

Aus der Neurochirurgischen Klinik der
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Hans-Jakob Steiger

Evaluation der Wirksamkeit und Sicherheit verschiedener
Techniken der rückenmarksnahen Stimulation

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von
Florian Johannes Quack

2013

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez. Univ.-Prof. Dr. med. Joachim Windolf

Dekan

Referent: Prof. Dr. med. Jan Vesper

Korreferent: Prof. Dr. med. Bernd C. Kieseier

Danksagung

Für die Fertigstellung meiner Dissertation schulde ich sehr vielen Menschen einen herzlichen Dank.

Ein besonderes Wort des Dankes möchte ich an meinen Doktorvater Prof. Dr. med. Jan Vesper richten, der es mir ermöglichte an einem so interessanten Thema zu schreiben und jederzeit für eine produktive, komplikationslose Zusammenarbeit zur Verfügung stand.

Nicht weniger zu danken gilt es Dr. med. Thomas Kinfe und Dr. med. Stefan Schu, die mir als Betreuer immer tatkräftig mit vielen Tipps, Korrekturen und einer Menge Geduld zur Seite standen.

Mein Dank gilt auch Janina, die mich jederzeit zu Höchstleistungen angetrieben hat. Ohne dich wäre diese Dissertation nie zustande gekommen.

Nicht zuletzt meinen Eltern, Geschwistern, Sigi und Tom bin ich für die unentwegte moralische und tatkräftige Unterstützung sowohl während meines Studiums, als auch bei der Verfassung dieser Arbeit zu tiefstem Dank verpflichtet.

Teile dieser Arbeit sind zur Veröffentlichung eingereicht:

“Paddle versus cylindrical leads for percutaneous implantation in spinal cord stimulation for failed back surgery syndrome: A single center trial”

(Journal: Journal of Neurological Surgery- Part A)

Zusammenfassung

Diese Arbeit untersucht und vergleicht die Wirksamkeit, Sicherheit sowie die Langzeitkomplikationen zweier unterschiedlicher perkutan implantierbarer Elektroden zur epiduralen Rückenmarksstimulation (Spinal cord stimulation) bei Patienten mit FBSS (failed back surgery syndrome).

Insgesamt wurden in einem Zeitraum von zwei Jahren die Daten von 100 Patienten der Neurochirurgischen Klinik der Universitätsklinik Düsseldorf erfasst, welche die Einschlusskriterien erfüllten (43 Männer, 57 Frauen; Alter [Durchschnitt \pm Standardabweichung] $56,3 \pm 11,5$ Jahre; 27 bis 89 Jahre). Jeweils 50 Patienten erhielten jeweils nur eine Stabelektrode (Oktrode, St. Jude Medical) oder eine perkutane Slim-line Plattenelektrode (S8-Elektrode, St. Jude Medical).

In den beiden Gruppen gab es keine signifikanten Unterschiede im Bezug auf die Schmerzintensität und den Schmerzcharakter vor der Implantation.

Die S8-Elektrode wurde im Vergleich zu der Oktrode durchschnittlich in höheren epiduralen Segmenten platziert (Th7-Th8 versus Th10-Th11). Eine vergleichbare signifikante ($p \leq 0,05$) Schmerzreduktion konnte bei der Gruppe mit der Oktrode bei 35 Patienten erreicht werden ($69,6 \% \pm 11,2 \%$) und bei 35 Patienten ($69,3 \% \pm 11,7 \%$) in der Gruppe mit der S8-Elektrode, bei vergleichbaren prä- und postoperativen VAS Werten beider Gruppen. Die Beurteilung der Lebensqualität nach der Implantation, untersucht durch den ODQ-D, deutet auf ein besseres Ergebnis der S8-Elektrode hin. Der durchschnittliche postoperative ODQ-D Wert lag bei $49,5 \% \pm 12,3 \%$ in der Gruppe mit der Stabelektrode und bei $38,6 \% \pm 16,3 \%$ in der Gruppe mit der Plattenelektrode. In der Gruppe der Patienten mit einer Oktrode benötigten 30 Patienten (60 %) und 27 Patienten (54 %) in der Gruppe mit der S8-Elektrode zusätzlich regelmäßig Schmerzmedikamente. Die Langzeitkomplikationsrate lag in der vorliegenden Arbeit bei der Gruppe mit der Oktrode höher (14 Patienten/28 %) als in der Gruppe mit der perkutanen Plattenelektrode (9 Patienten/18 %). Als häufigste Komplikation mit 14 % trat bei den Patienten mit einer Oktrode eine Dislokation der Elektrode auf. Die S8-Elektrode dislozierte hingegen nur bei 6 % der Patienten. In der Gruppe der S8-Elektrode konnte bei vier Patienten (8 %) die Elektrode aufgrund von epiduraler Fibrose und Stenose des Spinalkanals intraoperativ nicht platziert werden.

Es konnte gezeigt werden, dass die neue minimal invasive, perkutan implantierbare Plattenelektrode eine effektive und sichere Methode zur Therapie von den Beschwerden bei FBSS ist. Sowohl die Plattenelektrode als auch die Stabelektrode zeigten sich als zuverlässige und sichere, in Lokalanästhesie implantierbare, perkutane Elektroden.

Die Daten dieser Arbeit deuten auf eine bessere Schmerzreduktion durch die perkutane Plattenelektrode (S8-Elektroden) bei denjenigen Patienten mit FBSS hin, die ausschließ-

lich oder vorwiegend über Rückenschmerzen klagten. Es erweckt den Anschein, dass die perkutan implantierten Plattenelektroden eine geringere Dislokationsrate aufweisen als die perkutanen Stabelektroden. Bei voraussehbaren intraoperativen Schwierigkeiten z. B. bei Patienten mit Spinalkanalstenose, sollte jedoch weiterhin die offen implantierte Plattenelektrode via Laminektomie oder Laminotomie als mögliche Alternative in Betracht gezogen werden.

Die neue perkutane Plattenelektrode stellt somit eine gute Alternative zum invasiven Implantationsverfahren sowie der perkutanen Stabelektrode dar. Diese Studie könnte auf die Möglichkeit der perkutanen Plattenelektrode als Bindeglied mit der Kombination der Vorteile des perkutanen Implantationsverfahrens und den hinreichend belegten Vorteilen einer Plattenelektrode deuten.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
1.1	Chronischer Schmerz	1
1.1.1	Gate-Control-Theory.....	2
1.1.2	Nozizeptorschmerz.....	2
1.1.3	Neuropathischer Schmerz	3
1.1.4	Failed-Back-Surgery-Syndrome.....	3
1.2	Neuromodulation	4
1.2.1	Wirkmechanismen der epiduralen Rückenmarksstimulation (SCS).....	5
1.2.1.1	Segmental spinale Mechanismen	5
1.2.1.2	Supraspinale Mechanismen.....	6
1.2.1.3	Neurohumorale Mechanismen.....	6
1.2.2	Patientenkollektiv.....	6
1.2.3	Implantation und Elektroden	7
1.2.3.1	Stabelektrode (Oktrode™).....	7
1.2.3.2	Plattenelektrode (Lamitrode).....	8
1.2.3.3	Slim-line Plattenelektrode	8
2	Thema und Ziel der Arbeit	10
3	Patienten und Methodik	11
3.1	Patientenkollektiv.....	11
3.2	Operatives Procedere.....	12
3.3	Datenerhebung.....	13
3.4	Untersuchung der Patienten	14
3.4.1	Angewendete Tests.....	15
3.4.1.1	Visuelle Analogskala (VAS).....	15
3.4.1.2	Oswestry Disability Questionnaire – Deutsche Version (ODQ-D).....	15
3.4.2	WHO-Stufenschema.....	16
3.5	Statistische Analyse.....	16

3.5.1	Statistische Tests.....	16
3.5.1.1	Wilcoxon-Test.....	16
3.5.1.2	Korrelation nach Spearman	16
3.5.2	Signifikanz der Ergebnisse	16
4	Ergebnisse.....	17
4.1	Oktrode.....	17
4.2	S8-Elektrode.....	21
4.3	Oktrode und S8-Elektrode	26
4.4	Korrelationen	27
4.4.1	Korrelation zwischen Alter und die VAS.....	27
4.4.2	Korrelation zwischen Alter und Lebensqualität.....	27
4.4.3	Korrelation zwischen Alter und Schmerzmedikation.....	27
4.4.4	Korrelation zwischen Alter und Komplikationen	27
4.4.5	Korrelation zwischen Elektrodenlage und Schmerzreduktion.....	27
4.4.6	Korrelation zwischen Elektrodenlage und Lebensqualität	27
4.4.7	Korrelation zwischen Elektrodenlage und Komplikationen	28
4.4.8	Korrelation zwischen Schmerzreduktion und ODQ-D.....	28
4.5	Vergleich zwischen Oktrode und S8-Elektrode	28
4.6	„Gutes“ und „schlechtes“ Outcome	28
4.6.1	„Gutes“ Outcome Schmerz	29
4.6.2	„Schlechtes“ Outcome Schmerz	33
4.6.3	„Gutes“ Outcome ODQ-D	36
4.6.4	„Schlechtes“ Outcome ODQ-D.....	39
5	Diskussion	43
5.1	Thema und Ziel der Arbeit	43
5.2	Patienten und Methodik	45
5.2.1	Patientenkollektiv.....	45
5.2.2	Operatives Procedere.....	45
5.2.3	Datenerhebung.....	45
5.2.4	Angewendete Tests.....	46

5.3	Ergebnisse.....	46
5.3.1	Lebensqualität	46
5.3.2	Schmerzen	47
5.3.3	Komplikationen	48
6	Schlussfolgerung	50
7	Literaturverzeichnis.....	51
8	Eidesstattliche Versicherung.....	57

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1.1 Stabelektrode (Octrode™, St. Jude Medical).....	8
Abb. 1.2 S8-Elektrode und Epiducer™ (St. Jude Medical).....	9
Abb. 3.1 Altersverteilung.....	12
Abb. 3.2 Swift-Lock™ Anker (St. Jude Medical) und Cinch™ Anker (St. Jude Medical)...	13
Abb. 4.1 Altersverteilung Oktrode.....	17
Abb. 4.2 Mittlere VAS-Punktwert Oktrode.....	18
Abb. 4.3 Schmerzbereich Oktrode.....	18
Abb. 4.4 Elektrodenlage Oktrode.....	19
Abb. 4.5 ODQ-D Gruppen Oktrode.....	20
Abb. 4.6 Komplikationen Oktrode.....	20
Abb. 4.7 Zeit bis zum Auftreten von Komplikationen (Oktrode).....	21
Abb. 4.8 Altersverteilung S8-Elektrode.....	22
Abb. 4.9 Mittlere VAS-Punktwert S8-Elektrode.....	22
Abb. 4.10 Schmerzbereich S8-Elektrode.....	23
Abb. 4.11 Elektrodenlage S8-Elektrode.....	23
Abb. 4.12 ODQ-D Gruppen S8-Elektrode.....	24
Abb. 4.13 Komplikationen S8-Elektrode.....	25
Abb. 4.14 Zeit bis zum Auftreten von Komplikationen (S8-Elektrode).....	25
Abb. 4.15 Anzahl der Komplikationen im Vergleich.....	26
Abb. 4.16 Mittlere Abnahme auf der VAS im Vergleich.....	26
Abb. 4.17 Altersverteilung "gutes" Outcome Schmerz.....	29
Abb. 4.18 Elektrode "gutes" Outcome Schmerz.....	30
Abb. 4.19 ODQ-D Gruppen "gutes" Outcome.....	30
Abb. 4.20 Elektrodenlage "gutes" Outcome Schmerz.....	31
Abb. 4.21 Schmerzbereich "gutes" Outcome Schmerz.....	32
Abb. 4.22 Komplikationen "gutes" Outcome Schmerz.....	32
Abb. 4.23 Altersverteilung "schlechtes" Outcome Schmerz.....	33
Abb. 4.24 Elektrode "schlechtes" Outcome Schmerz.....	33
Abb. 4.25 ODQ-D Gruppen "schlechtes" Outcome Schmerz.....	34
Abb. 4.26 Elektrodenlage "schlechtes" Outcome Schmerz.....	35
Abb. 4.27 Schmerzbereich "schlechtes" Outcome Schmerz.....	35
Abb. 4.28 Altersverteilung "gutes" Outcome ODQ-D.....	36
Abb. 4.29 Elektrode "gutes" Outcome ODQ-D.....	37
Abb. 4.30 Prozentuale Abnahme auf der VAS "gutes" Outcome ODQ-D.....	37
Abb. 4.31 Elektrodenlage "gutes" Outcome ODQ-D.....	38

Abb. 4.32 Schmerzbereich "gutes" Outcome ODQ-D.....	39
Abb. 4.33 Altersverteilung "schlechtes" Outcome ODQ-D.....	39
Abb. 4.34 Elektrode "schlechtes" Outcome ODQ-D	40
Abb. 4.35 Prozentuale Abnahme auf der VAS "schlechtes" Outcome ODQ-D	40
Abb. 4.36 Elektrodenlage "schlechtes" Outcome ODQ-D.....	41
Abb. 4.37 Schmerzbereich "schlechtes" Outcome ODQ-D.....	42

Tabellenverzeichnis

Tab. 3.1 Übersicht Altersgruppen.....	11
Tab. 3.2 ODQ-D Einteilung	15
Tab. 4.1 Schmerzmedikation Oktrode.....	19
Tab. 4.2 Schmerzmedikation S8-Elektrode	24
Tab. 4.3 Schmerzmedikation „gutes“ Outcome Schmerz	31
Tab. 4.4 Schmerzmedikation "schlechtes" Outcome Schmerz	34
Tab. 4.5 Schmerzmedikation "gutes" Outcome ODQ-D	38
Tab. 4.6 Schmerzmedikation "schlechtes" Outcome ODQ-D	41

Abkürzungsverzeichnis

AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
CRPS	Komplexes regionales Schmerzsyndrom
CT	Computertomographie
FBSS	Failed-Back-Surgery-Syndrom
GABA	Gamma-Aminobuttersäure
HIV	Humanes Immunodefizienz Virus
Hz	Hertz
IASP	Internationale Gesellschaft zum Studium des Schmerzes
ISG	Iliosakralgelenk
mA	Milliampere
Mrd.	Milliarden
MRT	Magnetresonanztomographie
NSAID	Nicht-Steroidale-Antiinflammatorische-Medikamente
ODQ-D	Oswestry Disability Questionnaire-Deutsche Version
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
pAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
SCS	Spinal Cord Stimulation
SD	Standardabweichung
VAS	Visuelle Analogskala
WDR	wide dynamic range
WHO	Weltgesundheitsorganisation
µsec	Mikrosekunde

1 Einleitung

1.1 Chronischer Schmerz

„Schmerz ist ein unangenehmes Sinnes- und Gefühlserlebnis, das mit aktueller oder potentieller Gewebsschädigung verknüpft ist oder mit Begriffen einer solchen beschrieben wird“ (Definition IASP „Internationale Gesellschaft zum Studium des Schmerzes“). Akute Schmerzen erfüllen als Warnsignale eine physiologische Schutzfunktion des Körpers, welche in der Regel nach Erlöschen der auslösenden Ursache wieder abklingen. Im Gegensatz zum akuten Schmerz hat der chronische Schmerz seine Warn- und Schutzfunktion verloren.

Die Chronifizierung von Schmerzen wird heute anhand eines biopsychosozialen Krankheitsmodells erklärt. Es handelt sich hierbei um einen multimodalen Prozess bei dem somatische, soziale und psychische Mechanismen Einfluss auf den Chronifizierungsvorgang haben (Gatchel, Polatin et al. 1995; Gralow 2000; Hasenbring, Hallner et al. 2001; Schiltenswolf, Buchner et al. 2006). In der Literatur wird der Begriff „chronisch“ in einem zeitlichen Kontext verstanden, welcher länger als drei oder sechs Monate andauert (O'Halloran, Miller et al. 2004).

Der chronische Schmerz nimmt in der heutigen Zeit einen großen individuellen und volkswirtschaftlichen Stellenwert ein. Eine genaue weltweite Prävalenz für chronische Schmerzen ist nur schwer zu erheben. In Europa wird die Prävalenz auf 10 % bis 30 % geschätzt. Breivik gibt in seiner Arbeit die Prävalenz von chronischen Schmerzen mit 19 % an (Breivik, Collett et al. 2006), Freynhagen gibt sogar 30 % an (Freynhagen, Baron et al. 2006). Dabei haben Patienten mit chronischen Schmerzen nicht nur einen hohen Leidensdruck, eine eingeschränkte Lebensqualität und soziale Einschränkungen, sondern bedingt durch hohe Therapiekosten, Krankschreibungen und Frühberentung auch erhebliche volkswirtschaftliche Auswirkungen. In Deutschland führen chronische Rückenschmerzen jährlich zu direkten Kosten (Kosten für Medikamente, Krankenhausaufenthalte etc.) von rund 4,2 Mrd. € (Bolten, Kempel-Waibel et al. 1998). Indirekte Kosten, zum Beispiel durch Arbeitsunfähigkeit und Frühberentung, belaufen sich auf etwa 49 Mrd. € pro Jahr (Wenig, Schmidt et al. 2009). Die hohe Prävalenz und die volkswirtschaftlichen Kosten machen deutlich, wie wichtig eine zufriedenstellende Schmerztherapie ist. Die primäre Versorgung der Patienten mit chronischen Schmerzen ist meist die Pharmakotherapie. Studien zeigten jedoch, dass 13 % bis 51 % der Patienten über eine unzureichende Wirksamkeit der Analgetika klagten (Chrubasik, Junck et al. 1998; Basler, Hesselbarth et al. 2003). In Deutschland berichten 29 % der chronischen Schmerzpatienten über eine unzureichende Schmerzreduktion (Breivik, Collett et al. 2006). Trotz der Bedeutsamkeit und Komplexität der Therapie chronischer Schmerzen werden viele Patienten nicht von spezialisierten Schmerztherapeuten betreut. Nach Breivik werden nur

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

etwa zwei Drittel der Patienten mit chronischen Schmerzen von qualifizierten Therapeuten behandelt (Breivik, Collett et al. 2006).

1.1.1 Gate-Control-Theory

Die Gate-Control-Theory, erstmalig beschrieben von Melzack und Wall im Jahre 1965 (Melzack and Wall 1965), ist ein Modell zur Erklärung der Entstehung und Weiterleitung von Schmerzen.

Diese Theorie basiert auf dem Gedanken der Modulation der Schmerzimpulse im Hinterhorn des Rückenmarks. Die in den Nozizeptoren der Haut, Muskeln, Gelenken und inneren Organen entstehenden Schmerzimpulse werden im Hinterhorn des Rückenmarks auf das zweite Neuron der sogenannten „Schmerzbahn“ weitergeleitet. Von hier wird der Impuls über den Tractus spinothalamicus zum Thalamus und weiter zu verschiedenen Arealen des Gehirns geleitet. Das zweite Neuron ist dabei eine wichtige Schaltstelle, welche durch verschiedene Neurone und deren Axone moduliert werden kann.

Kleine, langsame Axone des ersten Neurons, also der Nozizeptoren, zu denen die myelinisierten A δ -Fasern und die nicht-myelinisierten C-Fasern gehören, erhöhen die Aktivität des zweiten Neurons. Große, schnelle Axone, die A β -Fasern, von sensorischen Afferenzen aus der Peripherie, hemmen hingegen die Weiterleitung. Je stärker also die A β -Fasern aktiviert werden, desto stärker wird das zweite Neuron gehemmt und desto geringer ist die Schmerzweiterleitung zum Gehirn.

Eine weitere Modulation geschieht durch deszendierende, efferente Bahnen aus dem periaquäduktalen Grau und den Raphekernen. Diese Bahnen wirken hemmend auf das zweite Neuron der Schmerzbahn, sowohl direkt als auch indirekt über die Innervation von Interneuronen in der grauen Substanz des Rückenmarks. Diese Interneurone wirken mittels der Freisetzung von Endorphinen über μ -Rezeptoren hemmend auf die Schmerzweiterleitung.

1.1.2 Nozizeptorschmerz

Der Nozizeptorschmerz beschreibt chronische Schmerzen nach Gewebetraumen, bei denen die peripheren und zentralen neuronalen Strukturen intakt sind. Sowohl die Signalentstehung und die Signalweiterleitung der chemischen und physikalischen Reize durch die peripheren Nozizeptoren, als auch deren zentrale Verarbeitung sind verändert, zum Beispiel durch Sensibilisierung der Neurone oder durch eine veränderte Expression von Rezeptoren und Transmittern. Zu der Gruppe des Nozizeptorschmerzes gehören zum Beispiel viszerale Schmerzen, chronische Entzündungs- und Tumorschmerzen. Bei einer kausalen Behandlung ist der Schmerz auch noch nach längerer Dauer häufig reversibel (Baron 2000).

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

1.1.3 Neuropathischer Schmerz

Von neuropathischem Schmerz spricht man, wenn der Schmerz aufgrund einer Schädigung des nozizeptiven Systems entsteht. Dieser kann durch eine primäre Läsion oder Funktionsstörung des peripheren oder zentralen Nervensystems verursacht werden. Aufgrund der Schädigung können sich die beteiligten Neurone biochemisch, physiologisch und morphologisch verändern. Im zeitlichen Verlauf ändern sich damit die sensorischen, affektiven und motorischen Komponenten des Schmerzes. Die plastischen Veränderungen im Nervensystem können mit der Zeit irreversibel werden, was auch verdeutlicht, warum neuropathische Schmerzen trotz Gewebeheilung fortbestehen (Baron 2000).

In der Literatur gibt es derzeit nur wenige Autoren, die sich mit der Prävalenz neuropathischer Schmerzen beschäftigt haben. Torrance gibt die Prävalenz für neuropathische Schmerzen mit 6 % bis 8 % an (Torrance, Smith et al. 2006). Mit der steigenden Lebenserwartung und dem Prävalenzanstieg der Häufigkeit von Erkrankungen, die eng mit neuropathischen Schmerzen vergesellschaftet sind (z.B. Diabetes mellitus, Tumorerkrankungen, HIV), ist in Zukunft auch mit einem Anstieg der Häufigkeit von neuropathischen Schmerzsyndromen zu rechnen.

Typische Symptome sind brennende Dauerschmerzen, sensible Ausfälle, einschließende Schmerzattacken und evozierbare Schmerzen.

Die Therapie der neuropathischen Schmerzen besteht zu Beginn aus einer konservativen Behandlung. Dabei werden psychologische, physikalische und medikamentöse Therapien kombiniert. Als zugelassene Pharmaka stehen viele verschiedene Medikamentengruppen zur Verfügung, die individuell angepasst, einzeln oder kombiniert als Therapie eingesetzt werden. Mögliche Medikamente sind NSAIDs, Antidepressiva, Antikonvulsiva, Antiarrhythmika, GABA-Agonisten und Opioidanalgetika. Auch topische Therapien mit Capsaicin, Lidocain oder Acetylsalizylsäure werden genutzt. Sind die konservativen Möglichkeiten ausgeschöpft, können invasive Techniken in Betracht gezogen werden. Hier hat besonders die Neuromodulation einen großen Stellenwert (Baron 2000). Wie wichtig Neuromodulation ist, zeigt die Arbeit von Finnerup, welcher zeigen konnte, dass von den Patienten mit neuropathischen Schmerzen nur etwa 30 % bis 40 % medikamentös ausreichend eingestellt werden konnten (Finnerup, Otto et al. 2005; Attal, Cruccu et al. 2006).

1.1.4 Failed-Back-Surgery-Syndrome

Das Failed-Back-Surgery-Syndrome (FBSS), auch "Postlaminektomiesyndrom" oder "Postnukleotomiesyndrom" genannt, beinhaltet klinisch anhaltende oder wieder auftretende Rücken- und /oder Beinschmerzen, nach anatomisch erfolgreicher und nach lege artis durchgeführter Operation an der Wirbelsäule. Besonders nach Bandscheibenoperationen, aber auch

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

nach Operationen und Spinalkanalstenosen oder Tumoren, kann FBSS auftreten. Ursachen für neuropathische Schmerzen können postoperative Narbenbildung (Fibrose), chronische Entzündung der Arachnoidea, Nervenverletzungen, anhaltender oder erneuter Bandscheibenvorfall sein, welche zu einer mechanischen, chemischen oder physikalischen Irritation und Kompression der Nervenwurzeln führt. FBSS ist mit 10 % bis 40 % eine häufig auftretende Komplikation nach Rückenoperationen (Sarubbo, Latini et al. ; Van Buyten 2006; Kumar, Taylor et al. 2007). Pro Jahr rechnet man in Europa mit etwa 30.000 bis 40.000 neu auftretenden Fällen von FBSS (Taylor 2006). Neben den neuropathischen Rücken- und Beinschmerzen leiden die Patienten häufig an Schlafstörungen, Depressionen, ökonomischen und sozialen Beeinträchtigungen, sowie häufig auch an Alkohol- und Medikamentenabusus, besonders mit Opioiden (Van Buyten 2006). Vor der Therapie des FBSS wird eine Bildgebung mittels Röntgen, CT und/oder MRT durchgeführt, um eine kausal therapierbare Ursache der Symptome auszuschließen, wie ISG-Blockaden oder Arthrose in den Facettengelenken, welche therapierbar wären. Problematisch ist, dass die Klinik und das bildmorphologische Ausmaß oft nicht korrelieren, wie zum Beispiel bei der Fibrose (Ross, Robertson et al. 1996; Coskun, Suzer et al. 2000). Die Therapie des FBSS ist primär eine konservative Therapie mit ausreichender Schmerzmedikation in Form von NSAIDs, Opioidanalgetika, Antidepressiva und Antikonvulsiva sowie Schlafmitteln. Auch eine physikalische Therapie sollte individuell auf den Patienten abgestimmt werden, um eine Schmerzreduktion durch muskuläre Stabilisierung und richtige Bewegungsabläufe zu erreichen. Studien zeigten jedoch, dass sich nach mehr als 12 Monaten physikalischer Therapie keine weiteren Verbesserungen mehr erzielen lassen (Onesti 2004). Bei unzureichender konservativer Therapie werden invasivere Maßnahmen, wie eine operative Revision und neuromodulatorische Verfahren, wie die intrathekale Medikamentenpumpe oder die epidurale Rückenmarksstimulation (SCS) angewandt. Die Erfolgsquote bei erneuter Operation mit dem Ziel der Dekompression komprimierter Strukturen und Stabilisierung instabiler Segmente wird von Wilkinson mit 20 % bis 30 % angegeben (Wilkinson 1983).

Dies zeigt, wie komplex und schwierig die Therapie von FBSS ist und sollte daher von spezialisierten Schmerztherapeuten durchgeführt werden, die alle umsetzbaren Therapieoptionen und deren Indikation kennen.

1.2 Neuromodulation

Die Neuromodulation ist seit den 80er Jahren ein etabliertes Therapieverfahren bei starken chronischen Schmerzen (Shealy, Mortimer et al. 1967; Zumpano and Saunders 1976). Es werden in der Neuromodulation zwei Verfahrensarten unterschieden. Die Neurostimulation mittels elektrischer Impulse und die intrathekale Applikation von Medikamenten. Bei beiden

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

Arten kommt es zu einer reversiblen Beeinflussung der Aktionspotentiale und der chemischen Substanzen, die die neuronale Signalweiterleitung efferenter und afferenter Nervenbahnen beeinflussen.

In den folgenden Abschnitten wird die Neurostimulation in Form der epiduralen Rückenmarksstimulation genauer beschrieben.

1.2.1 Wirkmechanismen der epiduralen Rückenmarksstimulation (SCS)

Die erste Implantation eines Rückenmarksstimulationsystems basierte auf dem Konzept der Gate-Control-Theorie aus dem Jahre 1965 (Melzack and Wall 1965) und erfolgte 1967 durch Shealy (Shealy, Mortimer et al. 1967). Der Gedanke dabei war, dass Elektroden auf den Hintersträngen des Rückenmarks die dort gelegenen dicken myelinisierten A- β -Fasern erregen, sowie durch die elektrische Erregung von Kollateralen diesen Bereich des Rückenmarks für nozizeptive Signale über A- δ - und C-Fasern aus der Peripherie blockieren (Foreman, Beall et al. 1976). Im Laufe der Jahre zeigten besonders Experimente an Tiermodellen, wie komplex die Wirkung der epiduralen Rückenmarksstimulation ist. Der Fakt, dass die SCS nicht nur bei neuropathischen Schmerzen erfolgreich eingesetzt wird, sondern auch bei ischämischen Schmerzen, wie z. B. der pAVK und bei Angina pectoris, zeigt, dass verschiedene Mechanismen für die Wirkung der SCS verantwortlich sind. Im Folgenden werden nur die neurophysiologischen Mechanismen bei der Behandlung neuropathischer Schmerzen beschrieben.

Grundvoraussetzung für einen möglichen schmerzlindernden Effekt ist eine Initiierung von Kribbelparästhesien in dem entsprechenden segmentalen Schmerzbereich (Barolat, Massaro et al. 1993). Die Wirkung der SCS beruht auf segmental spinalen, supraspinalen und neurohumoralen Mechanismen.

1.2.1.1 Segmental spinale Mechanismen

Studien zeigten, dass die elektrische Stimulation zu einer segmentalen Inhibition der Neurone in den Laminae IV und V der Hinterstränge führt. Diese Inhibition wird durch eine gesteigerte Aktivität hemmender Interneurone der Substantia gelatinosa (Laminae II und III) der Hinterstränge erreicht (Dubuisson 1989). Experimente an Tiermodellen identifizierten die im Hinterhorn lokalisierten WDR-Neurone (wide dynamic range neuron), welche bei neuropathischen Schmerzen eine erhöhte Aktivität aufweisen. Diese Neurone werden durch die SCS-Stimulation in ihrer Aktivität gedrosselt (Yakhnitsa, Linderoth et al. 1999).

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

1.2.1.2 Supraspinale Mechanismen

Die Wahrnehmung der evozierten Kribbelparästhesien spricht bereits für eine supraspinale Beteiligung. Supraspinale Zentren wie die Medulla oblongata, pontine Kerngebiete sowie die über den gesamten Hirnstamm verteilten Raphe-Kerngebiete haben einen hemmenden Einfluss auf die Neurone des Hinterhorns auf segmentaler Ebene im Rückenmark. Diese Inhibition wird meist über Fasern des dorsolateralen Funikulus weitergeleitet (Saade, Tabet et al. 1986; Saade, Atweh et al. 1990). Desweiteren konnte nachgewiesen werden, dass die Neurostimulation zu einer reduzierten kortikalen Erregbarkeit und zu einer verstärkten Aktivierung schmerzverarbeitender kortikaler und subkortikaler Zentren führt (Rasche, Siebert et al. 2005; Schlaier, Eichhammer et al. 2007).

1.2.1.3 Neurohumorale Mechanismen

Der schmerzlindernde Effekt der epiduralen Rückenmarksstimulation kann auch noch bis zu Stunden nach Beendigung der Stimulation anhalten (Meyerson, Ren et al. 1995). Dieses Phänomen lässt sich durch eine Modulation auf der Ebene von chemischen Transmittern erklären.

Mikrodialyseuntersuchungen an Ratten zeigten, dass Tiere mit taktile Allodynie eine verminderte Konzentration des inhibitorisch wirkenden Botenstoff GABA in den Hinterhörnern des Rückenmarks aufwiesen. Die epidurale Rückenmarksstimulation führt zu einer Steigerung und damit Normalisierung der GABA-Freisetzung im Hinterhorn mit gleichzeitiger Normalisierung der Schmerzschwelle (Linderoth, Stiller et al. 1994; Stiller, Cui et al. 1996). Zusätzlich zu der erhöhten GABA-Konzentration scheint die Freisetzung exzitatorischer Botenstoffe wie Glutamat und Aspartat inhibiert zu werden (Cui, O'Connor et al. 1997). Ähnliche Effekte wie bei GABA sind auch für Acetylcholin publiziert (Schechtmann, Song et al. 2008). Die SCS scheint also zu einem Ausgleich des durch die Erkrankung aus dem Gleichgewicht geratenen Verhältnisses an inhibitorischen und exzitatorischen Transmittern zu führen.

Weiterhin beschrieben einige Studien eine Erhöhung der Substanz P-Konzentration im Hinterhornbereich, welche dort einen analgetischen Effekt haben soll (Meyerson, Brodin et al. 1985; Linderoth, Gazelius et al. 1992).

1.2.2 Patientenkollektiv

Für eine erfolgreiche Therapie mit der Neurostimulation ist eine exakte Indikationsstellung erforderlich. Mögliche Diagnosen, die für eine SCS infrage kommen sind FBSS, CRPS I und II, periphere arterielle Verschlusskrankheit und Angina pectoris.

Kriterien für eine Implantation sind:

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

- länger als drei Monate anhaltende Schmerzen (chronische Schmerzen),
- unbefriedigende Schmerzreduktion durch konventionelle Therapien,
- Ausschluss eines sekundären Krankheitsgewinnes in Form von Haftpflichtansprüchen und Rentenantragsverfahren sowie
- Ausschluss von Kontraindikationen (z.B. nicht eingestellte psychische Erkrankungen, Medikamentenabusus, erhebliche Persönlichkeitsveränderungen und Koagulopathien).

(Cruccu, Aziz et al. 2007; North, Kidd et al. 2007)

1.2.3 Implantation und Elektroden

Im Allgemeinen kann man bei der Neuromodulation zwei verschiedene Elektrodenarten unterscheiden, Stabelektroden (Oktrode) und Plattenelektroden (Lamitrode). Diese beiden Elektrodenarten unterscheiden sich sowohl in dem für die Implantation notwendigen operativen Verfahren, als auch im Outcome und den auftretenden Komplikationen (North, Kidd et al. 2002; North, Kidd et al. 2005). Die ausgewählte neurochirurgische Implantationstechnik wird vielfältig von den verschiedenen Neurochirurgischen Zentren diskutiert und nach der jeweiligen Ansicht bevorzugt angewendet (Zhu, Falco et al. ; Zhu, Falco et al. ; Ackroyd, Bush et al. 2005; Beems and van Dongen 2007; Peng, Fedoroff et al. 2007).

1.2.3.1 Stabelektrode (Oktrode™)

Die Oktrode™ (St. Jude Medical, Inc., Plano, TX, USA) ist eine Stabelektrode. Dies ist eine linear aufgebaute, schmale, zylindrische Elektrode, die aus abwechselnd elektrisch leitendem und isolierendem Material besteht. Ein Vorteil der Stabelektrode ist die Möglichkeit sie perkutan zu platzieren. Damit geht einher, dass die Patienten während des Eingriffs nur eine Lokalanästhesie benötigen und so die gesamte Eingriffszeit mit dem Operateur kommunizieren können und damit eine direkte Effektkontrolle der Stimulation möglich ist. So können eventuelle Fehllagen direkt korrigiert und weitere Eingriffe vermieden werden. Neben der Möglichkeit der Kommunikation ist auf Grund der Narkoseform das perioperative Risiko geringer. Nachteil ist eine, aufgrund der im Vergleich zur Plattenelektrode relativ weit entfernten Verankerung der Stabelektrode, höhere Rate an Elektrodendislokationen. Desweiteren können insgesamt nur kleinere Schmerzgebiete mit nur einer Elektrode abgedeckt werden. Um möglichst das ganze Schmerzgebiet abdecken zu können, werden hohe Amplituden benötigt. Neben einem höheren Energieverbrauch des Stimulators können diese höheren Amplituden durch Beeinflussung von lateralen Strukturen vermehrt zu segmental radikulären

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

Nebeneffekten führen (Alo, Yland et al. 1998; North, Kidd et al. 2002; North, Kidd et al. 2005; Mironer, Satterthwaite et al. 2008).

1.2.3.2 Plattenelektrode (Lamitrode)

Die Lamitrode ist eine Plattenelektrode, eine flache, breite, zweidimensional isolierte Elektrode. Aufgrund ihrer Konfiguration kann diese Elektrodenart meist nicht in Lokalanästhesie implantiert werden. Die epidurale Platzierung erfordert eine Laminotomie oder Laminektomie, welches ein invasiveres Operationsverfahren darstellt. Damit einhergehend kann eine höhere Rate an neuen Rückenschmerzen auftreten. Zusätzlich zu den allgemein bekannten Risiken einer Vollnarkose besteht hier nicht die Möglichkeit der perioperativen Interaktion zwischen Operateur und Patient. Ein Vorteil dieser Elektrode ist, aufgrund der Form der Elektrode sowie der postoperativen Einkapselung in das Bindegewebe, eine insgesamt geringere Dislokationsrate. Durch die engere Lage der Kontakte der Elektrode zum Rückenmark sowie einer unidirektionalen Stimulation durch die spezielle Isolierung, weist die Plattenelektrode im Gegensatz zur Stabelektrode eine effizientere Abdeckung eines Schmerzareals bei geringer benötigter Amplitude auf (Villavicencio, Leveque et al. 2000; North, Kidd et al. 2002; North, Kidd et al. 2005).



Abb. 1.1 Stabelektrode (Octrode™, St. Jude Medical)

1.2.3.3 Slim-line Plattenelektrode

Eine neue Art der Plattenelektrode ist die Slim-line Elektrode (S-Serie™ Elektrode, St. Jude Medical, MN, USA), zu dieser gehört auch die S8-Elektrode. Diese neue Elektrode soll die Vorteile der Plattenelektrode mit den Vorteilen einer Stabelektrode kombinieren (Sears, Machado et al. ; Vonhogen, Vancamp et al.). Es handelt sich wie bei der klassischen Plattenelektrode um eine flache, zweidimensional isolierte Elektrode, die jedoch an der Spitze

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

flexibel und steuerbar ist. Sie wird wie die Stabelektrode in Lokalanästhesie minimalinvasiv perkutan implantiert. Nach der epiduralen Punktion wird der sogenannte Epiducer™ (St. Jude Medical, Inc., Plano, TX, USA) als Führungskanal verwendet, um die Plattenelektrode im Epiduralraum zu platzieren.

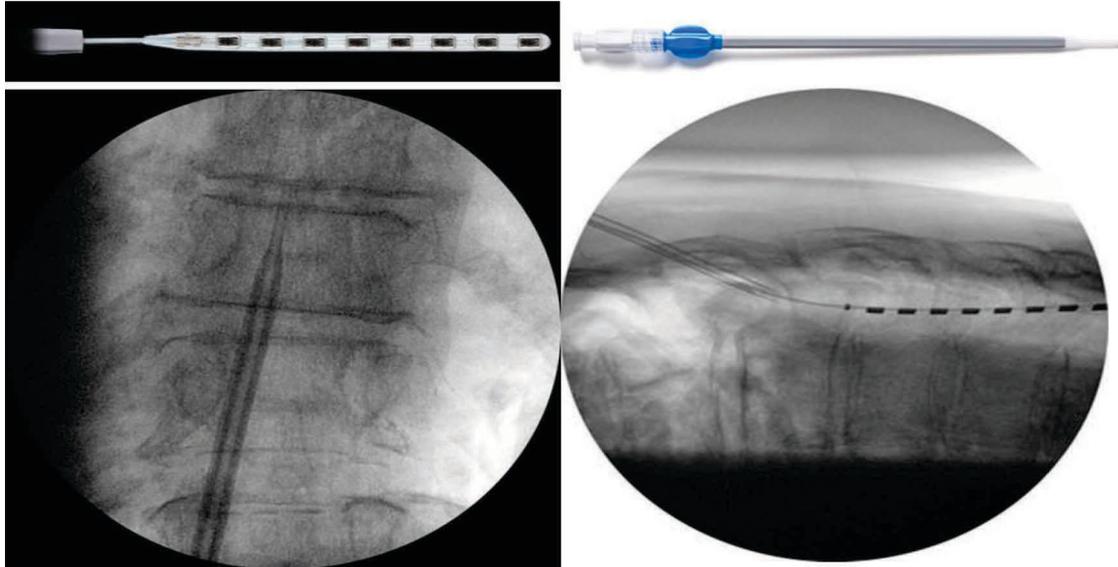


Abb. 1.2 S8-Elektrode und Epiducer™ (St. Jude Medical)

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

2 Thema und Ziel der Arbeit

In der vorliegenden Arbeit wurde ein Patientenkollektiv von 100 Patienten untersucht, denen in der Neurochirurgischen Klinik der Universitätsklinik Düsseldorf eine spinale Rückenmarkselektrode implantiert wurde. Jeweils 50 Patienten erhielten eine Stabelektrode (Oktrode, St. Jude Medical) oder eine Slim-line Plattenelektrode (S8-Elektrode, St. Jude Medical). Zunächst wurden die Diagnosen, die Alters- und Geschlechtsverteilung, die Lebensqualität mittels des ODQ-D, die Komplikationen, die Dauer bis zum Auftreten der Komplikationen sowie die Schmerzreduktion mittels der VAS erfasst.

Die vorliegende Arbeit vergleicht die Wirksamkeit, Sicherheit und Rate an Langzeitkomplikationen verschiedener perkutan minimal invasiv implantierbarer Elektroden, der Stabelektrode (Oktrode, St. Jude Medical, Inc., Plano, TX, USA) und der neuen Slim-line Plattenelektrode aus der S-Serie™ (S8-Elektrode, St. Jude Medical, Inc., Plano, TX, USA), zur Therapie von Patienten mit chronischen Rücken- und Beinschmerzen bei FBSS. Weiterführend sollte untersucht werden, ob Faktoren eruiert werden können, die das Outcome zusätzlich beeinflussen.

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

3 Patienten und Methodik

3.1 Patientenkollektiv

Die vorliegende Arbeit untersucht das Outcome sowie das Auftreten von Komplikationen bei Patienten mit chronischen Schmerzen nach perkutaner Implantation einer rückenmarksnahen Elektrode (spinal cord stimulation SCS) in Lokalanästhesie.

Der Untersuchungszeitraum der Arbeit wurde auf zwei Jahre festgelegt (Januar 2009 bis Januar 2011). Einschlusskriterien waren konservativ medikamentös nicht ausreichend reduzierbare sowie therapierefraktäre Schmerzen, die Hauptdiagnose Failed-Back-Surgery-Syndrome (ICD M 96.1), definiert als Patienten mit persistierenden oder rezidivierenden Rückenschmerzen, vorwiegend im Lumbalbereich, häufig mit Ausstrahlung in die unteren Extremitäten nach Operationen an der Wirbelsäule. Präoperativ wurde bei allen Patienten eine Computertomographie oder Myelographie durchgeführt um therapiebedürftige Kompressionen von Nervenwurzeln oder des Rückenmarks auszuschließen. Die Hauptdiagnose sowie der Schmerzbereich wurden aus den ärztlichen Entlassungsbriefen entnommen.

Patienten, die diese Kriterien erfüllten, wurde in der Neurochirurgischen Klinik Düsseldorf nicht-randomisiert eine Stabelektrode oder eine Slim-line Plattenelektrode zugeteilt und implantiert. Die von uns gewählten Kriterien erlaubten pro Patient nur eine Elektrode.

In der vorliegenden Arbeit wurden 100 Patienten berücksichtigt, die in zwei Gruppen (Stabelektrode vs. Slim-line Plattenelektrode) mit je 50 Patienten eingeteilt wurden.

Von den betreffenden Patienten waren 57 weiblich und 43 männlich. Das mittlere Alter zum Zeitpunkt der Operation betrug 56 Jahre; der jüngste Patient war 27 Jahre alt, der älteste 89 Jahre.

Aufgrund der großen Altersverteilung der Patienten wurden diese in vier Altersgruppen unterteilt: 27 bis 35 Jahre, 36 bis 50 Jahre, 51 bis 65 Jahre und >65 Jahre (s. Tab. 3.1, Abb. 3.1).

Altersgruppe	27-35 Jahre	36-50 Jahre	51-65 Jahre	>65 Jahre
Anzahl n	9	31	28	32

Tab. 3.1 Übersicht Altersgruppen

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

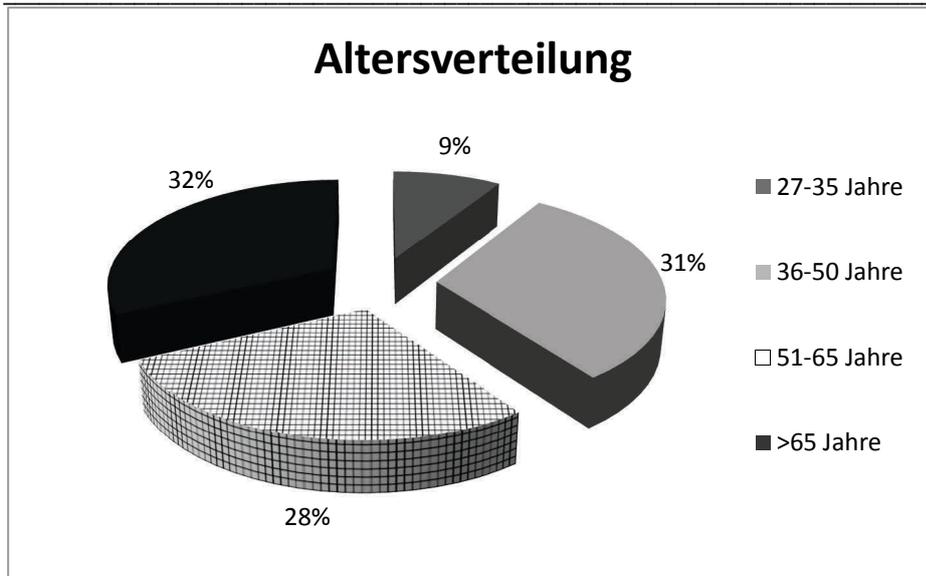


Abb. 3.1 Altersverteilung

Ausschlusskriterien für die Implantation waren:

- schwere Koagulopathien,
- bereits vorhandene Implantate mit Sensing Eigenschaften oder monopolar eingestellte Schrittmacher,
- nicht eingestellte psychiatrische Erkrankungen,
- Patienten, bei denen Risiken durch die psychologisch, psychiatrische oder psychosomatische Evaluation festgestellt wurden,
- Substanzabusus und -abhängigkeit,
- Unfähigkeit das Stimulationssystem zu bedienen,
- eingeschränkte Lebenserwartung,
- fortgeschrittene maligne Erkrankung
- Infektionen im Implantationsbereich

(nach AWMF Leitlinie „Epidurale Rückenmarkstimulation zur Therapie chronischer Schmerzen“ 2010)

Ein interdisziplinäres Komitee aus Neurochirurgen, Neurologen und Schmerztherapeuten prüften die strengen Ein- und Ausschlusskriterien individuell für jeden Patienten.

3.2 Operatives Procedere

Alle Implantationen wurden beim wachen Patient in Lokalanästhesie durchgeführt, wodurch eine intraoperative Teststimulation mit einer optimalen Abdeckung des Schmerzareals ermöglicht wurde. Im Allgemeinen wurde die perkutane, epidurale Implantation der Elektroden

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

in Bauchlage mit Hilfe der „loss-of-resistance“ Technik durchgeführt. Die Lage der Elektrode wurde mittels radiologischer Durchleuchtung intraoperativ kontrolliert.

Um eine Elektrodendislokation zu vermeiden wurde bei den konventionellen Stabelektroden (Octrode; St. Jude Medical, Inc., Plano, TX, USA) ein zusätzlicher Cinch™ Anker (St. Jude Medical, Inc., Plano, TX, USA), eine Titan Haltehülle, mit einer verlängerten distalen Zugentlastung verwendet.

Im Gegensatz dazu wurde bei der Sim-line Plattenelektrode ein neuartiges Einführungssystem für die perkutane Implantation verwendet (Epiducer™; St. Jude Medical, Inc., Plano, TX, USA). Um die Plattenelektrode zu sichern wurde, an Stelle zusätzlicher Nähte der Swift-Lock™ Anker (St. Jude Medical, Inc., Plano, TX, USA) verwendet. Dabei handelt es sich um einen röntgendichten, mechanischen Verriegelungsanker, der mittels einer 90° Drehung verriegelt wird und eine erweiterte distale Zugentlastung ermöglicht. Zum Zwecke der Testung der implantierten Elektrode wurde ein externalisiertes Verlängerungskabel verwendet, welches mittels Naht an der Haut fixiert wurde.

An die Implantation schloss sich für alle Patienten eine fünftägige Testphase an. Im Falle einer deutlichen Schmerzreduktion (Schmerzreduktion $\geq 50\%$ gemessen mit Hilfe der VAS) erfolgte die Implantation eines wiederaufladbaren Impulsgenerators (IPG; Eon Mini™, St. Jude Medical, Inc., Plano, TX, USA) in eine subkutane Tasche.

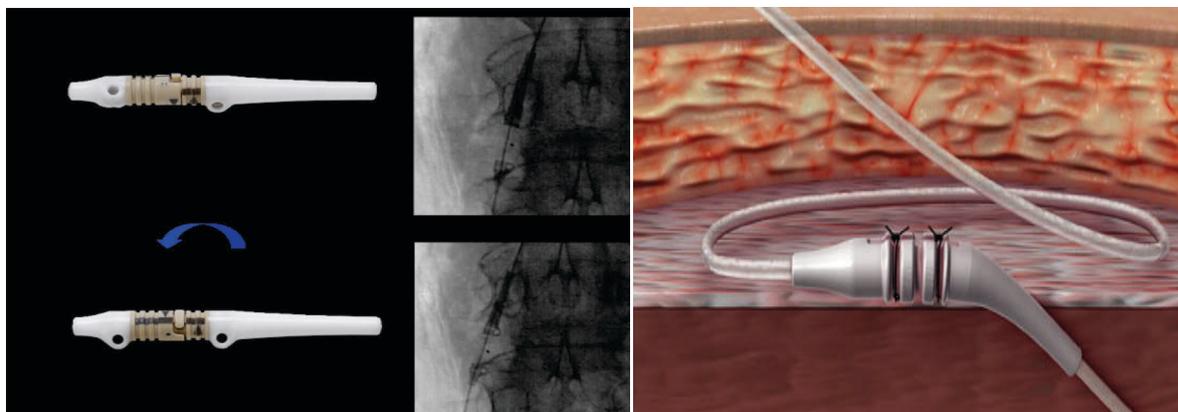


Abb. 3.2 Swift-Lock™ Anker (St. Jude Medical) und Cinch™ Anker (St. Jude Medical)

3.3 Datenerhebung

Die Patienten wurden im Archiv der neurochirurgischen Klinik anhand des festgelegten Untersuchungszeitraum und der Prozedurnummer (OPS 5-039) gefiltert. Die Prozedurnummer ist eine übergeordnete Gruppe und beinhaltet alle Patienten, bei denen ein operativer Eingriff am Rückenmark und Rückenmarksstrukturen durchgeführt worden ist. Dadurch sollte sichergestellt werden, dass auch eventuell falsch verschlüsselte Patienten in die Studie aufgenommen werden konnten, was bei den Patienten dieser Arbeit jedoch nicht der Fall war. Aus

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

den Arztbriefen wurden die Indikation, die Diagnose, der Schmerzbereich und die prä- und postoperativen Werte für die visuelle Analogskala (VAS) entnommen. Für die Elektrodenart, die Elektrodenlage, sowie intraoperative Komplikationen wurden die Operationsberichte genutzt. Zur Untersuchung von im Verlauf aufgetretenen Komplikationen wurden spätere Arztbriefe herangezogen. Die Lebensqualität wurde mit dem Oswestry Disability Questionnaire - Deutsche Version (ODQ-D) erfasst. Desweiteren wurde eine zusätzlich benötigte medikamentöse Schmerztherapie telefonisch erfragt. Zur besseren Beurteilbarkeit wurde diese dem WHO-Stufenschema zugeordnet.

Ausschlusskriterium für diese Erhebung des ODQ-D und der zusätzlichen Schmerzmedikation war eine Therapiedauer unter einem Monat.

Anhand der Daten wurde eine Datenbank erstellt, in der folgende Werte erfasst wurden:

- Indikation
- Diagnose
- Geschlecht
- Elektrodenart
- Alter bei Operation
- VAS; prä- und postoperativ
- Komplikationen
- Zeit bis zum Auftreten von Komplikationen
- Schmerzbereich
- Elektrodenlage
- Lebensqualität (ODQ-D)
- Schmerzmedikation

3.4 Untersuchung der Patienten

Alle Patienten wurden vor und nach der Implantation der Rückenmarkselektrode durch den behandelnden Arzt untersucht und zur aktuellen Schmerzintensität befragt. Im Verlauf der neuromodulativen Therapie wurden die Patienten in etwa dreimonatigen Intervallen zur Nachuntersuchung einbestellt. Zur Beurteilung der Schmerzintensität wurde die visuelle Analogskala (VAS) verwendet. Zur Evaluation der Lebensqualität und der zur Elektrode zusätzlichen medikamentösen Schmerztherapie wurden alle Patienten mit länger als einem Monat andauernder SCS-Therapie telefonisch befragt.

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

3.4.1 Angewendete Tests

3.4.1.1 Visuelle Analogskala (VAS)

Die Visuelle Analogskala ist eine klinisch etablierte Methode in der Schmerztherapie, um das subjektive Schmerzempfinden der Patienten zu evaluieren (Huskisson 1974). Die VAS wird wie in dieser Studie meist als eine Skala von null bis zehn angegeben. „Null“ bedeutet keinerlei Schmerzen, „zehn“ dagegen stärkste vorstellbare Schmerzen. Die Patienten geben dabei ihre Schmerzintensität an, indem sie auf ein entsprechendes Smiley zeigen. Auf der Rückseite kann der Untersucher dann den zugewiesenen Zahlenwert ablesen.

3.4.1.2 Oswestry Disability Questionnaire – Deutsche Version (ODQ-D)

Der Oswestry Disability Questionnaire - Deutsche Version (ODQ-D) ist ein anerkannter, valider und für den deutschen Sprachraum übersetzter Fragebogen, welcher die Schmerzintensität und Funktionseinschränkungen im Alltagsleben bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen beurteilt (Mannion, Junge et al. 2006). Im Fragebogen werden 10 verschiedene Funktionsbereiche abgefragt: Schmerzintensität, Körperpflege, Heben, Gehen, Sitzen, Stehen, Schlafen, Sexualleben, Sozialleben und Reisen. Für jede der 10 Fragen gibt es sechs Antwortmöglichkeiten, mit jeweils null bis fünf Punkten. Null Punkte bedeuten keine Einschränkung, fünf Punkte eine maximale Einschränkung. Somit können maximal 50 Punkte erreicht werden. Anhand des Fragebogens kann der prozentuale Wert der erreichten Punktzahl errechnet werden. Dazu wird die erreichte Punktzahl durch die maximal mögliche Punktzahl dividiert und anschließend mit 100 multipliziert. Je höher der prozentuale Wert ist, desto größer ist die Beeinträchtigung des Patienten in seinen Alltagsaktivitäten.

Es gilt folgende Einteilung:

ODQ-D	Behinderung
0-20 %	minimale Behinderung
>20-40 %	mäßige Behinderung
>40-60 %	starke Behinderung
>60-80 %	invalidisierend
>80-100 %	bettlägerig

Tab. 3.2 ODQ-D Einteilung

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

3.4.2 WHO-Stufenschema

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) entwickelte das WHO-Stufenschema als Therapieempfehlung zum Einsatz von Analgetika im Rahmen der Schmerztherapie. Bei diesem Schema werden drei Stufen unterschieden:

Stufe 1: Nicht-Opioidanalgetika

Stufe 2: Niedrigpotente Opioidanalgetika + Nicht-Opioidanalgetika

Stufe 3: Hochpotente Opioidanalgetika + Nicht-Opioidanalgetika

3.5 Statistische Analyse

Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Programm SPSS™ Version 17 für Windows (SPSS Inc., IL, USA).

3.5.1 Statistische Tests

3.5.1.1 Wilcoxon-Test

Da die erhobenen Werte nicht normalverteilt waren, wurden nichtparametrische Tests für die Auswertung genutzt. Der Wilcoxon-Test untersucht zwei verbundene Stichproben, die nicht normalverteilt sind, auf ihre Verteilung. Er untersucht die Irrtumswahrscheinlichkeit der Nullhypothese. Der Test ist das nichtparametrische Äquivalent zum T-Test für verbundene Stichproben.

3.5.1.2 Korrelation nach Spearman

Ordinalskalierte Variablen wurden mit Hilfe der Spearman-Korrelation auf ihren Zusammenhang untersucht.

3.5.2 Signifikanz der Ergebnisse

In der vorliegenden Arbeit wird die Irrtumswahrscheinlichkeit = p-Werte $\leq 0,05$ als *signifikant* gewertet. In einigen Fällen wurden Werte mit einem p-Wert $< 0,1$ als Trend gewertet.

Signifikanzen, die mit einem p-Wert von 0,00 dargestellt werden, sind ein Rundungsfehler durch das Statistikprogramm SPSS.

4 Ergebnisse

4.1 Oktrode

Von den 50 Patienten, denen eine Oktrode implantiert wurde, waren 24 männlich (48 %) und 26 weiblich (52 %). Zwei Patienten (4 %) waren in der Altersgruppe von 27 bis 35 Jahre, 16 Patienten (32 %) in der Altersgruppe 36 bis 50 Jahre, 18 Patienten (36 %) in der Altersgruppe 51 bis 65 Jahre und 14 Patienten (28 %) in der Altersgruppe über 65 Jahre (s. Abb. 4.1). Im Mittel waren die Patienten 56,5 Jahre alt. Der jüngste Patient war 33 Jahre alt, der älteste 89 Jahre.

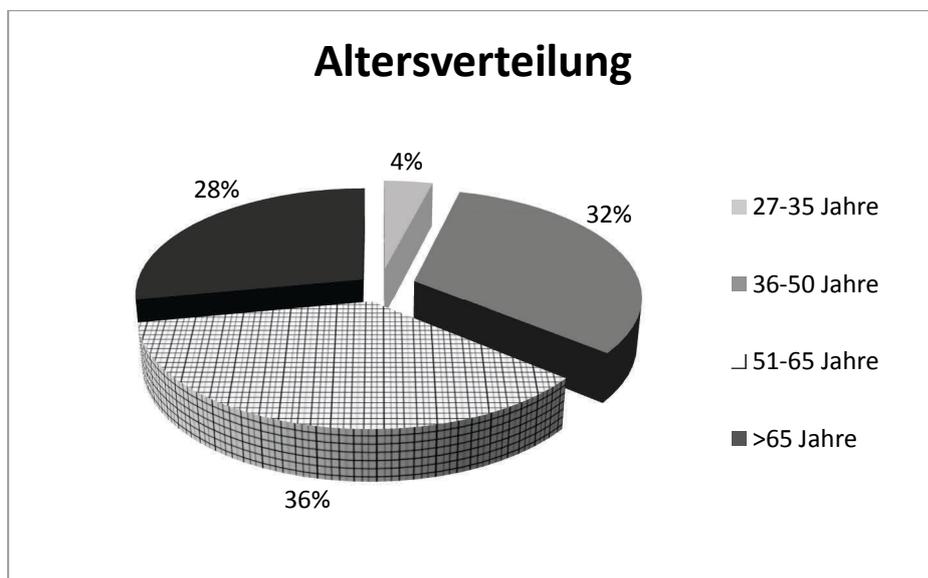


Abb. 4.1 Altersverteilung Oktrode

Vor der Implantation der Elektrode gaben alle Patienten ihre Schmerzen auf der VAS größer gleich sieben an. Dabei gaben 90 % einen VAS von acht oder neun an. Im Mittel kam es zu einer prozentualen Abnahme auf der VAS von 66,7 % (Standardabweichung 28,83 %). Betrachtet man nur die Patienten, welche auf die SCS angesprochen haben, folglich eine Abnahme von mindestens einem Punkt auf der VAS hatten, bleibt im Mittel die prozentuale Abnahme von 66,7 % (Standardabweichung 11,15 %) (s. Abb. 4.2).

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

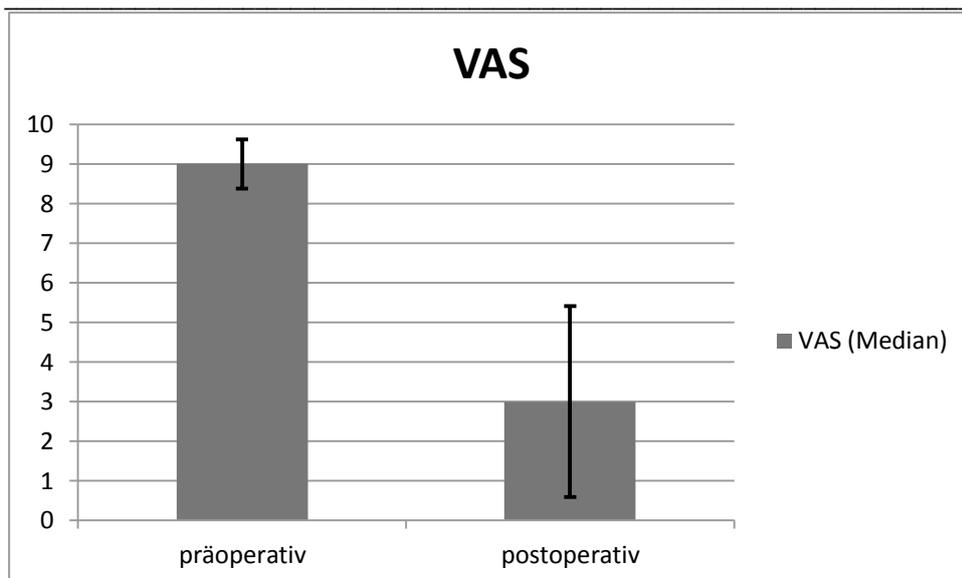


Abb. 4.2 Mittlere VAS-Punktwert Oktrode (präoperative SD 0,62 Punkte; postoperative SD 2,41 Punkte)

Zur Lokalisation des Schmerzbereiches gaben 20 Patienten (40 %) Schmerzen in einem Bein, 12 Patienten (24 %) Schmerzen im Rücken und einem Bein, 11 Patienten (22 %) Schmerzen in beiden Beinen, 4 Patienten (8 %) Schmerzen nur im Rücken und 3 Patienten (6 %) Schmerzen im Rücken und beiden Beinen an (s. Abb. 4.3).

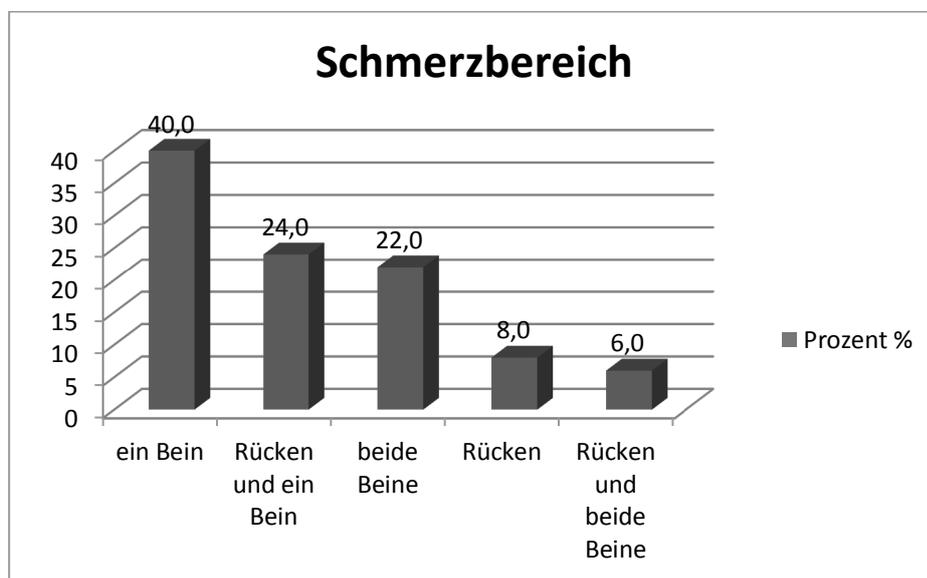


Abb. 4.3 Schmerzbereich Oktrode

Die Lage der Elektrode bei der Implantation konnte nur bei 45 Patienten aus den Arztbriefen entnommen werden. Die Elektroden wurden zwischen der Höhe Th 7 und L 3 platziert. Am häufigsten wurde die Elektrodenspitze auf Höhe Th 10 und Th 11 platziert; davon waren 28 Elektroden auf Höhe Th 11 (56 %) und 10 Elektroden bei Th 10 (20 %) (s. Abb. 4.4).

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

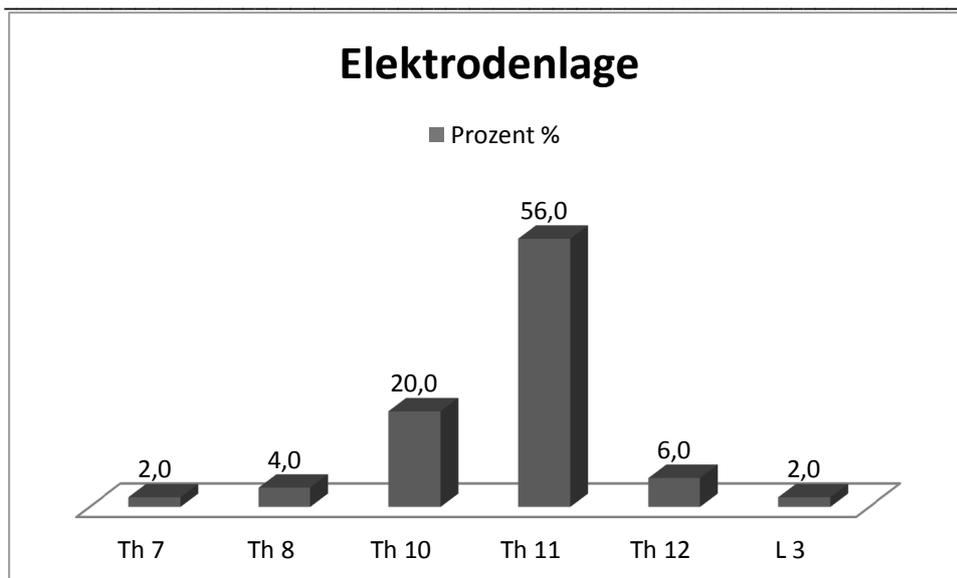


Abb. 4.4 Elektrodenlage Oktrode

Die Reduktion der Schmerzen wurde mit Hilfe des Wilcoxon-Tests berechnet. Bei 41 Patienten konnten die Schmerzen reduziert werden, bei neun Patienten kam es zu keiner Schmerzbildung. Insgesamt konnten die Schmerzen signifikant reduziert werden ($p=0,00$).

Zur Klärung der Beurteilbarkeit der Schmerzreduktion durch die SCS wurden die Patienten einige Monate nach der Implantation über ihre zusätzliche regelmäßige Schmerzmedikation befragt und diese dem WHO-Schema der Schmerztherapie zugeordnet. Fünf Patienten (10 %) nahmen zusätzlich keine Schmerzmedikamente, sieben Patienten (14 %) wurden dem WHO-Schema 1, 13 Patienten (26 %) dem WHO-Schema 2 und 10 Patienten (20 %) dem WHO-Schema 3 zugeordnet (s. Tab. 4.1). Bei 15 Patienten (30 %) wurde das zusätzliche WHO-Schema aufgrund einer zu geringen Therapiedauer (kleiner einem Monat) mit SCS nicht erhoben.

Schmerzmedikation	Anzahl n	Prozent %
keine	5	10,0
WHO-Schema 1	7	14,0
WHO-Schema 2	13	26,0
WHO-Schema 3	10	20,0

Tab. 4.1 Schmerzmedikation Oktrode

Die Einteilung der Patienten in die ODQ-D Gruppen zur Beschreibung der Einschränkungen im Alltagsleben ergab, dass ein Patient (2 %) eine minimale Behinderung (ODQ-D 0-20 %), sechs Patienten (12 %) eine mäßige Behinderung (ODQ-D >20-40 %), 21 Patienten (42 %) eine schwere Behinderung (ODQ-D >40-60 %) und sieben Patienten (14 %) eine invalidisierende Behinderung (ODQ-D >60-80 %) des Alltagslebens aufwiesen (Abb. 4.5). 15 Patienten wurden auch hier aufgrund einer zu kurzen Therapiedauer von der Datenerhebung

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

ausgeschlossen. Im Mittel hatten die Patienten mit einer Oktrode einen ODQ-D-Wert von 48,9 % (Standardabweichung 12,3 %).

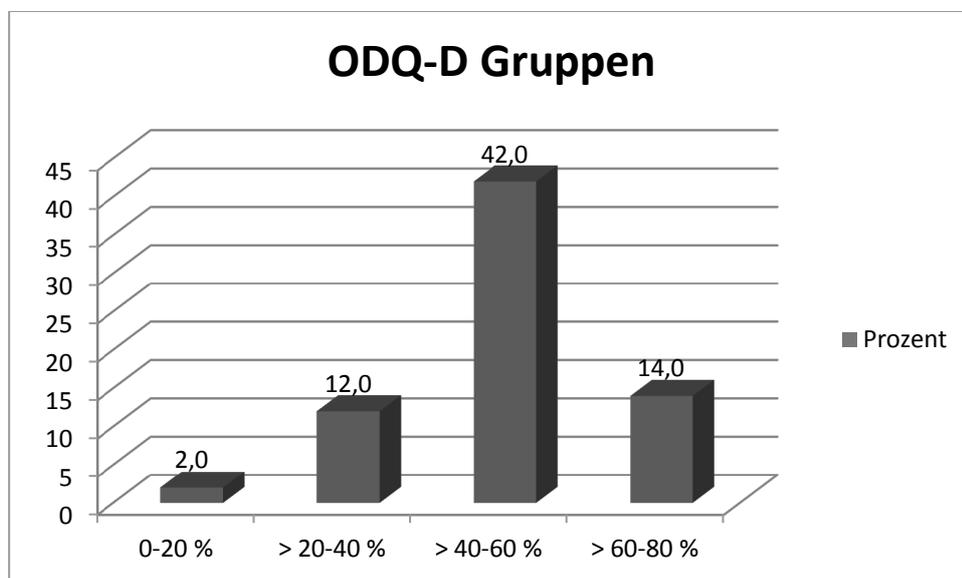


Abb. 4.5 ODQ-D Gruppen Oktrode

Im Verlauf der Therapie mittels SCS kam es bis zum Zeitpunkt der Datenerfassung bei 14 Patienten (28 %) zu Komplikationen mit der Oktrode, die zur Explantation führten. Bei sieben Patienten (14 %) kam es zu einer Dislokation der Elektrode. Die Dislokation trat zweimal innerhalb der ersten Woche und jeweils einmal nach einer, zwei, 18, 37 und 48 Wochen auf. Bei fünf Patienten (10 %) kam es, nach einer, zwei, 16 sowie 19 Wochen, zu einer Infektion an der Elektrode. Bei zwei Patienten (4 %) ist die Elektrode nach 37 bzw. 48 Wochen gebrochen (s. Abb. 4.6, Abb. 4.7).

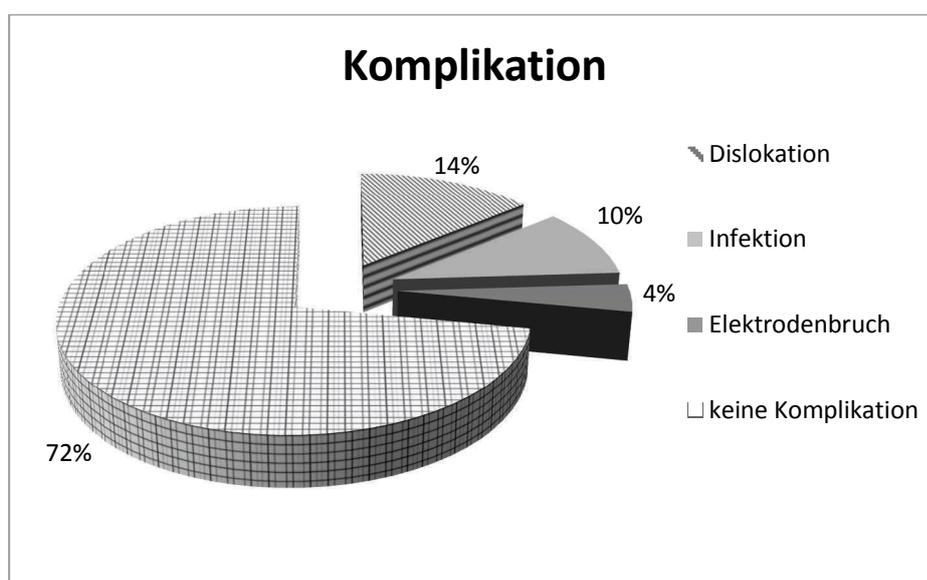


Abb. 4.6 Komplikationen Oktrode

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

Grund für eine Explantation waren sowohl unzureichende Schmerzreduktion unmittelbar nach der Implantation der Elektrode bei acht Patienten (16 %), als auch bei drei Patienten (6 %) eine im Verlauf zu stark nachlassende Schmerzreduktion, welche nicht auf eine der oben beschriebenen Komplikationen zurückzuführen war. Die Explantation erfolgte nach 28, 47 und 82 Wochen (s. Abb. 4.7).

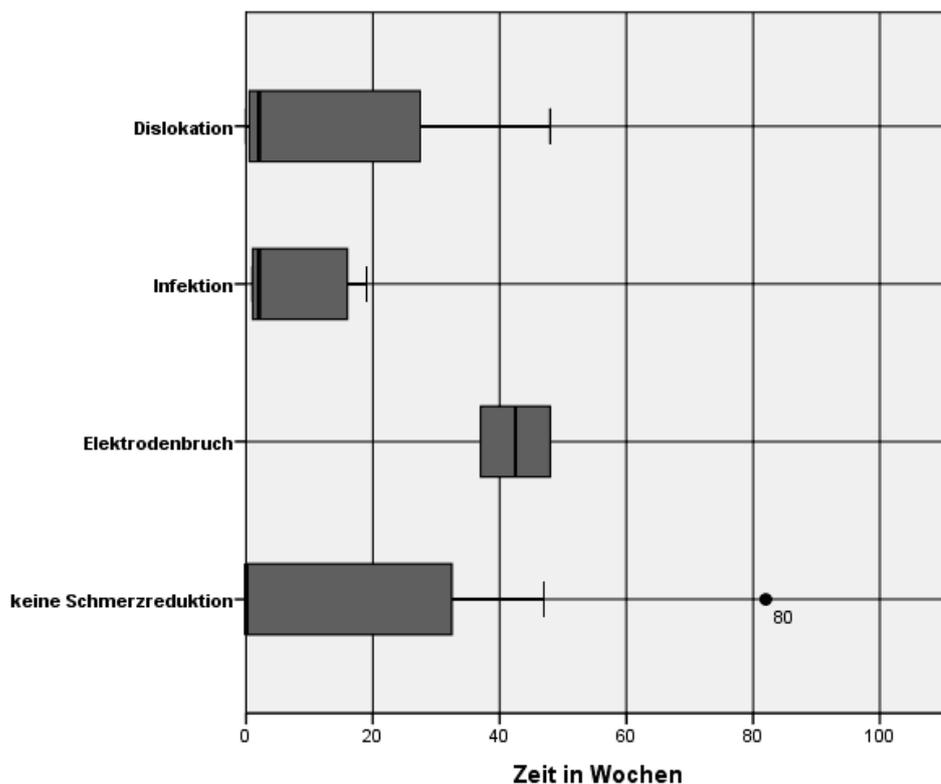


Abb. 4.7 Zeit bis zum Auftreten von Komplikationen (Oktrode)
[SD Dislokation 19,99 Wochen; SD Infektion 8,93 Wochen; SD Elektrodenbruch 7,78 Wochen; SD keine Schmerzreduktion 27,34 Wochen]

4.2 S8-Elektrode

Von den 50 Patienten mit implantierter S8-Elektrode waren 19 männlich (38 %) und 31 weiblich (62 %). Das mittlere Alter der Patienten bei der Operation lag bei 55,0 Jahren (Standardabweichung 15,91 Jahre). Der jüngste Patient war 27 Jahre alt, der älteste 81 Jahre. Sieben Patienten (14 %) waren in der Altersgruppe von 27 bis 35 Jahre, 15 Patienten (30 %) in der von 36 bis 50 Jahre, 10 Patienten (20 %) in der von 51 bis 65 Jahre und 18 Patienten (36 %) waren in der Altersgruppe über 65 Jahre (s. Abb. 4.8).

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

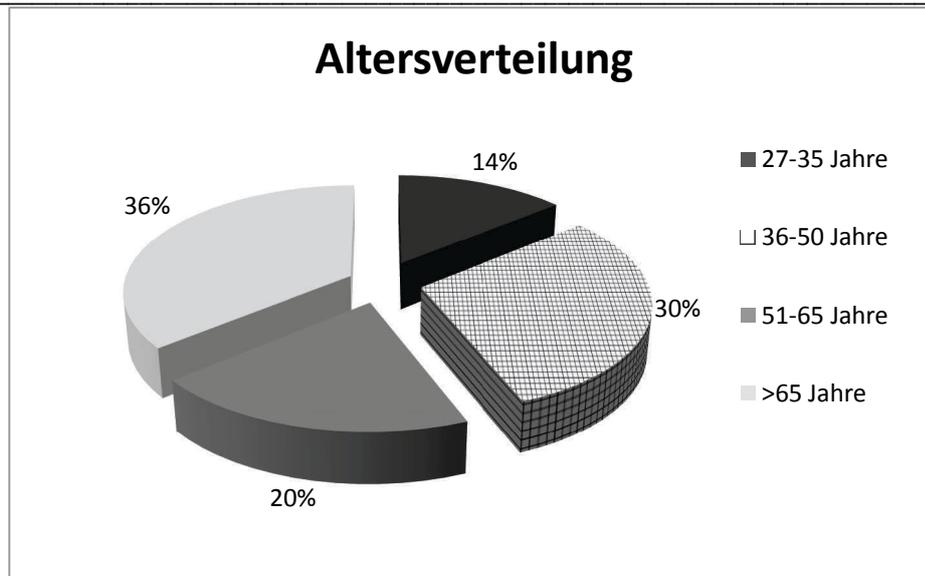


Abb. 4.8 Altersverteilung S8-Elektrode

Vor der Implantation der Elektrode wurden von allen Patienten ihre Schmerzen auf der VAS größer gleich sieben Punkte angegeben. Dabei gaben 92 % den Schmerz auf der VAS mit acht oder neun Punkten an. Im Mittel kam es zu einer prozentuale Abnahme auf der VAS von 66,7 % (Standardabweichung 29,85 %) (s. Abb. 4.9).

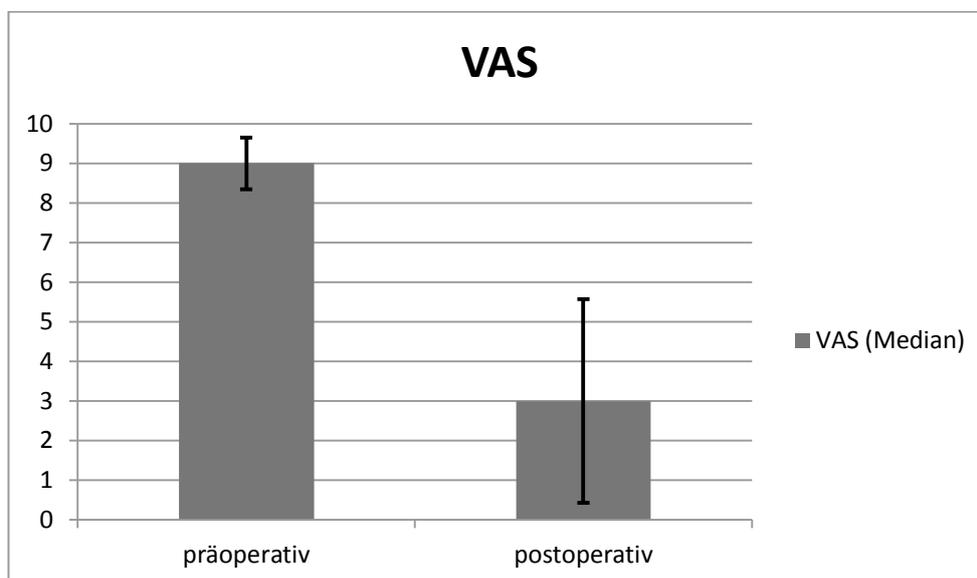


Abb. 4.9 Mittlere VAS-Punktwert S8-Elektrode (präoperative SD 0,65 Punkte; postoperative SD 2,57 Punkte)

Als Lokalisation des Schmerzes gaben 21 Patienten (42 %) den Rücken und ein Bein, 10 Patienten (20 %) ein Bein, 10 Patienten (20 %) beide Beine, fünf Patienten (10 %) den Rücken und beide Beine sowie vier Patienten (8 %) nur den Rücken an (s. Abb. 4.10).

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

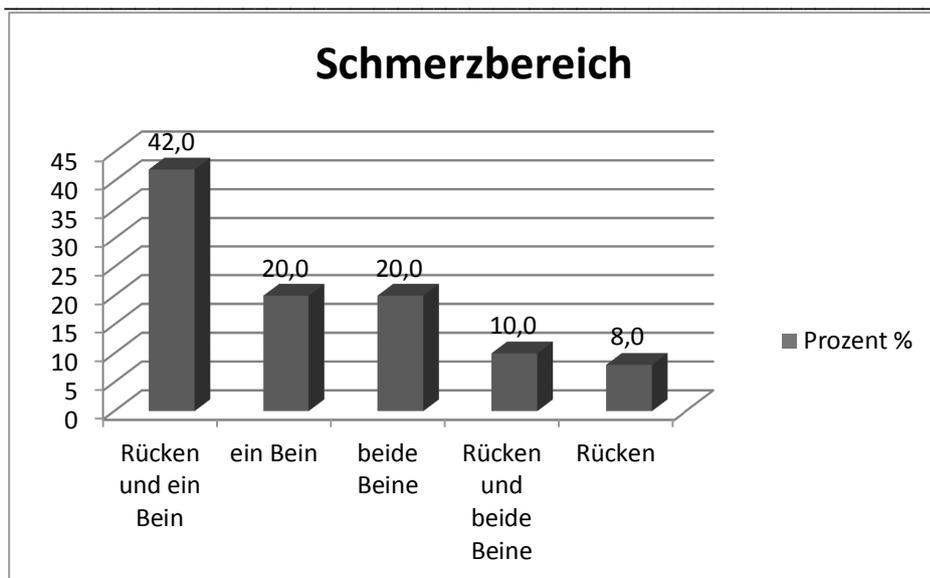


Abb. 4.10 Schmerzbereich S8-Elektrode

Die Elektrodenlage konnte bei 46 Patienten aus den Arztbriefen entnommen werden. Die Elektroden wurden in einem Bereich von Th 5 bis Th 11 platziert. Am häufigsten wurde die Elektrodenspitze auf Höhe Th 7 und Th 8 platziert; davon waren 17 Elektroden (34 %) auf Höhe Th 7 und 20 Elektroden (40 %) auf Höhe Th 8 (s. Abb. 4.11).

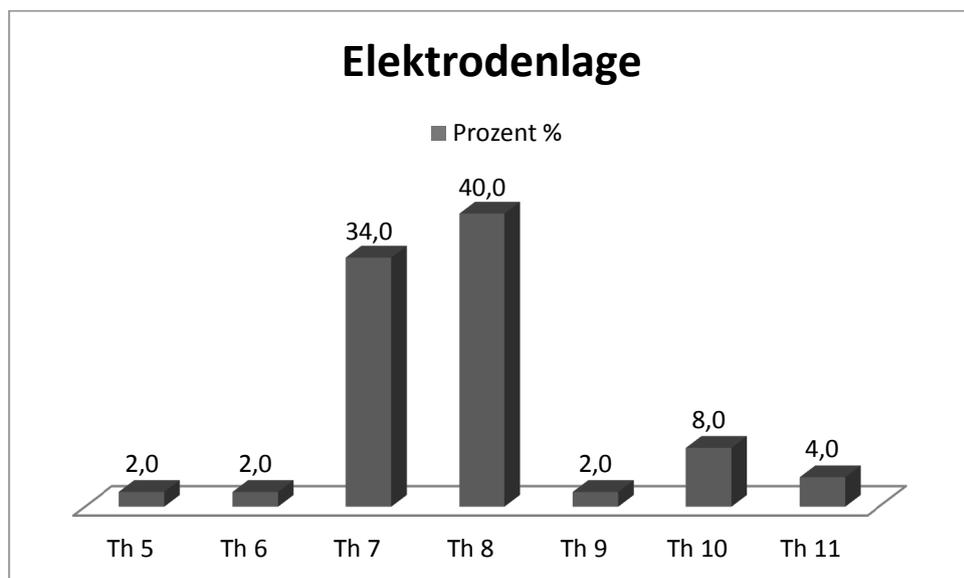


Abb. 4.11 Elektrodenlage S8-Elektrode

Die Reduktion der Schmerzen wurde mit Hilfe des Wilcoxon-Test berechnet. Bei 40 Patienten konnten die Schmerzen reduziert werden, bei 10 Patienten kam es zu keiner Schmerzreduktion. Insgesamt konnten die Schmerzen signifikant reduziert werden ($p=0,00$).

In Bezug auf eine zusätzliche Schmerzmedikation wurden fünf Patienten (10 %) dem WHO-Schema 1, 11 Patienten (22 %) dem WHO-Schema 2 und 11 Patienten (22 %) dem WHO-Schema 3 zugeordnet (s. Tab. 4.2). Desweiteren gaben 10 Patienten (20 %) an, keine zusätzlichen Schmerzmedikamente regelmäßig einzunehmen.

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

Schmerzmedikation	Anzahl n	Prozent %
keine	10	20,0
WHO-Schema 1	5	10,0
WHO-Schema 2	11	22,0
WHO-Schema 3	11	22,0

Tab. 4.2 Schmerzmedikation S8-Elektrode

Die Einteilung der Patienten in die ODQ-D Gruppen zeigte, dass sieben Patienten (14 %) eine minimale Behinderung (ODQ-D 0-20 %), 15 Patienten (30 %) eine mäßige Behinderung (ODQ-D >20-40 %), 11 Patienten (22 %) eine schwere Behinderung (ODQ-D >40-60 %) und vier Patienten (8 %) eine invalidisierende Behinderung (ODQ-D >60-80 %) des Alltagslebens aufwiesen (s. Abb. 4.12). Der mittlere Wert bei den Patienten mit einer S8-Elektrode lag bei 36,0 % (Standardabweichung 16,25 %).

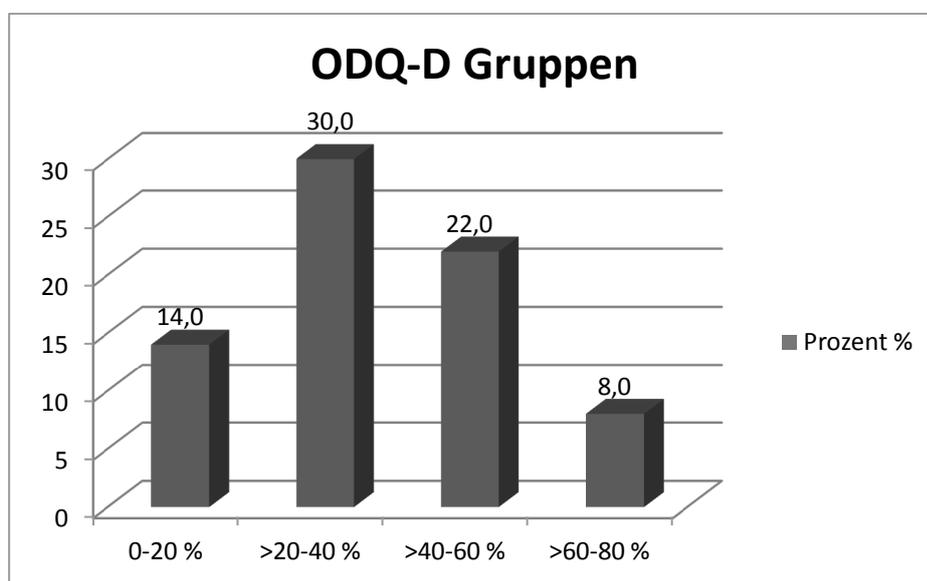


Abb. 4.12 ODQ-D Gruppen S8-Elektrode

Aufgrund einer zu geringen Therapiedauer (kleiner einen Monat) wurden 13 Patienten (26 %) von der Datenerhebung der Schmerzmedikation und der ODQ-D Gruppe ausgeschlossen.

Im Verlauf der Therapie kam es bei fünf Patienten (10 %) aufgrund von Komplikationen zu einer Explantation der S8-Elektrode. Bei drei Patienten (6 %) kam es nach einer, zwei und 11 Wochen zu einer Dislokation der Elektrode, bei jeweils einem Patient (2 %) kam es zu einer Infektion nach 29 Wochen und zu einem Elektrodenbruch nach 15 Wochen. Bei vier Patienten (8 %) war eine Platzierung der Elektrode während der Operation nicht möglich (s. Abb. 4.13, Abb. 4.14).

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

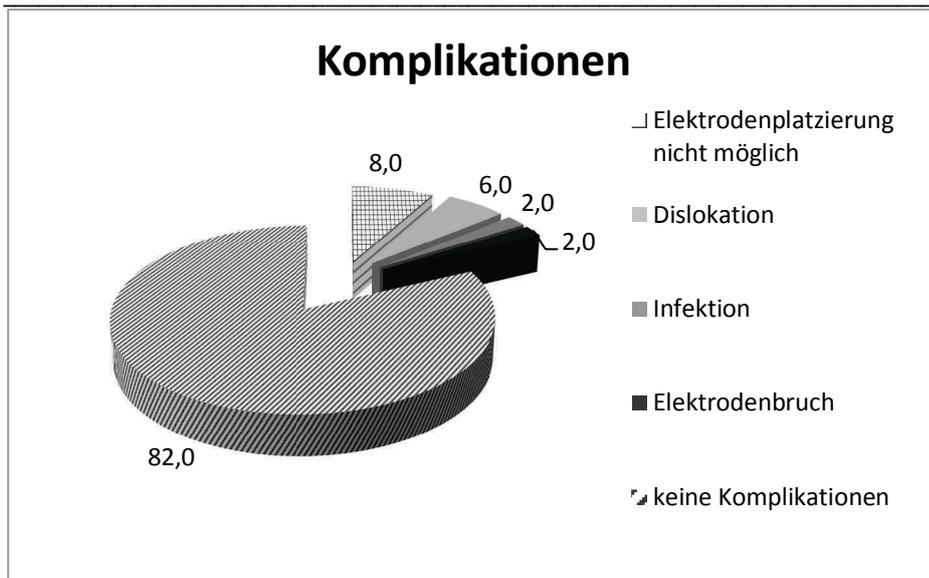


Abb. 4.13 Komplikationen S8-Elektrode

Ein weiterer Grund für eine Explantation waren sowohl eine unzureichende Schmerzreduktion unmittelbar nach der Implantation der Elektrode, was bei sechs Patienten (12 %) auftrat, als auch bei drei Patienten (6 %) eine im Verlauf zu stark nachlassende Schmerzreduktion, welche nicht auf eine der oben beschriebenen Komplikationen zurückzuführen war. Die Explantation erfolgte bei zwei Patienten nach 17 und bei einem nach 64 Wochen (s. Abb. 4.14).

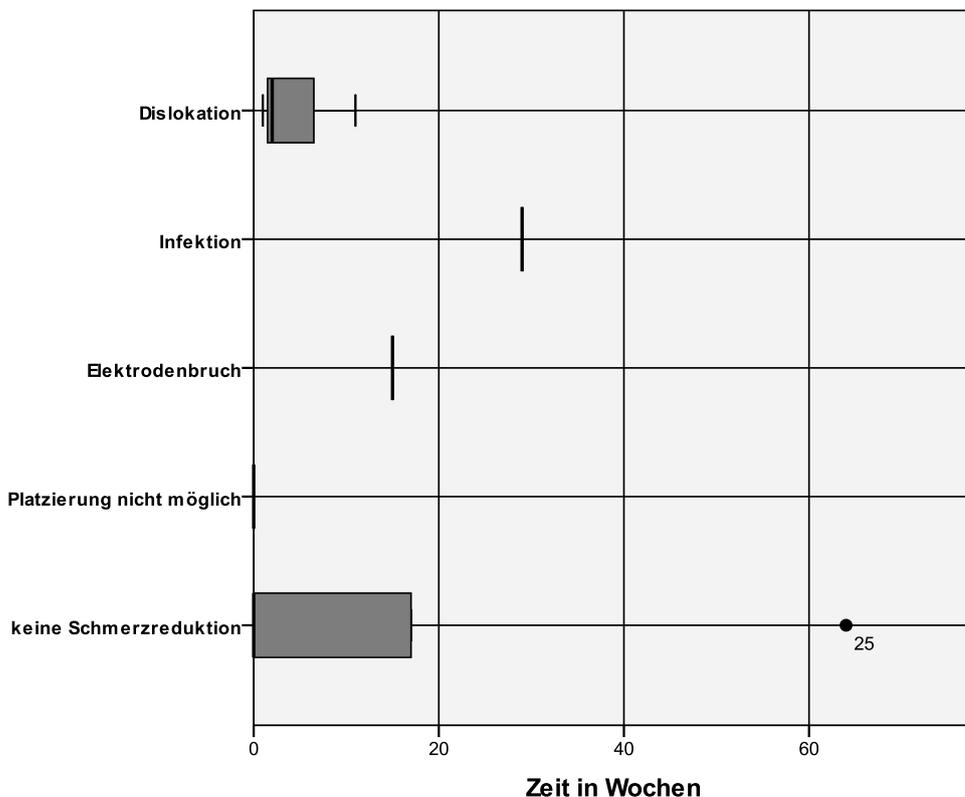


Abb. 4.14 Zeit bis zum Auftreten von Komplikationen (S8-Elektrode)
 [SD Dislokation 5,51 Wochen; SD keine Schmerzreduktion 21,23 Wochen]

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

4.3 Oktrode und S8-Elektrode

Die folgenden Abbildungen (s. Abb. 4.15, Abb. 4.16) stellen die Anzahl der Komplikationen und die mittlere Abnahme auf der VAS von Patienten mit einer Oktrode und einer S8-Elektrode gegenüber.

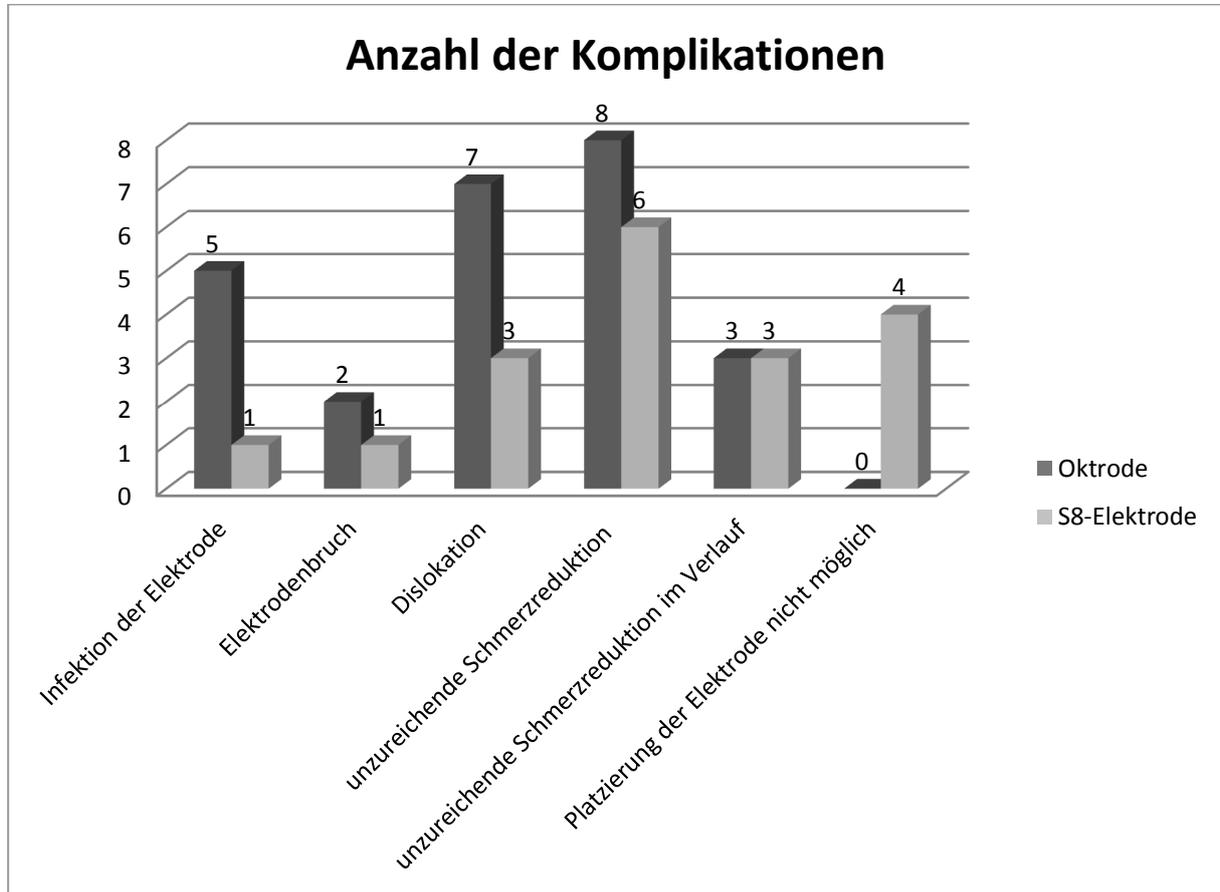


Abb. 4.15 Anzahl der Komplikationen im Vergleich

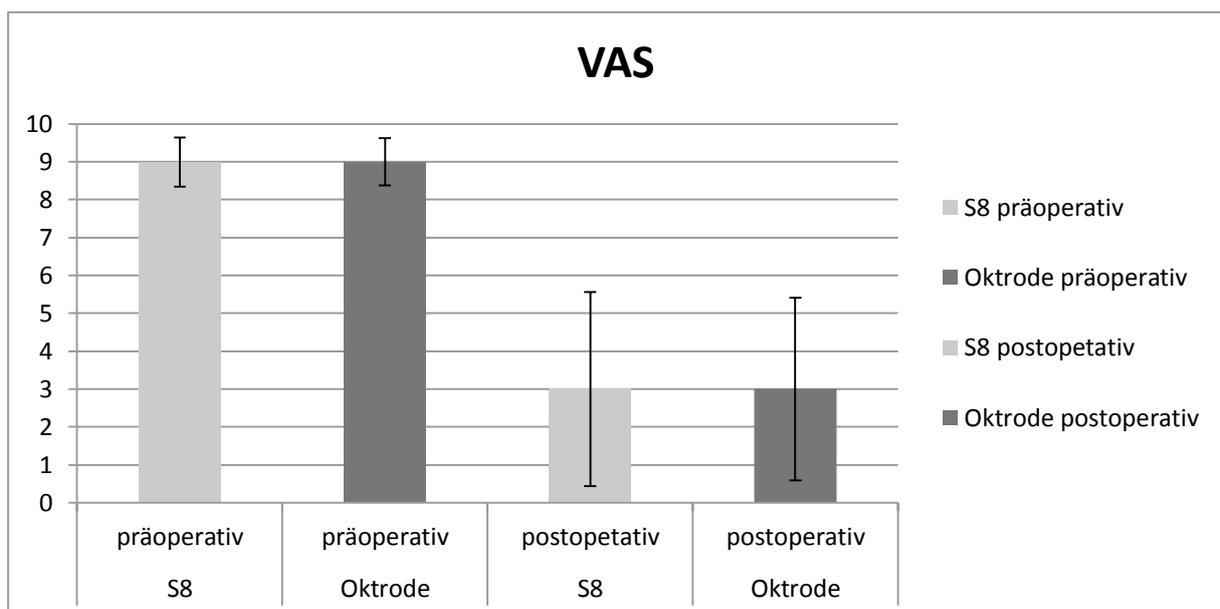


Abb. 4.16 Mittlere Abnahme auf der VAS im Vergleich (präoperative SD S8 0,65 Punkte, Oktrode 0,62 Punkte; postoperative SD S8 2,57 Punkte, Oktrode 2,41 Punkte)

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

4.4 Korrelationen

Die folgenden Korrelationen wurden alle nach Spearman berechnet.

4.4.1 Korrelation zwischen Alter und die VAS

Zwischen Alter und Schmerz zeigte sich keine Korrelation. Sowohl der präoperative VAS-Wert als auch der postoperative VAS-Wert zeigte keine Korrelation. Der Korrelationskoeffizient lag bei der präoperativen VAS bei 0,008 und bei der postoperativen VAS bei 0,034. Zwischen Alter und der Abnahme des VAS zeigte sich mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,032 ebenfalls kein Zusammenhang.

4.4.2 Korrelation zwischen Alter und Lebensqualität

Zwischen Alter und ODQ-D zeigte sich kein Zusammenhang. Der Korrelationskoeffizient war 0,034.

4.4.3 Korrelation zwischen Alter und Schmerzmedikation

Zwischen Alter und zusätzlicher Schmerzmedikation zeigte sich kein Zusammenhang. Der Korrelationskoeffizient lag bei 0,052.

4.4.4 Korrelation zwischen Alter und Komplikationen

Zwischen Alter und dem Auftreten von Komplikationen zeigte sich kein Zusammenhang. Der Korrelationskoeffizient war hier 0,183.

4.4.5 Korrelation zwischen Elektrodenlage und Schmerzreduktion

Zwischen der Elektrodenlage und der Schmerzreduktion zeigte sich, mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,168, kein Zusammenhang.

4.4.6 Korrelation zwischen Elektrodenlage und Lebensqualität

Zwischen der Elektrodenlage und dem ODQ-D zeigte sich ein schwacher Trend. Der Korrelationskoeffizient betrug 0,293. Je weiter kaudal die Elektroden spitze implantiert wurde, desto höher war der Wert bei dem ODQ-D.

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

4.4.7 Korrelation zwischen Elektrodenlage und Komplikationen

Zwischen der Elektrodenlage und dem Auftreten von Komplikationen zeigte sich kein Zusammenhang. Der Korrelationskoeffizient lag bei 0,180.

4.4.8 Korrelation zwischen Schmerzreduktion und ODQ-D

Zwischen der Abnahme auf der VAS und den Werten vom ODQ-D zeigte sich keine Korrelation. Der Korrelationskoeffizient war 0,023.

4.5 Vergleich zwischen Oktrode und S8-Elektrode

Die beiden Elektroden wurden mit Hilfe des Mann-Whitney-Testes auf signifikante Unterschiede untersucht.

In Bezug auf die Schmerzen ermittelt durch die VAS zeigte sich präoperativ ein signifikanter Unterschied ($p=0,013$). Der präoperative VAS-Wert war bei den Patienten mit einer Oktrode signifikant höher. Postoperativ gab es keinen signifikanten Unterschied ($p=0,986$).

Bei der Höhe der prozentualen VAS Reduktion gab es ebenfalls keine Signifikanz ($p=0,547$). Der Vergleich der Patientengruppen beider Elektroden zeigte bei der zusätzlichen Schmerzmedikation keinen signifikanten Unterschied ($p=0,586$).

Die Lebensqualität, erfasst durch den ODQ-D, wies einen signifikanten Unterschied auf ($p=0,003$). Die Patienten mit einer S8-Elektrode hatten einen signifikant niedrigeren Wert bei dem ODQ-D.

Die Elektrodenlage ist bei beiden Elektrodenarten signifikant unterschiedlich ($p=0,00$). Die Oktroden lagen im Vergleich zur S8-Elektrode häufiger weiter kaudal.

4.6 „Gutes“ und „schlechtes“ Outcome

Im Folgenden wurden die Patientendaten in Bezug auf die Schmerzreduktion und dem ODQ-D in eine Gruppe mit „gutem“ Outcome und in eine Gruppe mit „schlechtem“ Outcome unterteilt.

Als Kriterium für ein „gutes“ Outcome im Bereich Schmerz wurde eine prozentuale Abnahme auf der VAS von größer gleich 70 % und für ein „schlechtes“ Outcome Schmerz eine prozentuale Abnahme von kleiner gleich 60 % festgelegt.

Als „gutes“ Outcome im ODQ-D wurden Patienten gezählt, die einen Wert kleiner gleich 40 % aufwiesen. Patienten mit einem ODQ-D Wert >60 % wurden der Gruppe mit „schlech-

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

tem“ Outcome zugeordnet. Ausschlusskriterium für die ODQ-Gruppen war eine Therapie-
dauer von unter einem Monat.

4.6.1 „Gutes“ Outcome Schmerz

Der Gruppe „gutes“ Outcome konnten 31 Patienten (31 %) zugeordnet werden. 14 Patienten (45,2 %) waren männlich und 17 weiblich (54,8 %).

Ein Patient (3,2 %) war in der Altersgruppe 27 bis 35 Jahre, 10 Patienten (32,3 %) waren in der Altersgruppe 36 bis 50 Jahre, fünf Patienten (16,1 %) waren in der Altersgruppe 51 bis 65 Jahre und 15 Patienten (48,4 %) waren in der Altersgruppe über 65 Jahre (s. Abb. 4.17).

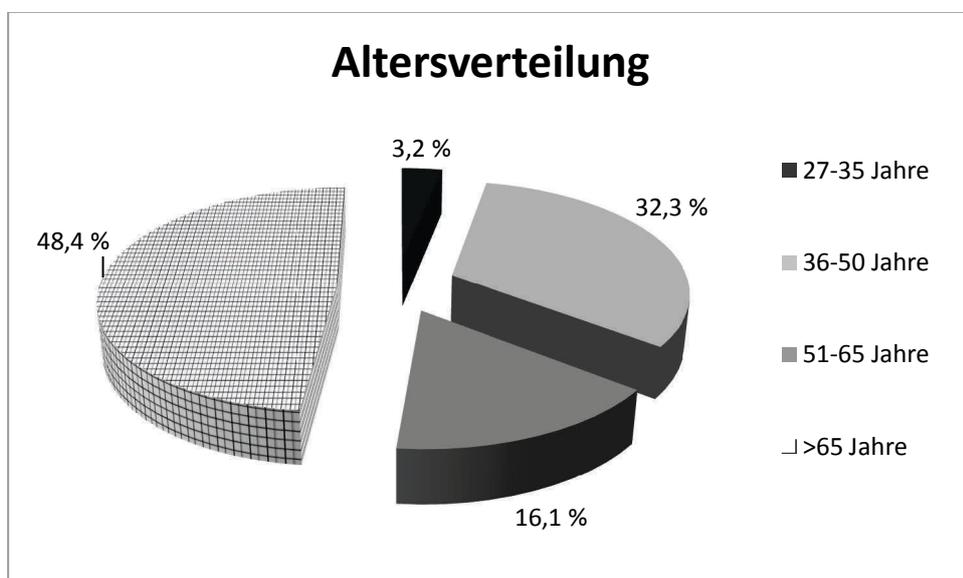


Abb. 4.17 Altersverteilung "gutes" Outcome Schmerz

Das mittlere Alter zum Zeitpunkt der Operation lag bei 57 Jahren (Standardabweichung 13,15 Jahre). Der jüngste Patient war 34 Jahre alt, der älteste 75 Jahre.

16 Patienten (51,6 %) in dieser Gruppe hatten eine Oktrode, 15 Patienten (48,4 %) eine S8-Elektrode (s. Abb. 4.18).

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

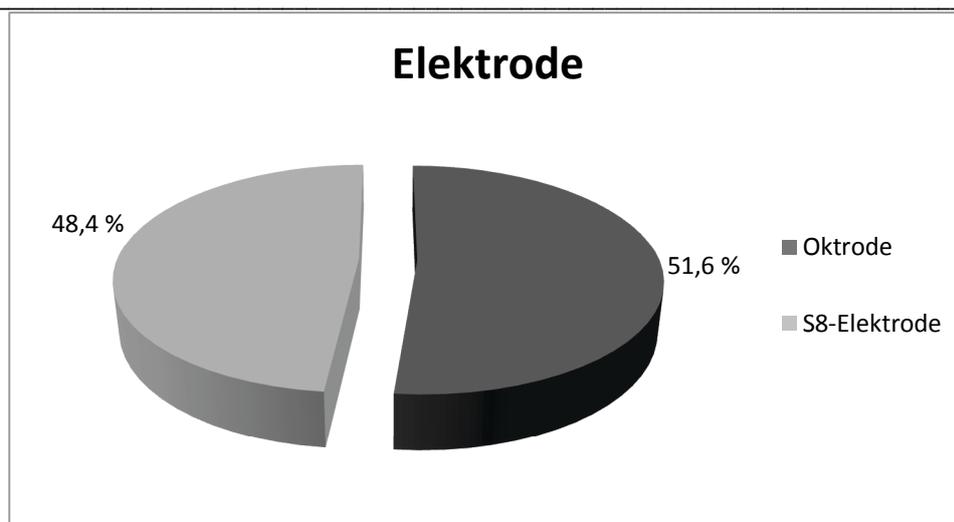


Abb. 4.18 Elektrode "gutes" Outcome Schmerz

Im Mittel erreichten die Patienten im ODQ-D einen Wert von 48,0 % (Standardabweichung 16,37). Der niedrigste Wert lag bei 14,0 %, der höchste bei 68,9 %.

Die Einteilung der Patienten in die ODQ-D Gruppen zeigte, dass fünf Patienten (16,1 %) in der Gruppe 0 bis 20 %, acht Patienten (25,8 %) in der Gruppe >20 bis 40 %, 13 Patienten (41,9 %) in der Gruppe >40 bis 60 % und fünf Patienten (16,1 %) in der Gruppe >60 bis 80 % waren (s. Abb. 4.19).

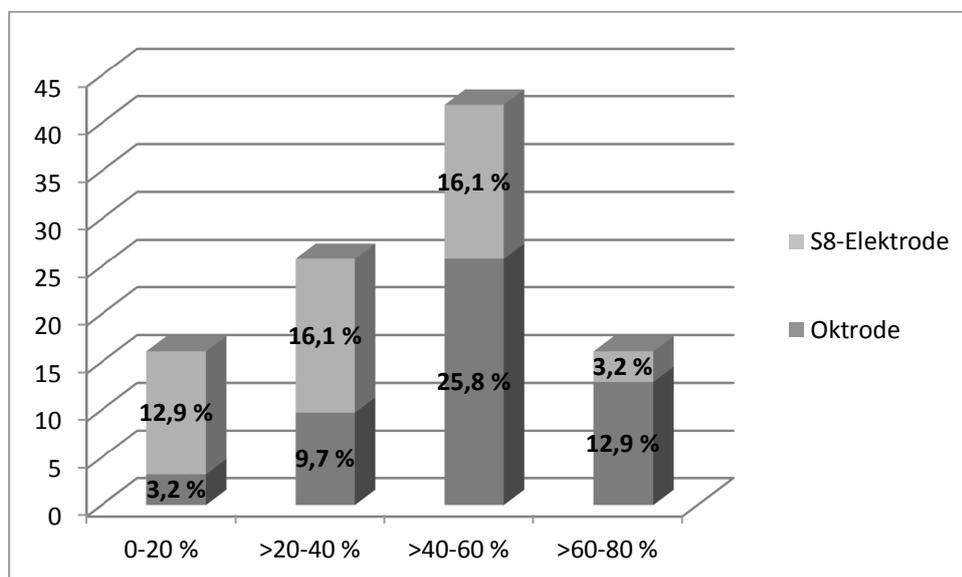


Abb. 4.19 ODQ-D Gruppen "gutes" Outcome

Von den Patienten in der Gruppe nahmen fünf Patienten (16,1 %) zusätzlich keine weiteren Schmerzmedikamente ein. Acht Patienten (25,8 %) wurden dem WHO-Schema 1 und jeweils neun Patienten (29,0 %) dem WHO-Schema 2 und 3 zugeteilt (s. Tab. 4.3).

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

Schmerzmedikation	Anzahl n	Prozent %
Keine	5	16,1
WHO-Schema 1	8	25,8
WHO-Schema 2	9	29,0
WHO-Schema 3	9	29,0

Tab. 4.3 Schmerzmedikation „gutes“ Outcome Schmerz

Bei einem Patient (3,2 %) lag die Elektrodenspitze auf Höhe Th 5, bei drei Patienten (9,7 %) auf Th 7, bei acht Patienten (25,8 %) auf der Höhe Th 8, bei vier Patienten (12,9 %) auf der Höhe Th 10, bei 13 Patienten (41,9 %) auf der Höhe Th 11 und bei einem Patient (3,2 %) auf der Höhe L 3. Die Elektrodenlage konnte bei einem Patient (3,2 %) nicht aus den Arztbriefen bzw. den Operationsberichten entnommen werden (s. Abb. 4.20).

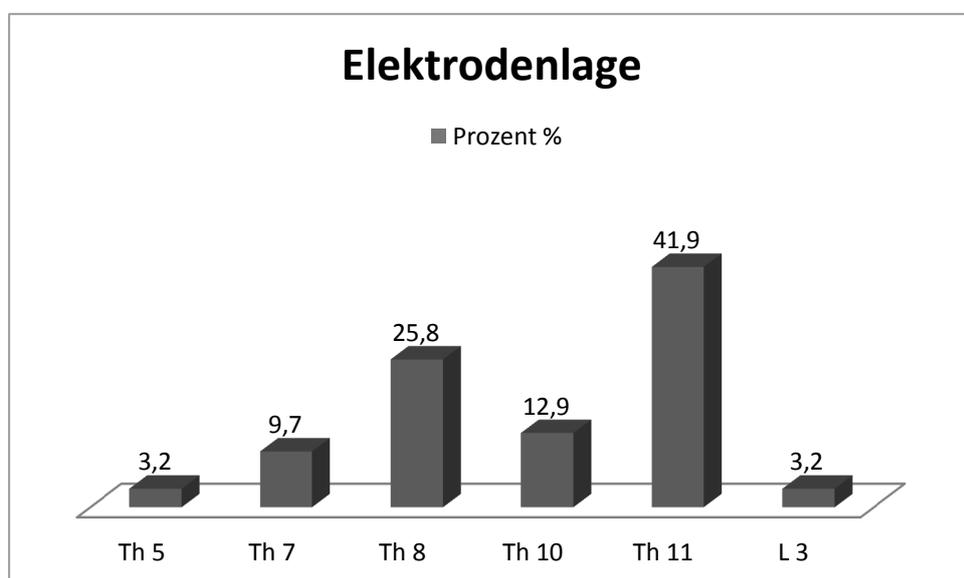


Abb. 4.20 Elektrodenlage "gutes" Outcome Schmerz

Jeweils 10 Patienten (27,8 %) gaben als ihren Schmerzbereich beide Beine, sowie den Rücken und ein Bein an. 12 Patienten (33,3 %) gaben ein Bein, drei Patienten (8,4 %) den Rücken und beide Beine sowie ein Patient (2,8 %) nur den Rücken als Bereich an (s. Abb. 4.21).

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

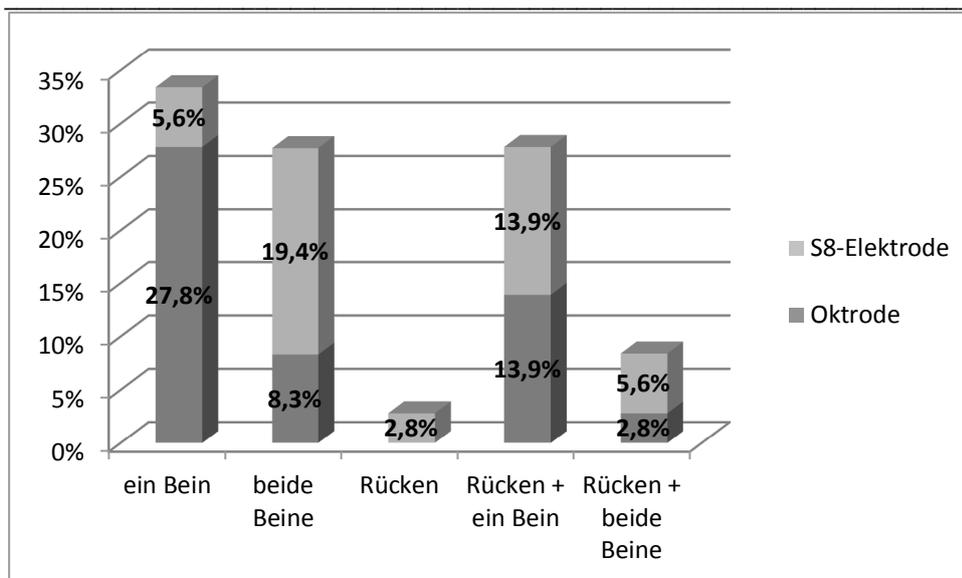


Abb. 4.21 Schmerzbereich "gutes" Outcome Schmerz

Im Verlauf der Therapie traten bei sechs Patienten (19,4 %) Komplikationen auf, welche zu einer Explantation der Elektrode führte. Bei drei Patienten (9,7 %) kam es zu einer Dislokation der Elektrode (zwei Oktroden und eine S8-Elektrode), bei zwei Patienten (6,5 %) kam es zu einem Elektrodenbruch (eine Oktrode und eine S8-Elektrode) und ein Patient (3,2 %) erlitt eine Infektion der Elektrode (S8-Elektrode) (s. Abb. 4.22).

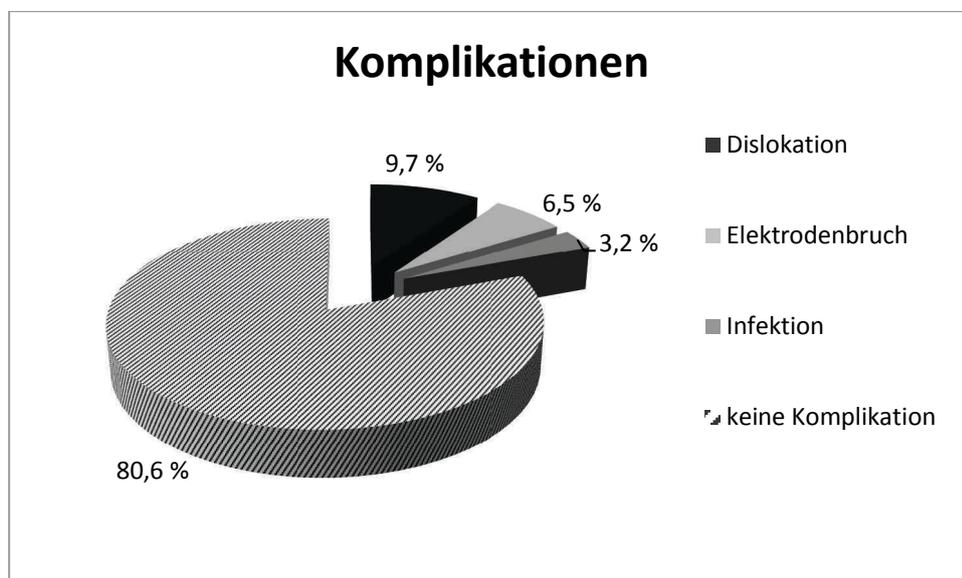


Abb. 4.22 Komplikationen "gutes" Outcome Schmerz

Drei Patienten (9,7 %) sprachen zu Beginn mit einer Abnahme auf der VAS gut auf die Therapie an. Im Verlauf kam es jedoch zu einer Reduktion der Schmerzlinderung, die zur Explantation der Elektroden nach 17 (S8-Elektrode), 28 (Oktrode) und 82 (Oktrode) Wochen führte.

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

4.6.2 „Schlechtes“ Outcome Schmerz

Der Gruppe „schlechtes“ Outcome Schmerz wurden 24 Patienten (24 %) zugeordnet. 10 Patienten (41,7 %) waren männlich, 14 Patienten (58,3 %) waren weiblich.

Acht Patienten (33,3 %) waren in der Altersgruppe 36 bis 50 Jahre, sechs Patienten (25,0 %) in der Altersgruppe 51 bis 65 Jahre und 10 Patient (41,7 %) in der Altersgruppe über 65 Jahre (s. Abb. 4.23).

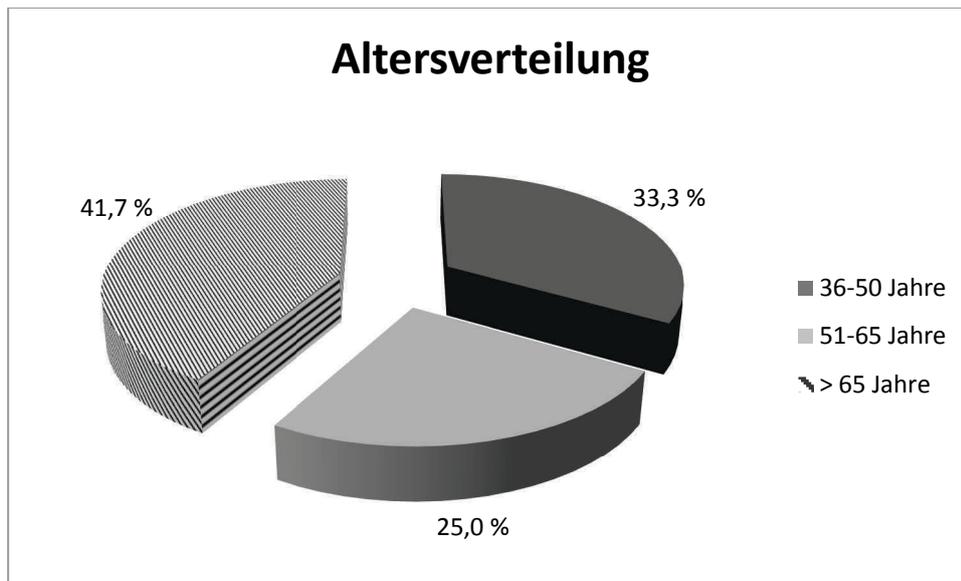


Abb. 4.23 Altersverteilung "schlechtes" Outcome Schmerz

Im Mittel lag das Alter zum Zeitpunkt der Operation bei 57,5 Jahren (Standardabweichung 15,26 Jahre). Der jüngste Patient war 39 Jahre alt, der älteste 89 Jahre.

11 Patienten (45,8 %) hatten eine S8-Elektrode, 13 Patienten (54,2 %) eine Oktrode (s. Abb. 4.24).

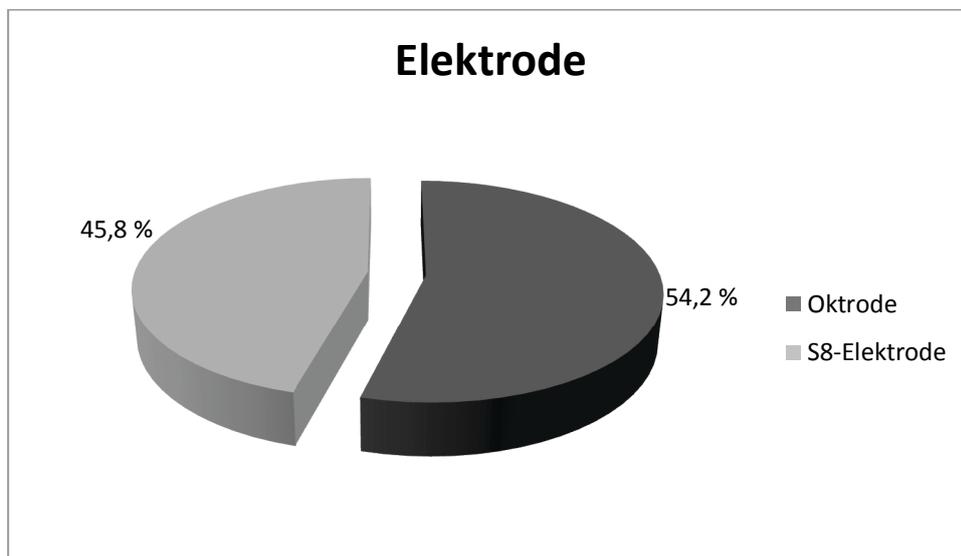


Abb. 4.24 Elektrode "schlechtes" Outcome Schmerz

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

Die Erfassung des ODQ-D und der zusätzlichen Schmerzmedikation konnte bei sechs Patienten durchgeführt werden. Die restlichen Patienten wurden aufgrund einer Therapiedauer von unter einem Monat nicht erfasst.

Im Mittel erreichten die Patienten im ODQ-D einen Wert von 42,0 % (Standardabweichung 13,55 %). Der niedrigste Wert lag bei 35,6 %, der höchste bei 66,0 %.

Die Einteilung der Patienten in die ODQ-D Gruppen zeigte, dass drei Patienten (50 %) der Gruppe >20 bis 40 %, ein Patient (16,7 %) der Gruppe >40-60 % und zwei Patienten (33,3 %) der Gruppe >60-80 % zugeordnet wurden (s. Abb. 4.25).

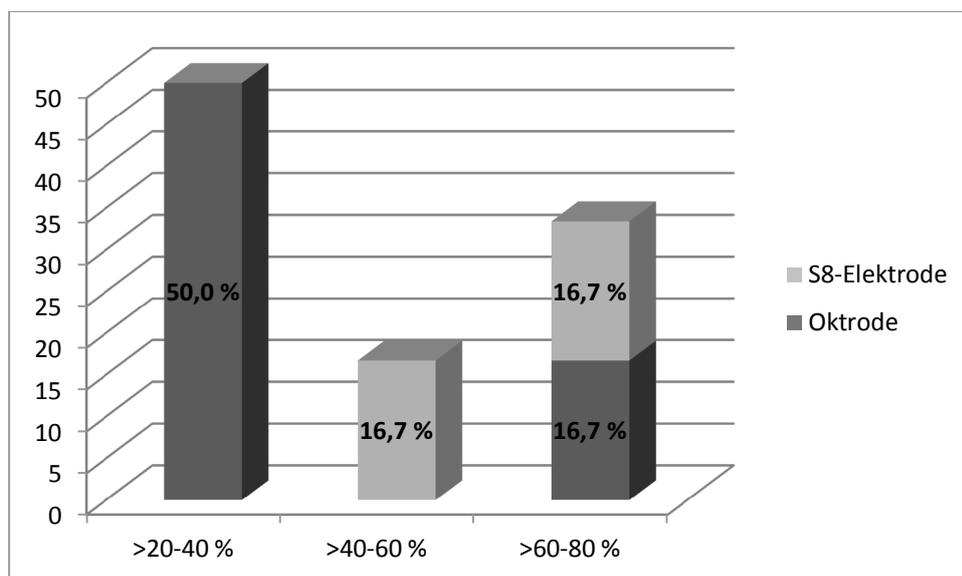


Abb. 4.25 ODQ-D Gruppen "schlechtes" Outcome Schmerz

Von den sechs Patienten in der Gruppe nahm ein Patient (16,7 %) zusätzlich keine weiteren Schmerzmedikamente regelmäßig ein. Ein Patient (16,7 %) wurde dem WHO-Schema 1, drei Patienten (50,0 %) dem WHO-Schema 2 und ein Patient (16,7 %) dem WHO-Schema 3 zugeordnet (s. Tab. 4.4).

Schmerzmedikation	Anzahl n	Prozent %
keine	1	16,7
WHO-Schema 1	1	16,7
WHO-Schema 2	3	50,0
WHO-Schema 3	1	16,7

Tab. 4.4 Schmerzmedikation "schlechtes" Outcome Schmerz

Die Lokalisation der Elektrodenspitze war in dieser Gruppe zwischen Th 7 und Th 12. Bei sieben Patienten (29,2 %) lag die Elektrodenspitze auf Höhe Th 7, bei drei Patienten (12,5 %) auf Höhe Th 8, bei zwei Patienten (8,3 %) auf Höhe Th 10, bei sieben Patienten

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

(29,2 %) auf Höhe Th 11 und bei einem Patient (4,2 %) auf der Höhe Th 12 (s. Abb. 4.26). Die Arztbriefe bzw. die Operationsprotokolle enthielten bei vier Patienten (16,7 %) keine Angabe zur Lage der Elektrode.

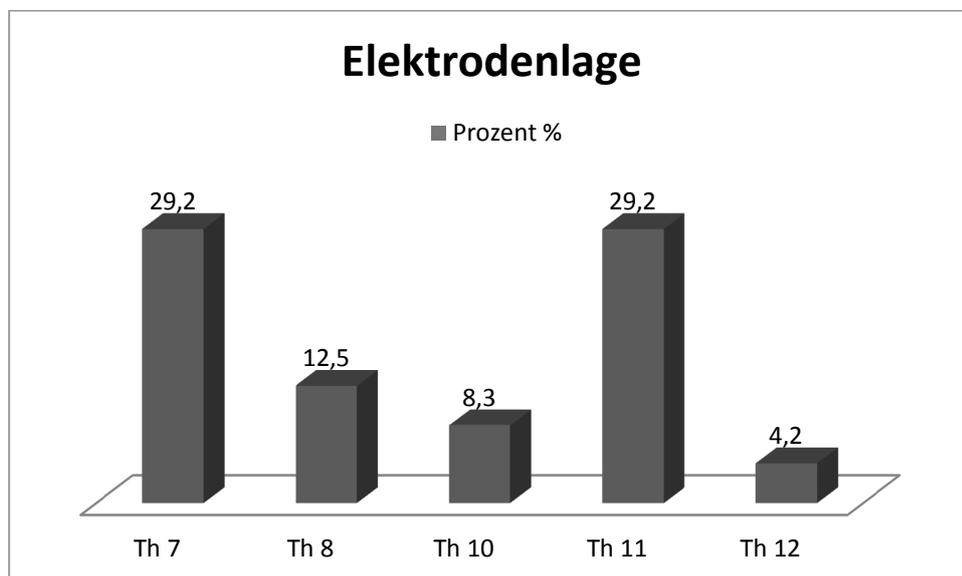


Abb. 4.26 Elektrodenlage "schlechtes" Outcome Schmerz

Als Schmerzbereich gaben neun Patienten (37,5 %) ein Bein, vier Patienten (16,7 %) beide Beine, drei Patienten (12,5 %) den Rücken, sieben Patienten (29,2 %) den Rücken und ein Bein und ein Patient (4,2 %) den Rücken und beide Beine an (s. Abb. 4.27).

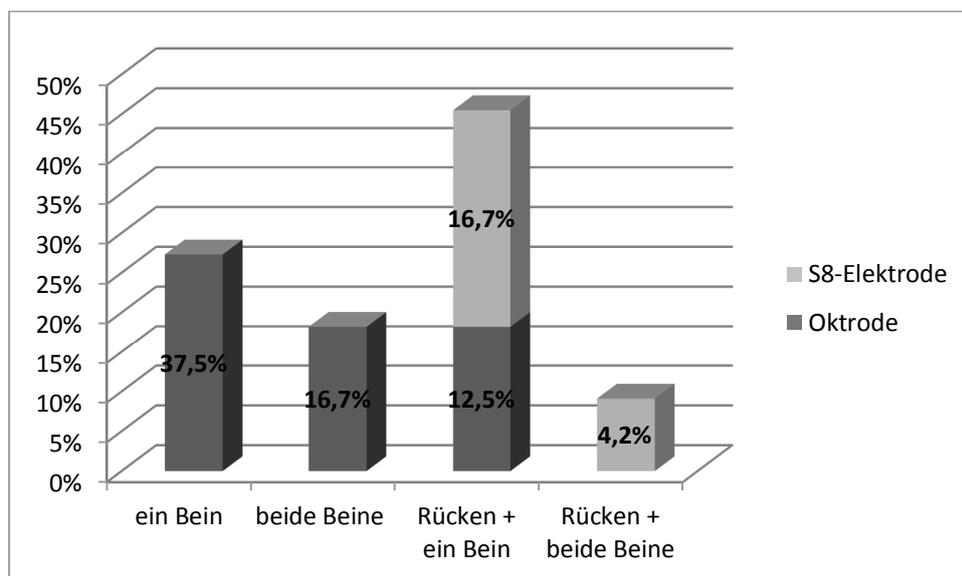


Abb. 4.27 Schmerzbereich "schlechtes" Outcome Schmerz

Als Komplikation, die zu einer Explantation der Elektrode führte, kam es bei fünf Patienten (20,8 %) zu einer Dislokation der Elektrode. Davon waren vier der Elektroden eine Oktrode, bei denen die Dislokation zweimal innerhalb der ersten Woche, einmal nach zwei Wochen und einmal nach 18 Wochen auftrat. Eine S8- Elektrode dislozierte nach zwei Wochen.

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

Unter den 24 Patienten gab es 14 Patienten (58,3 %), die unter der Implantation der Elektrode keine Schmerzreduktion zeigten, davon bekamen sechs Patienten eine S8-Elektrode und acht eine Oktrode,

4.6.3 „Gutes“ Outcome ODQ-D

In der Gruppe „gutes“ Outcome ODQ-D waren 29 Patienten (29 %), 11 männliche Patienten (37,9 %) und 18 weibliche Patienten (62,1 %).

Fünf Patienten (17,2 %) lagen in der Altersgruppe 27 bis 35 Jahre, neun Patienten (31,0 %) in der Altersgruppe 36 bis 50 Jahre, drei Patienten (10,3 %) in der Altersgruppe 51 bis 65 Jahre und 12 Patienten (41,4 %) in der Altersgruppe über 65 Jahre (s. Abb. 4.28).

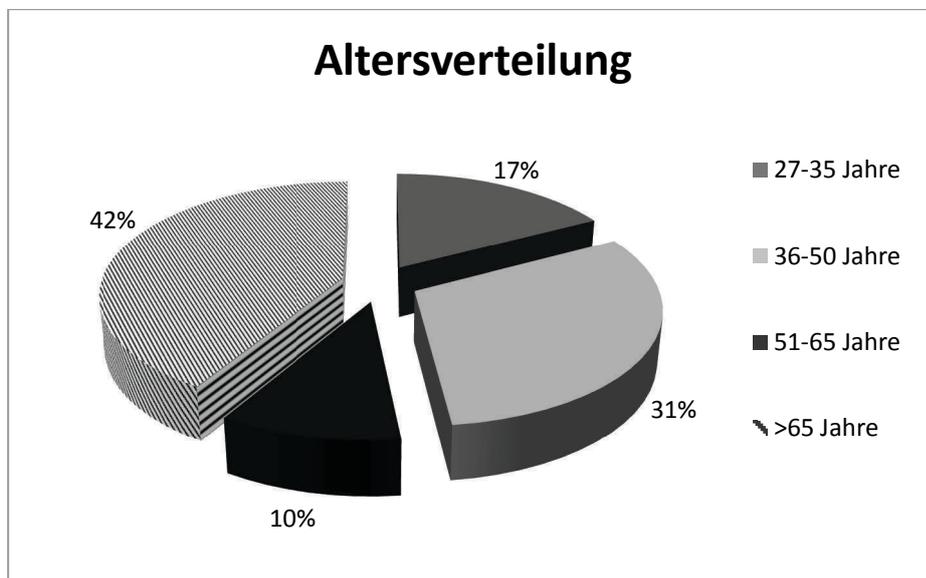


Abb. 4.28 Altersverteilung "gutes" Outcome ODQ-D

Das mittlere Alter zum Zeitpunkt der Operation lag bei 51,0 Jahren (Standardabweichung 16,27 Jahre). Der jüngste Patient war 28 Jahre alt, der älteste 80 Jahre.

22 Patienten (75,9 %) hatten eine S8-Elektrode und sieben Patienten (24,1 %) eine Oktrode (s. Abb. 4.29).

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

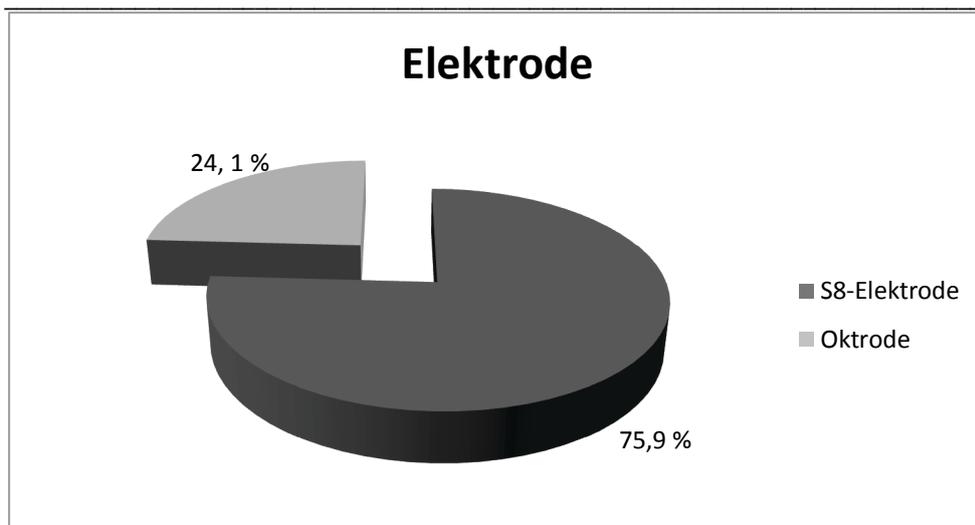


Abb. 4.29 Elektrode "gutes" Outcome ODQ-D

Im Mittel kam es in dieser Gruppe zu einer prozentualen Abnahme auf der VAS um 66,7 % (Standardabweichung 12,33 %).

Bei einem Patient (3,4 %) kam es zu einer Abnahme von 22,2 %, bei einem Patient (3,4 %) zu einer Abnahme von 50,0 %, bei einem Patient (3,4 %) zu einer Abnahme von 57,1 %, bei drei Patienten (10,3 %) zu einer Abnahme von 62,5 %, bei 10 Patienten (34,5 %) zu einer Abnahme von 66,7 %, bei fünf Patienten (17,2 %) zu einer Abnahme von 75 %, bei sechs Patienten (20,7 %) zu einer Abnahme von 77,8 %, bei einem Patient (3,4 %) zu einer Abnahme von 87,5 % und bei einem Patient (3,4 %) zu einer Abnahme von 88,9 % (s. Abb. 4.30).

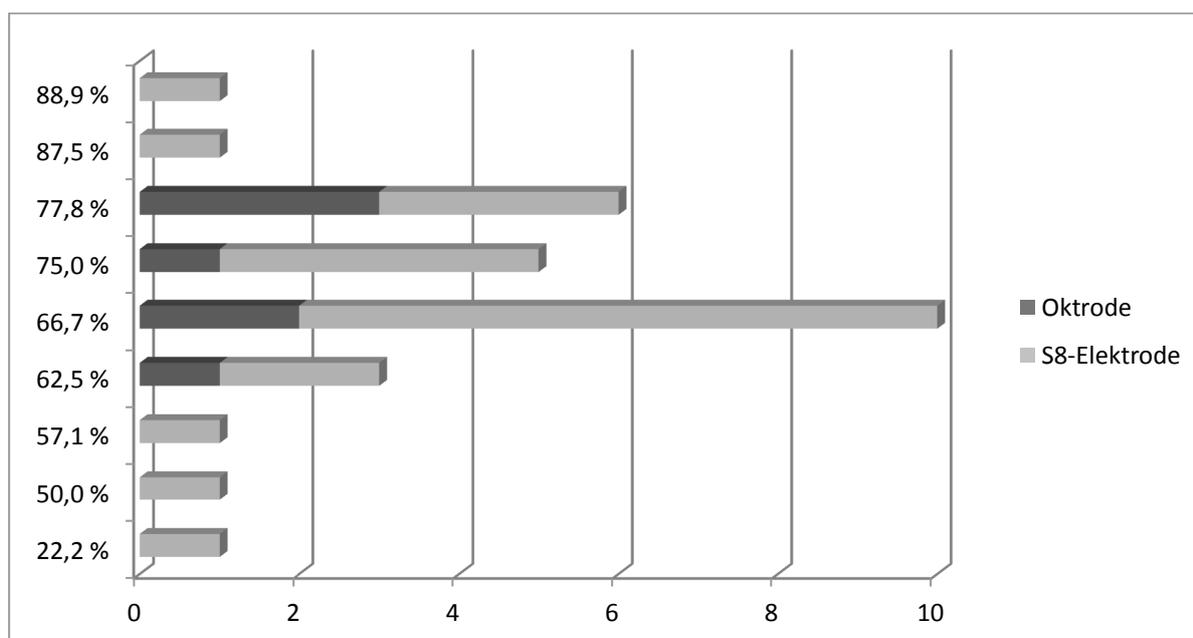


Abb. 4.30 Prozentuale Abnahme auf der VAS "gutes" Outcome ODQ-D

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

Sieben der 29 Patienten in dieser Gruppe benötigten zusätzlich keine Schmerzmedikamente (24,1 %). Sechs Patienten (20,7 %) wurden dem WHO-Schema 1, 10 Patienten (34,5 %) dem WHO-Schema 2 und sechs Patienten (20,7 %) dem WHO-Schema 3 zugeordnet (s. Tab. 4.5).

Schmerzmedikation	Anzahl n	Prozent %
keine	7	24,1
WHO-Schema 1	6	20,7
WHO-Schema 2	10	34,5
WHO-Schema 3	6	20,7

Tab. 4.5 Schmerzmedikation "gutes" Outcome ODQ-D

Die Elektrodenlage erstreckte sich von der Höhe Th 5 bis Th 11. Am häufigsten, mit insgesamt 68,9 %, wurden die Elektroden auf Höhe Th 7 (sieben Patienten) und Th 8 (13 Patienten) implantiert (s. Abb. 4.31). Bei einem Patient (3,4 %) fehlte die Angabe der Elektrodenlage im Arztbrief und Operationsprotokoll.

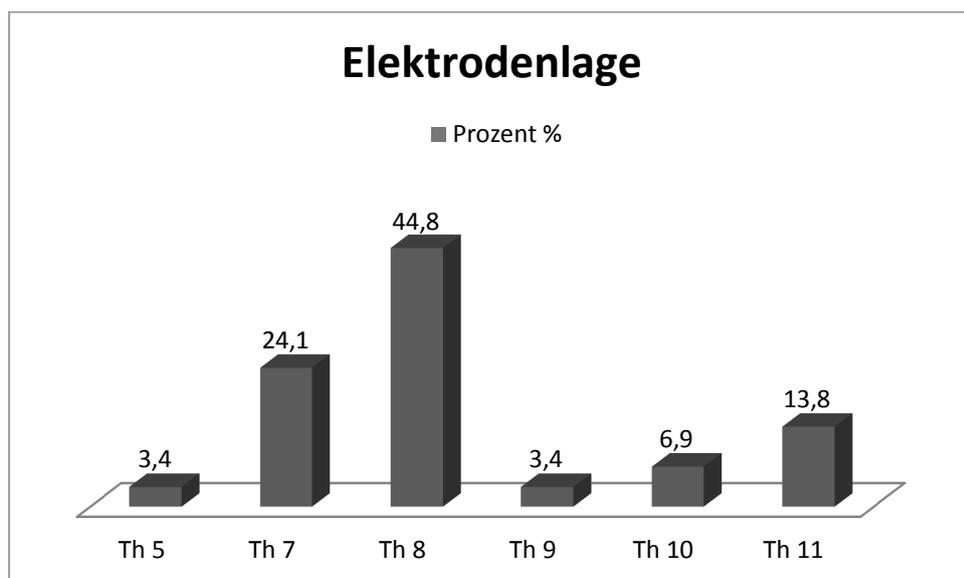


Abb. 4.31 Elektrodenlage "gutes" Outcome ODQ-D

Als Schmerzbereich gaben 14 Patienten (48,3 %) den Rücken und ein Bein, jeweils fünf Patienten (17,2 %) beide Beine bzw. ein Bein, vier Patienten (13,8 %) den Rücken und beide Beine und ein Patient (3,4 %) nur den Rücken an (s. Abb. 4.32).

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

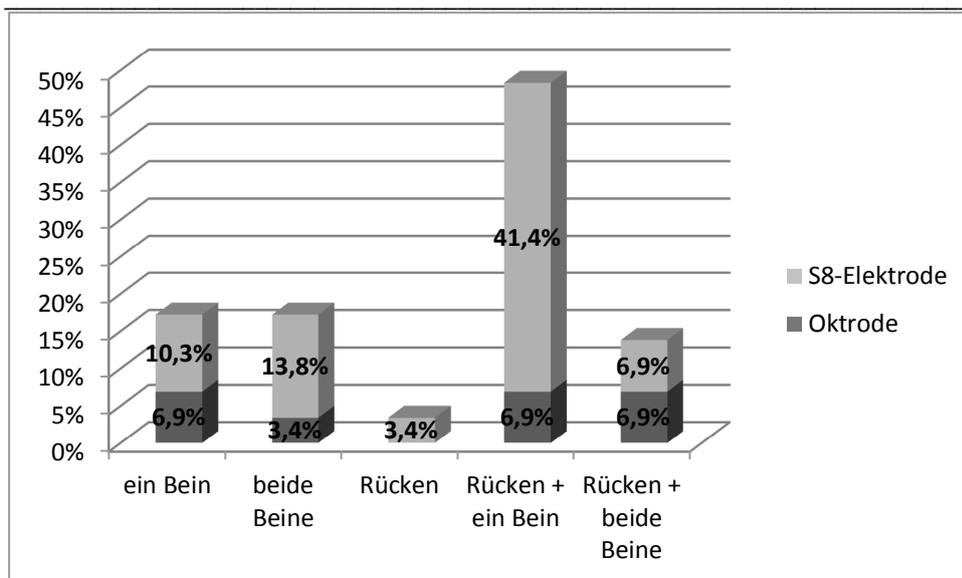


Abb. 4.32 Schmerzbereich "gutes" Outcome ODQ-D

Im Verlauf der Therapie kam es bei einem Patienten (3,4 %) zu einer Dislokation der Elektrode nach 11 Wochen, welche eine Explantation zur Folge hatte. Bei einem Patient (3,4 %) kam es nach 64 Wochen Therapie zu keiner ausreichenden Schmerzreduktion mehr.

4.6.4 „ Schlechtes“ Outcome ODQ-D

In der Gruppe „schlechtes“ Outcome ODQ-D waren 11 Patienten (11 %). Sieben Patienten (63,6 %) waren männlich, vier Patienten (36,4 %) weiblich.

Drei Patienten (27 %) lagen in der Altersgruppe 36 bis 50 Jahre, drei Patienten (27 %) in der Altersgruppe 51 bis 65 Jahre und fünf Patienten (46 %) in der Altersgruppe über 65 Jahre (s. Abb. 4.33).

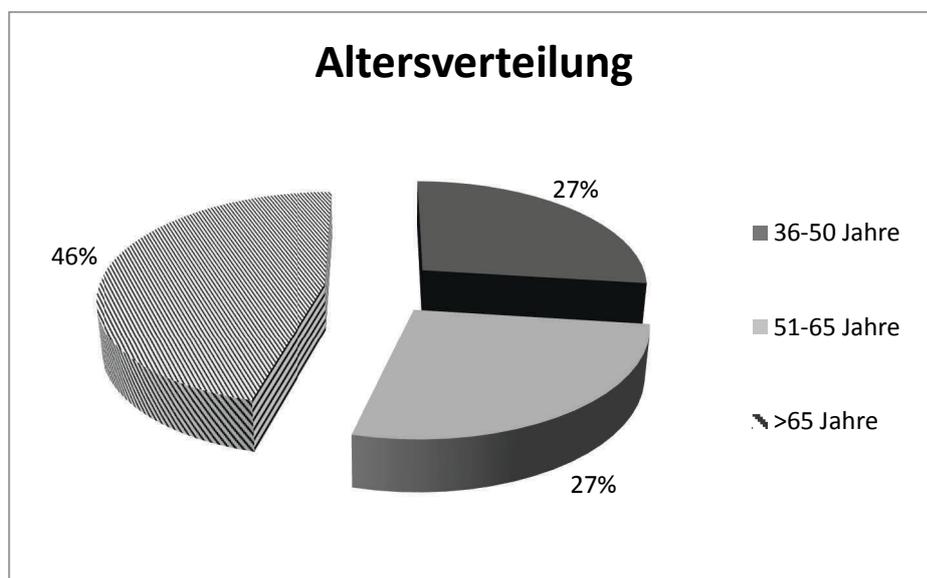


Abb. 4.33 Altersverteilung "schlechtes" Outcome ODQ-D

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

Das mittlere Alter zum Zeitpunkt der Operation lag bei 59 Jahren (Standardabweichung 13,81 Jahre). Der jüngste Patient war 39 Jahre alt, der älteste 75 Jahre.

Sieben Patienten (63,6 %) hatten eine Oktrode, vier Patienten (36,4 %) eine S8-Elektrode (s. Abb. 4.34).

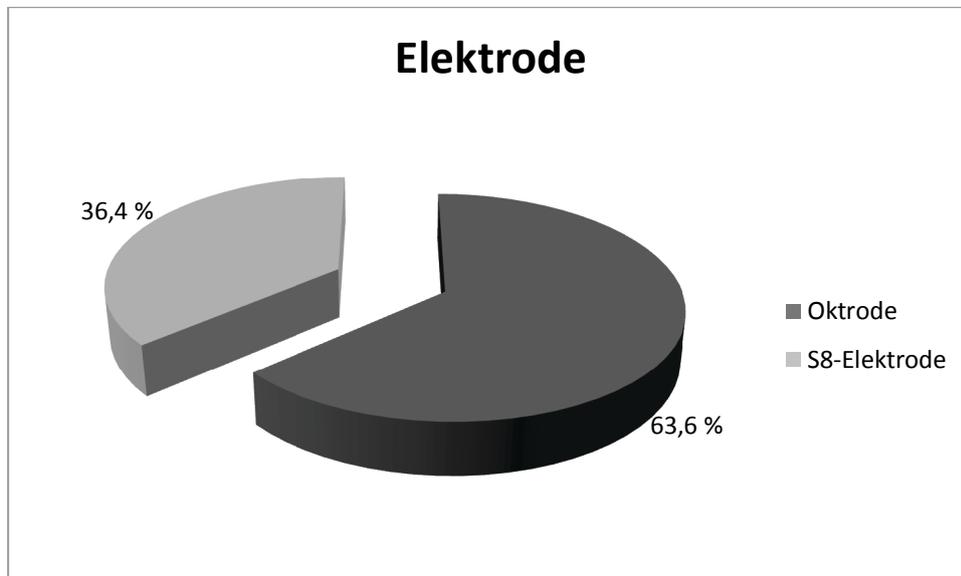


Abb. 4.34 Elektrode "schlechtes" Outcome ODQ-D

Im Mittel kam es in dieser Gruppe zu einer prozentualen Abnahme auf der VAS von 66,7 % (Standardabweichung 9,58 %).

Bei zwei Patienten (18,2 %) kam es zu einer Abnahme von 57,1 %, bei vier Patienten (36,4 %) zu einer Abnahme von 66,7 %, bei vier Patienten (36,4 %) zu einer Abnahme von 77,8 % und bei einem Patient (9,1 %) zu einer Abnahme von 87,5 % (s. Abb. 4.35).

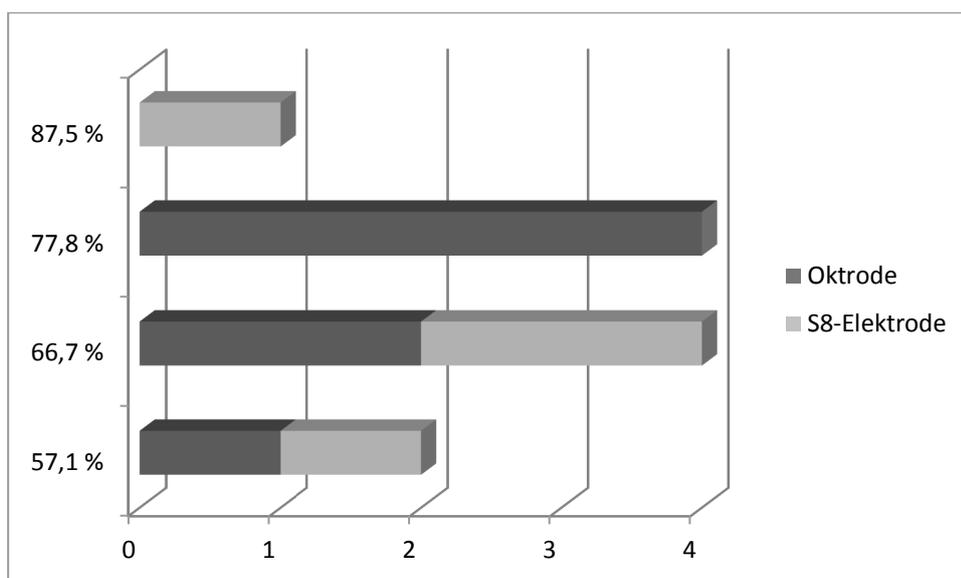


Abb. 4.35 Prozentuale Abnahme auf der VAS "schlechtes" Outcome ODQ-D

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

Von den 11 Patienten nahm ein Patient (9,1 %) zusätzlich keine weiteren Schmerzmedikamente ein. Ein Patient (9,1 %) wurde dem WHO-Schema 1, zwei Patienten (18,2 %) wurden dem WHO-Schema 2 und sieben Patienten (63,6 %) dem WHO-Schema 3 zugeordnet (s. Tab. 4.6).

Schmerzmedikation	Anzahl n	Prozent %
keine	1	9,1
WHO-Schema 1	1	9,1
WHO-Schema 2	2	18,2
WHO-Schema 3	7	63,6

Tab. 4.6 Schmerzmedikation "schlechtes" Outcome ODQ-D

Die Lage der Elektrode erstreckte sich in dieser Gruppe von der Höhe Th 7 bis Th 12. Bei jeweils zwei Patienten (18,2 %) lag die Elektrodenspitze auf Höhe Th 7 und Th 8, bei jeweils drei Patienten (27,3 %) lag sie auf Höhe Th 10 und Th 11 und bei einem Patient (9,1 %) auf Höhe Th 12 (s. Abb. 4.36).

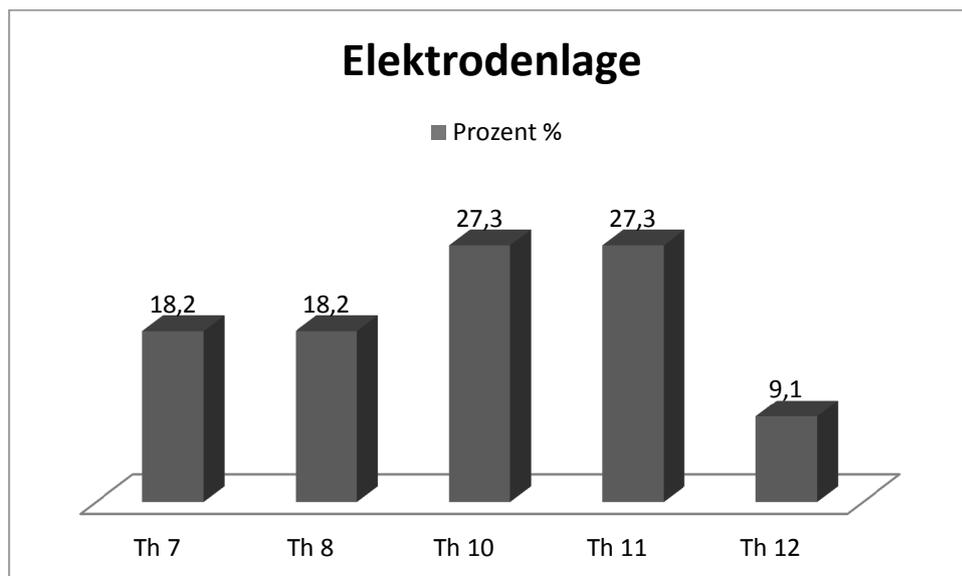


Abb. 4.36 Elektrodenlage "schlechtes" Outcome ODQ-D

Fünf Patienten (45,5 %) gaben ihre Schmerzen im Rücken und einem Bein, drei Patienten (27,3 %) in einem Bein, zwei Patienten (18,2 %) in beiden Beinen und ein Patient (9,1 %) im Rücken und beiden Beinen an (s. Abb. 4.37).

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

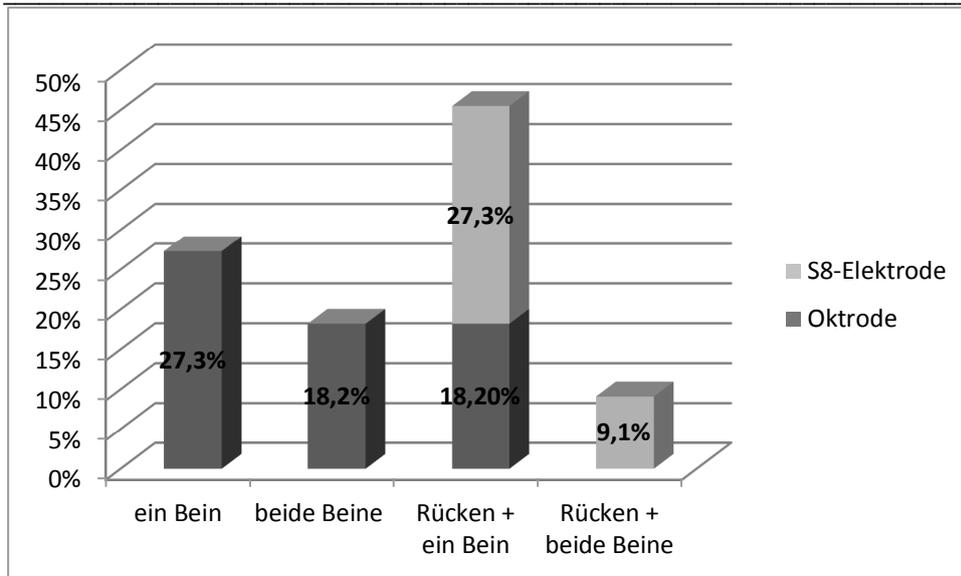


Abb. 4.37 Schmerzbereich "schlechtes" Outcome ODQ-D

Im Verlauf der Therapie kam es bei zwei (18,2 %) der 11 Patienten nach 18 bzw. 37 Wochen zu einer Dislokation der Elektrode, die zu einer Explantation führte. Bei einem Patient (9,1 %) zeigte die Therapie nach 82 Wochen keine zufriedenstellende Schmerzreduktion mehr.

5 Diskussion

5.1 Thema und Ziel der Arbeit

Weltweit leiden viele Menschen unter chronischen Schmerzen. Die Prävalenz für chronische Schmerzen wird in der Literatur von 10 bis 30 % angegeben (Breivik, Collett et al. 2006; Freynhagen, Baron et al. 2006). Breivik zeigte in seiner Studie von 2006, dass in Deutschland etwa 19 % der Patienten mit chronischen Schmerzen über eine unzureichende Schmerzreduktion klagen (Breivik, Collett et al. 2006).

Dabei haben einerseits Patienten aufgrund chronischer Schmerzen individuelle und soziale Einschränkungen, andererseits ergeben sich daraus auch erhebliche volkswirtschaftliche Auswirkungen. So belaufen sich in Deutschland die Kosten für Patienten mit chronischen Rückenschmerzen insgesamt auf bis zu 50 Mrd. € jährlich (Bolten, Kempel-Waibel et al. 1998; Wenig, Schmidt et al. 2009).

Die epidurale Rückenmarksstimulation (Spinal Cord Stimulation SCS) ist ein seit Jahrzehnten gut etabliertes, weit verbreitetes und reversibles neuromodulatives Therapieverfahren insbesondere für verschiedene schwer behandelbare Schmerzsyndrome (Andrell, Yu et al. ; Kumar, Rizvi et al. ; Wolter, Kiemen et al. ; Yakovlev and Resch ; Nicholson, Korfiyas et al. 2007). Zahlreiche Studien belegten die Effektivität, Sicherheit sowie die Kosteneffektivität der SCS (Atkinson, Sundaraj et al. ; Kumar, Rizvi et al. ; Ackroyd, Bush et al. 2005). So zeigte Kumar et al. in einer Studie ein besseres klinisches Outcome für Patienten, die mittels SCS therapiert wurden, im Gegensatz zu einer rein konventionellen medikamentösen Therapie. SCS ist die Therapie der Wahl bei konventionell austherapierten Patienten mit der Diagnose FBSS, hier besonders bei chronischen Rücken- und Beinschmerzen. North et al. sowie Kumar et al. demonstrierten in zahlreichen Studien die Überlegenheit der epiduralen Rückenmarksstimulation im Vergleich zu Alternativen wie der Re-Operation und der alleinigen medikamentösen Therapie (North, Kumar et al. ; North, Kidd et al. 2002; North, Kidd et al. 2005; Kumar, Taylor et al. 2007).

Zur Therapie mit der epiduralen Rückenmarksstimulation werden standardmäßig zwei Arten von Elektroden verwendet. Die Stabelektrode ist eine schmale Elektrode mit linear und abwechselnd angeordneten Konduktoren und Isolatoren. Diese Stabelektrode wird unter Lokalanästhesie perkutan implantiert und ermöglicht so eine intraoperative Teststimulation.

Die klassische Plattenelektrode hingegen ist eine flache, breite, zweidimensional isolierte Elektrode. Aufgrund ihrer Konfiguration kann diese Elektrodenart meist nicht in Lokalanästhesie implantiert werden. Die epidurale Platzierung erfordert eine Laminotomie oder Laminektomie, welches ein invasiveres Operationsverfahren darstellt (Shealy, Mortimer et al. 1967; Zumpano and Saunders 1976; North, Kidd et al. 2002; North, Kidd et al. 2005). Neben verfahrensimmanenten Risiken (Operation, Narkose) sind weitere Nachteile die fehlende

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

Möglichkeit der intraoperativen Teststimulation sowie das eventuelle Auftreten neuer iatrogen bzw. durch die operative Vorgehensweise ausgelöste Schmerzen und neurologische Störungen durch Kompression des Rückenmarks (Shealy, Mortimer et al. 1967; Long and Erickson 1975; Burton 1977; North, Kidd et al. 2005).

Ein großer Vorteil der Plattenelektrode im Vergleich zur Stabelektrode besteht in einer besseren Abdeckung des Schmerzbereiches mittels Stimulation und daraus resultierenden größeren Schmerzreduktion (Villavicencio, Leveque et al. 2000; North, Kidd et al. 2002; North, Kidd et al. 2005; Nicholson, Korfiyas et al. 2007). Die Plattenelektrode scheint diese bessere und präzisere Parästhesieabdeckung durch einen engen Kontakt der Elektrode zur Dura mater zu erreichen. Als positiven Langzeiteffekt kann die offene Implantation zu einer Einkapselung der Elektrode führen, was eine Elektrodenmigration und einen damit verbundenen Verlust der idealen Parästhesieabdeckung verhindert (North, Kidd et al. 2002; Turner, Loeser et al. 2004; North, Kidd et al. 2005). Weitere Studien zeigten im Gegensatz dazu eine ebenfalls vergleichsweise geringe Dislokationsrate (2 %) und ein damit verbundenes positives klinisches Outcome bei Patienten mit perkutan implantierten Elektroden (Mekhail, Mathews et al. ; Alo, Redko et al. 2002; Turner, Loeser et al. 2004; Mironer, Satterthwaite et al. 2008).

Insgesamt konnte der klinische Nutzen und die Effektivität von SCS bei Patienten mit FBSS in zahlreichen Studien belegt werden, dabei variierte das klinische Outcome von 12 % bis 82 % (Sears, Machado et al. ; Vonhogen, Vancamp et al. ; North, Kidd et al. 2002; Turner, Loeser et al. 2004; North, Kidd et al. 2005; Kumar, Taylor et al. 2007; Nicholson, Korfiyas et al. 2007; Mironer, Satterthwaite et al. 2008). Zusätzlich zur Messung der Schmerzreduktion wurden in zahlreichen Studien wie auch in dieser Arbeit weitere Parameter wie die Lebensqualität, die Patientenzufriedenheit und der zusätzliche Bedarf an Schmerzmedikamenten unter der neuromodulativen Therapie zur Evaluation herangezogen (Alo, Redko et al. 2002).

Die neueste Art von Elektrode ist die neue Slim-line Plattenelektrode (S8-Elektrode; St. Jude Medical). Diese neue Slim-line Plattenelektrode ist, wie die klassische Plattenelektrode, eine breite, flache, zweidimensional isolierte Elektrode, die wie die Stabelektrode in Lokalanästhesie minimal invasiv, perkutan implantiert wird. Damit stellt sie eine Kombination der minimal invasiven Verfahrensweise, wie bei der Stabelektrode, mit dem Elektrodenaufbau der bisher mittels Laminektomie implantierten Plattenelektrode dar. North et al. betonte in seiner Arbeit die klinische Bedeutung einer möglichst genauen und individuellen Abdeckung des topographischen Schmerzbereiches des Patienten durch die epiduralen Stimulation. Dabei zeigte er den direkten und signifikanten Zusammenhang zwischen einer den Schmerzbereich überlappenden parästhesie-induzierenden Stimulation und der Schmerzlinderung (North, Kidd et al. 1995). Die neue perkutane Plattenelektrode könnte aufgrund der oben

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

bereits erwähnten größeren Parästhesieabdeckung durch den breiten und zweidimensionalen Aufbau der Elektrode sowie der Möglichkeit der intraoperativen Teststimulation daher zu einer optimalen Schmerzabdeckung führen.

Diese Arbeit untersucht, ob die Therapie mit der neuen perkutan implantierbaren Plattenelektrode zu einer Kombination der Vorteile der Stabelektrode (minimal invasives Vorgehen etc.) mit den Vorteilen einer Plattenelektrode (geringere Dislokationsrate der Elektrode und bessere Parästhesieabdeckung des Schmerzbereiches) bei Patienten mit FBSS führt.

5.2 Patienten und Methodik

5.2.1 Patientenkollektiv

In der vorliegenden Arbeit sind 100 Patienten der Neurochirurgischen Klinik Düsseldorf beobachtet worden. Je 50 Patienten wurde eine Stabelektrode bzw eine Slim-line Plattenelektrode implantiert.

Vergleichbare Literatur erfasste meist nur geringere Fallzahlen, mit durchschnittlich weniger als 50 Patienten (Deer, Bowman et al. ; Loge, De Coster et al. ; Sears, Machado et al. ; North, Kidd et al. 2002; North, Kidd et al. 2005). Die Geschlechterverteilung ist mit 57 % weiblichen und 43 % männlichen Patienten ausgewogen. Aufgrund einer großen Altersspannweite (27 bis 89 Jahre) wurden die Patienten zu Altersgruppen zusammengefasst, um statistisch sinnvolle Gruppengrößen zu bilden.

5.2.2 Operatives Procedere

Alle Implantationen wurden standardisiert und leitliniengerecht durchgeführt. Die Stimulationsparameter der Elektroden (1,4 bis 7,1 mA; 30 bis 130 Hz; 50 bis 350 µsec) unterschieden sich nicht signifikant in den beiden Elektrodengruppen.

Um objektive und valide Ergebnisse zu erhalten, wurden alle chirurgischen Eingriffe von nur einem Neurochirurgen durchgeführt, um eine Voreingenommenheit und damit eventuell eintretende Verfälschung der Daten zu verhindern.

5.2.3 Datenerhebung

Die Patienten konnten anhand der operativen Prozedurnummer (OPS 5-039) aus dem Archiv der Neurochirurgischen Klinik entnommen werden und die Daten ließen sich mit Hilfe der ärztlichen Entlassungsberichte sowie den Berichten der Nachuntersuchungen erfassen. Der zur Beurteilung der Lebensqualität erhobene Oswestry Disability Questionnaire (ODQ) sowie

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

Informationen zur zusätzlichen medikamentösen Schmerztherapie wurden telefonisch erhoben. Zur besseren Beurteilbarkeit wurde diese Schmerzmedikation dem etablierten WHO-Stufenschema zugeordnet. Dabei wurden bei dem ODQ und der Schmerzmedikation nur die Patienten mit einer Therapiedauer mit der neuromodulativen SCS von länger einem Monat befragt, um eine ausreichende Eingewöhnungs- und Einstellungsphase zu gewährleisten. Aufgrund des retrospektiven Studiendesigns war nur eine postoperative Beurteilung der Lebensqualität möglich. In weiterführenden Studien sollten sowohl die präoperativen, als auch die postoperativen Daten erhoben werden.

5.2.4 Angewendete Tests

Die **Visuelle Analogskala** (VAS) ist eine klinisch etablierte und einfach durchzuführende Methode zur Erfassung des subjektiven Schmerzempfindens. Die VAS ist valide und reliabel (Huskisson 1974). Alle Patienten wurden sowohl präoperativ als auch postoperativ bei den Nachuntersuchungen mit Hilfe der VAS zu ihren Schmerzen befragt.

Der **Oswestry Disability Questionnaire** (ODQ) ist ein valider und anerkannter Test ausgelegt zur Erfassung der Lebensqualität bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen (Davidson and Keating 2002; Mannion, Junge et al. 2006).

5.3 Ergebnisse

Der Vergleich der beiden Elektrodengruppen zeigt eine ähnliche Verteilung der Patienten in Bezug auf das Alter und das Geschlecht. Die Gruppe mit der Stabelektrode hat ein mittleres Alter von 56,5 Jahren, die mit der Plattenelektrode von 55,0 Jahren. In der Gruppe mit der perkutanen Plattenelektrode (S8-Elektrode) sind mit 62 % etwas mehr weibliche als männliche Patienten vertreten. Insgesamt entspricht das Patientenkollektiv unserer Studie den Patientenkollektiven anderer Studien (North, Kidd et al. 1994; North, Kidd et al. 1995; Dario, Fortini et al. 2001; North, Kidd et al. 2005; Taylor, Van Buyten et al. 2005).

5.3.1 Lebensqualität

Die Evaluation der Lebensqualität mit Hilfe des Oswestry Disability Questionnaire (ODQ) macht den Anschein, dass die Gruppe mit der perkutanen Plattenelektrode mit einem mittleren Wert von 36,0 % \pm 16,3 % im Gegensatz zu 48,9 % \pm 12,3 % bei der Gruppe mit der Stabelektrode ein besseres Outcome auf die Lebensqualität der Patienten hat. Diese postoperativen ODQ-Werte entsprechen dem Outcome anderer Studien. Burchiel zeigte in zwei Studien ODQ-Werte unter der neuromodulativen Therapie mit SCS von durchschnittlich

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

46,9 % und 44 % (Burchiel, Anderson et al. 1995; Burchiel, Anderson et al. 1996). Skaf et al. konnte sogar einen durchschnittlichen postoperativen Wert von 36,6 % zeigen (Skaf, Bouclaous et al. 2005). Aufgrund des retrospektiven Studiendesigns dieser Arbeit konnte der Oswestry Disaability Questionnaire nur postoperativ unter laufender SCS-Therapie erhoben werde. Dadurch fehlt der Vergleich zur präoperativen Ausgangssituation. Die Verbesserung der Lebensqualität durch die neuromodulative Therapie ist somit nur eingeschränkt beurteilbar.

5.3.2 Schmerzen

In Bezug auf die Schmerzen zeigt sich in beiden Gruppen (Oktrode und S8-Elektrode) keine signifikant unterschiedliche Schmerzreduktion. Die Schmerzen konnten signifikant ($p \leq 0,005$) bei 35 Patienten mit einer Stabelektrode ($69,6 \% \pm 11,2 \%$) und bei 35 Patienten mit einer Plattenelektrode ($69,3 \% \pm 11,6 \%$) reduziert werden, mit vergleichbaren prä- und postoperativen VAS-Werten. Ähnliche Ergebnisse konnten auch in anderen Studien erzielt werden. Bei Vonhögen und Van Buyten konnten die Schmerzen durch SCS im Durchschnitt um 52 % bzw. um 57 % gesenkt werden (Vonhogen, Vancamp et al. ; Van Buyten 2006). In der vorliegenden Studie sprechen 19 Patienten (19 %) überhaupt nicht auf die neuromodulative SCS-Therapie an. Ein Review mit 72 verschiedenen Fällen gab an, dass etwa 62 % der Patienten durch die Therapie mit SCS eine Schmerzreduktion von 50 % und mehr erfuhren (Taylor, Van Buyten et al. 2005).

Zur Beurteilung der Wirkung von SCS auf die Schmerzintensität wurde die von den Patienten zusätzlich eingenommene Schmerzmedikation herangezogen. Taylor berichtete in seinem Review, dass zwischen 48 % bis 56 % der Patienten unter der Therapie mit SCS keine weiteren Analgetika benötigten (Taylor, Van Buyten et al. 2005). Dabei bezog man sich auf die Einnahme von hoch potenten Opioid-Analgetika. In unserer Studie benötigen 24 % der Patienten mit einer Stabelektrode und 30 % der Patienten mit einer Plattenelektrode keine zusätzlichen Opioid-Analgetika. Der Gebrauch von Schmerzmedikamenten scheint desweiteren keinen großen Einfluss auf das Schmerzoutcome zu haben. Eine hoch dosierte Schmerzmedikation ist sowohl bei den Patienten mit sehr gutem als auch bei Patienten mit schlechtem Outcome vertreten.

Die Wirksamkeit der epiduralen Rückenmarksstimulation besonders in Bezug auf die Schmerzreduktion wird nicht alleine durch die Pathogenese bestimmt, sondern es ist auch ein starker Zusammenhang mit der Symptomlokalisierung feststellbar (Burton 1977; Urban and Nashold 1978; Kumar, Nath et al. 1991; North, Ewend et al. 1991). So gestaltet sich die Therapie von Rückenschmerzen mit SCS, aufgrund von technischen Problemen in der Ab-

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

deckung des Schmerzbereiches, schwieriger als die Therapie von Schmerzen, die primär in den Beinen lokalisiert ist (Ray, Burton et al. 1982; Kumar, Nath et al. 1991; North, Kidd et al. 1995).

In Bezug auf Rückenschmerzen führte bei unserer Patientincorhorte die perkutane Plattenelektrode zu besseren klinischen Ergebnissen als die Stabelektrode, während beide Elektroden vergleichbar gute Ergebnisse bei Patienten mit überwiegend Beinschmerzen aufzeigten.

Die Gruppe mit der perkutanen Plattenelektrode beinhaltet zwar mehr Patienten mit vorwiegend oder kombinierten Rückenschmerzen, die Evaluation der Patienten mit besonders gutem Schmerzoutcome zeigte jedoch, dass die Patienten mit einer perkutanen Plattenelektrode in Bezug auf Rückenschmerzen besser von der Therapie profitierten als Patienten mit einer Stabelektrode. Dies könnte auf eine überlegene Wirkung der perkutanen Plattenelektrode als neuromodulative Therapie bei den Patienten mit FBSS deuten, die vorwiegend unter Rückenschmerzen leiden.

Die radiologischen Routineuntersuchungen nach Implantation zeigten eine im Vergleich höhere Platzierung der Plattenelektrode auf Th7 bis Th8 als zur Stabelektrode, welche bei den meisten Patienten auf Höhe Th10 bis Th11 platziert wurde. In der Studie von Deer et al. von 2012 zeigte sich ebenfalls eine durchschnittlich höhere Platzierung der S8-Elektrode im Vergleich zur Oktrode (Deer, Bowman et al.). In wie weit dabei die Höhe der epiduralen Elektrodenlage auf das klinische Outcome hat bleibt jedoch fraglich.

5.3.3 Komplikationen

In der vorliegenden Studie ist die Komplikationsrate bei der Gruppe mit der Stabelektrode mit insgesamt 14 Patienten (28 %) zwar höher als in der Gruppe mit der Plattenelektrode, bei der bei 9 Patienten (18 %) Komplikationen auftraten, jedoch deuten unsere aktuellen Daten darauf hin, dass keine der beiden Elektroden bei Patienten mit FBSS überlegen ist. Die Komplikationsrate wird in der Literatur von 0 % bis zu 81 % angegeben (Van Buyten, Van Zundert et al. 1999; Leveque, Villavicencio et al. 2001; Alo, Redko et al. 2002; Budd 2002; Turner, Loeser et al. 2004). Dabei variiert die Definition, was zu einer Komplikation gezählt wurde, stark. In unserer Studie wurden nur die Komplikationen erfasst, die einen Einfluss auf die Elektrode hatten und nicht Probleme zum Beispiel des Impulsgenerators.

Die häufigste Komplikation bei den Patienten mit einer Stabelektrode war mit 14 % (sieben Patienten) die Dislokation der Elektrode. Dies ist, wie durch viele vorherige Studien gezeigt, eine typische und häufige Komplikation bei der neuromodulativen Therapie mit der Stabelektrode. In dem Review von Cameron mit über 2000 Fällen zeigte sich in 13,2 % eine Migration der Elektrode als Komplikation der perkutanen SCS (Cameron 2004). In der Grup-

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

pe mit der perkutanen Plattenelektrode zeigt sich mit 6 % (drei Patienten) im Vergleich zur Stabelektrode eine geringere Rate an Elektrodendislokationen. Die geringere Dislokationsrate bei der klassischen, offen operativ eingebrachten Plattenelektrode wurde bisher zum größten Teil auf die Möglichkeit der duranahen Fixation bei der offener Operation sowie der postoperativen Einkapselung der Elektrode zurückgeführt (Villavicencio, Leveque et al. 2000; North, Kidd et al. 2002; North, Kidd et al. 2005). Unsere erhobenen Daten zeigen bei gleichem minimal invasivem Verfahren dennoch eine deutlich geringere Dislokationsrate bei der Plattenelektrode auf. Dies lässt vermuten, dass der bisher angenommene Einfluss des operativen Vorgehens nicht ausschließlich für die geringere Dislokationsrate verantwortlich ist, sondern auch im Aufbau der Plattenelektrode zu suchen ist. Eine mögliche Erklärung für die höhere Dislokationsrate der Stabelektrode ist die im Mittel weiter distal gelegene Implantation im thorakolumbalen Bereich.

Aufgrund von epiduraler Fibrose und Stenose des thorakolumbalen Spinalkanals war es bei vier Patienten (8 %) nicht möglich, die Plattenelektrode perkutan zu implantieren. Bei diesen Patienten wurde in einem zweiten Eingriff eine Plattenelektrode invasiv mittels Laminektomie implantiert. Grundsätzlich scheint die perkutane Platzierung der Plattenelektrode im epiduralen Raum im Vergleich zur Stabelektrode nicht wesentlich schwieriger zu sein (Kinfe, Schu et al.).

Unseren Daten zu Folge scheint die Plattenelektrode bei der minimal invasiven Verfahrensweise, genauso wie auch bei den offen implantierten Plattenelektroden, eine geringere Rate an Dislokationen aufzuweisen (North, Kidd et al. 2002; Turner, Loeser et al. 2004; North, Kidd et al. 2005). In Fällen von Spinalkanalstenosen oder Fibrosen sollte die invasive, offene Implantation via Laminektomie oder Laminotomie als Alternative in Betracht gezogen werden.

Elektrodenmigrationen können durch routinemäßige bildgebende Untersuchungen in festgelegten Zeitintervallen frühzeitig detektiert werden. In der vorliegenden Arbeit wurde mit Rücksicht auf die Strahlenbelastung der Patienten von regelmäßigen Bildgebungen abgesehen.

Auch die verschiedenen Verankerungssysteme der beiden Elektroden, die verwendet worden sind, können Einfluss auf die Migrationsrate haben.

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

6 Schlussfolgerung

Diese Arbeit hat gezeigt, dass die neue, minimal invasiv perkutan implantierbare Plattenelektrode ein effektives und sicheres System zur Therapie von Patienten mit FBSS ist. Dabei ist die perkutane Plattenelektrode der perkutanen Stabelektrode in keinsten Weise unterlegen. Beide Elektrodenarten können in Lokalanästhesie implantiert werden, was eine zuverlässige und aussagekräftige intraoperative Teststimulation ermöglicht, um eine für den jeweiligen Patienten ideale Parästhesieabdeckung zu erreichen. Durch das perkutane Verfahren werden verfahrensimmanente Risiken (Operation, Narkose) vermieden und das Risiko für das Auftreten neuer iatrogen bzw. durch die operative Vorgehensweise ausgelöste Schmerzen und neurologische Störungen, wie häufig nach Laminektomie oder Laminotomie, minimiert.

Die perkutane Plattenelektrode scheint im Vergleich zur Stabelektrode eine bessere Schmerzreduktion bei Patienten mit FBSS und überwiegend Rückenschmerzen zu erreichen, was auf die Art und den Aufbau der Elektrode sowie möglicherweise auch auf die höhere segmentale epidurale Platzierung der Elektrode zurückzuführen ist. Es ist zu vermuten, dass auch die perkutan implantierten Plattenelektroden, genauso wie die offen implantierten Plattenelektroden, eine geringere Dislokationsrate aufweisen als die perkutanen Stabelektroden. Bei voraussehbaren intraoperativen Schwierigkeiten wie z.B. bei Patienten mit Spinalkanalstenose, sollte jedoch weiterhin die offen implantierte Plattenelektrode als mögliche Alternative in Betracht gezogen werden.

Die neue perkutane Plattenelektrode stellt folglich eine gute Alternative zum invasiven Implantationsverfahren und der perkutanen Stabelektrode dar. Diese Studie könnte auf die Möglichkeit der perkutanen Plattenelektrode als Bindeglied mit der Kombination der Vorteile des perkutanen Implantationsverfahrens und den hinreichend belegten Vorteilen einer Plattenelektrode deuten.

Aufgrund der Limitationen unseres retrospektiven Studiendesigns, müssen jedoch weitere kontrolliert randomisierte Studien mit Langzeitergebnissen folgen.

7 Literaturverzeichnis

- Ackroyd, R., D. J. Bush, et al. (2005). "Survey of assessment criteria prior to implantation of spinal cord stimulators in United Kingdom pain management centres." Eur J Pain 9(1): 57-60.
- Alo, K. M., V. Redko, et al. (2002). "Four Year Follow-up of Dual Electrode Spinal Cord Stimulation for Chronic Pain." Neuromodulation 5(2): 79-88.
- Alo, K. M., M. J. Yland, et al. (1998). "Computer assisted and patient interactive programming of dual octrode spinal cord stimulation in the treatment of chronic pain." Neuromodulation 1(1): 30-45.
- Andrell, P., W. Yu, et al. (2010). "Long-term effects of spinal cord stimulation on angina symptoms and quality of life in patients with refractory angina pectoris--results from the European Angina Registry Link Study (EARL)." Heart 96(14): 1132-6.
- Atkinson, L., S. R. Sundaraj, et al. (2011). "Recommendations for patient selection in spinal cord stimulation." J Clin Neurosci 18(10): 1295-302.
- Attal, N., G. Cruccu, et al. (2006). "EFNS guidelines on pharmacological treatment of neuropathic pain." Eur J Neurol 13(11): 1153-69.
- Barolat, G., F. Massaro, et al. (1993). "Mapping of sensory responses to epidural stimulation of the intraspinal neural structures in man." J Neurosurg 78(2): 233-9.
- Baron, R. (2000). "[Neuropathic pain. The long path from mechanisms to mechanism-based treatment]." Anaesthetist 49(5): 373-86.
- Basler, H. D., S. Hesselbarth, et al. (2003). "[Comorbidity, multiple medication, and well-being in elderly patients with chronic pain]." Schmerz 17(4): 252-60.
- Beems, T. and R. T. van Dongen (2007). "Minimally invasive placement of epidural plate electrodes under local anaesthesia in spinal cord stimulation." Acta Neurochir Suppl 97(Pt 1): 105-9.
- Bolten, W., A. Kempel-Waibel, et al. (1998). "[Analysis of the cost of illness in backache]." Med Klin (Munich) 93(6): 388-93.
- Brevik, H., B. Collett, et al. (2006). "Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment." Eur J Pain 10(4): 287-333.
- Budd, K. (2002). "Spinal cord stimulation: cost-benefit study." Neuromodulation 5(2): 75-8.
- Burchiel, K. J., V. C. Anderson, et al. (1996). "Prospective, multicenter study of spinal cord stimulation for relief of chronic back and extremity pain." Spine (Phila Pa 1976) 21(23): 2786-94.
- Burchiel, K. J., V. C. Anderson, et al. (1995). "Prognostic factors of spinal cord stimulation for chronic back and leg pain." Neurosurgery 36(6): 1101-10; discussion 1110-1.

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

-
- Burton, C. V. (1977). "Safety and clinical efficacy." Neurosurgery 1(2): 214-5.
- Cameron, T. (2004). "Safety and efficacy of spinal cord stimulation for the treatment of chronic pain: a 20-year literature review." J Neurosurg 100(3 Suppl Spine): 254-67.
- Chrubasik, S., H. Junck, et al. (1998). "A survey on pain complaints and health care utilization in a German population sample." Eur J Anaesthesiol 15(4): 397-408.
- Coskun, E., T. Suzer, et al. (2000). "Relationships between epidural fibrosis, pain, disability, and psychological factors after lumbar disc surgery." Eur Spine J 9(3): 218-23.
- Cruccu, G., T. Z. Aziz, et al. (2007). "EFNS guidelines on neurostimulation therapy for neuropathic pain." Eur J Neurol 14(9): 952-70.
- Cui, J. G., W. T. O'Connor, et al. (1997). "Spinal cord stimulation attenuates augmented dorsal horn release of excitatory amino acids in mononeuropathy via a GABAergic mechanism." Pain 73(1): 87-95.
- Dario, A., G. Fortini, et al. (2001). "Treatment of failed back surgery syndrome." Neuromodulation 4(3): 105-10.
- Davidson, M. and J. L. Keating (2002). "A comparison of five low back disability questionnaires: reliability and responsiveness." Phys Ther 82(1): 8-24.
- Deer, T., R. Bowman, et al. (2012). "The prospective evaluation of safety and success of a new method of introducing percutaneous paddle leads and complex arrays with an epidural access system." Neuromodulation 15(1): 21-9; discussion 29-30.
- Dubuisson, D. (1989). "Effect of dorsal-column stimulation on gelatinosa and marginal neurons of cat spinal cord." J Neurosurg 70(2): 257-65.
- Finnerup, N. B., M. Otto, et al. (2005). "Algorithm for neuropathic pain treatment: an evidence based proposal." Pain 118(3): 289-305.
- Foreman, R. D., J. E. Beall, et al. (1976). "Effects of dorsal column stimulation on primate spinothalamic tract neurons." J Neurophysiol 39(3): 534-46.
- Freyenhagen, R., R. Baron, et al. (2006). "Screening of neuropathic pain components in patients with chronic back pain associated with nerve root compression: a prospective observational pilot study (MIPORT)." Curr Med Res Opin 22(3): 529-37.
- Gatchel, R. J., P. B. Polatin, et al. (1995). "The dominant role of psychosocial risk factors in the development of chronic low back pain disability." Spine (Phila Pa 1976) 20(24): 2702-9.
- Gralow, I. (2000). "[Psychosocial aspects of chronic low back pain]." Schmerz 14(2): 104-10.
- Hasenbring, M., D. Hallner, et al. (2001). "[Psychological mechanisms in the transition from acute to chronic pain: over- or underrated?]." Schmerz 15(6): 442-7.
- Huskisson, E. C. (1974). "Measurement of pain." Lancet 2(7889): 1127-31.

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

-
- Kinfe, T. M., S. Schu, et al. (2012). "Percutaneous implanted paddle lead for spinal cord stimulation: technical considerations and long-term follow-up." Neuromodulation 15(4): 402-7.
- Kumar, K., R. Nath, et al. (1991). "Treatment of chronic pain by epidural spinal cord stimulation: a 10-year experience." J Neurosurg 75(3): 402-7.
- Kumar, K., S. Rizvi, et al. (2011). "Spinal cord stimulation is effective in management of complex regional pain syndrome I: fact or fiction." Neurosurgery 69(3): 566-78; discussion 5578-80.
- Kumar, K., R. S. Taylor, et al. (2007). "Spinal cord stimulation versus conventional medical management for neuropathic pain: a multicentre randomised controlled trial in patients with failed back surgery syndrome." Pain 132(1-2): 179-88.
- Leveque, J. C., A. T. Villavicencio, et al. (2001). "Spinal cord stimulation for failed back surgery syndrome." Neuromodulation 4(1): 1-9.
- Linderoth, B., B. Gazelius, et al. (1992). "Dorsal column stimulation induces release of serotonin and substance P in the cat dorsal horn." Neurosurgery 31(2): 289-96; discussion 296-7.
- Linderoth, B., C. O. Stiller, et al. (1994). "Gamma-aminobutyric acid is released in the dorsal horn by electrical spinal cord stimulation: an in vivo microdialysis study in the rat." Neurosurgery 34(3): 484-8; discussion 488-9.
- Loge, D., O. De Coster, et al. (2012). "A novel percutaneous technique to implant plate-type electrodes." Minim Invasive Neurosurg 54(5-6): 219-22.
- Long, D. M. and D. E. Erickson (1975). "Stimulation of the posterior columns of the spinal cord for relief of intractable pain." Surg Neurol 4(1): 134-41.
- Mannion, A. F., A. Junge, et al. (2006). "Development of a German version of the Oswestry Disability Index. Part 1: cross-cultural adaptation, reliability, and validity." Eur Spine J 15(1): 55-65.
- Mekhail, N. A., M. Mathews, et al. (2011) "Retrospective review of 707 cases of spinal cord stimulation: indications and complications." Pain Pract 11(2): 148-53.
- Melzack, R. and P. D. Wall (1965). "Pain mechanisms: a new theory." Science 150(3699): 971-9.
- Meyerson, B. A., E. Brodin, et al. (1985). "Possible neurohumoral mechanisms in CNS stimulation for pain suppression." Appl Neurophysiol 48(1-6): 175-80.
- Meyerson, B. A., B. Ren, et al. (1995). "Spinal cord stimulation in animal models of mononeuropathy: effects on the withdrawal response and the flexor reflex." Pain 61(2): 229-43.

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

-
- Mironer, Y. E., J. R. Satterthwaite, et al. (2008). "Efficacy of a Single, Percutaneous, Across Midline, Octrode(R) Lead Using a "Midline Anchoring" Technique in the Treatment of Chronic Low Back and/or Lower Extremity Pain: A Retrospective Study." Neuromodulation 11(4): 286-95.
- Nicholson, C. L., S. Korfiatis, et al. (2007). "Spinal cord stimulation for failed back surgery syndrome and other disorders." Acta Neurochir Suppl 97(Pt 1): 71-7.
- North, R. B., M. G. Ewend, et al. (1991). "Spinal cord stimulation for chronic, intractable pain: superiority of "multi-channel" devices." Pain 44(2): 119-30.
- North, R. B., D. Kidd, et al. (2007). "Spinal cord stimulation versus reoperation for failed back surgery syndrome: a cost effectiveness and cost utility analysis based on a randomized, controlled trial." Neurosurgery 61(2): 361-8; discussion 368-9.
- North, R. B., D. H. Kidd, et al. (1994). "A prospective, randomized study of spinal cord stimulation versus reoperation for failed back surgery syndrome: initial results." Stereotact Funct Neurosurg 62(1-4): 267-72.
- North, R. B., D. H. Kidd, et al. (2002). "Spinal cord stimulation electrode design: prospective, randomized, controlled trial comparing percutaneous and laminectomy electrodes-part I: technical outcomes." Neurosurgery 51(2): 381-9; discussion 389-90.
- North, R. B., D. H. Kidd, et al. (2005). "Spinal cord stimulation electrode design: a prospective, randomized, controlled trial comparing percutaneous with laminectomy electrodes: part II-clinical outcomes." Neurosurgery 57(5): 990-6; discussion 990-6.
- North, R. B., D. H. Kidd, et al. (1995). "Spinal cord stimulation versus reoperation for failed back surgery syndrome: a prospective, randomized study design." Acta Neurochir Suppl 64: 106-8.
- North, R. B., K. Kumar, et al. (2007). "Spinal cord stimulation versus re-operation in patients with failed back surgery syndrome: an international multicenter randomized controlled trial (EVIDENCE study)." Neuromodulation 14(4): 330-5; discussion 335-6.
- O'Halloran, J., G. C. Miller, et al. (2004). "Defining chronic conditions for primary care with ICPC-2." Fam Pract 21(4): 381-6.
- Onesti, S. T. (2004). "Failed back syndrome." Neurologist 10(5): 259-64.
- Peng, P. W., I. Fedoroff, et al. (2007). "Survey of the practice of spinal cord stimulators and intrathecal analgesic delivery implants for management of pain in Canada." Pain Res Manag 12(4): 281-5.
- Rasche, D., S. Siebert, et al. (2005). "[Spinal cord stimulation in Failed-Back-Surgery-Syndrome. Preliminary study for the evaluation of therapy by functional magnetic resonance imaging (fMRI)]." Schmerz 19(6): 497-500, 502-5.
- Ray, C. D., C. V. Burton, et al. (1982). "Neurostimulation as used in a large clinical practice." Appl Neurophysiol 45(1-2): 160-6.

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

-
- Ross, J. S., J. T. Robertson, et al. (1996). "Association between peridural scar and recurrent radicular pain after lumbar discectomy: magnetic resonance evaluation. ADCON-L European Study Group." Neurosurgery 38(4): 855-61; discussion 861-3.
- Saade, N. E., S. F. Atweh, et al. (1990). "Effects of lesions in the anterolateral columns and dorsolateral funiculi on self-mutilation behavior in rats." Pain 42(3): 313-21.
- Saade, N. E., M. S. Tabet, et al. (1986). "Supraspinal modulation of nociception in awake rats by stimulation of the dorsal column nuclei." Brain Res 369(1-2): 307-10.
- Sarubbo, S., F. Latini, et al. (2012). "Spinal anesthesia and minimal invasive laminotomy for paddle electrode placement in spinal cord stimulation: technical report and clinical results at long-term followup." ScientificWorldJournal 2012: 201053.
- Schechtman, G., Z. Song, et al. (2008). "Cholinergic mechanisms involved in the pain relieving effect of spinal cord stimulation in a model of neuropathy." Pain 139(1): 136-45.
- Schiltenswolf, M., M. Buchner, et al. (2006). "Comparison of a biopsychosocial therapy (BT) with a conventional biomedical therapy (MT) of subacute low back pain in the first episode of sick leave: a randomized controlled trial." Eur Spine J 15(7): 1083-92.
- Schlaier, J. R., P. Eichhammer, et al. (2007). "Effects of spinal cord stimulation on cortical excitability in patients with chronic neuropathic pain: a pilot study." Eur J Pain 11(8): 863-8.
- Sears, N. C., A. G. Machado, et al. (2011). "Long-term outcomes of spinal cord stimulation with paddle leads in the treatment of complex regional pain syndrome and failed back surgery syndrome." Neuromodulation 14(4): 312-8; discussion 318.
- Shealy, C. N., J. T. Mortimer, et al. (1967). "Electrical inhibition of pain by stimulation of the dorsal columns: preliminary clinical report." Anesth Analg 46(4): 489-91.
- Skaf, G., C. Bouclaous, et al. (2005). "Clinical outcome of surgical treatment of failed back surgery syndrome." Surg Neurol 64(6): 483-8, discussion 488-9.
- Stiller, C. O., J. G. Cui, et al. (1996). "Release of gamma-aminobutyric acid in the dorsal horn and suppression of tactile allodynia by spinal cord stimulation in mononeuropathic rats." Neurosurgery 39(2): 367-74; discussion 374-5.
- Taylor, R. S. (2006). "Spinal cord stimulation in complex regional pain syndrome and refractory neuropathic back and leg pain/failed back surgery syndrome: results of a systematic review and meta-analysis." J Pain Symptom Manage 31(4 Suppl): S13-9.
- Taylor, R. S., J. P. Van Buyten, et al. (2005). "Spinal cord stimulation for chronic back and leg pain and failed back surgery syndrome: a systematic review and analysis of prognostic factors." Spine (Phila Pa 1976) 30(1): 152-60.
- Torrance, N., B. H. Smith, et al. (2006). "The epidemiology of chronic pain of predominantly neuropathic origin. Results from a general population survey." J Pain 7(4): 281-9.

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

-
- Turner, J. A., J. D. Loeser, et al. (2004). "Spinal cord stimulation for patients with failed back surgery syndrome or complex regional pain syndrome: a systematic review of effectiveness and complications." Pain 108(1-2): 137-47.
- Urban, B. J. and B. S. Nashold, Jr. (1978). "Percutaneous epidural stimulation of the spinal cord for relief of pain. Long-term results." J Neurosurg 48(3): 323-8.
- Van Buyten, J. P. (2006). "Neurostimulation for chronic neuropathic back pain in failed back surgery syndrome." J Pain Symptom Manage 31(4 Suppl): S25-9.
- Van Buyten, J. P., J. Van Zundert, et al. (1999). "Treatment of failed back surgery syndrome patients with low back and leg pain: a pilot study of a new dual lead spinal cord stimulation system." Neuromodulation 2(4): 258-65.
- Villavicencio, A. T., J. C. Leveque, et al. (2000). "Laminectomy versus percutaneous electrode placement for spinal cord stimulation." Neurosurgery 46(2): 399-405; discussion 405-6.
- Vonhogen, L. H., T. Vancamp, et al. (2011). "Percutaneously implanted plates in failed back surgery syndrome (FBSS)." Neuromodulation 14(4): 319-24; discussion 324-5.
- Wenig, C. M., C. O. Schmidt, et al. (2009). "Costs of back pain in Germany." Eur J Pain 13(3): 280-6.
- Wilkinson, H. (1983). The role of improper surgery in the etiology of the failed back syndrome. The failed back syndrome. H. Wikinson. Philadelphia, Lippencott: 15-16.
- Wolter, T., A. Kiemen, et al. (2011). "High cervical spinal cord stimulation for chronic cluster headache." Cephalalgia 31(11): 1170-80.
- Yakhnitsa, V., B. Linderoth, et al. (1999). "Spinal cord stimulation attenuates dorsal horn neuronal hyperexcitability in a rat model of mononeuropathy." Pain 79(2-3): 223-33.
- Yakovlev, A. E. and B. E. Resch (2011). "Spinal cord stimulation for cancer-related low back pain." Am J Hosp Palliat Care 29(2): 93-7.
- Zhu, J., F. Falco, et al. (2011). "Alternative approach to needle placement in spinal cord stimulator trial/implantation." Pain Physician 14(1): 45-53.
- Zhu, J., F. J. Falco, et al. (2011). "Alternative approach to needle placement in cervical spinal cord stimulator insertion." Pain Physician 14(2): 195-210.
- Zumpano, B. J. and R. L. Saunders (1976). "Percutaneous epidural dorsal column stimulation. Technical note." J Neurosurg 45(4): 459-60.

Error! Use the Home tab to apply Überschrift 1 to the text that you want to appear here.

8 Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere an Eides statt, dass die Dissertation selbstständig und ohne unzulässige fremde Hilfe erstellt worden ist und die hier vorgelegte Dissertation nicht von einer anderen Medizinischen Fakultät abgelehnt worden ist.

Datum, Vor- und Nachname:

Unterschrift