

Spinale Distraction als Therapie bei lumbalen Wirbelkanalstenosen – erste Ergebnisse

S.A.F. Heijnen und F.J.K. Kramer

ZUSAMMENFASSUNG

Die klassische operative Behandlung von Patienten mit einer neurogenen claudicatio intermittens auf der Grundlage einer lumbalen Wirbelkanalstenose setzt sich aus einer Dekompression über eine Laminectomie zusammen, die mit einer Spondylose kombiniert werden kann. Eine neue, weniger verbreitete und eine nicht so invasive Behandlungsart wurde durch die Anbringung eines X-STOP (St. Francis Medical Technologies, Concord California) gefunden. Der X-STOP ist ein kleines Implantat, das zwischen dem Processus spinosi angebracht wird, es erbringt die Funktionen als Wirbeldistraktor. Es wird davon ausgegangen, dass X-STOP bei bestimmten Patienten mit lumbaler Wirbelkanalstenose eine gute Alternative für eine konventionelle chirurgische Behandlung darstellt. In dieser Untersuchung wird geprüft, wie es mit der Zufriedenheit bei 14 Patienten bestellt ist, bei denen X-STOP angebracht wurde. Ein Patient verstarb an einer nicht mit der Wirbelsäule im Zusammenhang stehenden Erkrankung. 11 der verbliebenen 13 Patienten sind sehr zufrieden. Sie sind beschwerdefrei und alle bis auf 1 Patienten würden sich der Operation wieder unterziehen, wenn sie vor dieser Wahl stünden.

EINLEITUNG

Neurogene claudatio intermittens auf der Grundlage einer lumbalen Wirbelkanalstenose ist definitionsmäßig eine haltungsabhängige Beschwerde mit Schmerzen, Prickeln, einem Taubgefühl und einem Kräfteabfall in einem Bein oder beiden Beinen. Bei einer ernsthaften lumbalen Wirbelkanalstenose verschwindet jedoch wie auch bei einer degenerativen Torsionskoliose in der Regel der haltungsabhängige Charakter; die Beschwerden in den Beinen sind meistens vorhanden.

Die haltungsabhängigen Beschwerden werden durch die Verminderung des Raums im Wirbelkanal und dem intervertebralen Foramen während der Erweiterung der Lendenwirbelsäule

Drs. S.A.F. Heijnen, AGNIO orthopedie en drs. F.J.K. Kramer, orthopedisch chirurg, afdeling orthopedie, Jeroen Bosch Ziekenhuis, Postbus 90153, 5200 ME 's-Hertogenbosch. Correspondentie: drs. S.A.F. Heijnen
E-mail: s.heijnen@jzbz.nl
Nederlands Tijdschrift voor Orthopaedie, December 2004, 11e jaargang, nr. 4.

verursacht. Die Beschwerden nehmen bei einer Flexion nicht ab, wie dies etwa beim Sitzen oder Fahrradfahren auftritt. Es erscheint logisch, bei diesen Patienten eine Form spinaler Distraction herbeizuführen, wobei durch die Flexion des geschädigten Wirbelbereichs eine dauerhafte lokale Erweiterung des Wirbelkanals eintritt. Eine neue Möglichkeit von der oben stehenden Annahme zur Behandlung der Wirbelkanalstenose ist das Verfahren mit X-STOP (Abbildung 1). Dieses Verfahren des Spinus-Distraktionssystems verhindert auf der Ebene 1 des Zwischenwirbelraums in gewissem Maße die Erweiterung der Lendenwirbelsäule, wobei deren Möglichkeit zur Flexion, Lateroflexion und Rotation beibehalten wird. In dieser Untersuchung wurden die Behandlungsergebnisse von 14 Patienten nach der X-STOP-Implantation auf einer oder mehreren Ebenen beurteilt. Es wurde untersucht, wie hoch der Zufriedenheitsgrad dieser Patienten lag.



Abbildung 1. Die X-STOP-Einzelteile

PATIENTEN UND VERFAHREN

Im Jeroen-Bosch-Krankenhaus in 's Hertogenbosch (Standorte Carolus und Groot Ziekengasthuis) wurde zwischen Januar 2003 und April 2004 bei 14 Patienten 24 Mal ein X-STOP eingesetzt, wovon 8 Frauen und 6 Männer mit einem durchschnittlichen Alter von 67 Jahren (53-80). Zum Zeitpunkt der Durchführung der Untersuchung stellte sich heraus, dass 1 Patient verstorben war.

Die Operationsindikation lautete auf neurogene claudicatio intermittens; explizites Inklusionskriterium hierbei war, dass die Beinbeschwerden beim Sitzen oder dem Nach-Vorne-Gehen verschwinden mussten (beispielsweise beim Drücken eines Einkaufswagens oder bei der Begehung einer

Rolltreppe). Von allen Patienten wurden konventionelle Röntgenfotos der Lendenwirbelsäule erstellt, genauso wie MRI-Scans zur Bestätigung der Wirbelkanalstenose (Abbildung 3). Eine kleine degenerative Spondylolisthese wurde nicht als Kontraindikation betrachtet (Abbildung 2a).



Abbildung 2.A. Präoperative laterale Röntgenaufnahme der lumbalen Wirbelsäule. B. Postoperative laterale Röntgenaufnahme der Lendenwirbelsäule zeigt X-STOP.

Mit einem VAS-Score wurde über die prä- und postoperative Schmerzbeschwerden der Patienten ein Einblick gewonnen. Auch wurden die Patienten gefragt, eine Schätzung ihres prä- und postoperativen Gehabstands im Metern vorzunehmen.

Operation und postoperative Vorgehensweise

Die Patienten wurden am Tag der Operation aufgenommen. Unter allgemeiner Anästhesie wurde der Patient in eine Bauchlage auf einem Andrews-Tisch oder einem Wilson-Gestell positioniert. Über eine klassische mediane Inzision des Spinosi-Verfahrens wurden die Laminae des befallenen Bereichs subperiostal frei präpariert. Mit einem speziellen Dilator wurde ein Bereich zwischen den processi spinosi freigesetzt. