Universitätsklinikum Ulm
Zentrum für Chirurgie
Klinik für Neurochirurgie
Direktor: Prof. Dr. C. Wirtz

Mikrochirurgische, interspinosale Dekompression mit Implantation eines dorsalen Kraftträgers zur Therapie der lumbalen Spinalkanalstenose: Prospektive Analyse der Behandlungsergebnisse

Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin
der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm

Alexander Bitzenberger
Ulm
2011

Amtierender Dekan:	**Prof. Dr. Thomas Wirth**
1.Berichterstatter:	**Prof. Dr. Dieter Woischneck**
2.Berichterstatter:	**Prof. Dr. Tobias Böckers**
Tag der Promotion:	**12.07.2012**

Diese Doktorarbeit widme ich meiner Familie, meinen Eltern, Claudia und Dr. med. Eduard Bitzenberger, meinen Großeltern, Lore und Dipl.-Ing. Günther Keim, Antonie und Anton Bitzenberger und meiner Schwester Nicola.

Ohne Ihre Unterstützung wäre es mir nicht gelungen das Medizinstudium in dieser Weise zu absolvieren. Für Ihre stete Förderung und Ihr Vertrauen in mich und meine Entscheidungen bin ich Ihnen unendlich dankbar.

Ulm, 11.August 2011

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis III

1 Einleitung 1

1.1 Anatomie des Spinalkanals und des Foramen intervertebrale 3

1.2 Lumbale Spinalkanalstenose 4

1.3 Fragestellung 7

2 Material und Methoden 8

2.1 Studienplan 8

2.2 Patienten 9

2.3 Operationsverfahren 10

2.4 Anamnese und klinische Untersuchung 12

2.5 Visuelle Schmerzanalogskala und Analgetikaverbrauch 13

2.6 Radiologische Untersuchungen 15

2.7 Oswestry Disability Index 17

2.8 Zurich Claudication Questionnaire 19

2.9 Statistische Analyse 21

3 Ergebnisse 22

3.1 Klinische Parameter im Verlauf 22

3.2 Visuelle Schmerzanalogskala und Analgetikaverbrauch 23

3.3 Radiologische Parameter im Verlauf 27

3.4 Oswestry Disability Index 29

3.5 Zurich Claudication Questionnaire 30

3.6 Vergleich der Scores und der klinischen Parameter 32

3.7 Komplikationen der Operation 34

3.8 Arbeitsfähigkeit im Verlauf 34

3.9 Die postoperative Nachbehandlung 36
3.10 Patientenzufriedenheit 38

4 Diskussion 39

4.1 Der Mittellinienzugang zur Dekompression der Lumbalstenose 39
4.2 Funktionelle Scores 45
4.3 Einfluss des interspinösen Spacers auf das Behandlungsergebnis 48
4.4 Einfluss der postoperativen Nachbehandlung 50
4.5 Schlussfolgerung 51

5 Zusammenfassung 52

6 Literaturverzeichnis 54

7 Anhang 58

Danksagung 66

Lebenslauf 67

Abkürzungsverzeichnis

ASR	Achillessehnenreflex
BMI	Body Mass Index
cm	Zentimeter
CT	Computertomographie
kg	Kilogramm
kg / m^2	Kilogramm / Quadratmeter
L	Lumbalwirbel
Lig.	Band (lateinisch: Ligamentum)
m	Meter
mm	Millimeter
MRT	Magnetresonanztomographie
n	Anzahl an Patienten
NSAR	Nichtsteroidale Antirheumatika
ODI	Oswestry Disability Index
OP	Operation
PF	Physical Function
Proc.	Fortsatz (lateinisch: Processus)
PS	Patient Satisfaction
PSR	Patellarsehnenreflex
S	Sakralwirbel
SKS	Spinalkanalstenose
SS	Symptom Severity
VAS	Visual Analogue Scale
WHO	World Health Organization
ZCQ	Zurich Claudication Questionnaire
ZWR	Zwischenwirbelraum

1 Einleitung

Mit zunehmendem Alter führen degenerative Prozesse an der Lendenwirbelsäule zu Einengungen des Spinalkanals. Die Kompression von intraspinal verlaufenden nervalen und vaskulären Strukturen geht einher mit Rückenschmerzen und belastungsabhängiger Schmerzausstrahlung in die Beine. Zudem vermindert sich die maximale Gehstrecke (Claudicatio spinalis). In fortgeschrittenen Fällen kann es zu irreversiblen neurologischen Ausfallerscheinungen wie Lähmungen und Blasen- oder Mastdarmfunktionsstörungen kommen. Aufgrund der Veränderung der Altersstruktur unserer Gesellschaft und verbesserter Bildgebung, wie der Computertomographie (CT) und der Magnetresonanztomographie (MRT), wird die Einengung des Wirbelkanals (Spinalkanalstenose) seit ihrer Erstbeschreibung 1949 durch Verbiest (Verbiest 1977) immer häufiger diagnostiziert. So kann bei mehr als 20% der über 60-Jährigen kernspintomografisch eine lumbale Spinalkanalstenose festgestellt werden (Boden et al. 1990). Der technische Fortschritt, insbesondere die Anwendung des Operationsmikroskops und von Mikroinstrumentarien, sowie die damit einhergehende Entwicklung spezieller operativer Techniken haben gezieltere und schonendere Operationen (OP) möglich werden lassen. Das kommt dem Wunsch auch älterer Patienten nach Mobilität und Lebensqualität entgegen. Nicht zuletzt die verbesserte perioperative Versorgung mit einer Krankenhausverweildauer von nur wenigen Tagen trägt dazu bei, dass die Indikation zur OP stetig weiter gestellt wird. Infolgedessen gewinnt das Krankheitsbild der lumbalen Spinalkanalstenose für Neurochirurgen und Orthopäden zunehmend an Bedeutung. Daten aus den USA zeigen, dass die Anzahl der Operationen von Patienten älter als 65 Jahre von 1979 bis 1992 um das Achtfache anstieg (Ciol et al. 1996). Als Goldstandard zur Behandlung gleichzeitig instabiler Segmente wird die Versteifung des betroffenen Bewegungssegments angesehen (Gibson u. Waddell 2005, Thomé et al. 2008). Einige Operateure setzen die sogenannte Fusion auch ein, obgleich präoperativ keine Instabilität vorhanden ist. Hiermit möchte man postoperative Instabilitäten von vornherein vermeiden. Nachteilig kann sich die Wirbelfusion auf die Nachbarsegmente auswirken. Es wurden Anschlussinstabilitäten beschrieben. Dieser Beobachtung folgten Überlegungen, instabile Bewegungssegmente zwar operativ zu fixieren, aber trotzdem ein gewisses Maß an Bewegung zuzulassen,

um einer Hebelwirkung auf die angrenzenden Segmente entgegenzuwirken. Es kam zur Entwicklung dynamischer Implantate. Die einfachste Möglichkeit ein lumbales Bewegungssegment in einer Bewegungsrichtung, der Retrolisthese, zu stabilisieren, stellt die Implantation eines Platzhalters zwischen den Dornfortsätzen dar. Diese Implantatvariante wird als interspinosaler Kraftträger oder Spacer bezeichnet. Der Coflex® der Firma Paradigm Spine ist solch ein interspinosaler Spacer. Dieser, wie auch dorsale Kraftträger anderer Firmen, zielt darauf ab, ein Wirbelgleiten zu reduzieren, die Facettengelenke zu entlasten, die Höhe der Foramina intervertebralia zu erhalten oder wiederherzustellen und damit bei erhaltener Restbeweglichkeit schmerzhafte extreme Bewegungsausmaße zu verhindern (Kettler et al. 2008, Wilke et al. 2008). Damit konkurrieren verschiedene international anerkannte Operationsstrategien der Spinalkanal-stenose miteinander. Bezüglich der Schmerzreduktion zeigt sich jedoch unabhängig vom angewandten Verfahren eine Schmerzreduktion um 70 - 80% (Antoniadis et al. 1998, Postacchini 1999, Verbiest 1977, Watters et al. 2008).

Es stellen sich Fragen wie:

- Welches Verfahren ist für welchen Patienten optimal?
- Welche Effizienz hat der dorsale Kraftträger?

Diese Arbeit beschäftigt sich mit dem Zusammenhang von klinischen, funktionellen und radiologischen Befunden der Spinalkanalstenose mit dem Behandlungsergebnis nach einer dieser speziellen Operationen, der Dekompression über einen Mittellinienzugang mit Implantation eines dorsalen Kraftträgers. Im Rahmen dieser prospektiven Studie, die prä- und postoperative Daten miteinander in Beziehung setzt, sollen die subjektive Zufriedenheit und die Lebensqualität sowie die objektiven radiologischen Ergebnisse vor und nach dem Eingriff erfasst werden.

1.1 Anatomie des Spinalkanals und des Foramen intervertebrale

Die Lendenwirbelsäule umfasst zumeist fünf Lendenwirbel, die jeweils mit einer Bandscheibe (Discus intervertebralis) verbunden sind. Ein Lendenwirbel besteht aus Wirbelkörper, Wirbelbögen und Wirbelfortsätzen. Hierzu gehören der nach dorsal gerichtete Dornfortsatz (Processus spinosus), rudimentäre Rippenfortsätze (Processus costales) und je zwei obere und zwei untere Gelenkfortsätze (Processus articulares superior et inferior). Die Gelenkflächen der Gelenkfortsätze von zwei angrenzenden Wirbeln bilden die intraspinal gelegenen Zwischenwirbelgelenke (Articulationes zygapophysiales oder Facettengelenke) und stehen im Bereich der Lendenwirbelsäule nahezu sagittal. Ein Bewegungssegment (Abbildung 1) ist definiert als die Verbindung von zwei Wirbelkörpern und der dazugehörenden Bandscheibe (Junghanns 1951). Biomechanisch versteht man darunter die kleinste funktionelle Einheit der Wirbelsäule. Das Bewegungsausmaß eines einzelnen Segmentes ist sehr gering. Komplexe Bewegungsabläufe wie Flexion, Extension, Seitneigung und Rotation werden durch das Zusammenspiel aller Bewegungssegmente ermöglicht.

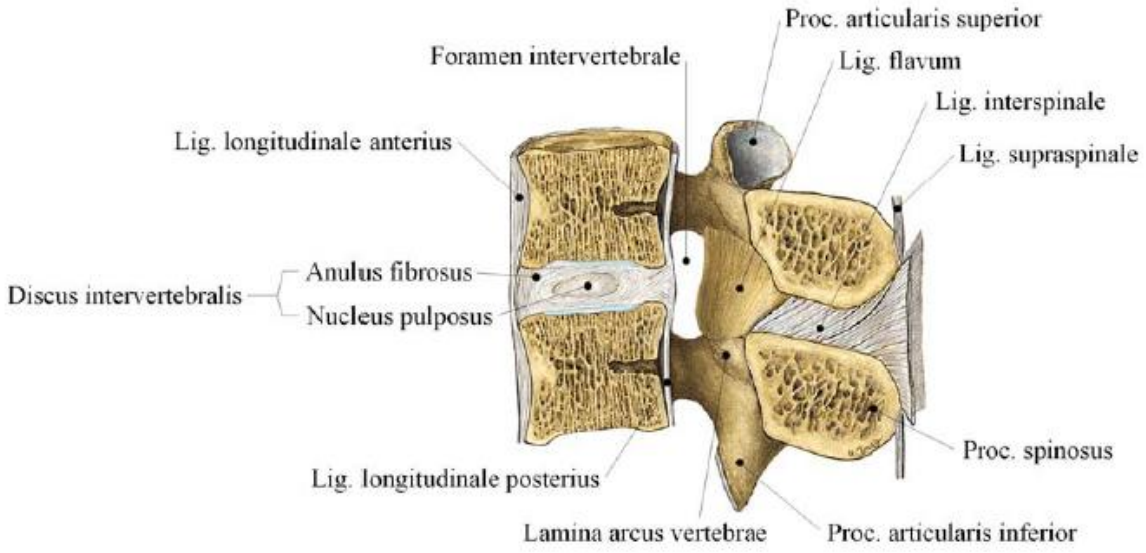


Abbildung 1: Lumbales Bewegungssegment; Schema, Medianschnitt.
(modifiziert aus Sobotta: Atlas der Anatomie des Menschen, Urban und Fischer, 2004).
Lig. = Ligamentum = Band; Proc. = Processus = Fortsatz

Stabilisiert wird die Wirbelsäule durch einen umfassenden Bandapparat: Das vordere und das hintere Längsband (Ligg. longitudinale anterius et posterius) verbinden die Vorder- und Rückfläche angrenzender Wirbelkörper, schützen die

Bandscheiben und verhindern eine übermäßige Dorsalextension und Ventralflexion. Zwischen den Wirbelbögen spannen sich die elastischen gelbschimmernden Bänder (Ligg. flava) aus. Ihre Rückstellkraft wirkt streckend und damit der nach vorne beugenden Schwerkraft des Rumpfes entgegen. Zwischen den Dornfortsätzen verlaufen interspinöse und supraspinöse Bänder (Ligg. interspinalia et supraspinalia), die ebenfalls einer übermäßigen Ventralflexion der Wirbelsäule entgegenwirken.

Das Zwischenwirbelloch (Foramen intervertebrale), durch welches die Spinalnerven austreten, befindet sich zwischen der Incisura vertebralis superior et inferior zweier angrenzender Wirbel und wird durch den Pediculus arcus vertebrae, die Gelenkkapsel der Facettengelenke und das Ligamentum flavum begrenzt. Es beinhaltet ein Ganglion spinale, Fett- und Bindegewebe, Lymphgefäße, eine Arterie und Venengeflechte für das Rückenmark. (Schiebler 2005)

1.2 Lumbale Spinalkanalstenose

Die lumbale Spinalkanalstenose ist definiert als die durch arthrotische Veränderungen der kleinen Wirbelgelenke, Spondylophyten und Hypertrophie des Ligamentum flavum hervorgerufene Enge des Spinalkanals (Benini 1997). Diese Enge kann an unterschiedlichen Stellen zur Kompression der Spinalnerven führen. Ist der Sagittaldurchmesser des Spinalkanals verringert, spricht man von einer zentralen Stenose. Die häufigste Form ist die laterale Stenose, wobei die Weite im Rezessus lateralis oder des Foramen intervertebrale vermindert ist. In der Regel liegen jedoch Kombinationen aus beiden Formen vor (Benini 1997, Verbiest 1977). Die Inzidenz wird mit 5/100 000 angegeben (Johnsson 1995). Radiologisch unterscheidet man anhand des Sagittaldurchmesser des Spinalkanals eine relative (10 - 12 mm) von einer absoluten (< 10 mm) Spinalkanalstenose (Verbiest 1977). Dieser Parameter berücksichtigt allerdings nur die zentrale und nicht die laterale Stenose im Bereich des Recessus lateralis und des Neuroforamens.

Pathophysiologie

Ätiologisch gesehen spielt die Degeneration der Bandscheibe eines Bewegungssegmentes, der resultierende Höhenverlust des Bandscheibenraumes und die daraus resultierende Vorwölbung (Protrusion) der Bandscheibe eine große Rolle. Dies führt zur Einengung des Spinalkanals auf Höhe der Recessus und der Foramina intervertebralia. Zudem kommt es zu einem fibrotischen Umbau des gelben Bandes, der zu einer Hypertrophie und damit zu einer Volumenvergrößerung führt. Die Funktion des Bandes wird insuffizient und führt folglich zu mehr Mobilität, was biomechanisch wiederum eine Mehrbelastung der Facettengelenke bedeutet. In der Folge zeigt sich eine Subluxationsstellung der Gelenke, was zu einer Retroposition des kranialen Lendenwirbels, der Retrolisthese, führen kann. Die reaktiv hypertrophierten, arthrotischen Facettengelenke und die Gelenkflächen werden durch ossäre Anbauten, Spondylophyten, vergrößert (Abbildung 2). Die anatomische Gegebenheit, dass in der Lendenwirbelsäule die Wirbelgelenke intraspinal gelegen sind, fördert im Rahmen der Degeneration zusätzlich die Stenosierung des Spinalkanals.

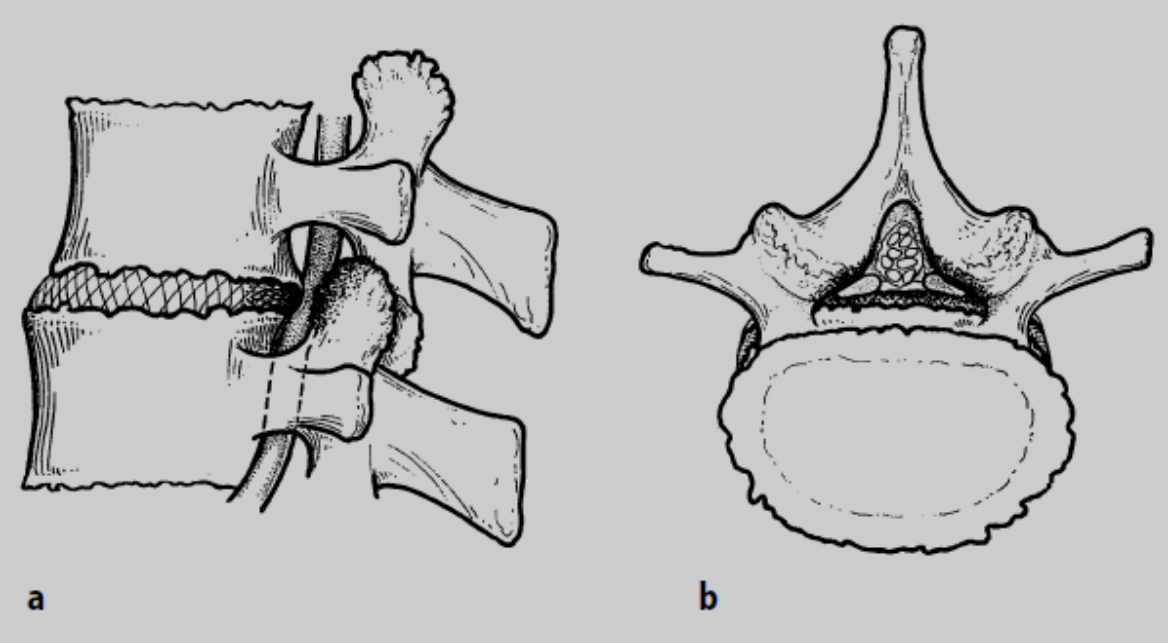


Abbildung 2: a) Ein degenerativ stenotisches Bewegunssegment lateral, b) frontal dargestellt. Die Verformung und Verengung des Lumens des Kanals und der Recessus führt in erster Linie zur Kompression der zwei Wurzeln des Segmentes, bei fortgeschrittener Stenose dann auch zur Beeinträchtigung der restlichen Wurzeln im Duralsack (Benini 1997).

Klinisches Bild

Das klassische Symptom der lumbalen Wirbelkanalstenose ist die uni- oder bilaterale, zumeist monosegmentale neurogene Claudicatio spinalis (Benini 1997, Verbiest 1977). Nach einer gewissen Gehstrecke treten Parästhesien und plötzlich auftretende, stechende Schmerzen auf, die von distal nach proximal oder in umgekehrter Richtung innerhalb eines Dermatoms ausstrahlen, was als Radikulopathie beschrieben wird. Radikuläre Schmerzen korrelieren weder mit einer bestimmten morphologischen Veränderung noch mit bestimmten Dimensionen des Spinalkanals und der Recessus. Eine ausgeprägte multisegmentale Stenose kann kaum oder keine radikulären Symptome, eine viel bescheidenere hingegen schwere radikuläre Beschwerden bewirken (Amundsen et al. 1995, Benini 1997). Unterschieden werden muss zwischen Patienten, deren radikuläre Beschwerden im Liegen oder Sitzen auftreten, und denjenigen, die solche Beschwerden erst im Stehen oder beim Gehen bemerken. Bei Ersteren besteht morphologisch eine kritische Enge der Recessus und/oder des Spinalkanals (absolute Stenose). Bei der zweiten Gruppe wird die kritische Enge erst im Stehen oder beim Gehen erreicht, was somit belastungsabhängig zur Reduzierung der maximalen Gehstrecke führt (Amundsen et al. 1995, Benini 1997). Die Mehrzahl der Patienten ist im Liegen und Sitzen beschwerdefrei. Schmerzlinderung erfahren die Kranken durch Gehpausen respektive vornübergebeugtes Gehen, was funktionell zu einer Erweiterung der Foramina intervertebralia führt. Eine Verstärkung der lumboischialgen Schmerzsymptomatik wird durch die Streckung der Wirbelsäule verursacht, da hierbei die Querschnittsfläche des Spinalkanals deutlich reduziert wird (Amundsen et al. 1995, Madsen et al. 2008).

1.3 Fragestellung

In der operativen Behandlung der lumbalen Spinalkanalstenose konkurrieren mehrere operative Prinzipien miteinander. Zum einen wird der knöcherne Spinalkanal operativ erweitert und die Dura mater der Cauda equina damit dekomprimiert. Möglich sind dabei jeweils in ein oder mehreren Etagen eine Laminektomie oder eine einseitige interlaminäre Fensterung mit Unterschneidung der Lamina bis zur Gegenseite („undercutting“, „cross over“) sowie eine beidseitige, erweiterte interlaminäre Fensterung. Diese Verfahren beinhalten das Risiko einer postoperativen Instabilität, weshalb die Möglichkeit der zusätzlichen Stabilisierung mittels Fixateur interne und Fusionierung des Zwischenwirbelraumes besteht. Die präoperative, radiologische Diagnostik lässt Patienten erkennen, bei denen die Stenose ausschließlich oder überwiegend durch eine Hypertrophie des Ligamentum flavum bedingt ist. In diesen Fällen wäre es wünschenswert, eine ausgedehnte knöcherne Resektion zu vermeiden. Alternativ zu den genannten Verfahren bietet sich hier ein interspinosaler Zugang an, dessen Effizienz in dieser prospektiven Studie anhand folgender Aspekte untersucht werden soll:

1) Wie effektiv ist der Mittellinienzugang bei der Dekompression der degenerativen lumbalen Spinalkanalstenose?
2) Profitieren die Patienten durch diese Operation?
3) Wie viel Anteil am Therapieerfolg ist auf den Einsatz des interspinosalen Spacers zurückzuführen?
4) Welchen Einfluss hat die postoperative Nachbehandlung auf den Therapieerfolg?

