



Technische Universität München
Fakultät für Medizin

Analyse des Einflusses der „globalen sagittalen Balance“ auf das radiologische und klinische Outcome nach Halswirbelsäulenoperationen

Roxana Viola Bettstetter

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen Grades einer Doktorin der Medizin genehmigten Dissertation.

Vorsitz:

Prof. Dr. Ernst J. Rummeny

Prüfer*innen der Dissertation:

1. apl. Prof. Dr. Jens Lehmberg

2. Prof. Dr. Bernhard Meyer

Die Dissertation wurde am 07.02.2022 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 13.07.2022 angenommen.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	4
Tabellenverzeichnis	5
Abkürzungsverzeichnis	6
1. Einleitung	7
1.1. Parameter zur Objektivierung der Wirbelsäulenkrümmung und des spinopelvinen Alignments	8
1.2. Parameter zur Objektivierung zervikaler und globaler sagittaler Balance	10
1.3. Mechanismen zum Erhalt der aufrechten Haltung	12
1.4. Degenerative Halswirbelsäulenerkrankung	13
1.5. Fragestellung	15
2. Methodik	16
2.1. Studiendesign und Studienablauf	16
2.2. Patientenkollektiv	16
2.3. Operative Therapie der Patienten	17
2.4. Erhebung der radiologischen Daten	18
2.5. Erhebung der klinischen Daten	19
2.5.1. SF-12, NDI, VAS und mJOA	19
2.6. Statistische Auswertung	20
3. Ergebnisse	22
3.1. Deskriptive Ergebnisse	22
3.2. Signifikante Veränderung der Parameter von prä- zu postoperativ	22
3.3. Korrelation der radiologisch anatomischen Parameter	23
3.3.1. Korrelation der HWS- und SVA-Parameter	23
3.3.2. Korrelation der HWS- und SVA-Parameter mit spinopelvinen Parametern	23
3.3.3. Korrelation der spinopelvinen Parameter untereinander	24
3.4. Klinische Ergebnisse und Zusammenhänge	25
3.4.1. Korrelation der Lebensqualitätsscores untereinander	25
3.4.2. Korrelation der HWS- und SVA-Parameter mit der HRQoL	26
3.4.3. Korrelation zwischen spinopelvinen Parametern und der HRQoL	27
3.4.4. Korrelation der postoperativen HRQoL mit der Veränderung radiologischer Parameter zwischen den Messzeitpunkten	28

3.5. Korrelation des zervikalen und spinopelvinen Mismatches mit radiologischen und klinischen Parametern.....	29
3.6. Gruppenunterschiede im Bezug auf sagittale Balance, Einschränkung und Myelopathie	30
3.6.1. Gruppenunterschiede balancierte und nicht balancierte Gruppen	30
3.6.2. Gruppenunterschied Neck Disability und Myelopathie	34
4. Diskussion der Ergebnisse	38
4.1. Ergebnisübersicht	38
4.2. Zusammenhänge von sagittaler Balance und Alignment.....	38
4.3. Einflussfaktoren des Alignments auf die HRQoL.....	41
4.4. Sagittale Balance als Einflussfaktor auf die HRQoL	42
4.5. Limitationen	44
5. Schlussfolgerung	45
6. Zusammenfassung.....	46
Literaturverzeichnis	47
Danksagung	54
A.I Anhang – Patientenfragebogen	55
A.II Anhang – Patienteninformation und Einwilligung	62

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Winkelbestimmung des zervikalen Alignments.....	8
Abbildung 2: Winkelbestimmung der spinalen Krümmung.....	9
Abbildung 3: Winkelbestimmung der spinopelvinen Parameter.....	10
Abbildung 4: Bestimmung der jeweiligen sagittal vertical axis.....	11
Abbildung 5: Korrelation spinaler und spinopelviner Parameter.....	12
Abbildung 6: Korrelationen der T1-Slope.....	13
Abbildung 7: Flow-Chart zur Patientenverteilung in Zahlen.....	17
Abbildung 8: Boxplot des postoperativen Gruppenunterschieds global balanciert und nicht balanciert (bei C2-C7 SVA kein signifikanter Gruppenunterschied).....	31
Abbildung 9: Boxplot des präoperativen Gruppenunterschieds zervikal balanciert und nicht balanciert der TK.....	32
Abbildung 10: Boxplot des postoperativen Gruppenunterschieds von zervikal balanciert und nicht balanciert der SVA (bei C7-SVA kein signifikanter Gruppenunterschied).....	33
Abbildung 11: Boxplot des postoperativen Gruppenunterschieds von zervikal balanciert und nicht balanciert der CL und PT.....	34
Abbildung 12: Boxplot des präoperativen Gruppenunterschieds nach NDI der T1S.....	35
Abbildung 13: Boxplot des postoperativen Gruppenunterschieds nach NDI der der PI und SS.....	36
Abbildung 14: Boxplot des postoperativen Gruppenunterschieds nach mJOA der T1-Slope.....	37

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Korrelation der Veränderung der zervikalen radiologischen und SVA-Parameter von prä- zu postoperativ.....	23
Tabelle 2: Korrelation der Veränderung zervikaler und spinopelviner Parameter von prä- zu postoperativ.....	24
Tabelle 3: Korrelation der Veränderung spinopelviner Parameter von prä- zu postoperativ.....	25
Tabelle 4: Korrelation der Veränderung der Lebensqualitätsscores vor prä- zu postoperativ.....	25
Tabelle 5: Korrelation der Veränderung zervikaler radiologischer Parameter und Lebens-Qualitätsscores von prä- zu postoperativ.....	27
Tabelle 6: Korrelation der Veränderung der radiologischen Parameter mit postoperativen Lebensqualitätsscores des SF12.....	28
Tabelle 7: Korrelation der Veränderung der radiologischen Parameter mit postoperativen Schmerzscores.....	28
Tabelle 8: Präoperative Korrelation von T1S - CL und PI - LL mit zervikalen Parametern.....	29
Tabelle 9: Präoperative Korrelation von PI - LL mit spinopelvinen Parametern.....	30
Tabelle 10: Postoperative Korrelation von T1S - CL und PI - LL mit zervikalen Parametern.....	30
Tabelle 11: Postoperative Korrelation von PI - LL mit spinopelvinen Parametern.....	30
Tabelle 12: Postoperativer Gruppenunterschied global balanciert und nicht balanciert im Bezug auf radiologische Parameter.....	31
Tabelle 13: Postoperative Mittelwerte der global balancierten und nicht balancierten Gruppe.....	31
Tabelle 14: Präoperativer Gruppenunterschied zervikal balanciert und nicht balanciert im Bezug auf radiologische Parameter.....	32
Tabelle 15: Präoperativer Mittelwert der zervikal balancierten und nicht balancierten Gruppe.....	32
Tabelle 16: Postoperativer Gruppenunterschied zervikal balanciert und nicht balanciert im Bezug auf radiologische Parameter.....	33
Tabelle 17: Postoperativer Mittelwert der zervikal balancierten und nicht balancierten Gruppe.....	34
Tabelle 18: Präoperativer Gruppenunterschied der nach NDI mäßig und stark eingeschränkten Gruppe.....	35
Tabelle 19: Präoperativer Mittelwert der nach NDI mäßig und stark eingeschränkten Gruppe.....	35
Tabelle 20: Postoperativer Gruppenunterschied der nach NDI mäßig und stark eingeschränkten Gruppe.....	36
Tabelle 21: Postoperative Mittelwerte der nach NDI mäßig und stark eingeschränkten Gruppe.....	36
Tabelle 22: Gruppenunterschied postoperativ milde und ausgeprägte Myelopathie.....	37
Tabelle 23: Postoperativer Mittelwert der Gruppe mit milder und ausgeprägter Myelopathie.....	37

Abkürzungsverzeichnis

ACDF	anteriore zervikale Diskektomie mit Fusion
BWS	Brustwirbelsäule
C mit jeweiliger Zahl	entsprechender Halswirbelkörper
C2-C7 SVA	Differenz zwischen SVA von C2 und C7 (in Millimeter)
CL	zervikale Lordose (in Grad)
CGH	center of gravity of head
CSM	zervikale spondylotische Myelopathie
CT	Computertomographie
Diff	Unterschied (von prä- zu postoperativ)
HRQoL	health related quality of life
HWS	Halswirbelsäule
L mit jeweiliger Zahl	entsprechender Lendenwirbelkörper
LL	Lendenlordose (in Grad)
LWS	Lendenwirbelsäule
mJOA	modified japanese orthopedic association score Fragebogen
MRT	Magnetresonanztomographie
N	Anzahl
NDI	neck disability index Fragebogen
Op	Operation
ODI	Oswestry Disability Index Fragebogen
PI	Pelvic incidence (in Grad)
PT	Pelvic tilt (in Grad)
S mit jeweiliger Zahl	entsprechender Sakralwirbelkörper
SF-12 / SF-36	short form 12 / 36 Fragebogen
SS	Sacral slope (in Grad)
SVA	sagittal vertical axis (Ausgangswirbelkörper vorangestellt, in Millimeter)
T mit jeweiliger Zahl	entsprechender Brustwirbelkörper
T1S	T1-Slope (in Grad)
TK	thorakale Kyphose (in Grad)
VAS	visuelle analoge Schmerzskala

Anmerkung: Zur besseren Lesbarkeit wird in der Arbeit das generische Maskulin verwendet, so werden mit dem Wort „Patienten“ gleichermaßen Patientinnen und Patienten bezeichnet.

1. Einleitung

Ein komplexer Verteilungsmechanismus des Körpergewichts ermöglicht den aufrechten zweibeinigen Stand des Menschen. Die Doppel-S-Form der menschlichen Wirbelsäule überträgt das Gewicht des gesamten Körpers über das Becken auf ein Areal mittig zwischen den Füßen. Dieses Gleichgewicht gewährleistet eine möglichst geringe Belastung von Gelenken, Bändern und der Muskulatur. (Diebo, Varghese, Lafage, Schwab, & Lafage, 2015)

Diese sogenannte sagittale Balance beschreibt das Wechselspiel von wie an einer Kette aneinandergereihter Körperabschnitte, die für die möglichst energiesparende aufrechte Haltung des Menschen sorgen. Eine Haltungsänderung – zum Beispiel durch einen pathologischen Vorgang oder eine invasive therapeutische Maßnahme – hat deshalb auch immer Einfluss auf die sagittale Balance. (Berthonnaud, Dimnet, Roussouly, & Labelle, 2005)

Laut Legaye et al. besteht die spinale Balance aus der optimalen Krümmung der Wirbelsäule über einem richtig orientierten Becken (Legaye, Duval-Beaupère, Hecquet, & Marty, 1998).

Es wurden primär Studien durchgeführt, die das Wechselspiel von spinopelvinem Alignment und der globalen sagittalen Balance im Falle lumbaler Pathologien oder nach deren operativer Therapie untersuchten. Um die klinische Relevanz der Störungen zu untersuchen, wurden diese auch in Relation zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (health related quality of life, HRQoL) gesetzt. (Dohzono et al., 2015; M. K. Kim et al., 2011; Radovanovic et al., 2017)

Essentiell für die Lebensqualität ist auch die waagrechte Blickachse, die bei Versagen der Kompensationsmechanismen gestört wird (Schwab, Patel, Ungar, Farcy, & Lafage, 2010). Kann der horizontale Blick nicht gehalten werden, leiden die soziale Interaktion mit Mitmenschen und das Selbstbild des Patienten (Roussouly & Nnadi, 2010).

Die Halswirbelsäule ist der letzte Anteil der Wirbelsäule, der Einfluss auf die Blickachse und so auf die die HRQoL nehmen kann (Tang et al., 2012).

Die bisherige Forschung untersuchte entweder kleinteilig das sagittale Alignment einzelner zervikaler Segmente oder isoliert das regionale zervikale Alignment der Halswirbelsäule. Es wurden die Auswirkungen bestimmter operativer Techniken oder Pathologien auf zervikale Parameter oder die Auswirkungen dieser Werte auf die HRQoL evaluiert. (Hardacker, 1997; Heary, Choudhry, Jalan, & Agarwal, 2013; J. S. Lee, Youn, Shin, Goh, & Kang, 2015; Villavicencio et al., 2011; Wu, Jiang, Liang, & Dai, 2012)

Neuere Arbeiten betrachteten HWS-Parameter auch in Verbindung mit dem globalen sagittalen Alignment. Sie versuchten zu differenzieren, ob eine klinische Verbesserung nach HWS-Eingriffen eher mit einer Verbesserung der zervikalen Myelopathie, dem globalen oder zervikalen sagittalen Alignment in Zusammenhang stand. (Oshima et al., 2016; Passias et al., 2018)

Der Einfluss der globalen sagittalen Balance auf das zervikale Alignment und die postoperative Lebensqualität nach Halswirbelsäulenoperationen ist nach wie vor nicht vollständig geklärt. Dies ist Gegenstand der vorliegenden Studie.

1.1. Parameter zur Objektivierung der Wirbelsäulenkrümmung und des spinopelvinen Alignments

Zur Bestimmung der zervikalen Lordose gibt es drei verschiedene Messarten: die Cobb-Winkel-Methode, die posterioren Tangenten nach Harrison und die physiologischen Stresslinien nach Jackson. Für diese Arbeit wurde die Cobb-Methode gewählt, da sie die beste Inter- und Intra-Rater-Reliabilität aufweist. Die Zervikallordose (CL) wird als Cobb-Winkel zwischen der Basis von C2 zur Basis von C7 gemessen. Daneben kann auch das segmentale Alignment als Cobb-Winkel zwischen den von der Operation betroffenen Segmenten bestimmt werden. (s. Abbildung 1) (Scheer et al., 2013; Wu et al., 2012)

Die Zervikallordose formt sich auf Grundlage der Neigung von T1, sofern der Winkel der Deckplatte von T1 zur Waagrechten – die T1-Slope (s. Abbildung 1) – durchschnittlich bei 20° und bei maximal 40° liegt. In manchen Studien wird, wegen der besseren Darstellbarkeit, stattdessen die C7-Slope verwendet. (Ling et al., 2018; Oe et al., 2015)

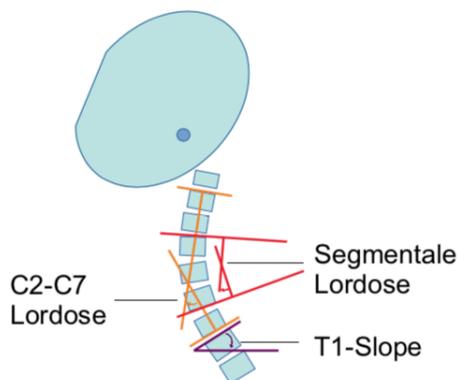


Abbildung 1: Winkelbestimmung des zervikalen Alignments.

Eigene Abbildung angelehnt an Scheer und Faldini (Faldini, Pagkrati, Leonetti, Miscione, & Giannini, 2011; Scheer et al., 2013).

Die Thorakalkyphose (TK) kann – abhängig davon, welche Studie man betrachtet – entweder von der Basis von C7 (TK (C7-T12)) oder der Deckplatte von T4 (TK (T4-T12)) bis zu Basis von T12 gemessen werden. Die Lendenlordose (LL) ist der Winkel von der Deckplatte von L1 zur Deckplatte von S1. (s. Abbildung 2) (Scheer et al., 2013; Schwab, Lafage, Patel, & Farcy, 2009; Yukawa et al., 2016)

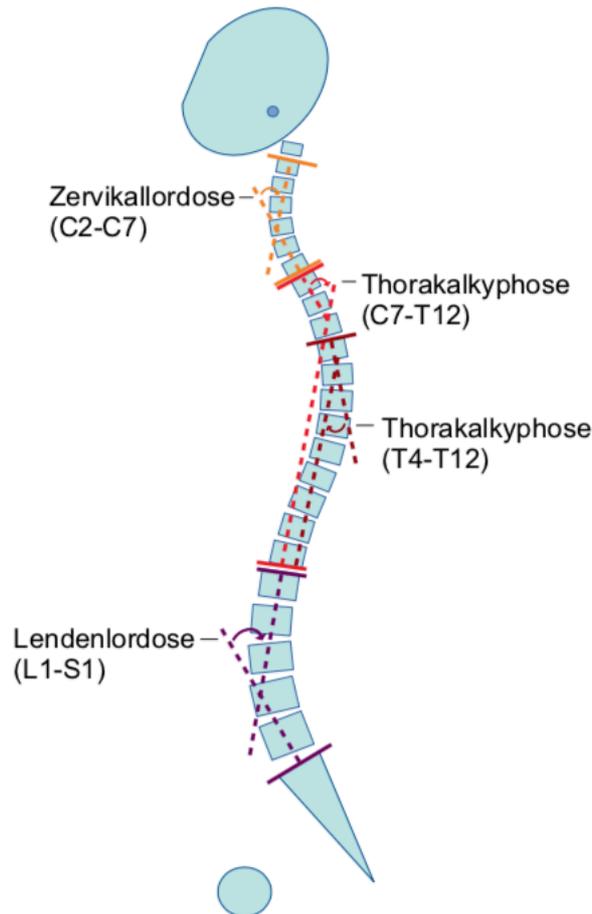


Abbildung 2: Winkelbestimmung der spinalen Krümmung.

Eigene Abbildung in Anlehnung an Scheer und Yukawa (Scheer et al., 2013; Yukawa et al., 2016).

Die Pelvic tilt (PT) (s. Abbildung 3) bildet die femoropelvine Neigung – die Beckenrotation in der Sagittalen – ab. Sie bezeichnet den Winkel zwischen der Verbindungslinie vom Mittelpunkt der Deckplatte von S1 zum Mittelpunkt der Femurkopffzentren und der Senkrechten. Für einen effizienten Gang sollte die Pelvic tilt 20° Neigung nicht übersteigen, da ansonsten eine Rückwärtsneigung des Beckens vorliegt, die eine korrekte Schrittführung behindert. (Schwab et al., 2010)

Die Konstante im pelvinen Alignment stellt die Pelvic incidence (PI) (s. Abbildung 3) dar. Diese entspricht dem Winkel zwischen einem Lot zum Zentrum der Deckplatte des Sakrums und der Verbindungslinie von dieser zu den Femurköpfen. Sie wird beim Erwachsenen unabhängig von der Beckenposition im Raum als anatomisch konstant angegeben. Die Sacral slope (SS) (s. Abbildung 3), gebildet von der Parallelen zur sakralen Deckplatte und der Waagrechten, steht in rechnerischem Zusammenhang mit der Pelvic incidence und der Pelvic tilt. Addiert man Pelvic tilt und Sacral slope entspricht dies der Pelvic incidence:

$$\text{Pelvic incidence} = \text{Sacral slope} + \text{Pelvic tilt}$$

Über die Formel:

$$\text{Lendenlordose} = \text{Pelvic incidence} \pm 9^\circ$$

Kann außerdem die ideale Lendenlordose zur Herstellung eines harmonischen spinopelvinen Alignments berechnet werden. (Legaye et al., 1998; Schwab et al., 2010)

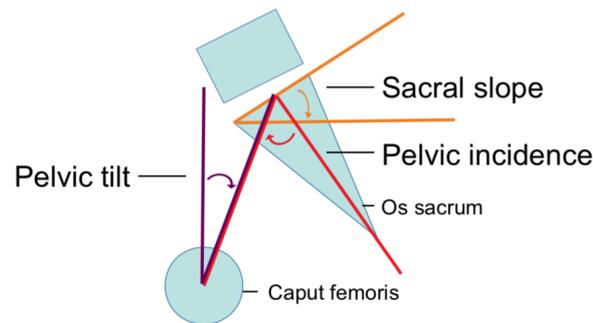


Abbildung 3: Winkelbestimmung der spinopelvinen Parameter.

Eigene Abbildung modifiziert nach Dohzono (Dohzono et al., 2015)

Ähnlich der Formel zur Berechnung der idealen Lendenlordose hat sich das sogenannte Pelvic incidence minus Lendenlordose Mismatch (PI - LL Mismatch) ab Werten von mehr als 10° als Zeichen eines spinopelvinen Malalignments etabliert (Diebo, Ferrero, et al., 2015).

Analog dazu kann zur Einschätzung des zervikalen Alignments die T1-Slope minus Zervikallordose (T1S - CL) berechnet werden. Als zervikales Malalignment bzw. T1S - CL Mismatch wird bei Hyun eine Abweichung größer 22° und bei Protopsaltis größer 17° bezeichnet. (Hyun, Kim, Jahng, & Kim, 2017; Protopsaltis et al., 2018)

1.2. Parameter zur Objektivierung zervikaler und globaler sagittaler Balance

Bei einer Vorneigung des Oberkörpers in der Sagittalen wirken auf Wirbelsäule und Becken durch die Vergrößerung des Hebelarms der Schwerkraft mechanische Kräfte, die unter anderem durch muskuläre Anstrengung kompensiert werden müssen. Dies stellt eine unökonomische, gar pathologische sagittale Position dar. (Legaye & Duval-Beaupere, 2008)

Zur Beurteilung des sagittalen Alignments bedarf es definierter Parameter.

Die sagittal vertical axis von C7 (C7-SVA) (s. Abbildung 4) ist ein verbreiteter Wert zur Bestimmung des globalen sagittalen Alignments und weist eine starke Korrelation mit der HRQoL auf. Die C7-SVA entspricht dem Abstand eines an der hinteren Oberkante von C7 gefällten Lots zur hinteren Oberkante des Sakrums. Bei einer Abweichung des Lots nach ventral der sakralen Marke wird der Abstand als positiver Wert angegeben. Ein gängiger

Grenzwert für die C7-SVA ist +50mm, da das Lot in der Regel ab dann ventral der Femurköpfe liegt. (Jackson & McManus, 1994; Scheer et al., 2013)

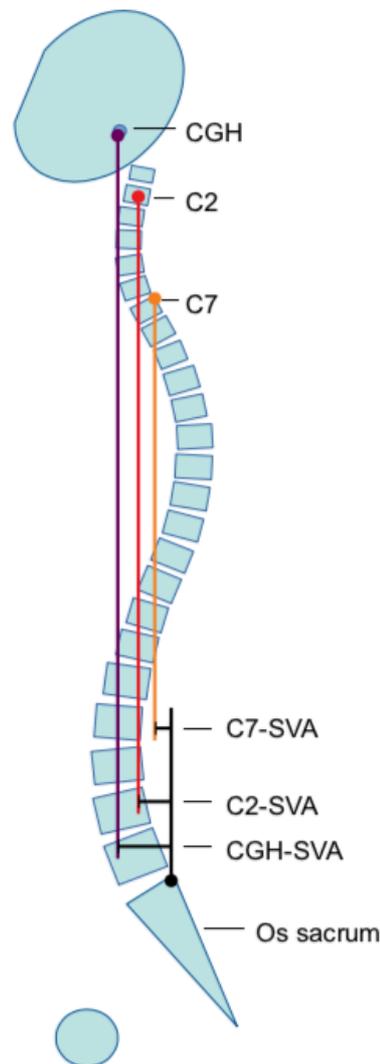


Abbildung 4: Bestimmung der jeweiligen sagittal vertical axis.

Eigene Abbildung modifiziert nach (Scheer et al., 2013).

Ausgehend von der globalen SVA (C7-SVA) und der globalen zervikalen SVA (C2-SVA) (s. Abbildung 4) – bei der das Lot vom Mittelpunkt von C2 gefällt wird – kann auch der Abstand zwischen dem Lot von C7 zum Lot von C2 (C2-C7 SVA) als regionale zervikale SVA bestimmt werden. (Ames et al., 2013; Scheer et al., 2013)

Beim Gesunden bewegt sich die C2-C7 SVA in einem engen Normbereich von $15,6 \text{ mm} \pm 11,2$, da die Schwerpunktlinie dann balanciert ist (Hardacker, 1997). Werte größer gleich 40 mm legen den Verdacht nahe, dass ein zervikales sagittales Malalignment – eine zervikale sagittale Imbalance – mit möglichen negativen Auswirkungen auf die HRQoL vorliegt (Tang et al., 2012).

Am äußeren Gehörgang kann das Zentrum der Schwerkraft des Kopfes – center of gravity of head (CGH) – angenommen werden. Über ein von hier gefällttes Lot und dessen Distanz zur sakralen Hinterkante kann der craniopelvine Abstand evaluiert werden. Die gemessene CGH-SVA (s. Abbildung 4) gibt Rückschluss auf die globale sagittale Balance des Kopfes und die horizontale Blickachse. Yoshida et al. sagen, dass der Verlust der Zervikallordose und der Fähigkeit, die horizontale Blickachse zu halten, eng mit der Dislokation des CGH nach ventral zusammenhängt. (Beier, Schuck, Schuller, & Spann, 1979; Yoshida et al., 2014)

1.3. Mechanismen zum Erhalt der aufrechten Haltung

Beginnend vom spinopelvinen Alignment bis zur Zervikallordose reiht sich eine Kette miteinander korrelierender Werte aneinander – die sich angleichen – um den Kopf über dem Becken auszurichten und die Blickachse horizontal zu halten. Die konstante Pelvic incidence korreliert mit der Lendenlordose, diese mit der Thorakalkyphose und diese wiederum mit der Zervikallordose (s. Abbildung 5). (Ames et al., 2013)

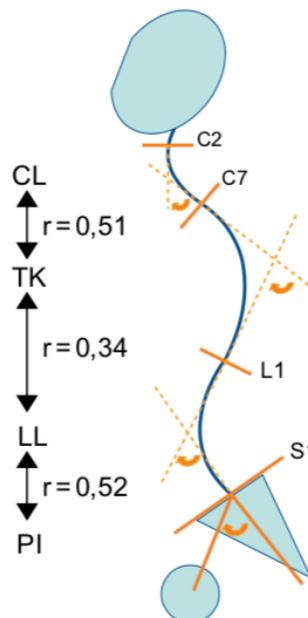


Abbildung 5: Korrelation spinaler und spinopelviner Parameter.

Eigene Abbildung modifiziert nach (Ames et al., 2013).

Im Falle eines globalen sagittalen Malalignments adaptiert sich das spinopelvine Alignment. Hierbei kommt es zu einer Retroversion des Beckens, die sich in einer größer werdenden Pelvic tilt ausdrückt. Dieser Kompensationsmechanismus zur Wiederherstellung der sagittalen Balance und horizontalen Blickachse kann durch eine anatomisch bedingt eingeschränkte Rotationsfreiheit im Hüftgelenk limitiert sein. (Schwab et al., 2010)

Der Retroversion des Beckens folgt zur weiteren Korrektur der Blickachse in der Regel die Anpassung des thorakalen und zervikalen Alignments (Yoshida et al., 2014). Ein zervikales Malalignment kann in entgegengesetzter Richtung auch über die kaudal liegenden Wirbelsäulenabschnitte und das Becken ausgeglichen werden. (Ames et al., 2013). Die Zusammenhänge der Krümmung der Hals- und Brustwirbelsäule mittels T1S sind in Abbildung 6 dargestellt (S. H. Lee, Son, Seo, Suk, & Kim, 2015).

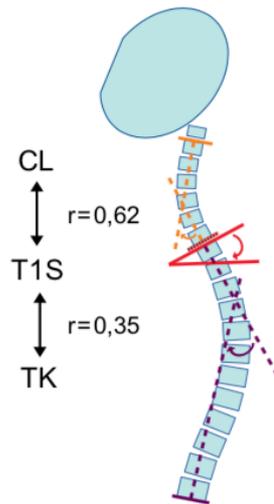


Abbildung 6: Korrelationen der T1-Slope.
Modifiziert nach (S. H. Lee et al., 2015).

1.4. Degenerative Halswirbelsäulenerkrankung

Im Gegensatz zu einem Tumorgeschehen, einer traumatischen Einwirkung oder einem entzündlichen Prozess ist die Degeneration ein Vorgang, der sich bei jedem Menschen im Rahmen der Alterung in unterschiedlicher Ausprägung manifestieren wird. Im Alter nehmen Durchblutung, Wassergehalt, Regenerationsfähigkeit und Elastizität des Gewebes ab und lassen Verschleißerscheinungen zu.

Verschleißerscheinungen an der Wirbelsäule umfassen vorwiegend Pathologien der Bandscheibe, wie Höhenminderung, Protrusion, Prolaps bis Sequesterbildung, arthrotische Veränderung der Facettengelenke (Spondylarthrose) und der Wirbelkörper, in Form von Osteochondrose und Spondylose. Symptome treten häufig auf, wenn es hierbei zu Stenosen des Spinalkanals und bzw. oder der Neuroforamina kommt. Es kann auch, wie bei der Spondylolisthesis, eine Gefügestörung der Wirbelsäule oder eine Ossifikation der spinalen Ligamente auftreten – darauf wird in dieser Arbeit jedoch nicht eingegangen. (Wiesmann, 2014)

Für die degenerative Wirbelsäulenerkrankung der Halswirbelsäule, die mit einer Rückenmarkskompression einhergeht, hat sich der Sammelbegriff der zervikalen

spondylotischen Myelopathie etabliert. Zur bildgebenden Diagnostik eignen sich Röntgen und Magnetresonanztomographie (MRT). In der Röntgendarstellung können knöcherne Veränderungen, eine Instabilität und das Alignment beurteilt werden und mittels Extensions- und Flexionsaufnahme auch eine dynamische Darstellung erfolgen. Die MRT-Aufnahme eignet sich um Engstellen, Beschaffenheit der Bandscheiben, den Durchmesser des Spinalkanals, sowie Markveränderungen darzustellen. (Tetreault et al., 2015; Tracy & Bartleson, 2010)

Klassischerweise führen degenerative Veränderungen der Wirbelsäule, anders als bei traumatischen, entzündlichen oder tumorbedingten Erkrankungen, zu einem langsamen Voranschreiten der Symptome. Symptomatisch zeigt sich eine zervikale Pathologie in Form einer Radikulomyelopathie, in variabel kombinierter Ausprägung von Myelopathie bei Rückenmarks- und Radikulopathie bei Nervenwurzel-Kompression. Bei einer zervikalen Myelopathie steht ein erhöhter Muskeltonus bis hin zu einer spastischen Gangstörung und gestörter Feinmotorik der Hände im Vordergrund. Ein Taubheitsgefühl der Extremitäten ist häufig mit schmerzhaften Parästhesien kombiniert, außerdem kann die Sphinkterfunktion zunehmend eingeschränkt sein. Eine zervikale Radikulopathie führt zu typischen radikulären Schmerzen an Nacken und oberer Extremität, dazu je nach Ausprägung zu segmentalen sensorischen und motorischen Ausfällen und entsprechenden pathologischen Reflexen. (Clarke, 2010; K. Yonenobu, 2000)

Laut S1-Leitlinie zur zervikalen spondylotischen Myelopathie (CSM) von 2017 soll eine Operationsindikation aus der Zusammenschau von in der Bildgebung nachgewiesener Stenose und klinischem Verlauf bzw. Grad der Ausprägung gestellt werden. Hierbei spielen insbesondere eine ausgeprägte Störung des autonomen Nervensystems, ein schnelles Voranschreiten der Radikulomyelopathie und das Nichtansprechen auf konservative Therapiemaßnahmen eine Rolle. (Ludolph & al., 2017)

Es wird jedoch kontrovers diskutiert, ob eine operative Intervention einer konservativen Therapie tatsächlich überlegen ist (Nikolaidis, Fouyas, Sandercock, & Statham, 2010).

1.5. Fragestellung

Bisher liegt bei der operativen Therapie von zervikaler spondylotischer Myelopathie keine Untersuchung vor, die globale sagittale Balance mit ihrer Entwicklung vor und nach operativer Therapie in Zusammenhang mit der zervikalen sagittalen Balance, dem gesamten spinopelvinen Alignment und der Veränderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität beleuchtet.

Die Untersuchung widmet sich demnach den folgenden Fragen:

- Gibt es signifikante Wechselwirkungen und Gruppenunterschiede in Bezug auf HRQoL und sagittale Balance vor und nach Op?
- In welchem Zusammenhang stehen globale und zervikale sagittale Balance und lassen sich relevante Ausgleichsmechanismen zur Aufrechthaltung der geraden Blickachse benennen?
- Ist die globale sagittale Balance entscheidend für das klinische und radiologische Outcome?

2. Methodik

2.1. Studiendesign und Studienablauf

Zur Beantwortung der Fragestellung wurde in der Neurochirurgischen Klinik am Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München nach Genehmigung durch die zuständige Ethikkommission mit der Ethikprojektnummer 443/14 eine klinisch prospektive Kohortenstudie begonnen. Die Patienten wurden von Januar 2015 bis Januar 2016 erfasst. Der radiologische Ausgangsstatus wurde durch präoperative Röntgenaufnahme der gesamten Wirbelsäule in zwei Ebenen ermittelt und der klinische Ausgangsstatus mittels vor der Operation beantworteter Fragebögen (s. Anhang), die die Patienten auf dem Postweg erhielten und bei stationärer Aufnahme mitbrachten. Die Patienten wurden zum Studienablauf informiert und ihr Einverständnis (s. Anhang) schriftlich dokumentiert.

Frühestens ein halbes Jahr und spätestens ein Jahr nach der HWS-Operation wurden die Patienten telefonisch zu einer radiologischen und klinischen Follow-Up-Untersuchung im Klinikum Rechts der Isar einbestellt.

2.2. Patientenkollektiv

Von Januar 2015 bis Januar 2016 wurden 32 Patienten eingeschlossen, bei welchen in diesem Zeitraum zur Therapie einer zervikalen spondylotischen Myelopathie aufgrund degenerativer Prozesse eine operative Dekompression mit Fusion an der Halswirbelsäule indiziert und durchgeführt wurde. Es wurden nur Patienten eingeschlossen, die volljährig waren, ihr schriftliches Einverständnis gegeben hatten und in Deutschland versichert waren. Ausschlusskriterien waren demnach: Alter unter 18 Jahre, Frakturen, Tumore oder Infektionen als OP-Indikation, fehlendes Einverständnis. Zudem konnten nur Patienten eingeschlossen werden, bei denen eine präoperative long-standing Röntgenaufnahme der gesamten Wirbelsäule vorlag. Insgesamt wurden 282 Personen im angesetzten Zeitraum operiert (s. Abbildung 7), davon wurden 216 ausgeschlossen: 111 aufgrund der OP-Indikation (13 wegen Infektion, 41 wegen raumfordernder Prozesse, 57 wegen Fraktur), 20 weil sie selbstzahlende ausländische Patienten waren, die eigens für die Operation angereist bzw. im Anschluss wieder abgereist waren und so nicht für eine Nachuntersuchung rekrutierbar waren und jeweils ein Patient, weil er minderjährig bzw. nicht mit der Studienteilnahme einverstanden war. Bei weiteren 105 Patienten lag keine long-standing Röntgenaufnahme vor. Von den

übrigen 66 Patienten standen 34 nicht zur Follow-Up Untersuchung zur Verfügung, so dass 32 Patienten in die Studie eingeschlossen und ihre Daten ausgewertet werden konnten.

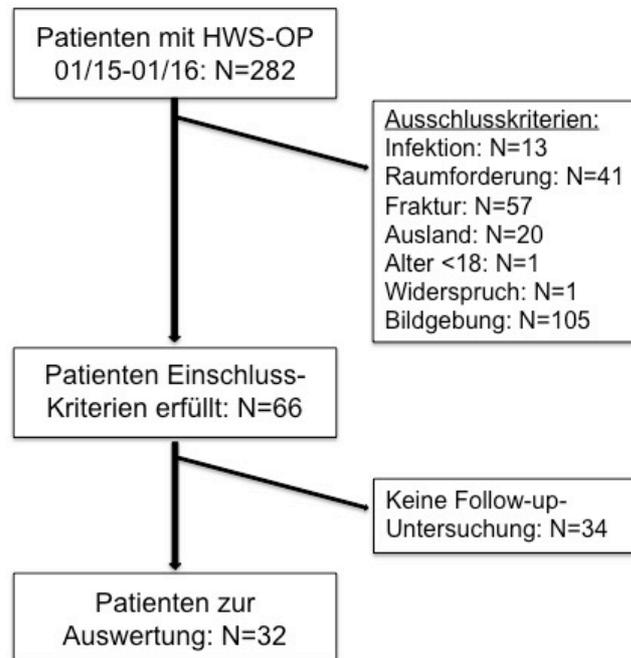


Abbildung 7: Flow-Chart zur Patientenverteilung in Zahlen.

2.3. Operative Therapie der Patienten

Nach entsprechenden diagnostischen Maßnahmen wurde bei den Patienten die Indikation für eine operative Therapie der zervikalen spondylotischen Myelopathie gestellt und eine Aufklärung durchgeführt. Alle Patienten wurden in der Neurochirurgischen Klinik des Klinikums rechts der Isar von erfahrenen Neurochirurgen operiert. Der Großteil der Patienten erhielt eine in mikrochirurgischer Technik über einen anterolateralen Hautschnitt durchgeführte anteriore zervikale Diskektomie mit Fusion (ACDF). Die Fusion der, der entnommenen Bandscheibe benachbarten Wirbelkörper wurde über die Interposition eines Cages erreicht oder durch das zusätzliche Anbringen einer ventralen Plattenosteosynthese – um eine höhere Fusionsrate zu erzielen – die lordotische Krümmung und schnellere Mobilisierung der Halswirbelsäule zu unterstützen und einem Verrutschen des Cages entgegenzuwirken (Korinth, 2008). Die eingebrachten Cages waren vorwiegend mit autologem Knochen befüllbare PEEK (Polyetheretherketon (Jeon et al., 2018)) *Cerv-XTM* Implantate der Firma *Ulrich Medical*. Es wurde mit dem ventralen Plattenosteosynthese-System *VentureTM* von *Medtronic* gearbeitet.

Bei jeweils einem Patienten wurde die Bandscheibenprothese *Prestige®* von *Medtronic* und der PEEK Wirbelkörperersatz *Athlete®* von *SIGNUS* verwendet.

Eine anteriore Herangehensweise bietet sich insbesondere bei Pathologien im dorsalen Wirbelkörperabschnitt und bei unphysiologischem sagittalen und koronaren Alignment an. Verfügt der Patient hingegen über ein lordotisches oder neutrales zervikales Alignment und der Spinalkanal wird von dorsal eingengt, sollte ein posteriores Verfahren bevorzugt werden. (König & Spetzger, 2014)

Bei zwei Studienpatienten wurde eine posteriore Stabilisierung mit Fusion durchgeführt. Die Dekompression erfolgte über eine Foraminotomie und eine Facettektomie, ein Patient wurde zusätzlich laminektomiert und an einem weiteren Segment hemilaminektomiert. Zur Fusion wurde unter Navigation ein Schrauben-Stab System (*neon™* von *Ulrich Medical*) – basierend auf Massa-lateralis- bzw. Pedikelschrauben – implantiert. Auch bei Patienten mit ACDF kam die mikrochirurgische Foraminotomie zum Einsatz.

Im Anschluss an die Operation wurden die Patienten dem postoperativen Management und der regulären Nachbehandlung zugeführt.

2.4. Erhebung der radiologischen Daten

Vor dem operativen Eingriff und zum Zeitpunkt der Follow-Up-Untersuchung wurde in der radiologischen Abteilung des Klinikums Rechts der Isar eine native Röntgen-Wirbelsäulenganzaufnahme im Stand in anterior-posteriorer und in lateraler Projektion angefertigt. Bei dem verwendeten Röntgengerät handelt es sich um ein *DRX-Evolution* Modell der Firma *Carestream*. Für die optimale Wiedergabe des sagittalen Wirbelsäulenprofils, steht der Patient in aufrechter Position, mit gestreckten, schulterbreiten Kniegelenken und in waagrechter Elevationsposition auf einer Stütze abgelegten Armen (Roussouly & Nnadi, 2010). Mit Hilfe des Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem (PACS = Picture Archiving and Communication System) *Sectra Workstation IDS7* (*Sectra Medical Systems GmbH, Linköping, Schweden*) wurden die folgenden in der Einleitung beschriebenen Winkel ermittelt: Zervikallordose, Thorakalkyphose nach zweierlei Ansatz und Lendenlordose (s. Abbildung 2), T1-Slope und segmentale zervikale Lordose (s. Abbildung 1), Pelvic incidence, Sacral slope und Pelvic tilt (s. Abbildung 3). Mit Hilfe der gemessenen Winkel wurden T1-Slope minus Zervikallordose und Pelvic incidence minus Lendenlordose errechnet. Zudem wurden der Abstand der sagittalen vertikalen Achse des Schwerpunkts des Kopfes und von den Wirbelkörpern C2 und C7 zur Sakrumhinterkante – wie oben erläutert – bestimmt (s. Abbildung 4) und die Differenz von C7-SVA und C2-SVA errechnet.

2.5. Erhebung der klinischen Daten

Die klinischen Ausgangswerte wurden mittels standardmäßig postalisch ausgegebener Fragebögen – bestehend aus SF-12, NDI und VAS (s. Anhang) – erfasst. Für die Erhebung der klinischen Verlaufsdaten bearbeiteten die Patienten am Termin der radiologischen Verlaufsuntersuchung erneut die Fragebögen und wurden – insbesondere im Hinblick auf sensorische und motorische Ausfälle – neurologisch untersucht, begleitet von einem Patientengespräch zum subjektiven postoperativen Verlauf und dem aktuellen Befinden. Basierend auf der klinischen Untersuchung und dem Patientengespräch wurde der mJOA-Fragebogen komplettiert.

2.5.1. SF-12, NDI, VAS und mJOA

Short-form-12 (SF-12) ist ein zwölf Items umfassender Fragebogen zur Ermittlung des allgemeinen Gesundheitszustands (s. Anhang). Es ist die gekürzte Variante des international genutzten, aus 36 Fragen bestehenden, generischen Fragebogens zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQoL) SF-36. Wie dieser besteht er aus acht Themenkomplexen: Allgemeine Gesundheit, psychische Gesundheit, körperliche und soziale Funktionsfähigkeit, Einschränkung der sozialen Rolle durch physische und emotionale Probleme, Vitalität und körperliche Schmerzen. Aus jeder dieser acht Bereiche werden jeweils ein bis zwei Fragen gestellt und durch entsprechende Gewichtung als Mental Component Summary (MCS) bzw. Physical Component Summary (PCS) - Scores zur Einschätzung der psychischen und physischen Gesundheit berechnet. MCS und PCS sind so skaliert, dass der Durchschnittswert, auf die US-amerikanische Bevölkerung geeicht, 50 beträgt (mit einer Standardabweichung von zehn). Werte darunter gelten als unterdurchschnittlich, Werte darüber als überdurchschnittlich. (Ware, Kosinski, & Keller, 1995)

Die SF-12-Scores wurden anhand der Scoring-Syntax mithilfe des Computerprogramms SPSS berechnet. Singh et al. verglichen die Aussagekraft von SF-12 gegenüber SF-36 bei Patienten mit CSM, vor und nach Dekompressionsoperationen. Die Veränderungen von MCS und PCS wurden durch beide Tests vergleichbar valide und sensitiv wiedergegeben. Ein Patient kann den SF-12-Fragebogen durchschnittlich innerhalb von drei bis vier Minuten bearbeiten. Dies macht ihn deutlich praktikabler für Ärzte und Patienten als die Langversion SF-36, für die zehn bis 15 Minuten aufgewendet werden müssen. (Singh, Gnanalingham, Casey, & Crockard, 2006)

Der Neck Disability Index (NDI) wurde 1991 von Vernon und Mior in Anlehnung an den Oswestry Disability Index (Fairbank, Couper, Davies, & O'Brien, 1980) – ein etablierter Fragebogen zum (unteren) Rückenschmerz – zur Graduierung von Nackenschmerzen und

Funktionseinschränkung entwickelt. In zehn Fragen gibt der Patient mittels einer Likert-Skala von Null bis Fünf (Null: keine Einschränkung, Fünf: maximale Einschränkung) Auskunft zu Nackenschmerz und Kopfschmerz, sowie zu seiner Funktionsfähigkeit in folgenden Bereichen: Körperpflege, Heben, Lesen, Konzentration, Arbeiten, Autofahren, Schlafen und Erholung. Die Gesamtpunktzahl von maximal 50 ergibt mit zwei multipliziert den Prozentsatz, der den Grad der Einschränkung wiedergibt. Vernon und Mior gaben Werte von null bis acht Prozent als keine, zehn bis 28 als milde, 30 bis 48 als mäßige, 50 bis 68 als schwere und Werte darüber als komplette Behinderung an. (S. Kato et al., 2012; Oe et al., 2018; Vernon & Mior, 1991)

Zur Evaluation des postoperativen Outcomes in Bezug auf zervikale Radikulopathie und Nackenschmerz ist der NDI der am häufigsten genutzte Fragebogen (Sundseth et al., 2015).

