wurde direkt als NRS abgefragt. Man weiß, dass sich NRS und VAS durchaus entsprechen können. In manchen Gegenüberstellungen ist der VAS aber auch tendenziell höher ausgefallen als der NRS (Hjermstad et al., 2011). So kann bei unseren Vergleichen der prä- bzw. postoperativen Schmerzen mit dem Schmerz zur Entlassung eine gewisse Ungenauigkeit unterstellt werden.

Auch werden Schmerzen durch die Einnahme von Analgetika beeinflusst. Schmerzmedikamente können interindividuell sehr unterschiedlich wirken. In unserer Studie wurden die eingenommenen Analgetika präoperativ und postoperativ zum

Entlassungszeitpunkt miteinander verglichen. Die Analgetikaeinnahme postoperativ nach 6 Wochen konnte aus den Patientenakten in nur wenigen Fällen genau erhoben werden und wurde deswegen für die Analyse nicht berücksichtigt. Dies kann ebenfalls zu einer Ungenauigkeit im Vergleich der Schmerzskalen beitragen.

Die Auswertung der radiologischen Bilder ist von der Abbildungsqualität und Projektion abhängig. Sofern die notwendigen seitlichen Röntgenaufnahmen zur Messung mangels Qualität oder wegen Projektionsfehlern nicht herangezogen werden konnten, wurden die Patienten aus der Studie ausgeschlossen. Auch haben wir die jeweiligen Röntgenbilder zu den verschiedenen Zeitpunkten miteinander verglichen und auf vergleichbare Größenproportionen und Projektionen geachtet. Dennoch unterliegt die Messung der Höhen der Bandscheibenfächer einer gewissen Ungenauigkeit. Wir haben die Messung auf Zehntelmillimeter genau angegeben, wobei je nach Festlegung der Messpunkte an den Endplatten eine Ungenauigkeit von wenigen Zehntelmillimetern nicht ausgeschlossen werden kann.

Schließlich haben wir in unserer Studie einen postoperativen Untersuchungsintervall von 6 Wochen festgelegt, so dass auch nur Aussagen für diesen Zeitraum getätigt werden können. Gerade bzgl. der Entwicklung der postoperativen Schmerzen und des Langzeit-Outcomes ist ein Untersuchungsintervall von 1 Jahr oder länger sinnvoll. Dies konnte mit unseren Daten jedoch nicht realisiert werden.

Ferner handelt es sich bei unserer Arbeit um eine retrospektive Datenanalyse mit den entsprechenden Einschränkungen im Datenpool. Allein 90 Patienten konnten wegen fehlender Dokumentation, 24 Patienten wegen fehlender oder nicht auswertbarer Röntgenbilder und 23 Patienten wegen abweichender OP-Technik nicht eingeschlossen werden. Im Rahmen einer prospektiv aufgebauten Studie würden die Daten passend zur Hypothese und genau auf die Studie zugeschnitten erhoben werden. Dies homogenisiert den Datenpool und verbessert die Aussagekraft der Arbeit.

## 6 Zusammenfassung

Bandscheibenvorfälle oder Spinalkanalstenosen im Bereich der Halswirbelsäule sind häufige Erkrankungen des mittleren bis hohen Erwachsenenalters. Die operative Standardtherapie ist die ACDF-OP, also die Entfernung der Bandscheibe über einen anterioren Zugang mit anschließender Fusion durch ein Implantat. Nach dieser Operation können verstärkte Nackenschmerzen auftreten. Auch eine Sinterung des Implantats ist in einigen Fällen möglich. Mit dieser Arbeit sollten Ursachen und begünstigende Faktoren für das Auftreten stärkerer postoperativer Nackenschmerzen bzw. einer Cagesinterung und deren klinische Relevanz untersucht werden.

Als patientenseitige Faktoren, welche das vermehrte Auftreten von Nackenschmerzen signifikant begünstigen, wurden die Anzahl an Voroperationen und die präoperativ auftretenden Nackenschmerzen ausgemacht. Einen nicht signifikant fördernden Einfluss haben multisegmentale Eingriffe. Auch das operierte Segment kann den postoperativen Nackenschmerz beeinflussen. Keinen Effekt haben Alter, Geschlecht, die Diagnose und die Anzahl erkrankter Segmente.

Patientenunabhängige Faktoren, welche mit einem signifikant stärkeren postoperativen Nackenschmerz einhergehen, sind nach unserer Untersuchung eine größere Höhe des Cages bzw. eine größere radiologische Fachhöhe nach OP. Eine signifikante Schmerzreduktion kann durch die Verwendung verschraubter Cages erzielt werden. Die Füllung eines Cages, die Verwendung von Carbon-PEEK-Cages gegenüber PEEK-Cages und Cages mit Trapezform im Vergleich zur runden Form resultieren in einem tendenziell geringeren postoperativen Nackenschmerz. Eine kleinere Cagefläche kann ebenso das Auftreten von Nackenschmerzen begünstigen.

Der Odom-Score als Outcomeparameter nach 6 Wochen fällt bei Patienten mit verstärkten postoperativen Nackenschmerzen und steigender Anzahl an Voroperationen signifikant schlechter aus. Auch zeigt er mit zunehmender Anzahl simultan operierter Segmente und einer größeren radiologischen Fachhöhe nach OP ein eher ungünstiges Ergebnis an.

Als patientenseitiger Faktor, welcher die Sinterungsrate des eingebrachten Cages signifikant reduziert, wurde eine höhere Anzahl an Voroperationen identifiziert. Das operierte Segment kann einen negativen Effekt haben. Cages im Segment HW 6/7

weisen die höchste Sinterungsrate auf. Keinen Einfluss haben Alter, Geschlecht, Diagnose, die Anzahl der erkrankten und operierten Segmente.

Patientenunabhängige Faktoren, welche die Rate an Cagesinterungen signifikant erhöhen, sind die Cagehöhe (1 mm zusätzliche Höhe geht mit einem 2,5-fach erhöhten Sinterungsrisiko einher), bzw. die radiologische Fachhöhe nach OP (1 mm zusätzliche Höhe geht mit einem 1,7-fach erhöhten Sinterungsrisiko einher). Hinsichtlich des Cagedesigns weisen verschraubte Cages eine signifikant geringere Sinterungsrate auf (0% in unserer Untersuchung). Bei kleinerer Cagefläche scheint die Sinterungsrate erhöht zu sein. Bzgl. der Cageform kann festgehalten werden, dass Cages mit Trapez- bzw. Sichelform einen tendenziellen Vorteil mit geringerer Sinterungsneigung haben als runde Cages. In der Materialgegenüberstellung ist eine geringere Sinterungsrate von PEEK- gegenüber Carbon-PEEK-Cages festzuhalten. Die Füllung des Cages beeinflusst die Sinterungseigenschaft nicht.

Als signifikanter Prädiktor für eine Cagesinterung im Verlauf nach Entlassung konnte die Stärke der Entlassmedikation ausgemacht werden. Es besteht ein knapp 2,5-fach erhöhtes Risiko für eine Cagesinterung bei einer über den Standard hinausgehenden Medikation.

Eine Cagesinterung geht mit einem signifikant stärkeren Nackenschmerz und einem tendenziell schlechteren Odom-Score nach 6 Wochen einher. Armschmerzen wurden von 8,2 % der Patienten angegeben, bei 11,5 % der Patienten verursachte die Sinterung keine zusätzlichen Symptome. Bzgl. der klinischen Relevanz bleibt festzuhalten, dass ca. 4 von 5 Patienten mit einer Sinterung innerhalb der ersten 6 Wochen nach der Operation keiner bzw. einer konservativen Therapie (z. B. Physiotherapie, Ruhigstellung) zugeführt wurden. Lediglich ein geringer Anteil (6,5 %) musste interventionell oder operativ behandelt werden.

Limitierend für diese Studie sind das kurze postoperative Nachbeobachtungsintervall von 6 Wochen, die Heterogenität des Kollektivs in Bezug auf die Fragestellung, die daraus resultierenden relativ kleinen Stichproben in den Subgruppenanalysen und eine gewisse Fehleranfälligkeit bei der Auswertung der Schmerzskalen und radiologischen Bilder.

## 7 Literaturverzeichnis

- Agrillo, U., Mastronardi, L. & Puzilli, F. (2002) „Anterior cervical fusion with carbon fiber cage containing coralline hydroxyapatite: preliminary observations in 45 consecutive cases of soft-disc herniation“, *Journal of Neurosurgery*, Vol. 96, 3 Suppl, S. 273–276.
- Ahmed, A. F., Al Dosari, M. A. A., Al Kuwari, A. & Khan, N. M. (2021) „The outcomes of stand alone polyetheretherketone cages in anterior cervical discectomy and fusion“, *International orthopaedics*, Vol. 45, No. 1, S. 173–180.
- An, H. S., Evanich, C. J., Nowicki, B. H. & Haughton, V. M. (1993) „Ideal thickness of Smith-Robinson graft for anterior cervical fusion. A cadaveric study with computed tomographic correlation“, *Spine*, Vol. 18, No. 14, S. 2043–2047.
- Anderson, P. A., Henley, M. B., Grady, M. S., Montesano, P. X. & Winn, H. R. (1991) „Posterior cervical arthrodesis with AO reconstruction plates and bone graft“, *Spine*, Vol. 16, 3 Suppl, S72-9.
- Bai, J., Yu, K., Sun, Y., Kong, L. & Shen, Y. (2018) „Prevalence of and risk factors for Modic change in patients with symptomatic cervical spondylosis: an observational study“, *Journal of pain research*, Vol. 11, S. 355–360.
- Bai, J., Zhang, X., Di Zhang, Ding, W., Shen, Y., Zhang, W. & Du, M. (2015) „Impact of over distraction on occurrence of axial symptom after anterior cervical discectomy and fusion“, *International Journal of Clinical and Experimental Medicine*, Vol. 8, No. 10, S. 19746–19756.
- Barbagallo, G. M. V., Romano, D., Certo, F., Milone, P. & Albanese, V. (2013) „Zero-P: a new zero-profile cage-plate device for single and multilevel ACDF. A single Institution series with four years maximum follow-up and review of the literature on zero-profile devices“, *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*, Vol. 22, S6, S. 868–878.
- Barsa, P. & Sucomel, P. (2007) „Factors affecting sagittal malalignment due to cage subsidence in stand-alone cage assisted anterior cervical fusion“, *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*, Vol. 16, No. 9, S. 1395–1400.
- Bartels, R. H. M. A., Donk, R. D. & Feuth, T. (2006) „Subsidence of stand-alone cervical carbon fiber cages“, *Neurosurgery*, Vol. 58, No. 3, 502-8; discussion 502-8.
- Bayerl, S., Wiendieck, K., Koeppen, D., Topalovic, M., Übelacker, A., Kroppenstedt, S. & Cabraja, M. (2013) „Single- and multi-level anterior decompression and fusion for cervical spondylotic myelopathy--a long term follow-up with a minimum of 5 years“, *Clinical neurology and neurosurgery*, Vol. 115, No. 10, S. 1966–1971.
- Biederer, J., Hutzelmann, A., Rama, B. & Heller, M. (1999) „Röntgen-Verlaufsuntersuchung der Halswirbelsäule nach anteriorer Fusion mit Titaninterponaten“, *RoFo : Fortschritte auf dem Gebiete der Röntgenstrahlen und der Nuklearmedizin*, Vol. 171, No. 2, S. 95–99.
- Böker, D. K., Schultheiss, R. & Probst, E. M. (1989) „Radiologic long-term results after cervical vertebral interbody fusion with polymethyl methacrylat (PMMA)“, *Neurosurgical review*, Vol. 12, No. 3, S. 217–221.
- Boselie, T. F. M., Willems, P. C., van Mameren, H., Bie, R. A. de, Benzel, E. C. & van Santbrink, H. (2013) „Arthroplasty versus fusion in single-level cervical degenerative disc disease: a Cochrane review“, *Spine*, Vol. 38, No. 17, E1096-107.
- Breivik, E. K., Björnsson, G. A. & Skovlund, E. (2000) „A comparison of pain rating scales by sampling from clinical trial data“, *The Clinical journal of pain*, Vol. 16, No. 1, S. 22–28.
- Brenke, C., Kindling, S., Scharf, J., Schmieder, K. & Barth, M. (2013) „Short-Term Experience With a New Absorbable Composite Cage ( $\beta$ -Tricalcium Phosphate–Polylactic Acid) in Patients After Stand-Alone Anterior Cervical Discectomy and Fusion“, *SPINE*, Vol. 38, No. 11, E635-E640.
- Brooke, N. S., Rorke, A. W., King, A. T. & Gullan, R. W. (1997) „Preliminary experience of carbon fibre cage prostheses for treatment of cervical spine disorders“, *British journal of neurosurgery*, Vol. 11, No. 3, S. 221–227.
- 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“, *The spine journal : official journal of the North American Spine Society*, Vol. 15, No. 3, S. 427–432.
- Bydon, M., Mathios, D., Macki, M., La Garza-Ramos, R. de, Sciubba, D. M., Witham, T. F., Wolinsky, J.-P., Gokaslan, Z. L. & Bydon, A. (2014) „Long-term patient outcomes after posterior cervical

- foraminotomy: an analysis of 151 cases“, *Journal of neurosurgery. Spine*, Vol. 21, No. 5, S. 727–731.
- Cabraja, M., Oezdemir, S., Koeppen, D. & Kroppenstedt, S. (2012) „Anterior cervical discectomy and fusion: comparison of titanium and polyetheretherketone cages“, *BMC musculoskeletal disorders*, Vol. 13, S. 172.
- Chang, H., Baek, D.-H. & Choi, B.-W. (2014) „The Relationship between Increased Intervertebral Disc Height and Development of Postoperative Axial Neck Pain after Anterior Cervical Fusion“, *Journal of Korean Neurosurgical Society*, Vol. 55, No. 6, S. 343–347.
- Cho, D.-Y., Liau, W.-R., Lee, W.-Y., Liu, J.-T., Chiu, C.-L. & Sheu, P.-C. (2002) „Preliminary experience using a polyetheretherketone (PEEK) cage in the treatment of cervical disc disease“, *Neurosurgery*, Vol. 51, No. 6, 1343-49; discussion 1349-50.
- Chong, E., Pelletier, M. H., Mobbs, R. J. & Walsh, W. R. (2015) „The design evolution of interbody cages in anterior cervical discectomy and fusion: a systematic review“, *BMC musculoskeletal disorders*, Vol. 16, S. 99.
- Church, E. W., Halpern, C. H., Faught, R. W., Balmuri, U., Attiah, M. A., Hayden, S., Kerr, M., Maloney-Wilensky, E., Bynum, J., Dante, S. J., Welch, W. C. & Simeone, F. A. (2014) „Cervical laminoforaminotomy for radiculopathy: Symptomatic and functional outcomes in a large cohort with long-term follow-up“, *Surgical neurology international*, Vol. 5, Suppl 15, S536-43.
- Cloward R. B. (1958) „The Anterior Approach for Removal of Ruptured Cervical Disks“, *Journal of Neurosurgery*, Vol. 15, No. 6, S. 602–617.
- Cohen, J. (1992) „A power primer“, *Psychological Bulletin*, Vol. 112, No. 1, S. 155–159.
- Cramer, H., Lauche, R., Langhorst, J., Dobos, G. J. & Michalsen, A. (2014) „Validation of the German version of the Neck Disability Index (NDI)“, *BMC musculoskeletal disorders*, Vol. 15, S. 91.
- Dai, L.-Y. & Jiang, L.-S. (2008) „Anterior cervical fusion with interbody cage containing  $\beta$ -tricalcium phosphate augmented with plate fixation: a prospective randomized study with 2-year follow-up“, *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*, Vol. 17, No. 5, S. 698–705.
- Davis, R. J., Nunley, P. D., Kim, K. D., Hisey, M. S., Jackson, R. J., Bae, H. W., Hoffman, G. A., Gaede, S. E., Danielson, G. O., Gordon, C. & Stone, M. B. (2015) „Two-level total disc replacement with Mobi-C cervical artificial disc versus anterior discectomy and fusion: a prospective, randomized, controlled multicenter clinical trial with 4-year follow-up results“, *Journal of neurosurgery. Spine*, Vol. 22, No. 1, S. 15–25.
- Demetriades, A. K., Ringel, F. & Meyer, B. (2013) „Cervical Disc Arthroplasty: A Critical Review and Appraisal of the Latest Available Evidence“, in Schramm, J. (Hg.) *Advances and Technical Standards in Neurosurgery*, Dordrecht, Springer, S. 107–129.
- Denaro, V. & Di Martino, A. (2011) „Cervical Spine Surgery: An Historical Perspective“, *Clinical Orthopaedics and Related Research®*, Vol. 469, No. 3, S. 639–648.
- Downie, W. W., Leatham, P. A., Rhind, V. M., Wright, V., Branco, J. A. & Anderson, J. A. (1978) „Studies with pain rating scales“, *Annals of the rheumatic diseases*, Vol. 37, No. 4, S. 378–381.
- El Baz, E. A., Sultan, A. M., Barakat, A. S., Koptan, W., ElMiligui, Y. & Shaker, H. (2019) „The use of anterior cervical interbody spacer with integrated fixation screws for management of cervical disc disease“, *SICOT-J*, Vol. 5, S. 8.
- Elsberg, C. A. (1926) „TUMORS OF THE SPINAL CORD AND THE SYMPTOMS OF IRRITATION AND COMPRESSION OF THE SPINAL CORD AND NERVE ROOTS; PATHOLOGY, SYMPTOMATOLOGY, DIAGNOSIS, AND TREATMENT“, *Annals of Surgery*, Vol. 83, No. 1, S. 155.
- Fejer, R., Kyvik, K. O. & Hartvigsen, J. (2006) „The prevalence of neck pain in the world population: a systematic critical review of the literature“, *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*, Vol. 15, No. 6, S. 834–848.
- Frykholm, R. (1947) „Deformities of dural pouches and strictures of dural sheaths in the cervical region producing nerve-root compression; a contribution to the etiology and operative treatment of brachial neuralgia“, *Journal of Neurosurgery*, Vol. 4, No. 5, S. 403–413.
- Gao, F., Mao, T., Sun, W., Guo, W., Wang, Y., Li, Z. & Abhinav, P. (2015) „An Updated Meta-Analysis Comparing Artificial Cervical Disc Arthroplasty (CDA) Versus Anterior Cervical Discectomy and

- Fusion (ACDF) for the Treatment of Cervical Degenerative Disc Disease (CDDD)“, *Spine*, Vol. 40, No. 23, S. 1816–1823.
- Gerszten, P. C., Paschel, E., Mashaly, H., Sabry, H., Jalalod'din, H. & Saoud, K. (2016) „Outcomes Evaluation of Zero-Profile Devices Compared to Stand-Alone PEEK Cages for the Treatment of Three- and Four-Level Cervical Disc Disease“, *Cureus*, Vol. 8, No. 9, e775.
- Grote, W. & Röttgen, P. (1967) „Die ventrale Fusion bei der cervikalen Osteochondrose und ihre Behandlungsergebnisse“, *Acta Neurochirurgica*, Vol. 16, No. 3, S. 218–240.
- Hadra, B. E. (1891) „WIRING THE SPINOUS PROCESSES IN POTT'S DISEASE“, *JBJS*, s1-4, No. 1, S. 206.
- Hamburger, C., Festenberg, F. V. & Uhl, E. (2001) „Ventral Discectomy With PMMA Interbody Fusion for Cervical Disc Disease: Long-Term Results in 249 Patients“, *Spine*, Vol. 26, No. 3, S. 249.
- Hayes, M. & Patterson, D. G. (1921) „Experimental development of the graphic rating method“, *Psychological Bulletin*, No. 18, S. 98–99.
- Hirabayashi, K. & Satomi, K. (1988) „Operative Procedure and Results of Expansive Open-Door Laminoplasty“, *Spine*, Vol. 13, No. 7, S. 870.
- Hjermstad, M. J., Fayers, P. M., Haugen, D. F., Caraceni, A., Hanks, G. W., Loge, J. H., Fainsinger, R., Aass, N. & Kaasa, S. (2011) „Studies comparing Numerical Rating Scales, Verbal Rating Scales, and Visual Analogue Scales for assessment of pain intensity in adults: a systematic literature review“, *Journal of pain and symptom management*, Vol. 41, No. 6, S. 1073–1093.
- Hofstetter, C. P., Kesavabhotla, K. & Boockvar, J. A. (2015) „Zero-profile Anchored Spacer Reduces Rate of Dysphagia Compared With ACDF With Anterior Plating“, *Journal of spinal disorders & techniques*, Vol. 28, No. 5, E284-E290.
- Holdsworth, F. W. & Hardy, A. (1953) „Early treatment of paraplegia from fractures of the thoracolumbar spine“, *The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume*, 35-B, No. 4, S. 540–550.
- Hounsfield, G. N. (1973) „Computerized transverse axial scanning (tomography): Part 1. Description of system“, *The British Journal of Radiology*, Vol. 46, No. 552, S. 1016–1022.
- Huang, H., Liu, J., Wang, L. & Fan, Y. (2021) „A critical review on the biomechanical study of cervical interbody fusion cage“, *Medicine in Novel Technology and Devices*, Vol. 11, S. 100070.
- Huppert, J., Beaurain, J., Steib, J. P., Bernard, P., Dufour, T., Hovorka, I., Stecken, J., Dam-Hieu, P., Fuentes, J. M., Vital, J. M., Vila, T. & Aubourg, L. (2011) „Comparison between single- and multi-level patients: clinical and radiological outcomes 2 years after cervical disc replacement“, *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*, Vol. 20, No. 9, S. 1417–1426.
- Huskisson, E. (1974) „MEASUREMENT OF PAIN“, *The Lancet*, Vol. 304, No. 7889, S. 1127–1131.
- Hwang, S.-L., Hwang, Y.-F., Lieu, A.-S., Lin, C.-L., Kuo, T.-H., Su, Y.-F., Howng, S.-L. & Lee, K.-S. (2005) „Outcome analyses of interbody titanium cage fusion used in the anterior discectomy for cervical degenerative disc disease“, *Journal of spinal disorders & techniques*, Vol. 18, No. 4, S. 326–331.
- Igarashi, H., Hoshino, M., Omori, K., Matsuzaki, H., Nemoto, Y., Tsuruta, T. & Yamasaki, K. (2019) „Factors Influencing Interbody Cage Subsidence Following Anterior Cervical Discectomy and Fusion“, *Clinical spine surgery*, Vol. 32, No. 7, S. 297–302.
- Imhof, H. (2006) *Wirbelsäule*, Stuttgart, Thieme.
- Jacobs, W., Willems, P. C., van Limbeek, J., Bartels, R., Pavlov, P., Anderson, P. G. & Oner, C. (2011) „Single or double-level anterior interbody fusion techniques for cervical degenerative disc disease“, *The Cochrane database of systematic reviews*, No. 1, CD004958.
- Jeanneret, B., Magerl, F., Ward, E. H. & Ward, J. C. (1991) „Posterior stabilization of the cervical spine with hook plates“, *Spine*, Vol. 16, 3 Suppl, S56-63.
- Jensen, M. P., Turner, J. A., Romano, J. M. & Fisher, L. D. (1999) „Comparative reliability and validity of chronic pain intensity measures“, *Pain*, Vol. 83, No. 2, S. 157–162.
- Kaden, B., Schramm, J., Fuhrmann, G. & Hoffmann, C. H. (1995) „Titanium intervertebral disc and instrumentation for fusion in anterior cervical discectomy. Technical note“, *Neurosurgical review*, Vol. 18, No. 1, S. 25–29.
- Kandziora, F., Pflugmacher, R., Schäfer, J., Born, C., Duda, G., Haas, N. P. & Mittlmeier, T. (2001) „Biomechanical comparison of cervical spine interbody fusion cages“, *SPINE*, Vol. 26, No. 17, S. 1850–1857.



- Kao, T.-H., Wu, C.-H., Chou, Y.-C., Chen, H.-T., Chen, W.-H. & Tsou, H.-K. (2014) „Risk factors for subsidence in anterior cervical fusion with stand-alone polyetheretherketone (PEEK) cages: a review of 82 cases and 182 levels“, *Archives of orthopaedic and trauma surgery*, Vol. 134, No. 10, S. 1343–1351.
- Kast, E., Derakhshani, S., Bothmann, M. & Oberle, J. (2009) „Subsidence after anterior cervical interbody fusion. A randomized prospective clinical trial“, *Neurosurgical review*, Vol. 32, No. 2, 207-14; discussion 214.
- Kersten, Roel Frederik Mark Raymond, van Gaalen, S. M., Gast, A. de & Öner, F. C. (2015) „Polyetheretherketone (PEEK) cages in cervical applications: a systematic review“, *The spine journal : official journal of the North American Spine Society*, Vol. 15, No. 6, S. 1446–1460.
- Kettler, A., Wilke, H. J. & Claes, L. (2001) „Effects of neck movements on stability and subsidence in cervical interbody fusion: an in vitro study“, *Journal of Neurosurgery*, Vol. 94, 1 Suppl, S. 97–107.
- Kim, H. J., Nemani, V. M., Piyaskulkaew, C., Vargas, S. R. & Riew, K. D. (2016) „Cervical Radiculopathy: Incidence and Treatment of 1,420 Consecutive Cases“, *Asian spine journal*, Vol. 10, No. 2, S. 231–237.
- Kim, H. S., Song, J. S., Heo, W., Cha, J. H. & Rhee, D. Y. (2012) „Comparative Study between a Curved and a Wedge PEEK Cage for Single-level Anterior Cervical Discectomy and Interbody Fusion“, *Korean Journal of Spine*, Vol. 9, No. 3, S. 181.
- Kim, S. J. & Kim, S. D. (2014) „Anterior Cervical Discectomy and Fusion Using a Double Cylindrical Cage versus an Anterior Cervical Plating System with Iliac Crest Autografts for the Treatment of Cervical Degenerative Disc Disease“, *Journal of Korean Neurosurgical Society*, Vol. 55, No. 1, S. 12–17.
- Kim, Y.-S., Park, J.-Y., Moon, B. J., Kim, S.-D. & Lee, J.-K. (2018) „Is stand alone PEEK cage the gold standard in multilevel anterior cervical discectomy and fusion (ACDF)? Results of a minimum 1-year follow up“, *Journal of clinical neuroscience : official journal of the Neurosurgical Society of Australasia*, Vol. 47, S. 341–346.
- Klingler, J.-H., Krüger, M. T., Sircar, R., Kogias, E., Scholz, C., Volz, F., Scheiwe, C. & Hubbe, U. (2014) „PEEK cages versus PMMA spacers in anterior cervical discectomy: comparison of fusion, subsidence, sagittal alignment, and clinical outcome with a minimum 1-year follow-up“, *TheScientificWorldJournal*, Vol. 2014, S. 398396.
- Korinth, M. C., Krüger, A., Oertel, M. F. & Gilsbach, J. M. (2006) „Posterior foraminotomy or anterior discectomy with polymethyl methacrylate interbody stabilization for cervical soft disc disease: results in 292 patients with monoradiculopathy“, *Spine*, Vol. 31, No. 11, 1207-14; discussion 1215-6.
- Kurtz, S. M. & Devine, J. N. (2007) „PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants“, *Biomaterials*, Vol. 28, No. 32, S. 4845–4869.
- La Garza-Ramos, R. de, Xu, R., Ramhmdani, S., Kosztowski, T., Bydon, M., Sciubba, D. M., Wolinsky, J.-P., Witham, T. F., Gokaslan, Z. L. & Bydon, A. (2016) „Long-term clinical outcomes following 3- and 4-level anterior cervical discectomy and fusion“, *Journal of neurosurgery. Spine*, Vol. 24, No. 6, S. 885–891.
- Lauterbur P. C. (1973) „Image Formation by Induced Local Interactions: Examples Employing Nuclear Magnetic Resonance“, *Nature*, Vol. 242, No. 5394, S. 190–191.
- Lawless, M. H., Yoon, E. J., Jasinski, J. M., Gabrail, J., Jordan, N., Kado, K., Tong, D., Soo, T. M. & Carr, D. A. (2022) „Impact of Interspace Distraction on Fusion and Clinical Outcomes in Anterior Cervical Discectomy and Fusion: A Longitudinal Cohort Study“, *Asian spine journal*, Vol. 16, No. 3, S. 369–374.
- Lee, Y.-S., Kim, Y.-B. & Park, S.-W. (2014) „Risk factors for postoperative subsidence of single-level anterior cervical discectomy and fusion: the significance of the preoperative cervical alignment“, *Spine*, Vol. 39, No. 16, S. 1280–1287.
- Li, Y., Shen, H., Khan, K. Z., Fang, S., Liao, Z. & Liu, W. (2018) „Comparison of Multilevel Cervical Disc Replacement and Multilevel Anterior Discectomy and Fusion: A Systematic Review of Biomechanical and Clinical Evidence“, *World neurosurgery*, Vol. 116, S. 94–104.
- Liao, J.-C., Niu, C.-C., Chen, W.-J. & Chen, L.-H. (2008) „Polyetheretherketone (PEEK) cage filled with cancellous allograft in anterior cervical discectomy and fusion“, *International orthopaedics*, Vol. 32, No. 5, S. 643–648.
- Lister, J. (1867) „On the Antiseptic Principle in the Practice of Surgery“, *British medical journal*, Vol. 2, No. 351, S. 246–248.

