

P. Krause¹, P. Simons², D. Werner³, G. Godde⁴, C. Huyer⁵, P. Mark⁶

Deutsche Multicenter-Erfahrungen mit der interspinalen Abwinkelung (X-STOP[®]) in der Behandlung von neurogener Claudicatio durch lumbale Spinalstenose

Orthopädische Schmerz-Therapie München¹, MediaPark Klinik, Köln², Arkade Privatlinik, Niederschmalkalden³, Gemeinschaftspraxis Königsallee, Düsseldorf⁴, Orthopädische Praxis, Marktoberdorf⁵, Westend Krankenhaus, Berlin⁶

Zusammenfassung

Schlüsselwörter: lumbale spinale Stenose – neurogene Claudicatio – Multicenter-Studie – interspinales Implantat

Die Claudicatio spinalis als typisches Symptom der lumbalen Spinalstenose stellt eine häufige Erkrankung des meist älteren Menschen dar. Als Standardbehandlung kann nach Versagen aller konservativen Maßnahmen die offene Dekompression genannt wer-

den. Die Frühergebnisse der deutschen Multicenter-Studie zeigen, dass die interspinöse Processus-Distraktion (IPD) mit dem X-STOP[®]-Implantat eine schonende, sichere und sehr wirksame Alternative zur Behandlung der lumbalen Spinalstenose darstellt.

Einleitung

Die neurogene, intermittierende Claudicatio (NIC) als Begleiterkrankung der lumbalen Spinalstenose (LSS) wird vorwiegend durch neurale Kompression an einem oder mehreren Bewegungssegmenten ausgelöst. Ursache für die LSS können ein sequestrierter Bandscheibenvorfall, eine kräftige Bandscheibenwölbung, eine verdickte Lamina, hypertrophierte Ligamenta flava, eine Spondylolisthesis sowie eine Spondylarthrose sein. Die LSS ist ein Leiden, das oft

von der Körperhaltung abhängt und Symptome wie Beinschmerzen, Kribbeln, Taubheitsgefühle oder auch Paresen aufweist. Diese Symptome verschlimmern sich in aufrechter Haltung oder beim Gehen und bessern sich in gebeugter oder sitzender Position.

Zunächst werden bei der lumbalen Spinalstenose alle nicht-invasiven Behandlungsmöglichkeiten, wie z. B. antientzündliche Medikamente, krankengymnastische und physikalische Therapie sowie epidurale Injektionen mit Steroidzusatz ausgeschöpft. Wenn sich die Symptome wei-

terhin verschlimmern oder wenn die Schmerzen zunehmen, kann eine OP zur Erweiterung des Spinalkanals (offene Dekompression) notwendig werden.

Zu den Standardeingriffen der Lumbalstenose gehören die Foraminotomie, die Laminotomie und die Laminektomie, die auch mit einer spinalen Fusion kombiniert werden kann. Diese Eingriffe finden unter Intubationsnarkose statt. Das operative und postoperative Risiko beinhaltet im Wesentlichen die Schädigung nervaler Strukturen sowie die epidurale Vernarbung und segmentale Instabilität. Eine Krankenhausaufenthaltsdauer von 3 bis 7 Tagen mit einer anschließenden bis zu achtwöchigen Genesungsphase kann erforderlich werden. Die Erfolgsrate der chirurgischen oder mikrochirurgischen Dekompression hängt von mehreren Faktoren wie z. B. der Patientenauswahl, der OP-Technik und dem Ergebnis ab. Eine Metaanalyse der chirurgischen LSS-Behandlung zeigte, dass 1 Jahr nach dem Eingriff 64 % der Ergebnisse gut oder hervorragend waren (1).

Seit Juni 2002 gibt es nun in Europa eine Alternativbehandlung

der NIC als Begleiterkrankung bei LSS. Dieses System, das X STOP IPD SYSTEM® (X STOP Interspinous Process Decompression System), wird zwischen die Dornfortsätze der betroffenen Bereiche implantiert und verringert die segmentale, oft pathologische Hyperextension, ohne die Flexion, die axiale Rotation und die Seitneigung zu beeinträchtigen.

In Europa wurde ein Register zur Sammlung von Patientendaten eingerichtet, die mit dem X STOP bei NIC als Begleiterkrankung der LSS behandelt wurden. Die klinischen Ergebnisse von mehreren Krankenhäusern werden bewertet und man erwartet, dass diese Daten die herausragenden Ergebnisse der randomisierten, multizentrischen, klinischen USA-FDA-Prospektivstudie untermauern (1, 3).

Die klinischen Ergebnisse werden sowohl mit dem SF-36-Fragebogen zum Gesundheitszustand als auch mit dem Zürich Claudication Questionnaire (ZCQ), der speziell für die Spinalstenose entwickelt wurde, ausgewertet (4, 5) und die Ergebnisse der Nachsorgeuntersuchungen werden nach 6 und 12 Monaten diskutiert.

Methoden

Patientenauswahl

Es werden Patienten aus sechs deutschen Krankenhäusern in die Studie eingeschlossen. Bei diesen Patienten wurde eine NIC als Begleiterkrankung der LSS in einem oder mehreren Bereichen diagnostiziert. Die Patienten haben Beinschmerzen mit oder ohne Rückenschmerzen, die typischerweise nach längerem Gehen oder Stehen auftreten (Claudicatio spinalis). Die Symptome gehen beim Beugen des Rückens wie z. B. beim Sitzen oder Hocken zurück. Patienten mit einer Spondylolisthesis größer als Meyerding Grad 1 im betroffenen Segment werden nicht ins Register aufgenommen.

Key words: lumbar spinal stenosis – neurogenic claudication – multicentre studies – interspinous implant

Multi-Centre German Experiences with Interspinous Process Decompression (X-Stop®) for the Treatment of Neurogenic Claudication Secondary to Lumbar Spinal Stenosis

The intermittent claudication as a typical symptom of the lumbar spinal stenoses shows a common illness mainly for people of old age (in ol-

der patients). As a standard treatment, after all conservative measures have failed, the open decompression can be considered. The early results of the german multicentre studies show, that the Interspinous Process-distraction (IPD) with the X-Stop® implant offers a gentle, safe and very effective alternative to treat the lumbar spinal stenosis.

Die Auswertung der Patienten findet vor, während und nach dem Eingriff zu verschiedenen Zeitpunkten statt, einschließlich einer sechsmonatigen und zwölfmonatigen Nachsorgeuntersuchung und einer Abschlussuntersuchung nach 60 Monaten.

Auswertung der Ergebnisse

Für das Register werden zwei Ergebnistools verwendet, der SF-36 und der ZCQ.

SF-36

Mit dem SF-36-Fragebogen wird die Lebensqualität gemessen (6, 7, 8). Der Fragebogen bezieht sich auf die Analyse des allgemeinen Funktionsstatus von Patienten. Die Fragen sind in acht Bereiche aufgeteilt: physische Funktion, physische Rolleneinschränkung, emotionale Rolleneinschränkung, soziale Funktion, physischer Schmerz, allgemeiner mentaler Gesundheitszustand, Vitalität, allgemeine Wahrnehmung des Gesundheitszustandes.

Pro Bereich werden die Punkte der einzelnen Unterbereiche zusammengezählt und in eine Skala von 1 bis 100 übertragen. Eine höhere Punktzahl steht für einen besseren Gesundheitszustand.

Zusätzlich können diese 8 Bereiche in einen physikalischen und psychologischen Hauptbereich zusammengefasst werden (9). Beide Hauptbereiche setzen sich aus den acht Bereichen zusammen, obwohl es große Unterschiede dabei gibt, in welchem Ausmaß die verschiedenen Bereiche gewichtet werden. Die Hauptbereiche sind so aufgegliedert, dass der Durchschnitt 50 und die Standardabweichung 10 beträgt.

Zürich Claudication Questionnaire

Wichtigstes Ergebnis ist die störungsspezifische, funktionale Bewertungsziffer. Diese kann beim vollständigen Ausfüllen des ZCQ erreicht werden. Der ZCQ ist das einzige Messinstrument zur Ergebnisbewertung bei einer Spinalstenose. Der Fragebogen besteht aus 3 Skalen:

- Physische Skala (besteht aus sechs Fragen mit vier möglichen Antworten)
- Skala mit Schweregrad der Symptome (besteht aus sieben Fragen mit drei möglichen Antworten)
- Zufriedenheitsskala (besteht aus fünf Fragen mit fünf möglichen Antworten und wird nur nach einem Eingriff ausgefüllt)

Tab. I: Überblick über die Ergebnisse des SF-36 vor der OP sowie nach 6 und 12 Monaten postoperativ.

