

TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN

Klinik für Orthopädie und Sportorthopädie

Klinikum rechts der Isar

(Direktor: Univ.-Prof. Dr. Rüdiger von Eisenhart-Rothe)

Prospektive Untersuchung zur Überprüfung der perkutanen Instrumentation mit dem Expedium™ LIS bei degenerativen Erkrankungen im Bereich der Lendenwirbelsäule

Ludwig Peter Neubauer

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen
Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines
Doktors der Medizin
genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Univ.- Prof. Dr. Ernst J. Rummeny

Prüfer der Dissertation:

1. Univ.- Prof. Dr. Reiner Gradinger

2. Univ.-Prof. Dr. Rüdiger von Eisenhart-Rothe

Die Dissertation wurde am 10.07.2012 bei der Technischen Universität
München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 12.06.2013
angenommen.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	S.4
Abkürzungen – Tabellen	S.6
1. Einleitung	S.7
2. Material und Methodik	S.9
2.1 Studiendesign	S.9
2.2 Auswahl der Patienten	S.9
2.2.1 Auswahlkriterien der Patienten	S.9
2.2.2 Alter	S.10
2.3 Diagnose	S.11
2.4 Auswahl der Segmente	S.12
2.5 OP	S.12
2.5.1 Operationsprinzip und –ziel	S.13
2.5.2 Vorteile	S.13
2.5.3 Nachteile	S.14
2.5.4 Indikationen	S.14
2.5.5 Kontraindikationen	S.14
2.5.6 Patientenaufklärung	S.14
2.5.7 Operationsvorbereitung	S.15
2.5.8 OP- Technik	S.15
2.5.9 Postoperative Behandlung	S.31
3. Ergebnisse	S.32
3.1 Nachuntersuchungszeit	S.32
3.2 Operationszeit	S.32
3.3 Blutverlust	S.33
3.4 Durchleuchtungszeit	S.34
3.5 Postoperativer Schmerzverlauf	S.34
3.5.1 Osteochondrose	S.35
3.5.2 Spondylolisthese	S.35
3.5.3 FBSS (failed back surgery syndrome)	S.36
3.6 Schmerzen mit und ohne ALIF	S.36
3.7 Lernkurve	S.37
3.8 Komplikationen	S.39
3.8.1 Intraoperativ	S.39
3.8.2 Postoperativ	S.39
3.8.3 Spätkomplikationen (>6 Monate)	S.40
3.9 Patientenzufriedenheit	S.40

4. Diskussion	S.41
4.1 OP- Zeit	S.42
4.2 Blutverlust	S.42
4.3 Durchleuchtungszeit	S.43
4.4 Schmerzverbesserung	S.44
4.5 Lernkurve	S.44
4.6 Komplikationen	S.46
4.7 Patientenzufriedenheit	S.47
4.8 Gegenüberstellung: Offene stabilisierende Wirbelsäuleninstrumentation vs. minimalinvasive stabilisierende Wirbelsäuleninstrumentation	S.48
4.8.1 Offene OP	S.48
4.8.2 Minimalinvasive OP	S.48
4.8.3 Schmerzen	S.49
4.8.4 Kostenvergleich	S.50
5. Zusammenfassung	S.52
6. Abstract	S.54
7. Quellenverzeichnis	S.55
7.1 Publikationen	S.55
7.2 Buchbeiträge	S.58
8. Anhang	S.59
8.1 Patienten-Fragebogen	S.59
8.2 Danksagung	S.67
8.3 Lebenslauf	S.68

Abbildungsverzeichnis

Abb.1: Häufigkeitsverteilung der Patienten auf die jeweiligen Hauptdiagnosen	S.10
Abb.2: Altersverteilung-1	S.11
Abb.3: Altersverteilung-2 (bezogen auf die Hauptdiagnosen)	S.11
Abb.4: Häufigkeitsverteilung der operierten Segmente	S.12
Abb.5: Lagerung - klinisch	S.15
Abb.6: Lagerung – schem.	S.15
Abb.7: Radiologische Planung – Bildwandler	S.16
Abb.8: Radiologische Planung –schem.	S.16
Abb.9: Jamschidi-Nadeln im Pedikel	S.16
Abb.10: Jamschidi-Nadeln im Pedikel – radiologisch	S.16
Abb.11: Jamschidi-Nadel im Pedikel – schem.	S.17
Abb.12: Führungsdraht in der Jamschidi-Nadel	S.17
Abb.13: Führungsdraht in der Jamschidi-Nadel – schem.	S.17
Abb.14: Dilator über dem Führungsdraht zur Vorbereitung des Gewinde- schneidens - schem.	S.18
Abb.15: Gewindeschneider über dem Führungsdraht im Trokar	S.18
Abb.16: Gewindeschneider im Wirbelkörper – radiologisch	S.18
Abb.17: Gewindeschneider im Wirbelkörper – schematisch	S.19
Abb.18: geschlossene (links) und offene (rechts) Schraubenverlängerung	S.20
Abb.19: Montage der Schraubenverlängerung mit der Führungshülse auf dem Schraubenblock	S.20
Abb.20: Fortsetzung der Montage der Schraubenverlängerung	S.20
Abb.21: Kontrolle der Montage der Schraubenverlängerung	S.20
Abb.22: Einbringen der Schraube über den Führungsdraht	S.21
Abb.23: Schraube im Wirbelkörper im lateralen Strahlengang	S.21
Abb.24: Festdrehen der Schraube mit dem Schraubendreher	S.21
Abb.25: Entfernung des Schraubendrehers	S.22
Abb.26: Schraubenköpfe auf gleicher Höhe	S.22
Abb.27: Ausmessen des Stabes	S.23
Abb.28: Messzirkel und Messblock	S.23
Abb.29: Montage des Stabeinbringers an den Stab – 1	S.23

Abb.30: Montage des Stabeinbringers an den Stab – 2	S.23
Abb.31: Parallele Schraubenverlängerungen und Stabeinbringer mit Stab–schem.	S.24
Abb.32: Parallele Schraubenverlängerungen und Stabeinbringer mit Stab–klinisch	S.24
Abb.33: Stab wird durch Drehung in Schraubenköpfe eingebracht – schem.	S.25
Abb.34: Stab wird durch Drehung in Schraubenköpfe eingebracht – klinisch	S.25
Abb.35: Kontrolle der Stabplatzierung – schem.	S.25
Abb.36: Kontrolle der Stabplatzierung – klinisch	S.25
Abb.37: Stabdrücker zur Kontrolle der Lage des Stabes im prox. Schraubenkopf	S.26
Abb.38: Korrekt einliegender Stab im lateralen Strahlengang	S.26
Abb.39: X25-Setzinstrument	S.27
Abb.40: Kontrolle der Innenschraube	S.27
Abb.41: Stabanzugsinstrument im Stabeinbringer	S.28
Abb.42: Entfernen des Stabeinbringers	S.28
Abb.43: Kompression	S.28
Abb.44: Gegenhalter und Drehmomentschlüssel	S.29
Abb.45: Gegenhalter über Schraubenverlängerungen	S.29
Abb.46: Entfernen der Schraubenverlängerung	S.30
Abb.47: Knochenersatzmaterial	S.30
Abb.48: Trokar gefüllt mit Knochenersatzmaterial	S.30
Abb.49: Anlagerung des Knochenersatzmaterials	S.30
Abb.50: Vergleich der OP-Zeit von (un-) erfahrenen Chirurgen	S.33,38
Abb.51: Vergleich des Blutverlustes zwischen LIS und LIS mit Dekompression	S.33
Abb.52: Vergleich der Durchleuchtungszeit von erfahrenen und (un-) erfahrenen Chirurgen	S.34,38
Abb.53: Schmerzen im Zeitverlauf bei Osteochondrose (NRS)	S.35
Abb.54: Schmerzen im Zeitverlauf bei Spondylolisthese (NRS)	S.35
Abb.55: Schmerzen im Zeitverlauf bei FBSS (NRS)	S.36
Abb.56: Schmerzen im Zeitverlauf bei Expedium™ LIS mit und ohne ALIF	S.37
Abb.57: Erfahren vs. Unerfahren	S.39,46
Abb.58: Patientenzufriedenheitsskala in Prozent (%)	S.40

Abkürzungsverzeichnis

ALIF:	anterior lumbar interbody fusion
a-p:	anterior- posterior
BWS:	Brustwirbelsäule
CT:	Computertomogramm
FBSS:	failed back surgery syndrome
LIS:	Expedium™ LIS (less invasive surgery)
LWS:	Lendenwirbelsäule
MIS:	minimally invasive surgery
MRT:	Magnetresonanztomographie
NRS:	Numerische Rating-Skala
OP:	Operation
PLIF:	posterior lumbar interbody fusion
TLIF:	transforaminal lumbar interbody fusion
VAS:	Visuelle Analogskala

1. Einleitung

Rückenleiden gewinnen seit mehreren Jahrzehnten sowohl für die Patienten und ihre behandelnden Ärzte, als auch aus volkswirtschaftlicher Sicht eine immer größere Bedeutung. Beispielsweise haben die rüchenschmerzbedingten Arbeitsausfälle in England von 1955 bis 1982 von 506 Krankheitstagen pro Jahr pro 1000 Arbeitnehmer auf 1882 Krankheitstage zugenommen. In der Schweiz stellen Rückenschmerzen sogar die zweithäufigste Ursache einer Invalidität dar. Die Anzahl der Rückenoperationen steigt exponentiell, die Wiedereingliederung der Rückenpatienten ins Berufsleben ist jedoch oft schwierig bis unmöglich (aus Orthopädie, Orthopädische Chirurgie, Debrunner, Hans Huber Verlag 1994).

Zu den ersten minimalinvasiven Wirbelsäulenoperationen gehört die 1963 von Smith durchgeführte Chemonukleolyse (Smith, 1993). Hierbei wurde unter Bildwandlerkontrolle das Enzym Chemonpain in den Nucleus pulposus eingespritzt, welcher sich dadurch auflöst. Eine große Operation kann so vermieden werden. Wegen der Gefahr, dass Chemonpain durch Risse des Anulus fibrosus austritt und neurologische Strukturen schädigt, führten Hijikata et al. 1975 die perkutane Nukleotomie durch (Hijikata, 1989). Im Jahre 1977 entwickelt Magerl den perkutanen externen Traumafixateur (Magerl, 1984). Im Jahr 1989 folgt ein temporärer, perkutaner, externer Fixateur von Esses et al. bei chronischen LWS-Schmerzen (Esses, Botsford, and Kostuik, 1989). Obenchain führte 1991 erstmals eine Diskektomie laparoskopisch durch (Obenchain, 1991), 1999 führten Wolf und Meier erstmalig eine Mini-ALIF-Operation durch (Wolf and Meier, 1999). Foley und Gupta implantierten 2002 ein perkutanes posteriores Stabsystem (monosegmental) mit geführter Stabeinführung (Foley and Gupta, 2002), 2005 wurde von Schwender et al. die erste minimalinvasive TLIF durchgeführt (Schwender et al., 2005). 2005 beschrieb Wimmer das Expedium™ LIS als minimalinvasive posteriore lumbale Fusion (Wimmer, 2008).

Bei der offenen und auch heute noch am meisten verbreiteten Versteifungs-OP der Wirbelsäule werden Pedikelschrauben und Metallstäbe verwendet. Über einen großen medianen Längsschnitt wird der hintere Bogen freipräpariert, um in die Pedikeleingangsebene zu gelangen. In diese werden die Pedikelschrauben

eingbracht. In diesen Pedikelschrauben werden die stabilisierenden Metallstäbe befestigt (Foley et al., 1983).

Dies geht jedoch mit einem relativ großen Blutverlust und Muskeltrauma einher (Peng et al., 2009), (Yang et al., 2009).

In dieser Arbeit hingegen wird das oben schon erwähnte minimalinvasive Spondylodese-Verfahren Expedium™ LIS nachuntersucht. Es unterscheidet sich lediglich in der Art des Einbringens der Implantate vom herkömmlichen Verfahren. Der Zugang ist transmuskulär ohne großflächiges Abschieben der Muskulatur. Durch kleinere Schnitte und somit auch geringeres Muskeltrauma soll ein geringerer Blutverlust erzielt werden (Foley, Holly, and Schwender, 2003). Die Instrumentation mit Expedium™ LIS ist vom Sakrum bis in den mittleren Brustwirbelsäulenbereich möglich. Die Implantate werden beim offenen sowie beim minimalinvasiven OP-Verfahren an die gleiche Stelle eingebracht und erfüllen somit den gleichen Zweck.

Ziel dieser Studie ist es, anhand der klinischen Untersuchung, CT, MRT- und Röntgenbildern sowie Schmerzangaben von Patienten dieses relativ neue perkutane, minimalinvasive Spondylodese-Verfahren zu beurteilen. Ebenfalls soll der Einsatz der minimalinvasiven mit offenen Operationstechniken in der Literatur verglichen werden. Die Studie umfasst 88 Patienten mit den Diagnosen Osteochondrose, Spondylolisthese und FBSS (failed back surgery syndrome), welche im Zeitraum vom 21.10.2005 bis zum 30.11.2007 mit Expedium™ LIS versorgt wurden.

2. Material und Methodik

2.1 Studiendesign

Es handelt sich um eine prospektive, offene, unkontrollierte Monocenterstudie zur Überprüfung der perkutanen Instrumentation mit dem Expedium™ LIS bei degenerativen Erkrankungen und FBSS im Bereich der Lendenwirbelsäule.

Die Zielgrößen sind die OP-Dauer, der Blutverlust, die Durchleuchtungszeit, Schmerzangaben der Patienten (NRS), die Lernkurve, Komplikationen sowie die allgemeine Zufriedenheit der Patienten nach der Operation.

Die gewonnenen Daten stammen aus Röntgenbildern, OP-Berichten, Karteikarten, Fragebögen und der telefonischen Befragung der Patienten und wurden anschließend am PC mit Microsoft Excel erstellt. Für die statistische Auswertung wurde der Chi-Quadrat-Test verwendet. Statistisch signifikante Unterschiede wurden mit $p < 0,05$ festgehalten.

2.2 Auswahl der Patienten

Im Zeitraum vom 21.10.2005 bis zum 30.11.2007 wurden 88 Patienten mit Expedium™ LIS in zwei Zentren (Abteilung für Orthopädie und orthopädische Chirurgie an der Universitätsklinik Innsbruck, Klinik für Wirbelsäulenchirurgie der Schön Klinik Vogtareuth) aufgrund einer Osteochondrose, Spondylolisthese oder FBSS mit dem Expedium™ LIS versorgt.

2.2.1 Auswahlkriterien der Patienten

- Operation im Zeitraum 21.10.2005 bis zum 30.11.2007
- Indikationen: Osteochondrose der BWS und LWS, Spondylolisthesis Grad I-II nach Meyerding, FBSS (Wimmer, 2008)
- Konservative Therapie ohne Erfolg (Dauer > 12 Monate)
- Unzureichende Schmerzlinderung trotz Einnahme von Analgetika (NRS > 6)
- Starke Schmerzen aufgrund der oben genannten Diagnosen (NRS > 6)
- Vollständigkeit der Daten (orthopädische und neurologische Untersuchung, Schmerzangaben)
- Vollständigkeit der Röntgenbilder
- Nachbeobachtungszeitraum von mindestens 24 Monaten

- Kontraindikationen: Osteoporose mit T-Score < -1,5, Spondylolisthese Grad III-IV nach Meyerding (Wimmer, 2008)

Es erfüllten 88 Patienten die Einschlusskriterien. Die Patienten wurden aufgrund ihrer Diagnosen in drei Hauptgruppen (Osteochondrose, Spondylolisthese und FBSS) eingeteilt, um prospektiv eine Korrelation zwischen Indikation und Schmerzen zu untersuchen (Abb.1).

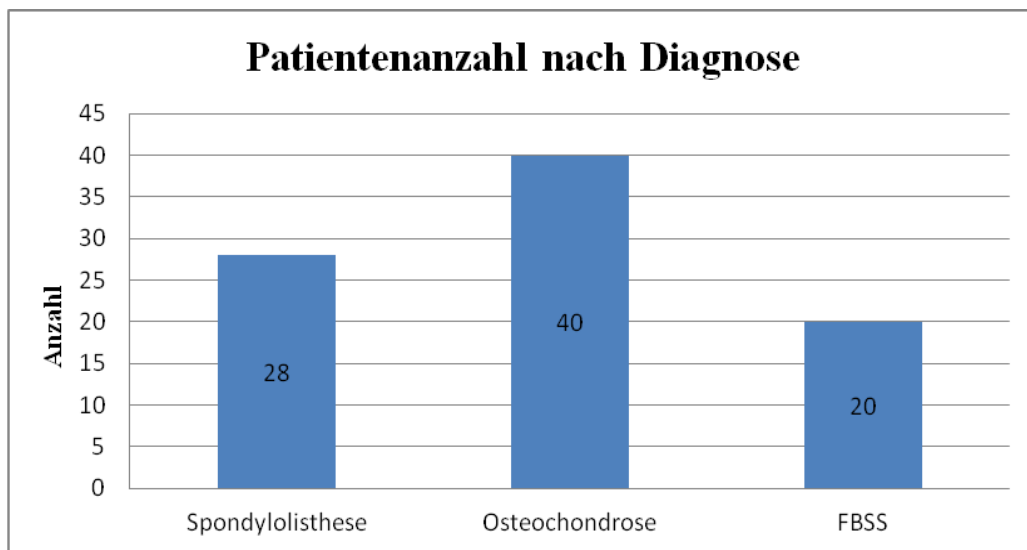


Abb.1: Häufigkeitsverteilung der Patienten auf die jeweiligen Hauptdiagnosen

2.2.2 Alter

Zum OP-Zeitpunkt bestand kein signifikanter Unterschied des Altersdurchschnitts zwischen den drei Diagnosegruppen. Es handelt sich um vergleichbare Patientenkollektive (Abb.2 und 3). Das durchschnittliche Alter bei der Operation betrug 55 Jahre (von 23 bis 78 Jahre).

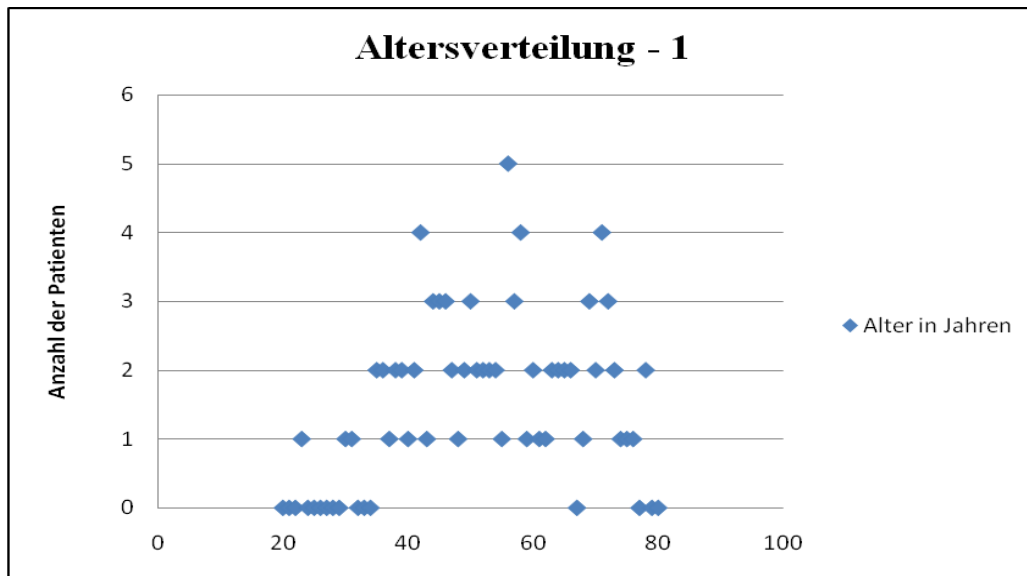


Abb.2: Altersverteilung-1

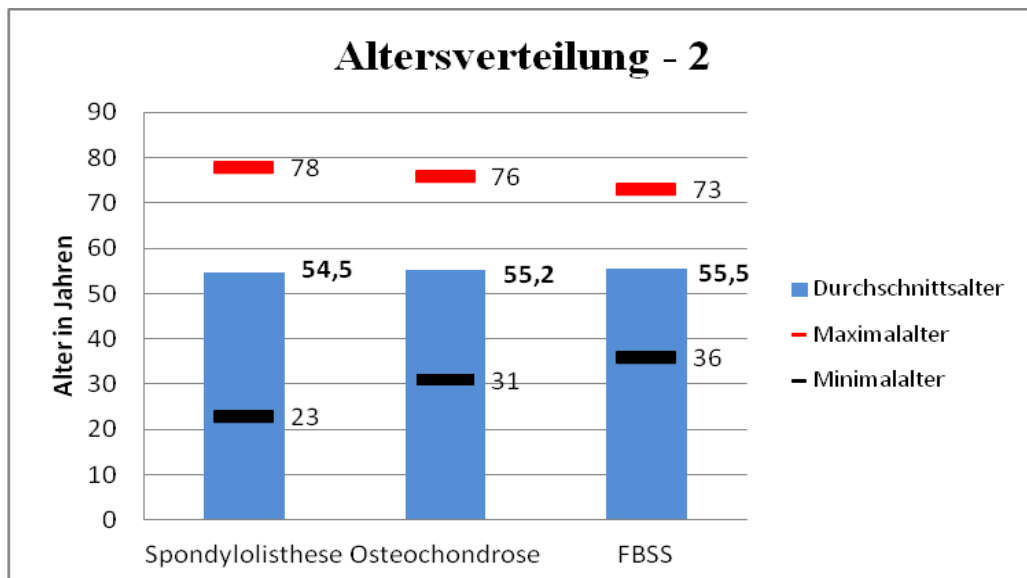


Abb.3: Altersverteilung-2 (bezogen auf die Hauptdiagnosen)

2.3 Diagnose

Die Diagnosestellung erfolgte durch die klinische Untersuchung sowie der Auswertung der präoperativen Röntgenbilder. Die Diagnose FBSS wurde nur dann gestellt, wenn im zu instrumentierenden Segment schon eine Vor-OP an der Bandscheibe erfolgt war. Es wurden nur Spondylolisthesen bis Meyerding Grad I-II mit Expedium™ LIS versorgt.

2.4 Auswahl der Segmente

Abbildung 4 zeigt die Häufigkeit, mit welcher die jeweiligen Segmente operiert wurden.

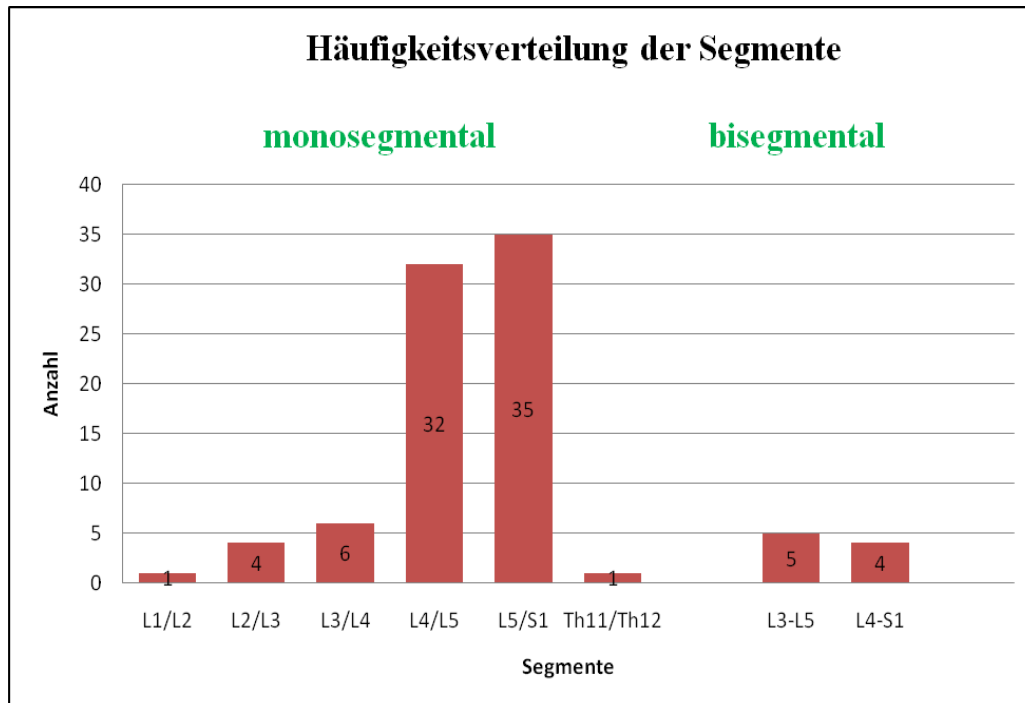


Abb.4: Häufigkeitsverteilung der operierten Segmente

Es wurden überwiegend die Segmente L4/L5 (in 32 Fällen) und L5/S1 (in 35 Fällen) instrumentiert, also der untere LWS- Bereich. Nur einmal wurde die Brustwirbelsäule in den zu instrumentierenden Bereich mit einbezogen (Th11/Th12). L1/L2 wurde in einem Fall, L2/L3 in vier Fällen und L3/L4 in sechs Fällen operiert.

In 79 Fällen wurde monosegmental instrumentiert, in nur neun Fällen wurde eine bisegmentale (L3-L5 und L4-S1) Expedium™ LIS-Versorgung durchgeführt.

2.5 Operation

Seit 1996 werden an der Universitätsklinik für Orthopädie und orthopädische Chirurgie in Innsbruck und seit 2006 an der Klinik für Wirbelsäulenchirurgie der Schön Klinik Vogtareuth Wirbelsäuleninstabilitäten mit dem Expedium™ LIS instrumentiert. Prof. Dr. med. C. Wimmer ist an beiden operativen Zentren der Hauptoperateur.

Die folgenden Kapitel 2.5.1 bis 2.5.9 beziehen sich auf die Publikation von Prof. Dr. med. univ. C. Wimmer (Wimmer, 2008).

2.5.1 Operationsprinzip und –ziel

Das Operationsziel ist die gewebe- und muskelschonende operative Stabilisierung der Brust- und Lendenwirbelsäule bei unterschiedlichen degenerativen und traumatischen Zuständen. Über kleine Hautschnitte können so mono- und bisegmentale, neuerdings sogar Fusionen bis zu 12 Segmenten vorgenommen werden. Ebenfalls ist eine Kombination mit einer ALIF, TLIF oder einer dorsalen Spondylodeseanlagerung möglich. Über den gleichen Hautschnitt kann von lateral dekomprimiert werden, alternativ kann ein medianer Zugang für die Dekompression vorgenommen werden. Zudem sind das Muskeltrauma und der Blutverlust kleiner sowie die postoperative Immobilisationsphase kürzer als bei der herkömmlichen offenen stabilisierenden Wirbelsäulenoperation.

Patienten nach Expedium™ LIS-Instrumentation können je nach Knochenqualität am Operationstag oder am ersten postoperativen Tag teilweise ohne Korsett mobilisiert werden. Allerdings wird eine körperliche Schonung bis zu drei Monaten nach der Operation empfohlen.

2.5.2 Vorteile

Das Expedium™ LIS bietet folgende Vorteile:

- Muskelschonendes Einbringen der Pedikelschrauben und Stäbe
- Korrekturen im sagittalen Profil durch Distraction oder Kompression möglich
- Der Stab wird über die gleiche Inzision wie die proximale Schraube eingebracht
- Über die zum Setzen der Schrauben notwendigen kleinen Inzisionen kann auch postero-lateral spondylodeseiert werden
- Postoperative Magnetresonanztomographie (MRT) ist möglich, aufgrund der Tatsache, dass das Expedium™ LIS-Implantat aus Titan besteht
- Geringe Irritation der Weichteile durch die kleine Dimension des Implantates
- Kombination mit TLIF, PLIF oder Dekompression der Nervenwurzel oder des Spinalkanals möglich
- Signifikant geringerer intraoperativer Blutverlust
- Postoperativ signifikant geringerer Analgetikaverbrauch

2.5.3 Nachteile

Die Implantatkosten für Expedium™ LIS sind höher, als für Wirbelsäulenimplantate, die offen eingebracht werden. Weitere Nachteile ergeben sich aus der längeren Lernkurve verglichen mit offenen Wirbelsäuleninstrumentationen. Dies hat vor allem Einfluss auf die OP-Zeit und die Durchleuchtungszeit.

2.5.4 Indikationen

Für die Implantation von Expedium™ LIS gibt es folgende Indikationen:

- Osteochondrose der Brust- und Lendenwirbelsäule
- Spondylolisthese Meyerding Grad I-II
- FBSS
- Frakturen Typ A und B nach Magerl
- Temporäre Stabilisierung bei Spondylodiszitiden und Metastasen
- Flexible thorakale und lumbale Skoliosen

2.5.5 Kontraindikationen

Bei nachstehenden Diagnosen ist die Implantation von Expedium™ LIS kontraindiziert:

- Osteoporose (DXA t score < -1,5),
- Spondylolisthese Meyerding Grad III- IV

2.5.6 Patientenaufklärung

Über nachfolgende Risiken müssen Patienten vor Implantation von Expedium™ LIS aufgeklärt werden:

- Allgemeine Operationsrisiken wie Blutverlust, Infektionen und Wundheilungsstörungen
- Fehllage der Pedikelschrauben
- Neurologisches Risiko bei zu medialer oder intraforaminaler Lage einer oder mehrerer Pedikelschrauben
- Pseudarthrose
- Schrauben- oder Stabbruch
- Eingeschränkte Beweglichkeit im stabilisierten Segment
- Postoperativ evtl. Ruhigstellung mit einer Orthese notwendig

2.5.7 Operationsvorbereitung

Folgende Maßnahmen sind vor Implantation von Expedium™ LIS durchzuführen:

- Klinische orthopädische Untersuchung
- Neurologische Untersuchung
- Röntgenaufnahmen der LWS und BWS anterior/posterior und seitlich, evtl. Funktionsaufnahmen (maximale Reklination und Inklination)
- Ggfs. CT oder MRT

Die Operation wird erleichtert, wenn intraoperativ je ein C-Bogen im seitlichen und anterior- posterioren Strahlengang verwendet wird.

2.5.8 OP- Verfahren

Das im Folgenden beschriebene OP-Verfahren richtet sich nach der Expedium™ LIS - OP Anleitung von DePuy Orthopädie GmbH 2006, aus welchem auch die folgenden schematischen Bilder entnommen wurden.

Lagerung: (Abb.5 und 6)

Mit Hilfe eines speziellen Lagerungskissens wird der Patient in Bauchlage gelagert. Ein C-Bogen für den lateralen Strahlengang wird von der Seite an den Patienten herangebracht und befindet sich unter dem OP-Tisch. Ein zweiter C-Bogen für den a.p.-Strahlengang kommt von kranial an den Patienten heran. Sowohl die laterale, als auch die a.p.-Durchleuchtung muss uneingeschränkt während der gesamten OP möglich sein.



Abb.5: Lagerung - klinisch

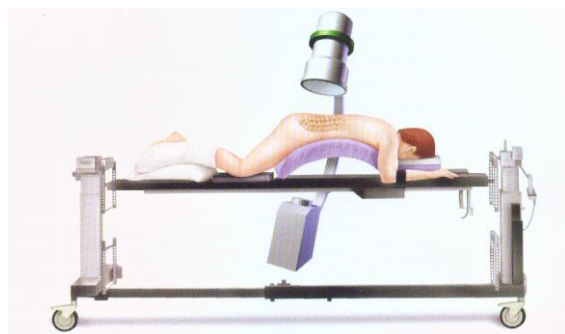


Abb.6: Lagerung - schematisch

Radiologische Planung: (Abb.7 und 8)

Mit Hilfe der beiden Bildwandler wird durch laterale und a.p.-Röntgenkontrollen die jeweilige Pedikeleintrittsstelle an der Hautoberfläche markiert. Die Eintrittsstelle in den Pedikel sollte so gewählt werden, dass nach lateral noch genügend Platz für die Pedikelschraube verbleibt.

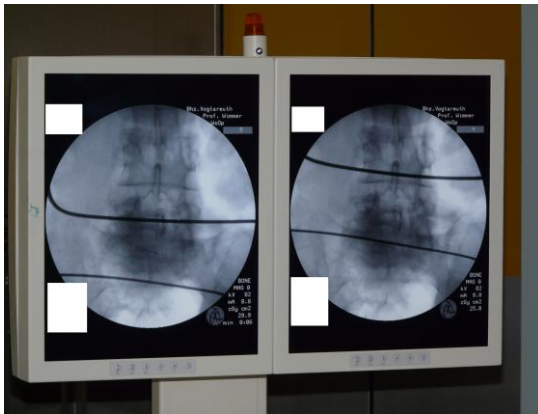


Abb.7: Radiologische Planung - Bildwandler



Abb.8: Radiologische Planung - schematisch

Platzierung der Jamschidi-Nadel: (Abb. 9, 10 und 11)

Haut und Faszie werden im Sinne von Stichinzisionen in Längsrichtung auf einer Länge von jeweils etwa 1,5 cm gespalten. Durch diese Inzisionen wird die Jamschidi-Nadel eingeführt und unter Bildwandlerkontrolle in beiden Ebenen bis zur Pedikeleintrittsstelle am Übergang zwischen Facette und Querfortsatz vorgeschoben. Die Nadel wird nun vorsichtig bis ins hintere Drittel des Corpus vertebrae geschoben, wobei die Pedikelwand keinesfalls verletzt werden darf.

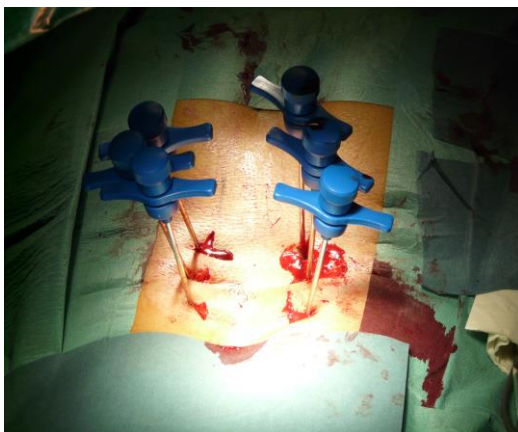


Abb.9: Jamschidi-Nadeln im Pedikel



Abb. 10: Jamschidi-Nadeln im Pedikel - radiologisch

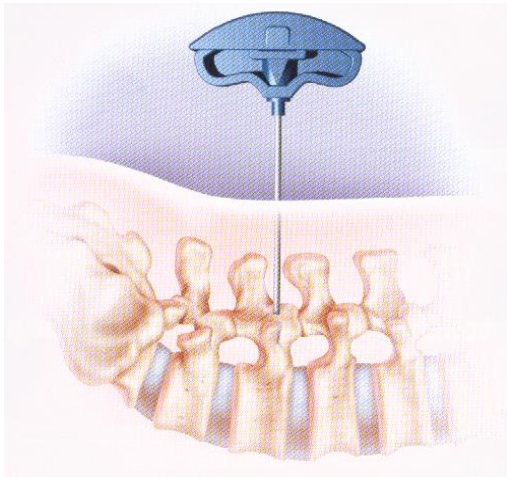


Abb.11: Jamschidi-Nadel im Pedikel-schematisch

Setzen des Führungsdrahtes: (Abb. 12, 13 und 14)

Nach der Entfernung des Mandrins aus der Jamschidi-Nadel wird der Führungsdraht in die Jamschidi-Nadel eingeführt und über deren Ende hinaus etwa 35 - 40 mm in den Knochen hineingeschoben. Der Führungsdraht muss tiefer als die Jamschidi-Nadel im Knochen verankert sein. Die Lage des Führungsdrahtes soll in beiden Ebenen kontrolliert werden, bei korrekter Lage wird die Jamschidi-Nadel entfernt. Zur Vorbereitung des Gewindeschneidens im Pedikel wird der 7 mm Dilatator über den Führungsdraht an den Knochen heran geschoben. Im Anschluss wird der Trokar für die Pedikelpräparation über dem Dilatator platziert. Der 7 mm Dilatator wird unter Sicherung des Führungsdrahtes und des Trokars entfernt.

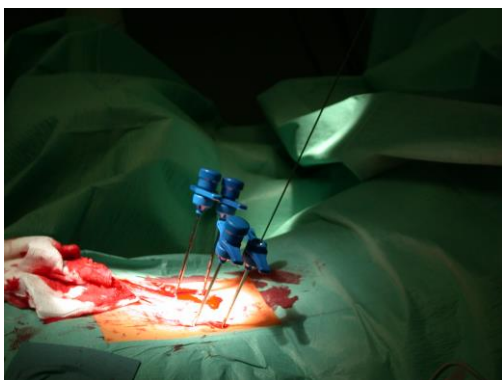


Abb.12: Führungsdraht in der Jamschidi-Nadel

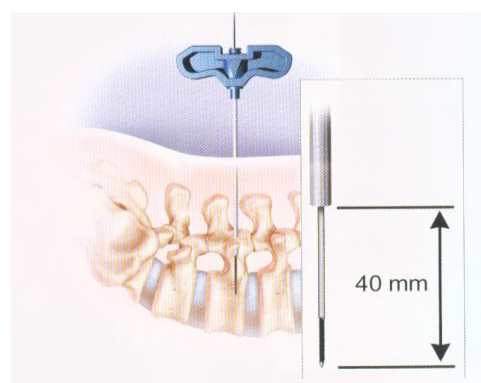


Abb.13: Führungsdraht in der Jamschidi-Nadel - schematisch

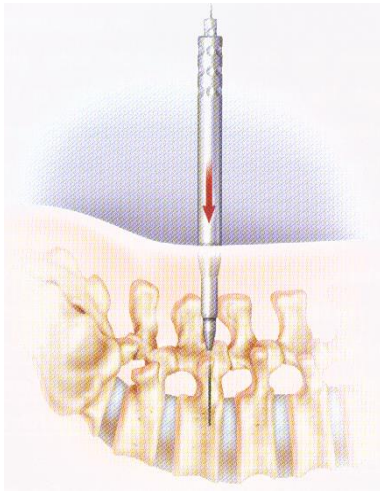


Abb.14: Dilatator über dem Führungsdraht zur Vorbereitung des Gewindeschneidens - schematisch

Setzen des Gewindeschneiders: (Abb. 15, 16 und 17)

Über den Führungsdraht wird der selbstbohrende kanülierte Gewindeschneider in den Trokar eingebracht. Der Gewindeschneider muss immer eine Größe kleiner sein, als die zu verwendende Schraube, z.B. 5mm- Gewindeschneider bei 6mm- Schraube. Dieser Gewindeschneider darf auch nicht tiefer eingebracht werden als der Führungsdraht. Ein Abstand von 10-15 mm zur Spitze des Führungsdrahtes ist empfehlenswert. An der tiefen Markierung des Gewindeschneiders kann abgelesen werden wie lang die Schraube sein muss. Es wird empfohlen, das Gewindeschneiden unter Bildwandlerkontrolle durchzuführen, um die genaue Tiefe kontrollieren zu können.

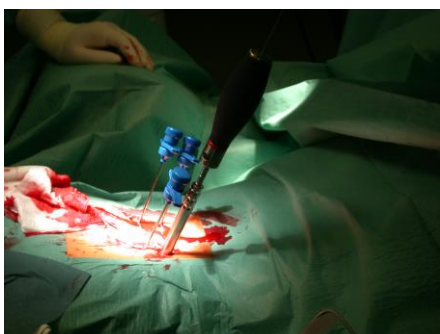


Abb.15: Gewindeschneider über dem Führungsdraht im Trokar



Abb.16: Gewindeschneider im Wirbelkörper - radiol.

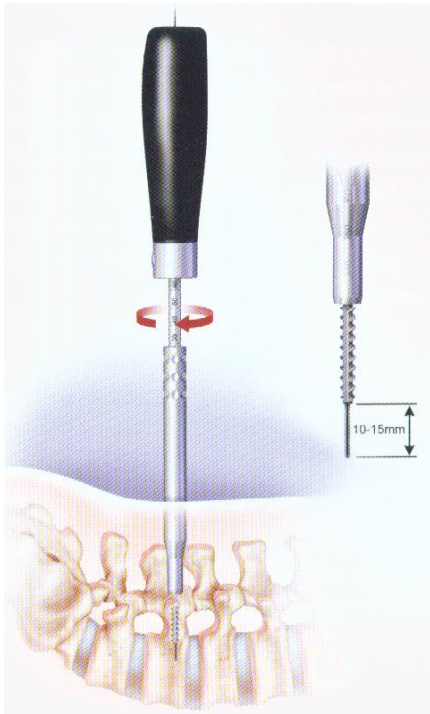


Abb.17: Gewindeschneider im Wirbelkörper
- schematisch

Montage der Schraubenverlängerungen an die Schraube: (Abb. 18 bis 21)

Bei perkutanen Verfahren über ein Segment werden als Standard eine offene und eine geschlossene Schraubenverlängerung verwendet. Die geschlossene Schraubenverlängerung wird immer kranial positioniert, die offene kaudal. Die kurze offene Schraubenverlängerung wird bei einem Haut-Pedikel-Abstand von 30-60 mm empfohlen. Die lange offene Schraubenverlängerung soll verwendet werden, wenn dieser Abstand 60-100 mm beträgt. Damit die Schrauben sicher mit den passenden Verlängerungen verbunden sind, ist es nötig, dass ein Schraubenblock mit Hilfe einer Führungshülse verwendet wird. Die Führungshülse wird auf der Oberseite des Schraubenblocks befestigt. Nun richtet man die Markierungslinie der offenen Schraubenverlängerung auf die Markierung der Ausrichtungsführung aus. Jetzt wird die Schraubenverlängerung um 90° gedreht, um die Schraube an der Verlängerung zu befestigen. Mit dem Feststellschlüssel wird die Schraube an der Schraubenverlängerung gesichert. Anschließend setzt man den Schraubendreher in die offene Schraubenverlängerung und dreht im Uhrzeigersinn bis die Schraube fest montiert ist.

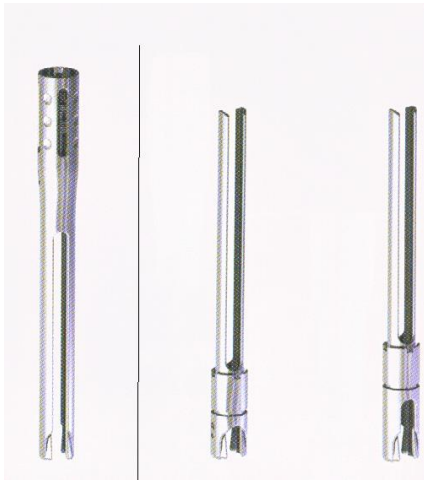


Abb.18: geschlossene (links) und offene (rechts) Schraubenverlängerung



Abb.19: Montage der Schraubenverlängerung mit der Führungshülse auf dem Schraubenblock

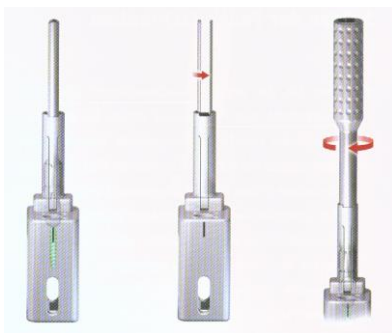


Abb.20: Fortsetzung der Montage der Schraubenverlängerung

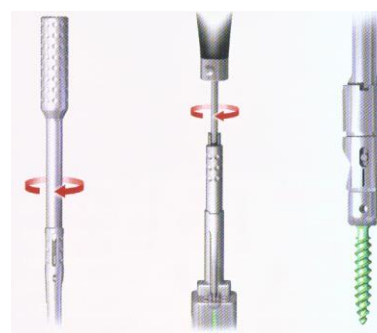


Abb.21: Kontrolle der Montage der Schraubenverlängerung

Setzen der Pedikelschrauben: (Abb. 22, 23 und 24)

Die Schraubeneinheit wird über den Führungsdraht an den Pedikel herangebracht. Sobald die Schraube im Pedikel sitzt, kann der Führungsdraht entfernt werden. Das Eindrehen der Schraube muss im lateralen und im a.p.-Strahlengang fluoroskopisch kontrolliert werden, um einen korrekten Sitz der Schraube garantieren zu können.

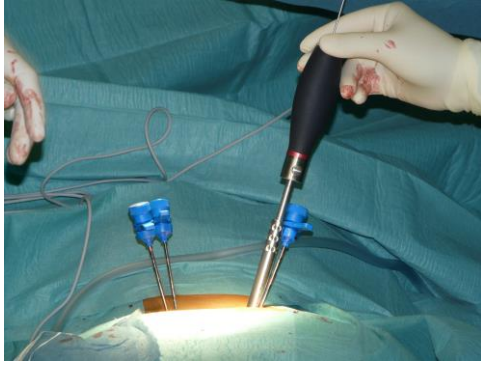


Abb.22: Einbringen der Schraube über den Führungsdraht

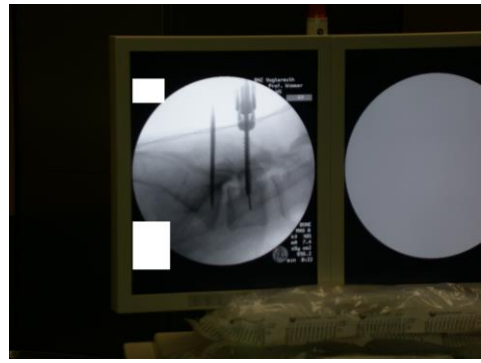


Abb.23: Schraube im Wirbelkörper im lateralen Strahlengang



Abb.24: Festdrehen der Schraube mit dem Schraubendreher

Entfernen des Schraubendrehers: (Abb. 25 und 26)

Der Schraubendreher wird entfernt, indem der Griff gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird und die Schraubenverlängerung an der Schutzhülse festgehalten wird. Der Führungsdraht sollte hierbei nicht verbogen oder geknickt werden. Der Schraubenkopf sollte nicht zu fest am Knochen anliegen, damit die volle Polyaxialität der Schraube genutzt werden kann. Das Verfahren zur Schraubenplatzierung wird in allen zu instrumentierenden Segmenten wiederholt. Um die Stäbe problemlos setzen zu können, sollen die Schraubenhöhen in etwa gleich sein. Außerdem sollte kein Knochen das Einbringen behindern.

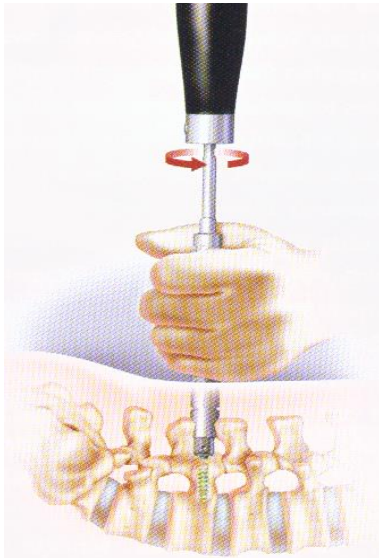


Abb.25: Entfernung des Schraubendrehers

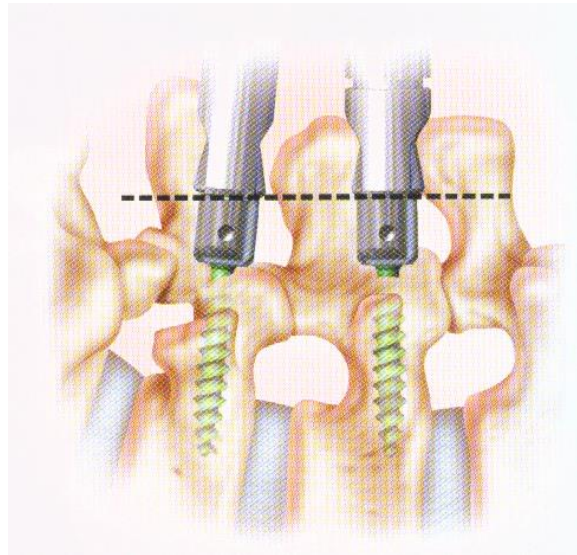


Abb.26: Schraubenköpfe auf gleicher Höhe

Montage des Stabeinbringers an dem Stab: (Abb. 27 bis 30)

Im nächsten Schritt wird die korrekte Länge des lordotisch vorgebogenen Expedium™ LIS - Stabes durch Ausmessen bestimmt. Man nimmt sich Messzirkel und Messblock zu Hilfe. Hierzu führt man den Messzirkel in die Schraubenverlängerungen der proximalen und der distalen Schraube ein und fixiert in dieser Stellung die Madenschraube. Zur Bestimmung der genauen Länge liest man den Messzirkel im Messblock ab. Das eine Ende wird in den Fixpunkt eingebracht, das andere Ende wird in die Löcher mit den Maßeinheiten eingelegt. So kann die exakte Länge abgelesen werden. Um sicher montieren zu können, muss die Linie des Stabes direkt auf die Linie des Stabeinbringers gerichtet werden. Nun wird der Stab mit dem Anzugsinstrument am Schaft des Stabeinbringers entlang geführt bis seine Spitze fest greift. Um einen Bruch zu vermeiden, darf nicht zu fest angezogen werden. Dann wird das Anzugsinstrument entfernt und die einwandfreie Montage des Stabes am Stabeinbringer kontrolliert.



Abb.27: Ausmessen des Stabes



Abb.28: Messzirkel und Messblock



Abb.29: Montage des Stabeinbringers an den Stab - 1



Abb.30: Montage des Stabeinbringers an den Stab - 2

Implantieren des Stabes: (Abb. 31 bis 38)

Die Öffnungen der Schraubenverlängerungen müssen aufeinander ausgerichtet werden und in einer Ebene liegen. Der Pfeil auf der geschlossenen Schraubenverlängerung muss immer zur offenen Schraubenverlängerung zeigen (Abb.31). Die Schraubenverlängerungen werden mit dem Stabeinbringer ausgerichtet. Jetzt wird der Stab so weit in die geschlossene Schraubenverlängerung gesenkt, bis er die Oberseite des Schraubenkopfes berührt bzw. soweit es das Gewebe erlaubt. Die

Stabspitze muss auf jeden Fall subfaszial positioniert sein. Nun dreht man den Stabeinbringer um 90°, so dass der Stab in den unteren Schlitz der offenen Schraube geführt wird (Abb.33). Der Griff des Stabeinbringers wird jetzt über das obere Ende der geschlossenen Schraubenverlängerung geschoben (Abb.35). Um zu kontrollieren, dass der Stab korrekt in der geschlossenen Schraubenverlängerung steckt, wird die Markierung am Stabeinbringer auf die Linie der geschlossenen Schraubenverlängerung ausgerichtet. Der Stab kann unter Bildwandlerkontrolle platziert werden. Im nächsten Schritt wird die Schutzhülse über die offene Schraubenverlängerung geschoben und der Stabdrücker wird durch die offene Schraubenverlängerung nach unten in Richtung Schraubenkopf geführt. Wenn die Tiefenmarkierung des Stabdrückers mit der 0-Markierung an der Oberkante der offenen Schraubenverlängerung anliegt, sitzt der Stab vollständig im proximalen Schraubenkopf (Abb.37).

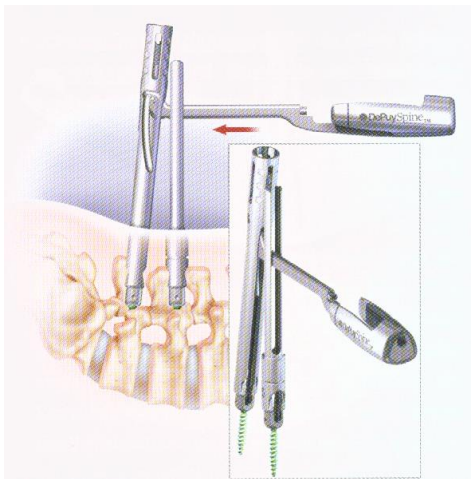


Abb.31: Parallele Schraubenverlängerungen und Stabeinbringer mit Stab- schematisch



Abb.32: Parallele Schraubenverlängerungen und Stabeinbringer mit Stab- klinisch

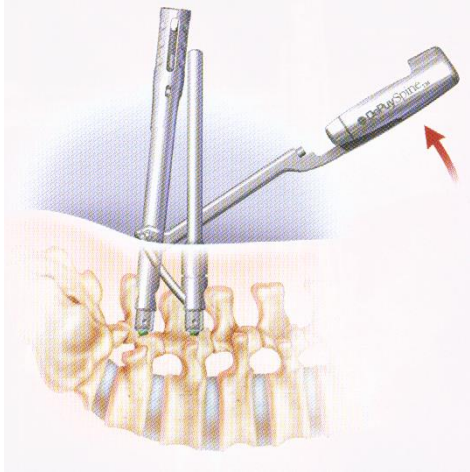


Abb.33: Stab wird durch Drehung in Schraubenköpfe eingebracht
- schematisch



Abb.34: Stab wird durch Drehung in Schraubenköpfe eingebracht
- klinisch

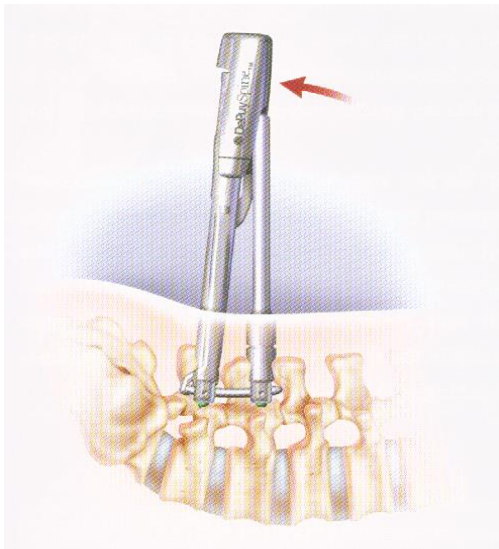


Abb.35: Kontrolle der Stabplatzierung
- schematisch

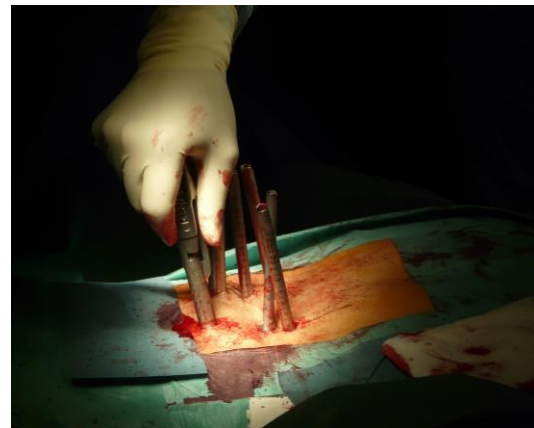


Abb.36: Kontrolle der Stabplatzierung
- klinisch

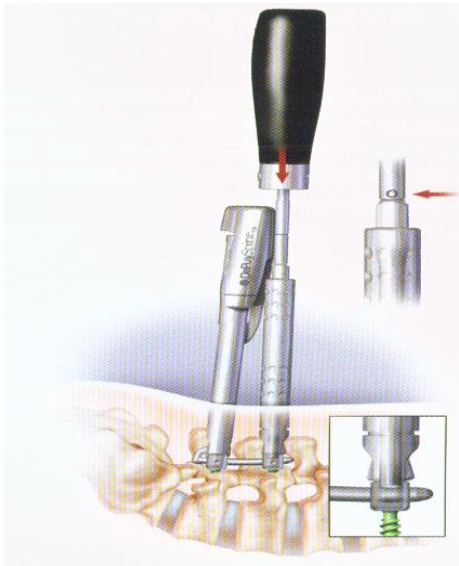


Abb.37: Stabdrücker zur Kontrolle der Lage des Stabes im proximalen Schraubenkopf

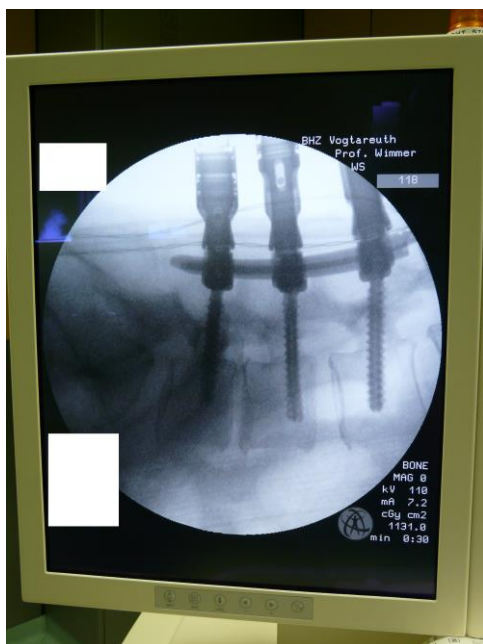


Abb.38: Korrekt einliegender Stab im lateralen Strahlengang

Setzen der Innenschraube: (Abb. 39 und 40)

Aus dem Operationsset wird die innere Schraube an das Setzinstrumentarium montiert. Nun dreht man so lange am oberen Knauf des Griffes, bis die Schraube gesichert ist. Jetzt wird das Setzinstrumentarium in die offene Schraubenverlängerung eingeführt und die Madenschraube leicht angezogen, um den Stab zu halten. Um die offene Schraubenverlängerung im Laufe des nächsten Schrittes ggf. noch repositionieren zu können, sollte der Schraubenkopf noch mobil bleiben.

Wenn die proximale Tiefenmarkierung des Setzinstruments an der Oberkante der offenen Schraubenverlängerung anliegt, sitzt die Madenschraube korrekt im Schraubenkopf und das Setzinstrumentarium kann entfernt werden.



Abb.39: X25-Setinstrument

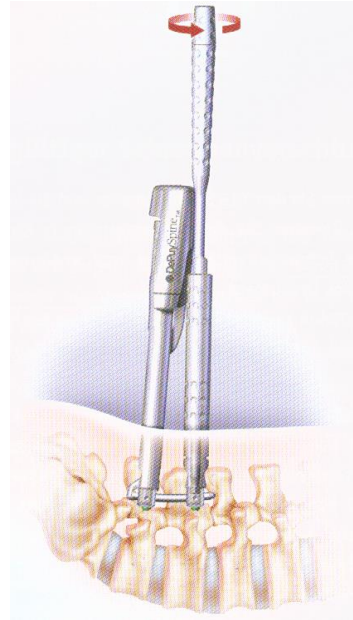


Abb.40: Kontrolle der Innenschraube

Entfernen des Stabeinbringers: (Abb. 41 und 42)

Bevor der Stabeinbringer entfernt wird, soll fluoroskopisch kontrolliert werden, ob die Stabenden vollständig im Schraubenkopf sitzen und ca. 5 mm aus diesem herausstehen. Nun wird das Stabanzugsinstrument in den Stabeinbringer eingesetzt. Dies wird gesichert und die innere Schraube wird gegen den Uhrzeigersinn gelöst. Der Stabfestdreher wird entfernt und der Stabeinbringer wird in Richtung offene Schraubenverlängerung bewegt und entfernt.

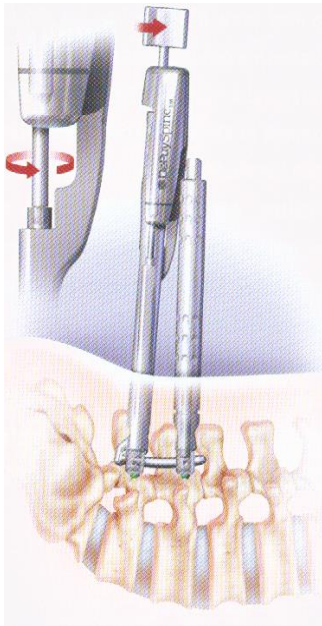


Abb.41: Stabanzugsinstrument
im Stabeinbringer

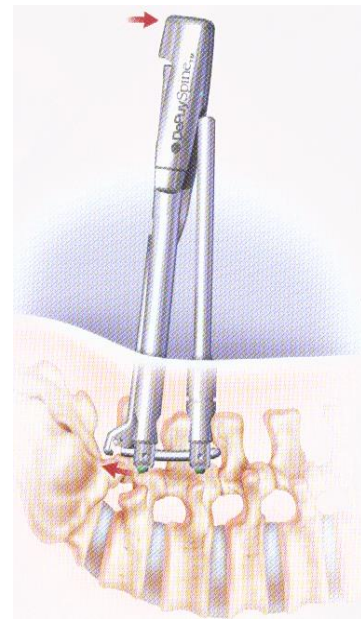


Abb.42: Entfernen des
Stabeinbringers

Kompression/Distraktion (Abb.43)

Bevor die Kompression durchgeführt wird, wird die Innenschraube in der geschlossenen Schraubenverlängerung provisorisch angezogen. Nun schiebt man die Kompressionszange über beide Schraubenverlängerungen hinunter bis auf die Ebene der Hautoberfläche. Der T-Bar wird oberhalb der Kompressionszange zwischen beiden Schraubenverlängerungen gesetzt. Jetzt wird die Kompression vorgenommen und die Innenschraube angezogen. Wenn der T-Bar unterhalb der Kompressionszange eingesetzt wird, kann eine Distraktion vorgenommen werden.

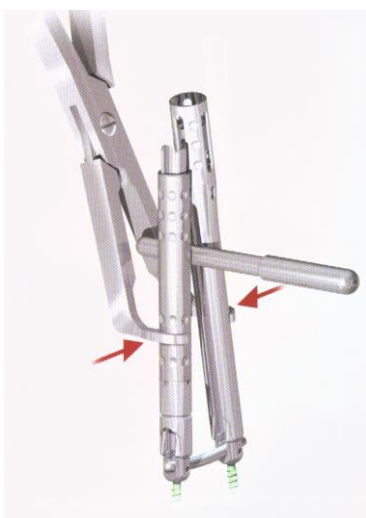


Abb.43: Kompression

Endgültiger Schraubenverschluss: (Abb. 44 und 45)

Bevor der endgültige Schraubenverschluss mit dem Drehmomentschlüssel vorgenommen wird, sollte kontrolliert werden, dass der Stab etwa 5 mm über jede Schraube hinausragt. Der Gegenhalter wird hierfür so platziert, dass er beide Schraubenverlängerungen umfasst. Das Anzugsinstrument wird mit dem Drehmomentschlüssel durch die Schraubenverlängerung auf die Madenschraube gesetzt. Nun wird der Drehmomentschlüssel im Uhrzeigersinn gedreht bis ein Klicken (50 Nm) zu vernehmen und kein Widerstand mehr spürbar ist. Dieser Vorgang wird bei allen anderen Innenschrauben wiederholt.



Abb.44: Gegenhalter und Drehmomentschlüssel

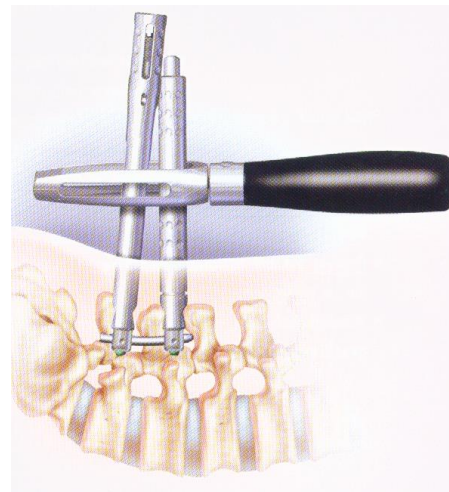


Abb.45: Gegenhalter über Schraubenverlängerungen

Entfernen der Schraubenverlängerung und Anlegen von Spänen für eine Spondylodese: (Abb. 46 bis 49)

Jetzt entfernt man die Schutzhülse von der offenen Schraubenverlängerung und mit dem Feststellschlüssel wird die offene Schraubenverlängerung gelöst. Man dreht die Schraubenverlängerung um 90° und entfernt diese. Wenn keine ventrale interkorporelle Fusion (ALIF), TLIF oder PLIF durchgeführt wird, muss eine dorsale posterolaterale Spondylodese mit allogenen Knochen oder Knochenersatzpräparaten vorgenommen werden. Hierzu geht man von der proximalen Inzision mit einem Cobb oder einer Kürette zum Gelenkfortsatz und Querfortsatz und führt eine Anfrischung dieser Struktur durch. Im nächsten Schritt werden mit dem Trokar unter Bildverstärkerkontrolle die Späne posterolateral angelagert.



Abb.46: Entfernen der Schraubenverlängerung



Abb.47: Knochenersatzmaterial



Abb.48: Trokar gefüllt mit Knochenersatzmaterial



Abb.49: Anlagerung des Knochenersatzmaterials

2.5.9 Postoperative Behandlung

Die Mobilisation ist teilweise noch am Tag der OP möglich oder aber am ersten postoperativen Tag. In Abhängigkeit von der Knochenqualität wird mit oder ohne Korsett mobilisiert. Hohes Sitzen ist bei der Fusion L5/S1 sofort erlaubt. Wie üblich wird am 10.-12. postoperativen Tag die Naht entfernt. Nach der Operation wird eine körperliche Schonung über 3 Monate empfohlen.

3. Ergebnisse

Vom Oktober 2005 bis November 2007 wurden 88 Patienten mit einem Altersdurchschnitt von 55 Jahren (23-78) mit Expedium™ LIS instrumentiert. Es handelt sich um 44 Frauen und 44 Männer. Indikation für die Operation war bei 40 Patienten eine Osteochondrose, bei 28 eine Spondylolisthese Grad I-II nach Meyerding und in 20 Fällen war das FBSS Grund für die Operation (Postnukleotomie-Syndrom). In 36 Fällen wurde zusätzlich zur perkutanen dorsalen Instrumentation eine ventrale interkorporelle Fusion vorgenommen, in zwei anderen Fällen wurde zusätzlich eine posterolaterale interkorporelle Fusion durchgeführt (PLIF). Alle Patienten erhielten eine perkutane posterolaterale Spananlagerung mit allogenen Knochenmaterial oder autologem Knochen, sofern keine ALIF, TLIF oder PLIF erfolgte. Bei 16 Patienten wurde zusätzlich eine Dekompression vorgenommen. Alle Messwerte, wie Blutverlust oder OP-Zeit, beziehen sich jeweils nur auf die perkutane dorsale Instrumentation.

3.1 Nachuntersuchungszeit (Wimmer, 2008)

Da die Methode mit dem Expedium™ LIS weltweit relativ neu ist, berichten wir zum gegenwärtigen Zeitpunkt lediglich über Frühergebnisse. Die Nachkontrollen wurden direkt postoperativ sowie nach 3, 6, 12, 24, 36, 48 und 60 Monaten vorgenommen. Die durchschnittliche Nachuntersuchungszeit betrug 36,2 Monate (24-60 Monate). Nur 10% der Patienten nahmen am 60 Monate follow up teil, weshalb diese in den folgenden Tabellen nicht mehr berücksichtigt werden.

Bewertungsmaßstäbe waren die Numerische Rating-Skala (NRS) und ein Patientenzufriedenheitsscore mit den drei Parametern „improved“, „not improved“ und „worse“. Auch Röntgenbilder und die klinische orthopädische Untersuchung wurden berücksichtigt.

3.2 Operationszeit

Die Auswertung der OP-Zeit wurde unterteilt in die Zeit, die erfahrene (er) Operateure im Gegensatz zu unerfahrenen (uner) Chirurgen benötigen (Abb. 50). Erfahrene Operateure wurden definiert mit > 20 Expedium™ LIS Instrumentationen.

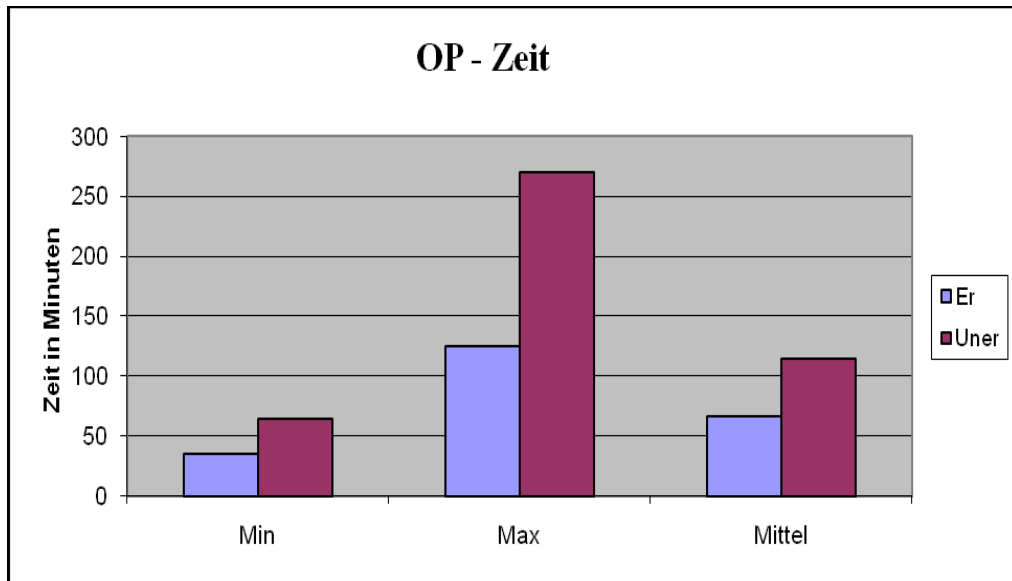


Abb.50: Vergleich der OP- Zeit von erfahrenen und unerfahrenen Chirurgen

Die durchschnittliche OP- Dauer für den erfahrenen Operateur liegt bei 67 Minuten, unerfahrene Operateure benötigen dafür im Mittel 115 Minuten. Die Minimalwerte liegen bei 35 bzw. 65 Minuten, die Maximalwerte bei 125 bzw. 270 Minuten (je erfahren bzw. unerfahren) ($p < 0,034$). An diesen Zahlen kann man ablesen, dass sich beim erfahrenen Operateur die mittlere OP-Dauer fast halbiert hat.

3.3 Blutverlust

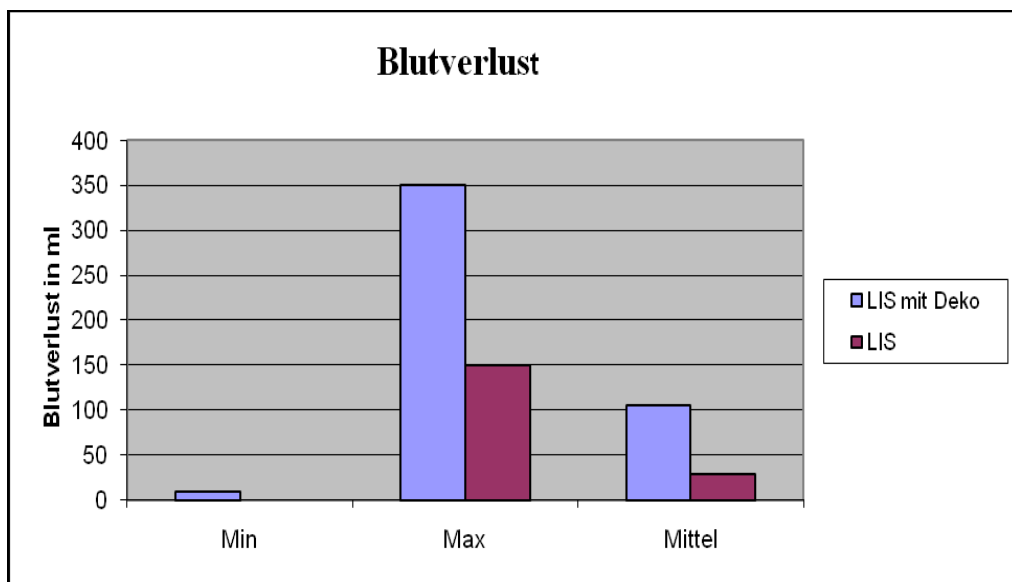


Abb.51: Vergleich des Blutverlustes zwischen LIS und LIS mit Dekompression

Der Blutverlust während der Implantation von Expedium™ LIS ist allgemein sehr gering. Der mittlere Blutverlust ohne Dekompression lag im Durchschnitt bei ca. 29 ml, der Maximalwert betrug 150 ml. Mit Dekompression steigen diese Werte auf 106 bzw. 350 ml (Abb. 51).

3.4 Durchleuchtungszeit

Bei der Durchleuchtungszeit ist Ähnliches festzustellen. Der erfahrene Operateur muss mit durchschnittlich 77 Sekunden deutlich kürzer durchleuchten als der unerfahrene Operateur mit durchschnittlich 110 Sekunden Durchleuchtungszeit.

Die Minimal- bzw. Maximalwerte liegen beim erfahrenen Operateur zwischen 18 und 120 Sekunden, der unerfahrenere Operateur durchleuchtet hingegen 35 bis 185 Sekunden (Abb. 52).

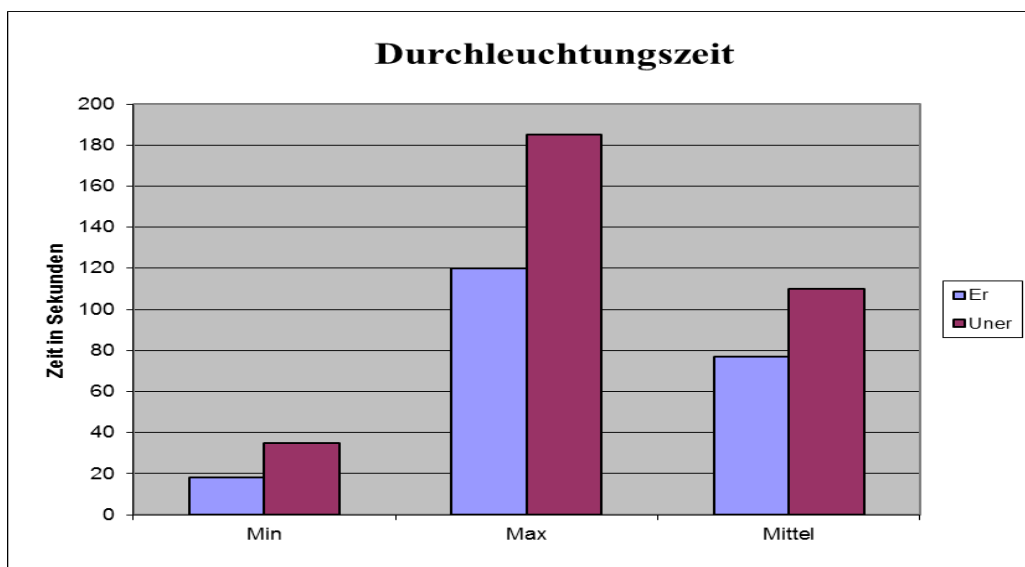


Abb.52: Vergleich der Durchleuchtungszeit von erfahrenen und unerfahrenen Chirurgen

3.5 Postoperativer Schmerzverlauf

Der postoperative Schmerzverlauf wurde aufgeteilt nach zugrunde liegender OP-Indikation und wurde mit Hilfe der NRS eruiert.

3.5.1 Osteochondrose

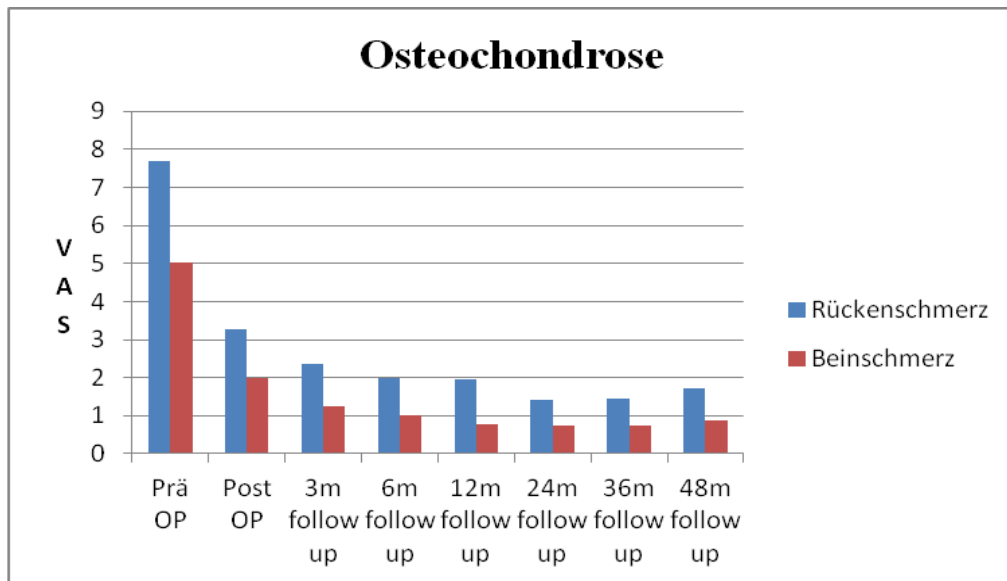


Abb.53: Schmerzen im Zeitverlauf bei Osteochondrose (NRS)

3.5.2 Spondylolisthese

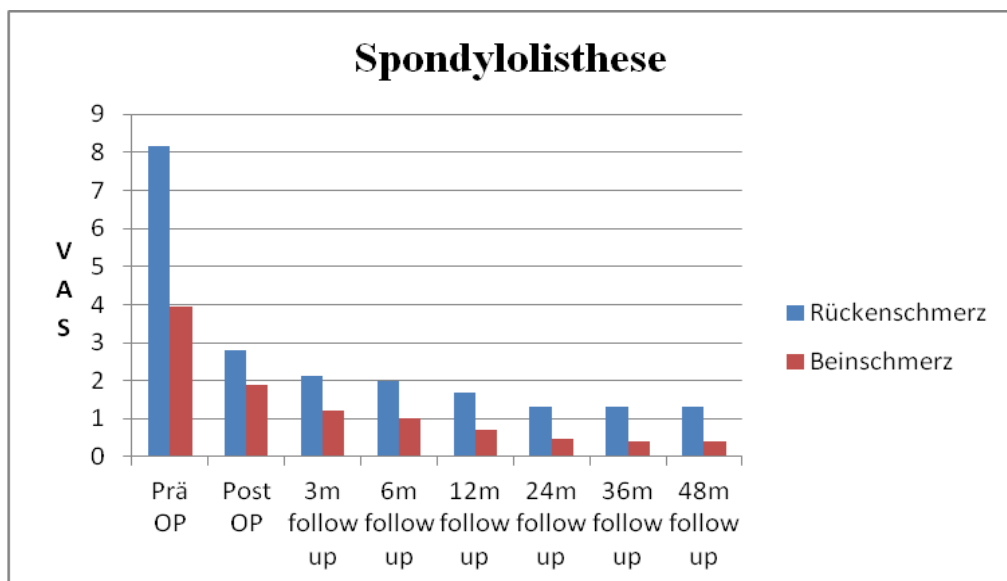


Abb.54: Schmerzen im Zeitverlauf bei Spondylolisthese (NRS)

3.5.3 FBSS

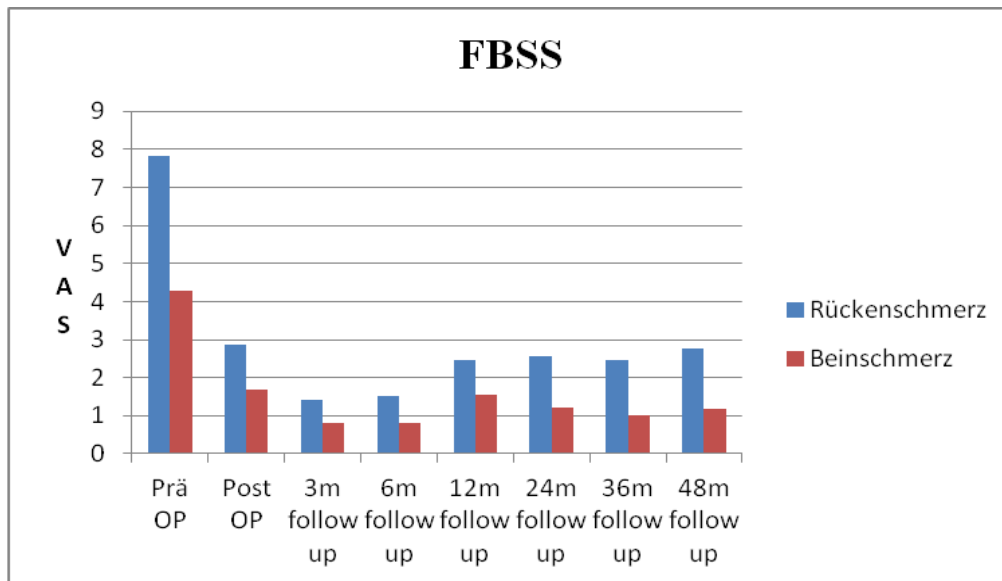


Abb.55: Schmerzen im Zeitverlauf bei FBSS (NRS)

Bei der Osteochondrose und der Spondylolisthese ist im Verlauf der Nachuntersuchung ein deutlicher Rückgang der Schmerzen im Rücken- und Beinbereich zu beobachten. Beim FBSS hingegen nehmen die Schmerzen bis zur Halbjahreskontrolle zwar ab, bei der Jahreskontrolle zeigt sich aber ein deutlicher Wiederanstieg der Schmerzen. Im Vergleich präoperativ zu postoperativ bzw. zur letzten Nachuntersuchung ist die Schmerzreduktion bei allen 3 OP- Indikationen statistisch signifikant ($p < 0,034$). Die Prognose für Osteochondrose und Spondylolisthese ist langfristig besser als beim FBSS.

3.6 Schmerzen mit und ohne ALIF

Unter diesem Punkt wurde wieder mit der NRS- Skala untersucht, ob die zusätzliche Versteifung von anterior (ALIF) einen Unterschied im follow up mit sich bringt.

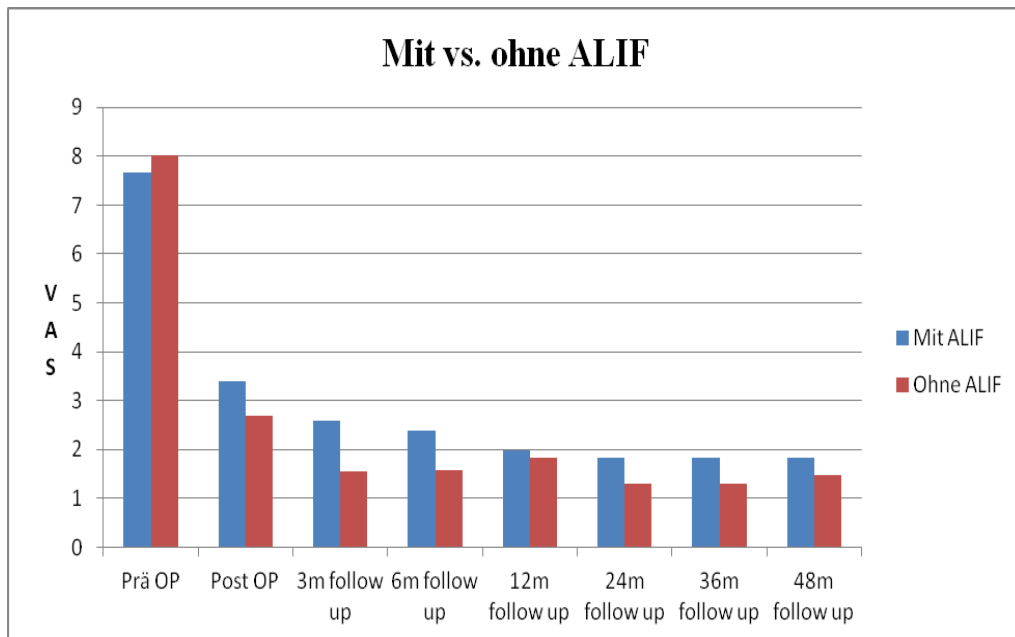


Abb.56: Schmerzen im Zeitverlauf bei Expedium™ LIS mit und ohne ALIF

In Abbildung 56 lässt sich kein eindeutiger bzw. signifikanter Unterschied ($p > 0,05$) zwischen der rein dorsalen Instrumentation und der kombinierten dorsalen und anterioren Instrumentation erkennen.

3.7 Lernkurve

61 der dorsalen operativen Eingriffe mit dem Expedium™ LIS wurden von einem mit dieser Methode erfahrenen Chirurgen durchgeführt, weitere 27 Eingriffe wurden von Chirurgen vorgenommen, die weniger Erfahrung mit der minimalinvasiven Wirbelsäulenchirurgie haben. Aus einem Vergleich zwischen diesen beiden Gruppen kann eine Aussage über die Lernkurve gemacht werden. Dies ist besonders an der OP- und der Durchleuchtungszeit abzulesen (siehe Kapitel 3.2 und 3.4).

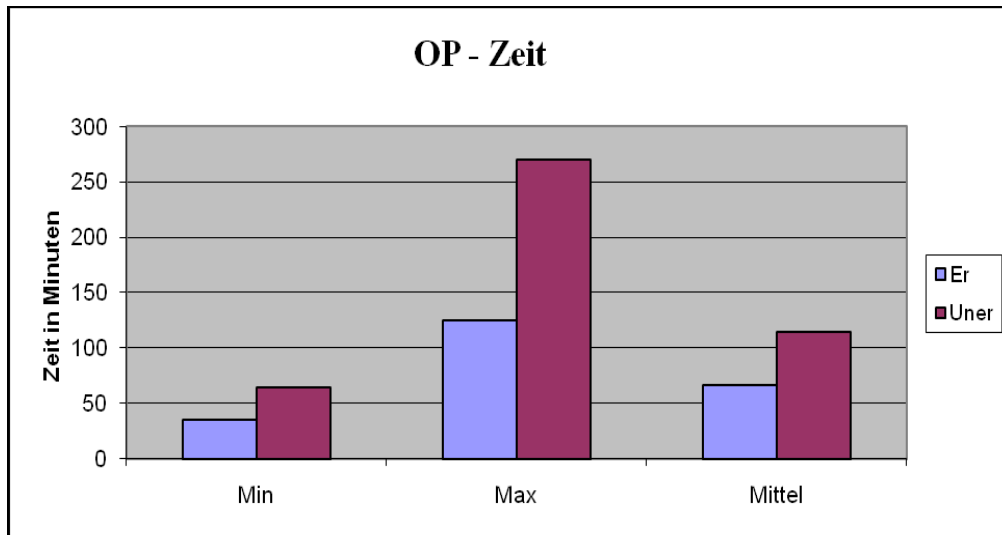


Abb.50: Vergleich der OP- Zeit von erfahrenen und unerfahrenen Chirurgen

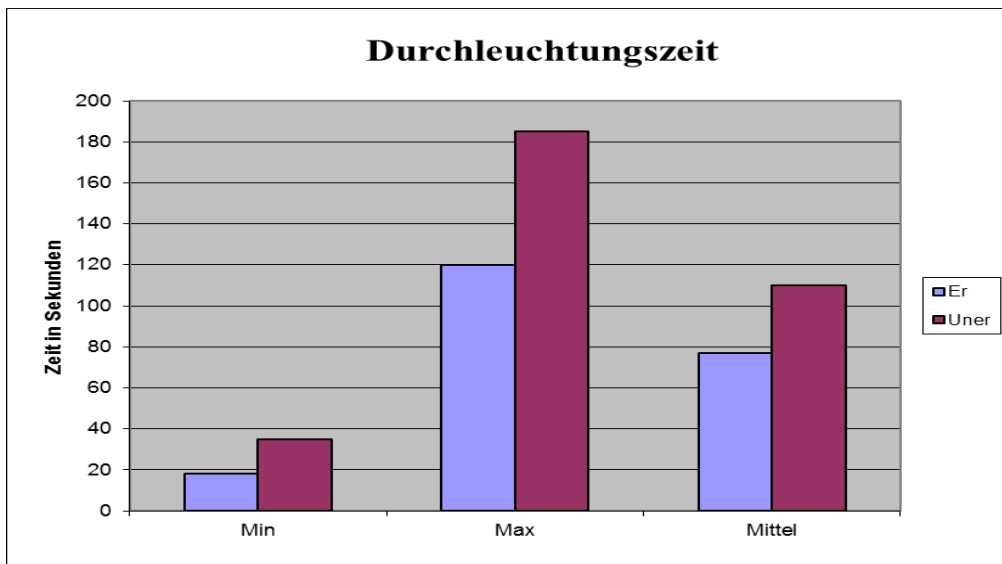


Abb.52: Vergleich der Durchleuchtungszeit von erfahrenen und unerfahrenen Chirurgen

An Minimal-, Maximal- und Durchschnittszeiten kann man den deutlichen Unterschied zwischen erfahrenen und unerfahrenen Chirurgen ablesen.

In Abb. 57 ist die Anzahl der Eingriffe bezogen auf die OP-Zeit aufgetragen. Es wurde unterteilt in zwei Gruppen: erfahrene und unerfahrene Operateure. Die Abnahme der OP-Zeit mit wachsender Erfahrung kann man an der Trendlinie erkennen.

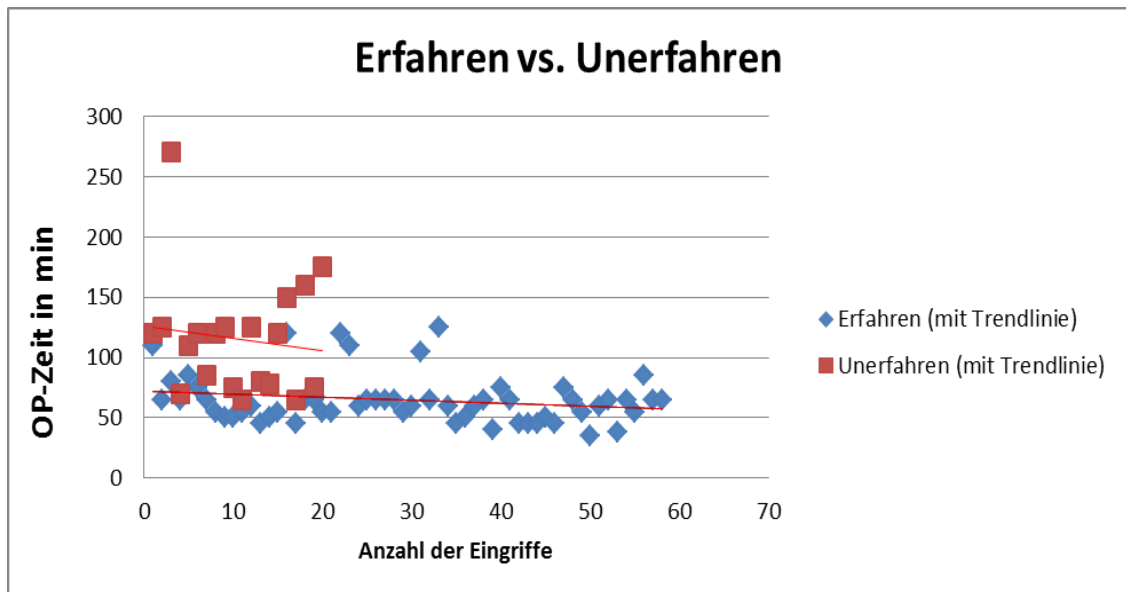


Abb.57: Erfahren vs. Unerfahren

3.8 Komplikationen (Wimmer, 2008)

Infektionen oder neurologische Störungen im Sinne einer Vorfußheberparese oder einer sensiblen Störung traten nicht auf. Postoperative CT- Untersuchungen wurden nicht routinemäßig vorgenommen, sondern nur, wenn der Patient Beschwerden angab.

3.8.1 Intraoperativ

Es gab keine relevanten intraoperativen Komplikationen, d.h. es kam zu keinem Schraubenausriss und keiner Lockerung der Schrauben.

3.8.2 Postoperativ

Die computertomographische Überprüfung der Pedikelschraubenlage zeigte, dass bei 2 Patienten die Pedikelschraube medial die Pedikelwand durchbrochen hatte. In einem Fall traten nach 5 Tagen radikuläre Schmerzen auf, welche auf die Fehllage der Schraube zurückzuführen waren. Aus diesem Grunde wurde eine Schraube revidiert.

In weiteren 4 Fällen lagen Schrauben seitlich außerhalb des Pedikels, in einem Fall durchbrach die Schraube am kaudalen Rand die Pedikelwand, tangierte jedoch keine neurogene Struktur. Es traten keine Infektionen auf.

3.8.3 Spätkomplikationen (> 6 Monate)

Bei einem Patienten kam es nach ca. sechs Monaten zu einem Schraubenbruch auf Höhe S1 links. Daraufhin wurde weitere sechs Monate später eine Metallentfernung durchgeführt. Bei einem weiteren Patienten wurde aufgrund chronisch persistierender Schmerzen ebenfalls eine Metallentfernung durchgeführt, ein Implantatbruch lag nicht vor. Bei vier Patienten kam es nach der Operation zu einer Verschlechterung des präoperativen Beschwerdebildes, was jedoch keine Revisionsoperation nach sich zog. Auch im Langzeitverlauf traten keine Infektionen auf.

3.9 Patientenzufriedenheit

In dieser Studie wurde die postoperative Patientenzufriedenheit mit den drei Parametern „improved“, „not improved“ und „worse“ festgehalten.

Bei der letzten Nachuntersuchung hatte sich bei 86% der Patienten (75 Patienten) der präoperative Schmerzzustand deutlich verbessert. Bei 9% (8 Patienten) blieben die Schmerzen gleich und 5% (4 Patienten) klagten über eine postoperative Schmerzzunahme.

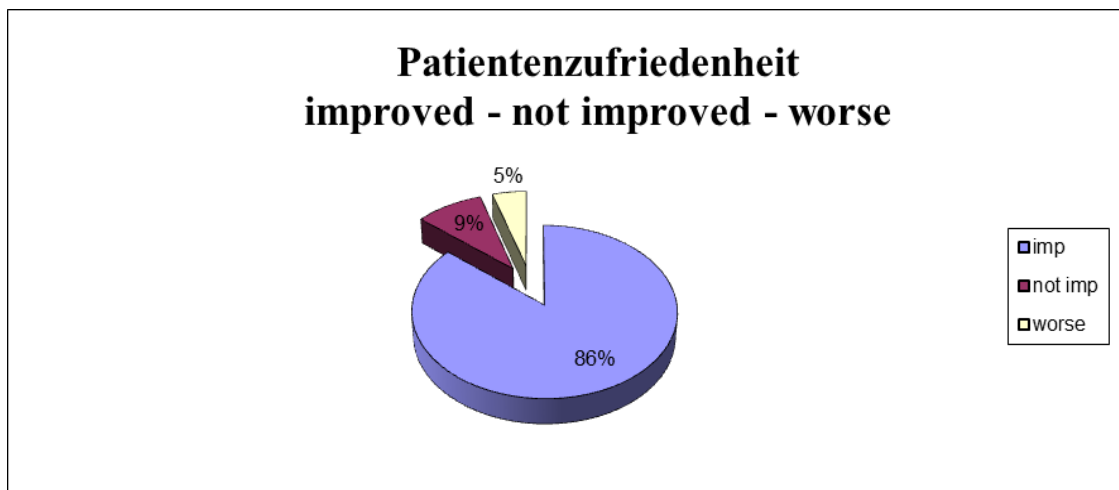


Abb.58: Patientenzufriedenheitsskala in %

Die klinische Untersuchung zeigte eine signifikante Verbesserung der NRS von präoperativ 8 (4-10) auf 1,77 (0-10) zum Zeitpunkt der jeweils letzten Nachuntersuchung.

4. Diskussion

Der bisherige Standard für die operative Behandlung von Wirbelsäulenfusionen ist die offene Stabilisierung, welche mit einem deutlich höheren Gewebetrauma (Hsieh et al., 2008; Kim, 2010) und Blutverlust (Kim, 2010; Yang et al., 2009) einhergeht als die perkutane Versteifung. Wie in vielen anderen chirurgischen Disziplinen hielt in den letzten Jahren auch in der Wirbelsäulenchirurgie die Entwicklung von minimalinvasiven Operationsmethoden Einzug. In der Allgemeinchirurgie beispielweise ist der Goldstandard zur Behandlung von Erkrankungen der Gallenblase mittlerweile die laparoskopische Cholezystektomie. Im Bereich der Wirbelsäule gibt es bis zum jetzigen Zeitpunkt noch keine ausreichenden Langzeitstudien in der minimalinvasiven Chirurgie, die Frühergebnisse sind jedoch vielversprechend.

Zur operativen Technik des Expedium™ LIS sind bisher nur wenige Publikationen erschienen. Die Ergebnisse liegen im Bereich anderer minimalinvasiver Instrumentationen (Wimmer, 2008). Inwieweit minimalinvasive Verfahren im Bereich der Wirbelsäule zu einer Reduzierung der Veränderungen in den angrenzenden Bewegungssegmenten beitragen, ist derzeit noch nicht ausreichend geklärt.

Größere Studien, auf die hier besonders eingegangen wird, sind die von Lee SH et al (Lee et al., 2004) und Foley KT et al (Foley, Holly, and Schwender, 2003).

Lee et al behandelten 73 Patienten mit isthmischer Spondylolisthese (46 Patienten mit Meyerding Grad 1 und 27 Patienten mit Meyerding Grad 2) mit einem Mini-ALIF und darauffolgender perkutaner Pedikelschraubenfixierung. Foley et al führten die perkutane Pedikelschraubenfixierung bei 63 Patienten durch, und zwar mit dem Sextant System. 39 dieser Patienten wurden für mindestens 12 Monate nachuntersucht. Von diesen 39 Patienten hatten 17 eine isthmische Spondylolisthese (11 mit Meyerding Grad 1, 5 mit Meyerding Grad 2 und einer mit Meyerding Grad 3), 15 hatten eine degenerative Spondylolisthese, 6 litten unter degenerativer Bandscheibenerkrankung. Ein Patient hatte eine Wirbelfraktur. Alle 39 Patienten erhielten eine zusätzliche interkorporelle Stabilisierung (ALIF, PLIF, TLIF).

In der hier beschriebenen Studie wurden 88 Patienten eingeschlossen. 40 Patienten mit Osteochondrose, 28 Patienten mit Spondylolisthese (Meyerding Grad 1-2) und 20 Patienten mit FBSS. In 36 Fällen wurde zusätzlich eine ALIF durchgeführt. Die durchschnittliche Nachuntersuchungszeit beträgt 36,2 Monate.

4.1 OP-Zeit

In unserer Studie wurde die OP-Zeit unterteilt in die Zeit, die erfahrene und unerfahrene Operateure für die Instrumentation mit dem Expedium™ LIS benötigen, v.a. für die Erstellung der in den Ergebnissen beschriebenen Lernkurve. Der erfahrene Operateur benötigt durchschnittlich 67 min (35 bis 125), der unerfahrene Operateur benötigt hierfür durchschnittlich 115 min (65 bis 270).

Lee et al (Lee et al., 2004) benötigten durchschnittlich 210 min, jedoch mit zusätzlicher anteriorer Stabilisierung. Foley et al (Foley, Holly, and Schwender, 2003) machen keinerlei Angaben zur benötigten OP-Zeit. Ringel et al (Ringel et al., 2006) benutzen für ihre perkutane Versteifung ein Standardinstrumentarium für den offenen Zugang und geben hierfür die mittlere OP-Zeit mit 93 min an. Scheufler et al (Scheufler, Dohmen, and Vougioukas, 2007) vergleichen in ihrer Studie die offen und perkutan instrumentierte TLIF. Die OP-Zeiten sind nicht als Absolutzahlen angegeben, allerdings kann kein signifikanter Zeitunterschied zwischen den beiden Methoden festgestellt werden. Peng et al (Peng et al., 2009) vergleichen ebenfalls die offen und perkutan instrumentierte TLIF. Die perkutan instrumentierte TLIF dauert hier mit durchschnittlich 216,4 min deutlich länger als die offene TLIF mit durchschnittlich 170,5 min. Hey HW et al (Hey and Hee, 2010) vergleichen 29 offene mit 29 minimalinvasiven TLIFs und stellen bei der minimalinvasiven Variante eine längere OP- Zeit fest.

4.2 Blutverlust

Einer der Hauptvorteile der minimalinvasiven Wirbelsäulenchirurgie ist der deutlich geringere Blutverlust. Diese Studie zeigt einen mittleren Blutverlust von 29 ml, mit zusätzlicher Dekompression steigt dieser Wert auf 150 ml. Hieran kann man den Unterschied zwischen offen und minimalinvasiv instrumentierter Wirbelsäulerversteifung deutlich erkennen. Der Blutverlust bei Lee et al (Lee et al., 2004) bezieht sich auf die dorsale und anteriore Stabilisierung und liegt bei 135 ml. In der genannten Studie wurde der Blutverlust der anterioren und dorsalen Operation

addiert und ist somit mit dieser Studie nicht vergleichbar. Foley et al (Foley, Holly, and Schwender, 2003) hingegen liegen mit ihren durchschnittlichen 25 ml ziemlich genau im Bereich der Ergebnisse dieser Studie. Park et al (Park and Ha, 2007) vergleichen die offene PLIF mit der minimalinvasiv durchgeführten PLIF und stellen einen signifikant geringeren Blutverlust bei der minimalinvasiven Instrumentation fest. Daraus resultiert eine signifikant geringere Notwendigkeit von Bluttransfusionen.

Scheufler et al (Scheufler, Dohmen, and Vougioukas, 2007) vergleichen in ihrer Studie die offene TLIF mit der perkutan instrumentierten TLIF. Auch diese Studie kommt zu dem Ergebnis, dass die minimalinvasive Variante mit einem statistisch signifikant geringeren Blutverlust einhergeht. Peng et al (Peng et al., 2009) vergleichen ebenfalls die offene TLIF mit der perkutan instrumentierten TLIF. Bei der perkutanen TLIF ist der Blutverlust mit 150 ml um ein Vielfaches geringer, als bei der offenen mit 681 ml.

Hey HW et al (Hey and Hee, 2010), Kim CW et al (Kim, 2010; Kim et al., 2011), Allen RT et al (Allen and Garfin, 2010) und Karikari IO et al (Karikari and Isaacs, 2010) stellen allesamt bei der minimalinvasiven Operation geringere Blutverluste als bei offenen Wirbelsäuleninstrumentationen fest.

4.3 Durchleuchtungszeit

Wie schon bei der OP-Zeit erwähnt, ist auch die Durchleuchtungszeit ein guter Parameter für die Lernkurve des Operateurs. Der erfahrene Operateur muss durchschnittlich 77 Sekunden durchleuchten (18-120 sek), der unerfahrenere Operateur durchleuchtet im Schnitt 110 Sekunden (35-185 sek). In der Literatur gibt es nur sehr wenige Studien, die die Durchleuchtungszeit mit aufführen. In der Vergleichsstudie von Peng et al (Peng et al., 2009) wird die Durchleuchtungszeit für die offen instrumentierte TLIF mit durchschnittlich 32,2 Sekunden angegeben, im Gegensatz dazu wird bei der minimalinvasiv instrumentierten TLIF im Schnitt 105,5 Sekunden durchleuchtet. Mariscalco MW et al (Mariscalco et al., 2011) untersuchen den Unterschied in der Durchleuchtungszeit bei offener und minimalinvasiver Mikrodiskektomie und kommen bei der minimalinvasiven Diskektomie auf signifikant längere Durchleuchtungszeiten.

4.4 Schmerzverbesserung

In dieser Studie wurde die Schmerzentwicklung im Verlauf mit der Numerischen Rating-Skala (NRS) evaluiert.

	Prä-OP	Post-OP	3m follow up	6 m follow up	12 m follow up	24 m follow up	36 m follow up	48 m follow up
Osteochondrose	7,7	3,3	2,4	2	2	1,4	1,5	1,7
Spondylolisthese	8,2	2,8	2,1	2	1,7	1,3	1,3	1,3
FBSS	7,8	2,9	1,4	1,5	2,5	2,6	2,5	2,8

In der Literatur ist die Schmerzentwicklung selten mit angegeben. Lee SH (Lee et al., 2004) und Foley KT (Foley, Holly, and Schwender, 2003) machen keine Aussage über die Schmerzverbesserung, sondern lediglich über die Patientenzufriedenheit (siehe Kapitel 4.7). Scheufler KM et al (Scheufler, Dohmen, and Vougioukas, 2007) haben ihr outcome mit der VAS-Skala evaluiert und kommen zu dem Ergebnis, dass der postoperative Schmerz (2 Tage nach OP) bei der perkutanen TLIF signifikant geringer ist als bei der offen instrumentierten TLIF. Bei den Nachuntersuchungen 8 und 18 Monate postoperativ war allerdings kein Unterschied mehr festzustellen.

In der Skoliosestudie von Anand et al (Anand et al., 2008), an der 12 Patienten teilnahmen, wurden lumbale degenerative Skoliosen perkutan versorgt. Der präoperative durchschnittliche VAS-Wert lag bei 7,1. 75 Tage nach der OP verbesserte sich dieser Wert auf 4,8. Kim CW et al (Kim, 2010; Kim et al., 2011), Logrocino CA et al (Logrocino et al., 2011) und Karikari IO et al (Karikari and Isaacs, 2010) postulieren allesamt signifikant geringere Schmerzen nach minimalinvasiven Instrumentationen im Vergleich zur offenen Wirbelsäuleninstrumentation.

4.5 Lernkurve

Diese Studie ist eine der ersten, die die Lernkurve genauer untersucht. 61 der dorsalen operativen Eingriffe mit dem Expedium™ LIS wurden von einem mit dieser Methode erfahrenen Chirurgen durchgeführt, weitere 27 Eingriffe wurden von Chirurgen

vorgenommen, die weniger Erfahrung mit der minimalinvasiven Wirbelsäulenchirurgie haben.

Aus einem Vergleich zwischen diesen beiden Gruppen kann eine Aussage über die Lernkurve gemacht werden. Dies ist besonders an der OP- und der Durchleuchtungszeit abzulesen (siehe Kapitel 3.2 und 3.4).

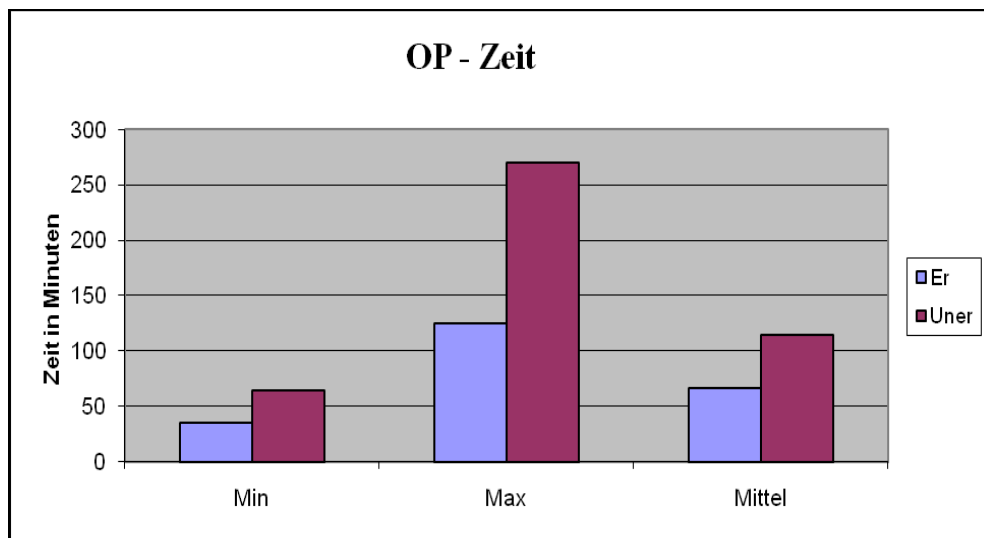


Abb.50: Vergleich der OP- Zeit von erfahrenen und unerfahrenen Chirurgen

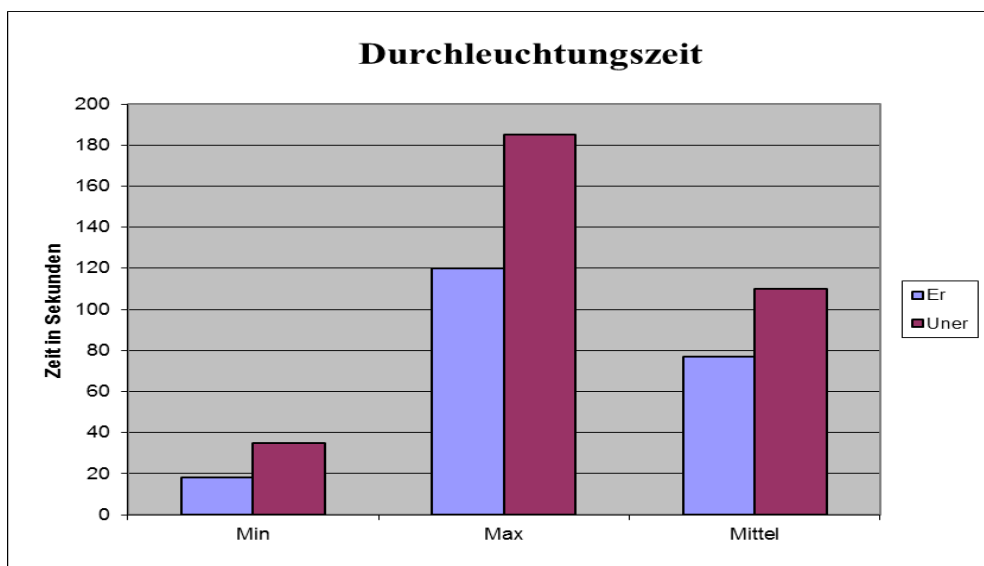


Abb.52: Vergleich der Durchleuchtungszeit von erfahrenen und unerfahrenen Chirurgen

An Minimal-, Maximal- und Durchschnittszeiten kann man den deutlichen Unterschied zwischen erfahrenen und unerfahrenen Chirurgen sehen.

Im folgenden Diagramm ist die Anzahl der Eingriffe bezogen auf die OP-Zeit aufgetragen. Es wurde unterteilt in die zwei Gruppen: erfahrene und unerfahrene Operateure. Die Abnahme der OP-Zeit mit wachsender Erfahrung kann man an der Trendlinie erkennen.

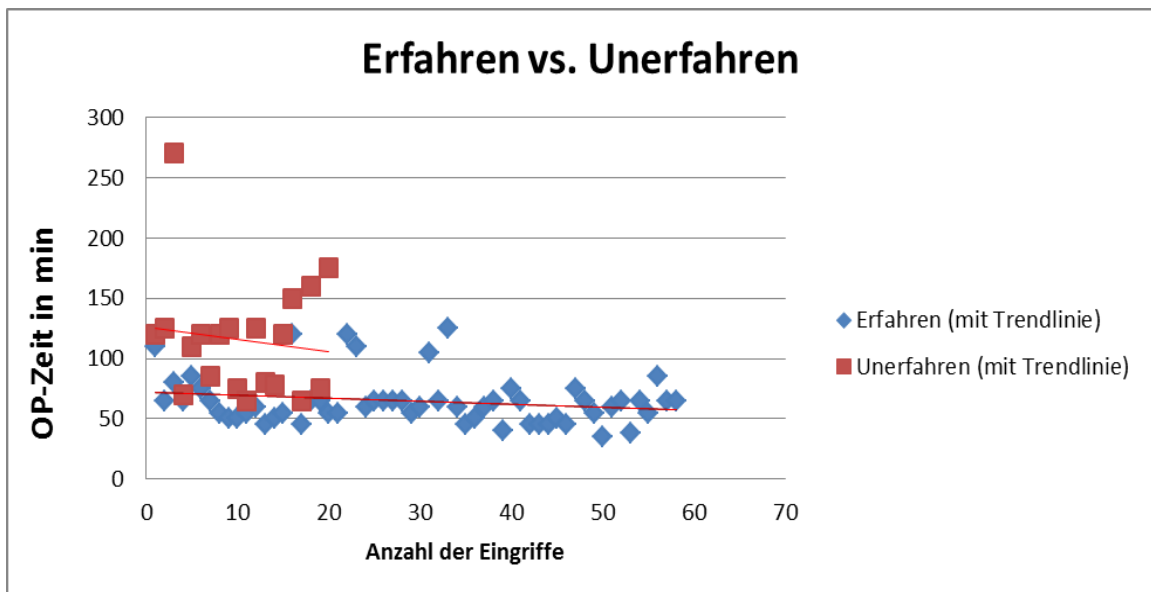


Abb.57: Erfahren vs. Unerfahren

Kim CW et al (Kim, 2010; Kim et al., 2011) und Lau D et al (Lau et al., 2011) kommen zu dem Ergebnis, dass die minimalinvasive Instrumentation eine manuell und technisch anspruchsvolle Methode ist, die am Anfang der Lernkurve mit mehr Komplikationen vergesellschaftet ist als die offene Instrumentation.

4.6 Komplikationen

Lee et al (Lee et al., 2004) geben ihre Komplikationsrate bei der posterioren Fixation mit 8,2 % der Patienten an, was in diesem Fall 6 Patienten entspricht. Die Komplikationsrate bei der ALIF ist hier identisch. Des Weiteren wird berichtet, dass keine postoperativen neurologischen Defizite auftraten. Auf die Art der Komplikationen wird nicht genauer eingegangen. Bei Foley et al (Foley, Holly, and Schwender, 2003) wird ebenfalls nicht detailliert auf die Komplikationen eingegangen. Hier wurden bei 26 Patienten exzellente und bei 12 Patienten gute Ergebnisse erzielt. Bei einem Patienten musste aufgrund eines materialbedingten Problems eine Revision durchgeführt werden. Ringel et al (Ringel et al., 2006) berichten in ihrer Studie nach postoperativem CT zur Überprüfung der Schraubenlage

über 87 % gute, 10 % akzeptable und 3 % inakzeptable Schraubenlagen. Aus diesem Grund wurden 11 Revisionen nötig, 9 davon wegen Schraubenfehlagen. 2 Patienten entwickelten neue klinische Symptome aufgrund falsch liegender Schrauben. Bei keinem Patienten entstanden neue neurologische Symptome. Schizas et al (Schizas et al., 2007) untersuchten CT-gesteuert die Schraubenlage nach dorsaler, perkutaner Instrumentation an 15 Patienten. 13 % hatten eine starke Penetration der Schrauben durch die Pedikelwand, bei 80 % gab es eine leichte Perforation. Letztendlich wurde allerdings nur eine Revision nötig, und zwar wegen Wurzelsymptomen im Segment S1 aufgrund zu medialer Schraubenlage. Schizas et al kamen zu dem Ergebnis, dass die perkutane Pedikelschraubenfixierung ein akzeptables Verfahren ist. Park et al (Park and Ha, 2007) berichten von zwei technischen Komplikationen. Kim CW et al (Kim, 2010; Kim et al., 2011) und Lau D et al (Lau et al., 2011) kommen zu dem Ergebnis, dass die minimalinvasive Instrumentation eine manuell und technisch anspruchsvolle Methode ist, die am Anfang der Lernkurve mit mehr Komplikationen vergesellschaftet ist als die offene Instrumentation.

In unserer Studie traten keine Infektionen oder neurologische Störungen (z.B. Vorfußheberparese, Sensibilitätsstörungen) auf. Bei zwei Patienten durchbrach die Pedikelschraube medial die Pedikelwand, bei einem Patienten war eine Schraubenrevision aufgrund radikulärer Symptomatik notwendig. In vier Fällen lagen die Schrauben seitlich außerhalb des Pedikels, in einem Fall durchbrach die Schraube kaudal die Pedikelwand ohne eine neurogene Struktur zu tangieren. Aufgrund eines Schraubenbruchs in Höhe S1 links war bei einem Patienten eine Metallentfernung nötig, eine weitere Metallentfernung wurde wegen chronisch persistierender Schmerzen durchgeführt.

4.7 Patientenzufriedenheit

In dieser Studie wurde die postoperative Patientenzufriedenheit mit den drei Parametern „improved“, „not improved“ und „worse“ festgehalten. 86 % unserer Patienten erfuhren eine Verbesserung durch die OP (improved), 9 % konnten keine Verbesserung feststellen (not improved) und bei 5 % der Patienten verschlechterte sich der präoperative Schmerzzustand (worse). Bei Lee et al (Lee et al., 2004) wurde die Patientenzufriedenheit von 35,1 % der Operierten als exzellent, von 58,9 % als gut, von 4,1 % als akzeptabel und von 1,4 % als schlecht angegeben.

Foley et al (Foley, Holly, and Schwender, 2003) erzielten bei 26 Patienten exzellente und bei 12 Patienten gute Ergebnisse. Bei einem Patienten stellte sich erst nach einer Revisionsoperation Beschwerdefreiheit ein.

4.8 Gegenüberstellung:

Offene stabilisierende Wirbelsäuleninstrumentation vs. minimalinvasive stabilisierende Wirbelsäuleninstrumentation

Anschließend sollen die beiden Verfahren zur dorsalen Versteifung mit Berichten aus der Literatur verglichen werden.

4.8.1 Offene OP:

Ein großer Vorteil der offenen stabilisierenden Wirbelsäuleninstrumentation ist die bessere Übersicht auf den OP-Situs für den Operateur im Vergleich zur minimalinvasiven Wirbelsäuleninstrumentation. Ein weiterer Vorteil der offenen Operation besteht in der kürzeren Durchleuchtungszeit. Daraus resultiert eine geringere Strahlenbelastung sowohl für den Patienten, als auch für das OP- Personal. Ein zusätzlicher Vorzug der offenen Operationsvariante ist eine kürzere Lernkurve für den Operateur (Kim, 2010; Kim et al., 2011; Lau et al., 2011)

Ein gewichtiger Nachteil der offenen stabilisierenden Wirbelsäuleninstrumentation im Vergleich zur minimalinvasiven Wirbelsäuleninstrumentation ist das massive Gewebetrauma (Hsieh et al., 2008; Kim, 2010), das beim Abpräparieren der Muskulatur vom Knochen entsteht. Dies führt zu einer fettigen Atrophie, die im MRT nachgewiesen werden kann (Wimmer, 2008). Der höhere Blutverlust bei der offenen stabilisierenden Wirbelsäuleninstrumentation, bis hin zur Transfusionsbedürftigkeit mit allen bekannten immunologischen und infektiösen Risiken, stellt einen weiteren gravierenden Nachteil dieser Methode dar (Kim, 2010; Yang et al., 2009).

4.8.2 Minimalinvasive OP:

Die Vorteile der minimalinvasiven Wirbelsäuleninstrumentation sind minimales Gewebetrauma (Fan et al., 2010; Oppenheimer, DeCastro, and McDonnell, 2009; Salerni, 2002; Stevens et al., 2006; Tsutsumimoto et al., 2009) und ein deutlich geringerer Blutverlust (Allen and Garfin, 2010; Assaker, 2004; Foley, Holly, and

Schwender, 2003; Hey and Hee, 2010; Karikari and Isaacs, 2010; Kim, 2010; Kim et al., 2011; Kim et al., 2005; Oppenheimer, DeCastro, and McDonnell, 2009; Park and Ha, 2007; Peng et al., 2009; Scheufler, Dohmen, and Vougioukas, 2007; Yang et al., 2009). Es gibt erste Hinweise darauf, dass das perioperative Komplikationsrisiko bei übergewichtigen Patienten im Vergleich zu normalgewichtigen Patienten nicht erhöht ist (Park et al., 2008).

Parker SL et al. (Parker et al., 2011) vergleichen die postoperative Wundinfektion nach minimalinvasiv und offen instrumentierter TLIF. Das Ergebnis ist eine statistisch signifikant geringere Wundinfektionsrate bei der minimalinvasiv durchgeführten TLIF. Auch O´Toole JE et al (O'Toole, Eichholz, and Fessler, 2009) stellen mit 0,22 % im eigenen Patientengut eine statistisch signifikant geringere Wundinfektionsrate bei der minimalinvasiv instrumentierten Operationsmethode fest. In der Literatur wird laut O´Toole nach offen durchgeführten Wirbelsäuleninstrumentationen über mehr als 10 fach höhere Wundinfektionsraten berichtet.

Ein Nachteil von MIS ist die längere Durchleuchtungs- (Mariscalco et al., 2011) und OP-Zeit, wobei dies in der Literatur widersprüchlich diskutiert wird. Diese beiden Parameter sind stark von der Übung des Operateurs abhängig: Park et al (Park and Ha, 2007), Peng et al (Peng et al., 2009) und Hey et al (Hey and Hee, 2010) benötigen für die minimalinvasive Variante mehr Zeit als für die offene. Scheufler et al (Scheufler, Dohmen, and Vougioukas, 2007) stellen bei der OP-Zeit keinen signifikanten Unterschied zwischen offener und minimalinvasiver Wirbelsäuleninstrumentation fest. In unserer Studie konnten in einem internen Vergleich sogar kürzere OP-Zeiten gemessen werden.

4.8.3 Schmerzen:

Logroscino et al (Logroscino et al., 2011) wiesen unmittelbar postoperativ nach perkutanen Verfahren geringere Schmerzen nach, als nach offenen Wirbelsäulenstabilisationen. Scheufler et al (Scheufler, Dohmen, and Vougioukas, 2007) konnten im Langzeitverlauf keinen Unterschied bezüglich der Schmerzen zwischen offener und minimalinvasiver Wirbelsäulenstabilisation feststellen. Ebenso konnten Hey et al (Hey and Hee, 2010) 6 und 24 Monate postoperativ keinen Unterschied zwischen offener und minimalinvasiver Variante nachweisen (minimalinvasive TLIF vs. offene TLIF).

4.8.4 Kostenvergleich:

Die Implantatkosten für minimalinvasive Wirbelsäuleninstrumentationen sind höher als die für offene Wirbelsäuleninstrumentationen. Allerdings fallen die Gesamtkosten für minimalinvasive Wirbelsäuleninstrumentationen geringer aus als für offene Wirbelsäuleninstrumentationen (Wang et al., 2010):

- Krankenhausaufenthaltsdauer: (MIS ↔ Open)

Die Krankenhausaufenthaltsdauer von Patienten, die über ein Segment instrumentiert wurden, beträgt bei minimalinvasiven Eingriffen 3,9 Tage, bei offenen Wirbelsäuleninstrumentationen 4,8 Tage. Wird über zwei Segmente instrumentiert, verbringen Patienten mit minimalinvasiven Instrumentationen 5,1 Tage im Krankenhaus, Patienten mit offenen Wirbelsäulenstabilisationen mit 7,1 Tagen ganze zwei Tage mehr.

- Stationäre Rehabilitation: (MIS ↔ Open)

Nur 5% der Patienten, die über ein Segment minimalinvasiv instrumentiert wurden, unterziehen sich einer stationären Rehabilitation. Nach einsegmentalen offenen Wirbelsäuleninstrumentationen müssen allerdings 20% der Patienten stationär rehabilitiert werden. Nach zweisegmentalen minimalinvasiven Instrumentationen werden 13% der Patienten in einer stationären Reha-Einrichtung behandelt. Nach offenen Wirbelsäuleninstrumentationen über zwei Segmente müssen sich immerhin 29% dieser Patienten einer stationären Rehabilitation unterziehen.

- Gesamtkosten: (MIS ↔ Open)

Die Gesamtkosten minimalinvasiver Wirbelsäuleninstrumentationen über ein Segment belaufen sich auf ca. 70.000 Dollar, die Gesamtkosten für die einsegmentale offene Wirbelsäuleninstrumentationen betragen ca. 78.000 Dollar. Die zwei-segmentale minimalinvasive Instrumentation kostet insgesamt ca. 87.000 Dollar, wobei die Gesamtkosten für die zwei-segmentale offene Instrumentation mit 109.000 Dollar deutlich höher liegen.

Auch Allen RT et al (Allen and Garfin, 2010) kommen zu dem Ergebnis, dass minimalinvasive Methoden im Langzeitverlauf billiger sind wegen einem kürzeren Krankenhausaufenthalt, geringerem Blutverlust und geringeren Rehabilitationskosten.

5. Zusammenfassung

In der hier vorliegenden prospektiven, offenen, unkontrollierten Monocenterstudie wurden 88 Patienten mit degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen und FBSS untersucht, die mit dem minimalinvasiven Instrumentarium Expedium™ LIS instrumentiert wurden. Ziel war es, dieses minimalinvasive Verfahren zu untersuchen und mit der offenen Instrumentation in der Literatur zu vergleichen. Besonders eingegangen wurde auf die OP-Dauer, den Blutverlust, die Durchleuchtungszeit, Schmerzangaben der Patienten (NRS), die Lernkurve der Operateure, Komplikationen sowie die allgemeine Zufriedenheit der Patienten nach der Operation.

Von Oktober 2005 bis November 2007 wurden 88 Patienten (44 Frauen und 44 Männer) mit einem Altersdurchschnitt von 55 Jahren (23 bis 78 Jahre) operiert. Indikation für die Operation waren bei 40 Patienten eine Osteochondrose, bei 28 Patienten eine Spondylolisthese (Meyerding Grad I-II) und bei 20 Patienten ein FBSS. In 36 Fällen wurde zusätzlich zur perkutanen dorsalen Instrumentation eine ventrale interkorporelle Fusion vorgenommen. Die durchschnittliche Nachuntersuchungszeit betrug 36,2 Monate (24-60 Monate). Bewertungsmaßstäbe waren die Numerische Rating-Skala (NRS) und ein Patientenzufriedenheitsscore mit folgenden Beurteilungsmöglichkeiten: „improved“, „not improved“, „worse“. 61 der operativen Eingriffe mit dem Expedium™ LIS wurden von einem erfahrenen Operateur vorgenommen, 27 von mit dieser Methode weniger erfahrenen Chirurgen. 79 Patienten wurden monosegmental instrumentiert, neun Patienten bisegmental.

Die Operationszeit für die rein dorsale Instrumentation lag im Durchschnitt für den erfahrenen Operateur bei 67 Minuten (35 - 125 min), unerfahrene Operateure benötigen dafür im Mittel 115 Minuten (65 - 270 min). Der intraoperative Blutverlust betrug im Durchschnitt 29 ml (bis zu 150 ml) und ist somit bei der minimalinvasiven Versteifung signifikant geringer als bei der offenen Instrumentation. Einer der Nachteile der perkutanen Instrumentation liegt in der längeren Durchleuchtungszeit im Vergleich zur offenen Stabilisierungsoperation. Allerdings sinkt die benötigte Durchleuchtungszeit analog zur Erfahrung des Operateurs, so dass dieser potentielle Nachteil kaum ins Gewicht fällt. Die Schmerzverbesserung, gemessen mit der NRS, entwickelt sich im Verlauf wie erwartet positiv und fiel im Durchschnitt von 8 (4-10) präoperativ auf 1,77 (0-10) zum Zeitpunkt der letzten Nachuntersuchung. Der

Schmerzwiederaanstieg bei FBSS im Langzeitverlauf ist wahrscheinlich, wie auch nach der offenen Stabilisierung, als unvermeidlich hinzunehmen. Wie schon bei der Patientenzufriedenheit sind auch bei der postoperativen Schmerzverbesserung Langzeitergebnisse noch abzuwarten.

Unsere Studie ist eine der ersten, welche die Lernkurve des Operateurs genauer untersucht. Hier wurde besonders auf OP-Zeit und Durchleuchtungszeit eingegangen. Die Durchleuchtungszeit nimmt mit zunehmender Erfahrung des Operateurs deutlich ab. Es gab keine schwerwiegenden Komplikationen, in drei Fällen wurde eine Revision nötig. Bei genügend Erfahrung ist mit der Expedium™ LIS- Technik nicht mit mehr Implantat- bedingten Komplikationen zu rechnen als bei der offenen Instrumentation. Unsere Ergebnisse bei der Patientenzufriedenheit liegen im Bereich vergleichbarer Studien, hier gilt es allerdings noch Langzeitergebnisse abzuwarten. Bei der letzten Nachuntersuchung zeigte sich die Patientenzufriedenheit wie folgt: 86% improved, 9% not improved, 5% worse.

Inwieweit minimalinvasive Verfahren zu einer Reduzierung der Veränderungen in den angrenzenden Bewegungssegmenten beitragen, ist derzeit noch fraglich.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die perkutane dorsale Versteifung für den Patienten die schonendere Alternative darstellt. Wenn keine Kontraindikationen vorliegen und die Chirurgen über die nötige Erfahrung verfügen, sollte der minimalinvasiven Instrumentation der Wirbelsäule der Vorzug gegeben werden.

6. Abstract

In this prospective monocenter study 88 patients with degenerative disc disease and FBSS were examined and treated with the minimalinvasive Expedium™ LIS. The aim was to analyse this minimalinvasive method and compare it with open techniques in literature. We mainly turned our attention to the follow-up period, operative time, blood loss, radiation time, pain, learning curve, complications and patient-satisfaction.

From October 2005 until November 2007 88 patients (44 women and 44 men) with a mean age of 55 years (23 to 78 years) underwent surgery. Indication to surgery in 40 cases was osteochondrosis, in 28 cases spondylolisthesis (Meyerding 1-2) and in 20 cases FBSS. In 36 cases there was done an ALIF additionally to the percutaneous dorsal instrumentation.

The average follow up period was 36,2 months (24 to 60 months). The outcome was measured by the numeric rating scale (NRS) and a patient satisfaction score with the scores: “improved”, “not improved”, “worse”. 61 of the surgeries with the Expedium™ LIS were carried out by an experienced surgeon, 27 surgeries by less experienced surgeons. 79 patients obtained a monosegmental fusion and 9 a bisegmental fusion. The mean surgery time for the posterior instrumentation was 67 minutes (35 to 125 min) for the experienced surgeon and 115 minutes (65 to 270 min) for the less experienced surgeons. The average blood loss was 29 ml (up to 150 ml). Patient satisfaction at the last follow-up: 86% improved, 9% not improved and 5% worse. The clinical evaluation showed a statistically significant improvement of the NRS: mean preoperative NRS was 8 (4 to 10), at mean follow-up of 36,2 month mean NRS was 1,77 (0 to 10). There were no severe complications or infections, however there were 3 revisions necessary.

7. Quellenverzeichnis

7.1 Publikationen

- Allen, R. T., and Garfin, S. R. (2010). The economics of minimally invasive spine surgery: the value perspective. *Spine (Phila Pa 1976)* **35**(26 Suppl), S375-82.
- Anand, N., Baron, E. M., Thaiyananthan, G., Khalsa, K., and Goldstein, T. B. (2008). Minimally invasive multilevel percutaneous correction and fusion for adult lumbar degenerative scoliosis: a technique and feasibility study. *J Spinal Disord Tech* **21**(7), 459-67.
- Assaker, R. (2004). Minimal access spinal technologies: state-of-the-art, indications, and techniques. *Joint Bone Spine* **71**(6), 459-69.
- Esses, S. I., Botsford, D. J., and Kostuik, J. P. (1989). The role of external spinal skeletal fixation in the assessment of low-back disorders. *Spine (Phila Pa 1976)* **14**(6), 594-601.
- Fan, S., Hu, Z., Zhao, F., Zhao, X., Huang, Y., and Fang, X. (2010). Multifidus muscle changes and clinical effects of one-level posterior lumbar interbody fusion: minimally invasive procedure versus conventional open approach. *Eur Spine J* **19**(2), 316-24.
- Foley, K. T., and Gupta, S. K. (2002). Percutaneous pedicle screw fixation of the lumbar spine: preliminary clinical results. *J Neurosurg* **97**(1 Suppl), 7-12.
- Foley, K. T., Holly, L. T., and Schwender, J. D. (2003). Minimally invasive lumbar fusion. *Spine (Phila Pa 1976)* **28**(15 Suppl), S26-35.
- Foley, M. J., Calenoff, L., Hendrix, R. W., and Schafer, M. F. (1983). Thoracic and lumbar spine fusion: postoperative radiologic evaluation. *AJR Am J Roentgenol* **141**(2), 373-80.
- Hey, H. W., and Hee, H. T. (2010). Lumbar degenerative spinal deformity: Surgical options of PLIF, TLIF and MI-TLIF. *Indian J Orthop* **44**(2), 159-62.
- Hijikata, S. (1989). Percutaneous nucleotomy. A new concept technique and 12 years' experience. *Clin Orthop Relat Res*(238), 9-23.
- Hsieh, P. C., Koski, T. R., Sciubba, D. M., Moller, D. J., O'Shaughnessy, B. A., Li, K. W., Gokaslan, Z. L., Ondra, S. L., Fessler, R. G., and Liu, J. C. (2008). Maximizing the potential of minimally invasive spine surgery in complex spinal disorders. *Neurosurg Focus* **25**(2), E19.
- Karikari, I. O., and Isaacs, R. E. (2010). Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion: a review of techniques and outcomes. *Spine (Phila Pa 1976)* **35**(26 Suppl), S294-301.

- Kim, C. W. (2010). Scientific basis of minimally invasive spine surgery: prevention of multifidus muscle injury during posterior lumbar surgery. *Spine (Phila Pa 1976)* **35**(26 Suppl), S281-6.
- Kim, C. W., Siemionow, K., Anderson, D. G., and Phillips, F. M. (2011). The current state of minimally invasive spine surgery. *Instr Course Lect* **60**, 353-70.
- Kim, D. Y., Lee, S. H., Chung, S. K., and Lee, H. Y. (2005). Comparison of multifidus muscle atrophy and trunk extension muscle strength: percutaneous versus open pedicle screw fixation. *Spine (Phila Pa 1976)* **30**(1), 123-9.
- Lau, D., Lee, J. G., Han, S. J., Lu, D. C., and Chou, D. (2011). Complications and perioperative factors associated with learning the technique of minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF). *J Clin Neurosci* **18**(5), 624-7.
- Lee, S. H., Choi, W. G., Lim, S. R., Kang, H. Y., and Shin, S. W. (2004). Minimally invasive anterior lumbar interbody fusion followed by percutaneous pedicle screw fixation for isthmic spondylolisthesis. *Spine J* **4**(6), 644-9.
- Logroscino, C. A., Proietti, L., Pola, E., Scaramuzza, L., and Tamburrelli, F. C. (2011). A minimally invasive posterior lumbar interbody fusion for degenerative lumbar spine instabilities. *Eur Spine J* **20 Suppl 1**, S41-5.
- Magerl, F. P. (1984). Stabilization of the lower thoracic and lumbar spine with external skeletal fixation. *Clin Orthop Relat Res*(189), 125-41.
- Mariscalco, M. W., Yamashita, T., Steinmetz, M. P., Krishnaney, A. A., Lieberman, I. H., and Mroz, T. E. (2011). Radiation exposure to the surgeon during open lumbar microdiscectomy and minimally invasive microdiscectomy: a prospective, controlled trial. *Spine (Phila Pa 1976)* **36**(3), 255-60.
- O'Toole, J. E., Eichholz, K. M., and Fessler, R. G. (2009). Surgical site infection rates after minimally invasive spinal surgery. *J Neurosurg Spine* **11**(4), 471-6.
- Obenchain, T. G. (1991). Laparoscopic lumbar discectomy: case report. *J Laparoendosc Surg* **1**(3), 145-9.
- Oppenheimer, J. H., DeCastro, I., and McDonnell, D. E. (2009). Minimally invasive spine technology and minimally invasive spine surgery: a historical review. *Neurosurg Focus* **27**(3), E9.
- Park, P., Upadhyaya, C., Garton, H. J., and Foley, K. T. (2008). The impact of minimally invasive spine surgery on perioperative complications in overweight or obese patients. *Neurosurgery* **62**(3), 693-9; discussion 693-9.
- Park, Y., and Ha, J. W. (2007). Comparison of one-level posterior lumbar interbody fusion performed with a minimally invasive approach or a traditional open approach. *Spine (Phila Pa 1976)* **32**(5), 537-43.
- Parker, S. L., Adogwa, O., Witham, T. F., Aaronson, O. S., Cheng, J., and McGirt, M. J. (2011). Post-operative infection after minimally invasive versus open transforaminal

- lumbar interbody fusion (TLIF): literature review and cost analysis. *Minim Invasive Neurosurg* **54**(1), 33-7.
- Peng, C. W., Yue, W. M., Poh, S. Y., Yeo, W., and Tan, S. B. (2009). Clinical and radiological outcomes of minimally invasive versus open transforaminal lumbar interbody fusion. *Spine (Phila Pa 1976)* **34**(13), 1385-9.
- Ringel, F., Stoffel, M., Stuer, C., and Meyer, B. (2006). Minimally invasive transmuscular pedicle screw fixation of the thoracic and lumbar spine. *Neurosurgery* **59**(4 Suppl 2), ONS361-6; discussion ONS366-7.
- Salerni, A. A. (2002). A minimally invasive approach for posterior lumbar interbody fusion. *Neurosurg Focus* **13**(6), e6.
- Scheufler, K. M., Dohmen, H., and Vougioukas, V. I. (2007). Percutaneous transforaminal lumbar interbody fusion for the treatment of degenerative lumbar instability. *Neurosurgery* **60**(4 Suppl 2), 203-12; discussion 212-3.
- Schizas, C., Michel, J., Kosmopoulos, V., and Theumann, N. (2007). Computer tomography assessment of pedicle screw insertion in percutaneous posterior transpedicular stabilization. *Eur Spine J* **16**(5), 613-7.
- Schwender, J. D., Holly, L. T., Rouben, D. P., and Foley, K. T. (2005). Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF): technical feasibility and initial results. *J Spinal Disord Tech* **18** Suppl, S1-6.
- Smith, L. (1993). Chemonucleolysis. Personal history, trials, and tribulations. *Clin Orthop Relat Res*(287), 117-24.
- Stevens, K. J., Spenciner, D. B., Griffiths, K. L., Kim, K. D., Zwienenberg-Lee, M., Alamin, T., and Bammer, R. (2006). Comparison of minimally invasive and conventional open posterolateral lumbar fusion using magnetic resonance imaging and retraction pressure studies. *J Spinal Disord Tech* **19**(2), 77-86.
- Tsutsumimoto, T., Shimogata, M., Ohta, H., and Misawa, H. (2009). Mini-open versus conventional open posterior lumbar interbody fusion for the treatment of lumbar degenerative spondylolisthesis: comparison of paraspinal muscle damage and slip reduction. *Spine (Phila Pa 1976)* **34**(18), 1923-8.
- Wang, M. Y., Cummock, M. D., Yu, Y., and Trivedi, R. A. (2010). An analysis of the differences in the acute hospitalization charges following minimally invasive versus open posterior lumbar interbody fusion. *J Neurosurg Spine* **12**(6), 694-9.
- Wimmer, C. (2008). [Percutaneous fusion technique on the thoracolumbar spine with the Expedium LIS]. *Oper Orthop Traumatol* **20**(6), 511-24.
- Wolf, O., and Meier, U. (1999). [First experiences using microsurgical techniques for minimally invasive ventral interbody fusion of the lumbar spine (MINI-ALIF)]. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* **93**(4), 267-71.

Yang, X., Huo, H., Xiao, Y., Xing, W., Zhao, Y., and Fu, Y. (2009). [Pedicule screw fixation and allograft bone in posterior spinal fusion for treatment of thoracolumbar vertebral fractures]. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi* **23**(5), 520-3.

7.2 Buchbeiträge

Debrunner, A.

Die Störungen des Bewegungsapparates in Klinik und Praxis. In: „Orthopädie, Orthopädische Chirurgie“, Hans Huber Verlag, Bern-Göttingen-Toronto-Seattle, 1994, 3. Auflage, 571

8. Anhang

8.1 Patienten-Fragebogen

Case Report

Hospital: _____

Surgeon: _____

Patient: Name : _____

Sex: male female Date of birth: ____/____/____

Smoker: yes no Job: manual office

Diagnosis:

Degenerative disc disease

Degenerative spondylolisthesis

Isthmic spondylolisthesis

FBSS

Stenosis

Other

Segment: _____

Previous surgery: no yes indication: _____

Pain:

Back pain
No pain 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 max.pain

Leg pain
No pain 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 max.pain

Surgery:

Date: ____/____/____ time of OP: _____ min. blood loss: _____ ml

Time of irradiation: _____ sec. bone graft: yes no

Skin incision: median paramedian number: _____ length: _____ mm

Fusion level: _____

anterior fusion: yes no

Bone graft: autologous

homologous cage

Rod length: _____mm

screws: 6 mm 7 mm length: _____mm

Complication:

Instrumented related: yes no specify: _____

Other complications: _____

Postoperative complication: yes no specify: _____

X-ray:

Pedicle screw: medial: yes no lateral: yes no

Radiolucent sign yes no

Broken: rods: yes no screws: yes no number: _____

Bone: posterolateral: yes no

Postoperative treatment:

Hospital stay: _____ days

Mobilisation: _____ days

Immobilisation: yes no Method: _____ duration: _____ days

Pain:

Back pain

No pain 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 max.pain

Leg pain

No pain 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 max.pain

Others: _____

First Follow-up 3 months

Patient: Name: _____

Date: ____/____/____

Hospital: _____

Surgeon: _____

Complication:

Instrumented related: yes no specify: _____

Other complications: _____

Postoperative complication: yes no specify: _____

X-ray:

Pedicle screw: medial: yes no lateral: yes no

Radiolucent sign yes no
Broken: rods: yes no screws: yes no number: _____

Bone: posterolateral: yes no

Fusion: posterior: yes no
Anterior: yes no

Patient satisfaction:

Without pain (expectation) (score 1)
Improved (score 2)
Not improved (score 3)
The same as before or worse (score 4)

Pain:

Back pain
No pain 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 max.pain

Leg pain
No pain 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 max.pain

Others: _____

Second follow-up 6 months

Patient: Name: _____

Date: ____/____/____

Hospital: _____

Surgeon: _____

Complication:

Instrumented related: yes no specify: _____

Other complications: _____

Postoperative complication: yes no specify: _____

X-ray:

Pedicle screw: medial: yes no lateral: yes no

Radiolucent sign yes no
Broken: rods: yes no screws: yes no number: _____

Bone: posterolateral: yes no

Fusion: posterior: yes no
Anterior: yes no

Patient satisfaction:

Without pain (expectation) (score 1)
Improved (score 2)
Not improved (score 3)
The same as before or worse (score 4)

Pain:

Back pain
No pain 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 max.pain

Leg pain
No pain 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 max.pain

Others: _____

Third follow-up 12 months

Patient: Name: _____

Date: ____/____/____

Hospital: _____

Surgeon: _____

Complication:

Instrumented related: yes no specify: _____

Other complications: _____

Postoperative complication: yes no specify: _____

X-ray:

Pedicle screw: medial: yes no lateral: yes no

Radiolucent sign yes no
Broken: rods: yes no screws: yes no number: _____

Bone: posterolateral: yes no

Fusion: posterior: yes no
Anterior: yes no

Patient satisfaction:

Without pain (expectation) (score 1)
Improved (score 2)
Not improved (score 3)
The same as before or worse (score 4)

Pain:

Back pain
No pain 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 max.pain

Leg pain
No pain 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 max.pain

Others: _____

4th follow-up 24 months

Patient: Name: _____

Date: ____/____/____

Hospital: _____

Surgeon: _____

Complication:

Instrumented related: yes no specify: _____

Other complications: _____

Postoperative complication: yes no specify: _____

X-ray:

Pedicle screw: medial: yes no lateral: yes no

Radiolucent sign yes no
Broken: rods: yes no screws: yes no number: _____

Bone: posterolateral: yes no

Fusion: posterior: yes no
Anterior: yes no

Patient satisfaction:

Without pain (expectation) (score 1)
Improved (score 2)
Not improved (score 3)
The same as before or worse (score 4)

Pain:

Back pain
No pain 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 max.pain

Leg pain
No pain 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 max.pain

Others: _____

5th follow-up 36 months

Patient: Name: _____

Date: ____/____/____

Hospital: _____

Surgeon: _____

Complication:

Instrumented related: yes no specify: _____

Other complications: _____

Postoperative complication: yes no specify: _____

X-ray:

Pedicle screw: medial: yes no lateral: yes no

Radiolucent sign yes no
Broken: rods: yes no screws: yes no number: _____

Bone: posterolateral: yes no

Fusion: posterior: yes no
Anterior: yes no

Patient satisfaction:

Without pain (expectation) (score 1)
Improved (score 2)
Not improved (score 3)
The same as before or worse (score 4)

Pain:

Back pain
No pain 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 max.pain

Leg pain
No pain 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 max.pain

Others: _____

6th follow-up 48 months

Patient: Name: _____

Date: ____/____/____

Hospital: _____

Surgeon: _____

Complication:

Instrumented related: yes no specify: _____

Other complications: _____

Postoperative complication: yes no specify: _____

X-ray:

Pedicle screw: medial: yes no lateral: yes no

Radiolucent sign yes no
Broken: rods: yes no screws: yes no number: _____

Bone: posterolateral: yes no

Fusion: posterior: yes no
Anterior: yes no

Patient satisfaction:

Without pain (expectation) (score 1)
Improved (score 2)
Not improved (score 3)
The same as before or worse (score 4)

Pain:

Back pain
No pain 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 max.pain

Leg pain
No pain 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 max.pain

Others: _____

8.2 Danksagung

Herzlich bedanken möchte ich mich bei Herrn Univ.- Prof. Dr. med. Reiner Gradinger für die unkomplizierte Übernahme meiner Dissertation.

Herrn Prof. Dr. med. univ. Cornelius Wimmer danke ich ebenfalls herzlich für die Überlassung des Themas und für seine hilfreiche Unterstützung und kritische Durchsicht der Arbeit.

Außerdem möchte ich mich bei Herrn Dr. med. univ. Peter Wallnöfer für seine wertvollen Ratschläge und Anregungen bedanken.

8.3. Lebenslauf

Zur Person:

Name: Ludwig Peter Neubauer
Geburtstag: 19.12.1985
Geburtsort: Rosenheim
Anschrift: Reikeringer Straße 42
83071 Stephanskirchen
Familienstand: ledig

Schulbildung:

1992- 1996: Grundschule Stephanskirchen
1996- 2005: Karolinen- Gymnasium Rosenheim mit Erlangung der allgemeinen Hochschulreife

Studium:

September 2005:

Beginn des Medizinstudiums an der Semmelweis-Universität in Budapest

August 2007:

Abschluss vorklinischer Teil des Medizinstudiums mit erfolgreich bestandenen Physikum

September 2007 bis März 2008:

Wartesemester:

Anstellung als OP-Assistent an der Klinik für Orthopädie, Sporttraumatologie, Endoprothetik, Knie- und Schulterchirurgie der Schön Klinik Vogtareuth

April 2008:

Beginn des klinischen Studienabschnitts an der Technischen Universität München

Februar 2011 bis Januar 2012

Praktisches Jahr im Krankenhaus Landshut-Achdorf (Akademisches Lehrkrankenhaus der TU München)

Mai 2012

Erfolgreicher Abschluss des Medizinstudiums mit dem 2. Staatsexamen

