

Aus der Klinik für Neurochirurgie des Unfallkrankenhauses Berlin

DISSERTATION

Krankheitsverlauf von Patienten mit lumbaler
Spinalkanalstenose nach Implantation eines interspinösen
Spreizers ein Jahr post operationem

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Björn Klaus Störtländer

aus Bad Oeynhausen

Gutachter/in: 1. Prof. Dr. med. U. Meier
 2. Priv.-Doz. Dr. med. O. Süß
 3. Prof. Dr. med. T. Kombos

Datum der Promotion: 30.11.2012

1. Einleitung	5
1.1 Lumbale Spinalkanalstenose.....	7
1.1.1 Definition	7
1.1.2 Einteilung.....	7
1.1.3 Anatomie	8
1.1.4 Pathophysiologie	10
1.1.5 Klinische Symptomatik	11
1.1.6 Diagnostik.....	11
1.1.7 Therapie.....	12
1.2 Zielsetzung der Arbeit.....	13
2. Material und Methoden	14
2.1 Studiendesign.....	14
2.2 Einschlusskriterien.....	14
2.3 Ausschlusskriterien.....	14
2.4 Präoperative Diagnostik	15
2.5 Untersuchungszeitraum und eingeschlossene Patienten.....	15
2.6 Durchgeführte Therapie.....	16
2.7 Operationstechnik	16
2.8 Beobachtungszeitraum	18
2.9 Beobachtungskriterien	19
2.10 „Recovery Rate“	22
2.11 Statistische Auswertung	22
3. Ergebnisse	23
3.1 Patientenkollektiv	23
3.2 Operative Daten	25
3.2.1 Implantate	25
3.2.2 Operierte Wirbelsäulensegmente	25
3.3 Postoperative Ergebnisse.....	26
3.3.1 Rückenschmerzen.....	26
3.3.2 Claudicatio-Beschwerden	27
3.3.3 Verbesserung der Schmerzen in Abhängigkeit vom Body-Mass-Index (BMI)	28
3.3.4 Verschiedene einzelne Variablen	32
3.3.5 Analgetikagebrauch.....	39
3.3.6 Subjektive Einschränkungen im täglichen Leben	40
3.3.7 Zusammenfassung der postoperativen Ergebnisse.....	41
3.3.8 Komplikationen	41
4. Diskussion	42
4.1 Ergebnisse und Grenzen der eigenen Untersuchung	42
4.2 Vergleich mit anderen Implantaten zur dynamischen interspinösen Stabilisierung	43
4.2.1 Coflex U	43
4.2.2 Wallis	44
4.2.3 DIAM.....	45
4.2.4 X-STOP	45
4.3 Vergleich mit anderen chirurgischen Verfahren zur Behandlung der lumbalen Spinalkanalstenose	46
4.3.1 Alleinige Dekompression	46
4.3.2 Alleinige Implantation eines interspinösen Spreizers	46
4.3.3 Dekompression mit Stabilisierung (PLIF).....	47
4.4 Untergruppen-Analyse	48

5. Zusammenfassung.....	49
6. Literaturverzeichnis.....	51
<u>Lebenslauf</u>	58
<u>Erklärung</u>	59
<u>Danksagung</u>	60

1. Einleitung

Für die operative Behandlung der symptomatischen lumbalen Spinalkanalstenose hat sich die mikrochirurgische Dekompression als Standardverfahren etabliert. [1-5] Ebenso gilt die PLIF-Technik (Posterior Lumbar Interbody Fusion) als operativer Standard zur Spondylodese bei Spondylolisthesis. [6-9] Das Ziel dieser Behandlungsmethoden ist gleichermaßen die Wiederherstellung der physiologischen Weite des Spinalkanals und der Neuroforamina. Zusätzlich werden mit der PLIF-Technik bei Patienten mit Spondylolisthesis unphysiologische Verschiebungen der betroffenen Wirbelkörper gegeneinander verhindert.

Häufig besteht jedoch bei degenerativen Zuständen der Lendenwirbelsäule eine Kombination aus lumbaler Spinalkanalstenose mit nur geringgradiger Spondylolisthesis und Facettengelenk-Arthrose. Für diesen pathologischen Komplex könnte eine alleinige mikrochirurgische Dekompressions-Operation nicht ausreichend sein. Durch den Eingriff wird die Mobilität der Wirbelkörper erhöht und damit vergrößert sich die Destabilisierung des betroffenen Segmentes. Zusätzlich kann durch die erhöhte postoperative Mobilität auch eine Arthrose der Facettengelenke beschleunigt werden. [1, 6, 10]

Für den Patienten mit lumbaler Spinalkanalstenose und zusätzlicher Minorinstabilität sowie Facettengelenkarthrose im betroffenen Wirbelsäulensegment kann die PLIF-Operationstechnik andererseits bei einer individuellen Abwägung der Nutzen und Risiken eines solchen Eingriffs dem behandelnden Chirurgen als nicht adäquate Behandlungsmöglichkeit erscheinen. [7, 11, 12]

Um für dieses Patientenkollektiv die Lücke zwischen reiner mikrochirurgischer Dekompression einerseits und vollständiger Spondylodese mittels PLIF-Operation andererseits zu schließen, wurde die Technik der dynamischen interspinösen Fixierung entwickelt.

Allerdings besteht bislang zum einen kein klarer Konsensus über die Indikationen zur Implantation eines solchen dynamischen interspinösen Fixierungssystems. Zum

anderen ist auch nicht hinreichend geklärt, ob die Implantation allein, oder eine Kombination mit einer Spinalkanal-Dekompression das Verfahren der Wahl darstellt.[13]

Aufgrund der oben genannten, theoretischen Überlegungen sollte ein solches Implantat zur dynamischen interspinösen Fixierung durch seine mechanischen Eigenschaften die physiologische Distanz zwischen den Processus spinosi aufrechterhalten, die normale Weite der Neuroforamina wiederherstellen und unphysiologisches Wirbelgleiten verhindern können. [14, 15]



Abbildung 1: Interspinöses Implantat „Le U“ in einem Wirbelsäulenmodell

In der neurochirurgischen Klinik des Unfallkrankenhauses Berlin wurden seit sechs Jahren interspinöse Implantate verwendet. Die vorliegende Untersuchung soll nun zeigen, ob die Verwendung des Implantates „Le U“ (ARCA-MEDICA GmbH, Neuenburg) bezüglich des klinischen und radiologischen Behandlungsergebnisses effektiv ist und ob es sich für bestimmte Subgruppen der untersuchten Klientel in besonderem Maße eignet.

1.1 Lumbale Spinalkanalstenose

1.1.1 Definition

Unter lumbaler Spinalkanalstenose versteht man eine Verringerung des Längs- und / oder Querdurchmessers des Spinalkanals, der lateralen Nervenkanäle oder der Neuroforamina. Zusätzlich kann die Form des Querschnitts verändert sein. Diese Veränderungen können hervorgerufen werden durch Hypertrophie oder Umbauvorgänge an den Knochen oder den Ligamenta, eine Spondylolisthesis oder eine Kombination dieser Ursachen. Definitionsgemäß stellt also auch eine Verengung des Spinalkanals durch Diskusprolaps sowie durch benigne oder maligne raumfordernde Prozesse eine solche Stenose dar. Diese werden jedoch klinisch im Allgemeinen als separate Entitäten betrachtet.[16]

1.1.2 Einteilung

Die lumbale Spinalkanalstenose kann nach der Ätiologie der oben genannten Veränderungen in kongenitale oder erworbene Verengung unterteilt werden. Die kongenitale Stenose wird in die Formen achondroplastisch und idiopathisch eingeteilt. Bei der erworbenen Verengung unterscheidet man die degenerative, kombiniert kongenitale und degenerative, sowie die spondylotische und spondylolisthetische, als auch die metabolische, posttraumatische und iatrogene Form.

Die anatomische Klassifikation unterscheidet eine zentrale Stenose des Spinalkanals, eine Verengung der lateralen Recessus, sowie eine Stenose der Neuroforamina. [16, 17]

Klassifikation (nach Arnoldi et al. 1976)

1. Kongenitale Stenosen
 - a. Idiopathisch

- b. Achondroplastisch
- 2. Erworbene Stenosen
 - a. Degenerativ
 - i. Zentraler Anteil des Spinalkanals
 - ii. Peripherer Anteil des Spinalkanals, lateraler Recessus oder Nervenwurzelkanal
 - iii. Degenerative Spondylolisthesis
 - b. Kombinierte Stenosen (Jede Kombination aus kongenitaler und erworbener Stenose, degenerativer Stenose und Bandscheibenvorfällen)
 - c. Spondylolistethische oder Spondylotische Stenosen
 - d. Iatrogene Stenosen
 - i. Nach Laminektomie
 - ii. Nach PLIF / ALIF
 - iii. Nach Chemonukleolyse
 - e. Posttraumatische Stenosen
 - f. Sonstige Stenosen
 - i. Morbus Paget
 - ii. Fluorosis

1.1.3 Anatomie

Der Spinalkanal wird gebildet durch die Aneinanderreihung der zervikalen, thorakalen und lumbalen Wirbelknochen mit Ihren Foramina vertebralia. Diese werden jeweils gebildet aus Wirbelkörper und Wirbelbogen. Am Wirbelbogen befinden sich die Quer- und Dornfortsätze sowie die Facettengelenke, durch die die einzelnen Wirbel miteinander artikulieren. Auf jeder Seite bestehen zwischen zwei Wirbeln die Foramina intervertebralia als Durchtrittsöffnungen für die segmentalen Spinalnerven.

Als Verbindungen zwischen den Wirbeln bestehen neben den bereits genannten Facettengelenken die lasttragenden Disci intervertebrales. Die Facettengelenke erlauben eine begrenzte Bewegung zwischen den Wirbelkörpern; außerdem schützen sie die Disci vor Scherkräften, axialer Rotation und extensiver Flexion.[18]

Das vordere Längsband verbindet die Wirbelkörper und geht keine festere Verbindung mit den Disci ein. Demgegenüber haftet das hintere Längsband an den Zwischenwirbelscheiben und hat keine enge Verbindung zum Knochen der Wirbelkörper. Die Bänder erhalten ihre Spannung durch den inneren Druck der Disci.

Die laterodorsale Begrenzung des Spinalkanals wird zwischen den Wirbelbögen durch das Ligamentum flavum als straffer Bandverbindung gebildet.

Die Processus spinosi werden in der Sagittalebene durch die Ligamenta interspinalia verbunden. In diese Bänder strahlen Fasern der Fascia thoracolumbalis ein. Korrespondierend dazu besteht zwischen den Processus transversi eine Bandverbindung durch die Ligamenta transversaria.

Die Processus spinosi besitzen dabei in den unterschiedlichen Segmenten verschiedene Abstände, die sich auch bei Bewegungen der Wirbelsäule auf unterschiedliche, segmentspezifische Weise ändern. In der Lendenwirbelsäule nehmen die in liegender Position gemessenen interspinösen Abstände von L2/3 über L3/4 bis L4/5 hin ab. In stehender Position und bei Extension sind die Abstände in den Segmenten L2/3 und L3/4 allerdings signifikant geringer gegenüber denen im Liegen, während der Abstand im Segment L4/5 im Verhältnis deutlich weniger abnimmt. Bei der Flexion hingegen besteht in allen genannten Segmenten kein signifikanter Unterschied der interspinösen Abstände gegenüber den in liegender Position gemessenen. Insgesamt ist also das Ausmaß der Abstandsänderung bei Bewegung im Segment L4/5 deutlich geringer als in den Segmenten L2/3 und L3/4.[19] Da das Ausmaß der Segmentbeweglichkeit nicht nur von der Höhe sondern auch von der Art der Bewegung abhängt, ist aus unserer Sicht die dynamische Fixierung einer statischen Stabilisierung vorzuziehen.

Innerhalb des durch die genannten Strukturen gebildeten Spinalkanals verläuft das Rückenmark. Es endet zumeist in Höhe des 1. oder 2. Lendenwirbelkörpers, es bestehen diesbezüglich aber beträchtliche individuelle Schwankungen.

Die Gesamtheit der Nervenwurzeln der unteren Segmente, die aus dem Rückenmark nach caudal hin austreten und zu den jeweiligen Foramina intervertebralia ziehen, wird als Cauda equina bezeichnet. In den Foramina intervertebralia sind die Spinalganglien der jeweiligen Nervenwurzeln gelegen. Die bindegewebige Hülle der Spinalganglien geht in die Dura mater beziehungsweise in das Epineurium der caudalen Spinalnerven über.[20, 21]

1.1.4 Pathophysiologie

Die stark überwiegenden Ursachen der lumbalen Spinalkanalstenose sind degenerative Veränderungen. Durch solche Degeneration kommt es zu einer Höhenminderung eines Wirbelsäulensegmentes mit Einengung der Recessus und der Neuroforamina. Zusätzlich besteht eine erhöhte Mobilität im Segment durch Bandlaxizität. Dies zieht eine Mehrbelastung insbesondere der Facettengelenke nach sich. Reaktiv bilden sich ebendort osteophytäre Anbauten. Am Ligamentum flavum kommt es zusätzlich zu einer fibrotischen Hypertrophie. Diese (Minor-)Instabilität kann auch in eine manifeste Spondylolisthesis münden. Das pathoanatomische Substrat einer Claudicatio spinalis neurogenis ist damit zum einen die durch die gerade dargestellten Veränderungen entstehende Nervenwurzelkompression, zum anderen spielt auch die Position der Wirbelsäule eine Rolle. Zum Beispiel führt eine Stehbelastung mit Hyperlordosierung des Wirbelsäulensegmentes zu einer weiteren Vorwölbung des Ligamentum flavum in den Spinalkanal. [22]

Diskutiert werden auch vaskuläre Komponenten – und zwar nicht nur ischämische, sondern auch eine venös-stauungsbedingte. Tierexperimentell konnte gezeigt werden, dass sich der Blutfluss in den betroffenen Nervenwurzeln bei Kompression der Cauda equina reduziert. [23] Zusätzlich kommt es zu einem venösen Pooling in den Spinalgefäßen der Cauda equina. [24] Die Expression von VEGF, die durch Kompression der Cauda equina induziert wird, könnte bei Adaptationsprozessen eine Rolle spielen.[25]

1.1.5 Klinische Symptomatik

Leitsymptom ist der belastungsabhängige Beinschmerz. Diese Claudicatio spinalis neurogenis muss differentialdiagnostisch von der vaskulär-atherosklerotisch bedingten Claudicatio intermittens und polyneuropathischen Beschwerden unterschieden werden. Typischerweise führen bestimmte Haltungen und Bewegungen der Wirbelsäule, die mit der Aufhebung einer Hyperlordosierung verbunden sind, zu einer Schmerzentlastung. Beispielhaft seien hier die gebeugte Körperhaltung beim Radfahren, Sitzen oder Abstützen mit den Armen genannt – durch bloßes Stehenbleiben bleibt eine Linderung im Gegensatz zur peripheren arteriellen Verschlusskrankheit meist aus. Ebenso führt Bergabgehen eher zu Beschwerden als Bergaufgehen. Diese Beschwerden können nicht nur Schmerzen, sondern auch andere radikuläre Symptome wie Dys- und Parästhesien oder Kraftminderung umfassen. Das Auftreten kann je nach Lokalisation der zugrundeliegenden Stenose ein- oder beidseitig sein.

Zusätzlich zu den Symptomen der unteren Extremität besteht häufig auch ein lumbaler Rückenschmerz.

Multimorbiditäten der zumeist älteren Patienten können auch entzündliche und tumoröse Erkrankungen, sowie Coxarthrose, Osteochondrosen und allgemeine Wirbelsäulendegeneration umfassen. Zur genauen Abgrenzung einer echten Claudicatio spinalis neurogenis von anderen Erkrankungen, die ähnliche Symptome verursachen können, ist daher eine individuelle Betrachtung des einzelnen Patienten mit genauer Anamnese, eingehender klinischer Untersuchung und zielgerichteter, bildgebender Diagnostik unabdingbar.

1.1.6 Diagnostik

In der genauen Anamnese findet sich der Schlüssel zur Diagnose der lumbalen Spinalkanalstenose mit ihrem Leitsymptom, der Claudicatio spinalis neurogenis. In einer neurologischen Untersuchung werden erst bei fortgeschrittener Erkrankung auffällige

Befunde zu erheben sein. Laborchemische Untersuchungen können Hinweise auf ein entzündliches Geschehen geben. Polyneuropathien lassen sich elektrophysiologisch abgrenzen.

Bei der bildgebenden Diagnostik kann in Funktionsaufnahmen der Lendenwirbelsäule (Extension / Flexion) eine Minorinstabilität oder eine echte Spondylolisthesis nachgewiesen werden. Die Kernspintomographie der Lendenwirbelsäule, gegebenenfalls kombiniert mit einer MR-Myelographie[26], stellt heute die Standardmethode zum Nachweis einer lumbalen Spinalkanalstenose dar. [27-29] Sollte keine MRT-Diagnostik möglich sein, besteht auch in einer konventionellen Myelographie in Funktionsstellung mit anschließendem Post-Myelo-CT eine zuverlässige Methode zur direkten Darstellung einer Stenose. So kann zum einem die Stenose in Abhängigkeit von der Stellung der Wirbelsäulensegmente direkt abgebildet werden. Zum anderen gelangen in der Computertomographie laterale Stenosen gut zur Darstellung. [30]

1.1.7 Therapie

Zunächst sollte bei Diagnose einer stenosebedingten Claudicatio spinalis neurogenis ein konservativer Therapieversuch über mehrere Monate unternommen werden. Neben medikamentöser Therapie mit Analgetika und Antiphlogistika spielt hier auch die physiotherapeutische Behandlung eine wichtige Rolle.[31]

Sollte so kein Behandlungserfolg erzielt werden können, ist bei einer bildgebend klar nachgewiesenen lumbalen Spinalkanalstenose die operative Therapie indiziert. Als Standardmethode ist hier die offene mikrochirurgische Dekompression etabliert.[1] Durch eine Dekompressionsoperation kann allerdings eine Zunahme der segmentalen Instabilität bedingt werden. Somit könnte eine zusätzliche Stabilisierung durch eine PLIF-Operation erwogen werden. Bei nicht nachgewiesener echter Spondylolisthesis wird dies jedoch im Allgemeinen nicht befürwortet.[32, 33]

Um die Nachteile der vollständigen Stabilisierung zu umgehen, aber das Ergebnis der Dekompression möglichst optimal zu konservieren, bietet sich die Implantation eines dynamischen interspinösen Spreizersystems an. Insbesondere bei zusätzlich vorhandener Minorinstabilität und Arthrose der Facettengelenke scheint diese Technik von Vorteil zu sein.[14, 34] Dabei ist aus unserer Sicht die Kombination dieser Methode mit einer Dekompressions-Operation unerlässlich.

1.2 Zielsetzung der Arbeit

In der vorliegenden Arbeit soll nun untersucht werden, ob die in der Neurochirurgischen Klinik des Unfallkrankenhauses Berlin verwendete, kombinierte Operationstechnik aus mikrochirurgischer Dekompression und Implantation des dynamischen interspinösen Spreizersystems „Le U“ (ARCA-Medica GmbH, Neuenburg) effektiv bezüglich des klinischen und radiologischen Behandlungserfolges ist. Zusätzlich soll dargestellt werden, ob durch diese Methode bestimmte Untergruppen der untersuchten Patienten in Abhängigkeit von ihrem Alter, Ihrem Geschlecht oder Ihrem Body-Mass-Index besonders profitieren.

2. Material und Methoden

2.1 Studiendesign

Bei der vorliegenden Untersuchung handelt es sich um eine prospektive Erhebung im Rahmen der Qualitätssicherung nach SGB V zur Behandlung mit dem Implantat „Le U“ (ARCA-Medica GmbH, Neuenburg).

2.2 Einschlusskriterien

In die Untersuchung eingeschlossen wurden alle Patienten, die im Untersuchungszeitraum aufgrund einer symptomatischen Stenose des lumbalen Spinalkanals in einem oder mehreren Segmenten in Kombination mit einer geringgradigen Spondylolisthesis (Meyerding Grad I) in der Neurochirurgischen Klinik des Unfallkrankenhauses Berlin operativ therapiert wurden. Als Leitsymptom galt hier die Claudicatio spinalis neurogenis in Verbindung mit Rückenschmerzen im Bereich der Lendenwirbelsäule. Eine konservative Therapie hatte den eingeschlossenen Patienten keine Besserung ihrer Beschwerden gebracht.

2.3 Ausschlusskriterien

Nicht eingeschlossen in unsere Untersuchung wurden Patienten, deren Beschwerden aufgrund einer lumbalen Spinalkanalstenose von malignen Prozessen (inklusive pathologischen Frakturen), Infektionen (Spondylodiszitis) oder Traumata herrührten. Ebenso nicht eingeschlossen wurden Patienten, die sich bereits einmal einer Operation an der Lendenwirbelsäule unterzogen haben.

2.4 Präoperative Diagnostik

Zur diagnostischen Sicherung der Ursache der Claudicatio spinalis neurogenis wurde entweder eine Magnetresonanztomographie (MRT) der Lendenwirbelsäule (LWS) in Kombination mit einer MR-Myelographie und nativen Röntgen-Funktionsaufnahmen durchgeführt. Alternativ kam die Funktionsmyelografie mit anschließender Post-Myelo Computertomographie der LWS oder Funktionsaufnahmen im offenen Kernspintomographen (in Einzelfällen) zur Anwendung.

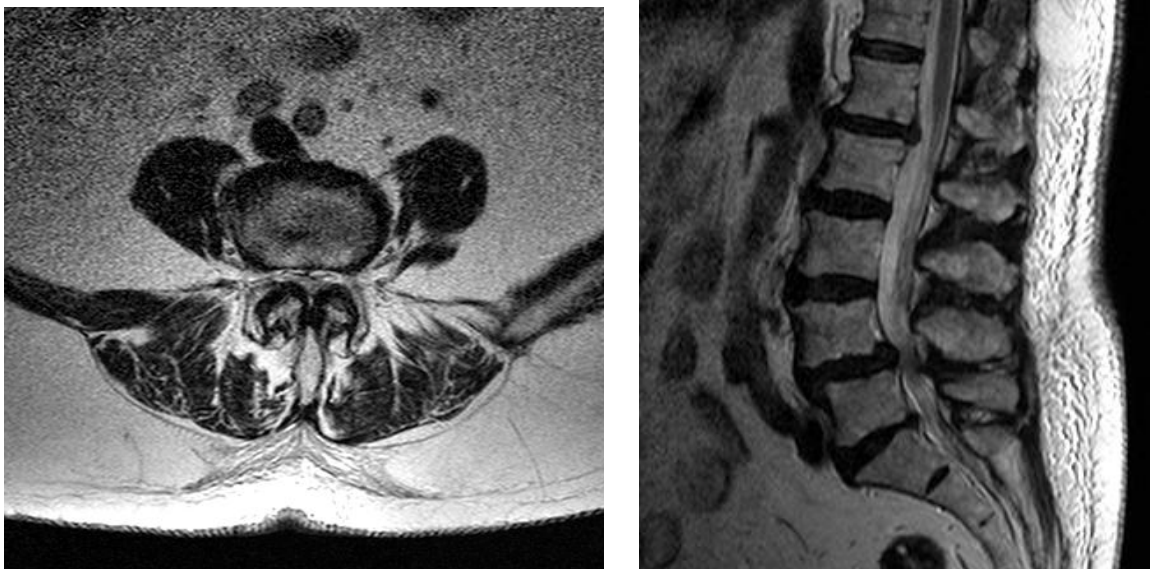


Abbildung 2: MRT der LWS (T2) eines Patienten mit Spinalkanalstenose in den Segmenten L3/4 und L4/5 und Minorinstabilität bei L4/5

2.5 Untersuchungszeitraum und eingeschlossene Patienten

In der Zeit vom 21.09.2005 bis zum 31.11.2007 wurden 48 Patienten im Unfallkrankenhaus Berlin wie bereits erläutert operiert.

2.6 Durchgeführte Therapie

Alle Patienten wurden im Rahmen einer stationären Behandlung operiert und postoperativ mit physiotherapeutischer Unterstützung mobilisiert.

Bei der durchgeführten Operation handelt es sich um eine offene mikrochirurgische Dekompression des verengten Spinalkanals in dem oder den betroffenen Segmenten der Lendenwirbelsäule.[35]

Nach erfolgter Dekompression wird die Stabilität durch Implanatation eines interspinösen Spacers („Le U“, ARCA-Medica GmbH, Neuenburg) wiederhergestellt.

Bei diesem Implantat handelt es sich um einen dynamischen Platzhalter, der zwischen den Processus spinosi mit Knochenkontakt aber ohne fixierende Schrauben eingebracht wird. Die biomechanische Funktion dieses Platzhalters besteht darin, die Extension zu begrenzen, dabei aber die Flexion, axiale Rotation und laterale Kippung im Bereich des Segmentes, in dem er eingesetzt wird, nicht zu beeinflussen. Dadurch soll eine mechanische Belastung der Cauda equina im Sinne einer Kompression verhindert werden. Zusätzlich werden die Facettengelenke entlastet und die Höhe der Neuroforamina gesichert. Weiterhin wird der Druck im Inneren der Bandscheibe reduziert. Durch diese Effekte wird sowohl eine mechanische Stabilisierung als auch eine Entlastung des betroffenen Segmentes der Lendenwirbelsäule erreicht. Dabei beschränken sich die oben genannten Effekte auf das operierte Segment. Sowohl die Höhe und Breite der Neuroforamina als auch der Bandscheibendruck der angrenzenden Segmente bleibt unverändert.[14, 34]

2.7 Operationstechnik

Nach Einleitung einer Intubationsnarkose wird der Patient in Knie-Ellenbogenlage auf dem OP-Tisch gelagert. Eine neutrale Position oder eine leichte Kyphose kann für die chirurgische Dekompression sowie für eine angemessene interspinöse Distraction von Vorteil sein. Zunächst wird in üblicher Weise Hautdesinfektion und sterile Abdeckung

des OP-Gebietes durchgeführt. Nach medialer Hautinzision wird die Fascia thorakolumbalis dargestellt. Nach Inzision der Faszie wird die Muskulatur beidseits von den Dornfortsätzen abgeschoben, die Ligamenta flavi in den zu dekomprimierenden Etagen werden dargestellt. Nun wird ein Wundspreizer beidseits der Dornfortsätze eingesetzt. Anschließend kann entweder das Ligamentum interspinale mit dem Luer bis hinunter auf das Ligamentum flavum in der Mittellinie reseziert werden. Aus der Mittellinie her beginnend kann nun die mikrochirurgische Dekompression unter Zuhilfenahme des Operationsmikroskops vorgenommen werden. Als alternative Technik ist die klassische Spinalkanaldekompensation über eine erweiterte interlaminaere Fensterung mit anschließender Resektion des Ligamentum interspinale möglich. Insbesondere bei hochgradigen Stenosen mit einer ausgeprägten Facettengelenkhypertrophie hat sich der Zugang in den Spinalkanal über die Mittellinie bewährt, da auf diesem Wege eine funktionelle Schonung des Facettengelenkes möglich ist. Nach Resektion des interspinösen Bandes wird ein Probeimplantat eingesetzt, um die Größe des definitiven Implantates zu ermitteln und so einen festen Sitz des Implantats zwischen den Dornfortsätzen zu erreichen. Hier stehen ebenso wie bei den endgültigen Implantaten Höhen von 8 bis 16 mm (in zwei Millimeter-Abständen) zur Verfügung. Es empfiehlt sich, etwas Corticalis von den aneinander zugewandten Seiten der Dornfortsätze zu resezieren, um einen flächigen Kontakt zur Implantatoberfläche herzustellen und eine Knochenreaktion zu ermöglichen. Eine Distraction im Bereich der Dornfortsätze darf keinesfalls zur Kyphosierung des Segments führen. Um eine angemessene Insertionstiefe für das Implantat zu erreichen, kann etwas Knochengewebe der Bögen entfernt werden. Das Implantat wird mit Hilfe des Einsetzinstruments und unter Verwendung eines Hammers eingebracht. Die Flügel des Implantats müssen nach dem Einbringen über einen festen Knochenkontakt mit den Dornfortsätzen verfügen. Dieses kann durch Verpressen der Flügel unter Zuhilfenahme einer speziellen Zange, die in die auf Abbildung 1 erkennbaren Löcher in den Flügeln des Implantates einrastet, erreicht werden. Die optimale (Tiefen-) Position des Implantates ist dann gegeben, wenn mit einem abgewinkelten Nervenähkchen ein Abstand von 3-4mm zwischen Implantat und Dura ertastet werden kann.

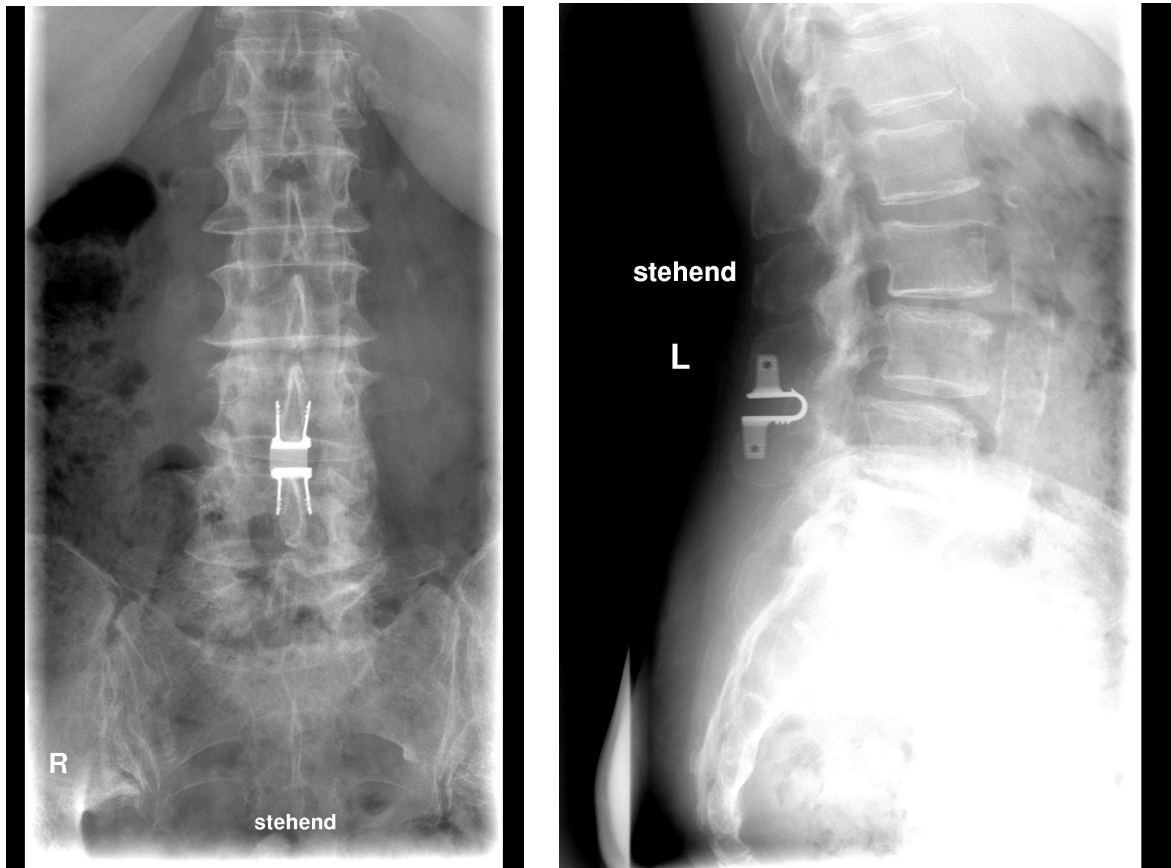


Abbildung 3: Postoperative Kontrollaufnahmen (Nativ-Röntgen in zwei Ebenen)

Bei der Rekonstruktion des Bandapparats wird das Ligamentum supraspinale an den Dornfortsätzen angeheftet, gleichzeitig wird die Naht zum Verschluss der Fascia thorakolumbalis benutzt. Je nach Präferenz des Chirurgen kann eine Drainage implantiert werden, die Haut wird in üblicher Weise verschlossen und ein steriler Verband angelegt. Ist eine Dekompression in zwei Ebenen indiziert, müssen die Implantate nacheinander caudal beginnend in der richtigen Tiefe platziert werden. Es ist darauf zu achten, dass sich die beiden Flügelpaare nicht berühren oder überlappen.

2.8 Beobachtungszeitraum

Die Datenerhebung fand jeweils einen Tag vor der Operation, in der ersten postoperativen Woche, sowie sechs und zwölf Monate nach der Operation statt.

2.9 Beobachtungskriterien

Folgende allgemeine Daten wurden jeweils präoperativ erhoben: Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht und Body-Mass-Index sowie die Dauer der Schmerzanamnese. Zusätzlich dokumentierten und bewerteten wir bei jedem Patienten die Schmerzen zu den oben genannten Zeitpunkten mithilfe einer Visuellen-Analog-Skala. Dabei erhoben wir die Schmerzen jeweils getrennt nach Lokalisation (Rücken und Beine). Weiterhin befragten wir die Patienten nach Ihrem Schmerzmittelkonsum zu den oben genannten Zeitpunkten. Dabei nutzten wir folgende Einteilung: Keine Schmerzmittel, gelegentlich übliche Schmerzmittel, gelegentlich starke Schmerzmittel, täglich übliche Schmerzmittel und täglich starke Schmerzmittel. Präoperativ erhoben wir jeweils den Moskovitz-Index. Jeder Patient sollte außerdem zu den oben genannten Zeitpunkten die Einschränkung seiner Aktivitäten des täglichen Lebens durch die Schmerzsymptomatik subjektiv bewerten. Dabei wurde folgende Einteilung benutzt: Keine Einschränkungen, wenig Einschränkungen, starke Einschränkungen und Unfähigkeit zu Aktivitäten des täglichen Lebens. Zwölf Monate nach der Operation sollten die Patienten zusätzlich subjektiv Ihre Zufriedenheit mit der Therapie nach folgender Einteilung bewerten: Sehr zufrieden, zufrieden, einigermaßen zufrieden, unzufrieden und Misserfolg. Alle Patienten wurden zu den oben genannten Zeitpunkten neurologisch auf das Vorliegen einer radikulären oder pseudoradikulären Symptomatik, sowie einen Druckschmerz über den den Facettengelenken untersucht.

Für jeden Patienten wurde das Segment des Eingriffs, die Größe des eingesetzten Implantates, das Segment und die Seite (links, rechts oder beidseits) der operativen Dekompression des Spinalkanals dokumentiert.

Die erhobenen Daten der radiologischen Diagnostik umfassten folgende Befunde: Vorliegen einer Instabilität, einer Spondylolisthesis oder Spondylarthrose. Diese Daten wurden jeweils präoperativ, sowie sechs und zwölf Monate postoperativ erhoben. Postoperativ wurden zusätzlich Lockerungszeichen, Dislokationen und ggf. Defekte des Implantates radiologisch erfasst.

Untersuchungsprotokoll Spinales "U"

Patientendaten:

Größe:

Gewicht:

Telefonnummer:

Angaben des Patienten:

Dauer der Schmerzanamnese: Monate

Intensität der Rückenschmerzen auf der numerischen Skala:

- vor dem Eingriff	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	Gehstrecke:
- zur Entlassung	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	
- nach 6 (±1) Monaten	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	Gehstrecke:
- nach 12 (±1) Monaten	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	Gehstrecke:

Intensität der Beinschmerzen auf der numerischen Skala:

- vor dem Eingriff	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
- zur Entlassung	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
- nach 6 (±1) Monaten	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
- nach 12 (±1) Monaten	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Klassifikation der Rückenschmerzen nach Moskowitz et al.

Grad	Schmerzbeschreibung
Grad I	Keine Schmerzen
Grad II	Selten Schmerzen, nur Schmerzen beim Pressen; Schmerzen treten für gewöhnlich bei anstrengenden Aktivitäten.
Grad III	Gelegentlich Schmerzen, mehrmals im Jahr; Patient gibt ungefragt Schmerzen an; Schmerzen nicht heftig genug, um einen Arzt aufzusuchen; nur durch körperliche Schonung oder längeres Sitzen zu unterbrechen.
Grad IV	Häufig Schmerzen nach Belastung, der aber nicht zu Einschränkungen führt; Analgetika oder Muskelrelaxanzien werden benötigt; der Patient sucht deshalb den Arzt auf.
Grad V	Dauerhafte Schmerzen: (a) nicht arbeitsunfähig (b) arbeitsunfähig

Art und Häufigkeit des Analgetikabedarfs

	vorher	6 Monate	12 Monate
Keine Analgetika			
Gelegentlich übliche ¹ Analgetika			
Gelegentlich starke ² Analgetika			
Täglich übliche Analgetika			
Täglich starke Analgetika			

Häufigkeit der Arbeitsunfähigkeit

	vorher	6 Monate	12 Monate
Keine AU			
Gelegentliche AU			
Häufige AU			
Dauerhafte AU			

Abbildung 4: Datenerfassungsbogen, Seite 1

Beeinträchtigung bei Verrichtungen des täglichen Lebens

	vorher	6 Monate	12 Monate
Nicht beeinträchtigt			
Wenig beeinträchtigt			
Stark beeinträchtigt			
Völlig unfähig zur Verrichtung			

Berufliche Situation

	vorher	12 Monate
Gleicher Beruf, voll einsatzfähig		
Gleicher Beruf, eingeschränkt einsatzfähig		
Beruf krankheitsbedingt gewechselt		
Krankheitsbedingt arbeitsunfähig		
arbeitslos		

Subjektive Bewertung des Operationserfolges

	vorher	12 Monate
Sehr zufrieden		
Zufrieden		
Einigermaßen zufrieden		
Nicht zufrieden		
Misserfolg		

Diagnose:

Reine Spondylarthrose:	L1/2 L2/3 L3/4 L5/SW1	
Stenose:	L1/2 L2/3 L3/4 L5/SW1	li / re / bds.
Instabilität:	L1/2 L2/3 L3/4 L5/SW1	
Facettendruckschmerz:	L1/2 L2/3 L3/4 L5/SW1	li / re / bds.
Radikuläre Symptomatik: ja / nein	Pseudoradikuläre Symptomatik: ja / nein	
Zweiteingriff: Z.n.	a. Bandscheibenoperation b. Dekompression	

Therapie

Fixation mittels "U":	L1/2 L2/3 L3/4 L5/SW1	
Interspinöses "U"	10 mm 12 mm 14 mm	16 mm
Dekompression:	L1/2 L2/3 L3/4 L5/SW1	li / re / bds.
Nukleotomie:	L1/2 L2/3 L3/4 L5/SW1	li / re / bds.
Datum der Operation:		
Komplikationen:		

Radiologische Kriterien:

präoperativ	Instabilität:	L1/2 L2/3 L3/4 L5/SW1	
	Olisthesis:	L1/2 L2/3 L3/4 L5/SW1	
	Spondylarthrose: beginnend	mittelgradig	ausgeprägt
postoperativ	(Funktionsaufnahme)	6 Monate	12 Monate
Anschlussstörung:	Instabilitätsnachweis	ja/nein	ja/nein
	L1/2 L2/3 L3/4 L5/SW1	ja/nein	ja/nein
Dislokation:		ja/nein	ja/nein

Abbildung 5: Datenerfassungsbogen, Seite 2

2.10 „Recovery Rate“

Um die Vergleichbarkeit der erhobenen Daten zu vereinfachen, errechneten wir daraus eine „Recovery Rate“ (RR).[36] Dabei definieren wir eine Recovery Rate (RR) von mehr als 75 % als sehr gutes, eine RR zwischen 50 und 74 % als gutes, eine RR zwischen 20 und 49 % als mäßiges und eine RR geringer als 20 % als schlechtes Ergebnis. Dies geschieht analog der Empfehlungen von Yoshida et al..[37]

2.11 Statistische Auswertung

Zur statistischen Auswertung benutzten wir das Computerprogramm SPSS Version 16.0 für Windows. Dabei wurde der Wilcoxon-Test und der Mann-Whitney-U-Test angewendet. Die Unterschiede zwischen den Altersgruppen wurden mit dem T-Test für unverbundene Stichproben berechnet. Das Signifikanzniveau wurde mit $p < 0,05$ definiert.

3. Ergebnisse

3.1 Patientenkollektiv

Im Untersuchungszeitraum wurden insgesamt 48 Patienten operativ therapiert. Davon wurden 42 Patienten zu den vorgesehenen Zeitpunkten von sechs und zwölf Monaten postoperativ nachuntersucht. Das entspricht einer Nachuntersuchungsquote von 88 %. Demzufolge konnten 12 % (n=6) zu keiner Nachuntersuchung nach sechs oder zwölf Monaten gewonnen werden. Von den nachuntersuchten 42 Patienten waren 23 Frauen und 19 Männer. Damit war der Anteil der Frauen, die an der Nachuntersuchung teilgenommen haben, gering höher (57 %) als derjenige der Männer (52 %). Bezüglich weiterer Variablen unterschieden sich die Gruppe der Nachuntersuchten nicht von derjenigen der Nicht-Nachuntersuchten.

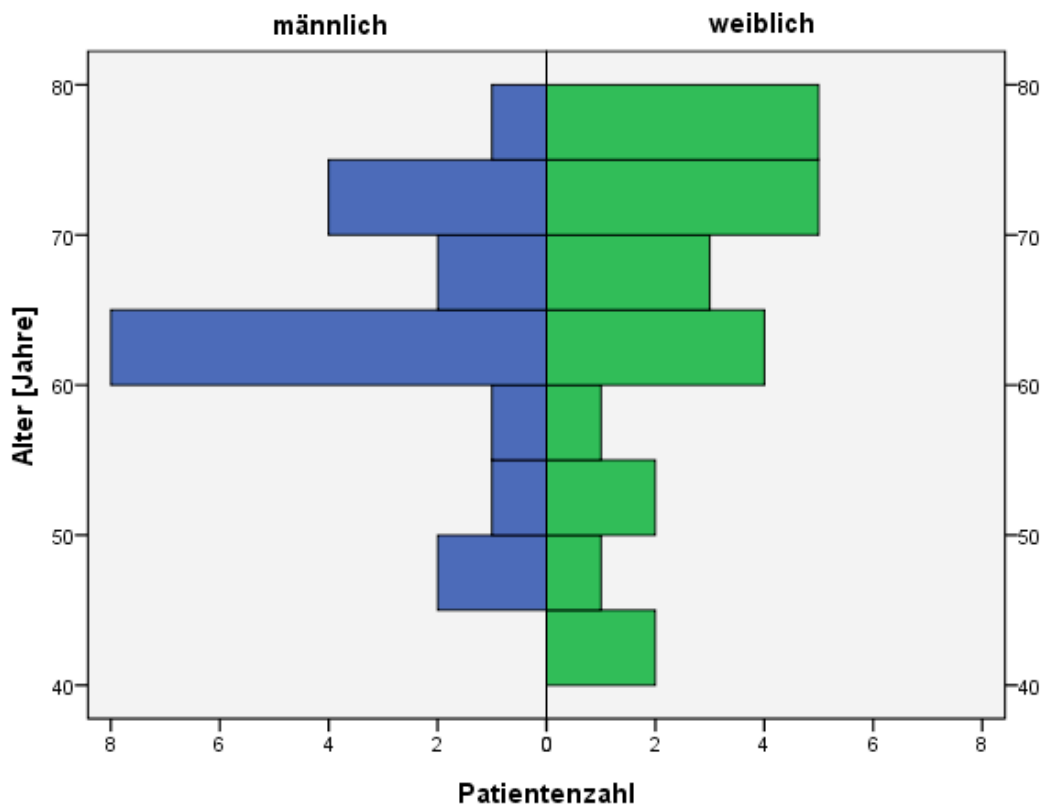


Abbildung 6: Alterspyramide

Das Durchschnittsalter betrug 64,5 Jahre. Die Altersspanne reichte von 40 bis 79 Jahren. Der Median des Alters lag bei 65 Jahren.

Die Verteilung des Body-Mass-Index im Patientenkollektiv zeigt die Abbildung 7. Der Mittelwert liegt bei 28,01.

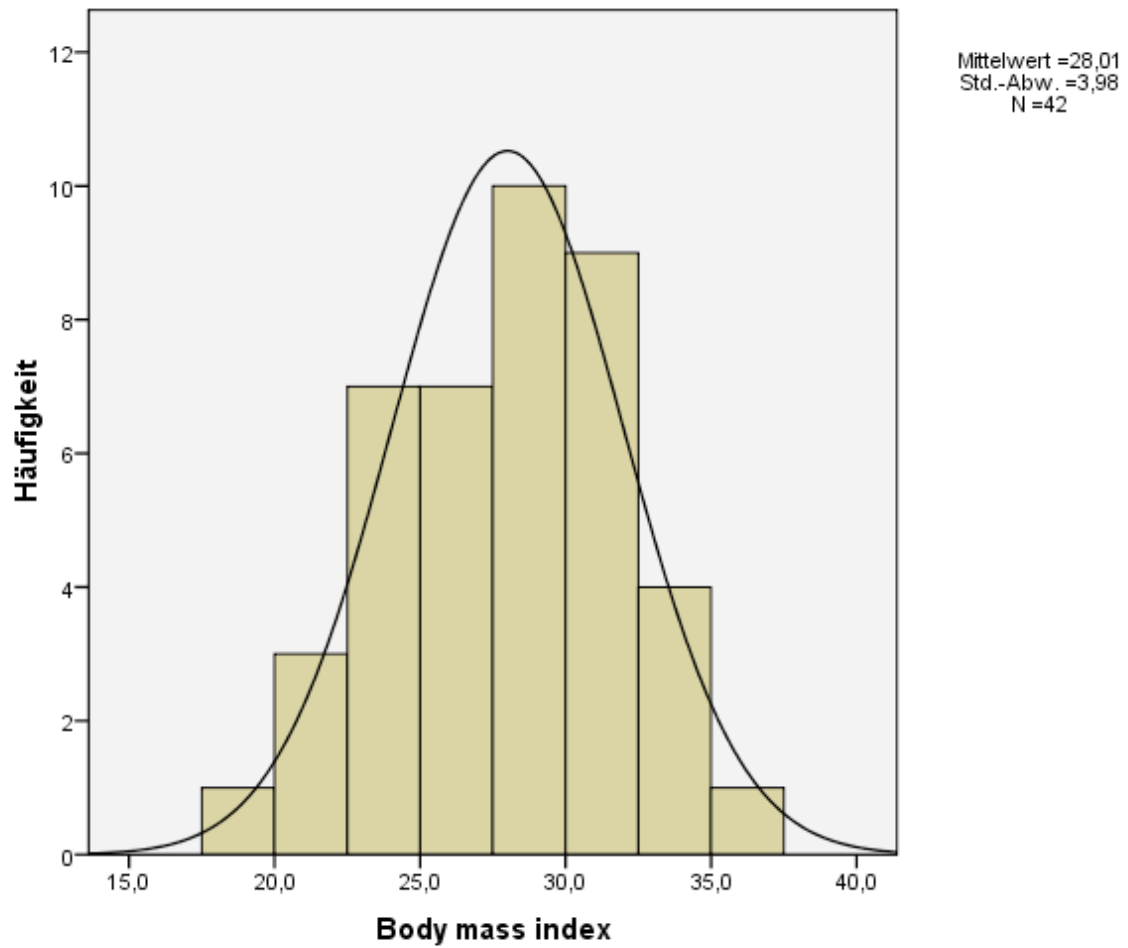


Abbildung 7: Bodymass-Index im Patientenkollektiv

3.2 Operative Daten

3.2.1 Implantate

Bei der Operation kamen Implantate der Größen 10, 12, 14 und 16 mm zur Anwendung. Deren Verteilung über die verschiedenen Segmente ist in Abbildung 8 gezeigt.

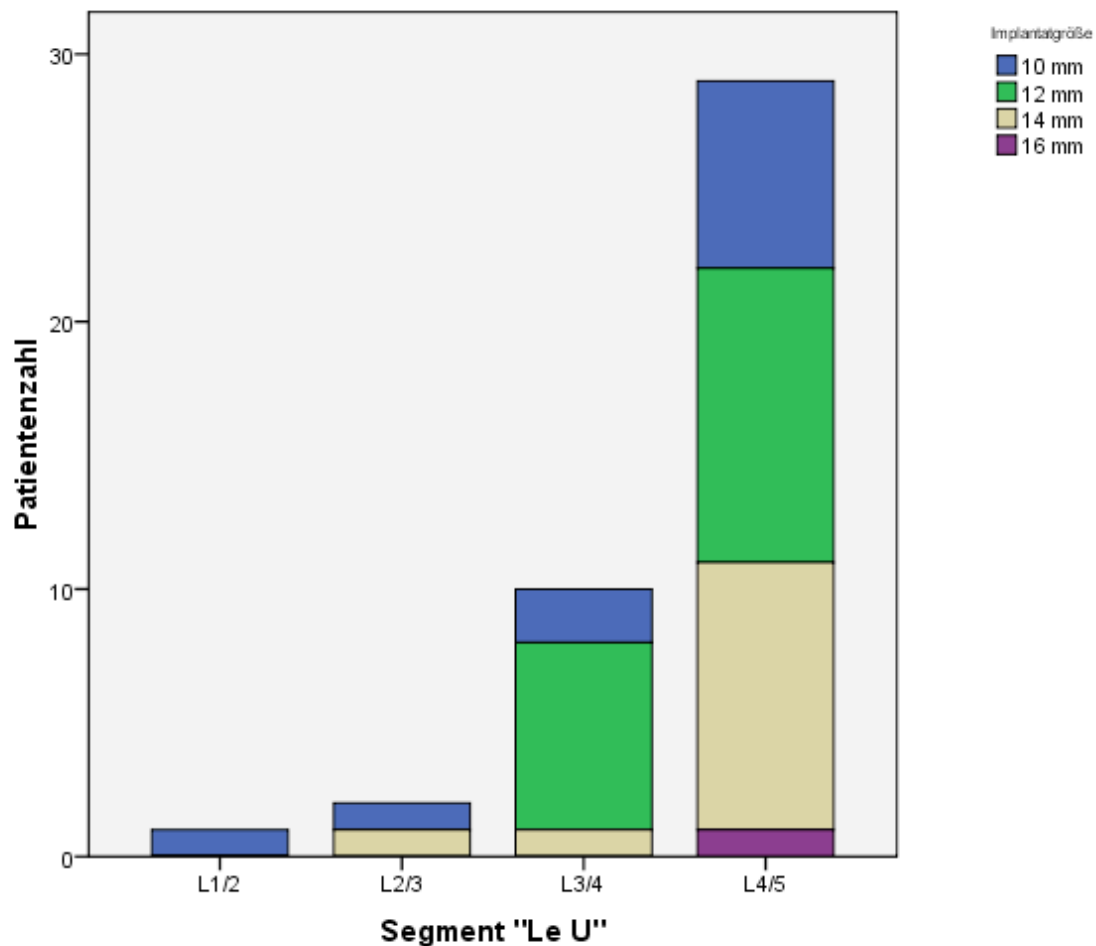


Abbildung 8: Verteilung der operierten Segmente und Implantatgrößen

3.2.2 Operierte Wirbelsäulensegmente

Die operativ versorgten Segmente waren im Patientenkollektiv nicht gleichmäßig auf die verschiedenen Höhen der Lendenwirbelsäule verteilt. Den größten Anteil der operierten

Segmente nahm mit 66,7 % das Segment L4/5 ein (n=32). Das Segment L3/4 war mit 25 % am zweithäufigsten betroffen (n=12). Die Segmente L2/3 (6,3 %, n=3) und L1/2 (2 %, n=1) wurden weit weniger häufig operiert.

3.3 Postoperative Ergebnisse

3.3.1 Rückenschmerzen

Beim Vergleich der prä- und postoperativ angegebenen Rückenschmerzen zeigte sich eine signifikante Abnahme ($p < 0,001$) der VAS-Werte sowohl direkt postoperativ als auch nach sechs und zwölf Monaten.

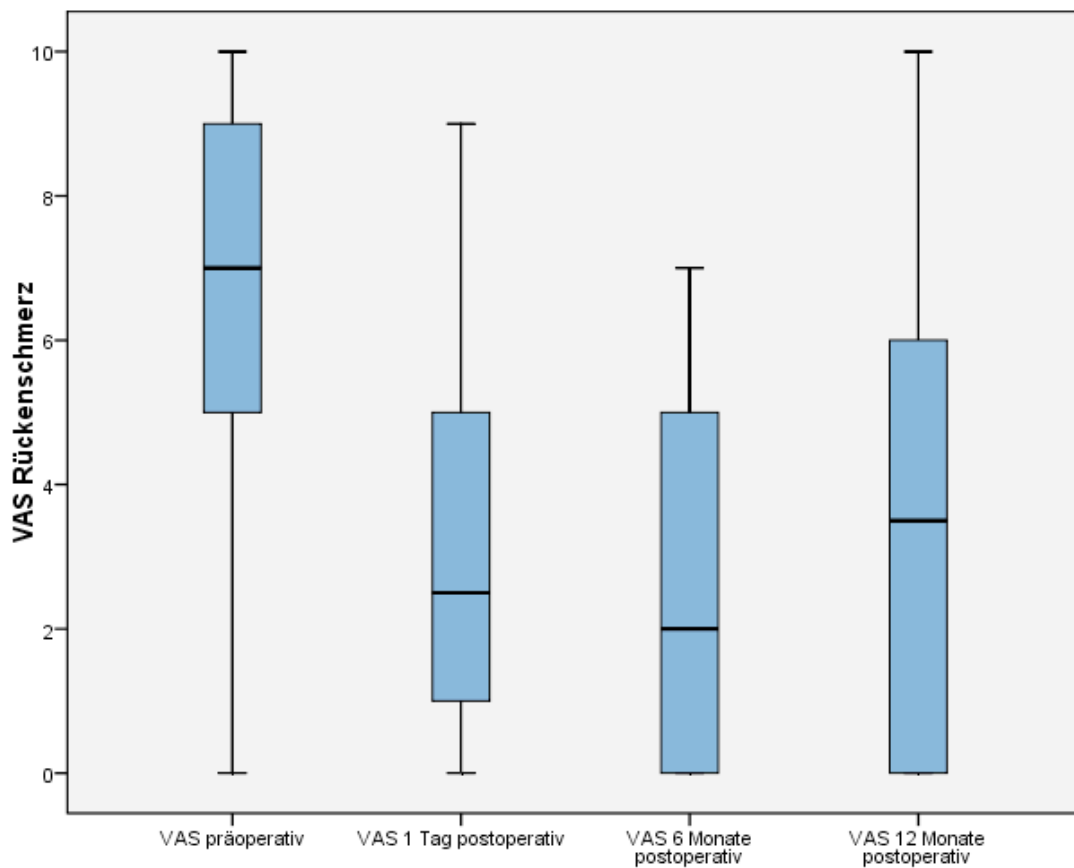


Abbildung 9: Rückenschmerzen (VAS-Werte) prä- und postoperativ

3.3.2 Claudicatio-Beschwerden

Ebenso zeigte sich beim Vergleich der VAS-Werte prä- und postoperativ eine signifikante Abnahme der Beinschmerzen ($p < 0,001$) im Sinne einer Claudicatio spinalis neurogenis.

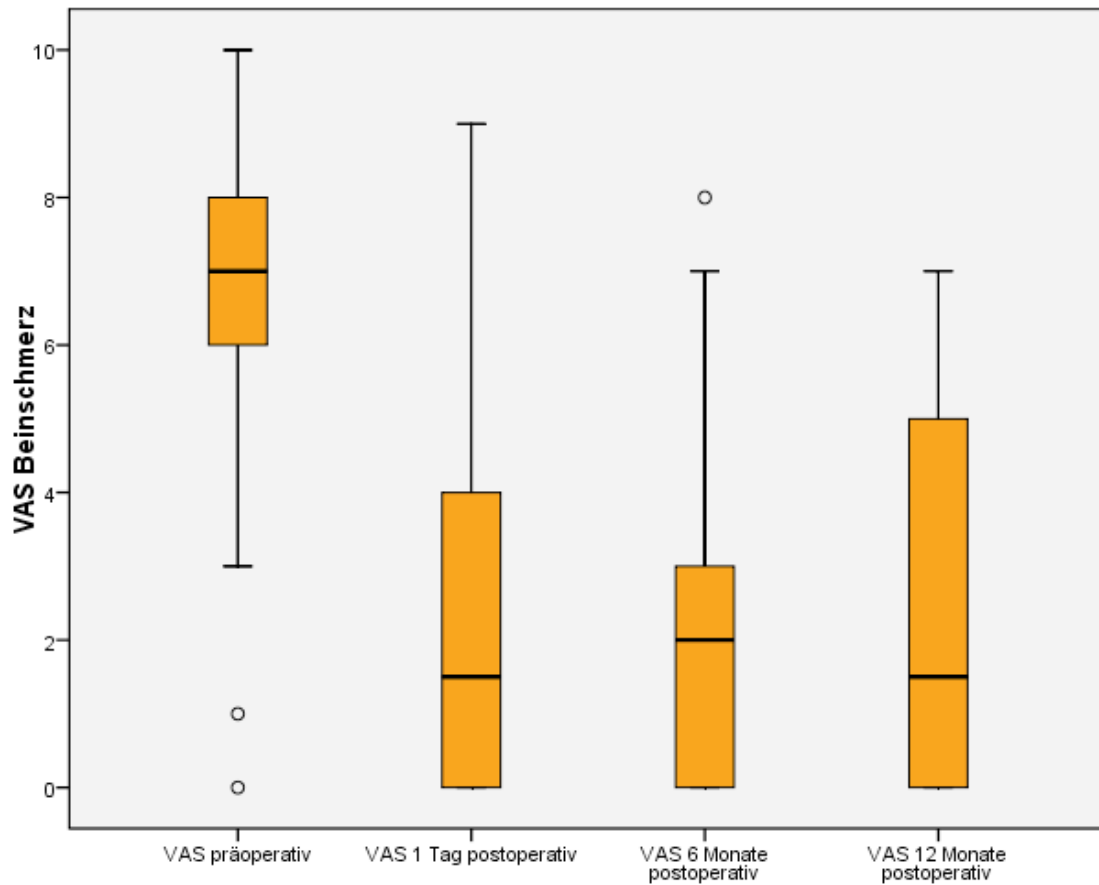


Abbildung 10: Claudicatio-Beschwerden (VAS-Werte) prä- und postoperativ

3.3.3 Verbesserung der Schmerzen in Abhängigkeit vom Body-Mass-Index (BMI)

3.3.3.1 Rückenschmerzen

Bei einer Untergruppenbetrachtung der Recovery Rate bei den Rückenschmerzen in Abhängigkeit vom Body-Mass-Index (BMI) zeigt sich nach zwölf Monaten ein signifikant besseres Outcome für Patienten mit Übergewicht oder Adipositas Grad I.

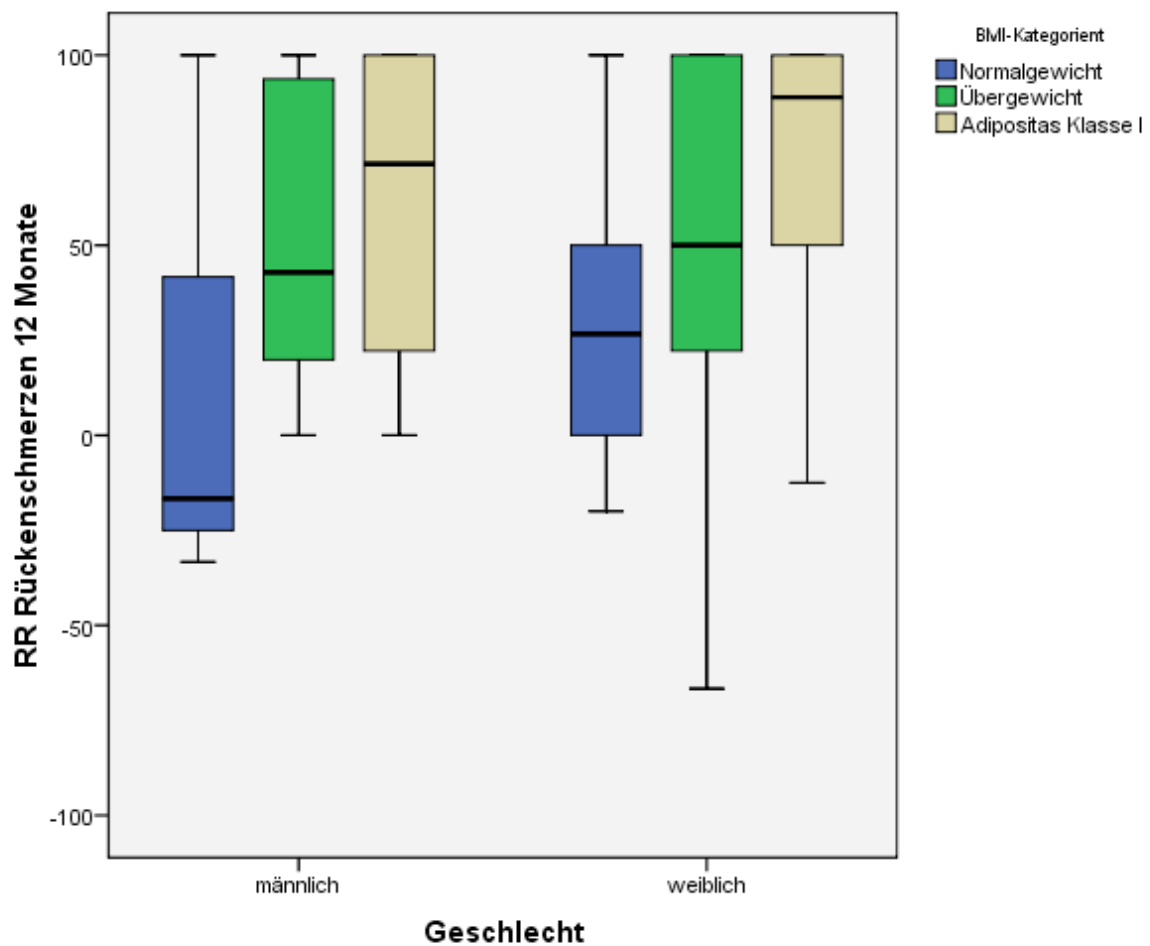


Abbildung 11: Recovery Rate Rückenschmerzen in Abhängigkeit zum BMI

3.3.3.2 Claudicatio-Beschwerden

Bei der analogen Betrachtung der Beinschmerzen im Sinne einer Claudicatio spinalis neurogenis zwölf Monate postoperativ zeigt sich keine klare Abhängigkeit vom BMI. Tendenziell profitieren aber normalgewichtige Männer mehr als normalgewichtige Frauen.

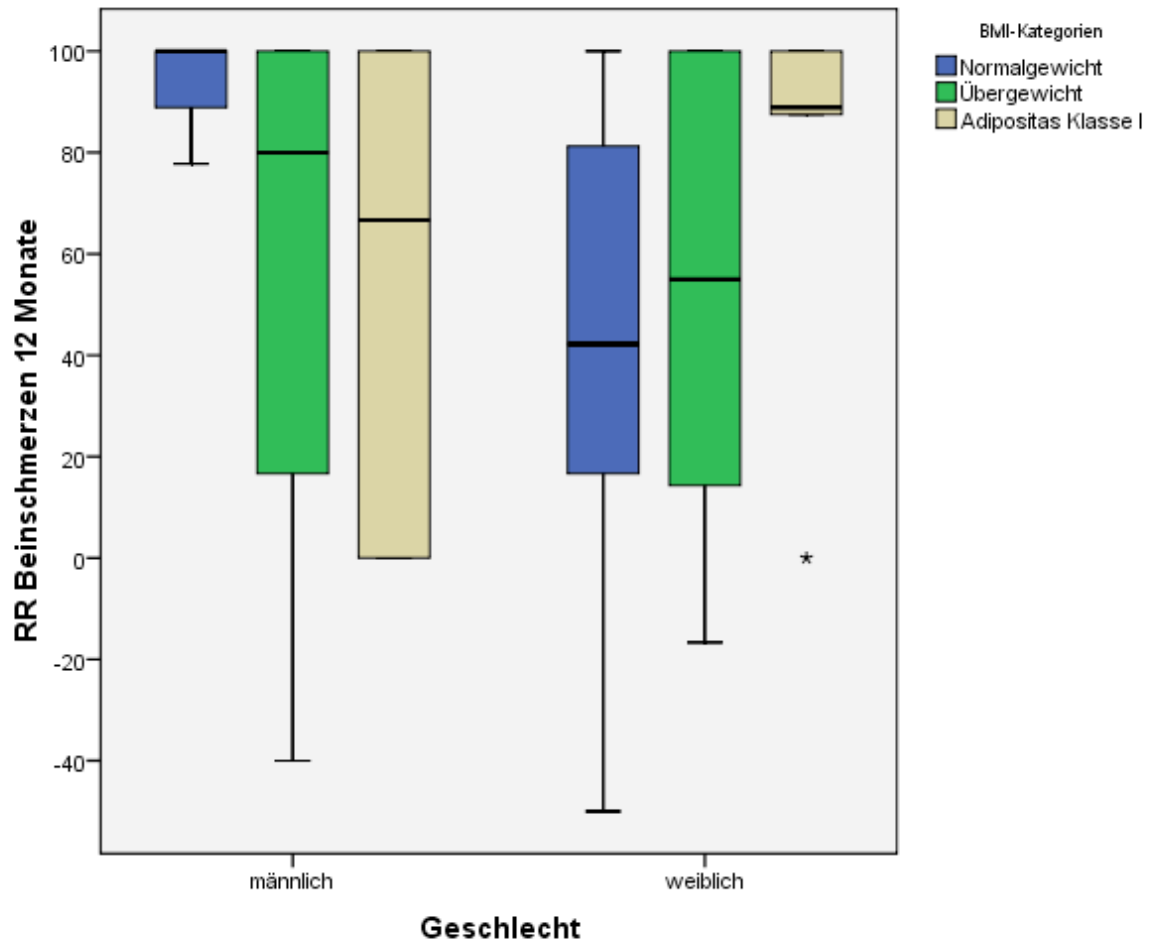


Abbildung 12: Recovery Rate Claudicatio spinalis in Abhängigkeit zum BMI

3.3.3.3 Body-Mass-Index und Symptombdauer

Betrachtet man für die Rückenschmerzen zwölf Monate postoperativ die Recovery Rate in Abhängigkeit von der präoperativen Symptombdauer und BMI, zeigt sich eine nicht signifikante Tendenz: Bei den Patienten mit langer Symptombdauer (mehr als zwölf Monate) ist das Outcome bei höherem BMI besser.

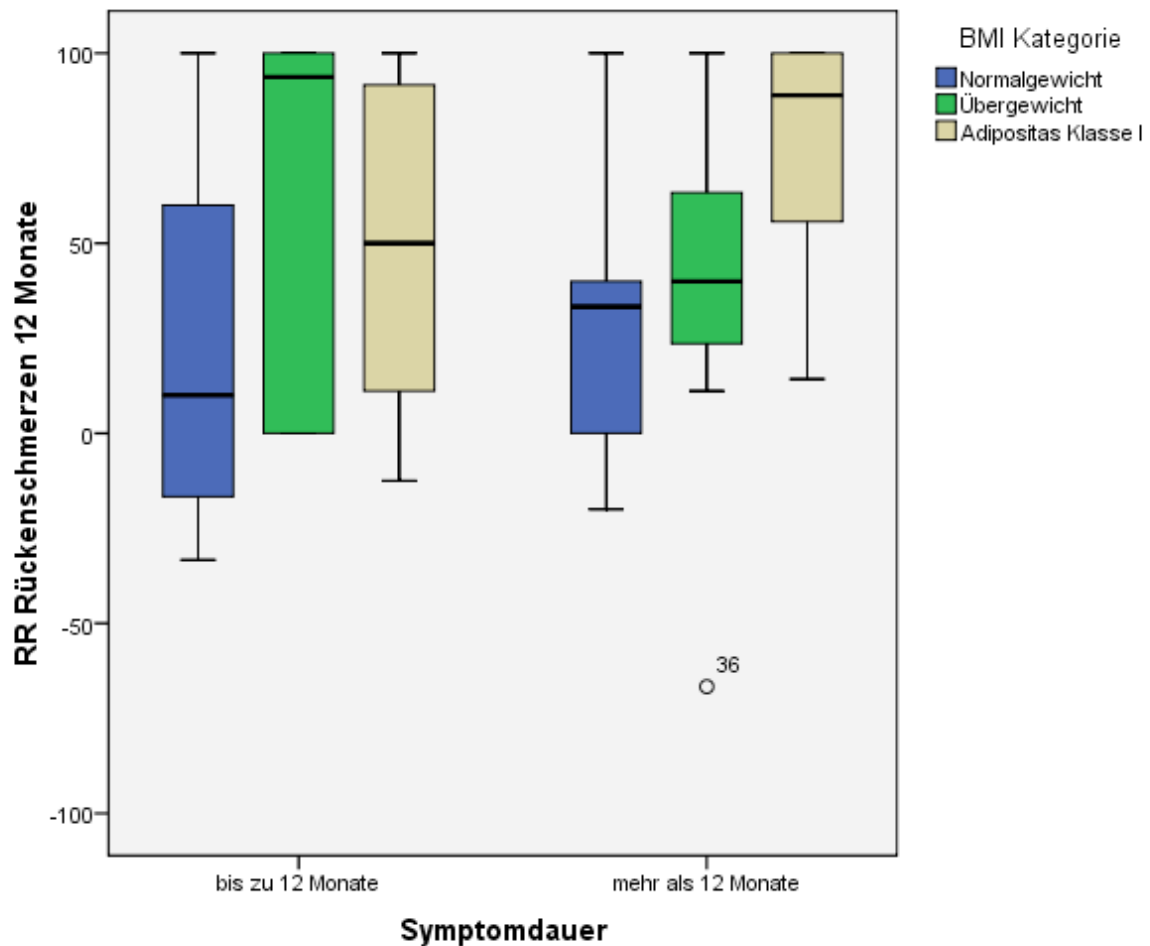


Abbildung 13: Recovery Rate Rückenschmerzen in Abhängigkeit von BMI und Symptombdauer

Bei den Claudicatio-Beschwerden zeigt sich diese Tendenz nicht.

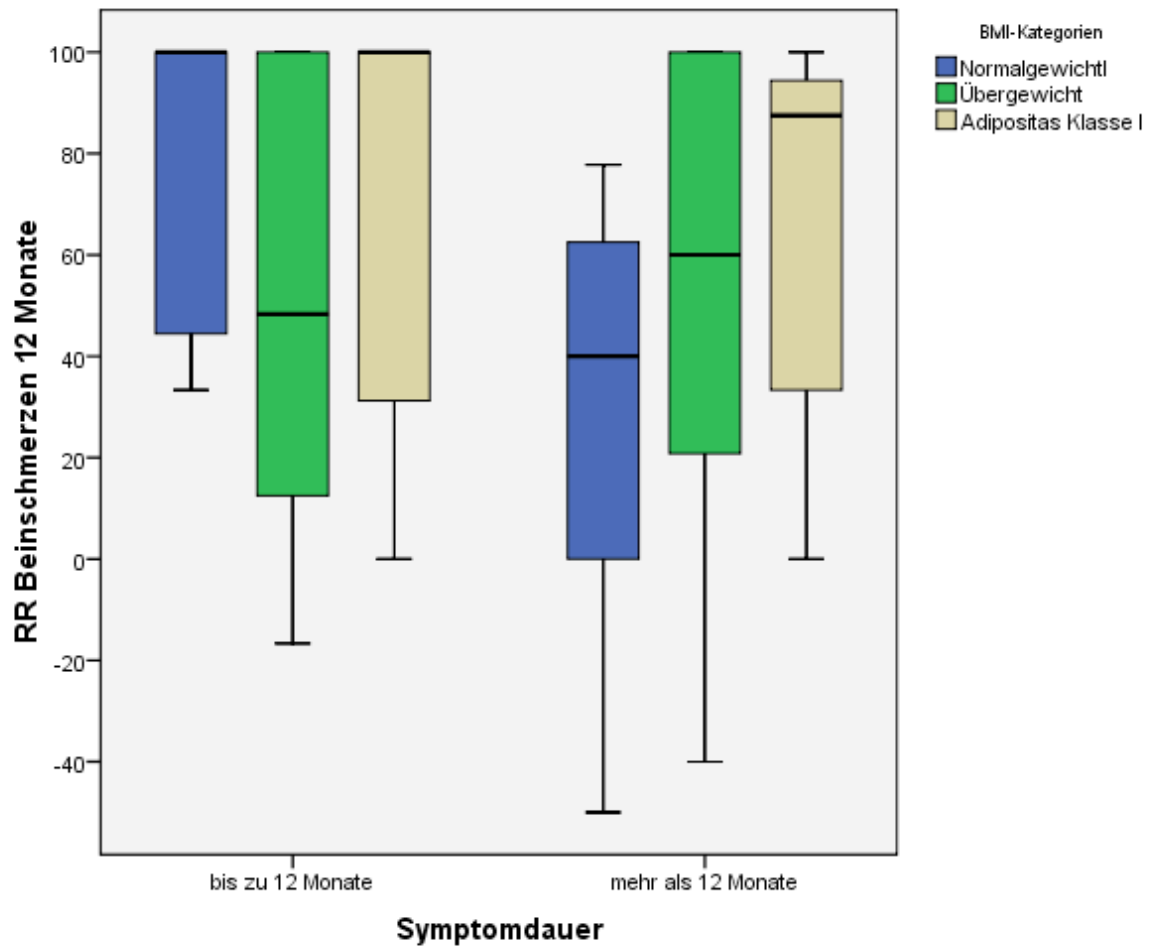


Abbildung 14: Recovery Rate Claudicatio in Abhängigkeit von BMI und Symptombdauer

3.3.4 Verschiedene einzelne Variablen

3.3.4.1 Geschlecht

Vergleicht man die Ergebnisse der beiden Geschlechter für die verschiedenen Schmerzqualitäten zu den Nachuntersuchungszeitpunkten nach sechs und zwölf Monaten, zeigt sich, dass die männlichen Patienten nach sechs Monaten eine signifikant ($p=0,008$) bessere Recovery Rate bezüglich Ihrer Claudicatio-Beschwerden haben, als die weiblichen Patienten.

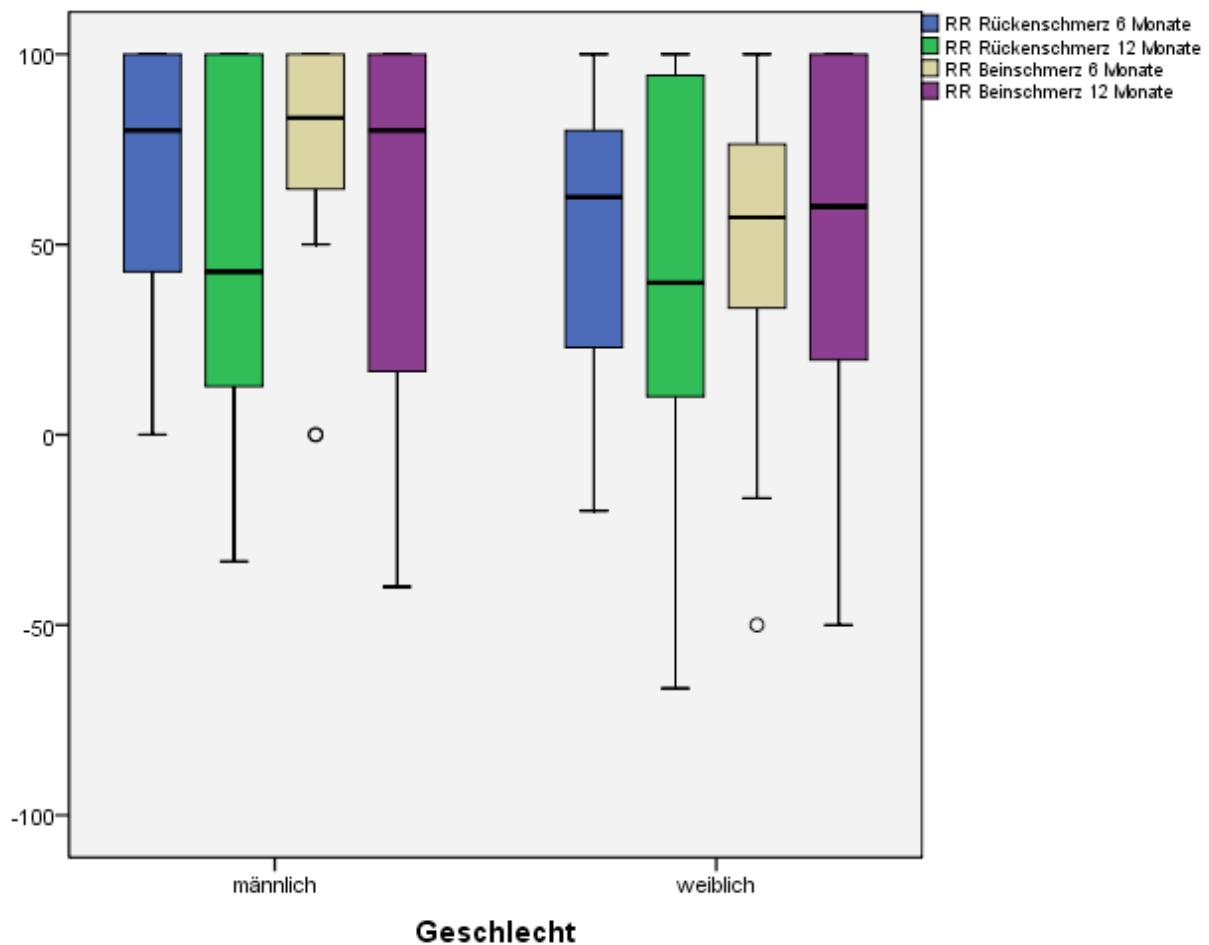


Abbildung 15: Geschlechtsunterschiede im Outcome

3.3.4.2 Symptomdauer

Bei der analogen Betrachtung des Outcomes in Abhängigkeit von der präoperativen Symptomdauer zeigen sich keine signifikanten Unterschiede.

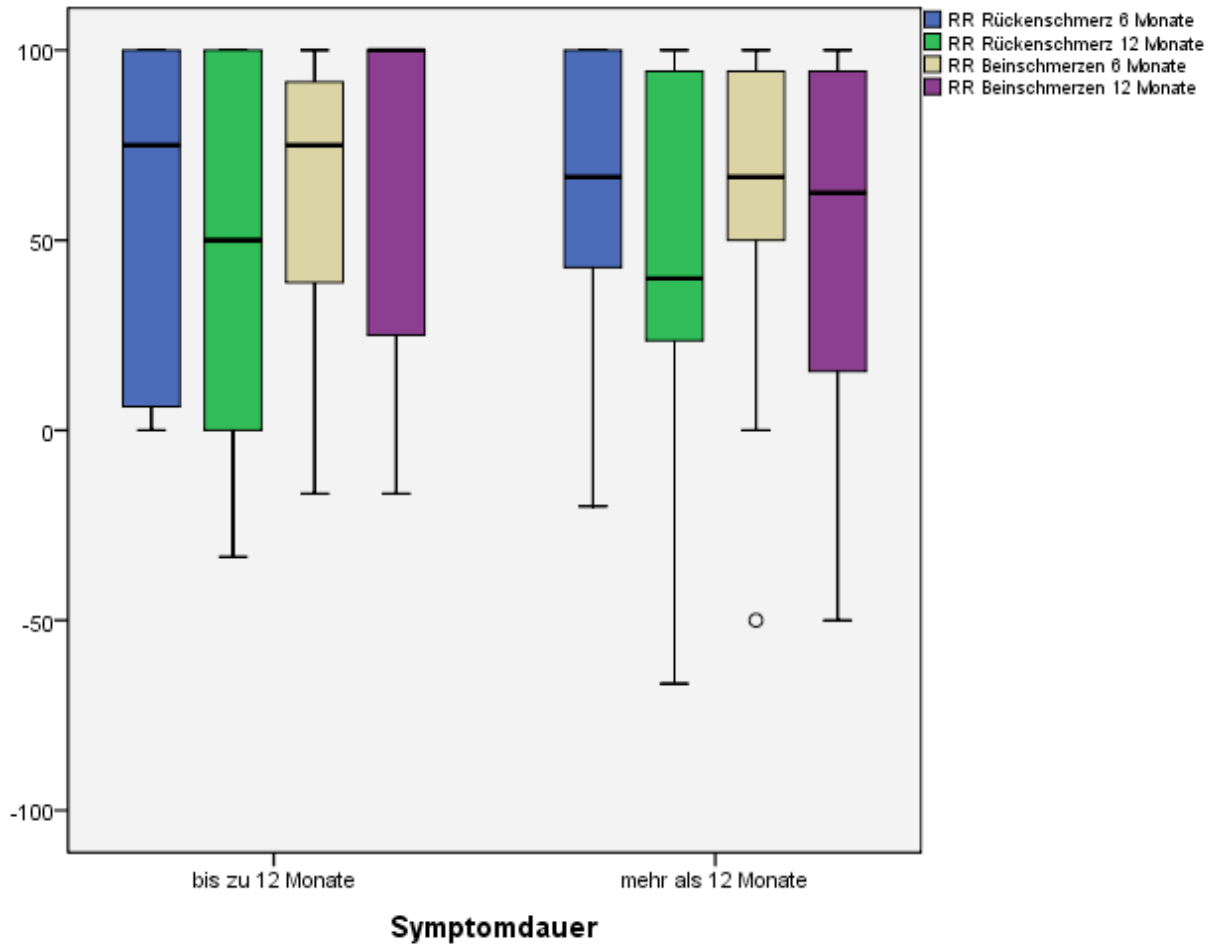


Abbildung 16: Outcome und präoperative Symptomdauer

3.3.4.3 Body-Mass-Index

Eine statistische Tendenz ($p=0,066$) zeigt sich, wenn man die Recovery Rate für Rückenschmerzen in Abhängigkeit vom BMI betrachtet. Patienten mit Adipositas Grad I haben im Vergleich zu normalgewichtigen ein tendenziell besseres Outcome zum Nachuntersuchungszeitpunkt nach zwölf Monaten.

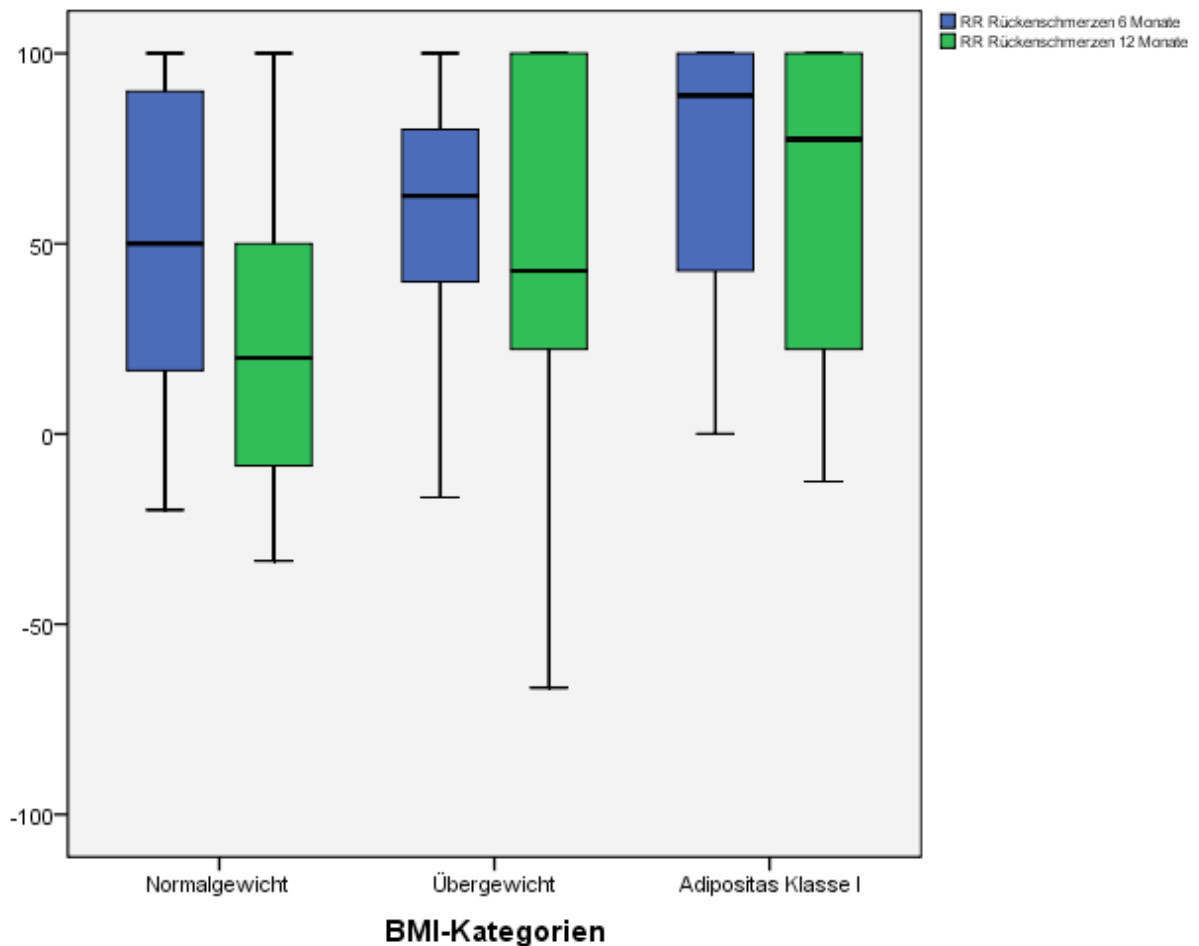


Abbildung 17: Outcome (Rückenschmerzen) und BMI

Die statistische Tendenz, die sich bei der Betrachtung der Recovery Rate für Rückenschmerzen nach zwölf Monaten in Abhängigkeit vom BMI zeigte, ist bei der Betrachtung der Claudicatio-Beschwerden so nicht nachweisbar.

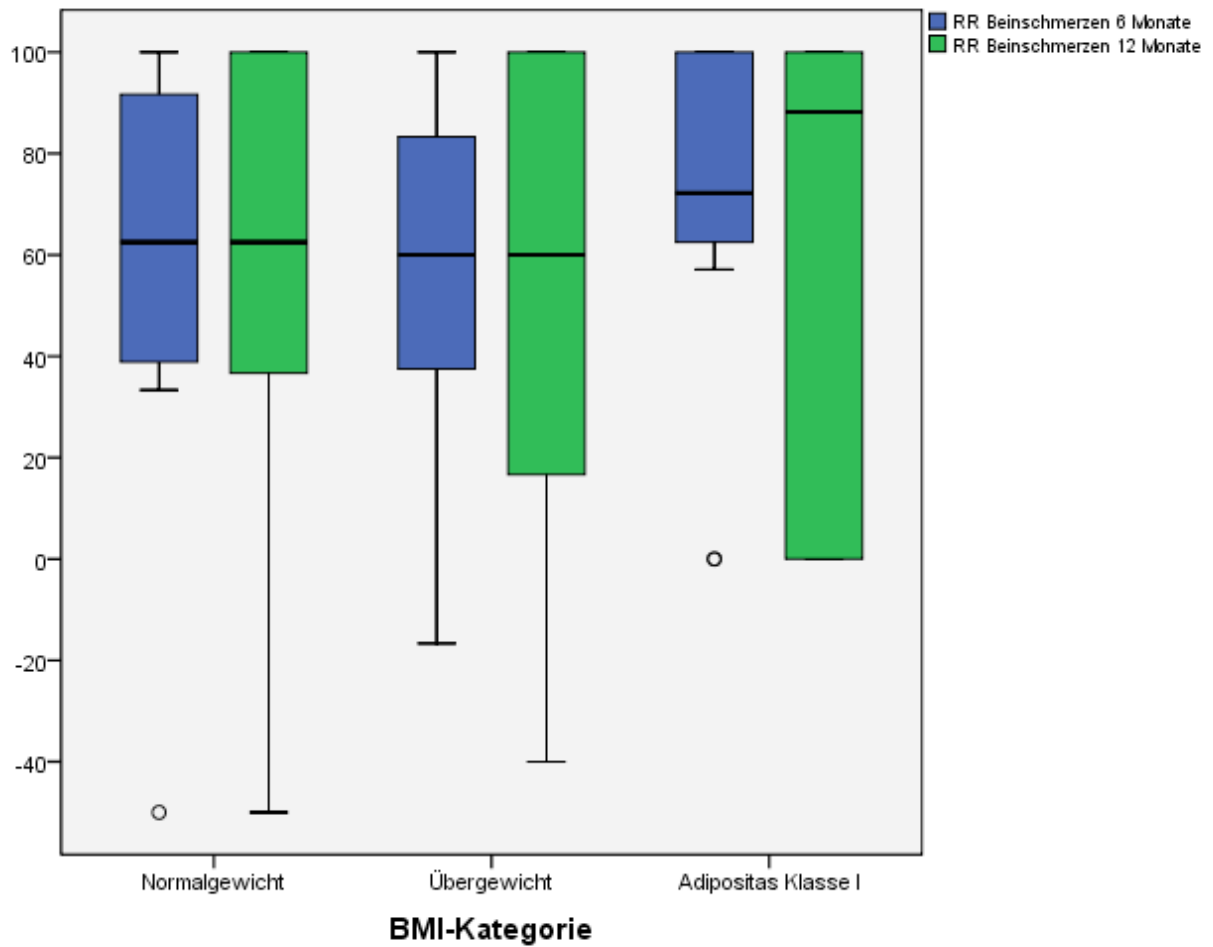


Abbildung 18: Outcome (Claudicatio) und BMI

3.3.4.4 Operiertes Segment

Hinsichtlich der Höhe des operierten LWS-Segmentes bestehen keine signifikanten Unterschiede im Outcome zwölf Monate postoperativ – weder für Rückenschmerzen noch für Claudicatio-Beschwerden.

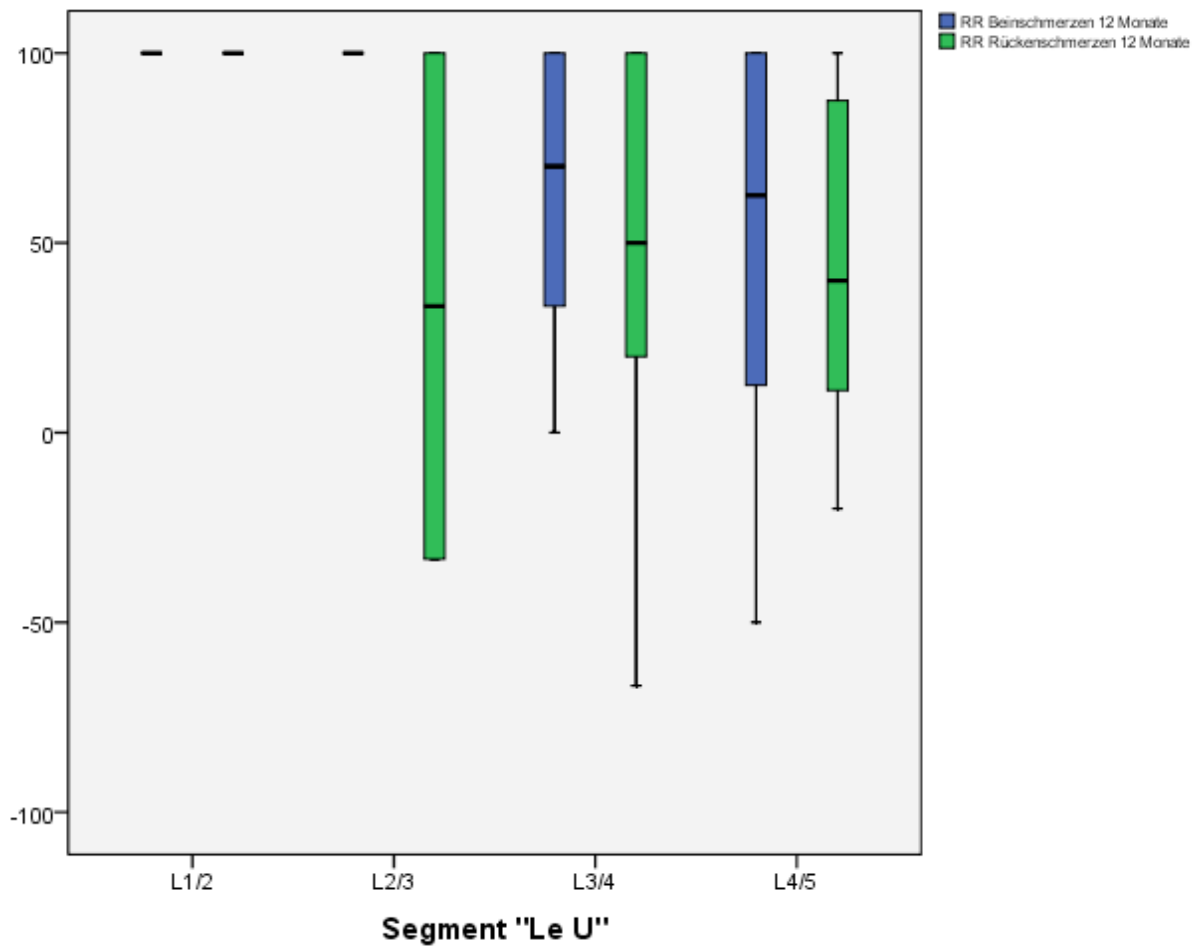


Abbildung 19: Outcome und operiertes Segment

3.3.4.5 Implantatgröße

Signifikante Unterschiede im Outcome bestehen bezüglich der verwendeten Implantatgröße nicht. Bezüglich dieser Variable ist auch kein signifikanter Unterschied zu erwarten, da wir bei dieser Betrachtung zum einen die Höhe des Segmentes nicht berücksichtigen; zum anderen wird die Größe des Implantates durch intraoperative Messung dem interspinösen Abstand angepasst.

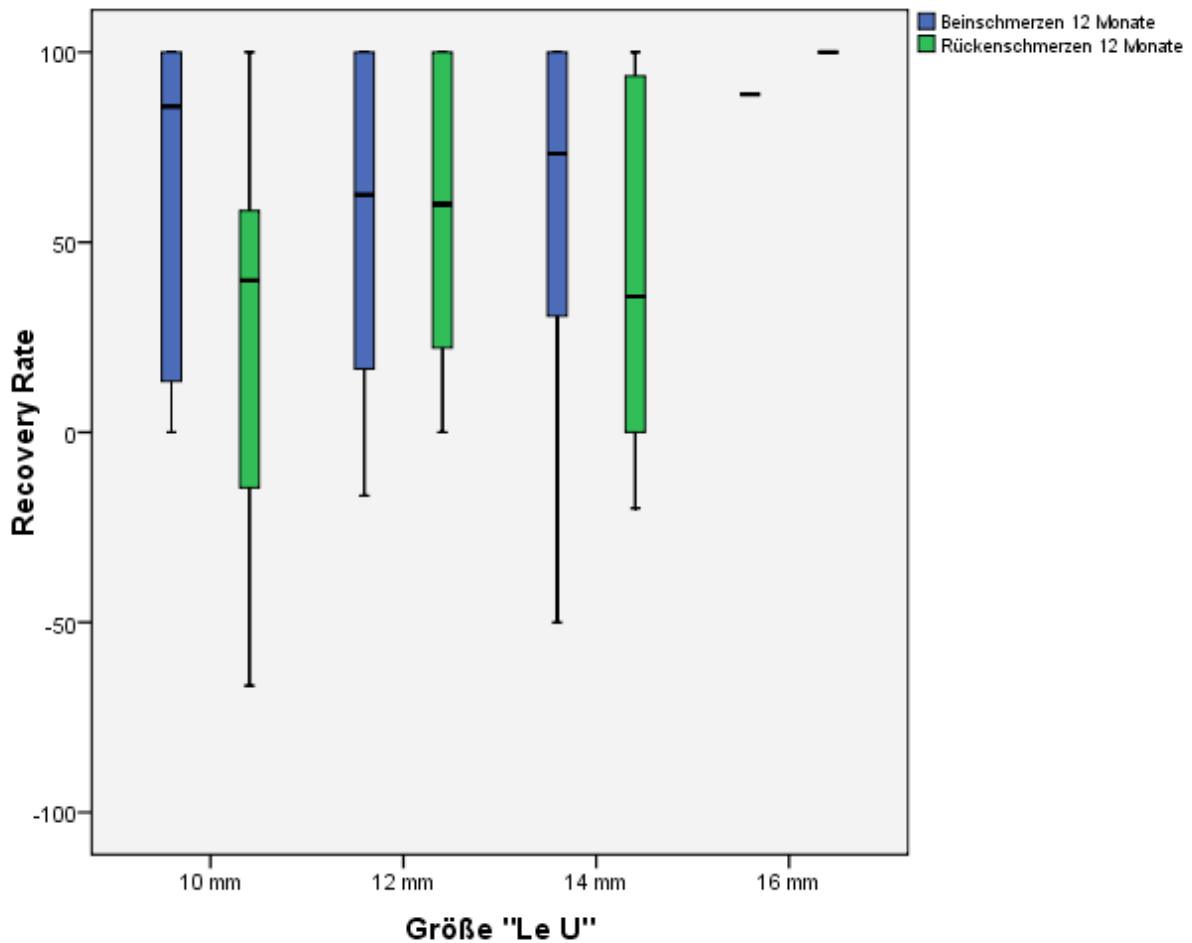


Abbildung 20: Outcome und Implantatgröße

3.3.4.6 Alter

Bei der Betrachtung der Recovery Rate für Rückenschmerzen zum Nachuntersuchungszeitpunkt nach zwölf Monaten in Abhängigkeit vom Alter der operierten Patienten zeigt sich ein signifikant besseres Outcome für die über 55jährigen Patienten. ($p=0,003$) Sechs Monate postoperativ besteht diese Abhängigkeit nicht.

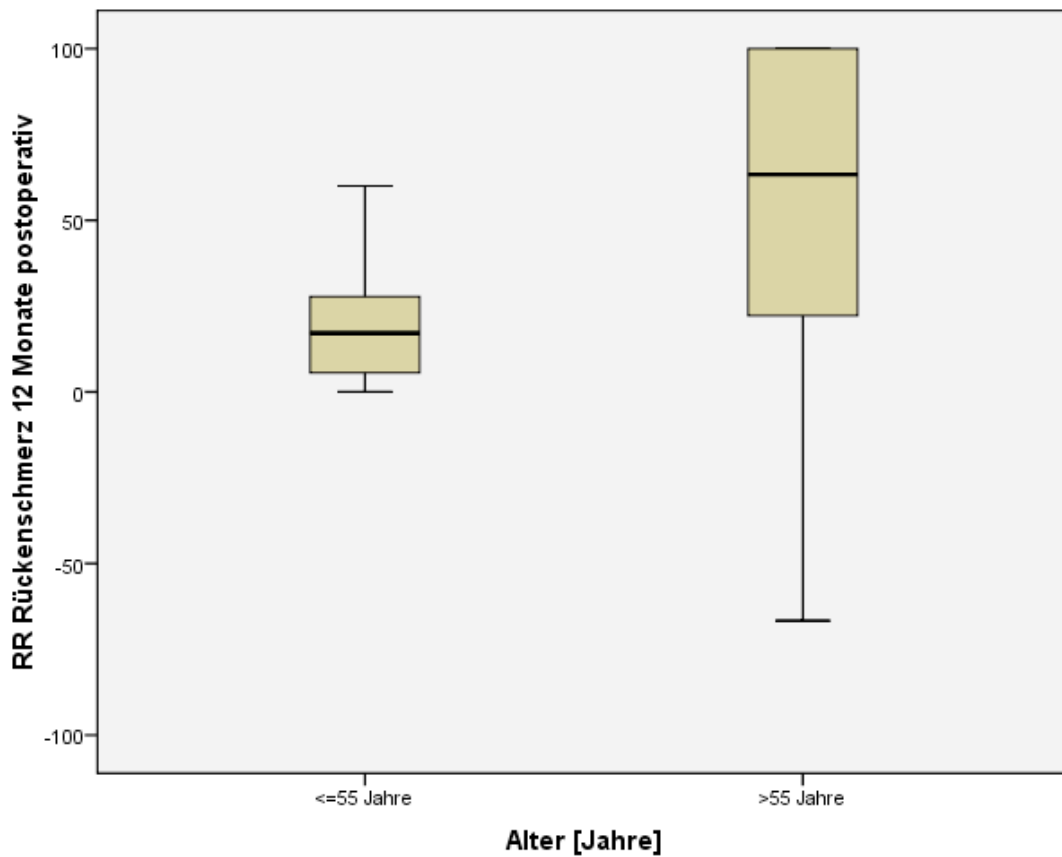


Abbildung 21: Outcome und Alter

3.3.5 Analgetikagebrauch

Sowohl sechs als auch zwölf Monate post operationem benötigen die Patienten signifikant weniger Schmerzmittel. ($p=0,001$)

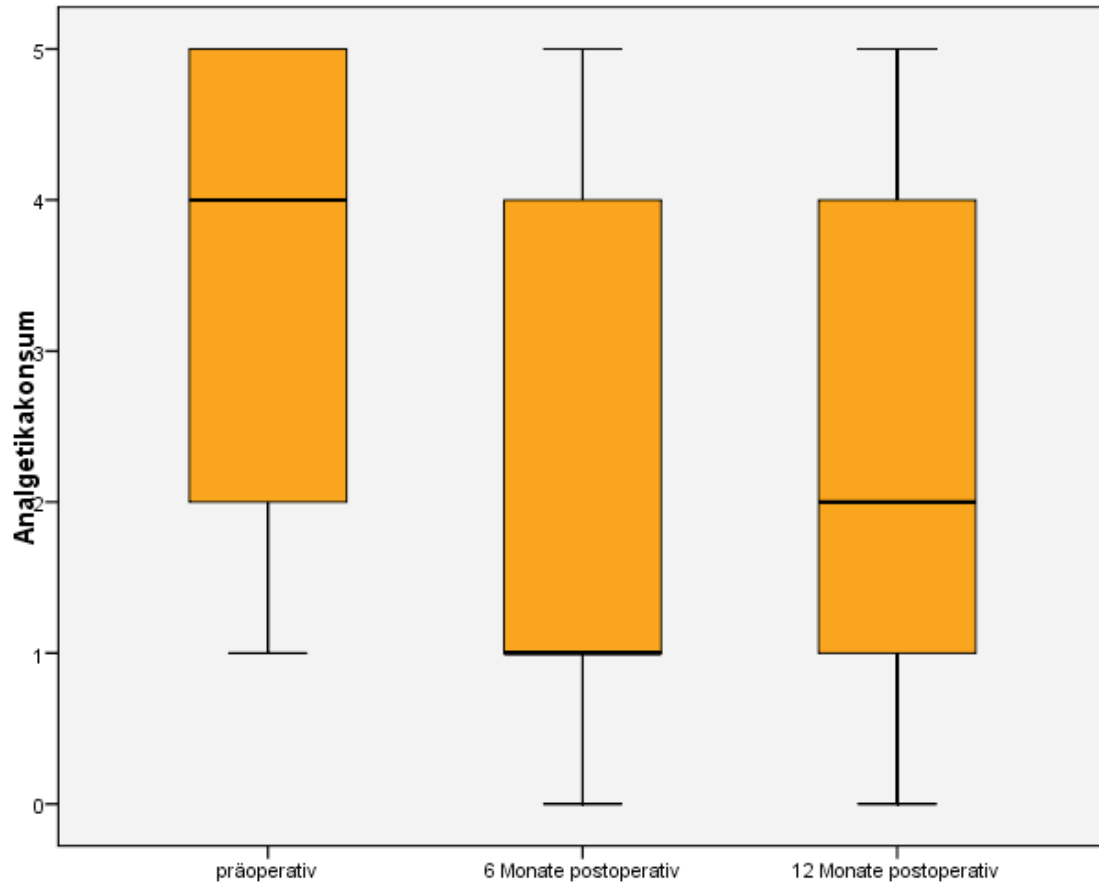


Abbildung 22: Abnahme des Analgetikagebrauches

3.3.6 Subjektive Einschränkungen im täglichen Leben

Ein ähnliches Bild zeigt sich auch bei der subjektiven Bewertung der Einschränkungen im täglichen Leben durch die Patienten. Auch diesbezüglich ist sowohl zum Nachuntersuchungszeitpunkt nach sechs Monaten als auch nach zwölf Monaten eine signifikante Verbesserung gegenüber dem präoperativen Zustand nachweisbar. ($p=0,001$)

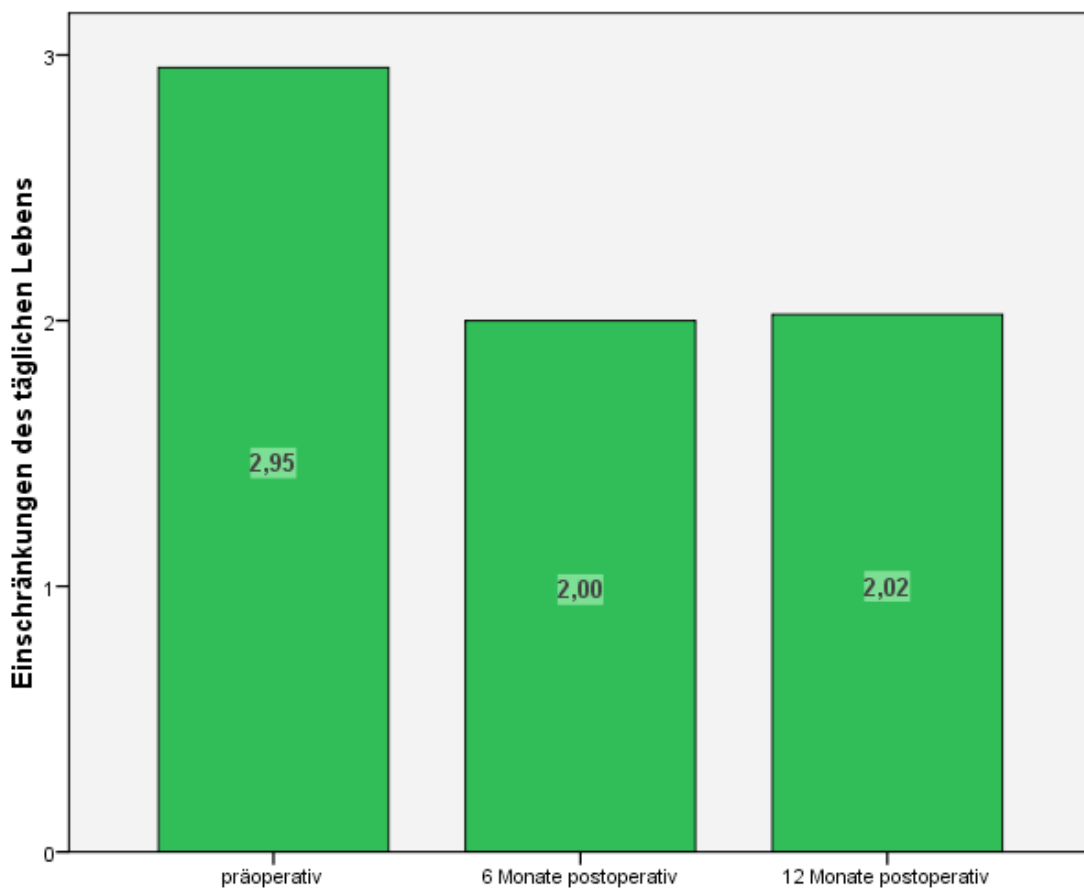


Abbildung 23: Abnahme der subjektiven Einschränkungen im täglichen Leben

3.3.7 Zusammenfassung der postoperativen Ergebnisse

Nach der Einteilung in die nach Yoshida et al.[37] definierten Kategorien können die Ergebnisse bezüglich der Rückenschmerzen folgendermaßen zusammengefasst werden: Sechs Monate postoperativ hatten 48 % der Patienten ein sehr gutes Ergebnis, bei 12 % war das Outcome gut, bei 21 % mäßig und in 19 % der Fälle schlecht.

Zwölf Monate postoperativ waren die Ergebnisse bezüglich der Recovery Rate für Rückenschmerzen in 36 % sehr gut, in 12 % gut, in 24 % mäßig und in 29 % schlecht.

Analog hierzu war das Outcome bezüglich der Claudicatio-Beschwerden nach sechs Monaten in 48 % der Fälle sehr gut, in 27 % gut, in 10 % mäßig und in 17 % schlecht.

Zwölf Monate postoperativ waren die Ergebnisse bei 50 % der Patienten sehr gut, bei 12 % gut, 10 % mäßig und bei 29 % schlecht.

Tabelle 1: Outcome dargestellt als Recovery-Rate-Kategorien

RR	Outcome	Rückenschmerzen				Claudicatio neurogenis			
		6 Monate		12 Monate		6 Monate		12 Monate	
>75	Sehr gut	20	47,6%	15	35,7%	20	47,6%	21	50,0%
>50	Gut	5	11,9%	5	11,9%	11	26,2%	5	11,9%
>20	Mäßig	9	21,4%	10	23,8%	4	9,5%	4	9,5%
<20	Schlecht	8	19,0%	12	28,6%	7	16,7%	12	28,6%
		42	100,0%	42	100,0%	42	100,0%	42	100,0%

3.3.8 Komplikationen

Wir beobachteten keine perioperative Mortalität. Weder sechs noch zwölf Monate postoperativ war eine Instabilität in den operierten LWS-Segmenten nachweisbar. In einem Fall beobachteten wir eine Anschlussinstabilität. Eine Implantat-Dislokation mussten wir in einem Fall sechs Monate postoperativ feststellen. Da bei diesem Patienten aber eine Recovery Rate von 100 % sowohl bezüglich der Rückenschmerzen als auch bezüglich der Claudicatio-Beschwerden bestand, verzichteten wir auf eine operative Revision. Infektiöse Komplikationen traten im untersuchten Patientengut nicht auf.

4. Diskussion

4.1 Ergebnisse und Grenzen der eigenen Untersuchung

In unserer Untersuchung konnten wir zeigen, dass die Behandlung der lumbalen Spinalkanalstenose bei gleichzeitig bestehender segmentaler Minorinstabilität (Spondylolisthesis Meyerding Grad I) und Arthrose der Facettengelenke durch eine mikrochirurgische Dekompression und Implantation des interspinösen Spreizer-Systems „Le U“ effektiv ist. Bei einer Nachuntersuchungs-Quote von 88 % sahen wir eine signifikante Verbesserung (gemessen anhand der Visuellen Analog Skala VAS) der Beinschmerzen im Sinne einer Claudicatio spinalis neurogenis und der lumbalen Rückenschmerzen nachweisen. Dies gilt sowohl direkt postoperativ als auch zu den Nachuntersuchungszeitpunkten nach sechs und zwölf Monaten. Dieses Ergebnis spiegelt sich auch darin wider, dass die nachuntersuchten Patienten signifikant weniger Schmerzmittel benutzen mussten. Ebenso sahen die Patienten geringere Einschränkungen im täglichen Leben.

Anhand der erhobenen Daten können wir allerdings keine Aussage dazu treffen, ob der Behandlungserfolg auch ohne die Implantation des interspinösen Spreizers – durch die alleinige Dekompressionsoperation – zu erreichen gewesen wäre. Weiterhin wird in unserer Untersuchung nicht geklärt, ob eine invasivere Stabilisierungs-Methode (z. B. PLIF) bei Patienten mit dem untersuchten pathologischen Komplex aus lumbaler Spinalkanalstenose und Minorinstabilität gleichwertige oder noch bessere Ergebnisse erbracht hätte.

4.2 Vergleich mit anderen Implantaten zur dynamischen interspinösen Stabilisierung

Bei der Technik der dynamischen interspinösen Stabilisierung handelt es sich um Implantate, die durch ihren Einsatz die Extension im instrumentierten Segment begrenzen. Auch die Flexion wird durch manche Systeme limitiert. Seitliche Kippung und axiale Drehbewegungen werden allerdings durch die Implantate nicht beeinflusst. Ebenso hat die Implantation keinen Einfluss auf Kinematik der angrenzenden Segmente.[13, 38, 39]

Dadurch können zum einen biomechanische Probleme der rigiden Stabilisierungstechniken, wie zum Beispiel die Entwicklung von Anschlussinstabilitäten, und zum anderen bestimmte Komplikationen, wie neurologische Defizite durch Fehlplatzierung von Pedikelschrauben, das Ausbrechen von Schrauben oder die Lockerung von Muttern, vermieden werden.[40] Im Folgenden soll näher auf verschiedene am Markt verfügbare dynamische Systeme eingegangen werde.

4.2.1 Coflex U

Das Implantat „Coflex U“ (Paradigm Spine, Wurmlingen) ist vergleichbar mit dem in der Neurochirurgischen Klinik des Unfallkrankenhauses Berlin verwendeten Implantat „Le U“ (ARCA-MEDICA GmbH, Neuenburg). In der Literatur wird hauptsächlich von dem Implantat „Coflex U“ berichtet.[41-43] Wir sehen durch die biomechanischen Eigenschaften dieses Implantates eine Rationale im Einsatz bei dem pathologischen Komplex aus symptomatischer Spinalkanalstenose, Facettengelenkarthrose und Spondylolisthesis (Meyerding I).[44]

Die Standard-Methode zur operativen Behandlung der lumbalen Spinalkanalstenose ist die mikrochirurgische Dekompression des Spinalkanals. Eine prospektiv-vergleichende Untersuchung konnte keinen signifikanten Unterschied im Outcome nach Dekompressions-Operation und anschließender „Coflex U“-Implantation gegenüber

einer alleinigen Dekompressions-Operation nachweisen. Eine prospektive, randomisierte Multicenter-Studie zum Einsatz dieses Implantates wurde 2008 in Deutschland gestartet; allerdings liegen noch keine Ergebnisse daraus vor.[45]

4.2.2 Wallis

Seit 2001 kommt eine Weiterentwicklung des ursprünglich in den 1980er Jahren von Jaques S en egas [46] entwickelten interspinösen Spreizersystems „Wallis“ (Zimmer Spine, Freiburg) bei verschiedenen Indikationen zur Anwendung. Hierzu zählen vor allem Bandscheiben-Erkrankungen, aber auch die symptomatische, lumbale Spinalkanalstenose.

Das System besteht aus einem interspinösen Implantat aus dem elastischen Werkstoff Polyetheretherketon (PEEK) und zwei Polyesterb andern, die um den kranialen und kaudalen Dornfortsatz geschlungen werden. Biomechanisch soll durch das Implantat selbst die Extension limitiert und durch die Bänder auch die Flexionsbewegung begrenzt, aber nicht aufgehoben werden.[47]

S en egas [48, 49] selbst veröffentlichte zwei retrospektive Untersuchungen mit Aussagen zu Langzeiterfolg und –sicherheit der ersten Generation des „Wallis“ Systems. Zunächst wurden bei 142 von 241 ursprünglich operierten Patienten Telefoninterviews durchgeführt. In der zweiten Untersuchung wertete er zusätzlich 107 Fragebögen aus, die ebenfalls aus der Gruppe der 142 interviewten Patienten stammten. Zusammenfassend schloss er, dass die Verwendung des Implantates sicher ist, und durch die Implantation in ungefähr 80 % der nachuntersuchten Patienten einer Spondylodese vorgebeugt werden konnte.

In einer anderen Untersuchung konnte durch die Implantation eines „Wallis“-Systems im kranialen Segment einer simultan durchgeführten posterolateralen Spondylodese und Dekompression aufgrund einer lumbalen Spinalkanalstenose die Rate von Anschlussinstabilit aten signifikant gesenkt werden.[50]

4.2.3 DIAM

Das „DIAM (Device for Interspinous Assisted Motion)“ System (Medtronic, Meerbusch) ähnelt in biomechanischer Funktionsweise und Indikationskatalog dem „Wallis“ System. Es besteht aus einem H-förmigen interspinösen Implantat, das im Kern aus Silikon besteht und von einer gewobenen Polyesterhülle umgeben wird. Zusätzlich dienen auch hier zwei Polyesterbänder der Fixierung am kranial und kaudal gelegen Dornfortsatz. Dadurch wirkt es begrenzend auf Extension und Flexion, Seitneigung und Torsion werden wenig beeinflusst.

Das System erhielt 1996 eine CE-Zulassung und wird seit 2004 in Deutschland eingesetzt. In ersten klinischen Studien zeigten sich vielversprechende Resultate, aber es fehlen noch größere, prospektive Untersuchungen. Ebenso liegen bisher keine Langzeitergebnisse vor.[51]

4.2.4 X-STOP

Im Gegensatz zu den vorgenannten Systemen ist das „X-STOP“ System (Medtronic, Meerbusch) ein statisches Implantat ohne Verformbarkeit. In der Funktionsweise und im Indikationskatalog ähnelt es aber den anderen interspinösen Spreizern.[52]

In einer prospektiven, randomisierten Studie wies die Arbeitsgruppe um Zucherman nach, dass die Implantation des „X-STOP“ der konservativen Therapie überlegen ist.[53-55]

Barbagallo et al. [56, 57] weisen in Ihren Untersuchungen darauf hin, dass auch die individuelle Anatomie der Wirbelsäule eines Patienten hinsichtlich möglicher Komplikationen wie dem Bruch eines Dornfortsatzes zwischen zwei „X-STOP“ Implantaten eine Rolle spielen könnte

4.3 Vergleich mit anderen chirurgischen Verfahren zur Behandlung der lumbalen Spinalkanalstenose

4.3.1 Alleinige Dekompression

Bislang betrachtet man die mikrochirurgische Dekompression als das Standardverfahren zur operativen Behandlung der lumbalen Spinalkanalstenose.[58] Dabei kann der unilaterale Zugang bei gleicher Effektivität das schonendere Verfahren darstellen.[59]

Ob die zusätzliche Implantation eines interspinösen Spreizers (wie in unserer Untersuchung) einen Vorteil gegenüber dem Standardverfahren verspricht, muss noch in einer randomisierten Vergleichsstudie mit großer Patientenzahl überprüft werden. Kleinere Untersuchungen zeigen bisher keine Überlegenheit der zusätzlichen Implantation eines Spreizers – größere Patientenzahlen und Langzeituntersuchungen fehlen jedoch noch. Solche Untersuchungen laufen bereits.[45]

4.3.2 Alleinige Implantation eines interspinösen Spreizers

Für die alleinige Implantation eines interspinösen Spreizersystems zur Therapie der lumbalen Spinalkanalstenose gibt es derzeit noch wenig Evidenz. Eine Metaanalyse von Moojen et al. [60] weist die Überlegenheit der operativen Spreizer-Implantation gegenüber einem rein konservativen Procedere nach. Allerdings gibt es bisher keine größere, prospektive Untersuchung, die die Dekompressionsoperation mit der alleinigen Spreizer-Implantation vergleicht. Auch hier ist bereits eine entsprechende Studie aufgelegt worden.[61] Eine Fehleranalyse von Tamburrelli et al. [62] stellt heraus, dass bei Patienten, die an Residualschmerzen nach Spreizer-Implantation leiden, häufig die Indikation nicht korrekt war.

4.3.3 Dekompression mit Stabilisierung (PLIF)

Die Spondylodese-Operation in der Technik der „Posterior Lumbar Interbody Fusion“ (PLIF) stellt das operative Standardvorgehen bei Spondylolisthesis (> Meyerding Grad I) mit oder ohne lumbale Spinalkanalstenose dar. Bei einer solchen Indikation hat sich diese Behandlungsmethode als effektiv und sicher herausgestellt.[63, 64]

Durch dieses Verfahren verliert das operierte Segment allerdings jegliche Beweglichkeit. Dies stellt einen wesentlichen Gegensatz zur dynamischen Stabilisierung mittels eines interspinösen Spreizers dar. Damit ist dieser Eingriff deutlich invasiver als die oben genannten Verfahren. Eine Reversibilität wie durch die Entfernung eines interspinösen Implantates ist ebenso wenig gegeben.

Durch seine Invasivität ist PLIF auch komplikationsträchtiger. Duraleckagen, Verletzung von Nervenstrukturen und nicht zuletzt die Gefahr der Anschlussinstabilität sind mögliche Folgen. Daher ist es von entscheidender Bedeutung, dieses effektive Verfahren zur Stabilisierung und Schmerzreduktion nur bei geeigneten Indikationen einzusetzen.[7, 8, 12]

Zum Einsatz der PLIF-Technik bei dem pathologischen Komplex aus symptomatischer lumbaler Spinalkanalstenose, Facettengelenkarthrose und Minorinstabilität gibt es keine Untersuchungen.

4.4 Untergruppen-Analyse

Bei genauer Betrachtung der Ergebnisse unserer Untersuchung zeigt sich, dass zwei Patientengruppen bezüglich der Schmerzen in der Lendenwirbelsäule besonders profitiert haben. Dies waren zum einen die Patienten, die älter als 55 Jahre waren, und zum anderen die Patienten mit einem Body-Mass-Index (BMI) über 25.

Durch die Implantation des interspinösen Spreizers „Le U“ wird eine begrenzte, segmentale Stabilisierung einer der drei Säulen der Wirbelsäule erreicht. Durch das „U“ werden die Gelenkflächen der Facettengelenke distrahiert und somit die Weite der Neuroforamina vergrößert. Ebenso werden die Processus spinosi distrahiert und somit die Bandstrukturen des betroffenen Wirbelsäulensegmentes gestrafft. Dadurch straffen sich auch die nach Dekompression noch vorhandenen Reste des Ligamentum flavum, und es verbessert sich so die Weite des Spinalkanals. Eine vollständige Fixierung wird durch die Implantation des „U“ nicht erreicht.[34, 65, 66]

Bei Patienten mit ausgeprägten degenerativen Veränderungen erfolgt mit dem Wissen der biomechanischen Funktion des interspinösen Spreizers „Le U“ die operative Dekompression etwas ausgiebiger, ohne dass damit eine vermehrte Instabilität zu erwarten wäre. Allerdings kompensiert das Implantat keine zu große postoperative Aktivität.

Aus diesen Überlegungen ergibt sich nach unserer Meinung der Grund dafür, dass die Gruppen der Älteren und Patienten mit erhöhtem Body-Mass-Index besonders profitieren. In beiden Gruppen ist eine erhöhte Degeneration zu erwarten und es besteht eine geringere Motivation oder ein geringeres Vermögen der erhöhten körperlichen Aktivität postoperativ.

Bei Betrachtung der Höhe des operierten Segmentes, der Implantatgröße und der Symptombdauer vor der Operation sahen wir keinen signifikanten Einfluss auf das Outcome.

5. Zusammenfassung

Hintergrund

Die mikrochirurgische Dekompression ist als Standardmethode zur operativen Behandlung der lumbalen Spinalkanalstenose etabliert. Bei gleichzeitig bestehender geringgradiger Spondylolisthesis (Meyerding Grad I) und Facettengelenkarthrose stellt die zusätzliche Implantation eines interspinösen Spreizersystems nach unserer Meinung eine sinnvolle Ergänzung dar. Durch die biomechanischen Eigenschaften eines solchen Implantates kann die Minorinstabilität, die durch die Dekompression eher zunimmt, dynamisch stabilisiert, die Facettengelenke entlastet und die Weite der Neuroforamina wiederhergestellt werden. Dabei ist die Invasivität des Eingriffs deutlich geringer als bei einer rigiden Spondylodese (z. B. PLIF).

In der vorliegenden Arbeit wird die Effektivität der operativen Behandlung des genannten pathologischen Komplexes durch Dekompression und Implantation des interspinösen Spreizers „Le U“ (ARCA-MEDICA GmbH, Wurmlingen) untersucht.

Methodik

In der Zeit vom 21.09.2005 bis zum 31.11.2007 wurden 48 Patienten in der Neurochirurgischen Klinik des Unfallkrankenhauses Berlin auf diese Weise operativ therapiert. 88 % der operierten Patienten (n=42) wurden sechs und zwölf Monate post operationem klinisch und radiologisch nachuntersucht.

Ergebnisse

Sowohl sechs als auch zwölf Monate post operationem wiesen wir eine signifikante Besserung der lumbalen Rückenschmerzen und der Claudicatio-Beschwerden gemessen mittels Visueller Analog-Skala (VAS) nach. In Bezug auf eine errechnete Recovery Rate hatten nach sechs Monaten 48 % der Patienten (n=20) ein sehr gutes Outcome für Rückenschmerzen und Claudicatio-Beschwerden. Nach zwölf Monaten

gab es in 36 % (n=15) ein sehr gutes Outcome bezüglich der Rückenschmerzen und in 50 % (n=21) bezüglich der Claudicatio-Beschwerden. Bei Männern und Frauen sahen wir keine signifikanten Unterschiede im Outcome. Patienten über 55 Jahre und Patienten mit einem Body-Mass-Index über 25 profitieren tendenziell mehr von der Operation. Wir beobachteten eine Implantat-Dislokation.

Schlussfolgerung

Die Untersuchung zeigt, dass die operative Therapie durch mikrochirurgische Dekompression in Kombination mit der Implantation des interspinösen Spreizers „Le U“ eine effektive Behandlungsmethode für Patienten mit lumbaler Spinalkanalstenose, Facettengelenkarthrose und Minorinstabilität darstellt. Die Implantation eines interspinösen Spreizers ohne gleichzeitige Spinalkanaldekompensation, stellt aus Sicht der Autoren keine rationale Behandlung dar.

6. Literaturverzeichnis

1. Sengupta, D.K. and H.N. Herkowitz, *Lumbar spinal stenosis. Treatment strategies and indications for surgery*. Orthop Clin North Am, 2003. **34**(2): p. 281-95.
2. Amundsen, T., et al., *Lumbar spinal stenosis: conservative or surgical management?: A prospective 10-year study*. Spine (Phila Pa 1976), 2000. **25**(11): p. 1424-35; discussion 1435-6.
3. Atlas, S.J., 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 (Phila Pa 1976), 2005. **30**(8): p. 936-43.
4. Drumm, J., I. Branea, and T. Pitzen, *[Microsurgical decompression of lumbar spinal stenosis]*. Orthopade, 2010. **39**(6): p. 551-8.
5. Aalto, T.J., et al., *Preoperative predictors for postoperative clinical outcome in lumbar spinal stenosis: systematic review*. Spine (Phila Pa 1976), 2006. **31**(18): p. E648-63.
6. Sengupta, D.K. and H.N. Herkowitz, *Degenerative spondylolisthesis: review of current trends and controversies*. Spine (Phila Pa 1976), 2005. **30**(6 Suppl): p. S71-81.
7. Okuda, S., et al., *Risk factors for adjacent segment degeneration after PLIF*. Spine (Phila Pa 1976), 2004. **29**(14): p. 1535-40.
8. DiPaola, C.P. and R.W. Molinari, *Posterior lumbar interbody fusion*. J Am Acad Orthop Surg, 2008. **16**(3): p. 130-9.
9. Jacobs, W.C., A. Vreeling, and M. De Kleuver, *Fusion for low-grade adult isthmic spondylolisthesis: a systematic review of the literature*. Eur Spine J, 2006. **15**(4): p. 391-402.

10. Kotani, Y., et al., *The effects of spinal fixation and destabilization on the biomechanical and histologic properties of spinal ligaments. An in vivo study.* Spine (Phila Pa 1976), 1998. **23**(6): p. 672-82; discussion 682-3.
11. Okuda, S., et al., *Lamina horizontalization and facet tropism as the risk factors for adjacent segment degeneration after PLIF.* Spine (Phila Pa 1976), 2008. **33**(25): p. 2754-8.
12. Okuda, S., et al., *Surgical complications of posterior lumbar interbody fusion with total facetectomy in 251 patients.* J Neurosurg Spine, 2006. **4**(4): p. 304-9.
13. Christie, S.D., J.K. Song, and R.G. Fessler, *Dynamic interspinous process technology.* Spine (Phila Pa 1976), 2005. **30**(16 Suppl): p. S73-8.
14. Wiseman, C.M., et al., *The effect of an interspinous process implant on facet loading during extension.* Spine (Phila Pa 1976), 2005. **30**(8): p. 903-7.
15. Swanson, K.E., et al., *The effects of an interspinous implant on intervertebral disc pressures.* Spine (Phila Pa 1976), 2003. **28**(1): p. 26-32.
16. Arbit, E. and S. Pannullo, *Lumbar stenosis: a clinical review.* Clin Orthop Relat Res, 2001(384): p. 137-43.
17. Arnoldi, C.C., et al., *Lumbar spinal stenosis and nerve root entrapment syndromes. Definition and classification.* Clin Orthop Relat Res, 1976(115): p. 4-5.
18. Adams, M.A. and W.C. Hutton, *The mechanical function of the lumbar apophyseal joints.* Spine (Phila Pa 1976), 1983. **8**(3): p. 327-30.
19. Xia, Q., et al., *In vivo range of motion of the lumbar spinous processes.* Eur Spine J, 2009. **18**(9): p. 1355-62.

20. Benninghoff, A., D. Drenckhahn, and W. Zenker, *Anatomie : makroskopische Anatomie, Embryologie und Histologie des Menschen*. 15., völlig neu bearb. Aufl. ed1994, München ; Wien ; Baltimore: Urban und Schwarzenberg. 2 bd.
21. Sobotta, J., et al., *Atlas of human anatomy*. 12. ed1994, Munich: Urban & Schwarzenberg. 2 bd.
22. Thome, C., W. Borm, and F. Meyer, *Degenerative lumbar spinal stenosis: current strategies in diagnosis and treatment*. Dtsch Arztebl Int, 2008. **105**(20): p. 373-9.
23. Baker, A.R., et al., *Laser Doppler study of porcine cauda equina blood flow. The effect of electrical stimulation of the rootlets during single and double site, low pressure compression of the cauda equina*. Spine (Phila Pa 1976), 1995. **20**(6): p. 660-4.
24. Porter, R.W., *Spinal stenosis and neurogenic claudication*. Spine (Phila Pa 1976), 1996. **21**(17): p. 2046-52.
25. Watanabe, K., et al., *Spinal stenosis: assessment of motor function, VEGF expression and angiogenesis in an experimental model in the rat*. Eur Spine J, 2007. **16**(11): p. 1913-8.
26. O'Connell, M.J., et al., *The value of routine MR myelography at MRI of the lumbar spine*. Acta radiol, 2003. **44**(6): p. 665-72.
27. Lurie, J.D., et al., *Reliability of readings of magnetic resonance imaging features of lumbar spinal stenosis*. Spine (Phila Pa 1976), 2008. **33**(14): p. 1605-10.
28. Aota, Y., et al., *Magnetic resonance imaging and magnetic resonance myelography in the presurgical diagnosis of lumbar foraminal stenosis*. Spine (Phila Pa 1976), 2007. **32**(8): p. 896-903.
29. Vitzthum, H.E., A. König, and V. Seifert, *Dynamic examination of the lumbar spine by using vertical, open magnetic resonance imaging*. J Neurosurg, 2000. **93**(1 Suppl): p. 58-64.

30. Saifuddin, A., *The imaging of lumbar spinal stenosis*. Clin Radiol, 2000. **55**(8): p. 581-94.
31. Weinstein, J.N., et al., *Surgical versus nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis four-year results of the Spine Patient Outcomes Research Trial*. Spine (Phila Pa 1976), 2010. **35**(14): p. 1329-38.
32. Resnick, D.K., et al., *Guidelines for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine. Part 10: fusion following decompression in patients with stenosis without spondylolisthesis*. J Neurosurg Spine, 2005. **2**(6): p. 686-91.
33. Resnick, D.K., et al., *Guidelines for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine. Part 9: fusion in patients with stenosis and spondylolisthesis*. J Neurosurg Spine, 2005. **2**(6): p. 679-85.
34. Wilke, H.J., et al., *Biomechanical effect of different lumbar interspinous implants on flexibility and intradiscal pressure*. Eur Spine J, 2008. **17**(8): p. 1049-56.
35. Benz, R.J. and S.R. Garfin, *Current techniques of decompression of the lumbar spine*. Clin Orthop Relat Res, 2001(384): p. 75-81.
36. Hirabayashi, K., et al., *Operative results and postoperative progression of ossification among patients with ossification of cervical posterior longitudinal ligament*. Spine (Phila Pa 1976), 1981. **6**(4): p. 354-64.
37. Yoshida, M., et al., *Expansive laminoplasty with reattachment of spinous process and extensor musculature for cervical myelopathy*. Spine (Phila Pa 1976), 1992. **17**(5): p. 491-7.
38. Lindsey, D.P., et al., *The effects of an interspinous implant on the kinematics of the instrumented and adjacent levels in the lumbar spine*. Spine (Phila Pa 1976), 2003. **28**(19): p. 2192-7.

39. Richards, J.C., et al., *The treatment mechanism of an interspinous process implant for lumbar neurogenic intermittent claudication*. Spine (Phila Pa 1976), 2005. **30**(7): p. 744-9.
40. Davne, S.H. and D.L. Myers, *Complications of lumbar spinal fusion with transpedicular instrumentation*. Spine (Phila Pa 1976), 1992. **17**(6 Suppl): p. S184-9.
41. Adelt, D., *[The interspinous U implant (now Coflex): long-term outcome, study overview and differential indication]*. Orthopade, 2010. **39**(6): p. 595-601.
42. Richolt, J.A., M.A. Rauschmann, and S. Schmidt, *[Interspinous spacers-- technique of Coflex implantation]*. Oper Orthop Traumatol, 2010. **22**(5-6): p. 536-44.
43. Villarejo, F., et al., *Experience with coflex interspinous implant*. Acta Neurochir Suppl, 2011. **108**: p. 171-5.
44. Tsai, K.J., et al., *A biomechanical evaluation of an interspinous device (Coflex) used to stabilize the lumbar spine*. J Surg Orthop Adv, 2006. **15**(3): p. 167-72.
45. Richter, A., 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**(2): p. 283-9.
46. Senegas, J., *Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments: the Wallis system*. Eur Spine J, 2002. **11 Suppl 2**: p. S164-9.
47. Reith, M. and M. Richter, *[Results of the Wallis interspinous spacer]*. Orthopade, 2010. **39**(6): p. 580-4.
48. Senegas, J., et al., *Long-term actuarial survivorship analysis of an interspinous stabilization system*. Eur Spine J, 2007. **16**(8): p. 1279-87.

49. Senegas, J., 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**(3): p. 335-41; discussion 341-2.
50. Korovessis, P., et al., *Does Wallis implant reduce adjacent segment degeneration above lumbosacral instrumented fusion?* Eur Spine J, 2009. **18**(6): p. 830-40.
51. Krappel, F.A., *[Long-term results, status of studies and differential indication regarding the DIAM implant]*. Orthopade, 2010. **39**(6): p. 585-94.
52. Reinhardt, A. and S. Hufnagel, *[Longterm results of the interspinous spacer X-STOP]*. Orthopade, 2010. **39**(6): p. 573-9.
53. Hsu, K.Y., et al., *Quality of life of lumbar stenosis-treated patients in whom the X STOP interspinous device was implanted*. J Neurosurg Spine, 2006. **5**(6): p. 500-7.
54. Zucherman, J.F., 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**(1): p. 22-31.
55. Zucherman, J.F., 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 (Phila Pa 1976), 2005. **30**(12): p. 1351-8.
56. Barbagallo, G.M., et al., *The "sandwich phenomenon": a rare complication in adjacent, double-level X-stop surgery: report of three cases and review of the literature*. Spine (Phila Pa 1976), 2010. **35**(3): p. E96-100.
57. Barbagallo, G.M., et al., *Analysis of complications in patients treated with the X-Stop Interspinous Process Decompression System: proposal for a novel anatomic scoring system for patient selection and review of the literature*. Neurosurgery, 2009. **65**(1): p. 111-19; discussion 119-20.

58. Hansraj, K.K., et al., *Decompressive surgery for typical lumbar spinal stenosis*. Clin Orthop Relat Res, 2001(384): p. 10-7.
59. Toyoda, H., et al., *Clinical outcome of microsurgical bilateral decompression via unilateral approach for lumbar canal stenosis: minimum five-year follow-up*. Spine (Phila Pa 1976), 2011. **36**(5): p. 410-5.
60. Moojen, W.A., et al., *Effectiveness of interspinous implant surgery in patients with intermittent neurogenic claudication: a systematic review and meta-analysis*. Eur Spine J, 2011. **20**(10): p. 1596-606.
61. Moojen, W.A., et al., *The Felix-trial. Double-blind randomization of interspinous implant or bony decompression for treatment of spinal stenosis related intermittent neurogenic claudication*. BMC Musculoskelet Disord, 2010. **11**: p. 100.
62. Tamburrelli, F.C., L. Proietti, and C.A. Logroscino, *Critical analysis of lumbar interspinous devices failures: a retrospective study*. Eur Spine J, 2011. **20 Suppl 1**: p. S27-35.
63. Hansraj, K.K., et al., *Decompression, fusion, and instrumentation surgery for complex lumbar spinal stenosis*. Clin Orthop Relat Res, 2001(384): p. 18-25.
64. Lemcke, J., et al., *[PLIF and ALIF for the degenerative spondylolisthesis of the lumbar spine]*. Z Orthop Ihre Grenzgeb, 2007. **145**(1): p. 48-54.
65. Wilke, H.J., et al., *[Biomechanics of interspinous spacers]*. Orthopade, 2010. **39**(6): p. 565-72.
66. Schulte, T.L., et al., *The effect of dynamic, semi-rigid implants on the range of motion of lumbar motion segments after decompression*. Eur Spine J, 2008. **17**(8): p. 1057-65.

Lebenslauf

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

Erklärung

„Ich, Björn Klaus Störtländer, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Krankheitsverlauf von Patienten mit lumbaler Spinalkanalstenose nach Implantation eines interspinösen Spreizers ein Jahr post operationem“ 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

Danksagung

Mein Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. Ullrich Meier für die Überlassung des Promotionsthemas und für seine hilfreichen Anregungen und Hinweise.

Für die unermüdliche Betreuung meiner Dissertation danke ich Herrn Dr. med. Johannes Lemcke.

Meiner Ehefrau Maren Störtländer danke ich für Ihre Geduld und Unterstützung.