

Aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie  
der Universität zu Köln  
Direktor: Universitätsprofessor Dr. med. P. Eysel

**Analyse von Prädiktoren für die Lebensqualität,  
Schmerzen und der spinalen Funktionalität nach  
operativer Intervention an  
Wirbelsäulenmetastasen**

Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde  
der Medizinischen Fakultät  
der Universität zu Köln

vorgelegt von  
Leon Moll  
aus Frechen

promoviert am 14. November 2022



Dekan: Universitätsprofessor Dr. med. Gereon R. Fink

1. Gutachter: Privatdozent Dr. med. K. Zarghooni
2. Gutachter: Universitätsprofessor Dr. med. W. Bloch

## Erklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Dissertationsschrift ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe; die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken sind als solche kenntlich gemacht.

Bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskriptes habe ich Unterstützungsleistungen von folgenden Personen erhalten:

Privatdozent Dr. med. Kourosch Zarghooni  
Dr. Christina Samel

Weitere Personen waren an der geistigen Herstellung der vorliegenden Arbeit nicht beteiligt. Insbesondere habe ich nicht die Hilfe einer Promotionsberaterin/ eines Promotionsberaters in Anspruch genommen. Dritte haben von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertationsschrift stehen.

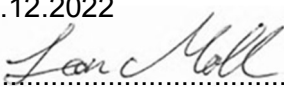
Die Dissertationsschrift wurde von mir bisher weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Die Datensammlung der hier vorliegenden Arbeit wurde in der Zeit von Juni 2016 bis April 2019 in der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie der Universität zu Köln durch meine Mitarbeit unter der Leitung von Priv.-Doz. Dr. med. Kourosch Zarghooni am Lehrstuhl von Herrn Universitätsprofessor Dr. med. Peer Eysel durchgeführt.

Die auf Grund von Wirbelsäulenmetastasen operierten Patienten erhielten von der „Deutsche Wirbelsäulengesellschaft (DWG)“ empfohlene Fragebögen, die ohne mein Mitwirken entwickelt und von mir verwendet wurden. Die dieser Arbeit zugrunde liegenden Daten wurden von mir in Zusammenarbeit mit der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie der Universität zu Köln ermittelt.

Die Patientenakten und Fragebögen wurden von mir selbst unter Anleitung von Priv.-Doz. Dr. med. Kourosch Zarghooni und Dr. Christina Samel, vom Institut für medizinische Statistik und Bioinformatik der Universität zu Köln, geprüft und mittels dem Statistikprogramm IBM SPSS Statistics Version 25.0 für Microsoft Windows (IBM Corp. Released 2017. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25.0. Armonk, NY: IBM Corp.) ausgewertet.

Köln, den 21.12.2022

Unterschrift: 

Meinem Vater

Arno Moll

\*02.10.1959 †05.12.2019

# Inhaltsverzeichnis

<b>ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS</b>	<b>6</b>
<b>1. ZUSAMMENFASSUNG</b>	<b>7</b>
<b>2. EINLEITUNG</b>	<b>8</b>
2.1. Wirbelsäulenmetastasen	8
2.1.1. Epidemiologie und Ätiologie	8
2.1.2. Pathogenese und Klassifikation	9
2.1.3. Klinik und Diagnostik	13
2.1.4. Therapie	15
2.2. Fragestellung und Zielsetzung	19
<b>3. MATERIAL UND METHODEN</b>	<b>20</b>
3.1. Patientenkollektiv	20
3.2. Studienablauf	22
3.3. Datenerfassung	22
3.3.1. Deutsche Wirbelsäulengesellschaft (DWG) Register	22
3.3.2. Zusätzliche Patientendaten	23
3.4. Statistische Methoden	25
3.5. Ethik	25
<b>4. ERGEBNISSE</b>	<b>26</b>
4.1. Patientenmerkmale	26
4.1.1. Demographische Informationen	26
4.1.2. Tumorspezifische Informationen	26
4.1.3. Allgemeinzustand und neurologische Funktion	29
4.2. Operation und Stationärer Aufenthalt	30
4.2.1. Hospitalisierungsdauer	30
4.2.2. Details der operativen Eingriffe	30
4.2.3. Postoperative Komplikationen	33

4.2.4.	Re-Operationen	34
4.3.	Überleben	35
4.4.	Lebensqualität, Schmerzen und spinale Funktionalität	38
4.4.1.	EQ-5D-3L	38
4.4.2.	COMI	39
4.4.3.	VAS Rücken und Beine	41
4.4.4.	ODI	43
4.5.	Prädiktoren für das postoperative Ergebnis	46
4.5.1.	Prädiktoren für eine Verbesserung des EQ-5D-3L	48
4.5.2.	Prädiktoren für eine Verbesserung des COMI	49
4.5.3.	Prädiktoren für eine Verbesserung des VAS Rücken und Beine	51
4.5.4.	Prädiktoren für eine Verbesserung des ODI	52
5.	DISKUSSION	54
6.	LITERATURVERZEICHNIS	64
7.	ANHANG	69
7.1.	Abbildungsverzeichnis	69
7.2.	Tabellenverzeichnis	74
7.3.	Fragebögen des DWG-Register	88

## Abkürzungsverzeichnis

A.	Aufnahme
Abb.	Abbildung
a.-p.	anterior-posterior
BMI	Body-Mass-Index
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
COMI	Core Outcome Measures Index
CT	Computertomographie
et al.	und andere
EQ-5D-3L	European Quality of Life 5 Dimensions 3 Level
KI	Konfidenzintervall
max	maximal
MCID	Minimal Clinical Important Difference
min	minimal
MRT	Magnetresonanztomographie
MW	Mittelwert
n	Anzahl
ODI	Oswestry Disability Index
p	Signifikanz
Tab.	Tabelle
VAS	Visuelle Analog Skala
zw.	zwischen

Hinweis: Die im Text aus Gründen der besseren Lesbarkeit verwendete männliche Form umfasst auch die weibliche und inter\* Form.

## 1. Zusammenfassung

Infolge der gestiegenen Lebenserwartung von Tumorpatienten durch verbesserte onkologische Therapien werden Wirbelsäulenmetastasen häufiger diagnostiziert. Eine Verbesserung der Lebensqualität, Schmerzen und spinaler Funktionalität von Patienten durch chirurgische Intervention wurde bereits erwiesen und stellt das primäre Ziel der Operation dar. Dementgegen wurde bisher kaum untersucht, wovon dieses Ergebnis abhängt. Daher war das Ziel der durchgeführten Untersuchung, präoperative Faktoren zu identifizieren, welche Einfluss auf diese für den Patienten wichtigen Operationsergebnisse ausüben.

Es wurden Patienten, die sich in die Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie der Universität zu Köln zur Operation ihrer Wirbelsäulenmetastasen begaben, mittels der Fragebögen European Quality of Life 5 Dimensions 3 Level (EQ-5D-3L), Core Outcome Measures Index Rücken (COMI) und Oswestry Low Back Pain Disability Index (ODI) hinsichtlich der Entwicklung ihrer Lebensqualität, Schmerzen und spinalen Funktionalität präoperativ sowie zu den Zeitpunkten 3, 6 und 12 Monate postoperativ untersucht und bezüglich ihrer Veränderung durch den Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test überprüft. Des Weiteren wurden Regressionsanalysen zur Ermittlung des Einflusses spezifischer präoperativer Patientenmerkmale auf die Veränderung der Scores der Fragebögen durchgeführt.

Insgesamt wurden 153 Patienten in die Studie eingeschlossen. Die 12-Monate-Überlebensrate lag bei 55,7%. Es konnte zu allen Zeitpunkten eine statistisch signifikante Verbesserung des EQ-5D-3L, COMI, VAS Rücken und ODI beobachtet werden. Die kurzfristige Verbesserung nach 3 Monaten des EQ-5D-3L, COMI und ODI war dabei eher wahrscheinlich bei Patienten mit präoperativ schlechtem ODI und die kurzfristige Verbesserung des EQ-5D-3L außerdem wahrscheinlicher bei Patienten mit nur einer spinalen Metastase und keiner vorangegangenen Radiatio der spinalen Metastase. Eine langfristige Verbesserung des EQ-5D-3L, COMI, VAS Rücken und ODI nach 12 Monaten war eher wahrscheinlich bei Patienten mit präoperativ hohem COMI.

Patienten mit einer schlechten präoperativen spinalen Funktionalität, nur einer spinalen Metastase, keiner vorherig erfolgten Radiatio der operationspflichtigen spinalen Metastase und hoher subjektiver Belastung durch die Wirbelsäulenmetastase profitieren eher von einer Verbesserung der Lebensqualität, Schmerzen und spinalen Funktionalität nach der Operation.



## 2.

### Einleitung

#### 2.1. Wirbelsäulenmetastasen

##### 2.1.1. Epidemiologie und Ätiologie

Wirbelsäulenmetastasen werden aufgrund der gestiegenen Lebenserwartung von Tumorpatienten häufiger diagnostiziert. Verbesserte onkologische Therapien ermöglichen ein verlängertes Überleben und bedingen konsekutiv eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Metastasen [1, 10, 12, 20, 24, 48]. Der dritthäufigste Metastasierungsort ist dabei nach Lunge und Leber der Knochen, dessen Metastasierung in bis zu 70% der Krebspatienten stattfindet [23, 36, 47]. Die ossären Metastasen sind zu ca. 50-80% am häufigsten in der Wirbelsäule lokalisiert [2, 12, 20, 23, 24, 36, 48].

Somit erleiden schätzungsweise mehr als 10% aller Krebspatienten Wirbelsäulenmetastasen [1, 12, 20, 23, 36, 48]. Wirbelsäulenmetastasen werden häufig klinisch auffällig, bevor der Patient eine wesentliche Einschränkung durch seinen Primärtumor erleidet oder sogar vor dessen Diagnose [20, 36, 44].

Dabei liegt als Primärtumor am häufigsten ein Mammakarzinom vor, gefolgt vom Prostata- und Bronchialkarzinom [1, 12, 20, 23, 36, 48]. Die Auftretenswahrscheinlichkeit ossärer Metastasen beträgt jeweils für das Mammakarzinom 50-85%, das Prostatakarzinom 60-80%, und das Bronchialkarzinom 20-60%. Darüber hinaus sind als häufige Primarien das Schilddrüsenkarzinom, Malignes Melanom, Nierenzellkarzinom, Karzinome des Urogenitaltrakts, Oesophaguskarzinom, gastrointestinale Tumoren und das Rektumkarzinom zu nennen [1, 12, 23, 36]. In 3-10% der Wirbelsäulenmetastasen ist deren Primarius unbekannter Herkunft [20, 23, 36].

Eine Sonderstellung nimmt das Multiple Myelom ein: Dieses ist nicht als Metastase im klassischen Sinne zu werten, tritt jedoch häufig disseminiert in der Wirbelsäule auf [12]. Im Durchschnitt liegt das Alter von Patienten mit Wirbelsäulenmetastasen bei 55 bis 60 Jahren, während Männer häufiger betroffen sind als Frauen [12, 48, 50]. Dabei ist der Primarius bei Frauen häufiger ein Mammakarzinom und bei Männern eher ein Prostata- oder Bronchialkarzinom [1, 12, 36].

### **2.1.2. Pathogenese und Klassifikation**

Die Metastasierung solider Tumoren kann grundsätzlich lymphogen, hämatogen und per continuitatem erfolgen [29, 36, 50]. Hinsichtlich der Entstehung von Wirbelsäulenmetastasen erhält die hämatogene Form der Metastasierung die größte Relevanz und bedingt meist einen Befall des Wirbelkörpers über die Gefäße des paravertebralen Venenplexus [1, 9, 12, 36]. Die hämatogene Verschleppung der Tumorzellen in die Wirbelkörper kann embolisch über eine Strömungsumkehr mit retrograder Flussrichtung durch Druckerhöhung im venösen intraabdominellen und intrathorakalen Gefäßsystem stattfinden, wie Oscar Vivian Batson 1940 entdeckte [9, 50].

Die Verteilung der Tumorzellen verläuft dabei über den Batson-Venenplexus, welcher ein klappenloses Venensystem im Epiduralraum zwischen Wirbelkörper und Dura Mater bildet und die tiefen Thorax- und Beckenvenen mit dem Plexus venosus vertebralis verbindet [1, 9, 36, 48, 50]. Daher findet meist zunächst der Befall des Wirbelkörpers statt, gefolgt von den Pedikeln und den Processus, sowie eine epidurale Kompression von anterior [1, 4, 9, 36]. Dabei ist zu beachten, dass Mamma- und Bronchialkarzinome meist über die Vena Azygos durch Kommunikation mit dem paravertebralen Venenplexus in die thorakale Wirbelsäule metastasieren, während Prostatakarzinome in der Regel über den Venenplexus des Beckens in die lumbale Wirbelsäule metastasieren. Kolon- und Rektumkarzinome hingegen metastasieren meist erst spät über die Vena Porta der Leber, entlang der Vena Cava, der Lunge und dem Herzen in die ossäre Peripherie [9, 36].

Des Weiteren kann auch eine hämatogene Metastasierung über Emboli aus arteriellen Gefäßen, welche den Wirbelkörper mit Nährstoffen versorgen, stattfinden [1, 36, 44, 48, 50]. Dementsprechend bilden avaskuläre Strukturen, wie die Bandscheiben, meist eine tumorfreie Grenzschicht [1, 12].

Darüber hinaus sind gelegentlich auch Fälle der Metastasierung per continuitatem, wie bei der Metastasierung von Bronchial- und Mammakarzinomen in die thorakale und Prostatakarzinomen in die lumbale Wirbelsäule, und noch seltener auf Grund von lymphogener Metastasierung zu beobachten [1, 12, 36, 50].

Entsprechend dieser Metastasierungsmuster ist die Wirbelsäule häufiger lumbal und thorakal als zervikal oder sogar in allen Abschnitten mehrsegmental betroffen [23, 36, 48, 50].

Zur Genese einer Wirbelsäulenmetastase bedarf es einer Vielzahl von Transport- und Interaktionsprozessen der Tumorzellen des Primarius. Dabei bedienen sich die neoplastischen Zellen vor allem Proteinase zur Zerstörung epithelialer Basallaminae und dem umgebenden Stroma durch Abbau von Kollagen Typ IV, Laminin und Proteoglykanen. Hierzu zählen Proteasen wie die Serin-, Cystein-, und Aspartatprotease sowie Metalloproteasen und Stromelysin [35, 36].

Außerdem reduzieren sie interzelluläre Adhäsionen durch Störung der Adhäsionsrezeptoren in den Zellmembranen. Dies erfolgt durch modifizierte Oberflächenadhäsionsmoleküle wie Integrine, Cadherine, Immunglobuline und Selektine, welche der Tumorzelle infiltrative Eigenschaften verleihen [35, 36].

Dies ermöglicht den neoplastischen Zellen sich von ihrem Stroma durch Reduktion der Adhäsionsmoleküle und Eröffnung der Basallamina zu lösen. Daraufhin muss in ein Blutgefäß eingedrungen werden, dessen Basallamina und Endothel mithilfe von Proteasen durch enzymatischen Abbau eröffnet werden. Gelingt es den neoplastischen Zellen auf ihrem Weg durch den Blutkreislauf dem Abbau durch das Immunsystem zu entkommen, erreichen sie schließlich die gut durchbluteten Sinusoide des Knochenmarks der Wirbelkörper und können diese infiltrieren [35, 36, 47].

Sobald die Tumorzellen in dieser Umgebung proliferieren, stören sie den stetig stattfindenden und physiologisch ausgewogenen Resorptions- und Umbauprozess des Knochens, indem sie mittels Wachstumsfaktoren die Aktivität der Osteoklasten und Osteoblasten modifizieren [25, 36, 47, 48, 50]. So entstehen Osteolysen vor allem beim Mammakarzinom und multiplem Myelom durch vermehrte Stimulation der Osteoklasten und Reduktion der osteoblastischen Aktivität sowie osteoplastische Läsionen in der Regel beim Prostatakarzinom durch vermehrte Knochenbildung in Folge eines veränderten Knochenumsatzes [25, 36, 47, 50]. Darüber hinaus können in dieser Dysregulation, ausgenommen das multiple Myelom, auch gemischte Läsionen entstehen [36, 47, 50].

Dieser gesteigerte Knochenumsatz führt wiederum zu einer erhöhten Freisetzung von Wachstumsfaktoren aus dem Knochen und somit konsekutiv zum Wachstum der Tumorzellen in einer sie ständig stimulierenden Umgebung [36, 50]. Auf diese Weise entsteht ein wirbelkörperdestruierender Prozess, der sich durch Zerstörung der Knochenmasse und lokalem Wachstum der Metastase kennzeichnet [36, 50].

Das Rückenmark und der epidurale Venenplexus können nun direkt durch den vergrößerten metastatisch durchsetzten Wirbelkörper sowie durch Knochenfragmente

frakturierter Wirbelkörper im Epiduralraum komprimiert werden. Seltener kann auch ein Tumorwachstum von paraspinal entlang der Foramina intervertebralia erfolgen, wie es häufig bei Lymphomen der Fall ist, und eine maligne epidurale Rückenmarkskompression erzeugen. Die Kompression schädigt das Rückenmark dabei zunächst durch das resultierende vasogene Ödem, später durch eine hypoxische Ischämie und durch ein neurotransmitter-gesteuertes zytotoxisches Ödem [12, 44, 50]. Die Folgen für den Patienten können Schmerzen, Instabilität, neurologische Dysfunktionen, wie Paralyse, Par- und Anästhesie, Funktionsausfälle des gesamten Bewegungsapparates, sowie Blasen- und Mastdarmfunktionsstörungen sein [1, 12, 20, 36, 44, 50]. Daher ist das Auftreten von Wirbelsäulenmetastasen vor allem mit einer Verringerung der Lebensqualität assoziiert [3, 24, 48, 49, 54].

Da für jeden Patienten individuell hinsichtlich seiner Behandlung entschieden werden muss, wurden zur Erleichterung dieser Entscheidung zahlreiche Klassifikationssysteme entwickelt, die abhängig von spezifischen Parametern die Prognose des Patienten einschätzen und Behandlungsempfehlungen aussprechen [12, 20, 48, 51, 52]. Ein sehr häufig zur Einschätzung der Prognose genutzter Score ist der revidierte Tokuhashi-Score von 2005, welcher eine Überarbeitung des ursprünglichen Tokuhashi-Scores von 1990 darstellt [12, 20, 48, 51, 52].

Dieser setzt sich aus den 6 Parametern Allgemeinzustand, Anzahl der extraspinalen ossären Metastasen, Anzahl der Wirbelsäulenmetastasen, Vorhandensein von viszerale Metastasen, Entität des Primarius und Schweregrad der Lähmung zusammen, deren Punktzahl in ihrer Summe zwischen 0 und 15 Punkten ergeben kann. Dabei definiert ein Wert von 0 die schlechtmöglichste und 15 die bestmögliche Prognose [51].

Der Parameter Allgemeinzustand wird anhand des Karnofsky-Index mit 0 bis 2 Punkten bewertet. Ein guter Karnofsky-Index von 80% - 100% erhält dabei 2 Punkte, ein moderater Wert von 50% - 70% 1 Punkt und ein schlechter Zustand von 10% - 40% keinen Punkt [51].

Gemäß der Anzahl extraspinaler ossärer Metastasen wird bei dem Vorhandensein von drei oder mehr Metastasen kein Punkt vergeben, bei ein oder zwei Metastasen 1 Punkt und bei Fehlen extraspinaler ossärer Metastasen 2 Punkte [51].

Die Anzahl der Wirbelsäulenmetastasen wird bei einer solitären Metastase mit 3 Punkten bewertet, bei zwei Metastasen mit 1 Punkt und bei drei oder mehr Metastasen mit keinem Punkt [51].

Bezüglich des Vorhandenseins viszeraler Metastasen erhalten Patienten ohne viszerale Metastasen 2 Punkte, solche mit operablen Metastasen 1 Punkt und Patienten mit inoperablen Metastasen 0 Punkte [51].

Die Punktzahl, welche abhängig von der Entität des Primarius vergeben wird, wurde durch Assoziation zwischen der mittleren Überlebenszeit und der Entität des Primarius von 0 bis 5 definiert. Patienten, die unter einem Bronchial-, Oesophagus-, Pankreas-, Magen-, Blasenkarzinom oder Osteosarkom leiden und deren Lebenserwartung weniger als sechs Monate beträgt, erhalten 0 Punkte. Solchen mit einem Leberzell-, Gallenblasenkarzinom oder Karzinom unbekannter Herkunft wird 1 Punkt erteilt. Leidet der Patient unter einem Kolon-, Ovarial-, Ureterkarzinom, malignes Melanom, Germinom, Liposarkom, Leiomyosarkom oder, von den übrigen Kategorien ausgenommen, anderen Tumoren, erhält er 2 Punkte. Liegt ein Nierenzell- oder Uteruskarzinom vor, werden 3 Punkte vergeben. Dementgegen erhalten Patienten mit einem Rektumkarzinom 4 Punkte und solche mit einem Mamma-, Prostata-, Schilddrüsenkarzinom oder neuroendokrinen Tumor, die eine Lebenserwartung von mehr als einem Jahr bedingen, die maximale Anzahl von 5 Punkten. Das multiple Myelom und Lymphome werden in dieser Klassifikation nicht berücksichtigt [51].

Der Schweregrad der Lähmung wird gemäß des Frankel Grade mit 0 Punkten bei einem Frankel Grade von A oder B, mit 1 Punkt bei Frankel Grade C oder D und mit 2 Punkten bei Frankel Grade E, also uneingeschränkter Bewegungsfunktion, bewertet [51].

Abhängig von der Punktesumme dieser Parameter ergibt sich folgende Behandlungsempfehlung: Patienten, die nur einen Punktwert von 0 – 8 Punkte erreichen, sollen lediglich konservativ, in Ausnahmefällen palliativ chirurgisch behandelt werden. Wird ein Wert von 9 – 11 erreicht, wird eine palliative Chirurgie und bei dem Fehlen viszeraler Metastasen und dem Vorhandensein von nur einer spinalen Metastase eine Exzisionschirurgie empfohlen. Bei 12 – 15 Punkten soll eine Exzisionschirurgie erfolgen [51].

Ähnlich zum revidierten Tokuhashi-Score spricht auch der Tomita-Score abhängig vom Malignitätsgrad des Tumors, dem Vorhandensein viszeraler Metastasen und extraspinaler ossärer Metastasen Behandlungsempfehlungen aus [48, 53]. Bei diesem kann ein Punktwert von 0 – 10 erreicht werden. Langsam wachsende Primären erhalten dabei 1 Punkt, moderat wachsende 2 Punkte und schnell wachsende 4 Punkte. Liegen keine viszerale Metastasen vor, wird kein Punkt vergeben, bei solchen, die behandelbar sind, 2 Punkte und bei nicht behandelbaren viszerale Metastasen 4 Punkte. Für solitäre ossäre Metastasen wird ein Punkt vergeben und Patienten mit

multiplen ossären Metastasen erhalten 2 Punkte [53]. Denjenigen Patienten mit summarisch 2 – 3 Punkten wird zur lokalen Langzeitkontrolle eine weite bis marginale Resektion empfohlen. Patienten mit 4 – 5 Punkten sollen zur mittelfristigen lokalen Kontrolle eine marginale bis intraläsionale Resektion und solche mit 6 – 7 Punkten eine palliative Chirurgie zur Kurzzeitpalliation erhalten. Liegt ein Punktwert von 8 – 10 vor, soll nur supportiv zur terminalen symptomatischen Therapie behandelt werden [53].

Schließlich muss dennoch betont werden, dass für jeden Fall individuell und interdisziplinär bezüglich des Therapiekonzepts und nicht alleinig nach einem Score-Wert entschieden werden muss [12, 20, 48, 51, 52].

### **2.1.3. Klinik und Diagnostik**

Die klinische Präsentation von Patienten mit Wirbelsäulenmetastasen kann vielfältig sein und ist in 2% der Fälle sogar eine Zufallsdiagnose [50]. Das häufigste Symptom ist ein lokaler, zunächst häufig nächtlich auftretender, progredienter und schließlich persistierender Rückenschmerz, der sich bis zur schmerzbedingten Immobilisation steigern kann und primär durch die tumorbedingte intraossäre Druckerhöhung und pathologische Frakturen bedingt ist [1, 12, 20, 44, 48, 50]. Darüber hinaus kann eine sekundäre Instabilität durch die osteoligamentäre Destruktion der wachsenden Metastase zu Schmerzen bei der Bewegung und Belastung führen [1, 12, 20]. Dabei vergehen zwischen Beschwerdebeginn und Diagnose in der Regel bis zu 8 Wochen oder mehr [12, 44]. In 30% der Fälle sind Rückenschmerzen und in 10% Beinschmerzen sogar das einzige Symptom [50].

Auf die Rückenschmerzen folgen meist verzögert neurologische Defizite durch die Kompression neuraler Strukturen [1, 44, 48, 50]. Dabei wird das Rückenmark vorwiegend von anterior komprimiert, sodass es zu einer Schädigung der ventralen kortikospinalen Bahnen und einem Konus-Kauda-Syndrom kommen kann. Daher tritt häufig noch vor Störungen der Sensibilität eine spastische Paraparese auf [1, 20, 48]. Des Weiteren können Kompressionen der Spinalnerven zu radikulären Verteilungsmustern der neurologischen Defizite in den Armen, Beinen oder ringförmig am Thorax führen [1, 12, 20, 48, 50]. Die neurologische Kompression äußert sich häufig zunächst in Gangunsicherheit und nachfolgend in sensomotorischen Defiziten [12, 44].

Darüber hinaus können Konus-Kauda-Schädigungen zu Störungen der Blasen- und Mastdarmfunktion führen. Es ist wichtig, diese Symptome nicht fälschlicherweise auf

einen Diskusprolaps, Beckenbodeninsuffizienz oder Prostatahyperplasie zurückzuführen [1, 12, 20, 44, 48, 50].

Des Weiteren kann der Verdacht auf eine Wirbelsäulenmetastase auch durch eine Deformierung der Wirbelsäule, allgemeinen körperlichen Verfall und paraneoplastische Syndrome gelenkt werden [20, 50].

In diesem Zusammenhang wird deutlich, dass die Anamnese und körperliche Untersuchung einen großen Beitrag zur Diagnosestellung von Wirbelsäulenmetastasen leisten. Vor allem bei älteren Patienten, die über eine Tumorerkrankung in der Vergangenheit berichten und sich mit langsam progredienten oder neu aufgetretenen akuten Rückenschmerzen, radikulären neurologischen Störungen oder Blasen-Mastdarmdysfunktionen vorstellen, sollte die Differentialdiagnose einer Wirbelsäulenmetastase nicht vernachlässigt werden [1, 20, 48, 50].

Zur Diagnosesicherung bedarf es einer Kombination bildgebender Verfahren, um eine ausreichende Sensitivität und Spezifität zu erreichen. Diese setzt sich aus dem Nativröntgenbild, der Skelettszintigraphie sowie der Magnetresonanztomographie (MRT) zusammen [12, 20, 48, 50]. Das konventionelle Röntgen bietet dabei als schnell verfügbare und kostenarme Basismaßnahme sowie zur Operationsplanung eine vorläufige Übersicht und kann auf Metastasen hinweisen. Dabei ist im a. - p. Strahlengang die Auslöschung der Pedikelprojektion für Osteolysen in der Bogenwurzel typisch und im seitlichen Strahlengang können pathologische Frakturen und größere Osteolysen ab einem Tumorbefall von 30% – 50% des Wirbelkörpers sichtbar werden [12, 20, 50]. Hierbei liegt jedoch die Rate falsch-negativer Ergebnisse bei 17% [7, 12].

Obligat zur Diagnosesicherung von Wirbelsäulenmetastasen ist daher die MRT, welche als das sensitivste und spezifischste Verfahren das Mittel der Wahl darstellt. Dabei sollte die MRT Bildgebung die gesamte Wirbelsäule umfassen, um multiple Läsionen zu detektieren und von osteoporotischen, traumatischen oder inflammatorischen Veränderung abgrenzen zu können [1, 12, 20, 48, 50]. Durch die gute Beurteilbarkeit von Weichgewebe im MRT lassen sich Wirbelsäulenmetastasen in der T1-Gewichtung meist als hypointense sowie in der T2-Gewichtung als hyperintense Strukturen identifizieren und fallen im Kontrastmittel gestützten MRT durch eine Gadolinium Anreicherung auf [1, 12, 50]. Die Skelettszintigraphie bietet zusätzlich zur MRT und Röntgen eine gute Möglichkeit das gesamte Ausmaß der Dissemination und metabolischen Aktivität der ossären Metastasen entlang dem muskuloskelettalen System zu beurteilen und die Indikation für weitere spezifischere Diagnostik zu stellen [20, 50]

Die Bedeutung der Computertomographie (CT) hingegen liegt vor allem in der dreidimensionalen Rekonstruktion, Operationsplanung und Detektion weiterer Metastasen. In dieser kann außerdem die Knochenstabilität und das Ausmaß der Osteolysen sehr gut beurteilt werden sowie ein Staging der sonstigen Metastasierung des Patienten im Thorax und Abdomen in Kombination mit der Positronenemissionstomographie stattfinden [1, 12, 20, 48, 50]. Weiterhin kann sich bei bestimmten Primären auch eine präoperative Angiographie mit nachfolgender Chemoembolisation der Tumorgefäße anbieten [20, 48, 50]. Letztlich stellt die Biopsie das Instrument zur endgültigen Diagnosesicherung dar. Diese soll vor allem dann stattfinden, wenn kein Primarius bekannt ist, da das weitere Vorgehen entscheidend von dessen Entität abhängt [20, 48, 50]. Wichtig ist hier eine sorgfältige Planung und Vorbereitung sowie bevorzugt eine offene Biopsie, denn eine unzureichende oder fehlerhafte Biopsie kann die Prognose des Patienten erheblich beeinflussen [20, 48, 50].

#### **2.1.4. Therapie**

Auf Grund der meist heterogenen und komplexen Krankengeschichte von Patienten mit Wirbelsäulenmetastasen muss eine individuelle, kombinierte und interdisziplinäre Behandlungsstrategie gefunden werden, die der jeweiligen Gesamtsituation gerecht wird. Scoring Systeme, wie in Abschnitt „1.1.2 Pathogenese und Klassifikation“ dargelegt, erleichtern die Entscheidungsfindung für den jeweiligen Patienten. Dabei stehen verschiedene therapeutische Optionen zur Verfügung [1, 12, 20, 23, 48, 50].

Eine nicht-invasive Behandlungsmethode stellt der Einsatz einer Orthese dar. Diese kann durch eine Reklination der Wirbelsäule die Wirbelkörper entlasten, indem die Kraftübertragung nach dorsal verlagert und die Wirbelsäule ruhiggestellt wird. Dies kann vor allem im Bereich der mittleren bis unteren Brustwirbelsäule und der Lendenwirbelsäule erfolgreich sein, während eine suffiziente Ruhigstellung im Bereich der oberen Brustwirbelsäule und des Kreuzbeins auf diese Weise kaum möglich ist und im Bereich der Halswirbelsäule eher Halskrawatten zum Einsatz kommen. Des Weiteren ist für den Erfolg der Orthesenbehandlung der Tragekomfort sowie die Akzeptanz des Patienten von entscheidender Bedeutung, für den das Tragen der Orthese sehr belastend sein kann. Ziel der Orthesenbehandlung ist meist die Vermeidung einer pathologischen Fraktur oder neuraler Schädigung [12, 20].

Die Radiotherapie ist eine weitere konservative Behandlungsmethode sowie ein effizientes Mittel zur lokalen Rezidivprophylaxe nach chirurgischer Resektion. Mittels der Radiotherapie können das Tumorwachstum limitiert, Frakturen verhindert, Schmerzen



reduziert sowie neurologischen Defiziten entgegengewirkt werden [1, 12, 20, 48, 50]. Dabei werden in der Regel der betroffene Wirbelkörper inklusive ein bis zwei Wirbelkörper kaudal und kranial der Läsion durch den Linearbeschleuniger bestrahlt [1, 12, 20]. Der Erfolg der Strahlentherapie ist abhängig von der Strahlensensibilität des Tumors. Zu den für die Strahlentherapie sensiblen Tumoren zählen das Mamma-, kleinzelliges Bronchial-, Prostatakarzinom, Lymphom und multiple Myelom im Gegensatz zum malignen Melanom, Nierenzell-, Magen-, und nicht kleinzelligem Bronchialkarzinom [12, 20, 23, 48, 50]. Da die Radiotherapie für eine Operation möglicherweise unerwünschte Bedingungen schaffen kann, wie schlecht operables vorbestrahltes Gewebe und postoperative Wundheilungsstörungen, muss ein zwischen dem Chirurgen und Strahlentherapeuten abgestimmtes interdisziplinäres Gesamtkonzept entwickelt werden [1, 12, 20, 23, 48]. Einsatz findet die Strahlentherapie vor allem in palliativer Intention bei nur moderatem neurologischem Defizit und multilokulärem Befall der Wirbelsäule sowie in kurativer Absicht zur Vermeidung eines postoperativen Rezidivs bei einer Ansprechrate von 60% - 90% [12, 20, 48, 50]. Die Risiken der Radiotherapie liegen vor allem in der Ausbildung von Wundheilungsstörungen, Myelontoxizität, einem Radioödem sowie Übelkeit, Diarrhoen und Müdigkeit. Daher sollte die Gesamtstrahlendosis 50 Gray nicht überschreiten [12, 20].

Leidet der Patient unter einer Spinalkanalkompression, Instabilität der Wirbelsäule durch pathologische Frakturen oder einem strahlenresistenten Tumor sollte eine chirurgische Versorgung stattfinden [1, 12, 20, 23, 48, 50]. Primäres Ziel der chirurgischen Intervention ist dabei die Verhinderung einer Querschnittsläsion, während sekundär die Stabilisation in dem betroffenen Wirbelsäulensegment wiederhergestellt werden soll und postoperativ eine Mobilisation ohne Korsett erstrebenswert ist [1, 12, 20]. Vor dem Eingriff sollte bei Patienten ohne neurologischen Symptomen ein Staging stattfinden, um die Entscheidung anhand der unter „2.1.2 Pathogenese und Klassifikation“ dargestellten Scoring-Systeme bezüglich des Ausmaßes der Operation zu erleichtern. Liegt bei dem Patienten ein komplettes oder inkomplettes Querschnittssyndrom vor, muss er notfallmäßig mittels einer Dekompression und Stabilisierung zeitnah, spätestens aber innerhalb von 48 Stunden versorgt werden [12, 20, 23]. Bei elektiven Eingriffen sollte die chirurgische Intervention nur dann durchgeführt werden, wenn die realistische Einschätzung des Allgemeinzustands und der Komorbiditäten des Patienten so ausfällt, dass er von dem Eingriff profitieren kann [1, 12, 23]. Auch bei disseminiertem Befall und einer prognostizierten Überlebenszeit von unter sechs Monaten als relativen Kontraindikationen sollte kritisch abgewogen werden, ob eine chirurgische Intervention

erfolgen soll [1, 12, 48]. Wenn der Patient unter einem stark vaskularisiertem Tumor leidet, ist zudem eine angiografische Chemoembolisation indiziert, um den intraoperativen Blutverlust und das postoperative Hämatom zu minimieren sowie eine exaktere Präparation und Tumorresektion zu ermöglichen [1, 12, 20, 23, 50]. Darüber hinaus sollten immer genügend Erythrozytenkonzentrate zum Ausgleich großer Blutverluste bereitgestellt werden [12, 20].

Eine minimal-invasive Methode zur segmentalen Stabilisierung stellt die Vertebro- oder Kyphoplastie dar. Diese ist dann indiziert, wenn die Metastase keine Kompression des Spinalkanals bedingt und der Patient vor allem unter Schmerzen durch die pathologische Fraktur und Wirbelkörperdestruktion leidet. Durch das Einbringen von Knochenzement in den Wirbelkörper wird eine segmentale Stabilisierung mit konsekutiver Schmerzlinderung erreicht [1, 12, 20, 48]. Ungeeignet für den Einsatz dieses Verfahrens sind Patienten, deren Metastase bereits in den Spinalkanal eingewachsen ist. Besonders geeignet hingegen sind solche, deren Primarius ein multiples Myelom ist. Des Weiteren können die Verfahren mit der Dekompression und Instrumentierung kombiniert werden [12, 20].

Um Metastasen im Bereich der Brust- und Lendenwirbelsäule chirurgisch zu versorgen, wird meist eine dorsale Dekompression und Stabilisation mittels Laminektomie und Instrumentierung durchgeführt, während bei Metastasen in der Halswirbelsäule eher eine ventrale Dekompression mit Korporektomie, Wirbelkörperersatz und ventraler winkelstabiler Plattenosteosynthese Anwendung findet [1, 12, 20, 48, 50]. Die dorsale Instrumentierung sollte im Brust- und Lendenwirbelsäulenbereich in der Regel jeweils zwei Wirbel ober- und unterhalb der Läsion umfassen, wobei einzeln befallene Wirbel in der unteren Lendenwirbelsäule auch bisegmental stabilisiert werden können [12, 50]. Durch die Resektion der Spinalkanalkompression im Sinne einer Laminektomie und Tumorreduktion kann einem Querschnittssyndrom entgegengewirkt werden. Dabei ist zu beachten, dass eine alleinige Dekompression ohne Instrumentierung meist zu einer kyphotischen Fehlstellung des jeweiligen Segments führt, sodass deren alleiniger Einsatz nur bei Metastasen, welche von der Lamina und den Pedikeln bei sonst stabilem Wirbelkörper ausgehen sowie bei osteoplastischen Metastasen, indiziert ist [1, 12, 20, 48, 50]. Ist der Wirbelkörper hingegen sehr instabil, kann auch bei Metastasen im Bereich der Brust- und Lendenwirbelsäule eine zusätzliche Stabilisierung von ventral erwogen werden [1, 12, 20, 50]. Eine weitere Indikation für einen zusätzlichen ventralen Zugangsweg stellt die Notwendigkeit der Einbringung eines Wirbelkörperersatzes bei zu erwartendem Materialversagen der dorsalen Instrumentierung dar [1, 12, 20, 50].

Da sich 90% der Wirbelsäulenmetastasen im ventralen Bereich der Wirbelkörper befinden, kann bei Patienten mit einer solitären Wirbelsäulenmetastase, gutem Allgemeinzustand und höherer Lebenserwartung ebenfalls ein Zugangsweg von ventral gewählt werden, über welchen eine komplette Tumorentfernung mittels En-bloc-Spondylektomie und ventraler Instrumentation eines metallischen Platzhalters erfolgen kann [1, 12, 20, 23, 48, 50].

Neben der chirurgischen Therapie und Radiation ist die medikamentöse und systemische Chemo- und Hormontherapie wesentlicher Bestandteil der Behandlungsstrategie von Wirbelsäulenmetastasen [1, 12, 20, 48, 50]. So hat vor allem Dexamethason positive Auswirkungen bei neurologischen Ausfällen durch Rückenmarkskompression und wirkt supportiv bei Einsatz von Strahlentherapie durch einen antiödematösen Effekt [1, 12, 20, 23, 48, 50]. Des Weiteren ist eine Systemtherapie bei alleiniger Knochenmetastasierung in Form von einer Monotherapie sinnvoll, während sie bei kombinierter ossärer und viszeraler Metastasierung als Polychemotherapie erfolgen sollte [20, 50]. Essenziell ist außerdem eine effektive und nachhaltige Schmerztherapie nach dem WHO-Stufenplan mit Opiaten [20]. Neuropathischen Schmerzen kann darüber hinaus mit Antikonvulsiva und Antidepressiva entgegengewirkt werden [20]. Eine weitere Medikamentenklasse zur knochenspezifischen adjuvanten Therapie sind Bisphosphonate und RANKL-Antikörper, wie Denosumab. Diese wirken der Knochenresorption entgegen und bremsen somit den tumorinduzierten wirbelkörperdestruierenden vermehrten Knochenumsatz aus [1, 12, 20, 48, 50]. Bei Einsatz von Bisphosphonaten müssen jedoch die Nebenwirkungen wie gastrointestinale Beschwerden, Einschränkung der Nierenfunktion, Hypokalzämien und Kieferosteonekrosen beachtet werden, während bei dem Antikörper Denosumab vor allem neben Infektionen der Harn- und Atemwege schwere bis tödliche Hypokalzämien zu beobachten sind [12, 20].

## **2.2. Fragestellung und Zielsetzung**

Es wurde bereits in zahlreichen Studien belegt, dass eine chirurgische Intervention bei Wirbelsäulenmetastasen die Lebensqualität der Patienten verbessern kann [3, 14, 22, 24, 27, 45, 49, 54, 55]. Darüber hinaus konnten in einigen Studien prognostische Faktoren für das Überleben ermittelt werden [2, 6, 10, 41, 51, 53]. Dementgegen wurden bisher kaum prognostische Faktoren für die Lebensqualität, Schmerzen und der spinalen Funktionalität identifiziert, obwohl diese für den Patienten im Sinne einer palliativen Behandlungsstrategie von höchster Bedeutung sind [8, 13, 20, 40].

Da eine chirurgische Intervention an Wirbelsäulenmetastasen neben der Chance auf Verbesserung der Lebensqualität auch die Gefahr für Komplikationen und negativem Operationsergebnis birgt, muss sorgfältig abgewogen und eruiert werden, welche Patienten für einen solchen Eingriff geeignet sind und bei welchen davon abgesehen und auf konservative Behandlungsmethoden zurückgegriffen werden sollte. Diese Arbeit möchte im Rahmen einer prospektiven Studie prädiktive Faktoren untersuchen, die sich auf ebendiese für den Patienten klinisch-relevanten Endpunkte der Lebensqualität, Schmerzen und spinalen Funktionalität nach einem chirurgischen Eingriff auswirken. Auf diese Weise könnte sich in Zukunft bereits präoperativ differenzieren lassen, in welchem Maß Patienten mit spezifischen Eigenschaften von einer Operation profitieren können und so der Selektionsprozess erleichtert werden.

### **3. Material und Methoden**

#### **3.1. Patientenkollektiv**

Diese Promotionsarbeit umfasst eine prospektive Beobachtungsstudie von 153 Patienten, die in der Orthopädie und Unfallchirurgie der Universitätsklinik Köln hinsichtlich ihrer Wirbelsäulenmetastase von Juni 2016 bis April 2019 operativ versorgt wurden. Im Rahmen dieser wurde mittels drei Fragebögen die Lebensqualität, Schmerzen und spinale Funktionalität sowohl vor der Operation als auch drei, sechs und zwölf Monate nach der Operation erhoben und hinsichtlich prädiktiver Faktoren analysiert.

Die Selektion geeigneter Patienten wurde nach den folgenden Ein- und Ausschlusskriterien durchgeführt.

Einschlusskriterien:

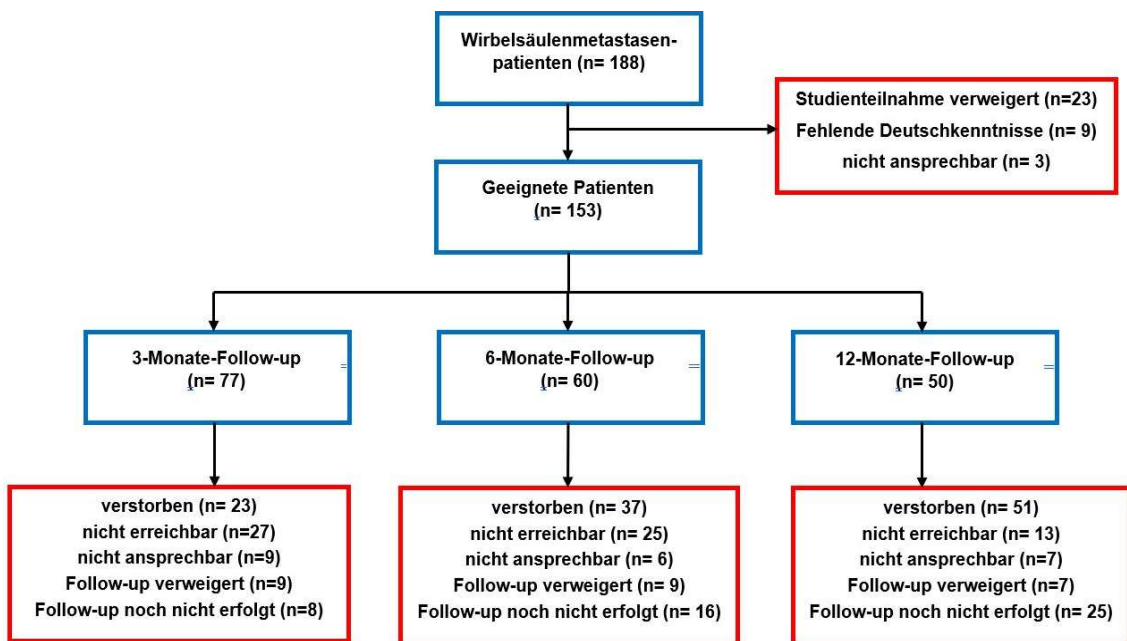
- Histologisch bestätigte extradurale spinale Metastase oder multiples Myelom
- Lebenserwartung von mindestens 3 Monaten
- Volljährigkeit
- Adäquate Kenntnisse der deutschen Sprache
- Unbeeinträchtigter kognitiver Zustand
- Unterschriebene Patienteninformations- und Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme
- Unterschriebene Einverständniserklärung zur Operation
- Gewährleistung der voraussichtlichen Erreichbarkeit im Studienverlauf

Ausschlusskriterien:

- Primärer Tumor der Wirbelsäule oder intradurale Lokalisation der Metastase
- Minderjährigkeit
- Fehlende oder unzureichende Kenntnisse der deutschen Sprache
- Kognitive Einschränkung
- fehlende Ansprechbarkeit aus sonstigen Gründen

Es wurden von Juni 2016 bis April 2019 insgesamt 188 Patienten mit Wirbelsäulenmetastasen chirurgisch behandelt. Infolge der Selektion nach den Ein- und Ausschlusskriterien wurden davon 153 Patienten in die Studie aufgenommen und zunächst der präoperative Zustand mittels der Fragebögen erfasst. Patienten mit multiplem Myelom wurden auf Grund des ähnlichen Tumorverhaltens ebenfalls miteinbezogen [50].

Die folgende Abbildung 1 stellt den Ein- und Ausschluss der Patienten im Studienverlauf zum Zeitpunkt der Auswertung dar:



**Abb. 1: Flussdiagramm zum Prozess des Patienten Ein- und Ausschluss**

Das 3-Monats-Follow-up konnte von 50,3% (n= 77) der Patienten erhoben werden. 15,0% (n= 23) waren zu diesem Zeitpunkt bereits verstorben und 29,4% (n= 45) der Patienten waren entweder nicht erreichbar, nicht mehr ansprechbar oder lehnten die weitere Studienteilnahme ab. 5,2% (n= 8) hatten zum Zeitpunkt der Datenauswertung noch nicht ihr 3 Monats-Follow-up erreicht.

Nach 6 Monaten konnte von 39,2% (n= 60) das Follow-up erhoben werden. 24,2% (n= 37) waren bereits verstorben und 26,1% (n= 40) nicht erreichbar, ansprechbar oder lehnten die weitere Studienteilnahme ab. Das 6-Monats-Follow-up war für 10,5% (n= 16) der Patienten noch nicht erfolgt.

Von 32,7% (n= 50) konnte das 12-Monats-Follow-up erhoben werden. Zu diesem Zeitpunkt waren 33,3% (n= 51) verstorben. 17,7% (27) waren nicht erreichbar, ansprechbar oder lehnten die weitere Studienteilnahme ab. Bei 16,3% (n= 25) der Patienten waren seit der Operation noch keine 12 Monate vergangen.

Zur Ermittlung von prädiktiven Faktoren auf das kurzfristige Operationsergebnis bezüglich der Lebensqualität, Schmerzen und spinaler Funktionalität wurden die 77 Patienten analysiert, die ein 3-Monats-Follow-up aufwiesen und zur Ermittlung von prädiktiven Faktoren auf das langfristige Operationsergebnis diejenigen 50 Patienten, von denen ein 12-Monats-Follow-up erhoben wurde.

### **3.2. Studienablauf**

Nach der Identifikation geeigneter Patienten wurden diese vor ihrer jeweiligen chirurgischen Intervention über die Studie informiert und zur Teilnahme eingeladen. Bei Einwilligung zu dieser wurde eine schriftliche Einverständniserklärung eingeholt und anschließend darum gebeten, die nachfolgend erläuterten Fragebögen zu beantworten.

Daraufhin wurden die Patienten im Intervall von drei, sechs und zwölf Monaten telefonisch, schriftlich oder persönlich in der Klinik nachbefragt. Darüber hinaus wurden weitere zur Analyse erforderliche Daten mithilfe der Patientenakten recherchiert.

### **3.3. Datenerfassung**

#### **3.3.1. Deutsche Wirbelsäulengesellschaft (DWG) Register**

Die zur Datenerhebung genutzten Fragebögen wurden von der „Deutschen Wirbelsäulengesellschaft (DWG)“ empfohlen, aus deren Register entnommen und in ihre Datenbank eingepflegt. Das „Deutsche Wirbelsäulenregister“ basiert auf der Plattform des „EUROSPINE Spine Tango“ und ermöglicht einen internationalen Austausch von Daten zur Forschung an Erkrankungen der Wirbelsäule. Daraus resultiert eine multizentrische Sicherung der Indikations- und Ergebnisqualität, komparativer Effektivitäts- und Outcomeforschung sowie eine Darstellung des aktuellen Stands der Wirbelsäulenmedizin auf europäischer Ebene. Zur prospektiven Datenerhebung wurde der Core Outcome Measures Index Rücken 2008 (COMI), Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1 (ODI) und der European Quality of Life 5 Dimensions 3 Level (EQ-5D-3L) genutzt. Der COMI Fragebogen ist ein effektives und praktisches multidimensionales Messinstrument für das Ergebnis nach einer Operation an der

Wirbelsäule aus der Patientenperspektive [37]. Zur Überprüfung der spinalen Funktionalität eignet sich besonders eine Erfassung über den aussagekräftigen und validierten ODI Fragebogen [21]. Der EQ-5D-3L Fragebogen ist ein hervorragendes Mittel zur Messung der Lebensqualität und hat sich auf Grund seiner hohen Reliabilität, Validität und Empfänglichkeit bewährt und etabliert [15]. Für die Datenauswertung wurden die folgenden Scores, Skalen und Informationen aus den Fragebögen genutzt:

- Core Outcome Measures Index Rücken 2008:
  - COMI
  - VAS Rücken
  - VAS Beine
  - Komplikationen und Reoperationen
  
- Oswestry Low Back Pain Disability Index 2.1:
  - ODI
  - Dimension der Gehfähigkeit
  
- European Quality of Life 5 Dimensions 3 Level:
  - EQ-5D-3L Index
  - Dimension der Mobilität
  - Dimension der Selbstversorgung
  - Dimension der Allgemeinen Tätigkeiten
  - Dimension der Schmerzen/Körperliche Beschwerden
  - Dimension der Angst/Niedergeschlagenheit

### **3.3.2. Zusätzliche Patientendaten**

Neben den Fragebögen wurden folgende Patientendaten aus den Akten erhoben:

- Persönliche Informationen:
  - Geburtsdatum
  - Alter
  - Geschlecht
  - Patienten-ID
  - Todeszeitpunkt



- Anamnestische Informationen:
  - Datum der Erstdiagnose
  - Datum der Erstbehandlung
  - Bisherige onkologische Therapie
  
- Klinische Informationen:
  - Karnofsky-Index
  - Frankel Grade
  - Krankheitsverlauf
  - Body-Mass-Index (BMI)
  - Prognose
  
- Onkologische und histopathologische Informationen:
  - Entität des Primarius
  - Vorliegen extraspinaler Metastasen
  
- Wirbelsäulenmetastasen-spezifische Informationen:
  - Anzahl
  - Lokalisation
  - Morphologie
  
- Operative Informationen:
  - Dringlichkeit der Operation
  - Operationsindikation
  - Operationsform
  - Eingriffshöhe
  - Operativer Zugangsweg
  - Intraoperativer Blutverlust
  - Reoperationen
  
- Informationen über den stationären Verlauf
  - Datum der Aufnahme und Entlassung
  - Hospitalisierungsdauer
  - Intensivstationärer Aufenthalt
  - Postoperative Strahlentherapie
  - Komplikationen

### **3.4. Statistische Methoden**

Die statistischen Analysen wurden mit dem Statistikprogramm IBM SPSS Statistics Version 25.0 für Microsoft Windows (IBM Corp. Released 2017. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25.0. Armonk, NY: IBM Corp.) durchgeführt.

Die Darstellung der deskriptiven Daten erfolgte mittels absoluter und relativer Häufigkeiten, Mittelwert und Median sowie Standardabweichung, Konfidenzintervall, Maxima, Minima und Spannweite. Die Überlebenszeitanalyse wurde mittels des Kaplan-Meier-Schätzers durchgeführt.

Unterschiede zwischen den prä- und postoperativen Zeitpunkten wurden anhand des Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Tests für abhängige Stichproben ermittelt. Die Analyse der präoperativen Prädiktoren erfolgte mittels logistischer Regressionsanalyse.

Das Signifikanzniveau wurde für alle statistischen Tests auf  $p < 0.05$  festgelegt.

Alle statistischen Analysen waren explorativer Natur, sodass keine Anpassungen für multiple Tests durchgeführt wurden.

### **3.5. Ethik**

Diese Studie wurde von der regionalen Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln genehmigt (Referenznummer: 17-222 und 09-182). Es wurde von allen Studienteilnehmern eine schriftliche Einverständniserklärung eingeholt.

## 4. Ergebnisse

### 4.1. Patientenmerkmale

#### 4.1.1. Demographische Informationen

Das durchschnittliche Alter zum Zeitpunkt der Operation war in dem Patientenkollektiv der 153 Patienten  $63,5 \pm 11,8$  Jahre (min: 27, max: 87). Hinsichtlich der Geschlechtsverteilung lag der Anteil der Frauen bei 48,4% (n= 74) und der Männeranteil bei 51,6% (n= 79). Das durchschnittliche Alter unterschied sich zwischen den Geschlechtern nur unwesentlich voneinander (Frauen:  $63,9 \pm 12,6$ , Männer:  $63,01 \pm 11,1$ ). Der BMI lag im Durchschnitt bei  $26,2 \pm 4,6$  (Spannweite: 17,5 – 41,7). Abbildung 2 stellt eine Alterspyramide der Patienten dar.

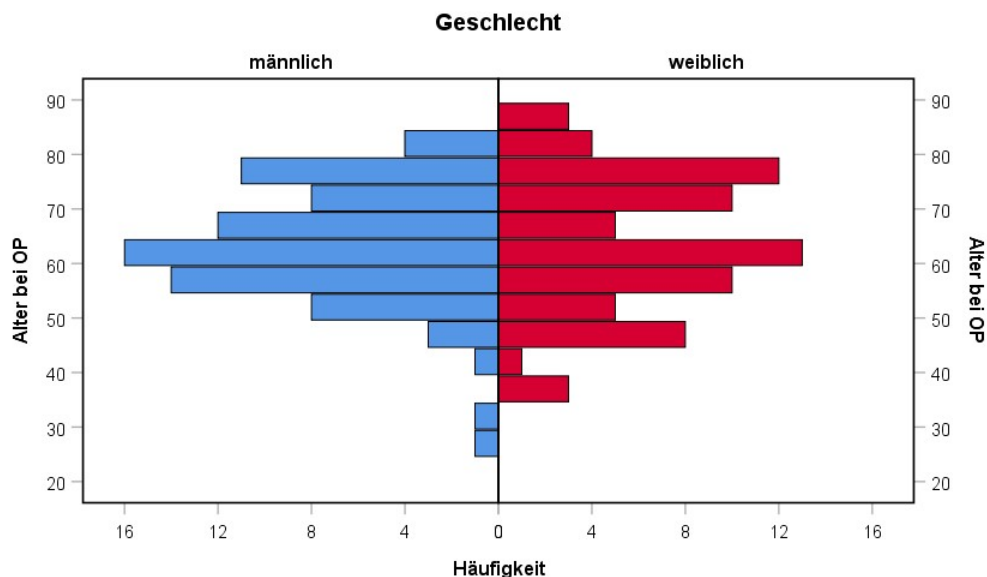


Abb. 2: Alterspyramide der Patienten

#### 4.1.2. Tumorspezifische Informationen

Die häufigste Tumorentität des Primarius war das Multiple Myelom, welches 19,6% (n= 30) ausmachte, gefolgt vom Bronchialkarzinom mit 16,3% (n= 25), dem Mammakarzinom mit 15,7% (n= 24) und dem Prostatakarzinom mit 13,1% (n= 20). Bei 3,3% (n= 5) der Patienten konnte kein Primarius identifiziert werden. Darüber hinaus wurden die Patienten auf Grundlage einer Studie von Katagiri et al. [33] der Prognose ihres Primärtumors nach in zwei Gruppen aufgeteilt. Es befanden sich 62,1% (n= 95) in

der Prognosegruppe „Gut“ und 37,9% (n= 58) in der Prognosegruppe „Schlecht“. Die vollständige Anzahl und Einteilung der Tumorentitäten ist Tabelle 1 und 2 zu entnehmen.

**Tab. 1: Anzahl der Tumorentitäten mit guter Prognose**

Primarius	Anzahl	Prozent
	n	%
Multiples Myelom	30	19,6
Mammakarzinom	24	15,7
Prostatakarzinom	20	13,1
Nierenzellkarzinom	8	5,2
Non-Hodkin-Lymphom	7	4,6
Schilddrüsenkarzinom	5	3,3
Hodkin-Lymphom	1	0,7
<b>Gesamt</b>	<b>95</b>	<b>62,1</b>

**Tab. 2: Anzahl der Tumorentitäten mit schlechter Prognose**

Primarius	Anzahl	Prozent
	n	%
Bronchialkarzinom	25	16,3
Oesophaguskarzinom	6	3,9
Malignes Melanom	4	2,6
Pankreaskarzinom	4	2,6
Rektumkarzinom	4	2,6
Urothelkarzinom	2	1,3
Hepatozelluläres Karzinom	2	1,3
Parotiskarzinom	2	1,3
Analkarzinom	1	0,7
Hodenkarzinom	1	0,7
Tonsillenkarzinom	1	0,7
Sarkom	1	0,7
Unbekannt	5	3,3
<b>Gesamt</b>	<b>58</b>	<b>37,9</b>

Das durchschnittliche Alter bei Erstdiagnose des Primärtumors lag bei  $60,3 \pm 12,8$  Jahren und das zum Zeitpunkt der Erstdiagnose der Wirbelsäulenmetastase bei  $64,0 \pm 11,9$  Jahren. Dabei vergingen zwischen Erstdiagnose des Primärtumors und Erstdiagnose der Wirbelsäulenmetastase im Durchschnitt  $2,9 \pm 5,4$  Jahre. Die Zeit zwischen Erstdiagnose der Wirbelsäulenmetastase und Operation betrug im Durchschnitt  $4,1 \pm 10,3$  Monate. 34,0% (n= 52) der Patienten hatten zur Therapie ihres Primärtumors präoperativ bereits eine Chemotherapie erhalten, 26,8% (n= 41) eine Bestrahlung der Wirbelsäulenmetastase und 17,0% (n= 26) eine Chemoembolisation dieser.

Es konnten bei 47,7% (n= 73) der Patienten viszerale Metastasen, bei 49,7% (n= 76) extraspinale ossäre Metastasen, bei 11,1% (n= 17) zerebrale Metastasen und bei 51,0% (n= 78) lymphonoduläre Metastasen nachgewiesen werden. Der extraspinale Metastasierungsstatus ist in Tabelle 3 dargestellt.

**Tab. 3: Vorliegen extraspinaler Metastasen**

Metastasierungsform	Anzahl	Prozent
	n	%
viszeral	73	47,7
extraspinal ossär	76	49,7
zerebral	17	11,1
lymphonodulär	78	51,0

25,5% (n= 39) der Patienten litten unter einer, 14,4% (n= 22) unter zwei, 17,6% (n= 27) unter drei und 42,5% (n= 65) unter mehr als drei Wirbelsäulenmetastasen. Dabei war die Halswirbelsäule in 32,7% (n= 50), die Brustwirbelsäule in 79,1% (n= 121) und die Lendenwirbelsäule in 64,1% (n= 98) der Fälle metastatisch befallen. Die Lokalisation der operierten Metastase war dagegen in 11,8% (n= 18) zervikal, in 41,8% (n= 64) thorakal und in 46,4% (n= 71) lumbal. Bezüglich ihrer Auswirkung auf die Knochenstruktur waren die Metastasen zu 58,2% (n= 89) rein osteolytisch, 8,5% (n= 13) rein osteoplastisch, 18,3% (n= 28) gemischt osteolytisch und osteoplastisch und 15,0% (n= 23) konnten nicht spezifiziert werden. Tabelle 4 bildet die Charakteristika der spinalen Metastasen ab.

**Tab. 4: Charakteristika der spinalen Metastasen**

Charakteristikum	Anzahl	Prozent
	n	%
Anzahl spinaler Metastasen		
1	39	25,5
2	22	14,4
3	27	17,6
>3	65	42,5
Spinale Lokalisation		
zervikal	50	32,7
thorakal	121	79,1
lumbal	98	64,1
Operationshöhe		
zervikal	18	11,8
thorakal	64	41,8
lumbal	71	46,4
Knochenstruktur		
osteolytisch	89	58,2
osteoplastisch	13	8,5
gemischt	28	18,3
unspezifiziert	23	15,0

#### **4.1.3. Allgemeinzustand und neurologische Funktion**

Bei Krankenhausaufnahme wurde zur Ermittlung des präoperativen Allgemeinzustands der Karnofsky-Index bestimmt. Dieser lag bei 72,5% (n= 111) der Patienten zwischen 50% – 70% und damit im moderaten Bereich. 17,0% (n= 26) hatten einen schlechten Allgemeinzustand im Bereich zwischen 10% – 30% während bei 10,5% (n= 16) der Index zwischen 80% – 100% lag und somit im guten Bereich war. Des Weiteren wurde zur Einschätzung der neurologischen Funktion der Frankel Grade ermittelt. Es wurde bei 49,7% (n= 76) der Patienten am häufigsten ein Frankel Grade D nachgewiesen, was einer milden Beeinträchtigung der motorischen Funktion unterhalb der Rückenmarksläsion entspricht. Tabelle 5 stellt den präoperativen Karnofsky-Index und Frankel Grade dar.

**Tab. 5: Präoperativer Karnofsky-Index und Frankel Grade**

Klassifikationssystem	Anzahl	Prozent
	n	%
Karnofsky-Index		
Gut (80% – 100%)	16	10,5
Moderat (50% – 70%)	111	72,5
Schlecht (10% – 40%)	26	17,0
Frankel Grade		
Kein neurologisches Defizit (E)	40	26,1
Moderates neurologisches Defizit (C, D)	99	64,7
Schweres neurologisches Defizit (A, B)	14	9,2

## 4.2. Operation und Stationärer Aufenthalt

### 4.2.1. Hospitalisierungsdauer

Die durchschnittliche Hospitalisierungsdauer nach der Primäraufnahme betrug  $16,5 \pm 9,26$  Tage (min: 1, max: 47). Von den 153 Patienten hatten 30,1% (n= 46) einen Aufenthalt auf der Intensivstation, wobei die durchschnittliche Aufenthaltsdauer bei  $1,6 \pm 1,0$  Tagen (min: 1, max: 6) lag. Dieser Wert floss in die Berechnung der gesamten durchschnittlichen Hospitalisierungsdauer mit ein. Es lag nur eine sehr schwache Korrelation zwischen Alter bei Operation und durchschnittlicher Hospitalisierungsdauer vor ( $r= 0.183$ ,  $p < 0.05$ ). Zwischen Alter bei Operation und Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation bestand keine Korrelation.

### 4.2.2. Details der operativen Eingriffe

Die häufigste Indikation zur chirurgischen Intervention war das Vorliegen einer pathologischen Fraktur, von welcher 69,9% (n= 107) der Patienten betroffen waren, gefolgt von Schmerzen, unter denen 68,6% (n= 105) der Patienten litten. Des Weiteren musste bei 52,9% (n= 81) der Patienten auf Grund eines intraspinalen Tumorwachstum operiert werden und bei 24,2% (n= 37) wegen neu aufgetretener neurologischer Defizite. Darüber hinaus musste die Operation bei 8,5% (n= 13) der Patienten notfallmäßig bei drohendem Querschnitt durchgeführt werden und bei 7,2% (n= 11) der Patienten, weil dieser bereits eingetreten war. Es lagen bei 90,2% (n= 138) der Patienten multiple

Operationsindikationen vor. Des Weiteren betrug der Blutverlust durchschnittlich 961,8 ± 825,9 ml. Tabelle 6 bildet alle Operationsindikationen ab.

**Tab. 6: Übersicht der Operationsindikationen**

Operationsindikation	Anzahl	Prozent
	n	%
Pathologische Fraktur	107	69,9
Schmerzen	105	68,6
Intraspinales Tumorwachstum	81	52,9
Spinale Instabilität	38	24,8
Neurologisches Defizit	37	24,2
Tumorresektion	25	16,3
Drohender Querschnitt	13	8,5
Eingetretener Querschnitt	11	7,2

Die mit 71,2% (n= 109) am häufigsten durchgeführte Operationsform war die kombinierte Instrumentierung und Dekompression durch Spondylodese und Laminektomie. Darauf folgte die zweizeitige Korporektomie und Spondylodese mit 11,8% (n= 18). Die Spondylodese ohne Laminektomie erfolgte bei 10,5% (n= 16) der Patienten und die alleinige Dekompression durch Laminektomie wurde bei 9,2% (n= 14) der Patienten durchgeführt. Des Weiteren wurde bei 7,8% (n= 12) der Patienten durch eine alleinige Kyphoplastie interveniert. Eine Kombination der Operationsformen fand bei 23,5% (n= 36) der Patienten statt. Die vollständige Auflistung der Operationsformen kann Tabelle 7 entnommen werden.



**Tab. 7: Häufigkeit der Operationsformen**

Operationsform	Anzahl	Prozent
	n	%
Spondylodese und Laminektomie	109	71,2
Korporektomie und Spondylodese (zweizeitig)	18	11,8
Spondylodese	16	10,5
Laminektomie	14	9,2
Kyphoplastie	12	7,8
Tumordebulking	7	4,6
Korporektomie und Spondylodese (einzeitig)	7	4,6
Kyphoplastie adjuvant	5	3,3
Korporektomie	3	2,0
En-bloc Spindylektomie	2	1,3

Bei 83,0% (n= 127) der Patienten erfolgte die jeweilige chirurgische Intervention einzeitig und bei 17,0% (n= 26) zweizeitig. Dabei wurde am häufigsten, in 79,1% (n= 121) der Fälle, ein dorsaler Zugangsweg gewählt, gefolgt von dem dorsoventralen Zugangsweg bei 18,3% (n= 28) der Patienten. Tabelle 8 stellt die Details zur Zugangsrichtung und der zeitlichen Einteilung der Operationsformen dar.

**Tab. 8: Zeitliche Einteilung und Zugangsrichtung der Operationsformen**

Operationsdetail	Anzahl	Prozent
	n	%
Zeitliche Einteilung		
Einzeitig	127	83,0
Zweizeitig	26	17,0
Zugangsrichtung		
Dorsal	121	79,1
Ventral	4	2,6
Dorsoventral	28	18,3

### 4.2.3. Postoperative Komplikationen

Die postoperativen Komplikationen wurden in Major-Komplikationen und Minor-Komplikationen eingeteilt. Die Einteilung ist Tabelle 9 zu entnehmen. Insgesamt hatten 35,3% (n= 54) der Patienten Komplikationen. Von den Major-Komplikationen war die operationspflichtige Wundheilungsstörung die häufigste, wobei 6,5% (n= 10) der Patienten davon betroffen waren. Darauf folgte der perioperative Tod innerhalb von 30 Tagen nach der Operation, welchen 4,6% (n= 7) der Patienten erlitten. Von postoperativen Paresen (Kraftgrad geringer als 3/5) waren 2,0% (n= 3) der Patienten betroffen. Unter den Minor-Komplikationen war der drainagepflichtige Pleuraerguss bei 8,5% (n= 13) der Patienten am häufigsten. Darauf folgte der Harnwegsinfekt bei 7,2% (n= 11) und die Pneumonie bei 6,5% (n= 10) der Patienten. Eine detaillierte Übersicht der Komplikationen zeigt Tabelle 9.

**Tab. 9: Übersicht der Komplikationen**

Komplikation	Anzahl	Prozent
	n	%
Major-Komplikation		
Operationspflichtige Wundheilungsstörung	10	6,5
Perioperativer Tod	7	4,6
Postoperative Parese	3	2,0
Sepsis	2	1,3
Lungenembolie	2	1,3
Meningitis	1	0,7
Minor-Komplikation		
Drainagepflichtiger Pleuraerguss	13	8,5
Harnwegsinfekt	11	7,2
Pneumonie	10	6,5
Sturz	7	4,6
Persistierende Parästhesien	5	3,3
Nicht-operationspflichtige	3	2,0
Wundheilungsstörung		
Drainagepflichtiger Pneumothorax	3	2,0

#### 4.2.4. Re-Operationen

25,5% (n= 39) der Patienten wurden im Verlauf re-operiert. Die durchschnittliche Anzahl der Re-Operationen lag bei  $1,7 \pm 1,5$  (min: 1, max: 8). Ein Patient mit Bronchialkarzinom musste auf Grund multipler Komplikationen achtmal revidiert werden. Von den 39 re-operierten Patienten fand bei 25,6% (n = 10) die Revision beim ersten und bei 74,4% (n= 29) bei einem erneuten Krankenhausaufenthalt statt. Die Aufenthaltsdauer der erneuten Krankenhausaufenthalte floss nicht in die Gesamtberechnung der durchschnittlichen Hospitalisierungsdauer mit ein.

Es wurden nur die Indikationen der ersten beiden Re-Operationen erfasst. Die häufigste Indikation für die erste Re-Operation war ein Rezidiv der Wirbelsäulenmetastase, wovon 7,8% (n= 12) der Patienten betroffen waren. Darauf folgte die operationspflichtige Wundheilungsstörung bei 6,5% (n= 10) der Patienten. 5,2% (n= 8) der Patienten mussten auf Grund einer Dislokation oder Materialstörung re-operiert werden. Die zweite Re-Operation musste bei 3,3% (n= 5) der Patienten wegen erneuter operationspflichtiger Wundheilungsstörung durchgeführt werden. Des Weiteren mussten 2,6% (n= 4) der Patienten auf Grund eines Rezidivs der Wirbelsäulenmetastase ein zweites Mal re-operiert werden. Bei 2,0% (n= 3) der Patienten war eine zweite Re-Operation wegen einer Dislokation oder Materialstörung nötig. Tabelle 10 und 11 zeigen die Indikationen für die erste und zweite Re-Operation.

**Tab. 10: Indikationen für die erste Re-Operation**

Operationsindikation	Anzahl		Prozent	
	n		%	
Rezidiv der Wirbelsäulenmetastase	12		7,8	
Wundheilungsstörung	10		6,5	
Dislokation oder Materialstörung	8		5,2	
Fraktur	7		4,6	
Blutung oder Hämatom	3		2,0	
Wirbelkörperersatz	2		1,3	

**Tab. 11: Indikationen für die zweite Re-Operation**

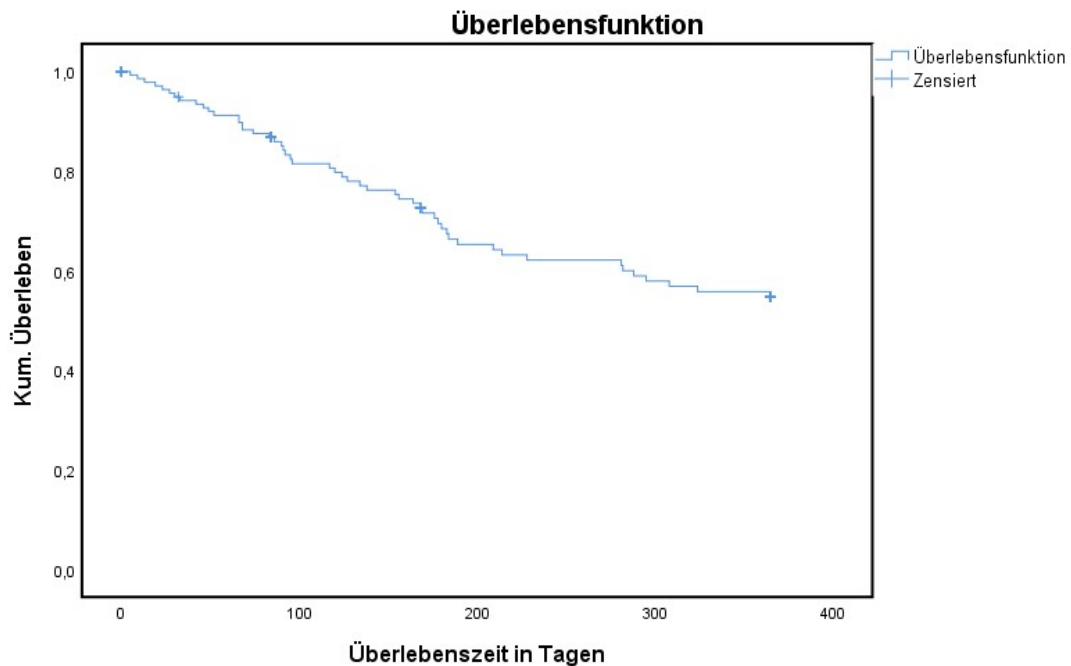
Operationsindikation	Anzahl	Prozent
	n	%
Wundheilungsstörung	5	3,3
Rezidiv der Wirbelsäulenmetastase	4	2,6
Dislokation oder Materialstörung	3	2,0
Fraktur	2	1,3

### **4.3. Überleben**

Nach 12 Monaten waren 33% (n= 51) der insgesamt 153 Patienten nachweislich verstorben. Von 32,7% (n= 50) der Patienten konnte dagegen ein 12-Monats-Follow-up erhoben werden. Da über diejenigen 24,8% (n= 38) der Patienten, die zu diesem Zeitpunkt nicht erreichbar waren oder deren Zeitpunkt des 12-Monats-Follow-ups noch nicht erfolgt war, keine Aussage bezüglich des Überlebens nach 12 Monaten getroffen werden konnte, wurden diese nicht in die Berechnung miteingeschlossen. Stattdessen wurden nur diejenigen 9,2% (n= 14) der Patienten, die nachweislich zwar am Leben waren, jedoch nicht ansprechbar oder die weitere Studienteilnahme verweigerten, in die Überlebenszeitanalyse miteinbezogen.

Demnach wurden 75,2% (n= 115) der Patienten in die Überlebenszeitanalyse eingeschlossen. Diese ergab eine tatsächliche 12-Monate-Sterberate von 44,3% (n= 51) und eine 12-Monate-Überlebensrate von 55,7% (n= 64).

Die Kaplan-Meier-Überlebenszeitanalyse zeigte im Durchschnitt eine mittlere Überlebenszeit von 265,4 Tagen (95%-KI: 242,5 – 288,3). Die Kaplan-Meier-Überlebenskurve ist in Abbildung 3 dargestellt.



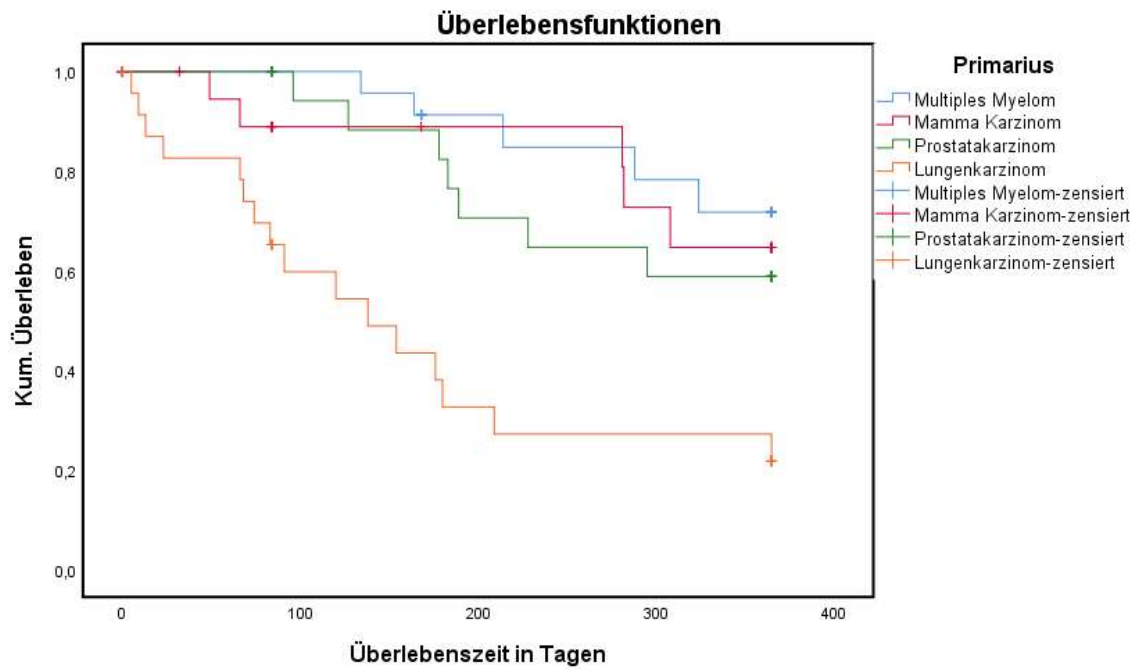
**Abb.3: Kaplan-Meier-Überlebenskurve**

Es wurde eine weitere Kaplan-Meier-Überlebenszeitanalyse in Abhängigkeit von den vier häufigsten Primären Multiples Myelom, Bronchial-, Mamma- und Prostatakarzinom durchgeführt. Demnach lag die durchschnittliche Überlebenszeit bei Patienten mit Multiplem Myelom bei 328,7 Tagen (95%-KI: 298,2 – 359,2), mit Mammakarzinom bei 312,7 Tagen (95%-KI: 267,4 – 358,1), mit Prostatakarzinom bei 290,9 Tagen (95%-KI: 245,0 – 336,8) und mit Bronchialkarzinom bei 172,1 Tagen (95%-KI: 114,1 – 230,0).

Die niedrigere Überlebensdauer bei Patienten mit Bronchialkarzinom im Gegensatz zu den anderen Tumorentitäten entspricht der Erwartung hinsichtlich der schlechteren Prognose des Bronchialkarzinoms. Tabelle 12 und Abbildung 4 stellen das Überleben abhängig von diesen vier Tumorentitäten dar.

**Tab. 12: Durchschnittliche Überlebenszeit abhängig von der Tumorentität**

Primarius	Kaplan-Meier-Schätzer	95%-KI
Multiples Myelom	328,7	298,2 – 359,2
Mammakarzinom	312,7	267,4 – 358,1
Prostatakarzinom	290,9	245,0 – 336,8
Bronchialkarzinom	172,1	114,1 – 230,0



**Abb.4: Kaplan-Meier-Überlebenskurve in Abhängigkeit von der Tumorentität**

## 4.4. Lebensqualität, Schmerzen und spinale Funktionalität

### 4.4.1. EQ-5D-3L

Der prä-operative EQ-5D-3L Index lag durchschnittlich bei 0.133 (95%-KI: 0.063 - 0.202), zum Zeitpunkt 3 Monate postoperativ bei 0.506 (95%-KI: 0.417 - 0.595), 6 Monate postoperativ bei 0.471 (95%-KI: 0.382 - 0.560) und nach 12 Monaten bei 0.554 (95%-KI: 0.453 - 0.656). Somit verbesserte er sich zu allen postoperativen Zeitpunkten der Untersuchung statistisch signifikant ( $p < 0.05$ ).

Des Weiteren wurde überprüft, ob die Mittelwertdifferenz zwischen jeweiligem post- und präoperativem Zeitpunkt über dem in Studien ermittelten Wert der „Minimal Clinically Important Difference (MCID)“ von 0.06 lag [39, 43]. Zur Berechnung der Mittelwertdifferenz zum jeweiligen Zeitpunkt wurden hinsichtlich des Mittelwerts zum präoperativen Zeitpunkt nur die Mittelwerte derjenigen Patienten verwendet, von denen auch das jeweilige Follow-up vorlag.

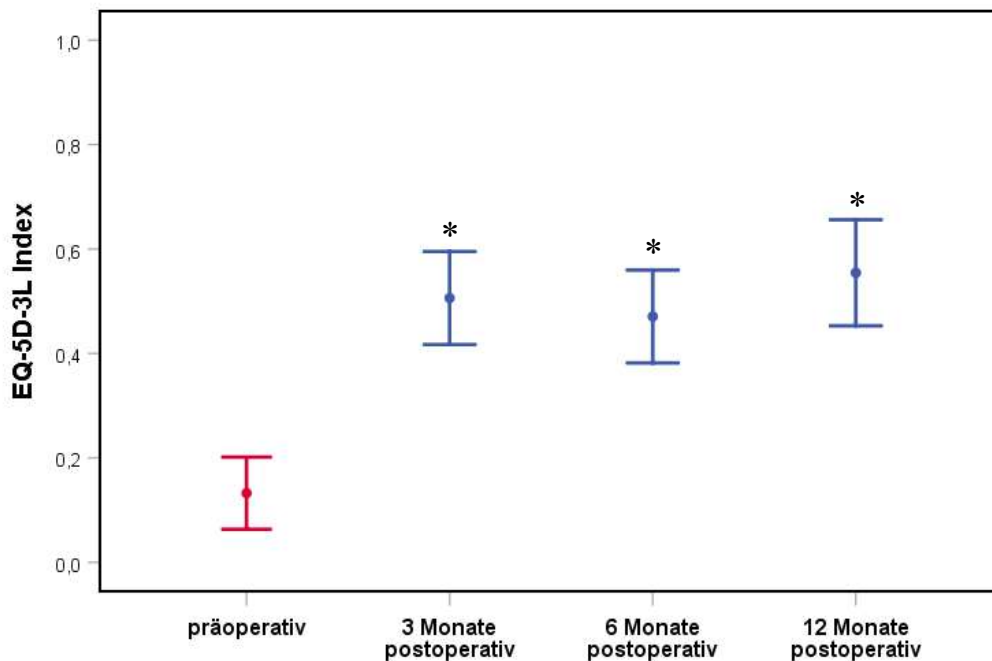
Die Mittelwertdifferenzen lagen bei allen postoperativen Zeitpunkten über 0.06 und wurden somit als klinisch bedeutsam gewertet. Tabelle 13 erläutert die Unterschiede der EQ-5D-3L Indizes zu den verschiedenen Zeitpunkten und Abbildung 5 stellt die Verbesserung dieser grafisch dar.

**Tab. 13: EQ-5D-3L Indizes zu den verschiedenen Zeitpunkten**

<b>Zeitpunkt</b>	<b>EQ-5D-3L</b> MW + 95%-KI	<b>Signifikanz</b> <b>(p)</b>	<b>Differenz (<math>\Delta</math>) zu</b> <b>präoperativ (MW +</b> <b>95%-KI)</b>
Präoperativ (n= 153)	0.133 (0.063 - 0.202)		
3 Monate (n= 77)	0.506 (0.417 - 0.595)	<0.001*	0.320+ (0.193-0.448)
6 Monate (n= 60)	0.471 (0.382 - 0.560)	0.003*	0.219+ (0.084-0.354)
12 Monate (n= 50)	0.554 (0.453 - 0.656)	<0.001*	0.327+ (0.181-0.473)

\* Statistisch signifikante Werte ( $p < 0.05$ )

+ Klinisch bedeutsame Werte ( $\Delta > 0.06$ )



**Abb. 5: Veränderungen der EQ-5D-3L Indizes im Verlauf; \*Statistisch signifikante Werte ( $p < 0.05$ )**

#### 4.4.2. COMI

Bei dem COMI konnte ebenfalls zu allen postoperativen Zeitpunkten eine statistisch signifikante Verbesserung festgestellt werden ( $p < 0.05$ ). Präoperativ lag dieser im Durchschnitt bei 7.51 (95%-KI: 7.14 - 7.89), 3 Monate postoperativ bei 5,40 (95%-KI: 4.83 - 5.97), 6 Monate postoperativ bei 5.20 (95%-KI: 4.57 - 5.85) und 12 Monate postoperativ bei 4.71 (95%-KI: 3.97 - 5.46).

Auch hier wurde zur Überprüfung der klinischen Bedeutsamkeit eine Mittelwertdifferenz zwischen den Indizes der jeweiligen prä- und postoperativen Zeitpunkten gebildet und überprüft, ob diese über der von Mannion et al. ermittelten MCID von 2.2 [38] lag. Analog zur Berechnung der Mittelwertdifferenz des EQ-5D-3L wurden auch hier nur diejenigen Patienten miteinbezogen, von denen zum jeweiligen Zeitpunkt ein Follow-up vorlag.

Die Mittelwertdifferenz lag nur beim Zeitpunkt 12 Monate über der MCID von 2.2, weshalb die Verbesserung des COMI nur zu diesem Zeitpunkt als klinisch bedeutsam gewertet wurde. Die Unterschiede des COMI werden in Tabelle 14 erläutert und in Abbildung 6 dargestellt.

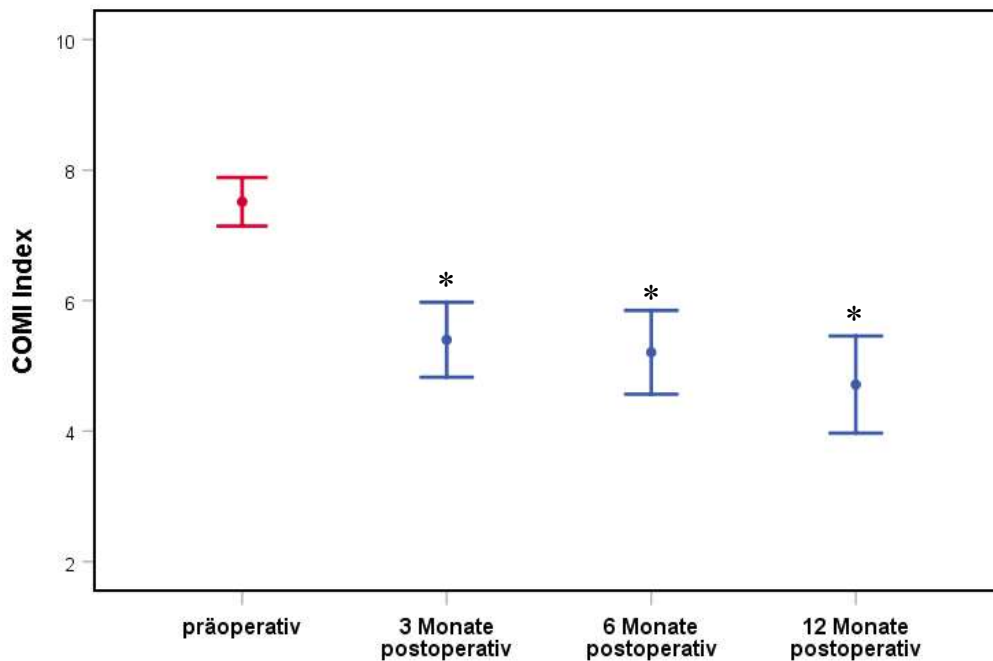


**Tab. 14: COMI zu den verschiedenen Zeitpunkten**

Zeitpunkt	COMI MW + 95%-KI	Signifikanz (p)	Differenz ( $\Delta$ ) zu präoperativ (MW + 95%-KI)
Präoperativ (n= 153)	7.51 (7.14 - 7.89)		
3 Monate (n= 77)	5.40 (4.83 - 5.97)	<0.001*	1.87 (1.08-2.65)
6 Monate (n= 60)	5.20 (4.57 - 5.85)	<0.001*	1.75 (0.91-2.59)
12 Monate (n= 50)	4.71 (3.97 - 5.46)	<0.001*	2.20 <sup>+</sup> (1.24-3.15)

\* Statistisch signifikante Werte ( $p < 0.05$ )

<sup>+</sup> Klinisch bedeutsame Werte ( $\Delta > 2.2$ )



**Abb. 6: Veränderungen des COMI im Verlauf; \* Statistisch signifikante Werte ( $p < 0.05$ )**

#### 4.4.3. VAS Rücken und Beine

Die Visuelle Analog Skala (VAS) Rücken und Beine wurden jeweils aus dem COMI Fragebogen entnommen. Hier zeigte sich hinsichtlich der VAS Rücken zu jedem postoperativen Zeitpunkt eine statistisch signifikante Verbesserung zum präoperativen Wert und bei der VAS Beine nur eine signifikante Verbesserung zum Zeitpunkt 3 Monate nach der Operation ( $p < 0.05$ ).

Der durchschnittliche VAS Rücken Wert lag präoperativ bei 6.32 (95%-KI: 5.81 - 6.83). 3 Monate postoperativ lag er im Durchschnitt bei 3.69 (95%-KI: 3.08 - 4.30), nach 6 Monaten bei 3.35 (95%-KI: 2.67 - 4.03) und nach 12 Monaten bei 3.76 (95%-KI: 3.03 - 4.49).

Des Weiteren betrug der präoperative VAS Beine Wert durchschnittlich 2.71 (95%-KI: 2.13 - 3.30), nach 3 Monaten 1.05 (95%-KI: 0.52 - 1.59), nach 6 Monaten 1.20 (95%-KI: 0.62 - 1.79) und 12 Monate postoperativ 1.52 (95%-KI: 0.73 - 2.32).

Zur Überprüfung der klinischen Bedeutsamkeit wurde hier ebenfalls eine Mittelwertdifferenz zwischen den präoperativen und postoperativen VAS Werten gebildet. Copay et al. ermittelten für die VAS Rücken eine MCID von 1.2 und für die VAS Beine eine MCID von 1.6 [17].

Die Mittelwertdifferenz der VAS Rücken lag zu jedem postoperativen Zeitpunkt über 1.2 und wurde somit als klinisch bedeutsam gewertet. Die Mittelwertdifferenz der VAS Beine lag zu keinem der postoperativen Zeitpunkte über der MCID von 1.6. Tabelle 15 und 16 zeigen die Unterschiede der VAS Rücken und Beine zu den verschiedenen Zeitpunkten und Abbildung 7 und 8 veranschaulichen diese.

**Tab. 15: VAS Rücken Werte zu den verschiedenen Zeitpunkten**

<b>Zeitpunkt</b>	<b>VAS Rücken</b> MW + 95%-KI	<b>Signifikanz</b> (p)	<b>Differenz (<math>\Delta</math>) zu präoperativ</b> (MW + 95%-KI)
Präoperativ (n= 153)	6.32 (5.81 - 6.83)		
3 Monate (n= 77)	3.69 (3.08 - 4.30)	<0.001*	2.41 <sup>+</sup> (1.54-3.27)
6 Monate (n= 60)	3.35 (2.67 - 4.03)	<0.001*	2.27 <sup>+</sup> (1.37-3.16)
12 Monate (n= 50)	3.76 (3.03 - 4.49)	0.046*	1.30 <sup>+</sup> (0.09-2.51)

\* Statistisch signifikante Werte ( $p < 0.05$ )

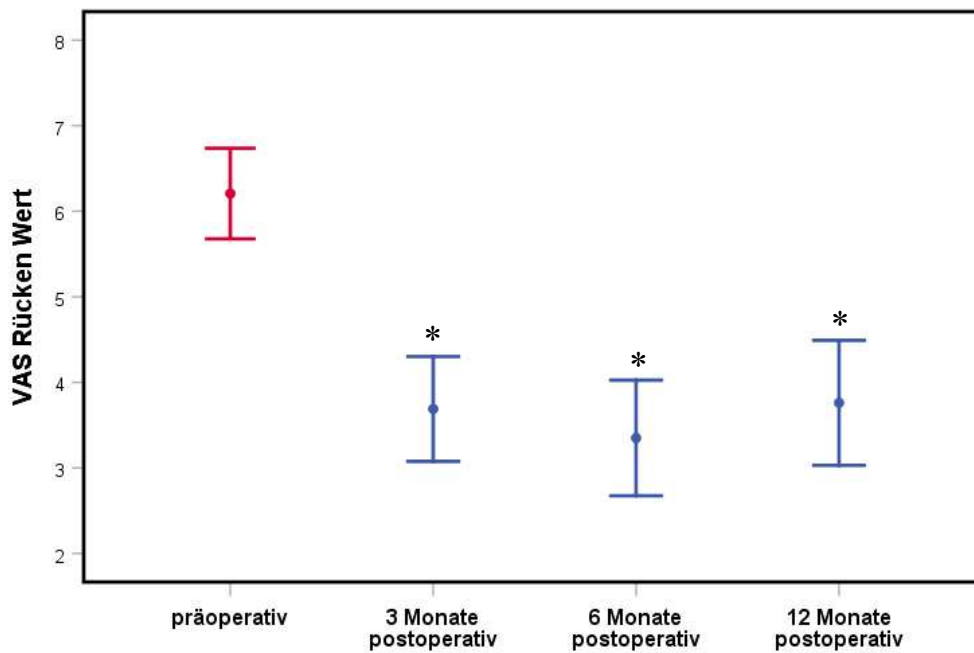
<sup>+</sup> Klinisch bedeutsame Werte ( $\Delta > 1.2$ )

**Tab. 16: VAS Beine Werte zu den verschiedenen Zeitpunkten**

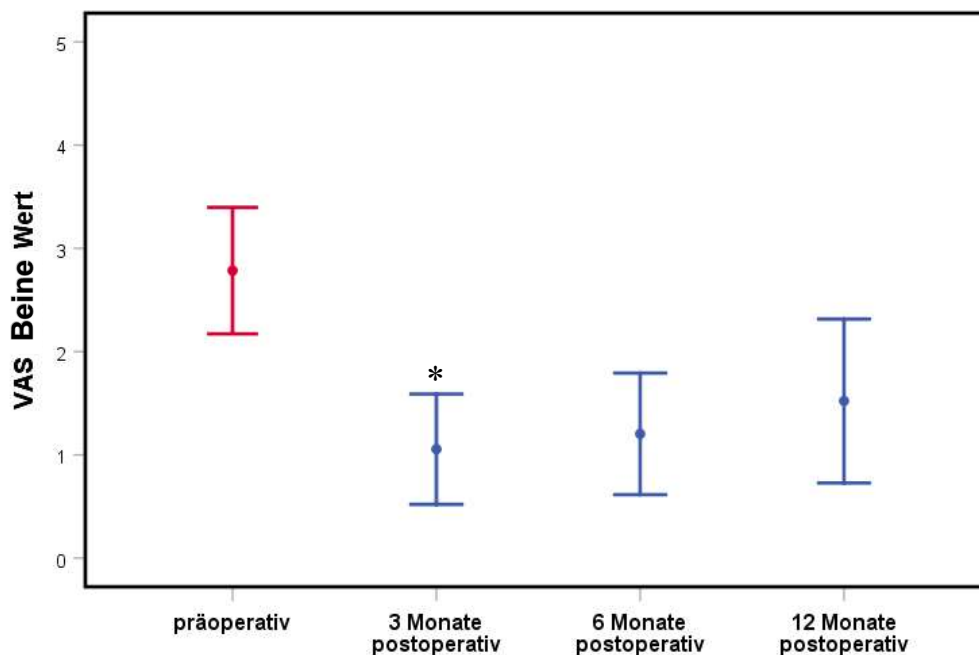
Zeitpunkt	VAS Beine MW + 95%-KI	Signifikanz (p)	Differenz ( $\Delta$ ) zu präoperativ (MW + 95%-KI)
Präoperativ (n= 153)	2.71 (2.13 - 3.30)		
3 Monate (n= 77)	1.05 (0.52 - 1.59)	0.003*	1.34 (0.50-2.19)
6 Monate (n= 60)	1.20 (0.62 - 1.79)	0.153	0.68 (0.25-1.61)
12 Monate (n= 50)	1.52 (0.73 - 2.32)	0.368	0.39 (0.64-1.42)

\* Statistisch signifikante Werte ( $p < 0.05$ )

\* Klinisch bedeutsame Werte ( $\Delta > 1.6$ )



**Abb. 7: Veränderungen der VAS Rücken Werte im Verlauf; \*Statistisch signifikante Werte ( $p < 0.05$ )**



**Abb. 8: Veränderungen der VAS Beine Werte im Verlauf; \*Statistisch signifikante Werte ( $p < 0.05$ )**

#### 4.4.4. ODI

Die statistische Analyse ergab zu allen postoperativen Zeitpunkten eine signifikante Verbesserung des ODI gegenüber dem präoperativen Zeitpunkt ( $p < 0.05$ ). Dieser lag präoperativ im Durchschnitt bei 54.8 (95%-KI: 51.2 - 58.3), 3 Monate nach der Operation bei 37.2 (95%-KI: 32.7 - 41.7), nach 6 Monaten bei 37.2 (95%-KI: 32.2 - 42.2) und 12 Monate postoperativ bei 33.8 (95%-KI: 27.6 - 40.0).

Analog zu den vorigen Scores wurde auch hier die Mittelwertdifferenz zur Überprüfung der klinischen Bedeutsamkeit aus den Mittelwerten der präoperativen und jeweiligen postoperativen Indizes gebildet. Gemessen wurde die klinische Bedeutsamkeit an einer Überschreitung des von Copay et al. ermittelten MCID von 12.8 [17].

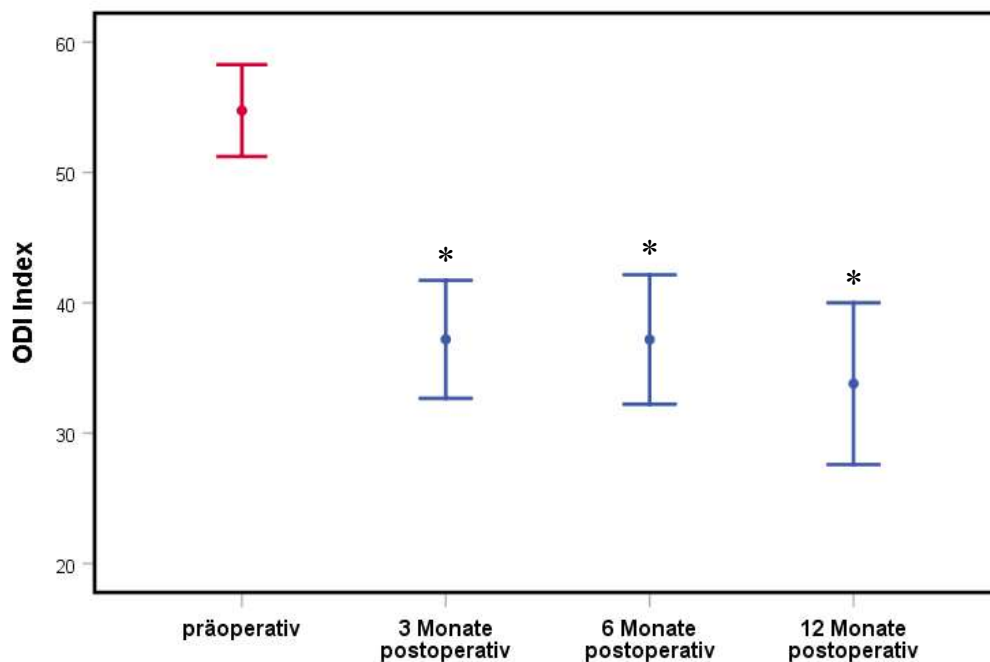
Die Mittelwertdifferenz lag zum Zeitpunkt 3 und 12 Monate postoperativ über der MCID von 12.8, sodass zu diesen Zeitpunkten von einer klinischen Bedeutsamkeit ausgegangen wurde. Die Unterschiede der ODI zwischen den prä- und postoperativen Zeitpunkten können Tabelle 16 entnommen und in Abbildung 9 eingesehen werden.

**Tab. 17: ODI Indizes zu den verschiedenen Zeitpunkten**

Zeitpunkt	ODI MW + 95%-KI	Signifikanz (p)	Differenz ( $\Delta$ ) zu präoperativ (MW + 95%-KI)
Präoperativ (n= 153)	54.8 (51.2 - 58.3)		
3 Monate (n= 77)	37.2 (32.7 - 41.7)	<0.001*	14.1+ (8.0-20.2)
6 Monate (n= 60)	37.2 (32.2 - 42.2)	0.001*	12.5 (5.6-19.3)
12 Monate (n= 50)	33.8 (27.6 - 40.0)	0.001*	15.1+ (6.9-23.3)

\* Statistisch signifikante Werte ( $p < 0.05$ )

+ Klinisch bedeutsame Werte ( $\Delta > 12.8$ )



**Abb. 9: Veränderungen der ODI Indizes im Verlauf; \*Statistisch signifikante Werte ( $p < 0.05$ )**

Tabelle 17 gibt eine Übersicht der Werte aller Scores zu den verschiedenen Zeitpunkten und Tabelle 18 über die jeweiligen statistischen Signifikanzen und klinische Bedeutsamkeit.

**Tab. 18: Übersicht aller Scores zu den verschiedenen Zeitpunkten**

Zeitpunkt	EQ-5D-3L	COMI	ODI	VAS Rücken	VAS Beine
	MW + 95%- KI	MW + 95%- KI	MW + 95%- KI	MW + 95%- KI	MW + 95%- KI
Präoperativ (n= 153)	0.133 (0.063 - 0.202)	7.51 (7.14 - 7.89)	54.8 (51.2 - 58.3)	6.32 (5.81 - 6.83)	2.71 (2.13 - 3.30)
3 Monate (n= 77)	0.506 (0.417 - 0.595)	5.40 (4.83 - 5.97)	37.2 (32.7 - 41.7)	3.69 (3.08 - 4.30)	1.05 (0.52 - 1.59)
6 Monate (n= 60)	0.471 (0.382 - 0.560)	5.20 (4.57 - 5.85)	37.2 (32.2 - 42.2)	3.35 (2.67 - 4.03)	1.20 (0.62 - 1.79)
12 Monate (n= 50)	0.554 (0.453 - 0.656)	4.71 (3.97 - 5.46)	33.8 (27.6 - 40.0)	3.76 (3.03 - 4.49)	1.52 (0.73 - 2.32)

**Tab. 19: Übersicht aller Signifikanzen und Mittelwertdifferenzen zu den verschiedenen postoperativen Zeitpunkten**

Zeitpunkt	EQ-5D-3L	COMI	ODI	VAS Rücken	VAS Beine
3 Monate (n= 77)					
MW-Δ + 95%-KI	0.320 <sup>+</sup> (0.193- 0.448)	1.87 (1.08- 2.65)	14.1 <sup>+</sup> (8.0- 20.2)	2.41 <sup>+</sup> (1.54- 3.27)	1.34 (0.50- 2.19)
Signifikanz (p)	<0.001 <sup>*</sup>	<0.001 <sup>*</sup>	<0.001 <sup>*</sup>	<0.001 <sup>*</sup>	0.003 <sup>*</sup>
6 Monate (n= 60)					
MW-Δ + 95%-KI	0.219 <sup>+</sup> (0.084- 0.354)	1.75 (0.91- 2.59)	12.5 (5.6- 19.3)	2.27 <sup>+</sup> (1.37- 3.16)	0.68 (0.25- 1.61)
Signifikanz (p)	0.003 <sup>*</sup>	<0.001 <sup>*</sup>	0.001 <sup>*</sup>	<0.001 <sup>*</sup>	0.153
12 Monate (n= 50)					
MW-Δ + 95%-KI	0.327 <sup>+</sup> (0.181- 0.473)	2.20 <sup>+</sup> (1.24- 3.15)	15.1 <sup>+</sup> (6.9- 23.3)	1.30 <sup>+</sup> (0.09- 2.51)	0.39 (0.64- 1.42)
Signifikanz (p)	<0.001 <sup>*</sup>	<0.001 <sup>*</sup>	0.001 <sup>*</sup>	0.046 <sup>*</sup>	0.368

\* Statistisch signifikante Werte (p< 0.05)

+ Klinisch bedeutsame Werte: EQ-5D-3L (Δ> 0.06); COMI (Δ> 2.2); ODI (Δ> 12.8); VAS Rücken (Δ> 1.2); VAS Beine (Δ> 1.6)

#### 4.5. Prädiktoren für das postoperative Ergebnis

Mittels binär logistischer Regressionsanalyse wurde der Einfluss von insgesamt 8 präoperativen Faktoren untersucht, von denen eine mögliche Beeinflussung des Operationsergebnis hinsichtlich einer Verbesserung der Lebensqualität, Schmerzen und spinaler Funktionalität vermutet wurde.

Die unabhängigen Variablen waren als Dummy-Variablen kodiert. Die abhängigen Variablen wurden jeweils aus den Mittelwertdifferenzen der Scores zwischen den prä- und postoperativen Zeitpunkten gebildet. Diese waren binär skaliert mit den Ausprägungen „gleich oder Verschlechterung“ und „Verbesserung“. Es wurde jeweils der Einfluss auf die Veränderung zum Zeitpunkt 3 Monate und 12 Monate nach der Operation untersucht.

Tabelle 19 gibt eine Übersicht der abhängigen Variablen und Tabelle 20 der unabhängigen Variablen.

**Tab. 20: Übersicht der abhängigen Variablen**

Abhängige Variable	Ausprägung	3 Monate	12 Monate
		n	n
MW- $\Delta$ EQ-5D-3L	gleich oder Verschlechterung	21	11
	Verbesserung	56	39
MW- $\Delta$ COMI	gleich oder Verschlechterung	18	11
	Verbesserung	59	39
MW- $\Delta$ ODI	gleich oder Verschlechterung	19	14
	Verbesserung	58	36
MW- $\Delta$ VAS Rücken	gleich oder Verschlechterung	15	16
	Verbesserung	62	34
MW- $\Delta$ VAS Beine	gleich oder Verschlechterung	13	12
	Verbesserung	64	38

MW- $\Delta$ = Mittelwertdifferenz

**Tab. 21: Übersicht der präoperativen unabhängigen Variablen**

<b>Unabhängige Variable</b>	<b>Ausprägung</b>	<b>Anzahl N</b>
Prognose nach Primarius	gut	95
	schlecht	58
Anzahl spinaler Metastasen	1	39
	2	22
	3	27
	>3	65
Lokalisation der operationspflichtigen Metastase	zervikal	18
	thorakal	64
	lumbal	71
Viszerale Metastase	keine	80
	nachgewiesen	
	nachgewiesen	73
Radiatio der spinalen Metastase	keine	112
	erhalten	41
Präoperativer EQ-5D-3L Index	0.001 – 1.000	86
	-1.000 – 0.000	67
Präoperativer ODI	0.0 – 50.0	90
	50.1 – 100.0	63
Präoperativer COMI	0.00 – 5.00	23
	5.01 – 10.00	130



#### **4.5.1. Prädiktoren für eine Verbesserung des EQ-5D-3L**

Zunächst wurde eine logistische Regressionsanalyse hinsichtlich der Identifikation von Faktoren durchgeführt, welche Einfluss auf eine Verbesserung des EQ-5D-3L zum Zeitpunkt 3 Monate postoperativ haben. Diese zeigte, dass bei Vorliegen von nur einer spinalen Metastase im Gegensatz zu zwei, drei oder mehr als drei spinalen Metastasen die relative Wahrscheinlichkeit für eine Verbesserung des EQ-5D-3L um 685,6% anstieg. Außerdem nahm die relative Wahrscheinlichkeit einer Verbesserung des EQ-5D-3L um 2103,8% zu, falls präoperativ ein schlechter ODI zwischen 50.1 – 100.0 vorlag. Des Weiteren zeigte die logistische Regressionsanalyse, dass bei Patienten, welche noch keine Radiatio der zu operierenden spinalen Metastase erhalten hatten, die relative Wahrscheinlichkeit für eine Verbesserung des EQ-5D-3L im Vergleich zu Patienten, die bereits eine Radiatio erhalten hatten, um 577,6% stieg.

Darüber hinaus war sowohl das gesamte Modell signifikant (Chi-Quadrat= 28.233,  $p=0.000$ ,  $n=77$ ) als auch die einzelnen Regressionskoeffizienten der Variablen. Außerdem betrug das R-Quadrat nach Nagelkerke 0.445, was einer Effektstärke nach Cohen von  $f=0.90$  entspricht und somit ein starker Effekt vorlag [16]. Die übrigen Faktoren zeigten keinen signifikanten Einfluss auf die Verbesserung des EQ-5D-3L 3 Monate postoperativ.

Weiterhin wurde eine logistische Regressionsanalyse zur Identifikation von Einflussfaktoren auf eine Verbesserung des EQ-5D-3L zum Zeitpunkt 12 Monate nach der Operation durchgeführt. Diese ergab, dass Patienten mit einem schlechten präoperativen COMI im Bereich von 5.01 – 10.00 eine 2000,0% höhere relative Wahrscheinlichkeit für eine Verbesserung des EQ-5D-3L hatten, als Patienten mit einem guten präoperativen COMI zwischen 0.00 – 5.00.

Das Modell war signifikant (Chi-Quadrat= 14.467,  $p=0.000$ ,  $n=50$ ) und der Regressionskoeffizient ebenfalls ( $p=0.000$ ). Das R-Quadrat nach Nagelkerke betrug 0.386, was einer Effektstärke von  $f=0.79$  entspricht, sodass nach Cohen von einem starken Effekt ausgegangen wird [16]. Der präoperative COMI war die einzige Variable, die einen Einfluss auf eine Verbesserung des EQ-5D-3L nach 12 Monaten postoperativ ausübte.

Tabelle 21 zeigt die Ergebnisse der logistischen Regressionsanalyse zur Identifikation von Einflussfaktoren auf eine Verbesserung des EQ-5D-3L zum Zeitpunkt 3 und 12 Monate nach der Operation.

**Tab. 22: Ergebnisse der logistischen Regressionsanalyse von präoperativen Einflussfaktoren auf die Verbesserung des EQ-5D-3L zum Zeitpunkt 3 und 12 Monate postoperativ**

Unabhängige Variable	B	p	Exp(B)	95%-KI Exp(B)
3 Monate postoperativ				
Anzahl spinaler Metastasen				
>3		0.055		
1	2.06	0.025*	7.856	1.301 – 47.437
2	1.26	0.214	3.518	0.484 – 25.560
3	-0.25	0.760	0.782	0.161 – 3.789
Präoperativer ODI				
50,1 – 100,0	3.09	0.006*	22.038	2.384 – 203.722
Radiatio der spinalen Metastase				
keine	1.91	0.020*	6.776	1.354 – 33.900
Konstante	-1.74	0.660	1.76	
12 Monate postoperativ				
Präoperativer COMI				
5.01 – 10.00	3.05	0.000*	21.000	3.829 – 115.167
Konstante	-0.85	0.220	0.429	

B= Regressionskoeffizient; p= statistische Signifikanz; Exp(B)= Odds Ratio; 95%-KI Exp(B)= 95%-KI der Odds Ratio; \* Statistisch signifikante Werte (p< 0.05)

#### 4.5.2. Prädiktoren für eine Verbesserung des COMI

Zur Identifikation von Einflussfaktoren auf eine Verbesserung des COMI wurden analog zum EQ-5D-3L logistische Regressionsanalysen für die Zeitpunkte 3 und 12 Monate durchgeführt.

Bezüglich der Verbesserung zur 3 Monate Nachuntersuchung konnte wie auch beim EQ-5D-3L der präoperative ODI als Einflussfaktor identifiziert werden. Bei Patienten mit einem schlechten präoperativen ODI zwischen 50.1 – 100.0 war die relative Wahrscheinlichkeit um 1150,0% erhöht, eine Verbesserung des COMI aufzuweisen, als bei Patienten, die einen guten präoperativen ODI zwischen 0.0 – 50.0 hatten.

Sowohl das Modell (Chi-Quadrat= 10.342, p= 0.001, n= 77) als auch der Regressionskoeffizient waren signifikant (p= 0.017). Des Weiteren betrug das R-Quadrat nach Nagelkerke 0.190. Dies entspricht nach Cohen bei einer Effektstärke von f= 0.48

einem mittleren Effekt [16]. Außer dem präoperativen ODI hatte keine der übrigen unabhängigen Variablen einen statistisch signifikanten Einfluss.

Die logistische Regressionsanalyse für den Zeitpunkt 12 Monate postoperativ zeigte, dass der einzige signifikante Einflussfaktor ein schlechter präoperativer COMI zwischen 5.01 – 10.00 war. Wiesen die Patienten einen solchen auf, war deren relative Wahrscheinlichkeit, eine Verbesserung des COMI nach 12 Monaten aufzuweisen, um 2000,0% erhöht, als bei Patienten mit einem guten präoperativen COMI zwischen 0.00 – 5.00.

Das R-Quadrat nach Nagelkerke betrug 0.386, was einer Effektstärke von  $f = 0.79$  und somit einem starken Effekt nach Cohen entspricht [16]. Außerdem war das Modell (Chi-Quadrat= 14.467,  $p = 0.000$ ,  $n = 50$ ) sowie der Regressionskoeffizient ( $p = 0.000$ ) signifikant. Tabelle 22 zeigt die Ergebnisse der logistischen Regressionsanalyse zur Identifikation von Einflussfaktoren auf die Verbesserung des COMI zum Zeitpunkt 3 und 12 Monate postoperativ.

**Tab. 23: Ergebnisse der logistischen Regressionsanalyse von präoperativen Einflussfaktoren auf die Verbesserung des COMI zum Zeitpunkt 3 und 12 Monate postoperativ**

Unabhängige Variable	B	p	Exp(B)	95%-KI Exp(B)
<b>3 Monate postoperativ</b>				
Präoperativer ODI				
50,1 – 100,0	2.53	0.017*	12.500	1.559 – 100.240
Konstante	0.69	0.020*	2.000	
<b>12 Monate postoperativ</b>				
Präoperativer COMI				
5.01 – 10.00	3.05	0.000*	21.000	3.829 – 115.167
Konstante	-0.85	0.220	0.429	

B= Regressionskoeffizient; p= statistische Signifikanz; Exp(B)= Odds Ratio; 95%-KI Exp(B)= 95%-KI der Odds Ratio; \* Statistisch signifikante Werte ( $p < 0.05$ )

### 4.5.3. Prädiktoren für eine Verbesserung des VAS Rücken und Beine

Es wurden zur Identifikation von präoperativen Prädiktoren für eine Verbesserung des VAS Rücken und VAS Beine zu den Zeitpunkten 3 und 12 Monate postoperativ logistische Regressionsanalysen durchgeführt. Durch diese konnte nur ein signifikanter Einflussfaktor für den VAS Rücken zu dem Zeitpunkt 12 Monate postoperativ ermittelt werden. Für den VAS Rücken zum Zeitpunkt 3 Monate und den VAS Beine zu den Zeitpunkten 3 und 12 Monate postoperativ konnte kein signifikanter Einflussfaktor identifiziert werden.

Analog zum EQ-5D-3L und COMI präsentierte sich zum Zeitpunkt 12 Monate nach der Operation der präoperative COMI als signifikanter Einflussfaktor auf die Verbesserung der VAS Rücken. Bei Patienten, die einen schlechten präoperativen COMI zwischen 5.01 – 10.00 aufwiesen, war die relative Wahrscheinlichkeit einer Verbesserung der VAS Rücken um 483,3% erhöht im Gegensatz zu Patienten mit einem guten präoperativen COMI zwischen 0.00 – 5.00.

Dabei war sowohl das Modell (Chi-Quadrat= 6.130,  $p= 0.013$ ,  $n= 50$ ) als auch der Regressionskoeffizient ( $p= 0.016$ ) statistisch signifikant. Nagelkerkes R-Quadrat betrug 0.161. Demnach kann bei einer Effektstärke von  $f= 0.44$  von einem mittleren Effekt nach Cohen ausgegangen werden [16]. Die Ergebnisse werden in Tabelle 23 dargestellt.

**Tab. 24: Ergebnisse der logistischen Regressionsanalyse von präoperativen Einflussfaktoren auf die Verbesserung des VAS Rücken zum Zeitpunkt 12 Monate postoperativ**

Unabhängige Variable	B	p	Exp(B)	95%-KI Exp(B)
12 Monate postoperativ				
Präoperativer COMI				
5.01 – 10.00	1.76	0.016*	5.833	1.387 – 24.539
Konstante	-0.56	0.372	0.571	

B= Regressionskoeffizient;  $p=$  statistische Signifikanz; Exp(B)= Odds Ratio; 95%-KI Exp(B)= 95%-KI der Odds Ratio; \* Statistisch signifikante Werte ( $p < 0.05$ )

#### **4.5.4. Prädiktoren für eine Verbesserung des ODI**

Zunächst wurde eine logistische Regressionsanalyse zur Identifikation von Einflussfaktoren auf eine Verbesserung des ODI zum Zeitpunkt 3 Monate postoperativ durchgeführt. Dabei stellte sich heraus, dass einzig der präoperative ODI ein signifikanter Einflussfaktor war. Hatten Patienten präoperativ einen schlechten ODI zwischen 50.1 – 100.0, so war die relative Wahrscheinlichkeit einer Verbesserung des ODI 3 Monate postoperativ um 1263,6% erhöht im Vergleich zu Patienten mit einem guten präoperativen ODI zwischen 0.0 – 50.0.

Der Regressionskoeffizient war signifikant ( $p= 0.014$ ), ebenso wie das Modell (Chi-Quadrat= 11.345,  $p= 0.001$ ,  $n= 77$ ). Des Weiteren betrug das R-Quadrat nach Nagelkerke 0.204 und die Effektstärke  $f= 0.26$ . Somit kann nach Cohen von einem mittleren Effekt ausgegangen werden [16].

Es wurde eine weitere logistische Regressionsanalyse zur Identifikation von Einflussfaktoren auf eine Verbesserung des ODI zum Zeitpunkt 12 Monate nach der Operation durchgeführt. Hier konnte ebenfalls nur ein signifikanter Einflussfaktor ermittelt werden. Dieser war wie auch bei dem EQ-5D-3L, COMI und VAS Rücken der präoperative COMI. Lag bei Patienten präoperativ ein schlechter COMI zwischen 5.01 – 10.00 vor, so war die relative Wahrscheinlichkeit einer Verbesserung des ODI um 1000,0% erhöht gegenüber Patienten, die einen guten präoperativen COMI zwischen 0.00 – 5.00 hatten.

Das Modell war signifikant (Chi-Quadrat= 9.980,  $p= 0.002$ ,  $n= 50$ ) sowie der Regressionskoeffizient ( $p= 0.003$ ). Darüber hinaus lag Nagelkerkes R-Quadrat bei 0.261. Dementsprechend war die Effektstärke  $f= 0.59$ , was nach Cohen einem starken Effekt entspricht [16]. Tabelle 24 fasst die Ergebnisse der logistischen Regressionsanalyse bezüglich der Identifikation von Einflussfaktoren auf eine Verbesserung des ODI zu den Zeitpunkten 3 und 12 Monate nach der Operation zusammen.

**Tab. 25: Ergebnisse der logistischen Regressionsanalyse von präoperativen Einflussfaktoren auf die Verbesserung des ODI zum Zeitpunkt 3 und 12 Monate postoperativ**

<b>Unabhängige Variable</b>	<b>B</b>	<b>p</b>	<b>Exp(B)</b>	<b>95%-KI Exp(B)</b>
<b>3 Monate postoperativ</b>				
Präoperativer ODI				
50,1 – 100,0	2.61	0.014*	13.636	1.704 – 109.114
Konstante	0.61	0.039*	1.833	
<b>12 Monate postoperativ</b>				
Präoperativer COMI				
5.01 – 10.00	2.40	0.003*	11.000	2.267 – 53.372
Konstante	-0.85	0.220	0.429	

B= Regressionskoeffizient; p= statistische Signifikanz; Exp(B)= Odds Ratio; 95%-KI Exp(B)= 95%-KI der Odds Ratio; \* Statistisch signifikante Werte (p< 0.05)

## 5. Diskussion

Mit dieser prospektiven Studie an der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie der Universität zu Köln wurden erstmalig präoperative Einflussfaktoren auf die Lebensqualität, Schmerzen und spinale Funktionalität nach chirurgischer Intervention bei Patienten mit Wirbelsäulenmetastasen mittels der drei multidimensionalen Messinstrumente EQ-5D-3L, COMI und ODI identifiziert. Dabei wurden die Ergebnisse von 153 chirurgisch versorgten Patienten im Alter von 27 bis 87 Jahren mit histopathologisch gesicherten Wirbelsäulenmetastasen ausgewertet. Zum Zeitpunkt 3 Monate postoperativ wurden Follow-Ups von 77, nach 6 Monaten von 60 und nach einem Jahr von 50 Patienten erhoben. Die 12-Monate-Überlebensrate lag zudem bei 55,7%. Es konnte zu allen Zeitpunkten eine statistisch signifikante Verbesserung und zu fast allen Zeitpunkten auch eine klinisch bedeutsame Verbesserung sowohl der Lebensqualität, Schmerzen als auch spinaler Funktionalität nach der chirurgischen Intervention erwiesen werden. Als präoperative prädiktive Faktoren konnte ein schlechter ODI zwischen 50.1 – 100.0 für eine kurzfristige Verbesserung des EQ-5D-3L, COMI und ODI nach 3 Monaten sowie das Vorliegen nur einer spinalen Metastase und keiner vorherigen Radiatio der spinalen Metastase für eine Verbesserung des EQ-5D-3L nach 3 Monaten identifiziert werden. Des Weiteren war ein präoperativer Prädiktor für eine langfristige Verbesserung des EQ-5D-3L, COMI, VAS Rücken und ODI nach 12 Monaten ein schlechter präoperativer COMI zwischen 5.01 – 10.00. Somit konnte ermittelt werden, dass Patienten, die einen subjektiv schlechten Gesundheitszustand auf Grund der Wirbelsäulenmetastase empfinden (COMI), eine stark eingeschränkte spinale Funktionalität aufweisen (ODI), nur unter einer Wirbelsäulenmetastase leiden und bisher noch keine Radiatio dieser erhielten, eine größere Wahrscheinlichkeit haben, durch die Operation eine Verbesserung ihrer Lebensqualität, Schmerzen und spinaler Funktionalität zu erhalten.

Das Patientenkollektiv war mit 153 Patienten für eine monozentrische prospektive Studie relativ groß [45, 55], im Vergleich zu großen multizentrischen Studien mit Wirbelsäulenmetastasen-Patienten jedoch eher klein und in seiner Aussagekräftigkeit limitiert [3, 14]. Die Nachbefragung beschränkte sich auf einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten, was im Vergleich dem Zeitraum der meisten anderen Studien entspricht [22, 45, 54, 55]. Es gibt jedoch auch Studien mit einem Nachbefragungszeitraum von 24 Monaten [15, 37]. Darüber hinaus war das Patientenkollektiv hinsichtlich der jeweiligen spezifischen chirurgischen Intervention sehr heterogen (siehe 4.2.1 Details der operativen Eingriffe). Die zur Erfassung der Zielvariablen genutzten Fragebögen wurden allesamt von dem Register der Deutschen Wirbelsäulengesellschaft (DWG) empfohlen

und aus diesem entnommen. Des Weiteren wurde hinreichend die Verwendbarkeit auf das Studienvorhaben überprüft und bestätigt. Der EQ-5D-3L, COMI und ODI Fragebogen eigneten sich in ihrer Kombination besonders hinsichtlich ihrer einander ergänzenden und gegenseitig überprüfenden Erfassung der Zielvariablen und wurden bereits mehrfach in internationalen Studien bezüglich der Erfassung der Lebensqualität, Schmerzen und spinaler Funktionalität validiert [14, 15, 21, 24, 37]. Darüber hinaus wurde keine Studie gefunden, welche diese Fragebögen parallel zueinander anwandte und zur Identifikation von präoperativen Prädiktoren für deren Veränderung im Verlauf nutzte. Auf Grund ihrer Ähnlichkeit und Empfänglichkeit boten sie zudem einen für die Patienten verständlichen und nachvollziehbaren Befragungsablauf. Daraus folgte jedoch auch, dass die Befragungen bei einigen Patienten ein Gefühl der Redundanz auslösten und teilweise als zu lang und umfangreich empfunden wurden. Dies könnte unter anderem die hohe Anzahl der Verweigerer zur weiteren Studienteilnahme im Verlauf erklären. Außerdem könnte der Anteil von Studienverweigerern durch die erhöhte emotionale und psychosoziale Belastung, unter der Tumorpatienten leiden, zustande gekommen sein. Daraus kann die Empfehlung abgeleitet werden, in zukünftigen Studien eine effizientere Kombination aus weniger oder kürzeren Fragebögen zu entwickeln, welche die Patienten als weniger belastend und aufwendig empfinden. Des Weiteren wird zur Verstärkung der Aussagekräftigkeit und Identifikationsmöglichkeit weiterer Prädiktoren zur Studiendurchführung mit einem größeren und hinsichtlich der Operationsform homogeneren Patientenkollektiv geraten. In Anbetracht der stetig steigenden Lebenserwartung von Tumorpatienten wäre darüber hinaus ein längerer Untersuchungszeitraum von 24 Monaten erstrebenswert.

Die Patienten in unserem Kollektiv waren zum Zeitpunkt der Operation durchschnittlich 63,5 Jahre alt. Dies war im Vergleich mit internationalen Studien an Patienten mit Wirbelsäulenmetastasen etwas höher (2, 8, 14, 24, 45, 55). Des Weiteren lag ein leichtes Ungleichgewicht hinsichtlich der Verteilung des Geschlechts vor, wobei Männer häufiger von operationspflichtigen Wirbelsäulenmetastasen betroffen waren als Frauen. Dies entspricht den Ergebnissen der Studien von Bollen et al., Wu et al. und Barzilai et al., die ebenfalls einen höheren Anteil von Männern beobachten konnten [8, 10, 55]. Dagegen konnten kaum Studien identifiziert werden, in welchen der BMI erfasst wurde. Dieser lag in unserem Patientenkollektiv durchschnittlich bei 26,2 kg/m<sup>2</sup> und somit bestand bei der Mehrheit der Patienten eine Präadipositas.

Bezogen auf die Häufigkeit der Tumorentität des Primarius wurde das Multiple Myelom überwiegend nachgewiesen, gefolgt vom Bronchial-, Mamma- und Prostatakarzinom in absteigender Reihenfolge. Im Vergleich der Studien von Choi et al., bei denen das



Multiple Myelom in nur 7,2% (n =66) der Patienten identifiziert wurde [13, 14], wiesen wir das Multiple Myelom als Primarius mit 19,6% (n= 30) überdurchschnittlich häufig nach. Dies könnte daran liegen, dass die Behandlung des Multiple Myeloms einer der Schwerpunkte der Klinik I für Innere Medizin der Universität zu Köln darstellt und somit besonders viele dieser Patienten interdisziplinär zur Operation in die Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie der Universität zu Köln überwiesen wurden. Außerdem bezogen einige Studien das multiple Myelom nicht in ihre Analyse mit ein [3, 23, 24, 45]. Die übrige Verteilung der Primarien glich dagegen weitestgehend der Verteilung vergleichbarer Studien [3, 6, 10, 23, 24, 45].

Des Weiteren litten 47,7% (n= 73) unserer Patienten auch unter viszeralen Metastasen und 49,7% (n= 76) unter extraspinalen ossären Metastasen. Im Vergleich zur Studie von Arrigo et al. und Bollen et al. wurden viszerale und extraspinale ossäre Metastasen bei unseren Patienten etwas häufiger diagnostiziert [6, 10]. Dies könnte zum einen daran liegen, dass die Wirbelsäulenmetastasen in unseren Patienten erst später diagnostiziert wurden und somit die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen extraspinaler Metastasen erhöht war oder die Diagnoseverfahren in unserer Klinik eine höhere Sensitivität aufwiesen.

Es wurden bei unseren Patienten meist mehr als drei Wirbelsäulenmetastasen diagnostiziert. Dies steht entgegen den Ergebnissen von Wu et al., die in der Mehrzahl ihrer Patienten solitäre spinale Metastasen diagnostizierten [55], wohingegen Bollen et al. in einer größeren Studie ebenfalls in der Mehrzahl der Patienten multiple spinale Metastasen fanden [10]. Darüber hinaus waren die spinalen Metastasen häufiger thorakal oder lumbal als zervikal lokalisiert, wie es auch in den meisten anderen Studien der Fall war [8, 10, 11, 23, 45].

Der Allgemeinzustand, anhand des Karnofsky-Index gemessen, war präoperativ bei mehr als zwei Drittel unserer Patienten im moderaten Bereich, ebenso wie die neurologische Einschränkung, gemessen am Frankel Grade. Dies entspricht auch den Ergebnissen von Choi et al., Quan et al. und Bollen et al. [10, 14, 45].

8,5% unserer Patienten mussten notfallmäßig auf Grund eines drohenden Querschnitts operiert werden und 7,2%, weil diese bereits einen Querschnitt erlitten hatten. Zusammengenommen lag die Rate der Notfall-Operationen demnach bei 15,7%, und somit leicht unter der Rate des internationalen Durchschnitts von 17,1% [14].

Die mit Abstand häufigste Operationsform in dieser Studie war die Spondylodese mit Laminektomie bei 71,2% (n= 109) der Patienten, in den meisten Fällen mittels dorsalem

Zugangsweg und einzeitigem Vorgehen. Dies entspricht weitestgehend der Vorgehensweise von Arrigo et al. [6], während bei Bollen et al. mehrheitlich die Korporektomie angewendet wurde [10], die bei unseren Patienten die zweithäufigste Operationsform darstellte.

Die Patienten blieben durchschnittlich 16,5 Tage nach der Operation im Krankenhaus. Im internationalen Vergleich lag die durchschnittliche Hospitalisierungsdauer bei der Studie von Arrigo et al im Durchschnitt bei 6 Tagen [6], bei Quan et al. bei 9 Tagen [45] und bei Choi et al. bei 10 Tagen [14]. Wai et al. berichteten jedoch von einer Hospitalisierungsdauer von 18 Tagen [54]. Somit lag die Hospitalisierungsdauer in unserem Patientenkollektiv im oberen Bereich des internationalen Vergleichs. Dies könnte unter anderem an einer höheren postoperativen Komplikationsrate und konsekutiv häufigerer Re-Operationsrate in unserer Kohorte liegen.

Es konnten bei 35,3% (n= 54) unserer Patienten Komplikationen beobachtet werden. Davon war die häufigste eine operationspflichtige Wundheilungsstörung bei 6,5% (n= 10) der Patienten. Bollen et al. hingegen ermittelten eine durchschnittliche postoperative Komplikationsrate von nur 19,6%, wobei sie betonen, dass bei komplexeren und invasiveren Eingriffen die Komplikationsrate bei 27,1% lag [11]. In Anbetracht der Tatsache, dass Kim et al. eine Komplikationsrate von 29% [34], Quan et al. von 26% [45] und Choi et al. von nur 18,7% [13] berichteten, jedoch Arrigo et al. eine Komplikationsrate von 34% [6], de Ruiter et al. von 36,7% [19] und Paulino et al. von 32% [42] beobachteten, war die postoperative Komplikationsrate in unserem Patientenkollektiv zwar leicht, aber nicht übermäßig erhöht. Darüber hinaus berichten Horn et al., dass sich die Rate postoperativer Komplikationen trotz verbesserter chirurgischer Verfahren auf Grund radikalerer Resektionsmethoden und komplexerer Patientenkollektive in den letzten Jahren nicht verringert hat [28].

Dies könnte auch erklären, warum die Anzahl der Patienten, bei denen Re-Operationen nötig waren, in dieser Studie bei 25,5% und damit im Vergleich hoch war. So betrug diese Rate bei Quan et al. nur 5% [45] und bei Jansson et al. 10% [31], während sie bei de Ruiter et al. bei 20% [19], bei Paulino et al. bei 18% [42] und bei Quraishi et al. bei 10,7% lag [46].

Zu bedenken ist hier jedoch, dass die häufigste Indikation für die Re-Operation in unserem Patientenkollektiv ein Rezidiv der Wirbelsäulenmetastase war, während in der etwas älteren Studie von Quraishi et al. am häufigsten auf Grund einer Wundheilungsstörung re-operiert wurde [46]. Dementgegen wurde bei der aktuelleren Studie von Paulino et al. ebenfalls am häufigsten auf Grund eines lokalen Rezidivs re-

operiert [42]. Dies lässt darauf schließen, dass durch die in den letzten Jahren allgemein gestiegene Lebenserwartung von Tumorpatienten diese länger nach der Operation überleben und somit die Wahrscheinlichkeit für ein Rezidiv steigt [1, 10, 12, 20, 24, 48]. Diese Annahme wird auch durch die Überlebensauswertung in unserem Patientenkollektiv unterstützt.

Die 12-Monate-Überlebensrate lag bei 55,7% und war somit überdurchschnittlich hoch. So betrug sie bei Quan et al. nur 39,8% [45] und 47% bei Florian et al. [24]. Des Weiteren lag die durchschnittliche Überlebenszeit bei 265,4 Tagen. Die hohe Überlebensrate könnte neben der generell gesteigerten Lebenserwartung von Tumorpatienten auch an dem hohen Anteil von Patienten mit Multiplem Myelom in unserem Patientenkollektiv liegen. Dieses wird als ein prognostisch günstiger Primärtumor angesehen [5, 18, 32, 33]. Bekräftigt wird dies durch die Tatsache, dass die durchschnittliche Überlebenszeit bei Patienten mit multiplem Myelom 328,7 Tage betrug und somit fast um ein Viertel erhöht war im Vergleich mit der des Gesamtkollektivs von 265,4 Tagen. Der Anteil von 4,6% der Patienten, die einen perioperativen Tod erlitten, unterschied sich dagegen kaum im Vergleich zu anderen Studien [45, 55, 56].

Die Analyse der Lebensqualität, Schmerzen und spinaler Funktionalität konnte zu allen postoperativen Zeitpunkten eine statistisch signifikante Verbesserung erweisen. Sowohl der EQ-5D-3L, COMI, VAS Rücken als auch der ODI unterschieden sich nach 3, 6 und 12 Monaten signifikant zum präoperativen Zeitpunkt. Einzig die VAS Beine zeigte nur nach 3 Monaten eine signifikante Verbesserung. Es muss jedoch beachtet werden, dass der VAS Beine Wert bereits präoperativ im Durchschnitt sehr niedrig war (MW: 2,71), sodass hier keine erhebliche Verbesserung zu erwarten war.

Choi et al. konnten in ihrer multizentrischen Studie mit 922 Patienten eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität und Schmerzen, ebenfalls gemessen mittels EQ-5D und VAS, sowohl kurzfristig als auch langfristig bis zu 2 Jahre postoperativ beobachten [14]. Auch bei Godard et al. wurde die Lebensqualität mit dem EQ-5D gemessen und über eine nachhaltige signifikante Verbesserung des EQ-5D bis zu 1 Jahr nach der Operation berichtet [26].

Des Weiteren konnten Florian et al. ebenfalls eine statistisch signifikante Verbesserung der spinalen Funktionalität anhand des ODI und der Schmerzen mittels der VAS sowohl kurzfristig nach 3 Monaten als auch langfristig nach 12 Monaten beobachten [24].

Es konnte keine Studie gefunden werden, welche das Operationsergebnis bei extraduralen spinalen Metastasen aus der Patientenperspektive mittels des COMI in

dieser Größe des Patientenkollektivs erfasste. Demnach kann erstmalig bestätigt werden, dass der COMI sich zum einen eignete, die präoperative Patientenperspektive adäquat zu erfassen und zum anderen zu jedem postoperativen Zeitpunkt eine Verbesserung nach der Operation erreicht werden konnte.

Darüber hinaus war von Interesse, ob die Ergebnisse nicht nur statistisch signifikant, sondern auch von klinischer Bedeutsamkeit waren. Dies konnte für die Verbesserung der Lebensqualität, Rückenschmerzen und spinaler Funktionalität sowohl kurzfristig nach 3 und 6 Monaten als auch langfristig nach 12 Monaten bestätigt werden. Zu diesen Zeitpunkten überschritten die Mittelwertdifferenzen des EQ-5D-3L, VAS Rücken und ODI alle ihre jeweiligen MCID.

Der COMI hingegen zeigte nur zum Zeitpunkt 12 Monate postoperativ eine klinisch bedeutsame Verbesserung, wobei angemerkt werden muss, dass die 95%-Konfidenzintervalle zum Zeitpunkt 3 und 6 Monate den MCID von 2.2 in ihrer oberen Grenze überschritten. Daher kann angesichts der statistisch signifikanten Verbesserung zu diesen Zeitpunkten angenommen werden, dass ein Großteil der Patienten auch eine klinisch bedeutsame Verbesserung verspürte. Bezüglich der Beinschmerzen konnte dagegen zu keinem Zeitpunkt eine klinisch bedeutsame Verbesserung festgestellt werden, was in Anbetracht der bereits präoperativ geringen Beinschmerzen adäquat erscheint.

Die Überprüfung der Verbesserung der Scores EQ-5D-3L, COMI, ODI und VAS anhand ihrer klinischen Bedeutsamkeit in Form einer Überschreitung der jeweiligen MCID bei Patienten mit Wirbelsäulenmetastasen wurde bisher in keiner anderen Studie auf vergleichbare Weise durchgeführt. Die verschiedenen MCIDs, die als Richtwert fungierten, wurden jedoch generell für die Scores und nicht spezifisch für Patienten mit Wirbelsäulenmetastasen ermittelt. Von zukünftigem Interesse wären daher Studien zur Ermittlung der MCID der jeweiligen Scores spezifisch für Patienten mit Wirbelsäulenmetastasen.

Mit dieser Studie wurde nicht nur eine Überprüfung der Verbesserung der Lebensqualität, Schmerzen und spinaler Funktionalität, gemessen anhand des EQ-5D-3L, COMI und ODI, sondern auch die Identifikation präoperativer Einflussfaktoren auf diese für den Patienten relevanten kurzfristigen und langfristigen Operationsergebnisse verfolgt. Es konnten kaum Studien gefunden werden, welche präoperative Einflussfaktoren auf diese Operationsergebnisse untersuchten sowie keine vergleichbare Studie, deren Ansatz dem hier vorliegenden entsprach. So untersuchten Choi et al. lediglich Einflussfaktoren auf die Entwicklung der Lebensqualität mittels des

EQ-5D [13], Barzilai et al. auf die Entwicklung der Schmerzen mittels des Brief Pain Inventory (BPI) und der spinalen Funktionalität über das MD Anderson Symptom Inventory-Spine Tumor (MDASI-SP) [8] und Jaes et al. auf die Entwicklung der Schmerzen mittels dem Pain Disability Questionnaire (PDQ) und auf die Lebensqualität über das Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9) und dem EQ-5D [30]. Außerdem untersuchten Jaes et al. nur Patienten, bei denen eine Kyphoplastie bzw. Vertebroplastie durchgeführt wurde [30]. Die Kombination der in dieser Studie angewandten Messinstrumente zur Identifikation präoperativer Einflussfaktoren auf die kurzfristige und langfristige Verbesserung der Lebensqualität, Schmerzen und spinaler Funktionalität erfolgte bisher noch nicht zuvor.

In dieser Studie wurde sich auf die Überprüfung präoperativer Faktoren und Eigenschaften konzentriert, von denen auf Grund theoretischer Überlegungen von einer möglichen Beeinflussung des Operationsergebnis ausgegangen wurde und eine statistisch adäquate Auswertung erfolgen konnte. Von den acht auswertbaren und vermuteten Einflussfaktoren konnte vier Faktoren die Eigenschaft einer Beeinflussung des Operationsergebnis hinsichtlich einer kurz- oder langfristigen Verbesserung der Lebensqualität, Schmerzen und spinaler Funktionalität nachgewiesen werden.

So war das kurzfristige Operationsergebnis nach 3 Monaten signifikant von der präoperativen spinalen Funktionalität, gemessen mittels dem ODI, abhängig. Diese Abhängigkeit prägte sich in dem Sinne aus, dass Patienten, welche präoperativ unter einer starken Einschränkung ihrer spinalen Funktionalität litten eine signifikant erhöhte Wahrscheinlichkeit einer Verbesserung ihrer Lebensqualität (EQ-5D-3L), subjektiv wahrgenommenen Operationsergebnis (COMI) und spinaler Funktionalität (ODI) aufwiesen, als solche, bei denen vor der Operation kaum eine Einschränkung der spinalen Funktionalität vorlag. Dieses Ergebnis ähnelt der Beobachtung von Barzilai et al., die eine größere Verbesserung des MDASI-SP Scores, also der spinalen Funktionalität, bei Patienten feststellten, welche einen erhöhten präoperativen Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Score hatten, was einem verminderten funktionalen Status entspricht, im Gegensatz zu Patienten mit präoperativ niedrigem ECOG Score [8]. Dementgegen beschrieben Choi et al., dass Patienten mit einem schlechten präoperativen Karnofsky-Index, was einem schlechten Allgemein- und funktionellen Zustand entspricht, nicht von einer Verbesserung ihrer Lebensqualität (EQ-5D) profitierten [13]. Der präoperative Karnofsky-Index konnte in unserem Patientenkollektiv als Einflussfaktor jedoch nicht untersucht werden, da der Anteil von Patienten mit einem schlechten Karnofsky-Index von weniger als 50% unter den

Patienten, bei denen ein 3 bzw. 12 Monats Follow-Up vorlag, für eine statistische Auswertung zu niedrig war.

Für das kurzfristige Operationsergebnis hinsichtlich einer Verbesserung der Lebensqualität (EQ-5D-3L) nach 3 Monaten war außerdem entscheidend, ob die Patienten unter mehr als einer spinalen Metastase litten. Es konnte nachgewiesen werden, dass Patienten mit nur einer Wirbelsäulenmetastase signifikant wahrscheinlicher eine Verbesserung ihrer Lebensqualität erfuhren als Patienten mit mehr als einer spinalen Metastase. Dies ist am ehesten vergleichbar mit den Ergebnissen von Jaes et al., die feststellten, dass bei Patienten mit nur einer behandlungspflichtigen Wirbelsäulenmetastase im Gegensatz zu Patienten, die an zwei Metastasen behandelt wurden, eine größere Verbesserung der postoperativen Lebensqualität zu beobachten war [30]. Allerdings untersuchten Jaes et al. nur Patienten, die mittels Kyphoplastie oder Vertebroplastie behandelt wurden.

Außerdem konnte beobachtet werden, dass Patienten, die bisher keine Radiatio ihrer operationspflichtigen Wirbelsäulenmetastase erhalten hatten, maßgeblich eher von der Operation bezüglich einer Verbesserung ihrer Lebensqualität profitierten als solche, die bereits vorbestrahlt waren. Dies könnte zum einen daran liegen, dass bereits vorbestrahlte Patienten wahrscheinlich in einem fortgeschritteneren Stadium ihrer Wirbelsäulenmetastasenerkrankung waren. Zum anderen konnte jedoch in Studien bereits der negativ beeinflussende Effekt auf die Operationsbedingungen einer präoperativen Strahlentherapie der Wirbelsäulenmetastase bewiesen werden [1, 12]. Den hier vorliegenden Ergebnissen nach erstreckt sich dieser negative Effekt auch auf die kurzfristige postoperative Lebensqualität.

Auffällig war, dass diese Faktoren auf das langfristige Operationsergebnis keinen Einfluss hatten. Es bestand sowohl für Patienten mit guter sowie schlechter präoperativer spinaler Funktionalität, nur einer oder mehr als einer spinalen Metastase sowie unabhängig vom Bestrahlungszustand kein Unterschied hinsichtlich einer Verbesserung der Lebensqualität, Schmerzen und spinaler Funktionalität nach 12 Monaten postoperativ. Da jedoch für die Mehrheit der Patienten allgemein eine Verbesserung dieser Operationsergebnisse nach 12 Monaten nachgewiesen werden konnte, ist davon auszugehen, dass sich der Vorteil der Patienten, die diejenigen für das kurzfristige Operationsergebnis günstigen Eigenschaften besitzen, langfristig relativiert.

Dementgegen konnte für einen Vorteil nach 12 Monaten als präoperativer prädiktiver Faktor identifiziert werden, dass bei Patienten mit präoperativ starker subjektiver Belastung durch die Wirbelsäulenmetastase (COMI) durch die Operation eher eine

Verbesserung der Lebensqualität (EQ-5D-3L), subjektiv wahrgenommenen Operationsergebnis (COMI), Schmerzen (VAS Rücken) und spinaler Funktionalität (ODI) erzielt wurde, als bei Patienten mit einer geringen präoperativ subjektiven Belastung durch die Wirbelsäulenmetastase. Es wurde keine Studie gefunden, die den präoperativen Einflussfaktoren der subjektiv wahrgenommenen Belastung durch die Wirbelsäulenmetastase auf das Operationsergebnis untersuchte. Somit konnte erstmalig gezeigt werden, dass dieser präoperativ schnell zu erfassende Faktor den Behandlern einen Hinweis auf das langfristig zu erwartende Operationsergebnis hinsichtlich der postoperativen Lebensqualität, Schmerzen und spinalen Funktionalität geben kann.

Choi et al. identifizierten den präoperativen EQ-5D als weiteren Einflussfaktor auf die postoperative Lebensqualität [13]. Es wurde die Veränderung der Lebensqualität hinsichtlich dieses Einflussfaktors überprüft und festgestellt, dass dieses Ergebnis in unserem Patientenkollektiv nicht zu beobachten war. Darüber hinaus beschrieben Choi et al. eine Beeinflussung der postoperativen Lebensqualität durch den präoperativen Frankel Grade [13]. Da die Anzahl der Patienten mit stark eingeschränktem Frankel Grade in unserem Patientenkollektiv zu gering war, konnte eine aussagekräftige Analyse nicht durchgeführt werden. Eine Bestätigung dieses Einflussfaktors wäre in einer Studie mit größerem Patientenkollektiv anzustreben.

Darüber hinaus stellten Barzilai et al. fest, dass Frauen hinsichtlich der Verbesserung ihrer Schmerzen mehr von der Operation profitierten als Männer [8]. Da wir diesem Faktor keine praktische Relevanz für die Klinik zuschrieben, verzichteten wir auf eine dementsprechende Bestätigungsanalyse. Außerdem beobachteten Barzilai et al. eine größere Verbesserung der Schmerzen und spinalen Funktionalität bei Patienten mit operationspflichtigen spinalen Metastasen in der lumbalen Wirbelsäule im Gegensatz zu Patienten mit spinalen Metastasen in der zervikalen oder thorakalen Wirbelsäule [8]. Dieses Ergebnis konnten wir zu keinem Zeitpunkt weder für die Verbesserung der Lebensqualität, der Schmerzen noch für die spinale Funktionalität bestätigen. Es bestand kein Unterschied hinsichtlich der Entwicklung dieser Operationsergebnisse abhängig von der Eingriffslokalisation.

Des Weiteren überprüften wir den möglichen Einfluss durch die prognoseabhängige Entität des Primärtumors. Es zeigte sich kein Unterschied hinsichtlich der Verbesserung der Lebensqualität, Schmerzen und spinalen Funktionalität zwischen Patienten mit guter und schlechter Prognose, sodass diese als Einflussfaktor ausgeschlossen werden konnte.

Auch das präoperative Vorliegen von viszeralen Metastasen konnten wir als Einflussfaktor ausschließen.

Die vorliegende Studie bietet durch ihre multidimensionale Messmethode in Form von den drei bereits mehrfach validierten Messinstrumenten EQ-5D-3L, COMI und ODI sowie ihren prospektiven Ansatz in einem für eine monozentrische Studie großen Patientenkollektiv eine große Aussagekräftigkeit für ein bisher kaum beleuchtetes Thema der onkologischen Wirbelsäulenchirurgie. Der bereits in anderen Studien ermittelte Einflussfaktor des präoperativen funktionalen Zustands auf die Verbesserung der Lebensqualität und spinalen Funktionalität konnte bestätigt werden, während der Einfluss durch die präoperative Lebensqualität und Operationslokalisation der spinalen Metastase in diesem Patientenkollektiv widerlegt wurde. Darüber hinaus konnte erstmalig ermittelt werden, dass Patienten mit nur einer spinalen Metastase sowie keiner vorherigen Radiatio der operationspflichtigen Metastase eher eine kurzfristige Verbesserung der Lebensqualität erfuhren und Patienten mit präoperativ starker subjektiver Belastung durch die Wirbelsäulenmetastase langfristig eine größere Wahrscheinlichkeit für eine Verbesserung ihrer Lebensqualität, Schmerzen und spinalen Funktionalität aufwiesen. Des Weiteren hatten die Patienteneigenschaften der tumorabhängigen Prognose und das Vorliegen viszeraler Metastasen keinen Einfluss auf diese für den Patienten relevanten Operationsergebnisse.

Die Limitationen dieser Studie liegen vor allem in der Heterogenität ihres Patientenkollektivs hinsichtlich der jeweiligen spezifischen chirurgischen Intervention und der Entität des Primärtumors sowie der Anzahl der untersuchten Patienten. Demnach ist die Fallzahl der für die logistischen Regressionsanalysen geeigneten Patienten eher gering, sodass die entsprechenden Schätzer kritisch zu betrachten sind.

Zur Bestätigung der hier ermittelten und zur Identifikation weiterer präoperativer Einflussfaktoren wären Studien mit größerem und homogenerem Patientenkollektiv sowie längerem Beobachtungszeitraum von Interesse.



## 6. Literaturverzeichnis

1. Aebi M. Spinal metastasis in the elderly. *Eur Spine J.* 2003;12 Suppl 2(Suppl 2):S202-S13.
2. Afsar A, Qadeer M, Sharif S. Surgically treated spinal metastases: Do prognostic scores have a role? *Surg Neurol Int.* 2017;8:158-.
3. Ahmed I, Alan C, Pierre A, Stefano B, Cody B, Alessandro G, et al. Does spinal surgery improve the quality of life for those with extradural (spinal) osseous metastases? An international multicenter prospective observational study of 223 patients. *Journal of Neurosurgery: Spine SPI.* 2008;8(3):271-8.
4. Algra PR, Heimans JJ, Valk J, Nauta JJ, Lachniet M, Van Kooten B. Do metastases in vertebrae begin in the body or the pedicles? Imaging study in 45 patients. *American Journal of Roentgenology.* 1992;158(6):1275-9.
5. Amelot A, Moles A, Cristini J, Salaud C, Touzeau C, Hamel O, et al. Predictors of survival in patients with surgical spine multiple myeloma metastases. *Surgical Oncology.* 2016;25(3):178-83.
6. Arrigo RT, Kalanithi P, Cheng I, Alamin T, Carragee EJ, Mindea SA, et al. Predictors of Survival After Surgical Treatment of Spinal Metastasis. *Neurosurgery.* 2011;68(3):674-81.
7. Bach F, Larsen BH, Rohde K, Borgesen SE, Gjerris F, Bøge-Rasmussen T, et al. Metastatic spinal cord compression. Occurrence, symptoms, clinical presentations and prognosis in 398 patients with spinal cord compression. *Acta Neurochir (Wien).* 1990;107(1-2):37-43.
8. Barzilai O, McLaughlin L, Amato M-K, Reiner AS, Ogilvie SQ, Lis E, et al. Predictors of quality of life improvement after surgery for metastatic tumors of the spine: prospective cohort study. *Spine J.* 2018;18(7):1109-15.
9. Batson OV. THE FUNCTION OF THE VERTEBRAL VEINS AND THEIR ROLE IN THE SPREAD OF METASTASES. *Ann Surg.* 1940;112(1):138-49.
10. Bollen L, de Ruyter GCW, Pondaag W, Arts MP, Fiocco M, Hazen TJJ, et al. Risk factors for survival of 106 surgically treated patients with symptomatic spinal epidural metastases. *Eur Spine J.* 2013;22(6):1408-16.
11. Bollen L, van der Linden YM, Pondaag W, Fiocco M, Pattynama BPM, Marijnen CAM, et al. Prognostic factors associated with survival in patients with symptomatic spinal bone metastases: a retrospective cohort study of 1,043 patients. *Neuro Oncol.* 2014;16(7):991-8.

12. Bullmann V, Liljenqvist UR. Operative Behandlung von Wirbelsäulenmetastasen. *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date*. 2010;5(04):281-93.
13. Choi D, Fox Z, Albert T, Arts M, Balabaud L, Bungler C, et al. Prediction of Quality of Life and Survival After Surgery for Symptomatic Spinal Metastases: A Multicenter Cohort Study to Determine Suitability for Surgical Treatment. *Neurosurgery*. 2015;77(5):698-708.
14. Choi D, Fox Z, Albert T, Arts M, Balabaud L, Bungler C, et al. Rapid improvements in pain and quality of life are sustained after surgery for spinal metastases in a large prospective cohort. *British Journal of Neurosurgery*. 2016;30(3):337-44.
15. Choi D, Morris S, Crockard A, Albert T, Bungler C, Fehlings M, et al. Assessment of Quality of Life After Surgery for Spinal Metastases: Position Statement of the Global Spine Tumour Study Group. *World Neurosurgery*. 2013;80(6):e175-e9.
16. Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. Hillsdale, N.J.: L. Erlbaum Associates; 1988.
17. Copay AG, Glassman SD, Subach BR, Berven S, Schuler TC, Carreon LY. Minimum clinically important difference in lumbar spine surgery patients: a choice of methods using the Oswestry Disability Index, Medical Outcomes Study questionnaire Short Form 36, and Pain Scales. *The Spine Journal*. 2008;8(6):968-74.
18. Cossu G, Terrier L-M, Benboubker L, Destrieux C, Velut S, François P, et al. Spinal metastases in multiple myeloma: A high-risk subgroup for ISS III patients. *Surgical Oncology*. 2018;27(2):321-6.
19. de Ruitter GCW, Lobatto DJ, Wolfs JF, Peul WC, Arts MP. Reconstruction with expandable cages after single- and multilevel corpectomies for spinal metastases: a prospective case series of 60 patients. *The Spine Journal*. 2014;14(9):2085-93.
20. Delank K-S, Wendtner C, Eich HT, Eysel P. Behandlung von Wirbelsäulenmetastasen. *Dtsch Arztebl International*. 2014;2(1):[12]-9.
21. Fairbank JCT, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index. *Spine*. 2000;25(22):2940-53.
22. Falicov A, Fisher CG, Sparkes J, Boyd MC, Wing PC, Dvorak MF. Impact of Surgical Intervention on Quality of Life in Patients With Spinal Metastases. *Spine*. 2006;31(24):2849-56.
23. Feiz-Erfan I, Rhines LD, Weinberg JS. The Role of Surgery in the Management of Metastatic Spinal Tumors. *Seminars in Oncology*. 2008;35(2):108-17.
24. Florian B, Jean-Michel L, Olivier L, Philippe M. Postoperative quality-of-life assessment in patients with spine metastases treated with long-segment pedicle-screw fixation. *Journal of Neurosurgery: Spine SPI*. 2017;26(6):725-35.

25. Galasko CSB. Mechanisms of bone destruction in the development of skeletal metastases. *Nature*. 1976;263(5577):507-8.
26. Godard CWdR, Claudine ON, Jasper FCW, Mark PA. Quality of life after different surgical procedures for the treatment of spinal metastases: results of a single-center prospective case series. *Neurosurgical Focus FOC*. 2017;42(1):E17.
27. Guzik G. "Quality of life of patients after surgical treatment of cervical spine metastases". *BMC Musculoskelet Disord*. 2016;17:315-.
28. Horn SR, Dhillon ES, Poorman GW, Tishelman JC, Segreto FA, Bortz CA, et al. Epidemiology and national trends in prevalence and surgical management of metastatic spinal disease. *Journal of Clinical Neuroscience*. 2018;53:183-7.
29. Hotz HG. Epidemiologie, Metastasierungsmuster und Prognosefaktoren bei Lungenmetastasen. In: Schneider P, Kruschewski M, Buhr HJ, editors. *Thoraxchirurgie: Klinische Strategien und perioperatives Management für Allgemeinchirurgen*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2004. p. 107-14.
30. Jaes CJ, Jacob AM, Dattanand MS, Nicolas RT, Edward CB, Thomas EM. Predictors of favorable quality of life outcome following kyphoplasty and vertebroplasty. *Journal of Neurosurgery: Spine SPI*. 2019;31(3):389-96.
31. Jansson K-A, Bauer HCF. Survival, complications and outcome in 282 patients operated for neurological deficit due to thoracic or lumbar spinal metastases. *Eur Spine J*. 2006;15(2):196-202.
32. Kaloostian PE, Yurter A, Zadnik PL, Sciubba DM, Gokaslan ZL. Current Paradigms for Metastatic Spinal Disease: An Evidence-Based Review. *Annals of Surgical Oncology*. 2014;21(1):248-62.
33. Katagiri H, Takahashi M, Wakai K, Sugiura H, Kataoka T, Nakanishi K. Prognostic factors and a scoring system for patients with skeletal metastasis. *The Journal of Bone and Joint Surgery British volume*. 2005;87-B(5):698-703.
34. Kim JM, Losina E, Bono CM, Schoenfeld AJ, Collins JE, Katz JN, et al. Clinical outcome of metastatic spinal cord compression treated with surgical excision ± radiation versus radiation therapy alone: a systematic review of literature. *Spine*. 2012;37(1):78-84.
35. Kurschat P, Mauch C. Mechanisms of metastasis. *Clinical and Experimental Dermatology*. 2000;25(6):482-9.
36. Maccauro G, Spinelli MS, Mauro S, Perisano C, Graci C, Rosa MA. Physiopathology of spine metastasis. *Int J Surg Oncol*. 2011;2011:107969-.
37. Mannion AF, Porchet F, Kleinstück FS, Lattig F, Jeszenszky D, Bartanusz V, et al. The quality of spine surgery from the patient's

perspective. Part 1: the Core Outcome Measures Index in clinical practice. *Eur Spine J.* 2009;18 Suppl 3(Suppl 3):367-73.

38. Mannion AF, Porchet F, Kleinstück FS, Lattig F, Jeszenszky D, Bartanusz V, et al. The quality of spine surgery from the patient's perspective: part 2. Minimal clinically important difference for improvement and deterioration as measured with the Core Outcome Measures Index. *Eur Spine J.* 2009;18 Suppl 3(Suppl 3):374-9.
39. Nater A, Fehlings MG. 31. Development of clinical prognostic models for postoperative survival and quality of life in patients with surgically treated metastatic epidural spinal cord compression. *The Spine Journal.* 2019;19(9, Supplement):S15-S6.
40. Nater A, Martin AR, Sahgal A, Choi D, Fehlings MG. Symptomatic spinal metastasis: A systematic literature review of the preoperative prognostic factors for survival, neurological, functional and quality of life in surgically treated patients and methodological recommendations for prognostic studies. *PLoS One.* 2017;12(2):e0171507-e.
41. Park S-J, Lee C-S, Chung S-S. Surgical results of metastatic spinal cord compression (MSCC) from non-small cell lung cancer (NSCLC): analysis of functional outcome, survival time, and complication. *The Spine Journal.* 2016;16(3):322-8.
42. Paulino Pereira NR, Ogink PT, Groot OQ, Ferrone ML, Hornicek FJ, van Dijk CN, et al. Complications and reoperations after surgery for 647 patients with spine metastatic disease. *The Spine Journal.* 2019;19(1):144-56.
43. Pickard AS, Neary MP, Cella D. Estimation of minimally important differences in EQ-5D utility and VAS scores in cancer. *Health Qual Life Outcomes* 2007; 5: 70-.
44. Prasad D, Schiff D. Malignant spinal-cord compression. *The Lancet Oncology.* 2005;6(1):15-24.
45. Quan GMY, Vital J-M, Aurouer N, Obeid I, Palussière J, Diallo A, et al. Surgery improves pain, function and quality of life in patients with spinal metastases: a prospective study on 118 patients. *Eur Spine J.* 2011;20(11):1970-8.
46. Quraishi NA, Rajabian A, Spencer A, Arealis G, Mehdian H, Boszczyk BM, et al. Reoperation rates in the surgical treatment of spinal metastases. *The Spine Journal.* 2015;15(3, Supplement):S37-S43.
47. Roodman GD. Mechanisms of Bone Metastasis. *New England Journal of Medicine.* 2004;350(16):1655-64.
48. Schaser KD, Melcher I, Mittlmeier T, Schulz A, Seemann JH, Haas NP, et al. Chirurgisches Management von Wirbelsäulenmetastasen. *Der Unfallchirurg.* 2007;110(2):137-62.

49. Tang Y, Qu J, Wu J, Liu H, Chu T, Xiao J, et al. Effect of Surgery on Quality of Life of Patients with Spinal Metastasis from Non-Small-Cell Lung Cancer. *JBJS*. 2016;98(5):396-402.
50. Togawa D, Lewandrowski K-U. The Pathophysiology of Spinal Metastases. In: McLain RF, Lewandrowski K-U, Markman M, Bukowski RM, Macklis R, Benzel EC, editors. *Cancer in the Spine: Comprehensive Care*. Totowa, NJ: Humana Press; 2006. p. 17-23.
51. Tokuhashi Y, Matsuzaki H, Oda H, Oshima M, Ryu J. A Revised Scoring System for Preoperative Evaluation of Metastatic Spine Tumor Prognosis. *Spine*. 2005;30(19):2186-91.
52. Tokuhashi Y, Uei H, Oshima M. Classification and scoring systems for metastatic spine tumors: a literature review. *Spine Surg Relat Res*. 2017;1(2):44-55.
53. Tomita K, Kawahara N, Kobayashi T, Yoshida A, Murakami H, Akamaru T. Surgical Strategy for Spinal Metastases. *Spine*. 2001;26(3):298-306.
54. Wai EK, Finkelstein JA, Tangente RP, Holden L, Chow E, Ford M, et al. Quality of Life in Surgical Treatment of Metastatic Spine Disease. *Spine*. 2003;28(5):508-12.
55. Wu J, Zheng W, Xiao J-R, Sun X, Liu W-Z, Guo Q. Health-related quality of life in patients with spinal metastases treated with or without spinal surgery. *Cancer*. 2010;116(16):3875-82.
56. Yoshihara H, Yoneoka D. Trends in the surgical treatment for spinal metastasis and the in-hospital patient outcomes in the United States from 2000 to 2009. *The Spine Journal*. 2014;14(9):1844-9.

## 7. Anhang

### 7.1. Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Flussdiagramm zum Prozess des Patienten Ein- und Ausschluss

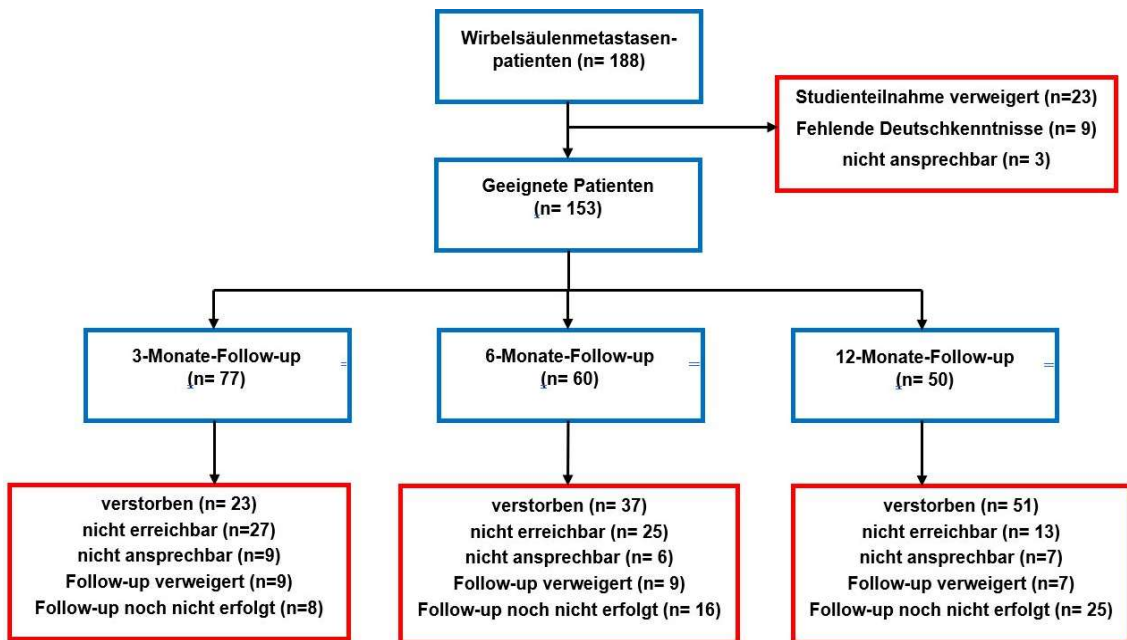
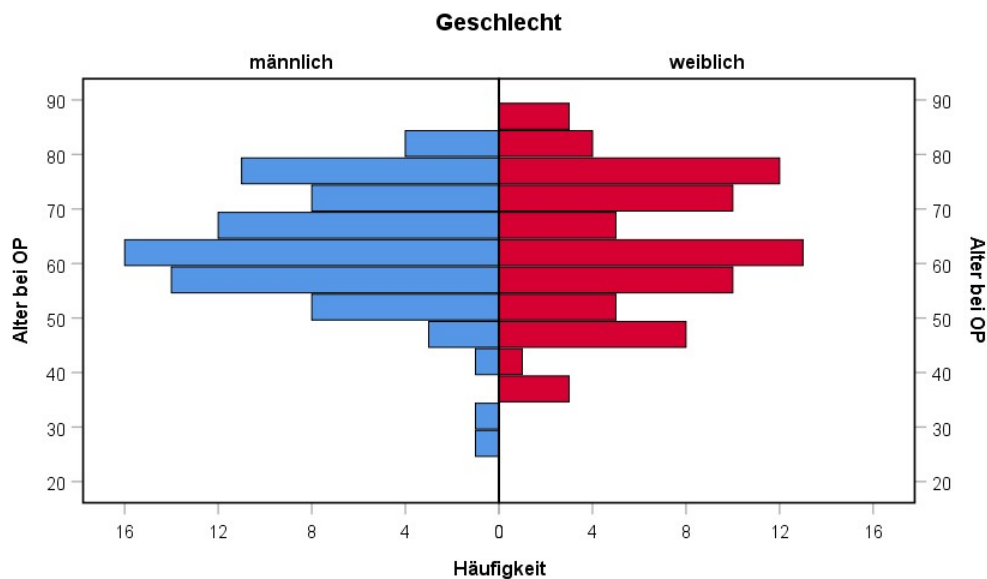
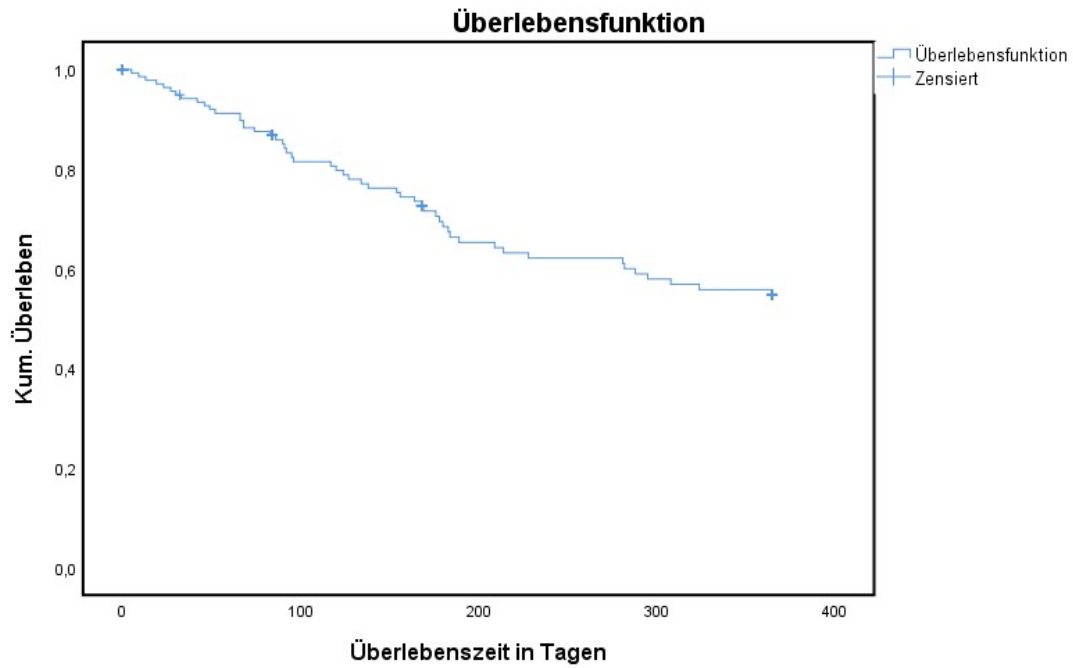


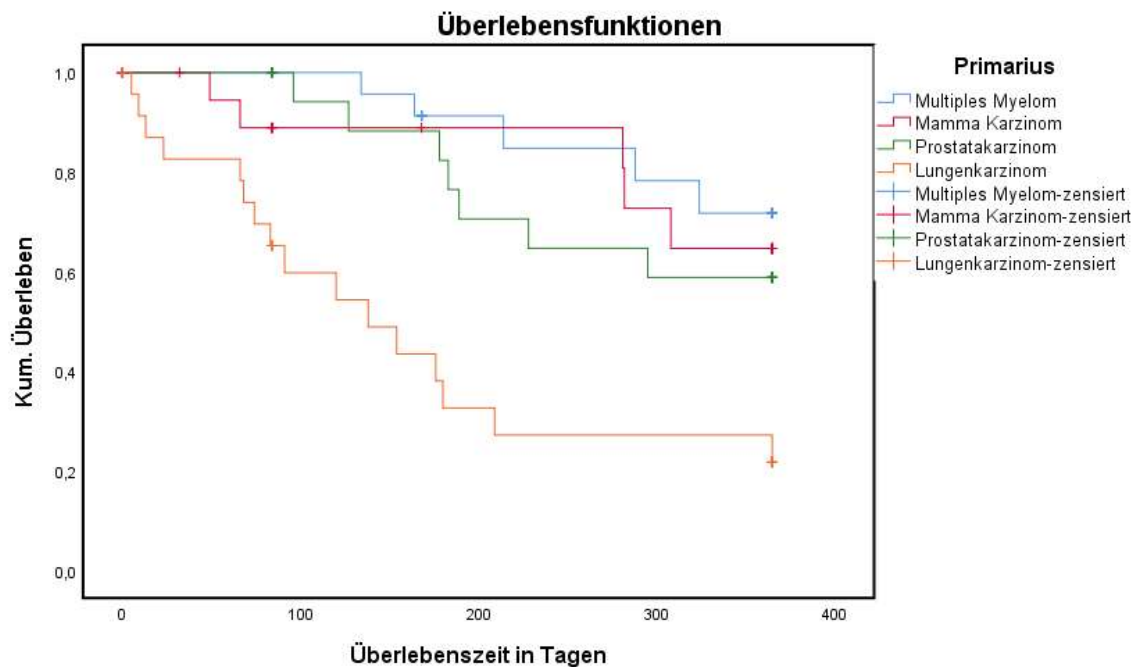
Abb. 2: Alterspyramide der Patienten



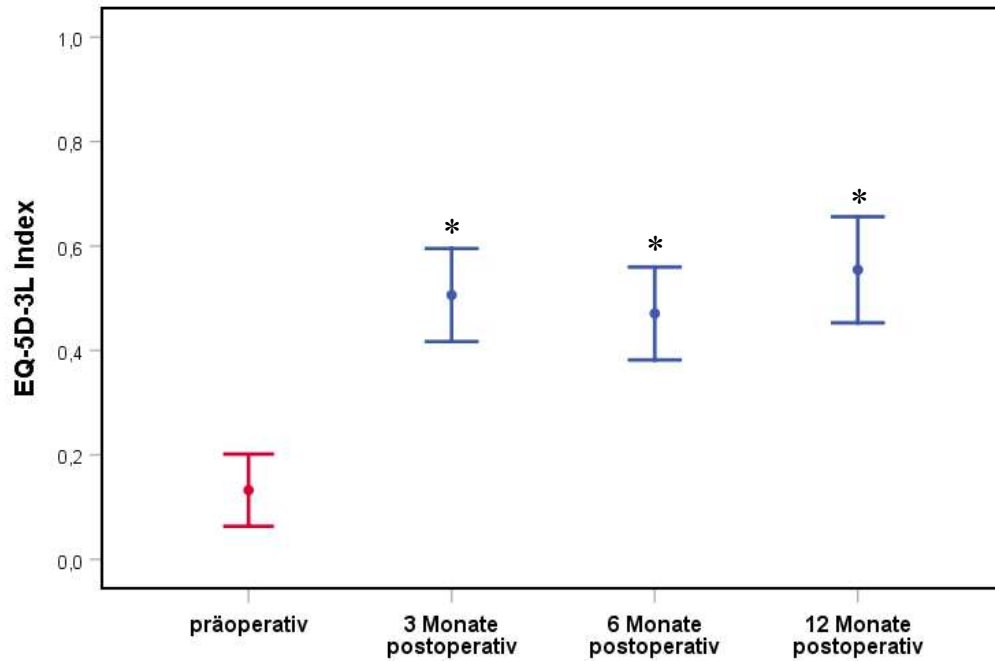
**Abb.3: Kaplan-Meier-Überlebenskurve**



**Abb.4: Kaplan-Meier-Überlebenskurve in Abhängigkeit von der Tumorentität**



**Abb. 5: Veränderungen der EQ-5D-3L Indizes im Verlauf; \*Statistisch signifikante Werte ( $p < 0.05$ )**



**Abb. 6: Veränderungen des COMI im Verlauf; \*Statistisch signifikante Werte ( $p < 0.05$ )**

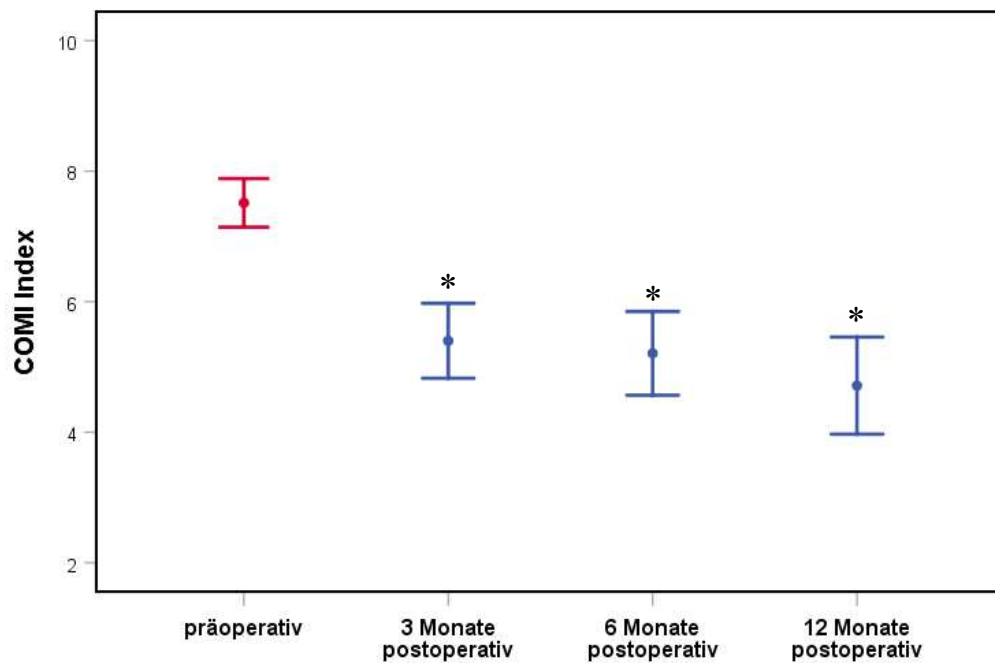




Abb. 7: Veränderungen der VAS Rücken Werte im Verlauf; \*Statistisch signifikante Werte ( $p < 0.05$ )

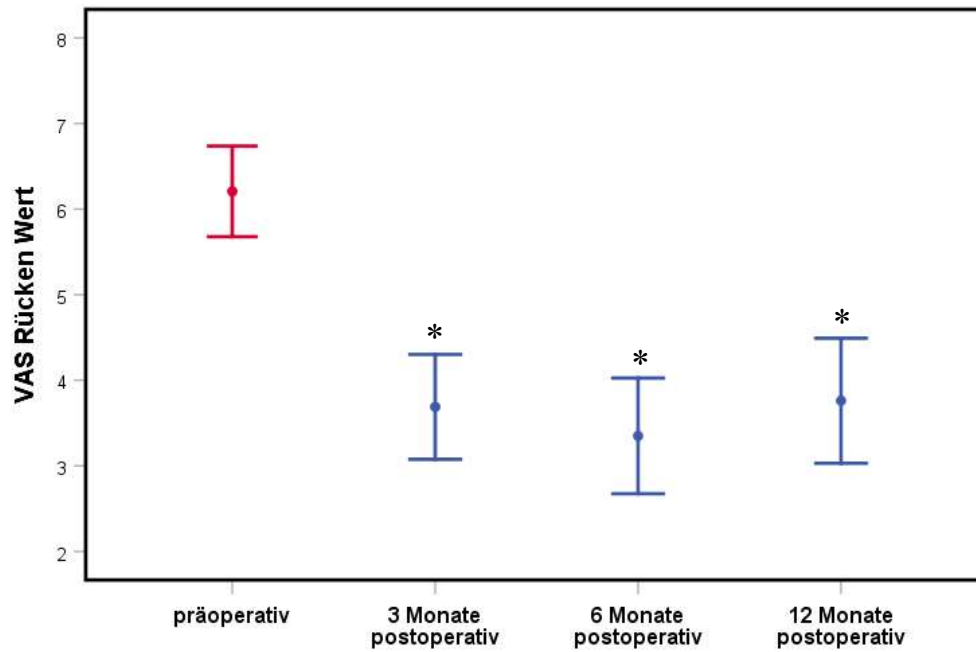
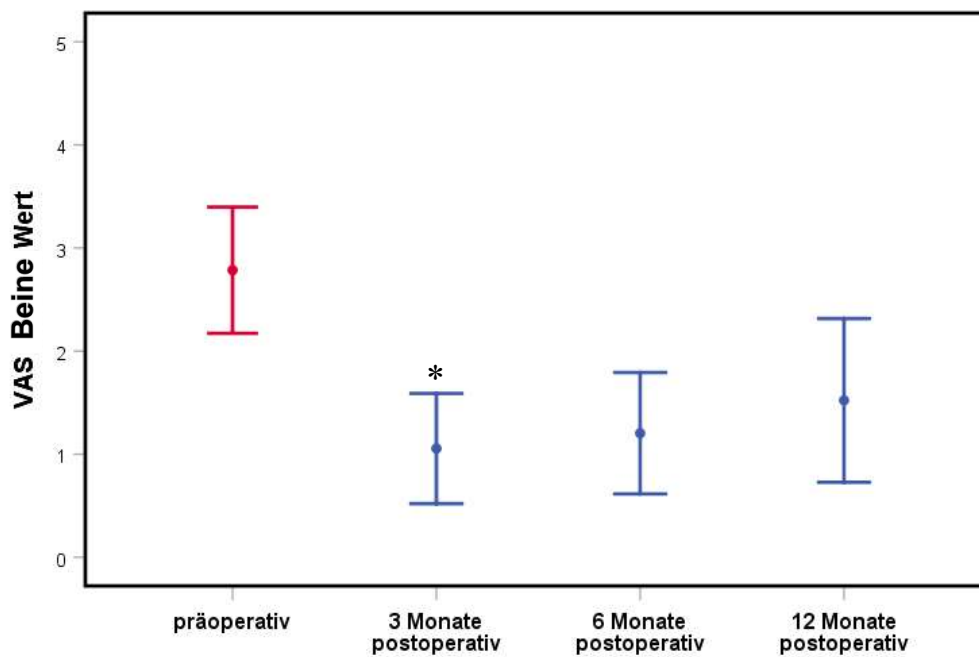
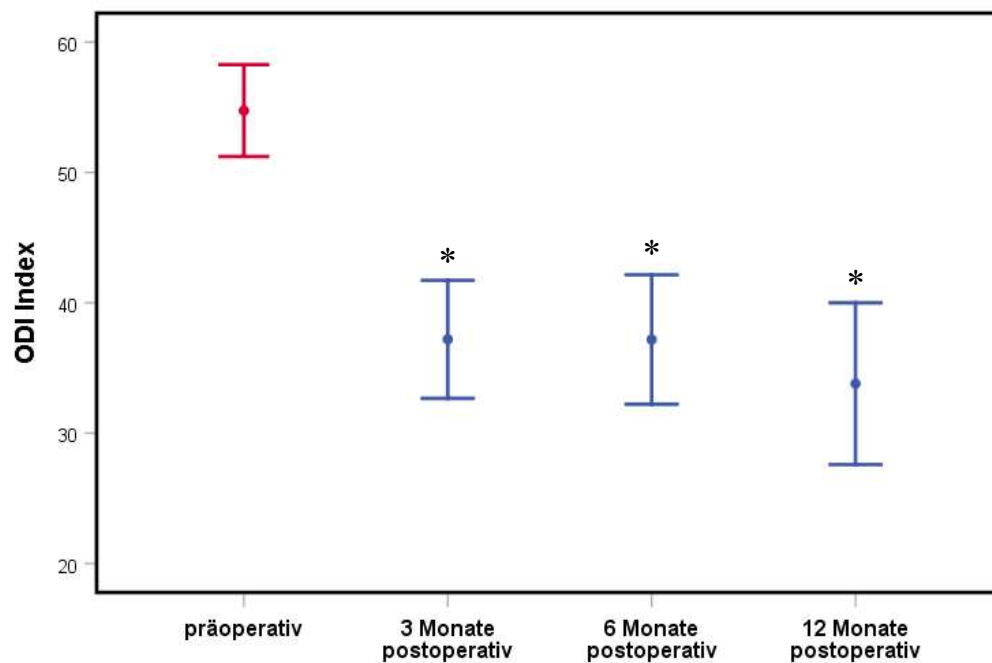


Abb. 8: Veränderungen der VAS Beine Werte im Verlauf; \*Statistisch signifikante Werte ( $p < 0.05$ )



**Abb. 9: Veränderungen der ODI Indizes im Verlauf; \* Statistisch signifikante Werte ( $p < 0.05$ )**



## 7.2. Tabellenverzeichnis

**Tab. 1: Anzahl der Tumorentitäten mit guter Prognose**

Primarius	Anzahl		Prozent	
	n		%	
Multiples Myelom	30		19,6	
Mammakarzinom	24		15,7	
Prostatakarzinom	20		13,1	
Nierenzellkarzinom	8		5,2	
Non-Hodkin-Lymphom	7		4,6	
Schilddrüsenkarzinom	5		3,3	
Hodkin-Lymphom	1		0,7	
<b>Gesamt</b>	<b>95</b>		<b>62,1</b>	

**Tab. 2: Anzahl der Tumorentitäten mit schlechter Prognose**

Primarius	Anzahl		Prozent	
	n		%	
Bronchialkarzinom	25		16,3	
Oesophaguskarzinom	6		3,9	
Malignes Melanom	4		2,6	
Pankreaskarzinom	4		2,6	
Rektumkarzinom	4		2,6	
Urothelkarzinom	2		1,3	
Hepatozelluläres Karzinom	2		1,3	
Parotiskarzinom	2		1,3	
Analkarzinom	1		0,7	
Hodenkarzinom	1		0,7	
Tonsillenkarzinom	1		0,7	
Sarkom	1		0,7	
Unbekannt	5		3,3	
<b>Gesamt</b>	<b>58</b>		<b>37,9</b>	

**Tab. 3: Vorliegen extraspinaler Metastasen**

<b>Metastasierungsform</b>	<b>Anzahl</b>	<b>Prozent</b>
	n	%
viszeral	73	47,7
extraspinal ossär	76	49,7
zerebral	17	11,1
lymphonodulär	78	51,0

**Tab. 4: Charakteristika der spinalen Metastasen**

<b>Charakteristikum</b>	<b>Anzahl</b>	<b>Prozent</b>
	n	%
Anzahl spinaler Metastasen		
1	39	25,5
2	22	14,4
3	27	17,6
>3	65	42,5
Spinale Lokalisation		
zervikal	50	32,7
thorakal	121	79,1
lumbal	98	64,1
Operationshöhe		
zervikal	18	11,8
thorakal	64	41,8
lumbal	71	46,4
Knochenstruktur		
osteolytisch	89	58,2
osteoplastisch	13	8,5
gemischt	28	18,3
unspezifiziert	23	15,0

**Tab. 5: Präoperativer Karnofsky-Index und Frankel Grade**

<b>Klassifikationssystem</b>	<b>Anzahl</b>	<b>Prozent</b>
	n	%
<b>Karnofsky-Index</b>		
Gut (80% – 100%)	16	10,5
Moderat (50% – 70%)	111	72,5
Schlecht (10% – 40%)	26	17,0
<b>Frankel Grade</b>		
Kein neurologisches Defizit (E)	40	26,1
Moderates neurologisches Defizit (C, D)	99	64,7
Schweres neurologisches Defizit (A, B)	14	9,2

**Tab. 6: Übersicht der Operationsindikationen**

<b>Operationsindikation</b>	<b>Anzahl</b>	<b>Prozent</b>
	n	%
Pathologische Fraktur	107	69,9
Schmerzen	105	68,6
Intraspinales Tumorwachstum	81	52,9
Spinale Instabilität	38	24,8
Neurologisches Defizit	37	24,2
Tumorresektion	25	16,3
Drohender Querschnitt	13	8,5
Eingetretener Querschnitt	11	7,2

**Tab. 7: Häufigkeit der Operationsformen**

Operationsform	Anzahl	Prozent
	n	%
Spondylodese und Laminektomie	109	71,2
Korporektomie und Spondylodese (zweizeitig)	18	11,8
Spondylodese	16	10,5
Laminektomie	14	9,2
Kyphoplastie	12	7,8
Tumordebulking	7	4,6
Korporektomie und Spondylodese (einzeitig)	7	4,6
Kyphoplastie adjuvant	5	3,3
Korporektomie	3	2,0
En-bloc Spindylektomie	2	1,3

**Tab. 8: Zeitliche Einteilung und Zugangsrichtung der Operationsformen**

Operationsdetail	Anzahl	Prozent
	n	%
Zeitliche Einteilung		
Einzeitig	127	83,0
Zweizeitig	26	17,0
Zugangsrichtung		
Dorsal	121	79,1
Ventral	4	2,6
Dorsoventral	28	18,3

**Tab. 9: Übersicht der Komplikationen**

<b>Komplikation</b>	<b>Anzahl</b>	<b>Prozent</b>
	n	%
<b>Major-Komplikation</b>		
Operationspflichtige Wundheilungsstörung	10	6,5
Perioperativer Tod	7	4,6
Postoperative Parese	3	2,0
Sepsis	2	1,3
Lungenembolie	2	1,3
Meningitis	1	0,7
<b>Minor-Komplikation</b>		
Drainagepflichtiger Pleuraerguss	13	8,5
Harnwegsinfekt	11	7,2
Pneumonie	10	6,5
Sturz	7	4,6
Persistierende Parästhesien	5	3,3
Nicht-operationspflichtige	3	2,0
<b>Wundheilungsstörung</b>		
Drainagepflichtiger Pneumothorax	3	2,0

**Tab. 10: Indikationen für die erste Re-Operation**

<b>Operationsindikation</b>	<b>Anzahl</b>	<b>Prozent</b>
	n	%
Rezidiv der Wirbelsäulenmetastase	12	7,8
Wundheilungsstörung	10	6,5
Dislokation oder Materialstörung	8	5,2
Fraktur	7	4,6
Blutung oder Hämatom	3	2,0
Wirbelkörperersatz	2	1,3

**Tab. 11: Indikationen für die zweite Re-Operation**

Operationsindikation	Anzahl	Prozent
	n	%
Wundheilungsstörung	5	3,3
Rezidiv der Wirbelsäulenmetastase	4	2,6
Dislokation oder Materialstörung	3	2,0
Fraktur	2	1,3

**Tab. 12: Durchschnittliche Überlebenszeit abhängig von der Tumorentität**

Primarius	Kaplan-Meier-Schätzer	95%-KI
Multiples Myelom	328,7	298,2 – 359,2
Mammakarzinom	312,7	267,4 – 358,1
Prostatakarzinom	290,9	245,0 – 336,8
Bronchialkarzinom	172,1	114,1 – 230,0

**Tab. 13: EQ-5D-3L Indizes zu den verschiedenen Zeitpunkten**

Zeitpunkt	EQ-5D-3L MW + 95%-KI	Signifikanz (p)	Differenz ( $\Delta$ ) zu präoperativ (MW + 95%-KI)
Präoperativ (n= 153)	0.133 (0.063 - 0.202)		
3 Monate (n= 77)	0.506 (0.417 - 0.595)	<0.001*	0.320+ (0.193-0.448)
6 Monate (n= 60)	0.471 (0.382 - 0.560)	0.003*	0.219+ (0.084-0.354)
12 Monate (n= 50)	0.554 (0.453 - 0.656)	<0.001*	0.327+ (0.181-0.473)

\* Statistisch signifikante Werte (p< 0.05)

+ Klinisch bedeutsame Werte ( $\Delta$ > 0.06)



**Tab. 14: COMI zu den verschiedenen Zeitpunkten**

<b>Zeitpunkt</b>	<b>COMI</b> MW + 95%-KI	<b>Signifikanz</b> <b>(p)</b>	<b>Differenz (<math>\Delta</math>) zu präoperativ (MW + 95%-KI)</b>
Präoperativ (n= 153)	7.51 (7.14 - 7.89)		
3 Monate (n= 77)	5.40 (4.83 - 5.97)	<0.001*	1.87 (1.08-2.65)
6 Monate (n= 60)	5.20 (4.57 - 5.85)	<0.001*	1.75 (0.91-2.59)
12 Monate (n= 50)	4.71 (3.97 - 5.46)	<0.001*	2.20 <sup>+</sup> (1.24-3.15)

\* Statistisch signifikante Werte (p< 0.05)

\* Klinisch bedeutsame Werte ( $\Delta$ > 2.2)

**Tab. 15: VAS Rücken Werte zu den verschiedenen Zeitpunkten**

<b>Zeitpunkt</b>	<b>VAS Rücken</b> MW + 95%-KI	<b>Signifikanz</b> <b>(p)</b>	<b>Differenz (<math>\Delta</math>) zu präoperativ (MW + 95%-KI)</b>
Präoperativ (n= 153)	6.32 (5.81 - 6.83)		
3 Monate (n= 77)	3.69 (3.08 - 4.30)	<0.001*	2.41 <sup>+</sup> (1.54-3.27)
6 Monate (n= 60)	3.35 (2.67 - 4.03)	<0.001*	2.27 <sup>+</sup> (1.37-3.16)
12 Monate (n= 50)	3.76 (3.03 - 4.49)	0.046*	1.30 <sup>+</sup> (0.09-2.51)

\* Statistisch signifikante Werte (p< 0.05)

\* Klinisch bedeutsame Werte ( $\Delta$ > 1.2)

**Tab. 16: VAS Beine Werte zu den verschiedenen Zeitpunkten**

<b>Zeitpunkt</b>	<b>VAS Beine</b> MW + 95%-KI	<b>Signifikanz</b> <b>(p)</b>	<b>Differenz (<math>\Delta</math>) zu</b> <b>präoperativ (MW +</b> 95%-KI)
Präoperativ (n= 153)	2.71 (2.13 - 3.30)		
3 Monate (n= 77)	1.05 (0.52 - 1.59)	0.003*	1.34 (0.50-2.19)
6 Monate (n= 60)	1.20 (0.62 - 1.79)	0.153	0.68 (0.25-1.61)
12 Monate (n= 50)	1.52 (0.73 - 2.32)	0.368	0.39 (0.64-1.42)

\* Statistisch signifikante Werte ( $p < 0.05$ )

\* Klinisch bedeutsame Werte ( $\Delta > 1.6$ )

**Tab. 17: ODI Indizes zu den verschiedenen Zeitpunkten**

<b>Zeitpunkt</b>	<b>ODI</b> MW + 95%-KI	<b>Signifikanz</b> <b>(p)</b>	<b>Differenz (<math>\Delta</math>) zu</b> <b>präoperativ (MW +</b> 95%-KI)
Präoperativ (n= 153)	54.8 (51.2 - 58.3)		
3 Monate (n= 77)	37.2 (32.7 - 41.7)	<0.001*	14.1+ (8.0-20.2)
6 Monate (n= 60)	37.2 (32.2 - 42.2)	0.001*	12.5 (5.6-19.3)
12 Monate (n= 50)	33.8 (27.6 - 40.0)	0.001*	15.1+ (6.9-23.3)

\* Statistisch signifikante Werte ( $p < 0.05$ )

\* Klinisch bedeutsame Werte ( $\Delta > 12.8$ )

**Tab. 18: Übersicht aller Scores zu den verschiedenen Zeitpunkten**

<b>Zeitpunkt</b>	<b>EQ-5D-3L</b>	<b>COMI</b>	<b>ODI</b>	<b>VAS Rücken</b>	<b>VAS Beine</b>
	MW + 95%- KI	MW + 95%- KI	MW + 95%- KI	MW + 95%- KI	MW + 95%- KI
Präoperativ (n= 153)	0.133 (0.063 - 0.202)	7.51 (7.14 - 7.89)	54.8 (51.2 - 58.3)	6.32 (5.81 - 6.83)	2.71 (2.13 - 3.30)
3 Monate (n= 77)	0.506 (0.417 - 0.595)	5,40 (4.83 - 5.97)	37.2 (32.7 - 41.7)	3.69 (3.08 - 4.30)	1.05 (0.52 - 1.59)
6 Monate (n= 60)	0.471 (0.382 - 0.560)	5.20 (4.57 - 5.85)	37.2 (32.2 - 42.2)	3.35 (2.67 - 4.03)	1.20 (0.62 - 1.79)
12 Monate (n= 50)	0.554 (0.453 - 0.656)	4.71 (3.97 - 5.46)	33.8 (27.6 - 40.0)	3.76 (3.03 - 4.49)	1.52 (0.73 - 2.32)

**Tab. 19: Übersicht aller Signifikanzen und Mittelwertdifferenzen zu den verschiedenen postoperativen Zeitpunkten**

<b>Zeitpunkt</b>	<b>EQ-5D-3L</b>	<b>COMI</b>	<b>ODI</b>	<b>VAS Rücken</b>	<b>VAS Beine</b>
<b>3 Monate (n= 77)</b>					
MW-Δ + 95%-KI	0.320 <sup>+</sup> (0.193- 0.448)	1.87 (1.08- 2.65)	14.1 <sup>+</sup> (8.0- 20.2)	2.41 <sup>+</sup> (1.54- 3.27)	1.34 (0.50- 2.19)
Signifikanz (p)	<0.001 <sup>*</sup>	<0.001 <sup>*</sup>	<0.001 <sup>*</sup>	<0.001 <sup>*</sup>	0.003 <sup>*</sup>
<b>6 Monate (n= 60)</b>					
MW-Δ + 95%-KI	0.219 <sup>+</sup> (0.084- 0.354)	1.75 (0.91- 2.59)	12.5 (5.6- 19.3)	2.27 <sup>+</sup> (1.37- 3.16)	0.68 (0.25- 1.61)
Signifikanz (p)	0.003 <sup>*</sup>	<0.001 <sup>*</sup>	0.001 <sup>*</sup>	<0.001 <sup>*</sup>	0.153
<b>12 Monate (n= 50)</b>					
MW-Δ + 95%-KI	0.327 <sup>+</sup> (0.181- 0.473)	2.20 <sup>+</sup> (1.24- 3.15)	15.1 <sup>+</sup> (6.9- 23.3)	1.30 <sup>+</sup> (0.09- 2.51)	0.39 (0.64- 1.42)
Signifikanz (p)	<0.001 <sup>*</sup>	<0.001 <sup>*</sup>	0.001 <sup>*</sup>	0.046 <sup>*</sup>	0.368

\* Statistisch signifikante Werte (p< 0.05)

+ Klinisch bedeutsame Werte: EQ-5D-3L (Δ> 0.06); COMI (Δ> 2.2); ODI (Δ> 12.8); VAS Rücken (Δ> 1.2); VAS Beine (Δ> 1.6)

**Tab. 20: Übersicht der abhängigen Variablen**

Abhängige Variable	Ausprägung	3 Monate	12 Monate
		n	n
MW-Δ EQ-5D-3L	gleich oder Verschlechterung	21	11
	Verbesserung	56	39
MW-Δ COMI	gleich oder Verschlechterung	18	11
	Verbesserung	59	39
MW-Δ ODI	gleich oder Verschlechterung	19	14
	Verbesserung	58	36
MW-Δ VAS Rücken	gleich oder Verschlechterung	15	16
	Verbesserung	62	34
MW-Δ VAS Beine	gleich oder Verschlechterung	13	12
	Verbesserung	64	38

MW-Δ= Mittelwertdifferenz

**Tab. 21: Übersicht der präoperativen unabhängigen Variablen**

<b>Unabhängige Variable</b>	<b>Ausprägung</b>	<b>Anzahl N</b>
Prognose nach Primarius	gut	95
	schlecht	58
Anzahl spinaler Metastasen	1	39
	2	22
	3	27
	>3	65
Lokalisation der operationspflichtigen Metastase	zervikal	18
	thorakal	64
	lumbal	71
Viszerale Metastase	keine	80
	nachgewiesen	73
Radiatio der spinalen Metastase	keine	112
	erhalten	41
Präoperativer EQ-5D-3L Index	0.001 – 1.000	86
	-1.000 – 0.000	67
Präoperativer ODI	0.0 – 50.0	90
	50.1 – 100.0	63
Präoperativer COMI	0.00 – 5.00	23
	5.01 – 10.00	130

**Tab. 22: Ergebnisse der logistischen Regressionsanalyse von präoperativen Einflussfaktoren auf die Verbesserung des EQ-5D-3L zum Zeitpunkt 3 und 12 Monate postoperativ**

<b>Unabhängige Variable</b>	<b>B</b>	<b>p</b>	<b>Exp(B)</b>	<b>95%-KI Exp(B)</b>
<b>3 Monate postoperativ</b>				
Anzahl spinaler Metastasen				
>3		0.055		
1	2.06	0.025*	7.856	1.301 – 47.437
2	1.26	0.214	3.518	0.484 – 25.560
3	-0.25	0.760	0.782	0.161 – 3.789
Präoperativer ODI				
50,1 – 100,0	3.09	0.006*	22.038	2.384 – 203.722
Radiatio der spinalen Metastase				
keine	1.91	0.020*	6.776	1.354 – 33.900
Konstante	-1.74	0.660	1.76	
<b>12 Monate postoperativ</b>				
Präoperativer COMI				
5.01 – 10.00	3.05	0.000*	21.000	3.829 – 115.167
Konstante	-0.85	0.220	0.429	

B= Regressionskoeffizient; p= statistische Signifikanz; Exp(B)= Odds Ratio; 95%-KI Exp(B)= 95%-KI der Odds Ratio; \* Statistisch signifikante Werte (p< 0.05)

**Tab. 23: Ergebnisse der logistischen Regressionsanalyse von präoperativen Einflussfaktoren auf die Verbesserung des COMI zum Zeitpunkt 3 und 12 Monate postoperativ**

<b>Unabhängige Variable</b>	<b>B</b>	<b>p</b>	<b>Exp(B)</b>	<b>95%-KI Exp(B)</b>
3 Monate postoperativ				
Präoperativer ODI				
50,1 – 100,0	2.53	0.017*	12.500	1.559 – 100.240
Konstante	0.69	0.020*	2.000	
12 Monate postoperativ				
Präoperativer COMI				
5.01 – 10.00	3.05	0.000*	21.000	3.829 – 115.167
Konstante	-0.85	0.220	0.429	

B= Regressionskoeffizient; p= statistische Signifikanz; Exp(B)= Odds Ratio; 95%-KI Exp(B)= 95%-KI der Odds Ratio; \* Statistisch signifikante Werte (p< 0.05)

**Tab. 24: Ergebnisse der logistischen Regressionsanalyse von präoperativen Einflussfaktoren auf die Verbesserung des VAS Rücken zum Zeitpunkt 12 Monate postoperativ**

<b>Unabhängige Variable</b>	<b>B</b>	<b>p</b>	<b>Exp(B)</b>	<b>95%-KI Exp(B)</b>
12 Monate postoperativ				
Präoperativer COMI				
5.01 – 10.00	1.76	0.016*	5.833	1.387 – 24.539
Konstante	-0.56	0.372	0.571	

B= Regressionskoeffizient; p= statistische Signifikanz; Exp(B)= Odds Ratio; 95%-KI Exp(B)= 95%-KI der Odds Ratio; \* Statistisch signifikante Werte (p< 0.05)

**Tab. 25: Ergebnisse der logistischen Regressionsanalyse von präoperativen Einflussfaktoren auf die Verbesserung des ODI zum Zeitpunkt 3 und 12 Monate postoperativ**

<b>Unabhängige Variable</b>	<b>B</b>	<b>p</b>	<b>Exp(B)</b>	<b>95%-KI Exp(B)</b>
<b>3 Monate postoperativ</b>				
Präoperativer ODI				
50,1 – 100,0	2.61	0.014*	13.636	1.704 – 109.114
Konstante	0.61	0.039*	1.833	
<b>12 Monate postoperativ</b>				
Präoperativer COMI				
5.01 – 10.00	2.40	0.003*	11.000	2.267 – 53.372
Konstante	-0.85	0.220	0.429	

B= Regressionskoeffizient; p= statistische Signifikanz; Exp(B)= Odds Ratio; 95%-KI Exp(B)= 95%-KI der Odds Ratio; \* Statistisch signifikante Werte (p< 0.05)





**Anweisungen**

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

Pflichtangaben

Nur zum internen Gebrauch  
Nicht vom Scanner gelesen

Nachname	Vorname	Geschlecht
Strasse		Pat.-Nr.
Land	Postleitzahl	Wohnort
Sozialversicherungsnummer (AHV)		Geburtstag (TT.MM.JJJJ)

**Untersuchungsintervall**

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

**Rückenbeschwerden** können zu Rückenschmerzen und/oder Schmerzen im Gesäss, Bein oder Fuss sowie zu Kribbeln, Taubheit oder anderen Missempfindungen im Rücken, Gesäss, Bein oder Fuss führen.

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

- Schmerzen im Rücken
- Schmerzen im Bein/Gesäss
- Kribbeln, Taubheit oder andere Missempfindungen im Rücken/Bein/Gesäss
- Keine der aufgeführten Beschwerden

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

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

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

**2b** Wie stark waren Ihre **Bein-/Gesässschmerzen** in der letzten Woche?

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

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

- gar nicht
- ein wenig
- mässig
- erheblich
- sehr stark

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

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

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

- sehr gut
- gut
- mittelmässig
- schlecht
- sehr schlecht

**Bitte wenden...**

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

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

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

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

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

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

- nein
- ja → bitte beschreiben Sie diese .....

**8b** Wie beeinträchtigend/störend waren diese Komplikationen?

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

**9** Wurden Sie **seit der Operation bei uns in einer anderen Klinik oder erneut bei uns** an der Wirbelsäule (am mittleren/unteren Rücken) operiert?

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

**10** Wie zufrieden waren Sie bisher mit der **Behandlung** Ihrer Rückenbeschwerden **in unserer Klinik**?

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

**11** Wie hat Ihnen die **Behandlung** Ihrer Rückenbeschwerden **in unserer Klinik** (Operation) **insgesamt geholfen**?

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

Datum Tag  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10  11  12  13  14  15  16  17  18  19  20  21  22  23  24  25  26  27  28  29  30  31  
 Monat  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10  11  12 Jahr  04  05  06  07  08  09  10  11  12  13  14  15  16  17  18  19

Unterschrift: .....



**Anweisungen**

- Benutzen Sie einen weichen #2 Bleistift zur Makierung.
- Textantworten sind online auszufüllen.
- Bitte beantworten Sie alle Fragen.
- Felder sind komplett auszufüllen.

Nur zum internen Gebrauch.  
Nicht vom Scanner gelesen.

Nachname		Vorname		Geschlecht	
Strasse			Pat.-Nr.		
Ländercode		Postleitzahl		Wohnort	
Sozialversicherungsnummer (AHV)			Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ)		
<input type="checkbox"/> Pflichtangaben					

**Bitte füllen Sie diesen Fragebogen aus. Er soll uns darüber informieren, wie Ihre Rücken- (oder Bein-) Probleme Ihre Fähigkeit beeinflussen, den Alltag zu bewältigen. Wir bitten Sie, jeden Abschnitt zu beantworten. Kreuzen Sie in jedem Abschnitt nur die Aussage an, die Sie heute am besten beschreibt.**

**Untersuchungsdatum**

Tag  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10  11  12  13  14  15  16  17  18  19  20  21  22  23  24  25  26  27  28  29  30  31  
 Monat  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10  11  12      Jahr  04  05  06  07  08  09  10  11  12  13  14  15

**Untersuchungsintervall nach OP**

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

**Schmerzintensität**

- Ich habe momentan keine Schmerzen.
- Die Schmerzen sind im Moment sehr schwach.
- Die Schmerzen sind im Moment mässig.
- Die Schmerzen sind im Moment ziemlich stark
- Die Schmerzen sind im Moment sehr stark.
- Die Schmerzen sind im Moment so schlimm wie nur vorstellbar.

**Körperpflege (Waschen, Anziehen, etc.)**

- Ich kann meine Körperpflege normal durchführen, ohne dass die Schmerzen dadurch stärker werden.
- Ich kann meine Körperpflege normal durchführen, aber es ist schmerzhaft.
- Meine Körperpflege durchzuführen ist schmerzhaft, und ich bin langsam und vorsichtig.
- Ich brauche bei der Körperpflege etwas Hilfe, bewältige aber das meiste selbst.
- Ich brauche täglich Hilfe bei den meisten Aspekten meiner Körperpflege.
- Ich kann mich nicht selbst anziehen, wasche mich mit Mühe und bleibe im Bett.

**Gehen**

- Schmerzen hindern mich nicht daran, so weit zu gehen, wie ich möchte.
- Die Schmerzen hindern mich daran, mehr als 1-2 km zu gehen.
- Die Schmerzen hindern mich daran, mehr als 0,5 km zu gehen.
- Die Schmerzen hindern mich daran, mehr als 100 m zu gehen.
- Ich kann nur mit einem Stock oder Krücken gehen.
- Ich bin die meiste Zeit im Bett und muss mich zur Toilette schleppen.

**Heben**

- Ich kann schwere Gegenstände heben, ohne dass die Schmerzen dadurch stärker werden.
- Ich kann schwere Gegenstände heben, aber die Schmerzen werden dadurch stärker.
- Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände zu heben, aber es geht, wenn diese geeignet stehen, z.B. auf Tisch.
- Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände vom Boden zu heben, aber ich kann leichte bis mittelschwere Gegenstände heben, wenn sie geeignet stehen.
- Ich kann nur sehr leichte Gegenstände heben.
- Ich kann überhaupt nichts heben oder tragen.

### Sitzen

- Ich kann auf jedem Stuhl so lange sitzen, wie ich möchte.
- Ich kann auf meinem Lieblingsstuhl so lange sitzen, wie ich möchte.
- Schmerzen hindern mich daran, länger als eine Stunde zu sitzen.
- Schmerzen hindern mich daran, länger als eine halbe Stunde zu sitzen.
- Schmerzen hindern mich daran, länger als 10 Minuten zu sitzen.
- Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu sitzen.

### Stehen

- Ich kann so lange stehen wie ich möchte, ohne dass die Schmerzen dadurch stärker werden.
- Ich kann so lange stehen wie ich möchte, aber die Schmerzen werden dadurch stärker.
- Die Schmerzen hindern mich daran, länger als eine Stunde zu stehen.
- Die Schmerzen hindern mich daran, länger als 30 Minuten zu stehen.
- Die Schmerzen hindern mich daran, länger als 10 Minuten zu stehen.
- Die Schmerzen halten mich völlig vom Stehen ab.

### Schlafen

- Mein Schlaf ist nie durch Schmerzen gestört.
- Mein Schlaf ist gelegentlich durch Schmerzen gestört.
- Ich schlafe auf Grund von Schmerzen weniger als 6 Stunden.
- Ich schlafe auf Grund von Schmerzen weniger als 4 Stunden.
- Ich schlafe auf Grund von Schmerzen weniger als 2 Stunden.
- Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu schlafen.

### Sexualleben *(falls zutreffend)*

- Mein Sexualleben ist normal und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker.
- Mein Sexualleben ist normal, aber die Schmerzen werden dadurch stärker.
- Mein Sexualleben ist fast normal, aber sehr schmerzhaft.
- Mein Sexualleben ist durch die Schmerzen stark eingeschränkt.
- Ich habe auf Grund von Schmerzen fast kein Sexualleben.
- Schmerzen verhindern jegliches Sexualleben.

### Gesellschaftliche Aktivitäten

- Mein Sozialleben ist normal und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker.
- Mein Sozialleben ist normal, aber die Schmerzen werden dadurch stärker.
- Schmerzen haben keinen wesentlichen Einfluss auf mein Sozialleben, ausser dass sie meine aktiveren Interessen wie z.B. Sport einschränken.
- Schmerzen schränken mein Sozialleben ein und ich gehe nicht mehr so oft aus.
- Schmerzen schränken mein Sozialleben auf mein Zuhause ein.
- Ich habe auf Grund von Schmerzen kein Sozialleben.

### Reisen

- Ich kann überallhin reisen und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker.
- Ich kann überallhin reisen, aber die Schmerzen werden dadurch stärker.
- Trotz starker Schmerzen kann ich länger als 2 Stunden unterwegs sein.
- Auf Grund meiner Schmerzen kann ich höchstens 1 Stunde unterwegs sein.
- Auf Grund von Schmerzen kann ich nur kurze notwendige Fahrten unter 30 Minuten machen.
- Meine Schmerzen hindern mich daran, Fahrten zu machen, ausser zur medizinischen Behandlung.