SF-36 Bereich	Prä-OP		Nachuntersuchung nach 6 Monaten		Nachuntersuchung nach 12 Monaten	
	Ø	MD	Ø	MD	Ø	MD
Physische Funktion	37,1	19,6	78,3	20,2	80,8	21,3
Physische Rolle	10,1	22,7	68,1	41,9	75,7	35,1
Körperlicher Schmerz	18,1	16,6	65,2	22,9	69,1	27,4
Allgemeiner Gesundheitszustand	35,2	18,9	60,2	21,7	64,4	18,9
Vitalität	22,6	21,0	67,7	17,9	66,2	17,8
Soziale Funktion	28,9	21,8	76,5	24,0	78,4	25,0
Emotionale Rolle	32,3	42,1	82,1	33,1	89,0	27,0
Mentaler Gesundheitszustand	42,0	24,8	75,3	18,5	76,0	17,3
Zusammenfassung physische Komponente	30,9	6,2	46,8	8,7	48,7	9,2
Zusammenfassung mentale Komponente	33,8	13,0	51,3	9,3	52,2	8,2

Jede Antwort wird mit 1, 4 oder 5 Punkten bewertet. Die beste Punktzahl ist 1, deshalb ist eine niedrigere Bewertungszahl besser als eine höhere. Die Gesamtpunktzahl der Skala errechnet sich aus der Gesamtpunktzahl von allen Fragen dividiert durch die Gesamtzahl der beantworteten Fragen.

Für die Bereiche Symptomschweregrad und Physische Funktion wurde eine Veränderung um 0,5 oder mehr als Verbesserung definiert. Patienten sind dann mit dem Ergebnis zufrieden, wenn die Bewertungs-

zahl für Patientenzufriedenheit unter 2,5 liegt. Man spricht beim Patienten von einem klinischen Erfolg, wenn sich mindestens 2 der 3 wie oben aufgeführten Bereiche verbessert haben.

Ergebnisse

Es gibt derzeit präoperative Daten von insgesamt 192 Patienten. 152 von diesen Patienten wurden in einem Segment (79,2 %), 38 in zwei Segmenten (19,8 %) und 2 in drei Segmenten instrumentiert (1 %).

Behandelt wurden die Bereiche L1 bis L5, dabei wurden 11 X STOPS im Segment L1/L2 (4,8 %), 14 in L2/L3 (6,1 %), 67 in L3/L4 (29,3 %) und 137 im Segment L4/L5 (59,8 %) implantiert.

Während des Eingriffs war der Großteil der Patienten zwischen 61 und 80 Jahre alt (70 %).

ZCQ

Insgesamt 212 Patienten mit einem Durchschnittsalter von 68,4 Jahren füllten den ZCQ-

Ausgangsfragebogen aus. Es nahmen ungefähr gleich viel Männer und Frauen teil, 53,7 % waren weiblich.

Nach jeweils 6 und 12 Monaten gingen 83 und 76 vollständig ausgefüllte Fragebögen ein, die dann analysiert wurden.

Nach sowohl 6 als auch 12 Monaten wurden signifikante Verbesserungen von 82 % in Bezug auf den Schweregrad der Symptome verzeichnet. Ähnliche Verbesserungen von 81 % gab es bei der physischen Funktion nach 6 Monaten und von 77 % nach 12 Monaten. 82 % der Patienten waren nach der Behandlung bei der Nachsorgeuntersuchung nach 6 und 12 Monaten zumindest annähernd zufrieden mit dem Behandlungsergebnis. Der klinische Gesamterfolg lag bei 83 % bei der Nachsorgeuntersuchung nach 6 Monaten und bei 80 % bei der Nachsorgeuntersuchung nach 12 Monaten.

SF-36

Insgesamt füllten 201 Patienten den SF-36-Fragebogen vor dem Eingriff aus; 188 füllten ihn vollständig aus. Die Eigenschaften der Patientengruppen ähneln der ZCQ-Auswertung. Nach jeweils 6 und 12 Monaten wurden 75 und 71 Fragebögen vollständig ausgefüllt.

In allen Bereichen konnten klinisch signifikante Veränderungen beobachtet werden (Tab. I und Abb. 1).

Diskussion

Diese ersten im Register gesammelten Daten zu Ergebnissen mit dem X STOP zur Behandlung von NIC als Begleiterkrankung bei LSS zeigen gute Behandlungsergebnisse bei dieser Indikation.

Die X-STOP-Ergebnisse schneiden beim Vergleich der ZCQ-Ergebnisse mit den Ergebnissen bei einer herkömmlichen Laminektomie und mit einer nicht-operativen Behandlung tatsächlich am günstigsten ab (Tab. II).

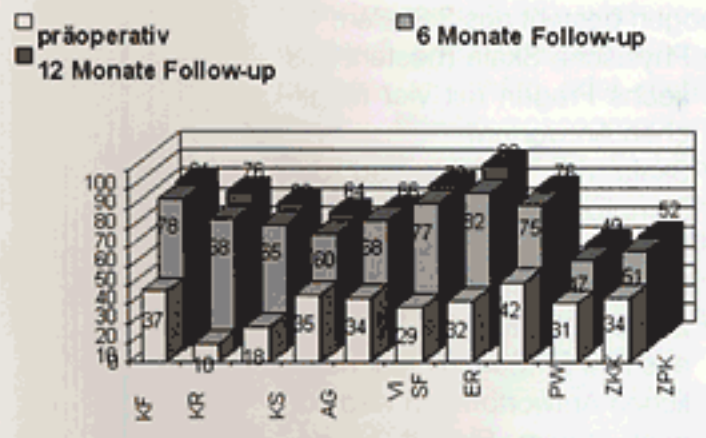


Abb. 1: Grafische Darstellung von Tabelle I.

Bei 82 % der im Register eingeschlossenen Patienten konnte eine klinisch signifikante Verbesserung des Symptomschweregrads nach 6 und 12 Monaten beobachtet werden, wohingegen die klinisch signifikante Verbesserung bei der konservativen Behandlung bei 33 % bei der Nachsorgeuntersuchung nach 6 Monaten und bei 22 % bei der Untersuchung nach 12 Monaten lag. Leider gibt es keine kurzfristigen Ergebnisse für die Laminektomie, aber die Ergebnisse von Katz (10) zeigen eine klinisch signifikante Verbesserung von 63 % bei der Nachsorgeuntersuchung nach 2 Jahren.

Es existieren ähnliche Zahlen für die physische Funktion. Bei der konservativen Behandlung konnte eine klinisch signifikante Verbesserung von 12 % bei der Untersuchung nach 6 und von 19 % bei der Nachsorgeuntersuchung nach 12 Monaten beobachtet werden. Die Register-Ergebnisse zeigen hier jeweils 81 % und 77 %. Im Vergleich zur konservativen Behandlung ist dies eine siebenmal größere Verbesserung nach 6 Monaten und eine viermal größere Verbesserung bei den Ergebnissen nach 1 Jahr. Die klinisch signifikante Verbesserung beträgt bei der Nachsorgeuntersuchung nach 2 Jahren nach Laminektomie 59 %.

Bei der Patientenzufriedenheit konnte gezeigt werden, dass 82 % der Patienten nach 6 und 12 Monaten zumindest annähernd zufrieden waren. Bei Patienten, die konservativ behandelt wurden, lag die Zahl jeweils bei 42 % und 40 % und bei der Laminektomie war die Patientenzufriedenheit noch geringer, nach 2 Jahren waren 72 % der Patienten zumindest ein wenig zufrieden.

Insgesamt konnte gezeigt werden, dass die Gesamterfolgsrate des X STOP bei 70 % bei der Nachsorgeuntersuchung nach 6 und 12 Monaten lag, d. h. dass der X STOP in allen

Tab. II: Überblick über die Ergebnisse des ZCQ für die X STOP Interspinous Process Decompression, für die konservative Behandlung bei der Nachuntersuchung 6 und 12 Monate postoperativ und für die Laminektomie bei einem Follow-up nach 2 Jahren.

ZCQ Ergebnisse	Nachuntersuchung nach 6 Monaten		Nachuntersuchung nach 12 Monaten		Nachuntersuchung nach 2 Jahren
	X STOP	Konserv. Behandlung	X STOP	Konserv. Behandlung	Laminektomie
Schweregrad der Symptome	82 %	33 %	82 %	22 %	63 %
Physische Funktion	81 %	12 %	77 %	19 %	59 %
Patientenzufriedenheit	82 %	42 %	82 %	40 %	72 %
Gesamterfolg (3 Bereiche)	70 %	10 %	70 %	12 %	47 %

drei Bereichen erfolgreich abgeschlossen hat. Im Vergleich zur konservativen Behandlung ist dies ein siebenfach besseres Ergebnis für die Nachsorgeuntersuchung nach 6 und ein sechsfach besseres Ergebnis für die Untersuchung nach 12 Monaten. Außerdem liegen die Werte im Vergleich zur Laminektomie höher. Hier liegt die Erfolgsrate für alle drei Bereiche bei 47 % nach 2 Jahren.

Die Ergebnisse, die mit dem Ergebnismessinstrument SF-36 zum allgemeinen Gesundheitszustand erzielt wurden, bestätigen, dass sich der allgemeine Gesundheitszustand der Patienten signifikant verbesserte. Zusätzlich zeigte auch eine randomisierte, kontrollierte Studie, bei der die konservative Behandlung mit X STOP verglichen wurde, dass sowohl bei der Nachsorgeuntersuchung nach 6 als auch nach 12 Monaten die X-STOP-Gruppe signifikant besser abgeschnitten hat als die Gruppe mit der konservativen Behandlung. Es konnten dabei keine signifikanten Veränderungen bei den präoperativen Daten beobachtet werden.

Zusammen mit den bekannten Ergebnissen lassen die so erzielten Daten darauf schließen, dass das minimalinvasive X-STOP-System bei der Behandlung von Patienten mit NIC

als Begleiterkrankung der LSS wirksam und sicher ist. Dieses Verfahren scheint bei strenger Indikationsstellung im Vergleich zur konservativen Behandlung und zum chirurgischen Standardeingriff eine zumindest ernsthafte Alternative, wenn nicht sogar vorteilhafter zu sein.

Literatur

1. Turner, J. A., M. Ersek, L. Heron, R. Deyo: Surgery for lumbar spinal stenosis. Attempted meta-analysis of the literature. *Spine*. Jan. 17 (1) (1992) 1-8.
2. Zucherman, J. F., K. Y. Hsu, C. A. Hartjen, T. F. Mehalic, D. A. Implicito, M. J. Martin, D. R. Johnson 2nd, G. A. Skidmore, P. P. Vessa, J. W. Dwyer, S. T. Puccio, J. C. Cauthen, R. M. Ozuna: A multicenter, prospective, randomized trial evaluating the X STOP interspinous process decompression system for the treatment of neurogenic intermittent claudication: two-year follow-up results. *Spine*. Juni 15; 30 (12) (2005) 1351-1358.
3. Zucherman, J. F., K. Y. Hsu, C. A. Hartjen, T. F. Mehalic, D. A. Implicito, M. J. Martin, D. R. Johnson 2nd, G. A. Skidmore, P. P. Vessa, J. W. Dwyer, S. Puccio, J. C. Cauthen, R. M. Ozuna: A prospective randomized multicenter study for the treatment of lumbar spinal stenosis with the X STOP interspinous implant:

- 1-year results. *Eur Spine J.* Feb; 13 (1) (2004) 22-31. Epub Dez. 2003 19.
4. *Stucki, G., L. Daltroy, M. H. Liang, S. J. Lipson, A. H. Fossel, J. N. Katz:* Measurement properties of a self-administered outcome measure in lumbar spinal stenosis. *Spine.* April 1; 21 (7) (1996) 796-803.
 5. *Stucki, G., M. H. Liang, A. H. Fossel, J. N. Katz:* Relative responsiveness of condition-specific and generic health status measures in degenerative lumbar spinal stenosis. *J Clin Epidemiol.* Nov. 48 (11) (1995) 1369-1378.
 6. *Ware, J. E. Jr, C. D. Sherbourne:* The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care.* Juni 30 (6) (1992) 473-483.
 7. *McHorney, C. A., J. E. Ware Jr, J. F. Lu, C. D. Sherbourne:* The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): III. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patient groups. *Med Care.* Jan. 32 (1) (1994) 40-66.
 8. *Brazier, J. E., R. Harper, N. M. Jones, A. O'cathain, K. J. Thomas, T. Usherwood, L. Westlake:* Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care. *BMJ.* Jul. 18; 305 (6846) (1992) 160-164.
 9. *Ware, J. E. Jr, M. Kosinski, M. S. Bayliss, C. A. McHorney, W.*

H. Rogers, A. Raczek: Comparison of methods for the scoring and statistical analysis of SF-36 health profile and summary measures: summary of results from the Medical Outcomes Study. *Med Care.* Apr. 33 (4 Suppl) (1995) AS264-279.

10. *Katz, J. N.:* Spinal Stenosis Data. Harvard Medical School. Boston (2003) 1-33.

Anschrift für die Verfasser:

Dr. med. P. Krause
 Orthopädische Schmerztherapie
 München
 Kreillerstraße 62 a
 D-81673 München
 E-Mail: info@drpeterkrause.de
 Homepage:
 www.bandscheibe.com

**Orthopäde/-in
 oder FA f. Physik. u. Reha - Med.
 in Hamburg gesucht.**

Große GM-Praxis mit breitem orthopäd.-rheumatolog.
 Spektrum sucht Kollegen/-in auf Angestellten- oder
 Job - Shar.Basis, ggf. spätere Assoz.
 Dr. R. Theermann, PD Dr. C. Hartwig, Dr. K. Höfken
 Mühlenkamp 33 a, 22303 Hamburg
 Tel. 040/ 278399-0
 www.orthopaedie-hamburg.de