Die verwendete visuelle analoge Schmerzskala (VAS) besteht aus einer horizontalen Linie mit zehn von Null (kein Schmerz) bis Zehn (maximaler Schmerz) nummerierten Markierungen in gleichem Abstand, die von „keine Schmerzen“ zu „stärkste vorstellbare Schmerzen“ reicht. Der Beschriftung ist ein entsprechender Smiley (Gesichtsausdruck: „glücklich“ und „traurig“) beigefügt. In Anbetracht der zervikalen Pathologie wurden Nackenschmerz, Schmerzen im rechten Arm und Schmerzen im linken Arm einzeln bewertet.

Der 1990 von der japanischen orthopädischen Gesellschaft modifizierte mJOA-Score (modified japanese orthopedic association score) zur Klassifizierung der zervikalen Myelopathie umfasst sieben Fragen zur Funktionsfähigkeit. Hierbei entfallen drei auf die Motorik – der oberen und unteren Extremität und zur Feinmotorik der Hände – und vier auf die Sensibilität – von oberer und unterer Extremität, Körperstamm und Blase. Anhand von den Antwortmöglichkeiten zugeordneten Punktwerten, die je nach Frage von Zwei minus bis Vier variieren errechnet sich ein Punktwert von Null bis 17. Eine validierte Einteilung anhand der mJOA-Scores erfolgt in das Vorliegen einer milden Myelopathie bei Werten von 17 bis einschließlich 15, in eine moderate Myelopathie von 14 bis 12 und eine starke von 11 bis Null (Tetreault et al., 2017). Da die Patienten die präoperativen Fragebögen per Post erhielten, konnte der mJOA-Score in diesem Zuge nicht erfasst werden, da für die Erhebung eine körperliche Untersuchung nötig ist. Demnach wurde der mJOA nur bei der postoperativen Follow-Up-Untersuchung erfasst. Der mJOA weist eine hohe Inter- und Intraraterreliabilität auf und wird zur Beurteilung des Behandlungsergebnis bei zervikaler Myelopathie empfohlen (Kazuo Yonenobu, Abumi, Nagata, Taketomi, & Ueyama, 2001).

2.6. Statistische Auswertung

Zur Datenverarbeitung und Auswertung wurden Excel® von Microsoft® und SPSS® Statistics von IBM® verwendet.

Im Rahmen der deskriptiven Statistik wurden Häufigkeitsverteilungen, Mittelwerte und Standardabweichungen bestimmt. Zur Übersichtlichkeit der Arbeit werden diese größtenteils nicht aufgeführt. Die Normalverteilung der jeweiligen Variablen wurde graphisch und mittels Kolmogorov-Smirnov-Test überprüft.

Die Veränderung der Werte von präoperativ zur postoperativen Follow-Up-Erhebung wurde bei normalverteilten Werten anhand des T-Tests für gepaarte Stichproben ($t(df) = t\text{-Wert}(\text{Freiheitsgrade})$) und bei nicht normalverteilten Werten mit dem rangbasierten Wilcoxon-Vorzeichen-Test auf ihre Signifikanz (p) getestet.

Als Signifikanzniveau wurde ein $p < 0,05$ als signifikant (*) und $p < 0,005$ als hochsignifikant (**) angenommen.

Alle präoperativen und postoperativen Variablen sowie deren Veränderung zwischen den beiden Messzeitpunkten und das zervikale und spinopelvine Mismatch wurden jeweils untereinander auf ihre Korrelation untersucht, wobei bei intervallskalierten und normalverteilten Parametern der Korrelationskoeffizient nach Pearson (r) und bei ordinalskalierten bzw. nicht normalverteilten Parametern der Rangkorrelationskoeffizient nach Spearman und Kendall (r_s) gewählt wurde.

Bei signifikant korrelierenden radiologischen und klinischen Parametern wurde zudem eine lineare Regressionsanalyse durchgeführt. Ergab sich ein signifikantes Regressionsmodell wurden das Bestimmtheitsmaß (R^2), die Regressionsgleichung und der Standardfehler (SE) des Regressionskoeffizienten angegeben.

Weiterhin wurden mittels Man-Whitney-U-Test für unabhängige Stichproben Gruppenunterschiede in Bezug auf radiologische und klinische Parameter sowie die Altersverteilung auf ihre Signifikanz untersucht. Bei signifikanten Gruppenunterschieden wurde unter Zuhilfenahme des z-Werts die Effektstärke (r) berechnet. Von einem T-Test für unabhängige Stichproben – als parametrischem Test – wurde abgesehen, da sich nach der Aufteilung in Gruppen die Patientenzahl in den jeweiligen Gruppen verringerte bzw. die Normalverteilung nicht mehr sichergestellt war. Die Gruppeneinteilung erfolgte nach global ($C7\text{-SVA} \leq 50\text{mm}$) respektive regional zervikal ($C7\text{-C2 SVA} < 40\text{mm}$) balanciert und nicht balanciert zum prä- und postoperativen Messzeitpunkt. Des Weiteren wurde nach NDI prä- und postoperativ in Patienten mit starker Einschränkung (≥ 50) und Patienten mit mäßig oder weniger Einschränkung (≤ 48) eingeteilt sowie nach mJOA in Patienten die postoperativ manifesten Myelopathie ($mJOA \leq 14$) aufwiesen und solche mit nur milder Ausprägung ($mJOA > 14$).

Die jeweiligen signifikanten Korrelationen und Gruppenunterschiede wurden – wo zur übersichtlichen Darstellung nötig – gesammelt in Tabellen abgebildet. Zur graphischen Aufbereitung wurden Histogramme und Boxplot-Diagramme verwendet.

3. Ergebnisse

3.1. Deskriptive Ergebnisse

Von den 32 Patienten waren 16 weiblich und 16 männlich. Das mittlere Patientenalter betrug 63 Jahre und reichte von 39 bis 84 Jahre

Bei zehn Patienten (31,3%) wurde der operative Eingriff an einem Wirbelkörpersegment vorgenommen, bei zwölf Patienten (37,5%) an zwei, bei sieben Patienten (21,9%) an drei und bei drei Patienten (9,4%) an vier Wirbelkörpersegmenten. Bei 29 Patienten (90,6%) erfolgte das operative Verfahren von ventral, bei drei Patienten (9,4%) von dorsal.

Die Follow-Up-Untersuchungen erfolgten frühestens nach fünf, spätestens nach 16 Monaten und im Mittel nach 11,1 (\pm 3,6) Monaten.

Vor der Operation wurden 23 Patienten mit einer C7-SVA von kleiner als fünf Zentimeter als global balanciert eingestuft und acht mit einem Abstand von größer gleich fünf Zentimeter als nicht balanciert. Zum Zeitpunkt der Follow-Up-Untersuchung entfielen 24 Patienten auf die balancierte und sieben auf die nicht balancierte Gruppe.

Der zervikal balancierten Gruppe wurden präoperativ 19 Patienten mit einer C2-C7 SVA von kleiner vier Zentimetern zugeordnet, der zervikal nicht balancierten Gruppe 13 Patienten. Postoperativ waren 22 Patienten zervikal balanciert und zehn Patienten nicht. Dem nur postoperativ durchgeführten mJOA-Fragebogen zufolge lag bei 11 Patienten (34,4%) eine manifeste Myelopathie ($mJOA \leq 14$) vor und bei 21 Patienten (65,6%) keine oder eine milde ($mJOA > 14$).

3.2. Signifikante Veränderung der Parameter von prä- zu postoperativ

Im T-Test für gepaarte Stichproben zeigte sich bei der von C7 zu T12 gemessenen TK ($t(29) = - 2,42$, $p = 0,033$) und im NDI ($t(17) = 2,45$, $p = 0,025$) eine signifikante Veränderung der Werte von prä- zu postoperativ. Der bei nicht normalverteilten Werten durchgeführte Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test lieferte für die Veränderung zwischen den Messzeitpunkten für die T1S ($r = - 0,39$, $p = 0,037$) und für die VAS zum Nackenschmerz ($r = - 0,45$, $p = 0,043$) und Schmerzen im rechten Arm ($r = - 0,48$, $p = 0,038$) ein signifikantes Ergebnis.

3.3. Korrelation der radiologisch anatomischen Parameter

Zur Bestimmung der radiologisch anatomischen Zusammenhänge wurden die Korrelationen zwischen den im Bereich der Halswirbelsäule bestimmten Parametern untereinander, den Halswirbelsäulenparametern mit den spinopelvinen Parametern und den spinopelvinen Parametern untereinander ermittelt und auf ihr Signifikanzniveau geprüft. Die korrelierenden Veränderungen zwischen den Messzeitpunkten sind jeweils tabellarisch aufgeführt.

3.3.1. Korrelation der HWS- und SVA-Parameter

Zum Zeitpunkt T0 bestand eine hochsignifikante Korrelation des segmentalen Alignments mit der CL sowie der C7-SVA mit der C2-SVA und CGH-SVA und der C2-SVA mit der C2-C7 SVA und der CGH-SVA. Die C2-C7 SVA stand in signifikanter Korrelation mit der CGH-SVA, die T1S mit der CL, der C7- und C2-SVA und die C2-C7 SVA negativ mit dem segmentalen Alignment.

Postoperativ bestand ein hochsignifikanter Zusammenhang zwischen den sagittalen vertikalen Achsen von C7 mit C2 und CGH, C2 mit C2-C7 und CGH, sowie CGH mit C2-C7 SVA.

Die Veränderung zwischen den Messzeitpunkten korrelierte bei C7- mit C2- und CGH-SVA und C2- mit CGH-SVA hochsignifikant. Bei der Veränderung der T1S bestand mit der CL, mit der SVA-C7, C2 und CGH eine signifikante Korrelation. (s. Tabelle 1)

Tabelle 1: Korrelation der Veränderung der zervikalen radiologischen und SVA-Parameter von prä- zu postoperativ.

Unterschied T1 zu T0	C2-SVA	CGH-SVA	T1-Slope
Zervikallordose	n.s.	n.s.	0,416*
C7-SVA	0,917**	0,874**	0,432*
C2-SVA	-	0,952**	0,440*
CGH-SVA		-	0,428*

*Signifikanzniveau <0,05, **Signifikanzniveau <0,005, n.s. = keine signifikante Korrelation;

Zusammenfassend korrelierten die sagittalen vertikalen Achsen untereinander, die T1S stand präoperativ und über die Zeit mit diesen und der CL in Zusammenhang.

3.3.2. Korrelation der HWS- und SVA-Parameter mit spinopelvinen Parametern

Zwischen den zervikalen und spinopelvinen radiologischen Parametern zeigten sich prä- und postoperativ nur wenige Zusammenhänge. Die TK korrelierte zum Zeitpunkt T0

hochsignifikant mit der CL und der T1S, zum Zeitpunkt T1 auch mit der CL, jedoch in geringerem Maß und weniger signifikant.

Die Veränderung von prä- zu postoperativ der CL korrelierte signifikant mit der Veränderung der von C7 zu T12 gemessenen TK und hochsignifikant mit der von T4 zu T12 gemessenen TK. Bei der Veränderung der LL und der SS bestand jeweils eine Korrelation mit der C2-C7 SVA. (s. Tabelle 2)

Tabelle 2: Korrelation der Veränderung zervikaler und spinopelviner Parameter von prä- zu postoperativ.

Unterschied T1 zu T0	Zervikallordose	C2-C7 SVA
Thorakalkyphose (C7-T12)	0,387*	n.s.
Thorakalkyphose (T4-T12)	0,525**	n.s.
Lendenlordose	n.s.	0,378*
Sacral slope	n.s.	0,480**

*Signifikanzniveau <0,05, **Signifikanzniveau <0,005, n.s. = keine signifikante Korrelation;

Es fand sich demnach vor allem eine Korrelation zwischen der benachbarten zervikalen und thorakalen Krümmung, aber auch bei der Veränderung des zervikalen Parameters C2-C7 SVA mit lumbosakralen Veränderungen von prä- zu postoperativ.

3.3.3. Korrelation der spinopelvinen Parameter untereinander

Bei den spinopelvinen radiologischen Parametern fand sich bei den prä- und postoperativen Messwerten eine hochsignifikante Korrelation der PI mit PT (postoperativ nur signifikant) und SS, der LL mit PI und SS, sowie zwischen den beiden Messvarianten der TK.

Die von T4 zu T12 gemessene TK korrelierte nur präoperativ signifikant mit der LL und postoperativ mit der TK (C7-T12).

Die Unterschiede zwischen den Messzeitpunkten korrelierten signifikant bei der C7-T12 TK mit der PT und hochsignifikant bei der LL mit PI und SS und der SS mit der PI. Es bestand eine hochsignifikante negative Korrelation der Unterschiede von SS und PT. (s. Tabelle 3)

Tabelle 3: Korrelation der Veränderung spinopelviner Parameter von prä- zu postoperativ.

Unterschied T1 zu T0	Pelvic Incidence	Pelvic Tilt	Sacral Slope
Thorakalkyphose (C7-T12)	n.s.	0,390*	n.s.
Lendenlordose	0,729**	n.s.	0,732**
Pelvic incidence	-	n.s.	0,685**
Pelvic tilt		-	- 0,518**

*Signifikanzniveau <0,05, **Signifikanzniveau <0,005, n.s. = keine signifikante Korrelation;

Vorwiegend fanden sich Zusammenhänge der pelvinen Parameter untereinander und mit der LL sowie von LL und PT mit der TK.

3.4. Klinische Ergebnisse und Zusammenhänge

3.4.1. Korrelation der Lebensqualitätsscores untereinander

Der SF12 PCS korrelierte prä- und postoperativ signifikant negativ mit der VAS des Nackens und dem NDI, sowie präoperativ mit der VAS des linken und rechten Arms. Beim SF12 MCS bestand postoperativ eine signifikante negative Korrelation mit der VAS des Nackens und dem NDI.

Der NDI korrelierte zu beiden Zeitpunkten mit der VAS des Nackens und des rechten Arms und postoperativ ebenfalls mit der des rechten Arms.

Bei den Werten der VAS korrelierten zu den Zeitpunkten T0 und T1 die des Nackens jeweils mit denen des rechten und linken Arms, postoperativ korrelierten auch die VAS der Arme untereinander.

Bei der jeweiligen Veränderungen der Lebensqualitätsscores von T0 zu T1 bestand ausschließlich für SF12 PCS eine negative Korrelation mit der Veränderung der VAS des linken und rechten Arms (s. Tabelle 4).

Tabelle 4: Korrelation der Veränderung der Lebensqualitätsscores vor prä- zu postoperativ.

Unterschied T1 zu T0	VAS linker Arm	VAS rechter Arm
SF12 PCS	- 0,585*	- 0,761**

*Signifikanzniveau <0,05, **Signifikanzniveau <0,005;

Insgesamt ist zu beobachten, dass eine gesteigerte Einschränkung durch Schmerz (NDI und jeweilige VAS) mit einer niedrigeren gesundheitsbezogenen Lebensqualität (SF12 PCS und MCS) zusammenhängt, so auch im Verlauf von prä- zu postoperativ.

Bei den VAS-Werten untereinander und zum NDI waren die Korrelationen stets positiv. Dies weist auf einen Zusammenhang der jeweiligen Ausprägung des Schmerz und der resultierenden Einschränkung hin. Insbesondere postoperativ besteht eine großteils hochsignifikante Korrelation zwischen dem NDI und den Schmerzskaalen sowie einer niedrigen HRQoL.

Keiner der Lebensqualitätsscores korrelierte mit dem mJOA zum postoperativen Zeitpunkt.

3.4.2. Korrelation der HWS- und SVA-Parameter mit der HRQoL

An Zusammenhängen zwischen Parametern der Halswirbelsäule mit den Lebensqualitäts- und Schmerzscores fanden sich signifikante negative Korrelationen des SF12 PCS mit der CGH-SVA zum Zeitpunkt T0 und in der Veränderung zwischen T0 und T1 mit der T1S (s. Tabelle 5). Der SF 12 MCS korrelierte als einziger Parameter zum Zeitpunkt T1 signifikant mit dem segmentalen zervikalen Alignment.

Bei den Werten der visuellen analogen Schmerzskaala fand sich eine signifikante negative Korrelation der T1S mit der VAS des Nackens zum Zeitpunkt T0. Zum gleichen Zeitpunkt korrelierte die VAS des linken Arms ebenfalls negativ mit der CL und positiv mit der CGH- und C7-SVA (mit C7-SVA hochsignifikant). Die Schmerzskaala des rechten Arms korrelierte hingegen in ihrer Veränderung von T0 zu T1 signifikant mit der Zervikallordose.

Der NDI korrelierte im Verlauf signifikant mit dem der C7- und C2-SVA. (s. Tabelle 5)

Keine der genannten Korrelationen von zervikalen mit Lebensqualitätsparametern wiederholte sich zu einem weiteren Zeitpunkt oder im Verlauf.

Es fand sich keine Korrelation mit dem mJOA.

Die Regressionsanalyse ergab keine signifikante Regressionsgleichung für die T1S und SF12 PCS präoperativ. Die Regressionsgleichungen – für die weiteren präoperativ korrelierenden Werte – lauten:

$$R^2 = 0,330; p = 0,040; SF12 PCS T0 = 42,369 - 0,142 \times CGH-SVA T0; SE = 0,061;$$

$$R^2 = 0,260; p = 0,031 VAS linker Arm T0 = 6,801 - 0,130 \times CL T0; SE = 0,055;$$

$$R^2 = 0,320; p = 0,014; VAS linker Arm T0 = 2,586 + 0,061 \times C7-SVA T0; SE = 0,022;$$

$$R^2 = 0,249; p = 0,030; VAS linker Arm T0 = 2,160 + 0,038 \times CGH-SVA T0; SE = 0,016;$$

Anhand der Gleichungen lassen sich 33% der Varianz des präoperativen SF12 PCS mit der CGH-SVA in Zusammenhang bringen und 26% der präoperativen VAS des linken Arms mit der Zervikallordose, 32% mit der C7-SVA und 24,9% mit der CGH-SVA.

Die Regressionsanalyse ergab keine signifikante Regressionsgleichung für die postoperative Korrelation des segmentalen Alignments mit SF12 MCS.

Tabelle 5: Korrelation der Veränderung zervikaler radiologischer Parameter und Lebens-Qualitätsscores von prä- zu postoperativ.

Differenz T1 zu T0	Zervikallordose	C7-SVA	C2-SVA	T1-Slope
SF12 PCS	n.s.	n.s.	n.s.	- 0,709*
VAS rechter Arm	0,588*	n.s.	n.s.	n.s.
NDI	n.s.	0,501*	0,489*	n.s.

*Signifikanzniveau <0,05, n.s. = keine signifikante Korrelation;

In der Regressionsanalyse ergab sich für C7- und C2-SVA kein signifikantes Ergebnis. Für die beiden weiteren korrelierenden Werte aus Tabelle 5 lauten die Regressionsgleichungen:

$$R^2 = 0,344; p = 0,011; \text{Diff SF12 PCS} = - 1,439 + 0,137 \times \text{Diff T1S}; SE = 0,049;$$

$$R^2 = 0,462; p = 0,021; \text{Diff VAS rechter Arm} = 8,335 - 1,148 \times \text{Diff CL}; SE = 0,413;$$

Demnach lassen sich 34,4% der Varianz des Unterschieds des SF12 PCS über die oben genannte Gleichung mit der Veränderung der T1S von prä- zu postoperativ erklären und 46,2% der Veränderung der VAS des rechten Arms mit der Veränderung der CL.

3.4.3. Korrelation zwischen spinopelvinen Parametern und der HRQoL

Aus dem Bereich der spinopelvinen radiologischen Parameter und der HRQoL betreffenden fand sich nur zum Zeitpunkt T0 eine signifikante Korrelation zwischen der TK (C7-T12) und der VAS des linken Arms ($r = - 0,538$). Die Regressionsgleichung hierzu, die 21,8% der Varianz erklärt, lautet:

$$R^2 = 0,218; p = 0,051; \text{VAS linker Arm T0} = 10,651 - 0,15 \times \text{TK (C7-T12) T0};$$

$$SE = 0,071;$$

3.4.4. Korrelation der postoperativen HRQoL mit der Veränderung radiologischer Parameter zwischen den Messzeitpunkten

Bei den Veränderungen der radiologischen Parameter von prä- zu postoperativ fanden sich Zusammenhänge mit den postoperativ erhobenen Lebensqualitätsscores.

Der SF12 PCS korrelierte zum Zeitpunkt T1 signifikant negativ mit der Veränderung der T1S. Der SF12 MCS korrelierte auch signifikant mit der Entwicklung des segmentalen Alignments. (s. Tabelle 6)

Bei den Schmerzscores des Nackens und des rechten Arms postoperativ bestand eine signifikante Korrelation mit der veränderten T1S, der VAS des rechten und linken Arms mit der Änderung der TK (C7-T12) und VAS des Nackens mit der PI. (s. Tabelle 7)

Die Veränderung der T1S wies somit die meisten Korrelationen mit den postoperativen Scores auf. Die Veränderung der TK hing mit den Schmerzen der oberen Extremität zusammen. Die PI war der einzige spinopelvine Parameter, bei dessen Änderung ein Zusammenhang mit einem postoperativen Lebensqualitätsscore festgestellt werden konnte.

Es gab keine Korrelation mit dem mJOA Myelopathiescore.

Tabelle 6: Korrelation der Veränderung der radiologischen Parameter mit postoperativen Lebensqualitätsscores des SF12.

T0-T1 radiologisch zu T1 klinisch	segmentales Alignment	T1-Slope
SF12 PCS	n.s.	- 0,394*
SF12 MCS	0,380*	n.s.

*Signifikanzniveau <0,05, n.s. = keine signifikante Korrelation;

Für die Korrelation der Veränderung des segmentalen Alignments mit dem SF12 MCS lieferte die Regressionsanalyse kein signifikantes Ergebnis. Die Regressionsgleichung, die 14,1% der Varianz der Veränderung des SF12 PCS anhand der Veränderung der T1S begründet, lautet:

$$R^2 = 0,141; p = 0,044; SF12 PCS = 38,070 - 0,616 \times Diff T1S; SE = 0,292;$$

Tabelle 7: Korrelation der Veränderung der radiologischen Parameter mit postoperativen Schmerzscores.

T0-T1 radiologisch zu T1 klinisch	T1-Slope	Thorakalkyphose (C7-T12)	Pelvic incidence
VAS Nacken	0,407*	n.s.	0,359*
VAS linker Arm	n.s.	0,385*	n.s.
VAS rechter Arm	0,407*	0,386*	n.s.

*Signifikanzniveau <0,05, n.s. = keine signifikante Korrelation;

Für die Veränderung der T1S und die VAS des Nackens ergab sich kein signifikantes Regressionsmodell. Die Regressionsgleichungen der weiteren in Tabelle 7 signifikant korrelierenden Parameter lauten:

$$R^2 = 0,157; p = 0,027; \text{VAS Nacken T1} = 4,497 + 0,154 \times \text{Diff PI}; SE = 0,066;$$

$$R^2 = 0,184; p = 0,018; \text{VAS linker Arm T1} = 2,715 + 0,170 \times \text{TK (C7-T12)}; SE = 0,068;$$

$$R^2 = 0,169; p = 0,027; \text{VAS rechter Arm T1} = 2,624 + 0,155 \times \text{Diff T1S}; SE = 0,066;$$

$$R^2 = 0,136; p = 0,045; \text{VAS rechter Arm T1} = 2,663 + 0,129 \times \text{TK (C7-T12)}; SE = 0,062;$$

Mittels Regressionsgleichung ließen sich so 15,7% der Varianz der postoperativen VAS des Nackens anhand des Unterschieds der PI von prä- zu postoperativ herleiten sowie 18,4% der postoperativen VAS des linken Arms mit der Differenz der TK (C7-T12), 16,9% der postoperativen VAS des rechten Arms mit der Differenz der T1S und 13,6% mit der Differenz der TK (C7-T12).

3.5. Korrelation des zervikalen und spinopelvinen Mismatches mit radiologischen und klinischen Parametern

Beide korrelierten prä- und postoperativ mit zervikalen und SVA-Parametern (s. Tabelle 8 und Tabelle 10), aber nur PI - LL korrelierte auch mit spinopelvinen Parametern. Die hochsignifikante Korrelation mit PI und PT fand sich zu beiden Zeitpunkten (s. Tabelle 9), nur postoperativ lag auch eine signifikante negative Korrelation mit der ebenfalls in den Wert einfließende LL vor (s. Tabelle 11). Analog dazu korrelierte die T1S - CL präoperativ hochsignifikant negativ mit der CL und dem segmentalen Alignment (s. Tabelle 8), aber nur postoperativ neben der CL auch signifikant mit der T1S (s. Tabelle 10).

Die beiden Mismatchparameter korrelierten nur präoperativ auch untereinander.

Keiner der beiden Parameter korrelierte mit klinischen Parametern.

Tabelle 8: Präoperative Korrelation von T1S - CL und PI - LL mit zervikalen Parametern.

Zeitpunkt	segmentales Alignment	C7-SVA	C2-SVA	C2-C7 SVA	CGH-SVA	Zervikallordose
T0						
T1S - CL	- 0,584**	n.s.	0,434	0,499**	0,384*	- 0,780**
PI - LL	n.s.	0,444*	0,451**	0,357*	n.s.	n.s.

*Signifikanzniveau <0,05, **Signifikanzniveau <0,005, n.s. = keine signifikante Korrelation;

Tabelle 9: Präoperative Korrelation von PI - LL mit spinopelvinen Parametern.

Zeitpunkt T0	Pelvic incidence	Pelvic tilt
PI - LL	0,545**	0,792**

**Signifikanzniveau <0,005,

Tabelle 10: Postoperative Korrelation von T1S - CL und PI - LL mit zervikalen Parametern.

Zeitpunkt T1	C7-SVA	C2-SVA	C2-C7 SVA	CGH-SVA	T1-Slope	Zervikallordose
T1S - CL	n.s.	n.s.	0,494**	n.s.	0,371*	- 0,824**
PI - LL	0,359*	0,389*	n.s.	0,368*	n.s.	n.s.

*Signifikanzniveau <0,05, **Signifikanzniveau <0,005, n.s. = keine signifikante Korrelation;

Tabelle 11: Postoperative Korrelation von PI - LL mit spinopelvinen Parametern.

Zeitpunkt T1	Lendenlordose	Pelvic incidence	Pelvic tilt
PI - LL	- 0,431*	0,468**	0,866**

*Signifikanzniveau <0,05, **Signifikanzniveau <0,005,

3.6. Gruppenunterschiede im Bezug auf sagittale Balance, Einschränkung und Myelopathie

Es erfolgte zu beiden Messzeitpunkten eine Gruppeneinteilung der Patienten nach zervikaler und globaler sagittaler Balance, nach mäßiger und starker Einschränkung im NDI und anhand milder und nach postoperativer Ausprägung der Myelopathie im mJOA-Score. Die Gruppen wurden auf einen signifikanten Gruppenunterschied hin untersucht. Die Ergebnisse wurden in Tabellen und Abbildungen dargestellt. Unterteilt nach zervikalem und spinopelvinem Mismatch von größer 22° respektive 10° ergaben sich keine signifikanten Gruppenunterschiede.

3.6.1. Gruppenunterschiede balancierte und nicht balancierte Gruppen

Zum präoperativen Messzeitpunkt fand sich zwischen der global balancierten (C7-SVA ≤ 50mm) und nicht balancierten Gruppe kein signifikanter Gruppenunterschied. Es zeigten sich keine Gruppenunterschiede bei klinischen Parametern.

Zum Zeitpunkt T1 unterschieden sich die global balancierte und nicht balancierte Gruppe in der C7-, C2- und CGH-SVA hochsignifikant und mit starkem Effekt ($r < - 0,5$). In Bezug auf die zervikale Balance (C2-C7 SVA) bestand kein signifikanter Unterschied. (s. Tabelle 12 und Abbildung 8)

Tabelle 12: Postoperativer Gruppenunterschied global balanciert und nicht balanciert im Bezug auf radiologische Parameter.

T1 global balanciert Gruppenunterschied	Signifikanz p	z-Wert	Effektstärke r
C7-SVA	0,000	- 3.969	- 0,71
C2-SVA	0,001	- 3,071	- 0,55
CGH-SVA	0,001	- 3,095	- 0,56
C2-C7 SVA	0,216	- 1.276	- 0,23

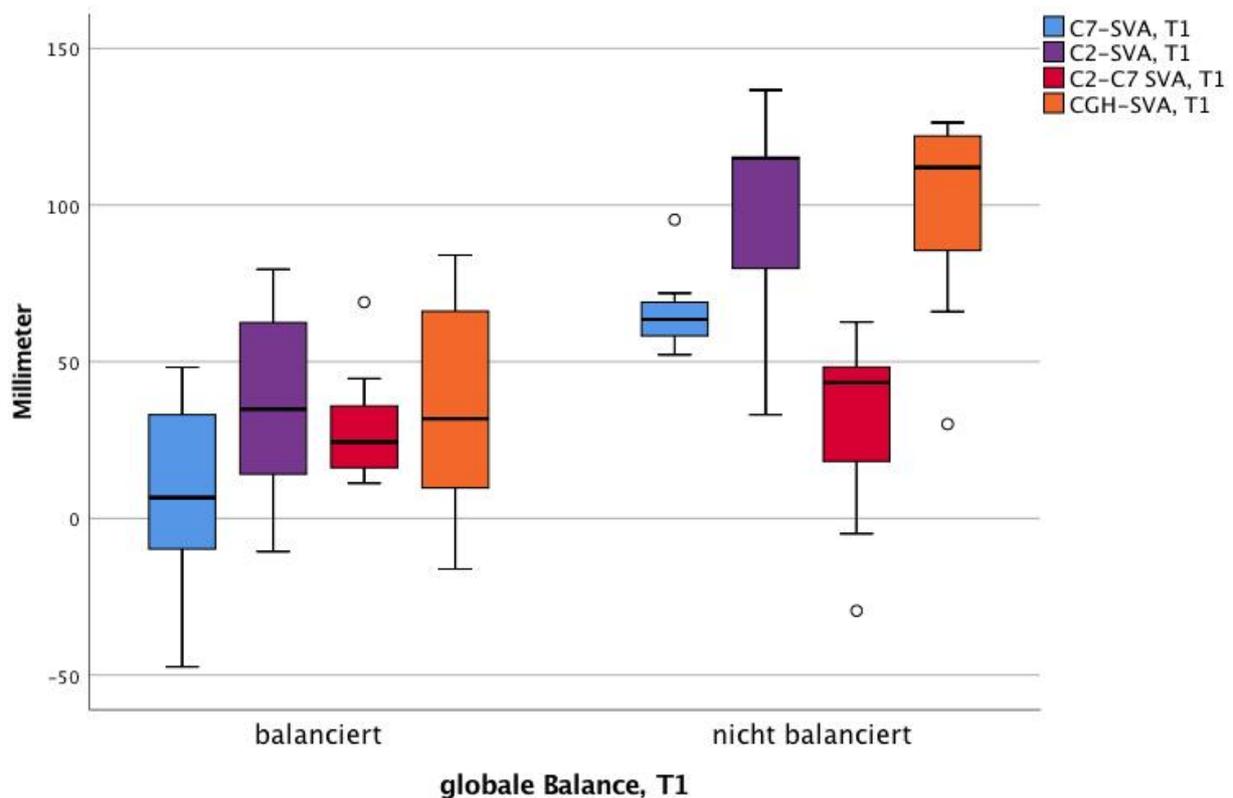


Abbildung 8: Boxplot des postoperativen Gruppenunterschieds global balanciert und nicht balanciert (bei C2-C7 SVA kein signifikanter Gruppenunterschied).

Die SVA Mittelwerte der balancierten Gruppe waren deutlich geringer als in der nicht balancierten Gruppe, die Standardabweichungen und Spanne von Minimum zu Maximum waren in beiden Gruppen hoch (s. Tabelle 13).

Tabelle 13: Postoperative Mittelwerte der global balancierten und nicht balancierten Gruppe.

Zeitpunkt T1	global balanciert	global nicht balanciert
C7-SVA	9,7 (\pm 25,2) (- 47,4 - 48,2)	66,5 (\pm 14,4) (52,2 - 95,3)
C2-SVA	37 (\pm 28) (- 10,6 - 79,5)	96,4 (\pm 36,8) (33,1 - 136,7)
CGH-SVA	35,6 (\pm 29,7) (- 16,2 - 84)	97,6 (\pm 36,2) (30,1 - 126,3)
C2-C7 SVA	27,2 (\pm 13,7) (11,2 - 69)	30 (\pm 33,7) (- 29,5 - 62,7)

Aufgeteilt nach zervikal balanciert (C2-C7 SVA < 40mm) und nicht balanciert, unterschieden sich die Gruppen zum Zeitpunkt T0 signifikant mit mittlerer Effektstärke ($r < - 0,3$) ausschließlich im Bezug auf die TK (C7-T12) (s. Tabelle 14, Tabelle 15 und Abbildung 9).

Tabelle 14: Präoperativer Gruppenunterschied zervikal balanciert und nicht balanciert im Bezug auf radiologische Parameter.

T0 zervikal balanciert Gruppenunterschied	Signifikanz p	z-Wert	Effektstärke r
TK (C7-T12)	0,043	- 2.028	- 0,36

Tabelle 15: Präoperativer Mittelwert der zervikal balancierten und nicht balancierten Gruppe.

Zeitpunkt T0	zervikal balanciert	zervikal nicht balanciert
TK (C7-T12)	41,9 (\pm 10,3) (29,1 - 75,1)	48 (\pm 9) (29 - 62,9)

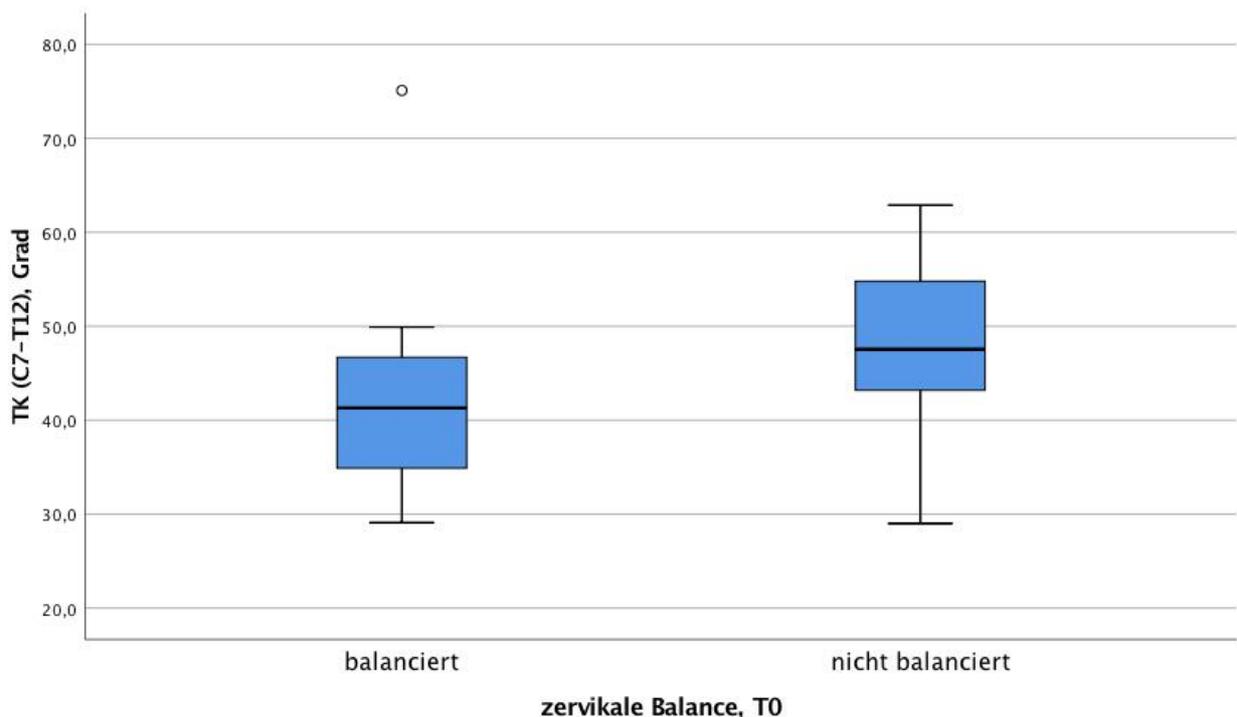


Abbildung 9: Boxplot des präoperativen Gruppenunterschieds zervikal balanciert und nicht balanciert der TK.

Postoperativ unterschieden sich die zervikal balancierte und nicht balancierte Gruppe nicht signifikant in der C7-SVA, jedoch hochsignifikant und mit starkem Effekt in der C2-, CGH- und C2-C7 SVA. Jeweils signifikant unterschieden sie sich im Bezug auf die CL – mit geringem Effekt – und PT – mit mittlerem Effekt. (s. Tabelle 16, Abbildung 10 und Abbildung 11)

Auch bei den postoperativen Mittelwerten waren alle SVA Werte der zervikal balancierten Gruppe höher als die der nicht balancierten Gruppe. Die CL der balancierten Gruppe war

größer als in der unbalancierten Gruppe. Die PT war umgekehrt in der nicht balancierten Gruppe größer. (s. Tabelle 17)

Tabelle 16: Postoperativer Gruppenunterschied zervikal balanciert und nicht balanciert im Bezug auf radiologische Parameter.

T1 zervikal balanciert Gruppenunterschied	Signifikanz p	z-Wert	Effektstärke r
C7-SVA	0,061	- 1,871	- 0,34
C2-SVA	0,002	- 3,003	- 0,54
CGH-SVA	0,001	- 3,025	- 0,54
C2-C7 SVA	0,000	- 4,308	- 0,77
Zervikallordose	0,026	- 0,544	- 0,10
Pelvic tilt	0,014	- 2,416	- 0,43

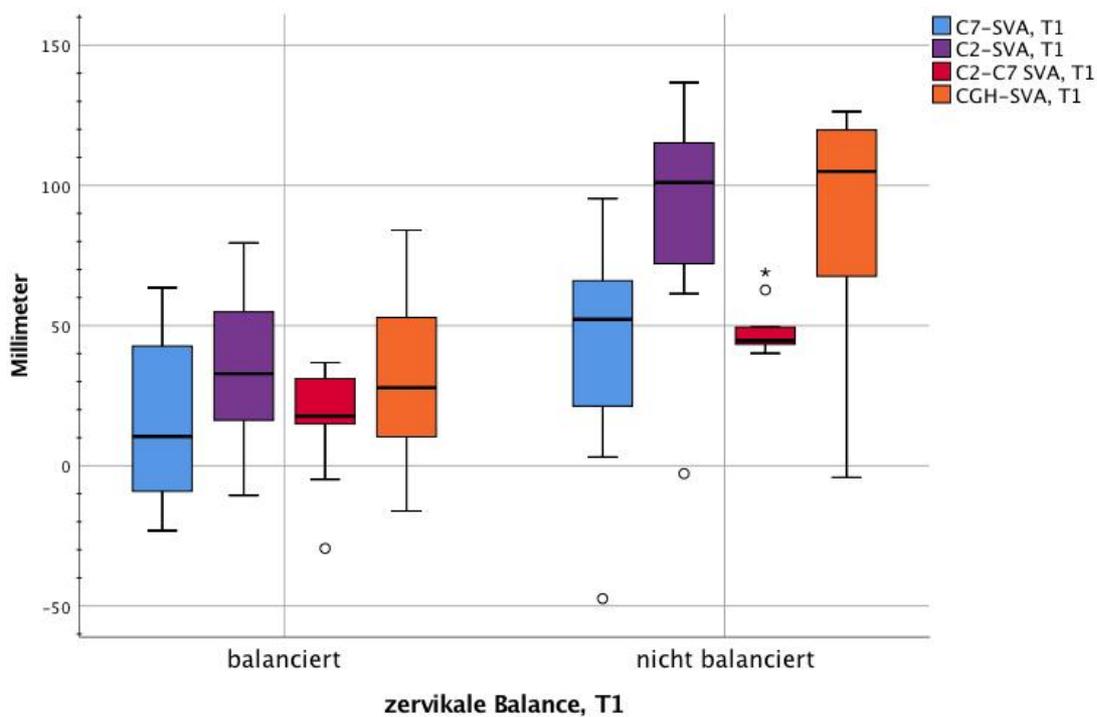


Abbildung 10: Boxplot des postoperativen Gruppenunterschieds von zervikal balanciert und nicht balanciert der SVA (bei C7-SVA kein signifikanter Gruppenunterschied).

Tabelle 17: Postoperativer Mittelwert der zervikal balancierten und nicht balancierten Gruppe.

Zeitpunkt T1	zervikal balanciert	zervikal nicht balanciert
C7-SVA	16,1 (± 27,3) (- 23,2 - 63,5)	38,3 (± 42,6) (- 47,4 - 95,3)
C2-SVA	35,4 (± 25,6) (- 10,6 - 79,59)	87,4 (± 42,1) (- 2,8 - 136,7)
CGH-SVA	33,8 (± 27,5) (- 16,2 - 84)	88,2 (± 27,5) (- 16,2 - 84)
C2-C7 SVA	19,2 (± 15) (- 29,5 - 36,8)	49,1 (± 10) (40,1 - 69)
Zervikallordose	24,6 (± 11,8) (1,8 - 49,7)	14,3 (± 10,3) (0,8 - 26,2)
Pelvic tilt	16,1 (± 7,1) (0 - 26,3)	24,4 (± 9,6) (5,7 - 36,8)

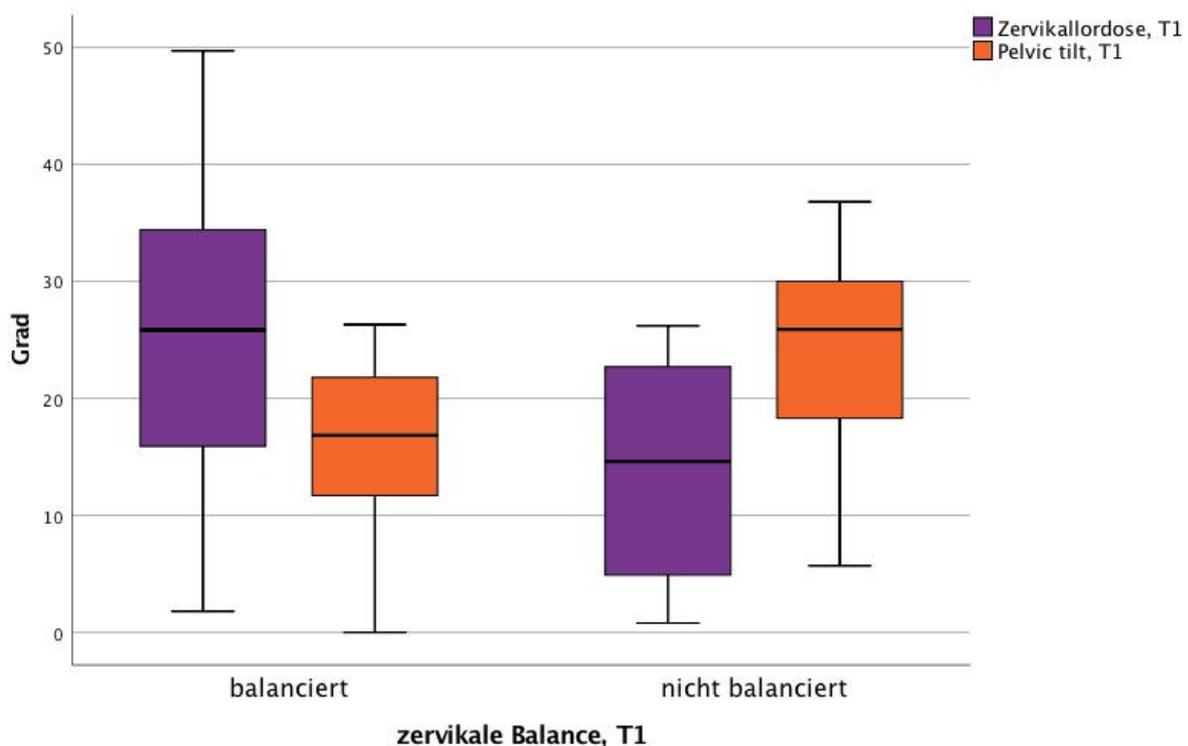


Abbildung 11: Boxplot des postoperativen Gruppenunterschieds von zervikal balanciert und nicht balanciert der CL und PT.

3.6.2. Gruppenunterschied Neck Disability und Myelopathie

Nach dem NDI wurden die Patienten prä- und postoperativ Gruppen mit keiner und mäßigen Einschränkung ($NDI \leq 48$) oder einer starken Einschränkung ($NDI \geq 50$) zugeordnet und auf signifikante Gruppenunterschiede hin untersucht.

Präoperativ fand sich bei den radiologischen Parametern nur bei der T1-Slope ein signifikanter Gruppenunterschied mit starkem Effekt (s. Tabelle 18, Abbildung 12). Außerdem unterschieden sich die Gruppen in den klinischen Parametern SF12 MCS, SF12 PCS und VAS des Nackens signifikant (nicht aufgeführt).

Der Mittelwert der T1S lag präoperativ in der Gruppe mit nur mäßiger Einschränkung höher – bei großer Streubreite und hohem Maximum – als in der stark eingeschränkten Gruppe (s. Tabelle 19, Abbildung 12).

Die SF12-Scores wiesen in der mäßig eingeschränkten Gruppe bei höheren Werten auf eine höhere HRQoL hin. Der SF12 MCS lag im Durchschnitt sogar über dem Normwert von 50. Die VAS des Nackens war in der Gruppe mit weniger Einschränkung deutlich niedriger. (nicht aufgeführt)

Tabelle 18: Präoperativer Gruppenunterschied der nach NDI mäßig und stark eingeschränkten Gruppe.

T0 NDI Gruppenunterschied	Signifikanz p	z-Wert	Effektstärke r
T1-Slope	0,034	- 2,121	- 0,55

Tabelle 19: Präoperativer Mittelwert der nach NDI mäßig und stark eingeschränkten Gruppe.

Zeitpunkt T0	NDI mäßig eingeschränkt	NDI stark eingeschränkt
T1-Slope	27,2 (± 7,8) (21,5 - 46,2)	21,8 (± 2,6) (20 - 26,6)

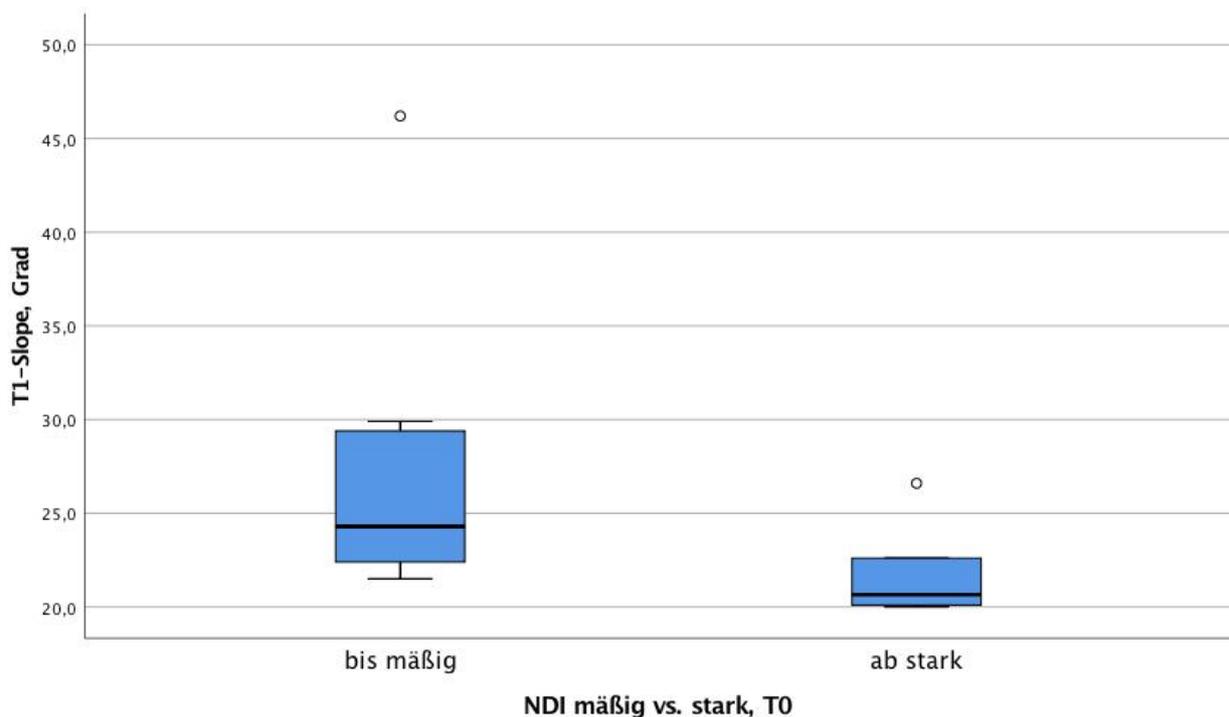


Abbildung 12: Boxplot des präoperativen Gruppenunterschieds nach NDI der T1S.

Postoperativ unterschieden sich die NDI-Gruppen signifikant in den radiologischen Parametern PI und SS, diese waren größer als in der stark eingeschränkten Gruppe (s. Tabelle 20, Tabelle 21 und Abbildung 13).

Außerdem unterschieden sie sich postoperativ signifikant in den allen klinischen Parametern der SF12 und VAS. Die SF12-Scores waren in der gering eingeschränkten Gruppe größer, die VAS niedriger. (nicht aufgeführt)

Tabelle 20: Postoperativer Gruppenunterschied der nach NDI mäßig und stark eingeschränkten Gruppe.

T1 NDI Gruppenunterschied	Signifikanz p	z-Wert	Effektstärke r
Pelvic incidence	0,041	- 2,050	- 0,37
Sacral slope	0,046	- 2,0	- 0,36

Tabelle 21: Postoperative Mittelwerte der nach NDI mäßig und stark eingeschränkten Gruppe.

Zeitpunkt T1	NDI mäßig eingeschränkt	NDI stark eingeschränkt
Pelvic incidence	60,5 (± 10,5) (35,6 - 74,6)	49,5 (± 11,8) (33,6 - 64,9)
Sacral slope	42 (± 9,9) (24,9 - 67,5)	30,1 (± 10,1) (15,7 - 42,1)

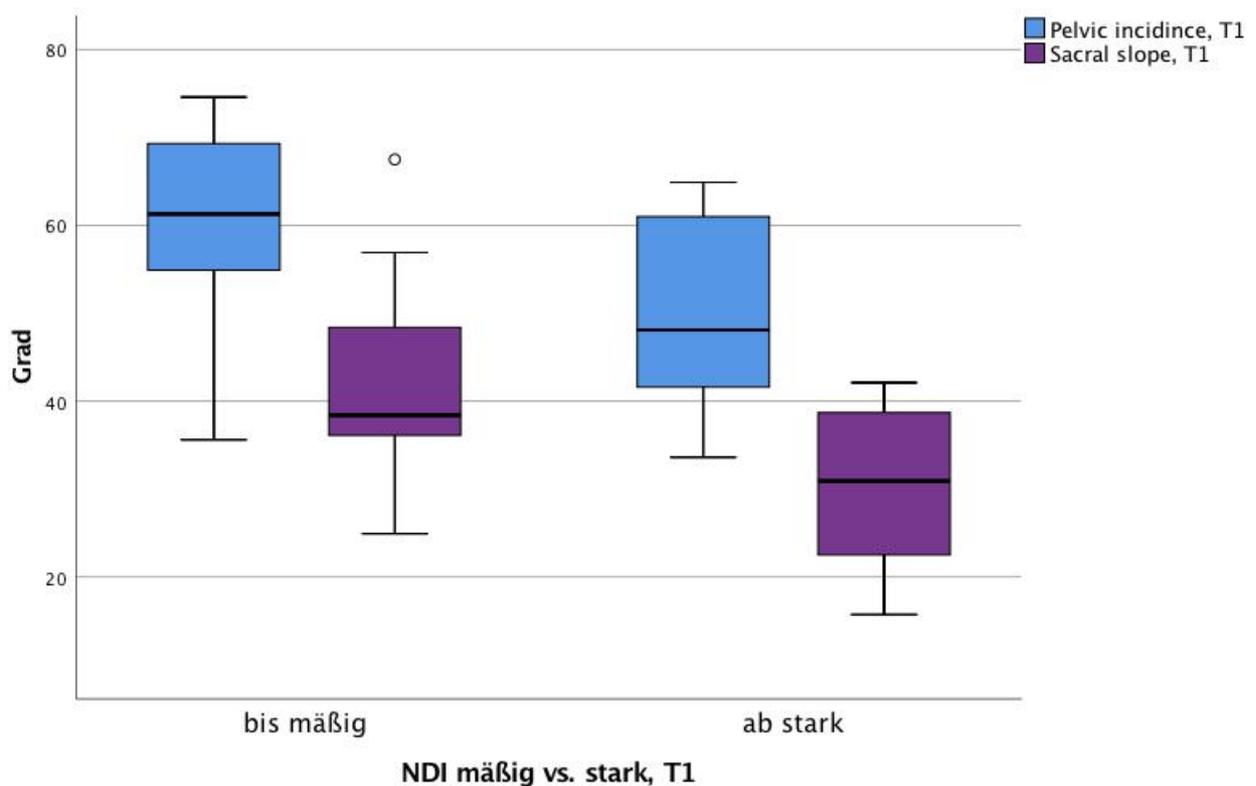


Abbildung 13: Boxplot des postoperativen Gruppenunterschieds nach NDI der der PI und SS.

Unterteilt in Gruppen mit nach mJOA mild ausgeprägter respektive ausgeprägter Myelopathie war ausschließlich postoperativ im Bezug auf die T1S ein signifikanter Unterschied festzustellen – mit mittlerer Effektstärke (s. Tabelle 22 und Abbildung 14)

Der Mittelwert der T1S lag bei milder Myelopathie höher als bei manifester (s. Tabelle 23).

Tabelle 22: Gruppenunterschied postoperativ milde und ausgeprägte Myelopathie.

T1 mJOA Gruppenunterschied	Signifikanz p	z-Wert	Effektstärke r
T1-Slope	0,032	- 2,127	- 0,38

Tabelle 23: Postoperativer Mittelwert der Gruppe mit milder und ausgeprägter Myelopathie.

Zeitpunkt T1	mJOA milde Myelopathie	mJOA Myelopathie
T1-Slope	31,2 (± 7,4) (19,7 - 50,8)	25,3 (± 6,1) (14 - 32,6)

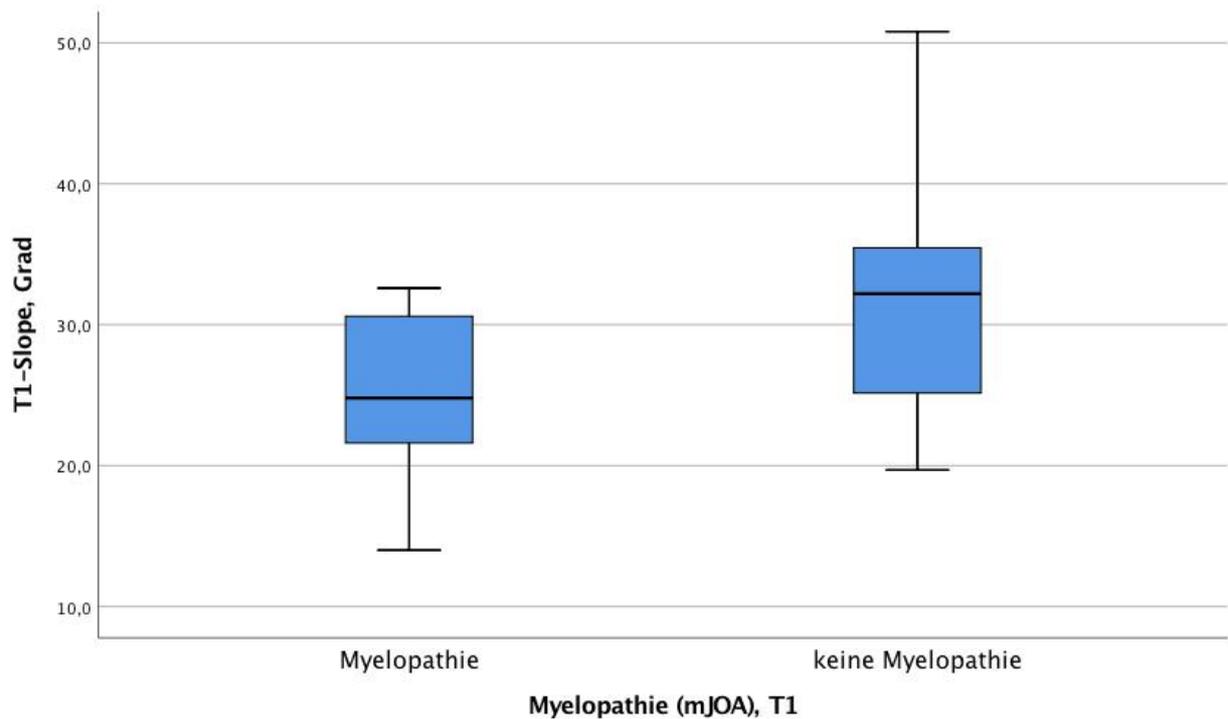


Abbildung 14: Boxplot des postoperativen Gruppenunterschieds nach mJOA der T1-Slope.

4. Diskussion der Ergebnisse

4.1. Ergebnisübersicht

Signifikante Veränderungen durch die Op konnten für TK, T1S, NDI und VAS des Nackens und des rechten Arms gezeigt werden.

Zervikothorakal und spinopelvin traten Korrelationen zu beiden Messzeitpunkten und in der Veränderung auf, jedoch keine Korrelationen der zervikalen Krümmung mit dem spinopelvinen Alignment. Abgesehen von der T1S, gab es keine Korrelationen der globalen SVA-Werte mit dem Alignment. Die zervikale sagittale Balance dagegen bot Zusammenhänge mit der globalen sagittalen Balance und dem spinopelvinen Alignment und einen Gruppenunterschied von größerer CL und niedrigerer PT bei zervikaler Imbalance. Tendentiell wies ein zervikales Mismatch einen Zusammenhang mit zervikalem Malalignment und zervikaler Imbalance auf, spinopelvines Mismatch dagegen mit globaler Imbalance und spinopelvinem Malalignment.

Die klinischen Parameter zeigten insbesondere postoperativ vielfach signifikante Verbindungen untereinander und eingeteilt nach NDI unterschieden sich alle klinischen Parameter signifikant in einem besseren Outcome. Aufgeteilt nach Einschränkung im NDI ergaben sich auch Unterschiede für einzelne Alignmentmessgrößen. Signifikante Zusammenhänge von Alignment und NDI fanden sich nicht, jedoch mit der globalen sagittalen Balance. Die Schmerzskaalen und SF12-Scores zeigten vor allem Korrelationen mit zervikothorakalen Winkeländerungen.

Nur die globale sagittale Balance und das zervikothorakale Alignment standen mit der HRQoL in Zusammenhang. Es gab keine Gruppenunterschiede zwischen global oder zervikal sagittal balancierten Patienten im Bezug auf die HRQoL. Es wurde kein Einfluss von T1 - CL und PI - LL auf das klinische Outcome gefunden.

4.2. Zusammenhänge von sagittaler Balance und Alignment

Die beobachteten Korrelationen am zervikothorakalen Übergang entsprechen der eingangs vorstellten Korrelationskette und der Aussage von T. H, Kim et al., dass Patienten mit größerer T1S eine größere CL benötigen um ihre Blickachse waagrecht zu halten. Dies führe zu einer höheren Beanspruchung der Nackenmuskulatur und der von Pathwadan et al. beobachteten an T1S gekoppelte Zu- bzw. Abnahme der CL. Pathwadan et al. sagen mit einer Lordosierung gehe eine Verengung der Neuroforamina einher, weswegen ab einem gewissen Grad – zur Entlastung der Nackenmuskulatur und um der Verengung entgegenzuwirken –

eher eine Vorwärtsneigung in Form einer C2-C7 SVA Zunahme stattfindet. (T. H. Kim, Lee, Kim, Park, & Kim, 2013; Patwardhan et al., 2018)

Aljani et al. stellten in Untergruppen mit zervikaler und lumbaler Symptomatik eine Korrelation von C7-Slope mit der TK fest, nicht aber bei Asymptomatischen oder nach HWS-Op. Die Korrelation von CL mit der C7-SVA war – wie bei Nuñez-Pereira et al. – die einzige die in allen vier Untergruppen auftrat (C2-C7 SVA nicht erfasst). (Aljani & Rasoulian, 2020)

Huang et al. schrieben T1 als Verbindungsstück zwischen Hals- und Brustwirbelsäule eine Schlüsselrolle für die zervikale sagittale Balance zu (Huang, Lan, & Xu, 2019). Knott und Nunez-Pereira et al. stellten bei unterschiedlichen Wirbelsäulenpathologien jeweils eine ausgeprägte Korrelation von C2-SVA und T1S bzw. C7-SVA und C7-Slope fest und schlugen vor, bei fehlender Ganzaufnahme T1S bzw. C7-Slope zur Einschätzung der globalen Balance zu nutzen (Knott, Mardjetko, & Techy, 2010; Nuñez-Pereira, Hitzl, Bullmann, Meier, & Koller, 2015).

Im Gegensatz zu diesem – auch in der vorliegenden Studie gefundenen – Zusammenhang der T1S mit der globalen sagittalen Balance bestand dieser in der Literatur vorwiegend zur zervikalen Balance. In verschiedenen Studien, von Xing et al. zum zervikalen Alignment bei Gesunden und der Vergleichsgruppe mit zervikaler Bandscheibendegeneration, von Siasios et al. nach ACDF und von Kato et al. vor zervikaler Laminektomie, korrelierte eine größere C2-C7 SVA mit einer niedrigeren CL und einer größeren T1S bzw. C7-Slope. Eine große T1S bzw. C7-Slope hing mit einer hohen CL – bei Kato et al. auch mit einer hohen TK – zusammen. (M. Kato, Namikawa, Matsumura, Konishi, & Nakamura, 2017; Siasios et al., 2018; Xing et al., 2018)

Das Wechselspiel des zervikalen und thorakalen Alignments mit der globalen sagittalen Balance wurde von Ha et al. anhand des signifikanten Rückgangs der CL und T1S durch thorakolumbale Deformitätskorrektur in der Gruppe mit präoperativer globaler Imbalance demonstriert. Die postoperative CL ließ sich durch die geplante optimale Korrektur der C7-SVA und PT ausgehend von der präoperativen CL und T1S vorhersagen. (Ha et al., 2014)

Die Halswirbelsäule der Patienten, bei denen es durch die Op zu keiner Besserung der zervikalen Imbalance kam, war mit dem Schwerpunkt des Kopfes insgesamt vornüber geneigt. Der präoperative Zusammenhang von T1S - CL mit der C2- und CGH-SVA – neben dem stets bestehenden mit C2-C7 SVA – gibt Hinweis darauf, dass ein präoperatives Mismatch mit einem Vornüberneigen des Kopfes und der proximalen Halswirbelsäule einhergeht. Mismatch-Parameter können zusätzliche Informationen über ablaufende Anpassungsvorgänge im Rahmen der globalen und zervikalen Balance geben. Sie korrelieren entsprechend mit den in der Differenz enthaltenen Parametern und setzen diese in einen größeren Kontext.

Auch Xing et al. stellten bei gesunden Probanden und bei zervikaler Bandscheibendegeneration eine signifikante Korrelation des zervikalen Mismatches mit

zervikaler Imbalance und abnehmender CL fest (Xing et al., 2018). Protopsaltis et al. beobachteten den gleichen Effekt nach thorakolumbalen Fehlstellungskorrektur, die globale sagittale Balance normalisierte sich zudem nur in der Gruppe ohne T1S - CL Mismatch (Protopsaltis et al., 2018).

Das Gegenstück hierzu fand sich bei Day et al. nach thorakolumbalen Fusion, wo eine zunehmende C7-SVA mit zunehmendem PI - LL Mismatch, sowie zunehmender PT, CL und C2-C7 SVA korrelierte und mit einer abnehmenden LL und TK, bei einer größeren Kniebeugung und einer Retroversion des Beckens (Day et al., 2017). Auch bei Merrill et al. erfolgte der postoperative Ausgleich der globalen sagittalen Balance bei spinopelvinem Mismatch über eine größere PT und niedrigere TK (Merrill, Kim, Leven, Kim, & Cho, 2017).

Die Kompensation eines spinopelvinen Mismatches durch die Hypokyphosierung der Brustwirbelsäule scheint insbesondere bei jüngeren Patienten möglich zu sein, da die TK im Alter zunimmt während die Flexibilität abnimmt. Bei älteren Patienten komme neben Rückwärtsneigung des Beckens, eine Zunahme der Zervikallordose und eine Kniebeugung in Frage. (Diebo, Ferrero, et al., 2015; Iyer, Lenke, et al., 2016)

Aus den Korrelationen der vorliegenden Studie lässt sich schließen, dass, wo ein solcher thorakaler Ausgleich mit Verringerung der TK nicht möglich war, dafür die Retroversion des Beckens größer war. Patienten mit zervikaler Balance hatten eine signifikant größere CL und weniger PT. Bei zervikal Balancierten war im Gegensatz zu den Imbalancierten keine Retroversion des Beckens nötig, die gerade Blickachse wurde durch eine verhältnismäßig lordotischere HWS-Kurvatur unterstützt.

Ramchandra et al. beobachteten auch bei Patienten mit zervikaler Deformität bei zervikaler Imbalance eine deutlich höhere PT, TK und Lordose im oberen zervikalen Abschnitt von C0-C2. (Ramchandran et al., 2018).

In der Übersichtsarbeit von Zhang et al. zur degenerativen Erkrankung der Nachbarsegmente nach anterioren Halswirbelsäulenoperationen war eine niedrige CL der ausschlaggebende Parameter für das Auftreten einer Anschlussdegeneration (SVA-Parameter nicht erfasst) (Zhang et al., 2019). Bei Faldini et al. trat in einer Langzeitbeobachtung nach ACDF bei lordotischem segmentalen Alignment in 27% der Fälle eine degenerative Erkrankung der Nachbarsegmente auf, bei kyphotischem Alignment in 61% der Fälle (Faldini et al., 2011).

In der Literatur gibt es außerdem Hinweise auf das vermehrte Auftreten von degenerativen Prozessen bei sagittaler Imbalance: Rothenfluh et al. und Matsumoto et al. beobachteten bei Patienten mit spinopelvinem Mismatch nach lumbalen Fusion ein erhöhtes Risiko für eine Anschlussdegeneration. Bei betroffenen Patienten stellten Matsumoto et al. auch eine niedrigere TK und LL und höhere PT fest (Matsumoto et al., 2017; Rothenfluh, Mueller, Rothenfluh, & Min, 2015).

Bei Dohzono et al. unterschieden sich die global balancierte und imbalancierte Gruppe vor lumbaler Dekompression in ihrem prozentualen Fettanteil der lumbalen paravertebralen Muskulatur, was sie als Hinweis auf eine Degeneration bei vorwärtsgeneigter Haltung deuteten (Dohzono et al., 2016). Tamai et al. fanden analog dazu in der zervikal imbalancierten Gruppe mehr degenerative Fetteinlagerung auf Höhe C7 (Tamai et al., 2018).

4.3. Einflussfaktoren des Alignments auf die HRQoL

Im postoperativen Zusammenhang von SF12 MCS mit dem segmentalen Alignment spiegelt sich der Einfluss einer geraden Blickachse auf die Psyche wider. Nimmt das betroffene Segment durch die Op eine lordotischere Position ein, hebt dies die Blickachse Richtung Horizontale.

Villavicencio et al. verglichen das segmentale Alignment nach ACDF mit lordotisch und parallel geformtem Bandscheibenersatz und stellten unabhängig von der eingesetzten Form bei gleichem oder lordotischerem segmentalen Alignment eine signifikante HRQoL-Verbesserung fest (Villavicencio et al., 2011).

Bei Siasios et al. war vor ACDF die Korrelation von niedrigerer CL mit Schmerz im rechten Arm der einzige signifikante klinische Zusammenhang (Siasios et al., 2018). Bei Wu et al. hing die Verbesserung der Myelopathie nach ACDF allein von der Bewahrung oder Steigerung der CL ab und war von einer Cage-Sinterung unbeeinflusst (T1S nicht bestimmt) (Wu et al., 2012). Laut Kim et al. benötigen Patienten mit hoher T1S eine höhere CL, was einen höheren Kraftaufwand für die Nackenmuskulatur bedeutet (T. H. Kim et al., 2013). Aus dem Zusammenhang der Veränderung der T1S mit den globalen SVA-Werte in der vorliegenden Studie ergibt sich, dass ein Steilerwerden der T1S eine globale Imbalance ergeben kann und die T1S womöglich so indirekt die HRQoL negativ beeinflusst. Eventuell wird durch eine T1S-Vergrößerung durch die Op bereits ein Winkelmaximum erreicht, das keinen Ausgleich der Imbalance durch eine weitere Vergrößerung der T1S mehr zulässt. Die T1S war präoperativ in der Gruppe mit nur mäßiger Einschränkung nach NDI signifikant größer. Postoperativ dagegen war in der Gruppe mit ausgeprägter Myelopathie die T1S geringer. Das Problem könnte in einer artifiziellen operativen Vergrößerung der T1S bestehen, während eine physiologisch größere T1S einen positiven Effekt hat.

Brasil et al. nennen hierzu ein ausgewogenes Kraftverhältnis zwischen Hebelarm des Schwerpunkt des Kopfes am oberen Ende der Wirbelsäule und der dagegehaltenden Muskulatur am zervikothorakalen Übergang. Bei einer vergrößerten C2-C7 SVA sei durch die Imbalance die Beanspruchung des zervikothorakalen Übergangs zwar größer, der Kraftvektor der Muskulatur dabei jedoch effizienter und das klinische Outcome besser. (Brasil et al., 2018)

Auch D. H. Lee et al. untersuchten die zervikothorakalen Wechselwirkungen nach zervikaler Dekompression mit der Konversion eines zervikalen kyphotischen Alignments in eine Lordose. In Folge dessen nahmen T1S und TK ohne weitere Auswirkung auf das Alignment zu jedoch mit einer Verbesserung der HRQoL. (D. H. Lee et al., 2016)

Generell sollte die T1S – wie in der Einleitung beschrieben – 40° nicht übersteigen, da dies mit einem negativen Einfluss auf die HRQoL assoziiert ist (Oe et al., 2015).

Huang et al. legten in der Regressionsanalyse mit dem NDI für die T1S einen präoperativen Grenzwert von 42° und einen postoperativen von 48° fest, dessen Überschreiten zu auffälligen NDI-Werten führte. Dabei korrelierten T1S und NDI vor und nach Hybrid-ACDF mit Korpektomie über drei Segmente, im Gegensatz zur Untersuchung von Jeon et. al. an Patienten die – ebenfalls über drei Segmente – eine ACDF erhielten, die Korrelation aber keine Signifikanz erreichte. (Huang et al., 2019; Jeon et al., 2018)

Hyun et al. stellten nach zervikaler posteriorer Mehrsegment-Fusion einen Zusammenhang zwischen einem T1S - CL Mismatch mit höherer Einschränkung im NDI fest, außerdem mit T1S und einem Malalignment von C2-C7 SVA (Hyun et al., 2017).

In ihrem Review zu klinischen Zusammenhängen der globalen sagittalen Balance definierten Garbossa et al. global balancierte Patienten mit dem Fehlen von spinopelvinen Kompensationsmechanismen wie der Erhöhung der PT und normalen SVA-Werten. Insbesondere bei Operationen zur Wiederherstellung der sagittalen Balance schreibt er der Normalisierung der PT die tragende Rolle für eine HRQoL-Verbesserung durch die Verringerung der muskulären Beanspruchung bei physiologischen Kraftachsen an Becken und Hüftgelenk zu. (Garbossa et al., 2014)

Die höheren postoperativen Werte der PI und SS in der Gruppe mit weniger neck disability sprechen für den positiven Einfluss einer vom Becken ausgehenden ausladenden Krümmung. Ausgehend von der in der Einleitung vorgestellten Formel $PI = PT + SS$ stehen hohe Werte bei PI und SS für eine niedrige PT also eine geringere kompensatorische Retroversion.

4.4. Sagittale Balance als Einflussfaktor auf die HRQoL

Verschiedene Studien fanden Zusammenhänge der zervikalen sagittalen Balance mit der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ohne die globale sagittale Balance miteinzubeziehen. Eine höhere C2-C7 SVA war bei Iyer et al. und Lin et al. ein unabhängiger Vorhersagewert für einen hohen NDI, dieser zeigte in der vorliegenden Studie nur ein Zusammenhang mit der globalen sagittalen Balance (Iyer, Nemani, et al., 2016; Lin, Chen, Wang, Chen, & Liu, 2020).

J. S. Lee et al. fanden bei Patienten mit ankylosierender Spondylitis neben einer Korrelation der C2-C7 SVA mit NDI, VAS auch heraus, dass sich die HRQoL signifikant anhand der

zervikalen sagittalen Balance vorhersagen ließ (J. S. Lee et al., 2015). Bei Roguski et al. stellte eine größere C2-C7 SVA vor und nach Op bei CSM in der Regressionsanalyse einen signifikanten Vorhersagewert für eine schlechtere HRQoL im SF36 PCS dar und korrelierte postoperativ mit einem schlechteren Outcome in SF36 und NDI (Roguski et al., 2014). Gleichermaßen fand sich bei Tang et al. nach posteriorer zervikaler Multilevel-Fusion eine Korrelation von C2-C7 SVA mit SF36 PCS und NDI, außerdem konnte anhand von Regressionsmodellen nach NDI der eingangs beschriebene Grenzwert für C2-C7 SVA von 40mm eingeführt werden (Tang et al., 2012). Dementsprechend hatten bei Ajello et al. Patienten mit schlechterem klinischen Outcome nach ACDF in der Subgruppenanalyse eine C2-C7 SVA von 38mm und Patienten mit gutem Outcome 24mm (Ajello et al., 2017). Smith et al. untersuchten präoperativ Patienten mit CSM auf Zusammenhänge von Myelopathie und zervikalem Alignment und mit dem Resultat einer ausgeprägteren Myelopathie bei zervikaler sagittaler Imbalance (Smith et al., 2013).

Oshima et al. untersuchten den Einfluss zervikaler und globaler sagittalen Balance auf die HRQoL vor zervikaler Laminoplastik. Die global unbalancierte Gruppe war präoperativ auch zervikal imbalanciert und unterschied sich postoperativ signifikant in Armschmerz, NDI, SF12 PCS und Myelopathie. (Oshima et al., 2016)

Die folgenden Autoren befassten sich mit der Auswirkung der globalen sagittalen Balance (C7-SVA) auf die HRQoL nach lumbaler mikrochirurgischer Dekompression: bei Bayerl et al. führte allein die Dekompression und nicht die Balanceherstellung zu einem signifikanten HRQoL-Unterschied. Anders war bei Dohzono et al. der untere Rückenschmerz in der Balance-Gruppe signifikant geringer und die C7-SVA korrelierte prä- und postoperativ mit dem Schmerz. Auch bei Hikata et al. war in der Gruppe mit postoperativer globaler sagittaler Imbalance die HRQoL signifikant schlechter. In der Untersuchung von Blondel et al. besserte sich nach Korrekturoperation bei adulter spinaler Deformität insbesondere dann die HRQoL, wenn eine präoperative sagittale Imbalance von größer 120mm deutlich zurückging. (Bayerl et al., 2015; Blondel et al., 2012; Dohzono et al., 2015; Hikata et al., 2015)

Die in der Literatur beschriebenen Zusammenhänge der Lebensqualität mit der zervikalen sagittalen Balance finden sich in der vorliegenden Studie nicht. Es finden sich keine Gruppenunterschiede in Bezug auf sagittale Balance und HRQoL. Die globale sagittale Balance hat Einfluss auf die präoperative HRQoL und ihre Veränderung steht mit dem NDI in Zusammenhang. Die globale sagittale Balance hat somit Einfluss auf das klinische Outcome nach den durchgeführten Halswirbelsäulenoperationen.

4.5. Limitationen

Anlass zur weiteren Forschung auf dem Gebiet der sagittalen Balance geben die geringe Fallzahl und der eingeschränkte Beobachtungszeitraum der Studie.

Ursachen für den vergleichsweise hohen lost-to-follow-up Anteil stellen das große Einzugsgebiet der neurochirurgischen Klinik des Klinikums Rechts der Isar, Immobilität bei hohem Patientenalter und die fehlende Aufwandsentschädigung für die Studienteilnahme dar. Es gilt auch zu bedenken, dass Patienten mit einem guten Outcome die Notwendigkeit einer Nachuntersuchung nicht immer gut vermittelbar ist, während Patienten mit starken körperlichen und psychischen Beschwerden eventuell nicht teilnehmen können oder wollen, was zu einer Stichprobenverzerrung (selection bias) führen kann.

Eine präoperative Erhebung des mJOA wäre wünschenswert, um die Entwicklung der Myelopathie abzubilden. Grundsätzlich lässt sich nicht abschließend beurteilen, zu welchem Anteil eine Lebensqualitätsverbesserung tatsächlich durch die Alignmentverbesserung bzw. Balance-Korrektur bedingt ist oder durch die erfolgreiche Operation und Dekompression. Zur besseren Ursache-Wirkungs-Analyse wäre hier eine Kontrollgruppe hilfreich.

Klinische und radiologische Parameter können nicht als absolut betrachtet werden. Lebensumstände wie Einsamkeit im Alter, Komorbiditäten oder die tagesaktuelle Verfassung der Patienten können ebenfalls zu einer Beeinflussung der Lebensqualität führen, während die Röntgenaufnahme der Wirbelsäule im Stehen nur eine Momentaufnahme ist die eine veränderliche Körperhaltung ohne Bewegung abbildet.

5. Schlussfolgerung

Es bestätigt sich ein grundsätzlicher Zusammenhang im gesamten Alignment von Wirbelsäule und Becken. Von kaudal nach kranial beginnend gilt für die Beckenparameter die Formel $PI = PT + SS$, die LL orientiert sich an der PI. Kommt es zu einem spinopelvinen Mismatch wird dies durch eine Anpassung der TK und PT in Form einer thorakalen Hypokyphosierung und Retroversion des Beckens ausgeglichen. Die TK beeinflusst ihrerseits die T1S und die CL. Ein zervikales Mismatch deutet auf eine zunehmende zervikale sagittale Imbalance hin, ein spinopelvines Mismatch auf eine globale Imbalance. Die globale sagittale Balance steht mit der zervikalen Krümmung, die zervikale Balance mit lumbosakralen Werten in Wechselwirkung sowie die globale und zervikale sagittale Balance untereinander. Die zervikale sagittale Balance erscheint relevanter für das radiologische Outcome des Gesamtalignments.

Die globale sagittale Balance und das zervikothorakale Alignment beeinflussen das klinische Outcome, die zervikale Balance hingegen nicht.

Letztlich erscheint – wie in der Literatur postuliert – eine ausgewogene Wirbelsäulenkrümmung ohne Retroversion des Beckens mit CL, TK und LL nach individuellem Bedarf, der mit Hilfe der T1S - CL und PI - LL Mismatchparameter abgeschätzt werden kann, entscheidend für das radiologische und klinische Outcome nach HWS-Op. Besteht nach HWS-Op zervikale sagittale Balance zeichnet sich darin ein spinopelvines Gleichgewicht ab. Die waagrechte Blickachse ist von besonderer Bedeutung für die geistige Lebensqualität. Der T1S kommt an der Schnittstelle von HWS und BWS eine tragende Rolle für ein balanciertes Alignment zu.

Ob ein Patient als sagittal balanciert betrachtet werden kann, hängt vom Alignment der gesamten Wirbelsäule und des Beckens ab. Weitet man den Begriff der globalen sagittalen Balance auf ein umfassendes spinopelvines Gleichgewicht aus, ist dieses von Bedeutung für das radiologische und klinische Outcome nach Halswirbelsäulenoperationen.

Eine Weiterentwicklung des Begriffs der globalen sagittalen Balance wäre wünschenswert. Folgestudien zum Einfluss der sagittalen Balance auf das Outcome nach HWS-Operationen sollten über einen längeren Beobachtungszeitraum an höheren Patientenzahlen unter Einbezug der Bildgebung der gesamten Wirbelsäule und des Beckens erfolgen. Die sagittale Balance und das gesamte spinopelvine Alignment sollte im Kontext von bereits präoperativ vorliegenden Kompensationsmechanismen betrachtet werden und auf entsprechende Konsequenzen für die Therapieplanung hin untersucht werden.

6. Zusammenfassung

Der Großteil der bisherigen Untersuchungen konzentrierte sich auf die globale sagittale Balance nach thorakolumbalen Eingriffen oder die zervikale sagittale Balance nach zervikalen Eingriffen. Der Fokus dieser Arbeit liegt auf dem bisher kaum beleuchteten Einfluss der globalen sagittalen Balance auf das radiologische und klinische Outcome nach HWS-Op. Die prospektive Studie wurde in der Neurochirurgischen Klinik des Klinikums Rechts der Isar der Technischen Universität München an 32 Patienten durchgeführt. Ihr prä- und postoperativer Verlauf wurde über durchschnittlich 11 Monate beobachtet.

Auf long-standing Röntgenaufnahmen wurden Parameter zur zervikalen und spinalen Kurvatur (segmentales Alignment, T1S, CL, TK, LL), Beckenparameter (PI, PT, SS), Mismatch-Verhältnisswerte (T1S - CL und PI - LL) und die zentralen Parameter der zervikalen (C2-C7 SVA) und globalen sagittalen Balance (C7- C2-, CGH-SVA) erhoben. Sie wurden auf ihre Korrelationen untereinander und mit klinischen Parametern (NDI, SF12 PCS und MCS, VAS beider Arme und Nacken, mJOA) untersucht sowie auf Gruppenunterschiede – aufgeteilt nach zervikaler und globaler Balance, Einschränkung im NDI und postoperativer Myelopathie.

Es konnte eine Vielzahl von Korrelationen und Gruppenunterschieden herausgearbeitet werden. Globale radiologische Zusammenhänge zeigten sich mit der zervikalen sagittalen Balance. Die globale sagittale Balance stand zwar mit klinischen Parametern in Zusammenhang – jedoch nicht postoperativ.

Letztlich sollte das Gesamtalignment von Wirbelsäule und Becken zur Bewertung der sagittalen Balance herangezogen werden. Übliche Kompensationsmechanismen einer sagittalen Imbalance zeigen sich in Mismatch-Werten und der Retroversion des Beckens. In kommenden Untersuchungen über einen längeren Zeitraum sollte an größeren Patientenkollektiven der Einfluss des gesamten spinopelvinen Alignments, der globalen und zervikalen sagittalen Balance und präoperativ vorliegender Kompensationsmechanismen auf das postoperative Outcome beleuchtet werden.

Literaturverzeichnis

- Ajello, M., Marengo, N., Pilloni, G., Penner, F., Vercelli, G., Pecoraro, F., Zenga, F., Vaccaro, A. R., Ducati, A., Garbossa, D. (2017). Is It Possible To Evaluate the Ideal Cervical Alignment for Each Patient Needing Surgery? An Easy Rule To Determine the Appropriate Cervical Lordosis in Preoperative Planning. *World Neurosurg*, 97, 471-478. doi:10.1016/j.wneu.2016.09.110
- Alijani, B., & Rasoulian, J. (2020). The Sagittal Balance of the Cervical Spine: Radiographic Analysis of Interdependence between the Occipitocervical and Spinopelvic Alignment. *Asian spine journal*. doi:10.31616/asj.2019.0165
- Ames, C. P., Blondel, B., Scheer, J. K., Schwab, F. J., Le Huec, J. C., Massicotte, E. M., Patel, A. A., Traynelis, V. C., Kim, H. J., Shaffrey, C. I., Smith, J. S., Lafage, V. (2013). Cervical radiographical alignment: comprehensive assessment techniques and potential importance in cervical myelopathy. *Spine (Phila Pa 1976)*, 38(22 Suppl 1), S149-160. doi:10.1097/BRS.0b013e3182a7f449
- Bayerl, S. H., Pohlmann, F., Finger, T., Onken, J., Franke, J., Czabanka, M., Woitzik, J., Vajkoczy, P. (2015). The Sagittal Balance Does not Influence the 1 Year Clinical Outcome of Patients With Lumbar Spinal Stenosis Without Obvious Instability After Microsurgical Decompression. *Spine (Phila Pa 1976)*, 40(13), 1014-1021. doi:10.1097/BRS.0000000000000928
- Beier, G., Schuck, M., Schuller, E., & Spann, W. (1979). *Determination of physical data of the head. I. Center of gravity and moments of inertia of human heads*. Institut für Rechtsmedizin der Universität München, D-8000 München, BRD.
- Berthonnaud, E., Dimnet, J., Roussouly, P., & Labelle, H. (2005). Analysis of the sagittal balance of the spine and pelvis using shape and orientation parameters. *J Spinal Disord Tech*, 18(1), 40-47.
- Blondel, B., Schwab, F., Ungar, B., Smith, J., Bridwell, K., Glassman, S., Shaffrey, C., Farcy, J. P., Lafage, V. (2012). Impact of magnitude and percentage of global sagittal plane correction on health-related quality of life at 2-years follow-up. *Neurosurgery*, 71(2), 341-348; discussion 348. doi:10.1227/NEU.0b013e31825d20c0
- Brasil, A. V. B., Fruett da Costa, P. R., Vial, A. D. M., Barcellos, G. D. C., Zauk, E. B., Worm, P. V., Ferreira, M. P., Ferreira, N. P. (2018). Cervicothoracic Lordosis Can Influence Outcome After Posterior Cervical Spine Surgery. *Open Orthop J*, 12, 91-98. doi:10.2174/1874325001812010091
- Clarke, A. (2010). ABC of Spinal Disorders. In *ABC Series*. Chichester, UK: BMJ Books.
- Day, L. M., Ramchandran, S., Jalai, C. M., Diebo, B. G., Liabaud, B., Lafage, R., Protopsaltis, T., Passias, P. G., Schwab, F. J., Bess, S., Errico, T. J., Lafage, V., Buckland, A. J. (2017). Thoracolumbar Realignment Surgery Results in Simultaneous Reciprocal Changes in Lower Extremities and Cervical Spine. *Spine (Phila Pa 1976)*, 42(11), 799-807. doi:10.1097/BRS.0000000000001928
- Diebo, B. G., Ferrero, E., Lafage, R., Challier, V., Liabaud, B., Liu, S., Vital, J. M., Errico, T. J., Schwab, F. J., Lafage, V. (2015). Recruitment of compensatory mechanisms in sagittal spinal malalignment is age and regional deformity dependent: a full-standing axis analysis of key radiographical parameters. *Spine (Phila Pa 1976)*, 40(9), 642-649. doi:10.1097/BRS.0000000000000844

- Diebo, B. G., Varghese, J. J., Lafage, R., Schwab, F. J., & Lafage, V. (2015). Sagittal alignment of the spine: What do you need to know? *Clin Neurol Neurosurg*, *139*, 295-301. doi:10.1016/j.clineuro.2015.10.024
- Dohzono, S., Toyoda, H., Matsumoto, T., Suzuki, A., Terai, H., & Nakamura, H. (2015). The influence of preoperative spinal sagittal balance on clinical outcomes after microendoscopic laminotomy in patients with lumbar spinal canal stenosis. *J Neurosurg Spine*, *23*(1), 49-54. doi:10.3171/2014.11.SPINE14452
- Dohzono, S., Toyoda, H., Takahashi, S., Matsumoto, T., Suzuki, A., Terai, H., & Nakamura, H. (2016). Factors associated with improvement in sagittal spinal alignment after microendoscopic laminotomy in patients with lumbar spinal canal stenosis. *J Neurosurg Spine*, *25*(1), 39-45. doi:10.3171/2015.12.SPINE15805
- Fairbank, J. C., Couper, J., Davies, J. B., & O'Brien, J. P. (1980). The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy*, *66*(8), 271-273.
- Faldini, C., Pagkrati, S., Leonetti, D., Miscione, M. T., & Giannini, S. (2011). Sagittal segmental alignment as predictor of adjacent-level degeneration after a cloward procedure. *Clin Orthop Relat Res*, *469*(3), 674-681. doi:10.1007/s11999-010-1614-z
- Garbossa, D., Pejrona, M., Damilano, M., Sansone, V., Ducati, A., & Berjano, P. (2014). Pelvic parameters and global spine balance for spine degenerative disease: the importance of containing for the well being of content. *Eur Spine J*, *23 Suppl 6*, 616-627. doi:10.1007/s00586-014-3558-6
- Ha, Y., Schwab, F., Lafage, V., Mundis, G., Shaffrey, C., Smith, J., Bess, S., Ames, C. (2014). Reciprocal changes in cervical spine alignment after corrective thoracolumbar deformity surgery. *Eur Spine J*, *23*(3), 552-559. doi:10.1007/s00586-013-2953-8
- Hardacker, J. W., Shuford, R. F., Capicotto, P. N., Philip, P. W. (1997). Radiographic standing cervical segmental alignment in adult volunteers without neck symptoms. *Spine (Phila Pa 1976)*, *22*(13), 1472-1480. doi:00007632-199707010-00009
- Heary, R. F., Choudhry, O. J., Jalan, D., & Agarwal, N. (2013). Analysis of cervical sagittal alignment after screw-rod fixation. *Neurosurgery*, *72*(6), 983-991; discussion 991-982. doi:10.1227/NEU.0b013e31828e20ff
- Hikata, T., Watanabe, K., Fujita, N., Iwanami, A., Hosogane, N., Ishii, K., Nakamura, M., Toyama, Y., Matsumoto, M. (2015). Impact of sagittal spinopelvic alignment on clinical outcomes after decompression surgery for lumbar spinal canal stenosis without coronal imbalance. *J Neurosurg Spine*, *23*(4), 451-458. doi:10.3171/2015.1.SPINE14642
- Huang, Y., Lan, Z., & Xu, W. (2019). Analysis of sagittal alignment parameters following anterior cervical hybrid decompression and fusion of multilevel cervical Spondylotic myelopathy. *BMC Musculoskelet Disord*, *20*(1), 1. doi:10.1186/s12891-018-2378-y
- Hyun, S. J., Kim, K. J., Jahng, T. A., & Kim, H. J. (2017). Clinical Impact of T1 Slope Minus Cervical Lordosis After Multilevel Posterior Cervical Fusion Surgery: A Minimum 2-Year Follow Up Data. *Spine (Phila Pa 1976)*, *42*(24), 1859-1864. doi:10.1097/BRS.0000000000002250
- Iyer, S., Lenke, L. G., Nemani, V. M., Albert, T. J., Sides, B. A., Metz, L. N., Cunningham, M. E., Kim, H. J. (2016). Variations in Sagittal Alignment Parameters Based on Age: A Prospective Study of Asymptomatic Volunteers

- Using Full-Body Radiographs. *Spine (Phila Pa 1976)*, 41(23), 1826-1836. doi:10.1097/BRS.0000000000001642
- Iyer, S., Nemani, V. M., Nguyen, J., Elysee, J., Burapachaisri, A., Ames, C. P., & Kim, H. J. (2016). Impact of Cervical Sagittal Alignment Parameters on Neck Disability. *Spine (Phila Pa 1976)*, 41(5), 371-377. doi:10.1097/brs.0000000000001221
- Jackson, R. P., & McManus, A. C. (1994). Radiographic analysis of sagittal plane alignment and balance in standing volunteers and patients with low back pain matched for age, sex, and size. A prospective controlled clinical study. *Spine (Phila Pa 1976)*, 19(14), 1611-1618. doi:00007632-199407001-00010
- Jeon, S. I., Hyun, S. J., Han, S., Lee, B. H., Kim, K. J., Jahng, T. A., & Kim, H. J. (2018). Relationship Between Cervical Sagittal Alignment and Patient Outcomes After Anterior Cervical Fusion Surgery Involving 3 or More Levels. *World Neurosurg*, 113, e548-e554. doi:10.1016/j.wneu.2018.02.088
- Kato, M., Namikawa, T., Matsumura, A., Konishi, S., & Nakamura, H. (2017). Effect of Cervical Sagittal Balance on Laminoplasty in Patients With Cervical Myelopathy. *Global Spine J*, 7(2), 154-161. doi:10.1177/2192568217694011
- Kato, S., Takeshita, K., Matsudaira, K., Tonosu, J., Hara, N., & Chikuda, H. (2012). Normative score and cut-off value of the Neck Disability Index. *J Orthop Sci*, 17(6), 687-693. doi:10.1007/s00776-012-0276-y
- Kim, M. K., Lee, S. H., Kim, E. S., Eoh, W., Chung, S. S., & Lee, C. S. (2011). The impact of sagittal balance on clinical results after posterior interbody fusion for patients with degenerative spondylolisthesis: A Pilot study. *MC Musculoskeletal Disorders*, 12(1), 69. doi:10.1186/1471-2474-12-69
- Kim, T. H., Lee, S. Y., Kim, Y. C., Park, M. S., & Kim, S. W. (2013). T1 slope as a predictor of kyphotic alignment change after laminoplasty in patients with cervical myelopathy. *Spine (Phila Pa 1976)*, 38(16), E992-997. doi:10.1097/BRS.0b013e3182972e1b
- Knott, P. T., Mardjetko, S. M., & Techy, F. (2010). The use of the T1 sagittal angle in predicting overall sagittal balance of the spine. *The Spine Journal*, 10(11), 994-998. doi:10.1016/j.spinee.2010.08.031
- König, S. A., & Spetzger, U. (2014). Surgical management of cervical spondylotic myelopathy - indications for anterior, posterior or combined procedures for decompression and stabilisation. *Acta Neurochir (Wien)*, 156(2), 253-258; discussion 258. doi:10.1007/s00701-013-1955-y
- Korinth, M. C. (2008). Treatment of cervical degenerative disc disease - current status and trends. *Zentralbl Neurochir*, 69(3), 113-124. doi:10.1055/s-2008-1081201
- Lee, D. H., Ha, J. K., Chung, J. H., Hwang, C. J., Lee, C. S., & Cho, J. H. (2016). A retrospective study to reveal the effect of surgical correction of cervical kyphosis on thoraco-lumbo-pelvic sagittal alignment. *Eur Spine J*, 25(7), 2286-2293. doi:10.1007/s00586-016-4392-9
- Lee, J. S., Youn, M. S., Shin, J. K., Goh, T. S., & Kang, S. S. (2015). Relationship between cervical sagittal alignment and quality of life in ankylosing spondylitis. *Eur Spine J*, 24(6), 1199-1203. doi:10.1007/s00586-014-3491-8
- Lee, S. H., Son, E. S., Seo, E. M., Suk, K. S., & Kim, K. T. (2015). Factors determining cervical spine sagittal balance in asymptomatic adults: correlation with spinopelvic balance and thoracic inlet alignment. *Spine J*, 15(4), 705-712. doi:10.1016/j.spinee.2013.06.059

- Legaye, J., & Duval-Beaupère, G. (2008). Gravitational forces and sagittal shape of the spine. Clinical estimation of their relations. *Int Orthop*, 32(6), 809-816. doi:10.1007/s00264-007-0421-y
- Legaye, J., Duval-Beaupère, G., Hecquet, J., & Marty, C. (1998). Pelvic incidence: a fundamental pelvic parameter for three-dimensional regulation of spinal sagittal curves. *Eur Spine*, 7(2), 99-103.
- Lin, T., Chen, P., Wang, Z., Chen, G., & Liu, W. (2020). Does Cervical Sagittal Balance Affect the Preoperative Neck Disability Index in Patients With Cervical Myelopathy? *Clinical Spine Surgery*, 33(1), E21-E25. doi:10.1097/bsd.0000000000000916
- Ling, F. P., Chevillotte, T., Leglise, A., Thompson, W., Bouthors, C., & Le Huec, J. C. (2018). Which parameters are relevant in sagittal balance analysis of the cervical spine? A literature review. *Eur Spine J*, 27(Suppl 1), 8-15. doi:10.1007/s00586-018-5462-y
- Ludolph, A. C., & al. (2017). S1-Leitlinie Zervikale spondylotische Myelopathie. *Deutsche Gesellschaft für Neurologie*. Retrieved from www.dgn.org/leitlinien (abgerufen am 25.04.2020)
- Matsumoto, T., Okuda, S., Maeno, T., Yamashita, T., Yamasaki, R., Sugiura, T., & Iwasaki, M. (2017). Spinopelvic sagittal imbalance as a risk factor for adjacent-segment disease after single-segment posterior lumbar interbody fusion. *J Neurosurg Spine*, 26(4), 435-440. doi:10.3171/2016.9.SPINE16232
- Merrill, R. K., Kim, J. S., Leven, D. M., Kim, J. H., & Cho, S. K. (2017). Beyond Pelvic Incidence-Lumbar Lordosis Mismatch: The Importance of Assessing the Entire Spine to Achieve Global Sagittal Alignment. *Global Spine J*, 7(6), 536-542. doi:10.1177/2192568217699405
- Nikolaidis, I., Fouyas, I. P., Sandercock, P. A., & Statham, P. F. (2010). Surgery for cervical radiculopathy or myelopathy. *Cochrane Database Syst Rev*(1), CD001466. doi:10.1002/14651858.CD001466.pub3
- Núñez-Pereira, S., Hitzl, W., Bullmann, V., Meier, O., & Koller, H. (2015). Sagittal balance of the cervical spine: an analysis of occipitocervical and spinopelvic interdependence, with C-7 slope as a marker of cervical and spinopelvic alignment. *J Neurosurg Spine*, 23(1), 16-23. doi:10.3171/2014.11.SPINE14368
- Oe, S., Togawa, D., Nakai, K., Yamada, T., Arima, H., Banno, T., Yasuda, T., Kobayashi, S., Yamato, Y., Hasegawa, T., Yoshida, G., Matsuyama, Y. (2015). The Influence of Age and Sex on Cervical Spinal Alignment Among Volunteers Aged Over 50. *Spine (Phila Pa 1976)*, 40(19), 1487-1494. doi:10.1097/BRS.0000000000001071
- Oe, S., Togawa, D., Yoshida, G., Hasegawa, T., Yamato, Y., Yasuda, T., Banno, T., Arima, H., Mihara, Y., Ushirozako, H., Matsuyama, Y. (2018). Cut-off values of and factors associated with a negative influence on Neck Disability Index. *Eur Spine J*, 27(6), 1423-1431. doi:10.1007/s00586-018-5555-7
- Oshima, Y., Takeshita, K., Taniguchi, Y., Matsubayashi, Y., Doi, T., Ohya, J., Soma, K., Kato, S., Oka, H., Chikuda, H., Tanaka, S. (2016). Effect of Preoperative Sagittal Balance on Cervical Laminoplasty Outcomes. *Spine (Phila Pa 1976)*, 41(21), E1265-E1270. doi:10.1097/BRS.0000000000001615
- Passias, P. G., Horn, S. R., Bortz, C. A., Ramachandran, S., Burton, D. C., Protopsaltis, T., Lafage, R., Lafage, V., Diebo, B. G., Poorman, G. W., Segreto, F. A., Smith, J. S., Ames, C., Shaffrey, C. I., Kim, H. J., Neuman, B., Daniels, A. H., Soroceanu, A., Klineberg, E., International Spine Study Group (2018). The Relationship Between Improvements in Myelopathy and Sagittal Realignment in

- Cervical Deformity Surgery Outcomes. *Spine (Phila Pa 1976)*, 43(16), 1117-1124. doi:10.1097/BRS.0000000000002610
- Patwardhan, A. G., Khayatzadeh, S., Havey, R. M., Voronov, L. I., Smith, Z. A., Kalmanson, O., Ghanayem, A. J., Sears, W. (2018). Cervical sagittal balance: a biomechanical perspective can help clinical practice. *Eur Spine J*, 27(Suppl 1), 25-38. doi:10.1007/s00586-017-5367-1
- Protopsaltis, T., Terran, J., Soroceanu, A., Moses, M. J., Bronsard, N., Smith, J., Klineberg, E., Mundis, G., Kim, H. J., Hostin, R., Hart, R., Shaffrey, C., Bess, S., Ames, C., Schwab, F., Lafage, V., International Spine Study Group (2018). T1 Slope Minus Cervical Lordosis (TS-CL), the Cervical Answer to PI-LL, Defines Cervical Sagittal Deformity in Patients Undergoing Thoracolumbar Osteotomy. *Int J Spine Surg*, 12(3), 362-370. doi:10.14444/5042
- Radovanovic, I., Urquhart, J. C., Ganapathy, V., Siddiqi, F., Gurr, K. R., Bailey, S. I., & Bailey, C. S. (2017). Influence of postoperative sagittal balance and spinopelvic parameters on the outcome of patients surgically treated for degenerative lumbar spondylolisthesis. *J Neurosurg Spine*, 26(4), 448-453. doi:10.3171/2016.9.SPINE1680
- Ramchandran, S., Protopsaltis, T. S., Sciubba, D., Scheer, J. K., Jalai, C. M., Daniels, A., Passias, P. G., Lafage, V., Kim, H. J., Mundis, G., Klineberg, E., Hart, R. A., Smith, J. S., Shaffrey, C., Ames, C. P., International Spine Study Group (2018). Prospective multi-centric evaluation of upper cervical and infra-cervical sagittal compensatory alignment in patients with adult cervical deformity. *Eur Spine J*, 27(2), 416-425. doi:10.1007/s00586-017-5395-x
- Roguski, M., Benzel, E. C., Curran, J. N., Magge, S. N., Bisson, E. F., Krishnaney, A. A., Steinmetz, M. P., Butler, W. E., Heary, R. F., Ghogawala, Z. (2014). Postoperative Cervical Sagittal Imbalance Negatively Affects Outcomes After Surgery for Cervical Spondylotic Myelopathy. *Spine (Phila Pa 1976)*, 39(25), 2070-2077. doi:10.1097/brs.0000000000000641
- Rothenfluh, D. A., Mueller, D. A., Rothenfluh, E., & Min, K. (2015). Pelvic incidence-lumbar lordosis mismatch predisposes to adjacent segment disease after lumbar spinal fusion. *Eur Spine J*, 24(6), 1251-1258. doi:10.1007/s00586-014-3454-0
- Roussouly, P., & Nnadi, C. (2010). Sagittal plane deformity: an overview of interpretation and management. *Eur Spine J*, 19(11), 1824-1836. doi:10.1007/s00586-010-1476-9
- 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., International Spine Study Group (2013). Cervical spine alignment, sagittal deformity, and clinical implications: a review. *J Neurosurg Spine*, 19(2), 141-159. doi:10.3171/2013.4.SPINE12838
- Schwab, F., Lafage, V., Patel, A., & Farcy, J. P. (2009). Sagittal plane considerations and the pelvis in the adult patient. *Spine (Phila Pa 1976)*, 34(17), 1828-1833. doi:10.1097/BRS.0b013e3181a13c08
- Schwab, F., Patel, A., Ungar, B., Farcy, J. P., & Lafage, V. (2010). Adult spinal deformity-postoperative standing imbalance: how much can you tolerate? An overview of key parameters in assessing alignment and planning corrective surgery. *Spine (Phila Pa 1976)*, 35(25), 2224-2231. doi:10.1097/BRS.0b013e3181ee6bd4
- Siasios, I., Winograd, E., Khan, A., Vakharia, K., Dimopoulos, V. G., & Pollina, J. (2018). Cervical sagittal balance parameters after single-level anterior cervical

- discectomy and fusion: Correlations with clinical and functional outcomes. *Journal of craniovertebral junction & spine*, 9(1), 56-62. doi:10.4103/jcvjs.JCVJS_9_18
- Singh, A., Gnanalingham, K., Casey, A., & Crockard, A. (2006). Quality of life assessment using the Short Form-12 (SF-12) questionnaire in patients with cervical spondylotic myelopathy: comparison with SF-36. *Spine (Phila Pa 1976)*, 31(6), 639-643. doi:10.1097/01.brs.0000202744.48633.44
- Smith, J. S., Lafage, V., Ryan, D. J., Shaffrey, C. I., Schwab, F. J., Patel, A. A., Brodke, D. S., Arnold, P. M., Riew, K. D., Traynelis, V. C., Radcliff, K., Vaccaro, A. R., Fehlings, M. G., Ames, C. P. (2013). Association of myelopathy scores with cervical sagittal balance and normalized spinal cord volume: analysis of 56 preoperative cases from the AOSpine North America Myelopathy study. *Spine (Phila Pa 1976)*, 38(22 Suppl 1), S161-170. doi:10.1097/BRS.0b013e3182a7eb9e
- Sundseth, J., Kolstad, F., Johnsen, L. G., Pripp, A. H., Nygaard, O. P., Andresen, H., Fredriksli, O. A., Myrseth, E., Züchner, M., Zwart, J. A. (2015). The Neck Disability Index (NDI) and its correlation with quality of life and mental health measures among patients with single-level cervical disc disease scheduled for surgery. *Acta Neurochir (Wien)*, 157(10), 1807-1812. doi:10.1007/s00701-015-2534-1
- Tamai, K., Romanu, J., Grisdela, P., Jr., Paholpak, P., Zheng, P., Nakamura, H., Buser, Z., Wang, J. C. (2018). Small C7-T1 lordotic angle and muscle degeneration at C7 level were independent radiological characteristics of patients with cervical imbalance: a propensity score-matched analysis. *Spine J*. doi:10.1016/j.spinee.2018.01.012
- Tang, J. A., Scheer, J. K., Smith, J. S., Deviren, V., Bess, S., Hart, R. A., Lafage, V., Shaffrey, C. I., Schwab, F., Ames, C. P., the ISSG (2012). The impact of standing regional cervical sagittal alignment on outcomes in posterior cervical fusion surgery. *Neurosurgery*, 71(3), 662-669; discussion 669. doi:10.1227/NEU.0b013e31826100c9
- Tetreault, L., Goldstein, C. L., 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, S51-67. doi:10.1227/NEU.0000000000000951
- 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. doi:10.1007/s00586-016-4660-8
- Tracy, J. A., & Bartleson, J. D. (2010). Cervical spondylotic myelopathy. *Neurologist*, 16(3), 176-187. doi:10.1097/NRL.0b013e3181da3a29
- 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*, 68(5), 1309-1316. doi:10.1227/NEU.0b013e31820b51f3

- Ware, J. J., Kosinski, A., & Keller, S. D. (1995). *SF-12: How to Score the SF-12 Physical and Mental Health Summary Scales* (2 ed.). Boston, MA: The Health Institute, New England Medical Center.
- Wiesmann, M. (2014). Degenerative Erkrankungen. In *Atlas Klinische Neuroradiologie* (pp. 111-156): Springer, Berlin, Heidelberg.
- 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*, 21(7), 1374-1382. doi:10.1007/s00586-011-2131-9
- Xing, R., Liu, W., Li, X., Jiang, L., Yishakea, M., & Dong, J. (2018). Characteristics of cervical sagittal parameters in healthy cervical spine adults and patients with cervical disc degeneration. *BMC Musculoskelet Disord*, 19(1), 37. doi:10.1186/s12891-018-1951-8
- Yonenobu, K. (2000). Cervical radiculopathy and myelopathy: when and what can surgery contribute to treatment? *European Spine Journal*, 9(1), 1-7. doi:10.1007/s005860050001
- Yonenobu, K., Abumi, K., Nagata, K., Taketomi, E., & Ueyama, K. (2001). Interobserver and Intraobserver Reliability of the Japanese Orthopaedic Association Scoring System for Evaluation of Cervical Compression Myelopathy. *Spine (Phila Pa 1976)*, 26(17), 1890-1894. doi:10.1097/00007632-200109010-00014
- Yoshida, G., Yasuda, T., Togawa, D., Hasegawa, T., Yamato, Y., Kobayashi, S., Arima, H., Hoshino, H., Matsuyama, Y. (2014). Craniopelvic alignment in elderly asymptomatic individuals: analysis of 671 cranial centers of gravity. *Spine (Phila Pa 1976)*, 39(14), 1121-1127. doi:10.1097/BRS.0000000000000360
- Yukawa, Y., Kato, F., Suda, K., Yamagata, M., Ueta, T., & Yoshida, M. (2016). Normative data for parameters of sagittal spinal alignment in healthy subjects: an analysis of gender specific differences and changes with aging in 626 asymptomatic individuals. *Eur Spine J*, 27(2), 426-432. doi:10.1007/s00586-016-4807-7
- Zhang, Y., Shao, Y., Liu, H., Zhang, J., He, F., Chen, A., Yang, H., Pi, B. (2019). Association between sagittal balance and adjacent segment degeneration in anterior cervical surgery: a systematic review and meta-analysis. *BMC Musculoskelet Disord*, 20(1), 430. doi:10.1186/s12891-019-2800-0

Danksagung

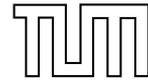
Für die Möglichkeit eine Forschungsarbeit im Rahmen der Promotion durchführen zu dürfen und die großzügige Unterstützung hierbei danke ich dem Direktor der Klinik für Neurochirurgie des Klinikums Rechts der Isar Prof. Dr. med. Bernhard Meyer, den MitarbeiterInnen der Klinik und den teilnehmenden PatientInnen.

Für die Bereitstellung des Forschungsthemas und die Unterstützung in der Durchführung bedanke ich mich bei meinem Doktorvater Prof. Dr. med. Jens Lehmberg. Meinem Betreuer PD Dr. med. Ehab Shiban danke ich für seine unermüdliche und auch kurzfristige Unterstützung bei den unterschiedlichsten Problemstellungen sowie die konstruktive Zusammenarbeit. Bei meinen MitdotorandInnen möchte ich mich ebenfalls für die schöne Zeit der Zusammenarbeit bedanken.

Der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München danke ich für die Ausbildung zur Ärztin und die Begleitung auf dem Weg der Promotion.

Meiner Familie und Freunden möchte ich von Herzen danken. Insbesondere meinen Eltern Dres. med. Kirstin und Horst Bettstetter, meiner Schwester Veronika Fischer und meinem Schwager Dr. phil. Fabian Fischer für ihre Motivation und analytischen Korrekturvorschläge, meinem Partner Andreas Hipper und Freundin Veronika Amann, für die Energie, die sie mir über die lange Zeit gewidmet haben und Dr. med. Sophia Strunz für den ersten Anstoß.

A.I Anhang – Patientenfragebogen



Technische Universität München

Klinik für Neurochirurgie · Klinikum rechts der Isar · 81664

Patient

[]

[]

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

für die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes bitten wir Sie die folgenden Fragebögen auszufüllen.

Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

Danke!

**Klinikum rechts der Isar
Anstalt des öffentlichen Rechts**

**Neurochirurgische Klinik und
Poliklinik**



Mitglied des Roman-Herzog-
Krebszentrums (RHCCC)

Univ.-Prof. Dr. B. Meyer

Direktor

Ismaninger Straße 22

81675 München

E-Mail: bernhard.meyer@lrz.tum.de

www.neurokopfzentrum.med.tum.de

Tel: (089) 41 40 - 21 51

Fax: (089) 41 40 - 48 89

Allgemeine Sprechstunde

Tel: (089) 41 40 - 21 59

Privatsprechstunde Prof. Meyer

Tel: (089) 41 40 - 21 51

Spezialsprechstunden:

Tel: (089) 41 40 - 21 59

Tumorsprechstunde

OA PD Dr. F. Ringel

OÄ Dr. Y. Ryang

Schädelbasissprechstunde

OA PD Dr. J. Lehmburg

Interdisziplinäre

Hypophysensprechstunde

FOA DR. J. Gempt

Dr. S. Noe, 2. Medizinische Klinik

Interdisziplinäre Vaskuläre

Sprechstunde

OA Dr. Y. Ryang

OA Dr. S. Prothmann,

Abteilung für Neuroradiologie

Wirbelsäulensprechstunde

PD Dr. F. Ringel

Dr. N. Buchmann

Fragebogen für HWS

Fragebogen zum Allgemeinen Gesundheitszustand SF12v2

Selbstbeurteilungsbogen

Zeitfenster 4 Wochen

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen. Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

Bitte markieren Sie zusätzlich mit einem roten Stift auch für alle Fragen die Antwort, die den Zustand beschreibt, welchen Sie aus jetziger Sicht mindestens erwarten, um in sechs Monaten mit dem Operationserfolg zufrieden zu sein.

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

1 ausgezeichnet	
2 sehr gut	
3 gut	
4 weniger gut	
5 schlecht	

Im folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?

	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein überhaupt nicht eingeschränkt
2. mittelschwere Tätigkeiten, z. B. einen Tisch verschieben, staubsaugen	1	2	3
3. mehrere Treppenabsätze steigen	1	2	3

Haben Sie in den vergangenen Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

	Ja	Nein
4. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
5. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	1	2

Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause, (z. B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten?)

	Ja	Nein
6. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
7. Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	1	2

8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?

1 überhaupt nicht	
2 ein bisschen	
3 mäßig	
4 ziemlich	
5 sehr	

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den *vergangenen 4 Wochen* gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht).
Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen:

	immer	meistens	ziemlich oft	manchmal	selten	nie
9. ruhig und gelassen?	1	2	3	4	5	6
10. voller Energie?	1	2	3	4	5	6
11. entmutigt und traurig?	1	2	3	4	5	6

12. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den *vergangenen 4 Wochen* Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche von Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?

1 immer	
2 meistens	
3 manchmal	
4 selten	
5 nie	

Neck disability index (NDI)

Bitte kreuzen Sie jeweils nur eine Antwort an. Die Angaben beziehen sich auf Ihre heutige Situation. Wenn keine Antwort zutrifft, markieren Sie bitte die am meisten zutreffende Antwort.

Bitte markieren Sie zusätzlich mit einem roten Stift auch für alle Fragen die Antwort, die den Zustand beschreibt, welchen Sie aus jetziger Sicht mindestens erwarten, um in sechs Monaten mit dem Operationserfolg zufrieden zu sein.

1. Schmerzintensität

Ich kann meinen Schmerz ertragen, ohne Schmerzmittel zu nehmen	00
Der Schmerz ist heftig, aber ich komme ohne Schmerzmittel zurecht	01
Schmerzmittel machen mich völlig schmerzfrei	02
Schmerzmittel führen zu einer mäßigen Besserung des Schmerzes	03
Schmerzmittel führen zu einer geringen Besserung des Schmerzes	04
Schmerzmittel haben keinen Einfluss auf meinen Schmerz und ich nehme sie nicht	05

2. Persönliche Pflege (waschen, anziehen,...)

Ich kann mich normal um mich selbst kümmern, ohne dass dadurch Schmerzen ausgelöst werden	00
Ich kann mich normal um mich selbst kümmern, aber es bereitet mir zusätzliche Schmerzen	01
Es bereitet mir Schmerzen und ich bin langsam und vorsichtig	02
Ich benötige ein wenig Hilfe, aber das meiste schaffe ich schon	03
Ich brauche jeden Tag Hilfe in allen Belangen der Selbstpflege	04
Ich kann mich nicht anziehen, nur mühsam waschen und bleibe im Bett	05

3. Heben (Tragen)

Ich kann schwere Sachen ohne zusätzliche Schmerzen heben	00
Ich kann schwere Sachen heben, aber es verursacht zusätzliche Schmerzen	01
Schmerzen hindern mich daran, schwere Sachen vom Boden zu heben, aber ich schaffe es, wenn sie günstig liegen z.B. auf Tischen	02
Schmerzen hindern mich, schwere Sachen zu heben, aber ich schaffe es leichte bis mittelschwere zu heben, wenn sie günstig liegen	03
Ich kann nur sehr leichte Sachen heben	04
Ich kann nichts heben oder tragen	05

4. Lesen

Ich kann lesen so lange ich will, <i>ohne</i> Nackenschmerzen zu haben	00
Ich kann lesen so lange ich will, bekomme aber <i>geringe</i> Nackenschmerzen	01
Ich kann lesen so lange ich will, bekomme aber <i>deutliche</i> Nackenschmerzen	02
Ich kann <i>nicht</i> lesen, so lange ich will, weil ich Nackenschmerzen bekomme	03
Ich kann kaum lesen, weil ich starke Nackenschmerzen bekomme	04
Ich kann überhaupt nicht lesen	05

5. Kopfschmerzen

Ich habe <i>keine</i> Kopfschmerzen	00
Ich habe <i>manchmal leichte</i> Kopfschmerzen	01
Ich habe <i>manchmal mäßige</i> Kopfschmerzen	02
Ich habe <i>häufig mäßige</i> Kopfschmerzen	03
Ich habe <i>häufig starke</i> Kopfschmerzen	04
Ich habe <i>fast immer</i> Kopfschmerzen	05

6. Konzentration

Ich habe <i>keine</i> Schwierigkeiten, mich zu konzentrieren	00
Ich habe <i>geringe</i> Schwierigkeiten, mich zu konzentrieren	01
Ich habe <i>deutliche</i> Schwierigkeiten, mich zu konzentrieren	02
Ich habe <i>große</i> Schwierigkeiten, mich zu konzentrieren	03
Ich habe <i>sehr große</i> Schwierigkeiten, mich zu konzentrieren	04
Ich kann mich überhaupt nicht konzentrieren	05

7. Arbeit

Ich kann so viel arbeiten wie ich will	00
Ich kann nur meine übliche Arbeit erledigen, aber nicht mehr	01
Ich kann das meiste meiner üblichen Arbeit erledigen, aber nicht mehr	02
Ich kann meine übliche Arbeit nicht erledigen	03
Ich kann fast überhaupt keine Arbeit erledigen	04
Ich kann keinerlei Arbeit erledigen	05

8. Autofahren

Ich kann mit dem Auto fahren, <i>ohne</i> Nackenschmerzen zu bekommen	00
Ich kann mit dem Auto fahren, so lange ich will, habe aber <i>geringe</i> Nackenschmerzen	01
Ich kann mit dem Auto fahren, so lange ich will, habe aber <i>deutliche</i> Nackenschmerzen	02
Ich kann nicht mit dem Auto fahren, so lange ich will, wegen Nackenschmerzen	03
Ich kann kaum mit dem Auto fahren, weil ich starke Nackenschmerzen bekomme	04
Ich kann überhaupt nicht Auto fahren	05

9. Schlafen

Die Schmerzen hindern mich nicht, gut zu schlafen	00
Ich schlafe nur gut, wenn ich Tabletten einnehme	01
Auch wenn ich Tabletten einnehme, schlafe ich weniger als 6 Std.	02
Auch wenn ich Tabletten einnehme, schlafe ich weniger als 4 Std.	03
Auch wenn ich Tabletten einnehme, schlafe ich weniger als 2 Std.	04
Ich kann aufgrund der Schmerzen überhaupt nicht schlafen	05

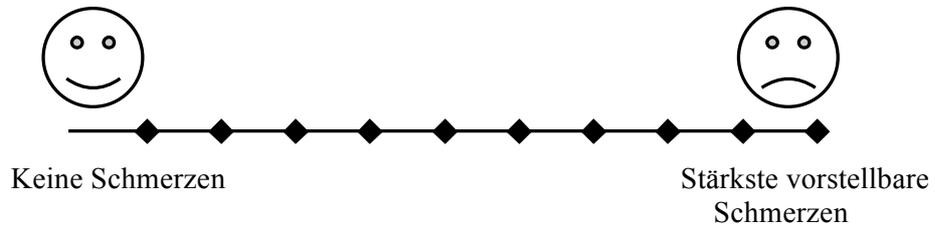
10. Freizeit

Ich kann alle meine Freizeitaktivitäten durchführen, <i>ohne</i> Nackenschmerzen zu bekommen	00
Ich kann alle meine Freizeitaktivitäten durchführen, bekomme aber <i>etwas</i> Nackenschmerzen	01
Ich kann wegen Nackenschmerzen nicht alle Freizeitaktivitäten durchführen, aber die meisten	02
Ich kann wegen Nackenschmerzen nur wenige Freizeitaktivitäten durchführen	03
Ich kann wegen Nackenschmerzen kaum irgendwelche Freizeitaktivitäten durchführen.	04
Ich kann überhaupt keine Freizeitaktivitäten durchführen	05

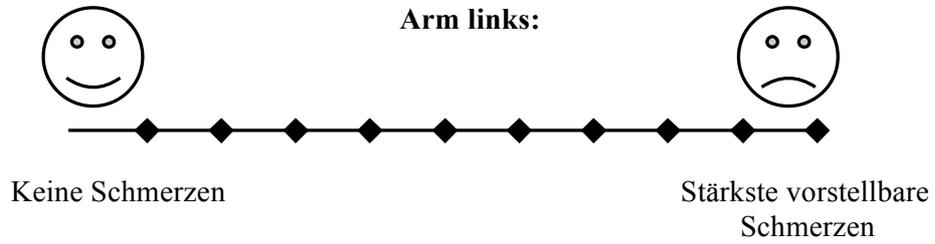
Visuelle Analogskala (VAS)

Bitte stellen Sie hier dar, wie stark Sie derzeit Ihre Schmerzen empfinden.

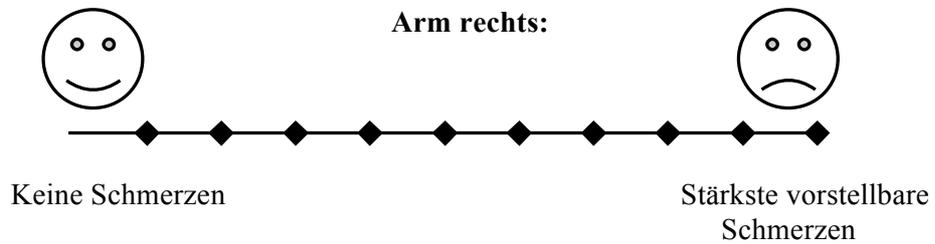
Nacken:



Arm links:



Arm rechts:



Klassifikation der zervikalen Myelopathie nach JOA modifiziert (mJOA) Wird vom Arzt ausgefüllt!

Region	Beschreibung	Punkte
Motorik		
Finger	kann selber nicht mit Besteck essen (Löffel, Gabel, Stäbchen) und/oder Knöpfe zuknöpfen	0
	kann selber mit Gabel oder Löffel essen, jedoch nicht mit Stäbchen	1
	entweder Essen mit Stäbchen oder Schreiben möglich – aber unleserlich und/oder große Knöpfe können zugeknöpft werden	2
	entweder Essen mit Stäbchen möglich oder unbeholfenes Schreiben durchführbar und/oder Schließen von Manschettenknöpfen	3
	normal	4
Schulter und Ellenbogen	Beurteilung des Kraftgrades (MMT-Score: 1 bis 5 von 5) von M. deltoideus oder M. biceps brachii (den schwächsten Muskel werten)	
	MMT 2 oder weniger	-2
	MMT 3	-1
	MMT 4	-0,5
	MMT 5	0
Untere Extremität	kann nicht aufstehen oder gehen	0
	kann aufstehen, aber nicht gehen	0,5
	kann nicht ohne Unterarmgehstütze in der Ebene gehen	1
	kann ohne Unterstützung gehen, aber unbeholfen	1,5
	kann in der Ebene selbständig gehen, braucht aber beim Treppensteigen Unterstützung	2
	kann selbständig die Treppen hinaufsteigen, aber Unterstützung beim Hinabsteigen nötig	2,5
	fähig selbständig, aber unbeholfen spazieren zu gehen	3
	normal	4
Sensibilität		
Obere Extremität	vollständiger Verlust von Berührungs- und Schmerzempfinden	0
	mindestens 50%iger Verlust der normalen Sensibilitätsempfindung und/oder starke Schmerzen oder Taubheit	0,5
	maximal 40%iger Verlust der normalen Sensibilität und/oder mäßige Schmerzen oder Taubheit	1
	subjektives leichtes Taubheitsgefühl ohne objektives sensibles Defizit	1,5
	normal	2
Körperstamm	vollständiger Verlust von Berührungs- und Schmerzempfinden	0
	mindestens 50%iger Verlust der normalen Sensibilitätsempfindung und/oder starke Schmerzen oder Taubheit	0,5
	maximal 40%iger Verlust der normalen Sensibilität und/oder mäßige Schmerzen oder Taubheit	1
	subjektives leichtes Taubheitsgefühl ohne objektives sensibles Defizit	1,5
	normal	2
Untere Extremität	vollständiger Verlust von Berührungs- und Schmerzempfinden	0
	mindestens 50%iger Verlust der normalen Sensibilitätsempfindung und/oder starke Schmerzen oder Taubheit	0,5
	maximal 40%iger Verlust der normalen Sensibilität und/oder mäßige Schmerzen oder Taubheit	1
	subjektives leichtes Taubheitsgefühl ohne objektives sensibles Defizit	1,5
	normal	2
Blasenfunktion	Harnretention und/oder Inkontinenz	0
	Gefühl der Restharnbildung und/oder Nachträufeln und/oder dünner Harnstahl und/oder unvollständige Kontinenz	1
	verzögerte Blasenentleerung und/oder Pollakisurie	2
	normal	3

Maximal erreichbare Punktzahl (Normalbefund): 17

MMT = Manual muscle test

A.II Anhang – Patienteninformation und Einwilligung

Analyse des Einflusses der „globalen sagittalen Balance“ auf das klinische Outcome bei Patienten mit degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Wir möchten Sie bitten, an dieser wissenschaftlichen Untersuchung teilzunehmen. Wir informieren Sie mit einem kurzen Überblick über die Inhalte und den Ablauf der Studie.

1. Warum wird diese Prüfung durchgeführt?

Bei Ihnen liegt eine Verschleißerkrankung der Wirbelsäule vor. Eine Operation dient entweder der Beseitigung einer Engstelle im Spinalkanal und der daraus resultierenden Kompression des Nervengewebes, der Wiederherstellung der Stabilität der Wirbelsäule oder beidem. Neben Alter und dem Ausmaß einer Operation wurden viele Faktoren identifiziert, die einen Einfluss auf das klinische Ergebnis haben können. Ein möglicher Faktor ist die sogenannte „Sagittale Balance“, d.h. die Stellung und Form der Wirbelsäule. Dabei wurde gezeigt, dass eine gut balancierte Wirbelsäule einen direkten positiven Einfluss auf postoperative klinische Ergebnisse haben kann. Der Einfluss der sagittalen Balance in der Wirbelsäulenchirurgie wird aber nach wie vor sehr kontrovers diskutiert, da die meisten Daten aus kleinen Studien stammen. Ziel dieser Beobachtungsstudie ist es den möglichen Zusammenhang zwischen der sagittalen Balance und dem klinischen Outcome bei degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen an einem großen Patientenkollektiv zu untersuchen.

Wir bitten daher um Ihr Einverständnis, Ihre Daten wissenschaftlich auswerten zu dürfen.

2. Wie ist der Ablauf der Studie/ Was muss ich beachten?

Im Rahmen der normalen Vorbereitung vor Ihrer Operationen und der Nachsorge werden routinemäßig verschiedene Bilder der Wirbelsäule gemacht und standardisierte Informationen mittels Fragebögen erhoben. Die Auswertung dieser klinischen Daten benötigen wir für unsere Studie. Dazu zählt insbesondere die Vermessung der Aufrichtung der Wirbelsäule (Balance) und Ihr Wohlbefinden vor und nach der Operation. Im Rahmen einer weiteren Analyse (iBack) werden auch vorhandene MRT- und CT-Bilder ausgewertet. Für sie entstehen keine zusätzlichen Untersuchungen, da alle Untersuchungen und Nachuntersuchungen für eine optimale Therapie benötigt werden. Zufallsbefunde sind in den zusätzlichen wissenschaftlichen Auswertungen nicht zu erwarten; falls dennoch in den zusätzlichen Analysen Zufallsbefunde entdeckt werden, werden Sie hierüber informiert.

3. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der klinischen Prüfung werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Ihre Daten werden von uns ordnungsgemäß, gemäß der gesetzlichen Vorgaben und Fristen verwahrt. Zur weiteren wissenschaftlichen Analyse wird ein Teil Ihrer Daten unseren wissenschaftlichen Kooperationspartnern pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben, also ohne Angaben, die Sie persönlich identifizieren könnten. Auch eine möglichen Veröffentlichungen der Daten in Fachzeitschriften erfolgt stets pseudonymisiert, also ohne persönlich identifizierende Daten.

Sie können ihr Einverständnis jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen. Die erhobenen Studiendaten werden dann auf Ihren Wunsch gelöscht.

Einverständniserklärung

Aufkleber

Analyse des Einflusses der „globalen sagittalen Balance“ auf das klinische Outcome bei Patienten mit degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen

Ich bin ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung vollständig gelesen und verstanden. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme am Projekt zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Eine Kopie der Patienteninformation und -Einverständniserklärung ist mir ausgehändigt worden.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten über mich erhoben und auf elektronischen Datenträgern im Klinikum r.d. Isar aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:
 - a) an institutsinterne Mitarbeiter und deren wissenschaftliche Kooperationspartner zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,
 - b) zur Publikation in wissenschaftlichen Fachjournals
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht.

Ich willige in die Teilnahme am Forschungsprojekt ein.

Ort, Datum, Unterschrift des Patienten

Ort, Datum, Unterschrift und Stempel
des aufklärenden Arztes