- Liu, W.-J., Hu, L., Chou, P.-H., Wang, J.-W. & Kan, W.-S. (2016) „Comparison of Anterior Cervical Discectomy and Fusion versus Posterior Cervical Foraminotomy in the Treatment of Cervical Radiculopathy: A Systematic Review“, *Orthopaedic surgery*, Vol. 8, No. 4, S. 425–431.
- Lu, J., Ebraheim, N. A., Yang, H., Rollins, J. & Yeasting, R. A. (1999) „Anatomic bases for anterior spinal surgery: surgical anatomy of the cervical vertebral body and disc space“, *Surgical and radiologic anatomy : SRA*, Vol. 21, No. 4, S. 235–239.
- Ludolph A. C. et al. (2017) „S1-Leitlinie Cervikale spondylotische Myelopathie“, *Deutsche Gesellschaft für Neurologie*, AWMF-Register-Nr. 030/052.
- Markham, J. W. (1951) „The contribution of Alban G. Smith, of Kentucky, to the early history of surgery“, *The Journal of the Kentucky State Medical Association*, Vol. 49, No. 9, S. 398–401.
- Matgé, G. (2002) „Cervical cage fusion with 5 different implants: 250 cases“, *Acta neurochirurgica*, Vol. 144, No. 6, 539-49; discussion 550.
- Matz, P. G., Holly, L. T., Groff, M. W., Vresilovic, E. J., Anderson, P. A., Heary, R. F., Kaiser, M. G., Mummaneni, P. V., Ryken, T. C., Choudhri, T. F. & Resnick, D. K. (2009) „Indications for anterior cervical decompression for the treatment of cervical degenerative radiculopathy“, *Journal of neurosurgery. Spine*, Vol. 11, No. 2, S. 174–182.
- Nakanishi, Y., Naito, K., Yamagata, T., Masaki, Y., Shimokawa, N., Nishikawa, M., Ohata, K. & Takami, T. (2020) „Safety of anterior cervical discectomy and fusion using titanium-coated polyetheretherketone stand-alone cages: Multicenter prospective study of incidence of cage subsidence“, *Journal of clinical neuroscience : official journal of the Neurosurgical Society of Australasia*, Vol. 74, S. 47–54 [Online]. DOI: 10.1016/j.jocn.2020.01.056.
- Nazarian, S. M. & Louis, R. P. (1991) „Posterior internal fixation with screw plates in traumatic lesions of the cervical spine“, *Spine*, Vol. 16, 3 Suppl, S64-71.
- Noordhoek, I., Koning, M. T., Jacobs, W. C. H. & Vleggeert-Lankamp, C. L. A. (2018) „Incidence and clinical relevance of cage subsidence in anterior cervical discectomy and fusion: a systematic review“, *Acta Neurochirurgica*, Vol. 160, No. 4, S. 873–880.
- Odom, G. L., Finney, W. & Woodhall, B. (1958) „Cervical disk lesions“, *Journal of the American Medical Association*, Vol. 166, No. 1, S. 23–28.
- Oitment, C., Watson, T., Lam, V., Aref, M., Koziarz, A., Kachur, E., Badhiwala, J. H., Almenawer, S. A. & Cenic, A. (2020) „The Role of Anterior Cervical Discectomy and Fusion on Relieving Axial Neck Pain in Patients With Single-Level Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis“, *Global spine journal*, Vol. 10, No. 3, S. 312–323.
- Onyedimma, C., Jallow, O., Yolcu, Y. U., Alvi, M. A., Goyal, A., Ghaith, A. K., Bhatti, A. U. R., Abode-lyamah, K., Quinones-Hinojosa, A., Freedman, B. A. & Bydon, M. (2021) „Comparison of Outcomes Between Cage Materials Used for Patients Undergoing Anterior Cervical Discectomy and Fusion with Standalone Cages: A Systematic Review and Meta-Analysis“, *World neurosurgery*.
- Oppenheim, H. & Krause, F. (1909) „Ueber Einklemmung bzw. Strangulation der Cauda equina“, *DMW - Deutsche Medizinische Wochenschrift*, Vol. 35, No. 16, S. 697–700.
- Panjabi, M. M., Duranceau, J., Goel, V., Oxland, T. & Takata, K. (1991) „Cervical human vertebrae. Quantitative three-dimensional anatomy of the middle and lower regions“, *Spine*, Vol. 16, No. 8, S. 861–869.
- Park, J.-B., Cho, Y.-S. & Riew, K. D. (2005) „Development of adjacent-level ossification in patients with an anterior cervical plate“, *JBJS*, Vol. 87, No. 3, S. 558–563.
- Parrish, J. M., Jenkins, N. W., Brundage, T. S., Hrynewycz, N. M., Yoo, J. S. & Singh, K. (2020) „PROMIS Physical Function Predicts Postoperative Pain and Disability Following Anterior Cervical Discectomy and Fusion“, *Clinical spine surgery*, Vol. 33, No. 9, S. 382–387.
- Patchell, R. A., Tibbs, P. A., Young, A. B. & Clark, D. B. (1987) „Alban G. Smith and the beginnings of spinal surgery“, *Neurology*, Vol. 37, No. 10, S. 1683.
- Pinter, Z. W., Reed, R., Townsley, S. E., Mikula, A. L., Dittman, L., Xiong, A., Skjaerlund, J., Michalopoulos, G. D., Currier, B., Nassr, A., Fogelson, J. L., Freedman, B. A., Bydon, M., Kepler, C. K., Wagner, S. C., Elder, B. D. & Sebastian, A. S. (2021) „Titanium Cervical Cage Subsidence: Postoperative Computed Tomography Analysis Defining Incidence and Associated Risk Factors“, *Global spine journal*, 21925682211046897.
- Price, D. D., McGrath, P. A., Ruff, A. & Buckingham, B. (1983) „The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain“, *Pain*, Vol. 17, No. 1, S. 45–56.

- Profeta, G., Falco, R. de, Ianniciello, G., Profeta, L., Cigliano, A. & Raja, A. I. (2000) „Preliminary experience with anterior cervical microdiscectomy and interbody titanium cage fusion (Novus CT-Ti) in patients with cervical disc disease“, *Surgical Neurology*, Vol. 53, No. 5, S. 417–426.
- Rao, P. J., Pelletier, M. H., Walsh, W. R. & Mobbs, R. J. (2014) „Spine interbody implants: material selection and modification, functionalization and bioactivation of surfaces to improve osseointegration“, *Orthopaedic surgery*, Vol. 6, No. 2, S. 81–89.
- Ringel, F., Schulte, T. L., Dreimann, M., Eicker, S., Geiger, F., Hartensuer, R. & Quante, M. (2019) „Leitlinie cervikale Radikulopathie – eine Übersicht“, *Die Wirbelsäule*, Vol. 03, No. 04, S. 251–253.
- Robinson, R. A. (1955) „Anterolateral disc removal and interbody fusion for cervical disc syndrome“, *Bull Johns Hopkins Hosp*, Vol. 96, S. 223–224.
- Roy-Camille, R., Mazel, C. & Saillant, G. (1987) „Treatment of Cervical Spine Injuries by a Posterior Osteosynthesis with Plates and Screws“, in *Cervical Spine I*, Springer, Vienna, S. 163–174.
- Scherer M. & Chenot J-F. (2016) *DEGAM S1 Handlungsempfehlung Nackenschmerzen*, AWMF-Register-Nr. 053-007, DEGAM-Leitlinie Nr. 13.
- Scholz, M., Schnake, K. J., Pingel, A., Hoffmann, R. & Kandziora, F. (2011) „A new zero-profile implant for stand-alone anterior cervical interbody fusion“, *Clinical orthopaedics and related research*, Vol. 469, No. 3, S. 666–673.
- Schröder J. & Wassmann H. (2001) „Polymethylmethacrylat (PMMA) in der Halsbandscheibenchirurgie - gegenwärtige Situation in Deutschland“, *Zentralblatt für Neurochirurgie*, Vol. 62, No. 02, S. 33–36.
- Shousha, M., Alhashash, M., Allouch, H. & Boehm, H. (2019) „Reoperation rate after anterior cervical discectomy and fusion using standalone cages in degenerative disease: a study of 2,078 cases“, *The spine journal : official journal of the North American Spine Society*, Vol. 19, No. 12, S. 2007–2012.
- Smith, G. W. & Robinson, R. A. (1958) „The treatment of certain cervical-spine disorders by anterior removal of the intervertebral disc and interbody fusion“, *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 40-A, No. 3, S. 607–624.
- Stein, M. I., Nayak, A. N., Gaskins, R. B., Cabezas, A. F., Santoni, B. G. & Castellvi, A. E. (2014) „Biomechanics of an integrated interbody device versus ACDF anterior locking plate in a single-level cervical spine fusion construct“, *The Spine Journal*, Vol. 14, No. 1, S. 128–136.
- Suess, O., Schomaker, M., Cabraja, M., Danne, M., Kombos, T. & Hanna, M. (2017) „Empty polyetheretherketone (PEEK) cages in anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) show slow radiographic fusion that reduces clinical improvement: results from the prospective multicenter "PIERCE-PEEK" study“, *Patient safety in surgery*, Vol. 11, S. 12.
- Taylor, A. S. (1910) „UNILATERAL LAMINECTOMY“, *Annals of Surgery*, Vol. 51, No. 4, S. 529–533.
- Thalgott, J. S., Fritts, K., Giuffre, J. M. & Timlin, M. (1999) „Anterior Interbody Fusion of the Cervical Spine With Coralline Hydroxyapatite“, *SPINE*, Vol. 24, No. 13, S. 1295.
- van der Haven, I., van Loon, P. J. M., Bartels, R. H. M. A. & van Susante, J. L. C. (2005) „Anterior cervical interbody fusion with radiolucent carbon fiber cages: clinical and radiological results“, *Acta orthopaedica Belgica*, Vol. 71, No. 5, S. 604–609.
- van Jonbergen, H.-P. W., Spruit, M., Anderson, P. G. & Pavlov, P. W. (2005) „Anterior cervical interbody fusion with a titanium box cage: early radiological assessment of fusion and subsidence“, *The Spine Journal*, Vol. 5, No. 6, 645-9; discussion 649.
- Vernon, H. & Mior, S. (1991) „The Neck Disability Index: a study of reliability and validity“, *Journal of manipulative and physiological therapeutics*, Vol. 14, No. 7, S. 409–415.
- Wang, M., Mummaneni, P. V., Xi, Z., Chang, C.-C., Rivera, J., Guinn, J., Mayer, R. & Chou, D. (2020) „Lower Hounsfield units on CT are associated with cage subsidence after anterior cervical discectomy and fusion“, *Journal of neurosurgery. Spine*, S. 1–8.
- Warren, J. M. (1847) „Inhalation of Ether“, *The Boston Medical and Surgical Journal*, Vol. 36, No. 8, S. 149–162.
- Watters, W. C. & Levinthal, R. (1994) „Anterior Cervical Discectomy With and Without Fusion: Results, Complications, and Long-term Follow-up“, *SPINE*, Vol. 19, No. 20, S. 2343–2347.
- Wilke, H. J., Kettler, A. & Claes, L. (2000) „Primary stabilizing effect of interbody fusion devices for the cervical spine: an in vitro comparison between three different cage types and bone cement“, *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*, Vol. 9, No. 5, S. 410–416.

- Williams, D. F. (2014) „There is no such thing as a biocompatible material“, *Biomaterials*, Vol. 35, No. 38, S. 10009–10014.
- Xu, Y., Liu, S., Wang, F. & Wu, X. (2020) „Cervical sagittal parameters were closely related to Neck Disability Index score after anterior cervical decompression and fusion“, *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, Vol. 15, No. 1, S. 325.
- Yamagata, T., Takami, T., Uda, T., Ikeda, H., Nagata, T., Sakamoto, S., Tsuyuguchi, N. & Ohata, K. (2012) „Outcomes of contemporary use of rectangular titanium stand-alone cages in anterior cervical discectomy and fusion: cage subsidence and cervical alignment“, *Journal of clinical neuroscience : official journal of the Neurosurgical Society of Australasia*, Vol. 19, No. 12, S. 1673–1678.
- Yamamoto, I., Akiraikeda, Shibuya, N., Tsugane, R. & Sato, O. (1991) „Clinical Long-Term Results of Anterior Discectomy Without Interbody Fusion for Cervical Disc Disease“, *SPINE*, Vol. 16, No. 3, S. 272–279.
- Yang, J. J., Yu, C. H., Chang, B.-S., Yeom, J. S., Lee, J. H. & Lee, C.-K. (2011) „Subsidence and nonunion after anterior cervical interbody fusion using a stand-alone polyetheretherketone (PEEK) cage“, *Clinics in orthopedic surgery*, Vol. 3, No. 1, S. 16–23.
- Yang, L., Gu, Y., Liang, L., Gao, R., Shi, S., Shi, J. & Yuan, W. (2012) „Stand-alone Anchored Spacer Versus Anterior Plate for Multilevel Anterior Cervical Discectomy and Fusion“, *Orthopedics*, Vol. 35, No. 10, e1503-10.
- Yi, J., Lee, G. W., Nam, W. D., Han, K. Y., Kim, M.-H., Kang, J. W., Won, J., Kim, S. W., Noh, W. & Yeom, J. S. (2015) „A Prospective Randomized Clinical Trial Comparing Bone Union Rate Following Anterior Cervical Discectomy and Fusion Using a Polyetheretherketone Cage: Hydroxyapatite/B-Tricalcium Phosphate Mixture versus Hydroxyapatite/Demineralized Bone Matrix Mixture“, *Asian spine journal*, Vol. 9, No. 1, S. 30–38.
- Yoo, M., Kim, W.-H., Hyun, S.-J., Kim, K.-J., Jahng, T.-A. & Kim, H.-J. (2014) „Comparison between Two Different Cervical Interbody Fusion Cages in One Level Stand-alone ACDF: Carbon Fiber Composite Frame Cage Versus Polyetheretherketone Cage“, *Korean Journal of Spine*, Vol. 11, No. 3, S. 127–135.
- Zdeblick, T. A., Cooke, M. E., Kunz, D. N., Wilson, D. & McCabe, R. P. (1994) „Anterior cervical discectomy and fusion using a porous hydroxyapatite bone graft substitute“, *Spine*, Vol. 19, No. 20, S. 2348–2357.
- Zevgaridis, D., Thomé, C. & Krauss, J. K. (2002) „Prospective controlled study of rectangular titanium cage fusion compared with iliac crest autograft fusion in anterior cervical discectomy“, *Neurosurgical focus*, Vol. 12, No. 1, E2.

# 8 Anhang

## Anhang 1 – Fragebogen



**BUNDESWEHRZENTRALKRANKENHAUS KOBLENZ**  
Akademisches Lehrkrankenhaus der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz

### Abteilung XII – Neurochirurgie

Flottenarzt  
Dr. med. U. Wörner  
Facharzt für Neurochirurgie  
Leitender Arzt der Abteilung



Patient: \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
( ) Prä-OP ( ) Post-OP ( ) 6 Monate ( ) 12 Monate

### Neck-Pain-Disability Index – Deutsch

Dieser Fragebogen soll uns darüber informieren, wie Ihre Schulter-Nacken-Probleme Ihren Alltag beeinflussen. Bitte kreuzen Sie nur eine Antwort pro Frage an. Wählen Sie die Antwort, die am ehesten zutrifft.

#### Abschnitt 1: Schmerzintensität

- 0 Momentan habe ich keine Schmerzen.
- 1 Die Schmerzen sind momentan sehr gering.
- 2 Die Schmerzen sind momentan moderat.
- 3 Die Schmerzen sind momentan stark.
- 4 Die Schmerzen sind momentan sehr stark.
- 5 Die Schmerzen sind momentan die schlimmsten, an die ich mich erinnern kann.