2 Material und Methoden

2.1 Studienplan

In der Behandlung der lumbalen Spinalkanalstenose kommen verschiedene operative Vorgehensweisen der mikrochirurgischen Dekompression zur Anwendung. Diese klinisch prospektive Studie untersucht den interspinosalen Zugangsweg (midline decompression = Mittellinienzugang) mit gleichzeitiger Anwendung eines interspinosalen Kraftträgers, hier Coflex® von Paradigm Spine. Alle geeigneten Patienten der Klinik und Poliklinik für Neurochirurgie der Universität Ulm (Klinikbereich Safranberg) im Zeitraum vom 1.1.2007 bis zum 31.12.2008 mit einer degenerativ bedingten, spinalen Enge der Lendenwirbelsegmente von L 2/3 bis L5/S1 wurden in die Studie aufgenommen. Einschlusskriterien waren eine Claudicatio intermittens spinalis oder therapieresistente Beinschmerzen (Ischialgie) mit oder ohne gleichzeitigen Rückenschmerzen (Lumboischialgie). Eine weitere Bedingung war der radiologische Nachweis einer Spinalkanalstenose mit Zeichen der Nervenkompression. Nicht berücksichtigt wurden Patienten, deren Spinalkanalstenose traumatisch oder aufgrund eines Tumorleidens entstanden war. Ausgeschlossen wurden Patienten mit arterieller Verschlusskrankheit der Beine, die zu einer vaskulären Claudicatio intermittens Symptomatik führt, als auch Patienten mit nachgewiesener Polyneuropathie. Rheumatische Erkrankungen und Entzündungen des Rückenmarks (Spondylitis, Spondylodiszitis) stellten weitere Ausschlussgründe dar. Patienten mit Skoliose, angeborenen spinalen Fehlbildungen und instabilem Wirbelgleiten (Spondylolisthesis) wurden nicht einbezogen. Einzige Ausnahme und somit eine OP- Indikation war die stabile Retrolisthese.

Vor und nach der Operation wurden CT- Bilder angefertigt. Ausgemessen wurden der Durchmesser der Neuroforamina, der Sagittaldurchmesser des Rückenmarkkanals, der spinosale Abstand eines Bewegungssegmentes und die Höhe des Bandscheibenfaches. Am Tag vor der Operation wurden die Patienten gebeten die Fragebögen (siehe Anhang) auszufüllen. Sechs Monate nach der Operation erhielten die Patienten erneut die Fragebögen zur Alltagsbewältigung und Lebensqualität vorgelegt. Es wurden standardisierte Fragebögen, die in der

Schmerztherapie Verwendung finden, benutzt: Fragebogen A dient der Beurteilung der Lebensqualität unter besonderer Berücksichtigung der Belastungsfähigkeit der Wirbelsäule, Fragebogen B misst die Schmerzintensität und den Analgetikabedarf. Die gewonnenen Daten wurden mit Daten aus der stationären Behandlungsphase im Rahmen der Operation in Beziehung gesetzt (radiologische Befunde, histologische Befunde nach neurochirurgischer Versorgung, soziale Parameter, Alter, Geschlecht).

2.2 Patienten

Im Zeitraum vom 01.01.2007 bis zum 31.12.2008 wurden in der Neurochirurgischen Universitätsklinik Ulm 28 Patienten in der genannten OP-Technik aufgrund degenerativen Veränderungen, im speziellen einer Flavumhypertrophie, an der Lendenwirbelsäule operiert. Eine Patientin verstarb unabhängig von der Operation an den Folgen eines Herzinfarktes noch vor der Nachuntersuchung. Den verbliebenen 27 Patienten wurden die Fragebögen sechs Monate nach dem Eingriff zugesandt. Eine Patientin beantwortete den Fragebogen nicht. Von den 26 Patienten waren 42,3 % weiblich und 57,7 % männlich.

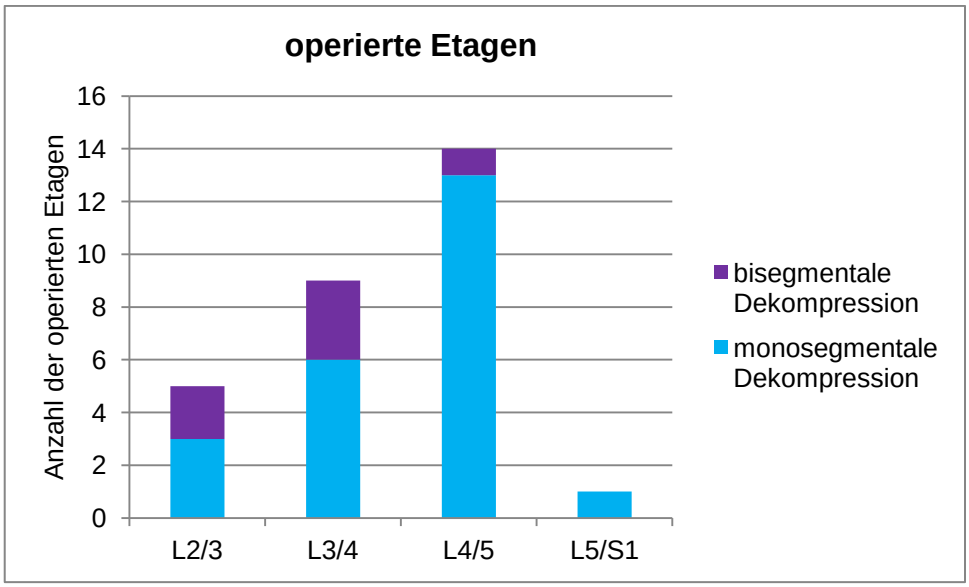
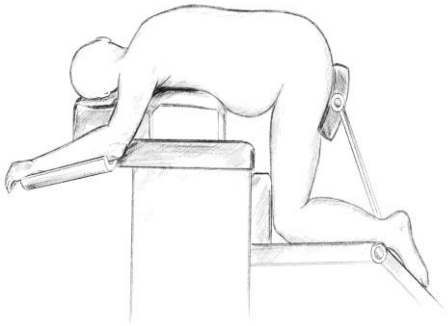


Abbildung 3: Anzahl der operierten Etagen. Vom 1.1.2007 bis zum 31.12.2008 wurden in der neurochirurgischen Universitätsklinik Ulm 26 Patienten wegen einer überwiegend durch Flavumhypertrophie bedingten, lumbalen Spinalkanalstenose operiert. Alle Patienten wurden nach einem standardisierten OP- Verfahren mit einer mikrochirurgischen Dekompression über einen Mittellinienzugang („midline decompression“) behandelt. Zusätzlich erfolgte die Implantation eines dorsalen Kraftträgers (Coflex®). L = Lendenwirbel, S = Sakralwirbel

Das Durchschnittsalter der Frauen und Männer zum Zeitpunkt der Operation betrug 67 Jahre. Der jüngste Patient war bei Operation 48 Jahre, der älteste 80 Jahre alt. Die Etage L 4/5 dominierte bei den operierten Höhen (Abbildung 3) mit insgesamt 48 %. Am zweithäufigsten mit 32 % erfolgte eine Operation in der darüber liegenden Höhe (L 3/4). 12 % Patienten wurden in 2 Höhen operiert, d.h. 8 % in L 2/3 + L 3/4, und 4 % in L 3/4 + L 4/5.

2.3 Operationsverfahren

Die Operation erfolgt in Knie- Ellenbogen- Lage (Abbildung 4). Bei einer Patientin wurde eine Bauchlagerung notwendig, da bei ihr eine Hüfttotalendoprothese implantiert war. Nach Rasur und Desinfektion des Operationsfeldes wird unter Bildwandlerkontrolle eine Nadel zur Höhenlokalisation angebracht und der geplante Hautschnitt eingezeichnet. Einer erneuten Desinfektion folgt das sterile Abdecken.





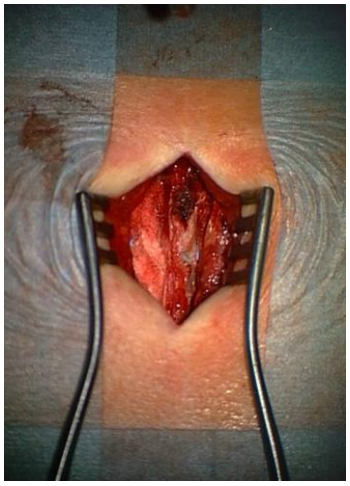


Abbildung 4 – 6: links: Lagerung (Operationsanleitung Coflex 2004). Mitte: Hautschnitt. rechts: operativer Zugang zur lumbalen Spinalkanalstenose

Nach medialem Hautschnitt über dem Processus spinosus in Höhe des betroffenen Bewegungssegmentes wird die Fascia lumbosacralis dargestellt. Dem Eröffnen der lumbalen Faszie folgt das stumpfe Abschieben der Muskulatur von den Dornfortsätzen, die Inzision interspinös in der zu dekomprimierenden Etage und das Einbringen eines Wundspreizers. Unter dem Operationsmikroskop werden zunächst die Entfernung der interspinösen Ligamente und des Ligamentum flavum vorgenommen. Es folgt die Dekompression des Spinalkanals,

bis die Dura mater sichtbar wird (Abbildungen 7 und 8). Anschließend erfolgt die Darstellung der Nervenwurzel beidseits und gegebenenfalls eine partielle Foraminotomie.

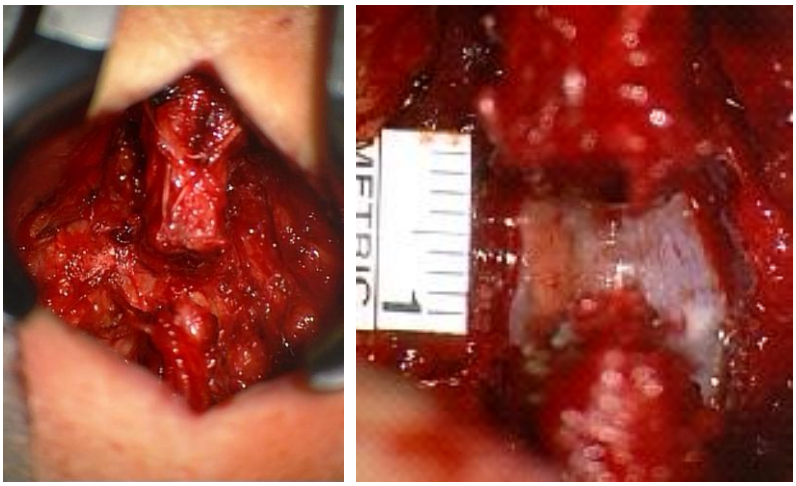


Abbildung 7 und 8: links: Interspinosale Resektion. rechts: mikrochirurgische Dekompression der lumbalen Spinalkanalstenose

Zur Auswahl der passenden Implantatgröße stehen Probeimplantate zur Verfügung (Abbildung 10). Um die geeignete Insertionstiefe zu erreichen, muss gegebenenfalls etwas Knochen der Wirbelbögen abgetragen werden. Das Einbringen des interspinosalen Kraftträger (Coflex®) geschieht unter Röntgenbildkontrolle (Abbildungen 9 und 11).

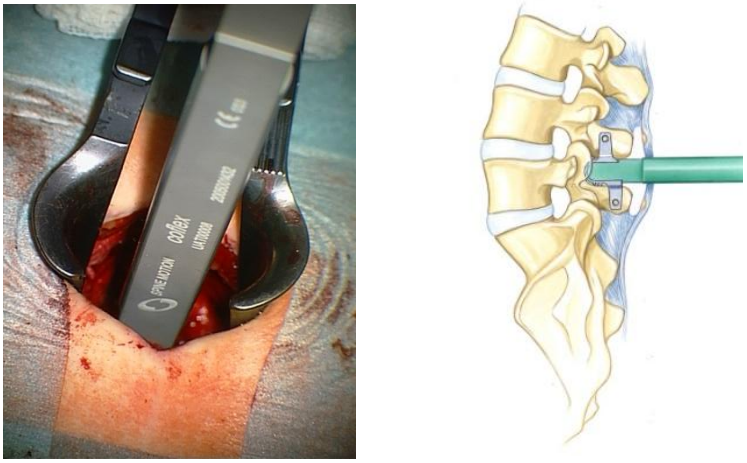


Abbildung 9 und 10: links: Implantation des interspinosalen Kraftträgers(Coflex®) intraoperativ. rechts: Schema (OP-Anleitung Coflex 2004)

Der Wundverschluss erfolgt in üblicher schichtweiser Technik und die Haut wird atraumatisch fortlaufend vernäht (Abbildung 12). Der sterile Wundverband beendet schließlich die Operation.

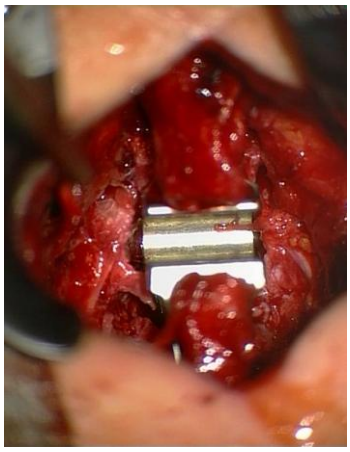



Abbildung 11 und 12: links: Operationsgebiet vor Wundverschluss. rechts: nach Hautnaht.

2.4 Anamnese und klinische Untersuchung

Vor der Operation untersuchten wir die Patienten nach einem standardisierten Protokoll. Bei der neurologischen Untersuchung wurde Wert auf sensorische Ausfälle, wie z.B. Parästhesien oder Taubheitsgefühl in den Beinen, sowie motorische Ausfälle (Paresen), gelegt. Patellarsehnenreflex (PSR), Achillessehnenreflex (ASR) und das Lasèque- Zeichen wurden evaluiert. Hierbei liegt der Patient auf dem Rücken und der Untersucher hebt passiv das gestreckte Bein des Patienten in die Höhe und notiert den absoluten Wert in Grad zur Liege, bei dem der Patient einen Nervendehnungsschmerz verspürt. Des Weiteren wurden das Körpergewicht und die Körpergröße gemessen. Gefragt wurde nach der maximalen beschwerdefreien Gehstrecke in „Metern“. Postoperativ diente die Differenz der Gehstrecke als Maß für eine Verbesserung oder Verschlechterung der klinischen Situation des Patienten. Die Grundlage der Evaluation des klinischen Operationsergebnisses bildete die prospektive Erhebung der Schmerzen, der Alltagsbewältigung und der Lebensqualität mittels standardisierter Scores, dem Oswestry Disability Index (ODI), dem Zurich Claudication Questionnaire (ZCQ) sowie einer modifizierten visuellen Analogskala (VAS). Nach der klinischen Untersuchung wurden die Patienten gebeten den Fragebogen auszufüllen. Sechs Monate postoperativ bekamen sie erneut einen Fragebogen per Post zur Beantwortung zugeschickt. Der Fragebogen bestand aus drei Teilen:

Der einführende Teil beinhaltete Informationen zur Studie und eine kurze Anweisung zum Ausfüllen des Fragebogens. Teil A befasste sich vorwiegend mit der Alltagsbewältigung und der Lebensqualität der Patienten. Teil B hingegen erfragte den Schmerz, den Analgetikabedarf und den sozialen Hintergrund.

2.5 Visuelle Schmerzanalogskala und Analgetikaverbrauch

Um das Schmerzniveau der Patienten zu erfassen und die Werte vor und nach der Operation zu vergleichen, muss der Untersucher Schmerzen messbar machen. Die Visuelle Analog Skala (VAS) ist die am weitverbreitetste Methode um Schmerzen zu quantifizieren (Huskisson 1974, Waddell 1993, Zanoli et al. 2001). Der niedrigste Wert ist 0 und bedeutet, der Patient hat keine Schmerzen. Der höchste Wert der Skala beträgt 10 und beschreibt einen Zustand unerträglichen Schmerzes. Die Patienten wurden aufgefordert einen Strich innerhalb des Bereichs zwischen den Polen „kein Schmerz“ und „stärkster vorstellbarer Schmerz“ zu machen. Die Strecke zwischen 0 und dem Strich wurde ausgemessen, dann durch die Gesamtlänge der Skala geteilt und somit eine Zahl zwischen 0 und 10 errechnet. Des Weiteren modifizierten wir die Skala und konnten so analog zum Schmerz die Beeinträchtigung der Arbeitsfähigkeit und der Alltagsbewältigung erfragen. Der niedrigste Wert 0 entspricht in diesem Falle keinerlei Beeinträchtigung, ein Wert von 10 vollständige Beeinträchtigung.

Die Patienten wurden im Fragebogen außerdem nach ihrem Analgetikaverbrauch prä- und postoperativ befragt. Da die Patienten unterschiedliche Präparate einnahmen, war es für die Studie nötig, die Analgetika in Gruppen einzuteilen.
Das WHO- Stufenchema unterscheidet gemessen an der Schmerzintensität vier Therapiestufen. Wenn die Medikation der aktuellen Therapiestufe die erwünschte analgetische Wirkung nicht mehr erzielt, ist die nächsthöhere Stufe indiziert (Karow 2007).

Stufe 0:
Die Patienten nahmen keinerlei Analgetika ein.

Stufe I:

Zur Analgesie mäßiger Schmerzen kamen folgende Nicht- Opioid- Analgetika zur Anwendung:

- Ibuprofen
- Diclofenac
- Etoricoxib (Arcoxia®)
- Paracetamol
- Metamizol (Novalgin®)

Stufe II:

Ist die Analgesie durch ein Nicht- Opioid- Analgetikum nicht ausreichend, erfolgt die Kombination mit einem niederpotenten Opioid, wie z.B.:

- Tramadol (Tramal®)
- Tilidin (Valoron®)

Stufe III:

Bestehen trotz Medikation der Stufe II weiterhin Schmerzen, wird das niederpotente Opioid durch ein hochpotentes Opioid ersetzt.

- Morphin (MST®)
- Buprenorphin (Temgesic®)
- Fentanyl- Pflaster (Durogesic®)

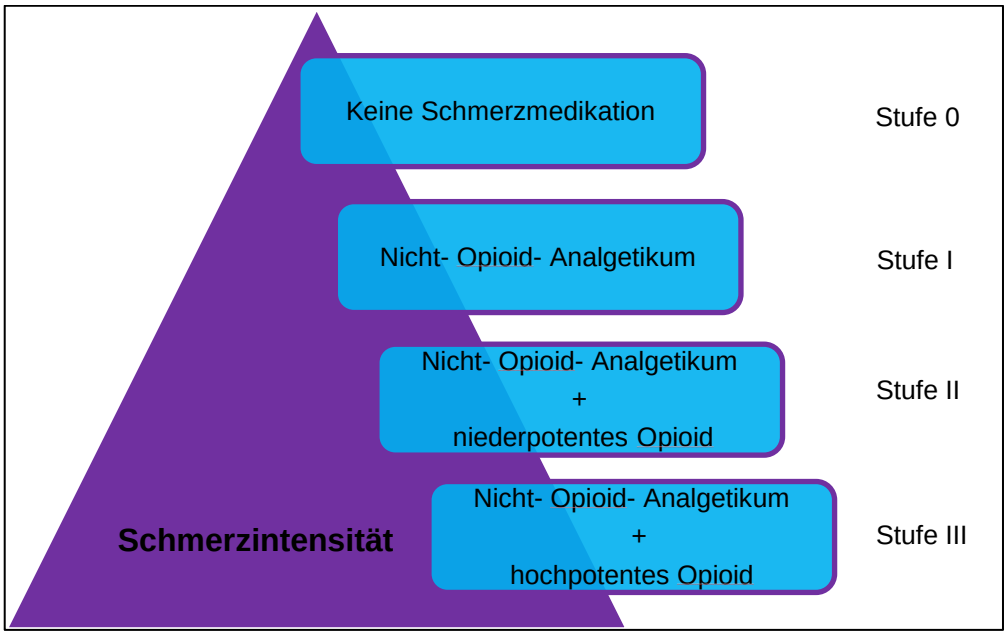


Abbildung 13: World Health Organization- Stufenschema (modifiziert aus Karow 2007)

2.6 Radiologische Untersuchungen

Die radiologischen Untersuchungen erfolgten präoperativ zur Indikationsstellung durch einen Facharzt der Neuroradiologischen Sektion der Universitätsklinik Ulm. Die Ausmessungen führte der Doktorand durch, nachdem er durch den Sektionsleiter Prof. Schmitz in die Methode eingewiesen worden war. Bei den Messungen handelte es sich um standardisierte, radiologische Verfahren, die auch bei anderen Fragestellungen Anwendung finden. Jeder Parameter wurde einmalig erhoben. Hierbei wurde im CT der Sagittaldurchmesser des Rückenmarkkanals präoperativ zur Einteilung der Spinalkanalstenose ausgemessen. Im Beispiel handelt es sich um eine relative zentrale Spinalkanalstenose (11mm, Abbildung 14).

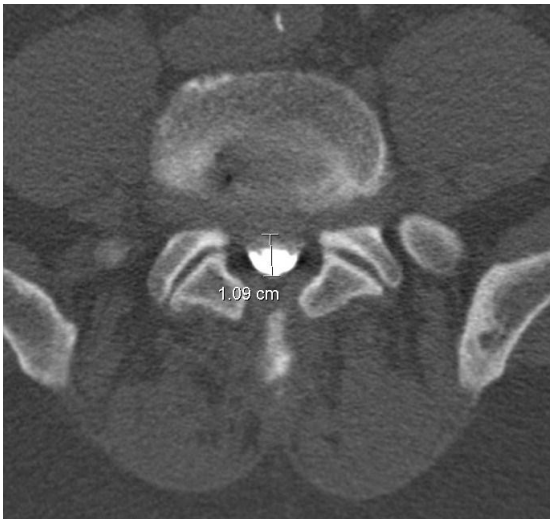


Abbildung 14: Transversales Computertomogramm präoperativ: Ausmessung des Sagitaldurchmessers des Spinalkanals eines 69-jährigen Mannes mit radikulärem, rechtsbetonten Beinschmerz entlang des Dermatoms L5 (Lendenwirbel) und einer maximalen Gehstrecke < 50m.

Prä- und postoperativ wurde der Durchmesser der Neuroforamina (Abbildung 15), der spinosalen Abstand eines Bewegungssegments (Abbildungen 16 und 17) und die Höhe des Bandscheibenfaches (Abbildungen 18 und 19) gemessen. Die Bandscheibenfachvermessung erfolgte an der Vorderkante, der Mitte der Bandscheibe und der Hinterkante der Wirbelkörper im operierten Segment.

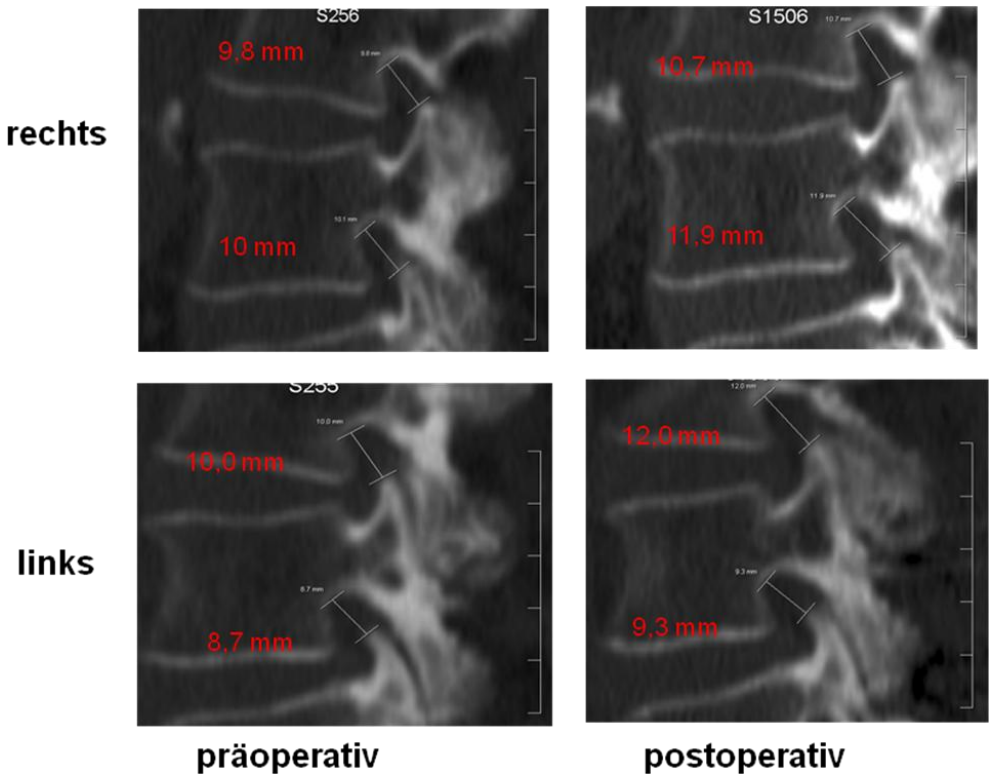


Abbildung 15: Ausmessung der Foramina intervertebralia im Computertomogramm.

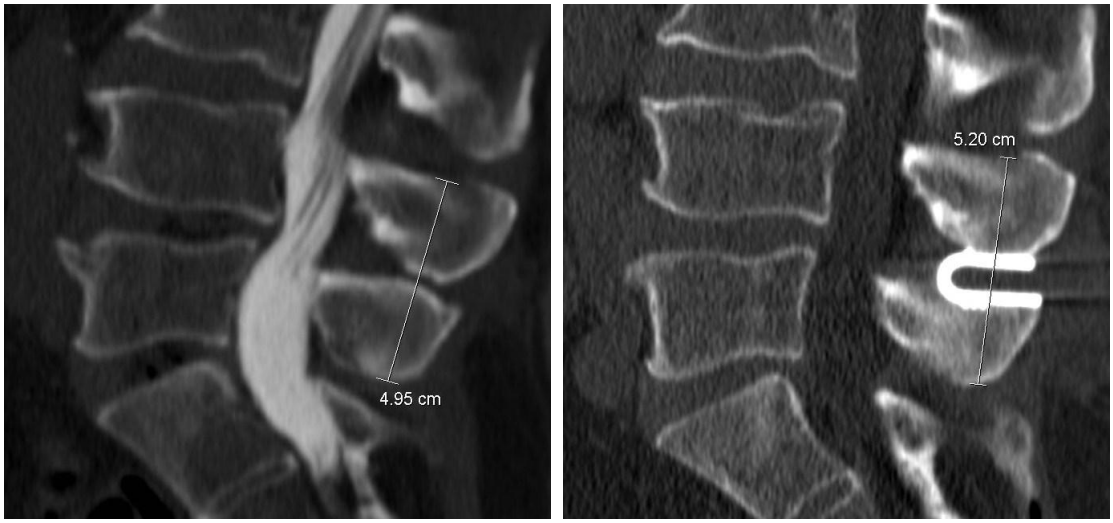


Abbildung 16 und 17: Ausmessung der Abstände zweier Processus spinosi (entspricht einem Bewegungssegment) im Computertomogramm. Links: präoperativ, rechts: postoperativ.



Abbildung 18 und 19: Ausmessung des Bandscheibenfaches an der Vorderkante, der Mitte und der Hinterkante der Lendenwirbelkörper eines Bewegungssegmentes im Computertomogramm. Links: präoperativ, rechts: postoperativ.

2.7 Oswestry Disability Index

Ziel ist es, bei Patienten mit gleichem Krankheitsbild bei unterschiedlichen operativen Vorgehensweisen die Lebensqualität zu messen. Wir verwendeten den standardisierten ODI, der in den Leitlinien empfohlen wird (Watters et al. 2008) und aktuell als Goldstandard für die Beurteilung von Rückenschmerzen gilt (Fairbank u. Pynsent 2000). Er beinhaltet 10 Fragen zur Bewältigung von Aufgaben des alltäglichen Lebens.

- Frage 1: Schmerzstärke
- Frage 2: Körperpflege
- Frage 3: Heben
- Frage 4: Gehen
- Frage 5: Sitzen
- Frage 6: Stehen
- Frage 7: Schlafen
- Frage 8: Sexualleben (falls angegeben)
- Frage 9: Sozialleben
- Frage 10: Reisen

Der Patient wird gebeten, bei jeder Frage die jeweils für ihn am besten zutreffende Antwort anzukreuzen. Jeder Abschnitt hat 6 Auswahlmöglichkeiten mit der Ausprägung 0 bis 5 Punkte, wobei 0 die geringste und 5 die größtmögliche Einschränkung bzw. Behinderung bedeutet. Pro Frage können maximal 5 Punkte, für den vollständig ausgefüllten Fragebogen somit 50 Punkte, erreicht werden. Die Werte werden addiert. Wenn man die erreichte Punktzahl durch den maximal erreichbaren Wert teilt, dann erhält man den Oswestry Score in %.

Beispiel: (alle Fragen beantwortet)

$$\frac{\text{24 (erreichte Punkte)}}{\text{50 (mögliche Punkte)}} \times 100 = 48\ \%$$

Das bestmögliche Ergebnis ist null und bedeutet keinerlei Einschränkung in der Bewältigung der alltäglichen Aufgaben, das schlechteste Ergebnis ist 100% und bedeutet die maximale Einschränkung.

Ist die Auswertung einer Frage nicht möglich, weil die Frage unbeantwortet blieb (häufig z.B. Frage 8 Sexualleben), vermindert sich die maximal mögliche Punktzahl für die nicht beantwortete Frage um 5. Wurden mehrere Antworten angekreuzt, zählte der niedrigere Wert.

Beispiel: (eine unbeantwortete Frage)

$$\frac{\text{24 (erreichte Punkte)}}{\text{45 (mögliche Punkte)}} \times 100 = 53\ \%$$

Bei mehr als einer ausgelassenen Frage wurde der Fragebogen des Patienten bei der Auswertung nicht berücksichtigt. Die Originalautoren (Fairbank et al. 1980) beurteilen den selbstempfundenen Behinderungsgrad gemäß des erreichten Prozentwertes wie folgt:

Tabelle 1: Beurteilung der Oswestry Disability Index (ODI)- Werte (Fairbank et al. 1980)

Gruppe	ODI Score	Behinderungsgrad
1	0 – 20%	leicht
2	21 – 40%	mäßig
3	41 – 60%	schwer
4	61 – 80%	schwerst
5	81 -100%	bettlägrig

Patienten, die einen Wert unter 20% haben, können die meisten Aufgaben des täglichen Lebens ohne Einschränkung erledigen. Therapie ist in den meisten Fällen nicht notwendig. Dennoch sollten die Patienten vorsichtig beim Heben schwerer Gegenstände sein und auf eine korrekte Sitzhaltung achten, v.a. bei überwiegend sitzender Berufstätigkeit. Es besteht keine Arbeitsunfähigkeit.

In Gruppe 2 treten häufig Schmerzen beim Sitzen, Gehen und Stehen auf. Auch längere Reisen, die Arbeit und das soziale Leben sind nicht mehr ohne Probleme zu bewältigen. Die körperliche Pflege ist jedoch nicht eingeschränkt. Eine konservative Therapie der Rückenschmerzen ist indiziert.

Bei einem Wert zwischen 41 und 60% ist das Hauptanliegen der Patienten der Schmerz. Das Gehen, die Körperpflege, das Sozialleben, der Schlaf, das Sexualleben und das Reisen sind aufgrund der Schmerzen stark eingeschränkt.

Ein Wert von 61-80% beschreibt die körperliche Behinderung. Die Schmerzen behindern jegliche Verrichtung von Tätigkeiten in Haushalt und Arbeit. Der Patient ist meist auf die Hilfe eines Angehörigen angewiesen.

In Gruppe 5 sind die Patienten schmerzbedingt bettlägerig oder geben falsch hohe Symptome und Schmerzen an. Es ist ihnen nicht mehr möglich am sozialen Leben und Reisen teilzunehmen.

2.8 Zurich Claudication Questionnaire

Ergänzend zum ODI für Rückenschmerzen wurde der für die lumbale Spinalkanalstenose spezifischere Zurich Claudication Questionnaire (ZCQ), der Nachfolger des Swiss Spinal Stenosis Questionnaire, verwandt. Entgegen dem ODI, der nach der Situation „heute“ fragt, gibt der ZCQ Aufschluss über die Beschwerden innerhalb der letzten vier Wochen. Erstmals wurde der Fragebogen 1996 in „The Spine“ publiziert und für reproduzierbar, valide und sehr aussagekräftig befunden (Stucki et al. 1996). Der ZCQ ist dreiteilig gegliedert. Im ersten Abschnitt (Frage 1 - 7), der Symptom Severity Scale (SS), werden die Patienten bezüglich ihrer Schmerzen in Rücken, im Gesäß und in den Beinen, der Häufigkeit der Schmerzen, Taubheit oder Schwäche in den Beinen und Probleme mit dem Gleichgewicht befragt. Der zweite Teil (Frage 8 - 12), die Physical

Function Scale (PF), befasst sich mit der Bewältigung alltäglicher Aufgaben, wie z. B. dem Einkaufen. Außerdem wird der Patient gebeten seine maximale Gehstrecke einzuschätzen. Bei der letzten Follow- up- Untersuchung nach der Operation wurde der Fragebogen noch durch Abschnitt 3 (Frage 13 -18), die Patient Satisfaction Scale (PS), komplettiert. Hierbei wurde die Zufriedenheit des Patienten bezüglich des Ergebnisses der Behandlung, der Schmerzlinderung, der Durchführung alltäglicher Aufgaben (Laufen, Einkaufen, Gartenarbeit, usw.), der Kraft in der unteren Extremität und dem Gleichgewicht gemessen. Jede Frage hatte 3 bis 5 Antwortmöglichkeiten, von denen der Patient nur die für ihn am besten zutreffende ankreuzen sollte. Den Antworten wurden in der Auswertung Punktwerte zugeteilt, damit diese untereinander verglichen werden können. Je höher der Wert, desto mehr Beschwerden hat der Patient angegeben bzw. desto unzufriedener war er mit dem Behandlungsergebnis.

Die Fragen der Symptom Severity Skala haben bis auf eine Ausnahme 5 Antwortmöglichkeiten, die von 1 (keine) bis 5 (sehr starke) Schmerzen/ Beschwerden reichen. Einzig die Frage nach Gleichgewichtsstörung enthält nur 3 Antwortmöglichkeiten. Hierbei ist zu beachten, dass diese 3 Kategorien in der Auswertung angepasst wurden und somit mit 1 Punkt (keine), 3 Punkte (manchmal) und 5 Punkte (oft) bewertet werden. Der Symptom Severity Scale Score wird errechnet, indem die Summe der beantworteten Fragen geteilt wird durch die Anzahl der Frage (Mittelwert). Blieben zwei oder mehrere Fragen unbeantwortet, so ist der Score nicht berücksichtigt. Die möglichen Ergebnisse liegen im Bereich zwischen 1 und 5. In Anlehnung an die Originalautoren wurden die Patienten anhand ihrer Scores den unten gezeigten Gruppen (Tabelle 2) zugeteilt.

Tabelle 2: Gruppeneinteilung des Symptom Severity Scores (Stucki et al. 1996)

Gruppe	Symptom Severity Score
A	1,0 – 2,0
B	2,1 – 3,0
C	3,1 – 4,0
D	4,1 – 5,0

Der Physical Function Scale Score wird auch als Mittelwert der Antworten entsprechenden Punktsumme errechnet. Die möglichen Ergebnisse liegen im Bereich zwischen 1 und 4. Blieben zwei oder mehrere Fragen unbeantwortet, so ist der Score nicht berücksichtigt worden (Stucki et al. 1996).

Tabelle 3: Gruppeneinteilung des Physical Function Scores (Stucki et al. 1996)

Gruppe	Physical Function Score
A	1,0 – 2,0
B	2,1 – 3,0
C	3,1 – 4,0

Die Patientenzufriedenheit hatte 4 Qualitäten (sehr zufrieden, eher zufrieden, eher unzufrieden, sehr unzufrieden). Die möglichen Ergebnisse liegen im Bereich zwischen 1 und 4. Blieben zwei oder mehrere Fragen unbeantwortet, so ist der Score nicht berücksichtigt worden (Stucki et al. 1996).

Tabelle 4: Gruppeneinteilung des Satisfaction Scores (Stucki et al. 1996)

Gruppe	Satisfaction Score
A	1,0 – 2,0
B	2,1 – 3,0
C	3,1 – 4,0

2.9 Statistische Analyse

Unter Beratung durch das Institut für Biometrie unserer Universität erfolgte die Verwaltung und Auswertung der Daten mit der Software Microsoft Excel 2007®. Die statistische und graphische Darstellung wurde mit dem Statistikprogramm WinSTAT (Version 2009.1) durchgeführt. Zur deskriptiven Beurteilung wurden Mittelwert, Standardabweichung und die absolute und relative Häufigkeits-verteilung angegeben. Korrelationen wurden mit dem Student-t-Test für Wertepaare geprüft. Für die Korrelation nicht parametrischer Werte wurde die Kreuztabelle in Kombination mit dem Chi^2- Test angewendet. Das Signifikanzniveau wurde mit $p < 0,05$ gewählt. Ist der p-Wert kleiner als die gewählte Irrtumswahrscheinlichkeit, gilt das Ergebnis als statistisch signifikant. Die Analyse der Daten erfolgte mit Einverständnis der Patienten und Bewilligung der Ethikkomission der Universität Ulm.

3 Ergebnisse

3.1 Klinische Parameter im Verlauf

In der neurochirurgischen Untersuchung vor der Operation litten 48% der Betroffenen unter sensiblen Störungen der Beine. 69 % der Patienten hatten nach dem Eingriff keine Sensibilitätsstörungen und bei den anderen 31 % war subjektiv eine deutliche Linderung der Parästhesien feststellbar. Präoperativ war bei 30% der Patienten eine Parese, nach dem Eingriff bei einer Patientin (4%) ein motorisches Defizit nachweisbar. Beide Parameter korrelierten nicht mit der postoperativen Entwicklung von Schmerz, Gehstrecke oder Arbeitsfähigkeit. Bei 67% der Patienten war der Achillessehnenreflex, bei 15% der Patellarsehnenreflex nicht auslösbar. Die Reflexausfälle korrelierten nicht mit dem postoperativen Behandlungsergebnis.
Das Lasèquesche Zeichen war vor der Operation bei 52% der Patienten zwischen 30 und 60 Grad positiv, bei 41% erst über 60 Grad und daher als nicht positiv zu werten. 7% wiesen einen initialen Lasèque unter 30 Grad auf. Der Nervendehnungsschmerz hatte keinen prädiktiven Charakter für das Behandlungsergebnis, wobei jener weder mit der Schmerzentwicklung, der Gehstrecke noch der Veränderung der Arbeitsfähigkeit nach der Operation korrelierte.

Postoperativ kam es zu einer signifikanten Verlängerung der Gehstrecke von im Mittel 225 m auf 2026 m (Abbildung 20). Die Besserung der Gehstrecke korrelierte nicht signifikant mit Alter, Geschlecht oder BMI. Auch bestand kein Zusammenhang mit dem Ausmaß der Zunahme der Weite der Foramina intervertebralia oder des interspinosalen Abstandes.

Vor den Operationen war eine mittlere Weite des Spinalkanals von 0,85 ± 0,19 cm gemessen worden (Minimum: 0,52 cm; Maximum: 1,18cm). Damit litten 70% an einer absoluten-, 30% an einer relativen Spinalkanalstenose. Es fand sich eine lineare Beziehung zwischen der Weite des Spinalkanals präoperativ und dem Ausmaß der Verbesserung der Gehstrecke postoperativ.

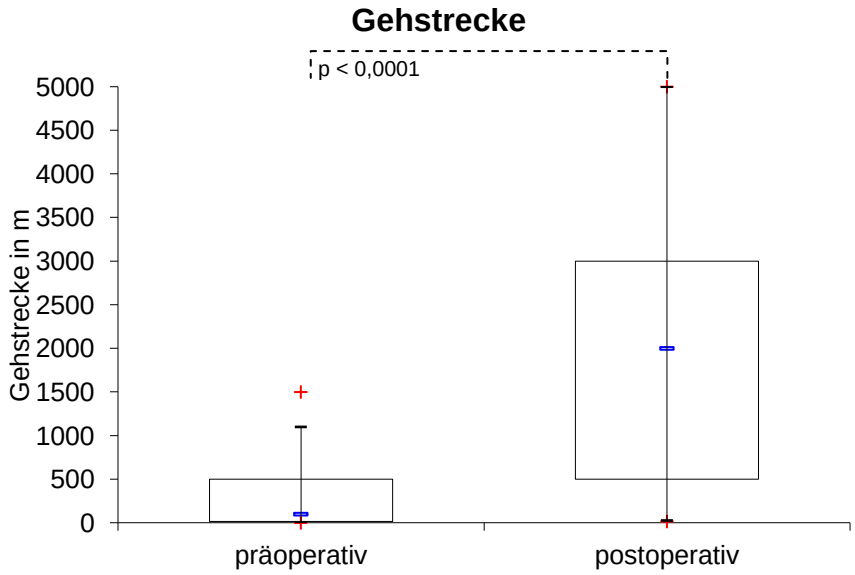


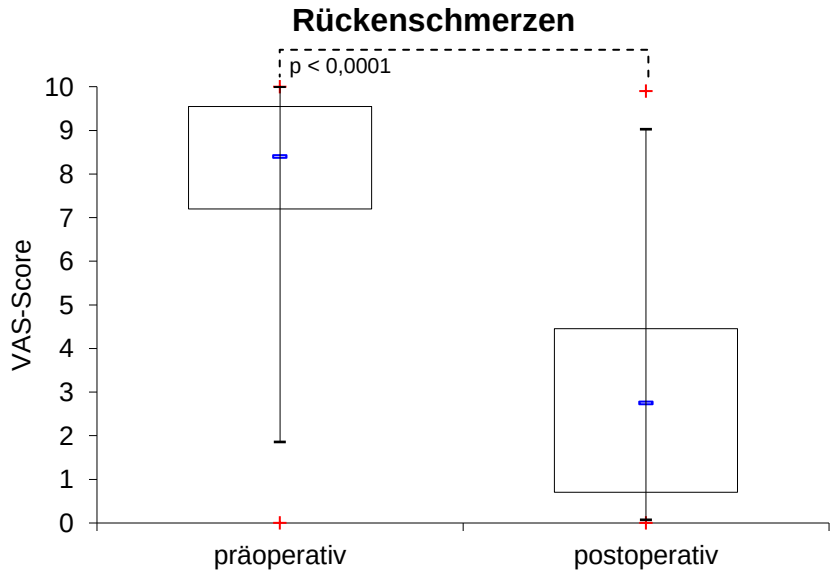
Abbildung 20: Gehstrecke der Patienten vor und nach der Operation. Über dem Diagramm ist die Signifikanz (p) dargestellt. Vom 1.1.2007 bis zum 31.12.2008 wurden in der neurochirurgischen Universitätsklinik Ulm 26 Patienten wegen einer überwiegend durch Flavumhypertrophie bedingten, lumbalen Spinalkanalstenose operiert. Alle Patienten wurden nach einem standardisierten OP- Verfahren mit einer mikrochirurgischen Dekompression über einen Mittellinienzugang („midline decompression“) behandelt. Zusätzlich erfolgte die Implantation eines dorsalen Kraftträgers (Coflex®). m = Meter

3.2 Visuelle Schmerzanalogskala und Analgetikaverbrauch

Die Schmerzen wurden von den Betroffenen auf einer visuellen Analogskala von 0 (kein Schmerz) bis 10 (unerträglicher Schmerz) eingestuft. Vor der Operation fand sich im Mittel ein Rückenschmerz der Stärke 8,0, er besserte sich durch den Eingriff signifikant auf einen postoperativen Wert von 2,9 (Abfall um 5,1 Punkte im Mittel, entsprechend 64% des Ausgangswertes) (Abbildung 21). Das Ausmaß der Besserung des Rückenschmerzes war unabhängig von Geschlecht, Alter, BMI und operierter Etage.

Der Beinschmerz wurde präoperativ mit 7,6 im Mittel eingeschätzt, postoperativ mit 2,7. Die Besserung im Verlauf der Behandlung betrug im Mittel 4,9, entsprechend 64% des Ausgangswertes. Die Besserung war signifikant (Abbildung 22). Der präoperative Beinschmerz und seine Besserung nach Operation entsprachen damit dem Ausmaß des Rückenschmerzes. Das Ausmaß der Besserung des Beinschmerzes war unabhängig von Geschlecht, Alter, BMI

und operierter Etage. Die Besserung von Rücken- und Beinschmerz war positiv miteinander korreliert, so profitierten die Patienten von einer Verbesserung jeweils auf beiden Ebenen.



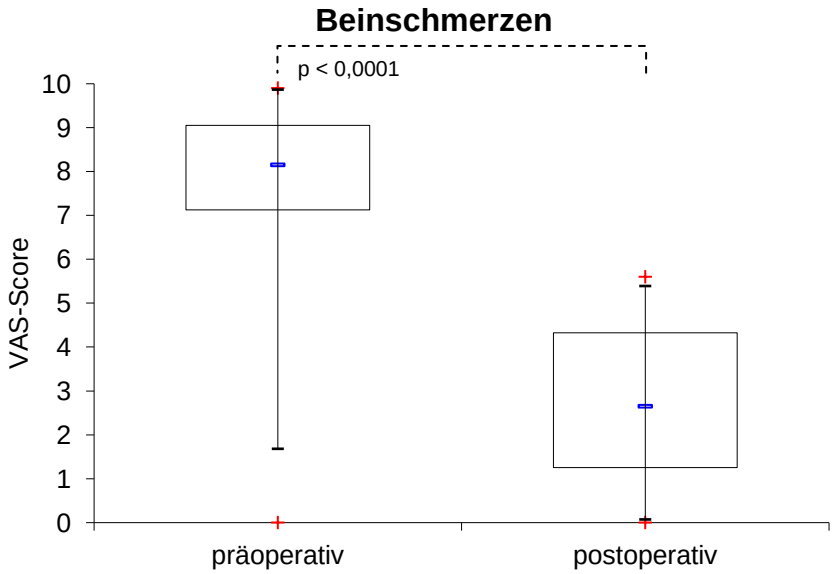


Abbildung 21 und 22: Visual Analogue Scale-Score (VAS) der Rückenschmerzen und Beinschmerzen der Patienten vor und nach der Operation. Über dem Diagramm ist die Signifikanz (p) dargestellt. Vom 1.1.2007 bis zum 31.12.2008 wurden in der neurochirurgischen Universitätsklinik Ulm 26 Patienten wegen einer überwiegend durch Flavumhypertrophie bedingten, lumbalen Spinalkanalstenose operiert. Alle Patienten wurden nach einem standardisierten OP- Verfahren mit einer mikrochirurgischen Dekompression über einen Mittellinienzugang („midline decompression“) behandelt. Zusätzlich erfolgte die Implantation eines dorsalen Kraftträgers (Coflex®).

Es fand sich für beide Schmerzkurven (Rücken, Bein) kein Zusammenhang mit einer Änderung der radiologischen Parameter. Insbesondere korrelierte das Ausmaß der Zunahme des Durchmessers der Foramina intervertebralia nicht mit dem Ausmaß der Besserung der Beinschmerzen. In Abbildung 23 wird die Intensität der Schmerzmedikation der Patienten vor und nach dem Eingriff dargestellt:

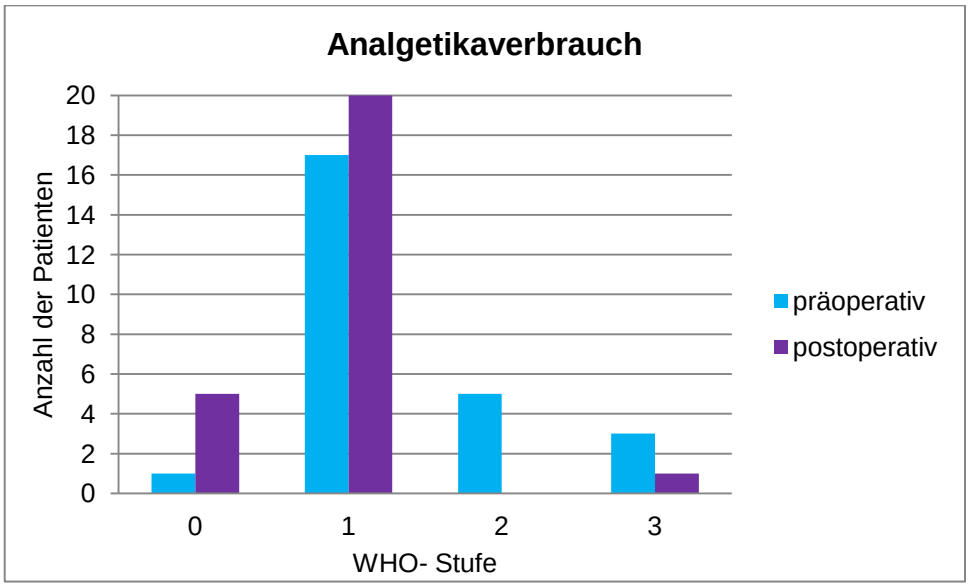


Abbildung 23: Schmerzmedikation der Patienten nach WHO- Stufenschema vor und nach der Operation. Vom 1.1.2007 bis zum 31.12.2008 wurden in der neurochirurgischen Universitätsklinik Ulm 26 Patienten wegen einer überwiegend durch Flavumhypertrophie bedingten, lumbalen Spinalkanalstenose operiert. Alle Patienten wurden nach einem standardisierten OP- Verfahren mit einer mikrochirurgischen Dekompression über einen Mittellinienzugang („midline decompression“) behandelt. Zusätzlich erfolgte die Implantation eines dorsalen Kraftträgers (Coflex®).

Dabei griffen die Betroffenen vor dem Eingriff vor allem zu Nichtopioidanalgetika (65%), 31% aber auch zu Opioiden. Ein Patient (4%) nahm präoperativ keine regelmäßige Schmerzmedikation. Postoperativ stieg die Rate nichtopioider Medikation an (77%), genauso stieg aber auch die Rate an Fällen ohne Medikation (19%). Opioide wurden weniger genommen (4%). Die Unterschiede waren nicht signifikant. Die Schmerzmedikation postoperativ korrelierte nicht signifikant mit der postoperativen Veränderung radiologischer Parameter: Insbesondere unterschieden sich Patienten mit verschiedenen Medikationen nach WHO- Schema nicht im Ausmaß der Veränderungen der Weite der Foramina intervertebralia. Der Patient, der nach dem Eingriff weiterhin Opioide einnahm (WHO-Stufenschema 3), war derjenige, der auch keine Schmerzbesserung durch

den Eingriff verspürte. Der Verlauf der Rücken- und Beinschmerzen nach Operation stellt sich parallel zur postoperativen Verbesserung der Gehstrecke dar. Mit Besserung der Gehstrecke kam es zu einer Besserung der Schmerzen in der linearen Regression, sowohl in Bezug auf „Rücken“ als auch auf „Bein“: Entsprechend nehmen die Patienten, deren Gehstrecke sich nur gering besserte, noch häufiger nichtopioidale Medikamente ein.

Insgesamt zeigt sich eine parallele Entwicklung von Schmerz, Medikation und Gehstrecke nach der Operation. Eine Korrelation zu radiologischen Parametern, beschrieben in 3.3., ließ sich nur für den Zuwachs an Gehstrecke nachweisen, der mit der Weite des Spinalkanals in Zusammenhang stand (Tabelle 5).

Tabelle 5: Zusammenhang der einzelnen Parameter (+ Zusammenhang, - kein Zusammenhang). Vom 1.1.2007 bis zum 31.12.2008 wurden in der neurochirurgischen Universitätsklinik Ulm 26 Patienten wegen einer überwiegend durch Flavumhypertrophie bedingten, lumbalen Spinalkanalstenose operiert. Alle Patienten wurden nach einem standardisierten OP- Verfahren mit einer mikrochirurgischen Dekompression über einen Mittellinienzugang („midline decompression“) behandelt. Zusätzlich erfolgte die Implantation eines dorsalen Kraftträgers (Coflex®).
Ø = Durchmesser

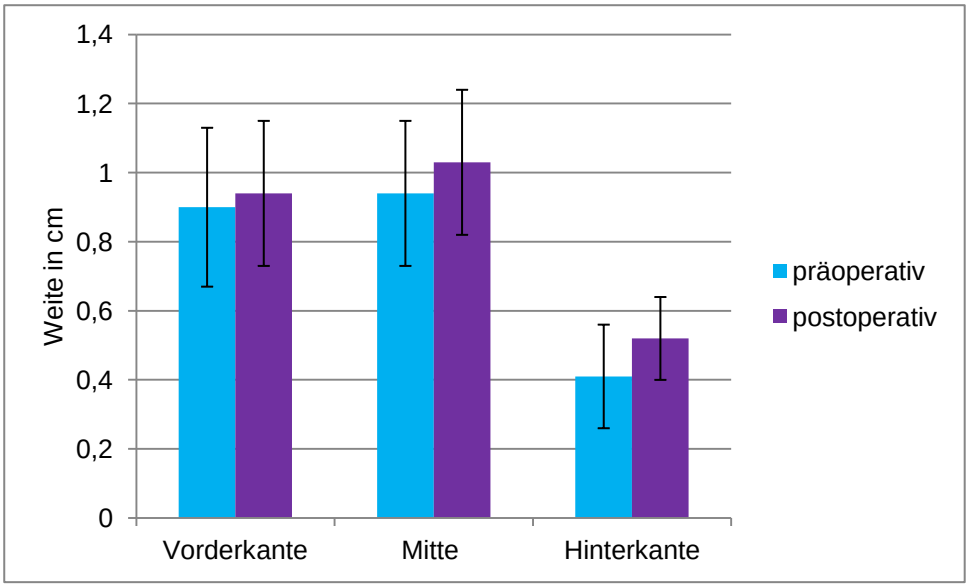
	Gehstrecken-zuwachs	Besserung Rücken-schmerz	Besserung Bein-schmerz	Reduktion Medikation	Zunahme Foramina intervertebralia	Ø Spinal-kanal vor Operation
Gehstrecken-zuwachs		+	+	+	-	+
Besserung Rückenschmerz	+		+	+	-	+
Besserung Beinschmerz	+	+		+	-	-
Reduktion Medikation	+	+	+		-	-
Zunahme Foramina intervertebralia	-	-	-	-		-
Ø Spinalkanal vor Operation	+	+	-	-	-	

Bei der Nachuntersuchung beurteilten sich 31% der Patienten als schmerzfrei, 69% als nicht schmerzfrei. Schmerzfreiheit war signifikant korreliert mit der Besserung der Gehstrecke, der Besserung des Rückenschmerzes in der VAS und mit einer deutlichen Schmerzmittelreduktion postoperativ. Schmerzfreiheit war nicht korreliert zu einer Besserung der Schmerzen in den Beinen. Sie war unabhängig von Alter, Geschlecht und BMI.

3.3 Radiologische Parameter im Verlauf

Der Zwischenwirbelraum (ZWR) der operierten Segmente wurde mittels spinaler CT vor und nach Operation vermessen. Gemessen wurde jeweils seine Höhe an den Vorderkanten, mittig und an den Hinterkanten. Die Messwerte sind in der Abbildung 24 angegeben. Lediglich die Zunahme der Höhe des ZWR im Bereich der Hinterkante nach OP war nennenswert, aber nicht signifikant.

Demgegenüber fand sich eine signifikante Zunahme der Durchmesser der Foramina intervertebralia (Abbildung 25). Die mittlere Zunahme betrug beidseits 0,24 cm, was rechts einem prozentualen Zuwachs von 29%, links von 27% entsprach. Dieser prozentuale Zuwachs war unabhängig von Alter, Geschlecht, Körpergröße und BMI der Patienten. Er korrelierte nicht mit dem Vorliegen einer Bandscheibenprotrusion oder einer Retrolisthesis. Auch war er unabhängig von der Lokalisation der operierten Etage. Es gab keinen Patienten, in dem nicht beide Foramina intervertebralia größer geworden sind. Die Zunahme reichte von 0,02 bis 0,49 cm.



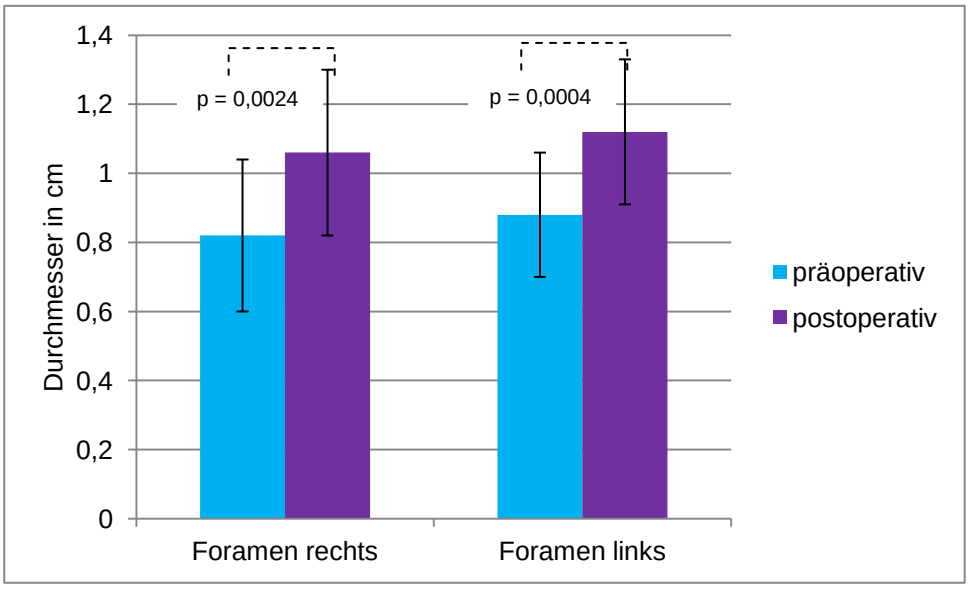


Abbildung 24 und 25: Durchmesser des Foramen intervertebrale (n=20) (Mittelwerte und Standardabweichung). Über dem Diagramm sind die Signifikanzen (p) dargestellt. Vom 1.1.2007 bis zum 31.12.2008 wurden in der neurochirurgischen Universitätsklinik Ulm 26 Patienten wegen einer überwiegend durch Flavumhypertrophie bedingten, lumbalen Spinalkanalstenose operiert. Alle Patienten wurden nach einem standardisierten OP- Verfahren mit einer mikrochirurgischen Dekompression über einen Mittellinienzugang („midline decompression“) behandelt. Zusätzlich erfolgte die Implantation eines dorsalen Kraftträgers (Coflex®).

Auch im spinalen CT ausgemessen wurde der maximale interspinosale Abstand. Er betrug vor dem Eingriff im Mittel 4,9 ± 0,67cm, nach dem Eingriff 5,1 ± 0,74 cm. Der mittlere Zuwachs betrug 0,28 cm, entsprechend 5,6% des Ausgangswertes. Als maximale postoperative Zunahme wurden 0,74 cm gemessen. Bei 3 Patienten lagen die postoperativen Werte geringfügig (0,14 cm) unter den präoperativen.

3.4 Oswestry Disability Index

Der Oswestry Disability Index betrug vor dem Eingriff im Mittel 62% ± 13%, nach der Operation 32% ± 21%. Präoperativ lagen 0% der Patienten in Gruppe 1, 8% in Gruppe 2, 23% in Gruppe 3, 65% in Gruppe 4 und 4% in Gruppe 5. Nach dem Eingriff zeigte sich eine deutliche Verschiebung zu besseren Werten und somit zu Outcomegruppen geringerer Beeinträchtigung: jeweils 34,5% in Gruppe 1 und 2, 23% in Gruppe 3, 8% in Gruppe 4 und 0% in Gruppe 5 (Abbildung 26).

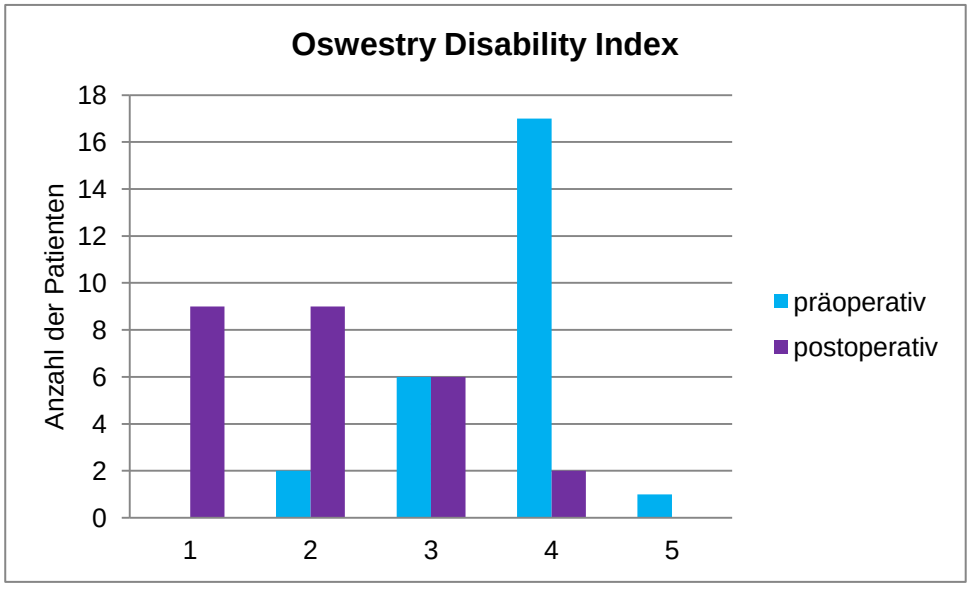


Abbildung 26: Verteilung der Patienten (n=26) auf die Gruppen des Oswestry Disability Index wie in 2.4.2. beschrieben; Gruppe 1 leichte-, Gruppe 2 mäßige-, Gruppe 3 schwere-, Gruppe 4 schwerste Beeinträchtigung der Alltagsbewältigung und Gruppe 5 Bettlägrigkeit. Vom 1.1.2007 bis zum 31.12.2008 wurden in der neurochirurgischen Universitätsklinik Ulm 26 Patienten wegen einer überwiegend durch Flavumhypertrophie bedingten, lumbalen Spinalkanalstenose operiert. Alle Patienten wurden nach einem standardisierten OP- Verfahren mit einer mikrochirurgischen Dekompression über einen Mittellinienzugang („midline decompression“) behandelt. Zusätzlich erfolgte die Implantation eines dorsalen Kraftträgers (Coflex®).

Für die bessere Darstellung des Unterschieds des Oswestry Disability Index wurde für jeden Patienten der präoperative Wert vom postoperativen Wert subtrahiert. Der höchste Wert betrug + 7%, d. h. dieser Patient hat nach dem operativen Eingriff einen höheren Oswestry-Score und folglich mehr Beschwerden als vor der Operation. Die stärkste Verbesserung betrug – 68% (Abbildung 27). Im Mittel haben sich die Patienten um – 30% verbessert.

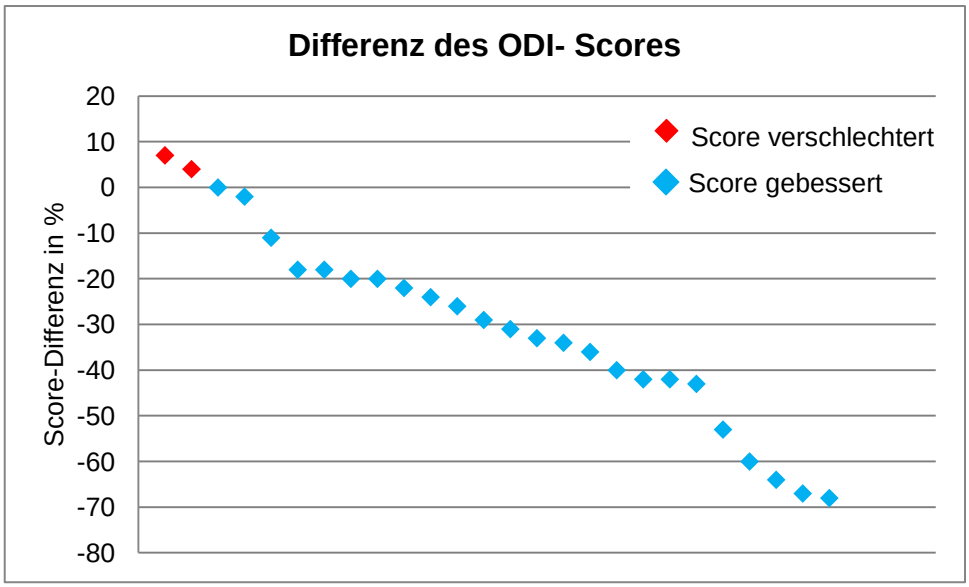


Abbildung 27: Differenzen (postoperativer Score – präoperativer Score) des Oswestry Disabiliy Index (ODI) der einzelnen Patienten in %. Vom 1.1.2007 bis zum 31.12.2008 wurden in der neurochirurgischen Universitätsklinik Ulm 26 Patienten wegen einer überwiegend durch Flavumhypertrophie bedingten, lumbalen Spinalkanalstenose operiert. Alle Patienten wurden nach einem standardisierten OP- Verfahren mit einer mikrochirurgischen Dekompression über einen Mittellinienzugang („midline decompression“) behandelt. Zusätzlich erfolgte die Implantation eines dorsalen Kraftträgers (Coflex®).

3.5 Zurich Claudication Questionnaire

Die Werte der Symptom Severity Scale betrugen vor den Operationen im Mittel 4,04 ± 0,51, nach der Operation 2,49 ± 0,68. Präoperativ fielen jeweils 46% der Betroffenen in die Gruppen C und D, 8% in die Gruppe B. Nach dem Eingriff lagen 27% in Gruppe A, 50% in Gruppe B und 23% in Gruppe C (Abbildung 28). Das Ausmaß dieser Verbesserung war signifikant.

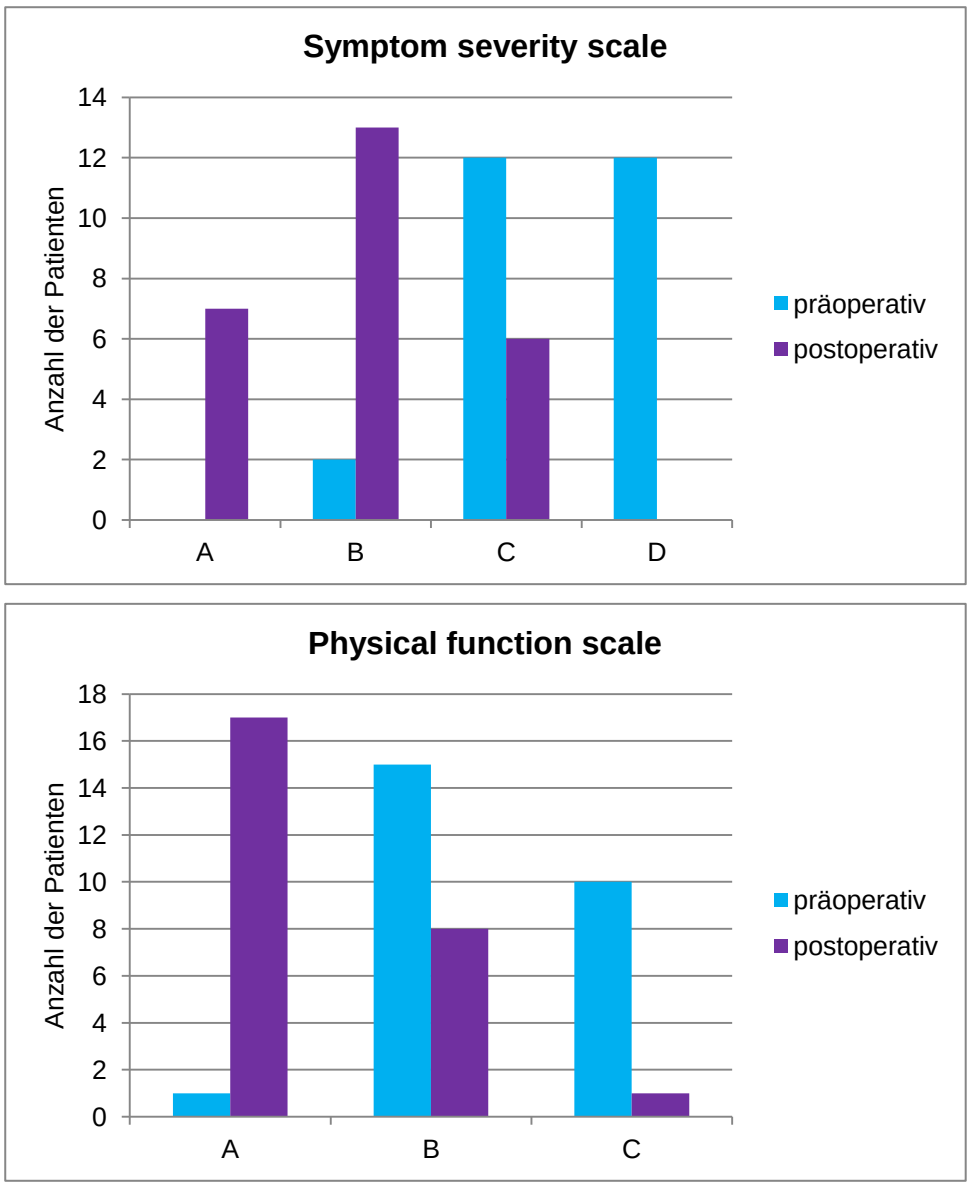


Abbildung 28 und 29: Die Verteilung der Patienten auf die Gruppen des Zurich Claudication Questionnaire wie in 2.4.3 beschrieben für die Symptom severity Scale und die Physical function Scale. Vom 1.1.2007 bis zum 31.12.2008 wurden in der neurochirurgischen Universitätsklinik Ulm 26 Patienten wegen einer überwiegend durch Flavumhypertrophie bedingten, lumbalen Spinalkanalstenose operiert. Alle Patienten wurden nach einem standardisierten OP- Verfahren mit einer mikrochirurgischen Dekompression über einen Mittellinienzugang („midline decompression“) behandelt. Zusätzlich erfolgte die Implantation eines dorsalen Kraftträgers (Coflex®).

Die Werte der Physical Function Scale betrugen vor dem Eingriff im Mittel 3,02 ± 0,45, nach der Operation 1,98 ± 0,66. Präoperativ lagen 4% der Patienten in Gruppe A, 58% in Gruppe B und 38% in Gruppe C. Nach dem Eingriff zeigte sich eine deutliche Verschiebung zu besseren Werten: 65% in Gruppe A, 31% in Gruppe B und 4% in Gruppe C (Abbildung 29). Der Unterschied in der Verteilung war nicht signifikant.

Die Werte der nur postoperativ ermittelte Satisfaction Scale betrugen im Mittel 2,0 ± 0,7. Hierbei waren 17 von 26 Patienten in Gruppe A, 8 Patienten in Gruppe B und ein Patient in Gruppe C. In Anlehnung an Stucki et al. sind Patienten mit einem Score ≤ 2,5 zufrieden mit dem Operationsergebnis und Patienten mit einem Score > 2,5 unzufrieden. In unserer Studie sind demnach 21 der 26 Patienten zufrieden und 5 unzufrieden.

3.6 Vergleich der Scores und der klinischen Parameter

Symptom Severity Scale, Physical Function Scale und ODI-Score, vor der Operation ermittelt, korrelierten formell mit der Gehstrecke vor dem Eingriff sowie dem Rücken- und Beinschmerz, gemessen mit der visuellen Analogskala. Dabei bestimmte vor allem die Minderung der Gehstrecke die Zugehörigkeit zu den jeweils schlechteren Gruppenscores (Tabelle 6).

Tabelle 6: Präoperativer Vergleich der Patienten einzelner Untergruppen der Scores anhand der klinischen Parameter Gehstrecke, Rücken- und Beinschmerzen. Vom 1.1.2007 bis zum 31.12.2008 wurden in der neurochirurgischen Universitätsklinik Ulm 26 Patienten wegen einer überwiegend durch Flavumhypertrophie bedingten, lumbalen Spinalkanalstenose operiert. Alle Patienten wurden nach einem standardisierten OP- Verfahren mit einer mikrochirurgischen Dekompression über einen Mittellinienzugang („midline decompression“) behandelt. Zusätzlich erfolgte die Implantation eines dorsalen Kraftträgers (Coflex®). VAS = Visual analogue scale

präoperativ	Gruppen	Gehstrecke (m)	VAS- Score Rückenschmerz	VAS- Score Beinschmerz
Symptom Severity Scale	A	---	---	---
	B	300	9.1	7.3
	C	336	7.6	7.2
	D	120	8.3	8.1
Physical Function Scale	A	500	7.2	7.2
	B	344	8.2	7.1
	C	41	7.7	8.5
Oswestry Disability Index	1	---	---	---
	2	256	7.8	7.8
	3	475	8.0	6.7
	4	156	8.1	7.9
	5	50	8.4	8.4

Die Schmerzen stiegen mit ungünstigerer Gruppenzugehörigkeit nur bedingt an, auch war kein wesentlicher Unterschied in der Bedeutung von Rücken- und Beinschmerzen zu erkennen.

Auch postoperativ unterschieden sich die Scores vor allem durch die verminderten Gehstrecken in den schlechteren Scores. Die verschiedenen Schmerzarten ließen wenig Gruppenunterschiede erkennen. Beides galt auch für den nur postoperativ ermittelten Satisfaction Scale (Tabelle 7).

Tabelle 7: Postoperativer Vergleich der Patienten einzelner Untergruppen der Scores anhand der klinischen Parameter Gehstrecke, Rücken- und Beinchmerzen. Vom 1.1.2007 bis zum 31.12.2008 wurden in der neurochirurgischen Universitätsklinik Ulm 26 Patienten wegen einer überwiegend durch Flavumhypertrophie bedingten, lumbalen Spinalkanalstenose operiert. Alle Patienten wurden nach einem standardisierten OP- Verfahren mit einer mikrochirurgischen Dekompression über einen Mittellinienzugang („midline decompression“) behandelt. Zusätzlich erfolgte die Implantation eines dorsalen Kraftträgers (Coflex®). VAS = Visual analogue scale, m = Meter

postoperativ	Gruppen	Gehstrecke (m)	VAS- Score Rückenschmerz	VAS- Score Beinschmerz
Symptom Severity Scale	A	3571	1.4	2.0
	B	1532	2.9	2.2
	C	1292	4.6	4.6
	D	---	---	---
Physical Function Scale	A	2812	2.3	2.1
	B	606	4.5	4.2
	C	15	0.3	1.7
Oswestry Disability Index	1	3167	1.3	2.0
	2	2156	3.4	2.2
	3	783	4.5	4.1
	4	33	3.0	3.7
	5	---	---	---
Satisfaction Scale	≤ 2,5	2238	2.5	2.6
	> 2,5	533	5.8	4.2

3.7 Komplikationen der Operation

Intraoperative Komplikationen

Intraoperativ kam es bei 2 der 26 Patienten (8%) zu einer Komplikation: bei der Dekompression wurde die Dura mater verletzt, so dass ein Liquorleck resultierte, welches intraoperativ durch eine Naht verschlossen werden konnte. Das Liquorleck heilte ohne Bildung einer Liquorfistel aus. Beide Patienten hatten trotz dieser intraoperativen Komplikation bei der Nachuntersuchung keinen Nachteil bezüglich ihres Operationsergebnisses.

Postoperative Komplikationen

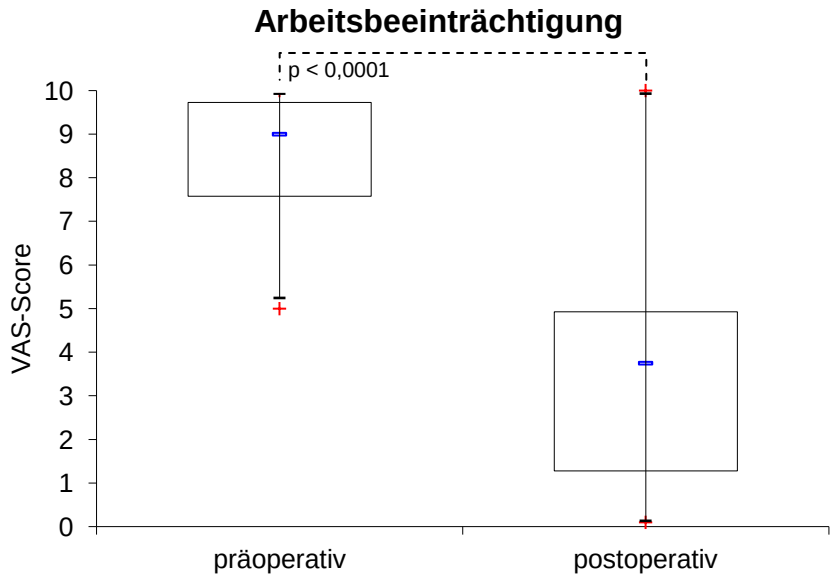
Postoperativ beobachteten wir keine Komplikationen: weder Liquorfisteln noch Wundheilungsstörungen. Nach Dekompression kam es zu keiner Instabilität in einem Bewegungssegment.

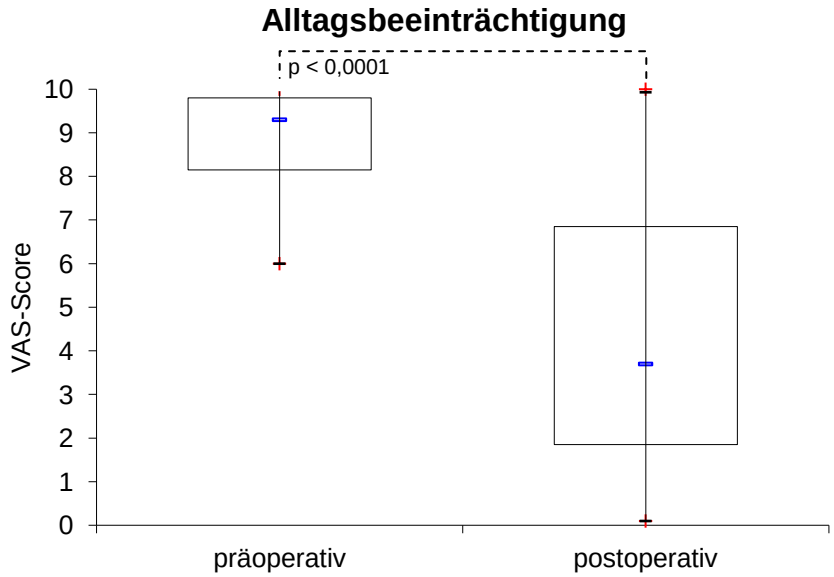
Bei einer Patientin wurde aufgrund persistierender Schmerzen der Coflex in einer auswärtigen Klinik kurz nach der Nachuntersuchung (7Monate nach OP) ausgebaut. Inzwischen sei sie schmerzfrei.

3.8 Arbeitsfähigkeit im Verlauf

19% der Patienten waren vor der Operation im Arbeitsprozess, 8% arbeitsunfähig, 73% berentet. Patienten im Rentenstatus hatten ein durchschnittliches Alter von 72 Jahren, die im Arbeitsprozess befindlichen von 55 Jahren. Bis zur Nachuntersuchung waren die Patienten ohne Berentung im Mittel seit 25 Monaten arbeitsunfähig. Die Gehstrecke zeigte in der Gruppe der Berufstätigen eine deutliche Verbesserung gegenüber den Nichtberufstätigen. Sie unterschieden sich von den Berenteten nicht im Ausmaß der Besserung der Rücken- oder Beinschmerzen. Insgesamt wurden die Operationen also bei älteren Menschen zumeist nach Beginn des Rentenalters durchgeführt. Über die Dauer der Arbeitsunfähigkeit nach Operationen und den Anteil an Berufstätigen, die den Arbeitsprozess wieder aufnehmen konnten, waren bei zu geringer Fallzahl keine Analysen möglich.

Die Patienten wurden gebeten, ihre Arbeitsfähigkeit auf einer visuellen Analogskala zwischen 0 (nicht eingeschränkt) und 10 (maximal eingeschränkt) einzuschätzen.





Abbildungen 30 und 31: Visual Analogue Scale-Score (VAS) der Arbeitsbeeinträchtigung und der Alltagsbeeinträchtigung der Patienten. Über den Diagrammen sind die Signifikanzen (p) dargestellt. Vom 1.1.2007 bis zum 31.12.2008 wurden in der neurochirurgischen Universitätsklinik Ulm 26 Patienten wegen einer überwiegend durch Flavumhypertrophie bedingten, lumbalen Spinalkanalstenose operiert. Alle Patienten wurden nach einem standardisierten OP- Verfahren mit einer mikrochirurgischen Dekompression über einen Mittellinienzugang („midline decompression“) behandelt. Zusätzlich erfolgte die Implantation eines dorsalen Kraftträgers (Coflex®).

Dabei wurden im Mittel vor dem Eingriff 8,5 Punkte, nach dem Eingriff 3,8 Punkte erreicht. Die Differenz war signifikant (Abbildung 30). Die Besserung der Arbeitsfähigkeit stand in linearer Beziehung zur Besserung von Gehstrecke, Rücken- und Beinschmerzen. Sie war unabhängig von der Veränderung radiologischer Parameter durch den Eingriff.

Gleiches galt für die Alltagsbeeinträchtigung, hierbei wurden im Mittel vor dem Eingriff 8,9 Punkte und nach dem Eingriff 4,2 Punkte erreicht. Die Differenz war signifikant (Abbildung 31).

3.9 Die postoperative Nachbehandlung

13 Patienten (50%) führten eine ambulante, 13 (50%) eine stationäre Rehabilitation durch. Jeweils 31% der ambulanten- und der stationären Gruppe wiesen vor der Operation motorische Defizite auf. 31% der ambulanten Patienten litten vor dem Eingriff unter sensiblen Defiziten, 69% der stationären Patienten. Die Patienten beider Kollektive unterschieden sich nicht relevant in Alter, BMI und Schmerzausprägung vor der Operation (Tabelle 8). Auch in den funktionellen Skalen bestanden zwischen den Patienten keine Unterschiede:

Tabelle 8: Präoperativer Vergleich der Patienten bezüglich der Rehabilitation (Mittelwerte und Standardabweichung). Vom 1.1.2007 bis zum 31.12.2008 wurden in der neurochirurgischen Universitätsklinik Ulm 26 Patienten wegen einer überwiegend durch Flavumhypertrophie bedingten, lumbalen Spinalkanalstenose operiert. Alle Patienten wurden nach einem standardisierten OP- Verfahren mit einer mikrochirurgischen Dekompression über einen Mittellinienzugang („midline decompression“) behandelt. Zusätzlich erfolgte die Implantation eines dorsalen Kraftträgers (Coflex®). BMI = Body mass index, kg/m^2 = Kilogramm/Quadratmeter, VAS = Visual analogue scale

Präoperativ	Ambulant (n=13)	Stationär (n=13)
Alter (Jahre)	65 ± 8,4	70 ± 8,7
BMI (kg/m^2)	29,9 ± 3,6	27,2 ± 3,3
VAS Rückenschmerz	8,3 ± 1,4	7,8 ± 1,4
VAS Beinschmerz	6,7 ± 1,6	8,6 ± 2,5
Symptom Severity Scale	3,9 ± 0,43	4,2 ± 0,56
Physical Function Scale	2,8 ± 0,48	3,2 ± 0,35
Oswestry Disability Index	61% ± 12%	63% ± 14%

Auf „ambulante“ und „stationäre“ Gruppe fielen also nur wenige Patienten, die sich aber in den wesentlichen Prädiktoren nicht unterschieden. Vor allem waren die Startaussichten hinsichtlich Schmerz und eingeschränkter Belastungsfähigkeit vergleichbar.

Wie stellte sich das postoperative Behandlungsergebnis im Vergleich ambulanter zu stationärer Patienten dar? Die Patienten unterschieden sich nicht in ihrem bei Ende der Rehabilitation erreichten Schmerzniveau: Die ambulante Gruppe schnitt im Rückenschmerz etwas schlechter ab, die stationäre Gruppe im Beinschmerz. Insgesamt war in beiden Kollektiven eine gute Schmerzreduktion zu verzeichnen. Auch das Ausmaß der postoperativen Schmerzmedikation war vergleichbar. In den funktionellen Skalen lagen die Patienten beider Gruppen sehr dicht beieinander, es fanden sich keine entscheidenden Differenzen (Tabelle 9).

Tabelle 9: Postoperativer Vergleich der Patienten bezüglich der Rehabilitation (Mittelwerte und Standardabweichung). Vom 1.1.2007 bis zum 31.12.2008 wurden in der neurochirurgischen Universitätsklinik Ulm 26 Patienten wegen einer überwiegend durch Flavumhypertrophie bedingten, lumbalen Spinalkanalstenose operiert. Alle Patienten wurden nach einem standardisierten OP- Verfahren mit einer mikrochirurgischen Dekompression über einen Mittellinienzugang („midline decompression“) behandelt. Zusätzlich erfolgte die Implantation eines dorsalen Kraftträgers (Coflex®). VAS = Visual analogue scale, WHO Gruppe wie in Kapitel 2.6. beschrieben; 0 = keine Medikation, 1 = Nichtopioide, 2 / 3 = Opioide

Postoperativ	Ambulant (n=13)	Stationär (n=13)
VAS Rückenschmerz	3,5 ± 3,0	2,3 ± 1,8
VAS Beinschmerz	2,4 ± 1,8	3,0 ± 1,8
Analgetikaverbrauch WHO Gruppe 0 / 1	15% / 77%	23% / 77%
WHO Gruppe 2 / 3	- / 8%	- / -
Symptom Severity Scale	2,6 ± 0,71	2,4 ± 0,66
Physical Function Scale	2,0 ± 0,77	2,0 ± 0,55
Oswestry Disability Index	34% ± 22%	30% ± 20%
Satisfaction Scale	2,2 ± 0,83	1,9 ± 0,49

Vor der Operation gab es einen Unterschied in der Gehstrecke der Patienten beider Kollektive: Patienten, die sich später ambulant rehabilitieren ließen, konnten durchschnittlich 340 m zurücklegen, die Patienten aus der stationären Gruppe 118 m. Der Unterschied war nicht signifikant und, bei Berücksichtigung

der Selbsteinschätzung, klinisch bedeutungslos. Nach Beendigung der Rehabilitation fanden sich auch formell keine Unterschiede in der Gehstrecke zwischen den beiden Gruppen (2024 m gegenüber 2243 m).

3.10 Patientenzufriedenheit

85% der Patienten gaben an, sie würden sich dem Eingriff nochmals unterziehen, 15% verneinten diese Frage. Diese beiden Gruppen unterschieden sich nicht im Ausmaß der Steigerung der Gehstrecke oder der Reduktion der Beinschmerzen durch die Operation. Es bestand jedoch ein Unterschied im Ausmaß der Abnahme der Rückenschmerzen: Bei den Zufriedenen betrug der prozentuale Abfall der lokalen Schmerzen 67%, bei den Unzufriedenen 34%. Die Zufriedenheit war unabhängig von der Reduktion der Schmerzmittel infolge der Therapie. Der Unterschied der Zufriedenheit war alters- und geschlechtsunabhängig, korrelierte nicht mit dem Status als Rentner oder Arbeitsfähiger und nicht mit der Besserung der Arbeitsfähigkeit nach der Operation. Des Weiteren bestand kein Zusammenhang mit radiologischen Parametern.

4 Diskussion

Seit langem wird diskutiert, welches das effektivste Verfahren zur Dekompression der degenerativen, lumbalen Spinalkanalstenose ist (Atlas et al. 2005, Delank et al. 2002, Thomé et al. 2008). Es herrscht Uneinigkeit über das Ausmaß der Dekompression (Gibson und Waddell 2005) und der eventuell erforderlichen operativen Fusion. Dabei sind die Schmerzreduktion auf der einen und die Gefahr der postoperativen Instabilität auf der anderen Seite die problematischen Größen. Ziel dieser prospektiven Arbeit war es die Effektivität der mikrochirurgischen unterschneidenden Dekompression im Mittellinienzugang zu untersuchen. Der Vergleich mit anderen Methoden soll nun in der Diskussion erfolgen.

4.1 Der Mittellinienzugang zur Dekompression der Lumbalstenose

Pathognomonisch für das Krankheitsbild der degenerativen lumbalen Spinalkanalstenose ist die Claudicatio intermittens und die radikulären Ischialgien. „Beinschmerz“ ist eine Wertung des Patienten, „radikulärer Schmerz“ eine Interpretation des Arztes. Der Beinschmerz bei einer Lumbalkanalstenose kann eine echte radikuläre Komponente haben oder pseudoradikulär bedingt sein (Facttensyndrome, Claudicatio, u.v.a). Häufig sind Mischbilder anzutreffen (Verbiest 1977). Die therapieresistente Ischialgie ist eine der wesentlichen Operationsindikationen, daher traten Beinschmerzen bei 96% der Erkrankten auf, wobei 69% der Patienten unilaterale, 31% bilaterale Ischialgien angaben. Insofern ist die Besserung des Beinschmerzes (Abbildung 22) nach Operation einer Spinalkanalstenose nicht überraschend und wurde häufig bestätigt (Atlas 2005, Delank et al. 2002, Verbiest 1977). Hingegen ist der in unserer Studie nachzuweisende positive Effekt auf den lokalen Rückenschmerz (Abbildung 21) ein umstrittenes Phänomen und war in vielen Studien nicht belegbar (Delank et al. 2002, Verbiest 1977). Es ist zu diskutieren, ob die Besserung des Rückenschmerzes nicht eine Besonderheit der zentralen, überwiegend flavären Stenose ist. OP- Indikation ist zudem die Claudicatio spinalis, sprich die belastungsabhängige Schmerzausstrahlung in die Beine, die trotz konservativer Therapie nicht gelindert werden kann. Dieser konservative Therapieversuch sollte stets erfolgen, zumal er den späteren Operationserfolg vermutlich nicht gefährdet

(Delank et al. 2004, Thomé et al. 2008). Allerdings wird diskutiert, dass die Dauer der Claudicatiosymptomatik Einfluss auf den Erfolg der Operation hat. So war das Operationsergebnis bei Patienten, deren Symptome weniger als 33 Monate bestanden, ein deutlich besseres verglichen mit Patienten, deren Beschwerden schon länger bestanden (Ng et al. 2007). Auch unsere Daten zeigten: Je kürzer die Beschwerden bestehen, desto besser war das Outcome der Patienten.

Das Lasèquesche Zeichen war bei 59% der Patienten unter 60 Grad als positiv zu werten, ist als Prädiktor für das Behandlungsergebnis nicht aussagekräftig, würde jedoch auf eine radikuläre Komponente hinweisen. Es ist häufig positiv bei Bandscheibenvorfällen, selten bei lateraler Spinalkanalstenose, jedoch ungewöhnlich bei zentraler Spinalkanalstenose (Jönsson u. Strömquist 1993). Unsere Ergebnisse zeigten, dass Patienten mit einem hoch positiven Lasèqueschen Zeichen präoperativ weniger von der OP profitierten. Dieser Parameter wäre, wenn klinisch relevant, ein einfacher Test, der zudem Bestandteil der neurologischen Untersuchung ist.

In der neurochirurgischen Voruntersuchung wiesen 48% der Patienten sensible, 30% motorische Defizite auf. 69% der Patienten hatten bei der Nachuntersuchung keinerlei Sensibilitätsstörungen mehr, bei den restlichen 31% kam es zwar nicht zu einer kompletten Remission, jedoch zur Linderung der Parästhesien. Lediglich bei einer Patientin (4%) bestand nach dem Eingriff noch eine leichte Parese. Motorische Defizite und der Ausfall des Patellarsehnenreflexes sind häufig bei Patienten mit ausgeprägter, zentraler Spinalkanalstenose zu beobachten (Jönsson und Strömquist 1993).

Des Weiteren wurden die Patienten nach ihrer Gehstrecke befragt. Es sind einige Besonderheiten in der Ermittlung dieses Parameters anzumerken: In Studien konnte gezeigt werden, dass die anamnestische Bestimmung der Gehstrecke ihrer Ermittlung mit einem Laufband unterlegen ist (Deen 1998). Aus organisatorischen und zeitlichen Gründen haben wir, wie fast alle Autoren klinischer Arbeiten, auf diese Untersuchung verzichten müssen. Der Arzt vertraut dem Patienten, dass die Gehstrecke und der Schmerz wahrheitsgetreu berichtet werden. Die Ergebnisse unserer Studie zeigten eine signifikante Verbesserung der Gehstrecke im Vergleich prä- zu postoperativ. 88% der Patienten hatten postoperativ einen Zugewinn der maximalen Gehstrecke. Vergleicht man die Mittelwerte, hat sich die maximale Gehstrecke postoperativ verneunfacht (von 225m auf 2026m). Richter

et al. 2010 konnten zeigen, dass sich die Gehstrecke sowohl für Patienten mit alleiniger Dekompression als auch für Patienten mit Dekompression und Implantation eines Coflex® signifikant verlängert. 17 der 26 Patienten (65%) war es möglich mehr als einen Kilometer zu gehen, ohne dass Claudicatio-Beschwerden auftraten. Delank et al. 2002 untersuchten die klinischen Unterschiede zwischen der Laminektomie und der unterschneidenden Dekompression („undercutting“). Präoperativ betrug die Gehstrecke beider Gruppen durchschnittlich 200 Meter. Postoperativ konnten 30 % der Laminektomie- Patienten und 54 % der Patienten mit unterschneidender Dekompression eine Gehstrecke von über 1000 Metern zurücklegen. In einer retrospektiven Untersuchung von Adelt 2010 hatten 154 der 206 eingeschlossenen Patienten eine degenerative Spinalkanalstenose. Vor der OP war es 89% dieser Patienten nicht möglich eine Gehstrecke > 1000 Metern ohne Unterbrechung zu absolvieren, nach der OP gelang dies 87% der Patienten.

Unsere Untersuchung bestätigte also den bekannten Effekt einer Besserung der Claudicatio spinalis durch die operative Erweiterung des Spinalkanals, auch über den Mittellinienzugang. Die mikrochirurgische Dekompression hatte somit einen deutlich positiven Einfluss auf die Mobilität der Patienten und die maximale schmerzfreie Gehstrecke, was wiederum eine hochrangige Bedeutung für die Selbstständigkeit und somit auch die Lebensqualität der Patienten hatte. Der Zugewinn an Lebensqualität und die Vereinfachung der Bewältigung alltäglicher Aufgaben konnte in den funktionellen Scores, dem ODI (Abbildungen 26 und 27) und dem ZCQ (Abbildungen 28 und 29) gezeigt werden. Hierauf wird in der Diskussion der Scores noch genauer eingegangen. Wie in Tabelle 6 und 7 ersichtlich korrelierte die präoperative-, respektive postoperative Gehstrecke mit den funktionellen Scores. Dabei bestimmte vor allem die Minderung der Gehstrecke die Zugehörigkeit zu den jeweils schlechteren Gruppenscores. Einige Beziehungen, die aufzuzeigen waren, sprachen für die Qualität der Daten bzw. die Praktibilität der Scores: So korrellierten über die Kreuztabelle alle postoperativ erhobenen funktionellen Skalenergebnisse mit dem Ausmaß der Medikamenten-einnahme: Je besser die Gruppenzugehörigkeit, umso weniger wurden Medikamente der WHO-Gruppen 2 und 3 eingenommen (Abbildung 23). Letzlich setzten wir für die Arbeit jedoch die Sensibilität und Spezifität der Scores

voraus. Ziel des Studiendesigns war es nicht die Scores zu beurteilen, sondern sie zu verwenden.

Die mikrochirurgische Dekompression mittels Mittellinienzugang stellt bei der Behandlung der degenerativen lumbalen Spinalkanalstenose eine Alternative zur konventionellen Dekompressionsoperation mit Entfernung des ganzen Wirbelbogens (Laminektomie) dar. Ausschlaggebend ist der Vorteil der geringeren Traumatisierung des Gewebes und der erhöhten statischen Stabilität, da weniger Knochen reseziert wird. Folglich ist im postoperativen Verlauf die Frühmobilisierung der Patienten möglich, was gerade bei älteren Patienten zu geringeren Krankenhaustagen und somit geringeren Komplikationen führt. Im Verlauf zeigten sich keine operationsbedingte Instabilitäten, wie sie nach der Dekompression mit Laminektomie beschrieben sind (Gibson und Waddell 2005, Thomé et al 2008). Somit ergab sich in dieser Studie nach Dekompression der lumbalen Spinalkanalstenose keine Evidenz für eine gleichzeitige bzw. nachfolgende Fusion des operierten Bewegungssegmentes.

Komplikationen der Operation

Intra- und postoperative Komplikationen sind in Kapitel 3.8 beschrieben: Die einzige intraoperative Komplikation in unserer Studie war die Duraverletzung mit 7,7% (2 von 26 Patienten), allerdings niemals in klinisch signifikanter Form. Postoperativ konnten keine Komplikationen beobachtet werden. Die Rate an intra- und postoperativen Komplikationen bei verschiedenen Methoden der operativen Therapie der degenerativen lumbalen Spinalkanalstenose ist in der Literatur mit bis zu 29 % angegeben (Benz et al. 2001, Deyo et al 1992). Dabei ist die häufigste Komplikation mit etwa 16 % die Duraverletzung. Komplikationen sind ungenügende Dekompression, epidurale Hämatome, Verknöcherung im Operationsbereich, so dass neurale Strukturen erneut komprimiert werden oder auch die Instabilität des operierten Wirbelsäulensegmentes (Jönsson und Stromquist 1994, Ng et al. 2007, Postacchini 1999, Thomé et al. 2008). Die Reoperationsrate lag bei unserer Studie bei 0 % innerhalb der Nach-beobachtungszeit von 6 Monaten. In unserer Untersuchung wurde eine Patientin nach 7 Monaten erneut operiert, allerdings in einem anderen Krankenhaus und nicht infolge einer Komplikation. Die Komplikationsrate unserer Studie ist geringer als die in der Literatur beschriebene. In einer schwedischen Studie betrug die

Reoperationsrate bei fast 10000 Patienten nach einem Jahr 2 %, nach 2 Jahren 5 %, nach 5 Jahren 8 % und schließlich nach 10 Jahren 11 % (Jansson et al. 2005). Eine Studie mit dem X- Stop® als interspinösem Spacer hat im ersten Jahr eine Reoperationsrate von 6% (Zucherman et al. 2005). Atlas et al. 2005 berichtet bei 81 initial operierten Patienten von einer Reoperationsrate von 6% im ersten Jahr, die sich im Verlauf innerhalb von 10 Jahren auf 23% erhöht. Andere Autoren geben ebenfalls eine Reoperationsrate von 23 % nach 10 Jahren an (Katz et al.1996). Richter et al. 2010 beschreibt bei den 30 Patienten der Undercuttinggruppe ein Liquorleck und eine notwendige Fusion aufgrund von Instabilität nach der Dekompression. Ein Liquorleck, ein Implantatbruch und zwei Revisionen mit anschließender Fusion waren die Komplikationen der 30 Patienten der Coflexgruppe. Zu den implantatbedingten Komplikationen mehr in 4.3!

Folglich konnte durch die mikrochirurgisch unterschneidende Dekompression eine deutliche Verbesserung der Rücken- und Beinschmerzen sowie der schmerzfreien Gehstrecke erreicht werden. Die betroffenen Patienten haben demnach nachweislich von dem operativen Eingriff profitiert.

Patientenzufriedenheit

81 % der befragten Patienten waren nach eigener Einschätzung zufrieden mit dem Operationsergebnis. Eine Patientin nahm nicht an der Nachuntersuchung teil. Daraus sollte jedoch nicht zwangsläufig geschlossen werden, dass diese Patientin nicht zur Nachuntersuchung erschien, weil sie mit dem OP- Ergebnis unzufrieden war. Vielmehr teilte sie mir telefonisch mit, dass sie ihren Zustand so gut verbessert sehe, dass sie vorerst keine Notwendigkeit zur postoperativen Nachbetreuung verspüre. Befänden sich die Patienten wieder in der gleichen Ausgangslage, würden sich 85 % erneut operieren lassen. Von den Betroffenen, die Schmerzfreiheit angaben, würden sich 88% nochmals dieser Operation unterziehen. Die Patienten ohne Schmerzfreiheit würden sich zu 83% nochmals operieren lassen. „Schmerzfreiheit“ in der Ja- Nein- Entscheidung war demnach aus Sicht der Patienten kein entscheidendes Kriterium für die Beurteilung des Operationserfolges. Diese Ergebnisse entsprechen denen in der Literatur: Adelt 2010 berichtet von einer 91%igen Patientenzufriedenheit. Eine chinesische prospektive Arbeit ergab 90% zufriedene Patienten (Chen et al. 2009).

VAS und Analgetikaverbrauch

Die VAS zur Beurteilung der Schmerzsituation der Patienten mit degenerativer, lumbaler Spinalkanalstenose vor Operation und im postoperativen Verlauf stellt eine einfache und die in der Literatur akzeptierteste Form der Evaluation von Schmerz dar (Carlsson 1983; Huskisson 1974, Revill et al. 1976, Waddell 1993, Zanoli et al. 2001). Zum einen kann der VAS- Score dem Vergleich einzelner Patienten oder spezieller Patientengruppen dienen, zum anderen das „Outcome“ der Patienten messen (Kirshner u. Guyatt 1985), respektive die Schmerzänderung im Verlauf betrachtet werden. Die Beschreibung der Ergebnisse als „Mittelwert“ ist akzeptiert und Standard. Bei den Patienten unserer Studie verbesserte sich der Rückenschmerz im Mittel von einem Wert von 8,0 auf 2,9 innerhalb eines Wertebereichs von 0 – 10. Es gab einen Patienten, dessen Rückenschmerzen sich nicht besserten, bei keinem verschlechterten sich die Schmerzen. Bezüglich der Beinschmerzen verbesserten sich die Patienten im Mittel von 7,6 auf 2,7 im VAS- Score. Es gab zwei Patienten, deren Ischialgien sich nach dem Eingriff nicht besserten. Sowohl für die Rückenschmerzen als auch für die Beinschmerzen konnte eine signifikante Schmerzreduktion nachgewiesen werden. Zu vergleichbaren Ergebnissen kam es in einer prospektiven Studie, die 30 Patienten mit einer bilateralen Dekompression im Mittelllinienzugang mit 30 Patienten mit derselben Operationsmethode in Kombination mit der Implantation eines Coflex® umfasste. Hierbei zeigten sich für die Patienten vor dem Eingriff VAS- Werte von 6,8, respektive 6,3. 6 Monate nach dem Eingriff verzeichneten die Coflexpatienten mit einem Wert von 2,0 gegenüber einem Wert von 3,0 tendenziell eine größere Besserung der Schmerzen (Richter et al. 2010). Es wird in der Studie jedoch nicht zwischen Rücken- und Beinschmerz unterschieden, was einen Vergleich erschwert. Die Patienten wurden nicht randomisiert und Patienten mit präoperativ stärkeren Schmerzen in der Coflexgruppe behandelt.

Postoperativ nahmen die Patienten unserer Studie weniger starke Medikamente ein. Während vor dem Eingriff 31% der Patienten mit Opioiden der WHO- Klassen 2 und 3 therapiert wurden, war nach der Operation nur ein Patient schmerzbedingt genötigt Opioide einzunehmen. In der Literatur wird meistens nicht zwischen verschiedenen Medikamentengruppen differenziert. Es finden sich lediglich Hinweise, wie z.B. bei Delank et al. 2002 auf eine Reduktion des durschnittlichen Analgetikaverbrauchs bei Patienten mit unterschneidender Dekompression nach 6

Monaten von 78 auf 24%. Das Schmerzempfinden und die dadurch bedingten Beeinträchtigungen des täglichen Lebens sind über die Zeit nicht konstant. Patienten berichteten häufig, dass ihre Schmerzen von Tag zu Tag schwanken und von ihrer Tagesform, dem Wetter und dem Ausmaß der Belastung abhingen. Aus diesem Grund ist es empfehlenswert mindestens zwei verschiedene Messmethoden zu verwenden (Waddell 1993). Die klinische Situation wurde deshalb mittels dem ODI und dem ZCQ evaluiert.

4.2 Funktionelle Scores

ODI

Der Oswestry Disability Index (ODI) ist das am häufigsten verwendete Instrument die Beeinträchtigung bei der Verrichtung von Arbeiten des täglichen Lebens zu ermitteln (Fairbank u. Pynsent 2000) und explizit in der Leitlinie der Nordamerikanischen Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie für die lumbale Spinalkanalstenose empfohlen (Watters et al. 2008). Er ist reliabel und validiert in deutscher Sprache (Mannion et al. 2006a). Ein Vergleich einzelner Studien ist nur unter der Voraussetzung möglich, dass die Untersuchenden dieselbe Version des ODI verwenden. In unserer Studie verwendeten wir den ODI Version 2.0., wie von den Originalautoren vorgeschlagen (Fairbank u. Pynsent 2000). Außerdem wird der ODI in einigen Studien (Bombardier 2000; Deyo et al. 1998) speziell für die Evaluation des Rückenschmerzes empfohlen.

Fairbank u. Pynsent 2000 zeigten in ihrer Studie Werte des ODI für verschiedene Krankheitsbilder. Die 82 Patienten mit neurogener Claudicatio hatten einen ODI-Score von 36,65% ± 17-18%. Die „normale Bevölkerung“ wurde als Referenz in 4 Studien mit insgesamt 461 Patienten untersucht, welche einen ODI- Score von 10,19% ± 2,2-12% erreichten. Einziges Manko ist die fehlende Datenlage über eine Korrelation zum Patientenalter. So konnte bisher noch in keiner Studie gezeigt werden, welcher durchschnittliche ODI- Score für einen 30- jährigen, respektive einen 70- jährigen Patienten den „Normwert“ darstellt. In der Studien von Richter et al. 2010 besserten sich die Coflexpatienten von einem präoperativen ODI- Wert von 48% auf 16% nach 6 Monaten. Die Patienten, die lediglich bilateral dekomprimiert wurden, besserten sich von 38% auf 18%. Die Patienten in unserer Studie hatten präoperativ im Mittel einen Score von 62% und

postoperativ von 32%. Dies zeigt eine signifikante Verminderung des Scores, was einem deutlichen OP- Erfolg entspricht. Gleichzeitig kann eine Linksverschiebung der Gruppenverteilung bezüglich der körperlichen Behinderung (Fairbank et al. 1980) beobachtet werden (Abbildung 26). Hierbei konnten 21 von 26 Patienten (81%) in eine Gruppe geringerer Beeinträchtigung überführt werden. Wiederum 13 dieser Patienten waren vor der Operation in der Gruppe, die aufgrund ihrer Beschwerden schwerste Einschränkungen hinnehmen mussten, was einem ODI-Score von 60- 100% entsprach, und verbesserten sich postoperativ auf Scores von 0- 40%, was keiner oder nur leichter Behinderung entsprach. Einige Autoren versuchten noch genauer den Operationserfolg anhand des ODI- Scores für verschiedene Krankheitsbilder der lumbalen Wirbelsäule festzulegen. Eine Verminderung des ODI um 16% gilt als gutes Ergebnis nach Behandlung einer lumbalen Spinalkanalstenose (Mannion et al. 2006b, Pratt et al. 2002, Tafazal u. Sell 2006) und 28% als exzellentes Ergebnis. In unserer Studie zeigten somit 21 von 26 Patienten (81%) ein gutes, respektive 14 (54%) ein exzellentes Ergebnis. Einschränkungen besitzt der ODI allerdings bezüglich der Aussage über die radikulären Beinschmerzen. Zu diesem Zwecke wurden spezielle Scores zur Einschätzung der neuroischämischen Symptome entwickelt (Pratt et al. 2002). Hierfür verwendeten wir in unserer Studie den Zurich claudication questionnaire (Stucki et al. 1996), den Nachfolger des Swiss Spinal Stenosis Questionnaire.

ZCQ

Der ODI und der ZCQ sind gleichwertig die Symptome der Patienten zu quantifizieren (Watters et al. 2008), jedoch ist der ZCQ speziell für das Krankheitsbild der lumbalen Spinalkanalstenose der am besten reproduzierbare Score (Pratt et al. 2002). Tuli et al. 2006 legten in ihrer Studie die MCID (minimal clinically important difference) für die einzelnen Skalen des Zurich claudication questionnaire fest, indem sie die Skalen mit 2 Fragen verglichen: Frage A „If you could go back in time would you choose to have the back operation?“ und Frage B “How much did the operation improve the quality of your life?”. Eine Differenz größer als 0,42 in der Symptom Severity Scale, respektive größer als 0,46 in der Physical function scale und ein Wert kleiner als 2,42 in der Satisfaction Scale beschrieben einen Therapieerfolg. Der Vergleich umfasste die Ermittlung der Sensitivität und der Spezifität für verschiedene Grenzen der Änderung der Scores.

Die geeignete Balance zwischen Sensitivität und Spezifität wählten die Autoren (Tuli et al. 2006) für die oben beschriebenen Werte. Für einen individuellen Patienten wertet man den operativen Eingriff als erfolgreich, wenn mindestens zwei der drei Skalen des ZCQ die oben genannten Kriterien erfüllten. Stucki et al. 1996 legte dagegen die minimale klinisch relevante Differenz von ≥ 0,5 für die SS und die PF, respektive bei einem Wert unterhalb von 2,5 für die PS, fest. Hierbei muss sich lediglich eine Skala ändern, um ein Therapieerfolg zu erzielen. Folgt man diesen Kriterien sind in unserer Studie nach Stucki et al. 23 der 26 Patienten (88%), respektive 22 der 26 Patienten (85%) nach Tuli et al. erfolgreich operiert worden. Zucherman et al. untersuchten in einer randomisierten prospektiven Studie die Effektivität eines anderen interspinösen Implantates gegenüber der konservativen Therapie der Claudicatio spinalis mit dem ZCQ als primäres Maß für den Therapieerfolg. Die Autoren berichten bei der Nachuntersuchung nach 6 Monaten von einer erfolgreichen OP bei 73 % der Patienten sowie von einer Verbesserung der SS von 45% und der PF von 44%, respektive (Zucherman et al. 2005). In unserer Studie betrugen die Werte der Symptom Severity Scale vor den Operationen im Mittel 4,04 ± 0,51, nach der Operation 2,49 ± 0,68. Die Werte der Physical Function Scale betrugen vor dem Eingriff im Mittel 3,02 ± 0,45, nach der Operation 1,98 ± 0,66. Nach dem Eingriff zeigte sich eine deutliche Verschiebung hin zu besseren Werten (Abbildungen 28 und 29). Dies bedeutet eine prozentuelle Verbesserung von 38% in der Symptom Severity Scale und 34% in der Physical Function Scale, respektive.

Scorevergleich

Die Zugehörigkeit zu den schlechten Scores ging einher mit der Verminderung der Gehstrecke. Die Schmerzstärke hatte keinen so deutlichen Einfluss auf die Einschränkung des alltäglichen Lebens der Patienten (Tabelle 7).

4.3 Einfluss des interspinösen Spacers auf das Behandlungsergebnis

Radiologische Ergebnisse

In unserer Studie wurde im CT die Höhe des Zwischenwirbelraumes an drei Stellen vermessen: an der Vorderkante, mittig und an der Hinterkante. Interspinöse Implantate versprechen am anatomischen Präparat eine Erweiterung des Spinalkanals und der Neuroforamina, eine Entlastung der Facettengelenke, die Straffung der gelben Bänder sowie eine Reduktion des intradiskalen Druckes (Kettler et al. 2008, Siddiqui et al. 2005, Wilke et al. 2008). Im CT war lediglich die Zunahme der Höhe an der Hinterkante nennenswert, jedoch nicht signifikant. Auch Chen et al. 2009 konnten sowohl eine deutliche Zunahme an der Hinterkante des Zwischenwirbelraumes als auch eine signifikante Zunahme des Spinalkanals und des Duralsackes zeigen. Im Vergleich mit den Untersuchungsergebnissen am Präparat könnte dies mit einer Reduktion des intradiskalen Druckes einhergehen (Kettler et al. 2008, Siddiqui et al. 2005, Wilke et al. 2008). In der diagnostischen Bildgebung fand sich eine signifikante Zunahme der Durchmesser der Foramina intervertebralia. Diese Ausweitung der Foramina korrelierte jedoch nicht mit den klinischen Parametern und war, so unsere Interpretation, damit in der Beobachtungszeit nicht am positiven OP- Ergebnis beteiligt. Langfristig sind hierdurch Vorteile für den Patienten zu erwarten, was aber nicht bewiesen ist. Die durch die Distraktion vergrößerten Neuroforamen könnten durch die Implantation des Kraftträgers postoperativ offen gehalten werden und somit ein gutes Langzeitergebnis erklären. Zwar wurden für die Studie Patienten mit einer zentralen Stenose rekrutiert, wir betonten aber bereits, dass auch bei diesen Betroffenen der „Beinschmerz“ multifaktoriell ist und eine radikuläre Komponente sicherlich oft vorliegt.

In Extension kann der Coflex die durch die Degeneration entstandene Instabiliät auf 50% des Bewegungsumfanges eines intakten Bewegungssegmentes reduzieren. Im Vergleich bleibt der Bewegungsumfang in Flexion, Seitneigung und axialer Rotation bei Werten des Defektzustands nahezu unverändert (Wilke et al. 2008). Unser Studiendesign lässt keine Aussage hierüber treffen. Dazu wäre eine Kontrollgruppe mit mikrochirurgischer Dekompression im Mittellinienzugang ohne die Implantation notwendig. Vielmehr ist davon auszugehen, dass die Patienten in Anlehnung an die biomechanischen Ergebnisse aus den Studien am anatomischen Präparat von einer Implantation des Kraftträgers profitieren.

Implantatbedingte Komplikationen

Zucherman et al. 2005 hatten als Komplikation einen implantatbedingten Dornfortsatzbruch, der jedoch symptomlos blieb, sowie ein malrotiertes Implantat erkannt. Richter et al. 2010 berichtet von einem Implantatbruch und von zwei Revisionen mit anschließender Fusionierung in der Coflexgruppe. In einer anderen Studie kam es zu einer Implantatdislokation nach dorsal (Adelt 2010). In unserer Studie kam es zu keiner implantatbedingten Komplikation.

Kritische Betrachtung des Studiendesigns

Berücksichtigt werden muss, dass die Erhebung des präoperativen Gesundheitsstatus eine Momentaufnahme darstellt. Aus diesem Grunde fragt der ZCQ nach den Beschwerden der letzten 4 Wochen. Bei der Studienplanung beachteten wir folgende Empfehlungen: Waddell beschreibt Kriterien für eine vergleichbare Evaluation der Resultate nach einem operativen Eingriff an der Lendenwirbelsäule. Das Follow up sollte mindestens 2 Jahre betragen und mindestens 80%, besser 90% der operierten Patienten einschließen. Von einer subjektiven klinischen Bewertung durch den Arzt oder den Patient hinsichtlich des OP- Erfolgs mit den Kategorien „gut – mäßig – schlecht“ rät der Autor ab. Vielmehr empfiehlt er die Schmerzen, die körperliche Beeinträchtigung bzw. Behinderung durch die Erkrankung darzustellen. Hierbei stellt vor allem der Verlust der Arbeitsfähigkeit aufgrund der Schmerzen die schwerste Konsequenz dar und die Rückkehr an den Arbeitsplatz das beste Anzeichen für einen Erfolg der Therapie (Waddell 1993).

Abzuwarten sind die Ergebnisse einer prospektiv randomisierten Studie, die derzeit an 7 Wirbelsäulenzentren durchgeführt wird. Die 115 Patienten der Untersuchungsgruppe werden dekomprimiert und mittels Coflex® stabilisiert. Die Kontrollgruppe wird lediglich dekomprimiert und besteht ebenso aus 115 Patienten. Follow- up- Untersuchungen werden nach 3, 12 und 24 Monaten durchgeführt und beinhalten als primäres Ziel die Verbesserung des ODI nach 24 Monaten. Sekundäre Ziele sind die Besserung der VAS- und der ZCQ- Werte und der Gehstrecke. Des Weiteren wird der neurologische Status untersucht und die Patientenzufriedenheit abgefragt (Adelt 2010).

4.4 Einfluss der postoperativen Nachbehandlung

Es ergaben sich zwischen ambulanter und stationärer Gruppe keine Unterschiede vor und unmittelbar nach der Operation bezüglich ihres subjektiven Befindens und ihres somatischen Befundes. Nach einem halben Jahr unterschieden sich die beiden Gruppen in keinem psychosozialen oder medizinischen Aspekt, das Behandlungsergebnis war identisch (Tabellen 8 und 9). Für Patienten nach Operation eines lumbalen Bandscheibenvorfalles ließen sich übereinstimmende Ergebnisse finden: Patienten der stationären Gruppe benötigten länger zur Rückkehr in den Berufsalltag, die Behandlungsergebnisse waren nach 6 Monaten dann gleich (Woischneck et al. 2000). Dieser Aspekt erscheint uns wichtig für die Beurteilung unserer Ergebnisse, da wir, trotz der kleinen Patientenzahl, Effekte der Nachbehandlung ausschließen können.

Waddell sieht in der Rückkehr an den Arbeitsplatz einen sehr wichtigen sozialen Parameter für den Erfolg der operativen Therapie. Auch die Tage, die Patienten aufgrund der Lumbalkanalstenose arbeitsunfähig waren, seien ein wichtiger Aspekt (Waddell 1993). In unserer Studie waren 73% der Patienten bereits Rentner. Über die Dauer der Arbeitsunfähigkeit nach Operationen und den Anteil an Berufstätigen, die den Arbeitsprozess wieder aufnehmen konnten, waren daher bei zu geringer Fallzahl keine Analysen möglich. Dies ist jedoch auch dem degenerativen Krankheitsbild geschuldet.

4.5 Schlussfolgerung

Zusammengefasst führte die Kombination aus interspinosaler Resektion und dorsalem Kraftträger zu einer signifikanten Besserung der Rücken- und Beinschmerzen, des Schmerzmittelverbrauch und der Gehstrecke. Unsere Untersuchung bestätigte also den bekannten Effekt einer Besserung der Claudicatio spinalis durch die operative Erweiterung des Spinalkanals, auch über den Mittellinienzugang. Die mikrochirurgische Dekompression hatte somit einen deutlich positiven Einfluss auf die Mobilität der Patienten und die maximale, schmerzfreie Gehstrecke, was wiederum eine hochrangige Bedeutung für die Selbstständigkeit und somit auch die Lebensqualität der Patienten hatte. Der Zugewinn an Lebensqualität und die Vereinfachung der Bewältigung alltäglicher Aufgaben konnte in den funktionellen Scores, dem ODI (Abbildungen 26 und 27) und dem ZCQ (Abbildungen 28 und 29) gezeigt werden. Die Komplikationsrate war sehr gering. Die statistische Analyse ergab keine unmittelbaren Hinweise darauf, dass diese Effekte durch die Implantation des Kraftträgers bedingt waren. Dennoch wies die Studie erstmalig eine vermutlich spacerbedingte signifikante Erweiterung der Foramina intervertebralia nach. Der Kraftträger könnte bei diesem speziellen Zugang für das Langzeitergebnis wichtig sein, was aber nicht bewiesen ist.

5 Zusammenfassung

In Fällen einer überwiegend flavären, zentralen, lumbalen Spinalkanalstenose sollte die knöcherne Resektion ausreichend, aber sparsam ausfallen. Eine aktuelle Alternative ist der interspinosale Zugang in Kombination mit der Implantation eines dorsalen Kraftträgers. Die Effizienz dieser Operation wurde prospektiv anhand von klinischen-, funktionellen- und radiologischen Parametern untersucht. Dargestellt werden die Befunde bei 26 Patienten (11 Frauen, 15 Männer) im Alter von 48 bis 80 Jahren (Mittel: 67 Jahre), die vom 1.1.2007 bis zum 31.12.2008 in der neurochirurgischen Universitätsklinik Ulm (Klinikbereich Safranberg) an einer Lumbalstenose operiert wurden. Über einen mikrochirurgischen, interspinosalen Zugang (Mittellinienzugang) erfolgte die Resektion der hypertrophierten Knochen- und Bandanteile mit anschließendem Einbringen des interspinösen Kraftträgers (Coflex^{R}). Die Etagen der Lendenwirbelkörper 4/5 mit 14 Fällen und 3/4 mit 9 Fällen waren am häufigsten betroffen. Drei Patienten wurden bisegmental operiert. Klinische, funktionelle und radiologische Nachuntersuchungen wurden nach 6 Monaten durchgeführt. Die Vor- und Nachuntersuchungen während des stationären Aufenthaltes wurden protokolliert. Des Weiteren war zu zwei Zeitpunkten unmittelbar präoperativ und 6 Monate postoperativ ein standardisierter Fragebogen zu beantworten. Dieser beinhaltete Fragen zur Bewältigung alltäglicher Aufgaben mittels dem Oswestry Disability Index (ODI) und dem Zurich Claudication Questionnaire (ZCQ) sowie eine visuelle Analogskala (VAS) zur getrennten Einschätzung der Rücken- und Beinschmerzen. Die radiologische Untersuchung im Computertomogramm umfasste die Vermessung des Bandscheibenfaches, des Neuroforamens, des Sagitaldurchmessers des Duralsackes und der einzelnen Bewegungssegmente.

Die Analyse der Daten erfolgte mit Einverständnis der Patienten und Bewilligung der Ethikkomission. Der Eingriff führte zur signifikanten Besserung der Gehstrecke sowie der Abnahme des Rücken- und des Beinschmerzes ($p<0,0001$). Der Rückenschmerz besserte sich durch den Eingriff signifikant ($p<0,0001$) von initial 8,0 auf einen postoperativen Wert von 2,9 auf einer Skala von 0 – 10, der Beinschmerz von 7,6 auf 2,7. Parallel verringerte sich die Einnahme von Analgetika postoperativ. Es fanden sich signifikante Verbesserungen im ODI- ($p<0,0001$) und im ZCQ- Wert ($p<0,0001$) hinsichtlich der Alltagsbewältigung und

der Lebensqualität. Entsprechend der postoperativen Computertomographie-Diagnostik kam es zu einer signifikanten Zunahme der Weite der Foramina intervertebralia ($p<0,001$) und der Höhe des Zwischenwirbelraumes an der Hinterkante. Keiner dieser radiologischen Parameter korrelierte mit dem Schmerzverlauf, der Besserung der Gehstrecke, dem Ausmaß der Schmerzmittelreduktion oder dem funktionellen Ergebnis. Intraoperativ traten zwei Liquorfisteln auf, die klinisch inappartent blieben. Weitere Komplikationen waren nicht zu verzeichnen. 85% der Patienten waren mit dem Therapieergebnis sehr zufrieden.

Zusammengefasst führte die Kombination aus interspinosaler Resektion und dorsalem Kraftträger zu einer signifikanten Besserung der Rücken- und Beinschmerz, des Schmerzmittelverbrauch und der Gehstrecke. Die Komplikationsrate war sehr gering. Die statistische Analyse ergab keine unmittelbaren Hinweise darauf, dass diese Effekte durch die Implantation des Kraftträgers bedingt waren. Dennoch wies die Studie erstmalig eine vermutlich spacerbedingte signifikante Erweiterung der Foramina intervertebralia nach. Der Kraftträger könnte bei diesem speziellen Zugang für das Langzeitergebnis wichtig sein, was aber nicht bewiesen ist.

6 Literaturverzeichnis

1. Amundsen T, Weber H, Lilleas F, Nordal H J, Abdelnoor M, Magnaes B: Lumbar spinal stenosis. Clinical and radiologic features. Spine 20: 1178-1186 (1995)

2. Antoniadis G, Kast E, Richter H P: Lumbar spinal stenosis and its surgical treatment]. Nervenarzt 69: 306-311 (1998)

3. Atlas S J, Keller R B, Wu Y A, Deyo R A, Singer D E: Long-term outcomes of surgical and nonsurgical management of lumbar spinal stenosis: 8 to 10 year results from the maine lumbar spine study. Spine 30: 936-943 (2005)

4. Benini A: Stenosis of the lumbar spinal canal. Pathophysiology, clinical aspects and therapy]. Orthopäde 26: 503-514 (1997)

5. Benz R J, Ibrahim Z G, Afshar P, Garfin S R: Predicting complications in elderly patients undergoing lumbar decompression. Clin.Orthop.Relat.Res. 384: 116-121 (2001)

6. Boden S D, Davis D O, Dina T S, Patronas N J, Wiesel S W: Abnormal magnetic-resonance scans of the lumbar spine in asymptomatic subjects. A prospective investigation. J.Bone Joint Surg.Am. 72: 403-408 (1990)

7. Bombardier C: Outcome assessments in the evaluation of treatment of spinal disorders: summary and general recommendations. Spine (Phila Pa.1976), 25: 3100-3103 (2000)

8. Carlsson A M: Assessment of chronic pain. I. Aspects of the reliability and validity of the visual analogue scale. Pain, 16: 87-101 (1983)

9. Chen Y H, Xu D, Xu H Z, Chi Y L, Wang X Y, Huang Q S: Coflex interspinous dynamic internal fixation for the treatment of degenerative lumbar spinal stenosis. Zhongguo Gu Shang 22: 902-905 (2009)

10. Ciol M A, Deyo R A, Howell E, Kreif S: An assessment of surgery for spinal stenosis: time trends, geographic variations, complications, and reoperations. J.Am.Geriatr.Soc. 44: 285-290 (1996)

11. Deen H G, Zimmerman R S, Lyons M K, McPhee M C, Verheijde J L, Lemens S M: Use of the exercise treadmill to measure baseline functional status and surgical outcome in patients with severe lumbar spinal stenosis. Spine 23: 244-248 (1998)

12. Delank K S, Furderer S, Eysel P: Lumbar spinal canal stenosis (LSS). Z.Orthop.Ihre.Grenzgeb. 142: R19-30 (2004)

13. Delank K S, Eysel P, Zollner J, Drees P, Nafe B, Rompe J D: Undercutting decompression versus laminectomy. Clinical and radiological results of a prospective controlled trial. Orthopäde 31: 1048-56 (2002)

14. Deyo R A, Battie M, Beurskens A J, Bombardier C, Croft P, Koes B, Malmivaara A, Roland M, Von Korff M, Waddell G: Outcome measures for low back pain research. A proposal for standardized use. Spine 23: 2003-2013 (1998)

15. Deyo R A, Cherkin D C, Loeser J D, Bigos S J, Ciol M A: Morbidity and mortality in association with operations on the lumbar spine. The influence of age, diagnosis, and procedure. J.Bone Joint Surg.Am. 74: 536-543 (1992)

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

17. Fairbank J C, Pynsent P B: The Oswestry Disability Index. Spine 25: 2940-52 (2000)

18. Gibson J N, Waddell G: Surgery for degenerative lumbar spondylosis: updated Cochrane Review. Spine 30: 2312-2320 (2005)

19. Huskisson E C: Measurement of pain. Lancet 2: 1127-1131 (1974)

20. Jansson K A, Nemeth G, Granath F, Blomqvist P: Spinal stenosis re-operation rate in Sweden is 11% at 10 years--a national analysis of 9,664 operations. Eur.Spine J. 14: 659-663 (2005)

21. Johnsson K E: Lumbar spinal stenosis. A retrospective study of 163 cases in southern Sweden. Acta Orthop.Scand. 66: 403-405 (1995)

22. Jonsson B, Stromqvist B: Lumbar spine surgery in the elderly. Complications and surgical results. Spine 19: 1431-1435 (1994)

23. Jonsson B, Stromqvist B: Symptoms and signs in degeneration of the lumbar spine. A prospective, consecutive study of 300 operated patients. J.Bone Joint Surg.Br. 75: 381-385 (1993)

24. JUNGHANNS H: Functional pathology of the intervertebral disks as a basis of clinical observations. Langenbecks Arch.Klin.Chir.Ver.Dtsch.Z.Chir. 267: 393-417(1951)

25. Karow T, Lang R: Analgetika und Schmerztherapie. In: Karow T, Lang R: Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie, 15. Auflage, S.531-602, (2007)

26. Katz J N, Lipson S J, Chang L C, Levine S A, Fossel A H, Liang M H: Seven- to 10-year outcome of decompressive surgery for degenerative lumbar spinal stenosis. Spine 21: 92-98 (1996)

27. Kettler A, Drumm J, Heuer F, Haeussler K, Mack C, Claes L, Wilke H J: Can a modified interspinous spacer prevent instability in axial rotation and lateral bending? A biomechanical in vitro study resulting in a new idea. Clin.Biomech.(Bristol, Avon) 23: 242-247 (2008)

28. Kirshner B, Guyatt G: A methodological framework for assessing health indices. J.Chronic Dis. 38: 27-36 (1985)

29. Madsen R, Jensen T S, Pope M, Sorensen J S, Bendix T: The effect of body position and axial load on spinal canal morphology: an MRI study of central spinal stenosis. Spine 33: 61-67 (2008)

30. Mannion A F, Junge A, Fairbank J C, Dvorak J, Grob D: Development of a German version of the Oswestry Disability Index. Part 1: cross-cultural adaptation, reliability, and validity. Eur.Spine J. 15: 55-65 (2006)

31. Mannion A F, Junge A, Grob D, Dvorak J, Fairbank J C: Development of a German version of the Oswestry Disability Index. Part 2: sensitivity to change after spinal surgery. Eur.Spine J. 15: 66-73 (2006)

32. Ng L C, Tafazal S, Sell P: The effect of duration of symptoms on standard outcome measures in the surgical treatment of spinal stenosis. Eur.Spine J. 16: 199-206 (2007)

33. OP- Anleitung Coflex – Interspinous Implant, Paradigm Spine GmbH, Wurmlingen, (2004)

34. Postacchini F: Surgical management of lumbar spinal stenosis. Spine 24: 1043-1047 (1999)

35. Postacchini F, Cinotti G: Bone regrowth after surgical decompression for lumbar spinal stenosis. J.Bone Joint Surg.Br. 74: 862-869 (1992)

36. Pratt R K, Fairbank J C, Virr A: The reliability of the Shuttle Walking Test, the Swiss Spinal Stenosis Questionnaire, the Oxford Spinal Stenosis Score, and the Oswestry Disability Index in the assessment of patients with lumbar spinal stenosis. Spine 27: 84-91 (2002)

37. Revill S I, Robinson J O, Rosen M, Hogg M I: The reliability of a linear analogue for evaluating pain. Anaesthesia 31: 1191-1198 (1976)

38. Richter A, Schutz C, Hauck M, Halm H: Does an interspinous device (Coflex) improve the outcome of decompressive surgery in lumbar spinal stenosis? One-year follow up of a prospective case control study of 60 patients. Eur.Spine J. 19: 283-289 (2010)

39. Schiebler TH: Hintere Rumpfwand und Wirbelsäule. In: Schiebler TH: Anatomie, 9. Auflage, Springer, Berlin Heidelberg New York, S.189-210, (2005)

40. Siddiqui M, Nicol M, Karadimas E, Smith F, Wardlaw D: The positional magnetic resonance imaging changes in the lumbar spine following insertion of a novel interspinous process distraction device. Spine 30: 2677-2682 (2005)

41. Sobotta: Bewegungssegmente. In: Putz R, Pabst R: Sobotta – Atlas für Anatomie des Menschen, 21. Auflage, Urban und Fischer, München, S.425 (2004)

42. Stucki G, Daltroy L, Liang M H, Lipson S J, Fossel A H, Katz J N: Measurement properties of a self-administered outcome measure in lumbar spinal stenosis. Spine 21: 796-803 (1996)

43. Tafazal S I, Sell P J: Outcome scores in spinal surgery quantified: excellent, good, fair and poor in terms of patient-completed tools. Eur.Spine J. 15: 1653-1660 (2006)

44. Thome C, Borm W, Meyer F: Degenerative lumbar spinal stenosis: current strategies in diagnosis and treatment. Dtsch. Ärztebl Int. 105: 373-379 (2008)

45. Tuli S K, Yerby S A, Katz J N: Methodological approaches to developing criteria for improvement in lumbar spinal stenosis surgery. Spine 31: 1276-1280 (2006)

46. Verbiest H: Results of surgical treatment of idiopathic developmental stenosis of the lumbar vertebral canal. A review of twenty-seven years' experience. J.Bone Joint Surg.Br. 59: 181-188 (1977)

47. Waddell G: Evaluation of results in lumbar spine surgery. Clinical outcome measures--assessment of severity. Acta Orthop.Scand.Suppl. 251: 134-137(1993)

48. Watters W C,3rd, Baisden J, Gilbert T J, Kreiner S, Resnick D K, Bono C M, Ghiselli G, Heggeness M H, Mazanec D J, O'Neill C, Reitman C A, Shaffer W O, Summers J T, Toton J F, North American Spine Society: Degenerative lumbar spinal stenosis: an evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of degenerative lumbar spinal stenosis. Spine J. 8: 305-310 (2008)

49. Wilke H J, Drumm J, Haussler K, Mack C, Steudel W I, Kettler A: Biomechanical effect of different lumbar interspinous implants on flexibility and intradiscal pressure. Eur.Spine J. 17: 1049-1056 (2008)

50. Woischneck D, Hussein S, Ruckert N, Heissler H E: Initiation of rehabilitation after surgery for herniated lumbar disk: pilot study of efficacy from the viewpoint of the surgical hospital. Rehabilitation (Stuttg) 39: 88-92 (2000)

51. Zanoli G, Stromqvist B, Jonsson B: Visual analog scales for interpretation of back and leg pain intensity in patients operated for degenerative lumbar spine disorders. Spine 26: 2375-2380 (2001)

52. Zucherman J F, Hsu K Y, Hartjen C A, Mehalic T F, Implicito D A, Martin M J, Johnson D R,2nd, Skidmore G A, Vessa P P, Dwyer J W, Puccio S T, Cauthen J C, Ozuna R M: A multicenter, prospective, randomized trial evaluating the X STOP interspinous process decompression system for the treatment of neurogenic intermittent claudication: two-year follow-up results. Spine 30: 1351-1358 (2005)

7 Anhang

Fragebogen A

Bitte beantworten Sie alle Abschnitte und kennzeichnen Sie in jedem Abschnitt nur das eine Kästchen, das auf Sie zutrifft. Wir wissen, dass Sie manchmal vielleicht auch zwei Aussagen in einem Ausschnitt als für Sie zutreffend empfinden, kennzeichnen Sie jedoch bitte nur **das Kästchen, das Ihr Problem am besten beschreibt.**

Teil 1: Wie würden Sie in Bezug auf die vergangenen 4 Wochen folgendes beschreiben?

Frage 1: Ihre durchschnittlichen Schmerzen, einschließlich Schmerzen im Rücken, dem Gesäß und den absinkenden Schmerzen in den Beinen?

- □ Keine
- □ Gering
- □ Gemäßigt
- □ Stark
- □ Sehr stark

Frage 2: Wie oft hatten Sie Schmerzen im Rücken, im Gesäß oder in den Beinen?

- □ weniger als einmal pro Woche
- □ mindestens einmal pro Woche
- □ jeden Tag, jeweils mindestens ein paar Minuten lang
- □ jeden Tag, den größten Teil des Tages
- □ den ganzen Tag

Frage 3: Schmerzen im Rücken oder Gesäß?

- □ Keine
- □ Gering
- □ Gemäßigt
- □ Stark
- □ Sehr stark

Frage 4: Schmerzen in den Beinen oder Füßen?

- □ Keine
- □ Gering
- □ Gemäßigt
- □ Stark
- □ Sehr stark

Frage 5: Taubheit oder Kribbeln in den Beinen oder Füßen?

- □ Keine
- □ Gering
- □ Gemäßigt
- □ Stark
- □ Sehr stark

Frage 6: Schwäche in den Beinen oder Füßen?

- □ Keine
- □ Gering
- □ Gemäßigt
- □ Stark
- □ Sehr stark

Frage 7: Probleme mit dem Gleichgewicht?

- □ Nein, ich hatte keine Probleme mit dem Gleichgewicht
- □ Ja, manchmal merke ich, dass ich aus dem Gleichgewicht oder nicht sicher auf den Füßen bin
- □ Ja, ich habe oft das Gefühl, dass ich aus dem Gleichgewicht oder nicht sicher auf den Füßen bin

Teil 2: An einem normalen Tag während des letzten Monats

Frage 8: Wie weit konnten Sie gehen?

- □ über 3 km
- □ mehr als 250m, aber weniger als 3 km
- □ mehr als 15m, aber weniger als 250m
- □ weniger als 15m

Frage 9: Sind Sie draußen oder in einem Einkaufscenter spazieren gegangen?

- □ Ja, ohne Probleme
- □ Ja, aber manchmal unter Schmerzen
- □ Ja, aber immer unter Schmerzen
- □ Nein

Frage 10: Haben Sie Lebensmittel eingekauft oder andere Einkäufe getätigt?

- □ Ja, ohne Probleme
- □ Ja, aber manchmal unter Schmerzen
- □ Ja, aber immer unter Schmerzen
- □ Nein

Frage 11: Sind Sie durch die verschiedenen Zimmer Ihres Hauses bzw. Ihrer Wohnung gegangen?

- □ Ja, ohne Probleme
- □ Ja, aber manchmal unter Schmerzen
- □ Ja, aber immer unter Schmerzen
- □ Nein

Frage 12: Sind Sie von Ihrem Schlafzimmer zum Bad gegangen?

- □ Ja, ohne Probleme
- □ Ja, aber manchmal unter Schmerzen
- □ Ja, aber immer unter Schmerzen
- □ Nein

Teil 3: Wie zufrieden sind Sie mit:

Frage 13: Dem Ergebnis Ihrer Behandlung insgesamt?

- □ Sehr zufrieden
- □ Zufrieden
- □ unzufrieden
- □ Sehr unzufrieden

Frage 14: In Bezug auf nach der Behandlung abnehmende Schmerzen?

- □ Sehr zufrieden
- □ Zufrieden
- □ unzufrieden
- □ Sehr unzufrieden

Frage 15: In Bezug auf Ihre Fähigkeit, nach der Behandlung zu laufen?

- □ Sehr zufrieden
- □ Zufrieden
- □ unzufrieden
- □ Sehr unzufrieden

Frage 16: In Bezug auf Ihre Fähigkeit, Arbeiten im Haus und Garten bzw. an Ihrer Arbeitsstelle nach Ihrer Behandlung zu erledigen?

- □ Sehr zufrieden
- □ Zufrieden
- □ unzufrieden
- □ Sehr unzufrieden

Frage 17: In Bezug auf Ihre Kraft in den Oberschenkeln, Beinen und Füßen?

- □ Sehr zufrieden
- □ Zufrieden
- □ unzufrieden
- □ Sehr unzufrieden

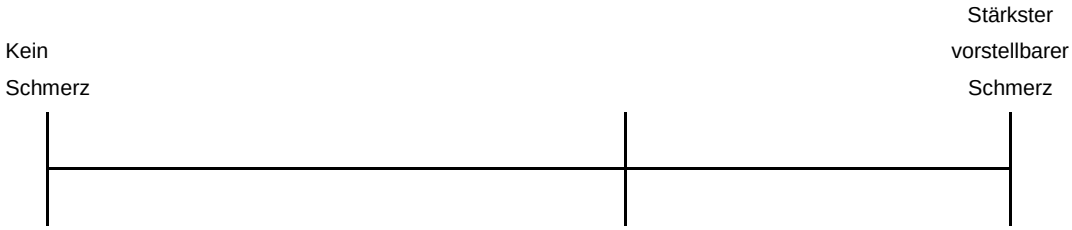
Frage 18: In Bezug auf Ihr Gleichgewicht bzw. sicheren Stand?

- □ Sehr zufrieden
- □ Zufrieden
- □ unzufrieden
- □ Sehr unzufrieden

Fragebogen B

Markieren Sie bitte für jede der folgenden Skalen den Punkt auf der Linie, der am besten die Schmerzen beschreibt, an denen Sie **unter Ihrer üblichen Medikation** gerade leiden.

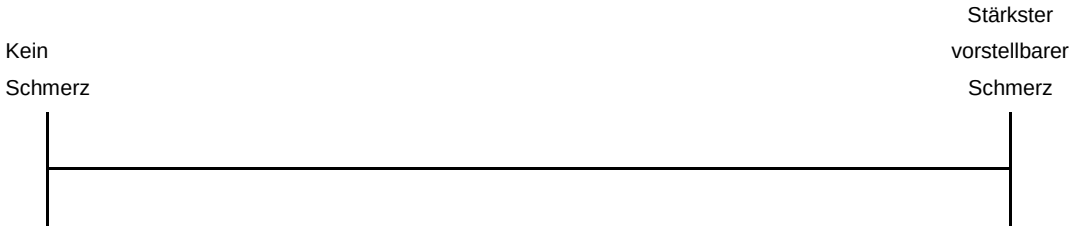
Beispiel:



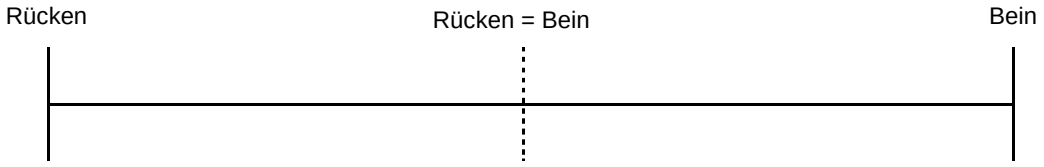
Rückenschmerzen:



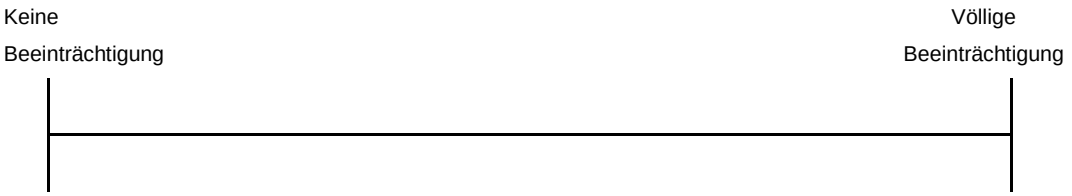
Schmerzen im Bein/in den Beinen:



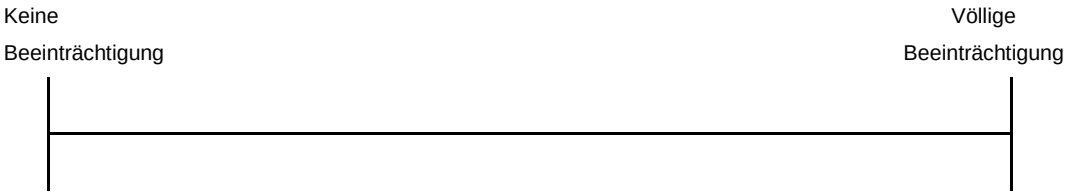
Geben Sie nun bitte die Hauptlokalisation Ihrer Schmerzen an! Hierbei bedeutet die linke Seite des Balkens hauptsächlich Rückenschmerzen, die rechte Beinschmerzen. Wenn Sie einen Strich in der Mitte ziehen, sind Ihre Rückenschmerzen genauso intensiv wie Ihre Beinschmerzen.



In welchem Maße haben die Schmerzen in den letzten 3 Monaten Ihren **Alltag** beeinträchtigt?



In welchem Maße haben die Schmerzen in den letzten 3 Monaten Ihre **Arbeitsfähigkeit** beeinträchtigt?



Seit wann bestanden Ihre Schmerzen vor der Operation?

- □ weniger als 1 Monat
- □ 1 Monat bis ½ Jahr
- □ ½ Jahr bis 1 Jahr
- □ 1 bis 2 Jahre
- □ 2 bis 5 Jahre
- □ mehr als 5 Jahre

Was machen Sie selbst, um Ihre Schmerzen günstig zu beeinflussen?

Bitte machen Sie genaue Angaben, z.B. spazieren gehen, schlafen, Ablenkung, ...

_____

_____

□ Ich kann meine Schmerzen nicht beeinflussen

Was löst Ihrer Erfahrung nach die Schmerzen aus oder verschlimmert sie?

_____

_____

□ Ich weiß es nicht

Welche und wie viel Schmerzmedikamente nehmen Sie ein?

_____

_____

_____

Sind Sie unter der momentanen Schmerzmedikation schmerzfrei? □ ja □ nein

Dieser Abschnitt des Fragebogens soll uns über Ihre Fähigkeiten bzw. Einschränkungen im Bereich der Aktivitäten des täglichen Lebens informieren. Wir bitten Sie, jeden Abschnitt zu beantworten.

Kreuzen Sie in jedem Abschnitt nur die Aussage an, die Sie **heute** am besten beschreibt.

Frage 1: Schmerzstärke

☐ Ich habe momentan keine Schmerzen.
☐ Die Schmerzen sind momentan sehr schwach.
☐ Die Schmerzen sind momentan mäßig.
☐ Die Schmerzen sind momentan ziemlich stark.
☐ Die Schmerzen sind momentan sehr stark.
☐ Die Schmerzen sind momentan so schlimm wie nur vorstellbar.

Frage 2: 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 das meiste aber selbst.
☐ Ich brauche täglich Hilfe bei den meisten Aspekten der Körperpflege.
☐ Ich kann mich nicht selbst anziehen, wasche mich mit Mühe und bleibe im Bett.

Frage 3: 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 vom Boden zu heben, aber es geht, wenn sie geeignet stehen (z.B. auf einem Tisch).
☐ Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände zu heben, aber ich kann leichte bis mittelschwere Gegenstände heben, wenn sie geeignet sind.
☐ Ich kann nur sehr leichte Gegenstände heben.
☐ Ich kann überhaupt nichts heben.

Frage 4: Gehen

☐ Schmerzen hindern mich nicht daran, so weit zu gehen, wie ich möchte.
☐ Schmerzen hindern mich daran, mehr als 1-2 km zu gehen.
☐ Schmerzen hindern mich daran, mehr als 0,5 km zu gehen.
☐ 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.

Frage 5: 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 1 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.

Frage 6: 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.
☐ Schmerzen hindern mich daran, länger als 1 Stunde zu stehen.
☐ Schmerzen hindern mich daran, länger als eine halbe Stunde zu stehen.
☐ Schmerzen hindern mich daran, länger als 10 Minuten zu stehen.
☐ Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu stehen.

Frage 7: 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.

Frage 8: 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 nahezu normal, aber sehr schmerzhaft.
☐ Mein Sexualleben ist durch Schmerzen stark eingeschränkt.
☐ Ich habe auf Grund von Schmerzen fast kein Sexualleben.
☐ Schmerzen verhindern jegliches Sexualleben.

Frage 9: Sozialleben

☐ 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 eher aktiven Interessen, 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.

Frage 10: 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.

☐ Ich kann auf Grund von Schmerzen höchstens 1 Stunde unterwegs sein.

☐ Ich kann auf Grund von Schmerzen nur kurze notwendige Fahrten unter 30 Minuten machen.

☐ Schmerzen hindern mich daran, Fahrten zu machen, außer zur medizinischen Behandlung.

1. Sind Sie zur Zeit **berufstätig**? (trifft auch zu, wenn Sie jetzt gerade arbeitsunfähig sind)

☐ Ja, ich bin zur Zeit berufstätig, d.h. habe einen Arbeitsplatz. → weiter bei Frage 2
☐ Nein, ich bin zur Zeit nicht berufstätig. → weiter bei Frage 5

Die Fragen 2 bis 4 bitte nur beantworten, wenn Sie **zur Zeit berufstätig** sind.

2. Welche **berufliche Tätigkeit** üben Sie aus?_____

- Wie viele Stunden haben sie durchschnittlich am Tag gearbeitet? | | | h |
- war ihre Tätigkeit vorwiegend

☐ stehend
☐ sitzend
☐ gehend

- Wechsel der Ausgangstellung war möglich, Bsp. Sitzen→Stehen □ ja □ nein

3. Sind Sie **zur Zeit arbeitsunfähig**? □ ja □ nein

Wenn ja, glauben Sie, dass Sie wieder an Ihren **alten Arbeitsplatz zurückkehren** können?

□ ja □ nein

4. Wie viele Tage waren Sie **vor Ihrer Wirbelsäulenoperation arbeitsunfähig**?

☐ ich war vor der OP an ca. | | | | Tagen arbeitsunfähig

☐ bin durchgehend arbeitsunfähig □ seit | | | | | | | | | | Tag Monat Jahr

Die Frage 5 bitte nur beantworten, wenn Sie derzeit **nicht berufstätig** sind.

5. Wenn Sie zur Zeit **nicht berufstätig** sind, sind Sie

☐ Hausfrau / Hausmann
☐ berentet
☐ arbeitslos / erwerbslos seit _____/_____(Monat/Jahr)

Danksagung

Ich bedanke mich bei Herrn Prof. Dr. Christian Rainer Wirtz, dem Direktor der Neurochirurgischen Klinik der Universität Ulm, für die Annahme als Doktorand an diesem hervorragenden Haus.

Ich danke meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. Dieter Woischneck, Chefarzt der Neurochirurgischen Klinik Landshut, für die Überlassung des Themas, die Möglichkeit zur Durchführung der klinischen Untersuchung auch ohne die Unterstützung der Firma Paradigm Spine und die gute Betreuung während der gesamten Studiendauer. Ich danke Ihnen, Herr Woischneck, für Ihre Förderung und dass Sie sich trotz Ihres vollen Terminplaners immer auch über das nötige Maß hinaus Zeit für mich genommen haben.

Mein besonderer Dank gilt neben Prof. Woischneck Herrn OA Dr. Christoph Grimm für die lehrreichen gemeinsamen Operationen, die guten Ratschläge und die offene und herzliche Aufnahme in das Team der Neurochirurgischen Klinik am Safranberg. Erwähnenswert sind v.a. die vielen intensiven und motivierenden Gespräche. Danke Dir für die schöne Zeit und die gute Betreuung!

Dem Ambulanzteam, v.a. den Sekretärinnen der Neurochirurgischen Poliklinik, Frau Mack, Frau Topp und Frau Lock danke ich für die Unterstützung bei der Organisation der klinischen Untersuchung der Studienpatienten und der Vergabe der CT- Termine.

Herrn Dr. Jens Dreyhaupt, Institut für Biometrie der Universität Ulm, danke ich für die statistische Beratung während der Studienplanung und für die Korrektur der statistischen Auswertung.

Außerdem danke ich allen Freunden, die mich jeder auf seine Art unterstützt und ihren Beitrag zu dieser Doktorarbeit geleistet haben.

Lebenslauf

Lebenslauf aus Gründen des Datenschutzes entfernt.