

Aus der Universitätsklinik für Neurochirurgie Tübingen
In Kooperation mit dem Winghofer Medicum Rottenburg

**Langzeit Follow Up nach Implantation eines
interlaminären Stabilisierungssystems an der
Wirbelsäule**

**Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin**

**der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen**

vorgelegt von

Rösch, Maximilian

2018

Dekan: Professor Dr. I. B. Autenrieth

1. Berichterstatter: Professor Dr. F. Duffner

2. Berichterstatter: Privatdozent Dr. A Badke

Tag der Disputation: 04.07.2018

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	1
1.1 Epidemiologie der Rückenschmerzen	1
1.2 Anatomie der Lendenwirbelsäule	2
1.3 Lumbale Spinalkanalstenose	4
1.3.1 Definition und Pathogenese	4
1.3.2 Klinik	6
1.4 Therapieverfahren	7
1.4.1 Dekompression	7
1.4.2 Fusion	9
1.4.3 Interlaminäre Stabilisierungssysteme	11
1.5 Ziel der Follow-Up Studie	14
2. Material und Methoden	15
2.1 Studiendesign	15
2.2 Operation	16
2.3 Patientenkollektiv	17
2.3.1 Diagnosen	18
2.3.2 OP-Zeitpunkt	19
2.3.3 Follow Up Zeitraum	19
2.3.4 Alter	20
2.3.5 Geschlecht	20
2.3.6 Voroperation	21
2.3.7 Bildungsstand präoperativ	21
2.3.8 Beruf, Berufsunfähigkeit und Rente präoperativ	22
2.4 Fragebögen	23
2.4.1 Sozialanamnese	23
2.4.2 Lebensqualität	24
2.4.3 Schmerzbogen	25
2.4.4 Follow Up Zusatzfragen	26
2.5 Statistische Analyse	26
3. Ergebnisse	27
3.1 Coflex	27
3.1.1 Coflex Gruppe B und C	28
3.2 Explantation	29
3.3 Follow Up Bogen	30

3.4 Sozialanamnese	36
3.4.1 Bildungsstand im Follow Up.....	36
3.4.2 Beruf, Berufsunfähigkeit und Rente postoperativ und im Follow Up .	37
3.4.3 Körperliche Belastung.....	39
3.4.4 Depressive Verstimmung.....	40
3.5 Lebensqualität	41
3.5.1 Lebensqualität prä-, postoperativ und im Follow Up.....	41
3.5.2 Differenz der Lebensqualität	43
3.5.3 Veränderungsdiagramm der Lebensqualität	45
3.6 Schmerzen.....	47
3.6.1 Durchschnittliche Schmerzstärke prä-, postoperativ und im Follow Up	47
3.6.2 Differenz der durchschnittlichen Schmerzstärke	49
3.6.3 Veränderungsdiagramme der durchschnittlichen Schmerzstärke.....	50
3.6.4 Größte, geringste und momentane Schmerzstärke.....	52
3.6.5 Schmerzmittelkonsum.....	55
3.7 Lebensqualität und Schmerzintensität.....	57
4. Diskussion.....	58
4.1 Diskussion Patientenkollektiv	58
4.2 Coflex	60
4.3 Explantation, Reoperation, Komplikation.....	60
4.4 Follow Up Bogen.....	62
4.5 Lebensqualität	64
4.6 Schmerzen.....	67
4.7 Schlussfolgerung	70
5. Zusammenfassung.....	72
6. Literaturverzeichnis	74
7. Erklärung zum Eigenanteil der Dissertationsschrift.....	78
Anhang	79
Danksagung.....	86
Lebenslauf	87

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Lendenwirbel	2
Abbildung 2: Lumbale Spinalkanalstenose	4
Abbildung 3: Fusion	9
Abbildung 4: Coflex	11
Abbildung 5: Operationen pro Jahr	19
Abbildung 6: FU Zeitraum in Jahren	19
Abbildung 7: Alter präoperativ in Jahren	20
Abbildung 8: Alter im FU in Jahren	20
Abbildung 9: Rentengrund präoperativ	22
Abbildung 10: Arbeitsunfähigkeitstage präoperativ	23
Abbildung 11: Körperliche Belastung	24
Abbildung 12: Depressive Verstimmung	24
Abbildung 13: Durchschnittlicher Schmerz während der letzten 4 Wochen	25
Abbildung 14: Häufigkeit der Schmerzmitteleinnahme	25
Abbildung 15: Coflex Größen in mm	27
Abbildung 16: Coflex Größe Gruppe B und C in mm	28
Abbildung 17: Explantationszeiträume in Jahre	29
Abbildung 18: Erneute Operation	31
Abbildung 19: Zeitabhängigkeit Coflex-Implantation und erneute Operation ...	31
Abbildung 20: Zufriedenheit mit der Behandlung	32
Abbildung 21: Benefit der Operation im langfristigen Verlauf	32
Abbildung 22: Zeitabhängigkeit des Benefits der Operation	33
Abbildung 23: „Wie hat die Behandlung/Operation insgesamt geholfen?“	34
Abbildung 24: Erneute Durchführung der Operation	34
Abbildung 25: Zeitabhängigkeit bezüglich erneuter Durchführung der Operation	35
Abbildung 26: Krankgeschriebene Arbeitstage postoperativ	37
Abbildung 27: Krankgeschriebene Arbeitstage prä- und postoperativ	37
Abbildung 28: Rentengrund im FU	38
Abbildung 29: Lebensqualität prä-, postoperativ und im FU	41
Abbildung 30: Lebensqualität im FU	42
Abbildung 31: Differenz der Lebensqualität	43
Abbildung 32: Veränderungsdiagramm der Lebensqualität	45
Abbildung 33: Durchschnittliche Schmerzen der letzten vier Wochen prä-, postoperativ und im FU	47
Abbildung 34: Durchschnittlicher Schmerz präoperativ	48
Abbildung 35: Durchschnittlicher Schmerz FU	48
Abbildung 36: Differenz der durchschnittlichen Schmerzen	49
Abbildung 37: Veränderungsdiagramm der durchschnittlichen Schmerzen	51

Abbildung 38: Größte Schmerzen der letzten vier Wochen prä-, postoperativ und im FU	52
Abbildung 39: Kleinste Schmerzen der letzten vier Wochen prä-, postoperativ und im FU	53
Abbildung 40: Momentane Schmerzen prä-, postoperativ und im FU	54
Abbildung 41: FU-Lebensqualität in Schmerzkategorien	57

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Diagnosen der Patienten	18
Tabelle 2: Coflex Größe und Wirbelsäulensegment	27
Tabelle 3: Coflex Größe und Wirbelsäulensegment der Gruppe B und C.....	28
Tabelle 4: Explantationsgründe	29
Tabelle 5: Veränderung der körperlichen Belastung präoperativ und im FU	39
Tabelle 6: Veränderung der depressiven Verstimmung präoperativ und im FU	40
Tabelle 7: Lebensqualität prä-, postoperativ und im FU	42
Tabelle 8: Veränderung des Schmerzmittelkonsums präoperativ und im FU...	55

Abkürzungsverzeichnis

Processus	Proc.
Ligamentum	Lig.
Follow Up	FU
Magnetresonanztomographie	MRT
Interlaminäres Stabilisierungssystem	ISS
Randomisierte kontrollierte Studie	RCT
Patientenzahl	n

1. Einleitung

1.1 Epidemiologie der Rückenschmerzen

Rückenschmerzen sind ein ubiquitäres Krankheitsbild, das fast jeder Mensch in seinem Leben mindestens einmal erleiden muss. Die Lebenszeitprävalenz liegt bei 80 % und die Ein-Jahres-Prävalenz bei etwa 70 % [20].

Zu dem oft als Volksleiden bezeichneten Krankheitsbild scheint die Fülle an Artikeln sowohl in den Alltagsmedien als auch in der Fachliteratur unbegrenzt zu sein. Durch den stetigen demographischen Wandel wird der Rückenschmerz auch in Zukunft noch weiter an Bedeutung gewinnen.

Laut Statistischem Bundesamt wurden im Jahr 2013 620.103 Patienten [50] aufgrund von Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens (M40-M54) vollstationär behandelt. Die Altersgruppe von 70 – 75 Jahren war mit 76.777 Patienten am häufigsten vertreten. Betrachtet man die Veränderung über eine relativ kurze Zeitspanne von drei Jahren, so waren es im Jahr 2016 [51] bereits 645.750 vollstationär behandelte Patienten. Die meisten (84.345) Patienten waren dabei zwischen 75 und 80 Jahre alt.

Eine der im Rahmen von Rückenschmerzen am häufigsten gestellten Diagnosen ist die lumbale Spinalkanalstenose. Dies war auch im Spine Tango Jahresbericht 2016 von Euro Spine [12] der Fall. Laut Statistischem Bundesamt wurden 2013 [50] 95 646 Patienten mit sonstigen Spondylopathien (M48), welchen die lumbale Spinalkanalstenose (M48.06) untergelistet sind, vollstationär behandelt. Mit 19 247 Patienten machten die 70 – 75-jährigen die größte Gruppe aus. Im Jahr 2016 [51] waren es bereits 107 490 Patienten mit einem Maximum von 75 – 80 Jahren (23.637 Patienten).

Diese deutliche Steigerung der Patientenzahlen innerhalb eines kurzen Zeitintervalls von drei Jahren spiegelt die rasante Zunahme der Rückenschmerzpatienten und des Krankheitsbildes der lumbalen Spinalkanalstenose in einer alternden Gesellschaft wieder.

Zum besseren Verständnis des Krankheitsbildes der lumbalen Spinalkanalstenose und der verschiedenen Therapieformen lohnt sich zunächst ein Exkurs in seine Entstehung auf Basis der Anatomie der Lendenwirbelsäule.

1.2 Anatomie der Lendenwirbelsäule

Die Lendenwirbelsäule besteht aus fünf Lendenwirbeln. Ein Wirbel setzt sich wie folgt zusammen [35] (siehe Abbildung 1):

1. ein Wirbelkörper (Corpus vertebrae)
2. ein Wirbelbogen (Arcus vertebrae), bestehend aus einem ventralen Teil (Pediculus arcus vertebrae) und einem dorsalen Teil (Lamina arcus vertebrae)
3. ein Dornfortsatz (Proc. spinosus)
4. zwei Querfortsätze (Procc. costales)
5. vier Gelenkfortsätze (Procc. articulareres)

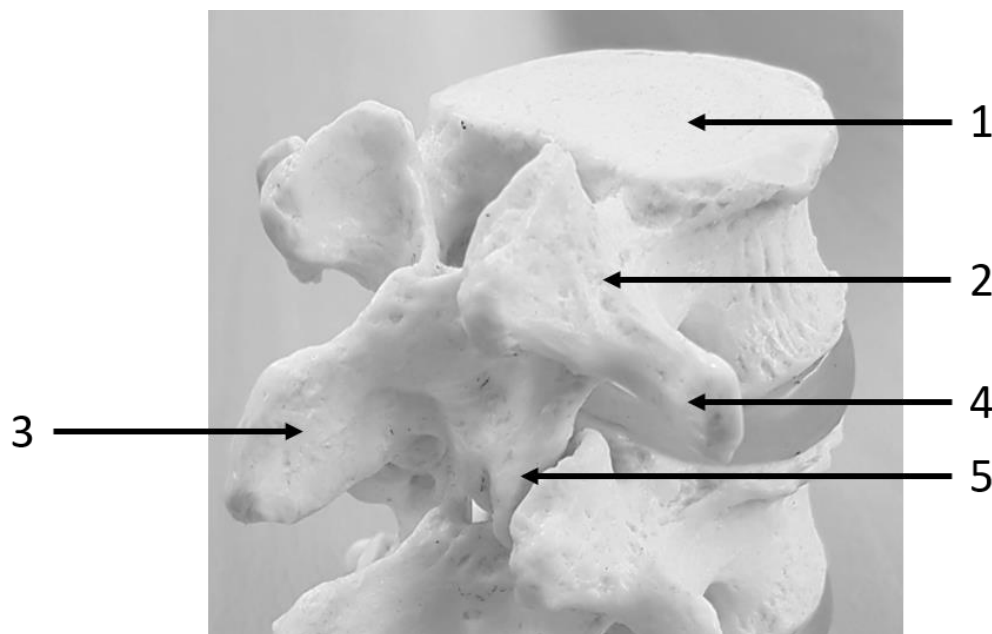


Abbildung 1: Lendenwirbel; Quelle: eigenes Bild und eigene Darstellung

Der Wirbelkörper und Wirbelbogen umschließen das Wirbelloch (Foramen vertebrale). Die Wirbellöcher bilden in ihrer Gesamtheit den Spinalkanal, welcher das Rückenmark beherbergt [35]. Zwischen den miteinander artikulierenden Wirbelbögen zweier benachbarter Segmente befinden sich paarig die Zwischenwirbellöcher (Foramina intervertebralia). Durch diese ziehen die Spinalnerven, die den Wirbelkanal verlassen.

Die Gelenkfortsätze bilden die Wirbelgelenke (Facettengelenk) mit den Gelenkfortsätzen der jeweilig angrenzenden Wirbel.

Zwischen jedem Lendenwirbel befindet sich jeweils eine Bandscheibe (Discus intervertebralis). Sie dient als flexible Verbindung zwischen den Wirbeln und als eine Art Stoßdämpfer, die den Druck gleichmäßig verteilt und abfängt [35].

Die Wirbel werden durch einen Bandapparat untereinander stabilisiert [35]. Dieser setzt sich aus einem vorderen und hinteren Wirbelkörperband und den Wirbelbogenbändern (Ligg. flava, Ligg. interspinalia, Lig. supraspinale, Ligg. intertransversaria) zusammen.

1.3 Lumbale Spinalkanalstenose

1.3.1 Definition und Pathogenese

Bei der lumbalen Spinalkanalstenose (siehe Abbildung 2) handelt es sich um eine knöchern-ligamentäre Einengung des Spinalkanals. Die Lebenszeitprävalenz liegt zwischen 1,7 % und 8 % in der Allgemeinbevölkerung [16]. Bei einem Manifestationsalter ab dem 50. Lebensjahr ist sie eine Erkrankung des älteren Menschen, wobei Frauen häufiger betroffen sind [37].



Abbildung 2: Lumbale Spinalkanalstenose; links: MRT, T2-gewichtet, Sagittalebene, Stenose L4/5; rechts: CT eines Lendenwirbels, Transversalebene, Spondylarthrose bei Spinalkanalstenose; Quelle: Aus dem Patientenkollektiv von Herr Prof. Duffner

Ursächlich für die lumbale Spinalkanalstenose ist eine primäre (anlagebedingte) oder eine sekundäre (z.B. degenerative) Form [23]. Die degenerative (altersbedingte) Höhenminderung der Bandscheibe mit konsekutiver Bandscheibenprotrusion ist der Hauptfaktor in ihrer Entstehung.

Zusätzlich kommt es durch diesen Höhenverlust zu einer Einengung des Recessus, des Neuroforamen, einer Zusammenfaltung des Ligamentum flavum und einer Bandlaxität [52]. Die dadurch bedingte segmentale Instabilität bewirkt eine Mehrbelastung der Facettengelenke. Es resultiert eine Facettengelenksarthrose (Spondylarthrose) und Hypertrophie des Ligamentum flavum, die zu einer weiteren Einengung des Spinalkanals führen.

Die oben genannten Veränderungen können im Verlauf die sekundäre Entstehung einer Pseudospondylolisthesis bewirken. Dabei handelt es sich um einen degenerativ bedingten Gleitwirbel, der eine zusätzliche Verengung des Spinalkanals verursacht. Meist gleitet hierbei der kraniale Wirbel nach dorsal [37]. Neben solchen degenerativen Prozessen können auch Operationen oder Traumata zu einer Pseudospondylolisthesis führen. Die Einteilung erfolgt in Grad I bis V nach Meyerding, dabei werden Grad I und II (weniger als 25 % und 25 – 50 % Versatz) am häufigsten diagnostiziert [26].

Neben der mechanischen Irritation der Nervenwurzel durch die obig beschriebenen einengenden Prozesse wird außerdem eine vaskuläre Mitbeteiligung an der Entstehung der klinischen Symptomatik (siehe 1.3.2) diskutiert, die vor allem unter Belastung zu einer Dekompensation führen kann [37, 43].

Es kann eine Unterscheidung zwischen einer zentralen, einer lateralen im Bereich des Recessus und einer foraminalen Stenose vorgenommen werden. Oft liegt auch eine Kombination vor. Laut Spine Tango Jahresbericht 2016 der Eurospine [12] bilden diese drei Stenoseformen mit 82,4 % den Großteil der degenerativen Erkrankungen der Wirbelsäule.

Radiologisch spricht man ab einem Sagittaldurchmesser von weniger als zehn Millimetern von einer lumbalen Spinalkanalstenose, die allerdings noch keinen Krankheitswert besitzen muss [22]. Bei einem asymptomatischen Patientenkollektiv ohne Rückenschmerzen im Alter ab 60 Jahren fand sich nach den radiologischen Kriterien bei über 20 % [5, 21] eine lumbale Spinalkanalstenose.

Der radiologische Goldstandard in der bildgebenden Diagnostik ist die Magnetresonanztomographie (MRT), für die Lumbalstenose befindet sich die Sensitivität bei 87-96 % und die Spezifität bei 68-75 % [3, 4].

Bei der Diagnosestellung sollten somit stets die klinischen Symptome in Zusammenschau mit den radiologischen Befunden betrachtet werden.

1.3.2 Klinik

Die Klinik der lumbalen Spinalkanalstenose entspricht der Claudicatio spinalis. Diese zeichnet sich durch radikuläre oder pseudoradikuläre, teils belastungsabhängige Schmerzausstrahlung in die Beine aus. Des Weiteren kommt es zu einer Beinschwäche und Müdigkeit, die eine Reduktion der Gehstrecke mit sich führt. Es kann bis zu neurologischen Defiziten in Ruhe und vegetativen Störungen kommen.

Vor allem bei Tätigkeiten, die eine Lordosierung (Extension) des Rückens mit sich führen, z.B. Spazieren gehen, treten die Symptome auf. Eine Kyphosierung (Flexion), wie z.B. Radfahren, bessert die auftretenden Beschwerden.

Aufgrund der generellen Degeneration der Wirbelsäule stehen neben den Beinschmerzen des Öfteren auch Rückenschmerzen im Vordergrund. Diese werden hauptsächlich durch eine Facettengelenksarthrose verursacht. Auch Osteochondrose (Degeneration der Wirbelkörper und Bandscheiben) oder Pseudospondylolisthesis können Rückenschmerzen bedingen. Diese drei Krankheitsbilder sind, wie oben genannt, eng mit der Lumbalstenose verbunden und schaffen oft fließende Übergänge zwischen den klinischen Symptomen.

1.4 Therapieverfahren

Wurde die Diagnose der lumbalen Spinalkanalstenose gestellt und liegt keine Indikation für eine dringliche oder Notfalloperation vor, wie dem Verlust von Blasen-Mastdarm-Funktion oder schweren neurologischen Defiziten wie z.B. Paresen, reichen die konservativen Therapieoptionen von einer rein symptomatischen Schmerztherapie über Infiltrationstherapie, bis hin zu physiotherapeutischen Maßnahmen [17].

Bei Versagen der konservativen Therapie oder einem Fortschreiten der neurologischen Defizite sollte eine Operation in Erwägung gezogen werden [40]. Diese wurde in mehreren Studien der konservativen Therapie als überlegen beschrieben [2, 7, 32, 55], was auch für die degenerative Spondylolisthesis der Fall ist [54].

Betrachtet man die gängigen Operationsverfahren der aktuellen S2k-Leitlinie „Spezifischer Kreuzschmerz“ der AWMF von 2017 [40], so gibt es eine Reihe verschiedener Möglichkeiten, denen sich im Folgenden gewidmet wird.

1.4.1 Dekompression

Das Ziel der Dekompression stellt eine Entlastung der nervalen Strukturen dar, was durch verschiedene Ansätze erreicht wird.

Die traditionelle Operation der Lumbalstenose ist die Laminektomie [23]. Hierfür werden Dornfortsatz, Wirbelbögen, Ligamentum flavum und Anteile der Facettengelenke entfernt. Nachteil dieser Operationsmethode ist ein Verlust der dorsalen Zuggurtung, was zu einer Instabilität des Wirbelsegments führt [22]. Eine Modifizierung ist die Hemilaminektomie, bei der die Gegenseite erhalten bleibt und so der Instabilität entgegenwirken soll.

Die aktuell favorisierte Operationstechnik unter den Dekompressionen stellt die interlaminäre Fensterung dar [52, 53]. Der Zugang erfolgt über das hypertrophierte Ligamentum flavum, welches in diesem Zuge entfernt wird. Im Anschluss kann der Eingriff mittels Laminotomie, bei der ein Anteil der Lamina in

einem oder mehreren Segmenten entfernt wird, erweitert werden. Der Vorteil besteht in der erhaltenen Stabilität durch Verschonung des Processus spinosus. Zusätzlich kann dann eine weitere Dekompression durch Entfernen der seitlichen Bogenanteile und der medialen Facettenbereiche (Undercutting) stattfinden.

Die interlaminäre Fensterung kann sowohl uni- als auch bilateral durchgeführt werden. Bei der unilateralen Fensterung wird die Dekompression der Gegenseite durch Kippen des Operationstisches und Operieren in Cross-Over-Technik erreicht.

Kleinstück et al. [24] und Pearson et al. [41] untersuchten den Erfolg der alleinigen Dekompression bei Patienten mit Überwiegen des (meist facetogenen) Rückenschmerzes gegenüber Patienten mit dominantem Beinschmerz bei Patienten mit lumbaler Spinalkanalstenose und degenerativer Spondylolisthesis. Die Patienten mit dominanten Beinschmerzen hatten hierbei ein besseres Outcome (Ergebnis). Der dominante Rückenschmerz konnte sowohl bei alleiniger Stenose als auch bei Spondylolisthesis nicht bzw. nicht ausreichend durch Dekompression adressiert werden.

1.4.2 Fusion

Bei der Fusion werden, nach primär durchgeführter Dekompression, die Wirbelkörper bei bereits bestehender oder durch die Operation bedingte Instabilität versteift. Es soll dem Fortschreiten der durch die segmentale Instabilität bedingten Facettengelenkshypertrophie und der durch das Wirbelgleiten mit verursachten Stenose-Symptomatik entgegengewirkt werden [52]. Die Fixierung kann ohne Instrumentation, durch Knochenanlagerung oder mit Instrumentation wie z.B. mit Pedikelschrauben erfolgen [52] (siehe Abbildung 3).



Abbildung 3: Fusion; Quelle: eigenes Bild

Wichtig ist hierbei zwischen alleiniger Spinalkanalstenose oder deren Auftreten in Kombination mit einer degenerativer Spondylolisthesis zu unterscheiden.

Machado et al. [31] kamen 2016 in einem Cochrane Review zu dem Ergebnis, dass bei Lumbalstenose die Fusion keinen klinischen Vorteil gegenüber der alleinigen Dekompression hatte. Hinzu kamen neben einem höheren Blutverlust und längeren Operationszeiten auch höhere Kosten. Die Reoperationsraten waren gleich hoch. Dies wurde neben dem 2017 erschienenen Review von Chang et al. [6] auch durch eine 2016 durchgeführte randomisiert kontrollierte Studie (RCT) von Forsth et al. [15] nachgewiesen.

Besteht jedoch eine degenerative Spondylolisthesis in Kombination mit einer Lumbalstenose, konnte ein Vorteil der zusätzlichen Fusion eruiert werden. Ghogawala et al. [19] wiesen 2016 in einer RCT eine klinisch bedeutsame Verbesserung der allgemeinen körperlichen Lebensqualität nach. Dieses Ergebnis, sowie der Vorteil einer deutlicheren Reduktion der postoperativen Beinschmerzen und einer Verbesserung der Patientenzufriedenheit bei gleichen Komplikationsraten wie bei alleiniger Dekompression, wurde 2017 in einem Review von Liang et al. [29] bestätigt.

Bestand im Rahmen der Instabilität ein dominanter Rückenschmerz, konnte dieser durch eine Fusion besser adressiert werden als durch alleinige Dekompression [48, 49].

Ein Nachteil der Fusion besteht in der veränderten biomechanischen Umgebung. Nach einer Versteifung kann es im benachbarten Anschlusssegment zu symptomatischen degenerativen Veränderungen kommen (Anschlussstörung), was im Verlauf zu erneuten Operationen und Erweiterungen der Fusion führen kann [10, 18, 38].

1.4.3 Interlaminäre Stabilisierungssysteme

Interlaminäre Stabilisierungssysteme (ISS), wie das in dieser Studie verwendete Coflex von Paradigm Spine (siehe Abbildung 4), stellen eine weitere Möglichkeit der Behandlung der lumbalen Spinalkanalstenose und der degenerativen Spondylolisthesis (bis Meyerding Grad 1) dar und sind somit eine Alternative zu den bisher etablierten Verfahren.



Abbildung 4: Coflex; Quelle: eigenes Bild

Die Grundidee des Coflex ist die dynamische, funktionelle Stabilisierung der Wirbelsäule nach vorheriger Dekompression [1]. Hierfür wird das Coflex interlaminär zwischen zwei benachbarten Dornfortsätzen eingebracht. Die natürliche Bewegung der Anschlusssegmente wird durch die Dynamik weitestgehend aufrechterhalten, was einer Degeneration des Nachbarsegments entgegenwirkt [8]. Es muss zudem keine Verschraubung vorgenommen werden, womit eine geringere Invasivität gegenüber der Fusion gegeben ist [17].

Das Implantat soll die foraminale Höhe erhalten, die Facettengelenke entlasten und für Stabilität sorgen. Es wird dabei vor allem bei zugelassener Flexion die Extension eingeschränkt [1, 56]. Auf die Rotation und Lateralflexion hat das Implantat kaum Auswirkung [56].

Dekompression versus Coflex

Betrachtet man die alleinige Dekompression im Vergleich zur Dekompression plus Coflex, so ist die Datenlage noch weitestgehend unschlussig [17]. Kumar et al. [27] untersuchte im Jahr 2014 die beiden Verfahren in einer auf zwei Jahre ausgelegten prospektiv nicht-randomisierten Studie (die Patienten wählten selbst zwischen Coflex oder alleiniger Dekompression). Die Coflex-Kohorte hatte hierbei einen besseren klinischen Outcome bei stärkerer Schmerzlinderung der Rücken- und Beinschmerzen im Vergleich zur Dekompressionskohorte.

Zu den selben Schlüssen kamen Röder et al. [45] im Jahr 2015, die auf Basis von Registerdaten in einem FU-Intervall von sieben bis neun Monaten die beiden Operationen unter dem Aspekt der dominanten Rückenschmerzen verglichen.

In einem Review aus dem Jahr 2014 stellten Wu et al. [57] hingegen keinen Unterschied im klinischen Outcome, bei gleicher Komplikationsrate fest. Die Reoperationsrate der ISS-Gruppe war allerdings höher. Es muss hinzugefügt werden, dass in den fünf in das Review eingeschlossenen Studien vier verschiedene ISS untersucht wurden. Zudem wurden hauptsächlich Patienten mit Claudicatio spinalis und nicht mit dominanten Rückenschmerzen eingeschlossen.

Dies legt die Vermutung nahe, dass vor allem der dominante Rückenschmerz über einen kurzen Untersuchungszeitraum durch das Coflex-Implantat besser adressiert werden kann. Langzeitergebnisse stehen jedoch hierfür noch aus. Es sind weitere qualitativ hochwertige Studien nötig, um eine fundiertere Aussage hinsichtlich dieser Langzeitergebnisse treffen zu können.

Fusion versus Coflex

Davis et al. [8] konnten in einer prospektiv randomisiert kontrollierten Studie im Zweijahres-FU eine signifikante Verbesserung der dominanten Rückenschmerzen und klinischen Funktion bei Patienten mit lumbaler Spinalkanalstenose mit und ohne degenerativer Spondylolisthesis nach Coflex-Implantation nachweisen. Musacchio et al. [36] untersuchten dieselbe Patientenpopulation nach fünf Jahren und kamen zu den selben Ergebnissen. Die Kontrollgruppe, die mittels Fusion versorgt wurde, erzielte ein ähnlich positives Outcome. Durch kürzere Operationszeiten, reduzierten Blutverlust und kürzere stationäre Aufenthalte war das Coflex hier im Vorteil gegenüber der Fusion [8]. Dies gewinnt vor allem bei dem älteren Patientenkollektiv der Spinalkanalstenose, welches durch chronische Erkrankungen wie z.B. arterielle Hypertonie, Diabetes mellitus oder kardiovaskuläre Erkrankungen häufig ein erhöhtes Operationsrisiko hat, an Bedeutung.

Das Coflex stellt somit eine praktikable Alternative zur traditionellen Fusion dar. Diese Aussage wird durch mehrere im Jahr 2017 publizierte Reviews gestützt [17, 28, 42].

Pintauro et al. [42] weisen außerdem auf eine sorgfältige Patientenauswahl hin. Hierbei gilt es vor allem die Indikation- und Kontraindikationen des Coflex zu beachten:

Indikation ist die mittlere bis schwere lumbale Spinalkanalstenose L1 bis L5 betreffend bei dem Vorhandensein wie auch bei Abwesenheit von Rückenschmerzen einschließlich Spondylolisthesis bis Meyerding Grad I. Zusätzlich kann bei degenerativer Skoliose bis zu einem Cobb-Winkel von 25° operiert werden [17].

Kontraindikationen sind, neben einem vorherig stattgefundenen Eingriff (Fusion oder Dekompression) auf dem zu operierenden Segment, Kompressionsfrakturen sowie eine zu starke Facettengelenkshypertrophie, die zu einer zu hohen Instabilität führen würde. Des Weiteren sind Osteoporose und ein Body Mass Index (BMI) von größer als 40 Ausschlusskriterien [17].

1.5 Ziel der Follow-Up Studie

Die Datenlage zum Zeitpunkt des Studienbeginns [1] und auch die aktuelle Datenlage bieten keinen Konsens hinsichtlich einer einheitlichen Behandlungsstrategie der lumbalen Spinalkanalstenose und degenerativen Spondylolisthesis. Neben der Dekompression stellen die Fusion sowie interlaminäre Stabilisierungssysteme eine Therapieoption dar.

Diese Problematik verdeutlicht ein aktuelles Review von Gala et al. [17] aus dem Jahr 2017, in dem das Coflex als eine Alternative zur gängigen Fusion und der alleinigen Dekompression bei gewissen Indikationen gesehen wird. Es wird allerdings nach wie vor auf fehlende Langzeitergebnisse bezüglich der Sicherheit und Langlebigkeit der interlaminären Stabilisierungssysteme hingewiesen.

Das Ziel der Studie war es, dazu beizutragen, solche Langzeitergebnisse in punkto alltäglicher Funktionsbeeinträchtigung, Schmerzen, Schmerzmittelkonsum und Komplikations- und Reoperationsraten nach Implantation des Coflex zu gewinnen und so eine weitere Qualitätssicherung des Eingriffes sicherzustellen.

2. Material und Methoden

2.1 Studiendesign

Es handelt sich um eine retrospektiv katamnestische Studie nach Implantation eines Coflex.

Das Ziel war es, Langzeitergebnisse hinsichtlich Schmerzen und alltäglicher Funktionsbeeinträchtigung zu gewinnen und somit eine Qualitätssicherung des Eingriffes sicherzustellen.

Die Patienten wurden aus der Patientenpopulation der Gemeinschaftspraxis für Neurochirurgie Prof. Dr. med. Duffner - Dr. med. Bauer – Dr. med. Buchholz rekrutiert und von Prof. Dr. med. Duffner oder einem seiner Kollegen im Winghofer Medicum in Rottenburg operiert.

In die Studie eingeschlossen wurden Patienten mit lumbaler Instabilität durch Pseudospondylolisthesis, Lumbalstenose, Osteochondrose (nicht L5-S1 betreffend) und Bandscheibenvorfall mit Instabilität (siehe 2.3.1). Die Versorgung erfolgte mittels interlaminäre Fensterung, osteoligamentärer Dekompression und Coflex (siehe 2.2) im Zeitraum vom Dezember 2005 bis Februar 2013. Eine Teilnahme an der Integrierten Versorgung sowie das Ausfüllen der präoperativen Fragebögen (siehe 2.4) waren weitere Einschlusskriterien.

Es wurden zu drei Zeitpunkten Daten erhoben:

1. Präoperativ bei der Erstvorstellung im „Winghofer Medicum“
2. Postoperativ im Rahmen des Drei-Monats-Kontrolltermins
3. Follow Up, dieses wurde im Zeitraum vom 17.08.2015 bis 01.05.2016 mittels Telefoninterview durchgeführt

Eine Genehmigung der Studie durch die Ethikkommission der Universität Tübingen lag vor (Projektnummer 583/2014A).

2.2 Operation

In dieser Studie war das Operationsverfahren die interlaminäre Fensterung mit bilateralem Zugang und Laminotomie gefolgt von der Implantation des Coflex.

Die intraoperative Lagerung erfolgte dabei in Knie-Ellenbogen-Lagerung. Das Abdomen wurde hierbei frei hängend gelagert, um den venösen Blutfluss nicht zu stauen.

Nach der perioperativen Antibiotika-Prophylaxe wurde das zu operierende Segment mittels Bildwandler-Kontrolle bestimmt. Im Anschluss wurde der Hautschnitt markiert, steril abgewaschen und abgedeckt.

Nach dem etwa fünf Zentimeter langen Hautschnitt in Medianlinie erfolgte die Darstellung der Fascia thoracolumbalis. Nach der Inzision der Faszie beidseits der Dornfortsätze wurde die Muskulatur teils stumpf, teils scharf abgelöst und in die Tiefe entlang dem Dornfortsatz präpariert. Im Folgenden wurden die Wirbelbögen und beide Ligamenta flava in dieser Höhe dargestellt und das Operationsmikroskop eingeschwenkt.

Die interlaminäre Fensterung wurde bilateral über die hypertrophierten Ligamenta flava, welche in diesem Zuge entfernt wurden, durchgeführt. Je nach Pathologie erfolgte die mehr oder weniger ausgeprägte Laminotomie der benachbarten Wirbelbögen sowie, wenn nötig, die Entfernung der seitlichen Bogenanteile und der medialen Facettenbereiche, bis sich der zuvor eingeeengte Duralsack gut entfaltetete. Dieser wurde dann zusammen mit der Nervenwurzel nach medial mobilisiert um eine Inspektion des Bandscheibenfachs durchführen zu können. So konnte, falls vorhanden, ein möglicher Bandscheibenvorfall ausgeräumt werden. Ebenso bestand die Möglichkeit einer Entdachung des Wurzelkanals in die Neuroforamina ein- oder beidseits.

Für das im Anschluss implantierte Coflex wurde zunächst mittels „Probeimplantat“ die passende Größe sowie die Einschlagtiefe ermittelt. Dann erfolgte das Einbringen des Coflex interlaminär zwischen den Dornfortsätzen. Der Abstand zur Duraoberfläche sollte sich auf zwei bis drei Millimeter bemessen. Die Flügel wurden mittels spezieller Auf- und Zubiegezange

gleichmäßig angepresst [1]. Das Implantat besteht aus Titan und verfügt über die Größen 8, 10, 12, 14 und 16 mm.

Nach sorgfältigem Blutstillen und Klarspülen wurde nach Redondrainagen-Einlage die Fascia thoracolumbalis, das subkutane Fettgewebe sowie die Haut mittels Naht und Tacker adaptiert.

Die radiologische Abschlussuntersuchung erfolgte am Tag der stationären Entlassung, die für den vierten Tag veranschlagt war (Operation Montag, Entlassung Donnerstag).

Die Kontrolltermine fanden einheitlich wie folgt statt:

1. Am zehnten postoperativen Tag (hier erfolgte auch der Fadenzug)
2. Nach sechs Wochen (hier erfolgte der Wiedereintritt in den Beruf)
3. Nach drei Monaten (hier wurde auch die Abschlussuntersuchung durchgeführt)

2.3 Patientenkollektiv

An der Studie nahmen 110 Patienten teil, davon beantworteten 101 Patienten die postoperativen Bögen bei der Drei-Monats-Kontrolle.

An der Follow Up Untersuchung beteiligten sich 61 Patienten (55,5 % FU-Rate). Daraus ergaben sich drei verschiedenen Gruppen:

1. Gruppe A: Ein Patient nahm an der prä- und postoperativen Befragung teil. Diese Gruppe beinhaltete 43 Patienten.
2. Gruppe B: Ein Patient nahm an der präoperativen und der FU Untersuchung teil. Hier handelte es sich um drei Patienten.
3. Gruppe C: Ein Patient nahm an allen drei Untersuchungen teil. Hierbei handelte es sich um 58 Patienten.

Sechs Patienten beantworteten nur die präoperativen Bögen und konnten bei der Auswertung der postoperativen und FU Bögen nicht mit einbezogen werden.

Von den 61 Patienten, die am FU teilnahmen, wurden bei sechs das Coflex-Implantat in einer erneuten Operation explantiert. Diese Patienten sind der Gruppe C zugehörig (drei Frauen und drei Männer) und werden bei den Auswertungen der Schmerzen und Lebensqualitätsbögen im FU ausgeklammert. Des Weiteren werden sie bei Vergleichen zwischen FU Ergebnissen mit prä- sowie postoperativen Ergebnissen ausgeklammert.

2.3.1 Diagnosen

In die Studie eingeschlossen wurden Patienten mit lumbaler Instabilität durch Lumbalstenose, Pseudospondylolisthesis und Osteochondrose (nicht L5-S1 betreffend). Vier Patienten (3,64 %) hatten einen Bandscheibenvorfall mit Instabilität, sodass die Indikation für ein Coflex-Implantat gegeben war.

In Tabelle 1 sind die einzelnen Diagnosen sowie die Häufigkeiten aufgelistet. Mit 60,91 % (n = 67) war die häufigste Diagnose die lumbale Spinalkanalstenose mit Pseudospondylolisthesis Meyerding Grad I.

Tabelle 1: Diagnosen der Patienten; Bandscheibenvorfall = BSV

Diagnose	Patientenzahl
BSV + Instabilität ± Osteochondrose	4
Lumbalstenose ± Instabilität ± Osteochondrose	21
Lumbalstenose und BSV ± Instabilität ± Osteochondrose	11
Lumbalstenose und Pseudospondylolisthesis 1° ± Osteochondrose ± Spondylarthrose	67
Lumbalstenose und BSV und Pseudospondylolisthesis 1° ± Osteochondrose ± Spondylarthrose	7

2.3.2 OP-Zeitpunkt

Die Patienten, die an der Studie teilnahmen, wurden im Zeitraum vom 14.12.2005 bis zum 11.02.2013 operiert. Davon wurden mit 25 Patienten die meisten im Jahr 2007 operiert. Der Median liegt im Jahr 2008. Siehe Abbildung 5:

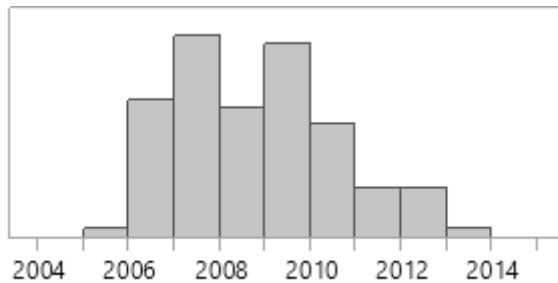


Abbildung 5: Operationen pro Jahr; $n = 110$

2.3.3 Follow Up Zeitraum

Die FU-Untersuchungen fanden zwischen dem 17.08.2015 und dem 12.05.2016 statt. Beim FU-Intervall/Zeitraum, also der Zeit zwischen Operation und FU, lag das Minimum bei 3,7 Jahren und das Maximum bei 10,0 Jahren. Es ergab sich ein Median von 7,2 Jahren. Die Verteilung ist in Abbildung 6 abgebildet:

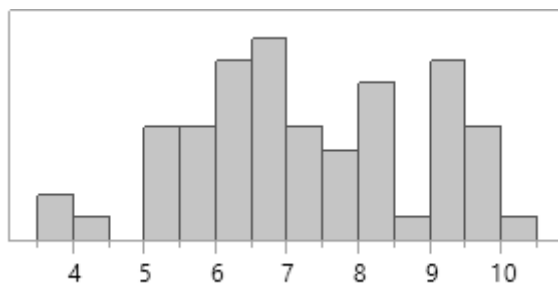


Abbildung 6: FU Zeitraum in Jahren; $n = 61$

2.3.4 Alter

Das Alter der Patienten ist in Abbildung 8 und in Abbildung 7 dargestellt. Da nicht alle Patienten am FU teilnahmen, änderte sich die Altersverteilung geringfügig. Der Median präoperativ lag bei 63 Jahren, das Minimum bei 30, das Maximum bei 81. Im FU lag der Median bei 70 Jahren, das Minimum bei 39, das Maximum bei 88.

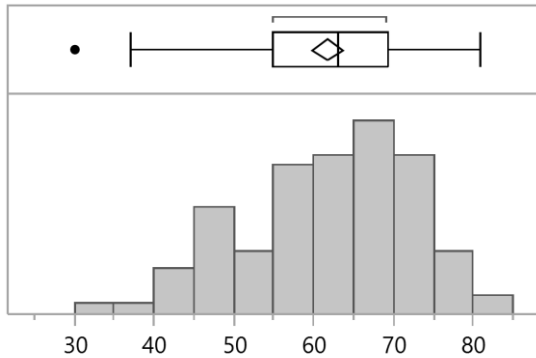


Abbildung 8: Alter präoperativ in Jahren; n = 110

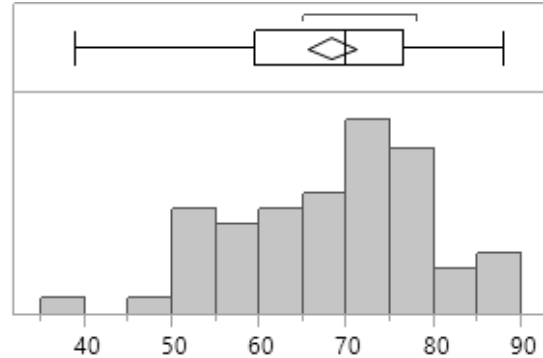


Abbildung 7: Alter im FU in Jahren; n = 61

Zur besseren Auswertung der Daten wurde im Ergebnisteil eine Einteilung in vier Altersklassen vorgenommen. Die Altersklassen sind in Schritten von zwölf Jahren festgelegt.

1. Gruppe 1: 39 bis 51 Jahre
2. Gruppe 2: 52 bis 63 Jahre
3. Gruppe 3: 64 bis 75 Jahre
4. Gruppe 4: 76 bis 88 Jahre.

2.3.5 Geschlecht

Die prozentuale Geschlechterverteilung änderte sich in der FU-Untersuchung fast nicht. Es wurden 42 Männer (38,18 %) und 68 Frauen (61,82 %) operiert. Am FU nahmen 23 Männer (37,7 %) und 38 Frauen (62,3 %) teil.

2.3.6 Voroperation

Bei 101 Patienten war die Coflex-Operation die erste Wirbelsäulenoperation. Sieben Patienten wurden bereits zuvor an derselben oder einer anderen Ebene der Wirbelsäule operiert. Zwei Patienten machten keine Angabe bezüglich Voroperationen.

Vier der sieben voroperierten Patienten nahmen am Follow Up teil. Davon wurde bei einem Patienten das Coflex entfernt.

2.3.7 Bildungsstand präoperativ

Präoperativ machten 89 Patienten Angaben zu ihrem Ausbildungs- bzw. Berufsstand. Einer davon gab an, Schüler (1,1 %) zu sein, sieben waren Arbeiter (7,9 %), 27 Angestellte (30,3 %), zwei Beamten (2,2 %), 33 Vorruheständler (oder Rentner) (37,1 %), drei selbstständig (3,4 %) und 16 Hausfrauen/männer (18,0 %).

Bezüglich der Schulbildung hatten zwei Patienten keinen Schulabschluss (2 %), 59 einen Hauptschulabschluss (58,4 %), 29 mittlere Reife (28,7 %), drei Patienten Abitur (3 %) und acht Patienten gaben an, eine Hochschul- oder Fachhochschulreife (7,9 %) zu besitzen. Neun Patienten machten hier keine Angaben.

Insgesamt hatten 84 der Patienten (77,1 %) eine Berufsausbildung, 25 (22,9 %) hatten keine Ausbildung und ein Patient machte keine Angabe.

2.3.8 Beruf, Berufsunfähigkeit und Rente präoperativ

Zum Zeitpunkt der Operation bezogen 53 Patienten endgültig Rente, 54 Patienten waren noch nicht berentet, 3 Patienten machten keine Angabe.

35 Patienten erhielten die Rente durch Erreichen der Altersgrenze (1), neun Patienten durch vorgezogenes Altersruhegeld (2), fünf Patienten durch Erwerbsunfähigkeit (3) und zwei Patienten durch Berufsunfähigkeit (4), keiner der Patienten erhielt eine BG-Rente. Zwei der 53 Patienten machten keine Angabe, siehe Abbildung 9:

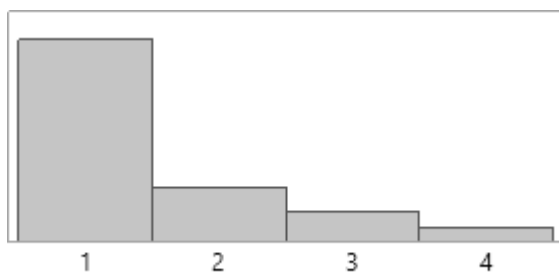


Abbildung 9: Rentengrund präoperativ; 1 = Erreichen der Altersgrenze $n = 35$, 2 = vorgezogenes Altersruhegeld $n = 9$, 3 = Erwerbsunfähigkeit $n = 5$, 4 = Berufsunfähigkeit $n = 2$, 5 = BG-Rente $n = 0$

67 Patienten befanden sich zum Zeitpunkt der Operation in keinem Arbeitsverhältnis (Hausfrau/mann, Vorruhestand, Rente, Arbeitslos), 41 Patienten befanden sich in einem Arbeitsverhältnis, davon gab nur ein Patient an, dass sein Arbeitsplatz krankheitsbedingt gefährdet sei. Zwei Patienten machten keine Angabe bezüglich ihres Arbeitsverhältnisses.

Von den 41 arbeitenden Patienten gaben 13 (31,7 %) an, wegen Rückenschmerzen arbeitsunfähig zu sein oder gewesen zu sein. 27 (65,9 %) Patienten verneinten die Frage, ein (2,4 %) Patient machte hierzu keine Angabe.

Bezüglich der Arbeitsunfähigkeitstage im letzten halben Jahr vor der Operation machten elf der 13 arbeitsunfähigen Patienten Angaben. Das Minimum lag hierbei bei einem Tag, das Maximum bei 82 Tagen, der Median lag bei 30, siehe Abbildung 10. Des Weiteren waren zwölf der 13 Patienten der Überzeugung, wieder an ihren alten Arbeitsplatz zurückkehren zu können.

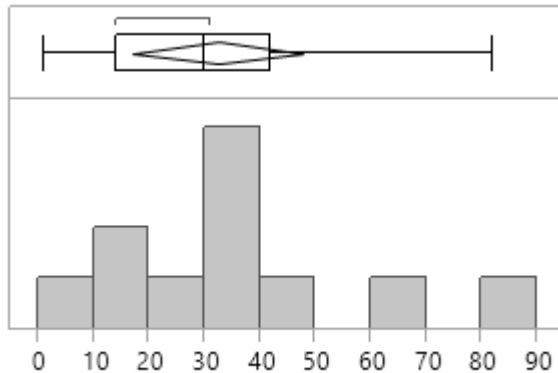


Abbildung 10: Arbeitsunfähigkeitstage präoperativ; $n = 11$

2.4 Fragebögen

Präoperativ und im FU wurde eine Sozialanamnese durchgeführt.

Zu allen drei Erhebungszeitpunkten wurde ein Schmerzfragebogen und ein Bogen zur Lebensqualität erhoben.

Im FU wurden außerdem weitere Angaben in einem Zusatzbogen erfasst.

2.4.1 Sozialanamnese

In der Sozialanamnese (siehe Anhang) wurde nach dem Ausbildungs- und Berufsstand, nach rüchenschmerzenbedingter Arbeitsunfähigkeit, der Hausarbeit und dem Rentenstatus gefragt. Zudem wurden die körperliche Aktivität sowie eine mögliche psychische Verstimmung erfasst.

Die körperliche Belastung durch die momentane Tätigkeit schloss neben dem Beruf auch Hausarbeiten mit ein. Mögliche Antwortmöglichkeiten waren eine geringe, mittlere und hohe körperliche Belastung, siehe Abbildung 11:

Wie schätzen Sie die körperliche Belastung durch Ihre momentane Tätigkeit ein?

geringe körperliche Belastung

mittlere körperliche Belastung

hohe körperliche Belastung

Abbildung 11: Körperliche Belastung

Eine psychische Verstimmung wurde durch die Frage, ob ein Patient traurig, mutlos oder depressiv verstimmt sei, erfasst, siehe Abbildung 12:

Sind Sie traurig, mutlos oder depressiv verstimmt?

nein ja, ab und zu ja, öfters ja, dauernd

Abbildung 12: Depressive Verstimmung

2.4.2 Lebensqualität

Die Lebensqualität wurde anhand des Funktionsfragebogen Hannover zur alltagsnahen Diagnostik der Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen (FFbH-R) [25] gemessen (siehe Anhang). Dieser setzt sich aus zwölf Fragen über Tätigkeiten des Alltags zusammen, die auf einer dreistufigen Skala („Ja“, „Ja, aber mit Mühe“, „Nein oder nur mit fremder Hilfe“) beantwortet werden (siehe Anhang). Das Ergebnis wird in einem Gesamtwert der Funktionskapazität auf einer Skala von 0 % (minimale Funktionskapazität) bis 100 % (maximale Funktionskapazität) angegeben.

Eine grobe Unterteilung wäre demnach eine „normale Funktion“ bei 100 % bis 80 %. „Bei Werten um 70 % könne von einer mäßigen, bei Werten unter 60 % von einer (auch klinisch) relevanten Funktionsbeeinträchtigung gesprochen werden“ [25]. „Als grobes Klassifikationskriterium hat sich ein FFbH-R-Wert von 70 % als sinnvoll erwiesen“ [25], der auch bei der Graduierung von Rückenschmerzen Verwendung findet. Bei einem Unterschied von ca. 12 %-Punkten kann dieser als praktisch/klinisch bedeutsam eingeschätzt werden.

2.4.3 Schmerzbogen

Der Schmerzbogen (siehe Anhang) erfasste die unterschiedlichen Stärken der Rückenschmerzen: neben dem durchschnittlichen (siehe Abbildung 13), dem größten und dem kleinsten Schmerz der letzten vier Wochen, wurde auch die aktuelle Schmerzstärke erhoben. Hierfür wurde die standardisierte numerische Rating-Skala (NRS) verwendet. Diese ist unterteilt in Stufen von null (keine Schmerzen) bis zehn (stärkster vorstellbarer Schmerz).

1. Geben Sie zunächst Ihre durchschnittliche Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen an:

[0]	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[9]	[10]
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
kein Schmerz								stärkster vorstellbarer Schmerz		

Abbildung 13: Durchschnittlicher Schmerz während der letzten 4 Wochen

Zusätzlich wurde die Anzahl der eingenommenen Schmerzmittel in den letzten drei Monaten und die Häufigkeit der Einnahme abgefragt, siehe Abbildung 14:

In welcher Häufigkeit haben Sie die Schmerzmittel innerhalb der letzten 3 Monate eingenommen?

täglich mehrmals wöchentlich einmal pro Woche sporadisch

Abbildung 14: Häufigkeit der Schmerzmitteleinnahme

Aus der Anzahl und der Häufigkeit wurde im Folgenden, um den Schmerzmittelkonsum besser beurteilen zu können, vier nominale Kategorien gebildet:

1. Kein: Ein Patient nahm kein Schmerzmittel ein.
2. Leicht: Ein Patient nahm sporadisch oder einmal pro Woche mindestens ein Schmerzmittel ein.
3. Mittel: Ein Patient nahm mehrmals wöchentlich mindestens ein Schmerzmittel ein.
4. Viel: Ein Patient nahm täglich mindestens ein Schmerzmittel ein.

2.4.4 Follow Up Zusatzfragen

Für den FU-Zusatzbogen (siehe Anhang) wurden einzelne Fragen aus dem Spine Tango COMI 2008 (Core Outcome Measures Index) [9] der EURO SPINE entnommen. Zusätzlich wurden noch weitere Fragen erstellt, um den subjektiven Benefit abzufragen und ob die Patienten die Operation nochmals durchführen lassen würden.

2.5 Statistische Analyse

Die gewonnenen prä- und postoperativen Daten wurde nach Erhebung mittels Fragebögen in dem Informationssystem ORBIS von AGFA Health Care gespeichert, aus welchen dann ein SAS JMP Datensatz erzeugt wurde. Die FU-Bögen wurden direkt in den SAS JMP Datensatz übertragen.

Initial wurde die SAS JMP Version 11.2.0 (64-bit) zur Generierung des Datensatzes benutzt. Zur statistischen und deskriptiven Auswertung erfolgte ein Upgrade auf die SAS JMP Version 13.1.0 (64-bit).

Die deskriptiven Daten werden im Folgenden bei Vorliegen einer Normalverteilung durch den arithmetischen Mittelwert und die Standardabweichung dargestellt. Liegt keine Normalverteilung vor, wird auf den Median, das Minimum, das Maximum und das Quantil zurückgegriffen.

Geschrieben wurde die Dissertation mit Microsoft Word 2016.

3. Ergebnisse

3.1 Coflex

Die Größen der verwendeten Coflex-Implantate sind in Abbildung 15 aufgelistet. Es wurden dreimal 8 mm (2,7 %), 16-mal 10 mm (14,4 %), 48-mal 12 mm (43,2 %), 27-mal 14 mm (24,3 %) und 17-mal 16 mm (15,3 %) große Implantate eingesetzt.

Insgesamt wurden somit 111 Coflex Systeme benutzt, da bei einem der Patienten zwei Coflex implantiert wurden, ein 12 mm großes im Segment L4/5, sowie ein 10 mm großes im Segment L5/6.

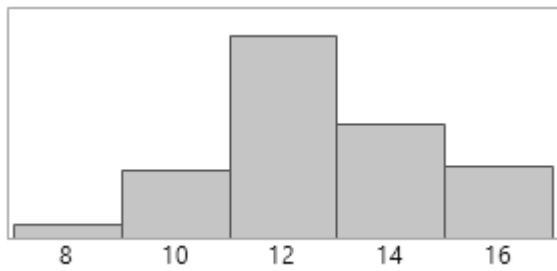


Abbildung 15: Coflex Größen in mm; 8 mm = 3, 10 mm = 16, 12 mm = 48, 14 mm = 27, 16 mm = 17

Der Kreuztabelle 2 ist zu entnehmen, welche Coflex-Größen auf welchen Wirbelsäulensegmenten implantiert wurden. Zusätzlich ist die Verteilung der operierten Segmente ablesbar. Hierbei fällt auf, dass mit 92 (83,6 %) der Großteil der Coflex-Implantate auf Ebene L4/5 eingesetzt wurden. Insgesamt wurde das 12 mm Coflex bei 48 Patienten gewählt und ist somit die am häufigsten benutzte Größe. Bei Patienten mit Coflex-Implantation bei L5/6 lag eine Übergangsanomalie vor.

Tabelle 2: Coflex Größe und Wirbelsäulensegment; L5/6 bei Übergangsanomalie

Größe/Segment	L2/3	L3/4	L4/5	L5/6	Summe
8 mm	0	0	3	0	3
10 mm	0	2	13	1	16
12 mm	2	6	39	1	48
14 mm	0	4	23	0	27
16 mm	0	3	14	0	17
Summe	2	15	92	2	111

3.1.1 Coflex Gruppe B und C

Betrachtet man die Patienten der Gruppe B und C gesondert, wurden folgende Größen implantiert: zweimal 8 mm (3,2 %), achtmal 10mm (12,9 %), 27-mal 12 mm (43,5 %), 15-mal 14mm (24,2 %) und zehnmal 16 mm (16,1 %) (siehe Abbildung 16). Der Patient mit den zwei Implantaten befand sich in Gruppe C. Die FU-Population ähnelt der Gesamtpopulation somit sehr.

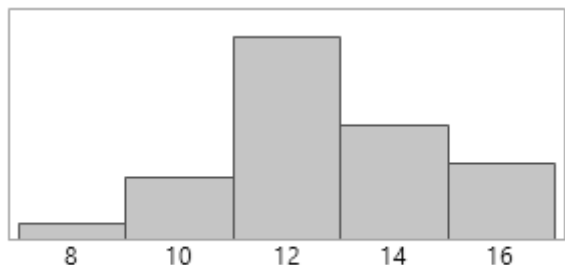


Abbildung 16: Coflex Größe Gruppe B und C in mm; 8 mm = 2, 10 mm = 8, 12 mm = 27, 14 mm = 15, 16 mm = 10

Der Kreuztabelle 3 ist zu entnehmen, welche Coflex-Größen auf welchen Wirbelsäulensegmenten implantiert wurden. Auch in Gruppe B und C war L4/5 die am meisten operierte Segmenthöhe und das 12 mm Coflex die am häufigsten verwendete Größe. Bei Patienten mit Coflex-Implantation bei L5/6 bestand eine Übergangsanomalie.

Tabelle 3: Coflex Größe und Wirbelsäulensegment der Gruppe B und C; L5/6 bei Übergangsanomalie

Größe/Segment	L2/3	L3/4	L4/5	L5/6	Summe
8 mm	0	0	2	0	2
10 mm	0	1	6	1	8
12 mm	2	3	21	1	27
14 mm	0	3	12	0	15
16 mm	0	2	8	0	10
Summe	2	9	49	2	62

3.2 Explantation

Von den 61 Patienten (Gruppe B und C) wurde bei sechs das Coflex-Implantat in einer erneuten Operation explantiert. Daraus ergab sich eine Explantationsrate von 9,8 %.

Es wurden drei Frauen und drei Männer revidiert. Die folgenden in Abbildung 17 dargestellten Zeiträume (in Jahren) wurden erreicht, bevor das Coflex entfernt wurde: 0,1 a, 0,98 a, 1,46 a, 2,07 a, 3,56 a und 7,47 a (Median 1,77 Jahr).

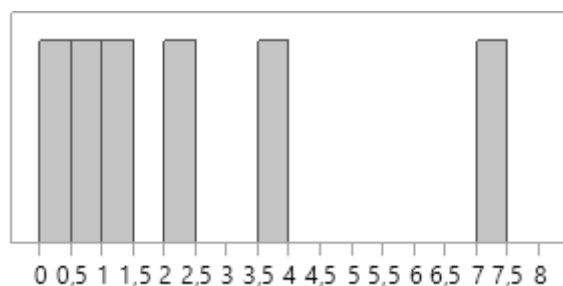


Abbildung 17: Explantationszeiträume in Jahren; sechs Explantationen

Bei den entfernten Implantaten handelte es sich um ein Coflex der Größe 8 mm, vier mit 12 mm und ein Coflex der Größe 16 mm. Bei dem Patienten, der zwei Implantate erhalten hatte, wurde das 12 mm Coflex auf Höhe L4/5 entfernt. Insgesamt wurden alle sechs Implantate auf Segmenthöhe L4/5 explaniert.

Bei keinem der Patienten trat eine Anschlussstörung auf, die durch eine Explantation des Coflex und einer Erweiterung der Versteifung behandlungsbedürftig wurde. Die Explantationsgründe sind in Tabelle 4 aufgelistet.

Tabelle 4: Explantationsgründe

Explantationsgrund	Intervall in Jahren
Dislokation des Coflex L4/5 bei Dornfortsatz-Fraktur	0,1
Versteifung TH10-L5 in zwei Schritten	0,98
Zweifacher Bandscheibenvorfall L4/5, im Verlauf Versteifung	1,46
Versteifung im Verlauf	2,07
Versteifung im Verlauf L3-L5. Operationstermin zur Versteifung L5/S1 zwei Wochen nach FU geplant	3,56
Bandscheibenvorfall	7,47

Die explantierten Patienten werden bei den Auswertungen von Depression, körperlicher Belastung, Schmerz und Lebensqualität ausgeklammert. Des Weiteren werden sie bei Vergleichen zwischen FU Ergebnissen mit prä- sowie postoperativen Ergebnissen ausgeklammert.

3.3 Follow Up Bogen

Retrospektiv wurde im Telefoninterview nach Komplikationen in der Klinik sowie nach Verlassen der Klinik gefragt.

Von den 61 Patienten gab es bei einem Patienten (1,6 %) Komplikationen in Form von Lähmungen und Gefühlsstörungen, die dieser als sehr stark beeinträchtigend angab.

Bei drei Patienten (4,9 %) gab es nach Verlassen der Klinik Komplikationen in Form von Fortbestehen der oben genannten Gefühlsstörungen/Lähmungen, Dislokation des Coflex bei Dornfortsatzbruch und das Fortbestehen der Spondylolisthesis. Bei diesen drei Patienten wurde im späteren Verlauf das Implantat entfernt.

Bezüglich einer nochmaligen Operation im Verlauf (FU Zu_Fr 3), siehe Abbildung 18, gaben 50 Patienten an, nicht erneut operiert worden zu sein (0). Zwei Patienten wurden an einem anderen Segment operiert (1) (beiden Patienten wurde das Coflex Implantat zunächst in Höhe L4/5 implantiert, die erneute Operation betraf bei beiden L3/4). Acht Patienten wurden auf gleicher Höhe revidiert (2), wovon bei drei das Coflex nicht explantiert wurde. Ein Patient wurde auf derselben Segmenthöhe (hierbei wurde das Coflex entfernt) und einer anderen Segmenthöhe erneut operiert (3).

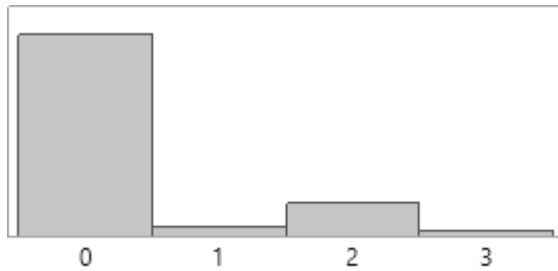


Abbildung 18: Erneute Operation; 0 = keine erneute Op n = 50, 1 = anderes Segment n = 2, 2 = gleiches Segment n = 8, 3 = anderes und gleiches Segment n = 1

Die Reoperationsrate, die durch das Behandeln einer Komplikation, einer Rezidivtherapie oder das Durchführen einer anderen Operation in dem operierten Gebiet definiert ist, betrug somit 14,8 % (neun der 61 Patienten).

Da die FU-Zeiträume eine Zeitspanne von 3,7 bis 10 Jahren hatten, wurde eine mögliche Zeitabhängigkeit zwischen einer erneuten Operation und der Implantationsdauer ausgeschlossen. Hierfür wurde die Frage nach einer nochmaligen Operation in Relation mit dem FU-Zeitraum gebracht, siehe Abbildung 19. Die entsprechenden Antworten lagen annähernd beim selben Median von etwa sieben Jahren. Es bestand somit kein zeitlicher Zusammenhang zwischen einer erneuten Operation und der Implantationsdauer.

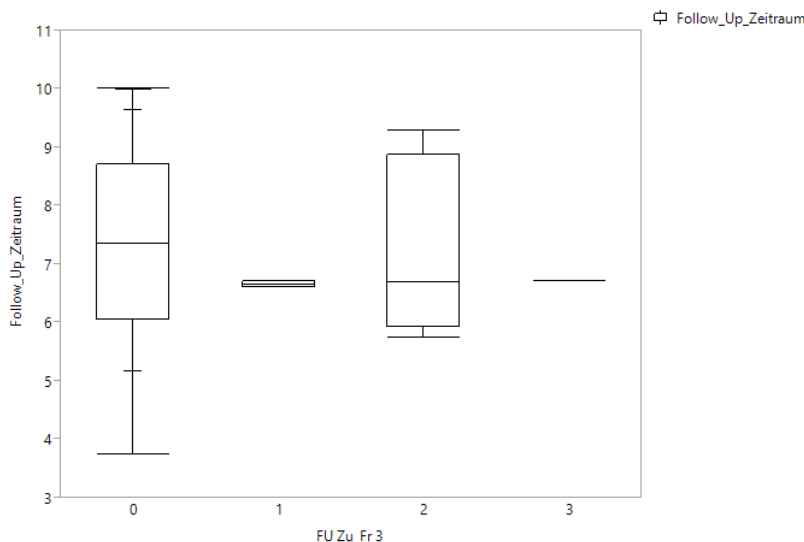


Abbildung 19: Zeitabhängigkeit Coflex-Implantation und erneute Operation; 0 = keine erneute Op n = 50, 1 = anderes Segment n = 2, 2 = gleiches Segment n = 8, 3 = anderes und gleiches Segment n = 1

Mit der Behandlung der Rückenbeschwerden in der Gemeinschaftspraxis/Winghofer Medicum sind 51 Patienten sehr zufrieden (1), acht Patienten etwas zufrieden (2), kein Patient weder zufrieden noch unzufrieden (3), ein Patient etwas unzufrieden (4) und ein Patient sehr unzufrieden (5), siehe Abbildung 20:

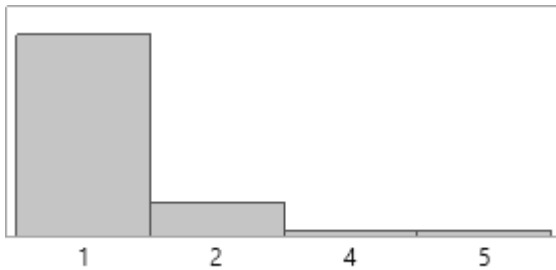


Abbildung 20: Zufriedenheit mit der Behandlung; 1= sehr zufrieden $n = 51$, 2 = etwas zufrieden $n = 8$, 3 = weder zufrieden noch unzufrieden $n = 0$, 4 = etwas unzufrieden $n = 1$, 5 = sehr unzufrieden $n = 1$

Den Benefit der Operation (FU Zu_FR 5) im langfristigen Verlauf werteten 32 Patienten als sehr (1), elf als ziemlich (2), elf mittelmäßig (3), vier als wenig (4) und drei als keinen (5), siehe Abbildung 21:

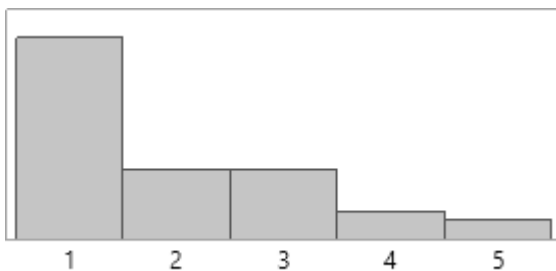


Abbildung 21: Benefit der Operation im langfristigen Verlauf; 1 = sehr $n = 32$, 2 = ziemlich $n = 11$, 3 = mittelmäßig $n = 11$, 4 = wenig $n = 4$, 5 = keinen $n = 3$

Betrachtet man den Benefit der Operation im Zusammenhang mit dem FU-Zeitraum, siehe Abbildung 22, so hatten die Antworten einen ähnlichen Median von etwa sieben Jahren. Es bestand somit keine zeitliche Abhängigkeit zwischen dem subjektiven Benefit der Operation und dem FU Zeitraum.

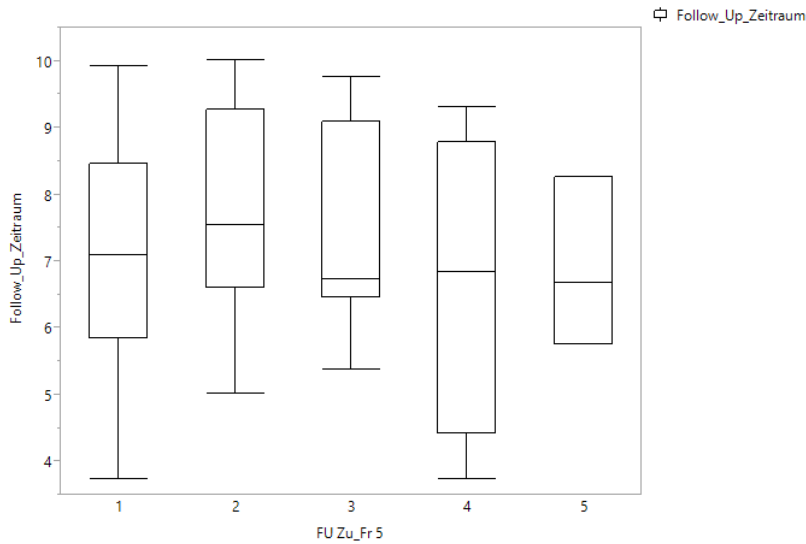


Abbildung 22: Zeitabhängigkeit des Benefits der Operation; 1 = sehr $n = 32$, 2 = ziemlich $n = 11$, 3 = mittelmäßig $n = 11$, 4 = wenig $n = 4$, 5 = keinen $n = 3$

41 Patienten hat die Behandlung (Operation) insgesamt sehr geholfen (1), 13 geholfen (2), fünf nur wenig geholfen (3), zwei nicht geholfen (4). Kein Patient gab an, dass die Operation ihm geschadet habe, siehe Abbildung 23:

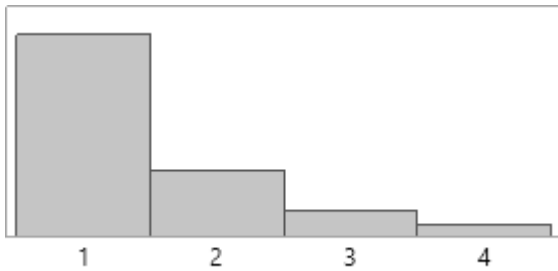


Abbildung 23: „Wie hat die Behandlung/Operation insgesamt geholfen?“; 1 = sehr geholfen $n = 41$, 2 = geholfen $n = 13$, 3 = nur wenig geholfen $n = 5$, 4 = nicht geholfen $n = 2$, 5 = geschadet $n = 0$

Als Fazit würden 55 der 61 Patienten, also 90,2 % die Operation nochmals durchführen lassen (1), sechs Patienten (9,8 %) würden die Operation nicht mehr durchführen lassen (0), drei dieser Patienten wurde das Coflex im Verlauf entfernt, siehe Abbildung 24:

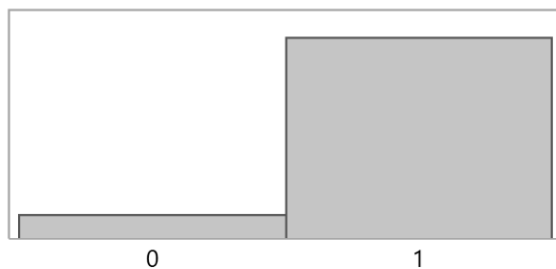


Abbildung 24: Erneute Durchführung der Operation; 0 = nein $n = 6$, 1 = ja $n = 55$

Die Entscheidung, die Operation noch einmal durchführen zu lassen (FU Zu_Fr 7), ist nicht zeitabhängig, siehe Abbildung 25:

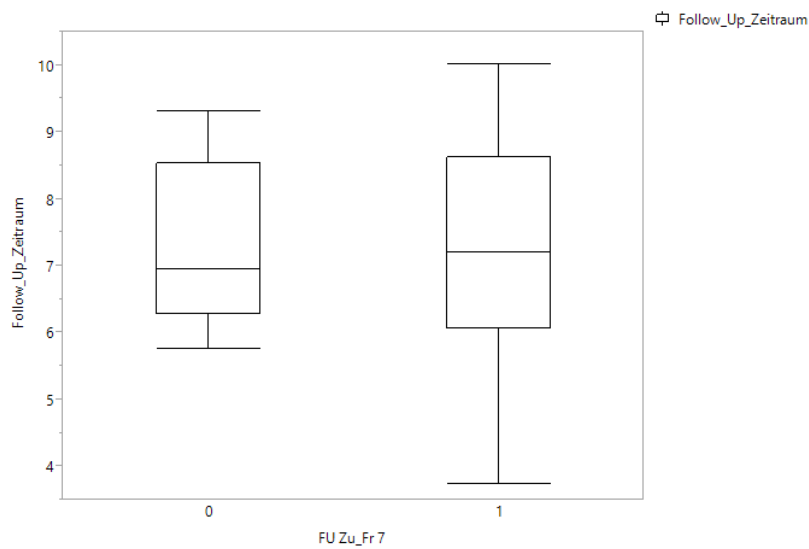


Abbildung 25: Zeitabhängigkeit bezüglich erneuter Durchführung der Operation; 0 = nein $n = 6$, 1 = ja $n = 55$

3.4 Sozialanamnese

3.4.1 Bildungsstand im Follow Up

Im FU machten alle 61 Patienten Angaben zu ihrem Ausbildungs- bzw. Berufsstand. Unter der Population befand sich kein Schüler, ein Arbeiter (1,6 %), zwölf Angestellte (19,7 %), kein Beamter, 38 Vorruheständler (oder Rentner) (62,3 %), fünf Selbstständige (8,2 %) und fünf Hausfrauen/männer (8,2 %).

Bezüglich der Schulbildung machten 59 der 61 Patienten Angaben. Es hatten zwei Patienten (3,4 %) keinen Schulabschluss, 25 einen Hauptschulabschluss (42,4 %), 21 Mittlere Reife (35,6 %), acht Patienten Abitur (13,6 %) und drei Patienten (5,1 %) gaben an eine Hochschul- oder Fachhochschulreife zu besitzen.

Insgesamt hatten 53 (86,9 %) der Patienten eine Berufsausbildung, acht (13,1 %) hatten keine und ein Patient machte keine Angabe.

Betrachtet man die Veränderung zwischen der Ausgangspopulation und den FU Patienten, so fand zum FU hin eine Verschiebung in Richtung Vorruhestand und Rente.

Der Bildungsstand ähnelte sich, es überwog der untere und mittlere Bildungsabschluss.

3.4.2 Beruf, Berufsunfähigkeit und Rente postoperativ und im Follow Up

Postoperativ:

Bei der postoperativen Kontrolle wurde nach den krankgeschriebenen Tagen vor sowie nach der Operation gefragt. Hierbei machten 36 der 101 Patienten Angaben bezüglich der Krankschreibung vor Operation. Das Minimum und der Median lagen bei null, das Maximum bei 64.

35 Patienten machten Angaben zu den krankgeschriebenen Tagen nach der Operation, siehe Abbildung 26. Der Median lag bei 35, das Minimum bei 18, das Maximum bei 100.

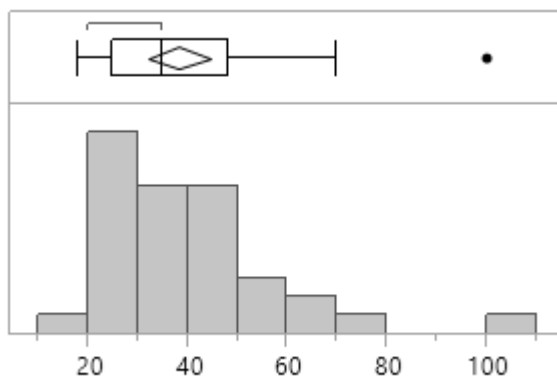


Abbildung 26: Krankgeschriebene Arbeitstage postoperativ; $n = 35$, Median = 35 Tage

Die insgesamt krankgeschriebenen Tage vor und nach der Operation lagen im Minimum bei 20 Tagen, im Median bei 40 und im Maximum bei 114 Tagen, siehe Abbildung 27. 35 Patienten machten hierzu Angaben.

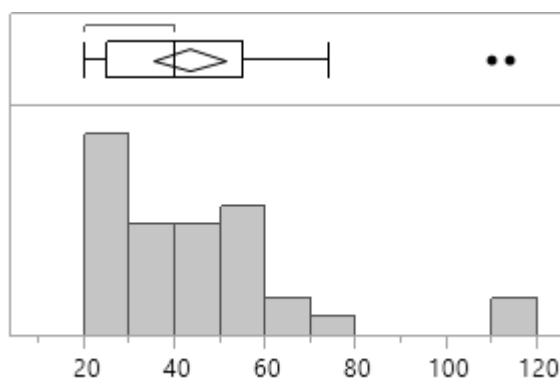


Abbildung 27: Krankgeschriebene Arbeitstage prä- und postoperativ; $n = 35$, Median = 40 Tage

Follow Up:

Von den 61 Patienten befanden sich 42 endgültig in Rente, 19 Patienten waren noch nicht berentet. Von den 42 Patienten waren 33 wegen Erreichen der Altersgrenze (1) berentet, vier erhielten vorgezogenes Altersruhegeld (2), drei waren erwerbsunfähig (3) und einer berufsunfähig (4), siehe Abbildung 28. Ein Patient machte keine Angabe hierzu.

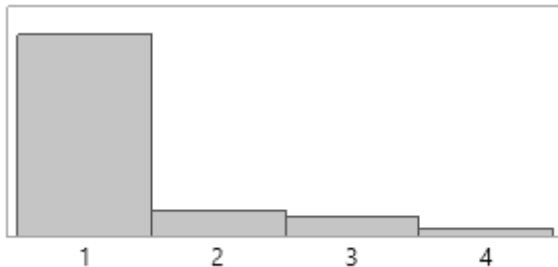


Abbildung 28: Rentengrund im FU; 1 = Erreichen der Altersgrenze $n = 33$, 2 = vorgezogenes Altersruhegeld $n = 4$, 3 = erwerbsunfähig $n = 3$, 4 = berufsunfähig $n = 1$

44 der 61 Patienten befanden sich in keinem Arbeitsverhältnis mehr.

17 Patienten waren selbstständig oder in einem Arbeitsverhältnis. Davon gaben fünf Patienten an, dass sie in der Zwischenzeit nach der Operation bis zum FU wegen Rückenschmerzen im Lendenwirbelbereich mindestens einmalig arbeitsunfähig waren.

Vier der fünf Patienten sind inzwischen wieder arbeitsfähig, einer nicht. Die Zahl der Arbeitsunfähigkeitstage lag im letzten halben Jahr bei drei dieser Patienten bei null Tagen, bei einem bei 25 Tagen und einer war das gesamte halbe Jahr arbeitsunfähig.

Die übrigen zwölf Patienten waren seit der Operation nicht mehr arbeitsunfähig.

Betrachtet man die Explantationspatienten gesondert, so befanden sich vier der sechs Patienten bereits präoperativ im Ruhestand, drei davon wegen Erreichen der Altersgrenze und einer durch vorgezogenes Altersruhegeld. Im FU gaben von diesen sechs Patienten fünf an, im Ruhestand zu sein, drei durch Erreichen der Altersgrenze, einer durch Erwerbsunfähigkeit und einer durch Berufsunfähigkeit. Der noch arbeitende Patient war seit der Operation nicht arbeitsunfähig.

3.4.3 Körperliche Belastung

Die folgenden Ergebnisse beziehen sich auf Gruppe B und C. Die explantierten Patienten sind ausgeklammert. Zwei Patienten füllten die präoperative Frage nicht aus, hieraus ergab sich eine Patientenzahl von 53.

In der Kreuztabelle 5 lassen sich die Veränderungen der körperlichen Belastung durch die momentane Tätigkeit (siehe 2.4.1) ablesen.

Vor der Operation gaben zwölf Patienten eine geringe körperliche Belastung an, 17 eine mittlere körperliche Belastung und 24 eine hohe körperliche Belastung.

Im FU gaben 17 Patienten eine geringe, 21 eine mittlere und 15 Patienten eine hohe körperliche Belastung an.

Insgesamt gab es also eine Veränderung hin zur geringeren und mittleren körperlichen Belastung. Zwei Patienten füllten die Frage präoperativ nicht aus.

Tabelle 5: Veränderung der körperlichen Belastung präoperativ und im FU

	FU: gering	FU: mittel	FU: hoch	Summe
Präop: gering	4	5	3	12
Präop: mittel	6	8	3	17
Präop: hoch	7	8	9	24
Summe	17	21	15	53

3.4.4 Depressive Verstimmung

Die folgenden Ergebnisse beziehen sich auf Gruppe B und C. Die explantierten Patienten sind ausgeklammert, ebenso zwei Patienten, welche präoperativ die Frage nicht beantwortet hatten. Daraus ergab sich eine Patientenzahl von 53.

Die Veränderung der depressiven Verstimmung (siehe 2.4.1) ist in der Kreuztabelle 6 aufgelistet.

Präoperativ gaben 35 Patienten „nein“ an, 13 „ja, ab und zu“ und fünf Patienten „ja, öfters“. Im FU gaben 37 Patienten „nein“, zwölf Patienten „ja, ab und zu“ und vier Patienten „ja, öfters“ an.

Die Ausprägung der Depression nahm im FU also minimal ab.

Tabelle 6: Veränderung der depressiven Verstimmung präoperativ und im FU

	FU: nein	FU: ja, ab und zu	FU: ja, öfters	Summe
Präop: nein	27	5	3	35
Präop: ja, ab und zu	7	6	0	13
Präop: ja, öfters	3	1	1	5
Summe	37	12	4	53

3.5 Lebensqualität

3.5.1 Lebensqualität prä-, postoperativ und im Follow Up

Die Ergebnisse der Lebensqualität (siehe 2.4.2) präoperativ (FFbH-R) von 110 Patienten, postoperativ bei der Drei-Monats-Kontrolle (3_FFbH-R) von 101 Patienten und im FU (FU_FFbH-R) von 55 Patienten wurden in Abbildung 29 dargestellt. Die sechs Explantationspatienten wurden in dem FU_FFbH-R ausgeklammert.

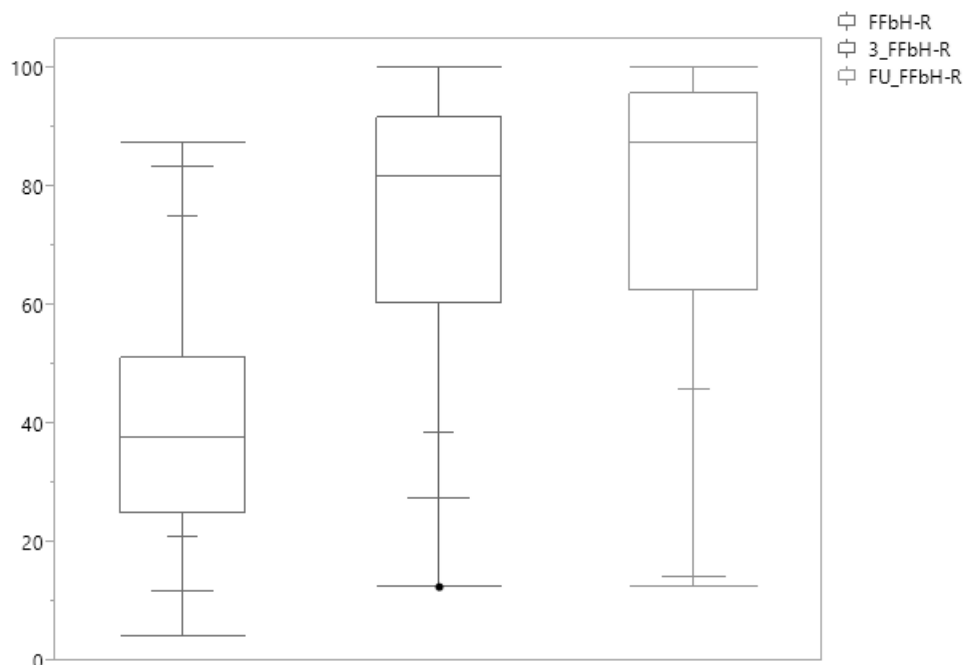


Abbildung 29: Lebensqualität prä-, postoperativ und im FU; FFbH-R n = 110, 3_FFbH-R n = 101, FU_FFbH-R n = 55

Der Median präoperativ lag bei 37,5 %, also deutlich in dem Bereich klinisch relevanter Funktionsbeeinträchtigung. Postoperativ befand er sich bei 81,82 % und im FU bei 87,5 %. Der Median lag somit postoperativ und im FU über 80 % und somit im normalen Funktionsbereich. In Tabelle 7 sind zusätzlich Minimum und Maximum aufgelistet.

Tabelle 7: Lebensqualität prä-, postoperativ und im FU

	N	Min	Median	Max
FFbH-R	110	4,17	37,5	87,5
3_FFbH-R	101	12,5	81,82	100
FU_FFbH-R	55	12,5	87,5	100

Das Histogramm in Abbildung 30 zeigt die Ergebnisse des FU_FFbH-R gesondert und stellt die Verteilung dar. Ab der 40 %-Quantile wurden Werte über 80 % erreicht. Somit lagen 60 % der Patienten im normalen Funktionsbereich.

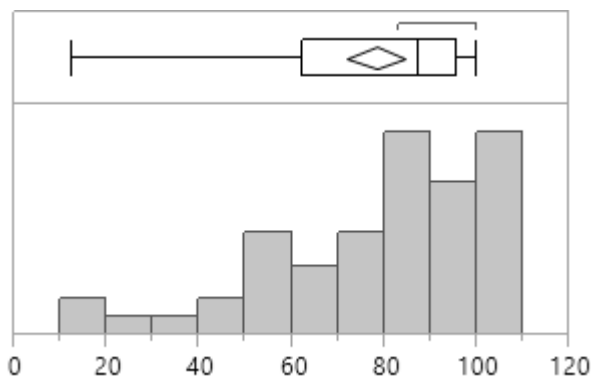


Abbildung 30: Lebensqualität im FU; n = 55

3.5.2 Differenz der Lebensqualität

Um die Ergebnisse der verschiedenen Untersuchungszeitpunkte der Lebensqualität in Relation zu setzen, wird im Folgenden die Differenz zwischen den verschiedenen Zeitpunkten gebildet. Das Ergebnis der früher stattgefundenen Untersuchung wurde von dem der späteren subtrahiert, positive Ergebnisse entsprechen somit einer Funktionsverbesserung:

1. FFbH-R1vs3: postoperativ – präoperativ
2. FFbH-R3vsFU: FU – postoperativ

Die beiden Differenzen sind in Abbildung 31 dargestellt. Zu beachten ist, dass die zwei Box Plots verschiedene Gruppen aus der Gesamtpopulation darstellen. Die prä- zu postoperative Differenz betraf Gruppe A und C (101 Patienten). Die Differenz postoperativ zum FU spiegelte Gruppe C (52 Patienten) wieder.

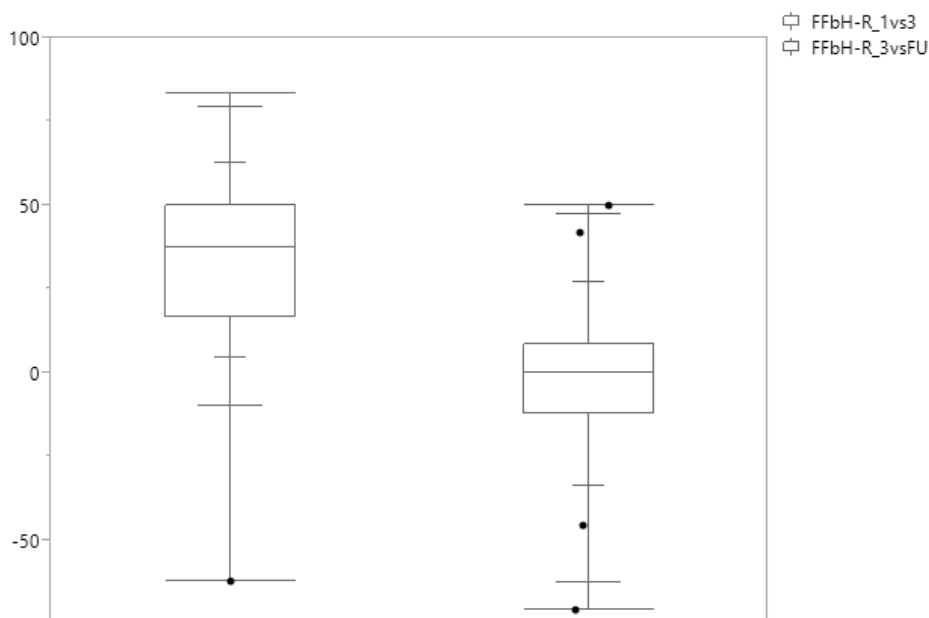


Abbildung 31: Differenz der Lebensqualität; Differenz präoperativ zu postoperativ (FFbH-R1vs3, linker Box Plot) n = 101, Differenz postoperativ zum FU (FFbH-R3vsFU, rechter Box Plot) n = 52

Prä- zu postoperativ (linker Box Plot in Abbildung 31):

Die Funktionsverbesserung durch die Operation lag im Median bei 37,5 %. Das Minimum betrug -62,5 %, das Maximum 83,333 %.

Postoperativ zum FU (rechter Box Plot in Abbildung 31):

Der Median lag bei 0 %, das Minimum lag bei -70,833 % und das Maximum bei 50 %. Der Funktionszustand war also von postoperativ zum FU gleichbleibend.

Es wurde somit durch die Operation eine deutliche Verbesserung der Funktionalität in Gruppe A und C erreicht. Diese Verbesserung blieb von postoperativ zum FU in Gruppe C bestehen und blieb somit langfristig erhalten.

3.5.3 Veränderungsdiagramm der Lebensqualität

Da die Lebensqualitäten im FU nicht an einem einheitlichen Zeitpunkt erhoben wurde (siehe 2.3.3), wird die Differenz der Lebensqualität von präoperativ zum FU (FFbH-R_1vsFU) und postoperativ zum FU (FFbH-R_3vsFU) zusätzlich in einem Veränderungsdiagramm in Abhängigkeit zum FU-Zeitraum betrachtet, um eine zeitabhängige Veränderung eruieren zu können.

In Abbildung 32 wurden die Veränderungsdiagramme von präoperativ zum FU (obere Kurve) postoperativ zum FU (untere Kurve) gegenübergestellt. Auch hier spiegeln die beiden Diagramme verschiedene Gruppen der Gesamtpopulation wieder. Präoperativ zum FU betraf Gruppe B und C (55 Patienten), postoperativ zum FU betraf Gruppe C (52 Patienten).

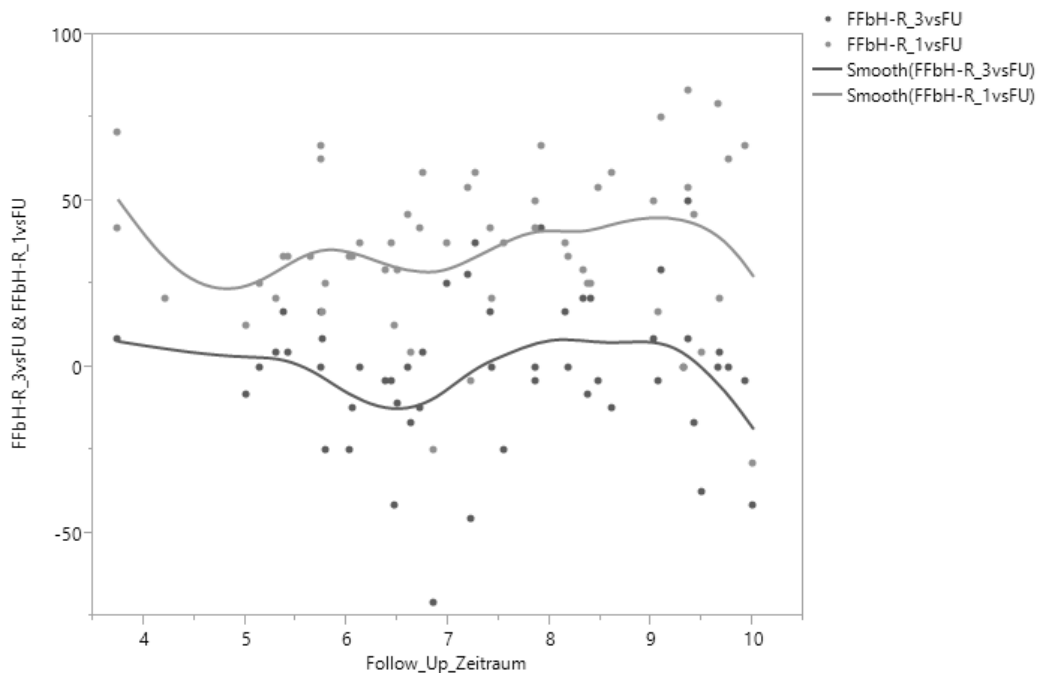


Abbildung 32: Veränderungsdiagramm der Lebensqualität; Differenz präoperativ zum FU (FFbH-R_1vsFU, obere Kurve) $n = 55$, Differenz postoperativ zum FU (FFbH-R_3vsFU, untere Kurve) $n = 52$

Postoperativ zum FU (untere Kurve in Abbildung 32):

Die Funktionsverbesserung undulierte über den gesamten FU-Zeitraum um einen Median von 0 %. Es gab hierbei sowohl Ausreißer nach oben als auch nach unten. Es bestand keine Zeitabhängigkeit.

Betrachtet man des Weiteren die Altersgruppen 1,2,3,4 (siehe 2.3.4) im Veränderungsdiagramm, indem man die einzelnen Funktionswerte farblich entsprechend den Altersgruppen markierte, waren diese annähernd gleichmäßig über das Diagramm verteilt. Es konnte somit keine Altersabhängigkeit in einer Funktionsverbesserung oder Verschlechterung über den FU Zeitraum nachgewiesen werden.

Präoperativ zum FU (obere Kurve in Abbildung 32):

Aus der Differenz von präoperativ zum FU im zeitlichen Kontext (Abbildung 32) undulierte die Funktionsverbesserung des Veränderungsdiagramms gleichmäßig um den Median von 37,5 %.

Es gab auch hier keine Abhängigkeit vom Alter oder dem FU Zeitraum der Patienten.

Durch die Operation wurde somit eine deutliche Verbesserung der Funktionalität in Gruppe B und C im Median von 37,5 % über den FU Zeitraum von 7,2 Jahren (Median) erreicht.

3.6 Schmerzen

3.6.1 Durchschnittliche Schmerzstärke prä-, postoperativ und im Follow Up

Hinsichtlich der Schmerzbögen wird im Folgenden zunächst die durchschnittliche Schmerzstärke der Rückenschmerzen der letzten vier Wochen detaillierter betrachtet.

Abbildung 33 zeigt die durchschnittlichen Schmerzen der letzten vier Wochen präoperativ (Schmerz_01), postoperativ (3_Schmerz_01) und im FU (FU_Schmerz_01). Die sechs explantierten Patienten sind im FU ausgeklammert. Ein Patient machte präoperativ keine Angaben.

Der durchschnittliche Schmerz lagen präoperativ bei einem Median von 6 Punkten auf der NRS. Das Minimum lag bei 0, das Maximum bei 9.

Beim postoperativ durchschnittlichen Schmerz lag der Median bei 2 Punkten. Das Minimum bei 0, das Maximum bei 8.

Im FU lag der Median bei 2,5 Punkten, das Minimum bei 0, das Maximum bei 8,5 Punkten auf der NRS.

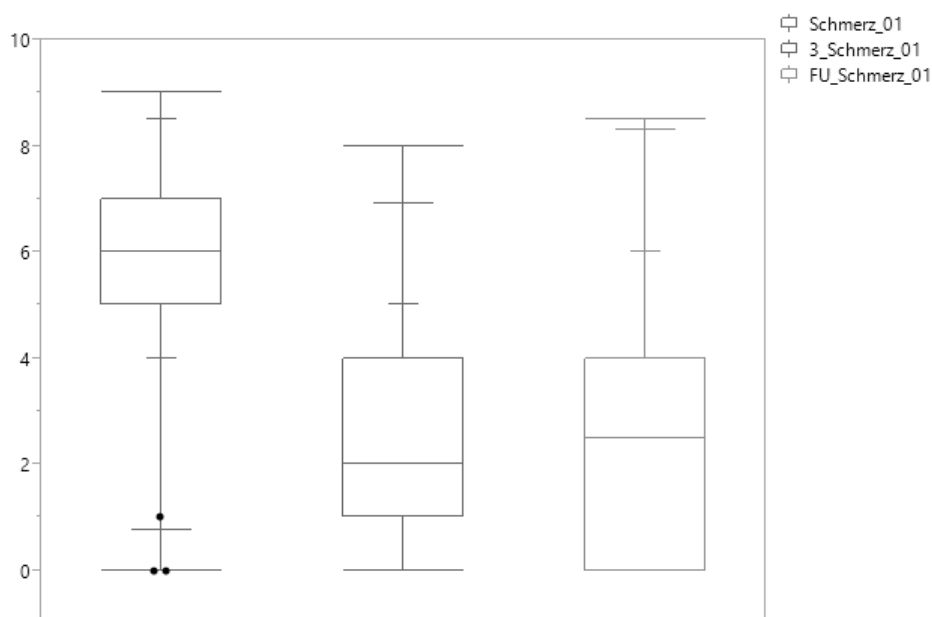


Abbildung 33: Durchschnittliche Schmerzen der letzten vier Wochen prä-, postoperativ und im FU; präoperativ: Schmerz_01 n = 109, postoperativ: Schmerz_01 n = 101, FU: FU_Schmerz_01 n = 55

Die Histogramme in Abbildung 34 und Abbildung 35 stellen die Verteilung der durchschnittlichen Schmerzen präoperativ und im FU nochmals gesondert dar.

Es ist ersichtlich, dass präoperativ ein Großteil der Patienten durchschnittlich eine Schmerzstärke von über 5 Punkten angab. Im FU hingegen befand sich der Großteil unter 5 Punkten.

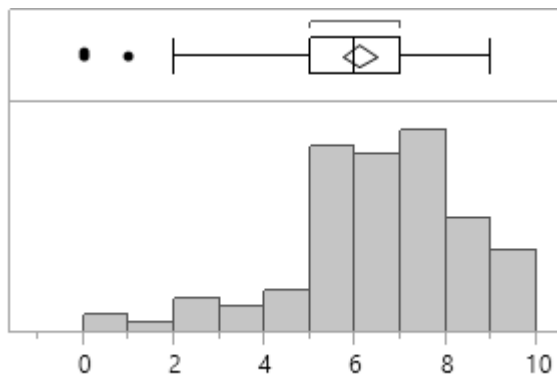


Abbildung 34: Durchschnittlicher Schmerz präoperativ; n = 109

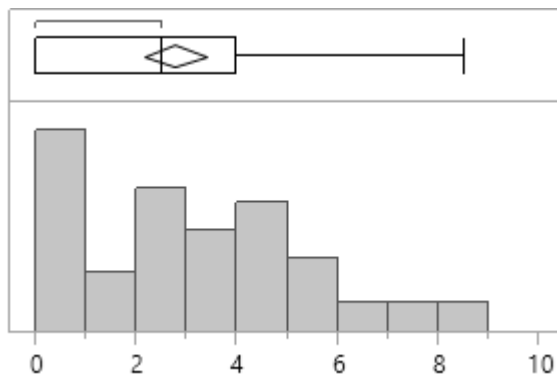


Abbildung 35: Durchschnittlicher Schmerz FU; n = 55

Es bestand eine langfristige Verbesserung der durchschnittlichen Schmerzen der letzten vier Wochen in der Gruppe B und C auf der NRS, eine dauerhafte Schmerzreduktion war somit durch die Operation gegeben.

3.6.2 Differenz der durchschnittlichen Schmerzstärke

Um die durchschnittlichen Schmerzen der letzten vier Wochen besser untersuchen zu können, wird im Folgenden die Differenz zwischen den verschiedenen Zeitpunkten gebildet. Das Ergebnis der früher stattgefundenen Untersuchung wird von dem der späteren subtrahiert. Hierbei entsprechen negative Ergebnisse einer Schmerzreduktion:

1. Schmerz_01_1vs3: postoperativ – präoperativ
2. Schmerz_01_3vsFU: FU – postoperativ

Die beiden Differenzen sind in Abbildung 36 gegenübergestellt. Zu beachten ist, dass die beiden Box Plots verschiedene Gruppen aus der Gesamtpopulation darstellen. Die prä- zu postoperative Differenz bezog sich auf Gruppe A und C (100 Patienten). Die Differenz postoperativ zum FU betraf Gruppe C (52 Patienten) an.

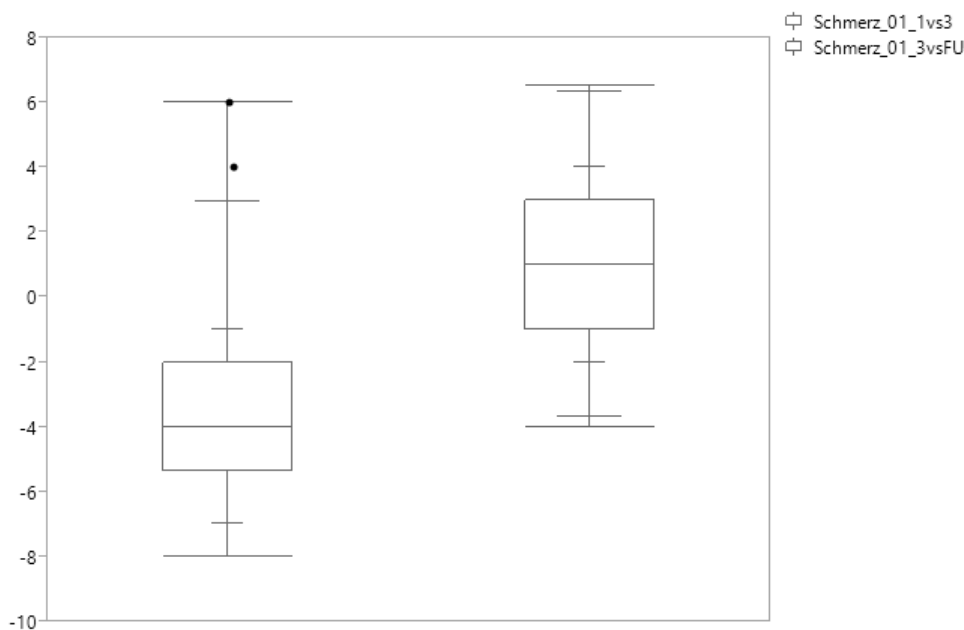


Abbildung 36: Differenz der durchschnittlichen Schmerzen; Differenz präoperativ zu postoperativ (Schmerz_01_1vs3, linker Box Plot) $n = 100$, Differenz postoperativ zum FU (Schmerz_01_3vsFU, rechter Box Plot) $n = 52$

Präoperativ zu postoperativ (linker Box Plot in Abbildung 36):

Die Schmerzreduktion durch die Operation lag im Median bei -4 Punkten auf der NRS, das Minimum bei -8 , das Maximum bei 6 .

Postoperativ zum FU (rechter Box Plot in Abbildung 36):

Die Schmerzen stiegen von postoperativ zum FU um einen Median von einem Punkt auf der NRS, das Minimum lag bei -4, das Maximum bei 6,5.

Die Schmerzen wurden durch die Operation in Gruppe A und C deutlich gesenkt. Sie stiegen dann in Gruppe C jedoch etwas zum FU an.

3.6.3 Veränderungsdiagramme der durchschnittlichen Schmerzstärke

Da die Schmerzen nicht an einem einheitlichen Zeitpunkt erhoben wurde (siehe 2.3.3), wird die Differenz der Schmerzen präoperativ zum FU (Schmerz_01_1vsFU) und postoperativ zum FU (Schmerz_01_3vsFU) zusätzlich in einem Veränderungsdiagramm in Abhängigkeit zum FU Zeitraum betrachtet, um so eine mögliche zeitabhängige Veränderung festzustellen.

In Abbildung 37 wurden die Veränderungsdiagramme von präoperativ zum FU (untere Kurve) und postoperativ zum FU (obere Kurve) gegenübergestellt.

Zu beachten ist, dass die beiden Diagramme verschiedene Gruppen der Gesamtpopulation widerspiegeln: präoperativ zum FU betraf Gruppe B und C (55 Patienten), postoperativ zum FU stellte Gruppe C (52 Patienten) dar.

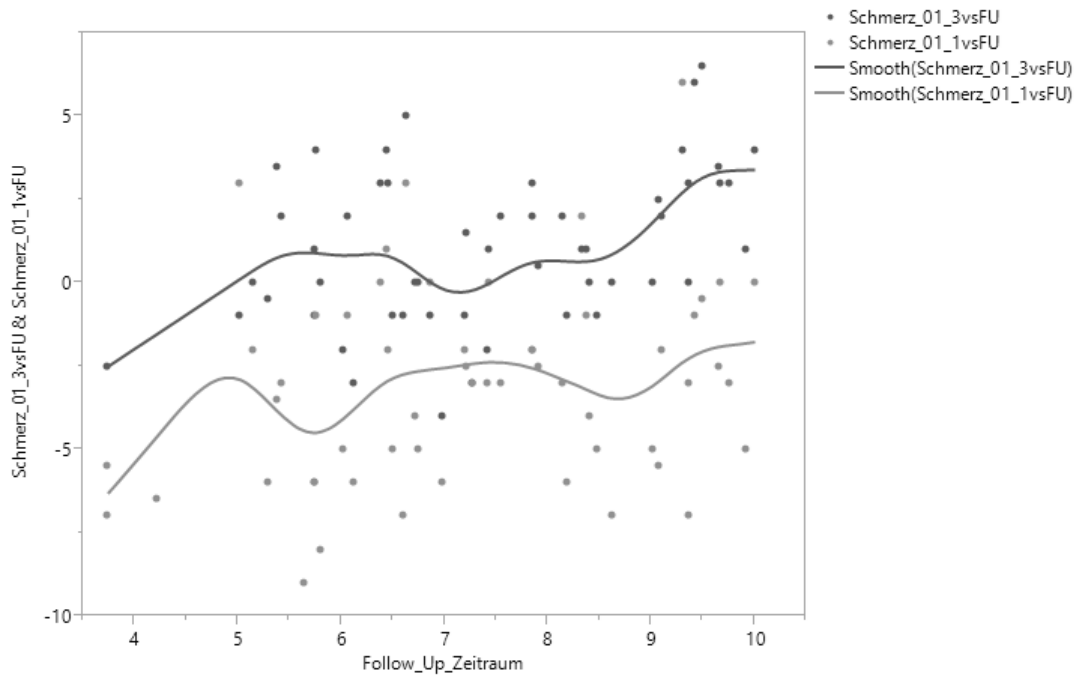


Abbildung 37: Veränderungsdiagramm der durchschnittlichen Schmerzen; Differenz präoperativ zum FU (Schmerz_01_1vsFU, untere Kurve) $n = 55$, Differenz postoperativ zum FU (Schmerz_01_3vsFU, obere Kurve) $n = 52$

Postoperativ zum FU (obere Kurve in Abbildung 37):

Die durchschnittlichen Schmerzen lagen im Median bei eins. Sie undulierten über den FU Zeitraum zwischen null und eins, bis sie nach circa 9 Jahren anstiegen. Ob sich dies um einen kurzfristigen Trend, oder eine dauerhafte Zunahme des Schmerzes in einem längeren Intervall handelte, konnte nicht eindeutig bestimmt werden.

Es konnte keine Altersabhängigkeit nachgewiesen werden, die Altersgruppen verteilten sich gleichmäßig über das Diagramm.

Präoperativ zum FU (untere Kurve in Abbildung 37):

Aus der Differenz von präoperativ zum FU im zeitlichen Kontext unduliert die durchschnittliche Schmerzstärke um den Median von -3 . Das Minimum lag bei -9 , das Maximum bei 6. Es konnte keine Abhängigkeit vom Alter oder dem FU Zeitraum der Patienten festgestellt werden.

Die langfristige Schmerzreduktion der durchschnittlichen Schmerzen der letzten vier Wochen durch die Operation in Gruppe B und C lag im Median bei -3 Punkten auf der NRS über den FU Zeitraum von 7,2 Jahren (Median).

3.6.4 Größte, geringste und momentane Schmerzstärke

Größte Schmerzstärke

Abbildung 38 zeigt die größte Schmerzstärke der Rückenschmerzen der letzten vier Wochen präoperativ (Schmerz_02), postoperativ (3_Schmerz_02) und im FU (FU_Schmerz_02).

Die größten Schmerzen lagen präoperativ bei einem Median von 8,5 Punkten auf der NRS. Das Minimum lag bei 3, das Maximum bei 10.

Postoperativ lag der Median bei 4 Punkten, das Minimum bei 0, das Maximum bei 10.

Im FU lag der Median bei 5 Punkten, das Minimum bei 0, das Maximum bei 10.

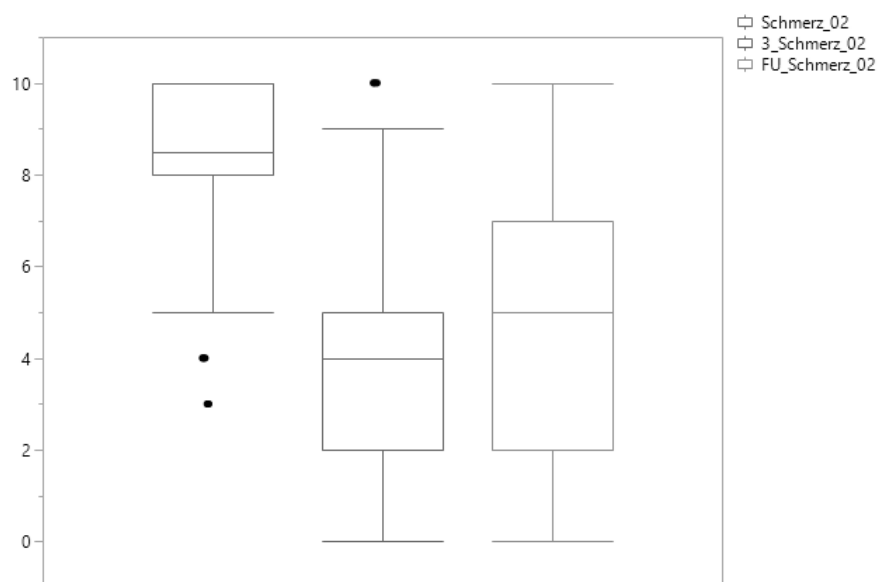


Abbildung 38: Größte Schmerzen der letzten vier Wochen prä-, postoperativ und im FU; Präoperativ: Schmerz_02 n = 110, postoperativ: 3_Schmerz_02 n = 101, FU: FU_Schmerz_02 n = 55

Kleinste Schmerzstärke

Abbildung 39 zeigt die kleinste Schmerzstärke der Rückenschmerzen der letzten vier Wochen präoperativ (Schmerz_03), postoperativ (3_Schmerz_03) und im FU (FU_Schmerz_03).

Die kleinsten Schmerzen lagen präoperativ bei einem Median von 4 Punkten auf der NRS. Das Minimum lag bei 0, das Maximum bei 8,5.

Postoperativ lag der Median bei 0 Punkten, das Minimum bei 0, das Maximum bei 5.

Im FU lag der Median bei 0 Punkten, das Minimum bei 0, das Maximum bei 7.

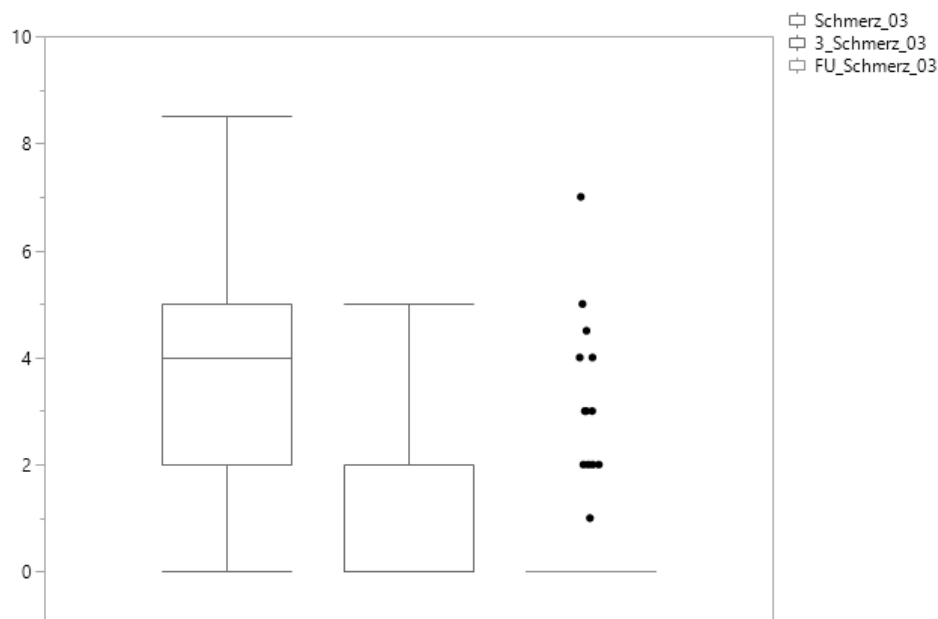


Abbildung 39: Kleinste Schmerzen der letzten vier Wochen prä-, postoperativ und im FU; Präoperativ: Schmerz_03 n = 110, postoperativ: 3_Schmerz_03 n = 101, FU: FU_Schmerz_03 n = 55

Momentane Schmerzstärke

Abbildung 40 zeigt die momentane Schmerzstärke der Rückenschmerzen präoperativ (Schmerz_04), postoperativ (3_Schmerz_04) und im FU (FU_Schmerz_04).

Der momentane Schmerz lag präoperativ bei einem Median von 4 Punkten auf der NRS. Das Minimum lag bei 0, das Maximum bei 10.

Postoperativ lag der Median bei 0,5 Punkten, das Minimum bei 0, das Maximum bei 8.

Im FU lag der Median bei 0 Punkten, das Minimum bei 0, das Maximum bei 8,5 Punkten auf der NRS.

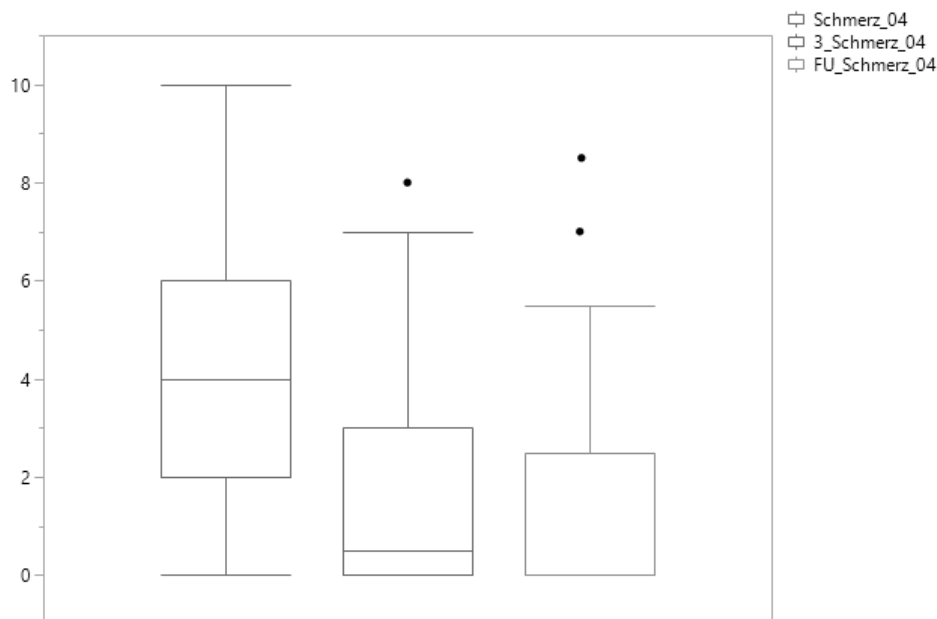


Abbildung 40: Momentane Schmerzen prä-, postoperativ und im FU;
Präoperativ: Schmerz_04 n = 110, postoperativ: 3_Schmerz_04 n = 101, FU: FU_Schmerz_04 n = 53

Die größte, kleinste und momentane Schmerzstärke wurde jeweils, wie auch die durchschnittliche Schmerzstärke, von präoperativ zu postoperativ deutlich gesenkt. Das erreichte Niveau wurde im FU bezüglich kleinster und momentaner Schmerzstärke annähernd gehalten. Bei der größten Schmerzstärke gab es im FU eine leichte Erhöhung um einen Punkt auf der NRS.

Erträgliche Schmerzstärke präoperativ und FU

Als erträgliche Schmerzen nach einer erfolgreichen Behandlung gaben die Patienten im Median eine Schmerzstärke von 0 Punkten an, das Minimum lag bei 0, das Maximum bei 6.

Im FU wurde dieselbe Frage erneut gestellt, der Median lag nun bei 2,5, das Minimum bei 0, das Maximum bei 8. Zwei Patienten machten hier keine Angabe. Es fand somit eine Erhöhung der Schmerztoleranz statt.

3.6.5 Schmerzmittelkonsum

Der Schmerzmittelkonsum setzte sich aus der Anzahl und der Häufigkeit der eingenommenen Schmerzmittel zusammen, siehe 3.4.3.

Betrachtet man die durchschnittlichen Schmerzen im FU unter dem Aspekt des Schmerzmittelkonsums, so wurden jeweils bei höheren Schmerzen auch mehr Schmerzmittel konsumiert.

In der Kreuztabelle 8 sind die Veränderungen des Schmerzmittelkonsums der Patienten der Gruppe B und C von präoperativ zum FU dargestellt.

Tabelle 8: Veränderung des Schmerzmittelkonsums präoperativ und im FU

	FU: kein	FU: leicht	FU: mittel	FU: viel	Summe
Präop: kein	7	2	0	0	9
Präop: leicht	5	5	1	1	12
Präop mittel	4	0	1	0	5
Präop viel	18	4	1	6	29
Summe	34	11	3	7	55

Auffällig war, dass präoperativ nur neun Patienten (16,36 %) keine Schmerzmittel einnahmen, im FU waren es 34 Patienten (61,82 %). Es fand also eine deutliche Reduktion des Schmerzmittelkonsums statt. Der größte Teil der Patienten, der hiervon profitierte, waren Patienten, die viel, also täglich, Schmerzmittel konsumierten. Waren hier zunächst 29 Patienten (52,73 %) präoperativ betroffen, so nahmen im FU nur sieben (12,73 %) der Patienten viel Schmerzmittel ein.

Die Anzahl der Patienten, die präoperativ einen leichten (12 Patienten) und mittlerem Konsum (5 Patienten) angaben, reduzierte sich zum FU (leicht: 11 Patienten, mittel: 3 Patienten) geringfügig.

Der Schmerzmittelkonsum der Coflex-Patienten wurde somit langfristig deutlich reduziert.

Werden die durchschnittlichen Schmerzen im FU über den FU Zeitraum in einem Veränderungsdiagramm dargestellt, konnte keine Zunahme des Schmerzmittelkonsums beobachtet werden.

3.7 Lebensqualität und Schmerzintensität

Um zu untersuchen, inwiefern die alltäglichen Schmerzen die Lebensqualität und Funktionalität beeinträchtigten, wurde eine Unterteilung der durchschnittlichen Schmerzen der letzten vier Wochen im FU in zwei Schmerzkategorien unternommen. Betreffend Patienten der Gruppe B und C.

Gruppe 1: Schmerz von 0 bis kleiner 5 Punkte auf der NRS

Gruppe 2: Schmerz von größer/gleich 5 bis 10 Punkte auf der NRS

Die in Abbildung 41 dargestellten Gruppen setzten sich aus 44 Patienten in Gruppe 1 und elf Patienten in Gruppe 2 zusammen.

In der ersten Gruppe lag der Median bei 87,5 % und somit in einem normalen Funktionsbereich, das Minimum lag bei 12,5 %, das Maximum bei 100 %.

Bei den elf Patienten in der zweiten Gruppe lag der Median bei 54,17 %, das Minimum bei 16,67 %, das Maximum bei 87,5 %.

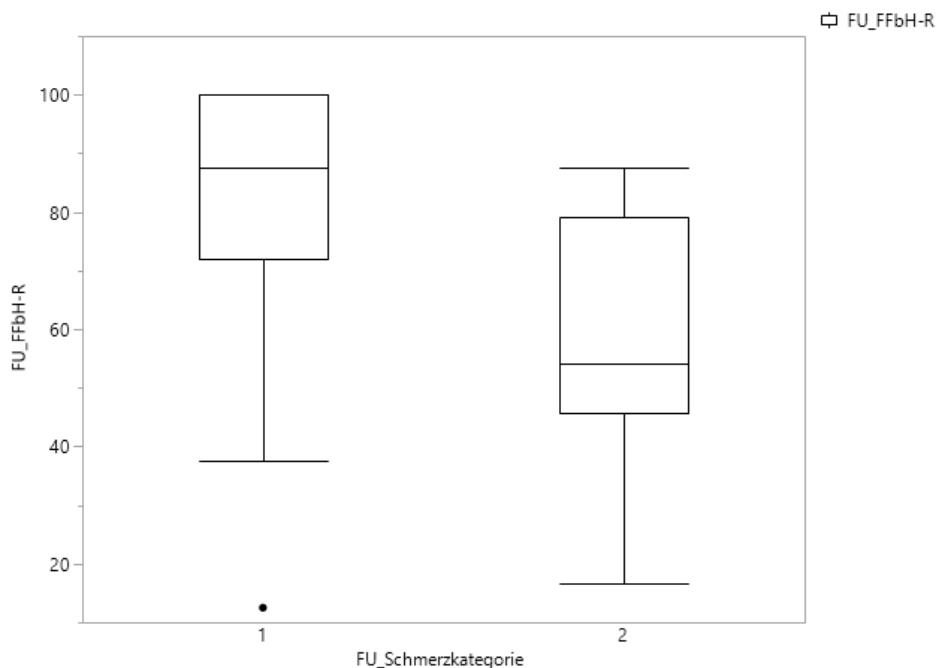


Abbildung 41: FU-Lebensqualität in Schmerzkategorien; 1 = Schmerz von 0 bis kleiner 5 Punkte auf der NRS n = 44, 2 = Schmerz von größer/gleich 5 bis 10 Punkte auf der NRS n = 11

Es bestand also ein deutlicher Zusammenhang zwischen eingeschränkter Funktionalität und erhöhten Schmerzen.

4. Diskussion

4.1 Diskussion Patientenkollektiv

Das Alter der Patienten in dieser Studie lag präoperativ im Median bei 63 Jahren, bei einer Verteilung zwischen 30 und 81 Jahren und entspricht nahezu dem in der Literatur angegebenen Operationsalter [28, 42]. Dieses beläuft sich im Mittel meist auf circa 60 Jahre [28], bei Verteilungen zwischen 40 und 80 Jahren [8].

Die Altersverteilung im FU bei einem Median von 70 Jahren entsprach annähernd der präoperativen Verteilung.

Bezüglich der Geschlechterverteilung waren mehr Frauen (FU: 62,3 %) als Männer im Patientenkollektiv der Studie. Dies stimmt mit der üblichen Verteilung des Krankheitsbilds der lumbalen Spinalkanalstenose überein, von der Frauen häufiger betroffen sind [20].

Der erreichte FU-Zeitraum mit 7,2 Jahren ist bei den längsten Studien angesiedelt, wovon es bisher nur wenige gibt. Die meisten Studien sind auf FU-Zeiträume von ein bis zwei Jahren ausgelegt [57], gelegentlich werden Fünfjahres-FUs erreicht [28].

Durch dieses lange FU-Intervall lässt sich die FU-Rate von 55,5 % (61 Patienten), bei einer Fallzahl von 110 Patienten erklären. Einerseits ist eine Patientenbindung über 7 Jahre schwierig zu bewerkstelligen, zumal die Studie retrospektiv geplant wurde und die Patienten erst durch ein Anschreiben auf das FU hingewiesen wurden (nach der postoperativen Drei-Monats-Kontrolle gab es noch keine Patienteninformation über das FU im Verlauf). Andererseits konnte durch Umzug, Versterben oder weitere Gründe der Nichterreichbarkeit hier keine höhere Rate erzielt werden. Zusätzlich gilt es zu beachten, dass Patienten mit positivem Ergebnis oft kein Interesse an einer ausgedehnten Befragung (Dauer circa 25 bis 45 Minuten) zur damaligen Behandlung hatten.

Die Fallzahlen der in der Literatur vertretenen Studien über ISS sind zwischen 10 und 1315 Patienten angesiedelt, wobei der Großteil dieser circa 50 Patienten beinhaltet [42]. Davis et al. [8] arbeiteten in der FDA-Zulassungsstudie (Food and Drug Administration) des Coflex-Implantats, einer prospektiv randomisiert kontrollierten Multi-Center-Studie, mit 215 Coflex-Patienten und 107 Fusions-Patienten. Es wurde eine insgesamt klinische FU-Rate von 89 % nach zwei Jahren erzielt. Dies zeugt von einer sehr guten Patientenbindung und repräsentiert nahezu einen Idealfall.

Betrachtet man zusätzlich das Cochrane Review 2016 zur operativen Behandlung der lumbalen Spinalkanalstenose [31], wurden aus insgesamt 7494 Aufzeichnungen 145 Volltexte herausgearbeitet, wovon 24 randomisiert kontrolliert waren und somit in das Review eingeschlossen wurden. Sie beinhalteten insgesamt 2352 Patienten, was im Schnitt 98 Patienten pro Studie betreffend der lumbalen Spinalkanalstenose ergibt.

Die in dieser Studie erreichte präoperative Fallzahl von 110 Patienten liegt somit in einem guten, vergleichbaren Rahmen. Die im FU rekrutierten 61 Patienten sind durch die annähernd gleichbleibende Geschlechter- und Altersverteilung und den ähnlichen Bildungsstand (s.u.) eine repräsentative Stichprobe aus der präoperativen Gesamtpopulation.

Der Bildungsstand war präoperativ als auch im FU ähnlich. In der Studie befanden sich Patienten aus allen Bildungsschichten und fast allen Berufsständen. Es überwogen die unteren und mittleren Bildungsabschlüsse.

Die bei dem älteren Patientenkollektiv der Spinalkanalstenose stattfindende Verschiebung in Richtung Ruhestand oder Vorruhestand war wie für diese Altersgruppe zu erwarten. Sie verhinderte allerdings eine stichfeste Aussage bezüglich Arbeitsunfähigkeitszeiten und Berufsunfähigkeit machen zu können.

Es lässt sich zusammenfassen, dass die Demographie (Alter und Geschlecht), der FU-Zeitraum und die Patientenzahlen kohärent mit den Angaben der Literatur zur Behandlung der lumbalen Spinalkanalstenose sind und die Ergebnisse dieser Studie vergleichbar und aussagekräftig machen.

4.2 Coflex

Das zwölf Millimeter-Implantat war mit 43,2 % die am häufigsten verwendete Coflex-Größe. Betrachtet man die alternativ verfügbaren Größen, so sind je zwei Schritte kleiner bzw. größer vorhanden. Somit scheinen die Auswahlmöglichkeiten gut gewählt zu sein.

Am häufigsten wurde mit 83,6 % auf Segmentebene L4/5 operiert. Dies scheint dafür zu sprechen, dass dieses Segment am häufigsten von der lumbalen Spinalkanalstenose betroffen bzw. operationsbedürftig ist und konnte auch in anderen Studien beobachtet werden [39, 44, 45].

4.3 Explantation, Reoperation, Komplikation

Die Reoperationsrate in dieser Studie betrug 14,8 %, bei einer Explantationsrate von 9,8 %. Bei einem Median von 1,77 Jahren wurden vier der sechs Implantate in den ersten zwei Jahren explantiert, die anderen beiden zu einem späteren Zeitpunkt. Bei keinem der Patienten trat eine Anschlussstörung auf, die durch eine Explantation des Coflex und einer Erweiterung der Versteifung behandlungsbedürftig wurde.

Mögliche Komplikationen (siehe 3.3) während der stationären Behandlung und nach dem Verlassen der Klinik wurden im FU Bogen erfasst. Innerklinisch ergab sich eine Komplikationsrate von 1,6 % (ein Patient) und nach Verlassen der Klinik betrug sie 4,9 % (drei Patienten). Alle Patienten, die Komplikationen entwickelten, wurden im Verlauf explantiert und werden daher im Rahmen der Explantationsrate mitdiskutiert. Es gab weder Wundheilungsstörungen noch Infektionen.

Betrachtet man die Reoperationsraten bei Dekompression und/oder Fusion der lumbalen Spinalkanalstenose, so werden diese bei sieben- bis zehn-Jahres-FUs zwischen 10 % und 23 % angegeben [23].

In einer retrospektiven Studie von Yuan et al. [59], die das Coflex (n=42) mit einer Fusion (n=45) verglich, beliefen sich die Revisionsraten im fünf-Jahres FU in der

Coflex-Gruppe auf 4,8 %, in der Fusionsgruppe auf 11,1 %. Anzumerken ist, dass neben der Lumbalstenose auch der Bandscheibenvorfall ein Einschlusskriterium in die Studie war.

Musacchio et al. [36] gaben in ihrer RCT im fünf-Jahres FU eine Reoperationsrate von 16,3 % in der Coflex-Gruppe (n=215) an. Die Fusionsgruppe (n=107) lag bei 17,8 %. Auffällig dabei war, dass die Revisionsraten in der Coflex-Gruppe im ersten Jahr zunächst am höchsten waren, dann aber stetig abnahmen. Dies deckt sich mit unseren Ergebnissen. In der Fusionsgruppe wurden die höchsten Revisionsraten zwischen dem zweiten und vierten Jahr erreicht.

Ein häufig erwähnter Kritikpunkt an der Fusion ist, dass es durch eine veränderte Biomechanik zu Anschlussstörungen kommen kann. Dies kann im Verlauf, nach einer gewissen Latenzzeit, eine Reoperation oder eine Erweiterung der Fusion notwendig machen [10, 18, 38]. Das Ausbleiben einer solchen Anschlussstörung in unserer Studie verdeutlicht, dass hier ein Vorteil des Coflex gegenüber der Fusion bestehen könnte. Zu diesem Schluss kamen auch Yuan et al. [59], die radiologisch die Erhaltung des Bewegungsradius im Wirbelsegment oberhalb des mit dem Coflex operierten Segments nachweisen konnten. Die Fusionsgruppe hatte dort einen erhöhten Bewegungsradius, der eine vermehrte Abnutzung bedingen kann.

Somit sind die Reoperationsrate und die Explantationsrate, die in der vorliegenden Studie erreicht wurden, in einem niedrigen guten Normbereich bezüglich der operativen Behandlung der Lumbalstenose und den traditionellen Verfahren ebenbürtig.

Im Folgenden werden die einzelnen Gründe der Explantation genauer betrachtet:

Ein Hauptgrund für ein Operationsversagen ist die Frakturierung eines Dornfortsatzes, dies kommt laut Literatur bei bis zu 5,1 % der Patienten vor [47]. Gründe hierfür sind, neben Osteoporose oder Osteopenie, die falsche Implantat-Größe, Überdistraction oder eine schlechte chirurgische Technik [42]. Die einmalige Frakturierung (1,6 %) in dieser Studie befindet sich somit in einem

guten Rahmen und zeugt von einer guten Indikationsstellung bezüglich dieses Risikofaktors.

Weitere Gründe für eine Reoperation können, neben der Dislokation des Implantats, neue radikuläre Defizite und wiederkehrende oder neu auftretende Symptome postoperativ sein [42].

In dieser Studie war ein weiterer Hauptgrund für eine Revision das Weiterbestehen bzw. die Aggravation der Instabilität bei vier der sechs Patienten, so dass im Verlauf eine Fusion notwendig wurde. Hier hätte durch die Indikationsstellung zu einem stabilisierenderen Verfahren wie z.B. dem Coflex-F+, das neben der Extension auch die Flexion, Rotation und Lateralflexion einschränkt [30] oder einer sofortigen Fusion, möglicherweise eine Reoperation vermieden werden können. Das Coflex-F+ befand sich zum damaligen Zeitpunkt noch nicht auf dem Markt, könnte aber heute bei einer solchen Indikation eingesetzt werden. Die Wichtigkeit einer sorgfältigen Patientenauswahl für die Coflex-Operation oder einer der möglichen Alternativen wird somit verdeutlicht.

4.4 Follow Up Bogen

Mit dem FU Bogen wurden neben den bereits oben diskutierten Komplikationen und Reoperationen vor allem auch Fragen bezüglich der Zufriedenheit und des subjektiven Benefits/Zugewinns durch die Operation gestellt.

Mit der Behandlung der Rückenschmerzen waren 51 (83,6 %) Patienten sehr zufrieden, acht (13,1 %) etwas zufrieden, keiner weder zufrieden noch unzufrieden, einer (1,6 %) etwas unzufrieden und einer (1,6 %) sehr unzufrieden. Somit kann man von einer Gesamtzufriedenheit von 96,7 % und einer Unzufriedenheit von 3,2 % ausgehen.

Vergleicht man diese Werte mit anderen Studien, so wurden ähnliche Werte erreicht. Röder et al. [45] konnten in einer Cross-Register-Studie eine Zufriedenheit von 90 % für die Coflex-Gruppe, bei einer Unzufriedenheit von 2 % feststellen, 8 % gaben weder noch an. Die Operation empfanden 80 % als

helfend, 14 % als weder noch und 6 % als nicht helfend. Die zu vergleichende Dekompressionsgruppe gab eine Zufriedenheit von 90 %, eine Unzufriedenheit von 6 % und 4 % weder noch an. Die Operation empfanden 66 % als helfend, 24 % als weder noch und 10 % als nicht helfend. In unserer Studie wurden unter diesem Aspekt noch etwas positivere Ergebnisse erreicht. Es empfanden 88,5 % die Operation als helfend (41 sehr geholfen, 13 geholfen) und 11,5 % als nicht/wenig helfend (5 nur wenig geholfen, 2 nicht geholfen). Kein Patient betrachtete die Operation als schadend.

Den subjektiven Benefit/Zugewinn durch die Operation gaben 70 % als groß (32 sehr, elf ziemlich), 18 % als mittel (elf mittelmäßig) und 11,5 % als wenig/keinen an (vier wenig, drei keinen).

In der prospektiv kontrollierten Studie von Richter et al. [44] waren in der Coflex-Gruppe 59 % sehr zufrieden, 36 % zufrieden und 12 % unzufrieden. Die Frage, ob sie die Operation nochmals durchführen lassen würden, bejahten 95 %, 5 % schlossen dies aus. In der zu vergleichenden Kontrollgruppe (Dekompression) waren 44 % sehr zufrieden, 44 % zufrieden und 5 % nicht zufrieden. Die Operation würden 90 % der Patienten nochmals durchführen lassen, 10 % nicht.

Im Vergleich dazu gaben in unserer Studie 90,2 % an, sie würden die Operation erneut durchführen lassen, 9,8% verneinten dies.

Es kann also festgestellt werden, dass der Großteil der Patienten hinsichtlich aller dieser subjektiven Punkte sehr von der Operation angetan ist.

4.5 Lebensqualität

Die Lebensqualität in dieser Studie wurde durch den FFbH-R (siehe 2.4.2) erfasst. Dieser soll durch zwölf Fragen zur alltäglichen Tätigkeit einen Aufschluss über die Funktionsbeeinträchtigung geben.

Der aktuell am häufigsten genutzte Bogen zur Bestimmung der funktionellen, alltäglichen Beeinträchtigung bei Schmerzen im unteren Rückenbereich ist der Oswestry Disability Index (ODI) [13, 14, 58]. Abgefragt werden zehn Rubriken, die das Ausmaß des Schmerzes (Schmerzintensität) und die Beeinträchtigung verschiedener körperlicher Aktivitäten bewerten: Körperpflege, Gehen, Heben, Sitzen, Stehen, Schlafen, Sexualleben, gesellschaftliche Aktivitäten und Reisen. Aus den Antworten wird dann ein Score von 0 % – 100 % gebildet, der die funktionelle Einschränkung/Behinderung des alltäglichen Lebens angibt. Folgende Abstufungen können erreicht werden:

1. 0 % – 20 % Minimale Einschränkung
2. 21 % – 40 % Mäßige Einschränkung
3. 41 % – 60 % Schwere Einschränkung
4. 61 % – 80 % Lähmende Rückenschmerzen
5. 81 % – 100 % Die Patienten sind entweder bettlägerig oder haben bei den Symptomen übertrieben

Eine deutsche Version des ODI wurde allerdings erst 2006 im European Spine Journal publiziert [33, 34] und war zu Studienbeginn 2005 im deutschsprachigen Raum noch nicht gängig. Der ODI, der in allen im Folgenden aufgeführten Studien eingesetzt wurde, ähnelt dem FFbH-R sowohl in den Fragen zu den einzelnen Alltagsaufgaben, als auch in den Abstufungen (FFbH-R: normale (> 80 %), mäßige (um 70 %) und beeinträchtigte (< 60 %) Funktionskapazität im Alltagsleben). Dies macht es möglich, die Outcomes der beiden Bögen zu vergleichen.

In dieser Studie befand sich präoperativ der Median des FFbH-R bei 37,5 % und somit deutlich im Bereich einer klinisch relevanten Funktionsbeeinträchtigung. Die Beeinträchtigung der Patienten besserte sich dann stark, sodass in der Drei-

Monats-Kontrolle (81,82 %) und im FU (87,5 %) der Median im normalen Funktionsbereich lag.

Richter et al. [44] konnten in einem Zwei-Jahres-FU einer prospektiv kontrollierten Studie in der Coflex-Gruppe eine Verbesserung von einer schweren (48,9 %) zu einer minimalen (15,2 %) Einschränkung erreichen. Die Dekompressions-Gruppe verbesserte sich von einer mäßigen (40,1 %) zu einer minimalen (14,6 %) Einschränkung. Ähnlich verhielt es sich bei einem RCT von Schmidt et al. [46], die in einem Zwei-Jahres-FU eine Verbesserung von 53,7 % auf 22,8 % in der Coflex-Gruppe und von 53,3 % auf 24,6 % in der Dekompressions-Gruppe erreichen. Beide Gruppen verbesserten sich somit von einer schweren zu einer mäßigen Einschränkung.

Musacchio et al. [36] (RCT) verglichen, wie auch Yuan et al. [59] (retrospektiv) das Coflex mit der Fusion. In beiden Studien lagen die verschiedenen Ausgangsgruppen im (oberen) Bereich der schweren Einschränkung (zwischen 50 % und 60 %). Im Fünf-Jahres-FU des RCT lagen dann beide Gruppen in einem mäßigen Bereich (Coflex-Gruppe: 24,1 %, Fusionsgruppe: 27 %). Im Zwei-Jahres-FU der retrospektiven Studie verbesserten sich beide Gruppen in den Bereich der minimalen Einschränkung (Coflex- Gruppe: 8,9 %, Fusionsgruppe: 12,9 %).

Die Studien konnten somit stets eine Verbesserung der alltäglichen Beeinträchtigung um mindestens eine (meist bei höheren Ausgangswerten) oder auch zwei Abstufungen erreichen, was der unsrigen Studie gleichkommt.

Ein zusätzlich zu beachtender Aspekt dieser Studie war, dass durch ein sehr großes FU-Intervall von 3,7 bis 10 Jahren einzelne Ergebnisse, wie z.B. die Differenzbildung der Lebensqualität und der Schmerzen, unter dem zeitlichen Kontext betrachtet werden müssen. Dadurch bot sich die Chance, den Verlauf über die Jahre zu betrachten und so mögliche Veränderungen über die verschiedenen Implantationszeiten zu erkennen.

Auch erlaubten die verschiedenen Gruppen A, B, und C (siehe 2.3) meist keine absolute Aussage über den Funktionsgewinn der gesamten Patientenpopulation zu treffen, da es durch die Teilnahme/Nichtteilnahme an den drei Untersuchungszeitpunkten zu verschiedenen Kombinationsmöglichkeiten kam. Hätte man hier nur die Patienten eingeschlossen, die zu allen drei Untersuchungszeitpunkten die Bögen beantworteten (Gruppe C), so wäre das Patientenkollektiv mit 58 Patienten und nach Abzug der Explantationspatienten 52 Patienten, deutlich eingeschränkt worden. Besonders Aussagen bezüglich des kurzfristigen Operationserfolgs, aber auch die damit verbundenen Änderungen auf lange Sicht wären somit weniger aussagekräftig. Durch die Betrachtung der Demographie konnte jedoch annähernd sichergestellt werden, dass die FU-Patienten einen repräsentativen Ausschnitt der Gesamtpopulation darstellen.

Mittels der Differenzbildung wurde die Verbesserungen der Lebensqualität nochmals detaillierter betrachtet. Die Operation sorgte kurzfristig für einen deutlichen Funktionsgewinn von 37,5 % im Median (Gruppe A und C). Der durch die Operation erreichte Zugewinn konnte dann von postoperativ zum FU gehalten werden (0 %, Gruppe C). Bildete man die Differenz von präoperativ zum FU (Gruppe B und C), so lag der langfristige Funktionsgewinn bei 37,5 % im Median. Eine zeitabhängige Verschlechterung der alltäglichen Lebensqualität in den langen FU-Zeiträumen konnte zudem ausgeschlossen werden.

Das Coflex erreicht somit in unserer Studie eine stabile und langfristige Aufrechterhaltung des durch die Operation erzielten Zugewinnes an alltäglicher Lebensqualität. Dieses Ergebnis spiegelt sich im Vergleich zur alleinigen Dekompression und zur Fusion in den gleichen, sich nicht signifikant unterscheidenden positiven Ergebnissen wieder [36, 39, 44, 46, 59].

4.6 Schmerzen

In dieser Studie waren die Fragen hinsichtlich der Schmerzen vor allem auf den dominanten Rückenschmerz ausgerichtet, der wie bereits in der Einleitung dargestellt, durch das Coflex effizient adressiert werden soll [27, 45].

Der präoperative Median der Rückenschmerzen der letzten vier Wochen lag bei 6 Punkten auf der NRS und somit in einem hohen Bereich, der zweifelslos das alltägliche Leben deutlich einschränkt. Durch die Operation konnte er auf einen Median von 2 Punkten bei der Drei-Monats-Kontrolle gesenkt werden, um dann wieder auf einen Wert von im Median 2,5 Punkten im 7,2-Jahres-FU leicht anzusteigen.

Vergleicht man diese Werte mit anderen Studien, so sind sie kohärent zu den dort erreichten Werten: Richter et al. [44] konnten in einer prospektiv kontrollierten Studie in der Coflex-Gruppe die Schmerzen von präoperativ 6,5 Punkten auf 2,8 Punkte im Zwei-Jahres-FU senken. Die zu vergleichende Dekompressiongruppe erreichte eine Reduktion von 6,2 Punkten auf 2,5 Punkte. Park et al. [39] verglichen in einer retrospektiven Studie das Coflex mit der Fusion. Sie berichteten von einer Reduktion in der Coflex-Gruppe von 4,7 Punkten auf 2,4 Punkte im 3,4-Jahres-FU, während sich die Fusionsgruppe von 5,5 Punkten auf 3,3 Punkte im 3,2-Jahres-FU verbesserte. Bei einem der längsten RCT von Musacchio et al. [36] (Fünf-Jahres-FU) hatten sowohl die Coflex-, wie auch die Fusionsgruppe präoperative Werte bei annähernd 80 Punkten auf der VAS (Visuelle Analog Skala 0 – 100). Die Coflex-Gruppe verbesserte sich auf 22,9 Punkte, die Fusionsgruppe auf 26 Punkte.

Eine genauere Betrachtung der Schmerzreduktion erlaubt die Bildung von Differenzen. Es sind, wie auch schon detaillierter in Kapitel 4.5 Lebensqualität beschrieben, die Zeitabhängigkeit durch das weite FU-Intervall und die verschiedenen Gruppen A, B und C, die bei den drei Untersuchungszeitpunkten jeweils nur Teilausschnitte der Gesamtpopulation darstellen, zu beachten:

So konnten kurzfristig durch die Operation (von prä- zu postoperativ in Gruppe A und C) die durchschnittlichen Schmerzen der letzten vier Wochen um 4 Punkte

gesenkt werden. Von postoperativ zum FU (Gruppe C) erhöhten sie sich um einen Punkt auf der NRS. Bildete man die Differenz von präoperativ zum FU (Gruppe B und C), so konnten die Schmerzen durch die Operation über den gesamten FU-Zeitraum langfristig um 3 Punkte auf der NRS gesenkt werden.

Als ein solides Kriterium für eine erfolgreiche Behandlung der Schmerzen wird eine Verbesserung von größer/gleich 20 Punkten auf der VAS (Visuelle Analog Skala 0 – 100) angenommen [36, 46], dies entspricht einer Reduktion von 2 Punkten auf der NRS (0 – 10). Die kurzfristige starke Schmerzreduktion von im Median 4 Punkten auf der NRS kann zwar auf lange Sicht nicht ganz erhalten werden, dennoch ist mit einer Reduktion von im Median 3 Punkten auf der NRS im FU eine deutliche Senkung unterhalb des Ausgangsniveaus präoperativ gegeben und kann daher als deutlicher Erfolg gewertet werden.

Bei der Betrachtung der Zeitabhängigkeit fällt ein leichter Anstieg der Schmerzen bei Zunahme des FU-Zeitraums auf (siehe 3.6.3). Dies ist vor allem bei der Differenz postoperativ zum FU sichtbar (Gruppe C), wohingegen sich dies in der Differenz von präoperativ zum FU (Gruppe B und C) nicht äußert. Es konnte nicht genau bestimmt werden, ob es sich um einen kurzfristigen Trend oder eine dauerhafte Zunahme der Schmerzen in einem längeren Intervall handelte, da sich vor allem zu den späten FU-Zeitpunkten einzelne extreme Ausschläge finden (in beide Richtungen), die hier zu einer möglichen Verzerrung führen könnten. In einer Studie von Errico et al. [11] konnte ein ähnlicher Anstieg bei längeren Intervallzeiten festgestellt werden, der sich jedoch als nicht signifikant darstellte.

Die Coflex-Operation reduziert folglich insgesamt langfristig deutlich die Rückenschmerzen. Auch wenn man den Vergleich zur alleinigen Dekompression und zur Fusion zieht, konnten in diversen Studien [36, 39, 44, 46, 59] keine signifikanten Unterschiede zu den Coflex-Patienten in den FU-Outcomes nachgewiesen werden, dies stellt eine Gleichwertigkeit der Operationsmethoden unter dem Aspekt der Rückenschmerzen dar.

Da sich die größte, kleinste und momentane Schmerzstärke fast analog zur durchschnittlichen Schmerzstärke der letzten vier Wochen verhielt, ist eine

weitere, genauere Betrachtung daher nicht nötig. Insgesamt wurden die Schmerzen von präoperativ zu postoperativ deutlich gesenkt. Das erreichte Niveau konnte im FU bezüglich kleinster und momentaner Schmerzstärke dann annähernd erhalten werden. Die größte Schmerzstärke erhöhte sich etwas im FU um einen Punkt auf der NRS.

Hinsichtlich des Schmerzmittelkonsums in dieser Studie konnte zunächst festgestellt werden, dass die Medikamenteneinnahme den Schmerzen angepasst war. Je höher der durchschnittliche Schmerz war, desto mehr Schmerzmittel wurden auch konsumiert. Am stärksten profitierten durch die Operation Patienten, die täglich auf Medikamente angewiesen waren und einen hohen Konsum hatten.

Insgesamt konnte nachgewiesen werden, dass der Schmerzmittelkonsum der Coflex-Patienten in dieser Studie langfristig deutlich reduziert wurde. Präoperativ nahmen 52,73 % der Patienten täglich Schmerzmittel ein, im FU nur noch 12,73 %.

Dies deckt sich mit den Angaben der Literatur: Musacchio et al. [36] konnten für die Fusion eine Reduktion der Schmerzmittel von 53,3% auf 24,3 % und für das Coflex von 52,6 % auf 23,7 % erreichen. Ähnlich verhielt es sich bei Schmidt et al. [46] (Dekompression).

Durch die Abnahme des Schmerzmittelkonsums und den Ausschluss einer zeitabhängigen Zunahme des Konsums über den FU-Zeitraum kann von einem langfristigen Rückgang der medikationsbedürftigen Schmerzen ausgegangen werden.

Ein weiterer Faktor für die Abnahme des Schmerzmittelkonsums könnte aber auch die Erhöhung der Schmerztoleranz sein. Präoperativ gab der Median der Patienten noch einen erträglichen Schmerz nach erfolgreicher Behandlung von 0 Punkten auf der NRS an, im FU lag der Median hier bei 2,5 Punkten. Die Rückenschmerz-Patienten scheinen sich also mit den dauerhaften Schmerzen abzufinden und zu lernen, mit ihnen zu leben.

4.7 Schlussfolgerung

Die Komplikations- und Explantationsraten sind, wie bereits oben näher beschrieben, im Vergleich zur Literatur in einem niedrigen guten Normbereich. Die Sicherheit und die Langlebigkeit des Coflex-Implantats sind somit im Vergleich zur alleinigen Dekompression und der Fusion gegeben.

Bei einer sehr guten Patientenzufriedenheit konnte in dieser Studie eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität und der Schmerzen durch das Coflex erreicht werden. Zusätzlich wurde eine deutliche Reduktion des Schmerzmittelkonsums erreicht. Zieht man unter diesen Punkten den Vergleich zur alleinigen Dekompression und zur Fusion unter Betrachtung der Literatur, so konnten mindestens gleichwertige Ergebnisse erzielt werden.

Einer der sicherlich wichtigsten Punkte, den es hierbei zu beachten gilt, ist die Indikationsstellung:

Beim Vergleich des Coflex mit der Dekompression ist die Unterscheidung zwischen dominanten Rückenschmerzen und der Claudicatio spinalis (dominante Beinschmerzen) essentiell. Der dominante Rückenschmerz kann bei alleiniger Stenose, wie auch bei degenerativer Spondylolisthesis nicht bzw. nicht ausreichend durch die Dekompression adressiert werden [24, 41]. Hier kann mit dem Coflex eingegriffen werden. Die Wirksamkeit unter diesem Aspekt wurde zuletzt erneut in einer prospektiven randomisierten Studie [46] nachgewiesen. Da es hier allerdings noch wenige Langzeitergebnisse gibt, werden sicherlich noch weitere Studien benötigt, um dies betreffend für Klarheit zu sorgen.

Besteht ein dominanter Beinschmerz ohne Instabilität, ist die Dekompression weiterhin die Therapie der Wahl [6, 15, 31, 44], da sie bei geringster Invasivität auch die besten Outcomes liefert.

Besteht nun aber die Lumbalstenose in Kombination mit einer degenerativen Spondylolisthesis, ist die zusätzliche Fusion im Vorteil gegenüber der alleinigen Dekompression [19, 29]. Umso mehr, wenn im Rahmen der Instabilität zusätzlich

ein dominanter Rückenschmerz besteht. Hier kann dieser durch eine Fusion besser adressiert werden als durch alleinige Dekompression [48, 49].

Das Coflex stellt bei entsprechender Indikationsstellung (die moderate bis schwere lumbale Spinalkanalstenose bei dem Vorhandensein wie auch bei Abwesenheit von Rückenschmerzen, einschließlich Spondylolisthesis bis Meyerding Grad I) eine Alternative zur Fusion dar. Insbesondere unter dem Gesichtspunkt der geringeren Invasivität kann hier eine Entscheidung zu Gunsten des Coflex gefällt werden.

Es werden im Vergleich zur Fusion kürzere Operationszeiten, ein reduzierter perioperativer Blutverlust und kürzere stationäre Aufenthalte, bei gleichwertigen Outcomes [8, 36, 59] erreicht. Dies gewinnt vor allem bei dem älteren Patientenkollektiv der Spinalkanalstenose und dem damit erhöhtem Operationsrisiko an Bedeutung.

Weitere Vorteile des Coflex ergeben sich durch die zugelassene Flexion [1, 56], bei eingeschränkter Extension. Damit erlaubt es eine dynamische, funktionelle Stabilisierung der Wirbelsäule und ist gegenüber der Fusion, bei der es durch eine veränderte biomechanische Umgebung nach der Versteifung im benachbarten Anschlusssegment zu symptomatischen degenerativen Veränderungen (Anschlussstörung) kommen kann, im Vorteil [10, 18, 38].

Unter diesen Gesichtspunkten stellt das Coflex eine praktikable Alternative zur traditionellen Fusion in den unteren Instabilitätsgraden dar [17, 28, 42].

Bei der richtigen Indikationsstellung findet das Coflex so seinen Platz zwischen der alleinigen Dekompression und der Fusion. Die Erarbeitung eines einheitlichen Konzeptes zur operativen Behandlung der lumbalen Spinalkanalstenose, in dem eine Unterscheidung zwischen dominantem Bein- oder Rückenschmerz sowie dem Bestehen oder Nichtbestehen einer Instabilität vorgenommen wird, ist sicherlich notwendig.

5. Zusammenfassung

Die lumbale Spinalkanalstenose ist ein mit dem demographischen Wandel stark zunehmendes Krankheitsbild. Bei Versagen der konservativen Therapie oder einem Fortschreiten neurologischer Defizite sollte eine operative Behandlung in Erwägung gezogen werden. Hier stellen Interlaminäre Stabilisierungssysteme (ISS), wie das in dieser Studie verwendete Coflex von Paradigm Spine, eine Alternative zu den bisher etablierten Verfahren, der alleinigen Dekompression und der Dekompression plus Fusion dar.

Ziel der Studie war es, Langzeitergebnisse in punkto alltäglicher Funktionsbeeinträchtigung, Schmerzen, Schmerzmittelkonsum und Komplikations- und Reoperationsraten nach Implantation des Coflex zu gewinnen und so eine Qualitätssicherung des Eingriffes sicher zu stellen.

Hierfür wurden in der retrospektiv katamnestische Studie 110 Patienten, die im Zeitraum vom Dezember 2005 bis Februar 2013 operativ versorgt wurden, in einem Follow Up (Telefoninterview) erneut befragt.

Es konnte so auf Daten von drei Zeitpunkten zurückgegriffen werden: Präoperativ bei der Erstvorstellung im „Winghofer Medicum“, postoperativ im Rahmen des Drei-Monats-Kontrolltermins und im FU.

Es konnte festgestellt werden, dass die Demographie (Alter und Geschlecht), der FU-Zeitraum und die Patientenzahlen kohärent mit den Angaben der Literatur zur Behandlung der lumbalen Spinalkanalstenose waren, was die Ergebnisse der Studie somit vergleichbar und aussagekräftig machten.

Die Komplikations- und Explantationsraten waren im Vergleich zur Literatur in einem niedrigen guten Normbereich. Die Sicherheit und die Langlebigkeit des Coflex-Implantats sind somit wie auch bei der alleinigen Dekompression und der Fusion gegeben.

Es konnte durch das Coflex eine deutliche Verbesserung der alltäglichen Funktionsbeeinträchtigung (Lebensqualität) und der Schmerzen nachgewiesen werden. Zusätzlich wurde eine deutliche Reduktion des Schmerzmittelkonsums erreicht. Dies resultierte in einer sehr guten Patientenzufriedenheit.

Zieht man unter diesen Punkten den Vergleich zur alleinigen Dekompression und zur Dekompression plus Fusion unter Betrachtung der Literatur, so konnte mindestens gleichwertige positive Ergebnisse erzielt werden.

Der sicherlich wichtigste Punkt, den es hierbei zu beachten gilt, ist die Indikationsstellung: Bei alleiniger lumbaler Spinalkanalstenose hat das Coflex vor allem bei dominanten Rückenschmerzen Vorteile gegenüber der Dekompression. Bei lumbaler Spinalkanalstenose in Kombination mit einer degenerativen Spondylolisthesis bis Meyerding Grad I bietet das Coflex Vorteile gegenüber der Fusion.

Bei der richtigen Indikationsstellung findet das Coflex so seinen Platz zwischen der alleinigen Dekompression und der Fusion. Die Erarbeitung eines einheitlichen Konzeptes zur operativen Behandlung der lumbalen Spinalkanalstenose, in dem eine Unterscheidung zwischen dominanten Bein- oder Rückenschmerz sowie dem Bestehen oder Nichtbestehen einer Instabilität vorgenommen wird, ist sicherlich notwendig.

6. Literaturverzeichnis

1. Adelt, D., *[The interspinous U implant (now Coflex): long-term outcome, study overview and differential indication]*. Orthopade, 2010. **39**(6): p. 595-601.
2. Amundsen, T., et al., *Lumbar spinal stenosis: conservative or surgical management?: A prospective 10-year study*. Spine (Phila Pa 1976), 2000. **25**(11): p. 1424-35; discussion 1435-6.
3. Aota, Y., et al., *Magnetic resonance imaging and magnetic resonance myelography in the presurgical diagnosis of lumbar foraminal stenosis*. Spine (Phila Pa 1976), 2007. **32**(8): p. 896-903.
4. Bischoff, R.J., et al., *A comparison of computed tomography-myelography, magnetic resonance imaging, and myelography in the diagnosis of herniated nucleus pulposus and spinal stenosis*. J Spinal Disord, 1993. **6**(4): p. 289-95.
5. Boden, S.D., et al., *Abnormal magnetic-resonance scans of the lumbar spine in asymptomatic subjects. A prospective investigation*. J Bone Joint Surg Am, 1990. **72**(3): p. 403-8.
6. Chang, W., et al., *Effectiveness of decompression alone versus decompression plus fusion for lumbar spinal stenosis: a systematic review and meta-analysis*. Arch Orthop Trauma Surg, 2017. **137**(5): p. 637-650.
7. Chang, Y., et al., *The effect of surgical and nonsurgical treatment on longitudinal outcomes of lumbar spinal stenosis over 10 years*. J Am Geriatr Soc, 2005. **53**(5): p. 785-92.
8. Davis, R.J., et al., *Decompression and Coflex interlaminar stabilization compared with decompression and instrumented spinal fusion for spinal stenosis and low-grade degenerative spondylolisthesis: two-year results from the prospective, randomized, multicenter, Food and Drug Administration Investigational Device Exemption trial*. Spine (Phila Pa 1976), 2013. **38**(18): p. 1529-39.
9. Deyo, R.A., et al., *Outcome measures for low back pain research: a proposal for standardized use*. Spine, 1998. **23**(18): p. 2003-2013.
10. Eck, J.C., S.C. Humphreys, and S.D. Hodges, *Adjacent-segment degeneration after lumbar fusion: a review of clinical, biomechanical, and radiologic studies*. Am J Orthop (Belle Mead NJ), 1999. **28**(6): p. 336-40.
11. Errico, T.J., et al., *Survivorship of coflex Interlaminar-Interspinous Implant*. Sas j, 2009. **3**(2): p. 59-67.
12. Eurospine, *Spine Tango Annual Report 2016*. 2016.
13. Fairbank, J.C., et al., *The Oswestry low back pain disability questionnaire*. Physiotherapy, 1980. **66**(8): p. 271-3.
14. Fairbank, J.C. and P.B. Pynsent, *The Oswestry Disability Index*. Spine (Phila Pa 1976), 2000. **25**(22): p. 2940-52; discussion 2952.
15. Forsth, P., et al., *A Randomized, Controlled Trial of Fusion Surgery for Lumbar Spinal Stenosis*. N Engl J Med, 2016. **374**(15): p. 1413-23.

16. Fraser, J.F., et al., *Pathogenesis, presentation, and treatment of lumbar spinal stenosis associated with coronal or sagittal spinal deformities*. Neurosurg Focus, 2003. **14**(1): p. e6.
17. Gala, R.J., G.S. Russo, and P.G. Whang, *Interspinous implants to treat spinal stenosis*. Curr Rev Musculoskelet Med, 2017. **10**(2): p. 182-188.
18. Ghiselli, G., et al., *Adjacent segment degeneration in the lumbar spine*. J Bone Joint Surg Am, 2004. **86-a**(7): p. 1497-503.
19. Ghogawala, Z., et al., *Laminectomy plus Fusion versus Laminectomy Alone for Lumbar Spondylolisthesis*. N Engl J Med, 2016. **374**(15): p. 1424-34.
20. Hrsg. v. Matzen, P.D., Marcus / Kornhuber, Malte / Nestler, Ulf, *Neuroorthopädie*. Walter de Gruyter GmbH, Berlin/Boston, 2017.
21. Jensen, M.C., et al., *Magnetic resonance imaging of the lumbar spine in people without back pain*. N Engl J Med, 1994. **331**(2): p. 69-73.
22. Kalff, R., et al., *Degenerative lumbale Spinalkanalstenose im höheren Lebensalter*. Dtsch Arztebl International, 2013. **110**(37): p. 613-24.
23. Katz, J.N. and M.B. Harris, *Clinical practice. Lumbar spinal stenosis*. N Engl J Med, 2008. **358**(8): p. 818-25.
24. Kleinstuck, F.S., et al., *The influence of preoperative back pain on the outcome of lumbar decompression surgery*. Spine (Phila Pa 1976), 2009. **34**(11): p. 1198-203.
25. Kohlmann, T. and H. Raspe, *[Hannover Functional Questionnaire in ambulatory diagnosis of functional disability caused by backache]*. Rehabilitation (Stuttg), 1996. **35**(1): p. I-viii.
26. Koreckij, T.D. and J.S. Fischgrund, *Degenerative Spondylolisthesis*. J Spinal Disord Tech, 2015. **28**(7): p. 236-41.
27. Kumar, N., et al., *Role of coflex as an adjunct to decompression for symptomatic lumbar spinal stenosis*. Asian Spine J, 2014. **8**(2): p. 161-9.
28. Li, A.M., X. Li, and Z. Yang, *Decompression and coflex interlaminar stabilisation compared with conventional surgical procedures for lumbar spinal stenosis: A systematic review and meta-analysis*. Int J Surg, 2017. **40**: p. 60-67.
29. Liang, H.F., et al., *Decompression plus fusion versus decompression alone for degenerative lumbar spondylolisthesis: a systematic review and meta-analysis*. Eur Spine J, 2017. **26**(12): p. 3084-3095.
30. Lo, C.C., et al., *Biomechanical effect after Coflex and Coflex rivet implantation for segmental instability at surgical and adjacent segments: a finite element analysis*. Comput Methods Biomech Biomed Engin, 2011. **14**(11): p. 969-78.
31. Machado, G.C., et al., *Surgical options for lumbar spinal stenosis*. Cochrane Database Syst Rev, 2016. **11**: p. Cd012421.
32. Malmivaara, A., et al., *Surgical or nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis? A randomized controlled trial*. Spine (Phila Pa 1976), 2007. **32**(1): p. 1-8.
33. Mannion, A.F., et al., *Development of a German version of the Oswestry Disability Index. Part 1: cross-cultural adaptation, reliability, and validity*. Eur Spine J, 2006. **15**(1): p. 55-65.

34. Mannion, A.F., et al., *Development of a German version of the Oswestry Disability Index. Part 2: sensitivity to change after spinal surgery.* Eur Spine J, 2006. **15**(1): p. 66-73.
35. Michael Schünke, E.S., Udo Schumacher, *Schünke, Michael: Prometheus Teil: Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem : 182 Tabellen.* Stuttgart ; New York, NY : Thieme, 2011. **3., überarb. und erw. Aufl.:** p. XV, 607 S. : zahlr. Ill.
36. Musacchio, M.J., et al., *Evaluation of Decompression and Interlaminar Stabilization Compared with Decompression and Fusion for the Treatment of Lumbar Spinal Stenosis: 5-year Follow-up of a Prospective, Randomized, Controlled Trial.* Int J Spine Surg, 2016. **10**.
37. Norbert Harrasser, R.v.E.-R., Peter Biberthaler (Hrsg.), *Facharztwissen Orthopädie Unfallchirurgie.* Springer, 2016: p. Mit 677 großenteils farbigen Abbildungen.
38. Park, P., et al., *Adjacent segment disease after lumbar or lumbosacral fusion: review of the literature.* Spine (Phila Pa 1976), 2004. **29**(17): p. 1938-44.
39. Park, S.C., et al., *Minimum 2-year follow-up result of degenerative spinal stenosis treated with interspinous u (coflex).* J Korean Neurosurg Soc, 2009. **46**(4): p. 292-9.
40. PD Dr. S. Kroppenstedt, P.D.A.H., *AWMF-Leitlinie: Spezifischer Kreuzschmerz, Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC).* AWMF-Registernummer: 033-051, 2017.
41. Pearson, A., et al., *Predominant leg pain is associated with better surgical outcomes in degenerative spondylolisthesis and spinal stenosis: results from the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT).* Spine (Phila Pa 1976), 2011. **36**(3): p. 219-29.
42. Pintauro, M., et al., *Interspinous implants: are the new implants better than the last generation? A review.* Curr Rev Musculoskelet Med, 2017. **10**(2): p. 189-198.
43. Porter, R.W., *Spinal stenosis and neurogenic claudication.* Spine (Phila Pa 1976), 1996. **21**(17): p. 2046-52.
44. Richter, A., et al., *Two-year follow-up after decompressive surgery with and without implantation of an interspinous device for lumbar spinal stenosis: a prospective controlled study.* J Spinal Disord Tech, 2014. **27**(6): p. 336-41.
45. Roder, C., et al., *Superior outcomes of decompression with an interlaminar dynamic device versus decompression alone in patients with lumbar spinal stenosis and back pain: a cross registry study.* Eur Spine J, 2015. **24**(10): p. 2228-35.
46. Schmidt, S., et al., *Prospective, randomized, multicenter study with 2-year follow-up to compare the performance of decompression with and without interlaminar stabilization.* J Neurosurg Spine, 2018: p. 1-10.
47. Schmier, J.K., et al., *Comparative cost effectiveness of Coflex(R) interlaminar stabilization versus instrumented posterolateral lumbar fusion for the treatment of lumbar spinal stenosis and spondylolisthesis.* Clinicoecon Outcomes Res, 2014. **6**: p. 125-31.

48. Schroeder, G.D., et al., *Rationale for the Surgical Treatment of Lumbar Degenerative Spondylolisthesis*. Spine (Phila Pa 1976), 2015. **40**(21): p. E1161-6.
49. Sengupta, D.K. and H.N. Herkowitz, *Degenerative spondylolisthesis: review of current trends and controversies*. Spine (Phila Pa 1976), 2005. **30**(6 Suppl): p. S71-81.
50. Statistisches Bundesamt: Gesundheit, D.d.P.u.P.i.K.e.S.-u.S., *Fachserie 12 Reihe 6.2.1, Statistisches Bundesamt 2013*. 2013.
51. Statistisches Bundesamt: Gesundheit, D.d.P.u.P.i.K.e.S.-u.S., *Fachserie 12 Reihe 6.2.1, Statistisches Bundesamt 2016*. 2016.
52. Thomé, C., W. Börm, and F. Meyer, *Die degenerative lumbale Spinalkanalstenose*. Dtsch Arztebl International, 2008. **105**(20): p. 373-9.
53. Thome, C., et al., *Outcome after less-invasive decompression of lumbar spinal stenosis: a randomized comparison of unilateral laminotomy, bilateral laminotomy, and laminectomy*. J Neurosurg Spine, 2005. **3**(2): p. 129-41.
54. Weinstein, J.N., et al., *Surgical compared with nonoperative treatment for lumbar degenerative spondylolisthesis. four-year results in the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT) randomized and observational cohorts*. J Bone Joint Surg Am, 2009. **91**(6): p. 1295-304.
55. Weinstein, J.N., et al., *Surgical versus nonsurgical therapy for lumbar spinal stenosis*. N Engl J Med, 2008. **358**(8): p. 794-810.
56. Wilke, H.J., et al., *Biomechanical effect of different lumbar interspinous implants on flexibility and intradiscal pressure*. Eur Spine J, 2008. **17**(8): p. 1049-56.
57. Wu, A.M., et al., *Interspinous spacer versus traditional decompressive surgery for lumbar spinal stenosis: a systematic review and meta-analysis*. PLoS One, 2014. **9**(5): p. e97142.
58. Yao, M., et al., *A Systematic Review of Cross-cultural Adaptation of the Oswestry Disability Index*. Spine (Phila Pa 1976), 2016. **41**(24): p. E1470-e1478.
59. Yuan, W., et al., *Evaluation of Coflex interspinous stabilization following decompression compared with decompression and posterior lumbar interbody fusion for the treatment of lumbar degenerative disease: A minimum 5-year follow-up study*. J Clin Neurosci, 2017. **35**: p. 24-29.

7. Erklärung zum Eigenanteil der Dissertationsschrift

Die Arbeit wurde in der Universitätsklinik für Neurochirurgie Tübingen, in Kooperation mit dem Winghofer Medicum Rottenburg unter Betreuung von Herr Prof. F. Duffner durchgeführt.

Die Konzeption der Follow Up Studie erfolgte in Zusammenarbeit mit Herr Prof. F. Duffner.

Die präoperativen und postoperativen Fragebögen wurden von Herr Prof. F. Duffner in Kooperation mit Frau Dr. Yasemin Isik erstellt, erhoben und anschließend in dem Informationssystem ORBIS von AGFA Health Care gespeichert.

Die Erstellung des SAS JMP Datensatz aus diesen Daten erfolgte durch mich.

Das Erstellen des Prüfplans für die Genehmigung der Studie durch die Ethikkommission, die Durchführung des Follow Up (Telefoninterviews) und die Erstellung des Follow Up Datensatzes wurden von mir eigenständig durchgeführt.

Die statistische Auswertung erfolgte eigenständig, nach Beratung des Instituts für Biometrie durch Frau A. Naumann, durch mich.

Ich versichere, das Manuskript selbständig verfasst zu haben und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen verwendet zu haben.

Bondorf, den 12.03.2018

Anhang

Blatt 2: Sozialanamnese:

Welchen Ausbildungs- bzw. Berufsstand haben Sie zur Zeit?

Schüler(in), Student/in, Auszubildende/r

Arbeiter/in

Angestellte/r

Beamter/in

bin im Vorruhestand

selbstständig als

Hausfrau/ mann

Welche Schulbildung

keinen Abschluss

Hauptschulabschluss

Mittlere Reife

Abitur

Hochschule/ Fachhochschule

Haben Sie eine Berufsausbildung? ja nein wenn ja welche?

Wenn ja, arbeiten Sie noch in Diesem Beruf? ja nein

Welche Tätigkeiten üben Sie momentan aus? (Hausarbeiten eingeschlossen, bei Arbeitslosigkeit zuletzt ausgeübte Tätigkeit)

Wie schätzen Sie die körperliche Belastung durch Ihre momentane Tätigkeit ein?

geringe körperliche Belastung

mittlere körperliche Belastung

hohe körperliche Belastung

Die folgenden Fragen sind nur zu beantworten, wenn Sie derzeit in einem Arbeitsverhältnis stehen oder selbstständig sind.

Wer ist Ihr Arbeitgeber?

Ist Ihr Arbeitsplatz gefährdet? ja nein

wenn ja, warum? betriebsbezogen krankheitsbedingt sonstige Gründe

Sind oder waren Sie wegen Ihrer Schmerzen arbeitsunfähig ja nein

wenn ja Vor dem Eintritt in die IV Während der IV

Wenn ja, seit wann? ca. Tage

Sind Sie jetzt wieder arbeitsfähig? ja nein 0 Tage

Wieviel Tage waren Sie in den letzten 6 Monaten wegen Ihrer Schmerzen arbeitsunfähig? ca. Tage

Glauben Sie, dass Sie wieder an Ihren alten Arbeitsplatz zurückkehren können? ja nein

Falls Sie Hausfrau oder Hausmann sind:

Können Sie zur Zeit trotz Ihrer Schmerzen Ihre normale Hausarbeit verrichten? Ja Nein

Wenn nein, seit wann nicht? Tage

Wieviele Tage konnten Sie in den letzten 6 Monaten wegen Ihrer Schmerzen Ihre normale Hausarbeit nicht verrichten?

ca. Tage

Glauben Sie dass Sie in Zukunft Ihre normale Hausarbeit wieder verrichten können? ja nein

Liegt bei Ihnen eine Minderung der Erwerbsfähigkeit (MdE) bzw. ein Grad der Behinderung (GdB) vor, oder haben Sie einen Antrag diesbezüglich gestellt?

MdE/%: nein beantragt ja Wenn ja, wieviel Prozent:

GdB/%: nein beantragt ja Wenn ja, wieviel Prozent:

Haben Sie einen Renten Antrag gestellt, der noch nicht entschieden ist? ja nein

Beziehen Sie derzeit eine Rente? ja nein

wenn ja, auf Zeit endgültig seit wann:

wegen:

Erreichen der Altersgrenze

Vorgezogenes Altersruhegeld

Erwerbsunfähigkeit

Berufsunfähigkeit

BG- Rente

Sind Sie traurig, mutlos oder depressiv verstimmt?

nein ja, ab und zu ja, öfters ja, dauernd

geb.:

Bei diesen Fragen geht es um Tätigkeiten aus dem täglichen Leben. Bitte beantworten Sie jede Frage so, wie es für Sie im Moment (in Bezug auf die letzten 7 Tage zutrifft). Sie haben drei Antwortmöglichkeiten:

- ja d.h. Sie können die Tätigkeit ohne Schwierigkeiten ausführen
- ja, aber mit Mühe d.h. Sie haben dabei Schwierigkeiten, z.B. Schmerzen, es dauert länger als früher oder Sie müssen sich dabei abstützen
- nein oder nur mit fremder Hilfe d.h. Sie können es gar nicht oder nur, wenn eine andere Person ihnen dabei hilft

	ja (1)	ja, aber mit Mühe (2)	nein oder nur mit fremder Hilfe (3)
Können Sie sich strecken, um z.B. ein Buch von einem hohen Schrank oder Regal zu holen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Können Sie einen mindestens 10kg schweren Gegenstand (z.B. vollen Wassereimer oder Koffer) hochheben und 10m weit tragen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Können Sie sich von Kopf bis Fuß waschen und abtrocknen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Können Sie sich bücken und einen leichten Gegenstand (z.B. Geldstück oder zerknülltes Papier) vom Fußboden aufheben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Können Sie sich über einem Waschbecken die Haare waschen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Können Sie eine Stunde auf einem ungepolsterten Stuhl sitzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Können Sie 30 Minuten ohne Unterbrechung stehen (z.B. in einer Warteschlange)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Können Sie sich im Bett aus der Rückenlage aufsetzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Können Sie Strümpfe an- und ausziehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Können Sie im sitzen einen kleinen heruntergefallenen Gegenstand (z.B. Münze) neben Ihrem Stuhl aufheben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Können Sie einen schweren Gegenstand (z.B. einen gefüllten Kasten Mineralwasser) vom Boden auf den Tisch stellen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Können Sie 100 Meter schnell laufen (nicht gehen), um etwa einen Bus noch zu erreichen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Summe Gesamt: 0

Blatt 8 Schmerzen

Bitte geben Sie im folgenden die Stärke Ihrer Hauptschmerzen an. Kreuzen Sie bitte an, wie stark Sie Ihre Schmerzen empfinden. ein Wert von 0 bedeutet dabei Sie haben keine Schmerzen, ein Wert von 10 bedeutet, Sie leiden unter Schmerzen, die für Sie nicht stärker vorstellbar sind.

1. Geben Sie zunächst Ihre durchschnittliche Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen an:

[0]	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[9]	[10]
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
kein Schmerz									stärkster vorstellbarer Schmerz	

2. Geben Sie jetzt bitte Ihre größte Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen an:

[0]	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[9]	[10]
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
kein Schmerz									stärkster vorstellbarer Schmerz	

3. Geben Sie jetzt bitte Ihre geringste Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen an:

[0]	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[9]	[10]
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
kein Schmerz									stärkster vorstellbarer Schmerz	

4. Geben Sie bitte Ihre momentane Schmerzstärke (beim Ausfüllen des Fragebogens) an:

[0]	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[9]	[10]
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
kein Schmerz									stärkster vorstellbarer Schmerz	

5. Geben Sie jetzt an, welche Schmerzen für Sie bei erfolgreicher Behandlung erträglich wären:

[0]	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[9]	[10]
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
kein Schmerz									stärkster vorstellbarer Schmerz	

Wurden Sie wegen Ihrer Schmerzen schon einmal operiert? ja nein

Art der Operation:

OP Datum:

Dauer der Schmerz-
linderung
in Monaten

Wenn mehr als 4 Schmerzoperationen:

mal operiert

Sind Ihre Schmerzen Folge eines Arbeitsunfalles? ja nein

Wenn ja, wann war der Arbeitsunfall?

Was ist passiert?

Wie oft haben Sie Ihren persönlichen Arzt (Hausarzt, Internisten, Orthopäden) wegen nicht erfolgreicher Schmerzbehandlung gewechselt?

Ich habe keinen persönlichen Arzt und konsultiere immer verschiedene Ärzte ja nein

Ich habe meinen persönlichen Arzt _____ mal gewechselt

Wie häufig haben Sie in den letzten 6 Monaten wegen Ihrer Schmerzen Ihre/n behandelnde/n Arzt/Ärzte aufgesucht?

noch nie ca. _____ Termine

Wie häufig wurden bei Ihnen in den letzten 6 Monaten wegen Ihrer Schmerzen Behandlungen (z.B. Krankengymnastik, Massagen, Akupunktur etc.) durchgeführt?

noch nie ca. _____ Termine

noch nie ca. _____ Termine Krankengymnastik

Massage

Akkupunktur

Wieviele Ärzte haben Sie schätzungsweise wegen Ihrer Schmerzen insgesamt aufgesucht?

keine ca. _____

Bitte notieren Sie soweit möglich jeweils den Namen, Fachrichtung und Adressen von Ärzten, Heilpraktikern und anderen Therapeuten, bei denen Sie wegen Ihrer Schmerzen in Behandlung sind, oder waren.

Name	Fachrichtung	Adresse
------	--------------	---------

Wie oft wurden Sie wegen Ihrer Schmerzen im Krankenhaus behandelt?

nie mal

Bitte notieren Sie hier Ihre schmerzbezogenen stationären Behandlungen (Krankenhausaufenthalte)

KKH	Zeitraum
	Tage
	Tage
	Tage
	Tage

Wieviele Kuren (Rehabilitationsmaßnahmen) wurden bei Ihnen wegen Ihrer Schmerzen durchgeführt?

keine Kuren/ Reha

Bitte notieren Sie hier Ihre schmerzbezogenen Aufenthalte in Kur- oder Rehabilitationskliniken

Kur / Rehaklinik	Zeitraum
	Tage
	Tage
	Tage
	Tage

Wieviel verschiedene Schmerzmittel haben Sie in den letzten 3 Monaten eingenommen?

Anzahl:

In welcher Häufigkeit haben Sie die Schmerzmittel innerhalb der letzten 3 Monate eingenommen?

täglich mehrmals wöchentlich einmal pro Woche sporadisch

Follow Up Bogen

- Sind als Folge der Operation in unserer Klinik Komplikationen aufgetreten (wie z.B. Störung der Wundheilung, Lähmung, Gefühlsstörungen)?
 - Nein
 - Ja, bitte beschreiben: _____
 - Falls ja: Wie beeinträchtigend/störend waren diese Komplikationen
 - gar nicht beeinträchtigend/störend
 - ein wenig beeinträchtigend/störend
 - mässig beeinträchtigend/störend
 - erheblich beeinträchtigend/störend
 - sehr stark beeinträchtigend/störend
- Sind als Folge der Operation nachdem sie die Klinik verlassen haben Komplikationen aufgetreten?
 - Nein
 - Ja, bitte beschreiben: _____
- Würden sie seit der Operation bei uns in einer anderen Klinik oder erneut bei uns an der Wirbelsäule (am mittleren/unteren Rücken) operiert?
 - nein
 - ja, aber an einer anderen Stelle der Wirbelsäulen
 - ja, an derselben Stelle der Wirbelsäule (gleiches Segment)
- Wie zufrieden waren Sie bisher mit der Behandlung Ihrer Rückenbeschwerden in unserer Klinik
 - sehr zufrieden
 - etwas zufrieden
 - weder zufrieden noch unzufrieden
 - etwas unzufrieden
 - sehr unzufrieden
- Wie schätzen Sie den Benefit Ihrer Operation im langfristigen Verlauf ein?
 - sehr
 - ziemlich
 - mittelmäßig
 - wenig
 - keinen
- Wie hat Ihnen die Behandlung Ihrer Rückenbeschwerden in unserer Klinik (Operation) insgesamt geholfen?
 - sehr geholfen
 - geholfen
 - nur wenig geholfen
 - nicht geholfen
 - geschadet
- Würden Sie die Operation nochmals durchführen lassen?
 - Ja
 - Nein

Danksagung

An erster Stelle geht ein herzlicher Dank an meinen Doktorvater Herr Prof. F Duffner, der mich stets unterstützte und meine Doktorarbeit allseits sehr engagiert betreute.

Danke an Herr Dr. Bauer und Herr Dr. Buchholz, die einen Teil der Patienten operierten und mir das Op-Verfahren näherbrachten.

Ein weiterer Dank gilt Herrn R. Binder, für die Vermittlung an meinen Doktorvater.

Bei dieser Arbeit wurde die methodische Beratung des Instituts für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie der Universität Tübingen in Anspruch genommen. Für die Unterstützung möchte ich mich bei Frau A. Naumann herzlich bedanken.

Ein herzlicher Dank geht an meine Tante Ute Staudenmaier und Vanessa Lehnert für die grammatikalische und orthografische Prüfung meiner Dissertation.

Ein besonderer Dank gilt auch meiner Familie und Vanessa Lehnert, die mich auf meinem Weg durch das Studium und die Promotion stets unterstützt haben.

Lebenslauf

1998-2002	Grund- und Hauptschule Bondorf
2002-2011	Paul-Klee-Gymnasium Rottenburg (ehemals Zweites Städtisches Gymnasium, bis 2010)
Schulabschluss	Abitur 2011
Oktober 2011	Studienbeginn, Humanmedizin an der Eberhard Karls Universität Tübingen
10.09.2013	Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
13.10.2016	Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
14.11.2017	Dritter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

Bondorf, den 12.03.2018

Maximilian Rösch