#### Abschnitt 2: Selbstversorgung

- 0 Ich kann mich ohne zusätzliche Schmerzen selbst versorgen.
- 1 Ich kann mich selber versorgen, jedoch verursacht dies zusätzliche Schmerzen.
- 2 Es bereitet mir Schmerzen mich zu versorgen, so dass ich alles langsam und vorsichtig erledige.
- 3 Ich benötige etwas Hilfe, erledige aber größtenteils meine Versorgung allein.
- 4 Ich benötige jeden Tag Hilfe in den meisten Bereichen der Versorgung.
- 5 Ich kann mich nicht alleine anziehen, wasche mich nur mit Schwierigkeiten und bleibe im Bett.

#### Abschnitt 3: Heben

- 0 Ich kann schwere Lasten heben, ohne zusätzliche Schmerzen.
- 1 Beim heben schwerer Lasten treten zusätzliche Schmerzen auf.
- 2 Aufgrund meiner schmerzen kann ich schwere Lasten nicht vom Boden aufheben, jedoch wenn sie günstig liegen, z.B. auf einem Tisch.
- 3 Ich kann schwere Lasten überhaupt nicht heben und leichte Lasten nur, wenn sie günstig liegen.
- 4 Ich kann nur leichte Lasten heben.
- 5 Ich kann weder Lasten heben, noch transportieren.

#### Abschnitt 4: Kopfschmerzen

- 0 Ich habe keine Kopfschmerzen.
- 1 Ich habe leichte Kopfschmerzen, die unregelmäßig auftreten.
- 2 Ich habe moderate Kopfschmerzen, die unregelmäßig auftreten.
- 3 Ich habe moderate Kopfschmerzen, die regelmäßig auftreten.
- 4 Ich habe starke Kopfschmerzen, die unregelmäßig auftreten.
- 5 Ich habe fast immer Kopfschmerzen.

**BwZKrhs Koblenz**

**Abteilung XII  
Neurochirurgie**

Rübenacher Str. 170  
56072 Koblenz

**Leitender Arzt**  
FLA Dr. med. U. Wörner  
Tel: 0261 / 281 - 3200

**Vorzimmer**  
Tel: 0261 / 281 - 3201

**Bettenstation**  
Pflegerstützpunkt  
Tel: 0261 / 281 - 3221  
Arztzimmer  
Tel: 0261 / 281 - 3228

**Ambulanz**  
Anmeldung  
Tel: 0261 / 281 - 3215  
Fax: 0261 / 281 - 3202

**Sprechstunde**  
Termine nach telefonischer  
Vereinbarung  
Mo – Mi: 7:00 – 16:00 Uhr  
Do: 7:00 – 15:00 Uhr  
Fr: 7:00 – 13:00 Uhr

**Privatsprechstunde**  
nach Terminvereinbarung  
unter: 0261 / 281 - 3201

**Bw-Kennzahl des  
BwZKrhs Koblenz**  
90 - 4425

**Internet**  
www.bundeswehrkranken-  
haus-koblenz.de

**Abschnitt 5: Lesen**

- 0 Ich kann so viel Lesen wie ich möchte ohne Nackenschmerzen.
- 1 Ich kann so viel Lesen wie ich möchte mit leichten Nackenschmerzen.
- 2 Ich kann so viel Lesen wie ich möchte mit moderaten Nackenschmerzen.
- 3 Ich kann nicht so viel lesen wie ich möchte aufgrund von moderaten Nackenschmerzen.
- 4 Die Nackenschmerzen sind so stark, dass ich kaum etwas lesen kann.
- 5 Die Nackenschmerzen verhindern jegliches lesen.

**Abschnitt 6: Konzentration**

- 0 Ich habe keine Konzentrationsschwierigkeiten.
- 1 Ich habe leichte Schwierigkeiten mich zu konzentrieren.
- 2 Ich habe mäßige Schwierigkeiten mich zu konzentrieren.
- 3 Ich kann mich nur schwer konzentrieren.
- 4 Ich habe erhebliche Schwierigkeiten mich zu konzentrieren.
- 5 Ich kann mich überhaupt nicht mehr konzentrieren.

**Abschnitt 7: Arbeit**

- 0 Ich kann so viel arbeiten wie ich möchte.
- 1 Ich kann meine gewohnte Arbeit verrichten, aber nicht mehr.
- 2 Ich kann das Meiste meiner gewohnten Arbeit verrichten, aber nicht mehr.
- 3 Ich kann kaum arbeiten.
- 4 Ich kann meine gewohnte Arbeit nicht mehr verrichten.
- 5 Ich kann überhaupt nicht mehr arbeiten.

**Abschnitt 8: Autofahren**

- 0 Ich kann so viel Autofahren wie ich möchte ohne Nackenschmerzen.
- 1 Ich kann so lange Autofahren wie ich möchte mit leichten Nackenschmerzen.
- 2 Ich kann so lange Autofahren wie ich möchte mit moderaten Nackenschmerzen.
- 3 Aufgrund von moderaten Nackenschmerzen sind längere Autofahrten nicht mehr möglich.
- 4 Aufgrund von starken Nackenschmerzen sind selbst kurze Fahrten kaum noch möglich.
- 5 Ich kann nicht mehr mit meinem Auto fahren.

**Abschnitt 9: Schlafen**

- 0 Ich habe keine Schlafstörungen.
- 1 Ich habe leichte Schlafstörungen. (Schlafunterbrechungen bis zu 1h)
- 2 Ich habe milde Schlafstörungen. (Schlafunterbrechungen von 1-2h)
- 3 Ich habe moderate Schlafstörungen. (Schlafunterbrechungen von 2-3h)
- 4 Ich habe starke Schlafstörungen. (Schlafunterbrechungen 3-5h)
- 5 Ich habe extreme Schlafstörungen. (Schlafunterbrechungen von 5-7h)

**Abschnitt 10: Freizeit**

- 0 In meiner Freizeit bin ich in keinster Weise eingeschränkt.
- 1 Ich nehme all meine Freizeitaktivitäten wahr, leide jedoch teilweise unter Nackenschmerzen.
- 2 Vereinzelt verhindert Nackenschmerz eine weitere Teilnahme an meinen Freizeitaktivitäten.
- 3 Vielfach verhindert Nackenschmerz eine weitere Teilnahme an meinen Freizeitaktivitäten.
- 4 Die Schmerzen verhindern die Teilnahme an den meisten meiner früheren Freizeitaktivitäten.
- 5 Jegliche Freizeitaktivitäten sind aufgrund von Schmerzen unmöglich.



**BUNDESWEHRZENTRALKRANKENHAUS KOBLENZ**  
Akademisches Lehrkrankenhaus der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz

**Abteilung XII – Neurochirurgie**

Flottenarzt  
Dr. med. U. Wörner  
Facharzt für Neurochirurgie  
Leitender Arzt der Abteilung



Patient: \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
( ) Prä-OP ( ) Post-OP ( ) 6 Monate ( ) 12 Monate

**Schmerzfragebogen (VAS)/OP-Ergebnis (Odoms-Score)**

Aktuelle Nacken- und Schulterschmerzen:

<b>keine Schmerzen</b>	<b>Schmerzen, die nicht stärker sein können</b>

Aktuelle Schmerzen im rechten Arm:

<b>keine Schmerzen</b>	<b>Schmerzen, die nicht stärker sein können</b>

Aktuelle Schmerzen im linken Arm:

<b>keine Schmerzen</b>	<b>Schmerzen, die nicht stärker sein können</b>

Wenn zutreffend, bewerten Sie bitte das Operationsergebnis:

( ) Hervorragend	alle präoperativen Symptome haben sich gelindert, anormale Befunde haben sich verbessert
( ) Gut	kaum noch präoperative Befunde, anormale Befunde unverändert oder verbessert
( ) Ausreichend	Erleichterung von einigen präoperativen Symptomen, andere Symptome unverändert oder geringfügig verbessert
( ) Mangelhaft	Symptome und Anzeichen unverändert oder verschlechtert

**BwZKrhs Koblenz**

**Abteilung XII Neurochirurgie**

Rübenacher Str. 170  
56072 Koblenz

**Leitender Arzt**  
FLA Dr. med. U. Wörner  
Tel: 0261 / 281 - 3200

**Vorzimmer**  
Tel: 0261 / 281 - 3201

**Bettenstation**  
Pflegestützpunkt  
Tel: 0261 / 281 - 3221  
Arzzimmer  
Tel: 0261 / 281 - 3228

**Ambulanz**  
Anmeldung  
Tel: 0261 / 281 - 3215  
Fax: 0261 / 281 - 3202

**Sprechstunde**  
Termine nach telefonischer Vereinbarung  
Mo – Mi: 7:00 – 16:00 Uhr  
Do: 7:00 – 15:00 Uhr  
Fr: 7:00 – 13:00 Uhr

**Privatsprechstunde**  
nach Terminvereinbarung  
unter: 0261 / 281 - 3201

**Bw-Kennzahl des BwZKrhs Koblenz**  
90 - 4425

**Internet**  
[www.bundeswehrkrankenhaus-koblenz.de](http://www.bundeswehrkrankenhaus-koblenz.de)

	Sinterung		NRS Entl.		NRS 6 Wo.		NDI 6 Wo.		Odom	
	ja	nein	r / MW	p-Wert	r / MW	p-Wert	r / MW	p-Wert	r / Median	p-Wert
Alter	51,40	51,30	0,02	0,964	0,03	0,696	0,04	0,625	0,07	0,360
Geschlecht	30,40	69,60	1,27		3,33		16,00		gut	
	29,60	70,40	1,13	0,905	2,88	0,214	14,00	0,147	gut	0,227
Diagnose	34,00	66,00	1,23		2,80		13,94		gut	
	26,20	73,80	1,12	0,221	3,29	0,155	15,47	0,267	gut	0,115
erkrankte Segmente	2,00	1,83	-0,17	0,430	0,10	0,409	0,08	0,486	0,21	0,075
Voroperation	0,00	0,17	0,05	0,006	0,28	0,019	0,33	0,005	0,33	0,005
operiertes Segment	28,60	71,40	0,57		4,14		16,90		mangelh	
	11,50	88,50	0,53		2,20		11,20		gut	
HW 5/6	23,30	76,70	1,09		2,96		15,30		gut	
HW 6/7	43,60	56,40	1,62		3,11		14,10		hervorr	KWT
HW 7/BW 1	33,10	66,90	0,00	0,006	6,00	0,391	23,00	0,194	gut	0,058
operierte Segmente	31,50	68,50	1,12		2,56		12,51			
	29,60	70,40	0,92		3,38	0,101	15,00	0,189		
	23,50	70,10		0,579			KWT	0,058	0,21	0,011
präop. Schmerz					0,170	0,035	0,387	0,003		
Entlassmedikation	Mh	Std	0,11	<0,001	0,24	0,003	0,31	<0,001	0,24	0,003
Odom	gut	gut	0,21	0,019	0,48	<0,001	0,31	0,019		
radiol. Fachhöhe	1,85	1,40	0,02	0,002	0,18	0,193	0,37	0,005	0,21	0,009
Cagehöhe	5,89	5,44	0,30	<0,001	0,23	0,355	0,47	0,042	-0,08	0,521
Cagefläche	125,91	128,15	0,13	0,513	-0,12	0,386	0,02	0,865	0,18	0,181
Cagefüllung	37,50	62,50	4,00		3,50		12,75		hervorr/gut	
	36,10	63,90	0,57	<0,001	3,86	0,810	16,14	0,459	gut	0,458
Sinterung im Verlauf	Std/Mh	Std		0,013						
Entlassmed.	50,00	77,20								
Std / red	50,00	22,80		0,034						
Mh / erh	1,50	1,06		0,275						
NRS Nacken										

**Anhang 2 –  
detaillierte  
Statistik**

Entlassmed.		Cagehöhe	mm
r	p-Wert		
0,38	0,106	Cagefläche	mm²
-0,16	0,246		



	Sinterung		NRS Entl.		NRS 6 Wo.		NDI 6 Wo.		Odom	
	ja %	nein %	MW	p-Wert	MW	p-Wert	MW	p-Wert	Median	p-Wert
Sinterung	ja		1,43				17,62		gut	
	nein		1,21	0,610	3,62	0,050	12,81	0,035	gut	0,019
Cagefläche (P_R_U)	115 mm <sup>2</sup>	50,00	0,67		2,33		9,00		hervorr	
	153 mm <sup>2</sup>	31,30	1,50	0,481	2,06	0,796	13,25	0,370	gut	0,057
Cagefläche (P_T_B/U)	94 mm <sup>2</sup>	36,40	1,82		3,73		14,91		gut	
	122 mm <sup>2</sup>	14,30	0,00	0,026	2,00	0,079	11,86	0,392	hervorr	0,550
Cagefläche (C_T_U)	116 mm <sup>2</sup>	40,00	1,00		0,50		6,00		hervorr/gut	
	130 mm <sup>2</sup>	30,80	69,20	0,200	3,60	0,079	15,00	0,079	gut	0,834
Cagefabrikat	C_T_U_116	40,00	1,00		0,25		5,25		hervorr/gut	
	P_T_B_122	18,20	0,00	0,036	2,11	0,023	12,89	0,059	hervorr	1,000
	P_R_U_115	50,00	50,00	1,67	0,501	3,11	15,56	0,026	hervorr	0,414
	C_T_U_130	30,80	69,20	2,71		3,00	12,43		gut	
	P_S_U_137	16,00	84,00	0,67	0,002	3,50	13,89	0,699	hervorr	0,456
	P_T_B_122	14,30	85,70	0,00		2,11	12,89		hervorr	
	P_R_U_115	40,00	60,00	1,67	0,014	3,11	15,56	0,454	hervorr	0,260
	P_R_U_153	31,30	68,70	1,14		2,66	13,41		gut	
	P_S_U_137	16,00	84,00	0,67	0,169	3,50	13,89	0,861	hervorr	0,063
verschraubter Cage	P_V_U_61	0,00	100,00	0,00		1,73	11,18		hervorr/gut	
	P_T_U_94	37,50	62,50	4,00	<0,001	3,50	12,75	0,697	hervorr/gut	0,874
	P_T_B_94	36,10	63,90	0,00	1,000	2,11	12,89	0,785	gut	0,760
	P_R_U_115	40,00	60,00	1,67	0,007	3,11	15,56	0,205	hervorr	0,270
	P_R_U_153	32,30	67,70	1,14	0,003	2,66	13,41	0,464	gut	0,455
	P_S_U_137	18,80	81,20	0,67	0,039	3,50	13,89	0,404	hervorr	0,665

	Sinterung	log. Reg. p-Wert
Cagehöhe	OR	2,47
radiol. Fachhöhe	OR	1,70
Entlassmedikation	RR	2,48

Legende
<b>fett:</b> signifikantes Ergebnis
standard: Gesamtkollektiv
<i>kursiv:</i> Subgruppe

# Danksagung

**Lebenslauf**