

UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF

Klinik für Spinale Chirurgie
Schön Klinik Hamburg Eilbek
Akademisches Lehrkrankenhaus des UKE

Prof. Dr. med. Luca Papavero

Implantation eines cervikalen, lordotischen und distrahierbaren Wirbelkörperersatzes: Klinische und radiologische 2-Jahres Ergebnisse

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

vorgelegt von:

Kristina Schnell
aus Husum

Hamburg 2022

**Angenommen von der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 25.11.2022**

**Veröffentlicht mit Genehmigung der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.**

Prüfungsausschuss, der/die Vorsitzende: Prof. Dr. med. Florian Barvencik

Prüfungsausschuss, zweite/r Gutachter/in: Prof. Dr. med. Luca Papavero

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis	5
Problemstellung	6
Hypothese/ Fragestellung	6
1. Einleitung	7
1.1. Degenerative Erkrankungen der Halswirbelsäule.....	7
1.1.1. Epidemiologie.....	7
1.1.2. Spinalkanalstenose.....	8
1.1.3. Bandscheibenvorfall.....	9
1.1.4. Disco-ligamentäre Instabilität.....	10
1.1.5. Ossifikation des hinteren Längsbandes.....	10
1.2. Symptomatik.....	12
1.2.1. Myelopathie.....	12
1.2.2. Radikulopathie.....	14
1.3. Diagnostik.....	15
1.3.1. Klinische Untersuchung.....	15
1.3.2. Bildgebung.....	16
1.3.3. Elektrophysiologie.....	17
1.3.4. Differentialdiagnosen.....	18
1.4. Therapie.....	18
1.4.1. Konservative Therapie.....	18
1.4.2. Operative Therapie.....	19
1.5. Anterior Cervical Corpectomy and Fusion (ACCF).....	23
1.5.1. Entwicklung.....	24
1.5.2. Indikationsstellung.....	25
1.6. Bedeutung des sagittalen Profils für das klinische Outcome.....	25
2. Material und Methoden	26
2.1. Patientenkollektiv.....	26
2.2. Operationstechnik.....	27
2.2.1. ACCF.....	27
2.2.2. Ventrale Stabilisierung.....	29
2.2.3. Dorsale Stabilisierung.....	30
2.3. Implantat.....	30

2.4. Klinische Datenerhebung.....	31
2.4.1. mJOA Score.....	32
2.4.2. Neck Disability Index.....	35
2.4.3. Numerische Ratingskala.....	38
2.5. Radiologische Datenerhebung.....	38
2.5.1. ROM.....	40
2.5.2. Translationale API.....	40
2.5.3. Cobb-Winkel C2-C7.....	41
2.5.4. SVA C1-C7.....	42
2.5.5. C7 slope.....	42
2.6. Statistische Analyse.....	43
3. Ergebnisse.....	44
3.1 Klinische Ergebnisse.....	47
3.1.1 NDI.....	47
3.1.2 mJOA.....	50
3.1.3 NRS Nacken.....	52
3.1.4 NRS Arm.....	55
3.2 Radiologische Ergebnisse.....	58
3.2.1 ROM.....	59
3.2.2 API.....	66
3.2.3 Cobb-Winkel C2-C7.....	73
3.2.4 SVA C1-C7.....	78
3.2.5 C7 slope.....	83
3.3 Komplikationen.....	88
4. Diskussion.....	89
5. Zusammenfassung.....	96
5.1 Abstract.....	97
6. Literaturverzeichnis.....	99
7. Abbildungsverzeichnis.....	106
8. Tabellenverzeichnis.....	111
9. Danksagung.....	114
10. Lebenslauf.....	115
11. Eidesstattliche Erklärung.....	116

Abkürzungsverzeichnis

A.:	Arteria
AP:	antero-posteriorer Strahlengang
API:	Translationale Antero Posteriore-Instabilität
ACCF:	Anterior Cervical Corpectomy and Fusion
CT:	Computertomographie
cSKS:	cervicale Spinalkanalstenose
DCM:	degenerative cervikale Myelopathie
DTI:	Diffusion Tensor Imaging
HWK:	Halswirbelkörper
HWS:	Halswirbelsäule
JOA:	Japanese Orthopaedic Association Score
M.:	Musculus
mDCM:	mehrsegmentale degenerative cervikale Myelopathie
mEC:	mediExpand®-Cervical
mJOA:	modified Japanese Orthopaedic Association Score
Mm.:	Musculi
MRT:	Magnetresonanztomographie
N.:	Nervus
NDI:	Neck Disability Index
NRS:	Numerische Ratingskala
OPLL:	Ossification posterior longitudinal ligament
PROMs:	Patient Related Outcome Measures
ROM:	Range of motion
SVA:	Sagittale-vertikale Achse
V.:	Vena
VBR:	Vertebral body replacement, Wirbelkörperersatz
WK:	Wirbelkörper

Im folgenden Text wird das männliche Geschlecht stellvertretend auch für das weibliche Geschlecht verwendet.

Problemstellung

- Die mehrsegmentale degenerative cervikale Myelopathie (mDCM: multi-level degenerative cervical myelopathy) ist die häufigste Ursache für neurologische Ausfälle bei Patienten älter als 55 Jahre
- Eine frühzeitige operative Behandlung ist meistens erforderlich: Dekompression der Neurostrukturen + Rekonstruktion der Halswirbelsäule (HWS) + Wiederherstellung des sagittalen Profiles
- Letzteres ist wichtig, um das Risiko der Anschlussdegeneration infolge der biomechanischen Fehlbelastung zu reduzieren
- Der ein- oder mehr-Höhen Wirbelkörperersatz (VBR: vertebral body replacement) ist die anspruchsvollste Variante der Rekonstruktion der HWS.
- Aspekte, die es zu verbessern gilt: einfache intraoperative Handhabung, optische Kontrolle der Dura während der Implantation, maximale Auflagefläche des Implantates auf den Wirbelkörperendplatten, großes Volumen für die Befüllung mit Knochenchips und keine/reduzierte Notwendigkeit einer zusätzlichen Stabilisierung mittels ventraler Plattenosteosynthese.

Hypothese/ Fragestellung

- Das Implantat mediExpand® - Cervical (mEC; Hersteller: Medicon eG, Tuttlingen) beansprucht, den oben genannten Anforderungen zu entsprechen.
- Die vorliegende retrospektive Kohortenstudie analysiert den klinischen Einsatz des Implantates in drei Variationen: als solo-Implantat, mit zusätzlicher ventraler Platten-Osteosynthese oder mit zusätzlicher dorsaler Instrumentation.
- Schwerpunkte der Untersuchung sind die klinischen und radiologischen Ergebnisse. Letztere werden mit einer Bildanalyse ausgewertet, die auf automatisierten Algorithmen basiert.

1. Einleitung

1.1. Degenerative Erkrankungen der Halswirbelsäule

Bei einer Befragung des Robert-Koch-Institutes 2020 gaben 51,2% der Erwachsenen in Deutschland an, in den letzten 12 Monaten unter Nackenschmerzen gelitten zu haben (von der Lippe et al., 2020). Häufig werden diese Beschwerden durch degenerative Veränderungen hervorgerufen (Garfin, 2000). Damit haben degenerative Erkrankungen der HWS nicht nur eine entscheidende Auswirkung auf die Lebensqualität des betroffenen Patienten, sondern spielen eine bedeutende gesellschaftliche wie auch wirtschaftliche Rolle.

Die degenerativen Erkrankungen der HWS umfassen die Spinalkanalstenose, Bandscheibenvorfälle, disco-ligamentäre Instabilitäten und die Ossifikation des hinteren Längsbandes (OPLL). Durch diese Prozesse können sowohl das Rückenmark als auch die Spinalnerven eingeeengt werden mit resultierender DCM und/ oder Radikulopathie.

1.1.1. Epidemiologie

Bereits im Alter von 30 Jahren sind beginnende degenerative Veränderungen der Wirbelsäule nachweisbar (Okada et al., 2009). Im Alter schreiten diese Prozesse voran, sodass 75% der über 65-Jährigen von altersbedingten spondylootischen Veränderungen an der HWS betroffen sind (Ludolph et al., 2017). Am häufigsten finden sich Degenerationsprozesse in den Segmenten C 5/6 und C 6/7 (Payer et al., 2009). Die mDCM ist die häufigste Ursache neurologischer Ausfälle bei Patienten älter als 55 Jahre.

In Hinblick auf den demographischen Wandel der Bevölkerung und auf die steigende Lebenserwartung ist in Zukunft mit einer deutlichen Zunahme der mDCM zu rechnen (Kalsi-Ryan et al., 2017; Bartels, 2013).

1.1.2. Spinalkanalstenose

Bei der cervikalen Spinalkanalstenose (cSKS) kommt es zu einer zentralen Einengung des Spinalkanals. Die anatomische Grundlage der cSKS ist multifaktoriell (Shedid et Benzel, 2007). Bandscheibendegeneration, Hypertrophie und Ossifikation ligamentärer Strukturen (z.B. Flavumhypertrophie, Ossifikation des hinteren Längsbandes), Spondylose mit Hypertrophie der Facetten- und Uncovertebralgelenke und discoligamentäre Instabilitäten führen zu einer cSKS. Die Kombination aus Stenose und fortschreitender kyphotischer Fehlstellung komprimiert das Myelon und dessen Vaskularisation (Nouri et al., 2015). Die Ausprägung der cSKS unterliegt auch dynamischen Faktoren, sie nimmt in der Extension und Flexion zu (Sayit et al., 2015). Wir klassifizieren die cSKS nach Kang (Kang et al., AJR, 2011), die in Abbildung 1 und Tabelle 1 dargestellt wird.

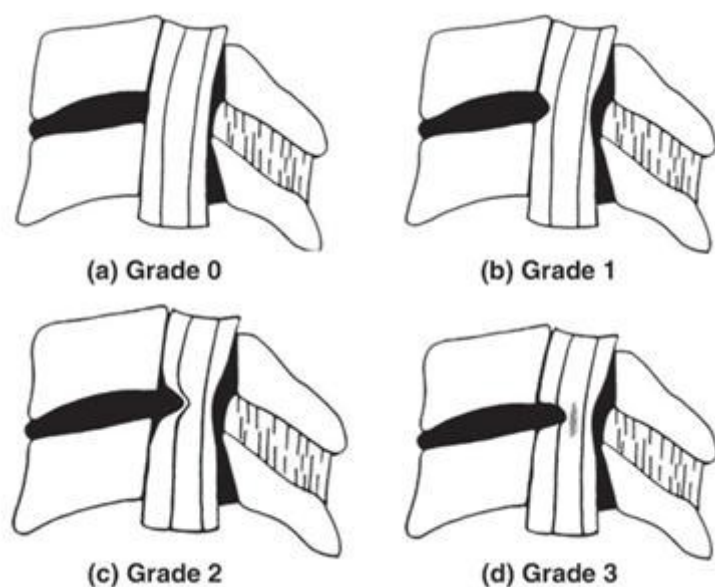


Abbildung 1: Grafische Darstellung der 4 Grade in der Klassifikation nach Kang

Tabelle 1: Stadien der cSKS nach Kang

Kang	Magnetresonanztomographie (MRT) in der T2-Gewichtung
Grad 0	Keine Stenose (subarachnoidaler Raum <50% verschmälert)
Grad 1	Subarachnoidaler Raum >50% verschmälert
Grad 2	Myelonverdrängung/ -kompression
Grad 3	Signalveränderung im Myelon

1.1.3. Bandscheibenvorfall

Die Bandscheiben bestehen aus dem gallertartigen Nucleus pulposus und dem äußeren Faserring, dem Anulus fibrosus. Sie dienen der gleichmäßigen Druckverteilung zwischen Grund- und Deckplatten der WK. Ihre Versorgung erfolgt über Diffusion ohne bestehende vaskuläre oder nervale Verbindung (Lestini et al., 1989). Im Alter kommt es durch eine Volumenabnahme der Bandscheiben zu einer progredienten Höhenminderung der Bandscheibenfächer. Diese ist oft ventral betont und kann somit eine kyphotische Fehlstellung bedingen (McCormick et al., 2003). Bandscheibenprotrusionen und -vorfälle kommen aufgrund der geringeren dorsalen Festigkeit des Anulus fibrosus und des Lig. longitudinale anterius im Vergleich zu den ventralen Strukturen vorwiegend im dorsalen Bereich vor (Verbiest et al., 1966). Bandscheibenvorfälle an der HWS führen entweder über zentrale Einengung des Spinalkanals zu einer DCM oder durch Kompression der Spinalnerven zu einer Radikulopathie.

Die Abbildung 2 zeigt verschiedene Lokalisationen von cervikalen Bandscheibenvorfällen.

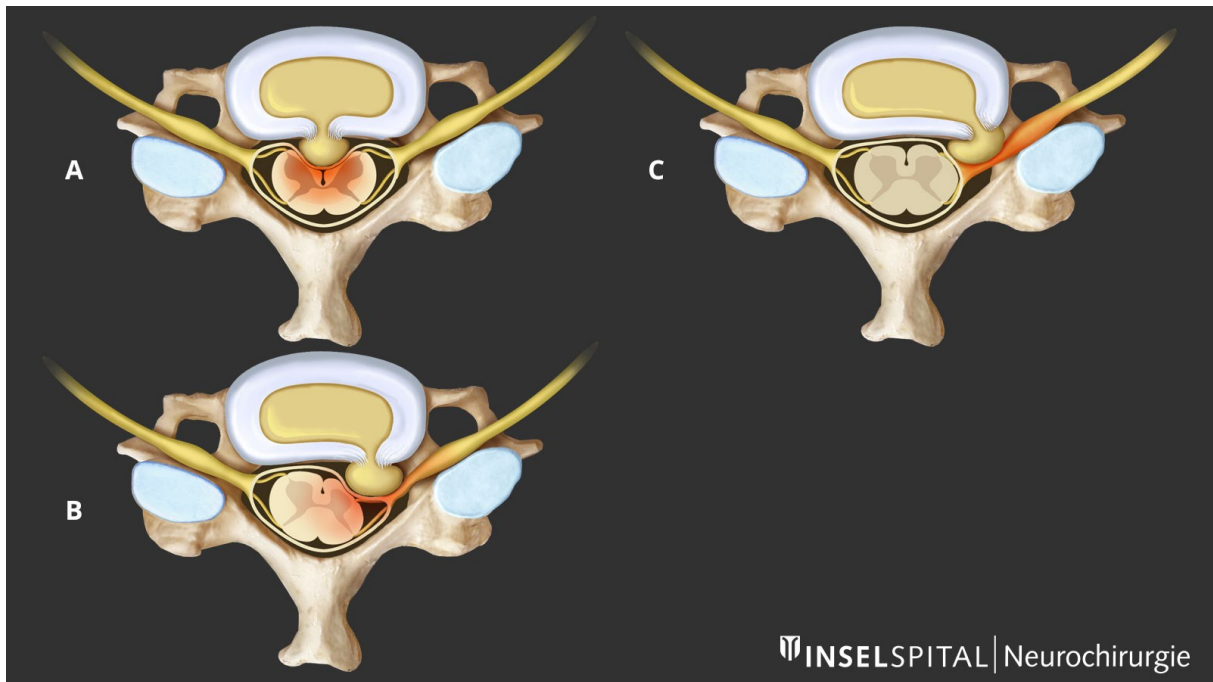


Abbildung 2: Verschiedene Lokalisationen cervikaler Bandscheibenvorfälle, A: medialer Vorfall mit Myelonkompression, B: mediolateraler Vorfall mit Myelon- und Nervenwurzelkompression, C: lateraler Vorfall mit Nervenwurzelkompression

1.1.4. Disco-ligamentäre Instabilität

Degenerative Prozesse können zu einer Instabilität der disco-ligamentären Strukturen führen. Es resultiert ein Gleiten des kranialen WK nach ventral (Ventrolisthese) oder nach dorsal (Retrolisthese) mit konsekutiver cSKS (Hayashi et al., 1987).

Am häufigsten treten disco-ligamentäre Instabilitäten in den Bewegungssegmenten C 3/4 und C 4/5 auf (Jiang et al., 2011).

1.1.5. Ossifikation des hinteren Längsbandes

Die OPLL tritt vorwiegend im asiatischen Raum auf und betrifft am häufigsten ältere Männer (Saetia et al., 2011). Die Verknöcherung führt zu einer Verdickung des Ligamentes, die eine ein-, häufig auch mehrsegmentale cSKS verursacht. Bildgebende Verfahren wie Röntgen, MRT und CT sind entscheidend für die Diagnostik. Obwohl eine genetische Ursache postuliert wird und verschiedene Gene

mit der OPLL assoziiert wurden, sind die exakten genetischen Auslöser noch immer unbekannt (Lee et al., 2021). Zusätzlich beeinflussen verschiedene Umweltfaktoren und Begleiterkrankungen die Entstehung und Ausprägung der OPLL, wie z.B. ankylosierende Spondylitis, Diabetes mellitus oder Hypoparathyreoidismus (Saetia et al., 2011).

Bei symptomatischer OPLL ist eine operative Dekompression empfohlen (Boody et al., 2019). Die Wahl der Operationstechnik sollte immer eine Einzelfallentscheidung sein und die klinische Symptomatik und Morbidität des Patienten, die Bildgebung und die Erfahrung des Operateurs berücksichtigen (Saetia et al., 2011).

Die Abbildung 3 zeigt die OPLL im CT.

Die Abbildung 4 zeigt die OPLL im MRT.



Abbildung 3: Die sagittale CT Schicht der HWS im Knochenfenster zeigt eine mehrsegmentale OPLL von C1-C6 mit deutlich verschmälertem Spinalkanal.

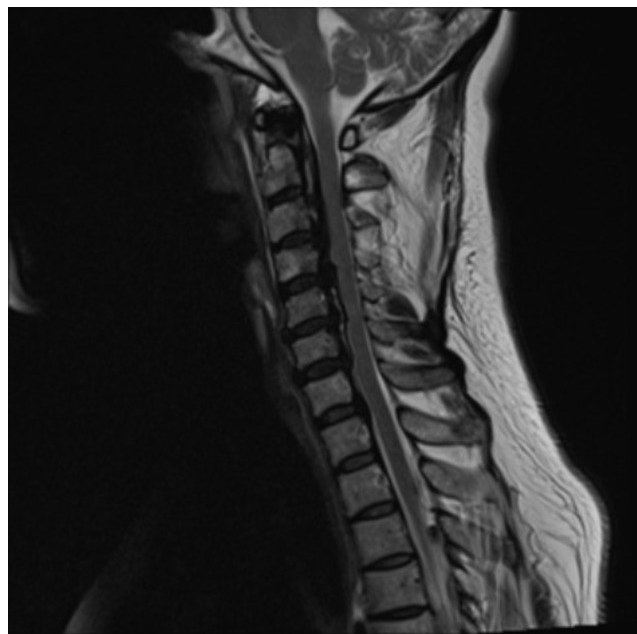


Abbildung 4: Die sagittale T2-gewichtete MRT-Schicht zeigt eine mehrsegmentale OPLL mit deutlich reduzierter bis fehlender Darstellung des Liquors im Subarachnoidalraum von C1-C7 als Zeichen einer Myelonkompression.

1.2. Symptomatik

Neben Schmerzen und Bewegungseinschränkungen führen degenerative Prozesse an der HWS zu Bedrängung der neuralen Strukturen. Wir unterscheiden zwischen der Myelopathie (Bedrängung des Rückenmarkes) und Radikulopathie (Bedrängung der Nervenwurzeln).

1.2.1. Myelopathie

Die Symptome der Myelopathie resultieren aus einer Druckschädigung der verschiedenen Bahnen des Rückenmarkes (Ludolph et al., 2017).

Die Tabelle 2 zeigt eine Auflistung der Symptome nach Lokalisation:

Tabelle 2: Symptome der DCM nach Lokalisation der Schädigung

Rückenmarksbahn	Symptome
Hinterstränge	Afferente Ataxie, sensible Störungen, Koordinationsstörung der Beine
Vorderhörner und Vorderwurzeln	Störungen der Feinmotorik der Hände und Muskelatrophie
Hinterwurzeln	Sensible Störungen, Schmerzen, Missempfindungen vor allem an Armen und Händen
Vorderseitenstränge	Paraspastik der Beine, Blasen- und Mastdarmstörungen, Störung der Feinmotorik der Hände

Die Abbildung 5 zeigt die verschiedenen Bahnen im Querschnitt des Rückenmarkes.

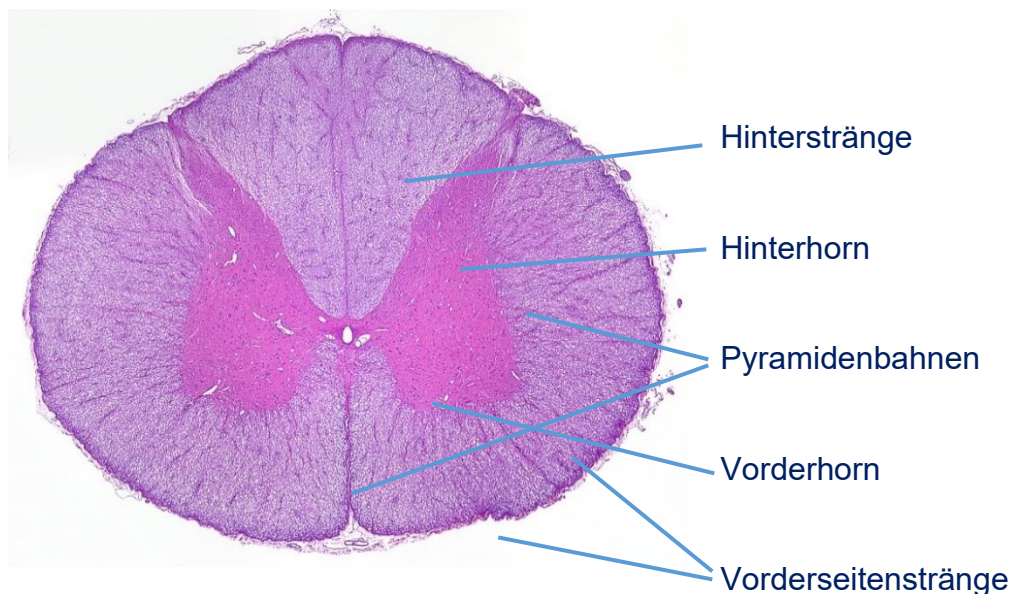


Abbildung 5: Lokalisation der verschiedenen Bahnen des Rückenmarkes im histologischen Querschnitt in der Nissl-Färbung

In der Frühphase beginnt die Symptomatik meist diffus mit milden Störungen der Fingerfeinmotorik, progredienter Gangunsicherheit bei Dunkelheit und nicht Dermatombezogenen Dysästhesien (Spillane und Lloyd, 1952). Im fortgeschrittenen Verlauf bestimmen ein breitbasiges, ataktisches Gangbild, eine krakelige Schrift, Schwierigkeiten Knöpfe zu schließen oder mit Besteck zu essen, aber auch progrediente Dysästhesien und Lähmungen das klinische Bild der DCM.

Die Schädigung der Vorderhornzellen kann bis zu einer schlaffen Parese der nachgeschalteten Muskulatur führen (Keirstead et al., 1999).

Die Schädigung der Pyramidenbahnen verursacht spastische Muskeltonuserhöhung, Hyperreflexie oder Kloni. Die Myelopathie ist häufig schmerzfrei.

Durch die bereits beschriebene Zunahme der Myelonkompression in der Extension kann es durch repetitive Mikrotraumata zu einer Schädigung der Myelinscheiden kommen. Dies führt zu einer akuten Dekompensation der Myelopathie, die häufig nur teilweise reversibel ist. Kommt es bei vorbestehender Stenose zu einem traumatischen Ereignis, führt dies im schlimmsten Falle zu einem akuten Querschnitt.

1.2.2. Radikulopathie

Als Radikulopathie bezeichnet man Dermatom bezogene Schmerzen mit motorischen und/ oder sensiblen Defiziten in den Armen durch eine Kompression der Spinalnerven im Neuroforamen (Neuroforamenstenose). Es existieren zu den 7 Halswirbelkörpern (HWK) 8 Spinalnerven (Lang 1991). Der erste Spinalnerv tritt zwischen Os occipitale und Atlas aus, die weiteren jeweils paarig über dem entsprechenden Pedikel durch das Foramen intervertebrale.

Da jeder Spinalnerv ein entsprechendes Dermatom sowie zuordnbare Kennmuskeln und Reflexe besitzt, kann man über die klinische Untersuchung valide Rückschlüsse auf die zugrundeliegende Pathologie ziehen.

Die Abbildung 6 zeigt die Dermatome der oberen Extremität.

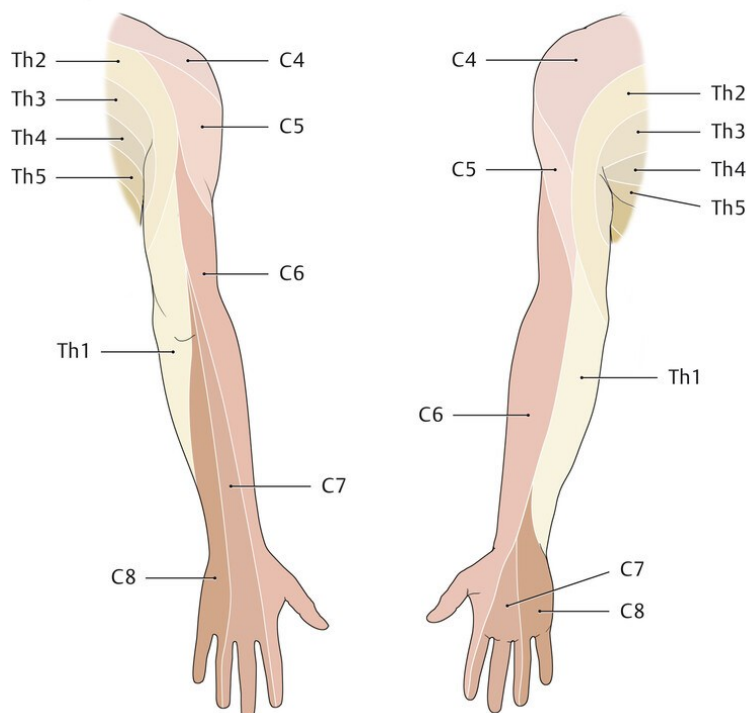


Abbildung 6: Grafische Darstellung der Dermatome der oberen Extremität

1.3. Diagnostik

Die bildgebenden Untersuchungen, insbesondere das MRT, gehören zur Basisdiagnostik der DCM. Jedoch zeigen 75% der Patienten über 65 Jahre bildmorphologisch degenerative Veränderungen an der HWS, von denen nur ein kleiner Teil unter einer klinischen Myelopathie-Symptomatik leidet. Selten bleibt sogar eine manifeste cervikale Stenose klinisch asymptomatisch (Kothe, 2019). Daher hat die klinische Untersuchung, neben modernen apparativen Untersuchungsmethoden, nach wie vor einen hohen Stellenwert in der Diagnostik der DCM. Da der zeitliche Verlauf eine entscheidende Rolle in der Therapieentscheidung spielt und wichtige Symptome, wie beispielsweise eine langfristige Verschlechterung des Schriftbildes, nur über das Gespräch mit dem Patienten erfasst werden können, sollte immer auf eine vollständige und zielgerichtete Anamnese geachtet werden. Die Erhebung von Scores (z.B. mJOA, NDI) kann die Schwere der Erkrankung einordnen und macht Veränderungen im Verlauf messbar.

1.3.1. Klinische Untersuchung

Die vollständige klinische Untersuchung zur Diagnostik der DCM erfolgt am entkleideten Patienten und beinhaltet:

- Gangprüfung inklusive Seiltänzerengang, Blindgang, Einbeinstand, Zehen- und Fersengang
- Inspektion mit speziellem Augenmerk auf Schon- oder Fehlhaltung und Atrophien
- Palpation der knöchernen und muskulären Strukturen der HWS und des Schultergürtels
- Bewegungsausmaß (ROM) der HWS aktiv und passiv
- Foramenkompressionstests HWS
- Nervendehnungszeichen obere und untere Extremität
- Sensibilitätsprüfung von oberer Extremität, Stamm und unterer Extremität

- Kraftgrade der oberen und unteren Extremität nach Janda
- Feinmotorik: Schriftprobe, Knöpfe knöpfen, o.Ä.
- Neurologisch: Reflexstatus, Kloni, Lhermitte-Zeichen

Außerdem sollten Blasen- und Mastdarmstörungen sowie bei Männern Potenzstörungen abgefragt werden.

1.3.2. Bildgebung

Das MRT ist die wichtigste bildgebende Untersuchung der DCM. Sagittale und axiale Schichten in der T1 und T2 Gewichtung stellen die Kompression des Myelons dar, die nach Kang klassifiziert wird (Kang et al., 2011). In der T2 Gewichtung kann sich ein hyperintenses Signal im Myelon darstellen, welches vermutlich Ausdruck eines intramedullären Ödems ist. Dieses Signal kann in der Ausprägung als prognostischer Faktor dienen, wobei ein kräftiges Signal mit einer negativen Prognose assoziiert ist (Zileli et al., 2019). Ein entsprechendes hypointenses Signal in der T1 Gewichtung gilt als Zeichen einer fortgeschrittenen Erkrankung und damit ebenfalls als negatives prognostisches Zeichen (Zileli et al., 2019).

Neben der Myelonkompression können im MRT auch Neuroforamenstenosen dargestellt werden als Ursache für eine Radikulopathie.

Die Röntgenuntersuchungen der HWS in 2 Ebenen (AP, lateral) und in Funktion (Inklination, Reklination) können einen Höhenverlust im Bandscheibenfach, kyphotische Fehlstellung, Osteophyten, Facettenatrophien oder eine Fusion benachbarter WK zeigen (Garfin, 2000).

Das CT dient der detailgetreuen Darstellung der knöchernen Strukturen und kann insbesondere knöchern bedingte neuroforaminale Engen, Verkalkungen in Bandscheibenvorfällen und die OPPL gut abbilden.

Nur selten erfolgt das Diffusion Tensor Imaging (DTI): eine spezielle Software für moderne MRT Geräte analysiert die Diffusion von Wassermolekülen im Rückenmark. Diese noch junge Methode ist sehr sensitiv und kann Veränderungen im Myelon darstellen, die sich in der T2 Gewichtung des MRT noch nicht als hyperintenses Signal demarkieren. Diese nicht-invasive Methode erleichtert bei Patienten mit milder Myelopathie-Symptomatik die Entscheidung zwischen operativer und konservativer

Therapie zu treffen (Schöller et al., 2020). Die Methode ist jedoch zeitaufwendig und kostenintensiv und deshalb ihre Anwendung bisher kein Standard (Guan et al, 2015). Sie nimmt aber an Bedeutung zu (Shabani et al., 2020).

Die Abbildung 7 zeigt ein Bildbeispiel des DTI.

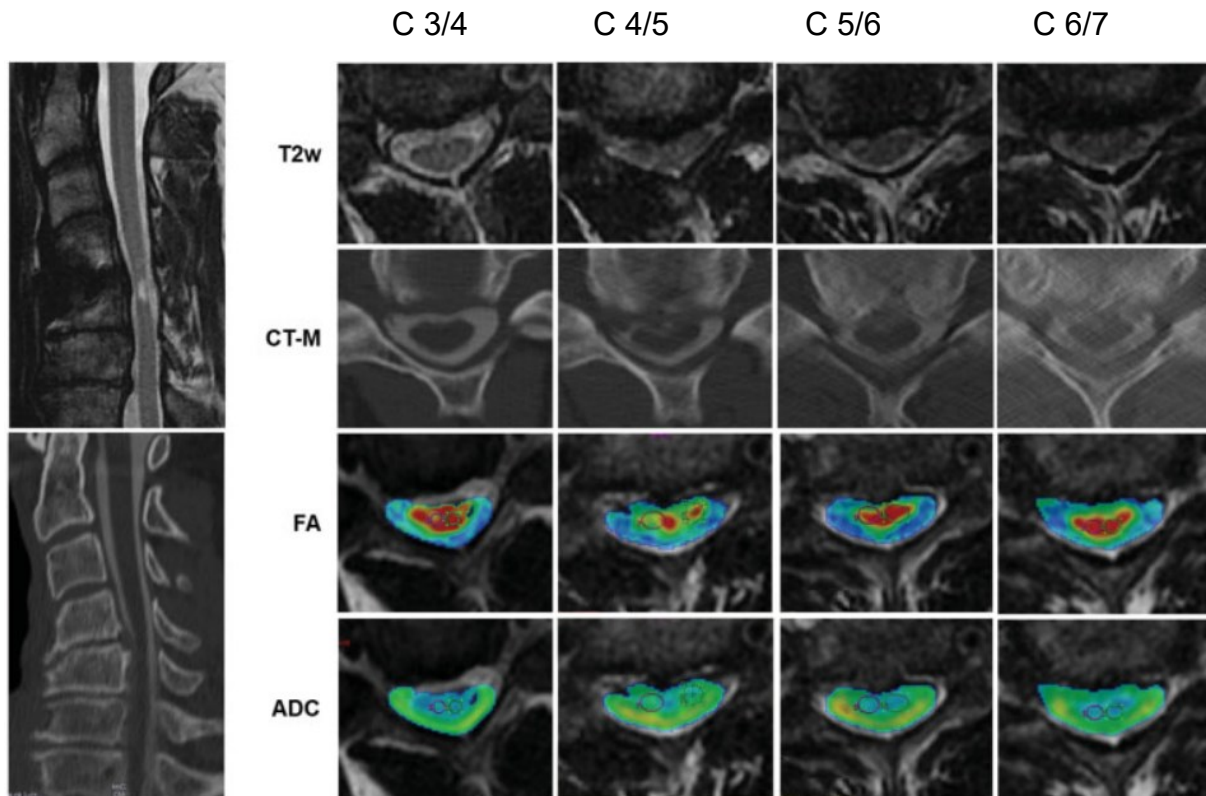


Abbildung 7: Präoperative axiale und sagittale MRT Schichten (T2-Gewichtung) und CT-Schichten, sowie axiale Schichten des DTI (fractional anisotropy (FA) und apparent diffusion coefficient (ADC)) für die Segmente C 3/4, C 4/5, C 5/6, C 6/7 bei einem 57-jährigen Patienten mit monosegmentaler Stenose C 4/5.

1.3.3. Elektrophysiologie

Die elektrophysiologische Untersuchung zur Diagnostik der DCM beinhaltet motorisch evozierte Potentiale und sensibel evozierte Potentiale. Hierbei kann zwischen einer zentralen und einer peripheren Reizleitungsstörung differenziert werden. Die Ergebnisse der Elektrophysiologie ermöglichen eine Abgrenzung zu Differentialdiagnosen, wie zum Beispiel: Polyneuropathie, zerebrale Mikroangiopathie, Multiple Sklerose und funikuläre Myelose.

Die Unterscheidung zwischen einer akuten und einer chronischen Schädigung ist ein weiterer prognostischer Faktor (Janelli et al., 2020) und beeinflusst die Therapieentscheidung.

1.3.4. Differentialdiagnosen

Die Diagnostik der DCM ist komplex und kann nur in der Zusammenschau aller Befunde gestellt werden. Daher sollten mögliche Differentialdiagnosen ausgeschlossen werden. Zu diesen zählen: metastasierender Tumor, Amyotrophe Lateral-Sklerose, Normaldruckhydrozephalus, Vitamin-B12-Mangel, erbliche spastische Paraplegie, Tumore des Rückenmarks, Rückenmarksinfarkt und Syringomyelie.

1.4. Therapie

Nach aktueller Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Neurologie beruht die Behandlung der DCM auf der interdisziplinären Zusammenarbeit von Neurologen, Orthopäden und Neurochirurgen (Ludolph et al., 2017).

Faktoren wie Alter, Symptombdauer, Geschwindigkeit der Progredienz neurologischer Symptome, Komorbiditäten, Lebensstil sowie die bildgebende Diagnostik beeinflussen die Entscheidung zwischen konservativer und operativer Therapie, sowie die Auswahl der Operationstechnik.

Die einzig ursächliche Therapie ist die operative Dekompression des Myelons. Die konservative Therapie kann jedoch bei bestimmter Befundkonstellation zunächst gerechtfertigt sein.

1.4.1. Konservative Therapie

Die konservative Therapie der DCM behebt nicht die Ursache der Erkrankung (Myelonkompression) und ist daher zur Beschwerdelinderung bei Patienten mit beginnender, milder Myelopathie-Symptomatik gerechtfertigt. Die konservative

Therapie beinhaltet physiotherapeutische Anleitung zu Übungen, welche die Nackenmuskulatur kräftigen und damit die HWS stabilisieren. Außerdem können physikalische Therapie, Schmerztherapie (Analgetika, Infiltrationen) und eine kurzzeitige Ruhigstellung in einer weichen Halskrause eine Beschwerdelinderung bringen (Kato et Fehlings, 2016).

Manualtherapie, zervikale Traktion und Risikosportarten (Kontaktsport, hohes Unfallrisiko) sollten vermieden werden, um Komplikationen durch eine akute Myelonkompression vorzubeugen (Milligan et al., 2019).

Eine Orientierung bieten die Studien von Kadanka et al., die eine konservative Therapie bei Patienten mit einem mJOA von mehr als 13 Punkten und einer sehr geringen klinischen Progredienz empfehlen (Kadanka et al., 2005; Kadanka et al., 2002). Die konservative Therapie sollte durch engmaschige klinische und bildgebende Kontrollen im Abstand von 9-12 Monaten begleitet werden (Milligan et al. 2019). Bestenfalls werden die klinischen Parameter hierbei vom selben Untersucher erhoben und das Bildmaterial (insbesondere MRT) vom selben Gerät angefertigt, um eine hohe Reliabilität zu gewährleisten. Bei jeder Progredienz der Symptome muss die Indikation zur Operation erneut geprüft werden.

1.4.2. Operative Therapie

Die operative Therapie der DCM hat zum Ziel das Myelon zu dekomprimieren und die Lordose der HWS zu erhalten oder wiederherzustellen. Der präoperative neurologische Status soll damit zumindest erhalten oder verbessert werden und die Symptomatik reduziert werden. Die Dekompression kann von ventral mittels Anteriorer Diskektomie und Fusion (ACDF) oder mittels VBR (ACCF) durchgeführt werden. Von dorsal kann diese mittels Laminektomie oder Laminoplastie erfolgen. Die ventrale Dekompression ist immer mit einer Fusion in den betreffenden Segmenten verbunden, bei der dorsalen Dekompression kann in Abhängigkeit von der Befundkonstellation in manchen Fällen auf eine zusätzliche Stabilisierung (unilateral oder bilateral) verzichtet werden. Bei sehr spezieller Befundkonstellation ist auch eine ventro-dorsale Versorgung notwendig (360° Fusion). Besteht zusätzlich eine Radikulopathie, so muss das Operationsverfahren die Erweiterung des entsprechenden Neuroforamens ermöglichen.

Bei der Auswahl des geeigneten Operationsverfahrens müssen verschiedene Faktoren berücksichtigt werden. Neben der Anatomie (Lokalisation und Ausbreitung der Stenose, sagittales Profil, Instabilität) spielen noch die gesundheitliche Konstitution des Patienten (z.B. einzuschätzen mit der ASA-Klassifikation), das Alter und bestimmte Begleiterkrankungen (rheumatoide Arthritis, Osteoporose, ankylosierende Spondylitis oder Morbus Bechterew) eine Rolle. Zudem ist der zeitliche Progress der Erkrankung eine sehr wichtige Entscheidungshilfe dabei, ob und wann eine operative Therapie notwendig ist. Eine milde Myelopathie mit langsamer Progredienz kann konservativ therapiert werden (Kadanka et al., 2005), eine rasche Progredienz mit ausgeprägter Myelopathie-Symptomatik stellt hingegen eine absolute und dringliche Operationsindikation dar.

Diese multiplen Faktoren machen die Therapieentscheidung bei der DCM komplex und es gibt nicht immer die eine „richtige“ Therapie.

Einen diagnostischen Algorithmus zur Auswahl des Operationsverfahrens bietet der 7-letter-code (Papavero et al., 2020). Hierbei werden 7 verschiedene Parameter betrachtet, die sich aus Lokalisation und Beschaffenheit der Stenose, sagittalem Profil und Instabilität der HWS, Komorbiditäten und spezifischen Begleiterkrankungen zusammensetzen. Anhand der Checkliste in Abbildung 9 kann jedem Parameter ein Buchstabe (A- anterior, P- posterior, C- combined) zugeordnet werden. Der siebte Parameter hat eine Sonderstellung und umfasst spezielle Gegebenheiten, die immer eine Empfehlung zu einer kombinierten Versorgung nach sich ziehen. Dies beinhaltet z.B. eine „k-line negative“ Kompression oder ein VBR über mehr als 2 Segmente. Als „k-line negative“ wird eine Kompression beschrieben, bei der die Osteophyten in der sagittalen T2-Gewichtung des MRT eine gerade Verbindungslinie zwischen den Mittelpunkten des Spinalkanals auf der Höhe C2 und C7 übertreten.

Die Abbildung 8 zeigt eine grafische Darstellung der „k-line“.

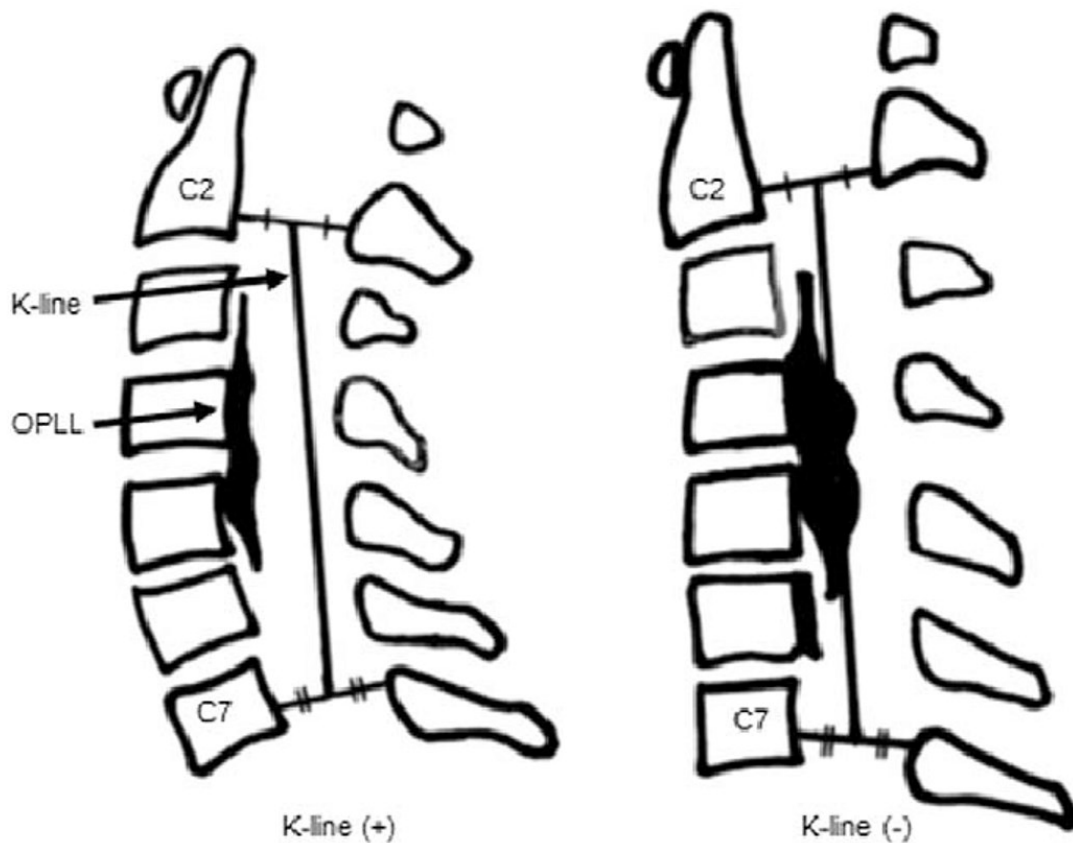


Abbildung 8: Das linke Bild zeigt eine „k-line positive“ Kompression, bei der die Osteophyten die Verbindungslinie zwischen den Mittelpunkten im Spinalkanal auf Höhe C2 und C7 nicht übertreten. Die rechte Abbildung zeigt eine „k-line negative“ Kompression, bei der die Osteophyten die Verbindungslinie zwischen den Mittelpunkten im Spinalkanal auf Höhe C2 und C7 übertreten.

In der Auswertung des 7-letter-code steht der am häufigsten kodierte Buchstabe (A, P, C) für den geeignetsten Zugang und indirekt für das passendste Operationsverfahren. Unabhängig davon spielen auch die Erfahrung des Operateurs, prognostische Faktoren, der bereits erwähnte zeitliche Progress und natürlich der Patientenwunsch eine Rolle bei der Therapieentscheidung. Die „richtige“ Therapie kann also in Einzelfällen von der Empfehlung des 7-letter-code abweichen. Insgesamt konnte beim 7-letter-code jedoch eine gute Reliabilität nachgewiesen werden und er kann insbesondere jungen Operateuren eine Hilfe zur strukturierten Entscheidungsfindung sein (Papavero et al., 2020).

Eine gute Prognose nach operativer Therapie haben junge Patienten ohne Begleiterkrankungen und mit kurzer Symptomatik (Tetrault et al., 2015). Wichtig ist, dass Alter allein kein negativer prognostischer Faktor ist (Machino et al., 2016). Ein hyperintensives medulläres Signal in der T2 Gewichtung, mehr noch ein hypointenses

Signal in der T1 Gewichtung, sind negative prognostische Faktoren (Zileli et al., 2019). Scharf begrenzte Signalhyperintensitäten in der T2 Gewichtung haben eine schlechtere Prognose als flau (Chen et al., 2001; Suri et al., 2003).

Die Indikation zur operativen Therapie der DCM muss multiple Faktoren berücksichtigen. Es gibt gute Orientierungshilfen für die Auswahl der richtigen Therapie, aber es bleibt immer eine Einzelfallentscheidung.

Die Abbildung 9 zeigt den 7-letter-code.

Die Abbildung 10 zeigt ein Fallbeispiel für die Anwendung des 7-letter-code.

C₂S₂M₂Cm₁	7 Letter-code	Appr
Compression 1 Location	Ant → hill type or flat 1-2L	A
	→ flat ≥ 3L	P
	Post	P
	Comb	P/C
2 Extension	< 3	A
	3	A/P
	> 3	P
Spine 3 Alignment	Lordotic	A/P
	Kyphotic → flex. or < 10°	A/P
	→ fixed or > 10°	A/C
4 Instability (subaxial)	< 6 mm	A/P
	> 6 mm	C
Morbidity 5	< ASA 3	A/P
	≥ ASA 3	P
6 bone diseases	Relevant osteoporosis, RA, AS	P/C
C – modifier 7	<ul style="list-style-type: none"> • „K-line negative“ type of compression • Corpectomy ≥ 2 levels 	C/0

Abbildung 9: Checkliste für den 7-letter-code



Abbildung 10: Fallbeispiel für die Anwendung des 7-letter-code, Bild links: sagittale Schicht in der T2-Gewichtung des MRT mit fehlender Darstellung des Liquor im Subarachnoidalraum auf der Höhe C 4/5 und C 5/6 als Zeichen einer Myelonkompression; Bildergruppe A: Axiale Schichten der Höhe C 3/4, C 4/5, C 5/6 und C 6/7 in der T2-Gewichtung des MRT mit fehlender Darstellung des Liquor im Subarachnoidalraum als Zeichen einer Myelonkompression auf der Höhe C 5/6 und C 6/7, sowie vermindertem Liquorsaum auf der Höhe C 4/5; Bildergruppe B: Sagittale Schicht und axiale Schichten der Höhe C3/4, C 4/5, C 5/6 und C 6/7 im Knochenfenster des CT mit osteophytären Anbauten als Zeichen der Degeneration an HWK 4,5,6 und 7, sowie Darstellung eines verschmälerten Neuroforamens als Zeichen einer Wurzelkompression auf der Höhe C 4/5 links, C 5/6 links und C 6/7 beidseits; Bildergruppe C: Röntgenbilder der HWS ap, lateral und in Funktion

1.5. Anterior Cervical Corpectomy and Fusion (ACCF)

Die ACCF ist als ein- oder mehr-Höhen VBR die anspruchsvollste Variante der Rekonstruktion der HWS. Unterschiedliche Implantate kommen zum Einsatz, die sich in Material (z.B. bone graft, titanium mesh, nano-hydroxyapatite, polyamide), Konstruktion (z.B. Auflagefläche, Hohlraum für Knochenchips, Sichtfenster zur Dura) und Funktion (z.B. expandierbar, lordosierend) unterscheiden. Immer bedeutender wird aktuell die Fähigkeit eines Implantates zur Lordosierung, um der Bedeutung des sagittalen Profils als wichtigem Outcome Parameter gerecht zu werden.

Neben medizinischen Faktoren spielen bei der Wahl des Implantates auch immer ökonomische Faktoren eine Rolle. Hier bieten Implantate einen Vorteil, die kosteneffizient produziert werden, aber auch solche, die ohne oder mit geringer

zusätzlicher Stabilisierung eingesetzt werden können. Die ACCF ist ein wesentlicher Bestandteil in der Therapie der DCM und führte in einer aktuellen Metaanalyse zu einem besseren mJOA als die Laminoplastie oder die Laminektomie mit Fusion (Wang et al., 2021).

1.5.1. Entwicklung

Die ersten Versuche einen operativen VBR durchzuführen, begannen vor ungefähr 55 Jahren und wurden über die folgenden Jahrzehnte kontinuierlich weiterentwickelt (Tarhan et al., 2015).

Zu Anfang wurde ein Knochenspan (meist aus dem Beckenkamm) verwendet. Dieses Verfahren bietet in Hinblick auf die Fusionsrate und die Neurologie ähnlich gute Ergebnisse wie moderne Implantate, erzielt jedoch meistens eine unzureichende Lordose. Die Entnahme am Beckenkamm ist mit Komplikationen verbunden (Perrini et al., 2015). Im klinischen Alltag haben sich daher Cages unterschiedlicher Materialien durchgesetzt. Die Auswahl an Implantaten wird kontinuierlich verbessert in Hinblick auf Form (große Auflagefläche, Hohlraum für Knochenchips, Sichtfenster zur Dura) und Funktion (expandierbar, lordosierend). Für Mehr-Höhen-VBR bietet derzeit ein Titancage mit Knochenchipfüllung und ventraler Platte die besten Ergebnisse (Subramaniam et al., 2021).

Moderne Verfahren stellen Cages aus dem 3D Drucker her, die individuell an die Anatomie angepasst werden können. Erste Ergebnisse scheinen vielversprechend und weisen im Vergleich zu gängigen Implantaten auf eine kürzere OP-Zeit, weniger Sinterungen und eine gute Lordose hin. Langzeitergebnisse zu diesen Implantaten fehlen jedoch noch (Wang et al. 2021).

1.5.2. Indikationsstellung

Während die Indikation und Auswahl der operativen Therapie bereits ausführlich behandelt wurde, soll hier die Indikation für die ACCF beschrieben werden.

Die ACCF sollte dann zur ventralen Dekompression und Fusion ausgewählt werden, wenn die Stenose hinter dem WK liegt (Niedzielak et al., 2018), beispielweise durch ausgeprägte Osteophyten, ein OPLL oder Tumore.

Bei degenerativen Pathologien kommen auch sogenannte Hybridlösungen (= Kombination von ACDF und ACCF) zum Tragen.

Bei subaxialen Instabilitäten der HWS wird meistens eine kombinierte Versorgung durchgeführt. Aktuelle Studien zeigen jedoch, dass eine alleinige ventrale Versorgung, beispielweise durch ACCF, gleich gute klinische Ergebnisse erzielt (Lee et al., 2021).

1.6. Bedeutung des sagittalen Profils für das klinische Outcome

Degenerative Veränderungen der HWS reduzieren die natürliche Lordose.

Die kyphotische Fehlstellung führt durch muskuläre Dysbalancen und Schmerzen zu einer klinischen Beeinträchtigung der Patienten. Es besteht eine starke Korrelation zwischen der sagittalen Balance, der Lebensqualität und der Behinderung bei der älteren Bevölkerung (Villavicencio et al., 2011). Die Wiederherstellung der zervikalen Lordose in der HWS ist deshalb sehr wichtig für ein gutes klinisches und funktionales Ergebnis (Ferch et al., 2004; Wu et al., 2012; Yoshida et al., 2018). Es wurde nachgewiesen, dass ventrale Verfahren ein besseres sagittales Profil erreichen als dorsale Verfahren (Liu et al., 2021).

Neben dem klinischen Outcome geht jede Fusion an der HWS mit einer erhöhten Gefahr für eine Anschlussdegeneration einher (Stenose, Instabilität). Eine reduzierte Lordose nach operativer Therapie gilt als prognostischer Faktor für die Entwicklung einer solchen Anschlussdegeneration. Diese Korrelation ist signifikant (Liu et al., 2017). Die Zunahme der ROM in den Anschlusssegmenten korreliert mit der Abnahme der Lordose, weshalb diese als Ursache vermutet wird.

2. Material und Methoden

In einer retrospektiven Kohortenstudie wurden die klinischen und radiologischen 2-Jahres Ergebnisse von 40 Patienten, die mit dem distrahierbaren lordotischen Wirbelkörperersatz mEC behandelt wurden, ausgewertet.

Die retrospektive, anonymisierte Analyse von Daten, die aus klinischen Patientenunterlagen gewonnen werden, stellt kein „Forschungsvorhaben am Menschen“ im Sinne des § 9 Abs. 2 des Hamburgischen Kammergesetzes für die Heilberufe dar und fällt auch nicht unter die nach § 15 Abs.1 der Berufsordnung der Hamburger Ärzte und Ärztinnen durch die Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg beratungspflichtigen Forschungsvorhaben.

2.1. Patientenkollektiv

Im Zeitraum von Dezember 2011 bis August 2018 wurden in der Klinik für Spinale Chirurgie der Schön Klinik Hamburg Eilbek 59 Patienten mit einem cervikalen, lordotischen und distrahierbaren Wirbelkörperersatz versorgt.

Einschlusskriterien waren: progrediente DCM aufgrund einer multisegmentalen Kompression durch degenerative Veränderungen (38), Trauma (1) oder Tumor (1).

Ausschlusskriterien waren: fehlende Einwilligung des Patienten zu dem Eingriff oder anästhesiologische Kontraindikation für eine Narkose.

Bei 8 Patienten konnte aufgrund von veralteten Kontaktdaten oder ausbleibender Rückmeldung kein vollständiger klinischer Datensatz erhoben werden. Bei 11

Patienten konnte kein vollständiger radiologischer Datensatz erhoben werden, da auswärtiges Bildmaterial nur temporär auf dem Klinikserver gespeichert wurde. Die

vorab genannten Patienten wurden aus der Studie ausgeschlossen.

40 Patienten konnten für die Studie vollständig evaluiert werden.

Die Patienten wurden entsprechend ihrer operativen Versorgung in 3 Gruppen eingeteilt:

- Ventrale Versorgung mit dem Implantat mEC (9 Patienten)
- Ventrale Versorgung mit mEC und zusätzliche Stabilisierung durch eine ventrale Osteosynthese-Platte (11 Patienten)

- dorso-ventrale Versorgung: mEC und dorsale Schrauben-Stab Instrumentation (20 Patienten).

Die Abbildung 11 zeigt eine schematische Darstellung des Patientenkollektivs.

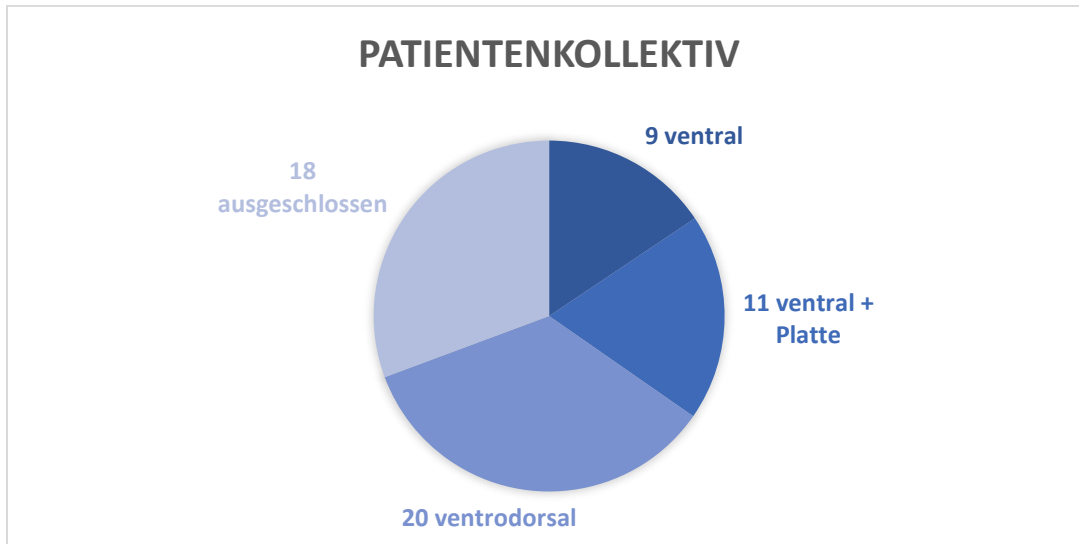


Abbildung 11: Grafische Darstellung der Verteilung der insgesamt operierten Patienten auf die drei in der Studie eingeschlossenen Gruppen und den Anteil der ausgeschlossenen Patienten.

2.2. Operationstechniken

2.2.1. ACCF

Die Operation erfolgt in Intubationsnarkose.

Lagerung des Patienten in Rückenlage mit Fixierung des Kopfes durch eine Kopf-/Nacken-Stütze sowie nach kaudal fixierten Schultern. Radiologische Höhenlokalisierung mit Hilfe des C-Bogens im seitlichen Strahlengang. Steriles Abwaschen und Abdecken. Antero-lateraler Zugang rechts oder links der Mittellinie mittels 4 cm langem Hautschnitt (für monosegmentalen VBR) in einer natürlichen Hautfalte bis zum medialen Rand des M. sternocleidomastoideus. Subkutane Präparation und Spaltung des M. Platysma im Faserverlauf. Ausgehend vom medialen Rand des M. sternocleidomastoideus stumpfe Präparation in die Tiefe medial der Gefäßnervenstraße mit A. carotis, V. jugularis externa, N. vagus und lateral von Trachea, Ösophagus und Schilddrüse bis auf die ventrale HWS. Nach

radiologischer Höhenkontrolle Ablösen der medialen Ränder der Mm. longus colli beidseits und Einsetzen der Retraktorvalven unterhalb der präparierten Mm. Longus colli. Spaltung des vorderen Längsbandes über den entsprechenden Bandscheibenfächern und Einsetzen von Distractionsschrauben in die angrenzenden WK. Einfahren des Mikroskops. Mikrochirurgische Ausräumung der betroffenen, d.h. dem zu entfernenden WK angrenzenden, Bandscheibenfächer. Festlegen der lateralen Resektionsränder auf dem Ziel – WK, üblicherweise 18 mm zentriert auf die Mittellinie. Schrittweise Resektion des WKs mittels Fräsen und Stanzen. Zur adäquaten Dekompression der Dura sorgfältige Resektion des hinteren Längsbandes. Entfernung angrenzender dorsaler Osteophyten und gegebenenfalls Foraminotomie mit abschließender fluoroskopischer Kontrolle. Anfrischen der angrenzenden Grund- bzw. Deckplatte mit der Fräse. Ermittlung der Implantatgröße mittels Probemodellen unter Durchleuchtung. Einsetzen des Implantates mEC und stufenlose Distraction unter optischer sowie Durchleuchtungskontrolle. Bei korrekter Implantatlage und gutem press-fit Verriegelung des Implantates mit dem Drehmomentschlüssel. Verankerung des Implantates mit jeweils einer Schraube in die angrenzenden WK. Auffüllen des Hohlraumes des mEC mit autologen Knochenchips. Der epidurale Raum lateral des Implantates wird auf der einen Seite mit einem Kollagenstreifen bedeckt und mit Knochenchips gefüllt. Die andere Seite bleibt für den Abfluss von kleineren epiduralen Blutansammlungen frei. Entfernung des Retraktors und Kontrolle auf Bluttrockenheit. Abschließende fluoroskopische Kontrolle in 2 Ebenen. Einlegen einer prävertebralen Drainage und schichtweiser Wundverschluss.

Die Abbildung 12 zeigt Abschnitte der Operation.

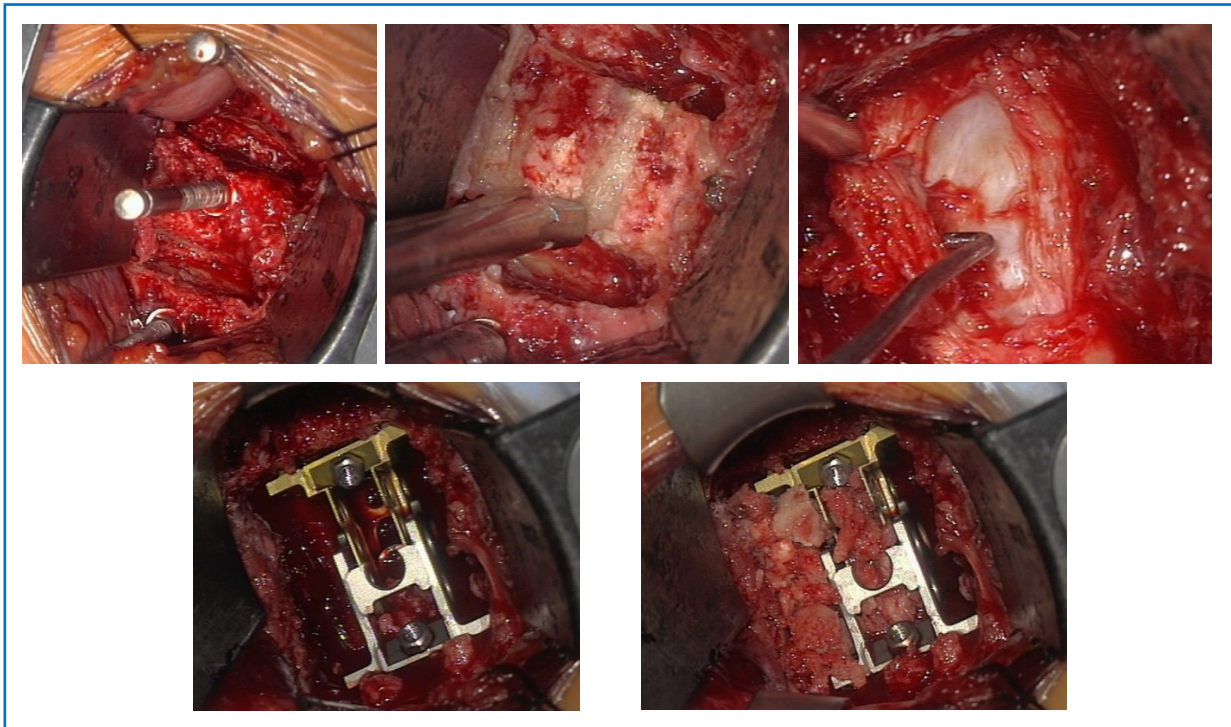


Abbildung 12: Obere Reihe: (links) Darstellung des zu resezierenden HWK 5 und der ausgeräumten benachbarten Bandscheibenfächer. Zu diesem Zeitpunkt des Eingriffes ist noch eine Distractionsschraube in HWK5 eingebracht: sie erleichtert die Ausräumung der Bandscheibenfächer; (Mitte) Resektion von HWK5: nach Einfräsen von parallelen longitudinalen Schnitten werden die Knochenstege abgetragen. Dieses Vorgehen reduziert erheblich die Kräfteinwirkung senkrecht zu der Dura; (rechts) Im Zentrum ist die bereits dekomprimierte Dura erkennbar. Mit einem Häkchen wird das hintere Längsband präpariert. Untere Reihe: (links) das Implantat mEC („goldener“ distrahierbarer Teil nach kranial) in situ und mit 2 Schrauben in die benachbarten HWK fixiert; (rechts) Spongiosachips füllen das Implantat und den Epiduralraum rechts. Der linksseitige Epiduralraum bleibt frei für den Abfluss kleiner Blutansammlungen.

2.2.2. Ventrale Stabilisierung

Bei einigen Patienten erfolgte nach Einbringen des Implantates die zusätzliche Stabilisierung mittels einer ventralen Platten-Osteosynthese der angrenzenden beiden HWKs unter radiologischer Kontrolle. Auf die Indikation für diese Maßnahme wurde in der Einleitung bereits eingegangen.

2.2.3. Dorsale Stabilisierung

Bei spezieller Befundkonstellation erfolgte zusätzlich zum ventralen VBR eine dorsale Fusion mittels Schrauben-/ Stabsystem. Auch auf diese Indikation wurde in der Einleitung bereits eingegangen.

2.3. Implantat

Der distrahierbare lordotische Wirbelkörperersatz mEC kann sowohl bei ein- als auch bei mehrsegmentalen Korporektomien an der HWS zur belastungsstabilen Rekonstruktion implantiert werden.

Er besteht aus Titan und ist in 9 verschiedenen Größen erhältlich, wobei die Implantation der XXL-Sondergröße als größtes Implantat nur in Verbindung mit einer dorsalen Stabilisierung zulässig ist. Insgesamt deckt der Wirbelkörperersatz damit Defekte von 16,5 bis 76,0 mm ab. Das Implantat ist mittels Schienensystem stufenlos distrahierbar. Dies bietet die Möglichkeit nach Rücknahme der Spreizung die Lage des Implantates zu korrigieren.

Das offene Design bietet eine gute Sicht auf die Dura auch während der Füllung seines Hohlraumes mit Knochenchips.

Die im Implantat integrierte Lordose ist ein Alleinstellungsmerkmal. Sie erleichtert die Wiederherstellung des lordotischen Profils der HWS durch einfache Distraction des Implantates. Ein Austausch seiner Endplatten mit keilförmig konfigurierten Ersatzplatten ist nicht erforderlich.

Das rechteckige Design der Endplatten mit Verankerungszähnen ermöglicht eine stabile, großflächige (sogenannter großer foot-print) und Uncus-nahe Abstützung.

Das Implantat kann im Normalfall, d.h. wenn keine überdurchschnittlich hohe biomechanische Belastung zu erwarten ist, in den angrenzenden WK mit jeweils einer Titanschraube verankert werden. Dies erübrigt die routinemäßige zusätzliche Stabilisierung mit einer ventralen Osteosyntheseplatte.

Die Abbildung 13 zeigt das Implantat mEC ex situ.

Die Abbildung 14 zeigt das Implantat mEC in situ.



Abbildung 13: mEC ex situ. Der distrahierbare Teil des Implantates ist je nach Größe farbkodiert. Üblicherweise wird der distrahierbare Teil nach kranial aufgespreizt. Biomechanisch spielt die Richtung der Aufspreizung jedoch keine Rolle. Es fällt die „intrinsisch“ lordotische Aufspreizung auf: dies ist ein Alleinstellungsmerkmal.

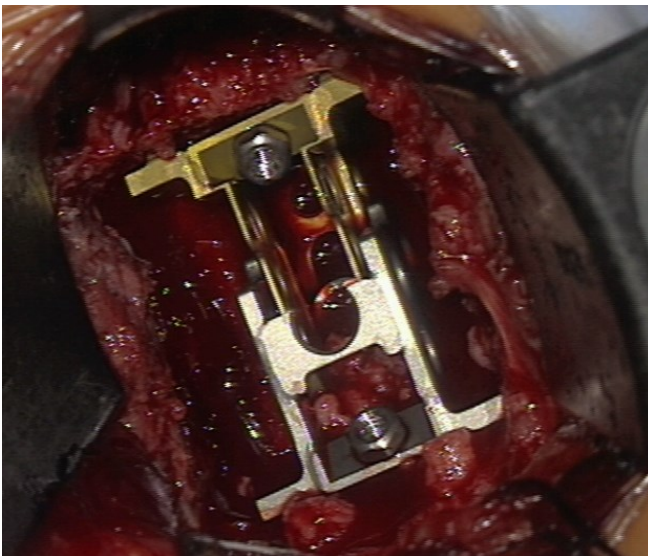


Abbildung 14: monosegmentaler mEC in situ. Zwei Schrauben verankern das Implantat in die benachbarten Wks. Auf deren Endplatten stützt sich das Implantat großflächig ab.

2.4. Klinische Datenerhebung

Die Patienten wurden präoperativ, unmittelbar postoperativ sowie 3, 6, 12 und 24 Monate postoperativ nachuntersucht. Anamnese und klinische Untersuchung

fokussierten sich auf die Quantifizierung von Schmerzen, Radikulopathie- und Myelopathie- Symptomen. Die Einschätzung des allgemeinen Gesundheitszustandes und der Patientenzufriedenheit nach der Operation vervollständigten die Befunderhebung.

Der Grad der Myelopathie wurde mit Hilfe des modified Japanese Orthopaedic Association Score (mJOA) erhoben. Für die Studie wurden zudem mittels Fragebogen der Neck Disability Index (NDI) sowie die Schmerzintensität des Nackens und der Arme mittels Numerischer Ratingskala (NRS) ermittelt.

Mit Beginn dieser Arbeit wurde allen Patienten eine weitere Nachuntersuchung angeboten. Fehlende klinische Daten wurden in diesem Rahmen retrospektiv vervollständigt. Bei 22/40 Patienten lag ein vollständiger klinischer Datensatz in der prospektiven Erhebung vor. Bei 18 Patienten wurde ein Teil der klinischen Daten retrospektiv erfasst. Dies betraf bei 10/40 Patienten den JOA, bei 8/40 Patienten den NDI und bei 10/40 Patienten die NRS.

Es wurde für die statistische Auswertung der klinischen Daten jeweils der Wert des spätesten Erhebungszeitpunktes ausgewählt.

2.4.1. mJOA-Score

Der mJOA ist der in Europa verbreitetste Score zur klinischen Quantifizierung der DCM. Er basiert auf dem Japanese Orthopaedic Association Score (JOA) und wurde für europäische Patienten angepasst. Es besteht eine gute Korrelation zwischen beiden Scores (Korrelationskoeffizient 0,87) und beide zeigten im Vergleich zu weiteren Patient Related Outcome Measures (PROMs) eine valide Abbildung des Krankheitsbildes der DCM (Kato et al. 2015).

Die Abbildung 15 zeigt die Unterschiede zwischen dem JOA und dem mJOA.

Table 1. A summary of the differences between the JOA score and modified JOA score.

	Structure						Total	Assessment of MU
	MU	ML	SU+	ST	SL	BL		
JOA [3]	4	4	2	2	2	3	17	Chopsticks
Modified JOA [7]	5	7	3	N/A	N/A	3	18	Spoon

JOA: Japanese Orthopaedic Association score, MU: motor function in the upper extremities, ML: motor function in the lower extremities, SU: sensory function in the upper extremities, ST: sensory function in the trunk, SL: sensory function in the lower extremities, BL: bladder function, N/A: not applicable

doi:10.1371/journal.pone.0123022.t001

Abbildung 15: Tabellarische Darstellung der Unterschiede zwischen JOA und mJOA

Die Verwendung des mJOA wird von dem Spine Committee der World Federation Neurological Societies empfohlen (Zileli et al. 2019).

Ermittelt werden für den mJOA die motorische Funktion der oberen Extremität (0-5 Punkte), die motorische Funktion der unteren Extremität (0-7 Punkte), die Sensibilität der oberen Extremität (0-3 Punkte) sowie die Blasenfunktion (0-3 Punkte). Insgesamt ergibt sich damit für den Score ein Punktwert von 0-18. Hierbei entsprechen 18 Punkte einem Normalbefund, 17-15 Punkte werden als milde, 14-12 Punkte als moderate und 11 Punkte oder weniger als schwere DCM eingestuft (Tetreault et al. 2017).

Die Abbildung 16 zeigt den verwendeten mJOA Score.

Modifizierter Japanese Orthopaedic Association Score (mJOA)

Score	Beschreibung
<i>Motorische Dysfunktion der oberen Extremitäten</i>	
0	Unfähig die Hände zu bewegen
1	Unfähig, selbst mit Löffel und Gabel zu essen; fähig die Hände zu bewegen
2	Unfähig, die Knöpfe zu knöpfen; fähig mit Löffel und Gabel zu essen
3	Fähig, die Knöpfe zu knöpfen, aber mit großen Schwierigkeiten
4	Fähig, die Knöpfe zu knöpfen, mit leichten Schwierigkeiten
5	Keine Dysfunktion
<i>Motorische Dysfunktion der unteren Extremitäten</i>	
0	Kompletter Verlust der motorischen und sensorischen Funktion
1	Kein sensibles Defizit; Verlust der motorischen Funktion
2	Fähig, die Beine zu bewegen; unfähig zu gehen
3	Fähig, auf der Ebene zu gehen mit Gehhilfen
4	Fähig, Treppen zu gehen
5	Moderate bis signifikante Gangunsicherheit, aber fähig Treppen zu gehen
6	Milde Gangunsicherheit
7	Keine Dysfunktion
<i>Sensorische Dysfunktion der oberen Extremitäten</i>	
0	Kompletter Verlust der Sensibilität der Hände
1	Schwere sensorische Ausfälle und/oder Schmerzen
2	Milde sensorische Ausfälle und/oder Schmerzen
3	Keine Dysfunktion
<i>Sphinkterdysfunktion</i>	
0	Unfähigkeit der freiwilligen Miktion
1	Relevante Schwierigkeit der Miktion
2	Milde bis moderate Schwierigkeit der Miktion
3	Normale Miktion

Abbildung 16: Fragebogen mJOA

2.4.2. Neck Disability Index

Der NDI ist der älteste und bekannteste Fragebogen zur klinischen Einschätzung von Nackenschmerzen (Vernon 2008). Er wurde mit dem Ziel entwickelt, Nackenschmerzen und deren Auswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens abzubilden (Vernon et Mior 1991). Der NDI wurde 1991 auf Basis des Oswestry Low Back Pain Index als Fragebogen über 10 Themenbereiche erstellt (Vernon et Mior 1991).

Der Fragebogen setzt sich aus den 10 Themenbereichen Schmerzintensität, Körperpflege, Heben, Lesen, Kopfschmerzen, Konzentration, Tätigkeiten, Autofahren, Schlafen und Freizeit zusammen. In jedem Themenbereich wird die Intensität der Einschränkung auf einer Ordinalskala von 0 bis 5 Punkten bewertet, das eine Gesamtpunktzahl von 0-50 Punkten bedeutet. Bei der Einschätzung der jeweiligen Themenbereiche steht „0“ für keine Einschränkung und „5“ für die maximale Einschränkung. Das Ergebnis des NDI wurde in dieser Studie als Prozentzahl dokumentiert (Beispiel: Der Punktwert 50 ergibt 100%, der Punktwert 25 ergibt 50%). Alternativ wäre auch eine Dokumentation als Verhältniszahl möglich gewesen (Vernon 2008). Der maximale Wert des NDI beträgt damit 100% und der minimale 0%.

Die Einschränkungen werden in der Auswertung nach Punktwert in 5 Kategorien eingeteilt: keine Einschränkung (<10%), leichte Einschränkung (10-28%), moderate Einschränkung (30-48%), schwere Einschränkung (50-68%) und vollständige Einschränkung (>70%). Sollte ein Themenbereich fehlerhaft oder gar nicht beantwortet sein, dann wird dieser als ungültig bewertet und die volle Punktzahl 5 von der Gesamtpunktzahl 50 abgezogen. Bei 3 oder mehr ungültigen Themenbereichen gilt der Score als suspekt (Vernon 2008).

Die Abbildung 17 zeigt den verwendeten NDI.

Nr.	Frage	A
1	Schmerzintensität	
	Momentan habe ich keine Schmerzen	
	Ich habe im Moment sehr geringe Schmerzen	
	Ich habe im Moment mäßige Schmerzen	
	Ich habe im Moment ziemlich starke Schmerzen	
	Ich habe im Moment sehr starke Schmerzen	
	Ich habe im Moment die stärksten Schmerzen, die ich mir vorstellen kann	
2	Persönliche Körperpflege (z.B. Waschen, Anziehen)	
	Ich kann meine Körperpflege erledigen, ohne dass dies zusätzliche Schmerzen verursacht	
	Ich kann meine Körperpflege erledigen, aber es verursacht mir zusätzliche Schmerzen	
	Das Erledigen der Körperpflege ist schmerzhaft, und ich bin dabei langsam und vorsichtig	
	Ich brauche etwas Hilfe, aber ich kann den größten Teil meiner Körperpflege selbst besorgen	
	Ich brauche täglich Hilfe bei den meisten Verrichtungen meiner Körperpflege	
	Ich ziehe mich nicht an, wasche mich nur mit Mühe und bleibe im Bett	
3	Heben	
	Ich kann schwere Gegenstände ohne zusätzliche Schmerzen heben	
	Ich kann schwere Gegenstände heben, aber dies verursacht zusätzliche Schmerzen	
	Meine Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände vom Boden aufzuheben. Aber ich kann schwere Gegenstände heben, wenn sie günstig positioniert sind (z.B. auf dem Tisch)	
	Meine Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände vom Boden aufzuheben. Aber ich kann mittelschwere Gegenstände heben, wenn sie günstig positioniert sind	
	Ich kann nur sehr leichte Gegenstände heben	
	Ich kann überhaupt nichts heben oder tragen	
4	Lesen	
	Ich kann lesen, soviel ich will, ohne Nackenschmerzen zu bekommen	
	Ich kann lesen, soviel ich will, aber ich bekomme davon leichte Nackenschmerzen	
	Ich kann lesen, soviel ich will, aber ich bekomme davon mäßige Nackenschmerzen	
	Ich kann wegen mäßiger Nackenschmerzen nicht soviel lesen, wie ich will	
	Ich kann wegen starker Nackenschmerzen kaum lesen	
	Ich kann überhaupt nicht mehr lesen	
5	Kopfschmerzen	
	Ich habe überhaupt keine Kopfschmerzen	
	Ich habe leichte Kopfschmerzen, die unregelmäßig auftreten	
	Ich habe mäßige Kopfschmerzen, die unregelmäßig auftreten	
	Ich habe mäßige Kopfschmerzen, die regelmäßig auftreten	
	Ich habe starke Kopfschmerzen, die regelmäßig auftreten	
	Ich habe die meiste Zeit Kopfschmerzen	

Nr.	Frage	A
6	Konzentration	
	Ich kann mich, wenn ich will, ohne Schwierigkeiten voll konzentrieren	
	Ich kann mich, wenn ich will, mit leichten Schwierigkeiten voll konzentrieren	
	Ich habe ziemliche Schwierigkeiten mich zu konzentrieren, wenn ich es will	
	Ich habe große Schwierigkeiten mich zu konzentrieren, wenn ich es will	
	Ich habe sehr große Schwierigkeiten mich zu konzentrieren, wenn ich es will	
	Ich kann mich überhaupt nicht konzentrieren	
7	Arbeit	
	Ich kann soviel Arbeit erledigen, wie ich möchte	
	Ich kann nur meine übliche Arbeit erledigen, aber nicht mehr	
	Ich kann den größten Teil meiner üblichen Arbeit verrichten, aber nicht mehr	
	Ich kann meine übliche Arbeit nicht erledigen	
	Ich kann kaum eine Arbeit erledigen	
	Ich kann überhaupt keine Arbeit erledigen	
8	Auto fahren	
	Ich kann Auto fahren ohne Nackenschmerzen zu bekommen	
	Ich kann Auto fahren, so lange ich will, mit leichten Nackenschmerzen	
	Ich kann Auto fahren, so lange ich will, mit mäßigen Nackenschmerzen	
	Ich kann wegen mäßiger Nackenschmerzen nicht Auto fahren, solange ich will	
	Ich kann wegen starker Nackenschmerzen kaum Auto fahren	
	Ich kann überhaupt nicht Auto fahren	
9	Schlafen	
	Ich habe keine Schlafprobleme	
	Mein Schlaf ist kaum gestört (weniger als 1 Stunde schlaflos)	
	Mein Schlaf ist leicht gestört (1-2 Stunden schlaflos)	
	Mein Schlaf ist mäßig gestört (2-3 Stunden schlaflos)	
	Mein Schlaf ist stark gestört (3-5 Stunden schlaflos)	
	Mein Schlaf ist komplett gestört (5-7 Stunden schlaflos)	
10	Freizeitaktivität (FA) - Erholung	
	Ich kann alle meine Freizeitaktivitäten ohne Nackenschmerzen ausüben	
	Ich kann, wenn auch mit einigen Nackenschmerzen, alle meine Freizeitaktivitäten ausüben	
	Wegen Nackenschmerzen kann ich die meisten, aber nicht alle meiner täglichen Freizeitaktivitäten ausüben	
	Ich kann wegen meiner Nackenschmerzen nur einige meiner Freizeitaktivitäten ausüben	
	Ich kann wegen meiner Nackenschmerzen kaum irgendwelche Freizeitaktivitäten ausüben	
	Ich kann überhaupt keine Freizeitaktivitäten ausüben	

Abbildung 17: Fragebogen NDI

2.4.3. Numerische Ratingskala

Zur Erfassung der Schmerzintensität sollte der Patient die Schmerzen selbst einschätzen, da es bei einer Fremdeinschätzung zu erheblichen Diskrepanzen kommen kann (Freys et Pogatzki-Zahn 2020). In dieser Studie wurde hierzu die NRS verwendet. Diese wird idealerweise zur Erfassung von postoperativen Schmerzen empfohlen (Freys et Pogatzki-Zahn 2020). Insbesondere bei der Compliance zeigt sich die NRS den visuellen Schmerzskalen überlegen (Hjermstad et al. 2011).

Es handelt sich bei der NRS um eine eindimensionale 11-teilige Schmerzskala, die in dieser Studie eine Einteilung von 0-10 verwendet. Die Endpunkte sind beschrieben mit 0= „kein Schmerz“ und 10= „der stärkste vorstellbare Schmerz“. Alternativ ist auch eine Einteilung von 0-100, 0-3 oder 0-5 möglich.

Für die exaktere Differenzierung der Schmerzlokalisierung wurde die Schmerzintensität von Nacken- und Armschmerz in dieser Studie separat erfasst. Abbildung 18 zeigt die verwendete NRS.

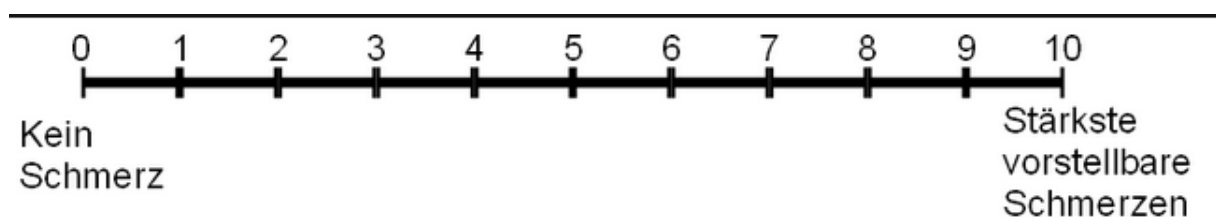


Abbildung 18: NRS

2.5. Radiologische Datenerhebung

Die Patienten erhielten jeweils präoperativ, unmittelbar postoperativ sowie 3, 6, 12 und 24 Monate postoperativ eine radiologische Untersuchung. Diese beinhaltete ein Röntgen der HWS im antero-posterioren Strahlengang (AP) in Neutralstellung sowie im lateralen Strahlengang in Neutralstellung und in Funktion (Flexion/ Extension).

Als Alternative zu Röntgenaufnahmen in Neutralstellung wurde auch eine Computertomographie (CT) der HWS akzeptiert. MRT Bilder wurden zur

Indikationsstellung, jedoch nicht für die Verlaufskontrollen im Rahmen der Studie verwendet.

Für die statistische Auswertung der radiologischen Daten im follow-up wurde jeweils der Wert zum spätesten Erhebungszeitpunkt ausgewählt.

Die Auswertung der Röntgenbilder erfolgte extern (RAYLYTIC GmbH, Leipzig) mit der FXA™-Software. Dieses moderne Verfahren wurde mit dem Ziel entwickelt, den „Range of Motion“ (ROM, segmentale Restbeweglichkeit bei Flexion/Extension) und weitere radiologische Parameter, beispielsweise zur Sagittalen Balance in der Wirbelsäule mit höchster Genauigkeit zu bestimmen. Die verwendete Software wurde unabhängig validiert, bereits in einer Vielzahl an nationalen und internationalen Multicenterstudien erfolgreich verwendet und gilt als eine der weltweit präzisesten Methoden (Schulze et al. 2011). Grundsätzlich vergleicht die Software die räumliche Position zweier korrespondierender WK in zwei radiologischen Aufnahmen mit Hilfe eines 2-D Gradienten-basierten, normalisierten Kreuzkorrelations-Algorithmus und eines evolutionären Optimierungsverfahrens (CMA-ES) automatisiert miteinander. Als Ergebnis des Abgleichs berechnet die FXA™ Software affine Transformationsmatrizen, platziert Referenzlandmarken für jeden WK eines spinalen Segmentes und wertet die Unterschiede zwischen den Objekten aus. Als Resultat können die radiologischen Parameter objektiv und exakt bestimmt werden.

Es wurden folgende Parameter erhoben:

- ROM in drei Indexsegmenten
- Translationale Antero Posteriore-Instabilität (API) in drei Indexsegmenten
- Cobb-Winkel C2 – C7
- Sagittale-vertikale Achse (SVA) C1 – C7
- C7 slope.

2.5.1. Range of motion

Die ROM beschreibt die Rotationsbewegung von zwei WK zueinander in der Sagittalachse bei der Flexions-/ Extensionsbewegung. Sie wird in Grad gemessen und es wurden die drei kranialsten Segmente ausgewertet.

Die Abbildung 19 und 20 zeigen schematisch die Messung der ROM.

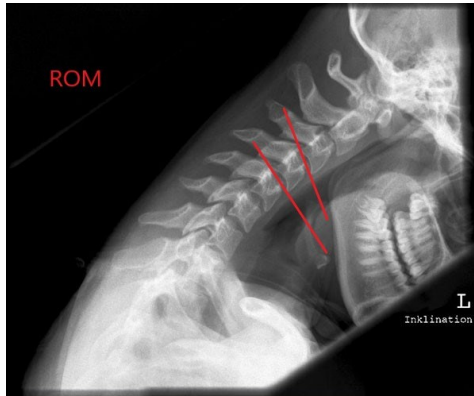


Abbildung 19: Grafische Darstellung der ROM in Inklination im Röntgen der HWS im seitlichen Strahlengang

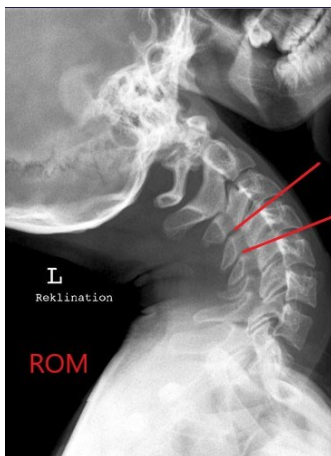


Abbildung 20: Grafische Darstellung der ROM in Reklination im Röntgen der HWS im seitlichen Strahlengang

2.5.2. Translationale API

Die API beschreibt eine Gleitbewegung von zwei WK zueinander bei der Flexions-/ Extensionsbewegung im Sinne einer Ventro- oder Retrolisthese. Sie wird in Millimeter gemessen und es wurden die drei kranialsten Segmente ausgewertet.

Die Abbildung 21 zeigt schematisch die Messung der translationalen API.



Abbildung 21: Grafische Darstellung der translationalen API im Röntgen der HWS im seitlichen Strahlengang

2.5.3. Cobb-Winkel C2-C7

Der Cobb-Winkel C2-C7 beschreibt den Winkel von der Grundplatte C2 zu der Grundplatte C7 und ist damit ein Parameter zur Darstellung der HWS-Lordose. Er wird in Grad gemessen.

Die Abbildung 22 zeigt schematisch die Messung des Cobb Winkel C2-C7.



Abbildung 22: Grafische Darstellung des Cobb Winkel C2-C7 im Röntgen der HWS im seitlichen Strahlengang

2.5.4. Sagittale-vertikale Achse C1-C7

Die SVA C1-C7 der HWS beschreibt den horizontalen Abstand zwischen der Vorderkante C1 und dem kranialen, posterioren Winkel von C7. Sie wird in Millimeter gemessen.

Die Abbildung 23 zeigt schematisch die Messung der SVA C1-C7.



Abbildung 23: Grafische Darstellung der SVA C1-C7 im Röntgen der HWS im seitlichen Strahlengang

2.5.5. C7 slope

Der C7 slope beschreibt den Winkel von der Deckplatte C7 zu einer horizontalen Linie. Er wird in Grad gemessen.

Die Abbildung 24 zeigt schematisch die Messung des C7 slope.



Abbildung 24: Grafische Darstellung des C7 slope im Röntgen der HWS im seitlichen Strahlengang

2.6. Statistische Analyse

Die statistische und radiologische Analyse der Bilddaten erfolgte in Zusammenarbeit mit der Firma Raylytic GmbH (Leipzig). Hierbei erfolgte die Auswertung teilweise computerbasiert (FXA image analysis software, FDA 510(k) number: K110765).

Die primär vorliegenden radiologischen und klinisch-funktionellen Outcome-Parameter wurden zunächst einer strukturierten deskriptiven statistischen Analyse unterzogen, um wesentliche Metriken (arithmetischer Mittelwert, Median, Standardabweichung, Min-Max-Werte) zu jedem Follow-Up-Zeitpunkt und, soweit zutreffend, zu jedem untersuchten spinalen Segment zu bestimmen.

In einer anschließenden statistischen Analyse wurde in Abhängigkeit von der Datenlage und den zu evaluierenden Parametern, beispielsweise mittels Zweistichproben-t-Test oder einfaktorieller Varianzanalyse (ANOVA), untersucht, ob zu den vorliegenden Zeitpunkten signifikante Unterschiede in den radiologischen Parametern vorliegen (Signifikanzniveau $\alpha = 0.05$). Darüber hinaus wurde mittels zweifaktorieller Varianzanalyse und anschließendem post-hoc Test der Einfluss der Versorgung im postoperativen Verlauf evaluiert. Die statistische Auswertung erfolgt unter Verwendung von R (A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria 2015).

3. Ergebnisse

Die Auswertung der klinischen und radiologischen Ergebnisse erfolgte sowohl vom gesamten Patientenkollektiv als auch innerhalb der 3 beschriebenen Gruppen:

- Ventrale Versorgung mit dem Implantat mEC (**VBR only**): 9 Patienten, 22,5%
- Ventrale Versorgung mit mEC und zusätzliche Stabilisierung durch eine ventrale Osteosynthese-Platte (**VBR and plate**): 11 Patienten, 27,5%
- dorso-ventrale Versorgung mit mEC und dorsale Schrauben-Stab Instrumentation (**VBR and post. instrumentation**): 20 Patienten, 50%.

Die Abbildung 25 zeigt grafisch die Verteilung der Patienten auf die 3 Gruppen.

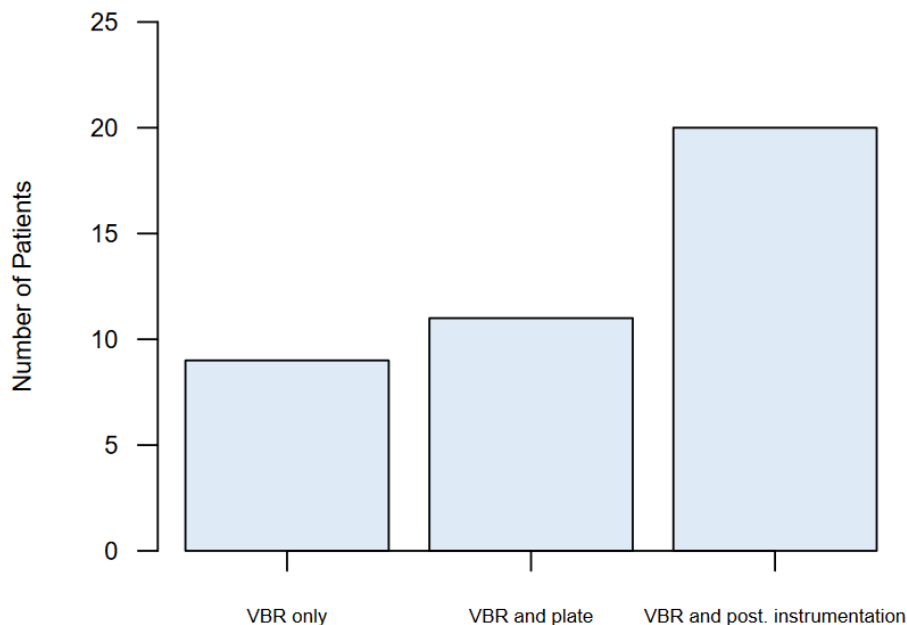


Abbildung 25: Verteilung der Patienten auf die 3 Gruppen (VBR only, VBR + plate, VBR + post instrumentation), x-Achse: Gruppen, y-Achse: Anzahl Patienten

Der Altersdurchschnitt betrug 60,5 Jahre (Range 43 – 78 Jahre). Es wurde 17 Frauen und 23 Männer in die Studie eingeschlossen.

Die Abbildung 26 zeigt die Geschlechterverteilung der 3 Gruppen.

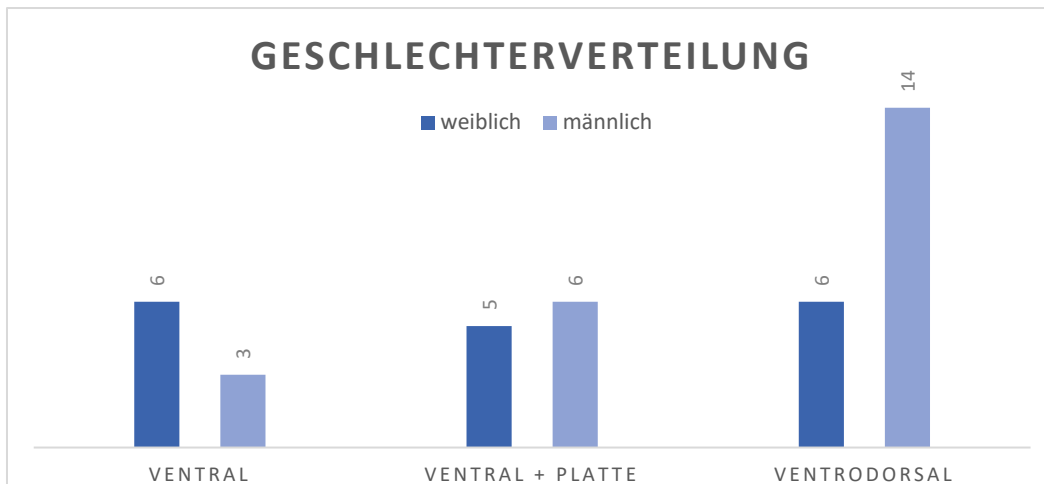


Abbildung 26: Grafische Darstellung der Geschlechterverteilung innerhalb der 3 Gruppen.

Die Anzahl der versorgten Segmente verteilt sich wie folgt:

- 0 Patienten (0%) wurden über 1 Segment versorgt
- 35 Patienten (87,5%) wurden über 2 Segmente versorgt
- 5 Patienten (12,5%) wurden über 3 Segmente versorgt
- 0 Patienten (0%) wurden über 4 Segmente versorgt.

Die Lokalisation der versorgten Segmente ist wie folgt:

- C 1/2: 0 Patienten (0%)
- C 2/3: 0 Patienten (0%)
- C 3/4: 3 Patienten (3,5%)
- C 4/5: 20 Patienten (23,5%)
- C 5/6: 27 Patienten (43,5%)
- C 6/7: 22 Patienten (25,9%)
- C 7/Th1: 3 Patienten (3,5%)

Die Abbildung 27 zeigt die Anzahl der versorgten Segmente im gesamten Patientenkollektiv.

Die Abbildung 28 zeigt die Lokalisation der versorgten Segmente im gesamten Patientenkollektiv.

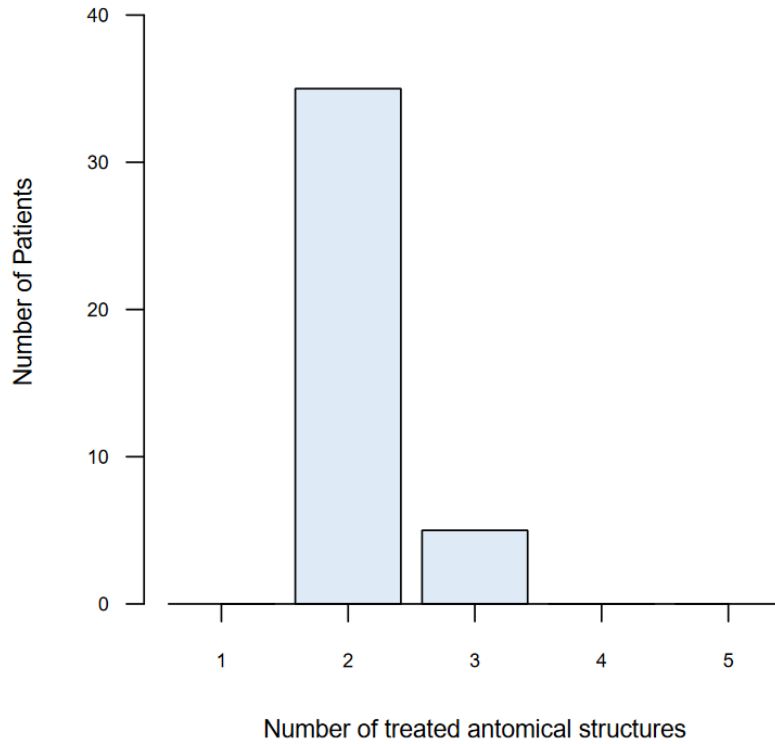


Abbildung 27: Anzahl der versorgten Segmente im gesamten Patientenkollektiv, x-Achse: Anzahl der versorgten Segmente, y-Achse: Anzahl Patienten

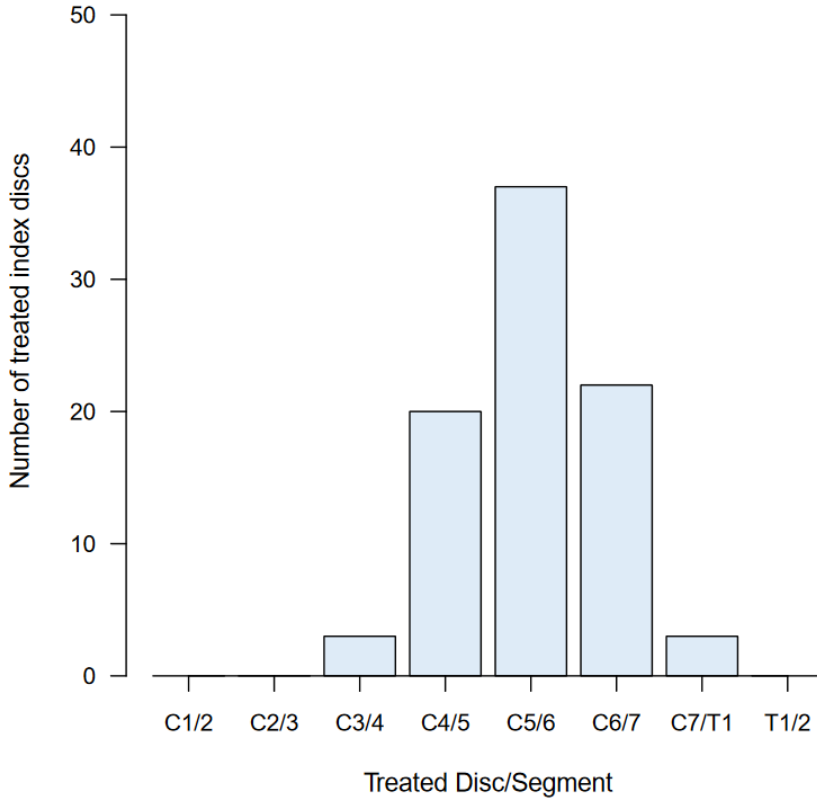


Abbildung 28: Lokalisation der versorgten Segmente im gesamten Patientenkollektiv, x-Achse: Höhe Segment, y-Achse: Anzahl der Versorgung

Die Patienten wurden im Zeitraum von Dezember 2011 bis August 2018 behandelt. Die Abbildung 29 zeigt die Anzahl der operierten Patienten über die Zeit.

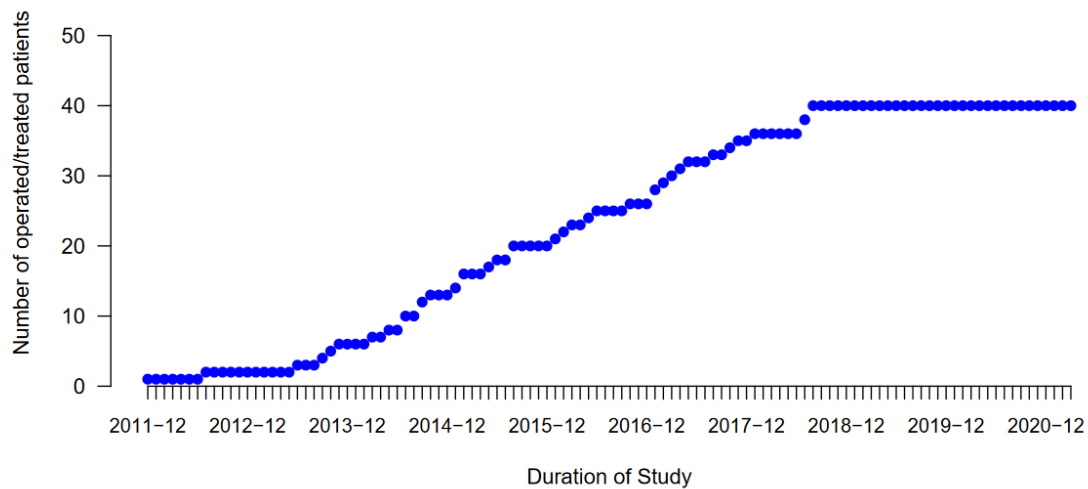


Abbildung 29: Anzahl der operierten Patienten über die Zeit, x-Achse: Zeit, y-Achse: Anzahl Patienten

3.1. Klinische Ergebnisse

3.1.1. NDI

Die Tabelle 3 zeigt die deskriptive statistische Analyse des NDI im gesamten Patientenkollektiv.

Tabelle 3: Deskriptive statistische Analyse des NDI im gesamten Patientenkollektiv, SD: Standardabweichung

Examination period	Evaluations	Mean	Median	SD	Max	Min
PreOP	40	35.7	36.0	21.1	78.0	0.0
FollowUp (Latest Visit)	40	17.0	12.0	17.0	80.0	0.0

Die Abbildung 30 zeigt die Boxplots zur deskriptiven statistischen Analyse des NDI im gesamten Patientenkollektiv.

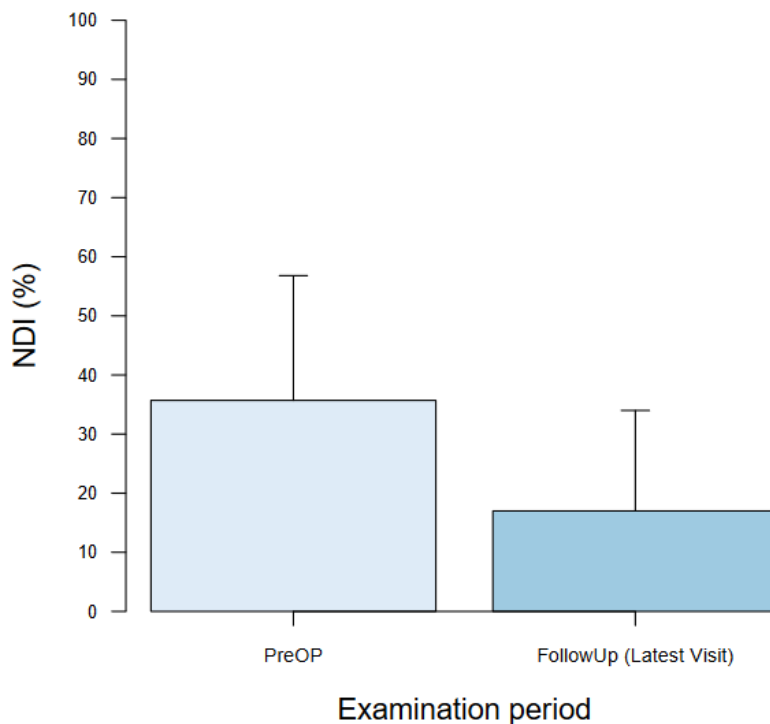


Abbildung 30: Boxplots zur deskriptiven statistischen Analyse des NDI im gesamten Patientenkollektiv, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: NDI in Prozent

Die folgenden Tabellen 4-6 zeigen die deskriptive statistische Analyse des NDI in den einzelnen Gruppen.

VBR only

Tabelle 4: Deskriptive statistische Analyse des NDI in der Gruppe VBR only, SD: Standardabweichung

Examination period	Evaluations	Mean	Median	SD	Max	Min
PreOP	9	37.3	40.0	19.5	64.0	0.0
FollowUp (Latest Visit)	9	14.6	10.0	13.7	44.0	0.0

VBR + plate

Tabelle 5: Deskriptive statistische Analyse des NDI in der Gruppe VBR + plate, SD: Standardabweichung

Examination period	Evaluations	Mean	Median	SD	Max	Min
PreOP	11	35.2	36.0	21.5	70.0	0.0
FollowUp (Latest Visit)	11	12.0	12.0	12.2	38.0	0.0

VBR + post. instrumentation

Tabelle 6: Deskriptive statistische Analyse des NDI in der Gruppe VBR + post. instrumentation, SD: Standardabweichung

Examination period	Evaluations	Mean	Median	SD	Max	Min
PreOP	20	35.2	34.0	22.6	78.0	4.0
FollowUp (Latest Visit)	20	20.9	16.0	20.1	80.0	0.0

Die Abbildung 31 zeigt die Plots (Mean \pm SD) des NDI im Vergleich zwischen den einzelnen Gruppen.

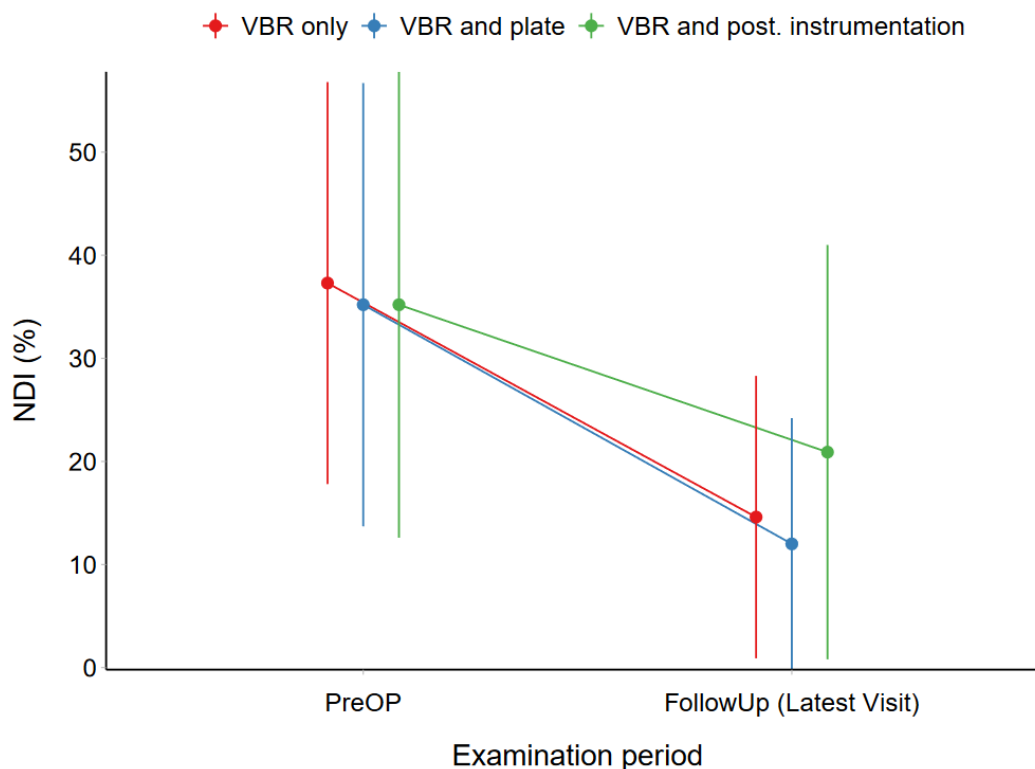


Abbildung 31: Plots (Mean \pm SD) des NDI im Vergleich zwischen den einzelnen Gruppen, x-Achse: Zeit, y-Achse: NDI in %

Es wurde eine 1- und 2-Faktor Varianzanalyse (ANOVA) durchgeführt, um die Veränderung des NDI im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) und zwischen den einzelnen Gruppen zu vergleichen.

Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied (α 0,05) des NDI zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,001$), jedoch kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den einzelnen Gruppen (p 0,687). Auch im durchgeführten Post-Hoc Test

zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Gruppen.

3.1.2. mJOA

Die Tabelle 7 zeigt die deskriptive statistische Analyse des mJOA im gesamten Patientenkollektiv.

Tabelle 7: Deskriptive statistische Analyse des mJOA im gesamten Patientenkollektiv, SD: Standardabweichung

Examination period	Evaluations	Mean	Median	SD	Max	Min
PreOP	40	13.1	13.0	2.2	16.5	8.0
FollowUp (Latest Visit)	40	15.8	16.5	1.8	17.0	8.5

Die Abbildung 32 zeigt die Boxplots zur deskriptiven statistischen Analyse des mJOA im gesamten Patientenkollektiv.

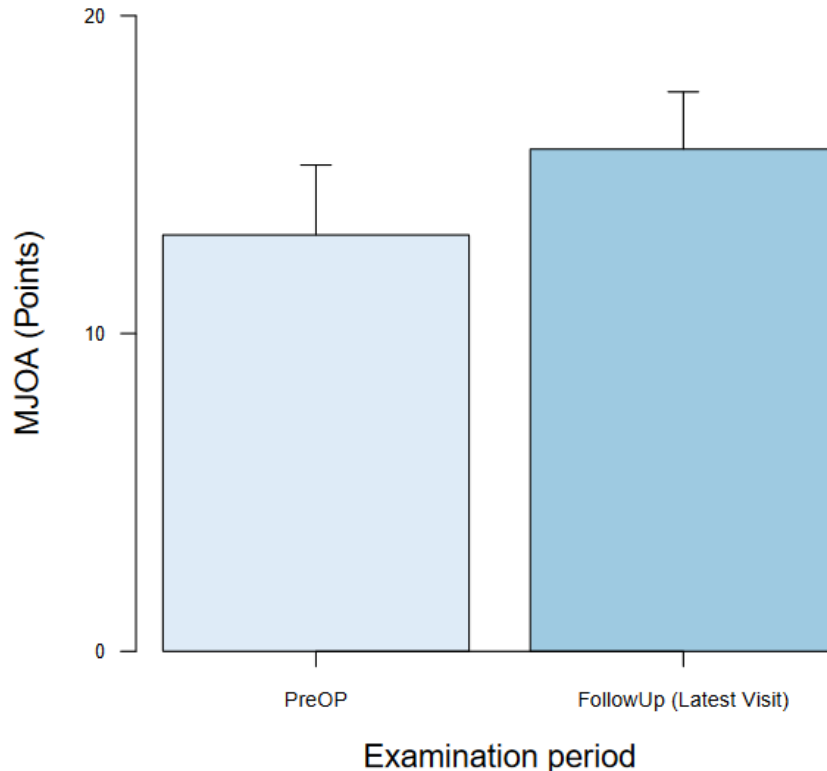


Abbildung 32: Boxplots zur deskriptiven statistischen Analyse des mJOA im gesamten Patientenkollektiv, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: mJOA in Punkten

Die folgenden Tabellen 8-10 zeigen die deskriptive statistische Analyse des mJOA in den einzelnen Gruppen.

VBR only

Tabelle 8: Deskriptive statistische Analyse des mJOA in der Gruppe VBR only, SD: Standardabweichung

Examination period	Evaluations	Mean	Median	SD	Max	Min
PreOP	9	13.5	14.2	2.0	15.3	9.7
FollowUp (Latest Visit)	9	15.6	16.5	1.6	17.0	13.0

VBR + plate

Tabelle 9: Deskriptive statistische Analyse des mJOA in der Gruppe VBR + plate, SD: Standardabweichung

Examination period	Evaluations	Mean	Median	SD	Max	Min
PreOP	11	13.4	15.0	2.9	16.5	8.0
FollowUp (Latest Visit)	11	15.8	16.5	2.5	17.0	8.5

VBR + post. instrumentation

Tabelle 10: Deskriptive statistische Analyse des mJOA in der Gruppe VBR + post. instrumentation, SD: Standardabweichung

Examination period	Evaluations	Mean	Median	SD	Max	Min
PreOP	20	12.8	13.0	2.0	16.5	9.0
FollowUp (Latest Visit)	20	15.8	16.5	1.6	17.0	12.0

Die Abbildung 33 zeigt die Plots (Mean \pm SD) des mJOA im Vergleich zwischen den einzelnen Gruppen.

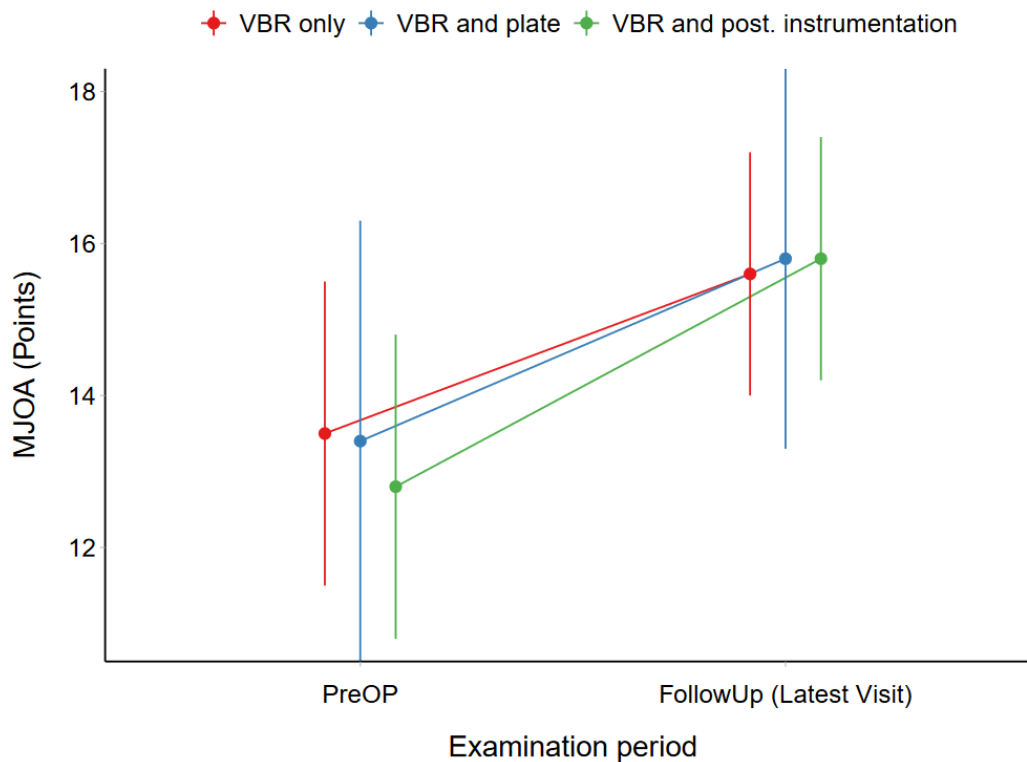


Abbildung 33: Plots (Mean \pm SD) des mJOA im Vergleich zwischen den einzelnen Gruppen, x-Achse: Zeit, y-Achse: mJOA in Punkten

Es wurde eine 1- und 2-Faktor Varianzanalyse (ANOVA) durchgeführt, um die Veränderung des mJOA im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) und zwischen den einzelnen Gruppen zu vergleichen.

Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied (α 0,05) des mJOA zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,001$), jedoch kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den einzelnen Gruppen (p 0,800). Auch im durchgeführten Post-Hoc Test zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Gruppen.

3.1.3. NRS Nacken

Die Tabelle 11 zeigt die deskriptive statistische Analyse der NRS Nacken im gesamten Patientenkollektiv.

Tabelle 11: Deskriptive statistische Analyse der NRS Nacken im gesamten Patientenkollektiv, SD: Standardabweichung

Examination period	Evaluations	Mean	Median	SD	Max	Min
PreOP	40	4.1	4.0	2.6	9.0	0.0
FollowUp (Latest Visit)	40	1.4	1.0	1.7	7.0	0.0

Die Abbildung 34 zeigt die Boxplots zur deskriptiven statistischen Analyse der NRS Nacken im gesamten Patientenkollektiv.

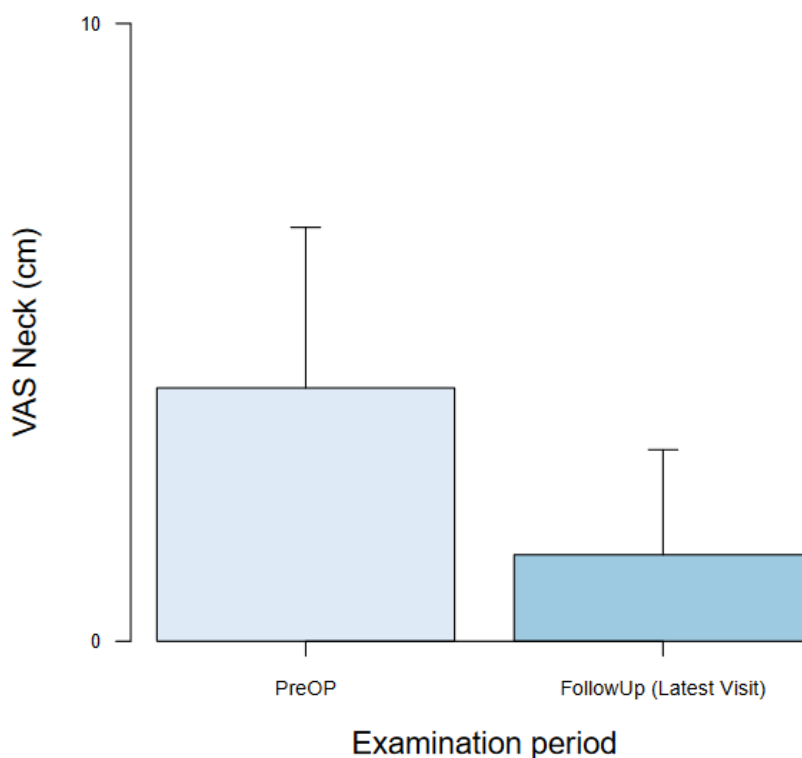


Abbildung 34: Boxplots zur deskriptiven statistischen Analyse der NRS Nacken im gesamten Patientenkollektiv, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: NRS Nacken in Punkten

Die folgenden Tabellen 12-14 zeigen die deskriptive statistische Analyse der NRS Nacken in den einzelnen Gruppen.

VBR only

Tabelle 12: Deskriptive statistische Analyse der NRS Nacken in der Gruppe VBR only, SD: Standardabweichung

Examination period	Evaluations	Mean	Median	SD	Max	Min
PreOP	9	4.6	4.0	2.7	9.0	0.0
FollowUp (Latest Visit)	9	1.4	1.0	1.7	5.0	0.0

VBR + plate

Tabelle 13: Deskriptive statistische Analyse der NRS Nacken in der Gruppe VBR + plate, SD: Standardabweichung

Examination period	Evaluations	Mean	Median	SD	Max	Min
PreOP	11	4.3	6.0	2.6	7.0	0.0
FollowUp (Latest Visit)	11	1.0	0.0	1.3	3.0	0.0

VBR + post. instrumentation

Tabelle 14: Deskriptive statistische Analyse der NRS Nacken in der Gruppe VBR + post. instrumentation, SD: Standardabweichung

Examination period	Evaluations	Mean	Median	SD	Max	Min
PreOP	20	3.8	4.0	2.5	8.0	0.0
FollowUp (Latest Visit)	20	1.6	0.5	2.0	7.0	0.0

Die Abbildung 35 zeigt die Plots (Mean \pm SD) der NRS Nacken im Vergleich zwischen den einzelnen Gruppen.

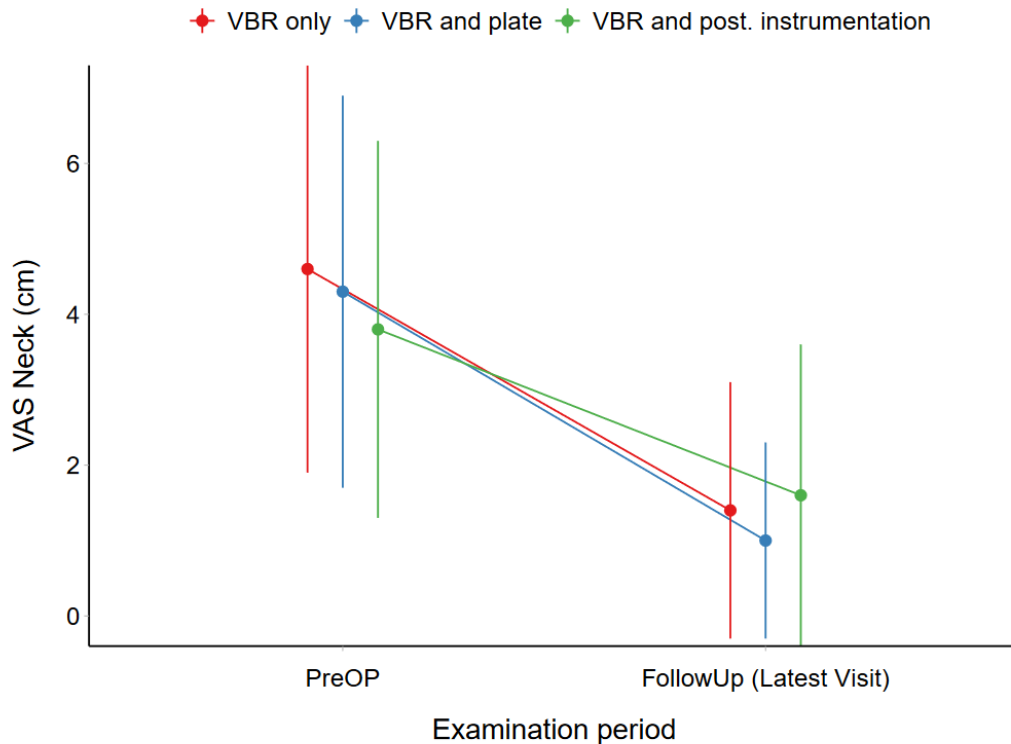


Abbildung 35: Plots (Mean \pm SD) der NRS Nacken im Vergleich zwischen den einzelnen Gruppen, x-Achse: Zeit, y-Achse: NRS Nacken in Punkten

Es wurde eine 1- und 2-Faktor Varianzanalyse (ANOVA) durchgeführt, um die Veränderung der NRS Nacken im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) und zwischen den einzelnen Gruppen zu vergleichen.

Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied (α 0,05) der NRS Nacken zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,001$), jedoch kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den einzelnen Gruppen (p 0,850). Auch im durchgeführten Post-Hoc Test zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Gruppen.

3.1.4. NRS Arm

Die Tabelle 15 zeigt die deskriptive statistische Analyse der NRS Arm im gesamten Patientenkollektiv.

Tabelle 15: Deskriptive statistische Analyse der NRS Arm im gesamten Patientenkollektiv, SD: Standardabweichung

Examination period	Evaluations	Mean	Median	SD	Max	Min
PreOP	40	4.2	5.0	2.8	9.0	0.0
FollowUp (Latest Visit)	40	1.1	0.0	1.6	6.0	0.0

Die Abbildung 36 zeigt die Boxplots zur deskriptiven statistischen Analyse der NRS Arm im gesamten Patientenkollektiv.

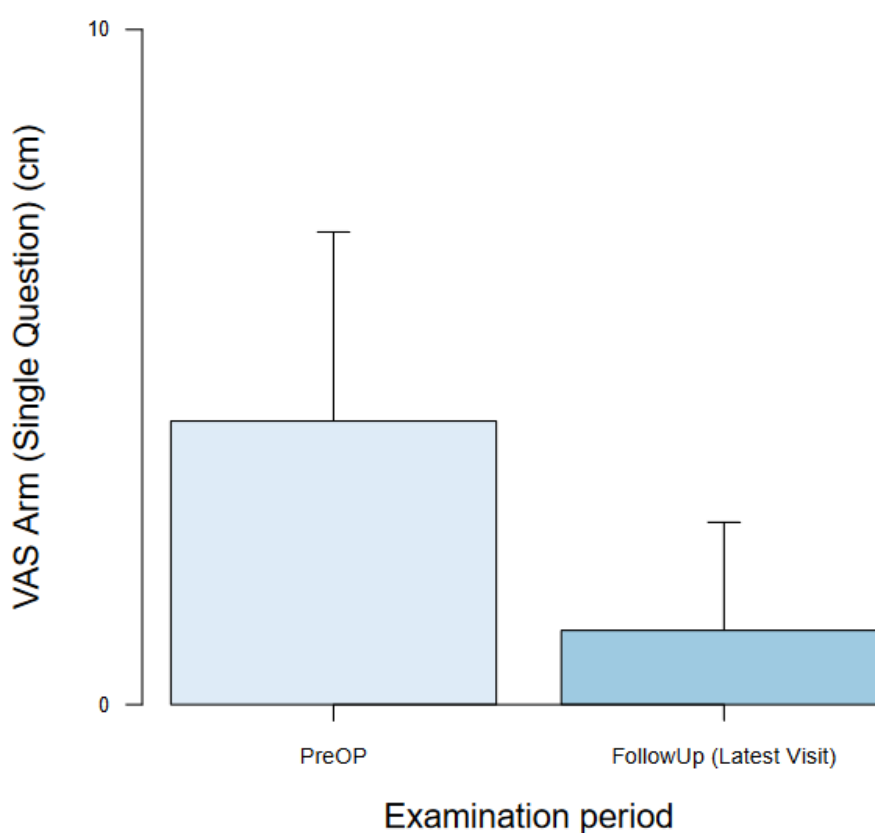


Abbildung 36: Boxplots zur deskriptiven statistischen Analyse der NRS Arm im gesamten Patientenkollektiv, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: NRS Arm in Punkten

Die folgenden Tabellen 16-18 zeigen die deskriptive statistische Analyse der NRS Arm in den einzelnen Gruppen.

VBR only

Tabelle 16: Deskriptive statistische Analyse der NRS Arm in der Gruppe VBR only, SD: Standardabweichung

Examination period	Evaluations	Mean	Median	SD	Max	Min
PreOP	9	4.9	5.0	2.5	9.0	0.0
FollowUp (Latest Visit)	9	0.2	0.0	0.4	1.0	0.0

VBR + plate

Tabelle 17: Deskriptive statistische Analyse der NRS Arm in der Gruppe VBR + plate, SD: Standardabweichung

Examination period	Evaluations	Mean	Median	SD	Max	Min
PreOP	11	4.4	5.0	3.0	8.0	0.0
FollowUp (Latest Visit)	11	1.6	1.0	1.9	6.0	0.0

VBR + post. instrumentation

Tabelle 18: Deskriptive statistische Analyse der NRS Arm in der Gruppe VBR + post. instrumentation, SD: Standardabweichung

Examination period	Evaluations	Mean	Median	SD	Max	Min
PreOP	20	3.9	4.5	2.9	8.0	0.0
FollowUp (Latest Visit)	20	1.2	0.5	1.7	6.0	0.0

Die Abbildung 37 zeigt die Plots (Mean \pm SD) der NRS Arm im Vergleich zwischen den einzelnen Gruppen.

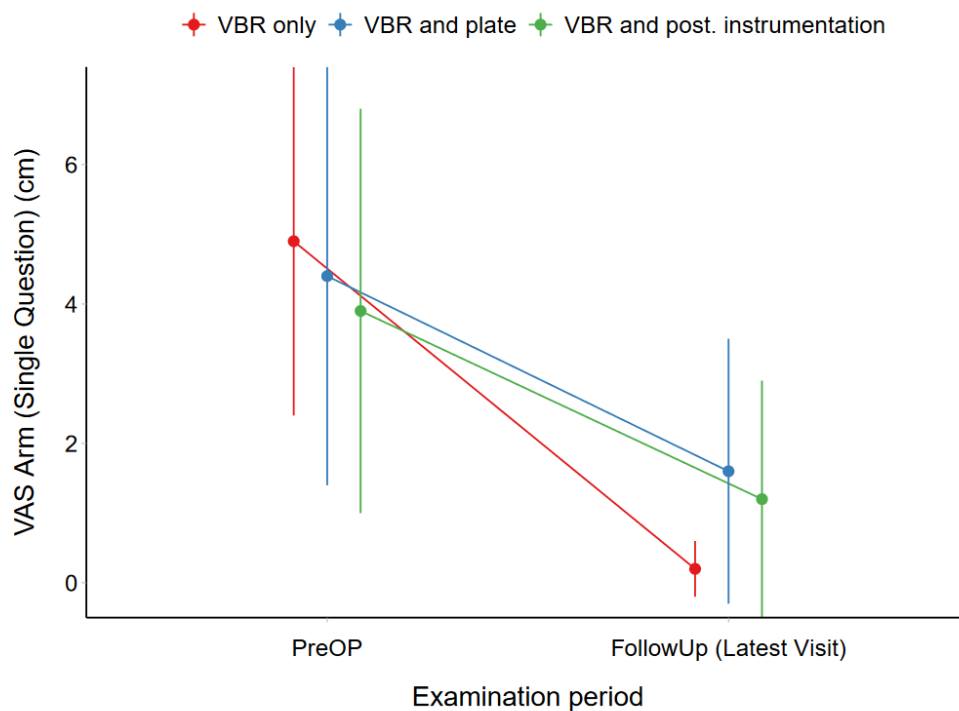


Abbildung 37: Plots (Mean \pm SD) der NRS Arm im Vergleich zwischen den einzelnen Gruppen, x-Achse: Zeit, y-Achse: NRS Arm in Punkten

Es wurde eine 1- und 2-Faktor Varianzanalyse (ANOVA) durchgeführt, um die Veränderung der NRS Arm im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) und zwischen den einzelnen Gruppen zu vergleichen.

Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied (α 0,05) der NRS Arm zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,001$), jedoch kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den einzelnen Gruppen (p 0,740). Auch im durchgeführten Post-Hoc Test zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Gruppen.

3.2. Radiologische Ergebnisse

Bei den radiologischen Ergebnissen erfolgte zusätzlich zu dem gesamten Patientenkollektiv und den 3 Gruppen noch eine gemeinsame Auswertung der beiden Gruppen VBR only und VBR + plate.

3.2.1. ROM

Die ROM wurde jeweils in den 3 kranialsten Indexsegmenten gemessen und ausgewertet.

Die Tabelle 19 zeigt die deskriptive statistische Analyse der ROM im gesamten Patientenkollektiv.

Tabelle 19: Deskriptive statistische Analyse der ROM im gesamten Patientenkollektiv, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar, FR-2/5: Fusionsrate, Anteil der Messungen mit weniger als 2°/5° ROM in Prozent

Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N/A	FR-2	FR-5
PreOP	83	5.4	4.6	3.9	18.3	0.1	2.0	21.7	53.0
FollowUp (Latest Visit)	80	0.9	0.4	1.2	6.6	0.0	3.0	88.8	98.8

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung der ROM im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied (α 0,05) der ROM zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,001$).

Die Abbildung 38 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der ROM im gesamten Patientenkollektiv.

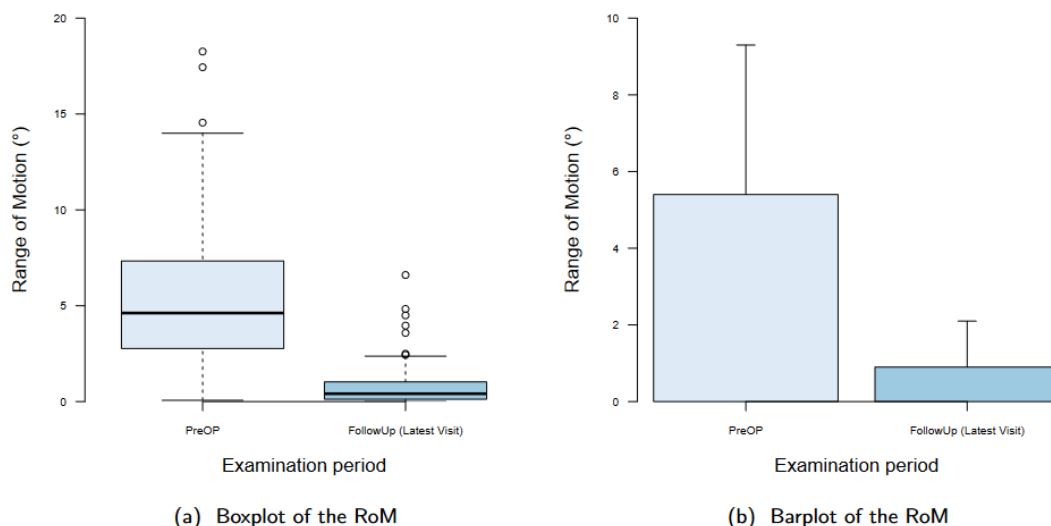


Abbildung 38: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der ROM im gesamten Patientenkollektiv, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: ROM in Grad

Die Abbildung 39 zeigt das normalisierte Histogramm der ROM im gesamten Patientenkollektiv zu den 2 Erhebungszeitpunkten (präoperativ, follow-up).

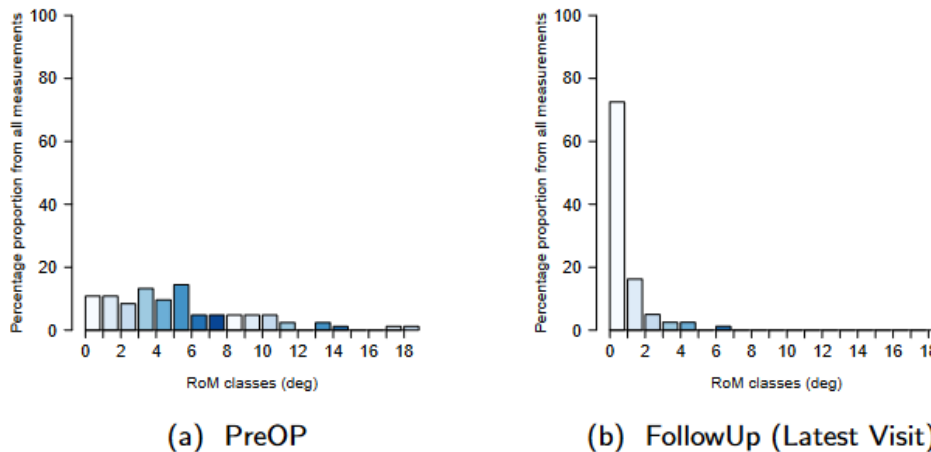


Abbildung 39: Normalisiertes Histogramm der ROM im gesamten Patientenkollektiv zu den 2 Erhebungszeitpunkten, x-Achse: Gruppierung der ROM in 1 Grad Schritten, y-Achse: Anteil an allen Messungen in Prozent

Die Tabelle 20 zeigt die deskriptive statistische Analyse der ROM in der Gruppe VBR only.

Tabelle 20: Deskriptive statistische Analyse der ROM in der Gruppe VBR only, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar, FR-2/5: Fusionsrate, Anteil der Messungen mit weniger als 2°/5° ROM in Prozent

Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N/A	FR-2	FR-5
PreOP	18	6.5	4.6	5.2	18.3	0.3	0.0	5.6	50.0
FollowUp (Latest Visit)	17	1.9	1.6	1.9	6.6	0.0	1.0	64.7	94.1

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung der ROM im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied (α 0,05) der ROM zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,001$).

Die Abbildung 40 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der ROM in der Gruppe VBR only.

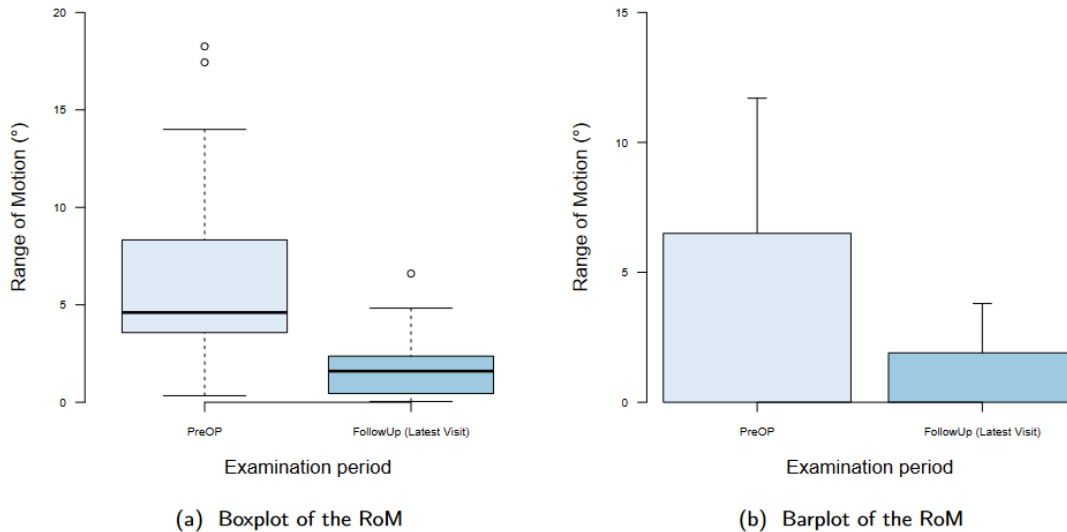


Abbildung 40: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der ROM in der Gruppe VBR only, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: ROM in Grad

Die Abbildung 41 zeigt das normalisierte Histogramm der ROM in der Gruppe VBR only zu den 2 Erhebungszeitpunkten (präoperativ, follow-up).

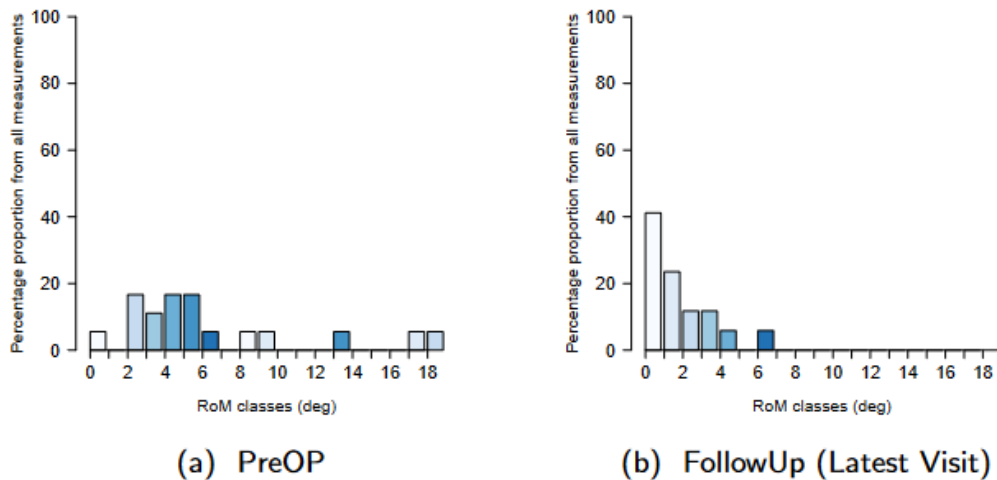


Abbildung 41: Normalisiertes Histogramm der ROM in der Gruppe VBR only zu den 2 Erhebungszeitpunkten, x-Achse: Gruppierung der ROM in 1 Grad Schritten, y-Achse: Anteil an allen Messungen in Prozent

Die Tabelle 21 zeigt die deskriptive statistische Analyse der ROM in der Gruppe VBR + plate.

Tabelle 21: Deskriptive statistische Analyse der ROM in der Gruppe VBR + plate, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar, FR-2/5: Fusionsrate, Anteil der Messungen mit weniger als 2°/5° ROM in Prozent

Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N/A	FR-2	FR-5
PreOP	22	5.9	5.3	3.7	13.3	1.0	1.0	27.3	40.9
FollowUp (Latest Visit)	23	1.0	0.6	1.0	4.5	0.0	0.0	87.0	100.0

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung der ROM im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied (α 0,05) der ROM zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,001$).

Die Abbildung 42 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der ROM in der Gruppe VBR + plate.

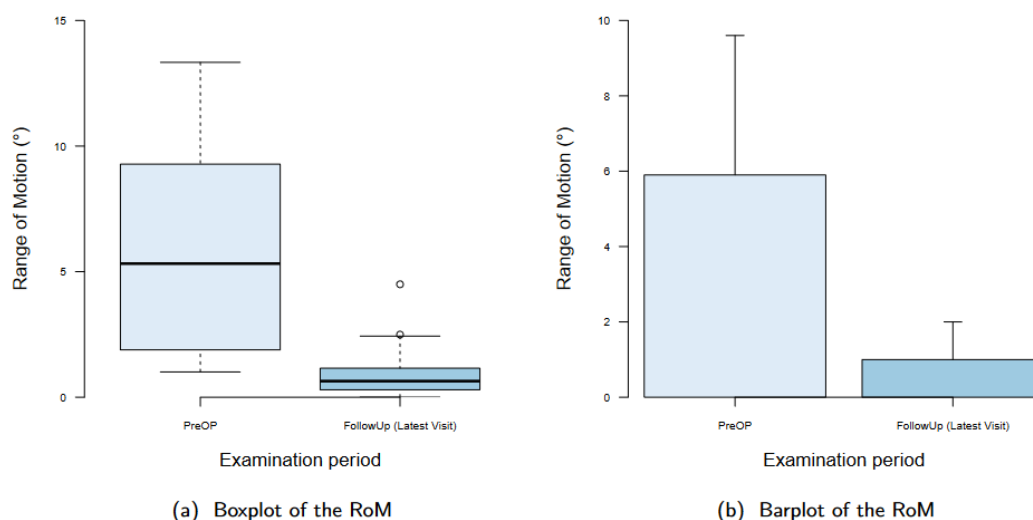


Abbildung 42: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der ROM in der Gruppe VBR + plate, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: ROM in Grad

Die Abbildung 43 zeigt das normalisierte Histogramm der ROM in der Gruppe VBR + plate zu den 2 Erhebungszeitpunkten (präoperativ, follow-up).

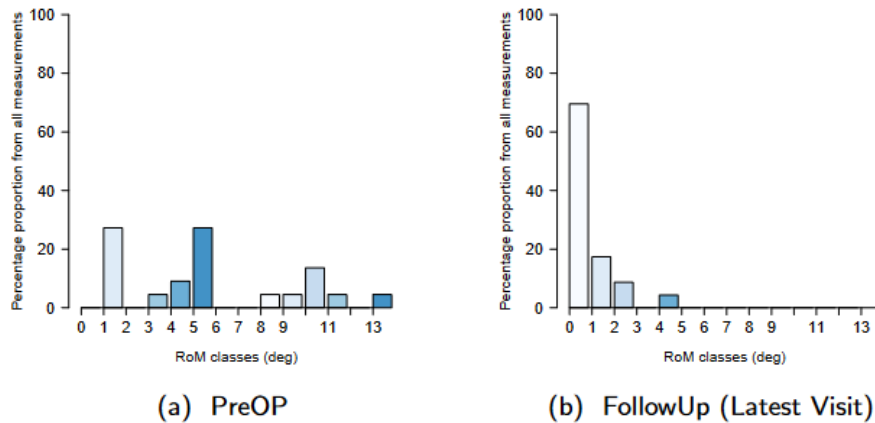


Abbildung 43: Normalisiertes Histogramm der ROM in der Gruppe VBR + plate zu den 2 Erhebungszeitpunkten, x-Achse: Gruppierung der ROM in 1 Grad Schritten, y-Achse: Anteil an allen Messungen in Prozent

Die Tabelle 22 zeigt die deskriptive statistische Analyse der ROM in der Gruppe VBR + post. instrumentation.

Tabelle 22: Deskriptive statistische Analyse der ROM in der Gruppe VBR + post. instrumentation, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar, FR-2/5: Fusionsrate, Anteil der Messungen mit weniger als 2°/5° ROM in Prozent

1.1 Descriptive Statistical Analysis

Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N/A	FR-2	FR-5
PreOP	43	4.6	3.9	3.4	14.6	0.1	1.0	25.6	60.5
FollowUp (Latest Visit)	40	0.4	0.2	0.4	1.4	0.0	2.0	100.0	100.0

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung der ROM im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied (α 0,05) der ROM zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,001$).

Die Abbildung 44 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der ROM in der Gruppe VBR + post. instrumentation.

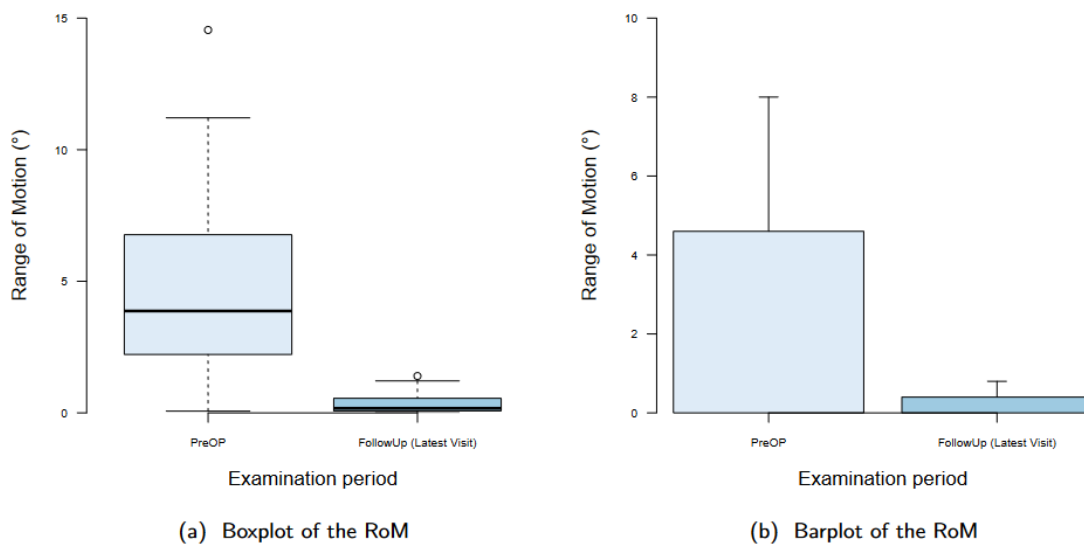


Abbildung 44: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der ROM in der Gruppe VBR + post. instrumentation, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: ROM in Grad

Die Abbildung 45 zeigt das normalisierte Histogramm der ROM in der Gruppe VBR + post. instrumentation zu den 2 Erhebungszeitpunkten (präoperativ, follow-up).

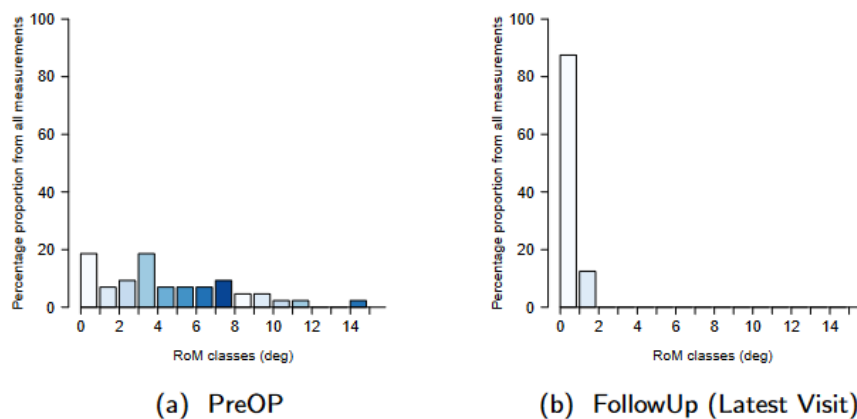


Abbildung 45: Normalisiertes Histogramm der ROM in der Gruppe VBR + post. instrumentation zu den 2 Erhebungszeitpunkten, x-Achse: Gruppierung der ROM in 1 Grad Schritten, y-Achse: Anteil an allen Messungen in Prozent

Die Tabelle 23 zeigt die deskriptive statistische Analyse der ROM in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate.

Tabelle 23: Deskriptive statistische Analyse der ROM in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar, FR-2/5: Fusionsrate, Anteil der Messungen mit weniger als 2°/5° ROM in Prozent

Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N/A	FR-2	FR-5
PreOP	40	6.2	5.3	4.4	18.3	0.3	1.0	17.5	45.0
FollowUp (Latest Visit)	40	1.4	0.9	1.5	6.6	0.0	1.0	77.5	97.5

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung der ROM im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied (α 0,05) der ROM zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,001$).

Die Abbildung 46 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der ROM in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate.

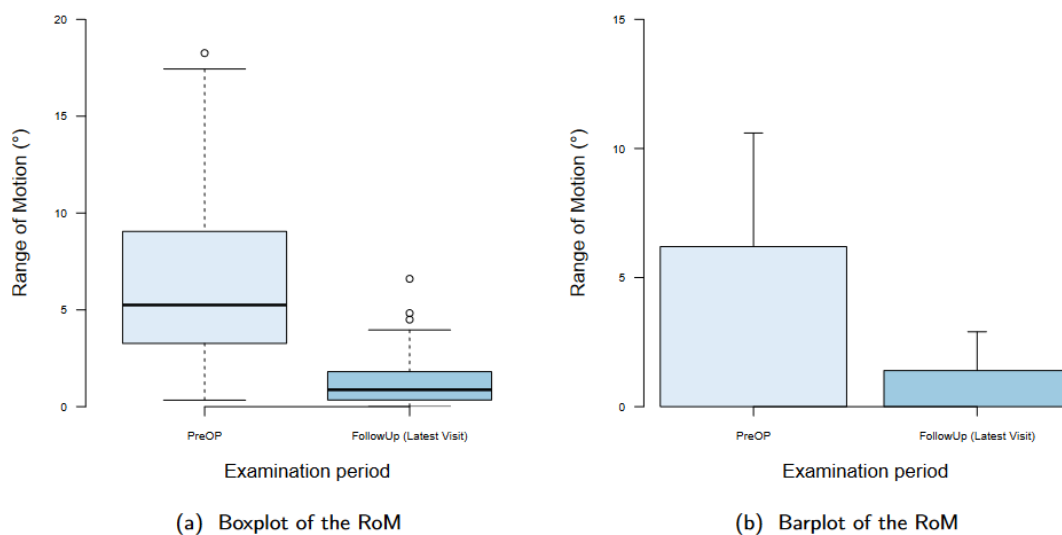


Abbildung 46: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der ROM in in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: ROM in Grad

Die Abbildung 47 zeigt das normalisierte Histogramm der ROM in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate zu den 2 Erhebungszeitpunkten (präoperativ, follow-up).

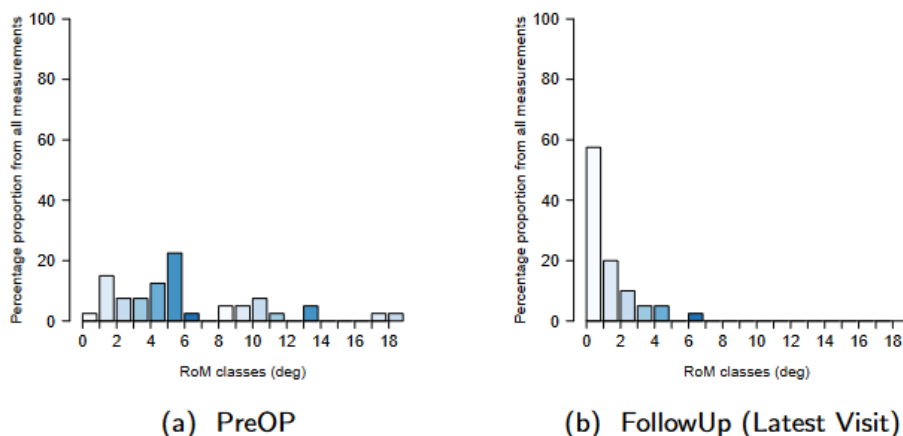


Abbildung 47: Normalisiertes Histogramm der ROM in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate zu den 2 Erhebungszeitpunkten, x-Achse: Gruppierung der ROM in 1 Grad Schritten, y-Achse: Anteil an allen Messungen in Prozent

3.2.2. API

Die API wurde jeweils in den 3 kranialsten Indexsegmenten gemessen und ausgewertet.

Die Tabelle 24 zeigt die deskriptive statistische Analyse der API im gesamten Patientenkollektiv.

Tabelle 24: Deskriptive statistische Analyse der API im gesamten Patientenkollektiv, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar, FR-3: Fusionsrate, Anteil der Messungen mit weniger als 3mm API

Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N/A	FR-3
PreOP	83	0.6	0.4	0.5	2.1	0.0	2.0	100.0
FollowUp (Latest Visit)	80	0.1	0.1	0.2	1.1	0.0	3.0	100.0

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung der API im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied (α 0,05) der API zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,001$).

Die Abbildung 48 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der API im gesamten Patientenkollektiv.

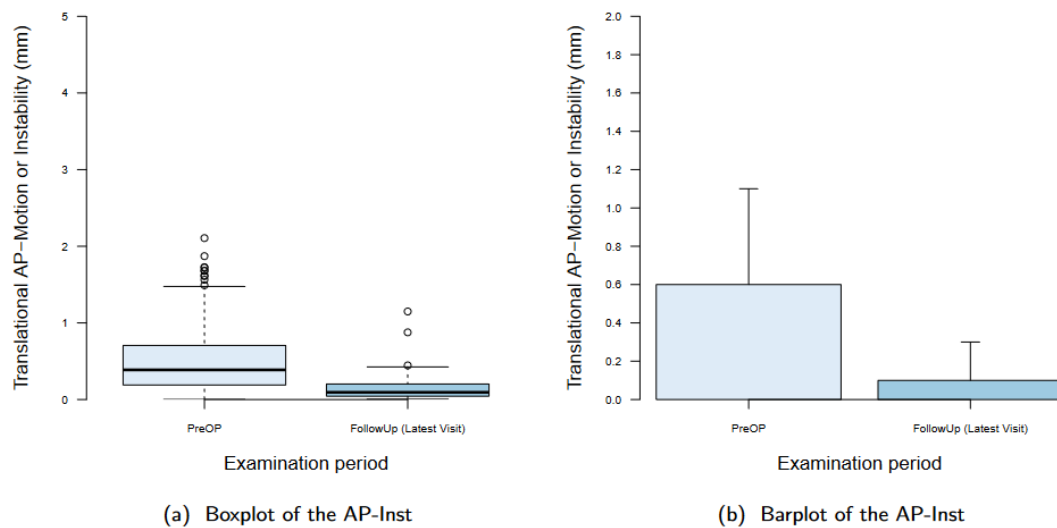


Abbildung 48: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der API im gesamten Patientenkollektiv, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: API in Millimetern

Die Abbildung 49 zeigt das normalisierte Histogramm der API im gesamten Patientenkollektiv zu den 2 Erhebungszeitpunkten (präoperativ, follow-up).

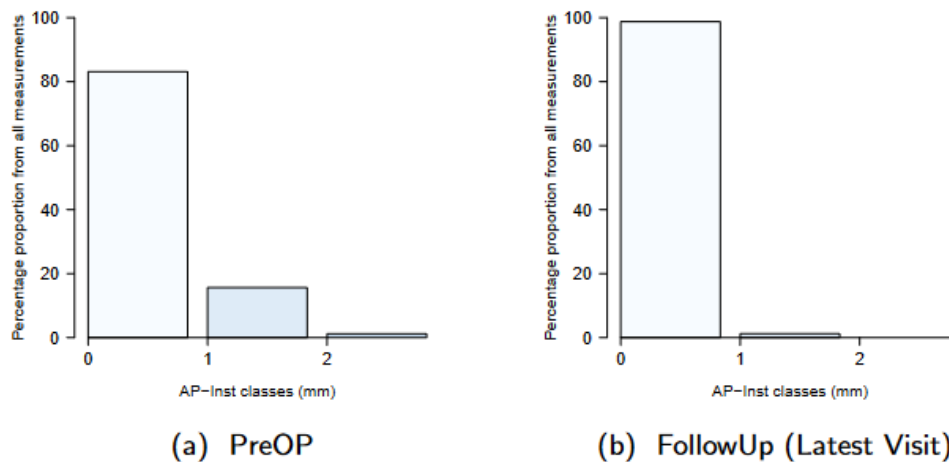


Abbildung 49: Normalisiertes Histogramm der API im gesamten Patientenkollektiv zu den 2 Erhebungszeitpunkten, x-Achse: Gruppierung der API in 1 Millimeter Schritten, y-Achse: Anteil an allen Messungen in Prozent

Die Tabelle 25 zeigt die deskriptive statistische Analyse der API in der Gruppe VBR only.

Tabelle 25: Deskriptive statistische Analyse der API in der Gruppe VBR only, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar, FR-3: Fusionsrate, Anteil der Messungen mit weniger als 3mm API

Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N/A	FR-3
PreOP	18	0.6	0.3	0.7	2.1	0.0	0.0	100.0
FollowUp (Latest Visit)	17	0.2	0.2	0.3	1.1	0.0	1.0	100.0

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung der API im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied ($\alpha 0,05$) der API zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,001$).

Die Abbildung 50 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der API in der Gruppe VBR only.

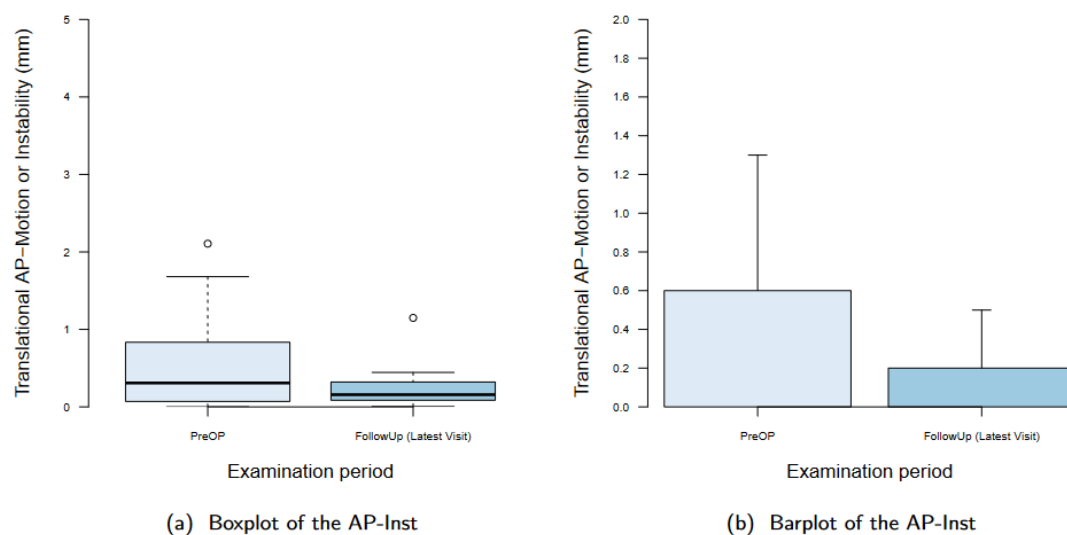


Abbildung 50: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der API in der Gruppe VBR only, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: API in Millimetern

Die Abbildung 51 zeigt das normalisierte Histogramm der API in der Gruppe VBR only zu den 2 Erhebungszeitpunkten (präoperativ, follow-up).

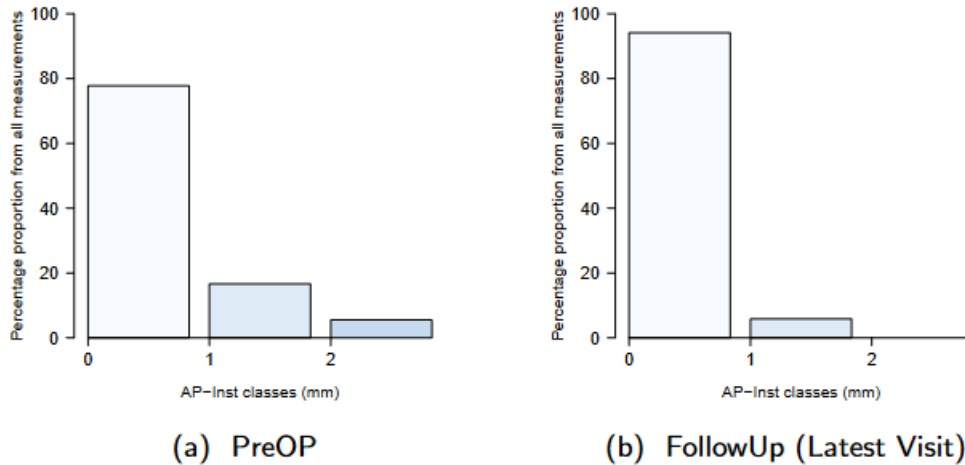


Abbildung 51: Normalisiertes Histogramm der API in der Gruppe VBR only zu den 2 Erhebungszeitpunkten, x-Achse: Gruppierung der API in 1 Millimeter Schritten, y-Achse: Anteil an allen Messungen in Prozent

Die Tabelle 26 zeigt die deskriptive statistische Analyse der API in der Gruppe VBR + plate.

Tabelle 26: Deskriptive statistische Analyse der API in der Gruppe VBR + plate, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar, FR-3: Fusionsrate, Anteil der Messungen mit weniger als 3mm API

Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N/A	FR-3
PreOP	22	0.6	0.5	0.5	1.6	0.0	1.0	100.0
FollowUp (Latest Visit)	23	0.1	0.1	0.1	0.4	0.0	0.0	100.0

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung der API im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied (α 0,05) der API zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,001$).

Die Abbildung 52 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der API in der Gruppe VBR + plate.

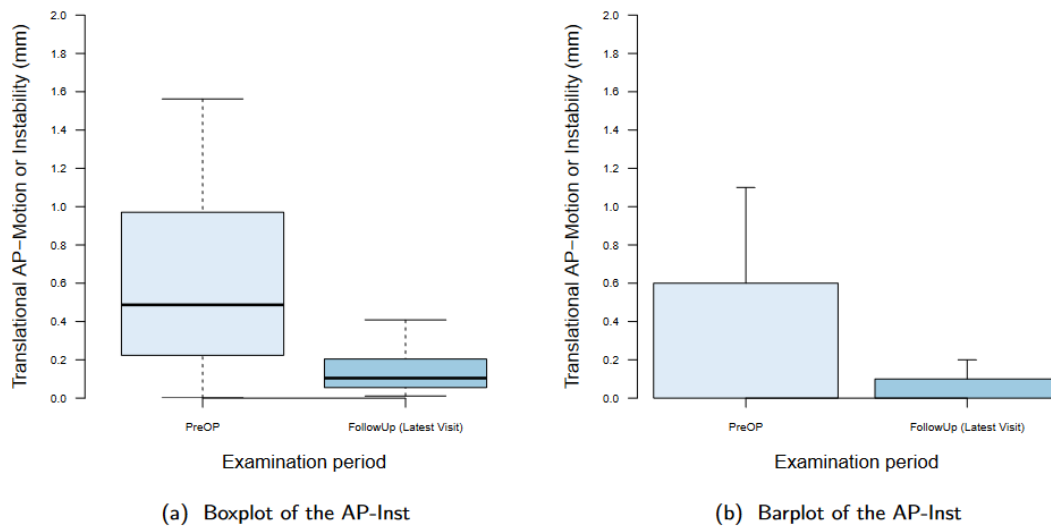


Abbildung 52: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der API in der Gruppe VBR + plate, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: API in Millimetern

Die Abbildung 53 zeigt das normalisierte Histogramm der API in der Gruppe VBR + plate zu den 2 Erhebungszeitpunkten (präoperativ, follow-up).

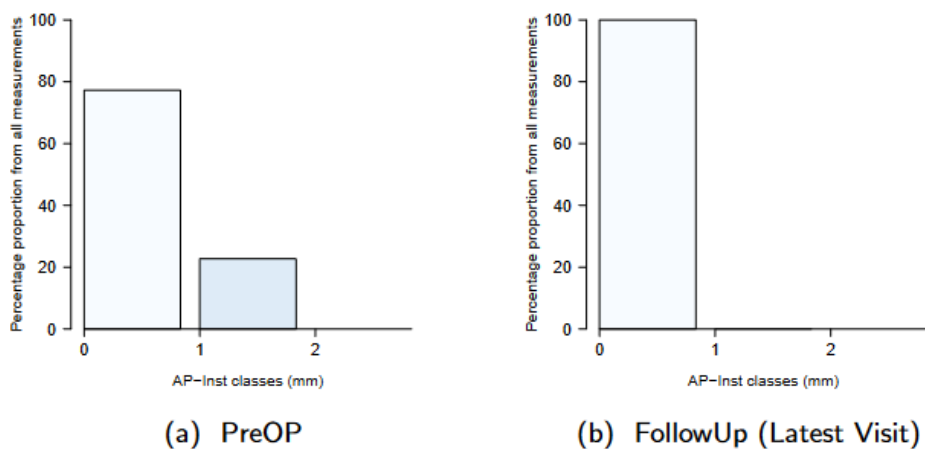


Abbildung 53: Normalisiertes Histogramm der API in der Gruppe VBR + plate zu den 2 Erhebungszeitpunkten, x-Achse: Gruppierung der API in 1 Millimeter Schritten, y-Achse: Anteil an allen Messungen in Prozent

Die Tabelle 27 zeigt die deskriptive statistische Analyse der API in der Gruppe VBR + post. instrumentation.

Tabelle 27: Deskriptive statistische Analyse der API in der Gruppe VBR + post. instrumentation, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar, FR-3: Fusionsrate, Anteil der Messungen mit weniger als 3mm API

Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N/A	FR-3
PreOP	43	0.5	0.4	0.5	1.9	0.0	1.0	100.0
FollowUp (Latest Visit)	40	0.1	0.1	0.1	0.9	0.0	2.0	100.0

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung der API im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied (α 0,05) der API zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,001$).

Die Abbildung 54 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der API in der Gruppe VBR + post. instrumentation.

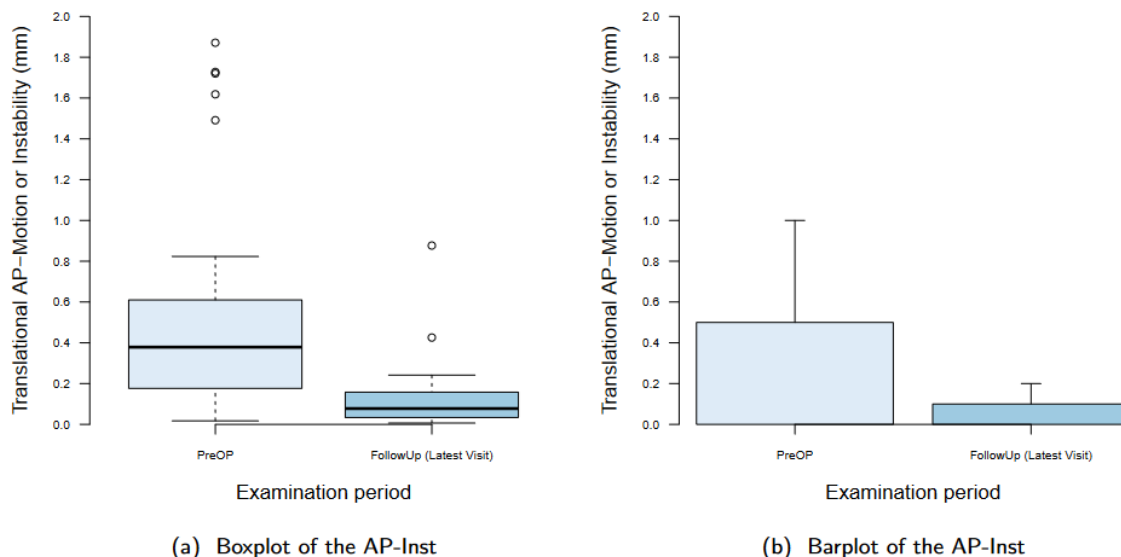


Abbildung 54: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der API in der Gruppe VBR + post. instrumentation, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: API in Millimetern

Die Abbildung 55 zeigt das normalisierte Histogramm der API in der Gruppe VBR + post. instrumentation zu den 2 Erhebungszeitpunkten (präoperativ, follow-up).

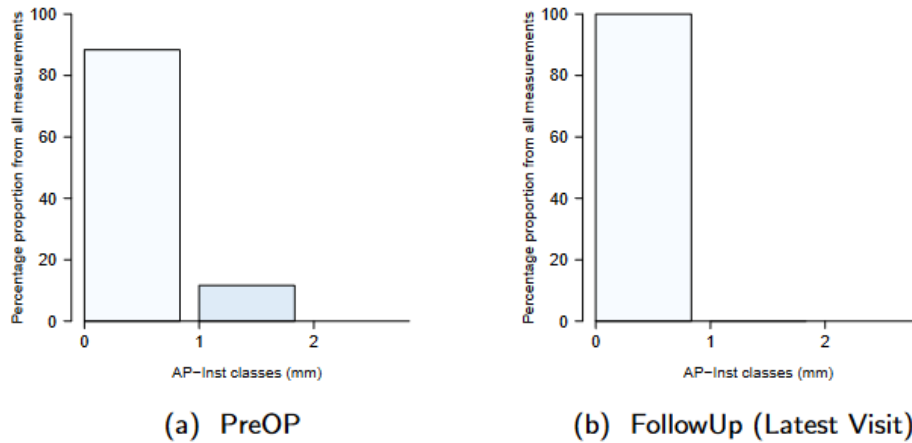


Abbildung 55: Normalisiertes Histogramm der API in der Gruppe VBR + post. instrumentation zu den 2 Erhebungszeitpunkten, x-Achse: Gruppierung der API in 1 Millimeter Schritten, y-Achse: Anteil an allen Messungen in Prozent

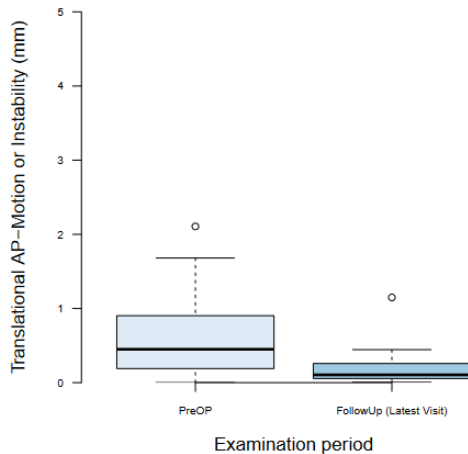
Die Tabelle 28 zeigt die deskriptive statistische Analyse der API in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate.

Tabelle 28: Deskriptive statistische Analyse der API in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar, FR-3: Fusionsrate, Anteil der Messungen mit weniger als 3mm API

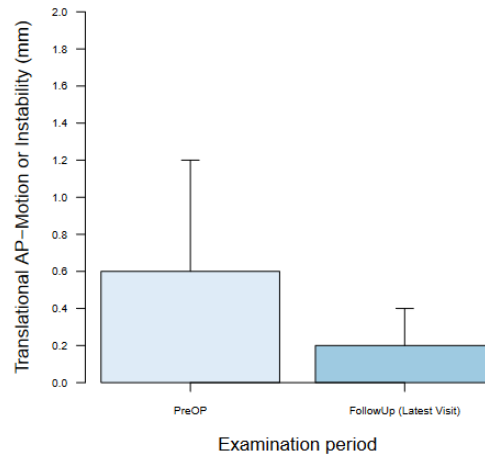
Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N/A	FR-3
PreOP	40	0.6	0.4	0.6	2.1	0.0	1.0	100.0
FollowUp (Latest Visit)	40	0.2	0.1	0.2	1.1	0.0	1.0	100.0

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung der API im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied (α 0,05) der API zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,001$).

Die Abbildung 56 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der API in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate.



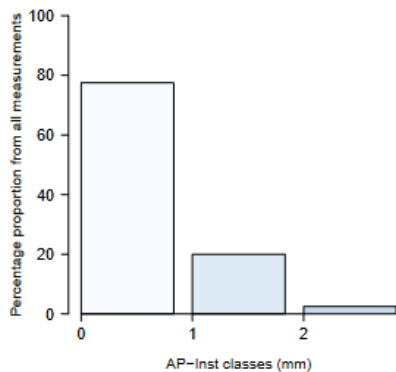
(a) Boxplot of the AP-Inst



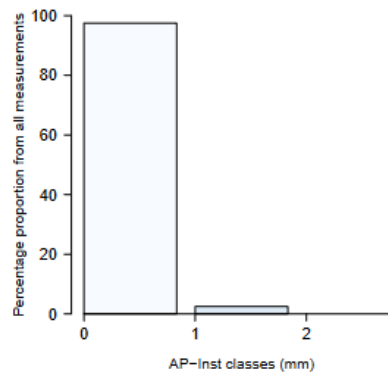
(b) Barplot of the AP-Inst

Abbildung 56: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der API in in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: API in Millimetern

Die Abbildung 57 zeigt das normalisierte Histogramm der API in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate zu den 2 Erhebungszeitpunkten (präoperativ, follow-up).



(a) PreOP



(b) FollowUp (Latest Visit)

Abbildung 57: Normalisiertes Histogramm der API in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate zu den 2 Erhebungszeitpunkten, x-Achse: Gruppierung der API in 1 Millimeter Schritten, y-Achse: Anteil an allen Messungen in Prozent

3.2.3. Cobb-Winkel C2-C7

Die Tabelle 29 zeigt die deskriptive statistische Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 im gesamten Patientenkollektiv.

Tabelle 29: Deskriptive statistische Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 im gesamten Patientenkollektiv, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar

Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N A
PreOP	34	1.0	3.6	16.7	26.4	-67.4	6.0
FollowUp (Latest Visit)	35	7.5	7.1	10.9	26.8	-20.7	5.0

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung des Cobb-Winkel C2-C7 im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied ($\alpha 0,05$) des Cobb-Winkel C2-C7 zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,058$).

Die Abbildung 58 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 im gesamten Patientenkollektiv.

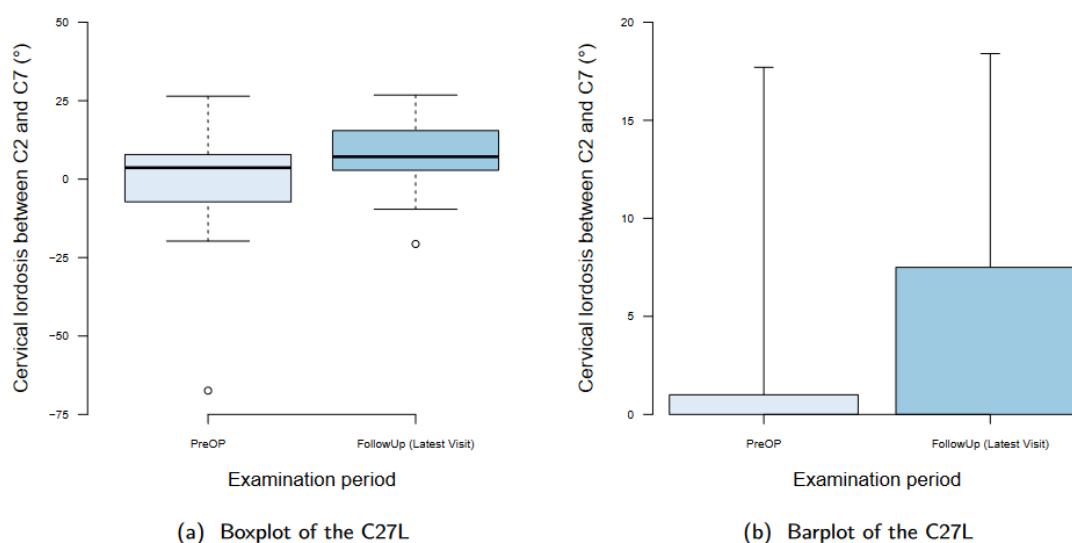


Abbildung 58: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 im gesamten Patientenkollektiv, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: Cobb-Winkel C2-C7 in Grad

Die Tabelle 30 zeigt die deskriptive statistische Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 in der Gruppe VBR only.

Tabelle 30: Deskriptive statistische Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 in der Gruppe VBR only, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar

Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N A
PreOP	8	6.1	5.6	12.1	22.7	-11.5	1.0
FollowUp (Latest Visit)	8	7.6	10.3	10.8	20.2	-9.6	1.0

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung des Cobb-Winkel C2-C7 im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied ($\alpha 0,05$) des Cobb-Winkel C2-C7 zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,8$).

Die Abbildung 59 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 in der Gruppe VBR only.

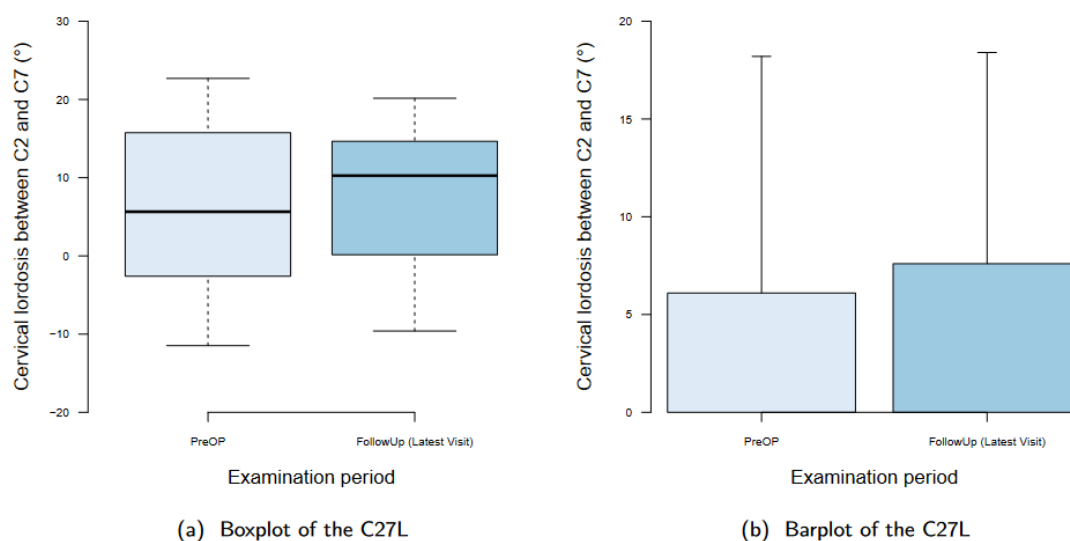


Abbildung 59: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 in der Gruppe VBR only, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: Cobb-Winkel C2-C7 in Grad

Die Tabelle 31 zeigt die deskriptive statistische Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 in der Gruppe VBR + plate.

Tabelle 31: Deskriptive statistische Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 in der Gruppe VBR + plate, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar

Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N A
PreOP	9	3.1	-3.2	12.0	22.4	-9.1	2.0
FollowUp (Latest Visit)	10	8.4	4.5	11.7	26.8	-8.9	1.0

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung des Cobb-Winkel C2-C7 im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied ($\alpha 0,05$) des Cobb-Winkel C2-C7 zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,341$).

Die Abbildung 60 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 in der Gruppe VBR + plate.

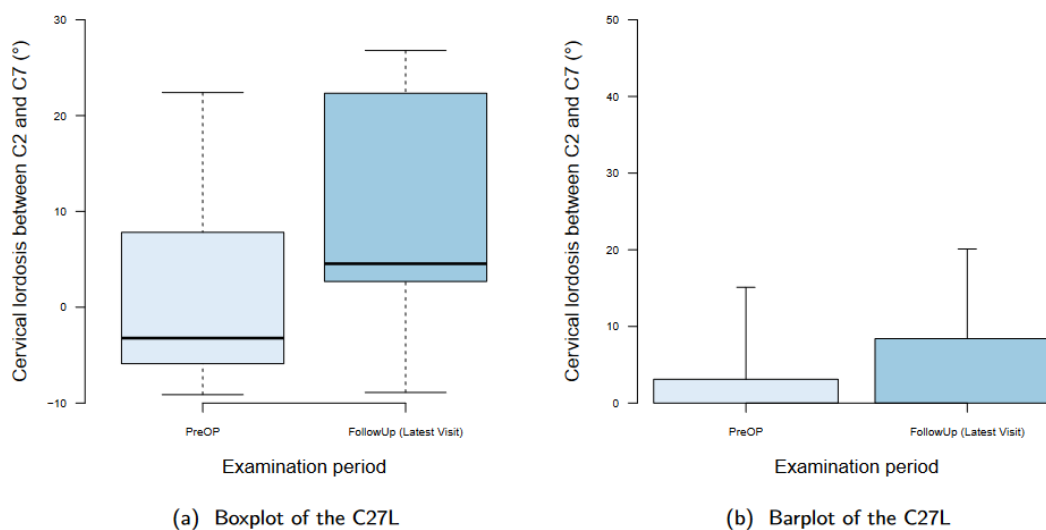


Abbildung 60: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 in der Gruppe VBR + plate, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: Cobb-Winkel C2-C7 in Grad

Die Tabelle 32 zeigt die deskriptive statistische Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 in der Gruppe VBR + post. instrumentation.

Tabelle 32: Deskriptive statistische Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 in der Gruppe VBR + post. instrumentation, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar

Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N A
PreOP	17	-2.5	3.6	20.2	26.4	-67.4	3.0
FollowUp (Latest Visit)	17	7.0	7.1	11.1	21.1	-20.7	3.0

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung des Cobb-Winkel C2-C7 im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied ($\alpha 0,05$) der API zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,101$).

Die Abbildung 61 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 in der Gruppe VBR + post. instrumentation.

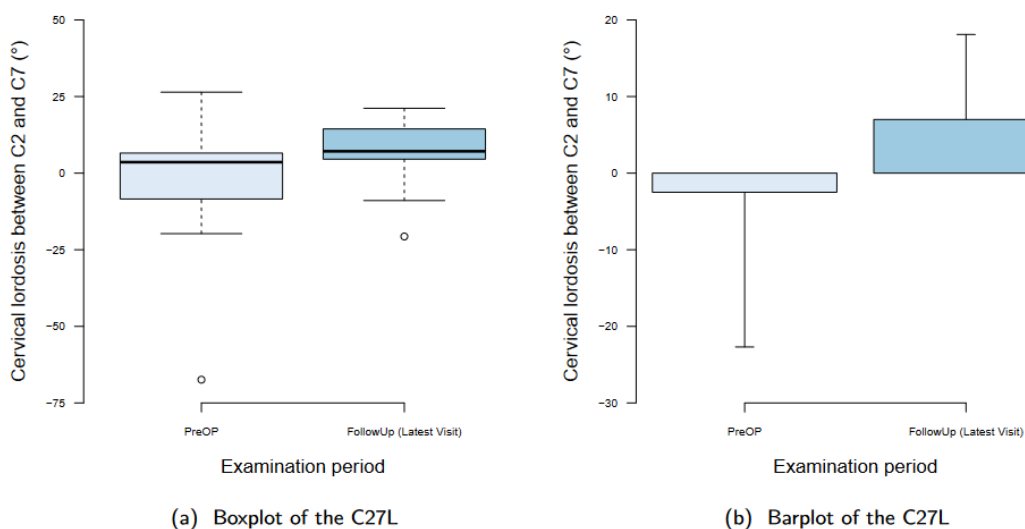


Abbildung 61: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 in der Gruppe VBR + post. instrumentation, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: Cobb-Winkel C2-C7 in Grad

Die Tabelle 33 zeigt die deskriptive statistische Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate.

Tabelle 33: Deskriptive statistische Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar

Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N A
PreOP	17	4.5	3.7	11.8	22.7	-11.5	3.0
FollowUp (Latest Visit)	18	8.0	7.2	11.0	26.8	-9.6	2.0

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung des Cobb-Winkel C2-C7 im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied ($\alpha 0,05$) des Cobb-Winkel C2-C7 zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,364$).

Die Abbildung 62 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate.

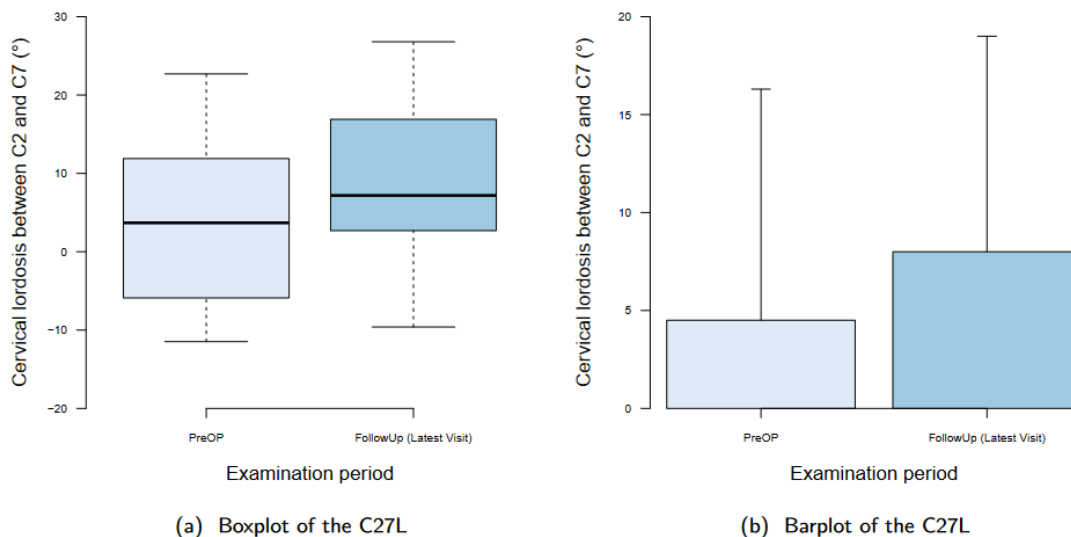


Abbildung 62: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: Cobb-Winkel C2-C7 in Grad

3.2.4. SVA C1-C7

Die Tabelle 34 zeigt die deskriptive statistische Analyse der SVA C1-C7 im gesamten Patientenkollektiv.

Tabelle 34: Deskriptive statistische Analyse der SVA C1-C7 im gesamten Patientenkollektiv, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar

Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N A
PreOP	34	38.5	36.9	16.5	87.7	4.8	6.0
FollowUp (Latest Visit)	36	38.3	36.5	15.7	83.2	16.7	4.0

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung der SVA C1-C7 im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied (α 0,05) der SVA C1-C7 zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,974$).

Die Abbildung 63 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der SVA C1-C7 im gesamten Patientenkollektiv.

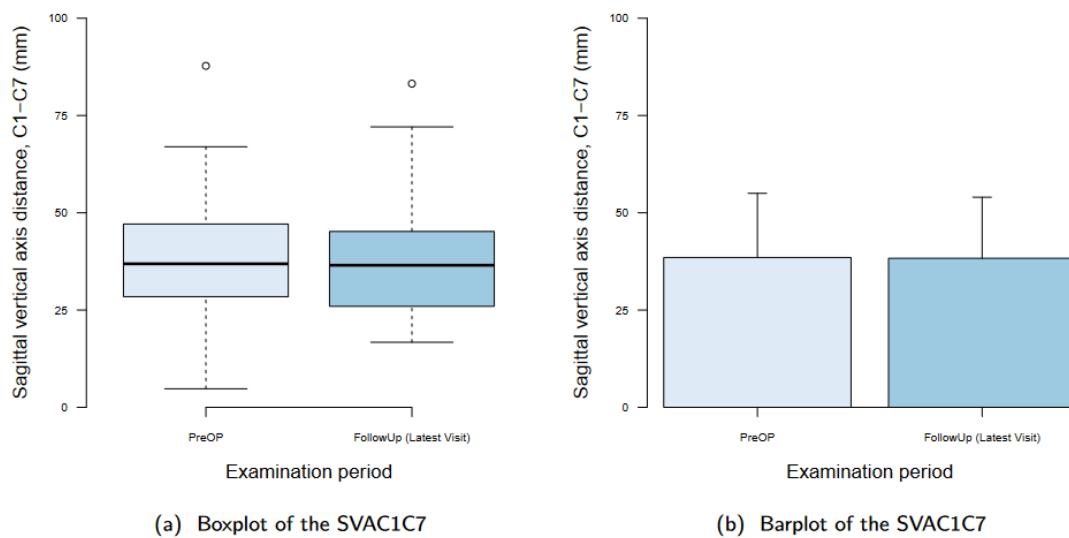


Abbildung 63: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der SVA C1-C7 im gesamten Patientenkollektiv, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: SVA C1-C7 in Millimetern

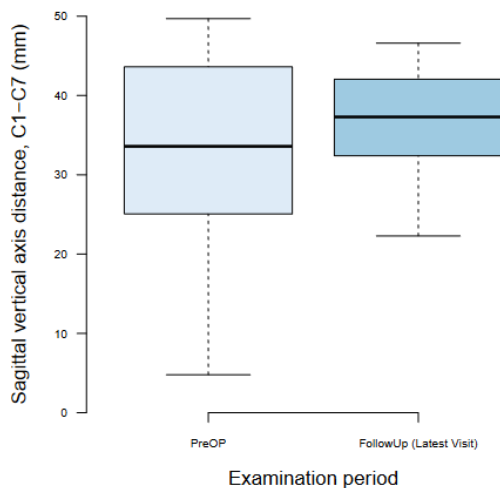
Die Tabelle 35 zeigt die deskriptive statistische Analyse der SVA C1-C7 in der Gruppe VBR only.

Tabelle 35: Deskriptive statistische Analyse der SVA C1-C7 in der Gruppe VBR only, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar

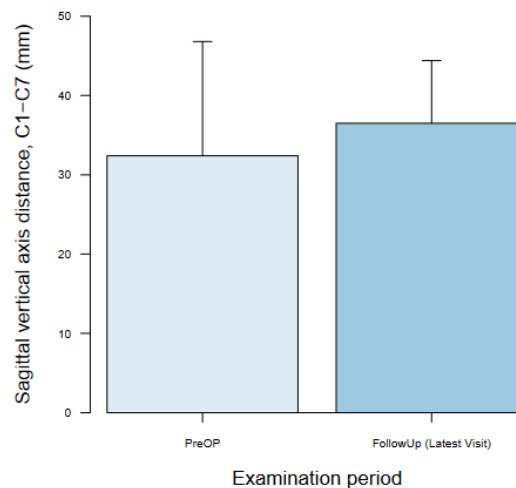
Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N A
PreOP	8	32.4	33.6	14.4	49.7	4.8	1.0
FollowUp (Latest Visit)	8	36.5	37.3	7.9	46.6	22.3	1.0

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung der SVA C1-C7 im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied (α 0,05) der SVA C1-C7 zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,484$).

Die Abbildung 64 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der SVA C1-C7 in der Gruppe VBR only.



(a) Boxplot of the SVAC1C7



(b) Barplot of the SVAC1C7

Abbildung 64: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der SVA C1-C7 in der Gruppe VBR only, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: SVA C1-C7 in Millimetern

Die Tabelle 36 zeigt die deskriptive statistische Analyse der SVA C1-C7 in der Gruppe VBR + plate.

Tabelle 36: Deskriptive statistische Analyse der SVA C1-C7 in der Gruppe VBR + plate, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar

Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N A
PreOP	9	33.0	34.1	12.6	48.1	13.4	2.0
FollowUp (Latest Visit)	10	30.5	28.0	8.7	45.4	19.4	1.0

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung der SVA C1-C7 im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied ($\alpha 0,05$) der SVA C1-C7 zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,619$).

Die Abbildung 65 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der SVA C1-C7 in der Gruppe VBR + plate.

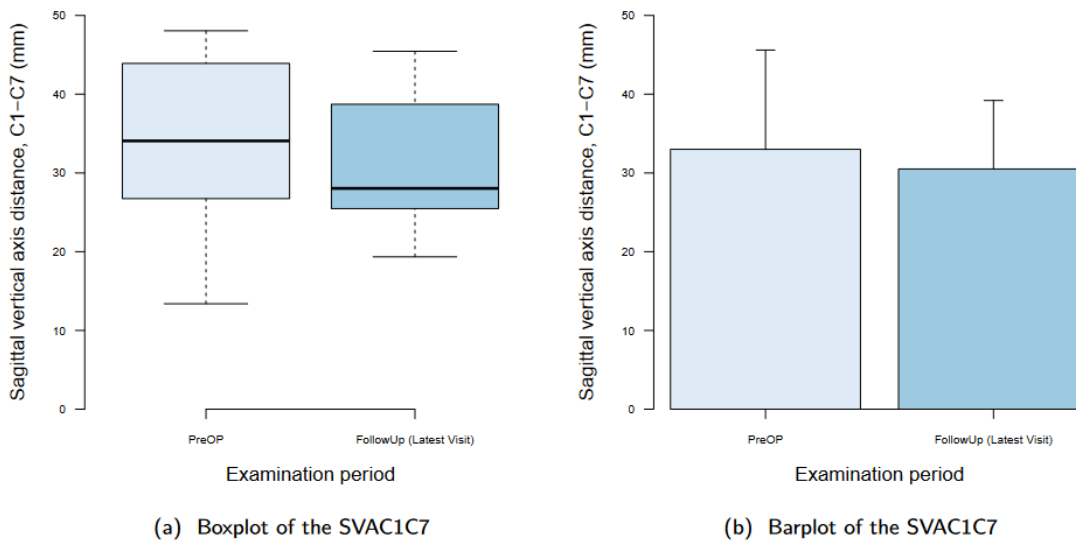


Abbildung 65: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der SVA C1-C7 in der Gruppe VBR + plate, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: SVA C1-C7 in Millimetern

Die Tabelle 37 zeigt die deskriptive statistische Analyse der SVA C1-C7 in der Gruppe VBR + post. instrumentation.

Tabelle 37: Deskriptive statistische Analyse der SVA C1-C7 in der Gruppe VBR + post. instrumentation, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar

Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N A
PreOP	17	44.2	38.5	18.0	87.7	21.5	3.0
FollowUp (Latest Visit)	18	43.5	40.5	19.3	83.2	16.7	2.0

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung der SVA C1-C7 im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied ($\alpha 0,05$) der API zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,908$).

Die Abbildung 66 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der SVA C1-C7 in der Gruppe VBR + post. instrumentation.

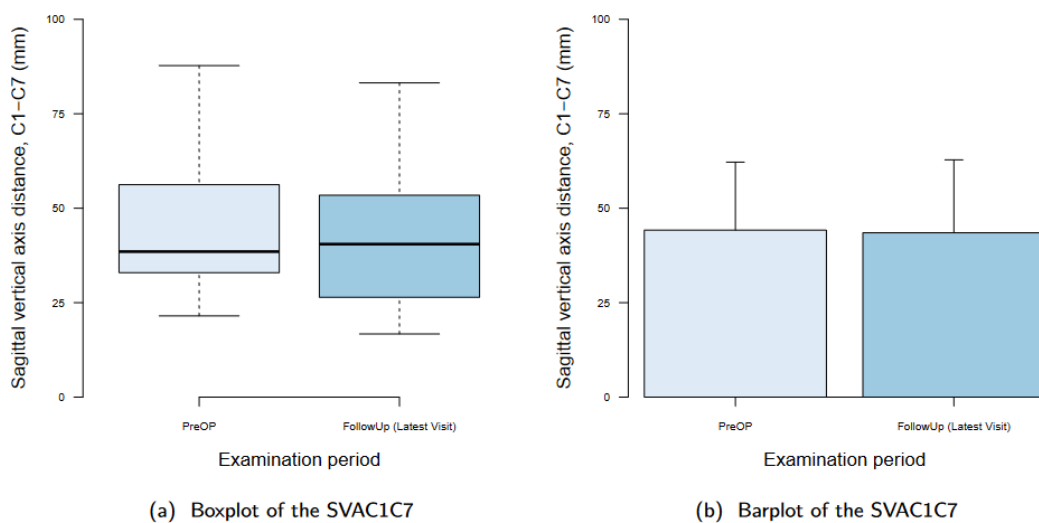


Abbildung 66: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der SVA C1-C7 in der Gruppe VBR + post. instrumentation, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: SVA C1-C7 in Millimetern

Die Tabelle 38 zeigt die deskriptive statistische Analyse der SVA C1-C7 in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate.

Tabelle 38: Deskriptive statistische Analyse der SVA C1-C7 in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar

Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N A
PreOP	17	32.7	34.1	13.1	49.7	4.8	3.0
FollowUp (Latest Visit)	18	33.2	34.1	8.7	46.6	19.4	2.0

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung der SVA C1-C7 im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied (α 0,05) der SVA C1-C7 zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,898$).

Die Abbildung 67 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der SVA C1-C7 in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate.

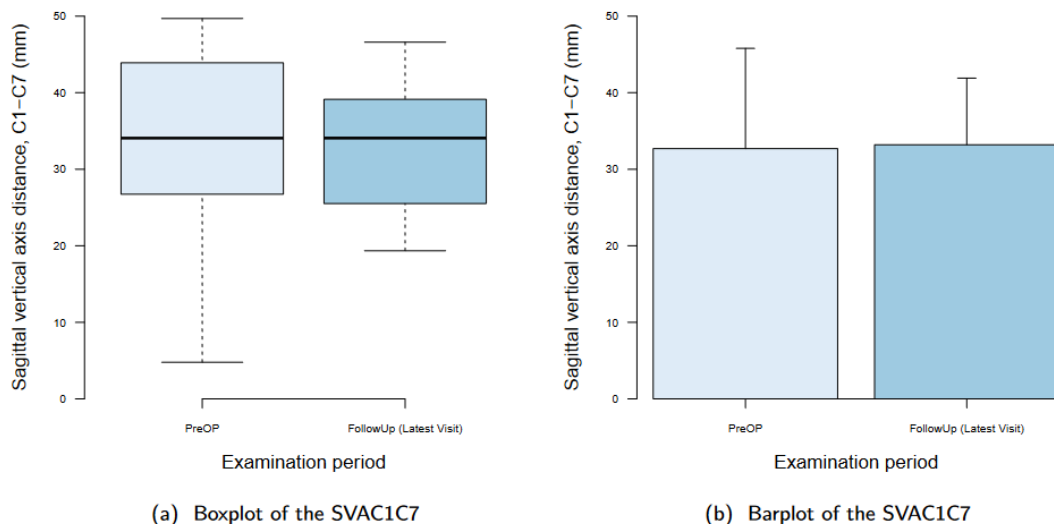


Abbildung 67: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der SVA C1-C7 in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: SVA C1-C7 in Millimetern

3.2.5. C7 slope

Die Tabelle 39 zeigt die deskriptive statistische Analyse des C7 slope im gesamten Patientenkollektiv.

Tabelle 39: Deskriptive statistische Analyse des C7 slope im gesamten Patientenkollektiv, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar

Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N A
PreOP	34	25.6	26.0	8.9	41.2	7.7	6.0
FollowUp (Latest Visit)	36	28.2	26.9	10.0	53.5	9.4	4.0

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung des C7 slope im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied ($\alpha 0,05$) des C7 slope zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,26$).

Die Abbildung 68 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des C7 slope im gesamten Patientenkollektiv.

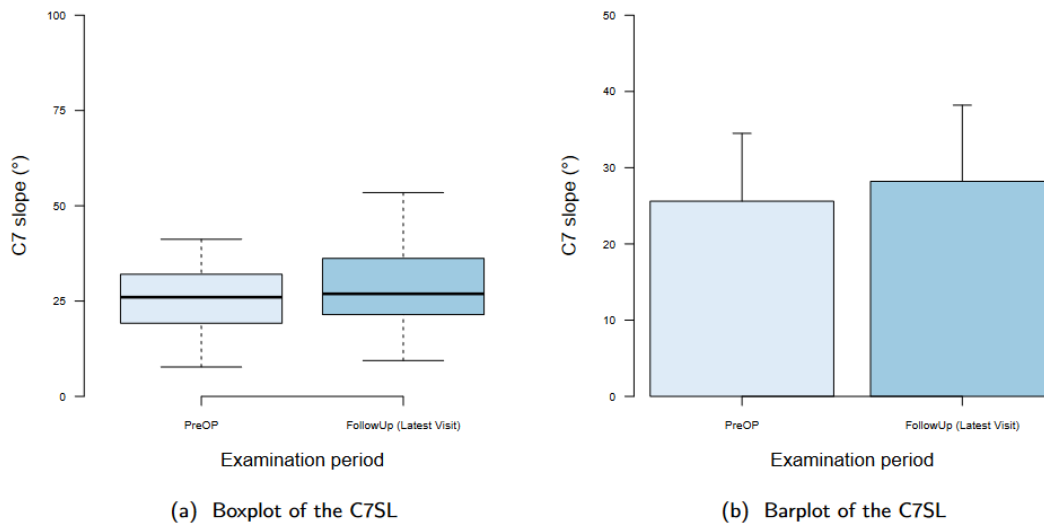


Abbildung 68: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des C7 slope im gesamten Patientenkollektiv, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: C7 slope in Grad

Die Tabelle 40 zeigt die deskriptive statistische Analyse des C7 slope in der Gruppe VBR only.

Tabelle 40: Deskriptive statistische Analyse des C7 slope in der Gruppe VBR only, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar

Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N A
PreOP	8	26.4	28.8	8.7	36.1	7.7	1.0
FollowUp (Latest Visit)	8	27.3	29.3	10.5	40.5	9.4	1.0

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung des C7 slope im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied ($\alpha 0,05$) des C7 slope zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,856$).

Die Abbildung 69 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des C7 slope in der Gruppe VBR only.

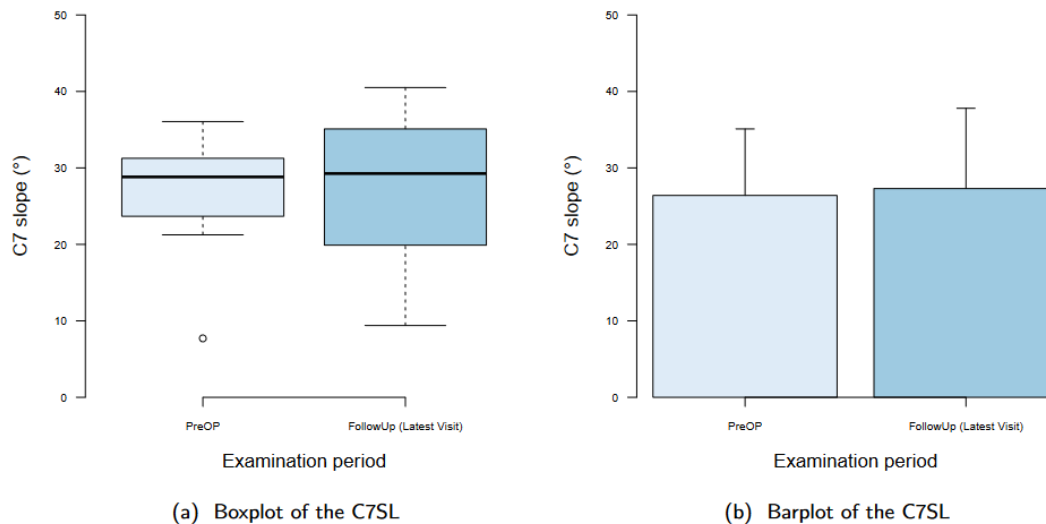


Abbildung 69: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des C7 slope in der Gruppe VBR only, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: C7 slope in Grad

Die Tabelle 41 zeigt die deskriptive statistische Analyse des C7 slope in der Gruppe VBR + plate.

Tabelle 41: Deskriptive statistische Analyse des C7 slope in der Gruppe VBR + plate, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar

Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N A
PreOP	9	24.7	22.2	7.7	36.2	15.6	2.0
FollowUp (Latest Visit)	10	26.5	25.2	8.0	41.5	15.4	1.0

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung des C7 slope im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied ($\alpha 0,05$) des C7 slope zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,632$).

Die Abbildung 70 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des C7 slope in der Gruppe VBR + plate.

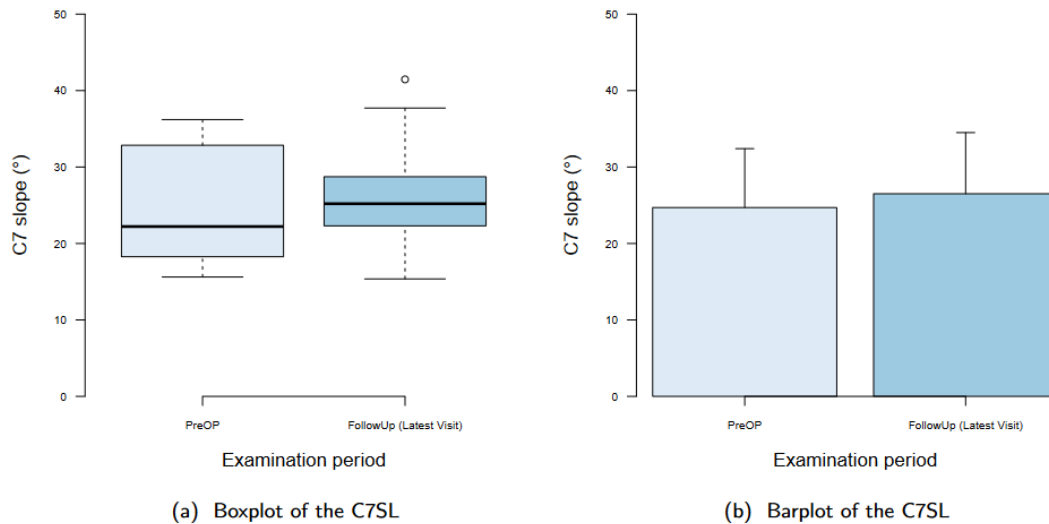


Abbildung 70: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des C7 slope in der Gruppe VBR + plate, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: C7 slope in Grad

Die Tabelle 42 zeigt die deskriptive statistische Analyse des C7 slope in der Gruppe VBR + post. instrumentation.

Tabelle 42: Deskriptive statistische Analyse des C7 slope in der Gruppe VBR + post. instrumentation, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar

Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N A
PreOP	17	25.7	25.9	10.0	41.2	8.3	3.0
FollowUp (Latest Visit)	18	29.5	27.6	11.0	53.5	11.5	2.0

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung des C7 slope im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied (α 0,05) der API zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,292$).

Die Abbildung 71 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des C7 slope in der Gruppe VBR + post. instrumentation.

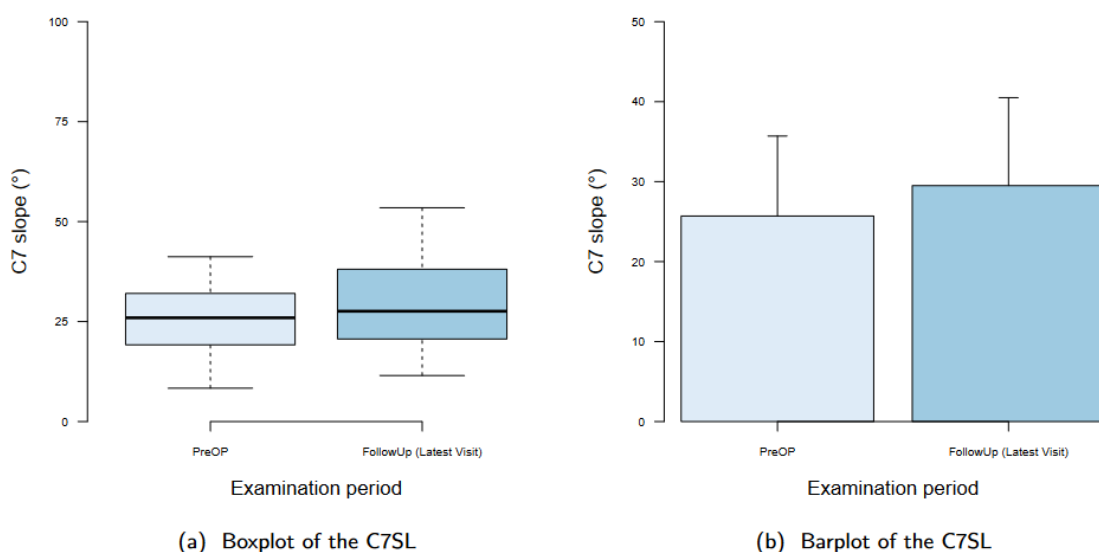


Abbildung 71: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des C7 slope in der Gruppe VBR + post. instrumentation, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: C7 slope in Grad

Die Tabelle 43 zeigt die deskriptive statistische Analyse des C7 slope in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate.

Tabelle 43: Deskriptive statistische Analyse des C7 slope in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate, SD: Standardabweichung, N/A: nicht auswertbar

Examination period	Measurements	Mean	Median	SD	Max	Min	N A
PreOP	17	25.5	26.1	8.0	36.2	7.7	3.0
FollowUp (Latest Visit)	18	26.8	26.0	8.9	41.5	9.4	2.0

Es wurde ein unabhängiger Zweistichproben-t-Test durchgeführt, um die Veränderung des C7 slope im zeitlichen Verlauf (präoperativ, follow-up) zu vergleichen. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied ($\alpha 0,05$) des C7 slope zwischen den 2 Erhebungszeitpunkten ($p < 0,646$).

Die Abbildung 72 zeigt die Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des C7 slope in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate.

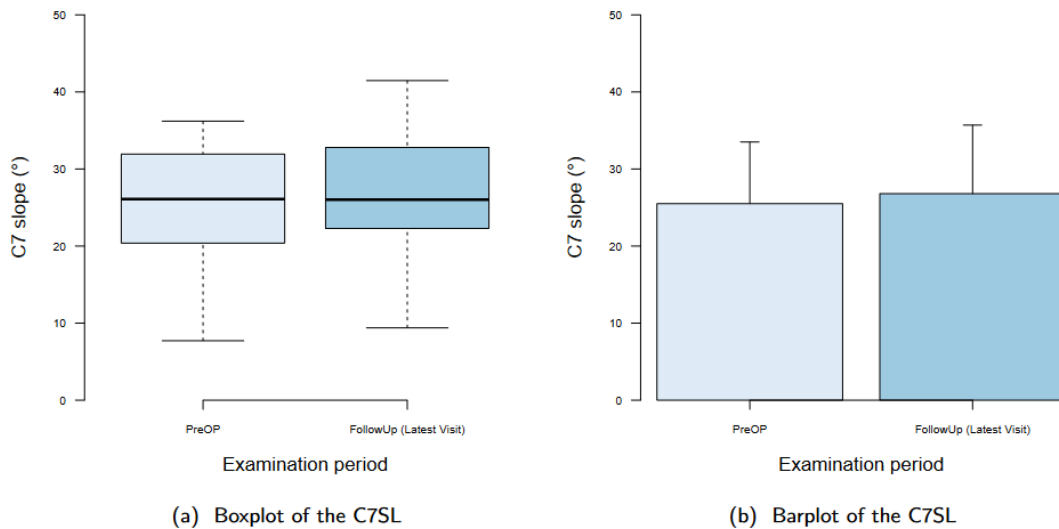


Abbildung 72: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des C7 slope in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate, x-Achse: Erhebungszeitpunkt, y-Achse: C7 slope in Grad

3.3. Komplikationen

Es wurden 3 Komplikationen erfasst. Die Komplikationsrate im gesamten Patientenkollektiv liegt bei 7,5%.

Es handelte sich um einen revisionsbedürftigen dorsalen Wundinfekt, eine intraoperativ versorgte Duraläsion und eine nicht revisionsbedürftige Sinterung des Implantates. Die Komplikationen verteilten sich wie folgt auf die 3 Gruppen:

VBR only: Keine Komplikation

VBR + plate: Eine Duraläsion, eine Sinterung

VBR + post. instrumentation: Ein dorsaler Wundinfekt

Es entfielen folgende Komplikationsraten auf die 3 Gruppen:

VBR only: 0%

VBR + plate: 18,2%

VBR + post. instrumentation: 5%

4. Diskussion

Die mDCM ist die häufigste Ursache neurologischer Ausfälle bei Patienten älter als 55 Jahre. 75% der über 65-Jährigen sind von altersbedingten spondylothe Veränderungen an der HWS betroffen (Ludolph et al., 2017) und mehr als die Hälfte aller Erwachsenen in Deutschland leidet unter Nackenschmerzen (von der Lippe et al., 2020). Damit beeinflussen degenerative Erkrankungen der HWS nicht nur entscheidend die Lebensqualität der Patienten, sondern spielen eine für das Gesundheitssystem relevante und volkswirtschaftlich bedeutende Rolle. Betrachtet man nun noch den demographischen Wandel der Bevölkerung und die steigende Lebenserwartung, ist in Zukunft mit einer raschen Zunahme der mDCM und ihrer Folgen zu rechnen (Kalsi-Ryan et al., 2017; Bartels, 2013).

Die ACCF ist als ein- oder mehr-Höhen-Eingriff die anspruchsvollste Variante der Rekonstruktion der HWS. Sie ist indiziert, wenn die Stenose des Spinalkanals hinter dem WK liegt (Niedzielak et al., 2018). Bei subaxialen Instabilitäten der HWS, bei Korrekturbedarf einer ausgeprägten kyphotischen Fehlstellung oder nach VBR in zwei oder mehr Höhen wird eine kombinierte Versorgung durchgeführt. Aktuelle Studien zeigen jedoch, dass eine alleinige ventrale Versorgung, beispielweise durch ACCF, gleich gute klinische Ergebnisse erzielt (Lee et al., 2021). Diese Erkenntnis ist auch wirtschaftlich relevant, da eine alleinige ventrale Versorgung geringere Kosten verursacht. Die Entwicklung eines ventralen Soloimplantates wird damit ausgesprochen attraktiv.

Die bei der ACCF verwendeten Implantate werden kontinuierlich weiterentwickelt. Der mEC zeichnet sich aus durch:

- Eine größtmögliche Auflagefläche des Implantates wodurch Sinterungen reduziert werden.
- Ein Sichtfenster auf die Dura zur Steigerung der Implantatsicherheit mittels intraoperativer Sicht zur Vermeidung von Duraverletzungen.
- Einen Hohlraum für Knochenchips zur Verbesserung der Fusionsrate.
- Die Ankerschrauben in die benachbarten WK. Bei ein- und zwei-Höhen VBR und normalem HWS-Alignment entfällt die Notwendigkeit einer zusätzlichen ventralen Osteosyntheseplatte mit der damit verbundenen längeren OP-Zeit, Implantatkosten und -komplikationen („zero-profile“ Philosophie).

Alleinstellungsmerkmal des Implantates ist die integrierte Lordosierung. Die Bedeutung einer optimalen intraoperativen Lordosierung der HWS-Rekonstruktion liegt darin, dass die Wiederherstellung des sagittalen Profils sehr wichtig für ein gutes klinisches und funktionales Ergebnis ist (Ferch et al., 2004; Wu et al., 2012; Yoshida et al., 2018). Zusätzlich können durch eine adäquate Lordosierung Anschlussdegenerationen reduziert werden (Liu et al., 2016). Es wurde in einer aktuellen Studie nachgewiesen, dass ventrale Verfahren ein besseres sagittales Profil erreichen als dorsale Verfahren (Liu et al., 2021).

In der vorliegenden retrospektiven Kohortenstudie wird erstmals der klinische Einsatz des Implantates mEC in drei Variationen analysiert: als solo-Implantat, mit zusätzlicher ventraler Platten-Osteosynthese und mit zusätzlicher dorsaler Instrumentation. Hierbei wurden klinische und radiologische Ergebnisse sowie Komplikationen ausgewertet.

Erstes Ziel der operativen Therapie bei mDCM ist es, die Progredienz der Myelopathie zu verhindern. Unsere Studie hat gezeigt, dass dieses Ziel nicht nur erreicht wurde, sondern sogar eine signifikante Verbesserung des mJOA um durchschnittlich 2,7 Punkte erzielt werden konnte. In den einzelnen Gruppen betrug die Verbesserung zwischen 2,1 (VBR only) und 3 Punkten (VBR + post Instrumentation). Die Unterschiede zwischen den einzelnen Gruppen waren jedoch nicht signifikant. Interessant ist, dass die Unterschiede fast ausschließlich über den Ausgangswert (12,8-13,5 Punkte) bedingt waren, bei fast identischen Endergebnissen (15,6-15,8 Punkte). Das Ergebnis der Studie entspricht aktuellen Studien in der Literatur (Kato et al., 2018, Lee et al., 2021, Wang et al. 2021), nach denen alle gängigen Operationstechniken gute und vergleichbare klinische Ergebnisse liefern. In Hinblick auf den mJOA zeigte sich die ACCF sogar den dorsalen Verfahren überlegen (Wang et al., 2021). Vergleicht man unsere Ergebnisse mit einer aktuellen Metaanalyse zur ACCF, zeigt sich in letzterer durchschnittlich eine geringere Verbesserung des mJOA um 1,74 Punkte (Niedzielak et al., 2018). Dies lässt den Schluss zu, dass die ACCF mittels mEC das non - inferiority Kriterium übererfüllt.

Schmerzen spielen in der subjektiven Wahrnehmung der Patienten und für die Zufriedenheit mit dem OP-Ergebnis eine übergeordnete Rolle. Um die Schmerzen in Arm und Nacken zu quantifizieren, wurden sie mittels NRS erfasst und zusätzlich

wurde der NDI ausgewertet. Alle Werte besserten sich im follow-up signifikant. Die NRS Nacken durchschnittlich um 2,7 Punkte, die NRS Arm um durchschnittlich 3,1 Punkte und der NDI um durchschnittlich 18,7 Punkte. Vergleicht man diese Verbesserung mit den Ergebnissen einer aktuellen Metaanalyse zur ACCF, so erreichten die Patienten in unserer Studie vergleichbare Ergebnisse, wobei die NRS sich etwas weniger (2,7/ 3,1 zu 3,85 Punkten) und der NDI sich etwas mehr verbesserte (18,7 zu 13,06) (Niedzielak et al., 2018). Insbesondere dorsale Operationsverfahren sind mit postoperativen Nackenschmerzen assoziiert (Cho et al., 2010, Kato et al., 2018, Youssef et al., 2019). Wie erwartet, hat auch in unserer Studie bei ähnlichen Ausgangswerten die kombinierte Versorgung die geringste Verbesserung von NRS und NDI erzielt. Der Unterschied ist jedoch nicht signifikant.

Während die klinischen Ergebnisse sich unmittelbar auf die Patientenzufriedenheit auswirken, sind die radiologischen Ergebnisse entscheidend für den langfristigen Operationserfolg. In unserer Studie wurden der Cobb-Winkel, die SVA C1-C7 und der C7 slope ausgewertet, um die Lordose und das sagittale Profil einzuschätzen. Die ROM und API wurden ausgewertet, um die Fusionsrate zu bestimmen. Zudem wurde ein Implantatversagen im Sinne einer Sinterung erfasst.

Hierzu wurde die FXA-Methode angewendet, die mittels „untersucher-unabhängiger“, softwarebasierter Datenauswertung eine hochpräzise Analyse ermöglicht.

Uns ist bekannt, dass der Erhalt bzw. die Wiederherstellung der zervikalen Lordose ein entscheidender Faktor sowohl für das klinische Ergebnis (Ferch et al., 2004; Wu et al., 2012; Yoshida et al., 2018) als auch für die Vermeidung einer Anschlussdegeneration ist (Liu et al., 2017). Im gesamten Patientenkollektiv haben sich alle Röntgenparameter der Lordose und des sagittalen Profils (Cobb-Winkel, SVA C1-C7 und C7 slope) im follow up verbessert. Diese Verbesserungen waren jedoch nicht signifikant, was an der geringen Fallzahl liegen kann. Der Cobb-Winkel verbesserte sich durchschnittlich um 6,5°, wobei die Gruppe VBR only am wenigsten Lordose gewinnen konnte (1,5°) und die Gruppe VBR + post instrumentation am meisten (9,5°). Der Vergleich mit aktuellen Studien zeigt eine weite Streuung in Bezug auf den Lordosegewinn bei der ACCF von durchschnittlich 3,99° (Niedzielak et al., 2018) bis zu durchschnittlich 7,8° (Yusupov et al., 2020). Eine genaue Einschätzung unserer Ergebnisse ist also schwierig, aber im Vergleich erreichen wir mit dem mEC gute bis sehr gute Werte.

Interessant ist die Entwicklung des Cobb-Winkels im follow up. Der Cobb-winkel betrug postoperativ im gesamten Patientenkollektiv durchschnittlich $7,5^\circ$. Überraschenderweise erreichte die Gruppe mit dem höchsten postoperativen Lordosegewinn das schlechteste Endergebnis (VBR + post instrumentation: $7,0^\circ$). Deutlich besser schnitten die ventralen Verfahren ab (VBR only: $7,6^\circ$, VBR + plate: $8,6^\circ$, VBR only und VBR + plate: $8,0^\circ$). Unsere Daten zur ACCF lassen vermuten, dass ventrale Verfahren im Endergebnis zwar ein besseres sagittales Profil erreichen, dies jedoch in der geringeren präoperativen Kyphose begründet ist. Wir wissen, dass nach der gängigen Indikationsstellung zusätzliche dorsale Verfahren bevorzugt bei Patienten mit einer ausgeprägteren kyphotischen Fehlstellung und Instabilität gewählt werden. Es fehlen jedoch in der Literatur Vergleichsstudien, die sich nur auf die ACCF beziehen. Alle in unserer Studie aufgeführten Unterschiede waren nicht signifikant. Dies kann sicherlich in der geringen Fallzahl begründet sein. Zur Untermauerung unserer Vermutung wäre eine deutlich größer angelegte ACCF-Vergleichsstudie erforderlich.

Betrachten wir die Ergebnisse der SVA C1-C7, zeigt sich im Patientenkollektiv eine postoperative Verbesserung der SVA C1-C7 um $-0,2\text{mm}$. In der VBR only Gruppe verschlechterte sich jedoch der Wert ($+4,1\text{mm}$), während er sich in der VBR + plate Gruppe deutlich verbesserte ($-2,5$). Bei ähnlichen Ausgangswerten ($32,4$ zu $33,0$) sind die Unterschiede jedoch nicht statistisch signifikant.

Beim C7 slope sehen wir eine durchschnittliche postoperative Verbesserung um $2,6^\circ$. Im Vergleich der einzelnen Gruppen schneidet hier sowohl beim Grad der Verbesserung als auch beim Endergebnis die Gruppe VBR + post instrumentation am besten ab. Die Unterschiede zwischen den Gruppen sind jedoch nicht statistisch signifikant.

Betrachtet man die Fusionsraten nach ACCF, sind die kombinierten Verfahren den ventralen Verfahren überlegen (Bayerl et al., 2019). Das bestätigt sich in unserer Studie. Als Fusion definieren wir eine postoperative ROM $<2^\circ$ des Zielgebietes. Eine Fusion wurde bei durchschnittlich $88,8\%$ der Patienten erreicht. Vergleichswerte in aktuellen Studien liegen zwischen $77-92,78\%$ (Bayerl et al., 2019, Hirai et al., 2021, Niedzielak et al., 2018, Yusupov et al., 2020). Somit erreichen wir mit dem mEC ein gutes bis sehr gutes Ergebnis. Berücksichtigt man die einzelnen Gruppen unserer

Studie, so schneidet wie erwartet die Gruppe VBR only am schlechtesten (64,7%) und die Gruppe VBR + post. instrumentation am besten (100%) ab.

Definieren wir die Fusionsrate aufgrund der postoperativen API <3 mm, beträgt sie in jeder Gruppe 100%. Mit bereits präoperativen Werten von 0,5-0,6 mm API und postoperativen Werten von 0,1-0,2 mm API wies jedoch keine der Gruppen relevante AP-Instabilitäten auf. Eine Studie zum 4-6 Höhen VBR hat gezeigt, dass in solchen extremen Situationen immer eine ventrale Platte und meistens eine zusätzliche dorsale Stabilisierung notwendig sind. Die klinischen Ergebnisse (VAS und mJOA) und die postoperative Lordosierung sind den rein dorsalen Verfahren überlegen (Oni et al., 2018).

In unserem Patientenkollektiv wurden 3 Komplikationen (7,5%) erfasst. Es handelte sich um einen revisionsbedürftigen dorsalen Wundinfekt, eine intraoperativ versorgte Duraläsion und eine nicht revisionsbedürftige Sinterung des Implantates.

Zwei aktuelle Studien zur ACCF beschreiben Komplikationsraten von 40% (Hirai et al., 2021) und 46% (Brenke et al., 2016). Die ACCF gilt in den meisten Studien als die komplikationsreichste ventrale Operationstechnik. Eine große Studie zu den Komplikationen aller ventraler Operationstechniken ergab eine durchschnittliche Komplikationsrate von 12,28% (Tasiou et al., 2017). Mit 7,5% erreicht der mEC also nicht nur eine sehr niedrige Komplikationsrate innerhalb der ACCF-Studien, sondern bleibt auch unter den Komplikationsraten der als „sicherer“ eingestuften ACDF.

Auch bei den Revisionen bestätigt sich dieses Bild mit einer Rate von 2,5% in unserer Studie und 16,7-24% in den Vergleichsstudien (Brenke et al., 2016, Hirai et al., 2021). Die anatomisch-lordotische Form und die breite Auflagefläche sind zwei Merkmale des mEC, die dazu beitragen, die Sinterung des Implantates als häufige Komplikation der ACCF zu vermeiden. Vergleichbare Studien ergeben Sinterungsraten von 17,8-28,6% (Hirai et al., 2021, Wu et al., 2015, Yusupov et al., 2020). Es wurde bereits festgestellt, dass mehrsegmentale Fusionen häufiger Sinterungen zur Folge haben (Hirai et al., 2021) und dass der Winkel zwischen den Endplatten mit dem Risiko einer Sinterung korreliert. Ein anatomisch geformtes lordotisches Implantat führt also zu weniger Sinterungen (Liu et al., 2017, Wu et al., 2015). Mit einer Sinterungsrate von 2,5% hat der mEC diesen Anspruch übererfüllt.

Eine gefürchtete Langzeitkomplikation aller Fusionen an der HWS ist die Anschlussdegeneration. Ein wichtiger Faktor zu deren Prävention ist der Erhalt bzw.

die Wiederherstellung des sagittalen Profils. Es kam in unserer Studie bei keinem Patienten zu einer Anschlussdegeneration. Dieses Ergebnis korreliert mit den guten postoperativen radiologischen Lordose-Parametern. Eine aktuelle biomechanische Studie beschreibt bei der ACCF im Vergleich zu anderen ventralen Operationstechniken die höchste Belastung auf den angrenzenden Bandscheibenfächern (Li et al., 2021). Es wurde nachgewiesen, dass Patienten mit einer Verschlechterung der Myelopathie-Symptomatik im Verlauf meistens eine Kyphose kranial der ACCF aufweisen und dort auch 79% aller Re-Stenosen auftreten (Ikeda et al., 2020). Dies betont die Notwendigkeit der weiteren Entwicklung von Implantaten mit optimierten biomechanischen Parametern.

Weitere häufige Komplikationen wie Dysphagie oder C5-Parese sind in unserer Studie nicht aufgetreten. Die Komplikationsrate bei der ACCF ist dafür gewöhnlich höher als bei der ACDF (Odate et al., 2021).

Es ist geplant, den Beobachtungszeitraum unserer Studie über das 24-monatige follow-up hinaus auszudehnen. Dies wird eine genauere Einschätzung der Spätfolge „Anschlussdegeneration“ ermöglichen.

Interessant wird es auch sein, zu sehen, ob sich die geringere Fusionsrate bei alleiniger ventraler Versorgung im Langzeitverlauf durch eine höhere Anzahl von Revisionseingriffen infolge Pseudoarthrose oder Implantatlockerung/ Dislokation bemerkbar macht.

Welche Konsequenzen lassen sich aus den Erkenntnissen unserer Arbeit für den klinischen Alltag ziehen? Wir konnten nachweisen, dass der mEC als neu entwickeltes Implantat eine überdurchschnittlich hohe Sicherheit bietet und im Vergleich zu anderen Implantaten der ACCF gute bis sehr gute klinische und radiologische Ergebnisse erzielt. Leider konnte aufgrund der geringen Fallzahl der drei Gruppen nicht signifikant nachgewiesen werden, welche Gruppe die besten Ergebnisse erzielt. Wir können zusammenfassen, dass alle Patienten einen guten postoperativen mJOA erzielten sowie ein zufriedenstellendes sagittales HWS-Profil. Die ventralen Verfahren erzielten bessere Ergebnisse bei VAS und NDI, die kombinierten Verfahren eine bessere Fusionsrate. Für die Indikationsstellung im klinischen Alltag wäre eine größere Vergleichsstudie wünschenswert, die sich nur auf die ACCF bezieht. Alle größeren Studien in der Literatur bewerten nämlich verschiedene Operationsverfahren (ACDF, ACCF, Laminoplastie, Laminektomie +

Fusion). Die Durchführung einer solchen Studie ist bei den geringen Fallzahlen dieser seltenen OP-Methode nur als multizentrische Studie zu realisieren.

Dem Einsatz des mEC als Solo-Implantat steht derzeit allein die schlechtere Fusionsrate gegenüber. Eine negative klinische Konsequenz konnte in den ersten beiden postoperativen Jahren nicht nachgewiesen werden.

Als Schwächen dieser Arbeit müssen das retrospektive Design der Studie und die bereits erwähnte geringe Fallzahl der Patienten aufgeführt werden. Letztere relativiert sich jedoch unter Berücksichtigung der Tatsache, dass es sich um eine monozentrische Studie handelt, die wiederum „confounding factors“ in der prä-, intra- und postoperativen Phase reduziert.

Stärken sind im Umkehrschluss das standardisierte Behandlungsprotokoll einer einzelnen Klinik. Alleinstellungsmerkmal der Studie ist die sehr exakte und extern erfolgte (unbiased) FXA-Messung der prä- und postoperativen radiologischen Parameter.

Zusammenfassend: Die Anwendungsbeobachtung hat den Nachweis erbracht, dass das Implantat mEC hinsichtlich der klinischen und radiologischen Ergebnisse auf hohem Niveau mit den Daten der Literatur mithalten kann und definitiv komplikationsärmer ist.

5. Zusammenfassung

In der vorliegenden retrospektiven Kohortenstudie wird erstmals der klinische Einsatz des Implantates mediExpand®-Cervical (mEC) zur operativen Therapie der multilevel degenerative cervical myelopathy (mDCM) in drei Variationen analysiert: als Solo-Implantat, mit zusätzlicher ventraler Platten-Osteosynthese und mit zusätzlicher dorsaler Instrumentation. Es wurden ausgewertet: 1. klinische Parameter: modified Japanese Orthopaedic Association Score (mJOA), Neck Disability Index (NDI), numerische Ratingskala (NRS); 2. radiologische Parameter: Range of motion (ROM), Translationale Antero Posteriore-Instabilität (API), Cobb-Winkel C2-C7, Sagittale-vertikale Achse (SVA) C1-C7, C7 slope; 3. Komplikationen.

Der mEC zeichnet sich durch eine sehr große Auflagefläche, ein Sichtfenster auf die Dura und einen großen Hohlraum für Knochenchips aus. Eine normale HWS-Stellung vorausgesetzt, kann das Implantat für einen ein- oder zwei-Höhen Wirbelkörperersatz (VBR) durch Einbringen von Ankerschrauben in die benachbarten Wirbelkörper fixiert werden. Eine zusätzliche Instrumentation ist nicht erforderlich. Das Alleinstellungsmerkmal des Implantates ist jedoch sein lordosierender Spreizmechanismus. Auch unter diesem Aspekt ist eine zusätzliche lordosierende Instrumentation nicht erforderlich.

Die Nachuntersuchungen zeigen eine signifikante Verbesserung sämtlicher klinischer Parameter. Die Steigerung des präoperativen mJOA um durchschnittlich 2,7 Punkte übertrifft die Ergebnisse der Studien in der Literatur. NDI und NRS erreichen hingegen den benchmark der Literatur. Die postoperativen klinischen Ergebnisse unterscheiden sich nicht signifikant zwischen den 3 Gruppen.

Die radiologischen Parameter zur Lordose und dem sagittalen Profil (Cobb-Winkel C2-C7, SVA C1-C7, C7 slope) haben sich postoperativ alle verbessert, jedoch nicht statistisch signifikant. Im Vergleich mit den Ergebnissen internationaler Studien erzielen wir gute bis sehr gute Werte. Signifikante Unterschiede zwischen den 3 Gruppen zeigen sich auch hier nicht.

Die radiologischen Ergebnisse zur Fusionsrate (ROM, API) zeigen mit 88,8% Fusionsrate in der Auswertung der ROM ebenfalls sehr gute Werte. Bei der API beträgt die Fusionsrate 100%, jedoch gab es auch präoperativ im Patientenkollektiv keine relevanten Instabilitäten. Wie in der aktuellen Literatur zeigt sich auch bei uns

das kombinierte Verfahren (100%) der ventralen Operationstechnik (64,7%) überlegen. Eine klinische oder radiologische Auswirkung der niedrigeren Fusionsrate (Pseudarthrose, Implantatlockerung, Dislokation) konnte bislang nicht nachgewiesen werden.

Betrachtet man die Komplikationsrate (7,5%), die Revisionsrate (2,5%), die Sinterungsrate (2,5%) und die Anschlussdegeneration (0%), bleiben alle Inzidenzen weit unterhalb internationaler Vergleichswerte zur anterior cervical corpectomy and fusion (ACCF). Die Komplikationsraten unterschreiten sogar die Werte der „sichereren“ anterior cervical discectomy and fusion (ACDF). Damit weist unsere Studie eine überdurchschnittlich hohe Implantatsicherheit und gute bis sehr gute klinische und radiologische Ergebnisse nach.

5.1. Abstract

This retrospective cohort-study investigated for the first time the vertebral body replacement implant mediExpand®-Cervical (mEC) for the surgical treatment of multilevel degenerative cervical myelopathy (mDCM). The device has been implanted in three variations: as a stand-alone implant, with additional anterior plating and with additional posterior fixation. We evaluated: 1. clinical parameters as the modified Japanese Orthopaedic Association Score (mJOA), Neck Disability Index (NDI), and Numeric Rating Scale (NRS)); 2. Radiological parameters as Range of motion (ROM), translational anterior-posterior instability (API), Cobb angle C2-C7, and sagittal vertical axis (SVA) C1-C7, C7 slope); 3. Prevalence and kind of complications.

Features of mEC are a large footprint, visibility of the dura and a spacious cavity for filling up with spongiosa. If a normal alignment of the C-spine is given, the mEC can be fixed for one- or two-level corpectomy with anchoring screws to the adjacent vertebral bodies. There is no need for additional plating. However, the unique feature of mEC is the spreading mechanism reconstructing the lordotic profile. Therefore, there is no need of additional fixation providing a lordotic profile.

Postoperatively, all the clinical parameters improved significantly. The mean improvement of 2.7 points in the mJOA outranked the results reported in the literature. NDI and NRS were comparable with the data published. There was no significant difference in the clinical outcome between the three groups.

All radiological parameter defining lordosis and sagittal alignment (Cobb angle C2-C7, SVA C1-C7, C7 slope) improved after surgery, but the difference was not statistically significant. Compared with the data of the literature, our results ranked between good and excellent. Again, there was no significant difference between the three groups.

The radiological parameters related to the fusion rate (ROM, API) showed a high fusion rate (88.8 %) which compares well with the data of recent studies. For API a fusion rate of 100% was shown, but there were no patients with relevant preoperative instability involved in this study. The combined approach led to a better fusion rate (100%) than the anterior approach (64,7%). However, up to this writing no negative clinical or radiological pitfall (pseudarthrosis, implant loosening, dislocation) was due to the lower fusion rate of the anterior approach.

The complication rate (7,5%), the revision rate (2,5%), the subsidence rate (2,5%) and the adjacent segment degeneration (0%) shown in this study, were by far lower than those reported for anterior cervical corpectomy and fusion (ACCF) in the literature. They were even lower than the complication rates reported for the „safer“ anterior cervical discectomy and fusion (ACDF). In summary this study confirms the outstanding implant safety of the mEC with good or excellent clinical and radiological results.

6. Literaturverzeichnis

- Bayerl S H, Pöhlmann F, Finger T, Prinz V, Vajkoczy P (2019) Two-level cervical corpectomy-long-term follow-up reveals the high rate of material failure in patients, who received an anterior approach only. *Neurosurg Rev.* 2019 Jun;42(2):511-518
- Boody B S, Lendner M, Vaccaro A R (2019) Ossification of the posterior longitudinal ligament in the cervical spine: a review. *Int Orthop.* 2019 Apr;43(4): 797-805
- Brenke C, Fischer S, Carolus A, Schmieder K, Ening G (2016) Complications associated with cervical vertebral body replacement with expandable titanium cages. *J Clin Neurosci.* 2016 Oct;32: 35-40
- Chen C J, Lyu R K, Lee S T, Wong Y C, Wang L J (2001) Intramedullary high signal intensity on T2-weighted MR images in cervical spondylotic myelopathy: prediction of prognosis with type of intensity. *Radiology* 22: 7890-7894
- Cho C B, Chough C K, Oh J Y, Park H K, Lee K J, Rha H K (2010) Axial neck pain after cervical laminoplasty. *J Korean Neurosurg* 47: 107-111
- Ferch R D, Shad A, Cadoux-Hudson T A, Teddy P J (2004) Anterior correction of cervical kyphotic deformity: effects on myelopathy, neck pain, and sagittal alignment. *J Neurosurg*, 2004. 100(1 Suppl Spine): 13-19
- Freys S M, Pogatzki-Zahn E (2020) *Akutschmerztherapie in der Operativen Medizin.* 1. Aufl., De Gruyter, Berlin, München, Boston, 27-38
- Garfin, S R (2000) Cervical degenerative disorders: etiology, presentation, and imaging studies. *Instr Course Lect*, 2000. 49: 335-338
- Guan X, Fan G, Wu X, Gu G, Gu X, Zhang H, He S (2015) Diffusion tensor imaging studies of cervical spondylotic myelopathy: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2015 Feb 11;10(2): e0117707 (abgerufen am 21.08.2021)
- Hayashi H, Okada K, Hamada M, Tada K, Ueno R (1987) Etiologic factors of myelopathy. A radiographic evaluation of the aging changes in the cervical spine. *Clin Orthop Relat Res* 214: 200-209
- Hirai T, Yoshii T, Sakai K, Inose H, Yuasa M, Yamada T, Matsukura Y, Ushio S, Morishita S, Egawa S, Onuma H, Kobayashi Y, Utagawa K, Hashimoto, J, Kawabata A, Tanaka T, Motoyoshi T, Takahashi T, Hashimoto M, Sakaeda K, Kato T, Arai Y, Kawabata S, Okawa A (2021) Anterior Cervical Corpectomy with Fusion versus Anterior Hybrid Fusion Surgery for Patients with Severe Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament Involving Three or More Levels: A Retrospective Comparative Study. *J Clin Med.* 2021 Nov 15;10(22): 5315

- Hjermstad M J, Fayers P M, Haugen D F, Caraceni A, Hanks G W, Loge J H, Fainsinger R, Aass N, Kaasa S, European Palliative Care Research Collaborative (2011) Studies comparing Numerical Rating Scales, Verbal Rating Scales, and Visual Analogue Scales for assessment of pain intensity in adults: a systematic literature review. *J Pain Symptom Manage.* 41(6):1073-1093
- Ikeda N, Odate S, Shikata J (2020) Cranial Kyphotic Change After Multilevel Anterior Cervical Corpectomy and Fusion May Lead to Myelopathy Recurrence. *World Neurosurg.* 2020 Jul;139: e412-e420
- Janelli G, Nouri A, Molliqaj G, Grasso G, Tessitore E (2020) Degenerative Cervical Myelopathy: Review of Surgical Outcome Predictors and Need for Multimodal Approach. *World Neurosurg.* 2020 Aug;140: 541-547
- Jiang S D, Jiang L S, Dai L Y (2011) Degenerative cervical spondylolisthesis: a systematic review. *Int Orthop.* 2011 Jun;35(6): 869-875
- Kadanka Z, Mares M, Bednarik J, Smrcka V, Krbec M, Chaloupka R, Dusek L (2005) Predictive factors for spondylotic cervical myelopathy treated conservatively or surgically. *Eur J Neurol*, 2005. 12(1): 55-63
- Kadanka Z, Mares M, Bednanik J, Smrcka V, Krbec M, Stejskal L, Chaloupka R, Surelova D, Novotny O, Urbanek I, Dusek L (2002) Approaches to spondylotic cervical myelopathy: conservative versus surgical results in a 3-year follow-up study. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2002. 27(20): 2205-2210
- Kalsi-Ryan S, Karadimas S, Fehlings M (2013) Cervical spondylotic myelopathy: the clinical phenom and current patho-biology of an increasing prevalent and devastating diorder. *Neuroscientist* 19: 409-421
- Kang Y, Lee J W, Koh Y H, Hur S, Kim S J, Chai J W, Kang H S (2011) New MRI grading system for the cervical canal stenosis. *AJR Am J Roentgenol.* 197(1): 134-140
- Karadimas S K, Erwin W M, Ely C G, Dettori J R, Fehlings M G (2013) Pathophysiology and natural history of cervical spondylotic myelopathy. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2013. 38(22 Suppl 1): 21-36
- Kato S, Fehlings M (2016) Degenrative cervical myelopathy. *Curr Rev Musculoskelet Med.* 9(3): 263-271
- Kato S, Ganau M, Fehlings M G (2018) Surgical decision-making in degenerative cervical myelopathy - Anterior versus posterior approach. *J Clin Neurosci.* 2018 Dec;58: 7-12
- Kato S, Oshima Y, Oka H, Chikuda H, Takeshita Y, Miyoshi K, Kawamura N, Masuda K, Kunogi J, Okazaki R, Azuma S, Hara N, Tanaka S, Takeshita K (2015) Comparison of the Japanese Orthopaedic Association (JOA) score and

- modified JOA (mJOA) score for the assessment of cervical myelopathy: a multicenter observational study. *PLoS One* 2015 Apr 2;10(4)
- Keirstead H S, Blakemore W F (1999) The role of oligodendrocytes and oligodendrocytes progenitors in CNS remyelination. *Adv Exp Med Biol* 468: 183-197
- Kothe R (2019) Zervikale Myelopathie. *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date* 14: 591-608
- Lang J (1991) *Klinische Anatomie der Halswirbelsäule*. Georg Thieme Verlag, Stuttgart.
- Lee C H, Kim K T, Kim C H, Lee E Y, Lee S G, Seo M E, Kim J H, Chung C K (2021) Unveiling the genetic variation of severe continuous/mixed-type ossification of the posterior longitudinal ligament by whole-exome sequencing and bioinformatic analysis. *Spine J.* 2021 July 15: 1529-9430(21)00820-2
- Lee D Y, Park Y J, Song M G, Kim K T, Kim D H (2021) Comparison of anterior-only versus combined anterior and posterior fusion for unstable subaxial cervical injuries: a meta-analysis of biomechanical and clinical studies. *Eur Spine J.* 2021 Jun;30(6):1460-1473
- Lestini W F, Wiesel S W (1989) The pathogenesis of cervical spondylosis. *Clin Orthop Relat Res* 239: 69-93
- Li Z, Liu H, Yang M, Zhang W (2021) A biomechanical analysis of four anterior cervical techniques to treating multilevel cervical spondylotic myelopathy: a finite element study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2021 Mar 15;22(1): 278
- Liu H, Li X, Wang J, Li Z, Li Z, Chen S, Wang H, Zheng Z (2021) Comparison study of clinical outcomes and sagittal alignment improvement between anterior and posterior fusion techniques for multilevel cervical spondylotic myelopathy. *J Orthop Surg (Hong Kong).* Jan-Apr 2021;29(1):2309499020988177
- Liu X, Chen Y, Yang H, Li T, Xu H, Xu B, Chen D (2017) The application of a new type of titanium mesh cage in hybrid anterior decompression and fusion technique for the treatment of continuously three-level cervical spondylotic myelopathy. *Eur Spine J.* 2017 Jan;26(1): 122-130
- Liu Y, Li N, Wei W, Deng J, Hu Y, Ye B, Wang W (2017) Prognostic Value of Lordosis Decrease in Radiographic Adjacent Segment Pathology After Anterior Cervical Corpectomy and Fusion. *Sci Rep.* 2017 Oct 31;7(1):14414
- Ludolph A C et al. S1-Leitlinie Zervikale spondylotische Myelopathie. 2017. In: *Deutsche Gesellschaft für Neurologie, Hrsg. Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie*. Online: www.dgn.org/leitlinien (abgerufen am 28.08.2021)
- Machino M, Yukawa Y, Imagama S, Ito K, Katayama Y, Matsumoto T, Inoue T, Ouchida J, Tomita K, Ishiguro N, Kato F (2016) Surgical Treatment

- Assessment of Cervical Laminoplasty Using Quantitative Performance Evaluation in Elderly Patients: A prospective comparative study in 505 patients with cervical spondylotic myelopathy. *Spine* 41(9): 757-763
- McCormick P C, Torres R, Post K D, Stein B M (2013) Intramedullary ependymoma of the spinal cord. *J Neurosurg* 72: 523-532
- Milligan J, Ryan K, Fehlings M, Bauman C (2019) Degenerative cervical myelopathy: Diagnosis and management in primary care. *Can Fam Physician*. 65(9): 619-624
- Niedzielak T R, Palmer J, Malloy 4th J P (2018) Clinical Comparison of Surgical Constructs for Anterior Cervical Corpectomy and Fusion in Patients With Cervical Spondylotic Myelopathy or Ossified Posterior Longitudinal Ligament: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Clin Spine Surg*. 2018 Jul;31(6): 247-260
- Nouri A, Tetreault L, Singh A, Karadimas S K, Fehlings M G (2015) Degenerative Cervical Myelopathy: Epidemiology, Genetics, and Pathogenesis. *Spine (Phila Pa 1976)*.2015 Jun 15;40(12): 675-93
- Odate S, Shikata J, Yamamura S, Okahata A, Kawaguchi S (2021) Association Between C5 Palsy and the Anterior Decompression Procedures, Corpectomy and Discectomy. *Clin Spine Surg*. 2021 Nov 1;34(9): E494-E500
- Okada E, Matsumoto M, Ichihara D, Chiba K, Toyama Y, Fujiwara H, Momoshima S, Nishiwaki Y, Hashimoto T, Ogawa J, Watanabe M, Takahata T (2009) Aging of the cervical spine in healthy volunteers: a 10-year longitudinal magnetic resonance imaging study. *Spine (Phila Pa 1976)*,34(7): 706-112
- Oni P, Schultheiß R, Scheufler K M, Roberg J, Harati A (2018) Radiological and Clinical Outcome after Multilevel Anterior Cervical Discectomy and/or Corpectomy and Fixation. *J Clin Med*. 2018 Nov 23;7(12): 469
- Papavero L, Schmeiser G, Kothe R, Boszczyk B, Heese O, Kawaguchi Y, MacDowall A, Olerud C, Paidakakos N, Panagiotou A, Pitzen T, Richter M, Riew KD, Stevenson A, Tan L, Ueshima R, Yau YH, Mayer M (2020) Degenerative Cervical Myelopathy: A 7-Letter Coding System That Supports Decision-Making for the Surgical Approach. *Neurospine* 17(1): 164-171
- Payer M, Schaller K (2009): Degenerative Halswirbelsäulenschäden. *Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie* 1: 1-4
- Perrini P, Gambacciani C, Martini C, Montemurro N, Lepori P (2015) Anterior cervical corpectomy for cervical spondylotic myelopathy: Reconstruction with expandable cylindrical cage versus iliac crest autograft. A retrospective study. *Clin Neurol Neurosurg*. 2015 Dec; 139: 258-263
- Saetia K, Cho D, Lee S, Kim DH, Kim SD (2011) Ossification of the posterior longitudinal ligament: a review. *Neurosurg Focus*. 2011 Mar;30(3): E1

- Sayit E, Aghdasi B, Daubs M D, Wang, J C (2015) The Occupancy of the Components in the Cervical Spine and Their Changes with Extension and Flexion. *Global Spine J.* 2015 Oct;5(5): 396-405
- Scheer J K, Tang J A, Smith J S, Acosta F L, Jr Protopsaltis T S, Blondel B, Bess S, Shaffrey C I, Deviren V, Lafage V, Schwab F, Ames C P (2013) International Spine Study G, Cervical spine alignment, sagittal deformity, and clinical implications: a review. *J Neurosurg Spine*, 2013. 19(2): 141-159
- Schöller K, Siller S, Brem C, Lutz J, Zausinger S (2020) Diffusion Tensor Imaging for Surgical Planning in Patients with Cervical Spondylotic Myelopathy. *Journal of Neurological Surgery. Part A, Central European Neurosurgery*, 81(1): 1-9
- Schulze M, Trautwein F, Vordemvenne T, Raschke M, Heuer F (2011) A method to perform spinal motion analysis from functional X-ray images. *J Biomech* 2011 Jun 3;44(9):1740–1746
- Shabani S, Kaushal M, Budde MD, Wang MC, Kurpad SN (2020) Diffusion tensor imaging in cervical spondylotic myelopathy: a review. *J Neurosurg Spine*. 2020 Feb 28: 1-8
- Shedid D, Benzel EC (2007) Cervical spondylosis anatomy: pathophysiology and biomechanics. *Neurosurgery*. 2007 Jan;60(1 Suppl 1): 7-13
- Spillane J D, Lloyd G H T (1952) The diagnosis of lesions of the spinal cord in association with osteoarthritic disease of the cervical spine. *Brain*. 1952 Jun;75(2): 177-186
- Subramaniam M H, Venkatesan M, Hegde S K (2021) Clinicoradiological Outcome of 3 or More Levels of Anterior Cervical Corpectomy and Reconstruction. *Int J Spine Surg*. 2021 Aug;15(4): 740-751
- Suri A, Chhabra RP, Mehta VS, Gaikwad S, Pandey RM (2003) Effect of intramedullary signal changes on the surgical outcome of patients with cervical spondylotic myelopathy. *Spine* 3: 33-45
- Tarhan T, Froemel D, Rickert M, Rauschmann M, Fleege C (2015) Geschichte des Wirbelkörperersatzes. *Unfallchirurg*. 2015 Dec;118 Suppl 1: 73-79
- Tasiou A, Giannis T, Brotis A G, Siasios I, Georgiadis I, Gatos H, Tsianaka E, Vagkopoulos K, Paterakis K, Fountas KN (2017) Anterior cervical spine surgery-associated complications in a retrospective case-control study. *J Spine Surg*. 2017 Sep;3(3):444-459
- Tetreault L, Goldstein CL, Arnold P, Harrop J, Hilibrand A, Nouri A, Fehlings M G (2015) Degenerative Cervical Myelopathy: A spectrum of related disorders affecting the aging spine. *Neurosurgery* 77 (Suppl 4): 51-67
- Tetreault L, Kopjar B, Nouri A, Arnold P, Barbagallo G, Bartels R, Qiang Z, Singh A, Zileli M, Vaccaro A, Fehlings M G (2017) The modified Japanese Orthopaedic

- Association scale: establishing criteria for mild, moderate and severe impairment in patients with degenerative cervical myelopathy. *Eur Spine J.* 26(1):78-84
- Tohamy M H, Osterhoff G, Abdelgawaad A S, Ezzati A, Heyde C E (2022) Anterior cervical corpectomy and fusion with stand-alone cages in patients with multilevel degenerative cervical spine disease is safe. *BMC Musculoskelet Disord.* 2022 Jan 3;23(1):20
- Verbiest H, Paz Y, Geuse HD (1966) Anterolateral Surgery of Cervical Spondylosis in Cases of Myelopathy or Nerve-Root Compression. *J Neurosurg* 25: 611-622.
- Vernon H (2008) The Neck Disability Index: state-of-the-art, 1991-2008. *J Manipulative Physiol Ther.* 31(7):491–502
- Vernon H, Mior S (1991) The Neck Disability Index: a study of reliability and validity. *J Manipulative Physiol Ther.* 14(7):409–415
- Villavicencio A T, Babuska J M, Ashton A, Busch E, Roeca C, Nelson E L, Mason A, Burneikiene S (2011) Prospective, randomized, double-blind clinical study evaluating the correlation of clinical outcomes and cervical sagittal alignment. *Neurosurgery*, 2011. 68(5): p. 1309-1316
- von der Lippe E, Krause L, Porst M, Wengler A, Leddin J et al. (2021) Prävalenz von Rücken- und Nackenschmerzen in Deutschland. Ergebnisse der Krankheitslast-Studie BURDEN 2020. *Journal of Health Monitoring* 6(S3): 2–14
- Wang H, Yang R, Liu H, Meng Y, Hong Y (2021) Comparison of Interventions for Cervical Ossification of Posterior Longitudinal Ligament: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *World Neurosurg.* 2021 Aug 5;155: 1-12
- Wang Z, Feng H, Ma X, Chen C, Deng C, Sun L (2021) Effectiveness of three-dimensional printing artificial vertebral body and interbody fusion Cage in anterior cervical surgery. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi.* 2021 Sep 15;35(9):1147-1154
- Wu J, Luo D, Ye X, Luo X, Yan L, Qian H (2015) Anatomy-related risk factors for the subsidence of titanium mesh cage in cervical reconstruction after one-level corpectomy. *Int J Clin Exp Med.* 2015 May 15;8(5): 7405-7411
- Wu W J, Jiang L S, Liang Y, Dai L Y (2012) Cage subsidence does not, but cervical lordosis improvement does affect the long-term results of anterior cervical fusion with stand-alone cage for degenerative cervical disc disease: a retrospective study. *Eur Spine J.* 2012. 21(7): 1374-1382
- Yoshida G, Alzakri A, Pointillart V, Boissiere L, Obeid I, Matsuyama Y, Vital J M, Gille O (2018) Global Spinal Alignment in Patients with Cervical Spondylotic Myelopathy. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2018. 43(3): 154-162

Youssef J A, Heiner A D, Montgomery J R, Tender G C, Lorio M P, Morreale J M, Phillips F M (2019) Outcomes of posterior cervical fusion and decompression: a systematic review and meta-analysis. *Spine J.* 2019 Oct;19(10):1714-1729

Yusupov N, Siller S, Hofereiter J, Boehm H K, Fuetsch M, Tonn J C, Zausinger S (2020) Vertebral Body Replacement with an Anchored Expandable Titanium Cage in the Cervical Spine: A Clinical and Radiological Evaluation. *Oper Neurosurg (Hagerstown).* 2020 Dec 15;20(1):109-118

Zileli M, Borkar SA, Sinha S, Reinas R, Alves OL, Kim SH, Pawar S, Murali B, Parthiban J (2019) Cervical Spondylotic Myelopathy: Natural Course and the Value of Diagnostic Techniques -WFNS Spine Committee Recommendations. *Neurospine.* 2019 Sep;16(3): 386-402

Zileli M, Maheshwari S, Sharad Kale S, Garg K, Menon S K, Parthiban J (2019) Outcome Measures and Variables Affecting Prognosis of Cervical Spondylotic Myelopathy: WFNS Spine Committee Recommendations. *Neurospine.* 16(3):435-447

7. Abbildungsverzeichnis

- Abb. 1: Klassifikation nach Kang. (Kang Y, Lee JW, Koh YH, Hur S, Kim SJ, Chai JW, Kang HS. New MRI grading system for the cervical canal stenosis. *AJR Am J Roentgenol.* 2011 Jul;197(1): W134-40)
- Abb. 2: Verschiedene Lokalisationen von cervikalen Bandscheibenvorfällen. (<https://neurochirurgie.insel.ch/erkrankungen-spezialgebiete/wirbelsaeule/bandscheibenvorfall/zervikaler-bandscheibenvorfall>, 28.04.2022)
- Abb. 3: OPLL im CT. (<https://radiopaedia.org/cases/ossification-of-the-posterior-longitudinal-ligament-opll-2>, 28.04.2022)
- Abb. 4: OPLL im MRT. (<https://radiopaedia.org/cases/ossification-of-the-posterior-longitudinal-ligament-opll-2>, 28.04.2022)
- Abb. 5: Lokalisation der verschiedenen Bahnen des Rückenmarkes im histologischen Querschnitt in der Nissl-Färbung. (<https://www.mikroskopie-forum.de/index.php?topic=4445.0>, 28.04.2022)
- Abb. 6: Schematisch grafische Darstellung der Dermatome der oberen Extremität. (Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker K, Prometheus LernAtlas – Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. 3. Überarbeitete und erweiterte Auflage. 2011. Georg Thieme Verlag, Stuttgart/ New York)
- Abb. 7: Bildbeispiel des DTI. (Schöllner K, Siller S, Brem C, Lutz J, Zausinger S (2020) Diffusion Tensor Imaging for Surgical Planning in Patients with Cervical Spondylotic Myelopathy. *Journal of Neurological Surgery. Part A, Central European Neurosurgery*, 81(1): 1-9)
- Abb. 8: Grafische Darstellung der „k-line“. (Takeuchi K, Yokoyama T, Numasawa T, Yamasaki Y, Kudo H, Itabashi T, Chin S, Wada KI. K-line (-) in the Neck-Flexed Position in Patients With Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament Is a Risk Factor for Poor Clinical Outcome After Cervical Laminoplasty. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2016 Dec 15;41(24):1891-1895)
- Abb. 9: Der 7-letter-code. (Papavero L, Schmeiser G, Kothe R, Boszczyk B, Heese O, Kawaguchi Y, MacDowall A, Olerud C, Paidakakos N, Panagiotou A, Pitzen T, Richter M, Riew KD, Stevenson A, Tan L, Ueshima R, Yau YH, Mayer M. Degenerative Cervical Myelopathy: A 7-Letter Coding System That Supports Decision-Making for the Surgical Approach. *Neurospine*. 2020 Mar;17(1):164-171)
- Abb. 10: Fallbeispiel für die Anwendung des 7-letter-code. (Papavero L, Schmeiser G, Kothe R, Boszczyk B, Heese O, Kawaguchi Y, MacDowall A, Olerud C, Paidakakos N, Panagiotou A, Pitzen T, Richter M, Riew KD, Stevenson A, Tan L, Ueshima R, Yau YH, Mayer M. Degenerative Cervical Myelopathy: A 7-Letter Coding System That Supports Decision-Making for the Surgical Approach. *Neurospine*. 2020 Mar;17(1):164-171)

- Abb. 11: Schematische Darstellung des Patientenkollektivs. (Schnell K)
- Abb. 12: Abschnitte der Operation ACCF. (Papavero L)
- Abb. 13: Das Implantat mEC ex situ. (<https://www.medicon.de/3402135/?L=1>, 28.04.2022)
- Abb. 14: Das Implantat mEC in situ. (Papavero L)
- Abb. 15: Tabellarische Darstellung der Unterschiede zwischen JOA und mJOA. (Kato S, Oshima Y, Oka H, Chikuda H, Takeshita Y, Miyoshi K, Kawamura N, Masuda K, Kunogi J, Okazaki R, Azuma S, Hara N, Tanaka S, Takeshita K. Comparison of the Japanese Orthopaedic Association (JOA) score and modified JOA (mJOA) score for the assessment of cervical myelopathy: a multicenter observational study. PLoS One. 2015 Apr 2;10(4): e0123022)
- Abb. 16: Fragebogen mJOA
- Abb. 17: Fragebogen NDI
- Abb. 18: NRS
- Abb. 19: Grafische Darstellung der ROM in Inklination im Röntgen der HWS im seitlichen Strahlengang. (Schnell K)
- Abb. 20: Grafische Darstellung der ROM in Reklination im Röntgen der HWS im seitlichen Strahlengang. (Schnell K)
- Abb. 21: Grafische Darstellung der translationalen API im Röntgen der HWS im seitlichen Strahlengang. (Schnell K)
- Abb. 22: Grafische Darstellung des Cobb Winkel C2-C7 im Röntgen der HWS im seitlichen Strahlengang. (Schnell K)
- Abb. 23: Grafische Darstellung der SVA C1-C7 im Röntgen der HWS im seitlichen Strahlengang. (Schnell K)
- Abb. 24: Grafische Darstellung des C7 slope im Röntgen der HWS im seitlichen Strahlengang. (Schnell K)
- Abb. 25: Verteilung der Patienten auf die 3 Gruppen (VBR only, VBR + plate, VBR + post instrumentation). (Fa. Raylytics)
- Abb. 26: Grafische Darstellung der Geschlechterverteilung innerhalb der 3 Gruppen. (Schnell K)
- Abb. 27: Anzahl der versorgten Segmente im gesamten Patientenkollektiv. (Fa. Raylytics)
- Abb. 28: Lokalisation der versorgten Segmente im gesamten Patientenkollektiv. (Fa. Raylytics)
- Abb. 29: Anzahl der operierten Patienten über die Zeit. (Fa. Raylytics)
- Abb. 30: Boxplots zur deskriptiven statistischen Analyse des NDI im gesamten Patientenkollektiv. (Fa. Raylytics)

- Abb. 31: Plots (Mean \pm SD) des NDI im Vergleich zwischen den einzelnen Gruppen. (Fa. Raylytics)
- Abb. 32: Boxplots zur deskriptiven statistischen Analyse des mJOA im gesamten Patientenkollektiv. (Fa. Raylytics)
- Abb. 33: Plots (Mean \pm SD) des mJOA im Vergleich zwischen den einzelnen Gruppen. (Fa. Raylytics)
- Abb. 34: Boxplots zur deskriptiven statistischen Analyse der NRS Nacken im gesamten Patientenkollektiv. (Fa. Raylytics)
- Abb. 35: Plots (Mean \pm SD) der NRS Nacken im Vergleich zwischen den einzelnen Gruppen. (Fa. Raylytics)
- Abb. 36: Boxplots zur deskriptiven statistischen Analyse der NRS Arm im gesamten Patientenkollektiv. (Fa. Raylytics)
- Abb. 37: Plots (Mean \pm SD) der NRS Arm im Vergleich zwischen den einzelnen Gruppen. (Fa. Raylytics)
- Abb. 38: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der ROM im gesamten Patientenkollektiv. (Fa. Raylytics)
- Abb. 39: Normalisiertes Histogramm der ROM im gesamten Patientenkollektiv zu den 2 Erhebungszeitpunkten. (Fa. Raylytics)
- Abb. 40: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der ROM in der Gruppe VBR only. (Fa. Raylytics)
- Abb. 41: Normalisiertes Histogramm der ROM in der Gruppe VBR only zu den 2 Erhebungszeitpunkten. (Fa. Raylytics)
- Abb. 42: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der ROM in der Gruppe VBR + plate. (Fa. Raylytics)
- Abb. 43: Normalisiertes Histogramm der ROM in der Gruppe VBR + plate zu den 2 Erhebungszeitpunkten. (Fa. Raylytics)
- Abb. 44: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der ROM in der Gruppe VBR + post. Instrumentation. (Fa. Raylytics)
- Abb. 45: Normalisiertes Histogramm der ROM in der Gruppe VBR + post. instrumentation zu den 2 Erhebungszeitpunkten. (Fa. Raylytics)
- Abb. 46: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der ROM in in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate. (Fa. Raylytics)
- Abb. 47: Normalisiertes Histogramm der ROM in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate zu den 2 Erhebungszeitpunkten. (Fa. Raylytics)
- Abb. 48: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der API im gesamten Patientenkollektiv. (Fa. Raylytics)
- Abb. 49: Normalisiertes Histogramm der API im gesamten Patientenkollektiv zu den 2 Erhebungszeitpunkten. (Fa. Raylytics)

- Abb. 50: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der API in der Gruppe VBR only. (Fa. Raylytics)
- Abb. 51: Normalisiertes Histogramm der API in der Gruppe VBR only zu den 2 Erhebungszeitpunkten. (Fa. Raylytics)
- Abb. 52: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der API in der Gruppe VBR + plate. (Fa. Raylytics)
- Abb. 53: Normalisiertes Histogramm der API in der Gruppe VBR + plate zu den 2 Erhebungszeitpunkten. (Fa. Raylytics)
- Abb. 54: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der API in der Gruppe VBR + post. Instrumentation. (Fa. Raylytics)
- Abb. 55: Normalisiertes Histogramm der API in der Gruppe VBR + post. instrumentation zu den 2 Erhebungszeitpunkten. (Fa. Raylytics)
- Abb. 56: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der API in in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate. (Fa. Raylytics)
- Abb. 57: Normalisiertes Histogramm der API in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate zu den 2 Erhebungszeitpunkten. (Fa. Raylytics)
- Abb. 58: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 im gesamten Patientenkollektiv. (Fa. Raylytics)
- Abb. 59: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 in der Gruppe VBR only. (Fa. Raylytics)
- Abb. 60: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 in der Gruppe VBR + plate. (Fa. Raylytics)
- Abb. 61: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 in der Gruppe VBR + post. Instrumentation. (Fa. Raylytics)
- Abb. 62: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate. (Fa. Raylytics)
- Abb. 63: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der SVA C1-C7 im gesamten Patientenkollektiv. (Fa. Raylytics)
- Abb. 64: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der SVA C1-C7 in der Gruppe VBR only. (Fa. Raylytics)
- Abb. 65: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der SVA C1-C7 in der Gruppe VBR + plate. (Fa. Raylytics)
- Abb. 66: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der SVA C1-C7 in der Gruppe VBR + post. Instrumentation. (Fa. Raylytics)
- Abb. 67: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse der SVA C1-C7 in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate. (Fa. Raylytics)
- Abb. 68: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des C7 slope im gesamten Patientenkollektiv. (Fa. Raylytics)

Abb. 69: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des C7 slope in der Gruppe VBR only. (Fa. Raylytics)

Abb. 70: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des C7 slope in der Gruppe VBR + plate. (Fa. Raylytics)

Abb. 71: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des C7 slope in der Gruppe VBR + post. Instrumentation. (Fa. Raylytics)

Abb. 72: Plots zur deskriptiven statistischen Analyse des C7 slope in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate. (Fa. Raylytics)

8. Tabellenverzeichnis

- Tab. 1: Klassifikation nach Kang (Schnell K)
- Tab. 2: Symptome der DCM nach Lokalisation der Schädigung (Schnell K)
- Tab. 3: Deskriptive statistische Analyse des NDI im gesamten Patientenkollektiv. (Fa. Raylytics)
- Tab. 4: Deskriptive statistische Analyse des NDI in der Gruppe VBR only. (Fa. Raylytics)
- Tab. 5: Deskriptive statistische Analyse des NDI in der Gruppe VBR + plate. (Fa. Raylytics)
- Tab. 6: Deskriptive statistische Analyse des NDI in der Gruppe VBR + post. instrumentation. (Fa. Raylytics)
- Tab. 7: Deskriptive statistische Analyse des mJOA im gesamten Patientenkollektiv. (Fa. Raylytics)
- Tab. 8: Deskriptive statistische Analyse des mJOA in der Gruppe VBR only. (Fa. Raylytics)
- Tab. 9: Deskriptive statistische Analyse des mJOA in der Gruppe VBR + plate. (Fa. Raylytics)
- Tab. 10: Deskriptive statistische Analyse des mJOA in der Gruppe VBR + post. instrumentation. (Fa. Raylytics)
- Tab. 11: Deskriptive statistische Analyse der NRS Nacken im gesamten Patientenkollektiv. (Fa. Raylytics)
- Tab. 12: Deskriptive statistische Analyse der NRS Nacken in der Gruppe VBR only. (Fa. Raylytics)
- Tab. 13: Deskriptive statistische Analyse der NRS Nacken in der Gruppe VBR + plate. (Fa. Raylytics)
- Tab. 14: Deskriptive statistische Analyse der NRS Nacken in der Gruppe VBR + post. instrumentation. (Fa. Raylytics)
- Tab. 15: Deskriptive statistische Analyse der NRS Arm im gesamten Patientenkollektiv. (Fa. Raylytics)
- Tab. 16: Deskriptive statistische Analyse der NRS Arm in der Gruppe VBR only. (Fa. Raylytics)
- Tab. 17: Deskriptive statistische Analyse der NRS Arm in der Gruppe VBR + plate. (Fa. Raylytics)
- Tab. 18: Deskriptive statistische Analyse der NRS Arm in der Gruppe VBR + post. instrumentation. (Fa. Raylytics)

- Tab. 19: Deskriptive statistische Analyse der ROM im gesamten Patientenkollektiv. (Fa. Raylytics)
- Tab. 20: Deskriptive statistische Analyse der ROM in der Gruppe VBR only. (Fa. Raylytics)
- Tab. 21: Deskriptive statistische Analyse der ROM in der Gruppe VBR + plate. (Fa. Raylytics)
- Tab. 22: Deskriptive statistische Analyse der ROM in der Gruppe VBR + post. instrumentation. (Fa. Raylytics)
- Tab. 23: Deskriptive statistische Analyse der ROM in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate. (Fa. Raylytics)
- Tab. 24: Deskriptive statistische Analyse der API im gesamten Patientenkollektiv. (Fa. Raylytics)
- Tab. 25: Deskriptive statistische Analyse der API in der Gruppe VBR only. (Fa. Raylytics)
- Tab. 26: Deskriptive statistische Analyse der API in der Gruppe VBR + plate. (Fa. Raylytics)
- Tab. 27: Deskriptive statistische Analyse der API in der Gruppe VBR + post. Instrumentation. (Fa. Raylytics)
- Tab. 28: Deskriptive statistische Analyse der API in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate. (Fa. Raylytics)
- Tab. 29: Deskriptive statistische Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 im gesamten Patientenkollektiv. (Fa. Raylytics)
- Tab. 30: Deskriptive statistische Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 in der Gruppe VBR only. (Fa. Raylytics)
- Tab. 31: Deskriptive statistische Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 in der Gruppe VBR + plate. (Fa. Raylytics)
- Tab. 32: Deskriptive statistische Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 in der Gruppe VBR + post. Instrumentation. (Fa. Raylytics)
- Tab. 33: Deskriptive statistische Analyse des Cobb-Winkel C2-C7 in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate. (Fa. Raylytics)
- Tab. 34: Deskriptive statistische Analyse der SVA C1-C7 im gesamten Patientenkollektiv. (Fa. Raylytics)
- Tab. 35: Deskriptive statistische Analyse der SVA C1-C7 in der Gruppe VBR only. (Fa. Raylytics)
- Tab. 36: Deskriptive statistische Analyse der SVA C1-C7 in der Gruppe VBR + plate. (Fa. Raylytics)
- Tab. 37: Deskriptive statistische Analyse der SVA C1-C7 in der Gruppe VBR + post. Instrumentation. (Fa. Raylytics)

Tab. 38: Deskriptive statistische Analyse der SVA C1-C7 in den 2 Gruppen VBR only und VBR + plate. (Fa. Raylytics)

9. Danksagung

Ich danke Herrn Dr. med. Gregor Schmeiser für die Unterstützung bei der praktischen Durchführung dieser Arbeit in der Klinik für Spinale Chirurgie, insbesondere für die schnelle und unkomplizierte Hilfe bei Problemen jeder Art.

Meinen herzlichen Dank auch an Frau Dr. med. Janina Isabell Bergmann für den wertvollen Erfahrungsaustausch und die fortwährende positive Bestärkung.

Unterstützt wurde diese Studie durch die Arbeit der Firma Raylytics in Form der softwarebasierten FXATM-Analyse, sowie bei der statistischen Auswertung. Hier gilt mein persönlicher Dank insbesondere Herrn Dr. Marcel Dreischarf für die durchweg produktive und wertschätzende Zusammenarbeit.

Der größte Dank gebührt meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. Luca Papavero für die einzigartige Betreuung. Mit seiner hervorragenden Fachkenntnis und Erfahrung, überdurchschnittlichem Engagement, ganz viel Geduld und einer großen Portion Menschlichkeit hat er diese Arbeit auf ihrem Weg begleitet. Dabei war die Zusammenarbeit stets wertschätzend und motivierend. Das ist herausragend, vielen Dank dafür!

Zuletzt gilt noch mein ganz persönlicher Dank meiner Familie, insbesondere meinem Ehemann Herrn Dr. med. Oliver Schnell. Er hat mir stets den Rücken freigehalten und damit den notwendigen Raum für diese Arbeit in unserem Leben geschaffen.

10. Lebenslauf

Der Lebenslauf wurde aus datenschutzrechtlichen Gründen entfernt.

11. Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.

Unterschrift: