

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Schön Klinik Hamburg-Eilbek
Klinik für Spinale Chirurgie
Herr Prof. Dr. med. Luca Papavero

**Die minimal-invasive Dekompression der lumbalen
Spinalkanalstenose:
Intraoperatives Muskeltrauma und postoperatives Schmerzprofil
unter Berücksichtigung des Analgetikaverbrauchs**

Dissertation

Zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg

vorgelegt von:

Benedikt Kribus
aus Köln

Hamburg 2012

Angenommen von der Medizinischen Fakultät am: 26.03.2013

**Veröffentlicht mit Genehmigung der medizinischen Fakultät der Universität
Hamburg**

Prüfungsausschuss, der Vorsitzende: Prof. Dr. L. Papavero

Prüfungsausschuss, 2. Gutachter: Prof. Dr. W. Rüther

Prüfungsausschuss, 3. Gutachter: PD Dr. N. Hansen-Algenstaedt

Mündliche Prüfung: 26.03.2013

Meinen Eltern

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	vi
Liste der verwendeten Abkürzungen	ix
1 Einleitung	1
2 Anatomie des Spinalkanals und des Foramen intervertebrale	3
3 Definition, Lokalisation und Ausprägung der Spinalkanalstenose	4
4 Die Pathogenese der SKS - degenerativ und ischämisch bedingte Symptomatik	6
5 Diagnostik der lumbalen Spinalkanalstenose	8
1.1 5.1 Symptome	9
1.2 5.2 Differenzialdiagnosen	10
1.3 5.3 Laboruntersuchungen	11
1.4 5.4 Bildgebende Untersuchungen	11
1.4.1 5.4.1 Native Röntgenuntersuchung	12
1.4.2 5.4.2 Myelographie	12
1.4.3 5.4.3 Computertomographie (CT)	14
1.4.4 5.4.4 Magnetresonanztomographie (MRT)	15
1.5 5.5 Ergänzende Untersuchungen	16
6 Konservative Therapie	17
1.6 6.1 Physikalische Therapie	18
1.7 6.2 Analgetische Therapie	18
1.7.1 6.2.1 Peripher wirksame Analgetika	19
1.7.2 6.2.2 Zentral wirksame Analgetika	19
1.8 6.3 Periradikuläre Therapie	19
1.9 6.4 Epidurale Injektionen	20
7 Indikationen zur operativen Behandlung der Spinalkanalstenose	21
8 Die operative Behandlung der Spinalkanalstenose	23
1.10 8.1 Die Laminektomie und die beidseitige Laminotomie mit Foraminotomie	24
1.11 8.2 Die mikrochirurgische Dekompression in cross-over-Technik über einseitigen Zugang	28
1.11.1 8.2.1 Die Operations-Technik	29
9 Retraktoren für den Zugang	32
1.12 9.1 Das Caspar-Spekulum	33
1.13 9.2 Der Piccolino-Spreizer	33
10 Die Kreatinkinase (CKNAC) als Parameter zur Quantifizierung des Muskeltraumas	36
11 Visuelle analog Skala (VAS) und numerische rating Scale (NRS) als Schmerzparameter	37
12 Der Schmerzmittelverbrauch anhand des WHO-Stufenschemas	38
13 Zielsetzung	39
14 Studiendesign	40
1.14 14.1 Patientenaufklärung	40
1.15 14.2 Einschlusskriterien	40
1.16 14.3 Ausschlusskriterien	41
1.17 14.4 Patientenkollektiv	41
1.18 14.5 Methode	42
15 Statistische Analyse	43
16 Ergebnisse	43
1.19 16.1 Geschlechterverteilung und Alter	43
1.20 16.2 Operierte Höhen und Dauer der Operation	46
1.21 16.3 VAS Auswertung	48
1.22 16.4 Auswertung der CK	54
1.23 16.5 Auswertung des Analgetikaverbrauchs	55
17 Zusammenfassung	58
1.24 17.1 Geschlechterverteilung und Alter	58

1.25	17.2 Operierte Höhen und Dauer der Operation.....	58
1.26	17.3 VAS Skala	59
1.27	17.4 Kreatinkinase	59
1.28	17.5 Schmerzmedikation	60
18	Diskussion	60
19	Schlussfolgerung	65
20	Literaturverzeichnis	66
21	Anhang - Patientenaufklärung	73
22	Votum der Ethikkomission.....	77
23	Danksagung	79
24	Lebenslauf	80
25	Eidesstattliche Versicherung	80

Abbildungsverzeichnis

- Abb. 1: Axiale MRT-Aufnahme physiologisch
- Abb. 2: Sagittale MRT-Aufnahme physiologisch
- Abb. 3: Axiale MRT-Aufnahme einer SKS
- Abb. 4: Sagittale MRT-Aufnahme einer SKS
- Abb. 5: MRT des lumbalen Spinalkanals in Flexion, neutraler Position und Extension
- Abb. 6: Konventionelle Myelographie mit lumbaler SKS
- Abb. 7: MR-Myelographie eines physiologischen Spinalkanals
- Abb. 8: MR-Myelographie (ap) eines stenotischen Spinalkanals
- Abb. 9: MR-Myelographie (seitl.) eines stenotischen Spinalkanals
- Abb. 10: CT axial eines physiologischen Spinalkanals
- Abb. 11: CT axial einer SKS
- Abb. 12: MRT-Aufnahme sagittal einer lumbalen SKS
- Abb. 13: MRT-Aufnahme sagittal einer lumbalen SKS
- Abb. 14: MRT-Aufnahme axial und sagittal einer SKS
- Abb. 15: MRT-Aufnahme axial eines physiologischen Spinalkanals
- Abb. 16: WHO-Stufenschema bei chronischen Schmerzen
- Abb. 17: PRT unter CT-Kontrolle
- Abb. 18: Schematische Darstellung einer epiduralen Injektion
- Abb. 19: Longitudinale Darstellung des Resektionsbereichs nach 2-Höhen
Laminektomie
- Abb. 20: Sagittale Zugangsdarstellung und Markierung des
Resektionsbereichs nach Laminektomie
- Abb. 21: Longitudinale Darstellung des Resektionsbereiches nach
Hemilaminektomie
- Abb. 22: Schematische Darstellung des Situs vor Laminotomie
- Abb. 23: Schematische Darstellung der Laminotomie intraoperativ
- Abb. 24: Schematische Darstellung des Situs postoperativ
- Abb. 25: CT - axial postoperativ
- Abb. 26: Die Wilsonbank
- Abb. 27: Patientenlagerung auf der Wilsonbank
- Abb. 28: Situs mit Faszienhaltenähten und eingesetztem Piccolino-
Spekulum

- Abb. 29: Ausfräsen der knöchernen Verengungen
- Abb. 30: Größenvergleich zwischen Caspar- und Piccolino-Spreizer – Frontalansicht
- Abb. 31: Größenvergleich zwischen Caspar- und Piccolino-Spreizer – schräge Ansicht
- Abb. 32: Piccolino-Spreizer mit Hilfsretraktor - von oben und unten
- Abb. 33: Größenvergleich von Caspar- und Piccolino-Spekulum – schräge Aufsicht rechts
- Abb. 34: VAS und NRS in Kombination
- Abb. 35: Absolute Verteilung der Caspar-Gruppe in männliche und weibliche Studienteilnehmer (n=20)
- Abb. 36: Absolute Verteilung der Piccolino-Gruppe in männliche und weibliche Studienteilnehmer (n=20)
- Abb. 37: Gegenüberstellung der Geschlechterverteilung der Caspar- und der Piccolino-Gruppe (n=40)
- Abb. 38: Vergleich der absoluten Verteilung der Patienten in die drei Altersgruppen <65 Jahre, 65-75 Jahre und >75 Jahre getrennt für CasparSpekulum und Piccolino-Spreizer (n=40)
- Abb. 49: Detaillierte Altersverteilung mit dokumentiertem Mittelwert, oberer und unterer Quartile, sowie Maximum und Minimum (n=40)
- Abb. 40: Absolute Verteilung der operierten Etagen (n=40)
- Abb. 41: Prozentuale Verteilung der operierten Etagen (n=40)
- Abb. 42: Vergleich der absoluten Verteilung der Operationszeit in die drei Untergruppen <60 min, 60-120 min, sowie >120 Minuten getrennt für Caspar Spekulum und Piccolino-Spreizer (n=40)
- Abb. 43: Boxplot mit detaillierter Auswertung der Operationszeiten mit dokumentiertem Mittelwert, oberer und unterer Quartile, sowie Maximum und Minimum (n=40)
- Abb. 44: Vergleich der Schmerzveränderung vom präoperativen Wert zu dem Wert am dritten postoperativen Tag, jeweils getrennt erhoben für Rücken- und Beinschmerz in der Caspar-Gruppe. (n=20)
- Abb. 45: Vergleich der Schmerzveränderung vom präoperativen Wert zu dem Wert am dritten postoperativen Tag, jeweils getrennt erhoben für Rücken- und Beinschmerz in der Piccolino-Gruppe. (n=20)

- Abb. 46: Gegenüberstellung der Schmerzveränderung präoperativ zum dritten postoperativen Tag, jeweils getrennt erhoben für Rücken- und Beinschmerz zwischen der Caspar- und der Piccolino-Gruppe. (n=40)
- Abb. 47: Vergleich Rückenschmerz Gesamtkollektiv präOP zum 3. postOP - Tag (n=40)
- Abb. 48: Vergleich Beinschmerz Gesamtkollektiv präOP zum 3. postOP - Tag (n=40)
- Abb. 49: Vergleich Rückenschmerz präoperativ zum ersten postoperativen Tag, getrennt für Caspar- und Piccolino-Gruppe (n=40)
- Abb. 50: Vergleich Rückenschmerz präoperativ zum dritten postoperativen Tag, getrennt für Caspar- und Piccolino-Gruppe (n=40)
- Abb. 51: Vergleich Beinschmerz präoperativ zum ersten postoperativen Tag, getrennt für Caspar- und Piccolino-Gruppe (n=40)
- Abb. 52: Vergleich Beinschmerz präoperativ zum dritten postoperativen Tag, getrennt für Caspar- und Piccolino-Gruppe (n=40)
- Abb. 53: CK - Verlauf zwischen präoperativem Ausgangswert und drittem postoperativen Tag, jeweils getrennt für Caspar- und Piccolino-Gruppe erhoben.
- Abb. 54: Medikamentenverbrauch am 1. post-OP Tag
- Abb. 55: Medikamentenverbrauch am 2. post-OP Tag
- Abb. 56: Medikamentenverbrauch am 3. post-OP Tag

Liste der verwendeten Abkürzungen

ADP	Adenosindiphosphat
ATP	Adenosintriphosphat
BSG	Blutsenkungsgeschwindigkeit
CK	Kreatinkinase
CKNAC	Creatin-Kinase-N-Acetyl-Cystein
COT	Cross - over - technik
CPK	Creatinphosphokinase
CRP	C reaktives Protein
CT	Computertomographie
HWS	Halswirbelsäule
LWS	Lendenwirbelsäule
LWK	Lendenwirbelkörper
MRT	Magnetresonanztomographie
NADPH	Nicotinamid-adenin-dinukleotid-phosphat
NRS	Numerical Rating Scale
NSAID	Non-steroidal anti-inflammatory drug
PNP	Polyneuropathie
PRT	Periradikuläre Therapie
SKS	Spinalkanalstenose
SSPDA	Single Shot Peridural Anesthesia
Stabw	Standardabweichung
SWK	Sakralwirbelkörper
VAS	Visuelle Analogskala
WHO	World Health Organisation
zSKS	zentrale Spinalkanalstenose

1 Einleitung

Die vorliegende Dissertation thematisiert die minimalinvasive chirurgische Therapie der lumbalen Spinalkanalstenose (SKS). Sie beschäftigt sich mit dem Vergleich von zwei Wundspreizern (Caspar-Spekulum und Piccolino-Spreizer) und deren Auswirkung auf das intraoperative Muskeltrauma, das postoperative Schmerzprofil sowie den Schmerzmittelverbrauch des Patienten.

Die degenerativ bedingte lumbale SKS zählt zu den häufigsten Erkrankungen des älteren Menschen und weist eine Inzidenz von bis zu 10% der älteren Bevölkerung auf. Die absolute Patientenzahl pro Altersgruppe steigt mit zunehmendem Patientenalter. (Koc 2009, Vitzthum 2004, Sheehan 2001). Die Dekompression der lumbalen SKS ist der häufigste Eingriff an der Wirbelsäule in Patienten, die älter als 65 Jahre sind (Weinstein et al.: 1995). Im Jahr 2000 lag der Anteil der Personen >65 Lebensjahr bei 20%, 2050 wird dieser Anteil auf voraussichtlich 35% gestiegen sein. (Statistisches Bundesamt – Bevölkerung Deutschlands bis 2060). Daraus folgt, dass die lumbale SKS eine immer wichtigere Rolle in der Beeinträchtigung der Lebensqualität des älteren Menschen spielen wird.

Die zSKS führt durch eine Kombination von biomechanischen und vaskulären Ursachen zu dem klinischen Bild der neurogenen Claudicatio.

Die altersbedingte Dehydratation des Gallertkernes hat einen Höhenverlust der Bandscheibe zur Folge. Durch den gleichzeitigen Elastizitätsverlust des Faserringes kommt es zu einer Vorwölbung von Bandscheibengewebe in den Spinalkanal. Das verschmälerte Bandscheibengewebe bewirkt eine Erschlaffung des gelben Bandes. Als Folge der fehlenden Vorspannung werden Elastinfasern zunehmend durch anelastische Kollagenfasern ersetzt. Dies bewirkt eine dorso-laterale Einengung des Spinalkanals. Die Degeneration der Bandscheibe bewirkt eine Umverteilung der biomechanischen Belastung von der vorderen Säule (beim gesunden Menschen 80%) auf die hinteren Abschnitte des Bewegungssegmentes. Die überlasteten Facettengelenke vergrößern sich und degenerieren schneller. Ergüsse im Gelenkspalt und Synovialzysten sind das morphologische Korrelat. Dadurch verstärkt sich eine zusätzliche dorsolaterale Einengung des Spinalkanals, die eine klinisch relevante Kompression der Kaudafasern verursachen kann.

Zusätzlich zu dieser mechanischen Komponente spielen vaskuläre Faktoren eine große Rolle. Bei Patienten mit zSKS beträgt der lumbale epidurale Druck in Anteflexion 15-

18 mmHg. In Extension kann er sich bis zu 80-100 mmHg erhöhen kann. (Takahashi 1995) Kapillaren und kleinkalibrige Venen der Kaudafasern werden bei 30-40 mmHg verschlossen. (Olmarker 1989)

Die Deambulation erhöht in einem stenotischen Segment sukzessive den epiduralen Druck, so dass der SKS-Patient aufgrund von Schmerzen und/oder Taubheitsgefühl in den Beinen zu einer Pause, am besten mit Anteflexion der LWS, gezwungen wird. Unmittelbar sinkt der epidurale Druck und ein Fortsetzen der Deambulation ist erneut möglich. Die wiederholten Anstiege und Senkungen des epiduralen Druckes erklären das klinische Bild der neurogenen Claudicatio spinalis. Während der wechselnde Anstieg des epiduralen Druckes nicht ausreichend ist, um eine arterielle Ischämie der Kaudafasern zu bewirken, bewirkt er eine kongestive Insuffizienz der Blut-Nerven-Schranke. Dieses Phänomen wird durch den Austritt von Gadolinium in den stenotischen Segmenten bestätigt. Die durch Schmerzen verursachte zunehmende Immobilisation und Inaktivität wirkt sich bei den häufig vorerkrankten Patienten, die z.B. an Herz-Kreislaufkrankungen leiden, besonders negativ aus und beschleunigt den körperlichen Verfall.

Ist die lumbale SKS klinisch relevant geworden und sind die begrenzten Möglichkeiten der konservativen Therapie ausgereizt, stellt die operative Dekompression die einzige kurative Therapie dar. Ältere Patienten mit Vorerkrankungen sind auf ein schonendes Operationsverfahren angewiesen. Kleine Operationszugänge, die die paravertebrale Muskulatur nur minimal traumatisieren, ermöglichen eine operative Dekompression auch im fortgeschrittenen Lebensalter. Ziel ist es, postoperative Komplikationen zu verringern, sowie Rehabilitationszeiten und Krankenhausaufenthalte zu verkürzen, um dem Patienten zu einer möglichst raschen Integration in den Alltag zu verhelfen.

Die minimalinvasive Dekompression in cross-over-technik (COT) stellt ein Operationsverfahren dar, mit der oben genannte Ziele zu erreichen sind.

Im Folgenden wird auf die Entstehung der SKS, ihre Diagnostik sowie Therapie eingegangen.

Anschließend werden die Methodik und Ergebnisse der Studie erklärt und analysiert, um abschließend kritisch Stellung nehmen zu können.

2 Anatomie des Spinalkanals und des Foramen intervertebrale

Die SKS wird durch folgende Strukturen beeinflusst:

- das Ligamentum flavum
- die Zwischenwirbelgelenke
- die Bandscheibe.

Der Spinalkanal wird ventral durch die Rückseite der Wirbelkörper, die Rückseite der Bandscheiben, sowie das über diesen beiden Strukturen liegende Ligamentum longitudinale posterius begrenzt. Die dorsale Begrenzung bilden die Wirbelbögen und die oberen Facettengelenke. Die Pedikel bilden die laterale Begrenzung des Spinalkanals. Auf der Höhe, auf der sich die dorsalen Facettengelenke und die Pedikel gegenüberliegen, befindet sich die engste Stelle des Spinalkanals.

Degenerative Veränderungen der oben genannten Strukturen wirken sich hier negativ aus und führen zu einer Spinalkanalstenose.

Der Wurzelkanal bildet eine Tropfenform. Der kranial gelegene Wirbel bildet die obere, der kaudal gelegene Wirbel die untere Grenze.

Im Falle einer symptomatischen SKS kann eine Einengung des gesamten Spinalkanals vorliegen (man spricht von einer zentrale Stenose), oder eine Einengung des Foramen intervertebrale (laterale Stenose). (Vitzthum 2005) Kombinationen beider Formen sind keine Seltenheit.

Die degenerativen Prozesse können mehrere benachbarte Wirbel betreffen. Man spricht in diesem Fall von einer mehrsegmentalen Stenose. Im Falle von zwei Stenosen in anatomisch von einander entfernten Regionen (z.B. HWS und LWS) spricht man von einer Tandemstenose.

3 Definition, Lokalisation und Ausprägung der Spinalkanalstenose

Für die Definition der lumbalen SKS (in der Literatur werden wahlweise auch Begriffe wie Lumbalstenose oder Lumbalkanalstenose verwendet) gibt es auf Grund der komplexen Anatomie und Pathophysiologie keine einheitlichen Beschreibungen. Mit dem Wort "Stenose" wird in der Medizin immer die Einengung einer Öffnung, in diesem Fall des Durchmessers des lumbalen Spinalkanals, bezeichnet. Nimmt der Fluss von Gasen und Flüssigkeiten in einem Rohr ab, komprimiert sich dessen Inhalt. (Verbiest 1976) Das Wort "Stenose" wird erst bei einer Kompression von neuralen Strukturen verwendet. Eine Verminderung des Durchmessers des Spinalkanals ohne direkte Einschnürung von neuralen Strukturen bezeichnet man als "Enge". Epstein definiert die SKS als Inkongruität zwischen dem Fassungsvermögen und dem Inhalt des Spinalkanals, wodurch es zu einer Kompression der Cauda equina kommt. (Epstein 1962)

Von der Lokalisation unterscheidet man eine cervikale, eine thorakale und eine lumbale SKS. (Vitzthum 2005) Letztere befindet sich zumeist auf Höhe der Lendenwirbel L3/L4, bzw. L4/L5. Eine Stenose der Höhen L1/L2, L2/L3, sowie L5/S1 ist selten. Wird eine Stenose zwischen zwei aufeinander folgenden Wirbelkörpern diagnostiziert, spricht man von einer Ein-Höhen-Stenose. Bei Einengung mehrerer Höhen wird von einer mehrsegmentalen Einengung gesprochen. (Krämer 2004) Ob es zu einer Einschnürung des Inhalts des Spinalkanals, oder des Inhalts eines oder mehrerer Foramina intervertebralia kommt, spielt bei dieser Art der Definition der Spinalkanalstenose keine Rolle.

Eine andere Möglichkeit der Definition bietet das Ausmaß der Stenose. Nach dieser Einteilung werden relative und absolute Stenosen unterschieden. In physiologischem Zustand hat der lumbale Spinalkanal einen sagittalen Durchmesser von 15-27mm und verfügt über eine Querschnittsfläche von 130-230mm². Der Abstand zwischen den Facettengelenken beträgt 15-20mm. Alle drei Werte können mittels CT oder MRT bestimmt werden. Die größte Aussagekraft wird der Querschnittsfläche zugesprochen. (Poletti 1995, Ullrich und Binet 1980, Weinstein und Ciricillo 1994) Hier gelten <50mm² als kritische Größe. Betrachtet man den sagittalen Durchmesser des

Spinalkanals, spricht man ab einem Durchmesser von <math><10\text{mm}</math> von einer absoluten SKS, bei einem Durchmesser von 10-20mm von einer relativen SKS. (Verbiest 1976)

Die Abb. 1 und 2 zeigen eine axiale, sowie sagittale MRT-Aufnahme eines physiologischen lumbalen Spinalkanals. Im Vergleich dazu zeigen die Abb. 3 und 4 axiale, sowie sagittale MRT-Aufnahmen einer lumbalen Spinalkanalstenose.



Abb. 1: Axiale MRT-Aufnahme physiologisch



Abb. 2: Sagittale MRT-Aufnahme physiologisch



Abb. 3: Axiale MRT-Aufnahme einer SKS

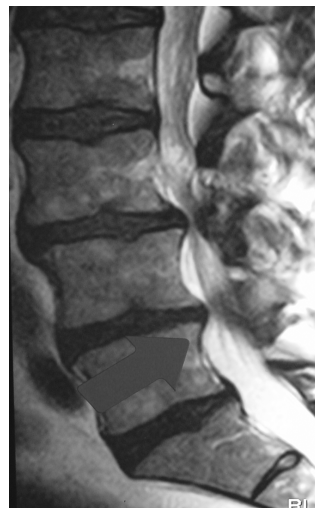


Abb. 4: Sagittale MRT-Aufnahme einer SKS

Quelle Abb.1 - 4: eigene Bilder

Zu beachten ist, dass radiologische Befunde und klinische Symptome nicht immer übereinstimmen. Nicht jeder Patient mit einer radiologisch nachgewiesenen absoluten lumbalen SKS hat klinische Symptome. Umgekehrt stellen sich symptomatische Patienten vor, bei denen radiologisch kein Nachweis einer SKS gefunden werden kann. (Krämer 2004) Hervorzuheben ist in jedem Fall, dass die klinischen Symptome bei der

Diagnosestellung führend sind und die Diagnose nicht nur auf Grund der Bildgebung gestellt werden darf. (Boden et al. 1990, Holt 1968, Wiesel und Tsourmas 1984)

Eine dritte Definitionsmöglichkeit der lumablen SKS bietet die Unterteilung in angeborene und erworbene SKS. Postacchini unterscheidet die primäre (angeborene) und sekundäre (erworbene) SKS. (Postacchini 1989)

Da der Spinalkanal bereits mit Vollendung des ersten Lebensjahres seine 90%-ige Querschnittsgröße auf Höhe des LWK5 erreicht hat, spielt der pränatale Zeitraum eine wichtige Rolle bei der Entwicklung des Spinalkanals. Gründe für einen angeborenen engen Spinalkanal können sein:

- Frühgeburt
- Niedriges Plazentagewicht
- Niedriges Geburtsgewicht
- Hohes Alter der Mutter
- Erstgebärende Mutter.

Die Beteiligung einer genetischen Komponente kann nicht ausgeschlossen werden. Darüber hinaus kann Unterernährung im Kindesalter zu einer Prädisposition der Erkrankung führen. (Papp et al. 1997, Clark 1985) Eine angeborene SKS kann mit Erkrankungen wie Morbus Paget, Fluorose oder Achondroplasie einhergehen. Zu beachten ist, dass eine angeborene SKS bis ins hohe Alter asymptomatisch bleiben kann, bevor sie durch degenerative Prozesse symptomatisch wird. (Frymoyer 1990)

Als erworben bezeichnen wir die SKS, wenn sie Folge von degenerativen Prozessen oder einer Spondylolisthesis ist.

4 Die Pathogenese der SKS - degenerativ und ischämisch bedingte Symptomatik

Bandscheibe, Facettengelenke und Ligamente (Ligamentum flavum und Ligamentum longitudinale posterius) spielen bei der erworbenen, degenerativen Spinalkanalstenose

eine entscheidende Rolle. Oft ist die SKS das Ergebnis der Degeneration einer Kombination dieser Strukturen.

Darüber hinaus nehmen folgende Faktoren auf die Entstehung und den Verlauf der SKS starken Einfluss:

- die Form des Spinalkanals
- der angeborene Durchmesser des Spinalkanals
- die segmentale Verschiebung von Wirbelkörpern.

In den meisten Fällen wird zunächst nur eine Höhe symptomatisch, obwohl radiologisch schon Stenosen in unterschiedlichen Ausprägungen und Lokalisationen gesehen werden können.

Entscheidend ist immer der Status mit dem ein Patient "ins Rennen geht". Bei einem von Geburt an engen Spinalkanal, genügt schon eine geringe zusätzliche degenerativ bedingte Verengung, oder sogar nur eine Positionsänderung der Wirbelsäule, wie z. B. eine Hyperextension (siehe Abb. 5), um die neuralen Strukturen zu komprimieren und so Symptome auszulösen. Axiale Belastungen dagegen haben wahrscheinlich keinen klinisch relevanten Effekt auf den Durchmesser des lumbalen Spinalkanals. (Madsen 2008) Als Ursache der Symptomatik werden eine venöse Kongestion der Nervenfasern und/oder die Kompression an sich diskutiert. (Takahashi et al. 1995)

Darüber hinaus spielt die Form des Spinalkanals eine bedeutende Rolle. Der von Geburt an eigentlich runde Spinalkanal, kann im Laufe des Lebens durch Einengung der angrenzenden Strukturen eine ovale Form annehmen. Nimmt die Kompression weiter zu, entsteht die prognostisch ungünstigste kleeblatt-ähnliche Form. Letztere hat die höchste Wahrscheinlichkeit symptomatisch zu werden und ist bei etwa 15% der älteren Bevölkerung nachzuweisen. (McCulloch 1998) Auch laterale Stenosen, durch eine Abflachung der lateralen Recessi hervorgerufen, entstehen häufiger in der Kleeblattform, als in ihren Vorläufern.

Ein degenerativer Prozess am dreiteiligen Gelenkkomplex, bestehend aus der jeweiligen Bandscheibe, oberem und unterem Facettengelenk, geschieht laut Frymoyer in drei Stufen. (Frymoyer 1991) Zunächst verändern sich Biochemie und Biomechanik des Komplexes. Die Veränderungen führen schleichend zu einer Instabilität des betroffenen Segments. Als Reaktion auf die Instabilität entstehen Knochenanbauten (Osteophyten),

Deformierungen der Bandstrukturen (Vorwölbung des Ligamentum flavum durch einen Verlust an Elastizität) und eine Vorwölbung der Bandscheibe. (Caspar et al. 1994, Yasar 2009) Die beschriebenen Veränderungen führen sowohl zu zentralen, als auch lateralen Stenosen.

Ein weiterer Ansatzpunkt zur Klärung der Entstehung der Symptomatik wurde von Watanabe und Parke 1986 beschrieben. Sie haben die Kaudafasern von verstorbenen Patienten mit bekannter Symptomatik mikroskopisch untersucht und dabei große, degenerierte, demyelinisierte Neurone gefunden. Die Arterien waren auf Höhe der Stenose gänzlich verschwunden, die Venen kollabiert. Ober- und unterhalb der Stenose waren die Arterien wellenförmig degeneriert, wohin gegen die Venen gestaut und reichlich blutgefüllt waren („Venous pooling“). (Porter 2000) Darüberhinaus waren zahlreiche arteriovenöse Shunts zu finden. In Tierexperimenten, durchgeführt von Yonetake et al. 2008, konnten schon wenige Wochen nach Beginn der Dekompression Neovaskularisationen im Bereich der Cauda equina nachgewiesen werden. (Yonetake et al. 2008) Die Kompression führt zu einer Ischämie und mangelndem venösen Abfluss, was wiederum zu einer Anreicherung von Kataboliten vor Ort führt, die die physiologische Umgebung der Neurone schädigen. Es entstehen lokale Nervenimpulse, die die typischen Symptome der SKS verursachen. Das Beschriebene vorausgesetzt erscheint es logisch, dass die zarten sensorischen δ -Neurone von diesem Prozess eher betroffen sind und Schmerzen verursachen, bevor die α -Motoneurone in Mitleidenschaft gezogen werden. Aus diesem Grund sind Paresen auch deutlich seltener beschrieben, als Sensibilitätsstörungen und Schmerzen und können durch eine rechtzeitige Operation auch verhindert werden.

5 Diagnostik der lumbalen Spinalkanalstenose

Die Diagnostik der lumbalen Spinalkanalstenose stützt sich hauptsächlich auf die vom Patienten geschilderten Symptome, als auch auf bildgebende Verfahren. Laboruntersuchungen und ergänzende Untersuchungsmethoden wie z.B. elektrophysiologische Untersuchungen oder magnetische lumbale Stimulation dienen

zum Teil eher dem Ausschluss von Differenzialdiagnosen oder stellen relativ neue Untersuchungsansätze dar.

1.1

5.1 Symptome

Maßgeblich für das Verständnis der Symptome der SKS sind die pathophysiologischen Gegebenheiten. Im Falle der degenerativen SKS beginnen die Symptome meist im Alter zwischen 50 und 60 Jahren.

Zu unterscheiden sind die Symptome von Patienten mit zentraler, im Gegensatz zu den Symptomen von Patienten mit lateraler SKS.

Die zentrale Stenose verursacht typischerweise eine neurogene Claudicatio intermittens, die häufig bilateral beginnt und sich in einem lumbosacralen Kreuzschmerz, sowie ausstrahlenden Beinschmerzen, Empfindungsstörungen und Taubheitsgefühlen in den Beinen äußert. (Epstein 2004) Motorische Störungen im Sinne von „nachgebenden“ oder sich „schwer anfühlenden“ Beinen werden hingegen seltener beschrieben. Typisch für die Symptome der SKS ist eine Zunahme der Beschwerden während des Gehens, die oft zu einer erheblichen Einschränkung der Gehstrecke führt, wohingegen Sitzen als deutlich angenehmer beschrieben wird. (Epstein 2004) Klassisch ist auch eine Schmerzlinderung in anteflektierter Haltung, zum Beispiel beim Abstützen auf einen Einkaufswagen oder einen Rollator. (Takahashi et al. 1995) Wie Amundsen et al. 1995 beschrieben haben, vergrößert sich der Durchmesser des Spinalkanals normalerweise in Flexion der Wirbelsäule und nimmt während einer Extension der Wirbelsäule ab. (Amundsen et al. 1995)

Folgende Bildserie einer MR Untersuchung im Upright - MRT verdeutlicht die Abhängigkeit der Haltung des Patienten auf die Enge des Spinalkanals (siehe Abb. 5)

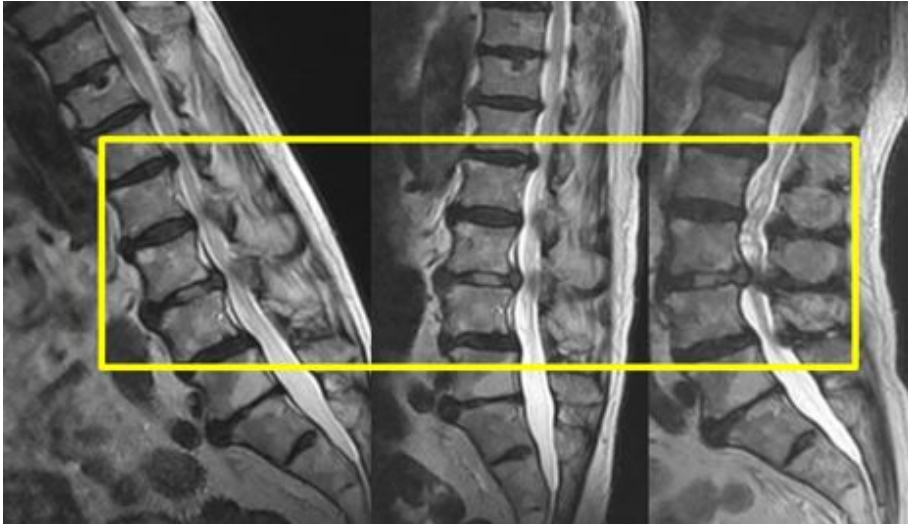


Abb. 5: MRT des lumbalen Spinalkanals in Flexion, neutraler Position und Extension

Quelle Abb. 5: eigene Bilder

Patienten mit lateraler Stenose berichten häufig von einer radikulären Symptomatik, die einseitig beginnt und sich im Verlauf langsam auch auf die andere Seite ausdehnt. (Epstein 2004) Die klinische Symptomatik variiert jedoch von Patient zu Patient. Mischformen aus zentraler und lateraler Stenose erschweren zudem die Diagnose.

Kontinenzprobleme der Blase und des Darms sowie Erektionsstörungen werden sehr selten beschrieben und eine neurologische Untersuchung weist häufig keine neurologischen Ausfälle auf. Sensible und motorische Störungen werden von den SKS Patienten erst nach intensiver körperlicher Aktivität beschrieben. (McCulloch 1998)

1.2

5.2 Differenzialdiagnosen

Vor der endgültigen Diagnosestellung einer degenerativen SKS müssen folgende Differenzialdiagnosen ausgeschlossen werden:

- Vaskulär bedingte Claudicatio intermittens
- Diabetische PNP
- Bandscheibenvorfall
- Ausstrahlende Schmerzen aus Knie- und Hüftgelenk
- Psychisch bedingte Symptomatik
- Tumorerkrankungen
- Spinale AV-Fisteln

Oft führen zwei oder mehr Diagnosen zusammen zum Krankheitsbild. (McCulloch 1998)

Eine selten beschriebene Differenzialdiagnose stellt die symptomatische Ossifikation des Ligamentum flavum dar. (Pantazis et al. 2008)

1.3

5.3 Laboruntersuchungen

Spezielle Laboruntersuchungen, die eine SKS beweisen würden, sind nicht bekannt. Vielmehr können mit Hilfe einer Basis-Labordiagnostik einige Differenzialdiagnosen ausgeschlossen werden, wie zum Beispiel entzündliche Prozesse der Wirbelsäule (Blutbild, CRP, BSG), oder diabetische Polyneuropathie (Nüchtern Blutzucker, HbA1c). Eine Liquordiagnostik sowie immunologische Untersuchungen können im Einzelfall bei der Klärung der endgültigen Diagnose behilflich sein.

1.4

5.4 Bildgebende Untersuchungen

Konventionelle Röntgenaufnahmen können bereits erste Hinweise zeigen, die endgültige Diagnosestellung erfolgt jedoch meist wahlweise mittels CT, MRT oder MR-Myelographie. Laut Saint-Louis (2001) ist die Genauigkeit und Aussagekräftigkeit der verschiedenen bildgebenden Verfahren durchaus miteinander vergleichbar. Es sollte jedoch mit der schonendsten und am wenigsten invasiven Untersuchungsmethode begonnen werden. (Saint-Louis 2001) Häufig zeigt sich eine deutliche Diskrepanz zwischen Symptomatik des Patienten und der in der Bildgebung dargestellten Ausprägung der Stenose, wobei das Ausmaß der Stenose in der Bildgebung oft eine stärkere Symptomatik vermuten lassen würde. (Amundsen et al. 1995, Boden et al. 1990, Kent und Haynor 1992, Wiesel und Tsourmas 1984) Im Falle einer negativen Bildgebung bei stark symptomatischen Patienten, kann eine weitere Bildgebung unter axialer Belastung behilflich sein, um die lumbale SKS doch darstellen zu können. (Willén et al. 2008)

Die native Röntgenuntersuchung umfasst sowohl eine seitliche Schrägaufnahme des Zielgebiets, als auch Aufnahmen im Stehen, in Flexion sowie in Extension. Anzeichen einer SKS, die mittels nativer Röntgenaufnahme gesehen werden können: (Vitzthum 2005)

- Höhenreduzierung des Bandscheibenfachs
- Osteoarthrosebedingte Spondylophyten
- Spondylolisthese
- Subluxation der Facettengelenke
- Degenerative Skoliose
- Annäherung der Processi spinosi („kissing spine“)

Bei der Myelographie, bis vor 15 Jahren der Goldstandard der SKS-Diagnostik, wird ein wasserlösliches Kontrastmittel in den Subarachnoidalraum injiziert. In Kombination mit einer röntgenologischen, oder einer MR-Untersuchung lässt sich der Duralsack darstellen. Engen des Spinalkanals sind deutlich anhand von Einschnürungen oder gar einem Abriss der Kontrastmittelverteilung zu erkennen. Laterale Stenosen lassen sich jedoch oft nicht darstellen, da die knöchernen Enge sich häufig jenseits der mit Kontrastmittel gefüllten subarachnoidalen Wurzeltasche befindet.

Mögliche Nebenwirkungen dieser invasiven Untersuchungsmethode sind eine Kontrastmittelunverträglichkeit, sowie Infektionen, und Kopfschmerzen durch die Manipulation an Menge und Zusammensetzung des Liquors.

Die folgenden Abbildungen (siehe Abb. 6 bis 9) zeigen eine konventionelle Myelographie, sowie eine MR-Myelographie eines physiologischen und eines hochpathologischen Spinalkanals.



Abb. 6: Konventionelle Myelographie mit lumbaler SKS



Abb. 7: MR-Myelographie eines physiologischen Spinalkanals

Quelle Abb. 6 und 7: <http://www.kernspin-im-klinikum.de/mr-myelographie.html>

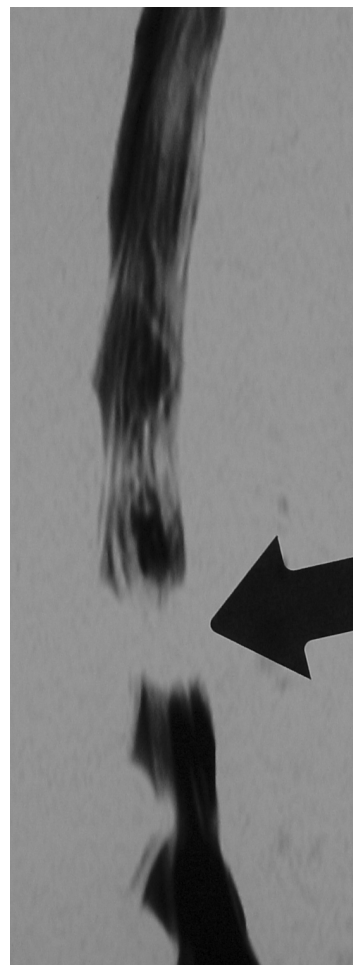
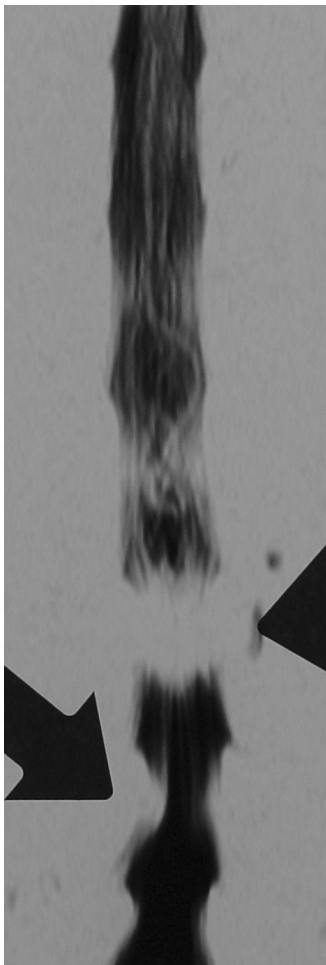


Abb. 8 & 9: MR-Myelographie (ap & seitl.) eines stenotischen Spinalkanals

Quelle Abb 8 und 9: eigene Bilder

Die CT hat der Myelographie gegenüber den Vorteil, dass auch Stenosen unterhalb einer absoluten Enge des Spinalkanals erkennbar werden. Sie hat sich nicht nur auf Grund der genauen Darstellung von Form und Größe des Spinalkanals durchgesetzt, sondern bildet darüber hinaus auch den lateralen Recessus, das Neuroforamen und den Gelenkkomplex ab (siehe Abb 10 und 11) Die Möglichkeit einer Kombination von computertomographischer Untersuchung und Kontrastmittelgabe hat sich vor allem bei subtotalen Stenosen bewährt.

Zur Darstellung rein knöcherner Strukturen, aber auch wenn Metallimplantate im Körper sind, muss auf die CT als Bildgebung der Wahl zurückgegriffen werden. (Krämer 2004)

Dennoch kann auch eine CT-Untersuchung zu falsch positiven Ergebnissen führen, wenn etwa die Detektoren durch Abkipfung nicht parallel zu den Bandscheiben stehen und so ein nicht paralleler Strahlengang abgebildet wird (engl.: „gantry“). Dadurch erscheinen auch Strukturen, die eigentlich über eine geringere Dichte als Knochen verfügen, als deutlich dichter und können so leicht für knöcherne Strukturen gehalten werden (engl. „partial-volume-effect“). Ein weiterer Punkt den es vor der Untersuchung zu überdenken gilt, ist die, abhängig von der Anzahl der untersuchten Höhen, nicht unerhebliche Strahlenbelastung.



Abb. 10: CT axial eines physiologischen Spinalkanals

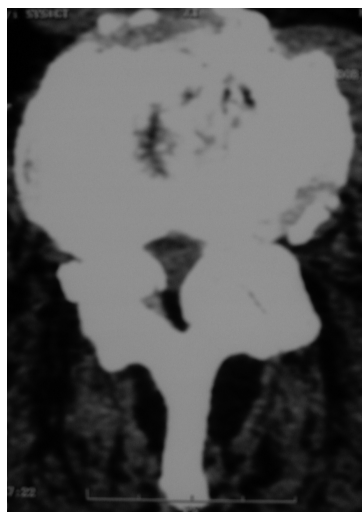


Abb. 11: CT axial einer SKS

Quelle Abb. 10 und 11: Eigene Bilder

Die MRT hat die CT und Myelo-CT auf Grund ihrer hervorragenden Darstellungsmöglichkeiten der verschiedenen Gewebe weitestgehend verdrängt. Sie bietet beste Voraussetzungen für die Diagnosestellung einer SKS. (Krämer und Köster 2001, Kunogi und Hesue 1991)

Die MRT bietet auf Grund der Strahlenfreiheit die Möglichkeit auch bei jüngeren Patienten die gesamte LWS mit thorako-lumbalem Übergang darzustellen. Die hohe Auflösung von Weichteilstrukturen macht es zudem einfacher, zwischen Bandapparat und knöchernen Strukturen zu unterscheiden (siehe Abb. 12 - 15). Das Myelo - MRT bietet als relativ neue Untersuchungsmethode die Kombination der Vorteile von Myelographie und MRT, ohne jedoch die Risiken der Invasivität und Strahlenbelastung akzeptieren zu müssen.

Durch neue Geräte sind auch Untersuchungen in Flexion, Extension sowie unter axialer Belastung möglich geworden. (Wilmink 2000)

Auch die MRT hat jedoch Grenzen und Nachteile. Die relativ lange Untersuchungsdauer in "der Röhre" fordert eine hohe Compliance des Patienten und ist auch nur für Patienten geeignet, die keine magnetisch beeinflussbaren Metallimplantate im Körper haben, wie z.B. Herzschrittmacher.

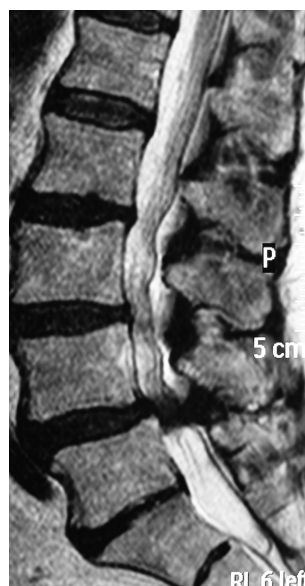
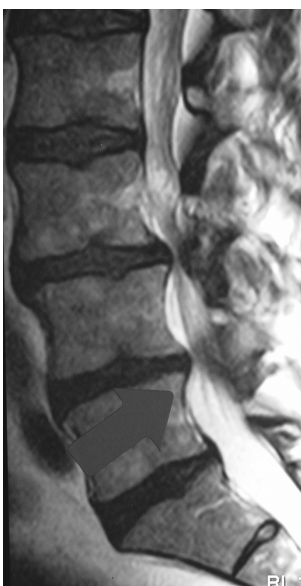


Abb. 12 & 13: MRT-Aufnahme sagittal einer lumbalen SKS

Quelle: Eigene

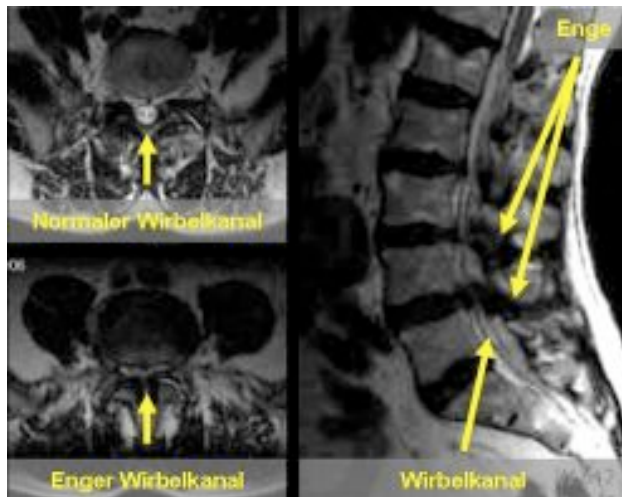


Abb. 14: MRT-Aufnahme axial und sagittal einer SKS

Quelle: http://www.neurochirurgie-zentrum.de/resources/_wsb_496x394_SKS+MRT.jpg



Abb. 15: MRT-Aufnahme axial eines physiologischen Spinalkanals

Quelle: Eigene

1.5

5.5 Ergänzende Untersuchungen

Elektrophysiologische Untersuchungen werden nur im Einzelfall durchgeführt. Verlängerte Signalübertragungszeiten können sowohl im Rahmen der lumbalen SKS, als auch bei Differenzialdiagnosen wie zum Beispiel neurogenen Läsionen, Myopathien und diabetischer PNP gemessen werden und entstehen durch demyelinisierte und

degenerierte Neurone. Liu et al. konnten 2009 jedoch zeigen, dass ein Zusammenhang zwischen der Latenz der lumbalen SSEPs und dem VAS Wert des Beinschmerzes besteht. (Liu et al. 2009)

Eine modernere Untersuchungsmethode, die vor allem bei in der Bildgebung unauffälligen Spinalkanalstenosen Aufschluss geben kann, ist die magnetische lumbale Stimulation. Senocak et al. haben 2009 aus ihren Ergebnissen geschlossen, dass die magnetische lumbale Stimulation als alternative Methode zur Messung und Beurteilung der Reizweiterleitungsgeschwindigkeit der Cauda equina herangezogen werden kann. (Senocak et al. 2009)

6 Konservative Therapie

Unter den konservativen Therapiemöglichkeiten versteht man nichtoperative Behandlungsansätze. Sie umfassen die physikalische Therapie, die medikamentöse analgetische Behandlung und die lokale Injektionsbehandlung mittels periradikulärer und epiduraler Injektionen. Zusätzlich werden manuelle Therapie, Akupunktur, Stimulationsverfahren mittels Wärme und Kälte, Elektrostimulationen der Haut und Muskeln, sowie das Tragen eines kyphosierenden Stützkorsetts eingesetzt.

Der Erfolg der konservativen Therapie kann im Fall der Spinalkanalstenose nur vorübergehend sein, da die zugrunde liegende anatomische Einengung des Spinalkanals nur operativ behoben werden kann. (Atlas, et al. 2000) Allerdings kann die konservative Therapie bei Patienten mit mildereren Symptomen eine Operation jedoch um Jahre aufschieben.

Die Physiotherapie umfasst entlordosierende Massnahmen wie z.B. Bauchmuskeltraining, Haltungs- und Verhaltenstraining oder das Eintrainieren bestimmter kyphosierender Steh- und Gehübungen. (Nordin 2000)

Ein neuer Therapieansatz, der besonders für Patienten in Frage kommt, die auf Grund ihrer körperlichen Verfassung nicht in der Lage sind sich einer Operation zu unterziehen, ist die Gabe von Prostaglandin E1. Prostaglandin E1 scheint sich, unabhängig vom Typ der Claudicatio spinalis, positiv auf die Symptome auszuwirken. (Nakanishi et al. 2008, Matsudaira et al. 2009)

„Im Rahmen der Schmerztherapie gehört die physikalische Therapie mit zu den wichtigsten Komplementärverfahren. Sie wird regelmäßig an erster Stelle der nicht-medikamentösen Maßnahmen in der Schmerztherapie genannt.“ (Glaesener 2002) Unter physikalischer Therapie versteht man sowohl Krankengymnastik und Massagen, als auch Tiefenwärme und Ultraschallbehandlungen. Die Effekte der Physikalischen Therapie reichen von einer verbesserten Durchblutung und Anregung des Stoffwechsels, sowie einer Beeinflussung des Muskeltonus, bis hin zu einer verbesserten Gelenkbeweglichkeit. (Glaesener 2000)

Oft findet eine Kombination aus physikalischer und medikamentöser Therapie statt. Koc et al. konnten 2009 zeigen, dass mittels physikalischer Therapie eine ebenso wirksame Schmerzlinderung wie mit invasiven Maßnahmen, wie z.B. der SSPDA, erzielt werden kann. (Koc et al. 2009)

Die analgetische Therapie orientiert sich auch im Bereich des chronischen Rückenschmerzes am WHO-Stufenschema (siehe Abb. 16) und wird meistens begonnen, wenn die physikalische Therapie alleine keine zufrieden stellende Schmerzlinderung mehr gewährleisten kann.

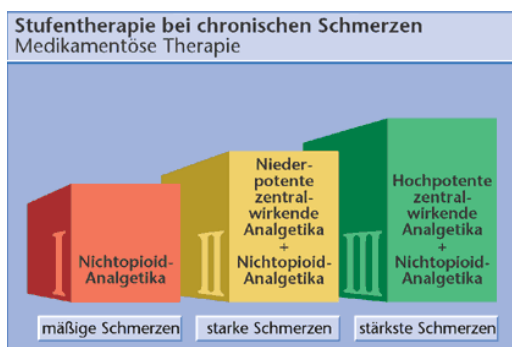


Abb. 16: WHO-Stufenschema bei chronischen Schmerzen

Quelle: http://www.schmerz-therapie-deutschland.de/pages/zeitschrift/z1_01/images/stufen.gif

Unter peripher wirksamen Analgetika versteht man sowohl nicht-opioid-Analgetika wie Novaminsulfon und Paracetamol, als auch non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID) wie z.B. Diclofenac (z.B. Voltaren®), Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin®) oder Ibuprofen (z.B. Ibuprofen®). Letztere haben den Vorteil, neben der sehr guten schmerzlindernden, auch über eine, wie der Name schon sagt, anti-inflammatorische Wirkung zu verfügen, was sich insbesondere bei der Analgesie der SKS positiv auswirkt. (Tulder et al. 2004, Schockenhoff 2002)

Bekannte Nebenwirkungen bei dauerhafter Einnahme sind, neben Gastritis und erhöhtem Risiko oberer Gastrointestinalblutungen, auch Ödembildung und Nephropathie bis hin zur dialysepflichtigen Niereninsuffizienz. (Brune und Hinz 2001) Bei Paracetamol ist auf die leberschädigende Wirkung und die Gefahr der Überdosierung hinzuweisen.

Häufig treten bei chronischer Therapie Medikamentenunverträglichkeiten auf, sodass die Behandlung mit anderen Analgetika fortgeführt werden muss.

Zu den zentral wirksamen Analgetika zählen die nieder- und hochpotenten Opiate. Der exzellenten Schmerzbekämpfung stehen Nebenwirkungen wie Obstipation, Müdigkeit, die Gefahr der Abhängigkeit und in höheren Dosen die Atemdepression gegenüber. Darüber hinaus führen sie oft zu einer Fahruntauglichkeit im Straßenverkehr, was vor allem für berufstätige Patienten erhebliche Auswirkungen haben kann.

Bei der periradikulären Therapie (PRT) handelt es sich um die gezielte Injektion eines Medikaments, lokal direkt an eine Nervenwurzel. Eine PRT kann sowohl diagnostisch zur Lokalisation der symptomatischen Wurzel, als auch therapeutisch zur direkten Schmerzbehandlung eingesetzt werden. In den meisten Fällen werden ein

Lokalanästhetikum und Kortison appliziert. Im Falle einer länger andauernden systemischen Kortisontherapie hätte der Patient auf Dauer mit Nebenwirkungen wie Osteoporose, Abwehrschwäche und diabetischer Stoffwechsellage zu kämpfen. Doch auch die lokale Kortisoninjektion kann zu Infektionen der behandelten Gelenke führen. Auch die PRT verspricht nur vorübergehende Schmerzlinderung, da sie zwar die Symptome der SKS bekämpft, nicht aber ihre Ursachen. Aus diesem Grund werden PRTs in kleinen Serien von 2 bis 4 Behandlungen in 7-10 tägigen Abständen durchgeführt. Die PRT ist zudem relativ aufwendig, da die Injektionsnadel mittels Röntgen oder CT korrekt platziert werden muss. (siehe Abb. 17) Die wenigen Studien, die sich mit der lokalen Applikation von Steroiden bei lumbosakralen Schmerzen beschäftigt haben, konnten nur eine geringe Wirkung der Behandlung nachweisen. (Weinstein und Herring 1995)



Abb. 17: PRT unter CT-Kontrolle

Quelle: Eigene Bilder

1.9

6.4 Epidurale Injektionen

Bei der epiduralen Injektion, oder auch Single Shot Peridural Anesthesia (SSPDA) genannt, wird im Gegensatz zur PRT nicht das Gelenk und die Nervenwurzel, sondern

der Epiduralraum angespritzt. (siehe Abb. 18) Nach der Punktion des Epiduralraums und Kontrolle der Lage der Kanülenspitze mittels Bildwandler werden 12-14ml eines Medikamentencocktails zur Schmerzlinderung (10ml Naropin 0,1% + 1ml Triamcinolon 40mg + 20µg Fentanyl, verdünnt auf 20ml NaCl 0,45%) oberhalb des stenotischen Spinalkanalsegments injiziert. In der Literatur finden sich widersprüchliche Angaben zur Effektivität der epiduralen Injektionen. Wohingegen Harrast 2007 keinen Effekt der Therapie nachweisen konnte, kann laut neuen Studien eine Schmerzlinderung von bis zu sechs Monaten erzielt werden. (Koc et al. 2009, Harrast 2007) Führt die Therapie zu einem Erfolg, ist es laut Pither 2000 sinnvoll, bei einem Nachlassen der Wirkung die epidurale Injektion zu wiederholen. (Pither 2000) Auch ein Misserfolg der Therapie kann diagnostischen Wert haben.

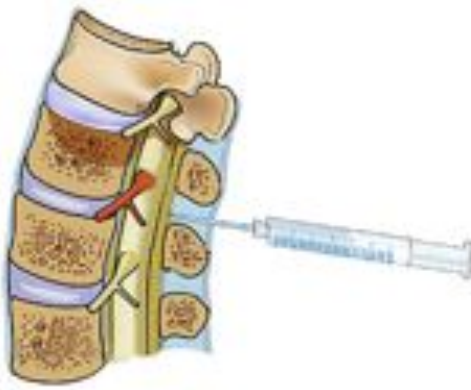


Abb. 18: Schematische Darstellung einer epiduralen Injektion

Quelle: <http://www.scholz-westermann.de/sspda.jpg>

7 Indikationen zur operativen Behandlung der Spinalkanalstenose

Um die Indikation zur operativen Behandlung der lumbalen Spinalkanalstenose stellen zu können, müssen sowohl klinische Symptome als auch bildgebende Befunde miteinander korrelieren. Der vom Patienten subjektiv empfundene Leidensdruck ist von entscheidender Bedeutung um entscheiden zu können, wann eine Operation indiziert ist.

Die Progredienz der SKS beeinträchtigt zunehmend den Alltag. Da die Symptome schleichend beginnen und sich in der Regel nur langsam verstärken werden

Einschränkungen im Alltag und der Lebensqualität lange Zeit hingenommen. Um den Leidensdruck des Patienten einschätzen zu können sollten folgende Parameter abgeklärt werden:

- Die Intensität der Schmerzen
- Die Verkürzung der Gehstrecke, die damit verbundene Einschränkung von Selbstversorgung und Beeinträchtigung der Lebensqualität.
- Veränderung von Lebensgewohnheiten in Folge von Nebenwirkungen der Erkrankung wie z.B.: Medikamenteneinnahme

Die Auswirkungen einer Verkürzung der Gehstrecke sind von Patient zu Patient neu zu beurteilen und können zu ganz unterschiedlichen Ergebnissen führen. Betagten Personen mag eine Gehstrecke von einigen 100 Metern reichen, um sich selbst zu versorgen. Berufstätige können schon infolge geringfügiger Gehstreckenverminderungen arbeitsunfähig werden. Matsumoto et al. haben 2009 zeigen können, dass nächtliche Beinkrämpfe bei Patienten mit lumbaler SKS signifikant gehäuft auftreten und häufig als eine große Einschränkung der Lebensqualität angesehen werden. (Matsumoto et al. 2009)

Nicht nur die Schmerzen an sich, sondern auch deren Auswirkung auf die Aktivität der Betroffenen darf nicht unterschätzt werden. Schmerzbedingte Inaktivität und ein Verzicht auf sportliche Betätigung wirken sich negativ auf das Herz-Kreislauf-System und etwaige Begleiterkrankungen des Patienten aus. Der Alterungsprozess und körperliche Verfall werden beschleunigt.

Nebenwirkungen von Schmerzmedikation wie gastrointestinale Beschwerden, oder, im Falle von einer Opiattherapie, Fahruntüchtigkeit, können weitere Faktoren sein, die für eine Operation sprechen.

Selbst die Operation kann aber keineswegs als Allheilmittel gesehen werden. Oft nimmt die ursprünglich durch die Operation erzielte Verbesserung der Symptomatik über die Jahre hinweg langsam ab. Cornefjord et al. haben 2000 in einer Langezeitstudie festgestellt, dass, unabhängig von der Operationstechnik, ca. 2/3 der Patienten nach 4-12 Jahren mit dem Resultat der Operation noch zufrieden sind. Diese Ergebnisse decken sich mit einer Langzeitstudie von Katz et al. 1996, nach der ein Viertel der Patienten 7-10 Jahre nach der ersten Dekompression bereits an einer Re-Stenose operiert worden sind. (Atlas et al. 2000, Cornefjord et al. 2000, Katz et al. 1996)

Die Frage, ob jüngere Patienten von einer Operation stärker profitieren als ältere, wird in der Literatur kontrovers diskutiert. Hansraj et al. konnten diese These 2001 anscheinend belegen, wohingegen Sanderson und Wood 1993 zu dem Ergebnis kamen, dass beide Altersgruppen in gleicher Weise profitieren. (Hansraj et al. 2001, Sanderson und Wood 1993)

Kleinstück et al. konnten 2009 zeigen, dass Patienten, die im Vergleich zum Beinschmerz unter deutlich stärkeren Rückenschmerzen litten, eine schlechtere postoperative Schmerzlinderung zu erwarten haben. (Kleinstück et al. 2009) Darüber hinaus stehen psychische Erkrankungen im Verdacht für ein schlechteres postoperatives Ergebnis verantwortlich zu sein und sollten präoperativ abgeklärt werden. (Sinikallio et al. 2009)

8 Die operative Behandlung der Spinalkanalstenose

Erste Beschreibungen der für die lumbale SKS typischen Symptome und der Hinweis, dass Patienten von einer Vorwärtsneigung (anteflexion) profitieren wurden bereits 1889 und 1911 festgehalten (Sachs und Fraenkel 1900, Bailey und Casamajor 1911)

Die ersten Ergebnisse nach chirurgischer Dekompression bei symptomatischer lumbaler Spinalkanalstenose veröffentlichte Verbiest 1954. Er berichtete über eine deutliche Verlängerung der postoperativen Gehstrecke bei sieben operierten Patienten. (Verbiest 1955)

Bywaters wies 1982 darauf hin, dass es bei einer primären Degeneration der Bandscheibe durch Belastungsverschiebungen sekundär zu einer Degeneration der Facettengelenke sowie des Ligamentum Flavum kommen kann. (Bywaters 1982)

Sharma et al haben 1995 gezeigt, dass die Bandstrukturen und Facettengelenke einen erheblichen Einfluss auf die Stabilität der Wirbelsäule haben. (Sharma et al 1995)

Bei der operativen Behandlung der lumbalen SKS wird eine chirurgische Erweiterung des Spinalkanals durchgeführt. Die operativen Eingriffe lassen sich in reine Dekompressionsoperationen und in Operationen, die Dekompressions- und Fusionsoperation verbinden, unterteilen. (Krämer 2004)

In den vergangenen vier Jahrzehnten wurde die lumbale SKS mittels makroskopischer Laminektomie behandelt. Auf Grund der postoperativen Risikofaktoren dieser Operation wurden weniger invasive Operationstechniken entwickelt, die eine höhere postoperative Stabilität der Wirbelsäule gewährleisten.

Die gesammelten Erfahrungen und Erkenntnisse haben in der jüngeren Vergangenheit zunehmend zu schonenderen Dekompressionstechniken wie der Laminotomie mit Foraminotomie geführt. Kleeman et al. haben 2000 eine als „Port-Hole“ bezeichnete Operationstechnik beschrieben, mit der bei minimalem Operationstrauma die postoperative Stabilität der operierten Höhen erhalten wurde. (Kleeman et al. 2000)

Eine Weiterentwicklung dieser Technik ist die mikroskopisch assistierte, beidseitige, mikrochirurgische Dekompression in cross-over-technik über einseitigen Zugang. Patienten haben in der Folge von mikrochirurgischen Operationen durch das verminderte Operationstrauma eine geringere Morbidität, verkürzte Erholungszeiten nach der Operation, verkürzte Krankenhausaufenthalte, sowie kosmetische postoperative Vorteile. (Yagi et al. 2009, Jaikumar et al. 2002)

Die Möglichkeiten der Fusion einzelner oder mehrerer Wirbelkörper vergrößert das Spektrum der möglichen Operationen, stellt aber deutlich invasivere Verfahren dar und geht mit höheren Komplikationsraten und postoperativen Problemen, wie z.B. Denervation der paravertebralen Muskulatur, Infektionen und Mobilitätsverlust einher. (Benz und Garfin 2001) Eine Fusion von zwei oder mehreren Wirbelkörpern kann notwendig werden, wenn eine ausgeprägte Instabilität der betroffenen Segmente zu erwarten ist, oder bereits präoperativ nachzuweisen war. (Grob et al 1995)

1.10 8.1 Die Laminektomie und die beidseitige Laminotomie mit Foraminotomie

Bei der Laminektomie werden über einen Zugang über die Mittellinie mit beidseitiger Präparation der paravertebralen Muskulatur der Dornfortsatz, die Wirbelbögen, Teile der Gelenkfacetten und das Ligamentum flavum auf der zu dekomprimierenden Höhe entfernt (siehe Abb. 19 und 20). Die abgehenden Nervenwurzeln werden infolge der Resektion der medialen Gelenkfacetten entlastet.

Die wichtigste Nebenwirkung dieser Operationstechnik ist die postoperative Instabilität der Wirbelsäule, vor allem wenn mehrere Höhen operiert werden. (Bresnahan et al.

2008, Herkowitz und Kurz 1991, Hopp und Tsou 1988, Lee 1983) Laut Grabias (1980) besteht die Gefahr der Instabilität vor allem bei jüngeren Patienten, da bei Patienten fortgeschrittenen Alters die degenerativen Veränderungen der Bandscheibe für Stabilität sorgen können. (Grabias 1980) Die Instabilität ist Folge der durch Denervation bedingten Muskelatrophie der paravertebralen Muskulatur, und des postoperativen Wirbelgleitens, begünstigt durch die Resektion von Dornfortsatz und Wirbelbogen. Insbesondere die beidseitige Muskeldenervation kann zu einer Segmentinstabilität führen. (Bogduk 1982, Mayer und Vanharanta 1989, Simotas 2001) Die postoperative Instabilität führt in den meisten Fällen zu einem unbefriedigenden Ergebnis und begünstigt Restenosen infolge von Fehllhaltung und Fehlbelastung. (Postacchini und Cinotti 1992, Sihvonen und Herno 1993, Chen et al 1994, Postacchini 1999, Weiner et al 1999, Johnsson 1986)

Als schonendere Operations-Technik, bei einseitiger Stenose, kann die Hemilaminektomie in Betracht gezogen werden. (siehe Abb. 21)

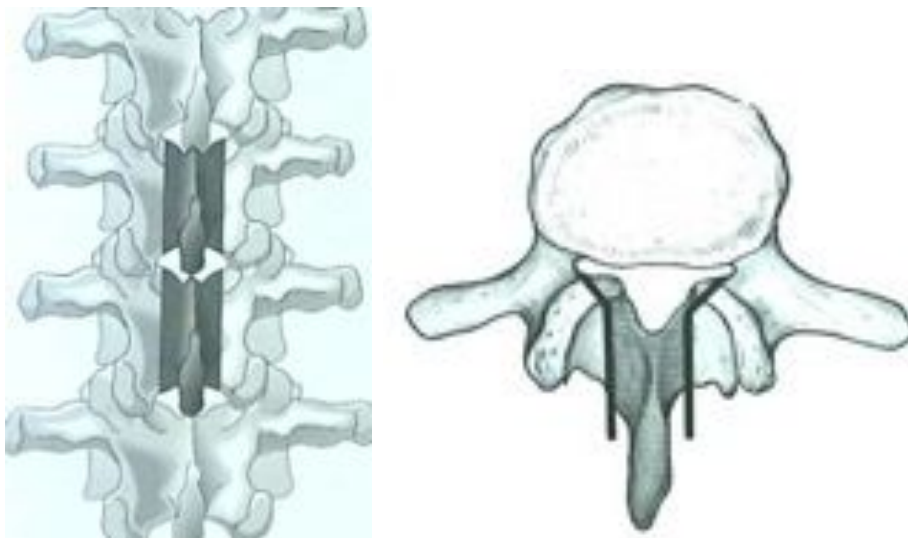


Abb. 19 links: longitudinale Darstellung des Resektionsbereichs nach 2 Höhen-Laminektomie

Abb. 20 rechts: sagittale Zugangsdarstellung und Markierung des Resektionsbereichs nach Laminektomie

Quelle: http://www.neuro-bodensee.de/pds/sogpds_zugaenge.html



Abb. 21: longitudinale Darstellung des Resektionsbereiches nach Hemilaminektomie

Quelle: http://www.neuro-bodensee.de/pds/sogpds_zugaenge.html

Bei der Laminotomie mit Foraminotomie werden mittels beidseitigen Zugangs Teile des Wirbelbogens reseziert. (siehe Abb. 22 und 23) Zwar muss bei dieser schonenderen Technik die paravertebrale Muskulatur ebenfalls auf beiden Seiten des Wirbelkörpers abgelöst werden, jedoch bleiben der Dornfortsatz sowie Teile des Wirbelbogens erhalten. (siehe Abb. 24) Der Eingang der Wurzelkanäle wird, wie bei der Laminektomie, durch die Resektion der medialen Gelenkfacette erweitert und führt so zu einer Entlastung der Nervenwurzel. (siehe Abb. 25) (Jäger und Wirth 1992)

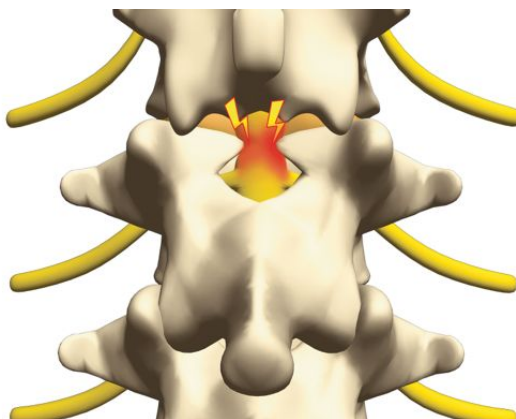


Abb. 22: Schematische Darstellung des Situs vor Laminotomie

Quelle: <http://www.orthopaede.com/rueckenschmerzen/statische/de/laminotomie>

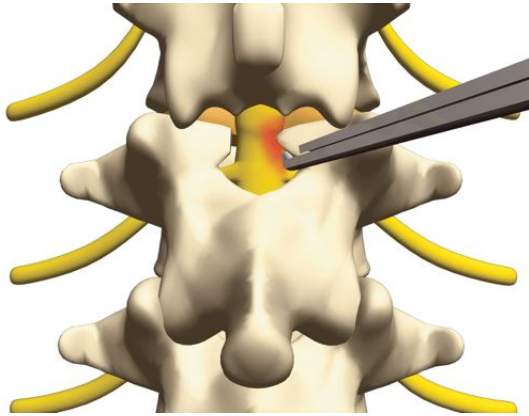


Abb. 23 rechts: Schematische Darstellung der Laminotomie intraoperativ

Quelle: <http://www.orthopaede.com/rueckenschmerzen/statische/de/laminotomie>

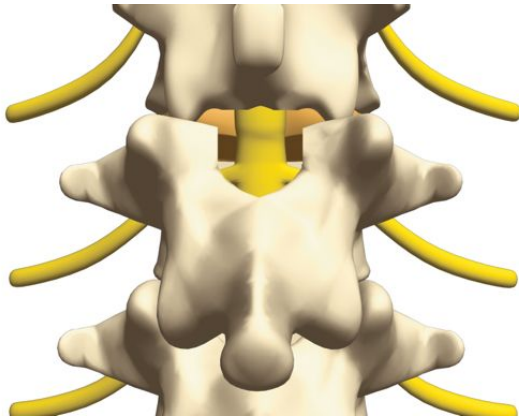


Abb. 24: Schematische Darstellung des Situs postoperativ

Quelle: <http://www.orthopaede.com/rueckenschmerzen/statische/de/laminotomie>

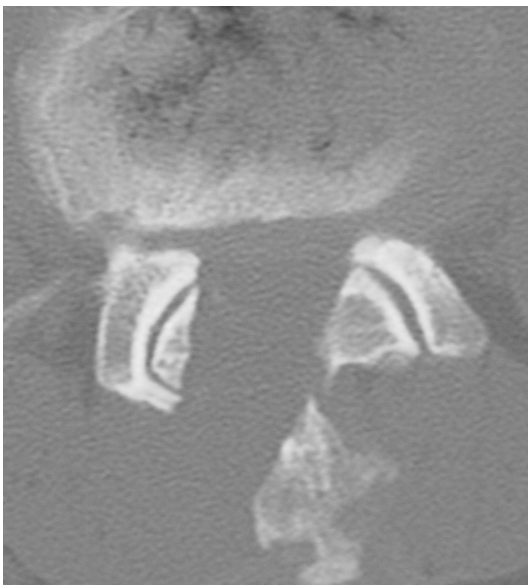


Abb. 25: CT - axial postoperativ .

Quelle: Eigene Bilder

Bei der mikrochirurgischen Dekompression der symptomatischen lumbalen SKS in cross-over-Technik (COT) wird die paravertebrale Muskulatur nur auf einer Seite abgelöst. Ipsilateral findet eine Teilresektion des Zwischenwirbelgelenks statt, das kontralaterale Gelenk bleibt erhalten. Intraspinal werden sowohl ipsi- als auch kontralateral das Ligamentum flavum reseziert.

Die Operationstechnik wurde von Young 1988 sowie von Mc-Culloch 1991 und Spetzger et al 1997 beschrieben. (Young 1988, Mc-Culloch 1991, Spetzger 1997) Auch Caspar et al. konnten 1994 zeigen, dass mit mikrochirurgischer Operationstechnik und reduziertem muskulo-skeletalen Trauma, eine wirksame Dekompression der neuralen Strukturen erreicht werden kann. (Caspar et al. 1994)

Als Zugangsseite, auf der die Teilresektion des Gelenkkomplexes stattfindet, wird immer die klinisch dominante Seite gewählt. Im Falle einer symmetrisch ausgeprägten Klinik entscheidet man sich für die in der Bildgebung höhergradig pathologisch erscheinende Seite als Zugangsseite. Werden während einer Operation mehrere Höhen dekomprimiert erfolgt die Operation im Wechselschnitt (z.B. L2/3 links, L3/4 rechts, L4/5 links).

Die Ablösung der paravertebralen Muskulatur und eine Teilresektion des Zwischenwirbelgelenks erfolgt einseitig: dies bedeutet eine Halbierung des Operationstraumas und eine deutlich verkleinerte Wundhöhle. Das hypertrophe Ligamentum flavum wird auf der kontralateralen Seite von intraspinal aus reseziert.

Gerade durch den einseitigen Erhalt des Gelenkkomplexes und Vermeidung der Denervierung der paravertebralen Muskulatur wird postoperativ ein höheres Maß an Segment-Stabilität erzielt. Die kleinere Wundhöhle bietet weniger Platz für eine Hämatombildung. Sokolowski et al. haben 2008 gezeigt, dass ein operativ bedingtes epidurales Hämatom die neuralen Strukturen postoperativ stärker komprimieren kann, als sie es präoperativ gewesen sind. Diese Kompression führte bei den Patienten allerdings zu keinen neuen neurologischen Defiziten. (Sokolowski et al. 2008)

Der Patient wird nach der Narkoseeinleitung in Bauchlage auf einer Wilsonbank gelagert (s. Abb. 26 und 27). Die Kyphosierung der Wirbelsäule in Bauchlage erweitert die Wirbelzwischenräume und erleichtert somit den operativen Zugang zum Spinalkanal.

Nach der Desinfektion der Haut wird der Zwischenwirbelraum (ZWR) der betroffenen, zu dekomprimierenden Höhe unter Bildwandlerkontrolle markiert. Anschließend erfolgt die sterile Abdeckung des Operationsgebietes.

Das Mikroskop wird eingefahren. Die Operation beginnt mit einer ca. 25mm – 30mm langen Hautinzision, 5mm paramedian auf der klinisch führenden Seite. Inzision des subkutanen Fettgewebes. Es wird auf eine besonders sorgfältige Blutstillung geachtet, um eine hervorragende Übersicht in der Tiefe des Operationszuges zu gewährleisten. Die Eröffnung der Muskelfaszie erfolgt bogenförmig zur Mittellinie. Der entstehende Faszienlappen wird mit Hilfe einiger Haltenähte zum Dornfortsatz retrahiert. Die paravertebrale Muskulatur wird teils scharf, teils stumpf abgelöst und zurückgeschoben. Danach werden die kaudalen 5 mm der Hemilamina des kranialen LWK und ihr Übergang in den medialen Gelenkanteil sichtbar. Anschließend werden entweder Caspar- oder Piccolino-Spekulum mit Gegensperrer eingesetzt. (s. Abb. 28)

Es folgt die Kontrolle der korrekten Höhenlokalisierung unter seitlicher Durchleuchtung. Bei korrekter Lokalisation wird die halbmondförmige Koagulation und Inzision der Gelenkkapsel im Sinne einer Facettendenervation durchgeführt.

Die Erweiterung des Spinalkanals beginnt mit dem Ausfräsen des kaudalen Randes der kranialen Hemilamina und der Basis des kranialen Dornfortsatzes. Ziel ist es den Spalt zwischen beiden Ligamenta flava auf der Mittellinie darzustellen. (s. Abb. 29) Um den Duralsack und die ipsilateral abgehende Nervenwurzel darstellen zu können wird das verdickte Ligamentum flavum zunächst ipsilateral von dem Mittelspalt nach lateral zu dem Gelenkkomplex reseziert. Nach kranial werden die knöchernen Strukturen bis wenige Millimeter oberhalb des Bandscheibenfaches ausgefräst, um postoperativ eine Kompression der neuralen Strukturen durch eine, sich unter Belastung vorwölbende, Bandscheibe zu vermeiden. Nach kaudal erfolgt die Dekompression bis zum Abgang der Nervenwurzel. Je nach Nähe zur Dura findet die knöcherne Dekompression entweder mittels einer Knochenstanze, oder einer Diamantfräse statt.

Die Seitwärtsskipung des OP-Tisches um ca. 30° nach contralateral ermöglicht zunächst die Resektion des tiefen Anteils des Ligamentum interspinosum, um den Einblick auf die Gegenseite des Spinalkanals zu gewinnen. Dieses Vorgehen gibt der Operationstechnik den Namen „cross-over“-Technik. Anschließend erfolgt die Resektion des kontralateralen Ligamentum flavum bis zum lateralen Rand des Duralsacks. Bei einer besonders ausgeprägten SKS kann es erforderlich sein den medialen Anteil der kontralateralen Gelenkfacette geringfügig abzufräsen.. Nach vollständig erfolgter Dekompression sind die Nervenwurzelabgänge beidseits einsehbar und der Duralsack pulsiert pulssynchron.

Nach wiederholtem Ausspülen des Epiduralraumes mit temperierter Ringerlösung und sorgfältiger Blutstillung werden Spekulum und Gegensperrer entfernt und es erfolgt ein schichtweiser Wundverschluss. Auf eine Wunddrainage kann auf Grund des kleinen Zugangs verzichtet werden.

Die Mobilisation beginnt noch am Abend des OP-Tages. Schon am ersten postoperativen Tag kann, auf Grund der minimalen Traumatisierung, unter physiotherapeutischer Aufsicht mit einer Verlängerung der präoperativen Gehstrecke begonnen werden.



Abb. 26: Die Wilsonbank

Quelle: Eigene Bilder

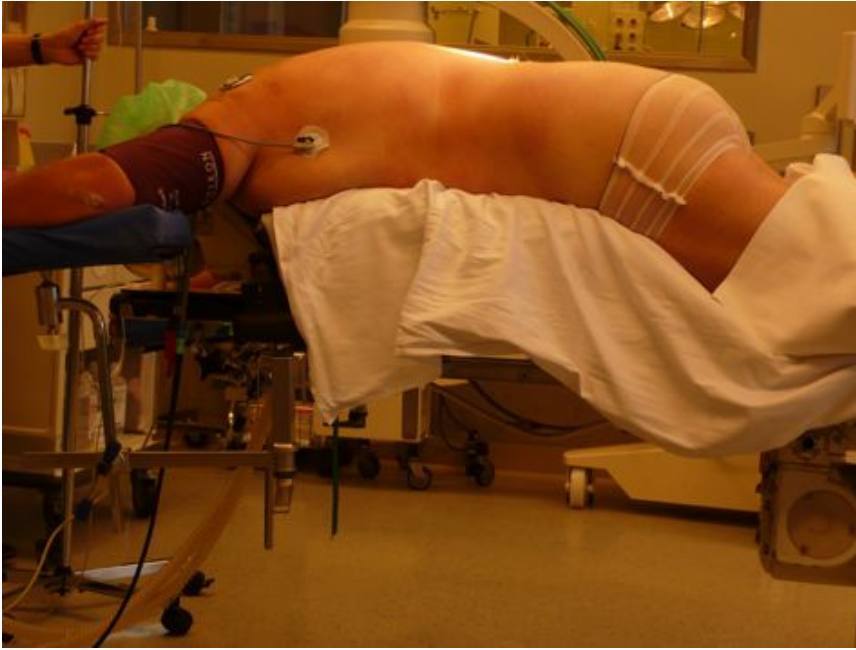


Abb. 27: Patientenlagerung auf der Wilsonbank

Quelle: Eigene Bilder

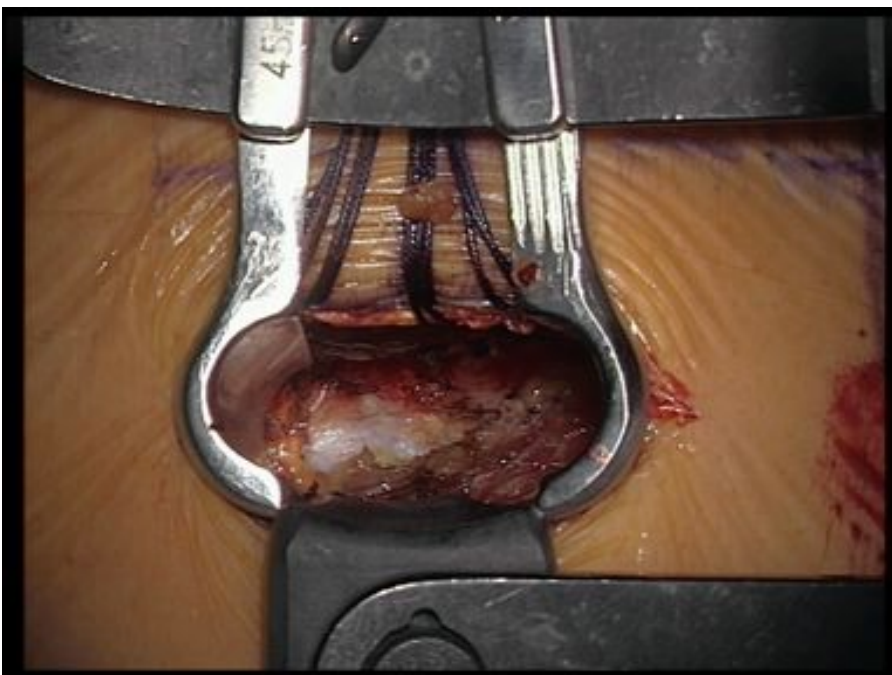


Abb. 28: Situs mit Fazienhaltenähten und eingesetztem Piccolino-Spekulum

Quelle: Eigene Bilder

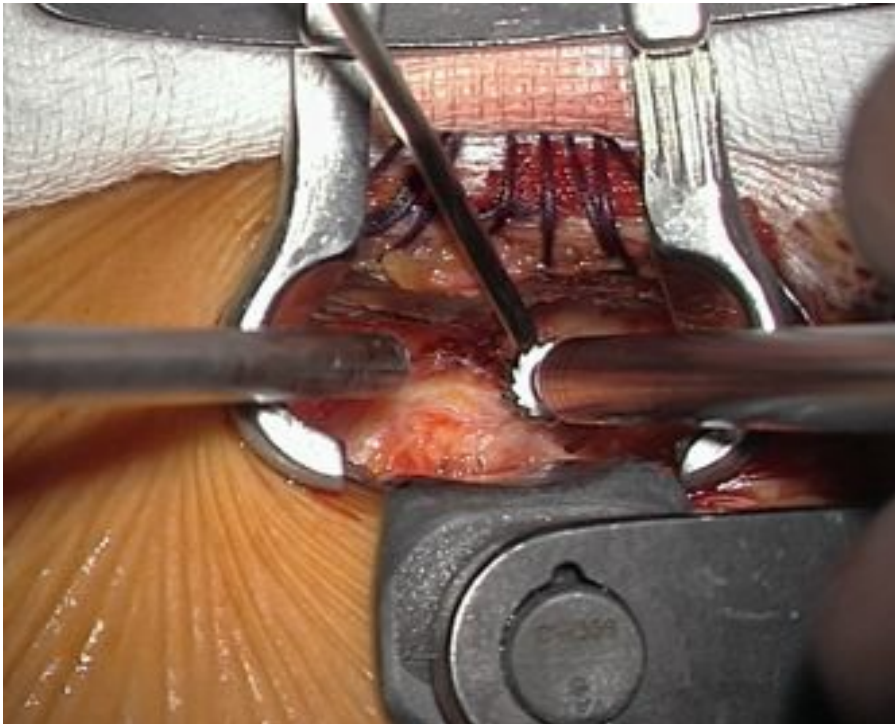


Abb. 29: Ausfräsen der knöchernen Verengungen

Quelle: Eigene Bilder

9 Retraktoren für den Zugang

Bei der mikrochirurgischen Dekompression der lumbalen SKS kommen verschiedene Instrumente und Spekula zum Einsatz. Folgende auch in der Allgemeinchirurgie Anwendung findende Instrumente werden verwendet:

- Skalpelle
- Pinzetten
- Scheren
- Raspatorien
- Langenbeck'scher Wundhaken

Das Spekulum, auch Wundspreizer oder Retraktor genannt, wird benötigt, um dem Operateur eine gute Sicht auf den Situs zu garantieren. Auf Grund der Minimalinvasivität, sprich des kleinen Operationszugangs und der teilweise großen Tiefe der zu operierenden Strukturen, kann auf Wundhaken, die bei anderen

allgemeinchirurgischen und orthopädischen Operationen eingesetzt werden, nur zu Beginn der Operation zurückgegriffen werden.

Das Spekulum und sein Gegensperrer sind fest miteinander verbunden. Dies verhindert das Verrutschen oder Abrutschen eines konventionellen Wundhakens. Ein Vorteil bei empfindlichen Strukturen wie Durasack und Nervenwurzeln.

1.12

9.1 Das Caspar-Spekulum

Das von Wolfhard Caspar in den späten 70er Jahren entwickelte und nach ihm benannte Caspar-Spekulum (Hersteller: Fa. Aesculap, Tuttlingen) wird beim konventionellen subperiostalen interlaminären Zugang verwendet. Das kürzeste verfügbare Spekulum weist eine Valvenlänge von 40mm auf. Es stehen in 5mm-Schritten längere Spekula zur Verfügung. Das längste verfügbare Spekulum misst 85mm.

Die Valven sind gefenstert, um während der Operation einen sicheren Halt in der paravertebralen Muskulatur zu garantieren. (s. Abb. 31 und 33) Das Spekulum kann mittels einer Spreizschraube in der Tiefe etwas weiter geöffnet werden als am Wundeingang, wodurch ein trichterförmiger Arbeitskanal entsteht. Diese Geometrie schützt darüber hinaus die Wundränder vor hohen Druckbelastungen. Bei Bedarf steht zusätzlich ein Gegensperrer zur Verfügung, der fest mit dem Spekulum verbunden werden kann und über eine eigene zusätzliche Valve verfügt, die ein Vorwölben der paravertebralen Muskulatur in den Situs vermeidet.

1.13

9.2 Der Piccolino-Spreizer

Der Piccolino-Spreizer (Hersteller: Fa. Medicon, Tuttlingen) wird ebenfalls für den subperiostalen Operationszugang verwendet. Es handelt sich um einen Caspar-Spekulum äquivalenten Retraktor, dessen Abmessungen um ca. 40% reduziert wurden. Die Valven des Spreizers sind ebenfalls in den Längen 40 bis 85 mm erhältlich. Durch das geringe Kragenprofil wird eine Druckläsion der Haut vermieden. (s. Abb. 30, 31, 32 und 33) Die mit zunehmender Länge stärkere Valvenspreizung gewährleistet trotz miniaturisierten Zugangs eine gute Darstellung des Operationssitus. Die reduzierte Wandstärke der Valven sorgt aufgrund der kleineren Abmessungen für ein größeres

Zugangsvolumen. Durch die Verwendung von röntgentransparenten Material (PEEK) wird die seitliche Durchleuchtung des Operationsgebietes erleichtert.

Ein Vergleich zwischen Caspar-Spekulum und Piccolino-Spreizer verdeutlicht den Größenunterschied beider Retraktoren. (s.Abb. 30 bis 33)



Abb. 30: Größenvergleich zwischen Caspar- und Piccolino-Spreizer – Frontalansicht

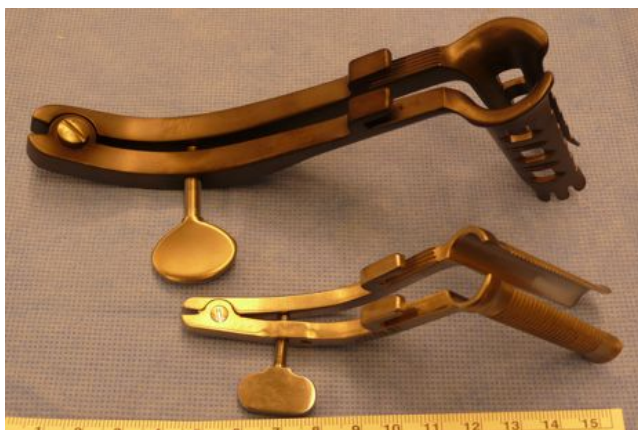


Abb. 31: Größenvergleich zwischen Caspar- und Piccolino-Spreizer – schräge Ansicht



Abb. 32: Piccolino-Spreizer mit Hilfsretraktor - von oben und unten



Abb. 33: Größenvergleich von Caspar und Piccolino-Spekulum – schräge Aufsicht rechts
Quelle: Eigene Bilder

10 Die Kreatinkinase (CKNAC) als Parameter zur Quantifizierung des Muskeltraumas

Kreatinkinase, auch als Creatinkinase (CK) oder Creatin-Phosphokinase (CPK) bezeichnet, kommt in den Muskelzellen, sowohl des Bewegungsapparates als auch des Myokards vor und im Gehirn. Es ist ein Enzym, welches eine N-Phosphoryl-Gruppe von Phospho-Kreatin auf Adenosindiphosphat (ADP) überträgt und ADP somit zu Adenosintriphosphat (ATP) konvertiert. (Stein 2000)

Es wird zwischen drei CK Isoenzymen unterschieden, die gewebespezifisch in unterschiedlichen Bereichen des Körpers zu finden sind. CK-MM kommt fast ausschließlich im Skelettmuskel vor und stellt mit normalerweise 90-97% den größten Anteil an der im Serum zu messenden Gesamt-CK im Serum.

Das zweite Isoenzym, die CK-MB kommt ausschließlich im Herzmuskel vor und spielt in der Diagnostik des Herzinfarkts eine wesentliche Rolle. Unter physiologischen Bedingungen hat sie einen Anteil von 0-5% an der Gesamt-CK im Serum.

Das dritte Isoenzym, die CK-BB ist gehirnspezifisch. Sie hat mit 0-1% den kleinsten Anteil an der Gesamt-CK im Serum.

Bei Patienten, bei denen ein myokardiales Ereignis ausgeschlossen werden kann, kann man die Gesamt-CK also in etwa mit dem Wert der CK-MM gleichsetzen. (Stein 2000)

Als physiologische Referenzbereiche werden in der Literatur für Frauen eine maximale Gesamt-CK im Serum von <167 U/l und für Männer eine maximale Gesamt-CK im Serum von <190 U/l angegeben. (Stein 2000)

Das intraoperative unvermeidbare Muskeltrauma führt bereits intra,- und auch postoperativ zu einem raschen Anstieg der Gesamt-CK im Serum. Arts et al. 2007 haben festgestellt, dass ein signifikanter Zusammenhang zwischen postoperativem Anstieg der CK und der Invasivität der Operation besteht. (Arts et al. 2007) Kawaguchi et al. haben 1997 gezeigt, dass die CK im Serum einen Maximalwert ca. 24 Stunden postoperativ erreicht. (Kawaguchi et al. 1997) Danach sinkt sie mit einer Halbwertszeit von ca. 18 Stunden auf ihren Ursprungswert zurück. (Stein 2000)

Durch verschiedenste Erkrankungen und äußere Einflüsse kann die CK im Serum erhöht sein. Hierzu zählen Erkrankungen der Skelettmuskulatur, wie zum Beispiel Muskeldystrophien oder entzündliche Muskelerkrankungen, aber auch Hypothyreose, Herzinfarkt und Leber- Pankreas- Magen- sowie Darmerkrankungen. Übermäßige sportliche Betätigung kann genauso wie intramuskuläre Injektionen zu einem

kurzfristigen Anstieg der CK im Serum führen. Die Einnahme unterschiedlicher Medikamente führt zu einem Anstieg der CK. Hierzu zählen insbesondere Marcumar, ASS, Amphotericin B, Dexamethason sowie Furosemid.

11 Visuelle analog Skala (VAS) und numerische rating Scale (NRS) als Schmerzparameter

Die VAS ist ein seit den späten 60er Jahren eingesetztes, Instrument der klinischen Algesimetrie zur Bestimmung der subjektiven Schmerzintensität eines Patienten. Die VAS besteht zumeist aus einer geraden 10cm langen Linie mit einem definierten Anfangs-, - und einem definierten Endpunkt, wobei der Anfangspunkt auf der linken Seite „kein Schmerz“ und der Endpunkt auf der rechten Seite den „stärksten vorstellbaren Schmerz“ bedeutet. Der Patient markiert auf Nachfrage eine Stelle auf der VAS, die seiner Meinung nach am genauesten mit seinem aktuellen Schmerzempfinden übereinstimmt. Im Anschluss kann der Arzt diese Skala mit einer numerischen Skala gleicher Länge vergleichen und die vom Patienten markierte Stelle einem numerischen Wert zuordnen (z.B. 3 = wenig Schmerz, 5 = mittlerer Schmerz, 8 = starker Schmerz). (siehe Abb. 34) (Correll 2007)

Sie ist das am besten untersuchte und am häufigsten eingesetzte Instrument zur klinischen Schmerzmessung und wird heutzutage als eine der besten Möglichkeiten angesehen, um die Schmerzintensität des Patienten zuverlässig und schnell abschätzen zu können. (Carlsson 1983, Zenz 2001)

Die VAS hat die Vorteile, dass sie ohne großen Aufwand schnell zu benutzen ist und von einem Großteil der Patienten intuitiv verstanden wird. Sprachbarrieren können umgangen und ein hoher Kosten,- und Zeitaufwand vermieden werden. (Huskisson 1974) Darüber hinaus lassen sich Schmerzverläufe für den behandelnden Arzt anhand mehrerer Skalen schnell erfassen und es kann entsprechend schnell auf Veränderungen reagiert werden. Komplizierte und oft ungenaue Schmerzbeschreibungen des Patienten werden vermieden. (Correll 2007)

Kombiniert man die VAS von vorn herein mit einer numerischen Skala zur Schmerzangabe, wird sie „numerical rating scale“ (NRS) genannt. (siehe Abb. 34) Dieses Instrument ist dann auch für Patienten mit motorischen Problemen, oder im Falle

telefonischer Kontrollen noch verwendbar. (Zenz 2001) Zudem haben Jensen et al. 1994 festgestellt, dass eine VAS Skala vom Patienten oft innerlich wie eine numerische Skala behandelt wird. (Nilges 2007)

Laut Jensen et al. 2001 ist diese Form der Schmerzquantifizierung nicht nur für die klinische Anwendung ideal, sondern auch für wissenschaftliche Studien völlig ausreichend.

Ein Nachteil von VAS und NRS ist die nur scheinbare Linearität. Beide Skalen haben ein definiertes Ende, sodass ein Patient, der schon zu Beginn einer Behandlung seinen Schmerz mit 10 angegeben hat, eine etwaige Schmerzzunahme nicht mehr dokumentieren kann. Darüber hinaus haben einige Patienten Schwierigkeiten, ihr komplexes Schmerzempfinden einer definierten Zahl zuzuordnen (Correll 2007). Wichtig ist auch die Compliance des Patienten, ohne die eine zuverlässige Bestimmung der Schmerzintensität nicht möglich ist.



Abb. 34: VAS und NRS in Kombination

Quelle: http://www.schmerzhilfe.de/c/filedb/db/vas_gr.jpg

12 Der Schmerzmittelverbrauch anhand des WHO-Stufenschemas

Eine Möglichkeit der Dokumentation des Schmerzmittelverbrauchs ist die Verwendung des WHO-Stufenschemas als Vergleichsmittel. Das WHO-Stufenschema wurde

ursprünglich für die Therapie von Tumorpatienten entwickelt, mit dem Ziel eine Schmerzfreiheit für den Patienten zu erreichen. Auf Grund des durchschlagenden Erfolgs findet es mittlerweile auch bei der Bekämpfung chronischer Schmerzen Anwendung. (Nilges 2007)

Es verfügt über drei Stufen.

Stufe 1 sieht die Behandlung mit nicht-opiathaltigen Medikamenten, wie zum Beispiel NSAIDs, Coxiben oder Paracetamol vor. Findet keine zufrieden stellende Schmerzlinderung statt, bietet Stufe 2 die Verwendung von schwachen opiathaltigen Medikamenten wie z.B. Tramadol oder Tilidin, in Kombination mit den Medikamenten der ersten Stufe an.

Die dritte und letzte Stufe ersetzt die schwachen Opiate gegen starke Opiate, wie z.B. Morphine oder Oxycodon. (siehe Abb. 16)

Für die numerische Dokumentation des Schmerzmittelverbrauchs lassen sich den 3 Stufen des WHO-Schemas entsprechend Punkte zuteilen. (Schmerzbekämpfung nur mittels NSAID = 1 Punkt, mittels NSAID + Tramadol = 2 Punkte, mittels NSAID + Morphin = 3 Punkte).

13 Zielsetzung

Ziel der vorliegenden Arbeit ist die Überprüfung der Hypothese, dass die Größe der verwendeten Retraktoren und die dadurch bedingte Größe des Zugangs, das Ausmaß der Muskelschädigung, gemessen anhand des CK Anstiegs, signifikant beeinflusst.

Ist somit ein größerer Retraktor für einen stärkeren postoperativen Wundschmerz verantwortlich?

Unterscheiden sich die beiden Gruppen hinsichtlich des postoperativen Schmerzmittelverbrauchs?

14 Studiendesign

Die Studie ist als prospektiv beobachtende Studie angelegt in der die beiden Retraktor-Systeme Caspar-Sperrer und Piccolino-Spreizer miteinander verglichen werden. Die Patienten wurden anhand ihres Geburtsdatums randomisiert: Ergab die Quersumme des Geburtsdatums eine gerade Zahl, wurde der Patient der Caspar-Gruppe (A) zugeteilt, im Falle einer ungeraden Quersumme wurde der Patient der Piccolino-Gruppe (B) zugeteilt.

1.14 14.1 Patientenaufklärung

Die Patientenaufklärung erfolgte zumeist am Vortag der geplanten Operation, als sich die Patienten zur stationären Aufnahme in der Schön Klinik Hamburg-Eilbek vorgestellt haben. In einigen (Not)Fällen wurden die Patienten postoperativ, am ersten Tag nach der Operation noch in die Studie integriert, das Einverständnis des Patienten natürlich immer vorausgesetzt. Die Aufklärung erfolgte mündlich, und mit Hilfe eines 4-seitigen Patienten-Aufklärungsbogen. Dieser beinhaltete neben einer ausführlichen und laienverständlichen Beschreibung des Studienprojektes, Anmerkungen zum Datenschutz sowie eine Einverständniserklärung, in welcher sich der Patient bereit erklärte an der Studie teilzunehmen. (Musterexemplar siehe Anhang)

Da zur Durchführung der Studie eine zusätzliche Laborkontrolle am dritten postoperativen Tag notwendig war, wurde das Votum der Ethikkommission eingeholt. (Votum der Ethikkommission siehe Anhang)

1.15 14.2 Einschlusskriterien

Alle in die Studie eingeschlossenen Patienten litten an einer erworbenen, degenerativ bedingten, lumbalen Ein-Höhen-Spinalkanalstenose, die operativ behoben wurde. Operiert wurde in allen Fällen mikrochirurgisch in COT.

Alle teilnehmenden Patienten mussten im Vollbesitz ihrer geistigen Kräfte sein, um glaubwürdige und verwertbare Angaben zu ihren prä- und postoperativen Schmerzen machen zu können.

1.16

14.3 Ausschlusskriterien

Auf die Vollständigkeit der Datensätze wurde besonderen Wert gelegt, sodass fehlende CK-Werte, NRS-Werte oder eine mangelnde Dokumentation der verbrauchten Schmerzmittel zu einem Ausschluss des Patienten aus der Studie führten. Ebenfalls ausgeschlossen wurden Patienten, die an einem Rezidiv einer vorherigen SKS operiert wurden, präoperativ bereits pathologisch erhöhte CK-Werte hatten (als präoperativer Referenzbereich wurde bei Frauen <170 U/l, bei Männern <190 U/l gewählt), sowie Patienten, deren CK-Wert in Folge der Operation fiel. Patienten die wissentlich unter Muskeldystrophie, entzündlichen Muskelerkrankungen, Hypothyreose, Leber-Pankreas- oder Magendarmerkrankungen litten, wurden ebenso ausgeschlossen, wie Patienten die sich im Zeitraum von sieben Tagen vor der Operation stark sportlich betätigt hatten, oder intramuskuläre Injektionen erhalten hatten, da alle genannten Punkte die CK im Blut erhöhen und so zu einer Verfälschung der Ergebnisse führen. Die Einnahme der Medikamente Amphotericin B, Ampicillin, Marcumar, ASS, Clofibrat, Dexamethason, Furosemid sowie HMG-CoA-Reduktasehemmern führte aus demselben Grund ebenfalls zum Ausschluss. Eine weiterführende postoperative Schmerztherapie mittels i.m. Injektionen (z.B. PRT) konnte wegen der drohenden Verfälschung der postoperativen CK-Werte auch nicht mit einem Verbleib in der Studie einhergehen.

1.17

14.4 Patientenkollektiv

Das Patientenkollektiv beträgt insgesamt 40 Patienten, die zwischen August 2008 und September 2009 in die Studie integriert, und randomisiert auf zwei Gruppen (A und B) aufgeteilt wurden. Sobald eine Gruppe komplettiert war, wurden alle weiteren Patienten

der noch nicht komplettierten Gruppe zugeordnet. Durch die gleichmäßige Verteilung der Patienten auf beide Gruppen, ergibt sich eine Anzahl von 20 Patienten je Gruppe.

Die Patienten der Gruppe A wurden mit Hilfe des Caspar-Sperrers operiert, die Patienten der Gruppe B mit Hilfe des Piccolino-Spreizers.

Von den 40 Patienten im Alter von 38 bis 88 Jahren (Durchschnittsalter: 71 Jahre) waren 25 Patienten männlich und 15 weiblich. Alle Operationen erfolgten in der Schön Klinik Hamburg-Eilbek. Die Anästhesie erfolgte als Intubationsnarkose, alle Patienten waren in Bauchlage auf einer Wilson-Bank gelagert.

1.18

14.5 Methode

Nach der Aufklärung und Einwilligung der Patienten, die sich einen Tag vor der geplanten Operation eingefunden hatten, folgte eine Blutentnahme zur Bestimmung des präoperativen CK-Wertes. Benötigt wurden dafür 2ml Patientenserum aus einer 5,5ml Monovette. Des Weiteren wurde ein NRS Bogen (Schmerzskala von 0-10) zusammen mit dem Patienten ausgefüllt, in dem Rücken- und Beinschmerz getrennt von einander mit einem Wert beurteilt werden sollten. Zusätzlich wurde der aktuelle Schmerzmittelverbrauch des Patienten protokolliert und anhand des WHO-Stufenschemas dem Wert 1 (nicht opiathaltige Analgetika), 2 (schwach opiathaltige und nichtopiathaltige Analgetika), oder 3 (starke Opiate und nicht opiathaltige Analgetika) zugeordnet.

Am ersten Tag nach der Operation, möglichst exakt 24 Stunden postoperativ, wurde zwecks CK Bestimmung zum zweiten Mal Blut abgenommen, sowie ein NRS Bogen ausgefüllt und der Schmerzmittelverbrauch notiert. Zusätzlich zur postoperativen Standardschmerzmedikation von Diclofenac 75mg 1-0-1-0 gegebene Schmerzmittel wurden entsprechend dem WHO Stufenschema mit 1/3 Punkt für Stufe 1 (z.B. 1g Perfalgan als Kurzinfusion), 2/3 Punkten für Stufe 2 (z.B. 50mg Tramadol) und 3/3 Punkten für Stufe 3 (z.B. 10mg Sevredol) vermerkt.

Gleiches wurde am dritten Tag nach der Operation möglichst 72 Stunden postoperativ zum dritten und damit letzten Mal durchgeführt.

Die Messung der Kreatinkinasewerte erfolgte im hausinternen Fenner-Labor. Die verwendete Methode basiert auf folgendem Verfahrensprinzip: „Kreatinkinase reagiert mit Kreatinphosphat und ADP zu ATP. Daraus entsteht in einer gekoppelten

Hexokinase-GDP-Reaktion NADPH. Die NADPH-Konzentration wird anhand der Absorptionszunahme bei 340 nm gemessen.“ (ADVIA® Chemistry Systems, Bayer®)

15 Statistische Analyse

Die statistische Analyse der Daten erfolgte auf einem Dell Optiplex 745 Computer mit Microsoft Windows Server 2003 System. Als Programm für die Auswertung wurde SigmaStat for Windows Version 2.03 SPSS Inc. verwendet.

Die Dissertation wurde auf einem Macbook mit Hilfe von MS Office for Mac erstellt.

Die statistische Auswertung der Daten erfolgte mit Hilfe des “Mann-Whitney Rank Sum Test“, sowie des “Wilcoxon Signed Rank Test“.

16 Ergebnisse

Ausgewertet und in die statistische Analyse mit eingeflossen sind die Geschlechterverteilung und das Alter der Patienten, die verschiedenen operierten Höhen im Bereich der Lendenwirbelsäule und die Dauer der jeweiligen Operation. Die Dokumentation der VAS-Werte, getrennt für Bein- und für Rückenschmerz, sowie deren Veränderung am ersten und dritten postoperativen Tag und der damit in Zusammenhang stehende Verbrauch an Schmerzmitteln sind ebenso berücksichtigt worden, wie die Dokumentation und der Verlauf der Kreatinkinasewerte über die Dauer der Studie.

Die Ergebnisse wurden jeweils für die Piccolino- und die Caspar-Gruppe getrennt erhoben und dann in Relation zueinander gestellt.

1.19

16.1 Geschlechterverteilung und Alter

Die Geschlechterverteilung innerhalb der Caspar- und der Piccolino-Gruppe wurde untersucht und in Relation zueinander gestellt. Wie die Abbildungen 35, 36 und 37

zeigen, haben sich männliche und weibliche Patienten in den randomisierten Gruppen einigermaßen homogen verteilt. In der Caspar-Gruppe zeigt sich ein Verhältnis von 14:6 (männlicher zu weiblicher Patienten), in der Piccolino-Gruppe ein Verhältnis von 12:8.

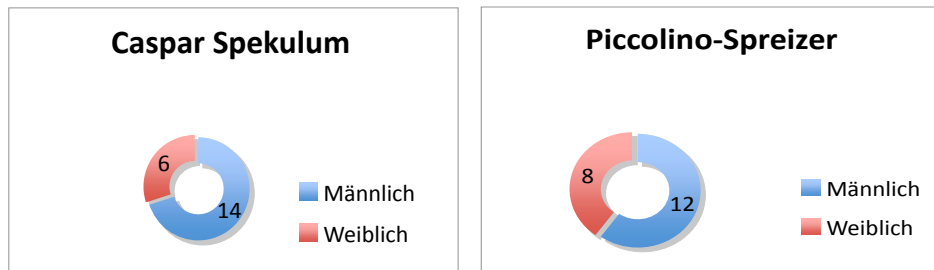


Abb. 35: Absolute Verteilung der Caspar-Gruppe in männliche und weibliche Studienteilnehmer (n=20)

Abb. 36: Absolute Verteilung der Piccolino-Gruppe in männliche und weibliche Studienteilnehmer (n=20)

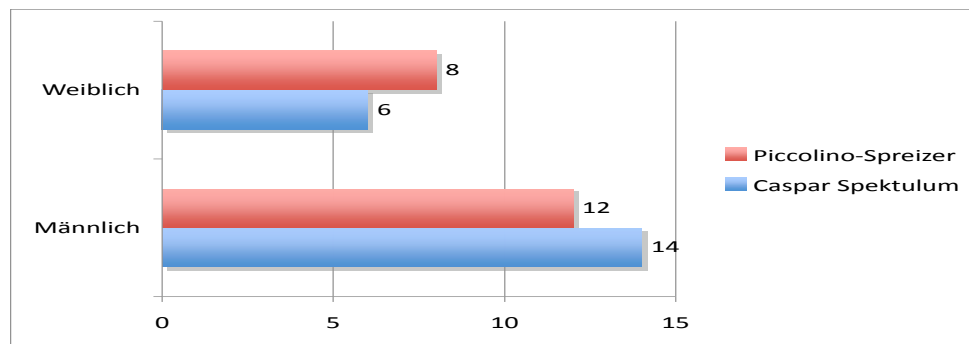


Abb. 37: Gegenüberstellung der Geschlechterverteilung der Caspar- und der Piccolino-Gruppe (n=40)

Um eine Auswertung des Alters der Patienten zum Zeitpunkt der Operation zu erleichtern wurde das Patientenkollektiv in drei Gruppen aufgeteilt. In der ersten Gruppe sind Patienten erfasst, die zum Zeitpunkt der Datenerhebung jünger als 65 Jahre waren. Die zweite Altersgruppe schließt Patientin zwischen dem 65sten und 75sten Lebensjahr ein. In die dritte Gruppe sind diejenigen Patienten eingegliedert worden, die zum Zeitpunkt der Operation älter als 75 Jahre gewesen sind.

Wie Abbildung 38 zeigt waren in der Caspar-Gruppe fünf Patienten jünger als 65 Jahre, sechs Patienten zwischen 65 und 75 Jahren und neun Patienten älter als 75 Jahre. In der Gruppe die mit dem Piccolino-Spreizer operiert wurde, waren sechs Patienten zum

Zeitpunkt der Operation jünger als 65, neun Patienten zwischen 65 und 75, sowie fünf Patienten über 75 Jahre alt.

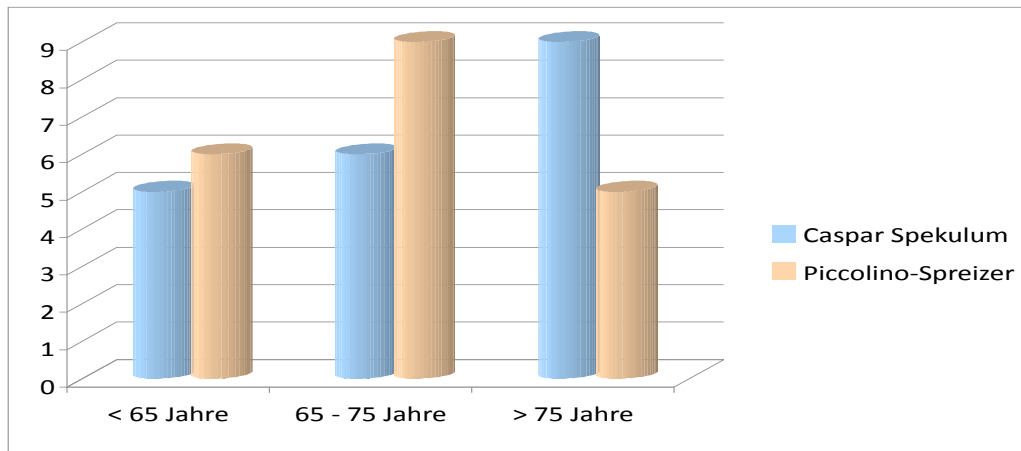


Abb. 38: Vergleich der absoluten Verteilung der Patienten in die drei Altersgruppen <65 Jahre, 65-75 Jahre und >75 Jahre getrennt für Caspar-Spekulum und Piccolino-Spreizer (n=40)

Wie Abbildung 39 zeigt war der älteste Patient in der Caspar-Gruppe zum Zeitpunkt der Operation 86 Jahre alt und der jüngste Patient 38 Jahre. In der Piccolino-Gruppe war der Älteste Patient zum Zeitpunkt der Operation 88 Jahre alt, der jüngste Patient 46 Jahre alt. Die Mittelwerte der beiden Gruppen betragen 70,05 Jahre (Stabw. 12,62) für die Piccolino-Gruppe und 70,85 Jahre (Stabw. 10,80) für die Caspar-Gruppe.

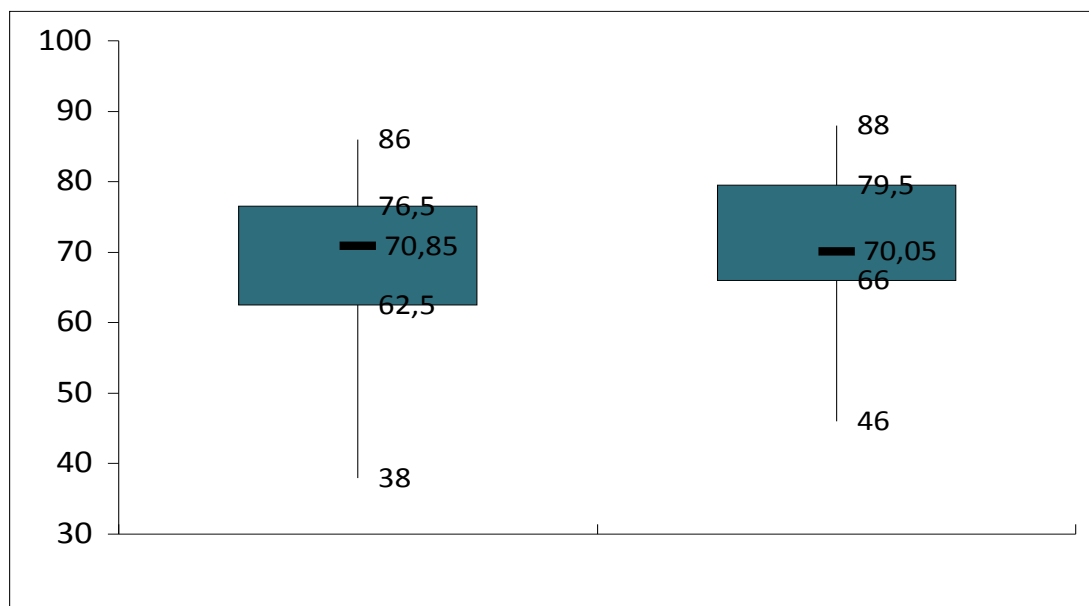


Abb. 39: Detaillierte Altersverteilung mit dokumentiertem Mittelwert, oberer und unterer Quartile, sowie Maximum und Minimum (n=40)

1.20
Operation

16.2 Operierte Höhen und Dauer der

Wie die Abbildungen 40 sowie 41 zeigen, wurde keiner der an der Studie teilnehmenden Patienten im Bereich LWK 1/2 operiert, zwei Patienten wurden auf Höhe LWK 2/3 (5%), zehn Patienten auf Höhe LWK 3/4 (25%), 26 Patienten auf Höhe LWK 4/5 (65%) und zwei Patienten auf Höhe LWK5/SWK1 (5%) operiert.

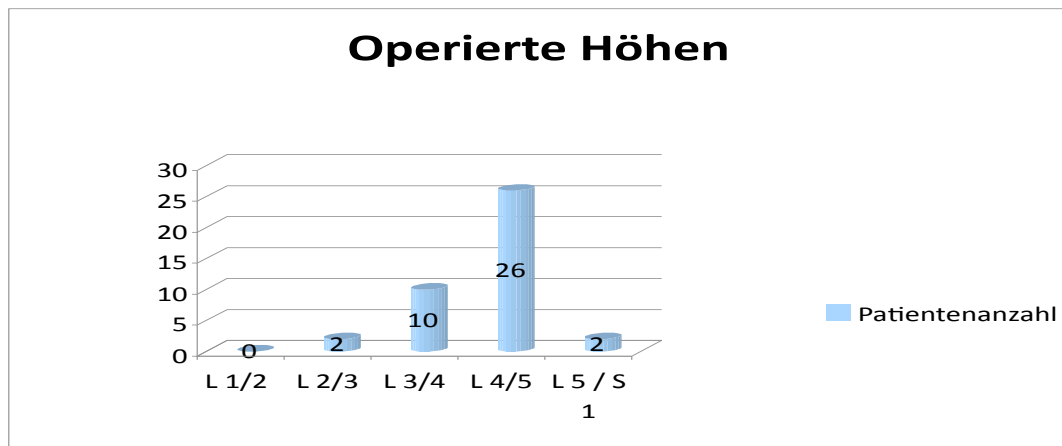


Abb. 40: Absolute Verteilung der operierten Etagen (n=40)

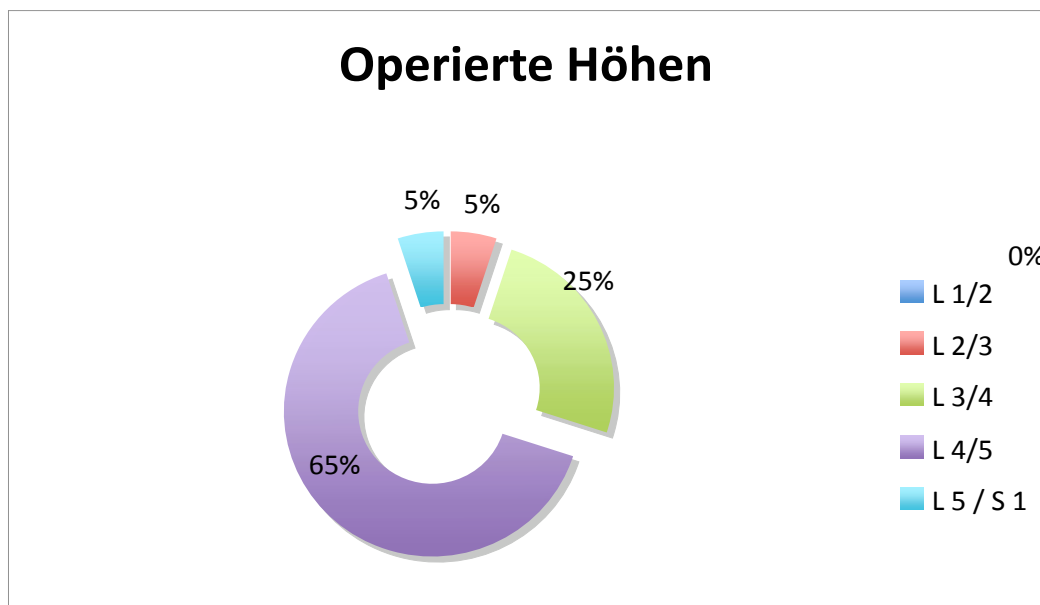


Abb. 41: Prozentuale Verteilung der operierten Etagen (n=40)

Darüber hinaus wurde die benötigte Operationsdauer in den beiden Gruppen getrennt ausgewertet und miteinander verglichen. Um eine übersichtliche Darstellung der benötigten Operationszeit zu gewährleisten ist unterschieden worden, ob die Operation weniger als 60 Minuten, zwischen 60 und 120 Minuten, oder über 120 Minuten gedauert hat.

Wie das Diagramm 42 zeigt haben die Operationen von jeweils 17 Patienten zwischen 60 und 120 Minuten gedauert. Die Boxplot Abbildung 43 zeigt, dass das Mittel der Operationen in der Caspar-Gruppe 85,5 Minuten in Anspruch genommen hat, in der Piccolino-Gruppe hat das Mittel der Operationen 82 Minuten benötigt.

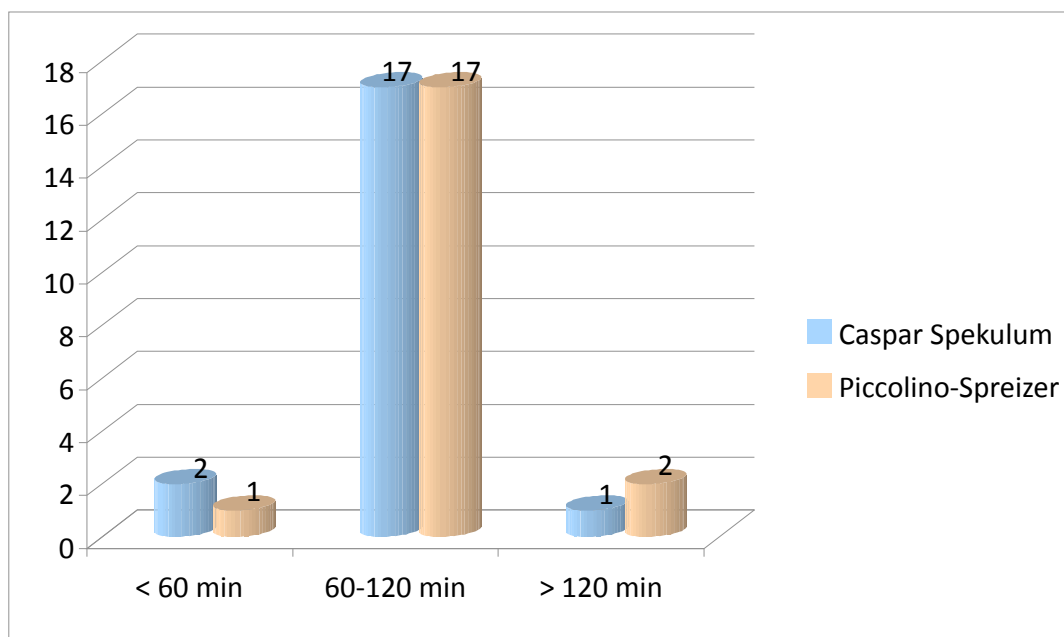


Abb. 42: Vergleich der absoluten Verteilung der Operationszeit in die drei Untergruppen <60 min, 60-120 min, sowie >120 Minuten getrennt für Caspar-Spekulum und Piccolino-Spreizer (n=40)

Anhand des Boxplots kann man erkennen, dass die Operationszeit im Mittel in der Caspar-Gruppe 84,2 Minuten (Stabw. 19,48) und in der Piccolino-Gruppe 88,45 Minuten (Stabw. 23,11) betragen hat. Die kürzeste Operationszeit betrug in der Caspar-Gruppe 48 Minuten, die längste 125 Minuten. In der Piccolino-Gruppe betrug die kürzeste Operationszeit 59 Minuten, die längste 135 Minuten.

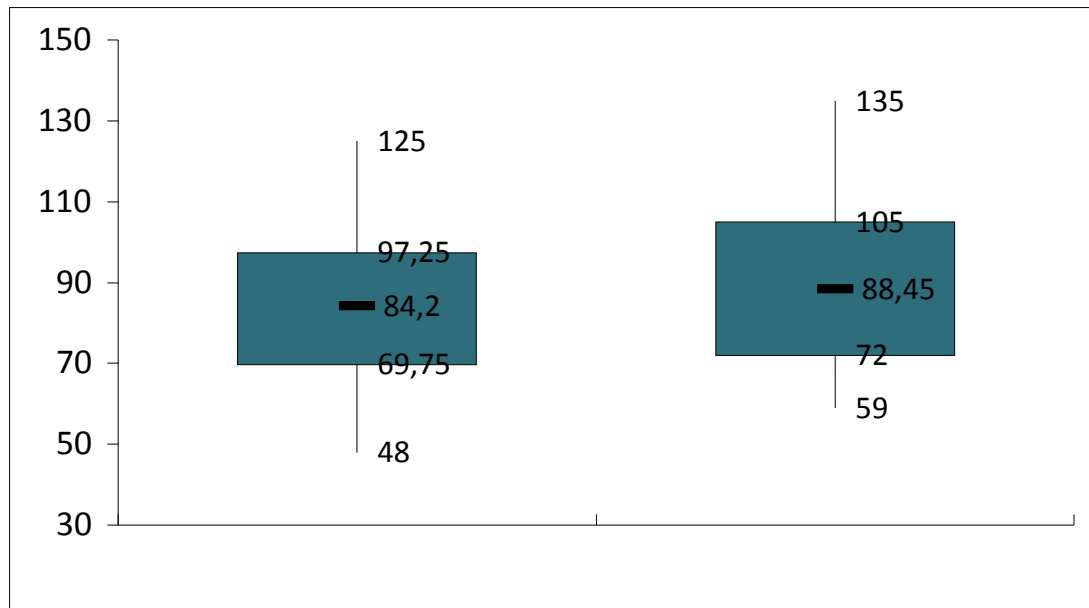


Abb. 43: Boxplot mit detaillierter Auswertung der Operationszeiten mit dokumentiertem Mittelwert, oberer und unterer Quartile, sowie Maximum und Minimum (n=40)

1.21

16.3 VAS Auswertung

Um den Einstieg in die Auswertung der verschiedenen prä- und postoperativen Schmerzprofile der Studienteilnehmer zu erleichtern sind die von den Patienten genannten Schmerzintensitäten auf der VAS-Skala zur besseren Übersicht in drei Gruppen unterteilt.

Der Unterschied der auf der VAS Skala markierten Schmerzwerte zwischen zwei Tagen kann bestenfalls 10 Punkte (präoperativ ein Schmerz von 10, postoperativ ein Schmerz von 0) und schlechtestenfalls -10 Punkte (präoperativ ein Schmerz von 0, postoperativ ein Schmerz von 10) betragen.

Der ersten Gruppe wurden Patienten zugeordnet, deren Schmerzempfinden sich stark (>5 Punkte) verbessert hat, der zweiten Gruppe wurden Patienten zugeordnet deren Schmerzempfinden sich mäßig (1-5 Punkte) verbessert hat und in der dritten Gruppe wurden diejenigen Patienten erfasst deren Schmerzempfinden sich im Vergleich zu dem präoperativen Schmerzniveau gar nicht verbessert, oder sogar verschlechtert hat (<1 Punkt).

Sowohl in den Diagrammen, als auch in den Boxplots werden der von den Patienten empfundene Rückenschmerz und Beinschmerz getrennt von einander analysiert.

Die Diagramme vergleichen jeweils getrennt für die Caspar- und die Piccolino-Gruppe den präoperativen Schmerzwert mit dem Schmerzwert am dritten postoperativen Tag.

Wie die Abbildungen 44, 45 und 46 zeigen hat der postoperative Rückenschmerz bei vier Patienten aus der Caspargruppe und bei sechs Patienten aus der Piccolino-Gruppe zugenommen. Der Beinschmerz hat postoperativ bei keinem der 40 Studienteilnehmer zugenommen. Er zeigte sich sowohl in der Piccolino-Gruppe als auch in der Caspar-Gruppe bei jeweils zwölf Patienten reduziert und bei jeweils acht Patienten stark reduziert. Der postoperative Rückenschmerz zeigte sich in der Caspar-Gruppe bei elf Patienten gelindert und bei fünf Patienten deutlich gelindert. In der Piccolino-Gruppe war das Verhältnis von abgenommenem Schmerz zu stark abgenommenem Schmerz 12:2.

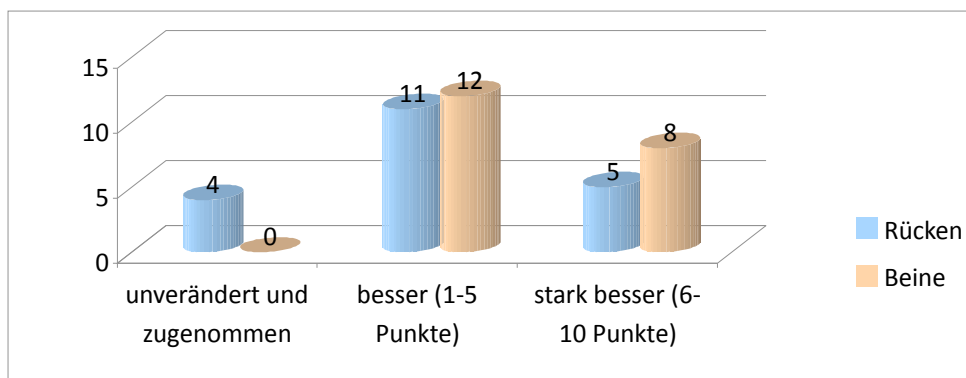


Abb. 44: Vergleich der Schmerzveränderung vom präoperativen Wert zu dem Wert am dritten postoperativen Tag, jeweils getrennt erhoben für Rücken- und Beinschmerz in der Caspar-Gruppe. (n=20)

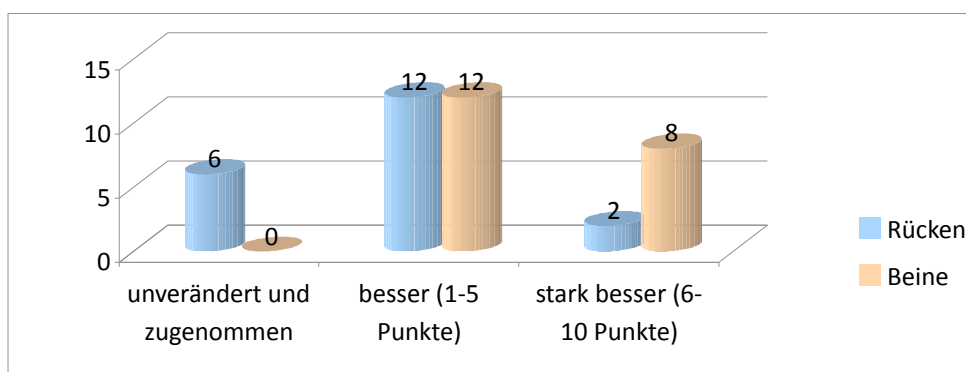


Abb. 45: Vergleich der Schmerzveränderung vom präoperativen Wert zu dem Wert am dritten postoperativen Tag, jeweils getrennt erhoben für Rücken- und Beinschmerz in der Piccolino-Gruppe. (n=20)

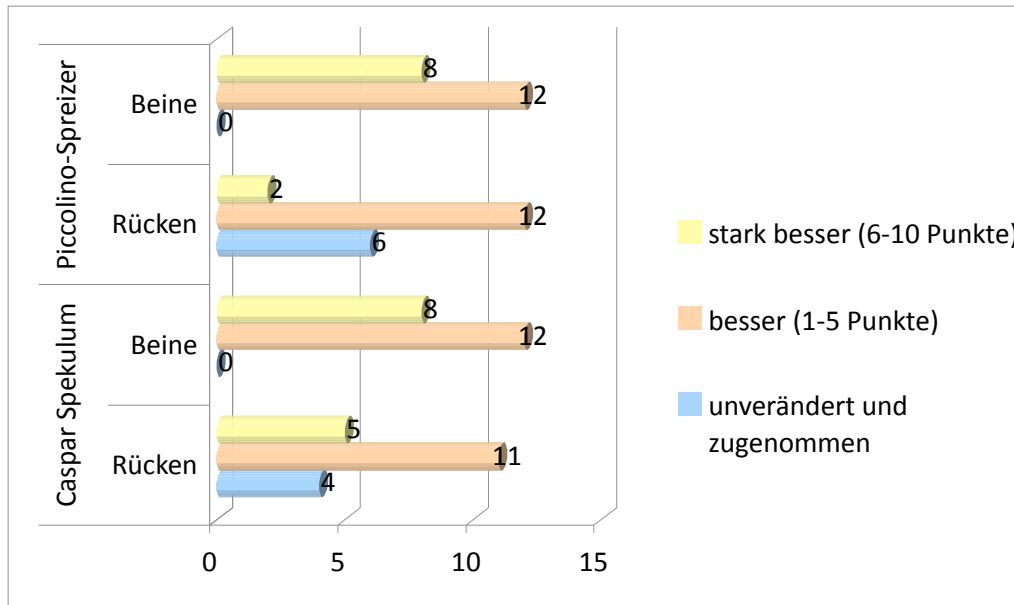


Abb.

46: Gegenüberstellung der Schmerzveränderung präoperativ zum dritten postoperativen Tag, jeweils getrennt erhoben für Rücken- und Beinschmerz zwischen der Caspar- und der Piccolino-Gruppe. (n=40)

In den Boxplots erfolgt die exakte Analyse der postoperativen Schmerzintensität der Studienteilnehmer. Um das Schmerzempfinden der Patienten beurteilen und vergleichen zu können wurden zur Überprüfung auf signifikante Unterschiede zwischen den Kollektiven die jeweiligen Medianwerte herangezogen.

Auf das Gesamtkollektiv der Studie bezogen konnten, wie die Abbildungen 47 und 48 zeigen, hochsignifikante Verbesserungen der postoperativen Schmerzen erreicht werden. (p=0,001)

Der Rückenschmerz der Studienteilnehmer ist im Durchschnitt um vier Punkte auf der VAS Skala gefallen. Präoperativ lag die von den Patienten angegebene Schmerzintensität im Median bei 6 Punkten, am dritten postoperativen Tag im Median bei nur noch 2 Punkten.

Ähnliches trifft, wie Abbildung 48 zeigt, auf den Verlauf der Beinschmerzen der Studienteilnehmer zu. Die von den Patienten präoperativ angegebene Schmerzintensität lag im Median bei sieben Punkten und hat im Vergleich zum dritten postoperativen Tag hin um sechs Punkte abgenommen.

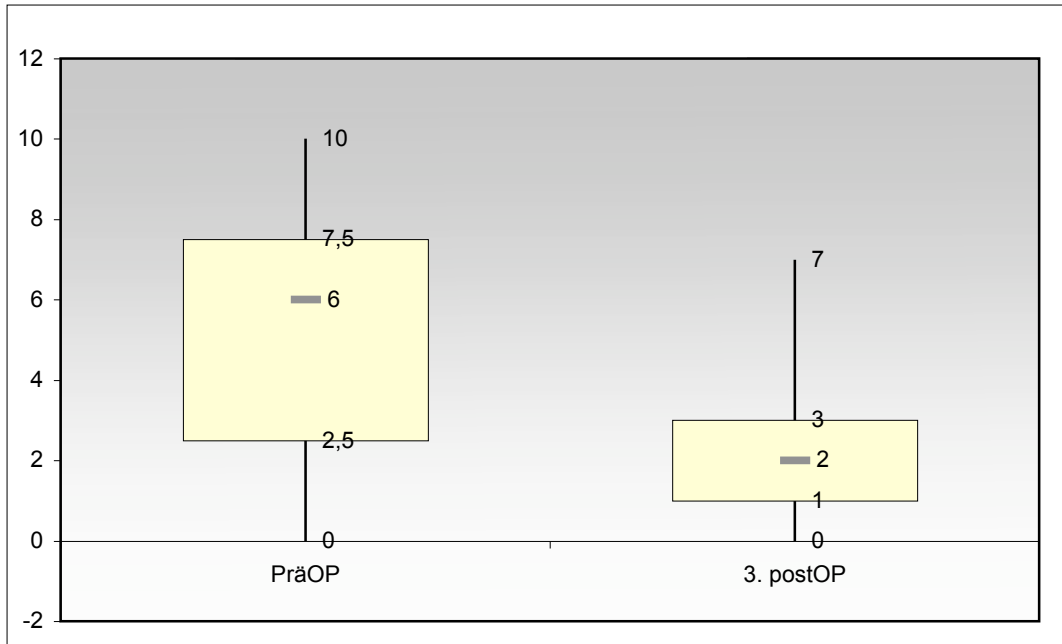


Abb. 47: Vergleich Rückenschmerz Gesamtkollektiv präOP zum 3. postOP - Tag (n=40)

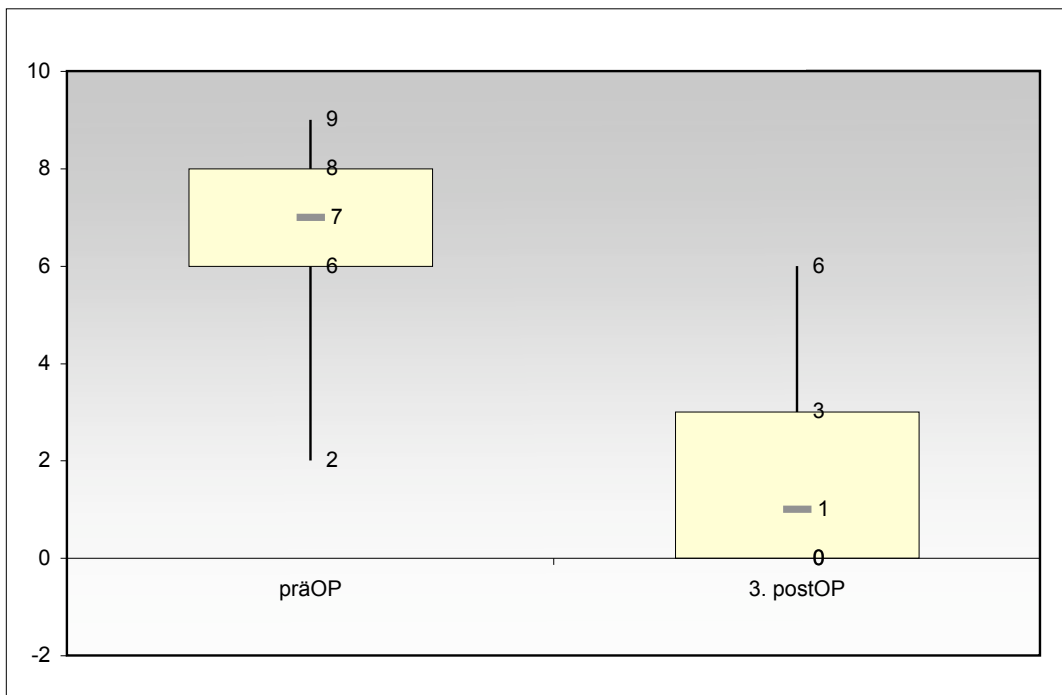


Abb. 48: Vergleich Beinschmerz Gesamtkollektiv präOP zum 3. postOP - Tag (n=40)

Abb. 49 zeigt die Differenz zwischen dem präoperativen Schmerzwert und dem Schmerzwert den die Studienteilnehmer am ersten postoperativen Tag bezüglich der empfundenen Rückenschmerzen angegeben haben. Der Median der Schmerzreduktion gemessen an der VAS Skala in der Caspar-Gruppe beträgt zwei Punkte, in der Piccolino-Gruppe einen Punkt. Der Unterschied zwischen beiden Gruppen zeigt keine

Signifikanz. ($p=0,086$) In der Caspar-Gruppe wurde eine maximale Schmerzreduktion um acht Punkten erreicht. In der Piccolino-Gruppe konnte eine maximale Schmerzreduktion um sechs Punkte dokumentiert werden, sowie eine maximale Schmerzzunahme des Rückenschmerzes am ersten postoperativen Tag, die ebenfalls bei sechs Punkten lag. Dieser in der Abb. als Minimum abzulesende Wert lag in der Caspargruppe bei drei Punkten.

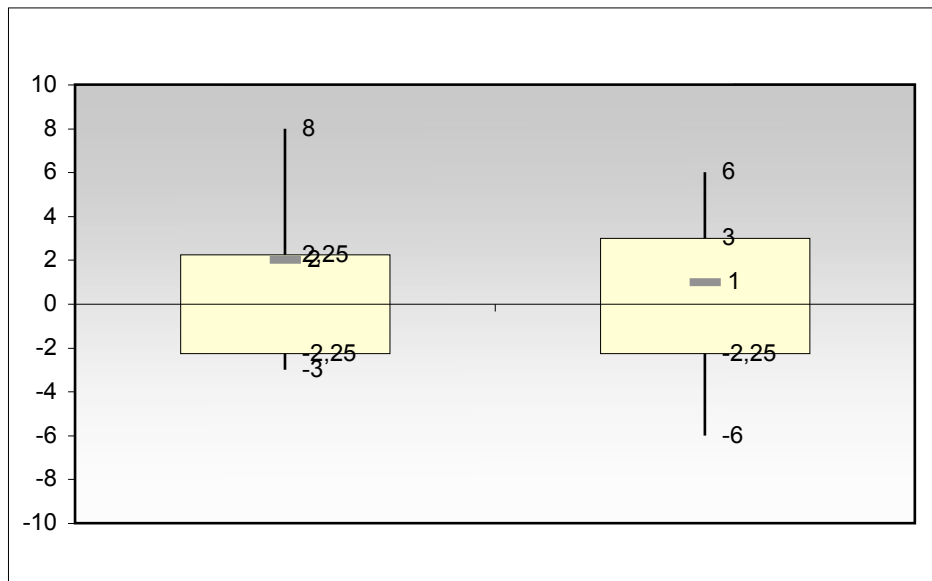


Abb. 49: Vergleich Rückenschmerz präoperativ zum ersten postoperativen Tag, getrennt für Caspar- und Piccolino-Gruppe (n=40)

Wie Abb. 50 zeigt, wurde in der Caspar-Gruppe, verglichen zum präoperativen Schmerzwert, am dritten postoperativen Tag eine Reduktion der Schmerzen im Median um 3,5 Punkte erreicht. In der Piccolino-Gruppe lag dieser Wert bei 2,5 Punkten. Der Unterschied zwischen beiden Gruppen zeigt keine Signifikanz. ($p=0,120$) Obere und untere Quartile lagen in der Caspar-Gruppe bei 5,25 Punkten, bzw. 2 Punkten Schmerzreduktion, sowie 4 Punkten, bzw. 1 Punkt in der Piccolino-Gruppe.

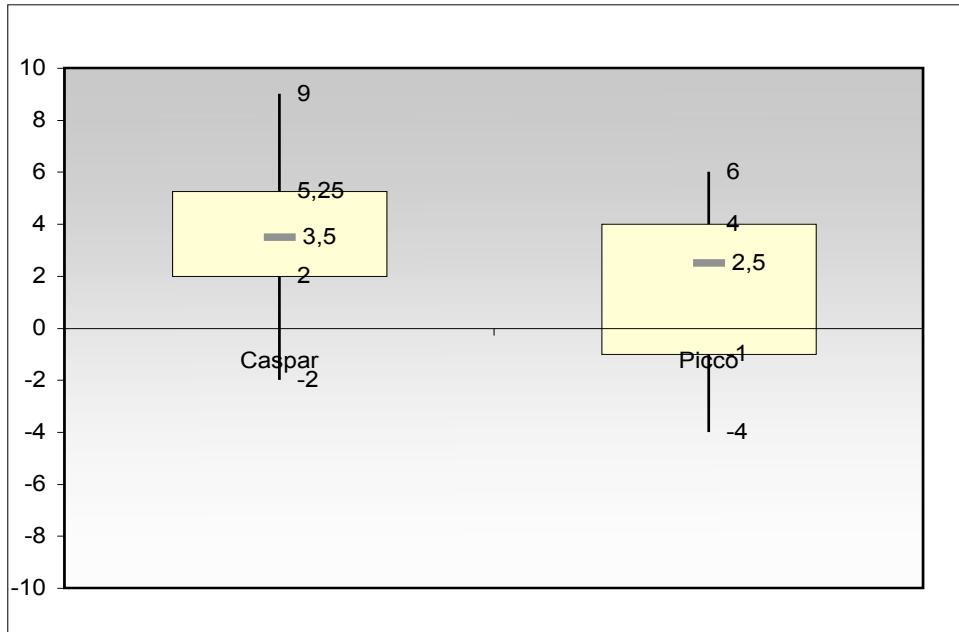


Abb. 50: Vergleich Rückenschmerz präoperativ zum dritten postoperativen Tag, getrennt für Caspar- und Piccolino-Gruppe (n=40)

Wie Abb. 51 zu entnehmen ist, reduzierte sich der Beinschmerz der Patienten die mit dem Caspar-Spreizer operiert worden sind, verglichen zum präoperativen Wert im Median um 4,5 Punkte auf der VAS Skala. Der Beinschmerz der Studienteilnehmer die mit dem Piccolino-Spreizer operiert worden sind reduzierte sich im Median um 5 Punkte auf der VAS Skala. Der Unterschied zwischen beiden Gruppen zeigt keine Signifikanz. ($p=0,829$)

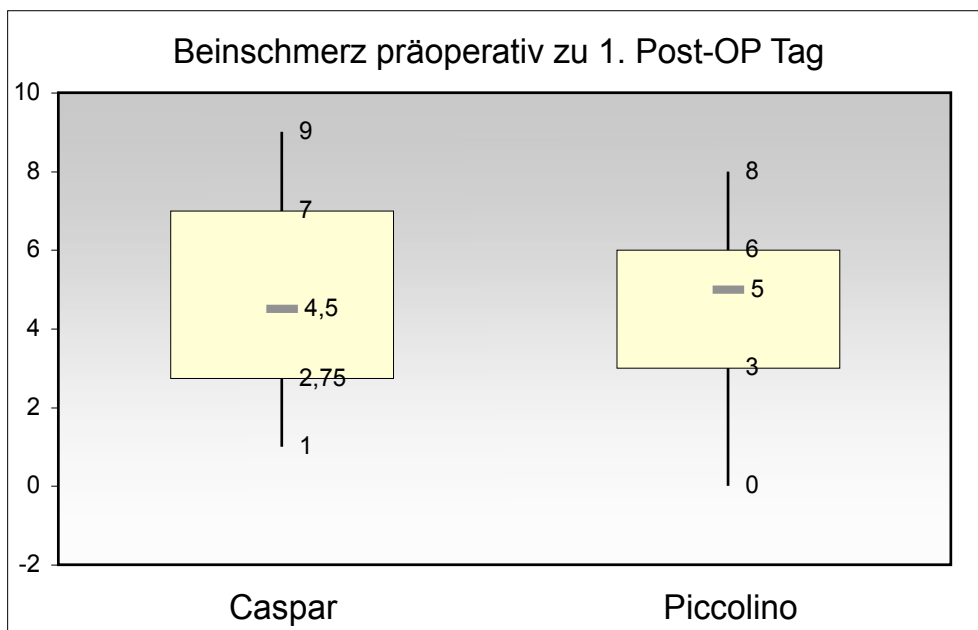


Abb. 51: Vergleich Beinschmerz präoperativ zum ersten postoperativen Tag, getrennt für Caspar- und Piccolino-Gruppe (n=40)

Abschließend dokumentiert Abb. 52 den Vergleich zwischen präoperativem Beinschmerz und dem am dritten postoperativen Tag. Sowohl in der Caspar- als auch in der Piccolino-Gruppe wurde im Median eine Schmerzreduktion von fünf Punkten auf der VAS Skala dokumentiert. Der Unterschied zwischen beiden Gruppen zeigt keine Signifikanz. ($p=0,766$) Die 75% Quartile liegt bei beiden Gruppen bei sieben Punkten Schmerzreduktion, die 25% Quartile beträgt in der Caspar-Gruppe 3,5 Punkte, in der Piccolino-Gruppe 4 Punkte.

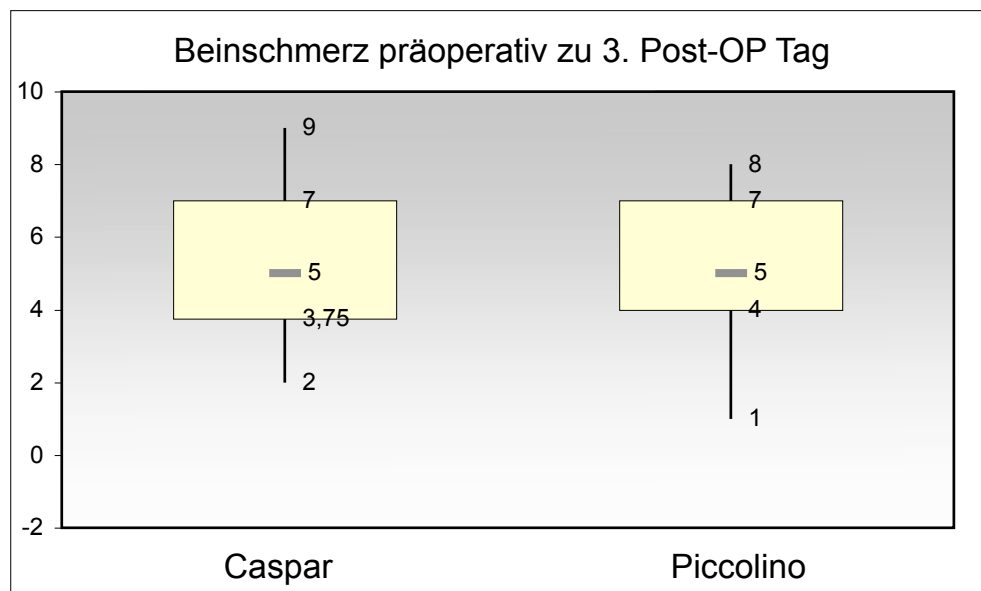


Abb. 52: Vergleich Beinschmerz präoperativ zum dritten postoperativen Tag, getrennt für Caspar- und Piccolino-Gruppe (n=40)

1.22

16.4 Auswertung der CK

Abb. 53 zeigt den Vergleich der Verläufe der Kreatinkinase-Kurven im postoperativen Verlauf.

Ebenso wie bei der Auswertung der Schmerzprofile wurden auch bei der Auswertung der Kreatinkinase-Aktivität zuerst die Differenzen aus den präoperativen Werten und den Werten am 1. postoperativen bzw. am 3. postoperativen Tag gebildet.

Danach wurde für die jeweilige Gruppe und den jeweiligen Tag der Medianwert aus den Differenzbeträgen ermittelt. Anschließend konnten diese Werte hinsichtlich statistisch signifikanter Unterschiede mit Hilfe des Mann-Whitney Ranksumentest miteinander verglichen werden.

In der Caspar-Gruppe nahm die Aktivität der CK der Studienteilnehmer im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert am ersten postoperativen Tag im Median um 54,5 Einheiten zu und lies sich am dritten postoperativen Tag immer noch um 22,5 Einheiten erhöht im Vergleich zum präoperativen Wert dokumentieren.

In der Piccolino-Gruppe stieg die CK am ersten postoperativen Tag im Median um 59,5 Einheiten an, zeigte sich am dritten postoperativen Tag im Vergleich zum präoperativen Wert im Median jedoch um 2 Einheiten erniedrigt.

Der Unterschied der Aktivitätszunahme der Kreatinkinase in der Caspar, bzw. der Piccolino-Gruppe ist verglichen mit dem präoperativen Wert sowohl am ersten, als auch am dritten postoperativen Tag zu gering, um eine Signifikanz erkennen zu lassen. ($p=0,589$ und $p=0,152$)

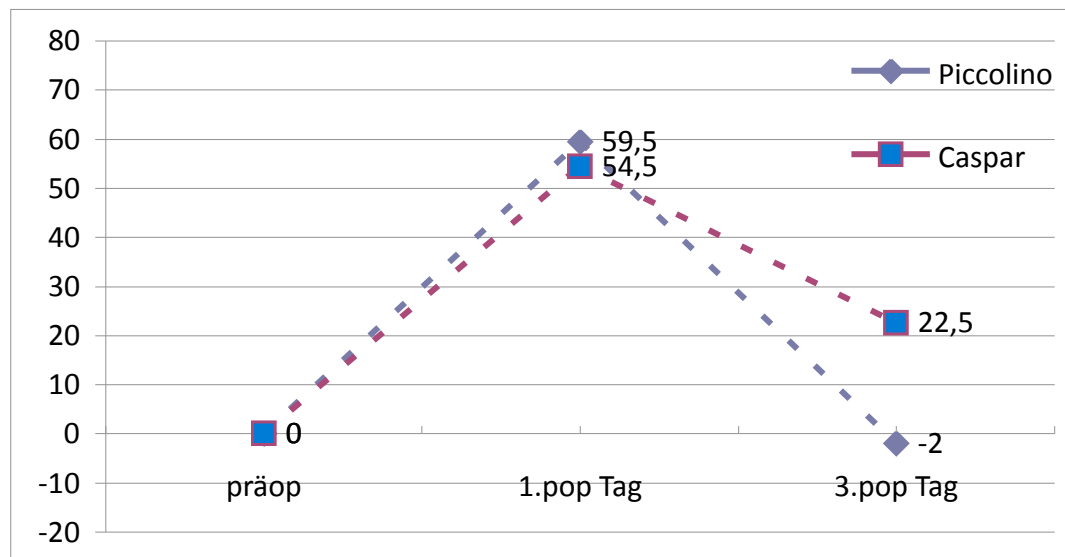


Abb. 53: CK - Verlauf zwischen präoperativem Ausgangswert und drittem postoperativen Tag, jeweils getrennt für Caspar- und Piccolino-Gruppe erhoben.

Die Dokumentation des postoperativen Analgetikaverbrauchs ist an das 3-Stufenmodell der WHO angelehnt. Der exakte Vergabemodus sowie Punkteschlüssel ist in Kapitel 12 beschrieben.

Um eine adäquate Auswertung des postoperativen Schmerzmittelverbrauchs zu gewährleisten, wurden, wie schon bei der Auswertung der VAS-Profile und der Kreatinkinase-Aktivität, Differenzen zwischen den präoperativen und jeweiligen postoperativen Werten gebildet, um die daraufhin ermittelten Medianwerte miteinander vergleichen zu können.

Der Medikamentenverbrauch wurde präoperativ, sowie am ersten, zweiten und dritten postoperativen Tag dokumentiert und mit Hilfe des Mann-Whitney-Ranksummentests miteinander verglichen.

Beim Schmerzmittelverbrauch konnte während des postoperativen Beobachtungszeitraums keine signifikante Veränderung des Schmerzmittelverbrauchs zwischen der Caspar- und der Piccolino-Gruppe dokumentiert werden.

Für den ersten postoperativen Tag lag das Signifikanzniveau bei $p=0,644$, für den zweiten postoperativen Tag bei $p=0,765$ und für den dritten postoperativen Tag bei $p=0,796$.

Wie Abb. 54 zeigt benötigten die Patienten der Caspargruppe am ersten postoperativen Tag geringfügig mehr Schmerzmedikation als die Patienten der Piccolino-Gruppe. Ein signifikanter Unterschied lässt sich allerdings nicht erkennen ($p=0,644$)

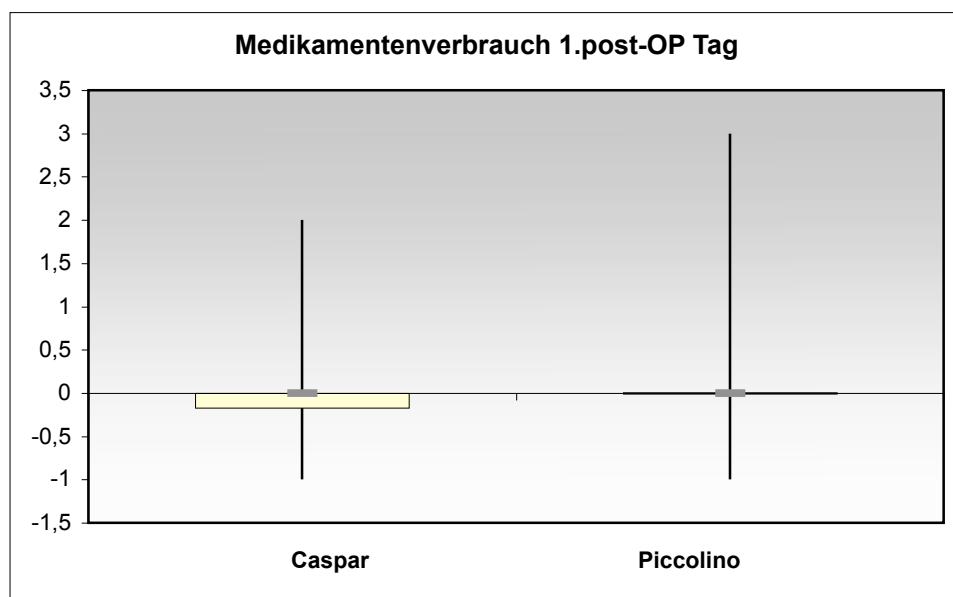


Abb. 54: Medikamentenverbrauch am 1. Post-OP Tag

Die Abb. 55 und 56 zeigen, dass sich der postoperative Schmerzmittelverbrauch am zweiten, sowie dritten postoperativen Tag zwischen der Caspar- und der Piccolino-Gruppe im Median nicht unterscheiden. Der einzige erkennbare Unterschied stellt sich in den verschiedenen Maxima der Boxplots der beiden Gruppen sowohl am zweiten, als auch am dritten postoperativen Tag dar.

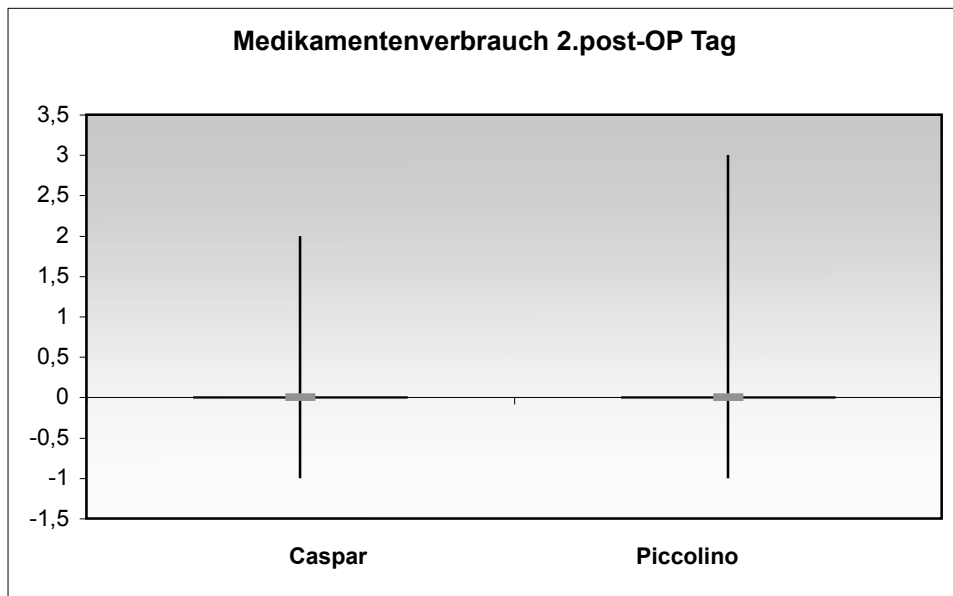


Abb. 55: Medikamentenverbrauch am 2. post-OP Tag

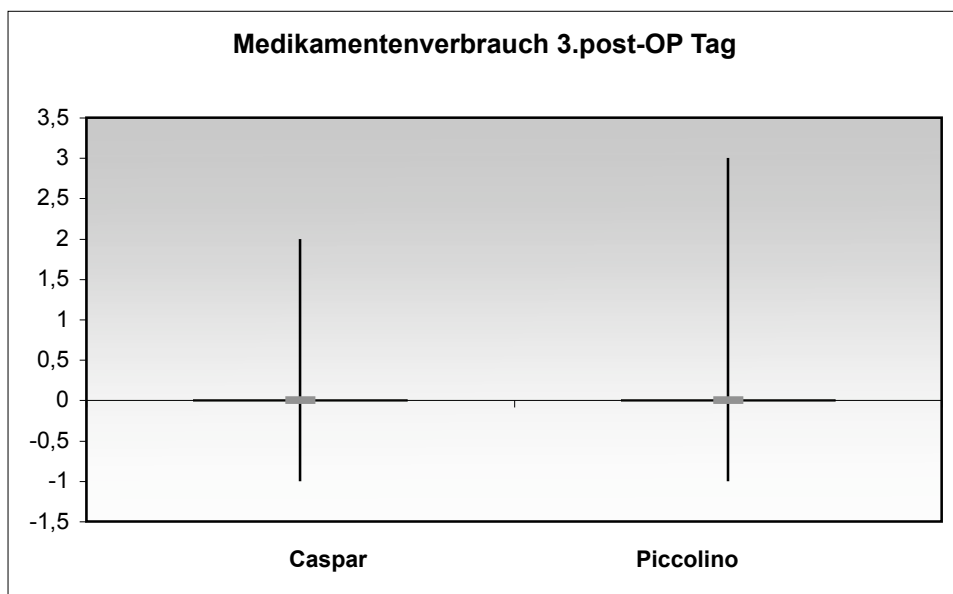


Abb. 56: Medikamentenverbrauch am 3. post-OP Tag

17 Zusammenfassung

Vergleicht man die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit mit anderen Studien so sind in einigen Bereichen weitgehende Übereinstimmungen der Resultate erkennbar.

Einen direkten Vergleich mit anderen Studien zu ziehen fällt allerdings schwer, da der Fokus in dieser Dissertation auf dem Vergleich zweier Retraktoren-Systeme liegt und nicht auf dem Erfolg der mikrochirurgischen Dekompression der lumbalen Spinalkanalstenose an sich.

Das Studiendesign mit dem Vergleich zwischen Caspar-Spekulum und Piccolino-Spreizer bei der minimalinvasiven Dekompression der lumbalen einhöhen Spinalkanalstenose, anhand der Parameter Kreatinkinase, postoperativem Bein- und Rückenschmerz, sowie postoperativem Medikamentenvergleich ist bisher einzigartig.

1.24

17.1 Geschlechterverteilung und Alter

In die Studie wurden 26 männliche und 14 weiblich Patienten integriert.

14 der männlichen Studienteilnehmer wurden mit dem Caspar-Spekulum operiert, 12 mit dem Piccolino-Spreizer. In der Gruppe der weiblichen Studienteilnehmer wurden 6 mit dem Caspar-Spekulum und 8 mit dem Piccolino-Spreizer operiert.

Das Alter der Patienten betrug im Mittelwert 70,85 Jahre in der Caspar-, bzw. 70,05 Jahre in der Piccolino-Gruppe. Der jüngste Studienteilnehmer war 38 Jahre alt, der älteste 88 Jahre.

1.25

17.2 Operierte Höhen und Dauer der

Operation

65% der Patienten (26) wurden im Bereich LWK 4/5 operiert, 25% der Patienten (10) im Bereich LWK 3/4, sowie jeweils 5% der Patienten (2) im Bereich LWK 2/3 und LWK5/SWK1.

Die Operationsdauer lag in der Caspar-Gruppe im Mittelwert bei 84,2 Minuten und in der Piccolino-Gruppe im Mittelwert bei 88,45 Minuten. Die maximale Operationsdauer betrug 125 Minuten in der Caspar-Gruppe, bzw. 135 Minuten in der Piccolino-Gruppe. Die minimale Operationsdauer betrug in der Caspar-Gruppe 48 Minuten und in der Piccolino-Gruppe 59 Minuten. Die deutliche Mehrheit der Operationen (34 – jeweils 17 pro Gruppe) lag in beiden Gruppen bei einer Operationszeit zwischen 60 und 120 Minuten.

1.26

17.3 VAS Skala

Der prä- und postoperative Schmerzwert auf der VAS Skala wurde jeweils getrennt für den Rücken-, sowie den Beinschmerz erfasst. Auf das Gesamtkollektiv bezogen konnten sowohl in der Caspar-, als auch in der Piccolino-Gruppe gute bis sehr gute Operationsergebnisse gemessen an der Schmerzreduktion erreicht werden.

Der Rückenschmerz konnte durch den Eingriff im Median um 4 Punkte, der Beinschmerz im Median sogar um 6 Punkte auf der VAS Skala gesenkt werden.

Bei getrennter Auswertung der postoperativen Schmerzreduktion für die Caspar-, bzw. Piccolino-Gruppe ließen sich weder bezogen auf den Rückenschmerz, noch auf den Beinschmerz signifikante postoperative Unterschiede feststellen.

Der Rückenschmerz nahm in der Caspar-Gruppe im Median um 3,5 Punkte ab, in der Piccolino-Gruppe um 2,5 Punkte. Der Beinschmerz nahm in beiden Gruppen im Median um 5 Punkte auf der VAS Skala ab.

1.27

17.4 Kreatinkinase

Die im Serum gemessene Kreatinkinase stieg im Vergleich zu dem präoperativen Wert am ersten postoperativen Tag in beiden Gruppen deutlich an. In der Caspar-Gruppe lag der Anstieg im Median bei 54,5 Einheiten, in der Piccolino-Gruppe bei 59,5 Einheiten.

In der Caspar-Gruppe blieben die Kreatinkinasewerte im Median auch am dritten postoperativen Tag noch um 22,5 Einheiten erhöht, wohingegen sie in der Piccolino-Gruppe im Median sogar um 2 Einheiten geringer als der präoperative Ausgangswert gemessen wurden.

1.28

17.5 Schmerzmedikation

Die von den verschiedenen Studiengruppen postoperativ abgeforderte Schmerzmedikation unterscheidet sich nur marginal. Die große Mehrheit der Studienteilnehmer konnte mit der postoperativen Standardmedikation bestehend aus Diclofenac 75mg 1-0-1 suffizient behandelt werden. Als Steigerung wurden bei Bedarf auch NSAR-Kurzinfusionen zur postoperativen Schmerzlinderung eingesetzt, sodass das Therapieregime nur in wenigen Fällen auf die Stufen zwei und drei des WHO Stufenschemas für Schmerzbehandlung ausgedehnt werden musste.

18 Diskussion

Die lumbale Spinalkanalstenose hat mit ihrer steigenden Inzidenz einen großen Einfluß auf die Lebensqualität der betroffenen Patienten. Gerade im hohen Erwachsenen- und Seniorenalter wirken die Verringerung der Mobilität und die Schmerzen sich besonders stark aus, da sie häufig auf verschiedenste Vorerkrankungen und Komorbiditäten treffen und diese zusätzlich verstärken. Zunehmend sind auch berufstätige Menschen betroffen, was sicherlich auch mit der Ausdehnung der Arbeitszeit auf zuletzt 67 Jahre zusammenhängt.

Die Folgen für jeden einzelnen Betroffenen, aber auch für die Gesellschaft an sich, vor allem durch die immense Belastung durch Folgekosten wie Pflege und Betreuung sind enorm.

Durch konservative Therapien können Symptome eine Zeit lang vermindert, aber die Ursachen der lumbalen SKS nicht behoben werden.

Die minimalinvasive Dekompression der lumbalen SKS in COT über einen einseitigen Zugang, zuerst durchgeführt von Young und McCulloch, stellt ein schonendes, schnelles und wirksames operatives Verfahren zur Therapie der lumbalen SKS dar.

Je geringer das intraoperative Trauma, desto besser das postoperative Outcome der Patienten und damit verbunden verkürzte Krankenhausaufenthalte und schnellere Rehabilitation, sei es um wieder in das Berufsleben eingegliedert werden zu können, oder im Alltag von einer verbesserten Lebensqualität zu profitieren.

Auch eine Reduktion des postoperativen Schmerzmittelverbrauchs vermindert das Risiko des Auftretens von Begleitkomplikationen, wie Ulkuserkrankungen oder Nierenschädigungen.

Zu Beginn der Diskussion sollen erst einmal formale Fragen geklärt und diskutiert werden, ob zum Beispiel die Randomisierung der Gruppen erfolgreich war, oder ob Fehler in der Methode gemacht worden sind.

Dass die Randomisierung der Studiengruppen erfolgreich war, lässt sich am besten am Alter der operierten Patienten feststellen. Die Mittelwerte der beiden Patientengruppen betragen 70,05 Jahre (Stabw. 12,62) für die Piccolino-Gruppe und 70,85 Jahre (Stabw. 10,80) für die Caspar-Gruppe. Alle Studienteilnehmer lagen zwischen 38 Jahren und 88 Jahren. Die Ergebnisse sind durchaus vergleichbar mit anderen Studien wie zum Beispiel von Arizon et al (2004) deren Patienten im Durchschnitt 72,4 Jahre alt waren, sowie Thomé et al. (2005) deren Studienteilnehmer im Durchschnitt 68 Jahre alt waren, oder Fokter und Yerby, deren Patienten ein Durchschnittsalter von 66 Jahren hatten. Die Erkrankung an einer lumbalen Spinalkanalstenose ist, wie schon in der Einleitung erwähnt, eine Erkrankung des höheren bis hohen Erwachsenenalters.

Eine ungenügende Randomisierung der Studienteilnehmer hätte dazu führen können, dass gerade die älteren und gesundheitlich angeschlageneren Patienten mit dem Caspar-Spekulum operiert wurden und die jüngeren Patienten, mit weniger Vorerkrankungen, mit dem Piccolino-Spreizer.

Auch diese Fehlerquelle kann durch die dokumentierte Altersverteilung der Patienten in den beiden Studiengruppen ausgeschlossen werden.

Die Verteilung der Geschlechter in den beiden Gruppen ist jeweils relativ deutlich zu Gunsten der Männer ausgefallen. Das Verhältnis in der Caspar-Gruppe lag bei 1:0,43 und in der Piccolino-Gruppe bei 1:0,67. Daraus lässt sich eine Gesamtverteilung des Geschlechts der Studienteilnehmer von 1:0,54 herleiten.

Ähnliche Verteilungen finden sich in den Studien von Ioannis et al. (2004) deren Verhältnis von männlichen zu weiblichen Studienteilnehmern bei 1:0,9 lag, oder von Tsai et al. (1998) deren Verhältnis bei 1:0,6 lag.

Eine mögliche Verfälschung der prä- und postoperativ ermittelten Kreatinkinasewerte liegt in der intraoperativen Anwendung von Opiaten. In der Literatur wird diskutiert, ob die Verwendung von Opiaten zu einer Erhöhung der Serumkreatinkinase führen kann. Da allen Patienten während der Narkose zur Analgesie Opiate verabreicht wurden kann aber ausgeschlossen werden, dass hierdurch nur eine der beiden Gruppen beeinflusst wurde.

Vor der Auswertung der Ergebnisse kamen einige Fehlerquellen in Betracht, die eine objektive Auswertung der Ergebnisse schwierig gemacht hätten. Gerade die Dauer der Operation kann das postoperative Schmerzempfinden, sowie den intraoperativen Anstieg der Kreatinkinase erheblich beeinflussen.

Denkbar wäre gewesen, dass die Verwendung des deutlich kleineren Piccolino-Spreizers zu erheblich verlängerten Operationzeiten und damit verbunden vor allem zu einem vermehrten Anstieg der intraoperativ ausgeschütteten Kreatinkinase, sowie einem erhöhten postoperativen Schmerzmittelverbrauch führt. Sowohl der kleinere Hautschnitt, als auch der kleinere Retraktor hätten zu einer Verkomplizierung der Operation mit all ihren Konsequenzen führen können.

Diese methodischen Fehler konnten anhand der in beiden Gruppen fast identischen Operationszeiten ausgeschlossen werden.

Was den postoperativen Verlauf der Kreatinkinase betrifft scheint sogar das Gegenteil der Fall zu sein. Es konnte gezeigt werden, dass die Kreatinkinase am dritten postoperativen Tag im Median sogar auf niedrigere Werte als die Ausgangswerte fiel.

Diese Beobachtung konnte aber nicht statistisch belegt werden und führte auch zu keiner signifikanten Verbesserung des postoperativen Schmerzempfindens der Patienten der Piccolino-Gruppe gegenüber der Patienten der Caspar-Ggruppe, oder einem geringeren postoperativen Schmerzmittelverbrauch.

Es kann ausgeschlossen werden, dass es zu einer Verfälschung der Ergebnisse wegen mangelnder Erfahrung der Operateure gekommen ist. Alle Studienteilnehmer die in die Studie integriert wurden, wurden von drei erfahrenen Spinalchirurgen operiert. Der

Operateur selber wurde erst kurz vor dem Eingriff darüber in Kenntnis gesetzt, welchen Retraktor er für den folgenden Eingriff zu benutzen hatte.

Der Größenunterschied zwischen dem Caspar-Spekulum und dem Piccolino-Spreizer, sowie der unterschiedlich große Hautschnitt scheinen nicht auszureichen, um ein signifikant reduziertes postoperatives Schmerzempfinden und einen verminderten postoperativen Schmerzmittelverbrauch dokumentieren zu können. Bei der minimalinvasiven Dekompression der Spinalkanalstenose in COT ist davon auszugehen, dass das größte Muskeltrauma auf intraoperative, ischämische Drucknekrosen zurückgeht, verursacht durch den Retraktor. Dadurch lag die Vermutung nahe, dass ein kleinerer Retraktor zu einem verringerten intraoperativen Muskeltrauma und einem verbesserten postoperativen Outcome führt.

Es darf allerdings nicht vergessen werden, dass es sich schon bei dem deutlich größeren Casparspekulum um ein Operationsinstrument der minimalinvasiven Chirurgie handelt. Im direkten Vergleich von Casparspekulum zu Piccolinospreizer erscheint der Größenunterschied beträchtlich zu sein, doch scheinen der minimal größere Hautschnitt, der für die Verwendung der Casparspekulums notwendig ist (ca. 35mm beim Casparspekulum, gegenüber ca. 25mm beim Piccolinospreizer) sowie die größere Druckfläche am Muskelgewebe nicht auszureichen um den intraoperativen Anstieg der Kreatinkinase und das postoperative Schmerzprofil der Patienten signifikant negativ zu beeinflussen.

Das es zu keinem nennenswerten Unterschied bezüglich des postoperativen Analgetikaverbrauchs zwischen den beiden Studiengruppen gekommen ist, lässt sich wohl am Besten damit erklären, dass der postoperative Verbrauch von Analgetika durch die minimalinvasive Operationstechnik an sich schon gering gehalten wird. Die postoperativen Standardmedikation bestehend aus Diclofenac 75mg 1-0-1 scheint in den allermeisten Fällen in beiden Gruppen zu einer suffizienten Schmerzlinderung geführt zu haben.

Eine schwer zu beeinflussende Fehlerquelle ist die Subjektivität des Studienparameters Schmerz an sich. Zwar ist die Verwendung von VAS und NRS Skalen als Messinstrument für das Schmerzempfinden eines Patienten international anerkannt und

gebräuchlich, aber ein Ausschluss dieser Fehlerquelle ist durch die Subjektivität des Schmerzempfindens der verschiedensten Studienteilnehmer nicht möglich.

Die Höhen LWK 3/4, sowie LWK 4/5 auf der 90% der Studienteilnehmer operiert worden sind stimmen exakt mit den Angaben der Literatur überein. So beschreiben zum Beispiel Vitzthum 2005 oder Krämer 2004, dass lumbale degenerative Spinalkanalstenosen am häufigsten eben im Bereich zwischen LWK3/4 und LWK 4/5 auftreten.

Natürlich wirft die relativ geringe Anzahl an Studienteilnehmern die Frage auf, ob sich eine Signifikanz zwischen Caspar- und Piccolinogruppe mit einer deutlich größeren Studiengruppe hätte beweisen lassen. Durch die Berechnung der Power konnte allerdings gezeigt werden, dass auch eine doppelte oder dreifache Anzahl an Studienteilnehmern nicht das erwartete Ergebnis hätte liefern können.

Ein Unterschied zwischen der intraoperativen Verwendung des Casparspekulums bzw. des Piccolinospreizers konnte bezogen auf den postoperativen Medikamentenverbrauch sowie einen Anstieg der Kreatinkinase im Serum aus oben genannten Gründen nicht festgestellt werden.

Insgesamt hat die Studie jedoch, vergleichbar mit anderen internationalen Studien gezeigt, dass die minimalinvasive Operation der lumbalen Spinalkanalstenose in COT gute bis sehr gute postoperative Ergebnisse liefern kann und zu Recht als Standardverfahren der lumbalen degenerativen einhöhen Spinalkanalstenose eingesetzt wird.

19 Schlussfolgerung

Diese als Pilotprojekt angelegte klinische Studie hat eindrucksvoll den Erfolg der minimalinvasiven operativen Behandlung einer lumbalen Spinalkanalstenose bewiesen.

Leider konnte die Hypothese der Studie, dass ein kleinerer Wundsperrerr zu weniger intraoperativem Muskeltrauma und einem verbesserten postoperativen Outcome und Schmerzverlauf führt, nicht bewiesen werden.

Vermutlich ist der Größenunterschied der beiden Wundsperrsysteme bei den im Durchschnitt relativ schnellen Operationszeiten zu gering, als dass der größere Casparsperrerr zu einem messbar erhöhten Muskeltrauma und damit zu einem stärkeren postoperativen Schmerz und verlängertem Genesungsprozess gegenüber dem Piccolinospreizer führen könnte.

Eine Ausdehnung der Größe der Studie unter identischen Rahmenbedingungen erscheint nicht sinnvoll, da keine anderen Ergebnisse zu erwarten sind.

20 Literaturverzeichnis

ADVIA® Chemistry Systems, Bayer® Klinisch-chemische Methode für ADVIA 1650, Kreatinkinase (CKNAC) V 1.00.00

Amundsen T., Weber H., et al. (1995). "Lumbar spinal stenosis. Clinical and radiologic features." *Spine* 20(10): 1178-1186

Arizon, Z., Adunsky, A. et al. (2004). "Outcomes of decompression surgery for lumbar spinal stenosis in elderly diabetic patients." *Eur Spine J* 13, 32-37

Arts M.P., Nieborg A., et al. (2007). "Serum creatine phosphokinase as an inductor of muscle injury after various spinal and nonspinal surgical procedures." *J Neurosurg Spine* 7: 282-286

Atlas S.J., Keller R.B., et al. (2000). "Surgical and nonsurgical management of lumbar spinal stenosis: four-year outcomes from the maine lumbar spine study." *Spine* 25(5): 556-562

Bailey P. and Casamajor L. (1911). "Osteoarthritis of the spine as a cause of compression of the spinal cord and its roots: With reports of five cases." *J Nerve Ment Dis*(38): 588-609

Benz, R. and Garfin S.R. (2001). »Current Techniques of Decompression of the Lumbar Spine. « *Clin. Orthop. And Rel. Res.* (384) 75-81

Boden SD., Davis DO., et al. (1990). "Abnormal magnetic-resonance scans of the lumbar spine in asymptomatic subjects. A prospective investigation." *J Bone Joint Surg Am.* (1990) 72: 403-408

Bogduk N. and W. AS (1982). "The human lumbar dorsal rami." *J. Anat.* (1982) 134, 2, 383-397

Braunfurth, HA (2008) "Ergebnisse der mikrochirurgischen Dekompression bei lumbaler Spinalkanalstenose". Med. Dissertation. Universität Bochum

Bresnahan L., Ogden A., et al. (2008). "A Biomechanical Evaluation of Graded Posterior Element Removal for Treatment of Lumbar Stenosis." *Spine* 34(1) 17-23

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

Bywaters E. (1982). "The pathological anatomy of idiopathic low back pain. In: White AA III, Gordon SL, eds. American academy of orthopaedic surgeons symposium on idiopathic low back pain. St. Louis, C.V. Mosby

- Caspar W., Papavero L., et al. (1994). "Precise and limited decompression for lumbar spinal stenosis." *Acta Neurochir (Wien)* (1994) 131: 130-136
- Chen Q., Baba H., et al. (1994). "Postoperative bone re-growth in lumbar spinal stenosis. A multivariate analysis of 48 patients." *Spine* 19(19): 2144-2149
- Clark G. (1985). "Can infant malnutrition cause adult vertebral stenosis?" *Spine*10(2): 165-170
- Cornefjord M., Byröd G., et al. (2000). "A long term (4- to 12-year) follow-up study of surgical treatment of lumbar spinal stenosis." *Eur Spine J* (2000) 9:563-570
- Correll DJ (2007) The measurement of pain: Objectifying the Subjective In: *Pain Management*. Steven D. Waldman (Hrsg.) Vol.1, Saunders Elsevier Verlag, Philadelphia 2007, 200-209
- Epstein J., Epstein B., et al. (1962). "Nerve root compression associated with narrowing of the lumbar spinal canal." *J Neurol. Neurosurg. Psychiatry* (1962) (25): 165-176
- Epstein 2004, "Youmans Neurological Surgery", 5th Edition, Vol. 4, Saunders Elsevier Philadelphia 2004, S.4521-4540
- Fokter, S.K., Yerby, S.A. (2006). "Patient-based outcomes for the operative treatment of degenerative lumbar spinal stenosis." *Eur Spine J* **15(11)**, 1661-1669
- Frymoyer J.W. (1991). "The Adult Spine: Principles and Practice." 1801-1810
- Grabias S. (1980). »Current concepts review. The treatment of spinal stenosis.« *J Bone Joint Surg Am*. 1980 ;62 : 308-313
- Grob D., et al. (1995). "Degenerative lumbar spinal stenosis. Decompression with and without arthrodesis." *J Bone Joint Surg Am* (1995) 77: 1036-1041
- Hansraj K., Cammisa F. P., et al. (2001). "Decompressive Surgery for Typical Lumbar Spinal Stenosis." *Clin. Orthop. And Rel. Res.* (384) 10-17
- Harrast M., (2008). "Epidural steroid injections for lumbar spinal stenosis." *Curr Rev Musculoskelt. Med.* (2008) 1:32-38
- Herkowitz H.N. and Kurz L.T. (1991). "Degenerative lumbar spondylolisthesis with spinal stenosis. A prospective study comparing decompression with decompression and intertransverse process arthrodesis." *J Bone Joint Surg Am* (1991) 73: 802-808
- Holt E.P. (1968). "The question of Lumbar Discography." *J Bone Joint Surg Am.* (1968) 50: 720-726
- Hopp E. and Tsou P. (1988). "Postdecompression lumbar instability." *Clin Orthop*(227): 143-151
- Huskisson E. (1974). "Measurement of Pain." *The Lancet* Nov.9, 1974 p.1127-1131

Jäger und Wirth (1992). Praxis der Orthopädie. Stuttgart, Thieme

Jaikumar S., Kim D.H., et al. (2002). "History of Minimally Invasive Surgery." Neurosurgery (51)(2) 1-14

Johnsson K. and Willner S., (1986). "Postoperative instability after decompression for lumbar spinal stenosis." Spine 11(2): 107-110

Katz J.N., Lipson S.J., et al. (1996). "Seven- to 10-year outcome of decompressive surgery for degenerative lumbar spinal stenosis." Spine 21(1): 92-97

Kawaguchi Y., Matsui H., et al. (1997). "Changes in serum creatine phosphokinase MM isoenzyme after lumbar spine surgery." Spine 22: 1018-1023

Kent D. and Haynor D., (1992). "Diagnosis of lumbar spinal stenosis in adults: A metaanalysis of the accuracy of ct, mr and myelography." Am J Roentgenol(158 (5)): 1135-1144

Kleeman T.J., Hiscoe A.C., et al. (2000). "Patient outcomes after minimally destabilizing lumbar stenosis decompression: the "Port-Hole" technique." Spine 25(7): 865-870

Kleinstück F., Grob D., et al. (2009). "The Influence of Preoperative Back Pain on the Outcome of Lumbar Decompression Surgery." Spine 34: 1198-1203

Koc Z., Ozcakar S., et al. (2009). "Effectiveness of Physical Therapy and Epidural Steroid Injections in Lumbar Spinal Stenosis." Spine 34(10) 985-989

Krämer J. und Ludwig J. (2004). "Spinalkanalstenose" in Wirbelsäule und Thorax, Hrsg. Jürgen Krämer, Georg Thieme Verlag 2004

Krämer J. und Köster O. (2001). "MRT-Atlas der lendenwirbelsäule". Thieme, Stuttgart

Kunogi H. und Hesue M. (1991). "Diagnostik and operative treatment of intraforaminal and extraforaminal nerve root compression". Spine 16: 1312-1320

Lee C. (1983). "Lumbar spinal instability (olisthesis) after extensive posterior spinal decompression." Spine 8(4) : 429-433

Liu X., Konno S., et al. (2009). "Clinical usefulness of assessing lumbar somatosensory evoked potentials in lumbar spinal stenosis." J Neurosurg Spine 11:71-78

Madsen R., Jensen T.S., et al. (2008). "The Effect of Body Position and Axial Load on Spinal Canal Morphology." Spine 33(1) 61-67

Matsudaira K., Seichi A., et al. (2009). "The Efficacy of Prostaglandin E1 Derivative in Patients With Lumbar Spinal Stenosis." Spine 34(2) 115-120

Matsumoto M., Watanabe K., et al. (2009). "Nocturnal Leg Cramps. A Common Complaint in patients With Lumbar Spinal Canal Stenosis." Spine 34(5) 189-194

- Mayer T. and Vanharanta H., (1989). "Comparison of CT scan muscle measurements and isokinetic trunk strength in postoperative patients." *Spine* 14(1): 33-36
- McCulloch, J. A. (1998). "Essentials of spinal Microsurgery." 453-485
- Moskopp, Wassmann, 2005 "Neurochirurgie", Schattauer Stuttgart 2005, S.598ff
- Nakanishi K., Tanaka M., (2008). "Midterm results of prostaglandin E1 treatment in patients with lumbar canal stenosis accompanied by intermittent claudicatio." *Spine* 33(13): 1465-1469
- Nilges P (2007) „Klinische Schmerzmessung.“ In: Praktische Schmerztherapie. R. Baron und M. Strumpf (Hrsg.), Springer Medizin Verlag Heidelberg 2007, 68-73.
- Nordin N. (2000) "Education and exercises in spinal stenosis." In: Guenzburg, R., A.M. Szpalski: Lumbar spinal stenosis. Lippincott, Philadelphia
- Pantazis G., Tsitsopoulos P., et al. (2008). "Symptomatic Ossification of the Ligamentum Flavum at the Lumbar Spine." *Spine* 33(3): 306-311
- Papp T., Porter R.W., et al. (1997). "Significant antenatal factors in the development of lumbar spinal stenosis." *Spine* 22(16): 1805-1810
- Pither C. (2000). "Pain clinic approaches." In: Guenzburg, R., A.M. Szpalski: Lumbar spinal stenosis. Lippincott, Philadelphia
- Poletti C. (1995). "Central lumbar stenosis caused by ligamentum flavum: unilateral laminotomy for bilateral ligamentectomy: preliminary report of two cases." *Neurosurgery* 37(2): 343-347
- Porter R.W. (2000). "Vascular compression therapie in spinal stenosis." In: Guenzburg, R., A.M. Szpalski: Lumbar spinal stenosis. Lippincott, Philadelphia
- Postacchini F. (1999). "Surgical management of lumbar spinal stenosis." *Spine* 24(10): 1043-1047
- Postacchini F. and Cinotti G., (1992). "Bone regrowth after surgical decompression for lumbar spinal stenosis." *J Bone Joint Surg Br* 74-B: 862-869
- Postaccini F. (1989) «Lumbar spinal stenosis». Springer, Berlin
- Rothmann S., Ed. (1992). *The Spine*, Saunders Company
- Sachs B. and Fraenkel J., (1900). "Progressive ankylotic rigidity of the spine (spondylose rhizomelique)." *J Nerve Ment Dis*(27): 1-15
- Saint-Louis L., (2001). »Lumbar Spinal Stenosis Assessment With Computed Tomography, Magnetic Resonance Imaging and Myelography.« *Clin Orthop and Rel Resear* (384) 122-136

Sanderson P.L. and Wood P.L., (1993). "Surgery for lumbar spinal stenosis in old people." J Bone Joint Surg Br. 75-B: 393-397

Schockenhoff, 2002 "Spezielle Schmerztherapie nach den Richtlinien der Bundesärztekammer", 2.Auflage, Urban & Fischer 2002, S.14ff, S.101f, S.195ff, S.207ff, S.639ff

Senocak Ö., Hürel D., et al. (2009). "Motor Conduction Time Along the Cauda Equina in Patients With Lumbar Spinal Stenosis." Spine 34(13) 1410-1414

Sharma M., Langrana N.A., et al. (1995). "Role of ligaments and facets in lumbar spinal stability." Spine 20(8): 887-900

Sheehan J. M., Shaffrey C.I., et al. (2001). "Degenerative lumbar stenosis: the neurosurgical perspective." Clin Orthop Relat Res(384): 61-74

Sihvonen T. and Herno A. (1993). "Local denervation atrophy of paraspinal muscles in postoperative failed back syndrome." Spine 18(5): 575-581

Simotas A.C. (2001). "Nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis." Clin Orthop Relat Res(384): 153-161

Sinikallio S., Aalto T., et al. (2009). "Depressive Burden in Preoperative and Early Recovery Phase Predicts Poorer Surgery Outcome Among Lumbar Spinal Stenosis Patients." Spine 34(23): 2573-2578

Sinikallio S., Aalto T., et al. (2009). "Life dissatisfaction is associated with poorer surgery outcome and depression among lumbar spinal stenosis patients: a 2-year prospective study." Eur Spine J 18:1187-1193

Sokolowski M., Garvey T., et al. (2008). "Prospective Study of Postoperative Lumbar Epidural Hematoma." Spine 33(1) 108-113

Spetzger U., Bertalanffy H., et al. (1997). "Unilateral laminotomy for bilateral decompression of lumbar spinal stenosis. Part I: Anatomical and surgical considerations." Acta Neurochir (Wien) 139(5): 392-396

Spetzger U., Bertalanffy H., et al. (1997). "Unilateral laminotomy for bilateral decompression of lumbar spinal stenosis. Part II: Clinical Experience." Acta Neurochir (Wien) 139(5): 392-396

Statistisches Bundesamt: Bevölkerung Deutschlands bis 2060 – Begleitmaterial zur Pressekonferenz am 18.November 2009 in Berlin

Stein W (2000) Creatinkinase (Gesamtaktivität) Creatinkinase-Isoenzyme und -Varianten. In: Labor und Diagnose: Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik. Lothar Thomas (Hrg.), 5. erweiterte Auflage, TH-Books, Frankfurt am Main, 73-81.

Takahashi K., Kagechika K., et al. (1995). "Changes in epidural pressure during walking in patients with lumbar spinal stenosis." Spine 20(24): 2746-2749

- Thiel, M (2008) "Die mikrochirurgische Dekompression der lumbalen Spinalkanalstenose in Cross-Over Technik: Eine prospektive Studie". Med. Dissertation. Universität Hamburg
- Thomé, C., Zevgaridis, D. et al. (2005). "Outcome after less-invasive decompression of lumbar spinal stenosis: a randomized comparison of unilateral laminotomy, bilateral laminotomy, and laminectomy." *J Neurosurg* **3**, 129-141
- Tsai, R.Y., Yang, R.S., Bray, R.S. Jr. (1998). "Microscopic laminotomies for degenerative lumbar spinal stenosis." *J Spinal Disord* **11(5)**, 389-394
- Tulder v.M., et al. (2004). Non-steroidal anti-inflammatory drugs for low back pain (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, issue 4. Chichester, UK, John Wiley & Sons, Ltd.
- Verbiest H. (1955). "A radicular Symptom from developmental narrowing of the lumbar spinal canal." *J Bone Joint Surg (Br)* 37-B: 576-583
- Verbiest H. (1976). "Neurogenic intermittent claudicatio". Elsevier, Amsterdam
- Verbiest H. (1977). "Results of surgical treatment of idiopathic developmental stenosis of the lumbar vertebral canal. A review of twenty-seven year's experience." *J Bone Joint Surg(59-B (2))*: 181-188
- Watanabe R., Parke WW. (1986) « Vascular and neural pathology of lumbosacral spinal stenosis. » *J Neurosurg.* 1986 Jan;64(1):64-70.
- Weiner, B. K., Fraser R. D., et al. (1999). "Spinous process osteotomies to facilitate lumbar decompressive surgery." *Spine* 24(1): 62-66
- Weiner B.K., Walker M., et al. (1999). "Microdecompression for lumbar spinal canal stenosis." *Spine* 24(21): 2268-2272
- Weinstein P. and S. Ciricillo (1994). "Lumbar spinal stenosis and lateral recess syndrome, in: Rengachary SS, Wilkins RH (eds) Principles of neurosurgery, Wolfe, London." 46.1-46.18
- Weinstein S.M. and Herring S.A., et al. (1995). "Contemporary concepts in spine care. Epidural steroid injections." *Spine* 20(16): 1842-1846
- White A. and Panjabi M., (1978). *Clinical Biomechanics of the Spine*. Philadelphia, J.B. Lippincott Co.
- Wiesel S.W. and Tsourmas N., (1984). "A study of Computer-Assisted Tomography." *Spine* 9(6): 549-551

Willén J., Wessberg P., et al. (2008). "Surgical Results in Hidden Lumbar Spinal Stenosis Detected by Axial Loaded Computed Tomography and Magnetic Resonance Imaging." *Spine* 33(4): 109-115

Wilmink J. (2000) "Imaging in lumbar spinal stenosis." In: Guenzburg, R., A.M. Szpalski: *Lumbar spinal stenosis*. Lippincott, Philadelphia"

Yagi M., Okada E., et al. (2009). "Postoperative outcome after modified unilateral approach microendoscopic midline decompression for degenerative spinal stenosis." *J Neurosurg Spine* 10:293-299

Yonetake T., Sekiguchi M., et al. (2008). "Compensatory Neovascularization After Cauda Equina Compression in Rats." *Spine* 33(2): 140-145

Zenz, Jurna, 2001, "Lehrbuch der Schmerztherapie", 2. Auflage, wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart 2001, S.56f., 112ff., 233ff., 255ff.

Schön Klinik Hamburg - Eilbek

Zentrum für Spinale Chirurgie

PD Dr. med. Luca Papavero

Dehnhaide 120

22081 Hamburg

Tel.: 040 2092-7001

Fax : 040 2092-7002

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

um die Qualität des operativen Eingriffes bei einem Bandscheiben-Vorfall zu bewerten und zu verbessern, führen wir folgende Studie durch:

„Die minimal-invasive Dekompression der lumbalen Spinalkanalstenose: intraoperatives Muskeltrauma und postoperatives Schmerzprofil unter Berücksichtigung des Analgetika-Verbrauchs.“

Bei der Operation einer Einhöhen - Spinalkanalstenose kommen unterschiedliche Instrumente, unter anderem so genannte Retraktoren, zum Einsatz.

Diese werden auch Wund-Sperrer genannt, da sie die Operationswunde für die Dauer des Eingriffes offen halten, und dem Operateur eine optimale Sicht auf das Operationsgebiet ermöglichen. Es kommt üblicherweise bei jeder mikrochirurgischen (d. h. die Operation wird mit einem, möglichst kleinen Zugang, also einem etwa 3 bis 4 cm messenden Hautschnitt, und mit Hilfe eines Operationsmikroskops durchgeführt) Spinalkanalstenosen-Operation jeweils einer von zwei Standard-Retraktoren zum Einsatz.

Um eine wissenschaftliche Auswertung zu ermöglichen, erfolgt die Zuteilung des Retraktors zum Patienten zufällig und weder Patient noch Untersucher kennen diese. Bei beiden verwendeten Retraktoren handelt es sich um zertifizierte und zugelassene Operationsinstrumente.

Ob nun Unterschiede zwischen den zwei Instrumenten hinsichtlich der Belastung der Muskulatur bestehen, soll anhand von 3 Faktoren untersucht werden:

Einmal vor der Operation und am 1. sowie am 3. Tag nach der Operation werden Sie gebeten die Intensität Ihrer Schmerzen im Rücken und im Bein auf einer Schmerzskala von 0 bis 10 anzugeben.

Zusätzlich wird für die Dauer Ihres Krankenhaus-Aufenthaltes Ihr Schmerzmittel

Verbrauch dokumentiert, um später mit Ihren Angaben auf der Schmerzskala in Beziehung gesetzt zu werden.

Außerdem wird an denselben Tagen der Blutwert CK (Creatinkinase) kontrolliert. Dieser Blutwert kommt hauptsächlich in der Muskulatur vor, und wird bei Schädigung von Muskelzellen in das Blut freigesetzt, wo er dann gemessen werden kann. Eine geringe Freisetzung in den Blutkreislauf findet auch normalerweise statt. Wird die Muskulatur nun aber strapaziert, bzw. geschädigt, wie es auf verschiedene Weise vorkommen kann (z.B. nach sportlicher Aktivität, bei Muskelerkrankungen oder bei Operationen), steigt der Blutwert, je nach Intensität der Belastung/Schädigung.

Mit Hilfe dieser Studie soll untersucht werden, ob die Blutwerte nach der Operation verschieden stark ansteigen und ob Unterschiede in den Angaben auf der Schmerzskala bzw. beim Schmerzmittel-Verbrauch bestehen, je nachdem welcher Retraktor eingesetzt wurde.

Wir untersuchen, ob Unterschiede zwischen den Instrumenten bezüglich der Muskelschädigung bzw. der Schonung des Gewebes bestehen.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

Informationen zum Datenschutz:

Die im Rahmen der Studie nach Einverständniserklärung erhobenen persönlichen Daten insbesondere Befunde unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Sie werden in Papierform und auf Datenträgern bei (Institutionen) aufgezeichnet bzw. pseudonymisiert (verschlüsselt) gespeichert.

Die Nutzung der Daten erfolgt in pseudonymisierter Form.

Eine Weitergabe der erhobenen Daten im Rahmen des Forschungszwecks erfolgt nur in pseudonymisierter Form. Gleiches gilt für die Veröffentlichung der Studienergebnisse.

Sie haben das Recht, über die von Ihnen stammenden personenbezogenen Daten Auskunft zu verlangen, und über möglicherweise anfallende personenbezogene Ergebnisse der Studie gegebenenfalls informiert oder nicht informiert zu werden. Gegebenenfalls wird der Leiter der Studie Ihre Entscheidung darüber einholen.

Die Aufzeichnung bzw. Speicherung ist bis zum Abschluss der Studie (geplant 1 Jahr) vorgesehen.

Alle Daten für diese Studie werden pseudonymisiert dokumentiert und bei der Auswertung in pseudonymisierter Form verwendet. Nach Abschluss der Studie (geplant 1 Jahr) ist die Löschung der Daten oder ihre Weiterverwendung in anonymisierter Form vorgesehen.

Im Falle des Widerrufs des Einverständnisses werden die bereits erhobenen Daten gelöscht.

Anonymisierung: Dabei werden personenbezogene Daten derart verändert, dass diese Daten nicht mehr einer Person zugeordnet werden können. Löscht man die personenbezogenen Daten, ohne ihnen eine Personen-Nummer zuzuordnen oder existiert kein Schlüssel, so sind Datensätze nicht mehr einer bestimmten Person zuordenbar. Die Personen wurden anonymisiert.

Pseudonymisierung: Hierbei wird der Name oder ein anderes Identifikationsmerkmal durch ein (zumeist eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt) ersetzt, um die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

Die Pseudonymisierung ermöglicht also - unter Zuhilfenahme eines Schlüssels – die Zuordnung von Daten zu einer Person, was ohne diesen Schlüssel nicht oder nur schwer möglich ist, da Daten und Identifikationsmerkmale getrennt sind. Entscheidend ist also, dass eine Zusammenführung von Person und Daten noch möglich ist

Einwilligungserklärung in die Teilnahme an der Studie:

„Die minimal-invasive Dekompression der lumbalen Spinalkanalstenose: intraoperatives Muskeltrauma und postoperatives Schmerzprofil unter Berücksichtigung des Analgetika-Verbrauchs.“

..... hat mich vollständig über das Wesen und die Bedeutung der geplanten Studie aufgeklärt. Ich konnte dabei alle mich interessierenden Fragen stellen. Ferner hatte ich die Gelegenheit, das Aufklärungsblatt genau durchzulesen und auch dazu Fragen zu stellen. Ein Exemplar der Aufklärung/Einverständniserklärung ist mir zum Verbleib ausgehändigt worden.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass die im Rahmen der Studie erhobenen persönlichen Daten der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen unterliegen. Sie werden in Papierform aufgezeichnet und auf elektronischen Datenträgern pseudonymisiert (verschlüsselt) gespeichert. Die Nutzung der Daten erfolgt pseudonymisiert, es sei denn der Forschungszweck erfordert die Zusammenführung der persönlichen Identität mit den Befunden. Eine Weitergabe an Dritte oder eine Veröffentlichung der Studienergebnisse erfolgt nur in pseudonymisierter Form. Die Speicherung der Daten ist bis zum Abschluss der Studie (geplant 1 Jahr) vorgesehen. Bei Widerruf der Einverständniserklärung werden die bereits erhobenen personenbezogenen Daten gelöscht.

Ich bestätige durch meine Unterschrift, dass ich die Aufklärung verstanden habe und mich mit der Durchführung der vorgenannten Studie einverstanden erkläre.

Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden
Mitarbeiters

.....
Unterschrift des Patienten

22. Votum der Ethikkommission

Verbandsname: Ärzte Zentrum für Spinal Chirurgie	
Name: _____ Nr. Nr.: _____	
Matrikelnummer: 111	
Antragdatum: 14. Okt. 2009	
Antragsteller: _____ Nr. Nr.: _____	
Antragsteller: Ärzte	

Herrn
PD Dr. med. Luca Papaveri
Zentrum für Spinal Chirurgie
Schön Klinik Hamburg-Elbek
Dehnheide 120
22001 Hamburg

**ETHIK-KOMMISSION DER
ÄRZTEKAMMER
HAMBURG**
Einrichtung des Gesundheitswesens

14.10.2009

Bearb.-Nr.: PV2289 (Bitte stets angeben!)
Studie: „Die minimal-invasive Dekompression der lumbalen Spinalkanalstenose: intraoperatives Muskeltrauma und postoperatives Schmerzprofil unter Berücksichtigung des Analgetika-Verbrauchs.“

Sehr geehrter Herr Dr. Papaveri,

den Eingang des Schreibens vom 14.10.2009 (E-Mail) mit der Stellungnahme und den darin enthaltenen revidierten Studienunterlagen bestätigen wir hiermit.

Die Auflagen der Ethik-Kommission sind nunmehr erfüllt, ein zustimmendes Votum kann somit erteilt werden (Anlage).

Mit freundlichen Grüßen

U. Kucherpeck
i.A. Uta Kucherpeck
(Sachbearbeitung)

Pe



ETHIK-KOMMISSION DER
**ÄRZTEKAMMER
HAMBURG**
Verantwortlich für die ärztliche Tätigkeit

Ärztliche Kammer Hamburg · Postfach 10 17 30 · 20097 Hamburg

Herrn
PD Dr. med. Luca Papaverò
Zentrum für Spinale Chirurgie
Schön Klinik Hamburg-Elbek
Dehnstraße 120
22881 Hamburg

14.10.2009

Bearb.-Nr.: Pz3209 (Bitte nicht angeben!)
Stufe: „Die minimal-invasive Dekompression der lumbalen Spinalkanalstenosen: intraoperatives Muskeltrauma und postoperatives Schmerzprofil unter Berücksichtigung des Analgetika-Verbrauchs.“

Sehr geehrter Herr Kollege Papaverò,

über Ihr oben bezeichnetes, zur Primärbewertung vorgelegtes Projekt hat die Ethik-Kommission ausführlich beraten.

Das Vorhaben entspricht den berufsethischen bzw. gesetzlichen Anforderungen. Die Ethik-Kommission stimmt dem Vorhaben zu.

Die Kommission weist darauf hin, dass die Verantwortung des Versuchsleiters für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung durch das obige Votum der Kommission nicht berührt wird.

Sie werden gebeten, die Ethik-Kommission über alle schwerwiegenden oder unerwarteten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die die Sicherheit der Studienteilnehmer gefährden, in Verbindung mit Ihrer Stellungnahme zu unterrichten.

Die Kommission geht davon aus, dass die personenbezogenen Daten der Probanden/Patienten den datenschutzrechtlichen Vorschriften entsprechend behandelt werden.

Die Ethik-Kommission erwartet, dass Ihr nach Abschluss des Projektes unentgeltlich ein Abschluss-Bericht übersandt wird (unter Angabe der Bearb.-Nr.), aus dem der Erfolg/Misserfolg der Studie sowie Angaben darüber, ob die Studie abgebrochen oder geändert bzw. ob Revisionsgespräche geführt gemacht wurden, ersichtlich sind.

Mit verbindlicher Empfehlung
im Auftrage der Kommission,


Prof. Dr. med. Th. Weyer
- Vorsitzender -

P.S. Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage deutschen Rechts und Berufsrechts sowie in Anlehnung an die ICH-GCP

Bestimmungen:
Deutsche Apoth. u. Ärzteztz., § 23 Abs. 1 Nr. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13
§§ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000

Humboldtstraße 67a · 22603 Hamburg
Telefon 040 / 20 22 99-240 · Fax 040 / 20 22 99-410
ethik@ekth.de · www.aerztekammer-hamburg.de
Geschäftsführung: Dr. Silke Schum

23 Danksagung

Ein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Luca Papavero für die Bereitstellung des Themas, sowie die professionelle Begleitung und Unterstützung ohne die ein solches Projekt nicht zu realisieren gewesen wäre.

Auch Herrn Dr. Köppen, der bei statistischen Fragen jeder Art stets ein offenes Ohr für mich hatte und mir mit Rat und Tat zur Seite stand, möchte ich recht herzlich danken.

Ich danke meinen Eltern Gabriele und Detlef Kribus, ohne deren Unterstützung mein Medizinstudium und in dessen Verlauf auch die Promotion undenkbar gewesen wären.

24 Lebenslauf

entfällt

25 Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Unterschrift: