

Aus der Klinik für Neurochirurgie
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Direktor: Prof. Dr. med. Daniel Hänggi

Klinische Ergebnisse bei der Behandlung der lumbalen Spinalkanalstenose
nach mikrochirurgischer Dekompressionsoperation in Kombination mit
paraspinöser Stabilisierung

Dissertation

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

vorgelegt von
Marc-Friedrich Weber

2021

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

gez.:

Dekan: Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachter: Prof. Dr. med. Frank Floeth

Zweitgutachter: PD Dr. med. Jörg Felsberg

In Gedenken an meine Mutter

Teile dieser Arbeit wurden auf dem Online Symposium der MedRSD 2020 als Screencast veröffentlicht.

Zusammenfassung

Die operative Therapie der lumbalen Spinalkanalstenose ist gegenwärtig ein anerkanntes Verfahren und wird aufgrund der epidemiologischen Entwicklung zukünftig noch relevanter.

Um die Ergebnisse dekompressiver Techniken zu verbessern, wurde in der Vergangenheit der Effekt durch zusätzliche minimalinvasive stabilisierende Verfahren wie beispielsweise das Coflex-Implantat untersucht.

Die Fragestellung unserer Untersuchung liegt darin, inwieweit sich die dekompressive Operationstechnik durch Kombination mit dynamischen Stabilisierungsverfahren, in unserer Untersuchung konkret das paraspinöse Spannband LimiFlex™ PSB von dorsal ergänzen lässt und ob es hierdurch zu einer nachhaltigen Outcomeverbesserung für den Patienten kommt.

Die Analyse wurde anhand eines Datensatzes von 110 Personen vorgenommen. Bei ausgeglichener Geschlechtsverteilung wies das Alter der Probanden eine Spannweite von 35 bis 89 Jahren auf. (Durchschnittsalter 70.82 Jahren). 50 Personen (45.5%) wurden ausschließlich einer mikrochirurgischen Dekompression zugeführt während 60 Personen (54.5%) zusätzlich zu der Dekompression ein LimiFlex™ PSB erhielten.

In der Analyse wurden die zwei metrisch skalierten Zielvariablen Oswestry Disability Index (ODI) und EuroQol Visual Analogue Scale (EQ-VAS) betrachtet. Zunächst wurde mittels des Shapiro-Wilk-Tests für jeden der 4 postoperativen Zeitpunkte „frühpostoperativ“, „3 Monate postoperativ“, „6 Monate postoperativ“ und „12 Monate postoperativ“ geprüft, ob die Differenz zwischen dem präoperativ erhobenen Wert und den Werten zum jeweiligen Zeitpunkt einer Normalverteilung folgt. Hierbei zeigte sich ein hochsignifikanter Unterschied. Der ODI und der EQ-VAS verbesserten sich im Vergleich zum präoperativen Zeitpunkt zu allen postoperativen Zeitpunkten in beiden Gruppen signifikant. In einem weiteren Schritt wurden die zwei Gruppen daraufhin verglichen, ob sich die Veränderung der Zielvariablen auch signifikant zwischen den zwei Gruppen verändert. Hieraus ging hervor, dass die LimiFlex™ PSB Gruppe hinsichtlich des ODI-Wertes zu allen Zeitpunkten signifikant stärker profitiert als die alleinig dekomprimierten Patienten. Bezogen auf die Zielvariable EQ-VAS konnte ermittelt werden, dass die LimiFlex™ PSB Gruppe zu den postoperativen Erhebungszeitpunkten „6 Monate postoperativ“ und „12 Monate postoperativ“ ebenfalls signifikant stärker profitierte. In allen 60 Fällen wurde das LimiFlex™ PSB ohne Implantat assoziierte Komplikationen eingesetzt. Während des gesamten Untersuchungszeitraumes konnte zudem kein Implantatversagen beobachtet werden. Als unerwünschte Ereignisse wurden 5 Duradefekte, 3 Durafisteln und 4 Gelenkzysten erfasst.

Die Verwendung minimal invasiver stabilisierender dynamischer Technologien wie das LimiFlex™ PSB verbessert die Operationsergebnisse nach Dekompressionsoperationen nachhaltig. Durch den Verzicht auf Schrauben-Stab-Systeme werden damit verbundene Komplikationen wie beispielsweise eine Lockerung von Pedikelschrauben vermieden. Im Zuge des Entgegenwirkens auf postoperative Flexionsinstabilitäten wird zudem das Fortschreiten degenerativer Veränderungen reduziert. Insgesamt stellt das LimiFlex™ PSB eine sinnvolle Alternative zu den bereits etablierten interspinösen Distractionssystemen dar.

Abstract

The surgical therapy of lumbar spinal stenosis currently is a well accepted procedure and referring to the epidemiological development, it is going to be more relevant in the future.

To improve results of decompressive techniques, in the past there have been investigations on the effect of additive minimal invasive stabilizing devices such as the Coflex.

The aim of our clinical study was to evaluate, to what the effect of decompressive microsurgical technique can be improved by dynamic devices, specifically by inserting the LimiFlex™ PSB.

110 Patients were eligible to this study. Having a balanced gender distribution the age span was 35 to 89 years (average age 70.82).

50 patients (45.5%) were treated with microsurgical decompression alone while in 60 patients LimiFlex™ PSB device was additionally implanted.

The outcome was measured by using the metrically scaled target variable Oswestry Disability Index (ODI) and EuroQoL Visual Analogue Scale (EQ-VAS). By using the Shapiro-Wilk test, we initially determined for each postoperative time of examination (early postoperatively, 3, 6 and 12 months postoperatively) if the difference between the preoperatively and each postoperatively measured Score follows a normal distribution.

Results showed highly significant differences. Compared to the preoperative Results, ODI and EQ-VAS improved in each postoperative time of examination significantly. In a next step we compared if there is a significant alteration in the changed scores between both groups. Relating to the ODI, we determined that compared to the decompression alone group, LimiFlex™ PSB group benefits significantly stronger at any postoperative time of examination. In the EQ-VAS, LimiFlex™ PSB group benefits significantly stronger at 6 and 12 months postoperatively.

In all 60 cases LimiFlex™ PSB was inserted without any device related complications. During the entire follow-up, we found no implant failure.

Adverse event were captured as 5 dural defects, 3 dural fistulas and 4 joint cysts.

The use of minimal invasive stabilizing dynamic technologies such as LimiFlex™ PSB improve results after microsurgical decompression sustainably. Material failure like loosening pedicle screws could be avoided due to the waive of screw-rod systems. Through countering postoperative flexion instability degenerative changes are reduced.

Overall LimiFlex™ PSB may be an appropriate alternative to the established interspinous distraction systems.

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
BMI	Body Mass Index
DM	Deutsche Mark
EQ-VAS	EuroQol Visual Analogue Scale
Lfd.	Laufend
LSS	Lumbale Spinalstenose
LWK	Lendenwirbelkörper
M	Mittelwert
min.	Minute
ml.	Milliliter
Mrd.	Milliarden
Nr.	Nummer
NSAR	Nichtsteroidales Antirheumatikum
ODI	Oswestry Disability Index
PSB	Paraspinous Tension Band
SD	Standard Deviation (Standardabweichung)
Tab.	Tabelle
WHO	World Health Organization

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Epidemiologie	1
1.2	Einteilung der Rückenschmerzen	2
1.3	Risikofaktoren	4
1.4	Anatomie der Wirbelsäule	5
1.5	Anatomie der Lendenwirbelsäule	9
1.6	Pathophysiologie	10
1.7	Klinisches Erscheinungsbild	13
1.7.1	Claudicatio intermittens spinalis	14
1.7.2	Cauda-Equina Syndrom	15
1.8	Therapiemöglichkeiten	16
1.8.1	Konservative Therapieansätze	17
1.8.2	Operative Therapie	18
1.8.3	Risiken und Komplikationen der Operation	24
1.9	Ziele der Arbeit	25
2	Material und Methoden	26
2.1	Studiendesign	26
2.2	Methodik	26
2.2.1	Oswestry Disability Index	27
2.2.2	EuroQol Visual Analogue Scale	27
2.3	Statistik	28
3	Ergebnisse	29
3.1	Patientenkollektiv	29
3.2	Auswertung	32
3.2.1	Prüfung der Normalverteilung	32
3.2.2	Signifikanztestung	33
3.2.3	Auswertung Oswestry-Disability-Index (ODI)	34

3.2.4	Auswertung des EQ VAS Score (EQ-VAS)	35
3.2.5	Vergleich der beiden Zielvariablen	36
3.3	Komplikationen.....	38
4	Diskussion	39
4.1	Diskussion der gegenwärtigen wissenschaftlichen Situation	39
4.2	Neue Therapieansätze.....	41
4.3	Interspinöse Distractionssysteme.....	42
4.4	Studienergebnisse und Vergleich mit weiteren LimiFlex™ PSB Studien.	44
4.5	Zusammenfassung.....	47
5	Literatur- und Quellenverzeichnis.....	50
6	Anhang.....	60
6.1	Oswestry Disability Index (ODI).....	60
6.2	EuroQol Visual Analogue Scale (EQ-VAS).....	62

1 Einleitung

1.1 Epidemiologie

Der Leidensdruck welcher von Wirbelsäulenerkrankungen auf die Bevölkerung ausgeht, stellt sowohl für die adäquate fachspezifische medizinische Versorgung als auch für die sozioökonomischen Bereiche eine große Herausforderung dar. In Anbetracht der Tatsache, dass insbesondere in den westlichen Industrienationen innerhalb der letzten zwei Jahrzehnte ein sprunghafter Anstieg hinsichtlich Rückenschmerzen und damit assoziierter Erschwernisse zu verzeichnen ist, erwächst der Anspruch einer optimierten Versorgung (1).

Mit einer Punktprävalenz von 37,1 % bzw. 40 %, einer Einjahresprävalenz von 76 % bzw. ca. 75 % und einer Lebensprävalenz von 85,5% konnten verschiedene Studien die Ubiquität aufzeigen, welche von Rückenschmerzen auf die erwachsene Bevölkerung ausgeht (2,3). Hierbei nehmen lumbale Schmerzsymptome mit 62% den höchsten Stellenwert ein (4). Die gegenwärtige Bedeutung der Diagnose „lumbale spinale Stenose“ zeigen die Zahlen des statistischen Bundesamtes auf, aus denen ein sprunghafter Anstieg der entsprechenden Diagnoseverschlüsselung innerhalb der letzten Jahre hervorgeht (5).

Dass Rückenschmerzen bereits in jüngeren Lebensjahren eine nicht unerhebliche Rolle spielen, konnte eine koreanische Studie darlegen, welche eine Gruppe von 2411 Männern im Alter von 19 Jahren erfasste. So wurde eine Lebenszeitprävalenz bezüglich chronischer Rückenschmerzen von 13,4% nachgewiesen (6). Ein besonderes Augenmerk gilt dem verhältnismäßig hohen Prozentsatz, mit welchem das Auftreten von Schmerzrezidiven bei Patienten nach initialem Rückenschmerz beobachtet wird. So wird in der Literatur beschrieben, dass 44-78% nach anfänglicher Beschwerdefreiheit über erneute Beschwerden klagen (7). Bei 26-37% führen erneute Beschwerden darüber hinaus zu einem wiederkehrenden Arbeitsausfall (7).

Den hohen Stellenwert, den Rückenschmerzen bezogen auf die Arbeits- und Erwerbsunfähigkeit einnimmt, zeigt die Tatsache dass als häufigste Ursache aller Arbeitsunfähigkeitsfälle in der deutschen Wirtschaft mit 7% die Diagnose Rückenschmerz beschrieben wird (8). In den vereinigten Staaten werden Rückenschmerzen als zweithäufigster Grund für einen Arbeitsausfall innerhalb eines zweiwöchigen Zeitintervalls unmittelbar hinter Kopfschmerzen angeführt (9).

Die mit Rückenschmerzen einhergehende Kostenintensivität illustriert sowohl eine deutsche Studie in welcher die durch Rückenschmerzen verursachten Kosten im Jahr 1998 auf 34 Mrd. DM beziffert werden als auch eine schwedische Studie nach welcher sich die Ausgaben 2001 auf 1,86 Mrd. € beliefen (10,11). Hierbei sollte der Großteil, welchen indirekte Kosten wie beispielsweise der Produktivitätsverlust mit 70 % bzw. 84 % ausmachen, gegenüber den direkten Kosten wie etwa für Arztkonsultationen oder Arzneimittel mit 30 % bzw. 16 % hervorgehoben werden (10,11).

1.2 Einteilung der Rückenschmerzen

Die mit der Begrifflichkeit des Rückenschmerzes einhergehende anatomische Lokalisation unterliegt international divergierender Auffassungen. So bildet der Bereich zwischen dem 7. Halswirbel und dem Beginn der Glutealfalten in Deutschland die für Rückenschmerzen prädisponierende Region während sich im angloamerikanischen Raum der „*low back pain*“ zwischen der 12. Rippe und der Glutealfalte etabliert hat (12,13). Der Hauptunterscheidungspunkt bei der Einteilung des Rückenschmerzes liegt unter Zugrundelegung gängiger Literatur mehrheitlich in der Spezifität (14). Dabei wird sich im Wesentlichen auf die Schmerzursache bezogen. So kennzeichnet eine zweifellos somatische Genese den spezifischen Rückenschmerz. Ätiopathogenetisch kommen hier unter anderem Infektionen, entzündliche Erkrankungen, Spinalstenosen oder auch Bandscheibenherniationen infrage. Den jedoch weitaus größeren Anteil machen mit etwa 85% die sogenannten unspezifischen Rückenschmerzen aus (15). Diese verfügen über keine eindeutige Korrelation hinsichtlich einer

pathologischen Ursache, der Bildgebung sowie entsprechenden Symptomen (16). Eine zusätzliche sinnvolle Untergliederung der Rückenschmerzen erfolgt gemäß dem zeitlichen Verlauf. Mit Bezug auf die verschiedenen Zeitintervalle, in die Rückenschmerzen jeweils eingeteilt werden, sollte auf die bisweilen uneinheitliche Interpretation hingewiesen werden. So definiert der Report of the Quebec Task Force Rückenschmerzen mit einer Dauer von bis zu sieben Tagen als akut, Beschwerden zwischen sieben Tagen und sieben Wochen als subakut und darüber hinaus andauernde Rückenschmerzen als chronisch während andere Arbeiten die Zeitdauer in Beziehung zu Ihrer Auftrittscharakteristik setzen (17,18). Auf diese Weise werden akute Rückenschmerzen mit einem unmittelbaren Auftreten und einer Zeitdauer von bis zu drei Monaten assoziiert wohingegen sich subakute Beschwerden mit allmählich ansteigenden Beschwerden für denselben Zeitraum äußern. Beschwerden welche länger als drei Monate anhalten werden nach Nachemson als chronisch definiert (18).

Die von Dorsopathien ausgehende Funktionsbeeinträchtigung findet in Kombination mit der Schmerzintensität in dem Graduierungsschema von Raspe und Kohlmann (Tabelle 1.1) eine praktische Einteilung (19).

Schweregrad	Definition
Grad 0	Keine aktuellen Rückenschmerzen
Grad I	Geringe Schmerzintensität und gering geminderte Funktionskapazität
Grad II	Entweder hohe Schmerzintensität oder stark geminderte Funktionskapazität
Grad III	Schwere Schmerzen mit hoher Schmerzintensität und stark geminderter Funktionskapazität

Tabelle 1: **Graduierungsschema von Rückenschmerzen**(19).

1.3 Risikofaktoren

Vor dem bereits erwähnten Hintergrund, dass die überwältigende Mehrzahl aller Rückenschmerzen auf medizinisch nicht sicher objektivierbaren Befunden fußt, kommt der Berücksichtigung relevanter Risikofaktoren eine überaus wichtige Bedeutung zu. Hierbei erfährt das Übergewicht, welches sich insbesondere in der westlichen Welt auf zahlreiche Erkrankungen äußerst unzutraglich auswirkt, eine untergeordnete Rolle (20). Ebenso wirkt sich das Rauchen in Bezug auf Rückenschmerzen kaum aus (21). Uneinheitliche Daten existieren hinsichtlich des Alkoholkonsums (22,23).

Bedeutsamer wirken sich verschiedene Faktoren aus dem beruflichen psychosozialen Bereich als Risikofaktor für Rückenschmerzen aus (24).

In diesem Zusammenhang konnte eine enge Korrelation zwischen Rückenbeschwerden und einer niedrigen Zufriedenheit am Arbeitsplatz, insbesondere der Empfindung, eine monotone Arbeit zu verrichten, beschrieben werden (24). Grundsätzlich fördern permanente Alltagsbelastungen, eine depressive Befindlichkeit sowie unzutragliche Formen der individuellen Schmerzbewältigung die Chronifizierung von Rückenschmerzen (25). So wird die mit einer erhöhten depressiven Stimmung einhergehende reduzierte Schmerzgrenze unter anderem auf neuroendokrine Veränderungen zurückgeführt (25). Hinsichtlich relevanter Komorbiditäten konnte nachgewiesen werden, dass Patienten mit chronischen Rückenschmerzen verglichen zu Patienten, welche an anderen chronischen Erkrankungen leiden, eine höhere Prävalenz für Erkrankungen aus dem psychiatrischen Formenkreis aufweisen (26). Hierbei führten insbesondere die Diagnosen der Depression und Agoraphobie zu einer progressiven Schmerzapperzeption (26). Darüber hinaus sind arbeitsbezogene Risikofaktoren nicht zu vernachlässigen (27). Zu den dazugehörigen Faktoren werden unter anderem wiederholte und einseitige Bewegungen, das Heben schwerer Lasten oder auch Arbeiten, die in gebückter und verdrehter Haltung ausgeführt werden, gezählt (27).

Die Literatur beschreibt eine enge Korrelation zwischen dem Auftreten von Rückenschmerzen und einer angeborenen oder erworbenen lumbalen

Spinalkanalstenose. Hierbei wurde der lumbalen Spinalkanalstenose ein dreifach höheres Risiko für das Auftreten von Rückenschmerzen zugeschrieben (28).

1.4 Anatomie der Wirbelsäule

Als zentrales Achsenskelett kommen der Wirbelsäule in erster Linie Aufgaben zu, die neben dem Schutz des Rückenmarks in der Stabilitätsgewährleistung für den gesamten menschlichen Körper liegen. Das Zusammenwirken komplexer Strukturen aus Bändern, Muskeln, Knochen und weiterem Gewebe ermöglicht vielseitige Rumpfbewegungen sowie, insbesondere durch die Bandscheiben, eine simultane Federung der dabei entstehenden Lasten. So wird das vom Kopf, den Schultern, den Armen und dem Brustkorb ausgehende Gewicht in einem statischen Mechanismus über die Wirbelsäule auf Becken und Beine übertragen.

Die Wirbelsäule besteht aus 24 beweglichen Wirbeln die sich wiederum in 7 Halswirbel, 12 Brustwirbel und 5 Lendenwirbel untergliedern. Die Besonderheit der 5 Wirbel des Kreuzbeins besteht darin, dass diese zu einem Knochen fusioniert sind. Durch das Steißbein wird die Wirbelsäule von 3 - 5 rudimentären Wirbelknochen caudal abgeschlossen. Das relativ große Gewicht des Kopfes wird von der Halswirbelsäule getragen, die mit dem atlantodentalen Gelenk zwischen dem ersten und zweiten Halswirbel das einzige „echte“ Gelenk innerhalb der Wirbelsäule beherbergt. Die übrige gelenkige Verbindung der einzelnen Wirbelkörper erfolgt über ein knorpeliges Konstrukt der Bandscheiben in Form einer Synchronrose. Knorpelhaften dieser Art werden zu der Gruppe der „unechten“ Gelenke gezählt. Die sich jeweils dorsal anschließenden Facettengelenke werden als sogenannte Diarthrosen bezeichnet und ermöglichen über die knorpeligen Gelenkflächen einen umfangreichen Bewegungsspielraum der Wirbelsäule. Hierbei artikulieren die Gelenkflächen der jeweiligen *Processus articulares superiores* mit den *Processus articulares inferiores* des darüber liegenden Wirbels. Einen weiteren Bestandteil dieser funktionellen Einheit bilden die bandhaften Verbindungen der Wirbelsäule.

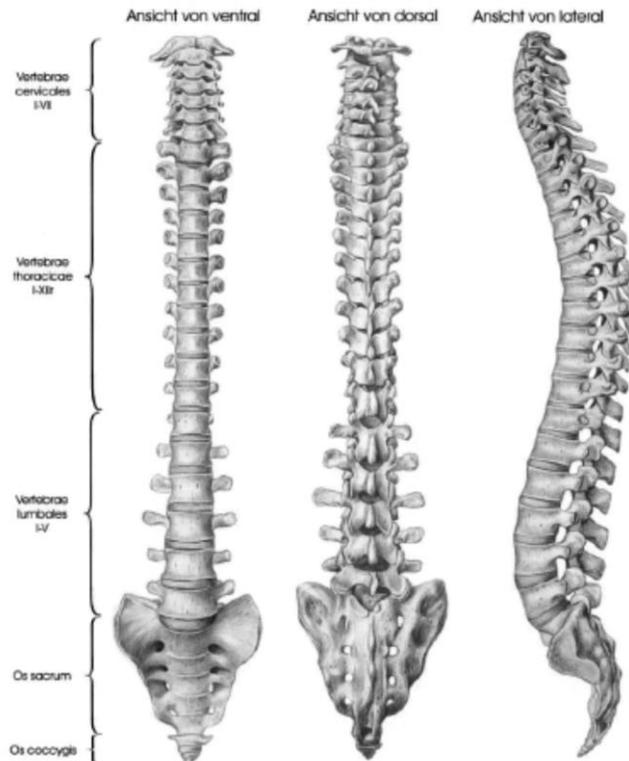


Abb. 1: **Anatomischer Aufbau der Wirbelsäule** modifiziert nach Benninghoff 2003 S.415 (29) .

Hinsichtlich der Belastungsstabilität und der Widerstandsfähigkeit sind das vordere und hintere Längsband in diesem Zusammenhang hervorzuheben. Während das *Ligamentum longitudinale anterius* an den ventralen Wirbelkörperkanten entlangzieht, verläuft das hintere Längsband (*Ligamentum longitudinale posterius*) entlang der Hinterkanten. Die Hauptaufgabe beider Bänder besteht einerseits darin, die Wirbelsäule zu stabilisieren und andererseits diese vor einer übermäßigen Dorsalflexion bzw. einer Ventralflexion zu schützen. Das als gelbes Band bezeichnete *Ligamentum flavum* liegt zwischen den Wirbelbögen wohingegen die Dornfortsätze (*Processus spinosus*) im Verlauf vom sogenannten *Ligamentum supraspinale* als „Dornfortsatzband“ verbunden werden. Mit diesem in Kontakt treten die *Ligamenta interspinalia* deren Hauptfunktion in der Stabilitätsgewährleistung liegt. Den Abschluss des spinalen Bandapparates bilden die *Ligamenta intertransversaria* die sich zwischen den einzelnen Querfortsätzen (*Processus transversus*) ausspannen. Komplettiert wird das Zusammenspiel des funktionellen Apparates durch die Rückenmuskulatur, die im Sinne einer Zuggurtung den aufrechten Gang ermöglicht.

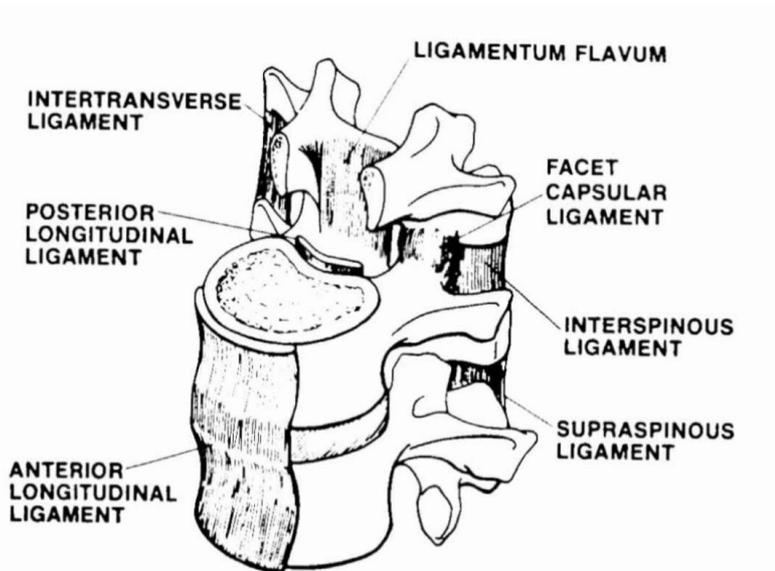


Abb. 2: **Ligamente der Wirbelsäule** nach White u. Panjabi 1980 (30).

Der charakteristische S-förmige Aufbau der Wirbelsäule wird durch die im Halswirbelsäulenbereich imponierende Lordose, der sich caudal anschließenden Kyphose im Brustwirbelsäulenbereich sowie der erneuten Lordose der Lendenwirbelsäule hervorgerufen. Die zu einem Knochen verschmolzenen Sakralwirbelkörper weisen ebenfalls eine kyphotische Ausprägung auf und reihen sich demzufolge in das wechselseitige Krümmungsmuster ein.

Die zwischen den Wirbelkörpern gelagerten Bandscheiben (*Disci intervertebrales*), 23 an der Zahl, fungieren zum einen als Polster zur Dämpfung der auf die Wirbelsäule einwirkenden Druckbelastungen und zum anderen als Bewegungselement. Bandscheiben fördern durch ihre Flexibilität im Sinne einer elastischen Verformbarkeit dynamische spinale Bewegungen und verhindern simultan durch ihre feste Fixation übermäßige Bewegungsmuster. Der Aufbau einzelner Zwischenwirbelscheiben setzt sich aus dem zentrisch befindlichen *Nucleus pulposus*, auch als zentraler Gallertkern bezeichnet, sowie dem umrandenden *Anulus fibrosus* zusammen. Während der *Nucleus pulposus* zu über 80% aus Wasser besteht und im Wesentlichen als hydraulisches Kissen dient, setzt der Faserknorpelring des *Anulus fibrosus* die entstehenden Druckkräfte in Zugkräfte um. Demzufolge ermöglicht das Zusammenspiel dieser beiden Strukturen eine Abfederung und gleichmäßige Verteilung der einwirkenden Lasten. Physiologisch wird die Gewichtsbelastung durch ein sinnvolles Kräfteteilungsprinzip zu etwa 80% auf die ventral befindlichen *Corpora*

vertebrales und zu 20% auf dorsale Strukturen, nämlich Facettengelenke und Bandapparat, verteilt (31).

Die infolge der Aufklappbarkeit der Wirbelgelenke entstehende Scherkraft führt dazu, dass die Wirbelkörper ein Bestreben aufweisen, nach vorne zu gleiten (Spondylolisthese). Diesem Mechanismus wirkt in erster Linie die autochthone Rückenmuskulatur kompensatorisch entgegen (32).

Der Wirbelsäulenbeweglichkeit liegt das von Junghanns beschriebene intervertebrale Bewegungssegment zugrunde (33). Dieses spiegelt die kleinste morphologische und funktionelle Einheit der Wirbelsäule wieder. Das Bewegungssegment besteht aus den paarig angelegten Facettengelenken, zwei benachbarten Wirbeln, der zwischengelagerten Bandscheibe, dem beteiligten Muskel- und Bandapparat sowie dem im Segment befindlichen Spinalnervenpaar. Zur Veranschaulichung der biomechanischen Interaktion der Wirbelsäulensegmente eignet sich das von Panjabi und White entwickelte dreidimensionale Koordinatensystem (34). In diesem Zusammenhang lassen sich die in einem Bewegungssegment ausführbaren 12 Bewegungsrichtungen vergegenwärtigen.

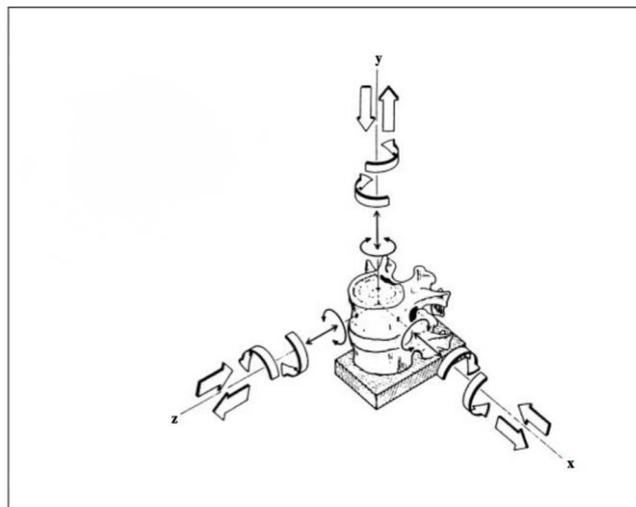


Abb. 3: **Koordinatensystem zur Darstellung der Kräfte und Bewegungen im dreidimensionalen Raum (34)**

Tz= Sagittaler Schub (ventral/dorsal); Tx= Lateraler Schub (rechts/links); Ty= Zug/Kompression; Rz= Seitneigung (rechts/links); Rx= Flexion/Extension; Ry= Torsion (rechts/links)

Es bestehen in den verschiedenen Wirbelsäulenabschnitten einige anatomisch bedingte Bewegungsbesonderheiten. So ermöglicht die Halswirbelsäule durch ihren Aufbau im oberen Kopfgelenk vornehmlich Flexions- bzw. Extensionsbewegungen während das untere Kopfgelenk vorwiegend für Rotationsbewegungen zuständig ist. Den Abschnitt mit der geringsten Beweglichkeit stellt die Brustwirbelsäule dar. Dies liegt vor allem daran, dass über die Rippen-Wirbel-Gelenke (*Articulationes costovertebrales*) eine feste Verbindung zwischen Brustwirbeln und Brustbein geschaffen wird. Die Lendenwirbelsäule ermöglicht wiederum eine große Variation an Bewegungsmustern, so werden in diesem Bereich vorrangig Flexions- und Extensionsbewegungen sowie die Seitwärtsneigung durchgeführt.

1.5 Anatomie der Lendenwirbelsäule

Die Lendenwirbelsäule stellt den Wirbelsäulenabschnitt dar, der sich zwischen der Brustwirbelsäule und dem Kreuzbein erstreckt. In Bezug auf ihre anatomischen Besonderheiten ist hervorzuheben, dass die 5 Lendenwirbel (*Vertebrae lumbales*) die größten und kompaktesten aller Wirbel bilden. Während sich hierbei insbesondere die Lendenwirbelkörper und die Bogenwurzel (*Pediculus arcus vertebrae*) hervorheben, so erscheinen andere Strukturen wie die Bogenlamina (*Lamina arcus vertebrae*) oder das Wirbelloch (*Foramen vertebrale*) vergleichsweise feingliedrig. Die lumbalen Querfortsätze, als rudimentäre Rippenanlagen auch *Processus costales* genannt, dienen durch ihre kräftige Struktur ideal als Hebel für einwirkende Kräfte. Dies wirkt sich vor allem auf Bewegungen aus, die eine Seitwärtsneigung und, in geringem Maße, eine Rotation hervorrufen. Des Weiteren dienen die Querfortsätze der topographischen Abgrenzung zwischen autochthoner Rücken- und tiefer Bauchmuskulatur (35). Die unpaaren Dornfortsätze (*Processus spinosus*) sind im Lendenbereich direkt dorsalwärts gerichtet und stellen die von außen einzig sicher palpablen ossären Strukturen des Lendenwirbels dar. Durch die in der Sagittalebene nach vorne gekrümmten Bandscheiben wird die charakteristische konvexe Lendenlordose hervorgerufen. Im Bereich des lumbosakralen Übergangs beherbergt die Lendenwirbelsäule den statischen Schwachpunkt der gesamten Wirbelsäule. Hier führen die anatomischen Gegebenheiten durch den

mit 143 Grad im Durchschnitt messenden Lumbosakralwinkel, gekoppelt mit der größten statischen spinalen Belastung, zu einem erhöhten Risiko für ein Wirbelgleiten (Spondylolisthesis).

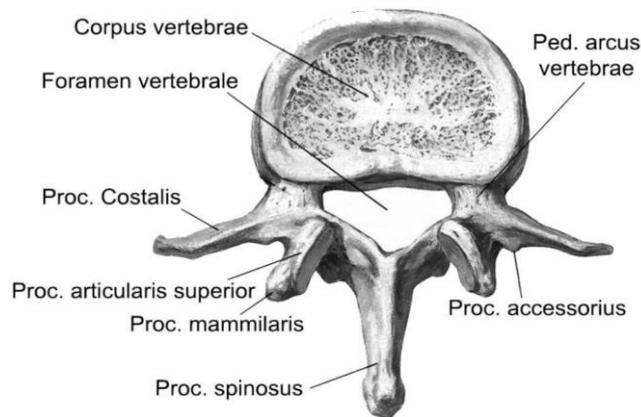


Abb. 4: **Lendenwirbel 2** modifiziert nach Benninghoff S. 428 (29).

1.6 Pathophysiologie

Bereits im frühen Erwachsenenalter beginnen im Wirbelsäulenbereich Prozesse, die vorwiegend degenerativer Natur sind und sich sowohl an Bandscheiben, Gelenken als auch dem Bandapparat abspielen. Der Begriff der *Diskose* beschreibt in diesem Zusammenhang sämtliche mit der Bandscheibendegeneration zusammenhängende biomechanische und pathologisch-anatomischen Vorgänge im Zwischenwirbelabschnitt (4).

Als bradytrophes Gewebe tendieren Bandscheiben generell zu frühzeitig einsetzenden Alterungsvorgängen was vor allem dadurch bedingt ist, dass die Versorgung des Gewebes bereits ab dem Kindesalter ausschließlich auf Diffusionsvorgänge angewiesen ist und dadurch ein geringes Heilungspotential gewährleistet wird (4). Mit zunehmenden axialen Belastungen durch das Erreichen des erwachsenen Körpergewichts und einer vertikalen Wirbelsäulenstellung durch den aufrechten Gang wird die Entwicklung der *Diskose* kontinuierlich unterhalten (36). Die unterschiedliche interindividuelle Zusammensetzung des Faserknorpelrings unterliegt einer genetischen

Prädisposition und spielt hinsichtlich der Anfälligkeit für ein Bandscheibenleiden eine zusätzliche Rolle (37). Dieser Risikofaktor führt zusammen mit der bradytrophen Stoffwechsellage zu der Ausbildung von Fasern minderwertiger Qualität (4). So weist der *Anulus fibrosus* nicht selten frühzeitig vereinzelt radiäre und auch zirkuläre Einrisse auf, während die noch erhaltenen Strukturen des *Nukleus pulposus* einen dezidierten Quelldruck auf den Faserknorpelring ausüben. Diese biomechanische Konstellation erhöht die Wahrscheinlichkeit einer Bandscheibenvorwölbung (Protrusion) oder gar eines Vorfalles (Prolaps), da sich durch die Sequesterbildung im Faserknorpelring Anteile des Gallertkerns vorwölben oder sogar austreten können. Mit dem Bewegungsmangel kommt ein weiterer, ätiopathogenetisch bedeutsamer Faktor der *Diskose* hinzu, da die Stoffwechselaktivität der Bandscheiben im Sinne von Diffusionsinteraktionen auf den geregelten Wechsel zwischen Be- und Entlastung ausgerichtet ist.

Die progressive Bandscheibenschädigung schränkt deren Funktion, Belastungen abzufedern und Bewegungen zu begrenzen, sukzessive ein. Dadurch kommt es in der Folge zu einer Überlastung der Facettengelenke und bandhaften Strukturen, da der Stabilitäts- und Elastizitätsverlust der Bandscheiben zu einer Mehrbelastung dorsaler Strukturen führt. Das Übergreifen der degenerativen Kaskade führt so zu einer diskoligamentären Insuffizienz was abermals innerhalb eines negativen Feedbackmechanismus in einer Schädigung des Faserknorpels mündet. Dieser biomechanische Vorgang der sich in 3 Abschnitte untergliedernden Degeneration wurde von Kirkaldy-Willis 1982 beschrieben (38).

Den erhöhten Druck- und Zugbelastungen entgegnet der menschliche Organismus mit körpereigenen Schutzmechanismen in Form degenerativer Umbauprozesse. Diese betreffen sowohl Bestandteile des knöchernen- als auch bandhaften Halteapparats. Einen dieser Vorgänge stellt der osteophytäre Randanbau der Wirbelkörper an den Auflageflächen dar. Auf diese Weise wird eine größere Fläche geschaffen, auf die sich die Axialkraft verteilen kann. Ein vergleichbarer Kompensationsmechanismus findet im Bereich der Facettengelenke statt. Die reaktiven Umbauprozesse wirken sich zudem auf den muskulo-ligamentären Ausgleich der Scherkräfte aus, was sich speziell in einer Hypertrophie der *Ligamenta flava* äußert. Aufgrund der engen anatomischen Lagebeziehung zum Spinalkanal besteht, je nach Hypertrophieausmaß, die

Gefahr einer von dorsal ausgehenden ligamentären Kompression des Duralschlauches und der darin befindlichen Nervenwurzeln der Cauda equina. Diese kann kumulativ mit dem vom Wirbelkörper ausgehenden osteophytären Anbau von ventral sowie den jeweils lateralseitigen Facettengelenkshypertrophien zu bedenklichen Raumverhältnissen innerhalb des Spinalkanals führen und nervale Strukturen entscheidend bedrängen. Entsprechend der Lage und des Stenosierungsgrades kann es zu fokalneurologischen klinischen Manifestationen und Schmerzen kommen.

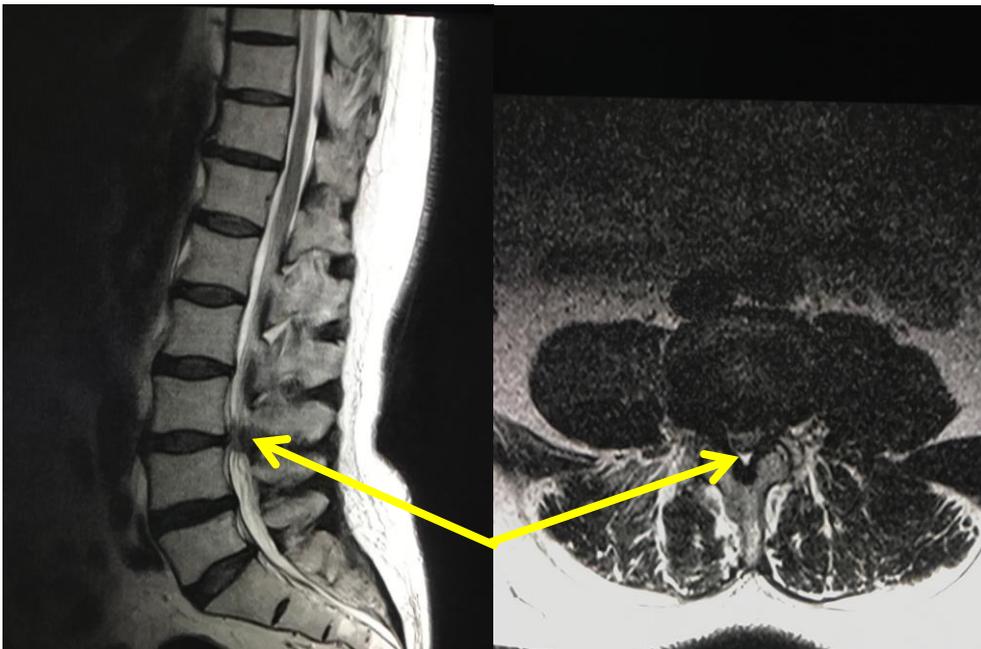


Abb. 5: Sagittales (links) und axiales (rechts) T2-gewichtetes MRT der LWS. Hochgradige LSS (lumbale Spinalstenose) im Segment LWK3/LWK4 infolge einer breitbasigen Bandscheibenprotrusion und einer auf Höhe dieses Bewegungssegmentes vorliegenden Facettengelenkarthrose und Hypertrophie der Ligamenta flava (Quelle: eigene Bilder).

1.7 Klinisches Erscheinungsbild

Generell unterscheidet sich die Klinik der lumbalen Spinalkanalstenose von der eines Bandscheibenvorfalles dadurch, dass sich der Krankheitsprozess als subakut bis chronisch manifestiert wohingegen ein Prolaps in der Mehrzahl mit einem akuten Geschehen vergesellschaftet ist.

Die schwierige Differenzierung zwischen alterungsbedingten, degenerativen Reaktionen und dem Auftreten definitiver pathologischer Veränderungen erfordert eine äußerst sorgsame Evaluation der klinischen Präsentationen des Rückenleidens. Als typische Prädilektionsstelle für degenerative Prozesse ist schwerpunktmäßig insbesondere die Lendenwirbelsäule betroffen. Dies gründet auf der Tatsache, dass die Lendenwirbelsäule die größten Belastungsansprüche innerhalb der Wirbelsäule zu bewältigen hat und diesen frühzeitig reaktiv begegnet (39). Eine Stenosierung des Spinalkanals kann sich unter anderem durch prägnante belastungsabhängige Symptome in den Beinen (Claudicatio intermittens spinalis) und lokalen Rückenschmerzen äußern (40). Die Bedrängung intraspinaler Weichteilstrukturen wird häufig durch eine vergesellschaftete Protrusion der Bandscheibe oder gar einen Prolaps aggraviert, da dadurch intraspinale Kompensationsräume ausgeschöpft werden (41). Dieser Vorgang hat eine Schädigung des Nervengewebes zur Folge, woraufhin ein neuropathischer Schmerz entsteht (42).

Kennzeichnend für einen symptomatischen Bandscheibenvorfall ist ein überwiegend plötzlicher, als elektrisch, brennend oder scharf beschriebener Charakter. Grundsätzlich orientieren sich die Symptome am Innervationsgebiet der entsprechend bedrängten Nervenwurzel entlang der Dermatome und können sowohl einseitig als auch beidseitig auftreten. Kommt es zu einer lumbalen Wurzelreizung, so treten spezifische neurogene Symptome auf, die in das Gesäß bzw. die Beine ausstrahlen und sich in Form von Schmerzen, Parästhesien und Faszikulationen äußern (43). Darüber hinaus führt eine Wurzelkompression zu einer gesteigerten Schmerzintensität durch mechanische Provokation, einer Kraftminderung in den Kennmuskeln sowie einer Beeinträchtigung der Sensibilität und des Schmerzempfindens (43). Körperliche Anstrengungen wie das Husten oder pressorische Vorgänge bei der Defäkation

können zu einer Erhöhung des intraspinalen Drucks führen und die Symptome dadurch verschärfen (44). Hinweise für einen Dehnungsschmerz des peripheren Nervs bzw. der entsprechenden Wurzel können sich beispielsweise durch ein positives Lasègue-Zeichen ergeben (43). Dieses klinische Zeichen gibt durch einen beinbetonten dermatomalen Schmerz bei einem Winkel von weniger als 60 Grad Anhaltspunkte für eine Nervenwurzelkompression von L5 und S1 (45). Hierbei beträgt die Sensitivität 80% und die Spezifität 40% (44).

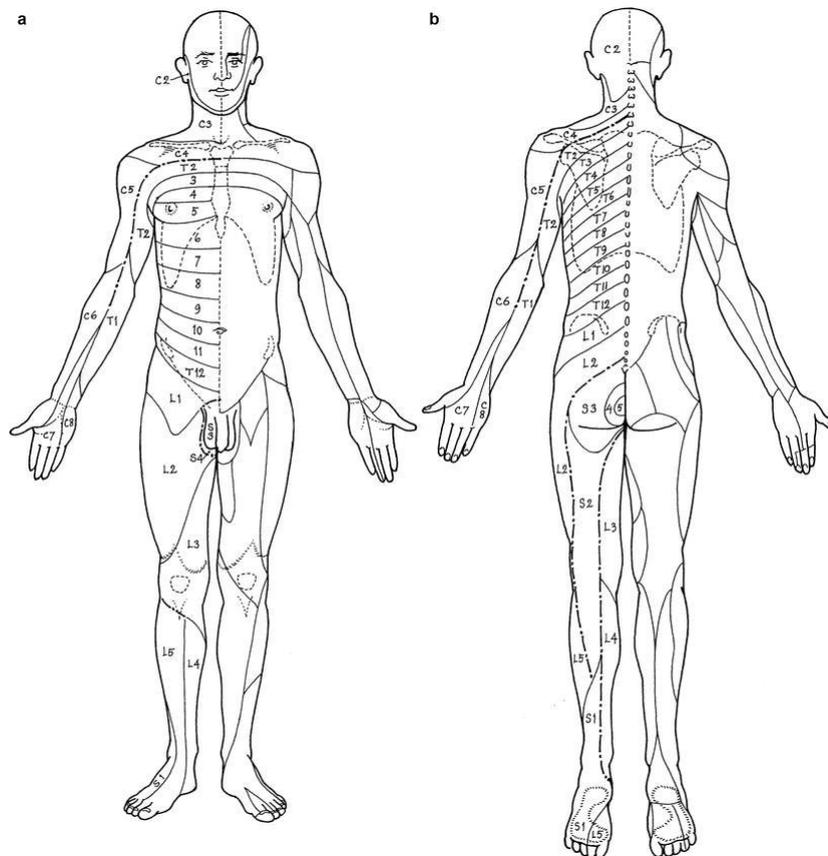


Abb. 6: Dermatome peripherer Nerven von ventral (a) und dorsal (b) (46,47).

1.7.1 Claudicatio intermittens spinalis

Die sogenannte „Schaufensterkrankheit“ tritt vornehmlich bei einer zentralen Spinalkanalstenose auf und wird durch eine lordosierte Haltung beim aufrechten

Gang und vor allem dem Bergabsteigen begünstigt (41,45). Die von den Patienten dabei in den Beinen empfundenen Symptome, in Form uni- oder bilateraler Beinschmerzen, werden häufig im Sinne einer kompensatorischen Anteflexion ausgeglichen (48). Dies hängt damit zusammen, dass durch die Kyphosierung der Lendenwirbelsäule innerhalb des Spinalkanals eine funktionelle Entlastung erzielt und somit die Bedrängung neuraler Strukturen reduziert wird. Typischerweise wird die Symptomatik durch eine Kompression entsprechender Nerven der Dermatome L4 bis S1 induziert.

Zur differentialdiagnostischen Abklärung zwischen der neurogenen und vaskulären Claudicatio ist die Überprüfung des peripheren Pulsstatus unerlässlich (40). Zudem reicht den von einer neurogenen Claudicatio betroffenen Patienten eine Erholung in Form des bloßen Stehenbleibens, im Gegensatz zur vaskulären Form, nicht aus, wodurch Erholungspausen vornehmlich im Sitzen verbracht werden (40). Neben einer immer kürzer werdenden schmerzfreien Gehstrecke klagten manche Patienten über erhebliche Sensibilitätsstörungen oder einen Kraftverlust beim Gehen (49).

1.7.2 Cauda-Equina Syndrom

Das Cauda-Equina Syndrom setzt sich aus einer gestörten Blasen- und Mastdarmfunktion mit korrelierender uni- oder bilateraler Reithosenanästhesie zusammen und wird von einer hochgradigen zentralen Stenose ausgelöst (50). Derartige Symptome werden zusammen mit meist asymmetrischen Paresen und Parästhesien durch die Bedrängung von Nervenfasern unterhalb des *Conus medullaris* hervorgerufen. Insbesondere der Verlust der Sphinkterkontrolle führt bei den Patienten zu einer immensen emotionalen Belastung sowie einem negativen Einfluss auf das Sozialleben (51). Aus der Literatur geht hervor, dass ein frühelektiver operativer Eingriff innerhalb von 48 Stunden einen signifikanten Vorteil hinsichtlich der Regeneration von Blasen- und Mastdarmfunktion erbringt (52),(53).

Überwiegend einseitige radikuläre Schmerzen werden häufig von Patienten geschildert, die an einer Wurzelkanalstenose leiden (54). Dieses insgesamt seltene Krankheitsbild wird durch degenerative Manifestationen im Sinne eines

Wirbelgleitens oder der einseitigen Bandscheibenhöhenminderung hervorgerufen bei denen es zu einer Einengung seitlich im Austrittsbereich der Spinalnerven aus dem Wirbelkanal (Neuroforamenstenose) kommt (54).

Nozizeptive und neuropathische Prozesse tragen dazu bei, dass der Schmerz im unteren Rückenabschnitt regelmäßig durch einen simultanen, deutlicher ausgeprägten Beinschmerz überlagert wird (42),(44). Hierbei sollte jedoch berücksichtigt werden, dass insbesondere ältere Patienten unter einer Wirbelsäulendegeneration unterschiedlichen Ausmaßes leiden und mitunter einen rückenbezogenen Schmerzfokus aufweisen. Verschiedene relevante Komorbiditäten wie die diabetische Polyneuropathie, eine Affektion des Ilio-Sakral-Gelenks (ISG-Syndrom) oder coxarthrotische Manifestationen erschweren die klinische Beurteilung oftmals zusätzlich (40).

1.8 Therapiemöglichkeiten

Im Folgenden werden sowohl konservative als auch operative Behandlungsoptionen der lumbalen Spinalkanalstenose dargelegt und erläutert. Im Vordergrund stehen hierbei die Verbesserung der Lebensqualität und der Gehstrecke sowie die Verminderung der subjektiven Schmerzsymptomatik (55).

Die Kombination aus einer sorgsamem Anamneseerhebung und der Auswertung bildgebender Verfahren dient maßgeblich der jeweiligen Indikationsstellung, ob ein Patient mit einer lumbalen Spinalkanalstenose zunächst einer konservativen Therapie zugeführt wird oder eine operative Therapie indiziert ist. So sollte der konservative Therapieansatz für Patienten in Erwägung gezogen werden, welche unter leichten bis moderaten subjektiven Beschwerden leiden und deren Gehstrecke allenfalls gering bis mäßiggradig eingeschränkt ist. Darüber hinaus kommen für die konservative Therapie Patienten infrage, die eine Operation ablehnen oder aufgrund relevanter Komorbiditäten nicht operationsfähig sind (56). Relative Operationsindikationen stellen therapieresistente Beschwerden, eine ausgeprägte Gehstreckenverkürzung, ein hoher Leidensdruck, Schmerzen, eine erhebliche Einschränkung des Aktivitätsgrades, ein reduzierter Allgemeinzustand sowie Begleiterkrankungen, dar (55). Eine absolute Operationsindikation ergibt sich in erster Linie mit dem Auftreten akuter

neurologischer Symptome, unter anderem auch in Form des Cauda-Equina-Syndroms (57).

1.8.1 Konservative Therapieansätze

Das Zusammenwirken multimodaler, nichtinvasiver Therapiekonzepte stellt den konservativen Versorgungsansatz zur Behandlung der lumbalen Spinalkanalstenose dar. Hierbei wird einerseits durch die systemische und lokale Medikamentenapplikation eine symptomatische Schmerztherapie angestrebt und andererseits durch krankengymnastische Übungen, physikalische Therapie, Ergotherapie, manuelle Therapietechniken und die Psychologische Schmerztherapie ein kausaler Ansatz verfolgt.

Letzteres soll der von Hasenbring beschriebenen reduzierten Schmerzgrenze entgegenwirken, die mit einer erhöhten depressiven Neigung einhergeht (25).

Der multimodale Charakter birgt den Vorteil, dass konservative Therapieregime individuell auf den Patienten anpassen zu können und durch den korrelativen Einsatz von symptomatischer Therapie einerseits und kausaler Therapie andererseits einen synergistischen Effekt zu erzielen (56).

Das Drei-Stufen-Schema der WHO dient als optimale Orientierungshilfe für die systemische medikamentöse Schmerztherapie der lumbalen Spinalkanalstenose. Hierbei stellt das in Stufe 1 aufgeführte Paracetamol neben den NSAR hinsichtlich einer adäquaten Analgesie und einer antiphlogistischen Wirkung einen ersten Therapieansatz im Rahmen der Bedarfsmedikation dar (58). Insbesondere Patienten, die unter lumbalen Radikulopathien leiden, wird die konsequente Einnahme empfohlen (59). Zur Prophylaxe gastrointestinaler Erosionen und Ulzerationen ist eine Komedikation mit Protonenpumpeninhibitoren (nach Statinen die am zweithäufigsten verordneten Medikamente) unerlässlich (60). Es sollte jedoch darauf verwiesen werden, dass NSAR wie Ibuprofen oder Diclofenac aufgrund der Datenlage hinsichtlich renaler und gastrointestinaler Nebenwirkungen trotz guter Wirksamkeit bei älteren Patienten nur kurzfristig und vorwiegend nur bei Bedarf eingesetzt werden sollten (7,58).

Überschreiten die Schmerzen die unter dieser Medikation erreichbare Wirkung, kann die kurzfristige Gabe von schwach wirksamen Opioiden wie etwa Tramadol gerechtfertigt sein. Eine weitere medikamentöse Eskalation im Sinne des Einsatzes stark wirksamer Opiode aus der WHO-Stufe drei ist bei einer lumbalen Spinalkanalstenose selten und wenn überhaupt kurzfristig indiziert, da im Falle einer langfristigen Medikation durch Morphin oder Oxycodon zeitnah eine Operation in Erwägung gezogen werden sollte (58). Grundsätzlich gilt es, den Opioidverbrauch aufgrund unerwünschter Nebenwirkungen möglichst gering zu halten. Hierzu können ergänzende supportive Koanalgetika, beispielsweise Antikonvulsiva in Form von Pregabalin oder Gabapentin und trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin eingesetzt werden (61).

Die medikamentöse Therapie kann jederzeit durch physiotherapeutische Maßnahmen, entlordosierende Mieder oder Korsetts, Injektionsbehandlungen und die medizinische Beratung ambulant begleitet werden. Gemäß den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie stellen diese Maßnahmen die erste ambulante Stufe eines sich aus drei Stufen zusammensetzenden therapeutischen Schemas dar (55). Diese Maßnahmen können in Stufe 2 durch epi-/peridurale Injektionsbehandlungen ergänzt werden (55). Bezüglich des Nutzens epiduraler Injektionen fällt die Datenlage jedoch verhalten aus. Während eine Multicenterstudie aufzeigte, dass epidurale Kortisonspritzen dem Patienten kurzfristig nutzen können, langfristig aber sogar mehr schaden, konnte eine randomisierte klinische Studie im New England Journal of Medicine keinen signifikanten, nachhaltigen Effekt der epiduralen Infiltrationen darlegen (62,63).

1.8.2 Operative Therapie

Generell sollte die operative Indikation zur Versorgung der lumbalen Spinalkanalstenose für jeden Patienten individuell getroffen werden. Dies hängt vor allem damit zusammen, dass lediglich darüber Konsens herrscht, bei neurologischen Defiziten oder Notfällen wie dem Cauda-Equina-Syndrom zeitnah zu operieren. Eine moderate Evidenz für die operative Überlegenheit gegenüber der konservativen Therapie konnte für die ersten zwölf bis vierundzwanzig Monate ermittelt werden (64). Für einen Beobachtungszeitraum

von zehn Jahren konnte ebenfalls nachgewiesen werden, dass Patienten, die einer operativen Therapie zugeführt werden gegenüber denjenigen, die ausschließlich konservativ behandelt werden, profitieren. Der postoperative Vorteil bestand hierbei vornehmlich in einer Reduktion des Beinschmerzes sowie im funktionellen Status (65).

Um den Symptomen entgegenzuwirken, die von einer Verringerung des Durchmessers des lumbalen Spinalkanals ausgehen, haben sich in den letzten Jahrzehnten verschiedene operative Verfahren bewährt. Die Gemeinsamkeit besteht darin, durch die Entfernung ossärer Komponenten sowie bandhafter Strukturen eine Dekompression neuraler Strukturen zu erwirken ohne die Stabilität zu gefährden.

1.8.2.1 Laminektomie

Die bereits seit dem 19. Jahrhundert praktizierte Laminektomie beinhaltet als makrochirurgische Dekompression die gesamte Entfernung des Wirbelbogens, einschließlich des Dornfortsatzes (*Processus spinosus*) sowie der interspinösen Bänder (66). In der Regel wird der Patient in Bauchlage positioniert und in der Medianebene des Rückens eine mehrere Zentimeter große Hautinzision, je nach gewünschtem Ausmaß der Dekompression, durchgeführt. Anschließend wird die Lendenwirbelsäule durch die Präparation von subkutanem Bindegewebe und der thorakolumbalen Faszie dargestellt. Die Freilegung der dorsalen Anteile der Lendenwirbel erfolgt durch das periostale Abschieben der paravertebralen Muskulatur.

Trotz herausragender postoperativer Resultate hinsichtlich der Patientenzufriedenheit nach zwei bis fünf Jahren von 94% und Erfolgsraten bei 300 untersuchten Patienten nach zwei Jahren von 90% wird die klassische Laminektomie allmählich verlassen (67,68). Dies hängt vor allem damit zusammen, dass eine deutliche Zunahme postoperativer Instabilitäten nachgewiesen werden konnte. So wird in der Literatur beschrieben, dass bei 31% aller laminektomierten Patienten, die präoperativ ein normales Alignment aufwiesen, postoperativ eine sekundäre Instabilität im Sinne eines Wirbelgleitens

auftrat (69). Unter Berücksichtigung biomechanischer Aspekte wurde zudem beschrieben, dass die großzügige Dekompression mit einer Hypermobilität im Bewegungssegment einhergehen kann und dadurch weitere Komplikationen wie eine Spondylolisthese, ein Diskusprolaps oder eine Fraktur der Facettengelenke, drohen (70). In diesem Kontext wird jedoch explizit auf die Divergenz zwischen radiologischer Instabilität und dem klinisch guten Outcome verwiesen (69).

Ist im Rahmen der Dekompression die Entfernung der tragenden Gelenkanteile zwischen den Pedikeln vorgesehen, so muss eine Fusion zweier benachbarter Wirbelkörper angeschlossen werden (71). Diese ist auch dann anzustreben, wenn bereits präoperativ eine Instabilität besteht oder eine degenerative Spondylolisthese vorliegt (72).

Generell wird der Nutzen einer Spondylodese nach erfolgter Dekompression kontrovers diskutiert. Während Kritiker unter anderem damit argumentieren, dass aufgrund der unwillkürlichen Kompensation des Beweglichkeitsverlustes eine Spondylodese im Verlauf zu einer Überbeanspruchung benachbarter Segmente (Anschlußdegeneration) führt (74), weisen Befürworter darauf hin, dass eine begleitende spinale Fusion das Auftreten postoperativer Instabilitäten deutlich reduziert, auch bei Patienten ohne vorherige Spondylolisthese oder spinale Deformität (73,74).

Ein weiterer Grund für die zunehmende Abkehr von der konventionellen Laminektomie liegt in dem Trend zur minimal invasiven Chirurgie. Kürzere Liegezeiten und die Reduktion postoperativer Wundheilungsstörungen sind nur zwei von vielen Faktoren, die für mikrochirurgische Eingriffe sprechen (75). Manche Autoren halten als „Eingriff der Wahl“ bei der degenerativen Spinalkanalstenose die interlaminäre Dekompression (71).

Um eine postoperative Stabilität zu gewährleisten, vereinen neuere chirurgische Techniken daher das Ziel, eine suffiziente Dekompression bei größtmöglichem Erhalt der *Lamina arcus vertebrae* zu erreichen. So konnte nachgewiesen werden, dass eine suffiziente Dekompression des Spinalkanals durch die interlaminäre Dekompression erreicht wird (76). Eine weitere operative Technik, die subtotale Hemilaminektomie, gewährleistet durch eine sparsame Resektion des medialen Drittels des ipsilateralen Facettengelenks zu einem segmentalen

Stabilitätserhalt (77). Weitere minimalinvasive Verfahren wie die partielle Pedikulektomie und die mikrochirurgische Dekompression, die laut Literatur eine Erfolgsrate von 71% erzielt bzw. zu einer „signifikanten Reduktion des Rücken- und Beinschmerzes“ führt, haben inzwischen breiten Einzug erhalten (78,79,80).

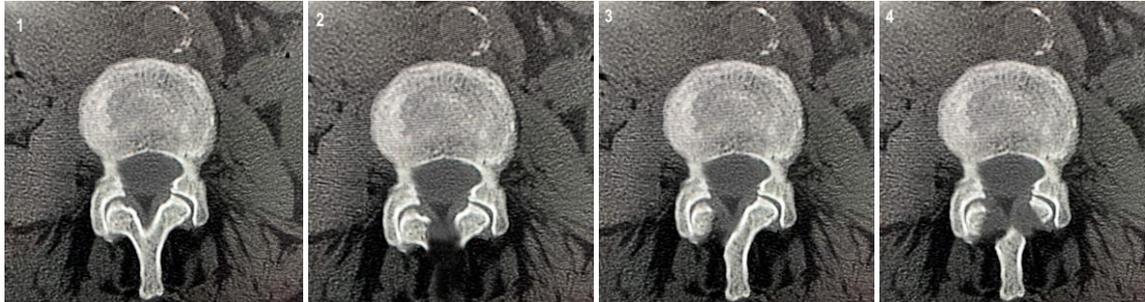


Abb. 7: Axiales CT-Bild vor der Entlastung einer lumbalen Spinalkanalstenose (1), nach erfolgter Laminektomie (2), nach unilateraler (3) bzw. bilateraler (4) Fensterung (Quelle: eigene Bilder).

1.8.2.2 Mikrochirurgische Dekompression

Die Lagerung des Patienten erfolgt in einer modifizierten Bauchlage, bei der das Abdomen druckentlastet gelagert wird. Unter Berücksichtigung des höheren Lebensalters vieler Patienten ist darauf zu achten, den Kopf möglichst schonend zu lagern, da häufig eine Halswirbelsäulendegeneration und eine damit verbundene eingeschränkte Beweglichkeit vorliegt. Um etwaigen Dekubiti sowie Nervenschäden vorzubeugen, ist eine adäquate Polsterung, insbesondere des Kniegelenks, dringlich angezeigt. Ein erhöhter intraabdomineller Druck und ein dadurch bedingtes erhöhtes Risiko einer verstärkten venösen Blutung wird durch ein frei hängendes Abdomen vermieden (72).

Nachdem das zu operierende Segment unter röntgenologischer Kontrolle markiert wurde, wird das Operationsfeld steril abgedeckt. Zuvor erfolgt die perioperative prophylaktische Antibiose (30 min. vor Hautschnitt. Nach Durchführung einer etwa drei bis vier Zentimeter langen Hautinzision entlang der Mittellinie auf der Seite des interlaminären Zugangs, wird das subkutane Gewebe scharf präpariert. Im Folgenden wird die dorsale Muskelfaszie dargestellt und inzidiert. Die beiden Faszienblätter werden unter Zuhilfenahme einer Kocherklemme medialisiert. Es erfolgt das subperiostale Abschieben der paraspinalen Muskulatur und der Einsatz des Retraktors. Im Anschluss an eine

erneute Wundspülung wird das Mikroskop über dem Operationssitus positioniert und die oberen und unteren Hemilamina des betreffenden Segments aufgesucht. Die nächsten Schritte beinhalten die Abtragung des Unterrands der *Lamina* in der oberen interlaminären Ecke und des lateralen ossären Randes im interlaminären Fenster mit der Stanze und der Fräse sowie die Resektion des *Ligamentum flavum* im interlaminären Bereich. Die ligamentäre Resektion sollte jedoch erst zum Schluss erfolgen, da es initial als Frässchutz für die Dura fungiert (81). Die Entfernung superiorer Anteile des darunter befindlichen Bogens schließt sich an. Unter Wahrung der Gelenkintegrität werden mit der Stanze wurzelkomprimierende Anteile des medialen Facettengelenks sowie ligamentäre Reste entfernt. Nach erfolgter mikrochirurgischer Neurolyse schließt sich ein Undercutting verbliebener Bogenanteile an. Die Operation wird durch eine Faszien- und Intrakutannaht komplettiert. Dabei sollte eine sorgsame Faszienrekonstruktion erfolgen, um das Infektionsrisiko zu minimieren. Die Anlage einer Redondrainage entfällt bei diesem minimalinvasiven Eingriff (81).



Abb. 8 und 9: Lagerung in modifizierter Bauchlage (Quelle: eigene Bilder).

1.8.2.3 Paraspinöse Stabilisierung durch LimiFlex™

Im Rahmen einer großangelegten Metaanalyse wurde bereits 1995 darauf hingewiesen, dass sowohl die alleinige Dekompression, durch postoperative Instabilitäten einerseits, als auch die Dekompression mit simultaner starrer Fusion durch pseudarthrotische Folgeprozesse andererseits, spezifische Komplikationen vereinen (82). Um möglichen Folgen wie der fusionsbedingten Anschlussdegeneration einerseits oder der durch die alleinige Dekompression hervorgerufene Instabilität andererseits entgegenzuwirken, wurde ein neuartiges dynamisches Stabilisierungsverfahren entwickelt.

Das sogenannte „LimiFlex™ Paraspinous Tension Band“ zielt darauf ab, die Lendenwirbelsäule in Form eines Implantates in der Sagittalebene zu stabilisieren. Dadurch soll zum einen eine erhöhte segmentale Steifigkeit erzielt werden und zum anderen die Wiederherstellung des ursprünglichen Bewegungsumfangs gewährleistet werden.

Das LimiFlex™ Paraspinous Tension Band besteht aus zwei Titanimplantatkörpern, die zu beiden Seiten der spinalen Mittellinie liegen und durch ultrahochmolekulare Polyethylenbänder über die *Processus spinosi* miteinander verbunden sind. Dadurch wird ein Wirkmechanismus erzeugt, der durch progressive Zugkräfte der Separation zweier benachbarter *Processus spinosus* entgegenwirkt und eine segmentale Flexion reduziert. Zusätzlich werden die Kontaktflächen der Facettengelenke erhalten und das entsprechende Segment in der Flexion stabilisiert.

Biomechanische Tests konnten belegen, dass sich die translationale Instabilität durch die Begrenzung der Flexion reduziert (83).

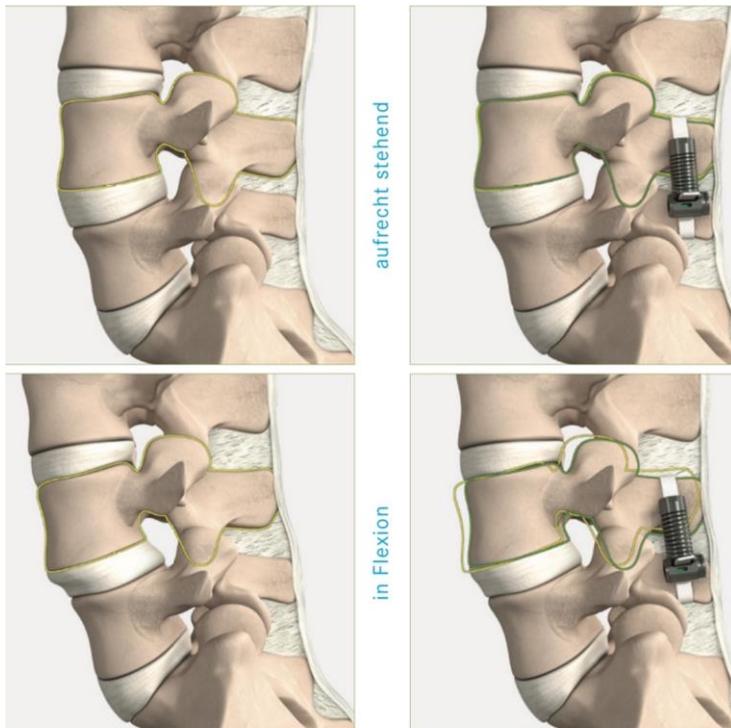


Abb. 10: **Wirkungsweise des LimiFlex™ Paraspinous Tension Band mit einer Wiederherstellung des Bewegungsspielraumes im destabilisierten Segment bei Erhöhung der Segmentsteifigkeit (84).**

1.8.3 Risiken und Komplikationen der Operation

Verschiedene operative Verfahren zur Behandlung der degenerativen lumbalen Spinalkanalstenose weisen eine intra- und postoperative Komplikationsrate von bis zu 14 % auf (85). Handelt es sich bei dem Operationsverfahren um eine unilaterale Laminotomie, so reduziert sich die Komplikationsrate auf unter 10 % (86,87).

Mit ansteigendem Patientenalter wird eine Zunahme der allgemeinen Komplikationen wie Wundheilungsstörungen, Embolien, Infektionen oder Herz-Kreislaufstörungen beobachtet (85,86,88). Zu den häufigeren Komplikationen zählt mit 7,4 % eine Duraverletzung. Begünstigend wirken sich hierbei stattgehabte Operationen mit entsprechender intraspinaler Vernarbung, ein erhöhtes Patientenalter sowie das Rauchen aus (89).

Läsionen der *Dura mater* und der *Arachnoidea mater* können zu einer

Liquorleckage mit resultierenden lageabhängigen Kopfschmerzen (Cephalgien) führen, die sich insbesondere in aufrechter Position während des Gehens oder Stehens aggravieren. Im Rahmen der Duraverletzung mit persistierendem Liquorvaustritt kann es zu der Ausbildung einer Pseudomeningozele kommen, die durch eine Kompression lumbaler Nervenwurzeln zu einem radikulären Beschwerdebild führen kann. Ähnliche Beschwerden werden auch durch intraoperative Nervenwurzelläsionen hervorgerufen. Hierbei kann es zu motorischen Defiziten im Sinne eines Kraftverlustes in den Beinen und Füßen kommen und dies kann zu Gangunsicherheit und Sturzgefahr führen. Radikuläre sensorische Symptome zeigen sich vor allem durch Kribbelparästhesien, Taubheitsgefühle oder Temperaturmissempfindungen an der unteren Extremität. Des Weiteren sind Blasen- und Darmstörungen möglich.

Die Reoperationsrate nach lumbaler mikrochirurgischer Dekompression wird in der Literatur mit 10-23 % angegeben (90,91). Hauptursächlich hierfür sind eine postoperative Instabilität oder eine rezidivierende Stenose (90).

1.9 Ziele der Arbeit

Das primäre Ziel der Arbeit bestand darin, das klinische Outcome respektive die postoperative Lebensqualität der alleinigen mikrochirurgischen Dekompression einerseits, mit der zusätzlich zu der oben genannten Dekompression erfolgten paraspinösen Stabilisierung durch das LimiFlex™ Paraspinous Tension Band andererseits, zu evaluieren. Hierbei wurde hypothetisch angenommen, dass die simultane dynamische paraspinöse Stabilisierung einen signifikant höheren Lebensqualitätvorteil gegenüber der alleinigen Dekompression erbringt.

Zur Verbesserung dekompressiver Techniken im Rahmen der Versorgung lumbaler Spinalkanalstenosen wurden in der Vergangenheit mehrere dynamische minimalinvasive Verfahren entwickelt und in Studien evaluiert. Ein weiteres Ziel bestand darin, einen Studienvergleich mit Arbeiten durchzuführen, die sich ebenfalls mit dem Einsatz des LimiFlex™ PSB befassen haben. Darüber hinaus wurde ein Augenmerk darauf gerichtet, ob der Einsatz des PSB zu Fremdmaterial assoziierten Komplikationen führt.

2 Material und Methoden

2.1 Studiendesign

Das Studiendesign umfasste eine monozentrische, prospektive zweiarmige Kohortenstudie an 110 Patienten bestehend aus 1 x 50 Patienten bzw. 1 x 60 Patienten mit post hoc vorgenommenen 1:1-Matching zwischen den Kohorten.

Die zentralen Einschlusskriterien beinhalteten hierbei das Vorliegen einer lumbalen Spinalkanalstenose in maximal zwei Segmenten mit oder ohne Spondylolisthese von maximal drei Millimetern. Für die Erhebung der Patientendaten lag ein positives Votum der Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein vom 23.04.2013 (Ifd. Nr. 2013082) vor. Die Patienten gaben vor der Operation ihr Einverständnis für die Erfassung und Auswertung der Daten.

2.2 Methodik

Das methodische Vorgehen stützte sich auf die prospektive präoperative Erhebung der Beschwerden in Form des bei Klinikern und Forschern zur Quantifizierung von Rückenproblemen etablierten und validierten Fragebogens „Oswestry Disability Index“ (ODI) (92). Ergänzt wird die Quantifizierung durch das Messinstrument EuroQol Visual Analogue Scale (EQ-VAS). Der EQ-VAS hat sich in der Vergangenheit in verschiedenen Studien als bewährtes Instrument für die Erfassung des subjektiven Wohlbefindens (Qol = Quality of live) innerhalb der Bevölkerung erwiesen (93).

Beide Fragebögen kamen im weiteren Verlauf der Studie frühpostoperativ sowie nach abgeschlossener Rehabilitationsbehandlung zum Einsatz. Die Erhebungszeitpunkte fanden jeweils präoperativ bzw. drei, sechs und zwölf Monate nach der Operation statt.

2.2.1 Oswestry Disability Index

Der im Jahr 1976 von John O'Brien entworfene Oswestry Disability Index (ODI) hat sich als ein durchaus erprobtes und hinreichend validiertes Verfahren etabliert, um sowohl präoperative als auch postoperative Einschränkungen der subjektiven Lebensqualität bei Patienten mit Rückenschmerzen zu erfassen (92). Bis zur Publikation im Jahr 1980 wurde der Fragebogen durch die Anwendung bei Rückenschmerzpatienten durch den Orthopäden Stephen Eisenstein und die Ergotherapeutin Judith Couper stetig weiterentwickelt und verbessert (94). Der Oswestry Disability Index positioniert sich im Vergleich mit weiteren Fragebögen, die auf die Evaluation Rückenschmerz bedingter Einschränkungen abzielen, in der Spitzengruppe (95). Die validierte deutsche Version des Fragebogens wurde in der vorliegenden Arbeit verwendet (96,97).

Der Index umfasst im Wesentlichen zehn unterschiedliche Kategorien: Schmerzstärke, Körperpflege, Heben, Gehen, Sitzen, Stehen, Schlafen, Sexualleben, Sozialleben und Reisen. Pro Kategorie werden jeweils sechs Antwortmöglichkeiten vorgegeben, innerhalb derer der Patient zwischen 0 und 5 Punkten vergibt. Während das Ankreuzen von 5 Punkten mit einer maximalen Einschränkung einhergeht, bedeuten 0 Punkte bezogen auf die Kategorie eine Beschwerdefreiheit. Pro Frage ist maximal eine Antwort gestattet.

Aufgrund der zunehmenden Verwendung des ODI als Instrument zur Ermittlung des postoperativen Erfolges bei lumbalen Spinalkanalstenosen, wurde von mehreren Autoren eine Reduktion um 16% als gutes Ergebnis und 28% als exzellent gewertet (96,97).

Insgesamt hebt sich der Fragebogen durch eine klare Struktur bei einfachem Aufbau hervor wodurch er als geeignetes Verlaufsinstrument für Einschränkungen im funktionellen und sozialen Bereich Verwendung findet.

2.2.2 EuroQol Visual Analogue Scale

Als Bestandteil des 1987 von der EuroQol Group entwickelten präferenzbasierten Verfahrens zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (EQ 5D)

handelt es sich bei der EuroQol Visual Analogue Scale (EQ-VAS) um eine zwanzig Zentimeter lange vertikale visuelle Analogskala (VAS). Die Skala ist so konzipiert, dass sich der am besten denkbare Gesundheitszustand (100) am oberen Pol befindet während der schlechtest denkbare Gesundheitszustand (0) am unteren Ende der vertikalen Linie liegt.

Visuelle Analogskalen werden in der psychologischen Forschung seit nahezu einem Jahrhundert verwendet und verbreiteten sich in den 1960er und 1970er Jahren als Instrumente für die Erfassung des Gemütszustandes bzw. der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zunehmend (98–100).

Die Vorteile des EQ-VAS bestehen unter anderem in seiner Praktikabilität so dass die Befragten die Bearbeitung häufig problemlos akzeptieren. Darüber hinaus schreibt die Literatur der VAS ein hohes Maß an Validität und Reliabilität zu (101). Dies führte zu dem Entschluss, die EQ-VAS als synergistische Ergänzung zu dem ODI als zweites klinisches Messinstrument in die vorliegende Arbeit mit einzubeziehen.

2.3 Statistik

Die statistische Auswertung, die grafische Darstellung und die mathematische Analyse der Patientendaten erfolgte durch die Eingabe der mittels der Messinstrumente ermittelten Werte in die Statistikprogramme SPSS der Softwarefirma IBM bzw. Excel von Microsoft Office Professional Plus 2019 der Softwarefirma Microsoft.

Vor Durchführung der statistischen Tests wurden die Patienten in die beiden zu untersuchenden Subgruppen unterteilt.

Für die Patientengruppen wurde jeweils ein getrennter Test zum Vergleich verbundener Stichproben durchgeführt. Es erfolgte hierbei mittels des Shapiro-Wilk-Tests eine Überprüfung, ob die Patientengruppen eine Normalverteilung der Ergebnisse aufweisen. Im Falle einer Normalverteilung wurde mittels des t-Tests über verbundene Stichproben eine Signifikanztestung zum Vergleich der Messzeitpunkte durchgeführt. In allen Fällen ohne Normalverteilung wurde stattdessen der nichtparametrische Wilcoxon-Test verwendet.

Zur Prüfung der Hypothese des Vorteiles der simultanen paraspinösen dynamischen Stabilisierung gegenüber der ausschließlich mikrochirurgischen Dekompression wurden die zwei Gruppen daraufhin verglichen, ob die Veränderung der zwei Zielvariablen der Messinstrumente sich signifikant zwischen den zwei Gruppen verändert hat. Hierzu wurden die Differenzgruppen mittels eines Signifikanztests für unverbundene Stichproben verglichen.

Zur Prüfung der Normalverteilung wurde auf die Ergebnisse des Shapiro-Wilk-Tests zurückgegriffen. Lag in beiden Gruppen eine Normalverteilung vor, wurde der t-Test für unverbundene Stichproben verwendet, ansonsten der Mann-Whitney-U-Test.

3 Ergebnisse

3.1 Patientenkollektiv

Die vorliegende Studie begleitete insgesamt 110 Patienten, die im Zeitraum zwischen 2011 und 2014 aufgrund einer operationswürdigen lumbalen Spinalkanalstenose operiert worden sind. Der männliche Anteil betrug hierbei 54 (49,1 %), der weibliche Anteil bestand aus 56 Patientinnen (50,9 %). Insgesamt wurden 60 Patienten zusätzlich zu einer mikrochirurgischen Dekompressionsoperation simultan mit einem LimiFlex™ PSB versorgt, während 50 Patienten ausschließlich einer mikrochirurgischen Dekompression zugeführt wurde.

Das Patientenalter wies eine Spannweite von 35 bis 89 Jahren auf. Hierbei betrug das Durchschnittsalter insgesamt $M= 70.82$ Jahre ($SD=10.03$). Das Durchschnittsalter der Dekompressionsgruppe, die zusätzlich paraspinös stabilisiert wurde, betrug $M= 71,77$ Jahre ($SD=8,23$), das Alter der alleinigen Dekompressionsgruppe betrug $M= 69,69$ ($SD=11,66$).

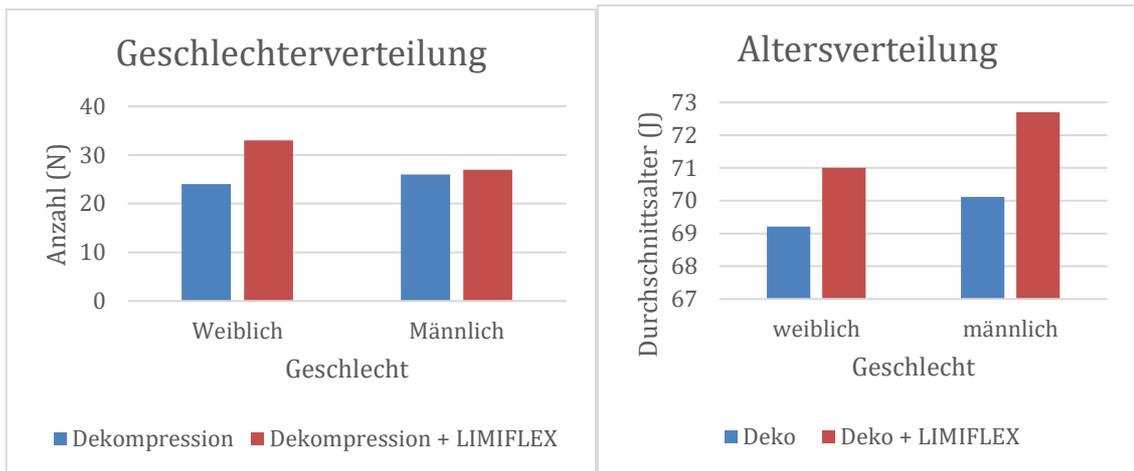


Abb. 11: **Geschlechter- und Altersverteilung in beiden Patientenkohorten.**

89 Patienten (80,9%) erhielten eine monosegmentale Versorgung, 21 Patienten (19,1%) wurden bisegmental versorgt. Insgesamt wurden 4 Patienten in zwei Bewegungssegmenten operiert, die zusätzlich paraspinös stabilisiert wurden. Hierbei erfolgte die Implantation des LimiFlex™ PSB jeweils im caudal therapierten Segment. Im Patientenkollektiv, das alleinig dekomprimiert wurde, erhielten 17 Patienten eine bisegmentale Versorgung. Eine Übersicht über die versorgten Bewegungssegmente liefert Abbildung 12.

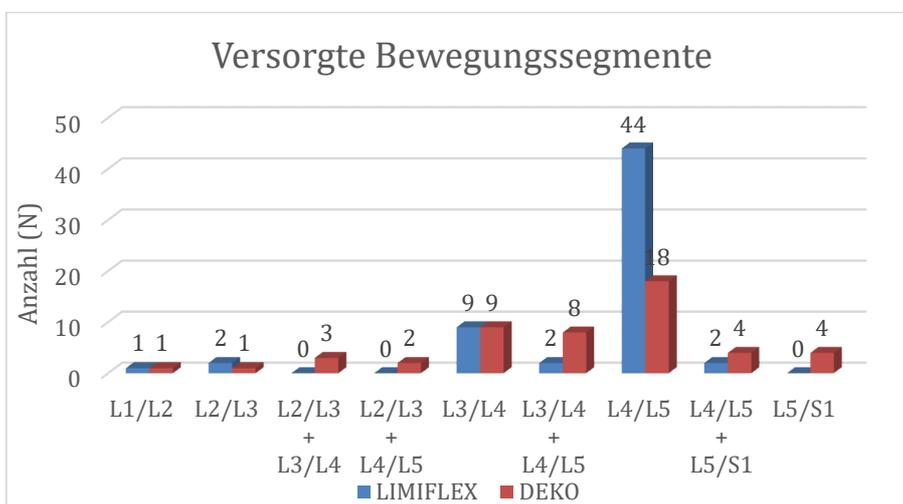


Abb. 12: **Versorgte Bewegungssegmente in beiden Patientenkohorten.**

Von den 110 Patienten litten 108 (98,2%) unter Rückenschmerzen. Bezogen auf das Gesamtkollektiv betrug die Beschwerdedauer im Mittel 16,37 Monate (SD 18,26). Für die Patientengruppe, die simultan paraspinös stabilisiert wurde, betrug die mittlere Beschwerdedauer 21,82 Monate (SD 21,79), die der

ausschließlich dekomprimierten Gruppe 9,65 Monate (SD 8,82).

Die kürzeste Beschwerdedauer betrug 0,5 Monate wohingegen die Patientin, die die längste Beschwerdedauer aufwies, einen Zeitraum von 96 Monaten angab.

Insgesamt 45 Patienten (40,9%) befanden sich vorab über einen Zeitraum von mehr als 12 Monaten in konservativer Therapie, 12 Patienten (10,9%) über einen Zeitraum von 9-12 Monaten vor der Operation. 4 Patienten (3,6%) wurden zwischen 6 und 9 Monaten konservativ vorbehandelt und weitere 12 Patienten (10,9%) zwischen 3 und 6 Monaten. Weniger als 12 Wochen vor der Operation wurden 15 Patienten (13,6%) konservativ therapiert. 11 Patienten (10%) gaben an, keinerlei konservative Therapien im Vorfeld erhalten zu haben. Lediglich 4 Patienten (3,6%) wurden im Vorfeld bereits an der Wirbelsäule operiert. Keinerlei Angaben bezüglich stattgefundener Therapien machten 7 Patienten (6,4%). Abbildung 13 illustriert die oben genannten bisherigen Behandlungsdauern.

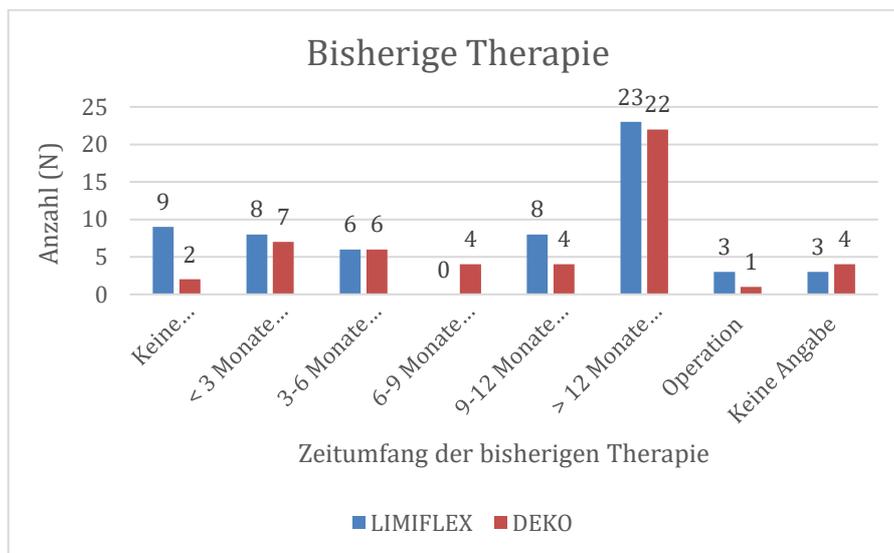


Abb. 13: **Zeitraum und Art der präoperativ durchgeführten Therapie.** Bis auf 4 Patienten, die vorab bereits operiert wurden, beziehen sich die übrigen Angaben auf rein konservative Maßnahmen respektive in 7 Fällen auf keine Angaben.

Der durchschnittliche präoperative Body-Mass-Index (BMI) betrug für das gesamte Patientenkollektiv 28,66 (SD 5,43). Der präoperative BMI der zusätzlich paraspinal stabilisierten Patienten wies einen Wert von 28,54 (SD 5,07) auf während der durchschnittliche BMI der ausschließlich dekomprimierten Patienten bei 28,79 (SD 5,79) lag. 12 Patienten (10,9%) waren zum Operationszeitpunkt

erwerbstätig und 98 Patienten (89,1%) berentet respektive nicht erwerbstätig.

Innerhalb der Gruppe der erwerbstätigen Patienten führten die Rückenbeschwerden bei 3 Patienten (25%) zu einer Arbeitsunfähigkeit von weniger als 3 Monaten, 3 weitere Patienten (25%) gaben eine Arbeitsunfähigkeit von 3 bis 6 Monaten an. Eine Arbeitsunfähigkeit von 9 bis 12 Monaten führten 2 Patienten (16,7%) an. Gar keinen Arbeitsausfall verzeichneten 4 Patienten (33,3%).

In der Gruppe der ausschließlich mikrochirurgisch dekomprimierten Patienten betrug die durchschnittliche Operationsdauer 53 min/Segment, der durchschnittliche Blutverlust lag bei 150 ml/Segment. Durch die ergänzende Implantation des LimiFlex™ PSB verlängerte sich die durchschnittliche Operationsdauer um 16 Minuten auf 69 min/Segment. Der durchschnittliche Blutverlust stieg um 15 ml auf 165 ml/Segment.

3.2 Auswertung

3.2.1 Prüfung der Normalverteilung

In der Analyse wurden die zwei metrisch skalierten Zielvariablen ODI und EQ-VAS betrachtet. Zunächst wurde für die zwei Patientengruppen jeweils ein getrennter Test zum Vergleich verbundener Stichproben durchgeführt, wobei der präoperative Erhebungszeitpunkt jeweils mit den Zeitpunkten frühpostoperativ, nach 3 Monaten, 6 Monaten und nach 12 Monate verglichen wurde. Es wurde mittels des Shapiro-Wilk-Tests für jeden der vier postoperativen Zeitpunkte geprüft, ob die Differenz zwischen den präoperativen Werten und den Werten zum jeweiligen postoperativen Zeitpunkt einer Normalverteilung folgt. Dies wurde für jede der zwei Zielvariablen sowie für beide Patientengruppen getrennt vorgenommen. Eine Normalverteilung liegt vor, wenn der p-Wert des Shapiro-Wilk-Tests größer als 0.05 ist. Die p-Werte des Tests sind in der nachfolgenden Tabelle 1 dargestellt.

	Deko	Limiflex-PSB
ODI Prä – Post	0,364	0,048
ODI Prä - 3 Monate	0,311	0,033
ODI Prä - 6 Monate	0,023	0,133
ODI Prä - 12 Monate	0,712	0,377
EQ-VAS Prä – Post	0,011	0,003
EQ-VAS Prä - 3 Monate	0,827	0,123
EQ-VAS Prä - 6 Monate	0,333	0,012
EQ-VAS Prä - 12 Monate	0,131	0,097

Tabelle 2: **Prüfung der Normalverteilung in beiden Patientengruppen mithilfe des Shapiro-Wilk-Tests.**

Es ist ersichtlich, dass die Normalverteilung in der Patientengruppe der ausschließlich mikrochirurgisch dekomprimierten Patienten bis auf ODI Prä - 6 Monate und EQ-VAS Prä - Post in allen Fällen gegeben ist. In der Gruppe der zusätzlich paraspinös stabilisierten Patienten ist nur in der Hälfte aller Fälle eine Normalverteilung gegeben.

3.2.2 Signifikanztestung

Die Signifikanztestung zum Vergleich der Messzeitpunkte wurde anschließend in allen Fällen mit vorhandener Normalverteilung mittels des t-Tests für verbundene Stichproben vorgenommen. In allen Fällen ohne Normalverteilung wurde stattdessen der nichtparametrische Wilcoxon-Test verwendet. Die folgende Tabelle zeigt für jeden Zeitpunkt das arithmetische Mittel der Zielvariablen sowie den p-Wert des jeweiligen Tests. Der Test ist signifikant, wenn der p-Wert unter 0.05 liegt.

Deko	ODI		EQ-VAS	
	M	p	M	p
Prä	26,56	< 0,001	38,06	< 0,001
Post	21,02	< 0,001	59,56	< 0,001
3 Monate	15,50	< 0,001	64,48	< 0,001
6 Monate	16,84	< 0,001	58,98	< 0,001
12 Monate	16,36	< 0,001	56,78	< 0,001

Limiflex-PSB	ODI		EQ-VAS	
	M	p	M	p
Prä	31,38	< 0,001	29,88	< 0,001
Post	18,43	< 0,001	54,65	< 0,001
3 Monate	12,75	< 0,001	64,65	< 0,001
6 Monate	11,12	< 0,001	64,48	< 0,001
12 Monate	13,73	< 0,001	62,70	< 0,001

Tabelle 3 und 4: **Signifikanztestung zum Vergleich der Messzeitpunkte.**

Hieraus geht hervor, dass ausnahmslos jeder Test einen p-Wert von $p < 0.001$ respektive einen hochsignifikanten Unterschied aufweist.

3.2.3 Auswertung Oswestry-Disability-Index (ODI)

Es lässt sich festhalten, dass der Oswestry Disability Index (ODI) verglichen zu dem präoperativen Erhebungszeitpunkt in beiden Patientengruppen zu allen postoperativen Erhebungszeitpunkten signifikant niedriger ist.

Der Mittelwert des ODI reduzierte sich in der Deko-Gruppe vom präoperativen (M=26,56) auf den frühpostoperativen Erhebungszeitpunkt (M=21,02) um 20,9%. Verglichen zum präoperativen Zeitpunkt betrug die Reduktion des ODI zum Zeitpunkt 3 Monate postoperativ (M=15,50) 41,6%, zum Zeitpunkt 6 Monate postoperativ (M=16,84) 36,6% und zum Zeitpunkt 12 Monate postoperativ (M=16,36) 38,4%.

In der LimiFlex™ PSB Gruppe reduzierte sich der ODI vom präoperativen Erhebungszeitpunkt (M=31,38) auf den frühpostoperativen Zeitpunkt (M=18,43) um 41,3 %. Zu den Zeitpunkten 3 Monate postoperativ (M=12,75), 6 Monate postoperativ (M=11,12) und 12 Monate postoperativ (M=13,73) zeigte sich in der LimiFlex™ PSB Gruppe eine Reduktion des ODI um 59,4%, 64,6% sowie um 56,2%. Der folgende Boxplot bietet eine nach Patientengruppe getrennte graphische Darstellung des zeitlichen Verlaufes der Zielvariable ODI:

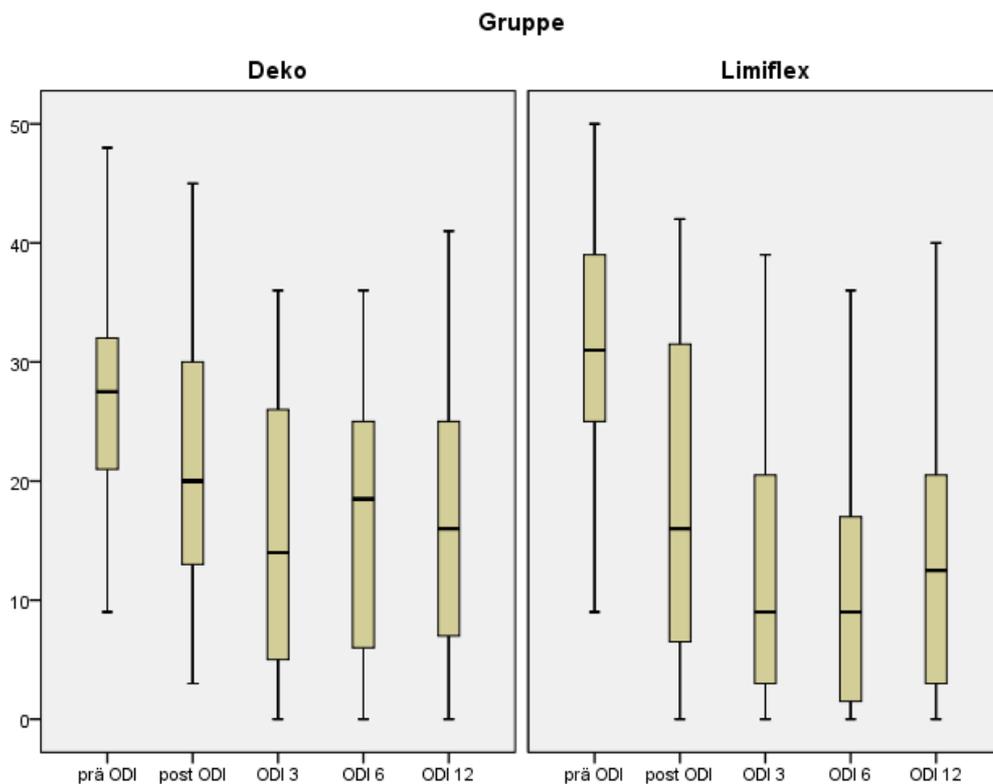


Abb. 14: Boxplot für den zeitlichen Verlauf der Zielvariable ODI in beiden Patientengruppen.

3.2.4 Auswertung des EQ VAS Score (EQ-VAS)

Der EQ-VAS weist in beiden Patientengruppen zu allen postoperativen Erhebungszeitpunkten einen signifikant höheren Wert auf als präoperativ.

In der Deko-Gruppe stieg der Mittelwert frühpostoperativ (M=59,56) um 56,5% verglichen zum präoperativen Wert (M=38,06). Der Anstieg zum Zeitpunkt 3

Monate postoperativ (M=64,48) betrug 69,4%. Die postoperativen Werte nach 6 Monaten (M=58,98) sowie nach 12 Monaten (M=56,78) wiesen jeweils einen Anstieg um 55% bzw. um 49,2% auf.

Gegenüber dem präoperativen EQ-VAS (M=29,88) betrug der Anstieg in der LimiFlex™ PSB Gruppe zum frühpostoperativen Zeitpunkt (M=54,65) 82,9% sowie zu den Zeitpunkten 3 Monate postoperativ (M=64,65) 116,4%, 6 Monate postoperativ (M=64,48) 115,8% und 12 Monate postoperativ (M=62,70) 109,8%. Folgender Boxplot bildet den zeitlichen Verlauf der Zielvariable EQ-VAS beider Patientengruppen ab:

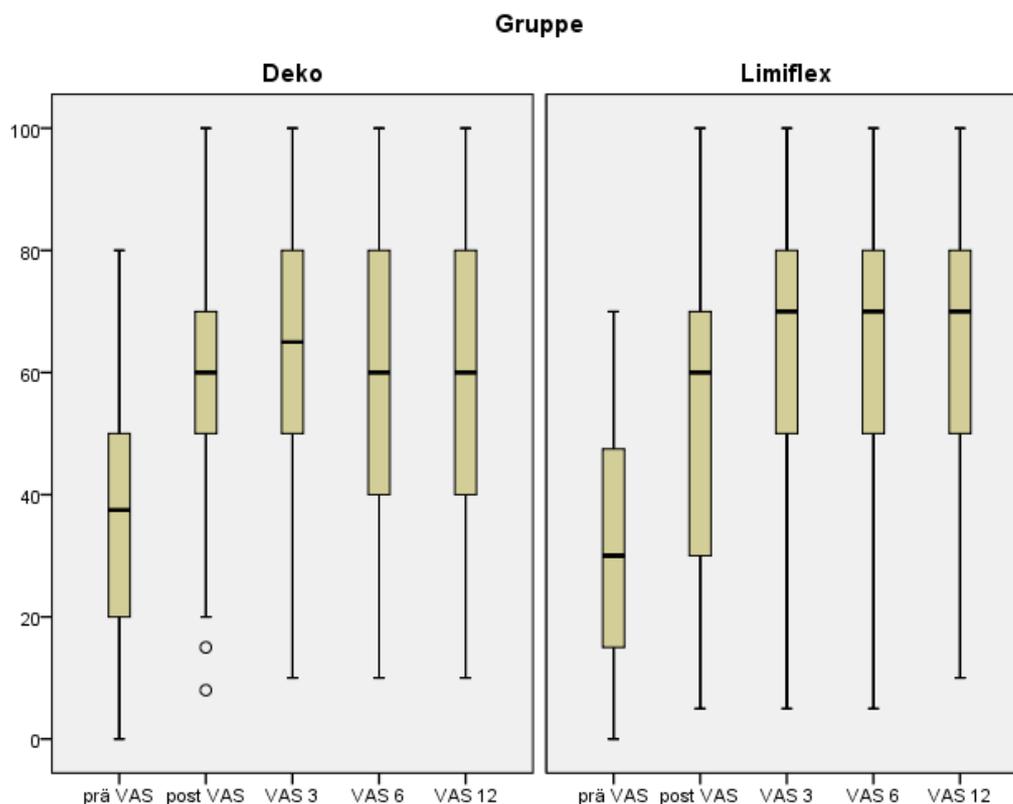


Abb. 15: **Boxplot für den zeitlichen Verlauf der Zielvariable EQ-VAS in beiden Patientengruppen.**

3.2.5 Vergleich der beiden Zielvariablen

In einem weiteren Schritt wurden die zwei Patientengruppen daraufhin verglichen, ob die Veränderung der zwei Zielvariablen sich signifikant zwischen den zwei Gruppen verändert. Hierzu wurden die Differenzgruppen mittels eines Signifikanztests für unverbundene Stichproben verglichen.

Zur Prüfung der Normalverteilung wurde erneut auf die obigen Ergebnisse des Shapiro-Wilk-Tests zurückgegriffen. Wenn in beiden Gruppen eine Normalverteilung vorlag, wurde der t-Test für unverbundene Stichproben verwendet, ansonsten der Mann-Whitney-U-Test.

Zwischen den beiden Gruppen erfolgte ein Vergleich der Mittelwerte aus den Subtraktionsdifferenzen des jeweiligen postoperativen Zeitpunktes zum präoperativen Wert. Auf diese Weise wurde ermittelt, dass die Zielvariable ODI zu allen postoperativen Erhebungszeitpunkten in der LimiFlex™ PSB Gruppe signifikant stärker reduziert wurde als in der Deko-Gruppe.

Bezüglich der Zielvariablen EQ-VAS konnte aufgezeigt werden, dass der Wert in der LimiFlex™ PSB Gruppe zu den Zeitpunkten 6 Monate postoperativ sowie 12 Monate postoperativ gegenüber der Deko-Gruppe signifikant stärker anstieg. Zu den Erhebungszeitpunkten frühpostoperativ und 3 Monate postoperativ lag hingegen kein signifikanter Unterschied vor.

Die folgende Tabelle enthält die Mittelwerte der Subtraktionsdifferenzen sowie die p-Werte des Tests.

	M (Deko)	M (Limiflex)	p
ODI Prä - Post	-5,54	-12,95	0,006
ODI Prä - 3 Monate	-11,06	-18,63	0,003
ODI Prä - 6 Monate	-9,72	-20,27	< 0,001
ODI Prä - 12 Monate	-10,20	-17,65	0,003
EQ-VAS Prä - Post	21,50	24,77	0,322
EQ-VAS Prä - 3 Monate	26,42	34,77	0,113
EQ-VAS Prä - 6 Monate	20,92	34,60	0,027
EQ-VAS Prä - 12 Monate	18,72	32,82	0,021

Tabelle 5: **Mittelwerte der Subtraktionsdifferenzen und p-Werte.**

Nach abgeschlossener Datenauswertung und Ergebnisanalyse konnte die Dissertationshypothese bestätigt werden. Die Patientengruppe die zusätzlich zu der mikrochirurgischen Dekompression mithilfe des LimiFlex™ PSB dynamisch stabilisiert wurde, wies eine signifikant bessere postoperative Lebensqualität gegenüber den ausschließlich dekomprimierten Patienten auf.

3.3 Komplikationen

Insgesamt wurden 12 intraoperative respektive frühpostoperative Komplikationen dokumentiert. Hierbei traten 5 Duradefekte, 3 Durafisteln und 4 Gelenkzysten auf. Bezogen auf die beiden Patientenkohorten verteilten sich auf die LimiFlex™ PSB Gruppe 2 Duradefekte, 1 Durafistel sowie 2 Gelenkzysten während in der alleinig dekomprimierten Gruppe 3 Duradefekte, 2 Durafisteln sowie 2 Gelenkzysten auftraten.

In einem Fall kam es 14 Tage nach der Implantation des LimiFlex™ PSB zu einer postoperativen Wundinfektion mit begleitender Abszedierung. Es erfolgte neben der Abszessentlastung die operative Explantation des im Bewegungssegment LWK 5 / SWK 1 eingebrachten Implantates. In einem anderen Fall führte die Ausbildung eines epiduralen Empyems 6 Wochen nach der LimiFlex™ PSB Implantation zu einer lumbalen Wundrevision mit anschließender Explantation im Segment LWK 4 / LWK 5. In der Gruppe der ausschließlich dekomprimierten Patienten erfolgte 3 Wochen nach der Primäroperation eine Wundrevision bei einem langstreckigen Duradefekt. Die von einer Patientin aus der Dekompressionsgruppe initial beklagten Parästhesien in den Beinen erwiesen sich im Studienverlauf als Diabetes-assoziierte Neuropathie.

Über den von uns gewählten Nachbeobachtungszeitraum von 12 Monaten ergaben sich in den postoperativen Röntgenkontrollen der LimiFlex™ PSB Patienten nach bildmorphologischen Kriterien keine Hinweise auf eine sekundäre Wirbelsäuleninstabilität (Olisthese). Des Weiteren wurden keine Veränderungen gefunden, die auf eine postoperative Anschlussdegeneration benachbarter Segmente schließen lassen. In der Gruppe der alleinig dekomprimierten Patienten erfolgte im Rahmen einer postoperativen Spondylolisthesis 4 Monate nach der Primäroperation eine dorsale Spondylodese.

4 Diskussion

4.1 Diskussion der gegenwärtigen wissenschaftlichen Situation

Ein Zusammenhang zwischen dem Auftreten eines Radikularsyndromes mit einer fortschreitenden Spinalkanalenge wurde 1954 in einer renommierten Publikation beschrieben (102).

Die resultierende neurogene Symptomatik wies eine Ähnlichkeit zu einer vaskulären Claudicatio auf und wurde vorwiegend auf eine degenerative Facettengelenkarthrose zurückgeführt (102).

Im Jahr 1976 wurde auf einem Symposium eine Definition der lumbalen Spinalkanalstenose erarbeitet (103). Es wurde klargestellt, dass es sich hierbei um jedwede Einengung des Spinalkanales, der Nervenwurzelkanäle oder der *Foramina intervertebralia* handelt, die durch knöchernes oder weiches Gewebe hervorgerufen wird (103).

Das chronische Fortschreiten der Erkrankung führt regelhaft dazu, dass die von einer Spinalkanalstenose Betroffenen nicht mehr in der Lage dazu sind, die üblichen Anforderungen des Alltags zu meistern und schließlich einen Arzt konsultieren.

Verschiedene Studien konnten belegen, dass es bei einer Aggravierung der Beschwerdesymptomatik sinnvoll ist, die Indikation zu einer operativen Therapie zu stellen (104,105). Eine substantielle Verbesserung der Schmerzsymptomatik und der Funktionalität chirurgisch versorgter Patienten, die unter einer degenerativen Spondylolisthesis sowie einer lumbalen Spinalkanalstenose litten, konnte 2007 in einer größeren Studie konkludiert werden (106).

Die Autoren heben hervor, dass insbesondere die Patientengruppe der über 70-Jährigen von einer lumbalen Dekompression profitiert (104).

An dieser Stelle sollte jedoch nochmals darauf eingegangen werden, dass vorwiegend klassische Verfahren die eine Dekompression bedrängter neuraler Strukturen erwirken, zu postoperativen Problemen wie einer sekundären Spondylolisthesis durch eine biomechanische Instabilität oder zu postoperativen Wundinfektionen führen (69,70,88).

Letztere nehmen mit einem steigenden Patientenalter zu und weisen eine enge Assoziation zu einer erhöhten 30-Tage-Mortalität, einer verlängerten Liegedauer, einer erhöhten Rate allgemeiner Komplikationen sowie zu einer erhöhten Reoperationsrate auf (88).

Als Reaktion auf das vermehrte Auftreten postoperativer Instabilitäten wurde zunehmend eine ergänzende Stabilisierung durch die Fusion benachbarter Wirbelkörper durchgeführt. So konnten mehrere Studien einen Vorteil belegen, den die zur Laminektomie begleitend durchgeführte posteriore Arthrodesse zu der alleinigen Laminektomie aufweist (107,108).

Ein essenzieller Vorzug, den die simultane Stabilisierung den Chirurgen bietet, besteht unter anderem in der Möglichkeit unter Wahrung der segmentalen Stabilität großzügiger zu Laminektomieren. In einer Studie wurden der Cotrel-Dubousset-Instrumentation gute Ergebnisse zugeschrieben, indem auf eine hohe Patientenzufriedenheit mit 96% sowie auf eine normale Beweglichkeit in den Bewegungssegmenten verwiesen wurde (109).

Die Kontroverse der Datenlage bezüglich des Outcomes nach einer lumbalen Stabilisierung zeigt unter anderem eine 2006 publizierte retrospektive Studie auf (110). Es wurde dokumentiert, dass die Rate an implantierten Cage-Fusionen von 3,6% im Jahr 1996 auf 58,1% im Jahr 2001 anstieg wobei intervertebrale Fusionen keine Verbesserung der Beeinträchtigung durch Rückenschmerzen erzielen konnten. Zudem konnte eine mit vermehrten lumbalen Fusionen einhergehende Korrelation zu einer Steigerung der Reoperationsrate auf 22,1% sowie zu einer allgemeinen Komplikationsrate von 11,8% hergeleitet werden (110).

Eine weitere postoperative Komplikation der lumbalen Fusion stellt die Anschlussdegeneration benachbarter Bewegungssegmente dar (111).

Es wurde beobachtet, dass insbesondere durch die instrumentierte transpedikuläre Fusion lumbaler Bewegungssegmente ein erhöhter Druck auf die Bandscheibenfächer resultiert welcher wiederum die Anschlussdegeneration benachbarter Wirbelkörper bedingt. Als Risikofaktoren respektive begünstigend gelten hierbei unter anderem die Instrumentierung, die Länge der Fusion sowie das Patientenalter (111).

In einem Cochrane Review aus dem Jahr 2005 wurde darauf hingewiesen, dass verschiedene randomisierte Studien bezüglich der klinischen Effizienz anteriorer, posteriorer oder zirkumferenzieller Fusionen zu gegensätzlichen Ergebnissen kommen und der klinische Benefit verschiedener Instrumentationen „wahrscheinlich bescheiden“ ausfällt (112).

Die oben genannten Komplikationen sowie die differente Studienlage bedingen zur Indikationsstellung unweigerlich eine sorgsame Anamneseerhebung, die die individuelle Patientensituation genauestens berücksichtigt (85,88). Hierbei gilt es auch zwischen den guten postoperativen Ergebnissen einerseits und den vermehrten radiologischen Instabilitäten andererseits, abzuwägen (69).

4.2 Neue Therapieansätze

Durch die Weiterentwicklung operativer Techniken hielten mehrere Verfahren Einzug in die Versorgung degenerativer lumbaler Spinalstenosen, die bei deutlicher Reduktion der Invasivität hervorragende Resultate erzielten (48,113). Die schonendere Therapie besteht vornehmlich aus einer mikrochirurgischen Abtragung der Laminaunterränder, der segmentalen Resektion des *Ligamentum flavum* im interlaminären Bereich sowie der Entfernung superiorer Anteile des darunter lokalisierten Bogens. Unter Wahrung der Gelenkintegrität werden wurzelkomprimierende Anteile des medialen Facettengelenks entfernt. Zudem erfolgt ein Undercutting verbliebener Bogenanteile ipsilateral. Für eine beidseitige mikrochirurgische Dekompression über einen einseitigen interlaminären Zugang erfolgt ein Undercutting des Dornfortsatzes in der Mittellinie mit Resektion des contralateralen Ligamentum flavum „over the top“ des Duralschlauches. Bezogen auf die mikrochirurgische Dekompression konnte aufgezeigt werden, dass Patienten die unter einer Spinalkanalstenose litten, signifikant profitierten (114). Des Weiteren wurde darauf hingewiesen, dass das Vorbestehen einer degenerativen Spondylolisthesis keinen negativen Einfluss auf das Outcome hat (114).

Trotz erster verheißungsvoller Studienergebnisse wurde in der Literatur darauf hingewiesen, dass die Datenlage über die Versorgung einer Spinalkanalstenose

verglichen zum Discusprolaps deutlich spärlicher ausfällt und die Therapie der lumbalen Spinalkanalstenose bisher einem „Balanceakt“ gleicht (86).

In dieser dünnen Datenlage sehen Wissenschaftler ein enormes Potential, um unterschiedliche therapeutische Ansätze künftig miteinander zu vergleichen und die Versorgung von Spinalkanalstenosen Betroffener zu optimieren.

4.3 Interspinöse Distractionssysteme

Ein operativ-therapeutisches Konzept, bei dem als Alternative zu der lumbalen Arthrodesse zeitweise viel Bewegung zu beobachten war, ist der Einsatz interspinöser Distractionssysteme (Interspinous Process Distraction Devices, IPD).

Die von Dr. Fred L. Knowles bereits im Jahr 1957 entwickelte Idee, zur Therapie einer Spinalkanalstenose temporäre interspinöse Metallstecker an geeigneten Dornfortsätzen zu implantieren, wurde allerdings nach einer initial hohen Rate an Materialdislokationen zunächst wieder verworfen (115).

Die weiterentwickelten interspinösen Implantate (IPD) werden gegenwärtig im Wesentlichen in eine statische und in eine dynamische Untergruppe kategorisiert und weisen eine große Varietät bezüglich der Materialzusammensetzung und des schwerpunktmäßig therapeutischen Ansatzes auf (116). So wird das aus Titan bestehende statische, nicht komprimierbare Distractionssystem X-STOP (St. Francis Medical Technologies, San Francisco, USA) vornehmlich zur Behandlung symptomatischer Spinalkanalstenosen eingesetzt während das aus Polyetheretherketonen (PEEK) hergestellte Wallis-Implantat als ein weiteres statisches System zur Versorgung von Diskopathien eingesetzt wird (116).

Was die verschiedenen Systeme vereint, ist das biomechanische Ziel, durch eine interspinöse Distraction und eine Hemmung der endgradigen Extension eine optimierte Überleitung der intervertebralen Kräfte zu induzieren und posteriore Strukturen wie die Facettengelenke und dorsale Bandscheibenanteile zu entlasten (117).

Einen weiteren Vorteil bietet das Vermeiden der im Zusammenhang mit der lumbalen stabilisierenden Fusion beobachteten Anschlussdegeneration benachbarter Bewegungssegmente (118).

Zu den bewährten dynamischen komprimierbaren Systemen gehört das 1994 unter der damaligen Bezeichnung „interspinöses U“ von Jaques Samami eingeführte und heutzutage als „Coflex“ bezeichnete Implantat (Paradigm Spine, New York, USA). In der Literatur wird ein signifikanter Nutzen des Coflex-Implantates in Bezug auf die Versorgung mehrerer lumbaler Pathologien, unter anderem auch der lumbalen Spinalkanalstenose, beschrieben (119).

Einen interessanten und für künftige Studien essenziellen Ansatz bot eine 2009 publizierte prospektive Fallkontrollstudie, in der erstmalig die alleinige lumbale mikrochirurgische Dekompression mit einer zusätzlichen Implantation eines interspinösen Distractionssystems verglichen wurde (120). Hierbei zeigte sich zwar, dass sich nach der Dekompressionsoperation alle Messwerte signifikant verbesserten, die additive Implantation des Coflex-Implantates jedoch keinen zusätzlichen Einfluss auf das klinische Outcome erzielen konnte (120). Die Autoren sehen in dem kurzen Follow-up von 12 Monaten, der Anzahl von 60 Patienten sowie der fehlenden Randomisierung jedoch Einschränkungen und empfehlen zur dezidierten Aussage einen längeren Beobachtungszeitraum und das Einführen weiterer Messgrößen (120).

Unsere Studie konnte hingegen neben den ebenfalls gewonnenen positiven Erkenntnissen über die mikrochirurgische Dekompression aufzeigen, dass das LimiFlex™ PSB über ein Follow-up von 12 Monaten einen zusätzlichen positiven Einfluss hinsichtlich des klinischen Outcomes aufweist.

Aus der Fachliteratur geht hervor, dass sich mit der Einführung dynamischer Systeme effiziente Alternativen zu der konventionellen instrumentierten spinalen Fusion ergeben (121).

In einer Vergleichsstudie wurden 322 Patienten, die zur Therapie einer lumbalen Spinalkanalstenose und einer Spondylolisthesis Meyerding Grad I einer Laminektomie zugeführt wurden über ein Zeitintervall von 24 Monaten verlaufskontrolliert. 215 Patienten erhielten zusätzlich das dynamische Coflex Implantat, 107 eine posterolaterale Fusion. Die Vorteile der Coflex-Kohorte gegenüber der instrumentiert fusionierten Gruppe lagen in einer verkürzten Operationsdauer, einer reduzierten Hospitalisierung sowie einer Reduktion des

Blutverlustes. Zudem wies die Coflex Gruppe nach 24 Monaten in allen klinischen Messparametern bessere Ergebnisse auf (121).

Das in der vorliegenden Studie eingesetzte und in Kapitel 1.7.2.3. beschriebene LimiFlex™ PSB (Simpirica Spine Inc, San Carlos, CA, USA) wurde infolge der beschriebenen Entwicklungen dynamischer Systeme als minimal invasives „Augmentationssystem“ im Jahr 2009 auf den Markt gebracht. Eine therapeutische Überlegenheit erhoffte man sich durch den vollständigen Verzicht auf die Anwendung etwaiger Schrauben-Stab-Systeme und der damit verbundenen Komplikationen bei einem suffizienten Erhalt der Biomechanik. Im Folgenden werden die in der vorliegenden Dissertation erhobenen Studienergebnisse diskutiert und Vergleiche mit anderen Arbeiten hergeleitet.

4.4 Studienergebnisse und Vergleich mit weiteren LimiFlex™ PSB Studien.

In den letzten Jahren wurden mehrere Studien publiziert, die den Einsatz des LimiFlex™ PSB zur Behandlung einer lumbalen Spinalkanalstenose und einer degenerativen Spondylolisthesis untersuchten (122–124)

Lumbale degenerative Spinalkanalstenosen treten gemäß der Literatur am häufigsten in den Bewegungssegmenten LWK 3/4 und LWK 4/5 auf (71).

In unserer Studie wurden 92% der Patienten auf Höhe dieser Segmente operiert was sich mit den Versorgungssegmenten anderer LimiFlex™-Studien deckt (122–124).

Zwei Studien untersuchten ausschließlich eine Patientengruppe, die zusätzlich zu der mikrochirurgischen Dekompression ein LimiFlex™ PSB erhielt (122,123). Eine dritte Studie griff wie auch unsere Arbeit den eingangs dargelegten Studienansatz von Richter et al. auf (120). Hierbei wurde jeweils eine Vergleichskohorte, die ausschließlich mikrochirurgisch dekomprimiert wurde, mit einer Gruppe die ein LimiFlex™ PSB Implantat ergänzend erhielt, verglichen (124).

Äquivalent zu unserer Untersuchung lagen die Einschlusskriterien einer 2017 publizierten Arbeit ebenfalls in dem Vorhandensein einer uni- oder

bisegmentalen Spinalkanalstenose sowie einer moderaten degenerativen Spondylolisthesis (122). Zwei weitere Studien schlossen in ihr Gesamtkollektiv Patienten ein, die an einer fortgeschrittenen lumbalen Spinalkanalstenose auf 1 bis 2 bzw. 1 bis 3 Etagen litten und eine degenerative Spondylolisthesis Grad I oder Grad II aufwiesen (123,124).

Eine weitere Vergleichbarkeit zu anderen LimiFlex™ PSB Studien ergibt sich aus den patientendemographischen Daten. Während das mediane Patientenalter in unserer Studie 70,82 betrug, gaben andere Studien 74, 68.2 und in der dritten Studie je nach Versorgung und Umfang der behandelten Etagen, zwischen 62,9 und 70,1 an (122–124). Des Weiteren wiesen die Patienten einer Studie mit einem durchschnittlichen BMI von 28,6 einen mit unserer Gesamtkohorte (28,66) nahezu identischen Wert auf (123).

Die Größen der Patientenkollektive betrugen 36, 41 und 63 während wir auf ein Kollektiv von 110 Patienten zurückgreifen konnten.

Der Nachuntersuchungszeitraum der oben aufgeführten Studien unterschied sich deutlich. Zusätzlich zu den präoperativ erhobenen Werten dokumentierte eine Studie ein Follow up zu den Zeitpunkten „Entlassung“ und 3 Monaten postoperativ während eine weitere Studie äquivalent zu unserer Arbeit Daten unmittelbar postoperativ, 3, 6 und 12 Monate postoperativ erhob (122,124).

Das umfangreichste Follow up wies eine Arbeit mit 24 Monaten postoperativ auf (123).

Als führendes klinisches Messinstrument fungierte in allen Studien der weitreichend verbreitete und in Kapitel 3.2.1. illustrierte Oswestry Disability Index (92). Bezüglich des Ergebnisvergleiches konnten beide Studien, die ausschließlich die zusätzliche paraspinöse Stabilisierung durch das LimiFlex™ PSB untersuchten, eine signifikante Reduktion des ODI ermitteln.

So reduzierte sich der ODI in einer Studie zu den Erhebungszeitpunkten „Entlassung“ sowie 3 Monate postoperativ um 35,5% bzw. um 42,3% (122). Über einen Verlauf von 24 Monaten betrug die Reduktion des ODI in einer anderen Arbeit 59% (123).

Eine wesentliche Einschränkung der angeführten LimiFlex™ PSB Studien lag in dem Fehlen einer Kontrollgruppe worauf in der Literatur hingewiesen wurde (123).

Durch die Dissertationshypothese unserer Arbeit, nämlich das simultan paraspinös stabilisierte Patienten postoperativ signifikant stärker profitieren als Patienten, die ausschließlich mikrochirurgisch dekomprimiert werden, konnte genau dieser Vergleich gezogen werden. Darüber hinaus konnte vor dem Hintergrund, dass in Studien zu anderen dynamischen Stabilisierungssystemen Fremdmaterial bedingte Komplikationen oder eine erhöhte Reoperationsrate beobachtet werden konnten, auch diesbezüglich ein Vergleich angestellt werden (120,121).

Die in unserer Studie erhobenen Ergebnisse bestätigen sowohl den signifikanten Nutzen, der von der additiven Stabilisierung durch das LimiFlex™ PSB ausgeht, als auch die guten Resultate, die die alleinige mikrochirurgische Dekompression erzielt (114). So betrug die Reduktion des ODI in der LimiFlex™ PSB Gruppe zum frühpostoperativen Zeitpunkt 41,3%, nach 3 Monaten 59,4%, nach 6 Monaten 64,6% und nach 12 Monaten 56,2% während die ausschließlich dekomprimierten Patienten zu diesen Zeitpunkten von einer Verbesserung um 20,9%, 41,6%, 36,6% und um 38,4% profitierten.

Gemäß der weiterführenden Interpretation des ODI Score in Bezug auf die Therapie lumbaler Spinalkanalstenosen sind die Verbesserungen in beiden Gruppen zu allen Zeitpunkten somit als „exzellent“ zu werten (96,97).

Das zur differenzierteren Ermittlung der postoperativen Lebensqualität in unserer Studie eingesetzte Messinstrument EuroQol-VAS (EQ-VAS) fand in den angeführten LimiFlex™ PSB Studien keine Verwendung weswegen hierbei kein Vergleich angestellt werden konnte.

Die in unserer Arbeit ermittelten EQ-VAS Werte weisen ebenfalls darauf hin, dass Patienten sowohl von der alleinigen mikrochirurgischen Dekompression als auch von der additiven paraspinösen Stabilisierung signifikant profitieren. Darüber hinaus gelang es aufzuzeigen, dass zu den Erhebungszeitpunkten 6 und 12 Monate postoperativ ein signifikant positiverer Effekt gegenüber den alleinig dekomprimierten Patienten vorliegt.

Im gesamten Nachbeobachtungszeitraum wurden in der Patientenkohorte, die ein LimiFlex™ PSB erhielt, keine Hinweise für eine iatrogene Instabilität im Sinne einer Olisthese dokumentiert. Des Weiteren ergab sich kein Anhalt für eine Anschlussdegeneration benachbarter Segmente. Diese Beobachtungen lassen darauf schließen, dass das LimiFlex™ PSB sowohl die mit einer Spondylodese als auch die mit der ausschließlichen Dekompression einhergehenden postoperativen Komplikationen verhindern kann.

In diesem Zusammenhang sollte jedoch auf das in unserer Studie gewählte Follow-up und die damit verbundenen Erkenntnisse über einen Zeitraum von 12 Monaten verwiesen werden. Um die langfristige Vermeidung der oben genannten postoperativen Komplikationen zu beurteilen, wäre ein umfassenderes Nachbeobachtungsintervall notwendig.

4.5 Zusammenfassung

Im Zuge der sich wandelnden Populationsaltersstruktur werden die Kliniken zunehmend mit Krankheitsbildern konfrontiert, die auf einer lumbalen Spinalkanalstenose fußen. Neben konstitutionellen Gegebenheiten spielen hierbei insbesondere altersassoziierte degenerative Prozesse eine Rolle.

Die in der Literatur als „Balanceakt“ bezeichnete Therapie der lumbalen Spinalkanalstenose erfordert die sorgsame Aggregation bildmorphologischer und klinischer Aspekte sowie eine individuelle Patientenbewertung (86).

Führen die zunächst häufig zum Therapiebeginn eingesetzten konservativen Verfahren zu unbefriedigenden Ergebnissen, können Patienten von einer ergänzenden chirurgischen Therapie profitieren (104,105).

Um die Lebensqualität von einer lumbalen Spinalkanalstenose betroffener Patienten auf chirurgischem Wege zu verbessern, wurde über einen längeren Zeitraum die konventionelle Laminektomie durchgeführt. Einerseits konnte hierdurch insbesondere bei über Siebzigjährigen Patienten ein postoperativer Benefit gesichert werden, andererseits wurde nach konventionellen

Laminektomien ein vermehrtes Auftreten postoperativer Instabilitäten beobachtet (69,104). Als Reaktion erhielten operative Verfahren Einzug, die durch eine zusätzlich zur Laminektomie durchgeführte Fusion benachbarter Wirbelkörper eine Stabilisierung und somit ein Entgegenwirken der biomechanischen Instabilität zum Ziel hatten. Studien konnten der ergänzenden posterioren lumbalen Arthrodesen einen Vorteil zuschreiben (91,107,109).

Als nachteilig und mitunter ursächlich für die Entwicklung und Einführung dynamischer Stabilisierungssysteme erwies sich das gehäufte Auftreten einer Anschlussdegeneration benachbarter Bewegungssegmente (111). Durch die arthrodetisch bedingte Bewegungseinschränkung kam es zu einer vermehrten Degeneration benachbarter Segmente was mit weiteren Komplikationen einherging.

Eine Optimierung der chirurgischen Therapie lumbaler Spinalkanalstenosen kann durch dynamische Verfahren respektive interspinöse Distractionssysteme wie das in der vorliegenden Studie eingesetzte LimiFlex™PSB gelingen. Ziel ist es hierbei den Bewegungsumfang in den lumbalen Segmenten in einem physiologischen Umfang zu erhalten, um der Anschlussdegeneration entgegenzuwirken und eine gleichzeitig adäquate Rigidität zur Vermeidung einer biomechanischen Instabilität zu erzielen. Ein weiterer Vorteil liegt in dem Verzicht auf Schrauben-Stab-Systeme und damit assoziierter Komplikationen.

Die klinisch prospektiv evaluierten Ergebnisse dieser Arbeit leiten zu der Schlussfolgerung, dass sowohl die alleinige mikrochirurgische Dekompression als auch die ergänzende paraspinöse dynamische Stabilisierung durch das LimiFlex™PSB zur chirurgischen Therapie einer lumbalen Spinalkanalstenose zu einer signifikanten Verbesserung der in der Studie eingesetzten Messparameter führen. Darüber hinaus konnte die Hypothese, dass Patienten, die einer additiven paraspinösen Stabilisierung zugeführt werden, gegenüber alleinig mikrochirurgisch dekomprimierten Patienten signifikant stärker profitieren, bestätigt werden.

Die guten Ergebnisse decken sich in einem Evaluationsvergleich mit Studien, in denen das LimiFlex™PSB ebenfalls eingesetzt wurde (122–124). In der Patientengruppe, die ergänzend durch das PSB paraspinös stabilisiert wurde,

konnte zudem gegenüber den ausschließlich dekomprimierten Patienten kein vermehrtes Auftreten unerwünschter Ereignisse beobachtet werden.

Zusammengefasst lässt sich festhalten, dass das ergänzende Einbringen des LimiFlex™PSB gegenüber der alleinigen Dekompression neben einer vergleichbar niedrigen Komplikationsrate mit einer signifikant höheren postoperativen Lebensqualität einhergeht. Es wird eine sofortige Stabilität mit der Möglichkeit einer frühen Patientenmobilisation erreicht, wodurch allgemeine postoperative Folgekomplikationen reduziert werden. Der Verzicht auf Schraubenfixierungen verhindert zudem damit assoziierte Probleme (125). Ein weiterer Vorteil zeigt sich in der multisegmentalen Einsetzbarkeit und der grundsätzlichen Reversibilität, wodurch im Falle eines Therapieversagens auf alternative Verfahren zurückgegriffen werden kann.

5 Literatur- und Quellenverzeichnis

1. Schochat T, Jäckel WH. Back pain from the epidemiological point of view. *Manuelle Medizin*. 1998;36(2):48–54. doi:10.1007/s003370050055
2. Schmidt CO, Raspe H, Pfingsten M, Hasenbring M, Basler HD, Eich W, Kohlmann T. Back pain in the German adult population: prevalence, severity, and sociodemographic correlates in a multiregional survey. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007;32(18):2005–11. doi:10.1097/BRS.0b013e318133fad8 Cited in: PubMed; PMID 17700449.
3. Kohlmann T, Deck R, Klockgether R, Raspe H, Brockow T, Engster M. Rückenschmerzen in der Lübecker Bevölkerung: Syndrome, Krankheitsverhalten und Versorgung. *Zeitschrift für Rheumatologie*. 1998;57(4):238–40. doi:10.1007/s003930050100
4. Krämer J. Bandscheibenbedingte Erkrankungen: Ursachen, Diagnose, Behandlung, Vorbeugung, Begutachtung ; 95 Tabellen. 5th ed. Stuttgart, New York: Thieme; 2006. IX, 371 S. ger.
5. Deutschland. Fachserie / Statistisches Bundesamt, Wiesbaden. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt; 2004-. Online-Ressource. (DeStatis: wissen, nutzen). ger.
6. Shim J-H, Lee K-S, Yoon S-Y, Lee C-H, Doh J-W, Bae H-G. Chronic low back pain in young korean urban males: the life-time prevalence and its impact on health related quality of life. *J Korean Neurosurg Soc*. 2014;56(6):482–7. doi:10.3340/jkns.2014.56.6.482 Cited in: PubMed; PMID 25628807.
7. Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klüber-Moffett J, Kovacs F, Mannion AF, Reis S, Staal JB, Ursin H, Zanoli G. Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J*. 2006;15 Suppl 2S192-300. doi:10.1007/s00586-006-1072-1 Cited in: PubMed; PMID 16550448.
8. Macco K, Schmidt J. Krankheitsbedingte Fehlzeiten in der deutschen Wirtschaft im Jahr 2008: Tabellen. In: *Arbeit und Psyche: Belastungen reduzieren - Wohlbefinden fördern*. Berlin: Springer; 2010. p. 275–423. ger.
9. Stewart WF, Ricci JA, Chee E, Morganstein D, Lipton R. Lost productive time and cost due to common pain conditions in the US workforce. *JAMA*. 2003;290(18):2443–54. doi:10.1001/jama.290.18.2443 Cited in: PubMed; PMID 14612481.
10. Bolten W, Kempel-Waibel A, Pförringer W. Analyse der Krankheitskosten bei Rückenschmerzen. *Medizinische Klinik*. 1998;93(6):388–93. doi:10.1007/BF03044686
11. Ekman M, Johnell O, Lidgren L. The economic cost of low back pain in Sweden in 2001. *Acta Orthop*. 2005;76(2):275–84. doi:10.1080/00016470510030698 Cited in: PubMed; PMID 16097556.
12. Raspe H, Wasmus A, Greif G, Kohlmann T, Kindel P, Mahrenholtz M. Rückenschmerzen in Hannover. *Aktuelle Rheumatologie*. 1990;15(01):32–7. doi:10.1055/s-2008-1047424

13. Croft P, Raspe H. Back pain. *Baillière's Clinical Rheumatology*. 1995;9(3):565–83. doi:10.1016/S0950-3579(05)80259-6
14. Raspe H, Kohlmann T. Chronischer Rückenschmerz - Wege aus dem Dilemma: Die aktuelle Rückenschmerzepidemie: Hans Huber, Bern; 1998. 20-33.
15. Göbel H. Epidemiologie und Kosten chronischer Schmerzen. *Der Schmerz*. 2001;15:92–8. doi:10.1007/s004820170031
16. Frank A. Low back pain. *BMJ*. 1993;306(6882):901–9. doi:10.1136/bmj.306.6882.901 Cited in: PubMed; PMID 8347190.
17. Scientific approach to the assessment and management of activity-related spinal disorders. A monograph for clinicians. Report of the Quebec Task Force on Spinal Disorders. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1987;12(7 Suppl):S1-59. Cited in: PubMed; PMID 2961086.
18. Nachemson AL, Andersson GB. Classification of low-back pain. *Scand J Work Environ Health*. 1982;8(2):134–6. doi:10.5271/sjweh.2490 Cited in: PubMed; PMID 6215709.
19. Kohlmann T, Raspe H-H. Zur Graduierung von Rückenschmerzen. *Therapeutische Umschau*. 1994;37:5–80.
20. Leboeuf-Yde C. Body weight and low back pain. A systematic literature review of 56 journal articles reporting on 65 epidemiologic studies. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25(2):226–37. doi:10.1097/00007632-200001150-00015 Cited in: PubMed; PMID 10685488.
21. Leboeuf-Yde C. Smoking and low back pain. A systematic literature review of 41 journal articles reporting 47 epidemiologic studies. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1999;24(14):1463–70. doi:10.1097/00007632-199907150-00012 Cited in: PubMed; PMID 10423792.
22. Leboeuf-Yde C. Alcohol and low-back pain: a systematic literature review. *J Manipulative Physiol Ther*. 2000;23(5):343–6. doi:10.1067/mmt.2000.106866 Cited in: PubMed; PMID 10863254.
23. Ferreira PH, Pinheiro MB, Machado GC, Ferreira ML. Is alcohol intake associated with low back pain? A systematic review of observational studies. *Man Ther*. 2013;18(3):183–90. doi:10.1016/j.math.2012.10.007 Cited in: PubMed; PMID 23146385.
24. Linton SJ. Occupational psychological factors increase the risk for back pain: a systematic review. *J Occup Rehabil*. 2001;11(1):53–66. doi:10.1023/a:1016656225318 Cited in: PubMed; PMID 11706777.
25. Hasenbring M. Wenn die Seele auf die Bandscheiben drückt. *Medizin*. 1999;(1):43–8.
26. Ciaramella A, Poli P. Chronic Low Back Pain: Perception and Coping With Pain in the Presence of Psychiatric Comorbidity. *J Nerv Ment Dis*. 2015;203(8):632–40. doi:10.1097/NMD.0000000000000340 Cited in: PubMed; PMID 26153889.
27. Waddell G. The back pain revolution: The epidemiology of low back pain. Edinburgh: Churchill Livingstone; 1998. 69-84. eng.
28. Kalichman L, Cole R, Kim DH, Li L, Suri P, Guermazi A, Hunter DJ. Spinal stenosis prevalence and association with symptoms: the Framingham Study.

- Spine J. 2009;9(7):545–50. doi:10.1016/j.spinee.2009.03.005 Cited in: PubMed; PMID 19398386.
29. Drenckhahn D, Christ B, Benninghoff A, editors. Zellen- und Gewebelehre, Entwicklungslehre, Skelett- und Muskelsystem, Atemsystem, Verdauungssystem, Harn- und Genitalsystem. 16th ed. München: Urban & Fischer; 2003. 956 p. (Anatomie; vol. makroskopische Anatomie, Histologie, Embryologie, Zellbiologie / Benninghoff; Drenckhahn ; Bd. 1). ger.
 30. Panjabi MM, White AA3. Basic biomechanics of the spine. Neurosurgery. 1980;7(1):76–93. doi:10.1227/00006123-198007000-00014 Cited in: PubMed; PMID 7413053.
 31. Metz-Stavenhagen P, Sambale R, Völpel HJ, Stavenhagen N v. Treatment of spondylolisthesis. Operation in situ or repositioning spondylodesis [Behandlung der Spondylolisthese. Operation in situ oder Repositionsspondylodese]. Orthopade. 1997;26(9):796–803. ger. Cited in: PubMed; PMID 9432665.
 32. Grifka J, Kuster M. Orthopädie und Unfallchirurgie. Dordrecht: Springer; 2011. 1091 p.
 33. Junghanns H. In: Bürkle de la Camp H, Rostock P (Hrsg.): Handbuch der gesamten Unfallchirurgie: Wirbelsäule: Enke-Verlag Stuttgart; 1955. 520-564. (vol. 2).
 34. White AA, Panjabi MM. Clinical biomechanics of the spine. 2nd ed. Philadelphia, Pa.: Lippincott; 1990. 722 p. eng.
 35. Reichert B. Palpieren und verstehen im Bereich Rumpf und Kopf. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag; 2007. 258 p. (Anatomie in vivo; vol. / Bernhard Reichert ; Bd. 2). ger.
 36. Krämer J, Wilcke A, Krämer R. Wirbelsäule und Sport: Empfehlungen von Sportarten aus orthopädischer und sportwissenschaftlicher Sicht ; mit 43 Tabellen. Köln: Dt. Ärzte-Verl.; 2005. XIII, 215 S. ger.
 37. Janeczko Ł, Janeczko M, Chrzanowski R, Zieliński G. The role of polymorphisms of genes encoding collagen IX and XI in lumbar disc disease. Neurologia i Neurochirurgia Polska. 2014;48(1):60–2. doi:10.1016/j.pjnns.2013.04.001
 38. Kirkaldy-Willis WH, Farfan HF. Instability of the lumbar spine. Clin Orthop Relat Res. 1982;(165):110–23. Cited in: PubMed; PMID 6210480.
 39. Simons B. Die klinische Bedeutung der Zwischenwirbelscheibenschädigungen. Archiv für orthopädische und Unfall-Chirurgie, mit besonderer Berücksichtigung der Frakturenlehre und der orthopädisch-chirurgischen Technik. 1934;35(1):43–9. doi:10.1007/BF02581860
 40. Thomé C, Börm W, Meyer F. Degenerative lumbar spinal stenosis: current strategies in diagnosis and treatment. Dtsch Arztebl Int. 2008;105(20):373–9. doi:10.3238/arztebl.2008.0373 Cited in: PubMed; PMID 19626175.
 41. Rosenow DE. Neurogener Schmerz: Management von Diagnostik und Therapie. Berlin, Heidelberg: Springer Medizin Verlag Heidelberg; 2005. 175 p.
 42. Baron R, Binder A. Wie neuropathisch ist die Lumboischialgie? Der Orthopäde. 2004;33(5):568–75. doi:10.1007/s00132-004-0645-0

43. Brune K. Schmerz: Pathophysiologie - Pharmakologie - Therapie. Berlin: Springer; 2001. 199 p.
44. Vroomen, Patrick C. A. J., Krom MCTFM de, Knottnerus JA. Consistency of History Taking and Physical Examination in Patients With Suspected Lumbar Nerve Root Involvement. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2000;25(1). Available from: https://journals.lww.com/spinejournal/Fulltext/2000/01010/Consistency_of_History_Taking_and_Physical.16.aspx
45. Deyo RA, Weinstein JN. Low back pain. *N Engl J Med*. 2001;344(5):363–70. doi:10.1056/NEJM200102013440508 Cited in: PubMed; PMID 11172169.
46. Medical Research Council (Great Britain). Aids to the investigation of peripheral nerve injuries. 2nd ed. London: H.M.S.O; 1975. 1 volume. (Gt. Brit. - Medical Research Council war memorandum; vol. no. 7).
47. Donkelaar HJ ten, Kachlik D, Tubbs RS. An illustrated terminologia neuroanatomica: A concise encyclopedia of human neuroanatomy. Cham, Switzerland: Springer; 2018. 491 p.
48. Kothe R, Ulrich C, Papavero L. Die lumbale Spinalkanalstenose. *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date*. 2008;3(05):301–16. doi:10.1055/s-2008-1077673
49. Baumgartner H. Klinik der Spinalkanalstenose. *Orthopäde*. 1993;(22):211–3.
50. Hildebrandt J, Müller G., Pflingsten M, editors. Lendenwirbelsäule: Radikulopathie. 1st ed. München: Elsevier; 2005.
51. Qureshi A, Sell P. Cauda equina syndrome treated by surgical decompression: the influence of timing on surgical outcome. *Eur Spine J*. 2007;16(12):2143–51. doi:10.1007/s00586-007-0491-y Cited in: PubMed; PMID 17828560.
52. Shapiro S. Medical realities of cauda equina syndrome secondary to lumbar disc herniation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25(3):348-51; discussion 352. doi:10.1097/00007632-200002010-00015 Cited in: PubMed; PMID 10703108.
53. Ahn UM, Ahn NU, Buchowski JM, Garrett ES, Sieber AN, Kostuik JP. Cauda equina syndrome secondary to lumbar disc herniation: a meta-analysis of surgical outcomes. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25(12):1515–22. doi:10.1097/00007632-200006150-00010 Cited in: PubMed; PMID 10851100.
54. Papavero L, Kothe R. Microsurgical extraforaminal decompression of lumbar root canal stenosis. *Oper Orthop Traumatol*. 2013;25(1):16–30. doi:10.1007/s00064-012-0194-3 Cited in: PubMed; PMID 23381738.
55. Leitlinien der Orthopädie. 2nd ed. Köln: Dt. Ärzte-Verl.; 2002. 217 p. ger.
56. Schulte TL, Bullmann V, Lerner T, Schneider M, Marquardt B, Liljenqvist U, Pietilä TA, Hackenberg L. Lumbale Spinalkanalstenose [Lumbar spinal stenosis]. *Orthopäde*. 2006;35(6):675-92; quiz 693-4. ger. doi:10.1007/s00132-006-0971-5 Cited in: PubMed; PMID 16770609.
57. Krämer J, Ludwig J, Theodoridis T. Grundlagen zur konservativen und operativen Therapie der degenerativen Spinalkanalstenose an der Lendenwirbelsäule. In: Pfeil J, Rompe J-D, editors. *Der enge Spinalkanal*. Heidelberg: Steinkopff; 2004. p. 95–110.

58. Krämer R, Theodoridis T, Krämer J. Konservative Therapie. In: Krämer R, Theodoridis T, Krämer J, editors. Die lumbale Spinalkanalstenose. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2012. p. 53–72.
59. Heisel J. Konservative Therapieoptionen beim engen lumbalen Spinalkanal. In: Pfeil J, Rompe J-D, editors. Der enge Spinalkanal. Heidelberg: Steinkopff; 2004. p. 71–86.
60. Forgacs I, Loganayagam A. Overprescribing proton pump inhibitors. *BMJ*. 2008;336(7634):2–3. doi:10.1136/bmj.39406.449456.BE Cited in: PubMed; PMID 18174564.
61. Jage J. Medikamentöse Schmerztherapie. In: Pfeil J, Rompe J-D, editors. Der enge Spinalkanal. Heidelberg: Steinkopff; 2004. p. 65–9.
62. Nallegowda M, Chiravuri S. Re: Radcliff K, Kepler C, Hilibrand A, et al. Epidural steroid injections are associated with less improvement in patients with lumbar spinal stenosis: a subgroup analysis of the spine patient outcomes research trial. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013;38:279–91. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013;38(17):1521. doi:10.1097/BRS.0b013e31829dd47b Cited in: PubMed; PMID 23900112.
63. Friedly JL, Comstock BA, Turner JA, Heagerty PJ, Deyo RA, Sullivan SD, Bauer Z, Bresnahan BW, Avins AL, Nedeljkovic SS, Nerenz DR, Standaert C, Kessler L, Akuthota V, Annaswamy T, Chen A, Diehn F, Firtch W, Gerges FJ, Gilligan C, Goldberg H, Kennedy DJ, Mandel S, Tyburski M, Sanders W, Sibell D, Smuck M, Wasan A, Won L, Jarvik JG. A randomized trial of epidural glucocorticoid injections for spinal stenosis. *N Engl J Med*. 2014;371(1):11–21. doi:10.1056/NEJMoa1313265 Cited in: PubMed; PMID 24988555.
64. Chou R, Baisden J, Carragee EJ, Resnick DK, Shaffer WO, Loeser JD. Surgery for low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society Clinical Practice Guideline. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009;34(10):1094–109. doi:10.1097/BRS.0b013e3181a105fc. Cited in: PubMed; PMID 19363455.
65. Chang Y, Singer DE, Wu YA, Keller RB, Atlas SJ. The effect of surgical and nonsurgical treatment on longitudinal outcomes of lumbar spinal stenosis over 10 years. *J Am Geriatr Soc*. 2005;53(5):785–92. doi:10.1111/j.1532-5415.2005.53254.x Cited in: PubMed; PMID 15877553.
66. Arbit E, Pannullo S. Lumbar stenosis: a clinical review. *Clin Orthop Relat Res*. 2001;(384):137–43. Cited in: PubMed; PMID 11249158.
67. Hansraj KK, Cammisa FP JR, O'Leary PF, Crockett HC, Fras CI, Cohen MS, Dorey FJ. Decompressive surgery for typical lumbar spinal stenosis. *Clin Orthop Relat Res*. 2001;(384):10–7. doi:10.1097/00003086-200103000-00003 Cited in: PubMed; PMID 11249153.
68. Cirak B, Alptekin M, Palaoglu S, Ozcan OE, Ozgen T. Surgical therapy for lumbar spinal stenosis: evaluation of 300 cases. *Neurosurg Rev*. 2001;24(2-3):80–2. doi:10.1007/pl00014585 Cited in: PubMed; PMID 11485243.
69. Fox MW, Onofrio BM, Hanssen AD. Clinical outcomes and radiological instability following decompressive lumbar laminectomy for degenerative spinal stenosis: a comparison of patients undergoing concomitant arthrodesis versus decompression alone. *J Neurosurg*. 1996;85(5):793–802. doi:10.3171/jns.1996.85.5.0793 Cited in: PubMed; PMID 8893716.

70. Dai L, Xu Y. Lumbar spinal stenosis: a review of biomechanical studies. *Chin Med Sci J.* 1998;13(1):56–60. Cited in: PubMed; PMID 11717927.
71. Wirth CJ, Zichner L, Krämer J, editors. *Wirbelsäule, Thorax: Spinalkanalstenose.* Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2004.
72. Benz RJ, Garfin SR. Current techniques of decompression of the lumbar spine. *Clin Orthop Relat Res.* 2001;(384):75–81. doi:10.1097/00003086-200103000-00010 Cited in: PubMed; PMID 11249182.
73. Schlegel JD, Smith JA, Schleusener RL. Lumbar motion segment pathology adjacent to thoracolumbar, lumbar, and lumbosacral fusions. *Spine (Phila Pa 1976).* 1996;21(8):970–81. doi:10.1097/00007632-199604150-00013 Cited in: PubMed; PMID 8726202.
74. Joaquim AF, Sansur CA, Hamilton DK, Shaffrey CI. Degenerative lumbar stenosis: update. *Arq Neuropsiquiatr.* 2009;67(2B):553–8. doi:10.1590/s0004-282x2009000300039 Cited in: PubMed; PMID 19623467.
75. Tsai RY, Yang RS, Bray RS JR. Microscopic laminotomies for degenerative lumbar spinal stenosis. *J Spinal Disord.* 1998;11(5):389–94. Cited in: PubMed; PMID 9811098.
76. Krämer R, Wild A, Haak H, Borowski S, Krauspe R. The effect of limited interlaminar decompression versus complete laminectomy on intrathecal volume in degenerative lumbar spinal stenosis. *Biomed Tech (Berl).* 2002;47(6):159–63. doi:10.1515/bmte.2002.47.6.159 Cited in: PubMed; PMID 12149803.
77. Spetzger U, Bertalanffy H, Naujokat C, Keyserlingk DG v., Gilsbach JM. Unilateral laminotomy for bilateral decompression of lumbar spinal stenosis. Part I: Anatomical and surgical considerations. *Acta Neurochir (Wien).* 1997;139(5):392–6. doi:10.1007/BF01808872 Cited in: PubMed; PMID 9204106.
78. Sheehan JM, Helm GA, Kallmes DF, Bogaev CA, Jane JA. Partial pediculectomy in the treatment of lumbar spinal stenosis: technical note. *Neurosurgery.* 1997;41(1):308–10. doi:10.1097/00006123-199707000-00057
79. Caspar W, Papavero L, Sayler MK, Harkey HL. Precise and limited decompression for lumbar spinal stenosis. *Acta Neurochir (Wien).* 1994;131(1-2):130–6. doi:10.1007/BF01401463 Cited in: PubMed; PMID 7709775.
80. Lerner T, Razazi A, Schneider M, Brüning T, Liljenqvist U, editors. *Prospektive Studie zur Bedeutung des interspinösen Spacers bei Dekompressionsoperationen der lumbalen Spinalkanalstenose;* 2008.
81. Rohde V, Oertel MF, Gilsbach JM. Mikrochirurgische Dekompressionsoperation bei lumbaler Spinalkanalstenose: Technik und Langzeitergebnisse. In: Jerosch J, Heisel J, Imhoff AB, editors. *Wirbelsäule und Schmerz.* Heidelberg: Steinkopff; 2004. p. 70–3.
82. Niggemeyer O, Strauss JM, Schulitz KP. Comparison of surgical procedures for degenerative lumbar spinal stenosis: a meta-analysis of the literature from 1975 to 1995. *Eur Spine J.* 1997;6(6):423–9. doi:10.1007/BF01834073 Cited in: PubMed; PMID 9455673.

83. Fielding LC, Alamin TF, Voronov LI, Carandang G, Havey RM, Patwardhan AG. Parametric and cadaveric models of lumbar flexion instability and flexion restricting dynamic stabilization system. *Eur Spine J.* 2013;22(12):2710–8. doi:10.1007/s00586-013-2934-y Cited in: PubMed; PMID 23955312.
84. Simpirica Spine, LimiFlex™ Paraspinous Tension Band, Handbuch zur Operationstechnik [Internet]. Available from: https://limiflex.com/wp-content/uploads/LB-10108.002.A-LimiFlex-STM_deutsch-for-mail.pdf
85. Deyo RA, Cherkin DC, Loeser JD, Bigos SJ, Ciol MA. Morbidity and mortality in association with operations on the lumbar spine. The influence of age, diagnosis, and procedure. *J Bone Joint Surg Am.* 1992;74(4):536–43. Cited in: PubMed; PMID 1583048.
86. Deyo RA. Treatment of lumbar spinal stenosis: a balancing act. *Spine J.* 2010;10(7):625–7. doi:10.1016/j.spinee.2010.05.006 Cited in: PubMed; PMID 20620984.
87. Fu Y-S, Zeng B-F, Xu J-G. Long-term outcomes of two different decompressive techniques for lumbar spinal stenosis. *Spine (Phila Pa 1976).* 2008;33(5):514–8. doi:10.1097/BRS.0b013e3181657dde Cited in: PubMed; PMID 18317196.
88. Veeravagu A, Patil CG, Lad SP, Boakye M. Risk factors for postoperative spinal wound infections after spinal decompression and fusion surgeries. *Spine (Phila Pa 1976).* 2009;34(17):1869–72. doi:10.1097/BRS.0b013e3181adc989 Cited in: PubMed; PMID 19644339.
89. Strömqvist F, Jönsson B, Strömqvist B. Dural lesions in decompression for lumbar spinal stenosis: incidence, risk factors and effect on outcome. *Eur Spine J.* 2012;21(5):825–8. doi:10.1007/s00586-011-2101-2 Cited in: PubMed; PMID 22146791.
90. Postacchini F. Management of lumbar spinal stenosis. *J Bone Joint Surg Br.* 1996;78(1):154–64. Cited in: PubMed; PMID 8898152.
91. Katz JN, Lipson SJ, Chang LC, Levine SA, Fossel AH, Liang MH. Seven- to 10-year outcome of decompressive surgery for degenerative lumbar spinal stenosis. *Spine (Phila Pa 1976).* 1996;21(1):92–8. doi:10.1097/00007632-199601010-00022 Cited in: PubMed; PMID 9122770.
92. Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000;25(22):2940-52; discussion 2952. doi:10.1097/00007632-200011150-00017 Cited in: PubMed; PMID 11074683.
93. Cha AS, Law EH, Shaw JW, Pickard AS. A comparison of self-rated health using EQ-5D VAS in the United States in 2002 and 2017. *Qual Life Res.* 2019;28(11):3065–9. doi:10.1007/s11136-019-02249-y Cited in: PubMed; PMID 31321671.
94. Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brien JP. The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy.* 1980;66(8):271–3. Cited in: PubMed; PMID 6450426.
95. Davidson M, Keating JL. A comparison of five low back disability questionnaires: reliability and responsiveness. *Phys Ther.* 2002;82(1):8–24. doi:10.1093/ptj/82.1.8 Cited in: PubMed; PMID 11784274.
96. Mannion AF, Junge A, Fairbank JCT, Dvorak J, Grob D. Development of a German version of the Oswestry Disability Index. Part 1: cross-cultural

- adaptation, reliability, and validity. *Eur Spine J.* 2006;15(1):55–65. doi:10.1007/s00586-004-0815-0 Cited in: PubMed; PMID 15856341.
97. Mannion AF, Junge A, Grob D, Dvorak J, Fairbank JCT. Development of a German version of the Oswestry Disability Index. Part 2: sensitivity to change after spinal surgery. *Eur Spine J.* 2006;15(1):66–73. doi:10.1007/s00586-004-0816-z Cited in: PubMed; PMID 15856340.
 98. HAYES M. Experimental development of the graphics rating method. *Physiol Bull* [Internet]. 1921;1898–9. Available from: <https://ci.nii.ac.jp/naid/10009230356/en/>
 99. Aitken RC. Measurement of feelings using visual analogue scales. *Proc R Soc Med* [Internet]. 1969;62(10):989–93. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/4899510> Cited in: PubMed; PMID 4899510.
 100. Priestman TJ, Baum M. Evaluation of quality of life in patients receiving treatment for advanced breast cancer. *Lancet.* 1976;1(7965):899–900. doi:10.1016/s0140-6736(76)92112-7 Cited in: PubMed; PMID 58161.
 101. McCormack HM, Horne DJ, Sheather S. Clinical applications of visual analogue scales: a critical review. *Psychol Med.* 1988;18(4):1007–19. doi:10.1017/s0033291700009934 Cited in: PubMed; PMID 3078045.
 102. VERBIEST H. A radicular syndrome from developmental narrowing of the lumbar vertebral canal. *J Bone Joint Surg Br.* 1954;36-B(2):230–7. doi:10.1302/0301-620X.36B2.230 Cited in: PubMed; PMID 13163105.
 103. Arnoldi CC, Brodsky AE, Cauchoix J, Crock HV, Dommissie GF, Edgar MA, Gargano FP, Jacobson RE, Kirkaldy-Willis WH, Kurihara A, Langenskiöld A, Macnab I, McIvor GW, Newman PH, Paine KW, Russin LA, Sheldon J, Tile M, Urist MR, Wilson WE, Wiltse LL. Lumbar spinal stenosis and nerve root entrapment syndromes. Definition and classification. *Clin Orthop Relat Res.* 1976;(115):4–5. Cited in: PubMed; PMID 1253495.
 104. McGirt MJ, Parker SL, Hilibrand A, Mummaneni P, Glassman SD, Devin CJ, Asher AL. Lumbar Surgery in the Elderly Provides Significant Health Benefit in the US Health Care System: Patient-Reported Outcomes in 4370 Patients From the N2QOD Registry. *Neurosurgery.* 2015;77 Suppl 4S125-35. doi:10.1227/NEU.0000000000000952 Cited in: PubMed; PMID 26378350.
 105. Slätis P, Malmivaara A, Heliövaara M, Sainio P, Herno A, Kankare J, Seitsalo S, Tallroth K, Turunen V, Knekt P, Hurri H. Long-term results of surgery for lumbar spinal stenosis: a randomised controlled trial. *Eur Spine J.* 2011;20(7):1174–81. doi:10.1007/s00586-010-1652-y Cited in: PubMed; PMID 21240530.
 106. Weinstein JN, Lurie JD, Tosteson TD, Hanscom B, Tosteson ANA, Blood EA, Birkmeyer NJO, Hilibrand AS, Herkowitz H, Cammisa FP, Albert TJ, Emery SE, Lenke LG, Abdu WA, Longley M, Errico TJ, Hu SS. Surgical versus nonsurgical treatment for lumbar degenerative spondylolisthesis. *N Engl J Med.* 2007;356(22):2257–70. doi:10.1056/NEJMoa070302 Cited in: PubMed; PMID 17538085.
 107. Herkowitz HN, Kurz LT. Degenerative lumbar spondylolisthesis with spinal stenosis. A prospective study comparing decompression with decompression

- and intertransverse process arthrodesis. *J Bone Joint Surg Am.* 1991;73(6):802–8. Cited in: PubMed; PMID 2071615.
108. Katz JN, Lipson SJ, Lew RA, Grobler LJ, Weinstein JN, Brick GW, Fossel AH, Liang MH. Lumbar laminectomy alone or with instrumented or noninstrumented arthrodesis in degenerative lumbar spinal stenosis. Patient selection, costs, and surgical outcomes. *Spine (Phila Pa 1976).* 1997;22(10):1123–31. doi:10.1097/00007632-199705150-00012 Cited in: PubMed; PMID 9160471.
 109. Mac Millan MM, Cooper R, Haid R. Lumbar and lumbosacral fusions using Cotrel-Dubousset pedicle screws and rods. *Spine (Phila Pa 1976).* 1994;19(4):430–4. doi:10.1097/00007632-199402001-00008 Cited in: PubMed; PMID 8178230.
 110. Maghout Juratli S, Franklin GM, Mirza SK, Wickizer TM, Fulton-Kehoe D. Lumbar fusion outcomes in Washington State workers' compensation. *Spine (Phila Pa 1976).* 2006;31(23):2715–23. doi:10.1097/01.brs.0000244589.13674.11 Cited in: PubMed; PMID 17077741.
 111. Park P, Garton HJ, Gala VC, Hoff JT, McGillicuddy JE. Adjacent segment disease after lumbar or lumbosacral fusion: review of the literature. *Spine (Phila Pa 1976).* 2004;29(17):1938–44. doi:10.1097/01.brs.0000137069.88904.03 Cited in: PubMed; PMID 15534420.
 112. Gibson JNA, Waddell G. Surgery for degenerative lumbar spondylosis: updated Cochrane Review. *Spine (Phila Pa 1976).* 2005;30(20):2312–20. doi:10.1097/01.brs.0000182315.88558.9c Cited in: PubMed; PMID 16227895.
 113. Thomé C, Zevgaridis D, Leheta O, Bänzner H, Pöckler-Schöniger C, Wöhrle J, Schmiedek P. Outcome after less-invasive decompression of lumbar spinal stenosis: a randomized comparison of unilateral laminotomy, bilateral laminotomy, and laminectomy. *J Neurosurg Spine.* 2005;3(2):129–41. doi:10.3171/spi.2005.3.2.0129 Cited in: PubMed; PMID 16370302.
 114. Schillberg B, Nyström B. Quality of life before and after microsurgical decompression in lumbar spinal stenosis. *J Spinal Disord.* 2000;13(3):237–41. doi:10.1097/00002517-200006000-00007 Cited in: PubMed; PMID 10872762.
 115. Whitesides TE. The effect of an interspinous implant on intervertebral disc pressures. *Spine (Phila Pa 1976).* 2003;28(16):1906-7; author reply 1907-8. doi:10.1097/01.BRS.0000084662.02029.B2 Cited in: PubMed; PMID 12923484.
 116. Bono CM, Vaccaro AR. Interspinous process devices in the lumbar spine. *J Spinal Disord Tech.* 2007;20(3):255–61. doi:10.1097/BSD.0b013e3180331352 Cited in: PubMed; PMID 17473649.
 117. Siepe CJ, Heider F, Beisse R, Mayer HM, Korge A. Die Behandlung der dynamischen Spinalkanalstenose mit einem interspinösen Spacer [Treatment of dynamic spinal canal stenosis with an interspinous spacer]. *Oper Orthop Traumatol.* 2010;22(5-6):524–35. ger. doi:10.1007/s00064-010-9042-5 Cited in: PubMed; PMID 21153010.

118. Lindsey DP, Swanson KE, Fuchs P, Hsu KY, Zucherman JF, Yerby SA. The effects of an interspinous implant on the kinematics of the instrumented and adjacent levels in the lumbar spine. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003;28(19):2192–7. doi:10.1097/01.BRS.0000084877.88192.8E Cited in: PubMed; PMID 14520030.
119. Villarejo F, Carceller F, La Riva AG de, Budke M. Experience with coflex interspinous implant. *Acta Neurochir Suppl*. 2011;108171–5. doi:10.1007/978-3-211-99370-5_25 Cited in: PubMed; PMID 21107954.
120. Richter A, Schütz C, Hauck M, Halm H. Does an interspinous device (Coflex) improve the outcome of decompressive surgery in lumbar spinal stenosis? One-year follow up of a prospective case control study of 60 patients. *Eur Spine J*. 2010;19(2):283–9. doi:10.1007/s00586-009-1229-9 Cited in: PubMed; PMID 19967546.
121. Davis RJ, Errico TJ, Bae H, Auerbach JD. Decompression and Coflex interlaminar stabilization compared with decompression and instrumented spinal fusion for spinal stenosis and low-grade degenerative spondylolisthesis: two-year results from the prospective, randomized, multicenter, Food and Drug Administration Investigational Device Exemption trial. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013;38(18):1529–39. doi:10.1097/BRS.0b013e31829a6d0a Cited in: PubMed; PMID 23680830.
122. Guentchev M, Peter L, Preuss Hernandez C, Sailer M, Tuettenberg J. Dynamic Intraspinous Stabilization reduces Spinal Mobility After Bilateral Laminotomy. *Journal of Spine*. 2017;06. doi:10.4172/2165-7939.1000366
123. Gibson JNA, Depreitere B, Pflugmacher R, Schnake KJ, Fielding LC, Alamin TF, Goffin J. Decompression and paraspinous tension band: a novel treatment method for patients with lumbar spinal stenosis and degenerative spondylolisthesis. *Spine J*. 2015;15(3 Suppl):S23-S32. doi:10.1016/j.spinee.2015.01.003 Cited in: PubMed; PMID 25579423.
124. Jansen T, Bornemann R, Otten L, Sander K, Wirtz D, Pflugmacher R. Vergleich dorsaler Dekompression nicht stabilisiert und dynamisch stabilisiert mit LimiFlex™ [A Comparison of Dorsal Decompression and Dorsal Decompression Combined with the Dynamic Stabilisation Device LimiFlex™]. *Z Orthop Unfall*. 2015;153(4):415–22. ger. doi:10.1055/s-0035-1545990 Cited in: PubMed; PMID 26016523.
125. Yuan HA, Garfin SR, Dickman CA, Mardjetko SM. A Historical Cohort Study of Pedicle Screw Fixation in Thoracic, Lumbar, and Sacral Spinal Fusions. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1994;19(20 Suppl):2279S-2296S. doi:10.1097/00007632-199410151-00005 Cited in: PubMed; PMID 7817243.

6 Anhang

6.1 Oswestry Disability Index (ODI)

Behinderung bei Rückenbeschwerden:

Oswestry Disability Index – Deutsche Version (ODI-D)

Quelle: Mannion AF, Junge A, Fairbank JC, Dvorak J, Grob D. Development of a German version of the Oswestry Disability Index. Part 1: cross-cultural adaptation, reliability, and validity. Eur Spine J 2006a; 15:55-65.

Name: _____ Geburtsdatum: _____ Datum: _____

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

Abschnitt 1: Schmerzstärke

- ₀ Ich habe momentan keine Schmerzen
- ₁ Die Schmerzen sind momentan sehr schwach
- ₂ Die Schmerzen sind momentan mässig
- ₃ Die Schmerzen sind momentan ziemlich stark
- ₄ Die Schmerzen sind momentan sehr stark
- ₅ Die Schmerzen sind momentan so schlimm wie nur vorstellbar

Abschnitt 2: Körperpflege (Waschen, Anziehen etc.)

- ₀ Ich kann meine Körperpflege normal durchführen, ohne dass die Schmerzen dadurch stärker werden
- ₁ Ich kann meine Körperpflege normal durchführen, aber es ist schmerzhaft
- ₂ Meine Körperpflege durchzuführen ist schmerzhaft, und ich bin langsam und vorsichtig
- ₃ Ich brauche bei der Körperpflege etwas Hilfe, bewältige das meiste aber selbst
- ₄ Ich brauche täglich Hilfe bei den meisten Aspekten der Körperpflege
- ₅ Ich kann mich nicht selbst anziehen, wasche mich mit Mühe und bleibe im Bett

Abschnitt 3: Heben

- ₀ Ich kann schwere Gegenstände heben, ohne dass die Schmerzen dadurch stärker werden
- ₁ Ich kann schwere Gegenstände heben, aber die Schmerzen werden dadurch stärker
- ₂ Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände vom Boden zu heben, aber es geht, wenn sie geeignet stehen (z.B. auf einem Tisch)
- ₃ Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände zu heben, aber ich kann leichte bis mittelschwere Gegenstände heben, wenn sie geeignet stehen
- ₄ Ich kann nur sehr leichte Gegenstände heben
- ₅ Ich kann überhaupt nichts heben oder tragen

Abschnitt 4: Gehen

- ₀ Schmerzen hindern mich nicht daran, so weit zu gehen, wie ich möchte
- ₁ Schmerzen hindern mich daran, mehr als 1-2 km zu gehen
- ₂ Schmerzen hindern mich daran, mehr als 0.5 km zu gehen
- ₃ Schmerzen hindern mich daran, mehr als 100 m zu gehen
- ₄ Ich kann nur mit einem Stock oder Krücken gehen
- ₅ Ich bin die meiste Zeit im Bett und muss mich zur Toilette schleppen

Abschnitt 5: Sitzen

- ₀ Ich kann auf jedem Stuhl so lange sitzen wie ich möchte
- ₁ Ich kann auf meinem Lieblingsstuhl so lange sitzen wie ich möchte
- ₂ Schmerzen hindern mich daran, länger als 1 Stunde zu sitzen
- ₃ Schmerzen hindern mich daran, länger als eine halbe Stunde zu sitzen
- ₄ Schmerzen hindern mich daran, länger als 10 Minuten zu sitzen
- ₅ Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu sitzen

Abschnitt 6: Stehen

- ₀ Ich kann so lange stehen wie ich möchte, ohne dass die Schmerzen dadurch stärker werden
- ₁ Ich kann so lange stehen wie ich möchte, aber die Schmerzen werden dadurch stärker
- ₂ Schmerzen hindern mich daran, länger als 1 Stunde zu stehen
- ₃ Schmerzen hindern mich daran, länger als eine halbe Stunde zu stehen
- ₄ Schmerzen hindern mich daran, länger als 10 Minuten zu stehen
- ₅ Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu stehen

Abschnitt 7: Schlafen

- ₀ Mein Schlaf ist nie durch Schmerzen gestört
- ₁ Mein Schlaf ist gelegentlich durch Schmerzen gestört
- ₂ Ich schlafe auf Grund von Schmerzen weniger als 6 Stunden
- ₃ Ich schlafe auf Grund von Schmerzen weniger als 4 Stunden
- ₄ Ich schlafe auf Grund von Schmerzen weniger als 2 Stunden
- ₅ Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu schlafen

Abschnitt 8: Sexualeben (falls zutreffend)

- ₀ Mein Sexualeben ist normal, und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker
- ₁ Mein Sexualeben ist normal, aber die Schmerzen werden dadurch stärker
- ₂ Mein Sexualeben ist nahezu normal, aber sehr schmerzhaft
- ₃ Mein Sexualeben ist durch Schmerzen stark eingeschränkt
- ₄ Ich habe auf Grund von Schmerzen fast kein Sexualeben
- ₅ Schmerzen verhindern jegliches Sexualeben

Abschnitt 9: Sozialleben

- ₀ Mein Sozialleben ist normal, und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker
- ₁ Mein Sozialleben ist normal, aber die Schmerzen werden dadurch stärker
- ₂ Schmerzen haben keinen wesentlichen Einfluss auf mein Sozialleben, ausser dass sie meine eher aktiven Interessen, z.B. Sport einschränken
- ₃ Schmerzen schränken mein Sozialleben ein, und ich gehe nicht mehr so oft aus
- ₄ Schmerzen schränken mein Sozialleben auf mein Zuhause ein
- ₅ Ich habe auf Grund von Schmerzen kein Sozialleben

Abschnitt 10: Reisen

- ₀ Ich kann überallhin reisen, und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker
- ₁ Ich kann überallhin reisen, aber die Schmerzen werden dadurch stärker
- ₂ Trotz starker Schmerzen kann ich länger als 2 Stunden unterwegs sein
- ₃ Ich kann auf Grund von Schmerzen höchstens 1 Stunde unterwegs sein
- ₄ Ich kann auf Grund von Schmerzen nur kurze notwendige Fahrten unter 30 Minuten machen
- ₅ Schmerzen hindern mich daran, Fahrten zu machen, ausser zur medizinischen Behandlung

6.2 EuroQol Visual Analogue Scale (EQ-VAS)

EuroQol – Skala

Best denkbarer Gesundheitszustand

100

90.0

80.0

70.0

60.0

50.0

40.0

30.0

20.0

10.0

0

Schlechtest denkbarer Gesundheitszustand

Um Sie bei der Einschätzung, wie gut oder wie schlecht Ihr Gesundheitszustand ist, zu unterstützen, haben wir eine Skala gezeichnet, ähnlich einem Thermometer. Der best denkbare Gesundheitszustand ist mit „100“ gekennzeichnet, der schlechteste mit „0“.

Wir möchten Sie nun bitten, auf dieser Skala zu kennzeichnen, wie gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher Gesundheitszustand heute ist. Bitte tragen Sie die entsprechende Zahl in die Kästchen ein.

Ihr heutiger Gesundheitszustand