

Aus der Klinik für Neurochirurgie, Campus Virchow-Klinikum
der Medizinische Fakultät Charité- Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Dekompression bei Spinalkanalstenose mit und ohne einem
interspinösen, dynamischen Implantat (Coflex™):
eine Vergleichsstudie

Zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité- Universitätsmedizin Berlin

von

Susanne Hildegard Strunz
aus Heilbronn

Gutachter/ in: 1. Prof. Dr. med. H. J. Meisel
 2. Prof. Dr. med. P. Vajkoczy
 3. Prof. Dr. med. K. Büttner-Janzen

Datum der Promotion: 07.09.2012

1	EINLEITUNG	5
1.1	Allgemeines	5
1.2	Definition der lumbalen Spinalkanalstenose	9
1.3	Pathogenese	9
1.4	Klinische Symptomatik	10
1.5	Diagnostik	11
1.6	Therapie der Spinalkanalstenose	12
1.6.1	Konservative Therapie	13
1.6.2	Operative Therapie	14
1.6.3	Das Coflex- Implantat	15
1.6.3.1	Operatives Einbringen des Implantats	17
2	PATIENTENGUT, MATERIAL UND METHODEN	19
2.1	Oswestry- Score	21
2.2	Visuelle Analogskala	23
2.3	Klinische Untersuchung anhand der Jenny- Scale	23
2.4	Statistische Analyse	25
3	ERGEBNISSE	26
3.1	Schmerzentwicklung der Rücken- bzw. Beinschmerzen	26
3.1.1	Entwicklung der Rückenschmerzen	26
3.1.2	Entwicklung der Beinschmerzen	29
3.2	Entwicklung der Gehstrecke	33
3.2.1	Gehstreckenentwicklung ohne Coflex- Implantat	33
3.2.2	Gehstreckenentwicklung mit Coflex- Implantat	35
3.2.3	Gehstreckenentwicklung im Altersvergleich	39
3.2.3.1	Gehstreckenentwicklung im Altersvergleich in der Coflex-Gruppe	39
3.2.3.2	Gehstreckenentwicklung im Altersvergleich in der Gruppe ohne Coflex	40
3.3	Entwicklung der schmerzbedingten Einschränkungen im Alltag	42
3.4	Entwicklung der neurologischen Schädigung	46

4 KOMPLIKATIONEN.....	48
5 DISKUSSION.....	49
5.1 Patientengut.....	50
5.2 Vergleich der Ergebnisse.....	51
5.3 Vergleich mit Ergebnissen der Literatur.....	57
5.4 Vergleich verschiedener interspinöser Implantate.....	61
5.5 Schlussfolgerungen/ Ausblick.....	63
6 ZUSAMMENFASSUNG.....	66
7 LITERATURVERZEICHNIS.....	70
8 VERZEICHNISSE.....	78
8.1 Abbildungsverzeichnis.....	78
8.2 Diagrammverzeichnis.....	78
8.3 Tabellenverzeichnis.....	78
8.4 Abkürzungsverzeichnis.....	79
9. OSWESTRY-SCORE.....	80
10 ZUSAMMENFASSUNG.....	82

1 EINLEITUNG

1.1 Allgemeines

Wie uns die Geschichte lehrt, begleitet der Rückenschmerz die Menschen schon seit Tausenden von Jahren. Die wohl ersten Erwähnungen von Wirbelsäulenerkrankungen und deren Symptome finden sich bereits bei Hippokrates (460-377 v.Chr.), der ein Hüftweh am Ende des Steißes und der Hinterbacken mit Ausstrahlung in den Schenkel beschreibt (Knoeller et al 2000). Trotz großer Fortschritte in der heutigen Medizin lassen sich Involution und Degenerationserscheinungen des Organismus nicht aufhalten.

Eine spinale Stenose, als pathologische Verengung des Spinalkanals mit Kompression der darin liegenden Strukturen, wird seit etwas mehr als 50 Jahren als eigenständiges Krankheitsbild angesehen (Verbiest 1954).

Eine an sich physiologische Bandscheibendegeneration der Wirbelsäule führt zu reaktiven Veränderungen an den angrenzenden Wirbelkörpern, wie zum Beispiel in Form von osteophytären Anbauten, einer Hypertrophie der Bänder oder Arthrosen. Als Folge sind Stenosen oder Instabilitäten möglich. Bekommen diese degenerativen Prozesse einen pathologischen Stellenwert, so können sie lokale Schmerzzustände verursachen.

Die Spinalkanalstenose ist meist eine Erkrankung der Reife. Symptome treten typischerweise erstmals zur Mitte des 5. Lebensjahrzehnts auf und sind fortschreitend in den 60. und 70. Lebensjahren (Boden et al 1990). Nach Sasaki (1995) weisen 80% aller Wirbelsäulen von Personen älter als 70 Jahre eine Stenose auf. Miller et al (1988) berichten sogar von 90-100% aller Patienten älter als 64 Jahre, die Bandscheibendegenerationen, Facettengelenksarthrose oder Osteophyten aufzeigen. Nach Krämer (1994) erfolgen 20 % aller krankheitsbedingten Arbeitsniederlegungen und 50% der vorzeitig gestellten Rentenanträge wegen bandscheibenbezogenen Erkrankungen. Die Stenose des Spinalkanals ist die häufigste Indikation für einen operativen Eingriff an der Wirbelsäule bei Patienten, die das 60. Lebensjahr überschritten haben. Infolge der alternden Bevölkerungsstruktur ist bezüglich der Inzidenz mit einem erheblichen Zuwachs zu rechnen (Ciol et al 1996). Angesichts solcher Zahlen scheint die Frage nach geeigneten Therapieansätzen, die auch eine chirurgische Intervention beinhalten, als durchaus gerechtfertigt. Trotz der steigenden Bedeutung dieser Erkrankung mangelt es an

evidenzbasierten Studien, die solide Entscheidungshilfen bei der Behandlung des einzelnen Patienten liefern (Atlas et al 2006). Als wesentliche Behandlungsoptionen sind eine operative von einer konservativen Methode zu unterscheiden. Da jedoch nur selten eine absolute Operationsindikation vorliegt, wie im Falle eines Kaudasyndromes oder isolierter progredienter Paresen, ist die Empfehlung einer geeigneten Therapie zusätzlich erschwert. Ist allerdings die Entscheidung zur operativen Intervention gefallen, so stellt sich die Frage nach der Art der Dekompression. Hier gilt es einen Spagat zwischen einem möglichst gering traumatisierenden Weichteilzugang und dem Erreichen einer effektiven Dekompression ohne Destabilisation der Wirbelsäule zu realisieren.

Lange Zeit galt die Dekompressionslaminektomie mit Erweiterung der Foramina intervertebralia als traditionelle Standardoperation bei einer lumbalen Spinalkanalstenose. Entscheidender Nachteil dieser Methode ist allerdings die zunehmende Instabilität des Segmentes durch Entfernung der dorsalen Zuggurtung, die nach dem 2-Säulen-Modell nach Whitesides (1977) der hinteren Säule zugeordnet ist. Diese Klassifikation teilt die Wirbelsäule in eine vordere und eine hintere Säule ein. Die vordere beinhaltet den Wirbelkörper, die Bogenwurzel, die Bandscheiben und die vorderen und hinteren Längsbänder. Die hintere Säule betrifft den Wirbelbogen, die paarigen kleinen Wirbelgelenke, die Processus spinosi und den dorsalen Bandapparat mit Ligamentum flavum, interspinosum und supraspinale. Die dorsale Laminektomie, die in erster Linie der Dekompression gilt und einen einfachen und gewebeschonenden Eingriff darstellt, ist in einiger Hinsicht ungenügend. Neben der Retraktion des Rückenmarks, welches zu einer zusätzlichen neuralen Schädigung führen kann, wird durch Entfernung der Wirbelbögen ein weiteres stabilitätsförderliches Element, in einer zumeist ohnehin durch Instabilität der vorderen Säule betroffenen Wirbelsäule, entfernt. Durch dorsale Laminektomie kann eine Instabilität der vorderen Säule nicht mehr ausreichend kompensiert werden, sodass eine neurologische Symptomverschlechterung die Folge sein kann. Dai und Xu (1998) bewiesen in ihrer Studie, dass die Entfernung der posterioren Elemente wie Lamina, Dornfortsatz und interspinale Bänder zur Hypermobilität im Bewegungssegment führen und Folgen nach sich ziehen kann, wie beispielsweise ein Diskusprolaps, eine Spondylolisthese, eine Fraktur der überbeanspruchten Facettengelenke oder eine

postoperative Narbenstriktur. Quint et al. (1998) fand ähnliche Ergebnisse bei Belastungstests an Leichenwirbelsäulen. Er stellte fest, dass nach einer Laminektomie der segmentale Bewegungsumfang unter allen Belastungskomponenten zunimmt.

Der anteriore Zugang stellt somit unter Schonung der dorsalen Säule die Möglichkeit einer effektiven Dekompression mit der Option einer gleichzeitigen Segmentstabilisierung der wichtigen vorderen Säule durch Implantation verschiedener Prothesen dar. Nachteile sind allerdings die durch eine notwendige Thorako- beziehungsweise Laparotomie gegebenen Risiken und die dadurch bedingte Einschränkung auf ein zahlenmäßig geringes Patientengut.

Ein Kompromiss stellt die posterolaterale Dekompression dar, die einen schonenden, risikoärmeren Eingriff von hinten darstellt und unter teilweiser Schonung der Komponenten der hinteren Säule einer Instabilität entgegenwirkt. Bei der Laminotomie mit Foraminotomie kommt es nur zu einer Teilresektion des Wirbelbogens mit Erhalt des Dornfortsatzes über einen beidseitigen Zugang. Im Zuge der Mikrochirurgie, die zunehmend gemeinsam mit der Endoskopie in den Techniken der Wirbelsäulenchirurgie Einzug hält, stellt die Cross-over-Dekompression eine noch atraumatichere Möglichkeit dar. Durch eine nur einseitige Ablösung der paravertebralen Muskulatur, eine ipsilaterale Teilresektion des Gelenkes und eine intraspinale beidseitige Resektion des Ligamentum flavum mit Erhalt des kontralateralen Gelenkes ist eine geringere Beeinträchtigung der Stabilität und folgender Hypermobilität der angrenzenden Wirbelkörper zu erreichen. In vielen Fällen ist jedoch aufgrund ausgeprägter pathologischer Veränderungen ein Segment- und damit Stabilitätserhalt nicht möglich, sodass bei der Operation eines durch Degeneration veränderten, hypermobilen Segmentes, eine Fusion der betroffenen Wirbel durchgeführt werden muss. Eine folgende Bewegungsüberbeanspruchung der benachbarten Segmente zur Kompensation des herbeigeführten Bewegungsverlustes scheint allerdings unumgänglich und kann wiederum erneut zur Ausbildung eines schmerzhaften Symptomenkomplexes führen (Schlegel et al 1996).

Angesichts der verschiedenen Limitationen der beschriebenen Methoden ist es zur Entwicklung dynamischer Stabilisierungstechniken, sogenannter Non- Fusion- Systeme, gekommen. Ziel der Systeme ist, durch Einsatz von Implantaten eine Stabilisierung der

Wirbelsäule nach Dekompression herbeizuführen, ohne einen Bewegungsverlust durch Fusion und einen daraus resultierenden erneuten Verschleiß der Nachbarsegmente zu provozieren. Im Rahmen dieser Problematiken sind in den letzten Jahren verschiedene interspinöse Implantate entwickelt worden. Diese Implantate führen zu einer Erhöhung der Rigidität im betroffenen Bewegungssegment, ermöglichen allerdings weiterhin eine annähernd physiologische Beweglichkeit. Sie limitieren vor allem die lumbale Extension bei teilweise freier Flexion, Rotation und Lateralflexion. Ziel des Einsatzes dieser interspinösen Platzhalter ist die Reduktion des intradiskalen Druckes, eine Entlastung der Facettengelenke, eine Straffung der Ligamenta flava und letztlich eine Erweiterung der Neuroforamina und auch des Spinalkanals (Siddiqui et al 2005, Siddiqui et al 2006, Wiseman et al 2005, Zucherman et al 2005). Somit soll vor allem der Verlust der Stabilität durch einen Dekompressionseingriff verhindert werden. Zu interspinösen Implantaten, besonders im Vergleich zur bisher durchgeführten Dekompression des Spinalkanals mittels verschiedener Fensterungstechniken, liegen allerdings nur wenige Langzeitergebnisse vor, die als Entscheidungshilfe für die Wahl des geeigneten chirurgischen Verfahrens herangezogen werden können.

Ziel dieser Arbeit war es nun die Ergebnisse einer operativen, dekomprimierenden Therapie einer lumbalen Spinalkanalstenose mit und ohne Implantierung eines dynamischen Stabilisierungssystems über den Zeitraum eines Jahres in Bezug auf verschiedene Parameter zu untersuchen und gegenüberzustellen. Es bestand vor Beginn der Studie die Hypothese einen signifikanten Vorteil der Implantierung des dynamischen Stabilisierungssystems gegenüber der alleinigen Dekompression nachweisen zu können. Bei dem zu bewertenden interspinösen System wurde das Coflex- Implantat der Firma Paradigm Spine, New York, USA gewählt und auf Studien-Endpunkte wie eine Veränderung des Schmerzempfindens, der möglichen postoperativen Gehstrecke, einer Neurologischen Schädigung und relevanter Alltagseinschränkungen untersucht. Des Weiteren wurden die erhobenen Ergebnisse der beiden Therapiemöglichkeiten den Resultaten der Literatur gegenübergestellt.

1.2 Definition der lumbalen Spinalkanalstenose

Laut der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC 2005) versteht man unter der lumbalen Spinalkanalstenose eine umschriebene, knöchern- ligamentäre Einengung des Spinalkanals, die mit einem klinischen Beschwerdekomples aus Rückenschmerz und belastungsabhängigen Symptomen in den Beinen (Claudicatio spinalis) verbunden ist. Die Einengung kann mono- oder polysegmental sein und den Spinalkanal bzw. einen oder beide Recessus laterales und die Foramina intervertebralia betreffen.

1.3 Pathogenese

Man unterscheidet, gemessen am Sagittaldurchmesser des Spinalkanals, eine relative Spinalkanalstenose (10–14 mm) von einer absoluten (< 10 mm). Diese Unterteilung berücksichtigt allerdings nur zentrale Kanalstenosen und nicht die lateralen Stenosen, bei denen es sich um Engen im Bereich des Recessus lateralis und des Neuroforamens handelt. Meist werden jedoch Kombinationen aus einer zentralen und einer lateralen Form beobachtet. Die lumbale Spinalkanalstenose kann einerseits bei bestimmten Erkrankungen (Paget- Erkrankung, Marfan- Syndrom, Wirbelkörper Tumoren) oder anlagebedingt vorkommen. Andererseits liegen sehr häufig degenerative oder posttraumatische Formen vor (Walker und Schreiber, 1985).

Ursächlich ist von einer segmentalen Instabilität auszugehen, die im Wesentlichen durch die altersphysiologische Veränderung der Zwischenwirbelscheiben (Chondrosis intervertebralis) ausgelöst wird. Durch die Degeneration der Bandscheibe mit Protrusion kommt es zur Einengung des Spinalkanals und Höhenminderung des Segmentes. Zum Ausgleich der Gefügelockerung des Segmentes und dessen Fehlbelastung kommt es zu ossären Anbauten und Spondylophyten, die sich besonders durch eine Hypertrophie beziehungsweise Arthrose der Facettengelenke zeigen. Die Ligamenta flava legen sich

durch die Höhenminderung des Segmentes in Falten und es kommt zu strukturellen Umbauprozessen in Form von Verlust elastischer Fasern, Fibrosierung und Verkalkung, die in einer ligamentären Hypertropie resultieren. Ist eine Segmentstabilisierung durch diese reaktiven Prozesse nicht erfolgreich, kann die Bindegewebschwäche von Bandscheiben, Kapseln, Bändern und Gelenken in eine manifeste Instabilität, wie beispielsweise eine Spondylolisthesis (Verschiebung der Wirbelkörper gegeneinander), münden. So resultiert aus diesem möglichen Wirbelversatz eine zusätzliche Einengung und Nervenwurzelreizung (Leitlinie DGNC 2005, Amundsen et al 1995, Krämer 2004, Rössler 2000).

1.4 Klinische Symptomatik

Die Spinalstenose findet sich meist cervical oder lumbal, manchmal sind beide Bereiche und selten die ganze Wirbelsäule betroffen. Im Gegensatz zur akuten Symptomatik eines Bandscheibenvorfalles, handelt es sich bei der Spinalkanalstenose meist um ein subakutes bis chronisches Krankheitsgeschehen. Oftmals bestehen bereits im Vorfeld langjährige, therapieresistente Rückenschmerzen, die mit schleichender Progredienz fortschreiten. Gemäß des Ausmaßes und der Lokalisation der Stenose ergeben sich unterschiedliche klinische Beschwerdebilder, die meist eine Abhängigkeit von Belastung und Körperhaltung aufweisen. Diese reichen über Lumbalgien, Ischialgien und radikuläre Lumbalsyndrome, die belastungsabhängig nach gluteal, inguinal und in die Beine ausstrahlen. Hier können sie, neben einer Schmerzsymptomatik, zu unspezifischen Beschwerden wie Müdigkeit, Kribbeln oder einem Schweregefühl führen. Die Schmerzen werden meist in lordotischer Haltung verstärkt und bei leichter Flexion (Inklination) vermindert. Infolge der in erster Linie beim Gehen auftretenden Schmerzen ist die Wegstrecke, die beschwerdearm vom Patienten zurückgelegt werden kann, typischerweise

eingeschränkt. Man spricht hierbei vom Bild einer neurogenen Claudicatio intermittens, die durch die immer wiederkehrende Irritation der Nervenwurzeln entsteht. Eine gebeugte Körperhaltung (hierdurch wird einer Hyperlordosierung entgegengewirkt) führt zu einer Linderung der Beschwerden. Typischerweise geben die Patienten beim Bergab- oder Treppenabwärtslaufen stärkere Beschwerden an als beim Aufsteigen. Im weiteren Verlauf sind neurologische Defizite möglich. Es sind ausgeprägte Ischialgien mit sensorischen Ausfällen, Taubheitsgefühle, Parästhesien, Reflexabschwächungen und Paresen, sowie permanente Symptome auch in Ruhe, zu beobachten. Sehr selten kann es auch zum Auftreten eines Kaudasyndrom mit schwerwiegenden Störungen von Blase, Mastdarm und sexueller Funktion kommen (Moskopp, Wassmann 2004, Schirmer 2004, Rössler 2000).

1.5 Diagnostik

Zur Diagnostik einer lumbalen Spinalkanalstenose spielen die Anamnese und eine körperliche Untersuchung die größte Rolle. Hierbei sollten, neben Schmerzlokalisierung, - Intensität und -Ausstrahlung, auch Belastungs- oder Lageabhängigkeit eruiert werden. Weiterhin ist die Erfassung sensibler oder motorischer neurologischer Störungen notwendig, die allerdings oftmals erst in fortgeschrittenem Erkrankungsstadium bei manifester Wurzelkompression auffällig werden. Von besonderer Bedeutung ist die Erfragung eventueller Störungen der Blasen- und Mastdarmfunktion, da diese äußerst zeitnah einer Therapie zugeführt werden müssen.

Zur weiteren Abklärung stehen bildgebende Methoden zur Verfügung. Die apparative Diagnostik beinhaltet neben funktionellen (Elektrophysiologie) auch morphologische Untersuchungsmethoden (konventionelle Röntgenaufnahmen, CT, MRT). Die Nativröntgenaufnahme vermag knöcherne Fehlbildungen, Haltungsanomalien, Skoliosen, die Breite der Zwischenwirbelspalten und Hypertrophien betroffener Wirbelgelenke zu

veranschaulichen. Verfahren der Wahl ist die Kernspintomografie. Nachgeordnet wird die Computertomografie eingesetzt, die den Spinalkanal einschließlich der Recessus laterales darstellt. Hierbei können gezielte Fragen zur knöchernen Struktur bearbeitet werden. Bestehen Zeichen einer Instabilität, beispielsweise durch Wirbelversatz oder Wirbelgleiten, kann diese durch seitliche Röntgenfunktionsaufnahmen in Flexion und Extension sichtbar gemacht werden. Weitere bildgebende Verfahren, bei unzureichender Information aus der Kernspintomografie, stellen eine zusätzliche lumbale Myelografie mit Postmyelo-CT dar. Die Funktionsmyelographie stellt ein gutes Verfahren dar, um den Einfluss von Hyperextension und -flexion auf das Ausmaß der Stenose zu untersuchen. Allerdings bedeutet das Vorliegen einer räumlichen Enge in den bildgebenden Verfahren nicht, dass diese auch klinisch relevant sein muss (Amundsen et al 1995, Herron et al 1991, Katz et al 1994).

1.6 Therapie der Spinalkanalstenose

Grundsätzlich gibt es zwei Behandlungsansätze für das Krankheitsbild der Spinalkanalstenose: die konservative oder die operative Therapie.

Das Ziel beider Behandlungsmethoden ist die Verbesserung der Schmerzsymptomatik im Stehen und Gehen, eine Verlängerung der Gehstrecke und das Erreichen einer subjektiv tolerablen Lebenssituation für den Patienten.

1.6.1 Konservative Therapie

Der nicht-operative Behandlungsansatz schlägt eine Vielzahl verschiedener Maßnahmen vor. Als zunächst rein symptomatische Therapie ist die Verabreichung von Analgetika zu sehen. Dies kann systemisch oder lokalisiert geschehen in Form von Applikation verschiedener Lokalanästhetika, epidural oder CT- gesteuert, an die verdickten Zwischenwirbelgelenke (Facetteninfiltration). Zur partiellen Rückbildung der degenerativen Bindegewebsveränderungen kann eine Therapie mit nicht-steroidalen Antiphlogistika und Corticosteroiden indiziert sein.

Weitere konservative Behandlungsformen sind die Manualtherapie, Akupunktur, Physikalische Therapie, Tragen eines Stützkorsetts und die Ruhigstellung der Wirbelsäule durch Bettruhe. Die Wirksamkeit dieser therapeutischen Massnahmen ist individuell sehr unterschiedlich. Verschiedene Studien beweisen allerdings einen Vorteil der operativen Intervention gegenüber konservativen Therapieformen (Cornefjord et al 2000, Fast et al 1985, Athiviraham et al 2007, Malmivaara et al 2007, Weinstein et al 2008).

Bleibt die Beschwerdesymptomatik bestehen, so scheint die Indikation für ein operatives Vorgehen gegeben. Die Indikationsstellung der Operationsbedürftigkeit wird anhand der Anamnese und der Auswertung der bildgebenden Verfahren, sowie nach Ausschöpfung aller konservativen Maßnahmen ermittelt. So stellen therapieresistente Beschwerden (über 3-6 Monate), die Dauer und Qualität der Schmerzen, eine radikuläre Symptomatik im Sitzen und Liegen und eine maximal eingeschränkte Gehstrecke, die die Lebensqualität der Patienten erheblich einschränken, Indikationen zur Operation dar. In allen Zweifelsfällen entscheidet der klinische Befund. Liegen jedoch schwerwiegende neurologische Defizite oder ein Kaudasyndrom vor, ist dies eine absolute Indikation zur sofortigen operativen Therapie. Die plötzliche Kaudalähmung sollte schnellstmöglich operiert werden, da eine direkte zeitliche Abhängigkeit zwischen der Rückbildung der vegetativen Erscheinungen und des Auftretens der Lähmung bis zur Operation besteht.

1.6.2 Operative Therapie

Durch eine chirurgische Intervention im Sinne einer Dekompression soll es zur Entlastung von Nervenwurzeln, Dura und Gefäßen kommen. Eine alleinige Dekompression stellt in vielen Fällen nur einen Teil der Gesamtbehandlung dar. Geht man von einer segmentalen Instabilität als Verursacher der Symptomatik aus, so muss eine zusätzliche Stabilisierung ins Kalkül gezogen werden. Die verschiedenen dekomprimierenden Verfahren lassen sich durch das Ausmaß der Dekompression unterscheiden. Bei der Laminektomie werden Dornfortsätze, Wirbelbögen, Ligamenta flava und Anteile der Facettengelenke entfernt. Diese vollständige Resektion der dorsalen Zuggurtung birgt allerdings eine relativ große Gefahr späterer Instabilität. Als Alternative dazu gibt es viele verschiedene Modifikationen interspinöser und partieller Laminektomietechniken, die sich jeweils im Anteil der zu entfernenden Strukturen unterscheiden (Hemilaminektomie, Hemilaminotomie, Bilaterale Hemilaminotomie, etc.). Des Weiteren werden verschiedene interlaminäre Fensterungstechniken angewendet, bei denen durch Erhalt der Mittellinienstrukturen die dorsale Zuggurtung geschont werden soll (Schirmer 2004). Ist aufgrund einer starken Beeinträchtigung der Stabilität des zu dekomprimierenden Segmentes eine zusätzliche Stabilisierung notwendig, so kommt es zur Anwendung verschiedener Fusionstechniken. Hierbei werden zunehmend, neben verschiedenen Verschraubungstechniken, interkorporelle Platzhalter (Cages) angewandt. Die Segmentversteifung verhindert ein Abgleiten der Wirbel (Spondylolisthesis) oder eine Bandscheibenprotusion und gewährleistet so ein hohes Maß an Stabilität. Allerdings kann diese Vorgehensweise langfristig wiederum zu Problemen führen, wie beispielsweise eine unter Umständen sehr schmerzhaft Arthrose der Nachbarsegmente (Lee 1988). Weiterhin kann es durch die herbeigeführte Segmentsteife zur Überbeanspruchung der benachbarten, im Besonderen des darüber liegenden Segments kommen und degenerative Prozesse dadurch beschleunigt werden (Schlegel et al 1996, Penta et al 1995). Um diesen möglichen Folgen entgegenzuwirken, wurden Systeme entwickelt, denen durch eine dynamische Stabilisierung eine annähernde Wiederherstellung der biomechanischen Eigenschaften der Wirbelsäule möglich ist und somit eine Versteifung und deren Komplikationen verhindert werden können.

1.6.3 Das Coflex- Implantat

Das Coflex- Implantat der Firma Paradigm Spine, New York, USA ist ein interspinöses Implantat zur dynamisch-funktionellen Versorgung der Wirbelsäule ohne Verblockung und dient der interspinösen Stabilisation. Die Implantation erfolgt wie eine Art Feder zwischen die Dornfortsätze der betroffenen Bewegungssegmente der Lendenwirbelsäule und verhindert dadurch eine Kompression der neuronalen Elemente in Extension sowie eine weitere Belastung der degenerierten Bandscheiben. Das Implantat weist seitliche Flügel auf, die mit den Dornfortsätzen verpresst werden. Dadurch kann ein Verlust der Stabilität nach dem Dekompressionseingriff vermieden werden. Die empfohlene Hauptindikation ist eine radiologisch bestätigte, mäßige bis schwere Spinalkanalstenose in Höhe L1- L5 mit einhergehenden neurologischen Begleiterscheinungen wie Claudicatio spinalis und/ oder Radikulär- Symptomatik. Das Implantat ist für eine Spondylolisthese größer als Grad 1 oder eine Mehrsegmentstabilisierung mehr als 2 Ebenen betreffend nicht geeignet. Den Angaben des Herstellers zufolge kann durch eine Komprimierbarkeit des Implantats in Extension und einer nahezu unbeeinträchtigten Flexion eine dynamische Funktionalität gewährleistet werden. Eine erhöhte Rotationsstabilität und ein Drehpunkt nahe dem Spinalkanal ermöglichen eine kontrollierte Bewegung. Facettengelenke werden bei unbeeinträchtigter Höhe der Foramina intervertebralis entlastet und degenerativen Prozessen wird entgegengewirkt. Die Möglichkeit des minimalinvasiven Eingriffes ist gewebe-schonend und erlaubt eine einfache, präzise Anwendung, die besonders bei älteren Patienten einen Vorteil durch eine geringere Narkosezeit ergibt. Das Implantat ist reversibel und gestattet dadurch jederzeit weitere Therapieoptionen. Nicht ausser Acht gelassen werden darf allerdings das Risiko eines möglichen Implantatbruches oder – dislokation, die eine Notwendigkeit zur operativen Revision darstellen. Weiterhin sind Erosionen im Implantat angrenzenden Knochen möglich, die bis zum Dornfortsatzeinbruch mit folgender Implantatdislokation führen können (Yoon et al 2008). Demnach ist eine Anwendung bei einer osteoporotisch veränderten Wirbelsäule nur eingeschränkt zu empfehlen und bedarf einer kritischen Abwägung. Eine durch Implantation hervorgerufene

LWS-Kyphose kann wiederum eine neuronale Kompression bewirken oder verstärken und stellt einen weiteren Nachteil der Methode dar.



Abb. 1: Coflex- Implantat mit Flügeln, die mit den Dornfortsätzen verpresst werden

1.6.3.1 Operatives Einbringen des Implantats

Die Operation erfolgt in Allgemeinanästhesie und Bauch- oder Knie-Ellenbogenlage. Nach der Hautinzision wird bis auf die Fascia lumbosacralis vorpräpariert. Nach Einsetzen der Hautsperrer und Blutstillung kommt es zur einseitigen Inzision der Faszie. Anschliessend wird bis auf die Wirbelbögen präpariert. Nach Darstellung des Fensters der jeweiligen Höhe wird dies nochmals mittels eines C- Bogen- Durchleuchtungsgeräts kontrolliert. Nun kann der Spinalkanal durch Laminotomie der Wirbelbögen und Entfernung des Ligamentum flavum dekomprimiert werden. Es muss sowohl nach lateral als auch nach medial eine ausreichende Dekompression erreicht werden. Im seitlichen Strahlengang erfolgt die Fixierung des interspinösen Spacers (Coflex). Um einen festen Sitz des Implantats zwischen den Dornfortsätzen zu erreichen, werden Probeimplantate eingesetzt.

Das Implantat wird mit Hilfe des Einsetzinstruments und mit Hilfe eines Hammers eingebracht. Die Flügel des Implantats müssen nach Einbringen über einen festen Knochenkontakt mit den Dornfortsätzen verfügen. Dies kann durch Verpressen der Flügel unter Zuhilfenahme einer Zange erreicht werden. Unter Röntgenkontrolle wird das Coflex positioniert. Nun wird eine Redondrainage eingelegt und der Situs gespült. Die Wunde wird schichtweise verschlossen. Nach einer Abschlussdesinfektion wird ein steriler Verband angelegt.

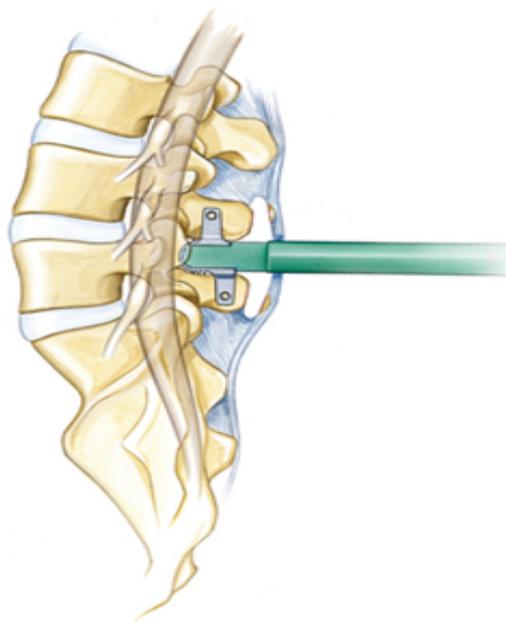


Abb. 2: Coflex- Implantat mit Probeimplantat zur Wahl der passenden Implantatgröße



Abb. 3: Röntgenaufnahme nach Dekompression und Einbringung des Implantats

2 PATIENTENGUT, MATERIAL UND METHODIK

Im Zeitraum von August 2006 bis August 2007 wurden in der Klinik für Neurochirurgie im Berufsgenossenschaftlichen Klinikum Bergmannstrost Halle/Saale 46 Patienten aufgrund einer radiologisch nachgewiesenen Spinalkanalstenose behandelt und im Rahmen dieser Studie untersucht. Die Erfassung der Studiendaten erfolgte einmalig vor der Operation und zweimalig danach im Abstand von 6 und 12 Monaten zum Operationszeitpunkt. Die Daten zur Erhebung der präoperativen Werte wurden retrospektiv aus den Operationsberichten und Krankenakten zusammengestellt.

Operativ versorgt wurden Patienten, die relevante motorische oder sensible Ausfälle aufwiesen und für die sich, mittels bildgebender Verfahren, Zeichen einer Spinalkanalstenose nachweisen ließen. Die Zuteilung der Patienten in eine operative Gruppe ohne und in eine Gruppe mit Coflex- Implantierung erfolgte nach dem Vorliegen der Symptomatik eines Facettengelenksyndroms. Patienten, die diese Beschwerden aufwiesen, erhielten zusätzlich zur dekomprimierenden, operativen Therapie ein Coflex- Implantat unter der Vorstellung die Facettengelenke zu entlasten. Patienten mit gering ausgeprägtem oder ohne Vorliegen dieser Symptomatik, erhielten kein Implantat. Bei 23 der 46 Patienten wurde ein Coflex- Implantat eingebracht. Weitere 23 Patienten wurden ohne Cofleximplantat operativ versorgt.

Die Dauer der Beschwerden vor der Operation variierte zwischen einem Monat im geringsten und 40 Jahren im höchsten Fall. Daraus ergibt sich eine durchschnittliche Beschwerdedauer der beiden Gruppen von 81 Monaten. Separat betrachtet, zeigt die Gruppe mit Coflex- Implantation eine durchschnittliche Erkrankungsdauer von 91 Monaten und die Gruppe, die kein Implantat erhielt, 71 Monate.

Von den 46 Patienten waren 25 männlichen und 21 weiblichen Geschlechts. Die Gruppe mit Coflex- Implantat enthielt 11 männliche und 12 weibliche Probanden. Die Gruppe ohne Implantat 14 Männer und 9 Frauen.

Der Altersmittelwert der Gesamtgruppe lag bei 68 +/- 21 Jahren. Die Gruppe mit Implantat wies einen Altersmittelwert von 66 +/- 19 Jahre auf, die Gruppe ohne Implantat lag bei 72 +/- 15 Jahren.

Die Gesamtzahl der Coflex- Gruppe (23 Patienten) wurden mit Coflex- Implantaten versorgt, bei 5 Patienten (22%) wurden auf 2 Ebenen Coflex- Implantate eingesetzt, bei 1 Patient (4%) auf 3 Ebenen. Bei 13 Patienten (56%), die nur auf einer Ebene versorgt wurden, handelte es sich um das Segment LWK 4/5, 2 Patienten (9%) wurden im Segment LWK 3/4 dekomprimiert und 1 Patient (4%) im LWK 2/3.

In der Gruppe ohne Implantat mussten 4 Patienten (17%) auf 2 Ebenen operiert werden, 1 Patient (4%) auf 3 Ebenen. 8 Patienten (35%) wurden im Segment LWK 4/5 versorgt, 7 Patienten (30%) in LWK 3/4, 2 Patienten (9%) in LWK 1/2 und 1 Patient (4%) in LWK 2/3. Bei den Patienten, die mit einem Coflex- Implantat versorgt wurden, wiesen 20 Patienten eine Claudicatio intermittens spinalis auf. Weiterhin konnte bei 3 Patienten eine geringe Spondylolisthesis beobachtet werden. In der Gruppe der Patienten, die ohne Implantat versorgt wurden, zeigten hingegen 17 Patienten eine Claudicatio intermittens spinalis. Eine Spondylolisthesis trat in dieser Gruppe nicht auf.

Tab. 1: Demographische Daten bzw. Merkmale der Gruppen

Merkmale	Gruppe Coflex	Gruppe ohne Coflex	p-Wert
Patientenanzahl	23	23	
Durchschnittsalter(Jahre)	66	72	0,02
Min- Max(Jahre)	47-85	58-89	
Geschlecht(m:w)	11:12	14:09	
Erkrankungsdauer(Mon)	91	71	0,5
Mikroinstabilität	13	3	
Spondylolisthesis	3	0	
<u>Operationsebenen:</u>			
eine Ebene	17	18	
zwei Ebenen	5	4	
drei Ebenen	1	1	
LWK 4/5	13	8	
LWK 3/4	2	7	
LWK 2/3	1	1	
LWK 1/2	0	2	

Von den 46 eingeladenen Patienten konnten 46 nach 6 sowie nach 12 Monaten klinisch nachuntersucht und befragt werden. Dies entspricht einer Erfassung von 100%. Zur Beurteilung der klinischen Ergebnisse wurden die Patienten zum einen um eine subjektive Einschätzung ihrer Beschwerden und Einschränkungen in Alltagssituationen vor und nach der Therapie mittels eines Fragebogens, des Oswestry- Scores, und einer visuellen Analogskala zur subjektiven Schmerzerfassung, gebeten. Zum anderen erfolgte eine Befunderhebung durch eine klinische Untersuchung anhand der Jenny- Scale.

2.1 Oswestry- Score

Alle Patienten wurden mittels eines standardisierten Fragebogens befragt.

Der Oswestry- Low- Back- Pain- Disability- Questionnaire (Fairbank 1980) ist ein klinisch orientierter Score, der häufig für degenerativ bedingte lumbale Wirbelsäulenerkrankungen verwendet wird. Mit Hilfe dieses Fragenkatalogs werden Symptome wie Schmerzen und Fähigkeiten der Patienten erfasst und quantifiziert. Weiterhin gewinnt der Untersucher einen Gesamteindruck des Patienten, seines sozialen Lebens und in welchem Maße die Beeinträchtigung, die er durch seine Erkrankung erfährt, sein Leben bestimmt. Die Reliabilität dieses Fragebogens sowie die Korrelation mit der Zufriedenheit der Patienten wurden in einigen Studien nachgewiesen. (Little et al 1994, Fairbank et al 2000, Pratt et al 2002) Es besteht ebenfalls eine Empfehlung dieses klinischen Scores zur Evaluation der Symptomatik bei Wirbelsäulenerkrankungen in den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie (DGOOC) und im Berufsverband der Ärzte für Orthopädie (BVO).

Parameter sind einerseits die Beeinflussbarkeit der Schmerzen durch Schmerzmittel, wodurch eine Abschätzung der Schmerzintensität ermöglicht wird. Andererseits werden schmerzbedingte Einschränkungen in Bezug auf die mögliche Gehstrecke, das Sitz- und Stehvermögen, die Schlafqualität, die Fähigkeit Lasten zu heben, die persönliche Pflege, die Ausübung des Berufs, das Nachgehen von Freizeitaktivitäten und das Führen eines

sozialen Lebens erfragt. Zu den Fragen gab es sechs vorgegebene Antworten, aus denen die Patienten auswählen konnten. Für die Vergleichbarkeit der Fragen wurden die Antworten in Punkte umgerechnet. Je niedriger die Punktzahl ist, umso zufriedener ist der Patient und umso besser ist das Ergebnis einzuschätzen.

Zur Umrechnung der Gesamtpunktzahl von höchstens erreichbaren 50 Punkten in Prozentwerte diene folgende Formel:

$$\text{Erreichte Punkte} \times 100 / 50 \text{ Punkte} = \dots\%$$

Anhand der erreichten Punkte bzw. Prozente lassen sich die Patienten in fünf Gruppen einteilen:

Mit 0 bis 20% liegt eine geringgradige Behinderung vor; diese Personen kommen im täglichen Leben noch gut zurecht. Bei 20 bis 40% liegt eine mäßiggradige, bei 40 bis 60% eine schwere und bei 60 bis 80% eine schwerste Behinderung vor, die mit zunehmender Beeinträchtigung der Lebensqualität einhergeht. Patienten der letzten Gruppe mit 80 bis 100% leiden gewöhnlich unter stärksten Schmerzen bis hin zu Bettlägerigkeit.

Tab. 2: Gruppeneinteilung Oswestry- Score

Gruppe	Behinderungsgrad	Punktebereich	Prozentbereich (%)
1	leicht	0-10	0 - 20
2	mäßig	11-20	20 - 40
3	schwer	21-30	40 - 60
4	schwerst	31-40	60 - 80
5	bettlägerig	41-50	80 - 100

Die Teilnehmer wurden gebeten, den Oswestry- Fragebogen jeweils einmal zu den beiden Zeitpunkten der Follow- Up- Untersuchungen auszufüllen und einen dritten Bogen rückblickend für ihren Zustand unmittelbar vor der Dekompression zu beantworten. Somit gibt es für jeden Patienten einen prä- und zwei postoperative Scores.

2.2 Visuelle Analogskala

Alle Patienten wurden um eine Selbsteinschätzung ihrer Rücken- und Beinschmerzen vor und nach der Therapie zum Zeitpunkt der Nachuntersuchungen gebeten. Die visuelle Analogskala (Seldrup1977) bietet die Möglichkeit der Verlaufsbeobachtung des subjektiv vom Patienten empfundenen Schmerzes. Hierbei erfolgt eine Schmerzeinstufung durch den Patienten auf einer Skala von Null bis Zehn. Null entspricht Schmerzfreiheit und 10 dem höchsten Ausmaß des Schmerzes. Verglichen wurde zum einen die Schmerzintensität getrennt für Rücken und Bein vor und nach der Therapie, zum anderen wurde die Differenz der Schmerzpunkte ermittelt und zwischen den beiden Gruppen verglichen.

2.3 Klinische Untersuchung anhand der Jenny-Scale

Um eine objektive Einschätzung des Therapieerfolges zu erhalten, wurden die Patienten zu einer eingehenden klinischen Nachuntersuchung eingeladen. Sie umfasste, neben einer Inspektion und Palpation, auch spezielle Funktionsprüfungen und eine orientierende neurologische Untersuchung. Zur Auswertung wurde ein standardisierter Untersuchungsbogen, der Jenny- Scale benutzt. Es handelt sich hierbei um einen Untersuchungsbogen, der gezielt bestimmte Kriterien des neurologischen Status erfasst und damit eine Vergleichbarkeit ermöglicht. Es wurden erfasst:

Test nach Lasegue

Dieser Test dient als Hinweis auf eine Nervenwurzelreizung oder Kompression (im Bereich L4 bis S1). Durch passives Anheben des gestreckten Beines („straight leg raising test“) oder durch die passive Kniestreckung des im Hüftgelenk gebeugten Beines durch den Untersucher wird der Nervus Ischiadikus gedehnt. Bei einem positiven Lasègue- Zeichen treten Schmerzen im Rücken- und Ischiadikusgebiet der betroffenen Seite auf. Der Winkel des Auftretens des Schmerzes wurde festgehalten.

Reflex-Prüfung

Es wurde die Lebhaftigkeit des Patellarsehnen- und des Achillessehnenreflexes im Seitenvergleich überprüft. Die Reflexantwort wurde als „normal“, „vermindert“, „abgeschwächt“ oder „fehlend“ eingestuft. Eine Abweichung von der „normalen“ Reflexantwort des Patellarsehnenreflexes (PSR), kann für eine Irritation der Nervenwurzel im Austrittsbereich der Wirbelkörper L3 und/oder L4 sprechen. Ein auffälliger Befund des Achillessehnenreflexes (ASR) ist durch eine Bedrängung der Nervenwurzel S1 provozierbar. Bereits eine gewisse Seitendifferenz kann wegweisend sein.

Motorik-Prüfung

Bei der Überprüfung der Motorik war es wichtig, eine schmerzbedingte Abschwächung der Kennmuskeln oder der ganzen unteren Extremität von echten Paresen zu unterscheiden. Bei der Prüfung wurden der Fußheber- und senker (L5 bzw. S1) und der Hüft-Beuger auf Paresen und Plegien untersucht. Der Schweregrad der motorischen Lähmung wurde nach der Skala des British Medical Research Council (BMRC) in 6 Kraftgrade eingeteilt und mit Punkten bewertet:

0/5= 0 Punkte: keinerlei Muskelaktivität, komplette Lähmung

1/5= 1 Punkt: sichtbare/tastbare Kontraktion ohne Bewegungseffekt

2/5= 2 Punkte: Bewegung bei Aufhebung der Schwerkraft möglich

3/5= 3 Punkte: Bewegung gegen die Schwerkraft gerade noch möglich

4/5= 4 Punkte: Bewegung gegen mäßigen Widerstand

5/5= 5 Punkte: normale Kraft

Sensibilitäts-Prüfung

Zur Differenzierung und Zuordnung von Sensibilitätsstörungen wurden unterschiedliche Qualitäten der Sensibilität erfasst. Waren eine oder mehrere Qualitäten gestört, konnte anhand von Lokalisation und Qualität der Störung eine Lokalisationsdiagnostik bzw. Ursachenforschung erfolgen. Es wurde das Berührungs-, Temperatur-, Schmerz-, Bewegungs- und Lageempfinden erfasst. Bei Störungen gab der Patient Hyper-, Hypo-, Par- oder Anästhesien beziehungsweise Hyper-, Hypo- oder Analgesien an.

Zur Auswertung der Jenny- Scale wurden die Patienten nach dem Ausprägungsgrad ihrer neurologischen Auffälligkeiten in vier Gruppen unterteilt und mittels Punktesystem bewertet. Hierbei wurden neurologische Störungen von nicht-vorhanden bis schwer ermittelt:

Keine Störung (0 Pkte):

Keinerlei neurologische Ausfälle.

Leichte Störung (1 Pkt):

Motorische Defizite im Sinne von Kraftgrad 4, sensorische Defizite in Form von Parästhesien und/oder Hypästhesien, Reflexe vermindert oder nicht seitengleich

Mittlere Störung (2 Pkte):

Motorische Defizite im Sinne von Kraftgrad 3, sensorische Defizite in Form von Hyper- oder Anästhesien, Reflexe deutlich abgeschwächt

Schwere Störung (3 Pkte):

Motorische Störung im Sinne von Kraftgrad 4 oder 5, Sensorische Störung in Form von Analgesien oder Anästhesien, Reflexe fehlend

2.4 Statistische Analyse

Zur Beschreibung der numerischen Ergebnisse wurden Mittelwerte, Median und teilweise Standardabweichungen berechnet und graphisch dargestellt. Des Weiteren wurden Prozentwerte ermittelt und verglichen. Zum Vergleich zweier abhängiger oder unabhängiger Stichproben wurde der gepaarte beziehungsweise ungepaarte t-Test verwendet. Bei den Ergebnissen dieser Arbeit wurde von einem Signifikanzniveau von 0,05 ausgegangen. Ein p- Wert kleiner oder gleich 0,05 wurde als signifikant angenommen. Das Signifikanzniveau stellt eine Grenze für signifikante Unterschiede zweier Merkmale dar. Werte, die deutlich kleiner waren als 0,05 (mehr als 3 Kommastellen hinter Null) wurden nicht ausgeführt, sondern mit $<0,05$ bezeichnet.

3 ERGEBNISSE

Im Folgenden sollen die prä- und postoperativen Ergebnisse der Visuellen Analogskala, der Gehstreckenveränderung, des Oswestry- Scores und der Jenny-Scale beschrieben und erläutert werden. Weiterhin wurde die Veränderung der Gehstrecken im Altersvergleich erörtert. Zur Verdeutlichung der Ergebnisse wurden diese nach ihrem prozentualen Verbesserungswert in Gruppen eingeteilt:

Sehr gute Verbesserung	67 – 100%
Gute Verbesserung	34 – 66%
Leichte Verbesserung	0 – 33%
Keine Verbesserung	+/- 0%
Verschlechterung	jeglicher Wert

3.1 Schmerzentwicklung der Rücken- bzw. Beinschmerzen

Zur Erfassung der Schmerzen wurde die Visuelle Analogskala gewählt (kurz: VAS) und die Werte der Schmerzskala (0-10 Punkte), getrennt für Rücken- und Beinschmerzen, vor und 6 bzw. 12 Monate nach der Therapie verglichen. Zusätzlich wurde die Veränderung der Schmerzentwicklung im Vergleich zum Ausgangsniveau ermittelt.

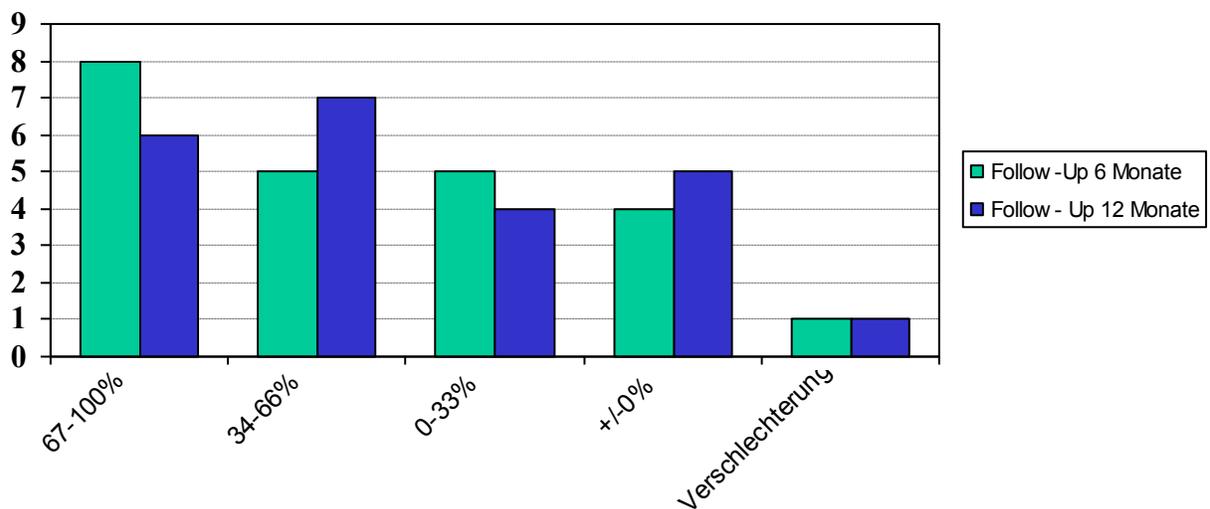
3.1.1 Entwicklung der Rückenschmerzen

Rückenschmerz ohne Coflex-Implantat:

Bei der Betrachtung der präoperativen Rückenschmerzen der ohne Implantat therapierten Patienten konnte nach 6 Monaten postoperativer Zeit eine Schmerzreduktion um 71% und nach 12 Monaten um 63% erreicht werden. Wie Tabelle 3 veranschaulicht, handelt sich

dabei jeweils um eine signifikante Verbesserung (p-Werte < 0.05). Die Einteilung der Patienten nach dem prozentualen Verbesserungsgrad zeigt für die Entwicklung der Rückenschmerzen nach 6 und 12 Monaten bei 56,5% der Patienten eine gute bis sehr gute Besserung und bei 39% eine leichte bis keine Verbesserung. 4,5% wiesen eine Verschlechterung auf.

Diagramm1:Verbesserung Rückenschmerz, Gruppe ohne Coflex (6-/12-MonFollowUp)

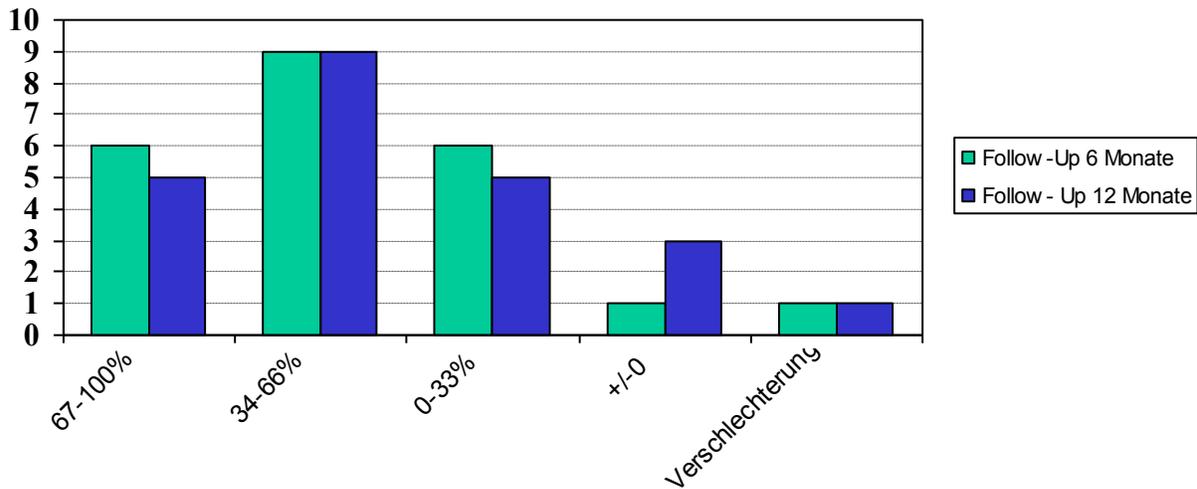


Rückenschmerz mit Cofleximplantat:

In der Coflexgruppe fand sich nach 6 Monaten eine Reduktion des Rückenschmerzes um 71% und nach 12 Monaten um 68% im Vergleich zum Ausgangswert. Die Verbesserungen waren sowohl nach 6 wie auch 12 Monaten signifikant (Tabelle 3: p= < 0,05).

Nach dem prozentualen Verbesserungsgrad zeigten nach 6 Monaten 65% der Patienten eine gute bis sehr gute und 30,5% eine leichte bis keine Verbesserung. Nach 12 Monaten waren dies 61% bzw. 35%. 4,5% wiesen zu beiden Untersuchungszeitpunkten eine Verschlechterung auf.

Diagramm 2: Verbesserung Rückenschmerz, Coflex-Gruppe (6-/12-MonFollowUp)



Wie Tabelle 3 zeigt waren Patienten der Coflex- Gruppe präoperativ um 9% stärker von Rückenschmerzen betroffen als die Vergleichsgruppe. Es handelt sich dabei allerdings nicht um einen signifikanten Unterschied ($p=0,4$) und die Gruppen können als vergleichbar angesehen werden.

Vergleicht man beide Therapiegruppen retrospektiv nach 6, sowie nach 12 Monaten zeigte sich kein signifikanter Unterschied im Behandlungsergebnis hinsichtlich der Rückenschmerzstärke ($p=0,8$ bzw. $p=0,9$). Beide Gruppen konnten signifikant schmerzgemindert werden (siehe Tab.3: Vergleich Rückenschmerz präoperativ /6 bzw. 12 Monate postoperativ: p -Werte jeweils $< 0,05$), zeigten allerdings in der Schmerzreduktion keine Abhängigkeit von der Therapieform. Beide Gruppen wiesen einen erneuten Schmerzanstieg nach 12 Monaten auf, wobei es sich in der Coflex-Gruppe um einen Anstieg um 3% ($p=0,8$) zum Durchschnittswert nach 6 Monaten handelte und in der Gruppe ohne Coflex um 8% ($p=0,6$). Der erneute Schmerzanstieg war allerdings nicht statistisch signifikant.

Tab. 3: Mittelwerte der Rückenschmerzen der Gruppen im Follow-Up-Vergleich

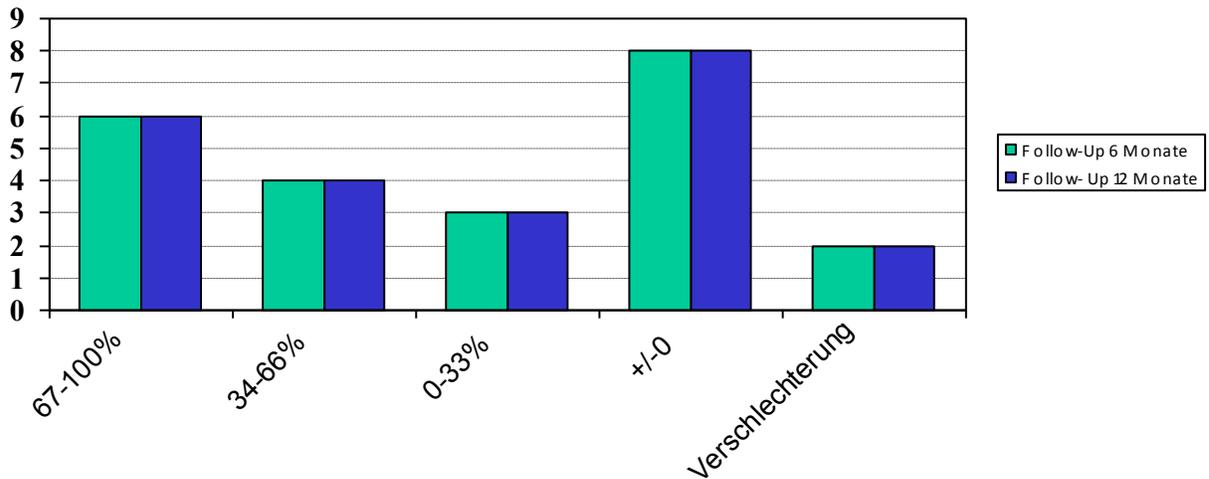
Rückenschmerz	Gruppe Coflex	Gruppe ohne Coflex	p-Wert
Präoperativ	6,5	5,9	0,4
6 Monate	1,9	1,7	0,8
12Monate	2,1	2,2	0,9
<u>p- Wert (prä/6Mon)</u>	<0,05	<0,05	
<u>p- Wert (prä/12Mon)</u>	<0,05	<0,05	
<u>p- Wert (6Mon/12Mon)</u>	0,8	0,6	

3.1.2 Entwicklung der Beinschmerzen

Beinschmerz ohne Cofleximplantat:

Nach 6 Monaten zeigte sich in der Gruppe ohne Coflex-Implantat eine Schmerzreduktion um 76% und nach 12 Monaten um 68% zum Ausgangswert. Die Reduktion der Beinschmerzen war sowohl nach 6 ($p = <0,05$) wie 12 Monaten ($p = <0,05$) signifikant. Betrachtet man die prozentuale Verbesserung, so zeigten nach 6 und 12 Monaten 43,5% der Patienten eine gute bis sehr gute und 47,5% eine leichte bis keine Verbesserung. 9% wiesen zu beiden Zeitpunkten eine Verschlechterung auf.

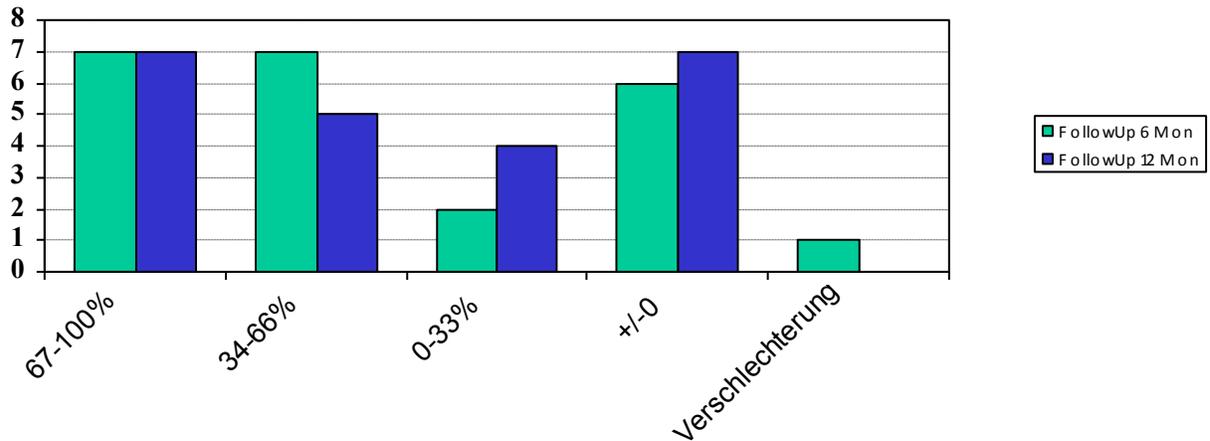
Diagramm 3: Verbesserung Beinschmerz, Gruppe ohne Coflex (6-/12-MonFollowUp)



Beinschmerz mit Cofleximplantat:

Nach 6 Monaten konnte eine Schmerzreduktion um 81% und nach 12 Monaten um 77% erreicht werden. Die Verbesserung zum Ausgangswert war jeweils signifikant (siehe Tab. 4 p-Werte (prä/6 bzw. 12Mon) = jeweils <0,05). Nach dem prozentualen Verbesserungsgrad zeigten nach 6 Monaten 60,5% der Patienten eine gute bis sehr gute und 35% eine leichte bis keine Verbesserung. 4,5% wiesen nach 6 Monaten eine Verschlechterung zum Ausgangszustand auf, die nach 12 Monaten nicht mehr festgestellt werden konnte. Nach 12 Monaten zeigten 52% eine gute bis sehr gute Verbesserung, wobei für 48% nur eine leichte bis keine Verbesserung zum Ausgangszustand ermittelt werden konnte.

Diagramm 4: Verbesserung Beinschmerz, Coflex-Gruppe (6-/ 12-MonFollowUp)



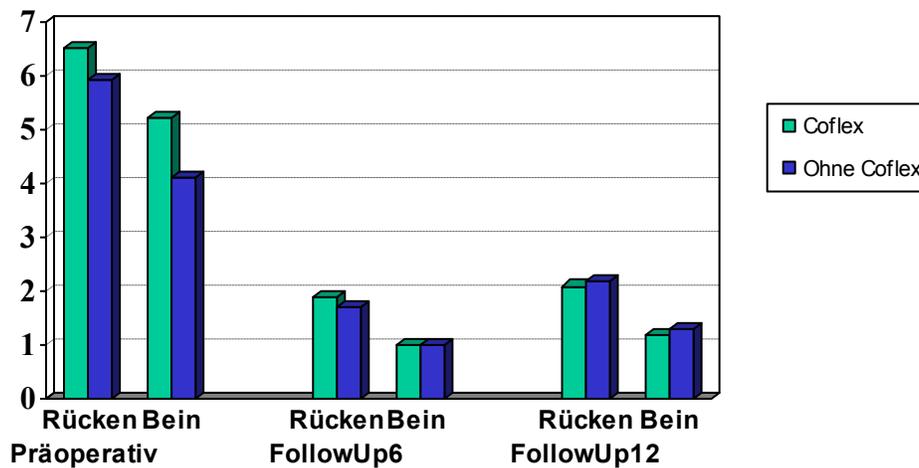
Die Patienten der Coflex- Gruppe waren präoperativ um etwa 21% stärker von Beinschmerzen betroffen als die Vergleichsgruppe. Es handelt sich dabei allerdings, wie Tabelle 4 zu entnehmen ist, nicht um einen signifikanten Unterschied ($p=0,1$). Patienten der Coflex- Gruppe konnten sowohl nach 6 wie auch 12 Monaten stärker von der operativen Therapie profitieren als die Vergleichsgruppe ohne Implantat (81% versus 76%; 77% versus 68%). Der Unterschied der Therapieergebnisse der beiden Gruppen war allerdings nicht signifikant ($p=1$ bzw. $p=0,8$) und zeigt demnach eine Unabhängigkeit der Schmerzreduktion von der Therapieform. Beide Gruppen zeigten wie bereits bei der Betrachtung der Rückenschmerzen nach 12 Monaten einen Schmerzanstieg von 3,8% ($p=0,6$) in der Coflex- Gruppe und von 7,3% ($p=0,5$) in der Gruppe ohne Coflex. Es handelt sich hierbei allerdings nicht um einen signifikanten Schmerzanstieg.

Tab. 4: Mittelwerte der Beinschmerzen der Gruppen im FollowUpVergleich

Beinschmerz	Gruppe Coflex	Gruppe ohne Coflex	p-Wert
Präoperativ	5,2	4,1	0,1
6 Monate	1	1	1
12 Monate	1,2	1,3	0,8
<u>p-Wert (prä/6Mon)</u>	<0,05	<0,05	
<u>p-Wert (prä/12Mon)</u>	<0,05	<0,05	
<u>p-Wert (6Mon/12Mon)</u>	0,6	0,5	

Diagramm 5 veranschaulicht die gesamte Rücken- bzw. Beinschmerzentwicklung der beiden Gruppen über den Untersuchungszeitraum. Es zeigt sich in der Gruppe, die kein Coflex- Implantat erhielt, insgesamt eine geringere Reduktion der Rücken- als auch der Beinschmerzen bei durchschnittlich geringerer präoperativer Schmerzbelastung. Allerdings handelte es sich hierbei, wie bereits besprochen, weder nach 6 noch nach 12 Monaten um einen signifikanten Unterschied der Therapieergebnisse. Coflexpatienten waren präoperativ stärker schmerzbelastet als die Vergleichsgruppe, erreichten allerdings postoperativ eine ebenso ausgeprägte Schmerzreduktion. Wie bereits erwähnt handelt es sich bei diesen Ergebnissen nicht um statistisch signifikante Abweichungen.

Diagramm 5: Rücken- bzw. Beinschmerzentwicklung der beiden Gruppen



3.2 Entwicklung der Gehstrecke

Zur Dokumentation der Gehstrecke wurden die Patienten in 6 Gruppen unterteilt.

0 = unbegrenzte Gehstrecke

1 = Gehstrecke bis max. 1600m

2 = Gehstrecke bis max. 800m

3 = Gehstrecke bis max. 400m

4 = Notwendigkeit von Gehstock oder Krücke

5 = Gehen schmerzbedingt unmöglich

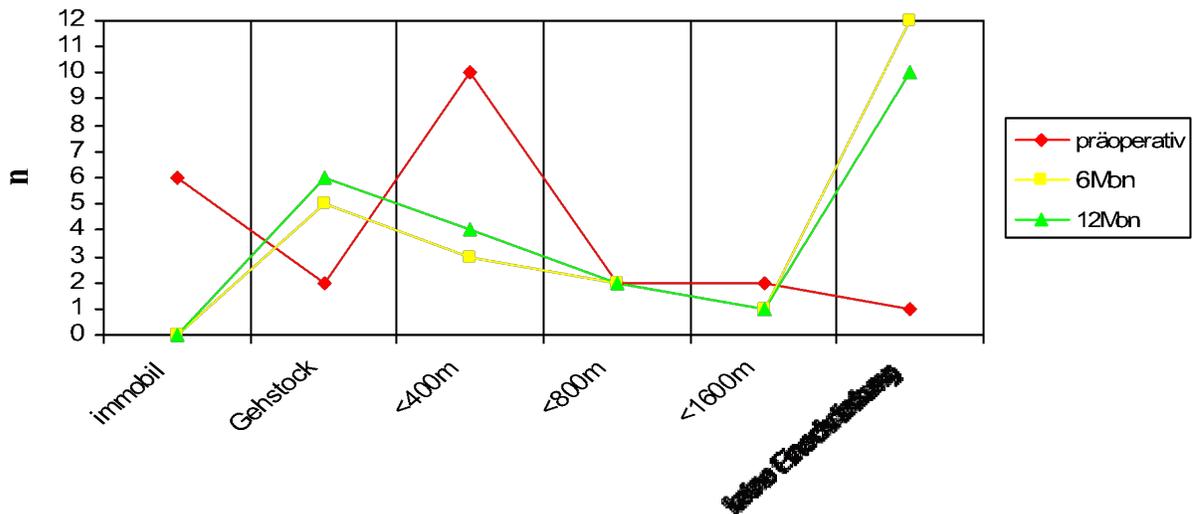
Tab. 5: Mittelwerte der Gehstrecke der Gruppen im FollowUpVergleich

Gehstrecke	Gruppe Coflex	Gruppe ohne Coflex	p-Wert
Präoperativ	3,3	3,2	0,8
6 Monate	1	1,5	0,4
12Monate	1,3	1,8	0,3
<u>p- Wert (prä/6Mon)</u>	<0,05	<0,05	
<u>p- Wert (prä/12Mon)</u>	<0,05	<0,05	

3.2.1 Gehstreckenentwicklung ohne Coflex- Implantat

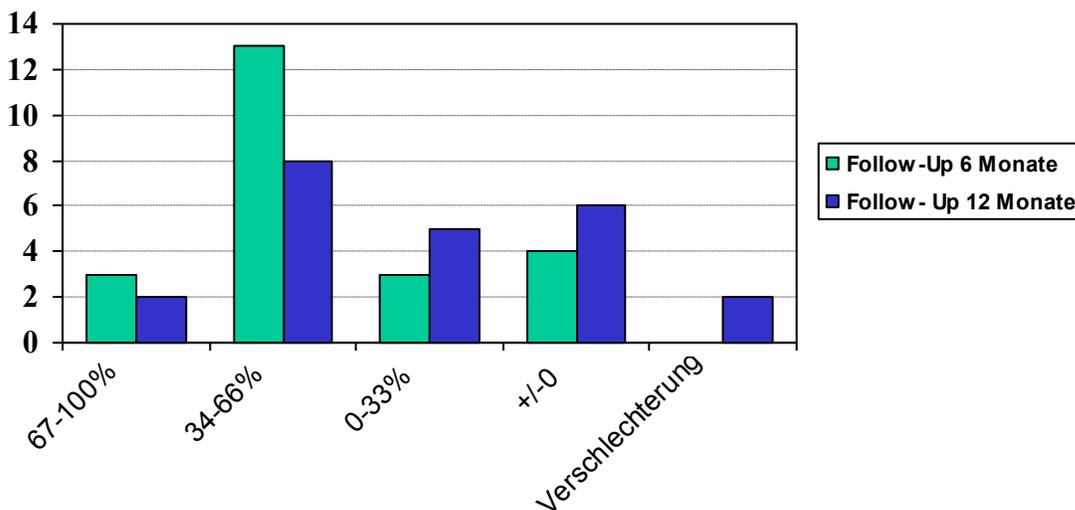
Präoperativ war den Patienten durchschnittlich eine maximale Gehstrecke von 400m möglich. Nach 6 sowie nach 12 Monaten postoperativ konnte eine Verlängerung auf 800 bis 1600m erfasst werden, was einer Verbesserung um 28% bzw. um 23% zum Ausgangswert entspricht. Wie Tabelle 5 zeigt, waren diese Verbesserungen zu beiden Nachuntersuchungszeitpunkten signifikant (p- Werte prä/6 bzw. 12Mon_ = jeweils <0,05). 6 Patienten gaben präoperativ eine schmerzbedingte, vollkommene Immobilität im Sinne einer Bettlägerigkeit an, die nach 6 Monaten zumindest auf eine Fortbewegung mittels Gehstock oder Krücke verbessert werden konnte.

Diagramm 6: Gehstreckenentwicklung, Gruppe ohne Coflex



Wie bereits bei den Ergebnissen der visuellen Analogskala wurden die Patienten nach dem prozentualen Verbesserungsgrad eingeteilt. Diese Einteilung ergab für die Entwicklung der Gehstrecke bei Patienten ohne Implantat nach 6 Monaten bei 70% der Patienten eine gute bis sehr gute und bei 30% eine leichte bis keine Verbesserung. Nach 12 Monaten entsprach dies 43% für eine gute bis sehr gute bzw. 48% für eine leichte bis keine Verbesserung. 9% wiesen eine Verschlechterung auf.

Diagramm 7: Verbesserung Gehstrecke, Gruppe ohne Coflex (6-/ 12-MonFollowUp)



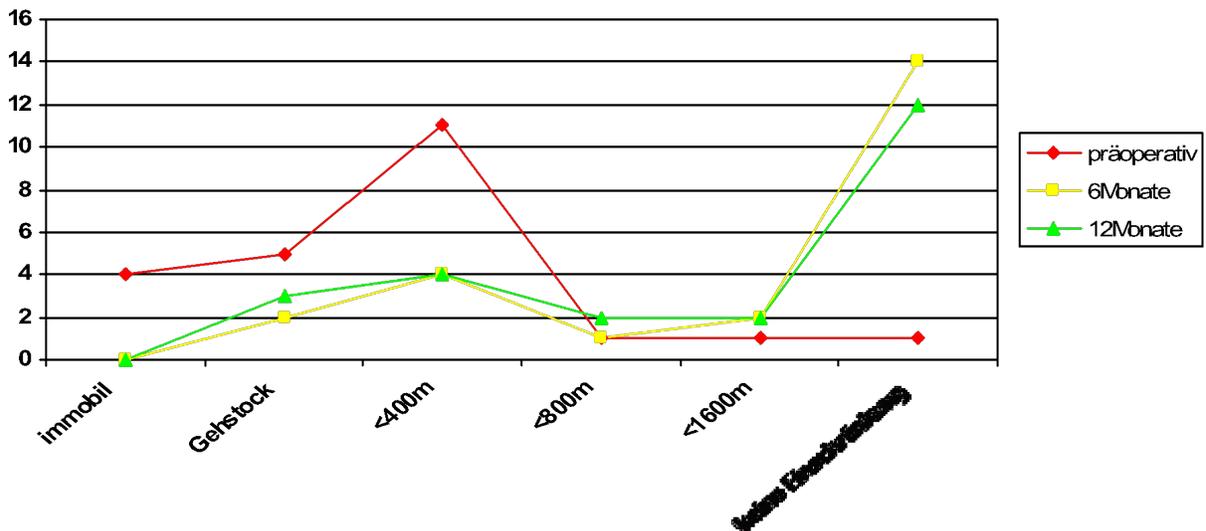
3.2 Gehstreckenentwicklung mit Coflex- Implantat

Präoperativ war den Patienten der Coflex- Gruppe, wie auch denen der Vergleichsgruppe, eine maximale Gehstrecke von 400m möglich. Die präoperativen Gehstreckenverhältnisse der beiden zu vergleichenden Gruppen unterschieden sich daher nicht signifikant ($p= 0,8$).

Nach 6 sowie nach 12 Monaten war der Coflex- Gruppe eine Erweiterung auf maximal 1600m möglich. Dies entsprach einer Verbesserung um 38% bzw. um 33% zum präoperativen Wert. Diese Verbesserungen waren signifikant ($p= <0,05$).

Ebenso wie in der Gruppe ohne Coflex- Implantat, war den Patienten dieser Gruppe, die ihren präoperativen Zustand als immobil angaben ($n=4$), nach 6 wie 12 Monaten zumindest eine Fortbewegung mit Gehhilfen möglich.

Diagramm 8: Gehstreckenentwicklung, Coflex- Gruppe



Betrachtet man den prozentualen Verbesserungsgrad zeigten nach 6 Monaten 70% der Patienten eine gute bis sehr gute und 30% eine leichte bis keine Verbesserung. Diese Werte entsprachen denen der Gruppe ohne Coflex- Implantierung. Nach 12 Monaten wiesen noch 65% eine gute bis sehr gute Verbesserung auf und 30,5% eine leichte bis keine. Ein Patient zeigte eine Verschlechterung zum Ausgangswert.

Diagramm 9: Verbesserung Gehstrecke, Coflex- Gruppe (6-/ 12-MonFollowUp)

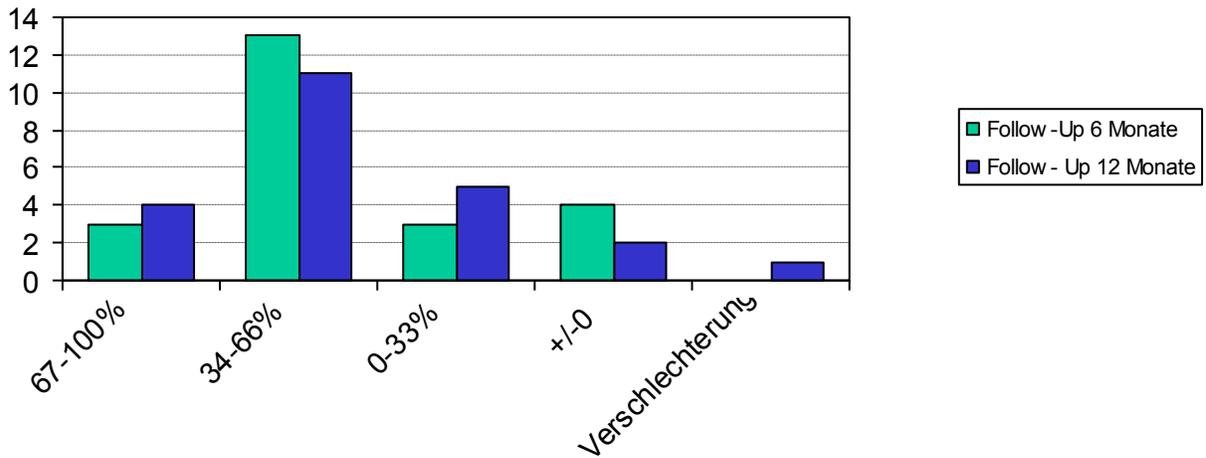
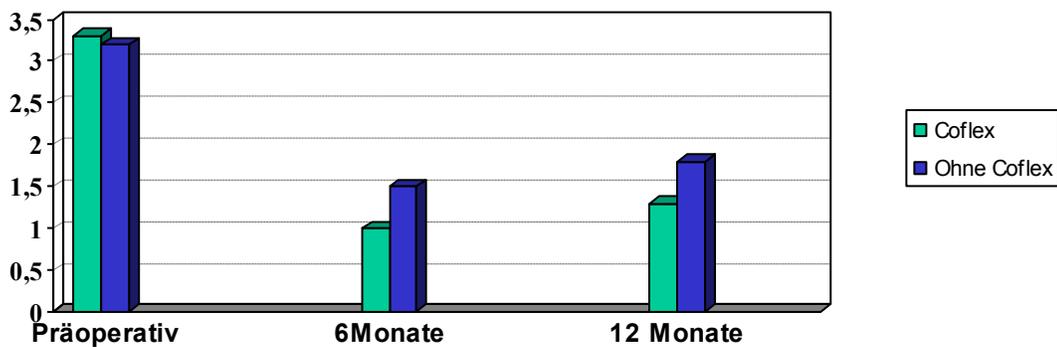


Diagramm 10 veranschaulicht die Gehstreckenentwicklung der beiden Gruppen über den Untersuchungszeitraum. Es zeigt sich, dass bei nahezu gleichen durchschnittlichen Ausgangswerten in der Implantat-Gruppe zu beiden Nachuntersuchungszeitpunkten eine starke Reduktion der Punktwerte und damit der Gehstrecke möglich war. Wie bereits erwähnt, entsprach dies nach 6 Monaten 38% versus 28% und nach 12 Monaten 33% versus 23%. Es handelt sich hierbei allerdings nicht um signifikante Unterschiede der durchschnittlichen Therapieergebnisse ($p=0,4$ bzw. $p=0,3$). In beiden Gruppen verschlechterte sich die durchschnittlich mögliche Gehstrecke um 5% nach 12 Monaten.

Diagramm 10: Gehstreckenentwicklung der beiden Vergleichs-Gruppen in Bezug auf o.g. Gruppeneinteilung nach möglicher Gehstrecke



Tab. 6 Durchschnittliche Therapieergebnisse nach Schweregrad der Gehstreckengrenzung bei Therapie ohne Coflex- Implantat

Schweregrad	Pat.Anzahl	MW 6Mon	MW 12Mon	p-Wert 6Mon	p-Wert 12Mon
5	n= 6	2	2,3	0,009	0,02
4	n= 2	4	4		
3	n= 10	1,3	1,6	0,01	0,02
2	n= 2	0	0		
1	n= 2	0,5	1,5	0,5	0,8
0	n= 1	0	0		

Tab.7 Durchschnittliche Therapieergebnisse nach Schweregrad der Gehstreckengrenzung bei Therapie mit Coflex- Implantat

Schweregrad	Pat.Anzahl	MW 6Mon	MW 12Mon	p-Wert 6Mon	p-Wert 12Mon
5	n= 4	1,75	1,75	0,05	0,05
4	n= 5	2	1,8	0,05	0,05
3	n= 11	0,9	1	0,0005	0,0008
2	n= 1	0	0		
1	n= 1	0	0		
0	n= 1	0	3		

Insgesamt zeigte sich, dass in beiden Gruppen eine deutliche Besserung bei präoperativ nahezu bettlägerigen Patienten (Coflex- Gruppe 4 Pat, Gruppe ohne Coflex 6 Pat.) erreicht werden konnte und diesen Patienten postoperativ zumindest eine Fortbewegung mittels Hilfsmitteln möglich war. Eine postoperativ uneingeschränkte Gehfähigkeit fand sich jedoch häufiger in der mit Implantat versorgten Gruppe (74% der Patienten; n=17) als in der ohne Implantat behandelten (57 % der Patienten, n=13). In der Coflex- Gruppe wiesen 87% der Patienten (n=20) eine Verbesserung um eine oder mehrere Abstufungen der Gehstrecken-Intervalle auf. Dies entsprach in der ohne Implantat versorgten Gruppe nur 65% (n=15) der Patienten. Weiterhin zeigten 30 % (n=7) der ohne Implantat therapierten Patienten keine Gehstreckenverbesserung, während dies in der Coflex-Gruppe nur bei 13% der Patienten (n=3) zutraf. 1 Patient (4%) ohne Coflex-Implantat erlitt eine Gehstreckenverschlechterung. In der Coflex-Gruppe zeigte sich bei keinem Patienten eine Verschlechterung.

Tab. 8: Therapieergebnisse Gehstrecke

Therapieergebnisse	Gruppe Coflex	Gruppe ohne Coflex
Uneingeschränkte Gehfähigkeit	74%	57%
Verbesserung >1Stufe im OSW	87%	65%
Keine Verbesserung	13%	30%
Gehstreckenverschlechterung	0 %	4%

3.2.3 Gehstreckenentwicklung im Altersvergleich

Die Entwicklung der Gehstrecke prä- und postoperativ über den Zeitraum eines Jahres wurde in 4 Altersgruppen unterteilt betrachtet. Es wurden 50-60, 61-70, 71-80 und 81-90 - Jährige unterschieden.

3.2.3.1 Gehstreckenentwicklung im Altersvergleich in der Coflex- Gruppe

Tab.9: Gehstrecke im Altersvergleich, Coflex- Gruppe

Alter(Jahre)	MW prä	MW 6Mon	p-Wert	MW 12Mon	p-Wert
50-60	2,3	0,5	<0,05	1,2	0,3
61-70	3,4	0,9	<0,05	1,2	<0,05
71-80	4	1,4	<0,05	1,2	<0,05
81-90	5	4		4	

Die effektivste Gehstrecken-Verbesserung wurde in der Gruppe der 50-60 -Jährigen beobachtet. Hier zeigte sich nach 6 Monaten eine signifikante Verlängerung um 78% im Vergleich zur Ausgangsgehstrecke ($p= 0,03$). Nach 12 Monaten wiesen allerdings zwei Patienten eine erneute schmerzbedingte Gehstreckeneinschränkung auf, sodass sich zu diesem Zeitpunkt eine durchschnittliche Verbesserung um 50% zum Ausgangswert zeigte. Diese Veränderung war nicht mehr signifikant zum Ausgangswert ($p=0,3$).

Die Patienten des Alters 61-70 Jahre wiesen nach 6 sowie nach 12 Monaten signifikante Verbesserung um 73% ($p= 0,0002$) und nach 12 Monaten um 65% ($p= 0,001$) auf.

Präoperativ war die Gruppe zwischen 71- 80 Jahren durchschnittlich am ausgeprägtesten beeinträchtigt. Dieser Gruppe war vor der Operation lediglich eine Fortbewegung mittels Hilfsmitteln möglich. Sechs Monate postoperativ fand sich in dieser Altersgruppe eine Reduktion um 65% zum Ausgangswert, sodass nun eine Gehstrecke zwischen 800 und 1600 m möglich war. Diese Verbesserung war signifikant ($p= 0,007$). Nach 12 Monaten

verbesserte sich dieses Ergebnis weiterhin signifikant mit einer Reduktion um 70% zum präoperativen Befund ($p=0,02$). Die Gruppe der 81-90- Jährigen konnte nicht als exemplarisch für diese Altersgruppe angesehen werden, da es sich hierbei um nur einen Patienten handelte, der bereits präoperativ ausgeprägte Paresen aufwies, die ihm lediglich eine Fortbewegung mittels eines Rollstuhls ermöglichte. Postoperativ war dem Patienten eine Fortbewegung mittels einer Gehhilfe möglich.

3.2.3.2 Gehstreckenentwicklung im Altersvergleich in der Gruppe ohne Coflex- Implantat

Tab. 10: Gehstrecke im Altersvergleich, Gruppe ohne Coflex

Alter(Jahre)	MW prä	MW 6Mon	p-Wert	MW 12Mon	p-Wert
50-60	5	2		2	
61-70	2,9	0,7	<0,05	1	<0,05
71-80	3,4	2,4	0,06	2,6	0,2
81-90	3,3	2,5	0,4	2	0,4

In der Gruppe ohne Coflex- Implantat fand sich bei den 61-70 -Jährigen die ausgeprägteste Gehstreckenverbesserung mit einer Verbesserung um 76% ($p=0,001$) nach 6 Monaten und 65% ($p=0,003$) nach 12 Monaten. Die Verbesserung war zu beiden Nachuntersuchungszeitpunkten signifikant. Die Gruppe der 71- 80 Jährigen zeigte postoperativ lediglich eine durchschnittliche, nicht signifikante Verbesserung um 29% ($p=0,06$) nach 6 Monaten bzw. 24% ($p=0,4$) nach 12 Monaten. Die Gruppe der 81- 90Jährigen war präoperativ am stärksten eingeschränkt (MW 3,3; Median 4) und zeigte nach 6 Monaten eine nicht signifikante Verbesserung um 24% ($p=0,4$) bzw. nach 12

Monaten um 39% (p=0,4) im Vergleich zum Ausgangswert. Die Gruppe der 50-60Jährigen konnte, wie bereits die Gruppe der 81- 90Jährigen der Coflex- Gruppe, nicht als exemplarisch angesehen werden, da es sich ebenfalls um nur einen Patienten handelte, dem präoperativ das Verlassen des Bettes schmerzbedingt nicht möglich war. Postoperativ zeigte der Patient eine ausgeprägte Verbesserung um 60%, die nun eine schmerzfreie Gehstrecke von maximal 800m ermöglichte.

Tab. 11: Gehstreckenverbesserung nach 6 bzw. 12 Monaten

	Coflex			Ohne Coflex	
	6 Mon	12 Mon		6 Mon	12 Mon
50-60 Jahre	78%	50%		60%	60%
61-70 Jahre	73%	65%		76%	65%
71-80 Jahre	65%	70%		29%	24%
81-90 Jahre	20%	20%		24%	39%

3.3 Entwicklung schmerzbedingter Einschränkungen im Alltag

Die Erfassung der schmerzbedingten Einschränkungen im Alltag fand mittels eines standardisierten Fragebogens, dem Oswestry- Score, statt.

Zur Umrechnung der Gesamtpunktzahl von höchstens erreichbaren 50 Punkten in Prozentwerte diente folgende Formel:

$$\text{Erreichte Punkte} \times 100 / 50 \text{ Punkte} = \text{.....}\%$$

Den dargestellten Tabellen 12- 15 ist zu entnehmen, dass die größere Anzahl der Patienten beider Gruppen präoperativ einen Behinderungsgrad von schwer bis schwerst empfand (MW 31 bzw. 27,4 Pkte.), wobei die Gruppe ohne Coflex- Implantat in der Anzahl schwerst Beeinträchtigter stärker betroffen war (43% versus 35%). Dieser Unterschied war allerdings nicht signifikant ($p=0,2$).

Nach 6 sowie nach 12 Monaten schätzte der größere Anteil der Patienten beider Gruppen den Grad der Behinderung als leicht ein, wobei der prozentuale Anteil in der Coflexgruppe überwog (61% vs 56%; 61% vs 48%). Dieser Unterschied zwischen den beiden Gruppen war ebenfalls nicht signifikant ($p= 0,7$ bzw. $= 0,5$). In beiden Gruppen konnte sowohl nach 6 wie auch nach 12 Monaten eine signifikante Verbesserung der Beeinträchtigungen der alltäglichen Fähigkeiten festgestellt werden (jeweils $p<0,05$).

Zwei Patienten der Gruppe ohne Implantat gaben bei präoperativ schwerster Beeinträchtigung keine Verbesserung an, während sich alle Patienten der Coflex- Gruppe mit präoperativ schwerster Behinderung bis Bettlägerigkeit besserten.

Tab.12: Behinderungsgrad präoperativ

Behinderungsgrad	leicht	mäßig	schwer	schwerst	bettlägerig
Coflex	-	n=4	n=7	n=8	n=4
Ohne Coflex	n=2	n=4	n=6	n=10	n=1

Tab. 13: Behinderungsgrad Follow- Up 6 Monate

Behinderungsgrad	leicht	mäßig	schwer	schwerst	bettlägerig
Coflex	n=14	n=5	n=4	-	-
Ohne Coflex	n=13	n=4	n=4	n=2	-

Tab. 14: Behinderungsgrad Follow- Up 12 Monate

Behinderungsgrad	leicht	mäßig	schwer	schwerst	bettlägerig
Coflex	n=14	n=5	n=1	n=3	-
Ohne Coflex	n=11	n=6	n=4	n=2	-

Die Einteilung der Patienten nach dem prozentualen Verbesserungsgrad ergab für den Oswestry- Score nach 6 Monaten für die Patienten ohne Coflex-Implantat bei 43,5% der Patienten eine gute bis sehr gute (2 sehr gut, 8 gut) und bei 56,5% eine leichte bis keine Verbesserung (10 leicht, 3 keine). Nach 12 Monaten ergaben sich bei 39% (1 sehr gut, 8 gut) bzw. gleichbleibend bei 56,5% (11 leicht, 2 keine) der Patienten diese Verbesserungsgrade. 4,5% wiesen in Bezug auf den Ausgangswert eine Verschlechterung auf. In der Gruppe mit Implantat zeigten nach 6 Monaten 61% der Patienten eine gute bis sehr gute (3 sehr gut, 11 gut) und 39% eine leichte bis keine Verbesserung (8 leicht, 1 keine). Nach 12 Monaten entsprachen diesen Verbesserungsgraden 56,5% (2 sehr gut, 11 gut) bzw. 39% (9 leicht), während 4,5% eine Verschlechterung aufzeigten.

Tab. 15: Durchschnittspunktwerte Oswestry-Score

Oswestry-Score	Gruppe Coflex	Gruppe ohne Coflex	p-Wert
Präoperativ	31	27	0,2
6 Monate	10	11	0,7
12 Monate	11	12	0,5
<u>p-Wert (prä/6Mon)</u>	<0,05	<0,05	
<u>p-Wert (prä/12Mon)</u>	<0,05	<0,05	

Diagramm 11: Verbesserung Oswestry- Score, Gruppe ohne Coflex (6-/12-Mon)

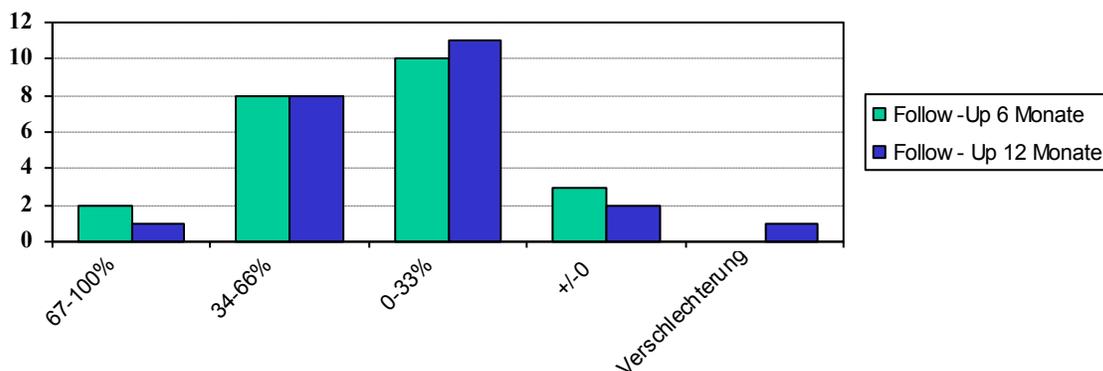


Diagramm 12: Verbesserung Oswestry-Score, Gruppe mit Coflex (6-/12Mon)

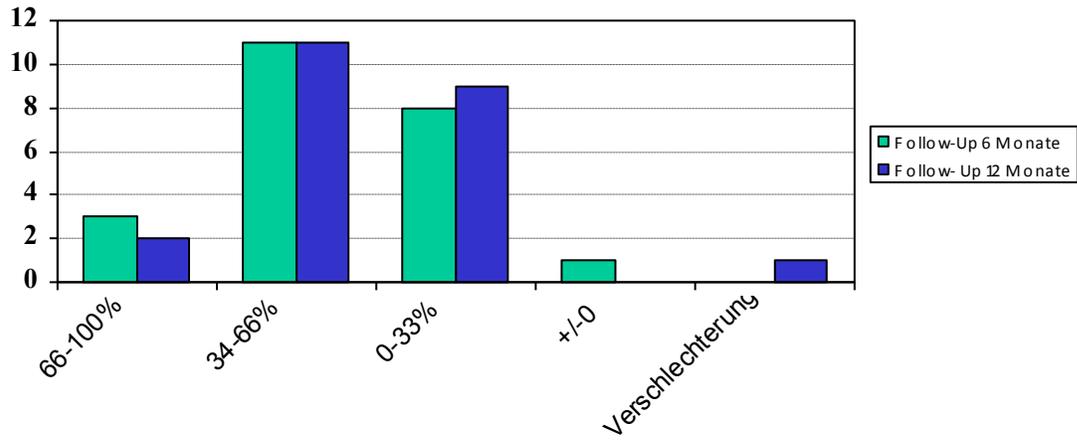
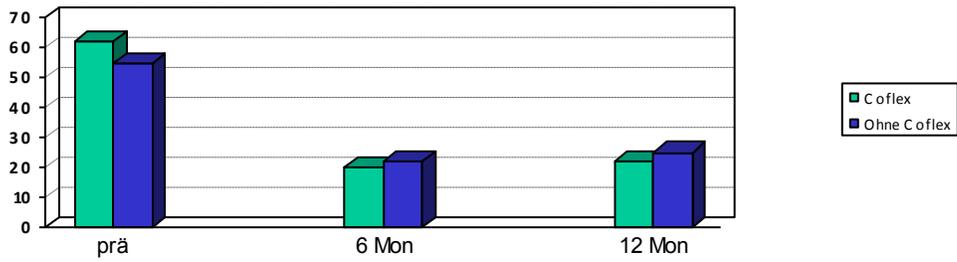


Diagramm 13: Durchschnittsprozentwerte Oswestry-Score



3. 4 Entwicklung der neurologischen Schädigung

Die neurologische Schädigung wurde, wie bereits beschrieben, mittels eines standardisierten Testbogens, der Jenny- Scale, erfasst. Die Schädigung wurde gemäß ihrer Ausprägung in schwer, mittel, leicht und keine unterteilt. Die Kriterien, nach denen die Einteilung erfolgte, wurden bereits besprochen.

Bei Vergleich der beiden Gruppen bezüglich ihrer Mittelwerte und Mediane fiel auf, dass die Gruppe der Patienten ohne Coflex- Implantat stets durchschnittlich nahezu doppelt so stark betroffen war, wie die Coflex- Gruppe. Es zeigte sich allerdings, dass es sich dabei zu keinem Zeitpunkt um eine signifikante Unterscheidung der Werte handelt ($p= 0,06$ bzw. $= 0,2$ bzw. $0,2$). Als Ursache kann dafür eine subjektive Selektion des Operateurs gesehen werden, da keine Randomisation der Gruppen vorgenommen wurde.

Tab. 16: Mittelwerte/ Mediane der neurologischen Schädigung der Gruppen im Vergleich

	<u>Coflex</u>		<u>Ohne Coflex</u>		p-Wert
	MW	Median	MW	Median	
Präoperativ	0,3	0	0,6	1	0,06
6Monate	0,2	0	0,5	0	0,2
12Monate	0,3	0	0,5	0	0,2

Im Ausmaß der Verbesserung der neurologischen Symptomatik zeigten beide Gruppen vergleichbare Ergebnisse (17% versus 13%). In der Gruppe ohne Coflex- Implantat wiesen allerdings 35% der Patienten ($n=8$) mit leichter neurologischer Symptomatik keine Verbesserung auf, während dies nur bei 13% ($n=3$) der Vergleichsgruppe der Fall war. Nach 12 Monaten fand sich in beiden Gruppen bei zwei Patienten (9%) eine erneute leichte Symptomatik bei vorher (nach 6 Monaten) fehlender neurologischer Beeinträchtigung.

Diagramm 14: Entwicklung neurologische Schädigung, Gruppe ohne Coflex

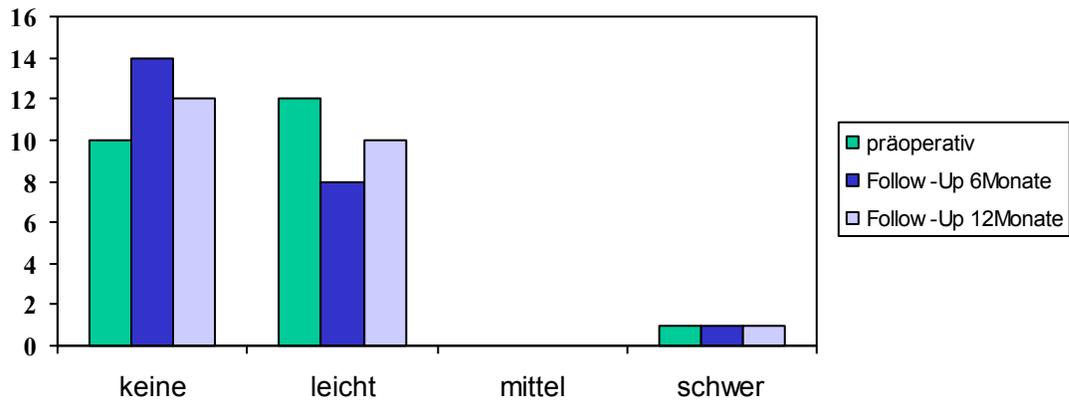
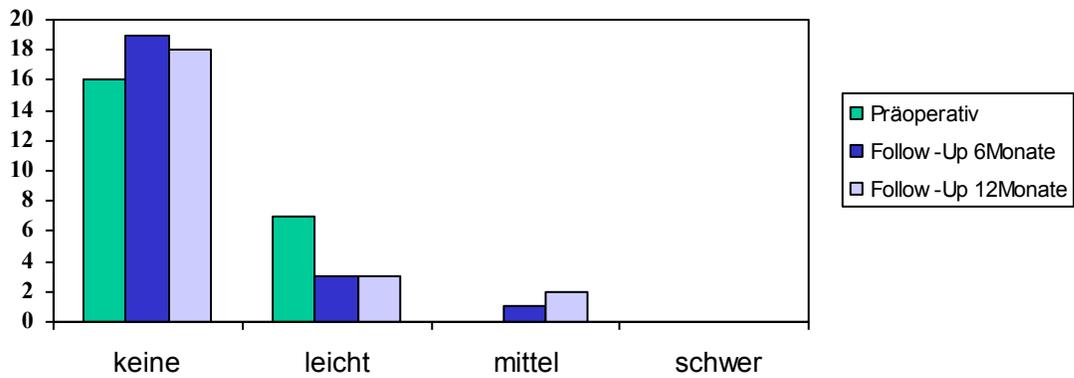


Diagramm 15: Entwicklung neurologische Schädigung, Gruppe mit Coflex



4 KOMPLIKATIONEN

Wie bereits erwähnt, sind Komplikationen der beiden Therapieoptionen möglich.

Bei der Dekompressionsoperation zeigen sich je nach Ausprägung der notwendigen Entfernung der komprimierenden Strukturen (Hemilaminektomie, Hemilaminotomie, Bilaterale Hemilaminotomie, etc.) eine zunehmende Segmentinstabilität sowie mögliche Hypermobilität des Segments, die einen Diskusprolaps oder eine Spondylolisthesis begünstigen kann. Bei starker Instabilität mit drohender Nervenschädigung ist eine folgende Fusionsoperation notwendig, die wiederum bereits beschriebene Komplikationen einer segmentangrenzenden verstärkten Abnutzung nach sich ziehen kann. Zusätzliche Komplikationen durch Einsatz eines Coflex- Implantates sind Implantatdislokationen oder – Brüche, die eine Folgeoperation mit Implantatentfernung oder Relokation erfordern. Weiterhin können Knochenerosionen an den implantatangrenzenden Knochen auftreten, die zum Dornfortsatzeinbruch führen können. Eine durch Implantateinsatz begünstigte kyphotische Krümmung der Lendenwirbelsäule kann wiederum eine nervale Einengung provozieren.

Generell dürfen Komplikationen eines jeden operativen Eingriffes in Rückenmarksnähe, wie nervale Schädigung mit folgenden motorischen Paresen bzw. Plegien, Sensibilitätsstörungen oder das Kauda-Syndrom mit Störungen der Funktion von Blase und Afterschliessmuskel nicht unerwähnt bleiben. Weiterhin sind Blutungen mit möglicher erforderlicher Fremdbluttransfusion und daraus resultierendem Infektions- oder Unverträglichkeitsrisiko möglich. Eine Verletzung der Rückenmarkshäute mit Liquorfistelbildung ist möglich und stellt eine erneut Operationsindikation dar. Verletzungen umgebender Organe, Infektionen und Wundheilungsstörungen sind ebenfalls nicht auszuschliessen. Weiterhin finden sich übliche Risiken einer Vollnarkose, die in Zusammenschau des Allgemeinzustandes, der insgesamt Morbidität des Patienten und des Alters einen entscheidenden therapielimitierenden Einfluss haben.

5 DISKUSSION

Ziel der Behandlung einer Spinalkanalstenose mittels einer dekomprimierenden Therapie ist eine Entlastung von Nervenwurzeln, Dura und Gefäßen bei größtmöglichem Erhalt der Stabilität im betroffenen Segment. Die Effektivität einer dekomprimierenden Operation konnte bereits hinreichend bewiesen werden (Amundsen et al 2000, Herno et al 1993, Johnsson et al 1991, Turner et al 1992).

Einige Fälle von Spinalkanalstenosen gehen mit degenerativer Spondylolisthesis oder Retrolisthesis und teilweise ausgeprägter Instabilität einher (Amundsen et al 1995). Eine Laminektomie, eventuell zusätzlich in Kombination mit einer Facettektomie, kann allerdings, durch Entfernung der stabilisierenden Elemente, um eine ausreichende Dekompression zu gewährleisten, zur Verstärkung einer Instabilität mit zunehmender Progredienz der degenerativen Prozesse im Zwischenwirbelbereich führen (Sanderson and Wood 1993, Hafer et al 1994, Takeshima et al. 2000). Um zusätzliche Stabilität einzuführen, gibt es verschiedene Konzepte. Ihnen ist gemeinsam, dass sie die Bandscheibe und die Facettengelenke entlasten und die Beweglichkeit des Segments gezielt beeinflussen. Eine Versteifung der Wirbelkörper durch Fusion der instabilen Segmente galt hierbei lange als das Mittel der Wahl (Gibson et al 2005). Kann dadurch zwar die erwünschte Rigidität der Wirbelsäule erreicht werden, so führt der Bewegungsverlust im betroffenen Segment allerdings zu einer Überbeanspruchung der angrenzenden Segmente. Dies kann wiederum in einer Beschleunigung der degenerativen Prozesse resultieren (Schlegel et al 1996, Eck et al 1999, Park et al 2004). Soll demnach eine Stabilisierung nicht durch eine Fusionsoperation und den weiteren damit verbundenen möglichen Risiken, wie höherer Morbidität und Mortalität bei alten Patienten, Pseudarthrose oder Frakturgefahr (Deyo et al 1992), erreicht werden, stellt eine dynamische Stabilisation im Sinne einer Non-Fusions-Technik mittels verschiedener Systeme eine weitere Option dar.

In den letzten Jahren wurde eine Vielzahl solcher Konzepte entwickelt und im klinischen Alltag erprobt (Bono et al 2007). Verschiedene in-vitro-Studien zu interspinösen Spacern konnten einen positiven Effekt auf Facettengelenksarthrose, Verengung der Neuroforamina und des Spinalkanals nachweisen (Richards et al 2005, Wiseman et al 2005).

Ziel der vorliegenden Studie war es, die 6- und 12-Monatsergebnisse der Behandlung einer Spinalkanalstenose, einerseits mittels operativer Dekompression und andererseits mittels zusätzlicher Implantation eines interspinösen Spacers, dem Coflex- Implantat, einander gegenüberzustellen. Weiterhin sollten die Ergebnisse mit denen der Literatur verglichen werden und weitere interspinöse dynamische Implantate diskutiert werden.

5.1 Patientengut

Das untersuchte Patientenkollektiv zeigt einen Altersmittelwert der Gesamtgruppe von 68+/- 21 Jahren. Bei separater Betrachtung der beiden Gruppen ergibt sich ein signifikanter Unterschied ($p=0,016$) in der Altersverteilung. Patienten der Coflex- Gruppe sind im Schnitt 6 Jahre jünger als die der Vergleichsgruppe (66 Jahre vs 72 Jahre). Obgleich die Coflex- Gruppe eine um 20 Monate längere durchschnittliche Erkrankungsdauer aufweist (91 vs 71 Monate), handelt es sich dabei nicht um einen signifikanten Unterschied ($p=0,55$). In der Literatur korrelieren hohes Alter und eine lange Erkrankungsdauer oftmals mit einem schlechteren Outcome (Katz et al 1991, Johnsson et al 1989, Aalto et al 2006, Kawaguchi et al 2005). Andere Studien hingegen widerlegen diesen Effekt (Airaksinen et al 1997, Fast et al 1985). In der vorliegenden Arbeit führt eine vorangehende, lange Beschwerdedauer nicht zu einem ausgeprägteren postoperativen Schmerzempfinden als bei kürzerer Symptomatik.

Bei Betrachtung der Geschlechterverteilung ergibt sich in der Coflex- Gruppe eine annähernde Gleichverteilung ($m:w = 11:12$), während die Vergleichsgruppe einen etwas höheren Männer- bzw. geringeren Frauenanteil ($m:w = 14:9$) aufweist. Bezüglich der Anzahl der operierten Ebenen ergeben sich nur geringfügige Abweichungen, sodass in dieser Hinsicht von einer Gruppengleichheit ausgegangen werden kann.

5.2 Vergleich der Ergebnisse

In der vorliegenden Arbeit soll der Therapieerfolg der beiden Operationsmethoden eruiert und miteinander verglichen werden. Zur Erfassung des Operationsergebnisses wurden die subjektiven Ergebnisse der visuellen Analogskala, der Gehstreckenveränderung, die Ergebnisse des Oswestry- Score und der objektiven Veränderung der neuromotorischen Symptomatik mittels Jenny- Scale näher betrachtet.

Wie bereits im Ergebnisteil erläutert, gaben die Patienten der Coflex- Gruppe sowohl bezüglich des Rücken- als auch des Beinschmerzes höhere Ausgangswerte an. Patienten der Coflexgruppe empfanden um 9% stärkere Rücken- und um 21% stärkere Beinschmerzen als Patienten, denen kein Implantat eingesetzt wurde. Es handelte sich dabei allerdings nicht um einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Rückenschmerz $p= 0,43$, Beinschmerz $p= 0,12$). Trotz dessen wiesen Patienten der Coflex- Gruppe nach 6 Monaten eine höhere Beinschmerzreduktion auf als die Vergleichsgruppe (81% vs. 76%). Den Rückenschmerz betreffend, zeigten sich in der Schmerzreduktion nach 6 Monaten keine Unterschiede zwischen den beiden Gruppen (beide 71%). Ebenso zeigten beide Gruppen nach 12 Monaten einen erneuten geringfügigen Schmerzanstieg im Rücken oder den Beinen. Der erneute Schmerzanstieg nach der Dauer eines Jahres kann mit der Erkrankung an sich erklärt werden, da es sich bei der Spinalkanalstenose um eine progressive Erkrankung handelt, die somit zum erneuten Auftreten von Beschwerden führen kann. Weiterhin ist auch eine erneute Zunahme der segmentalen Instabilität möglich.

Bei Betrachtung der Gehstreckenveränderung zeigten beide Gruppen eine durchschnittliche präoperative Einschränkung auf maximal 400m Gehstrecke, die nach 6 Monaten post interventionem durchschnittlich um 1200m verlängert, also bis maximal 1600m, angegeben wurde. Dieses positive Ergebnis zeigte nach 12 Monaten wiederum eine gleichförmige Verschlechterung in beiden Gruppen um 5%. Bei näherer Betrachtung lässt sich allerdings feststellen, dass die Implantation des Coflex- Implantats bei 87% der Patienten zu einer Gehstreckenverbesserung führte, wobei dies nur bei 65% der Patienten der Vergleichsgruppe nachzuweisen ist. Der Test auf Signifikanz der Verbesserungen der

beiden Gruppen zeigte allerdings kein positives Ergebnis ($p= 0,3$). Weiterhin zeigen 30% der Patienten, die kein Coflex- Implantat erhalten haben, keine Gehstreckenverbesserung, während dies nur bei 13% der Coflex- Gruppe der Fall ist. Allerdings muss auf Gruppenunterschiede, wie die Anzahl der Patienten mit präoperativ vollkommen uneingeschränkter Gehfähigkeit oder vollkommener Immobilität, hingewiesen werden. Hierbei zeigt sich, dass die Coflex- Gruppe 17% mehr der Patienten aufwies, denen bereits vor der Operation das Gehen uneingeschränkt möglich war. Zusätzlich waren in der Vergleichsgruppe 9% mehr Patienten, die präoperativ angaben, schmerzbedingt das Bett kaum verlassen zu können. Dieses Verhältnis gilt es in der Bewertung der Durchschnittsergebnisse, die auf eine Überlegenheit der Therapie mittels Implantierung eines Coflex- Implantates hindeuten, zu beachten.

Bei Betrachtung der Ergebnisse der Gehstreckenverbesserungen in Relation zum Alter der Patienten zeigten Patienten der Coflex- Gruppe in allen Altersklassen eine Verbesserung von 65- 78%. In der Gruppe ohne Coflex- Implantierung profitierten Patienten der Altersgruppe 61-70 Jahren ebenfalls in ähnlich hohem Ausmaß von der Intervention (Verbesserung 76%). In den Altersgruppen 71- 90 Jahre der Patienten ohne Coflex- Implantat zeigten sich allerdings nach 6 Monaten nur noch Verbesserungsraten zwischen 24 – 29% zum Ausgangswert. Ursächlich könnte dieser starken Abweichung zur Gruppe mit Coflex- Implantat die unterschiedliche Patientenanzahl in diesen Altersgruppen zugrunde gelegen haben. Handelte es sich in der Gruppe ohne Implantat um 11 Patienten, die ein Alter zwischen 71- 90 Jahren erreicht hatten, so waren dies nur 5 Patienten diesen Alters in der Coflex- Gruppe. Die Gruppe ohne Coflex- Implantat wies also mehr als doppelt so viele Patienten zwischen dem 71.und 90. Lebensjahr auf. Diese Altersverteilung spiegelte sich auch in dem bereits erwähnten signifikanten Altersunterschied zwischen den beiden Gruppen von durchschnittlich 6 Jahren wider. Patienten höheren Alters (71- 90Jahre) zeigten in beiden Gruppen stets schlechtere Ausgangswerte als Jüngere (50- 70 Jahre), jedoch erfuhren die 5 Patienten der höheren Altersgruppe in der Coflex- Gruppe eine ebenso gute Verbesserung wie jüngere Patienten. Um diese Tendenz zu besseren Ergebnissen im hohen Alter bei Patienten mit zusätzlicher Coflex- Implantation untermauern zu können, wäre eine Untersuchung einer ebenso großen Anzahl von

Patienten diesen Alters notwendig. Hinzugefügt werden muss ebenfalls, dass es sich bei einem Patienten der Gruppe ohne Coflex- Implantat, dessen Gehstrecke nicht verbessert werden konnte, bereits um eine Zweitoperation handelte. Der Patient hatte sich bereits zwei Jahre zuvor einer Dekompressionsoperation auf zwei Ebenen (LWK 4/5 und 3/4) unterzogen. Im Jahre 2006 wurde der Patient erneut im Segment LWK 4/5 dekomprimiert und im Rahmen dieser Studie nachuntersucht. Die langjährige Symptomatik und die Voroperation könnte zu einer Ergebnisverzerrung beigetragen haben.

Bei Betrachtung der Oswestry- Score- Veränderungen ergibt sich für die Gruppe der Coflex- Patienten ein um 8% höherer Ausgangswert als bei der Gruppe ohne Coflex- Implantation(31Punkte vs. 27,4 Punkte). Es handelt sich allerdings nicht um einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Trotz der präoperativ stärkeren Einschränkung in Alltagsfähigkeiten in der Coflex- Gruppe zeigten diese Patienten sowohl nach 6 Monaten (Score-Minderung um 68% vs. 60%) wie auch nach 12 Monaten (64% vs. 54%) eine um 8 bzw. 10% höhere Reduktion des Oswestry- Scores. Präoperativ beschrieben die meisten Patienten beider Gruppen einen Behinderungsgrad in Alltagsfähigkeiten von schwer bis schwerst, der postoperativ auf einen leichten Grad der Behinderung gesenkt werden konnte. Nach 12 Monaten wies die Gruppe der Coflex- Patienten allerdings 3 Patienten mehr auf als die Vergleichsgruppe, die ihre Alltagsbelastung als leicht beschrieben. Patienten der Coflex- Gruppe zeigten daher einen um 13% höheren „langfristigeren“ Effekt (12 Monate postoperativ) in Bezug auf ein sehr gutes Ergebnis als die Vergleichsgruppe.

Da keine signifikanten Unterschiede der Therapieergebnisse nachgewiesen werden konnten, lässt sich insgesamt, wie bereits bei der Erläuterung der Veränderung des Schmerzausmaßes und der Gehstrecke, lediglich eine Trend zur Überlegenheit der Operation mit zusätzlicher Coflex- Implantation gegenüber der ohne Implantation, beschreiben.

Die neurologische Einschränkung der Studienteilnehmer war präoperativ insgesamt als moderat einzustufen. In beiden Gruppen zeigten fast alle Patienten eine leichte oder keine neurologische Auffälligkeit. Bei 3 Patienten der Coflex- Gruppe bzw. 4 Patienten der Gruppe ohne Implantat waren nach 6 Monaten keine leichten Paresen,

Kribbelparästhesien oder Reflexdifferenzen, die einer leichten Symptomatik entsprachen, mehr zu erkennen. Das entsprach einer Verbesserung einer vorher leichten Symptomatik zu einer vollständigen neurologischen Genesung bei 13% der Coflex- Gruppe und 17% der Gruppe ohne Coflex nach 6 Monaten. Bei 13% der Coflex- Gruppe und bei 35% der Vergleichsgruppe blieb eine leichte neurologische Ausgangssymptomatik bestehen und konnte mittels Therapie nicht verbessert werden. Ein Patient der Gruppe mit Implantat erlitt nach 6 Monaten eine Verschlechterung von einer präoperativ leichten neurologischen Auffälligkeit zu einer mittleren, die mit einem Taubheitsgefühl der Beine, fehlenden Reflexen und Paresen im Hacken- und Fußspitzenstand einherging. Dieser Zustand hatte sich auch nach weiteren 6 Monaten nicht gebessert. Bei einem weiteren Patienten der Coflex- Gruppe kam es zu einer Verschlechterung von einer leichten zu einer mittleren Symptomatik im Zeitraum von 6 bis 12 Monaten. Dieser Patient zeigte nach 6 Monaten einen vollständigen Rückgang des Beinschmerzes bei allerdings gleichbleibender Gehstreckenbeschränkung und nur mäßiger Reduktion der Rückenschmerzen. Die Verschlechterung der neurologischen Symptomatik nach 12 Monaten ist, bei gleichbleibenden Ergebnissen im Vergleich zum Zustand nach 6 Monaten, nicht anhand dieser zu erklären.

Die Ergebnisse beider Gruppen dieser Studie zeigen in fast allen Bewertungskriterien eine leichte bis mäßige Verschlechterung nach der Dauer eines Jahres. Wie bereits angeführt, darf hierbei die Art der Erkrankung als progressive Degeneration der Wirbelsäulenstrukturen, nicht außer Acht gelassen werden. Eine erneute Verschlechterung bei Dekompressionsoperationen wurde bereits in der Literatur hinreichend durch verschiedene Studien beschrieben. Allerdings handelt es sich hierbei meist um Langzeitergebnisse von bis zu 10 Jahren, sodass diese Ergebnisse nicht uneingeschränkt zum Vergleich herangezogen werden können (Herron et al 1991, Postacchini et al 1993, Atlas et al 2005). Zur Bewertung der Ergebnisse der vorliegenden Arbeit wurden die prozentualen Verbesserungsraten der Patienten bezüglich der untersuchten Parameter in Gruppen eingeteilt. Fasst man diese zusammen, so ergeben sich für die Coflex- Gruppe nach 6 Monaten bei 60- 70% der Patienten gute bis sehr gute Ergebnisse und nach 12 Monaten bei 52- 65% im Vergleich zum Ausgangswert. In der Gruppe ohne Coflex- Implantat

zeigen sich Ergebnisse für gute bis sehr gute Verbesserungen bei 43,5- 70% nach 6 Monaten bzw. bei 39- 56,5% nach 12 Monaten. Betrachtet man die Durchschnittswerte dieser variierenden Patientenzahlen mit guten bis sehr guten Ergebnissen, so ergeben sich in der Coflex- Gruppe nach 6 Monaten 64% und in der Gruppe ohne Implantation 53% der Patienten, die diesen Therapieerfolg zeigen. Nach 12 Monaten entspricht dies 59% in der Coflex- Gruppe und 45,5% in der Gruppe ohne Implantat. Leichte bis keine Verbesserungen zum Ausgangswert zeigen sich nach 6 Monaten bei durchschnittlich 34% der Coflex- Gruppe und 43% der Gruppe ohne Implantat. Nach 12 Monaten entspricht dies 38% der Coflex- Patienten bzw. 48% der Vergleichs-Patienten. Ein Patient der Coflex- Gruppe und zwei Patienten der Vergleichsgruppe erlitten eine Verschlechterung. Diese Zahlen veranschaulichen erneut einen Trend zur Überlegenheit der Coflex- Implantation bei Überwiegen der guten bis sehr guten Ergebnisse in der Coflex- Gruppe nach 6 wie nach 12 Monaten. Allerdings, entgegen unserer Hypothese, ohne statistische Signifikanz, wie bereits im Ergebnisteil angeführt wurde. Gleichbleibende Ergebnisse oder gar Verschlechterungen konnten zumeist mit Komplikationen erklärt werden. So zeigten drei Patienten der Coflexgruppe eine Implantatdislokation, die eine Entfernung mit nachfolgender Fusion notwendig machte. Bei einem dieser Patienten, der zudem auf zwei Ebenen ein Coflex- Implantat erhielt (LWK 3/4, LWK 4/5), war dies auf einen Dornfortsatzeinbruch zurückzuführen. Ein Patient der Coflexgruppe, der sich zu den Nachuntersuchungszeitpunkten ebenfalls nicht verbessert hatte, zeigte postoperativ ein epifasiales Serom, welches revidiert und mittels einer Lumbaldrainage versorgt werden musste. Weiterhin litt dieser Patient unter einer peripher-arteriellen Verschlusskrankheit Fontaine-Stadium 2b, die eine subjektive Beurteilung des Therapieerfolges bei diesem Patienten erschwerte.

In der Gruppe ohne Implantat kam es in zwei Fällen zur Symptomverschlechterung durch erneute Stenosierung im gleichen Segment, die eine Revisions-Dekompression erforderlich machte. Unmittelbar postoperativ zeigte sich bei einem Patienten ein Herpes zoster und ein Patient wies lagerungsbedingt eine kurzzeitige Nervus Ulnaris- Läsion auf. Beide Komplikationen waren bereits nach kurzer Zeit vollständig regredient.

Der Aussagekraft der Ergebnisse dieser Studie widerfahren gewisse Begrenzungen, die

zur Bewertung als zukünftige Therapiehilfe beachtet werden müssen. Zunächst sei darauf hingewiesen, dass es sich bei dieser Arbeit um eine nicht- randomisierte Studie handelt. Die Zuteilung zur jeweiligen Intervention unterlag dem subjektiven Urteil des Operateurs bzw. Untersuchers und es konnte demnach keine gleichmäßige Verteilung von Einflussgrößen auf das Studienresultat garantiert werden. Weiterhin wurden die Eingriffe von unterschiedlichen Operateuren durchgeführt und die Art der jeweiligen Dekompression nicht erfasst. Da nach Dall et al (1985) die Grundvoraussetzung einer erfolgreichen operativen Therapie der Spinalkanalstenose eine adäquate initiale Dekompression darstellt und sich daraus viele der Folgekomplikationen ergeben, muss diese Tatsache beachtet werden.

Auch das retrospektive Design kann, durch Fehleinschätzung oder mangelnde Erinnerungsfähigkeit seitens der Patienten bezüglich ihrer präoperativen Schmerzen, Gehstrecke oder Alltagseinschränkungen, zu einer Ergebnisverzerrung geführt haben. Ebenso muss bedacht werden, dass die psychische Komponente einer Therapie mit Hilfe der Einbringung eines zusätzlichen, für den Patienten erfolgversprechenden Implantates ebenfalls zu einer positiven Beeinflussung der Ergebnisse führen kann. Weiterhin handelt es sich zumeist um subjektiv eingeschätzte Werte, die nicht in einem spezifisch für diese Untersuchung validierten Score erfasst wurden. Es ist allerdings bekannt, dass mit Hilfe des Oswestry- Scores oder der Visuellen Analogskala, durchaus Rückschlüsse auf Schmerz, Funktionsverbesserung oder Patientenzufriedenheit gezogen werden können (Zanoli et al 2001, Little et al 1994, Fairbank et al 2000, Pratt et al 2002). Aufgrund der relativ kleinen Fallzahl von 46 Patienten muss bedacht werden, dass stark abweichende Werte einzelner Patienten das Ergebnis leicht verfälschen können. Weiterhin stellt die Beobachtung über ein Jahr eine zu geringe Zeit dar, um Prognosen über einen Langzeiteffekt des Coflex- Implantats zu machen. Demnach ließen sich durch Untersuchung einer größeren Gruppe und langfristiger ausgelegten Follow- Up- Untersuchungen zuverlässigere und besser untermauerte Schlussfolgerungen ziehen. Mit Hilfe einer prospektiven und randomisierten Studie könnten weitere Begrenzungen dieser Studie überwunden werden.

5.3 Vergleich mit Ergebnissen der Literatur

Ein Vergleich der Therapieergebnisse mit denen anderer Autoren der Literatur gestaltet sich schwierig und wird durch Unterschiede im methodischen Aufbau (prospektiv, retrospektiv), die Dauer des Nachuntersuchungszeitraums, Verwendung verschiedener Analogskalen zur Schmerzerfassung und vor allem verschiedener Bewertungsschemata erschwert. Eine weitere wichtige Einflussgröße stellt die Art der Dekompression dar. Thome et al (2005) zeigt beispielsweise signifikant bessere Ergebnisse bei bilateraler Laminotomie als bei unilateraler Laminotomie oder Laminektomie. Weiterhin müssen Durchschnittsalter, Komorbiditäten, präoperative Erkrankungsdauer der Probanden, die Studiendauer und Gruppengröße beachtet werden.

Generell sind allerdings für dekomprimierende Operationen Erfolgsquoten zwischen 26% und 100% beschrieben (Airaksinen et al 1997, Amundsen et al 2000, Atlas et al 2000, Atlas et al 1996, Herno et al 1993, Johnsson et al 1991, Katz et al 1991, Verbiest 1977, Turner et al 1992). Turner (1992) bezifferte in einer Metaanalyse die Erfolgsquote mit durchschnittlich 64% bei einem mittleren Nachuntersuchungszeitraum von 4 Jahren. Herno et al's Langzeitstudie (1993) wies eine Erfolgsquote von 68% bei einer durchschnittlichen Follow- Up- Zeit von 12 Jahren auf. Johnsson et al (1991) untersuchte über einen Zeitraum von durchschnittlich 53 Monaten und ermittelte eine Verbesserung der Symptome bei 60% der Patienten. Amundsen et al (2000) zeigte in einer 10 Jahres-Follow-Up-Studie gute Ergebnisse bei bis zu 89% der Patienten nach einem Jahr und bewies einen langandauernden Rückgang der Schmerzen. Allerdings handelte es sich um eine geringe Gruppengröße von 19 Patienten, sodass die Ergebnisse nur als eingeschränkt repräsentativ anzusehen sind. Generell gilt es zu bemerken, dass der Altersdurchschnitt vieler Studien oftmals um mehr als 10 Jahre geringer war als in der vorliegenden Studie (Amundsen et al 2000, Airaksinen et al 1997, Herno et al 1999, Iguchi et al 2000). Obgleich das Alter der Patienten, laut verschiedener Studien (Airaksinen et al 1997, Fast et al 1985) nicht als Vorhersagewert für ein schlechtes Untersuchungsergebnis heranzuziehen sei, sollte dies bei der Bewertung der Ergebnisse dieser Studie beachtet werden.

Die Ergebnisse der Dekompressionsoperation dieser Studie fügen sich in die der Literatur

ein. Besonders effizient erwies sich die Dekompression bei der Reduktion der Rücken- und Beinschmerzen (71% Rückenschmerzreduktion, 76% Beinschmerzreduktion), der Verbesserung der Gehstrecke (70% gute bis sehr gute Ergebnisse nach 6 Monaten) und in Form der Oswestry- Score- Reduktion (Reduktion um 60% nach 6 Monaten), der allgemeinen Lebensqualität.

Im Gegensatz zur Vielfalt der Untersuchungen zu Dekompressionsoperationen gibt es zum relativ neuentwickelten Coflex- Implantat weitaus weniger Erfahrungsberichte oder gar Langzeitstudien. Beim interspinösen U, wie das Coflex- Implantat früher bezeichnet wurde, wird eine Kompression der neuronalen Strukturen bei Extension vermieden, das Segment wird bei Rotationsbewegungen stabilisiert und degenerierte Bandscheiben werden entlastet (Minns et al 1997, Swanson et al 2003, Zucherman et al 2004, Kong et al 2007). Wilke et al (2008) verglich in einer biomechanischen In-vitro-Studie vier unterschiedliche interspinöse Implantate (Coflex, Wallis, DIAM und X-STOP) bezüglich ihrer dreidimensionalen Beweglichkeit und des intradiscalen Druckes miteinander. Es zeigten sich gleichermaßen bei den vier Implantaten stabilisierende und druckreduzierende Vorteile in Extension, allerdings nur geringe Effekte in Flexion, Seitbewegungen und axialer Rotation. Kong et al (2007) konnte ebenfalls in einer Studie einen positiven Effekt auf die Bandscheibenhöhe ein Jahr nach Einbringung eines Coflex- Implantates nachweisen und Tsai et al (2006) empfiehlt in einer Studie die mikroinvasive Dekompression mit Coflex- Implantierung als Alternative zur totalen Laminektomie mit Einsatz von Pedikelschraube und Stabfixation. Eine totale Laminektomie führt nach einer Studie von Postacchini et al (1993), im Vergleich zur multiplen Laminotomie, zum Verlust von vertebraler Stabilität bis zur Hypermobilität. Der Einsatz eines Coflex- Implantats in Folge einer partiellen Dekompression kann daher als eine zusätzliche Option zur Stabilitätseinbringung mittels Schraubenfixation gesehen werden (Tsai et al 2006). Auch Samani (2000) beschrieb in einer unpublizierten Arbeit das Coflex- Implantat als risikoarme, zügig einzusetzende Alternative zur Arthrodesen, die ebenfalls das Problem der schmerzhaften Facettengelenksarthropathie löst. In Hinblick auf Erfahrungen bezüglich der Symptomreduktion zeigen diverse Kurzzeitstudien gute bis sehr gute Ergebnisse (Kong et al 2007, Yoon et al 2008 Jun) mit Patientenzufriedenheitsraten von 61-91% (Yoon et al 2008 Jun, Yoon et al 2008

Sep, Lowery et al 2007, Richter et al 2010). Park et al (2009) zeigte in einer 2-Jahres-Follow-Up-Studie ebenfalls gute Ergebnisse bezüglich der Reduktion der Schmerzen in Rücken und Bein und relevanter Alltagseinschränkung. Im Vergleich zur vorliegenden Studie waren Parks Patienten durchschnittlich schwächer bezüglich der präoperativen Rückenschmerzen (6,5 vs. 4,7) und der Alltagseinschränkungen (OWS 31 vs. 23 Punkte) belastet. Trotz dessen konnten sich Patienten der vorliegenden Arbeit sowohl nach 6 Monaten als auch 12 Monaten stärker verbessern. Weiterhin zeigten die Patienten der vorliegenden Studie eine durchschnittlich erheblich geringere Erkrankungsdauer (7,7 vs. 81 Monate). Wie bereits erwähnt, korreliert dies in der Literatur allerdings eher mit einem besseren Outcome als bei längerer Beschwerdedauer (Katz et al 1991, Johnsson et al 1981, Johnsson et al 1989). Eine internationale, retrospektive Studie fasst die Kurz- und Langzeit-Ergebnisse von 429 Patienten zusammen, die mittels eines Coflex- Implantats versorgt wurden. Die Nachuntersuchungstermine variieren zwischen 6 und 121 Monaten, sodass auch eine Aussage über einen Langzeiteffekt der Operation möglich war. Im Durchschnitt wurde allerdings nach 20 Monaten nachuntersucht und es ergaben sich gute bis exzellente Ergebnisse hinsichtlich Verbesserung des Schmerzes (Rückenschmerzverbesserung bei 75%, Beinschmerzverbesserung bei 87%), der Gehstrecke (Verbesserung bei 74%) und der Patientenzufriedenheit (89%). Auch nach mehreren Jahren postoperativer Zeit blieb ein positiver Effekt bestehen. Es wurde lediglich eine Verschlechterung der Gehstrecke berichtet, die die Autoren dem allgemeinen Alterungsprozess zuordneten. Komplikationen wurden bis auf einen Fall, der eine Migration von >5mm aufwies, nicht ursächlich mit dem Coflex- Implantat in Verbindung gebracht. Implantatverformungen oder gar Implantatbrüche wurden nicht berichtet (Adelt et al 2007). Ergebnisse einer weiteren aktuellen, prospektiven Fall-Kontroll-Studie durch Richter et al 2010, die wie in der vorliegenden Arbeit, die Effekte einer Dekompressionsoperation mit denen nach einer zusätzlichen Coflex- Implantation vergleicht, stimmen ebenfalls mit den Ergebnissen dieser Studie überein und untermauern diese. Nach einem Zeitraum von 3, 6 und 12 Monaten konnten die Autoren hinsichtlich Schmerzreduktion, Alltagseinschränkung, Gehstreckenbegrenzung und Patientenzufriedenheit keinen signifikanten Unterschied in den Ergebnissen der beiden Operationsverfahren nachweisen. Wie in der vorliegenden

Arbeit zeigte sich zwar ein geringer Vorteil in den Ergebnissen der Coflex- Gruppe, besonders die schmerzfreie Gehstrecke betreffend, jedoch kann, mangels des Beweises der Signifikanz, kein größerer Nutzen der Coflex- Implantation gegenüber der „normalen“ Dekompressionsoperation bewiesen werden. Dies entspricht den Ergebnissen unserer Studie und kann zum Vergleich herangezogen werden. Hinsichtlich der aufgetretenen Komplikationen zeigten sich ebenfalls Übereinstimmungen mit denen dieser Studie. Die Autoren beschreiben in der Coflexgruppe einen Fall von Implantatdislokation durch Dornfortsatzeinbruch und zwei weitere Revisionen, die eine Arthrodesse notwendig machten. In der Kontrollgruppe ohne Cofleximplantation war eine nachfolgende Fusion nur bei einem Patienten nötig (Richter et al 2010). Die in der Studie aufgetretene Komplikation des Dornfortsatzeinbruches kann mit der von Yoon et al (2008 Jun) beschriebenen Beeinträchtigung der Dornfortsätze durch Erosionen im Implantat angrenzenden Knochen erklärt werden. Eine Anwendung bei einer ohnehin bereits osteoporotisch veränderten Wirbelsäule sollte daher grundsätzlich überdacht werden und stellt gegebenenfalls eine Limitation für Patienten höheren Alters dar.

5.4 Vergleich verschiedener interspinöser Implantate

Neben interspinösen dynamischen Implantaten wie dem Coflex- Implantat gibt es noch diverse andere Verfahren, die die gleichen oder ähnlichen Effekte zum Ziel haben.

Ein weiteres Konzept stellen interspinöse Abstandhalter wie das System Wallis (Abbott Spine, Bordeaux, Frankreich) oder Diam (Medtronic Sofamor Danek, Memphis, TN) dar. Hierbei handelt es sich um Zugbandsysteme ohne Fixierung im Knochen, durch das die Flexion erschwert wird. In einer Studie (Yoon et al 2008 Sep) wurden das Coflex- und das Diam- System in Bezug auf ihre biomechanischen Eigenschaften untersucht und kein statistisch signifikanter Unterschied festgestellt. Hinsichtlich der Patientenzufriedenheit schien Diam allerdings dem Coflex- Implantat überlegen (74% vs. 61%). Ebenfalls zeigte das Coflex- Implantat bei einigen Patienten die bereits erwähnten Komplikationen der Knochenerosion an den Dornfortsätzen und der Mikroinstabilität (Yoon et al 2008 Jun). Eine andere Diam- Studie ergab vergleichbar gute klinische Ergebnisse wie in dieser Studie für das Coflex- Implantat. Es fand sich allerdings in zwei Fällen nach zwei Jahren die Entwicklung einer Instabilität in Flexion und einer Spondylolisthesis. Weitere zwei Fälle zeigten eine osteoporosebedingte Fraktur der Dornfortsätze, sodass der Autor die Anwendung für Osteoporosepatienten nicht empfiehlt (Roh et al 2009). Die positiven Effekte des Diam- Implantats auf die Absorption von Stößen, die Aufweitung der Facettengelenke, Herabsetzung des Wirbelscheibendrucks und die Reduktion der Bewegungsmöglichkeit der Segmente sind durch diverse Studien belegt (Minns et al 1997, Philips et al 2006, Wilke et al 2008, Wiseman et al 2005).

Das Wallis- Implantat ist ein weiteres Non- Fusions- System, das auf einem System mit Fixierbändern beruht. Nach Senegas (2002) ist biomechanisch vor allen Dingen eine Stabilisierung in Flexion und Extension in Sagittalebene und bei axialer Drehung im entsprechenden Segment nachweisbar. Obgleich es bisher etwas schlechter untersucht ist, als beispielsweise das Diam- Implantat, zeigen sich dennoch auch hier gute Ergebnisse, die mit denen der vorliegenden Studie vergleichbar sind (Park et al 2008). Auch nach einem Zeitraum von 13 Jahren konnte mittels des Wallis-Implantats ein signifikant gutes klinisches Ergebnis bezüglich Patientenzufriedenheit, Schmerzminderung

und physischer bzw. sozialer Funktionen nachgewiesen werden (Senegas et al 2009). Ein weiteres operatives Verfahren besteht in der Implantation eines interspinösen Distractionssystemes, dem X-Stop (Ormed Freiburg, Deutschland). Dieses System ist durch Langzeitstudien über einen Beobachtungszeitraum von meistens 1-2 Jahren (Siddiqui et al 2006, Zucherman et al 2004, Zucherman et al 2005, Hsu et al 2006, Anderson et al 2006), maximal jedoch 4 Jahren (Kondrashov et al 2006), das bisher am intensivsten untersuchte interspinöse Implantat. Die Anbringung eines X-STOP stellt eine minimalinvasive und sichere Operation dar (Zucherman et al 2004), die in Lokalanästhesie und ohne vorangehende Dekompressionsoperation durchgeführt werden kann. Durch die erzwungene Aufweitung des Abstandes zwischen den Dornfortsätzen soll eine Straffung der Ligamenta flava erfolgen und damit mehr Platz im Spinalkanal entstehen. Richards et al (2005) konnte diesen Effekt der Erweiterung des Spinalkanals durch X-STOP-Implantation bei in-vitro- Messungen an Leichenpräparaten nachweisen. Eine prospektive, randomisierte Studie durch Zucherman et al (2004) ergab im Vergleich zur Fortführung der konservativen Therapie nach einem Jahr Vorteile für dieses wenig aufwändige Verfahren. Diese Ergebnisse konnten ebenfalls in einer 2-Jahres-Follow-Up-Untersuchung erneut bewiesen werden (Zucherman et al 2005). Hierbei konnten mittels der X-STOP-Implantation nach 2 Jahren Verbesserungen der Symptomschwere bei 60,2%, der physischen Funktionen bei 57% und der Patientenzufriedenheit bei 73,1% der Patienten erzielt werden. Ebenfalls wurde in dieser Studie, wenn auch mit geringer Fallzahl, ein Vergleich zwischen laminektomierten und X-STOP- Patienten vorgenommen, anhand dessen dem X-STOP- Verfahren bezüglich Symptomschwere (Verbesserung bei 57,1% der laminektomierten Patienten) und Patientenzufriedenheit (bei 53,6% der laminektomierten Patienten) ein Vorteil eingeräumt werden konnte. Eine Vergleichsstudie zwischen den verschiedenen interspinösen Implantaten X-Stop, Wallis und Diam ergab eine geringe Überlegenheit des X-Stop-Systems hinsichtlich radiographisch erhobener Neuroforamenweitung, die sich allerdings klinisch nicht auswirkte. Insgesamt zeigten die Implantate gleichermaßen gute Ergebnisse, die auch nach einem durchschnittlichen Zeitraum von 1,5 Jahren (Follow- Up 527+/-377 Tage) gewährleistet schienen.

5.5 Schlussfolgerungen / Ausblick

Anhand der Ergebnisse dieser vergleichenden Studie lassen sich folgende Schlüsse ziehen:

1. Beide Therapieoptionen ermöglichen eine signifikante Verbesserung der präoperativen Werte hinsichtlich des Schmerzempfindens in Rücken und Beinen, der schmerzfreien Gehstrecke, der Einschränkungen im Alltag und der neurologischen Schädigung.
2. Die zusätzliche Einbringung eines Coflex- Implantats nach einer Dekompressionsoperation ermöglicht kein signifikant besseres Therapieergebnis als ohne Implantation. Dieses Ergebnis ist mit dem einer aktuellen Studie durch Richter et al 2010 vergleichbar und untermauert diese.
3. Mittels Coflex- Implantat sind sowohl nach 6 Monaten wie auch 12 Monaten ausgeprägtere Reduktionen der Beinschmerzen und der Alltagseinschränkungen (Oswestry- Score) sowie ausgeprägtere Verlängerungen der schmerzfreien Gehstrecke möglich.
4. Die Coflex- Implantierung ermöglicht in allen Altersgruppen gleich gute Verlängerungen der schmerzfreien Gehstrecke. Mittels alleiniger Dekompressionsoperation erzielen Patienten zwischen 50- 70 Jahren ebenso gute Ergebnisse wie Patienten mit Coflex- Implantat. Patienten zwischen 71- 90 Jahren zeigen ohne Coflex- Implantat deutlich schlechtere Ergebnisse, allerdings zeigen sich bei älteren Patienten u.a. osteoporosebedingte Limitationen für eine Cofleximplantation.
5. Bei der Reduktion der Rückenschmerzen ist nach 6 Monaten durch beide Therapieformen das Erreichen eines gleich guten Ergebnisses möglich. Nach 12 Monaten lässt sich mittels Coflex- Implantat eine stärkere Reduktion zum Ausgangswert erzielen.

6. Mit Implantation eines Coflex- Implantates ist bei einer größeren Patientenzahl als bei der Vergleichsgruppe ein deutlicherer Rückgang neurologischer Auffälligkeiten zu erreichen.

7. Es deutete sich die Tendenz einer Überlegenheit der Therapie mit Coflex-Einbringung an, da die Coflex- Implantierung bei durchschnittlich 64% der Patienten nach 6 Monaten gute bis sehr gute Verbesserungen ermöglicht, während dies ohne Implantierung nur bei 53% der Fall ist. Nach 12 Monaten ergeben sich ähnliche Werte mit zu 59% guten bis sehr guten Ergebnissen bei Coflex- Implantierung und nur zu 45,5% bei alleiniger Dekompression.

8. Die Ergebnisse dieser Studie stimmen mit denen der Literatur überein und können als exemplarisch betrachtet werden.

Wie die vorliegende Studie zeigt, können sowohl mit einer alleinigen Dekompressionsoperation als auch mit zusätzlichem Einsatz eines Coflex- Implantates vergleichbar gute Ergebnisse erreicht werden. Da keinem Verfahren ein signifikanter Vorteil eingeräumt werden konnte, stellt sich weiterhin die Frage der sinnvollen Therapieentscheidung. Zwar weist die vorliegende Studie auf eine tendenzielle Überlegenheit des Verfahrens mit Coflex- Implantierung hin, allerdings gilt es für die klinische Anwendung den Kosten-Nutzen- Faktor gewissenhaft abzuwägen. Einige Autoren konnten bereits mittels biomechanischer Stabilitätstests und klinischen Vergleichsstudien zu Fusionsoperationen einen positiven Effekt auf Stabilität und Bewegungsausmaß der benachbarten Segmente aufzeigen, allerdings sind verlässliche Studien immer noch rar. Es zeigt sich ein Bedarf an Langzeitstudien, die neben klinischen Parametern auch verschiedene Einflussfaktoren wie Alter, Geschlecht, Erkrankungsdauer oder Komorbiditäten in Relation zum Operationsergebnis untersuchen. Dadurch können eventuelle Vorteile, wie beispielsweise in dieser Studie, der Effekt des Patientenalters auf das Therapieergebnis, erarbeitet werden und eine Hilfe zur gezielteren Indikationsstellung darstellen. Aufgrund der Komplikationen dieser Studie und denen der Literatur, wie beispielsweise Implantatdislokationen und

Knochenerosionen an den Dornfortsätzen, zeigt sich, dass eine Anwendung gerade bei alten Patienten mit möglicherweise osteoporotisch veränderter Wirbelsäule nicht uneingeschränkt empfohlen werden kann. Da es sich bei der Spinalkanalstenose zumeist um eine Erkrankung des Alters handelt, besteht hierfür noch erheblicher Forschungsbedarf. Auch weitere Vergleichsstudien mit anderen interspinösen dynamischen Implantaten können zur Eruierung von Vor- und Nachteilen und dadurch zu einer Therapieentscheidung verhelfen. Die bereits erwähnten Begrenzungen dieser Studie, vor allem in Bezug auf eine notwendige Randomisation und ein prospektives Studiendesign, sollten allerdings weiterhin nicht außer Acht gelassen werden. Eine abschliessende Bewertung der Effizienz des Coflex-Implantats ist daher im Rahmen dieser Studie nicht möglich.

Wie diese Arbeit zeigen konnte, stellen interspinöse Stabilisatoren hoffnungsvolle Systeme dar, die sich besonders durch ihre einfache Handhabung, eine weniger traumatische Einbringung und Reversibilität auszeichnen. Im Besonderen Verfahren, wie beispielsweise das X-Stop-System, das ohne vorherige Dekompression in Lokalanästhesie und damit auch bei bestehenden Kontraindikationen für eine Operation eingesetzt werden kann, werden vermutlich weiterhin Gegenstand klinischer Studien sein. Insgesamt muss allerdings bemerkt werden, dass die Effekte interspinöser Abstandhalter, gerade auch im Vergleich zu bereits etablierten Operationsmethoden, noch unzureichend untersucht sind. Zusammenfassend ergibt sich, dass auf diesem Gebiet noch ein erheblicher Bedarf an prospektiven, randomisierten Langzeitstudien mit großen Patientenkollektiven besteht, die zukünftig eine evidenzbasierte und sinnvolle Therapieempfehlung ermöglichen.

6 ZUSAMMENFASSUNG

Die Spinalkanalstenose stellt eine zumeist degenerativ bedingte Enge des Spinalkanals dar, die mit einer Vielfalt an Symptomen und daraus resultierenden Einschränkungen für den Patienten einhergeht. Nach Versuch eines konservativen Therapieansatzes stellt die operative Therapie, in Form verschiedener Dekompressionsmethoden, ein etabliertes Verfahren dar. Nachteil dieser Methoden ist allerdings eine, durch die notwendige Lamin- oder Facettektomie ausgelöste, potenzielle Segmentinstabilität, die die degenerativen Prozesse der Wirbelsäule beschleunigen kann. Um dem entgegenzuwirken und Stabilität einzubringen, wurden bisher häufig Wirbelkörperfusionen vorgenommen, die ihrerseits erneut eine Vielzahl an Komplikationen mit sich bringen. Vorrangig ist allerdings eine durch die segmentale Versteifung resultierende Überbeanspruchung der Nachbarsegmente, wodurch ein erneuter Verschleiß entsteht. Um dieser Problematik zu entweichen, wurden dynamische interspinöse Stabilisatoren entwickelt. Sie führen bei gleichzeitiger Aufweitung der Neuroforamina zu einer erhöhten Rigidität im Segment und ermöglichen einen annähernd physiologischen Bewegungsumfang der Wirbelsäule.

Gegenstand dieser Arbeit war es, die Ergebnisse einer alleinigen Dekompressionsoperation mit der unter zusätzlicher Einbringung eines interspinösen dynamischen Implantats zu vergleichen. Im Rahmen dessen wurden 46 Patienten, die unter einer Spinalkanalstenose litten und einer Operation zugeführt wurden, über den Zeitraum eines Jahres in der Klinik für Neurochirurgie im Berufsgenossenschaftlichen Klinikum Bergmannstrost Halle/Saale untersucht. 23 dieser Patienten wurden mittels einer Dekompressionsoperation versorgt und 23 mit einem zusätzlichen interspinösen Coflex-Implantat. Die Zuteilung erfolgte nicht randomisiert nach Ermessen des Operateurs und dem Vorliegen eines Facettensyndroms. Patienten, die Symptome dieses Syndroms aufwiesen, erhielten ein Coflex-Implantat. Die Erfassung der Studiendaten erfolgte retrospektiv für die präoperativen Werte und postoperativ im Rahmen einer zweimaligen Nachuntersuchung im Abstand von 6 und 12 Monaten. Erhoben wurden klinische Parameter wie Schmerz, Gehstrecke, neurologische Auffälligkeiten und, mittels eines standardisierten Fragebogens, Einschränkungen im Alltag. Die beiden Gruppen

unterschieden sich signifikant hinsichtlich ihres Durchschnittsalters (Coflex- Gruppe 66J. vs. Vergleichsgruppe 72J.). In anderen Merkmalen zeigten sich keine signifikanten Unterschiede. Die durchschnittliche Erkrankungsdauer vor der Operation betrug 81 Monate. Nach 6 Monaten zeigten durchschnittlich 64% der Patienten der Coflex- Gruppe gute bis sehr gute Verbesserungen zu den Ausgangswerten in allen Ergebnisparametern. In der Vergleichsgruppe war dies bei 53% der Fall. Nach 12 Monaten ergeben sich ähnliche Werte mit guten bis sehr guten Ergebnissen bei 59% der Coflex- Patienten und 45,5% der Vergleichs-Patienten. Leichte bis keine Verbesserungen zum Ausgangswert zeigten sich nach 6 Monaten bei durchschnittlich 34% der Coflex- Gruppe und 43% der Vergleichsgruppe. Nach 12 Monaten entsprach dies 38% der Coflex- Patienten bzw. 48% der Vergleichs-Patienten. Ein Patient der Coflex- Gruppe und zwei Patienten der Vergleichsgruppe erlitten eine Verschlechterung.

Beide Therapieformen ermöglichten zu beiden Nachuntersuchungszeitpunkten eine signifikante Verbesserung der untersuchten Parameter zu den präoperativen Werten. Im Ausmaß der jeweiligen Verbesserung konnte allerdings kein signifikanter Unterschied festgestellt werden. Trotz einer potentiellen Überlegenheit der Therapie mit Coflex- Implantat kann, aufgrund fehlender statistisch signifikanter Beweise, keine eindeutige Therapieempfehlung gegeben werden. In Anbetracht der immer mehr in den Vordergrund rückenden Kostendiskussion im Gesundheitswesen gilt es die Möglichkeiten der interspinösen Implantation mittels weiterer prospektiver und randomisierter Studien gewissenhaft zu evaluieren um dadurch zu ausreichend untermauerten, sinnvollen Hilfestellungen zur Therapiefindung zu gelangen.

7 LITERATURVERZEICHNIS

Aalto TJ, Malmivaara A, Kovacs F, et al. Preoperative predictors and postoperative clinical outcome in lumbar spinal stenosis: systematic review. *Spine J* 2006;31:648-63

Adelt D, Samani J, Kim WK, et al. Coflex interspinous stabilization: Clinical and Radiographic Results from an International Multicenter Retrospective Study. *Paradigm Spine J* 2007;1:1-4

Airaksinen O, Herno A, Turunen V, et al. Surgical outcome of 438 patients treated surgically for lumbar spinal stenosis. *Spine J* 1997;22:2278-82

Amundsen T, Weber H, Lilleas F, et al. Lumbar spinal stenosis. Clinical and radiologic features. *Spine J* 1995;20:1178-86

Amundsen T, Weber H, Nordel H. Lumbar spinal stenosis: conservative or surgical management: A prospektiv 10-Year study. *Spine J* 2000;25:424-35, Discussion 1435-6

Anderson PA, Tribus CB, Kitchel SH. Treatment of neurogenic claudication by interspinous decompression: application of the X-STOP device in patients with lumbar degenerative spondylolisthesis. *J Neurosurg Spine* 2006;4:464-71

Athviraham A, Yen D. Is Spinal Stenosis Better Treated Surgically or Nonsurgically *Clin Orthop Relat Res* 2007;458:90- 3

Atlas S.J., Deyo R.A., Keller R.B., et al. The main lumbar spine study, Part III: 1-Year outcome of surgical und nonsurgical management of lumbar spinal stenosis. *Spine J* 1996;21:1787-95

Atlas S.J., Keller R.B., Robson D., et al. Surgical and nonsurgical management of lumbar spinal stenosis – Four-Year outcome from the main lumbar spine study. Spine J 2000;25:556-62

Atlas SJ, Keller RB, Wu YA, et al. Long-term outcomes of surgical and nonsurgical management of lumbar spinal stenosis: 8 to 10 year results from the maine lumbar spine study. Spine J 2005;30:936-43

Atlas SJ, Delitto A. Spinal Stenosis: surgical versus nonsurgical treatment. Clin Orthop Relat Res 2006;443:198-207

Boden SD, Davis DO, Dina TS, et al. Abnormal magnetic resonance scans of the lumbar spine in asymptomatic subjects. L Bone Joint Surg 1990;72A:403-8

Bono CM, Vaccaro AR. Interspinous process devices in the lumbar spine. J Spinal Disord Tech 2007;20:255-61

Ciol MA, Deyo RA, Howell E, et al. An assessment of surgery for spinal stenosis: time trends, geographic variations, complications, and reoperations. J Am Geriatr Soc 1996;44:285-90

Cornefjord M, Byröd G, Brisby H, et al. A long-term (4- to 12-year) follow up of surgical treatment of lumbar spinal stenosis. Eur Spine J 2000 ;9:563-70

Dai L, Xu Y. Lumbar spinal stenosis: a review of biomechanical studies. Chin Med Sci J 1998;13:56-60

Dall BE, Rowe DE. Degenerative spondylolisthesis: It's surgical management. Spine J 1985;10:668-72

Deyo RA, Cherkin DC, Loeser JD, et al. Morbidity and mortality in association with operations on the lumbar spine. The influence of age, diagnosis and procedures. *J Bone Joint Surg Am* 1992;74:536-43

Eck JC, Humphreys SC, Hodges SD. Adjacent-segment degeneration after lumbar fusion: a review of clinical, biomechanical, and radiologic studies. *Am J Orthop* 1999;28:336-40

Fairbank JC, Couper J, Davies JB, et al. The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy* 1980;66:271-3

Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index. *Spine J* 2000;25:2940-53

Fast A, Robin GC, Floman Y. Surgical treatment of lumbar spinal stenosis in the elderly. *Arch Phys Med Rehabil* 1985;66:149-51

Gibson JN, Waddel G. Surgery for degenerative lumbar spondylosis: updated Cochrane review. *Spine J* 2005;30:2312-20

Haheer TR, O'Brien M, Dryer JW, et al. The Role Of the Lumbar Facet Joints in Spinal Stability. *Spine J* 1994;19:2667-71

Herno A, Airaksinen O, Saari T. Long-term results of surgical treatment of lumbar spinal stenosis. *Spine J* 1993;18:1471-4

Herno A, Saari T, Suomalainen O, et al. The Degree of Decompressive relief and its relation to clinical outcome in patients undergoing surgery for lumbar spinal stenosis. *Spine J* 1999;24:1010-4

Herron LD, Mangelsdorf C. Lumbar spinal stenosis: Results of surgical treatment. *J Spinal Disord* 1991;4:26-33

Hsu KY, Zucherman JF. Quality of life of the lumbar stenosis treated patients in whom the X-STOP interspinous device was implanted. *J Neurosurg Spine* 2006;5:500-7

Iguchi T, Kurihara A, Nakayama J, et al. Minimum 10-year outcome of decompressive laminectomy for degenerative lumbar spinal stenosis. *Spine J* 2000;25:1754-9

Johnsson KE, Willner S, Pettersson H. Analysis of operated cases with lumbar spinal stenosis. *Acta orthop Scand* 1981;52:427-33

Johnsson KE, Redlund- Jonell I, Uden A, et al. Preoperative and postoperative instability in lumbar spinal stenosis. *Spine J* 1989;14:591-3

Johnsson KE, Uden A, Rosen I. The effect of decompression on the natural course of spinal stenosis. Comparison of surgical treated and untreated patients. *Spine J* 1991;16:615-19

Kaech DL, Fernandez C, Haninec P. Experiences preliminaires avec le `U` interepineux. *Rachis* 2001;13:403-4

Kaech DL, Fernandez C, Lombardi- Weber D. The interspinous `U`: a new restabilization device for the lumbar spine. In: Kaech DL, Jinkins J, eds. *Spinal Restabilization prozedures*. München, Elsevier Science B.V.;2002:355-62

Katz JN, Lipson SJ, Larson MG, et al. The outcome of decompressive laminectomy for degenerative lumbar stenosis. *J Bone Joint Surg* 1991;73:809-16

Katz JN, Dalgas M, Stucki G, et al. Diagnosis of lumbar spinal stenosis. *Rheum Dis Clin North Am* 1994;20:471-83

Kawaguchi Y, Kanamori M, Ishihara H, et al. Clinical and Radiographic Results of Expansive Lumbar Laminoplasty in Patients with Spinal Stenosis. *J of Bone Joint Surg* 2005;87:292-9

Knoeller SM, Seifried C. Historical perspective: history of spinal surgery.
Spine J 2000;25:2838-43

Kondrashov DG, Hannibal M, Hsu KY, et al. Interspinous process decompression with the X-STOP device for lumbar spinal stenosis. J Spinal Disord Tech 2006;19:323-7

Kong DS, Kim ES, Eoh W. One-year outcome evaluation after interspinous implantation for degenerative spinal stenosis with segmental instability. J Korean Med Sci 2007;22:330-5

Krämer J. Bandscheibenbedingte Erkrankungen. Ursachen, Diagnose, Behandlung, Vorbeugung, Begutachtung. Stuttgart, New York, Thieme Verlag, 1994

Krämer J. Orthopädie und Orthopädische Chirurgie. Band: Wirbelsäule und Thorax. Stuttgart, New York, Thieme Verlag, 2004

Lee CK. Accelerated degeneration of the segment adjacent to a lumbar fusion.
Spine J 1988;13:375-7

Little DG, MacDonald D. The use of the percentage change in Oswestry Disability Index score as an outcome measure in lumbar spinal surgery. Spine J 1994;19:2139-43

Lowery GL, Poelstra KA, Adelt D, et al. Spinal stenosis decompression and coflexTM interspinous stabilization: Results from an international multicenter retrospective study. J Bone Joint Surg 2007;90-B, Issue Supp III, 528

Malmivaara A, Slatis P, Heliovaara M et al. Surgical or nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis? A randomized controlled trial. Spine 2007;32:1-8

Miller JA, Schmatz C, Schultz AB. Lumbar disc degeneration: correlation with age, sex, and spine level in 600 autopsy specimens. Spine Feb 1988;13:173-8

Minns RJ, Walsh WK. Preliminary Design and experimental studies of a novel soft implant for correcting sagittal plane instability. Spine 1997;22:1819-25

Moskopp HD, Wassmann D. Neurochirurgie. Stuttgart, Schattauer Verlag, 2004

Park P, Garton HJ, Gala VC, et al. Adjacent segment disease after lumbar or lumbosacral fusion: review of the literature. Spine 2004;29:1938-44

Park YS, Kim YB, Lee DG, et al. Dynamic stabilization with an interspinous process device (the Wallis System) for degenerative disc disease and lumbar spinal stenosis. Kor J Spine 2008;5:258-63

Park SC, Yoon SH, Hong YP, et al. Minimum 2-Year Follow- Up Result of Degenerative Spinal Stenosis Treated with Interspinous U (CoflexTM). J Korean Neurosurg Soc 2009;46:292-9

Penta M, Sandhu A, Fraser RD. Magnetic resonance imaging assessment of disc degeneration 10 years after anterior lumbar interbody fusion. Spine 1995;20:743-7

Philips FM, Voronov LI, Gaitanis IN, et al. Biomechanics of posterior dynamic stabilization device (DIAM) after facetectomy and discectomy. Spine J 2006;6:714-22

Postacchini F, Cinotti G, Gumina S, et al. Long- term results of surgery in lumbar stenosis. 8- year review of 64 patients. Acta Orthop Scand 1993;64:78-80

Postacchini F, Cinotti G, Perugia D, et al. The surgical treatment of central lumbar stenosis. Multiple laminotomy compared with total laminectomy. J Bone Joint Surg Br 1993;75:386-92

Pratt RK, Fairbank JC, 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 J* 2002;27:84-91

Quint U, Wilke HJ, Lör F, et al. Wirbelsäule. Funktionelle Folgen operativer Dekompressionen am lumbalen Bewegungssegment – eine biomechanische Studie in vitro. *Z Orthop* 1998;136:350-7

Richards JC, Majumdar S, Lindsey DP, et al. The treatment mechanism of an interspinous process implant for lumbar neurogenic intermittent claudication. *Spine J* 2005;30:744-9

Richter A, Schütz C, Hauck M, et al. 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* 2010;19:283-9

Roh TH, Kim KN, Yoon DH, et al. Clinical and Radiological Outcome of an interspinous Dynamic Stabilization System in Degenerative lumbar Disease: 24 cases with over 24 months of Follow-Up. *Kor J Spine* 2009;6: 175-80

Rössler H, Rütger W. Orthopädie. München, Jena, Urban & Fischer Verlag, 2000

Samani J. Study of a semi-rigid Interspinous 'U' Fixation system:106 patients over 6 years. Lyon 2000 (unpublizierte Arbeit)

Sanderson PL, Wood PLR. Surgery for lumbar spinal Stenosis in old people. *J Bone Joint Surg* 1993;75:393-7

Sasaki K: Magnetic resonance imaging findings of the lumbar root pathway in patients over 50 years old. *Eur Spine J* 1995;4:71-6

Schirmer M. Neurochirurgie. 10. Auflage, München, Urban&Fischer Verlag, 2004

Schlegel JD, Smith JA, Schleusener RL. Lumbar motion segment pathology adjacent to thoracolumbar, lumbar, and lumbosacral fusions. *Spine J* 1996;21:970-81

Senegas J. Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments: The Wallis system. *Eur Spine J* 2002;11:164-9

Senegas J, Vital JM, Pointillart V, et al. Clinical evaluation of a lumbar interspinous dynamic stabilization device (the Wallis system) with a 13-year mean follow-up. *Neurosurg Rev* 2009;32:335-42

Siddiqui M, Nicol M, Karadimas E, et al. The positional magnetic resonance imaging changes in the lumbar spine following insertion of a novel interspinous process distraction device. *Spine J* 2005;30:2677-82

Siddiqui M, Smith FW, Wardlaw D. One- year results of X STOP interspinous implant for the treatment of lumbar spinal stenosis. *Spine J* 2006;31:442-9

Swanson KE, Lindsey DP, Hsu KY, et al. The effects of an interspinous implant on intervertebral disc pressure. *Spine J* 2003;28:26-32

Takehima T, Kambara K, Miyata S, et al. Clinical and radiographic evaluation of disc excision for lumbar disc herniation with and without posterolateral fusion. *Spine J* 2000;25:450-6

Thome C, Zevgaridis D, Leheta O, et al. Outcome after less-invasive decompression of lumbar spinal stenosis: randomized comparison of unilateral laminotomy, bilateral laminotomy, and laminectomy. *J Neurosurg Spine* 2005;3:129-41

Tsai KJ, Murakami H, Lowery GL, et al. A biomechanical evaluation of an interspinous device (Coflex) used to stabilize the lumbar spine. *J Surg Orthop Adv* 2006;15:167-72

Turner JA, Ersek M, Herron L, et al. Surgery for lumbar stenosis: attempted meta-analysis of the literature. *Spine J* 1992;17:1-8

Verbiest H. Radicular syndrome from developmental narrowing of the lumbar vertebral canal. *J Bone Joint Surg Br* 1954;26:230-7

Verbiest H. Results of surgical treatment of idiopathic developmental Stenosis of the lumbar vertebral canal. *J Bone Joint Surg Br* 1977;59:181-8

Walker N, Schreiber A. Diagnose und Therapie des engen lumbalen Spinalkanals. *Orthopäde* 1985;14:122-32

Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, et al. Surgical versus nonsurgical therapy for lumbar spinal stenosis. *N Engl J Med* 2008;358:794-810

Wilke HJ, Drumm J, Häussler K, et al. Biomechanical effect of different lumbar interspinous implants on flexibility and intradiscal pressure. *Eur Spine J* 2008;17:1049-56

Wiseman CM, Lindsey DP, Frederick AD, et al. The effect of an interspinous process implant on facet loading during extension. *Spine J* 2005;30:903-7

Whitesides TE (1977): Traumatic kyphosis of the thoracolumbar spine. *Clin Orthop* 128, 78-92

Yoon SM, Lee SG, Park CW, et al. Late Complications of the Single Level Interspinous U in Lumbar Spinal Stenosis with Segmental Instability. *Korean J Spine* 2008;5:89-94

Yoon SM, Lee SG, Kim EY, et al. Follow-up Comparison Study of Single-level Posterior Dynamic Stabilization in Lumbar Degenerative Disease `Interspinous U` vs. `DIAM`. Korean J Spine 2008;5:136-41

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 J 2001;26:2375-80

Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen CA, et al. A prospective randomized multi-center study for the treatment of lumbar spinal stenosis with the X STOP interspinous implant: 1-year results. Eur Spine J 2004;13:22-31

Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen CA, et al. 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 J 2005;30:1351-8

8 Verzeichnisse

8.1 Abbildungsverzeichnis

Abb.1: Coflex- Implantat mit Flügeln.....	12
Abb.2: Probeimplantat.....	13
Abb.3: Röntgenaufnahme nach Dekompression und Einbringung des Implantats.....	13

8.2 Diagrammverzeichnis

Diagr. 1:Verbesserung Rückenschmerz,Gruppe ohne Coflex(6/12MonFollowUp).....	23
Diagr. 2:Verbesserung Rückenschmerz,Coflex- Gruppe(6/12MonFollowUp).....	24
Diagr. 3:Verbesserung Beinschmerz,Gruppe ohne Coflex(6/12MonFollowUp).....	26
Diagr. 4:Verbesserung Beinschmerz,Coflex-Gruppe(6/12MonFollowUp).....	27
Diagr. 5:Rücken-bzw Beinschmerzentwicklung der beiden Gruppen.....	28
Diagr. 6:Gehstreckenentwicklung, Gruppe ohne Coflex.....	30
Diagr. 7:Verbesserung Gehstrecke,Gruppe ohne Coflex(6/12MonFollowUp).....	30
Diagr. 8: Gehstreckenentwicklung,Coflex-Gruppe.....	31
Diagr. 9:Verbesserung Gehstrecke,Coflex-Gruppe(6/12MonFollowUp).....	32
Diagr.10: Gehstreckenentwicklung der beiden Gruppen.....	32
Diagr.11: Verbesserung Oswestry-Score,Gruppe ohne Coflex(6/12MonFollowUp).....	40
Diagr.12:Verbesserung Oswestry-Score,Coflex-Gruppe(6/12MonFollowUp).....	41
Diagr.13:Durchschnittsprozentwerte Oswestry-Score.....	41
Diagr.14:Entwicklung neurologische Schädigung,Gruppe ohne Coflex.....	43
Diagr.15:Entwicklung neurologische Schädigung,Coflex-Gruppe.....	43

8.3 Tabellenverzeichnis

Tab. 1:Demographische Daten bzw. Merkmale der Gruppen.....	16
Tab. 2:Gruppeneinteilung Oswestry-Score.....	18
Tab. 3:Mittelwerte der Rückenschmerzen der Gruppen im FollowUp-Vergleich.....	25
Tab. 4:Mittelwerte der Beinschmerzen der Gruppen im FollowUp-Vergleich.....	27
Tab. 5:Mittelwerte der Gehstrecke der Gruppen im FollowUp-Vergleich.....	29
Tab. 6:Therapieergebnisse der Gehstreckenbegrenzung ohne Coflex- Implantat.....	33

Tab. 7:Therapieergebnisse der Gehstreckenbegrenzung mit Coflex- Implantat.....	33
Tab. 8:Therapieergebnisse Gehstrecke.....	34
Tab. 9:Gehstrecke im Altersvergleich, Coflex-Gruppe.....	35
Tab.10:Gehstrecke im Altersvergleich, Gruppe ohne Coflex.....	36
Tab.11:Gehstreckenverbesserung nach 6/12 Mon.....	37
Tab.12:Behinderungsgrad präoperativ.....	39
Tab.13:Behinderungsgrad FollowUp 6Mon.....	39
Tab.14:Behinderungsgrad FollowUp 12Mon.....	39
Tab.15:Durchschnittspunktwerte Oswestry-Score.....	40
Tab.16: Mittelwerte der neurolog.Schädigung der Gruppen im FollowUp-Vergleich.....	42

8.4 Abkürzungsverzeichnis

Abb. :	Abbildung
bzw. :	beziehungsweise
FU :	Follow Up
J. :	Jahre
max. :	maximal
m :	Meter
Mon. :	Monate
MW :	Mittelwert
OWS:	Oswestry Score
Pat. :	Patient
prä :	präoperativ
SD :	Standartabweichung
Tab. :	Tabelle
vs. :	versus
# :	Kein Unterschied der Zahlenwerte= p-Werterrechnung nicht möglich

9 Oswestry- Score

Beruf:

Wie lange leiden Sie unter Kreuzschmerzen?

Ist dies Ihre erste Episode mit Kreuzschmerzen?

1. Schmerzintensität

- Ich kann meine Schmerzen ertragen ohne Schmerzmittel zu nehmen
- Der Schmerz ist heftig, aber ich komme ohne Schmerzmittel zurecht
- Schmerzmittel machen mich völlig schmerzfrei
- Schmerzmittel führen zu einer mäßigen Besserung des Schmerzes
- Schmerzmittel führen zu einer geringen Besserung des Schmerzes
- Schmerzmittel haben keinen Einfluß auf meinen Schmerz und ich nehme sie nicht

2. Persönliche Pflege (waschen, anziehen)

- Ich kann mich normal um mich selbst kümmern, ohne dass dadurch Schmerzen ausgelöst werden
- Ich kann mich normal um mich selbst kümmern, aber es bereitet mit zusätzlichen Schmerz
- Ich habe dabei Schmerzen und ich bin langsam und vorsichtig
- Ich benötige ein wenig Hilfe, aber das meiste schaffe ich schon
- Ich brauche jeden Tag Hilfe in allen Belangen der Selbstpflege
- Ich kann mich nicht anziehen, nur mühsam waschen bleibe im Bett

3. Heben (Tragen)

- Ich kann schwere Sachen ohne zusätzliche Schmerzen heben
- Ich kann schwere Sachen heben, doch es bereitet zusätzliche Schmerzen
- Schmerzen hindern mich daran, schwere Sachen zu heben, aber ich schaffe es, wenn sie günstig liegen z.B. auf Tischen
- Schmerzen hindern mich daran, schwere Sachen zu heben, aber ich schaffe es, leichte bis mittelschwere Sachen zu heben, wenn sie günstig liegen
- Ich kann nur sehr leichte Sachen heben
- Ich kann nichts heben oder tragen

4. Gehen

- Schmerzen hindern mich nicht, ich kann unbegrenzt gehen
- Schmerzen hindern mich daran, mehr als 1600m zu gehen
- Schmerzen hindern mich daran, mehr als 800 m zu gehen.
- Schmerzen hindern mich daran, mehr als 400 m zu gehen.
- Ich kann nur mit Gehstock oder Krücke gehen
- Ich liege die meiste Zeit im Bett und muß mich zur Toilette schleppen

5. Sitzen

- Ich kann in jedem Stuhl sitzen, so lange ich will
- Ich kann nur in meinem Lieblingsstuhl sitzen, so lange ich will
- Schmerzen hindern mich daran, länger als eine Stunde zu sitzen.

- Schmerzen hindern mich daran, länger als eine halbe Stunde zu sitzen
- Schmerzen hindern mich daran, länger als 10 Minuten zu sitzen
- Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu sitzen

6. Stehen

- Ich kann solange stehen wie ich will, ohne zusätzliche Schmerzen
- Ich kann solange stehen wie ich will, aber ich habe dabei zusätzliche Schmerzen
- Schmerzen hindern mich daran, länger als eine 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

7. Schlafen

- Die Schmerzen hindern mich nicht gut zu schlafen
- Ich schlafe nur gut, wenn ich Tabletten einnehme
- Auch wenn ich Tabletten einnehme, schlafe ich weniger als 6 Stunden
- Auch wenn ich Tabletten einnehme, schlafe ich weniger als 4 Stunden
- Auch wenn ich Tabletten einnehme, schlafe ich weniger als 2 Stunden
- Ich kann wegen der Schmerzen überhaupt nicht schlafen

8. Arbeit/ häusliche Tätigkeit

- Meine übliche Arbeit/ häusliche Tätigkeit verursacht mir keine zusätzlichen Schmerzen
- Meine übliche Arbeit/ häusliche Tätigkeit verursacht mir zusätzlich leichte Schmerzen
- Meine übliche Arbeit/ häusliche Tätigkeit ist sehr schmerzhaft
- Meine übliche Arbeit/ häusliche Tätigkeit ist durch den Schmerz stark eingeschränkt
- Schmerzen verhindern, außer leichten Tätigkeiten, jegliche Arbeit/ Tätigkeit
- Schmerzen verhindern jegliche Arbeit/ Tätigkeit

9. Soziales Leben (gesellschaftliche Aktivitäten)

- Mein gesellschaftliches Leben ist normal und verursacht keine zusätzlichen Schmerzen
- Mein gesellschaftliches Leben ist normal, verstärkt jedoch die Schmerzen
- Schmerz hat keine wesentlichen Auswirkungen auf mein soziales Leben,
- Schmerz begrenzt mein gesellschaftliches Leben und ich gehe seltener aus
- Schmerz begrenzt mein gesellschaftliches Leben auf mein zu Hause
- Aufgrund der Schmerzen habe ich kein soziales Leben mehr

10. Reisen

- Ich kann überall hin reisen ohne zusätzliche Schmerzen
- Ich kann überall hin reisen, aber es bereitet mir zusätzliche Schmerzen
- Die Schmerzen sind schlimm, aber ich schaffe einen Ausfluges von mehr als 2 h
- Die Schmerzen hindern mich an Strecken über 1 Stunde
- Die Schmerzen hindern mich an kurzen Strecken unter einer halben Stunde
- Die Schmerzen hindern mich an jeglichen Fahrten, mit Ausnahme zum Arzt oder ins Krankenhaus

„Dekompression bei Spinalkanalstenose mit und ohne einem interspinösen, dynamischen Implantat (Coflex™): eine Vergleichsstudie“

von Susanne Strunz

ZUSAMMENFASSUNG

Die Spinalkanalstenose stellt eine zumeist degenerativ bedingte Enge des Spinalkanals dar, die mit einer Vielfalt an Symptomen und daraus resultierenden Einschränkungen für den Patienten einhergeht. Nach Versuch eines konservativen Therapieansatzes stellt die operative Therapie, in Form verschiedener Dekompressionsmethoden, ein etabliertes Verfahren dar. Nachteil dieser Methoden ist allerdings eine, durch die notwendige Lamin- oder Facettektomie ausgelöste, potenzielle Segmentinstabilität, die die degenerativen Prozesse der Wirbelsäule beschleunigen kann. Um dem entgegenzuwirken und Stabilität einzubringen, wurden bisher häufig Wirbelkörperfusionen vorgenommen, die ihrerseits erneut eine Vielzahl an Komplikationen mit sich bringen. Vorrangig ist allerdings eine durch die segmentale Versteifung resultierende Überbeanspruchung der Nachbarsegmente, wodurch ein erneuter Verschleiß entsteht. Um dieser Problematik zu entweichen, wurden dynamische interspinöse Stabilisatoren entwickelt. Sie führen bei gleichzeitiger Aufweitung der Neuroforamina zu einer erhöhten Rigidität im Segment und ermöglichen einen annähernd physiologischen Bewegungsumfang der Wirbelsäule.

Gegenstand dieser Arbeit war es, die Ergebnisse einer alleinigen Dekompressionsoperation mit der unter zusätzlicher Einbringung eines interspinösen dynamischen Implantats zu vergleichen. Im Rahmen dessen wurden 46 Patienten, die unter einer Spinalkanalstenose litten und einer Operation zugeführt wurden, über den Zeitraum eines Jahres in der Klinik für Neurochirurgie im Berufsgenossenschaftlichen Klinikum Bergmannstrost Halle/Saale untersucht. 23 dieser Patienten wurden mittels einer Dekompressionsoperation versorgt und 23 mit einem zusätzlichen interspinösen Coflex-Implantat. Die Zuteilung erfolgte nicht randomisiert nach Ermessen des Operateurs und dem Vorliegen eines Facettensyndroms. Patienten, die Symptome dieses Syndroms aufwiesen, erhielten ein Coflex-Implantat. Die Erfassung der Studiendaten erfolgte retrospektiv für die präoperativen Werte und postoperativ im Rahmen einer zweimaligen

Nachuntersuchung im Abstand von 6 und 12 Monaten. Erhoben wurden klinische Parameter wie Schmerz, Gehstrecke, neurologische Auffälligkeiten und, mittels eines standardisierten Fragebogens, Einschränkungen im Alltag. Die beiden Gruppen unterschieden sich signifikant hinsichtlich ihres Durchschnittsalters (Coflex- Gruppe 66J. vs. Vergleichsgruppe 72J.). In anderen Merkmalen zeigten sich keine signifikanten Unterschiede. Die durchschnittliche Erkrankungsdauer vor der Operation betrug 81 Monate. Nach 6 Monaten zeigten durchschnittlich 64% der Patienten der Coflex- Gruppe gute bis sehr gute Verbesserungen zu den Ausgangswerten in allen Ergebnisparametern. In der Vergleichsgruppe war dies bei 53% der Fall. Nach 12 Monaten ergeben sich ähnliche Werte mit guten bis sehr guten Ergebnissen bei 59% der Coflex- Patienten und 45,5% der Vergleichs-Patienten. Leichte bis keine Verbesserungen zum Ausgangswert zeigten sich nach 6 Monaten bei durchschnittlich 34% der Coflex- Gruppe und 43% der Vergleichsgruppe. Nach 12 Monaten entsprach dies 38% der Coflex- Patienten bzw. 48% der Vergleichs-Patienten. Ein Patient der Coflex- Gruppe und zwei Patienten der Vergleichsgruppe erlitten eine Verschlechterung.

Beide Therapieformen ermöglichten zu beiden Nachuntersuchungszeitpunkten eine signifikante Verbesserung der untersuchten Parameter zu den präoperativen Werten. Im Ausmaß der jeweiligen Verbesserung konnte allerdings kein signifikanter Unterschied festgestellt werden. Trotz einer potentiellen Überlegenheit der Therapie mit Coflex- Implantat kann, aufgrund fehlender statistisch signifikanter Beweise, keine eindeutige Therapieempfehlung gegeben werden. In Anbetracht der immer mehr in den Vordergrund rückenden Kostendiskussion im Gesundheitswesen gilt es die Möglichkeiten der interspinösen Implantation mittels weiterer prospektiver und randomisierter Studien gewissenhaft zu evaluieren um dadurch zu ausreichend untermauerten, sinnvollen Hilfestellungen zur Therapiefindung zu gelangen.

10 CURRICULUM VITAE

"Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht."

Erklärung

„Ich, Susanne Strunz, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Dekompression bei Spinalkanalstenose mit und ohne einem interspinösen, dynamischen Implantat (Coflex™): eine Vergleichsstudie“ selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.“

Datum

Unterschrift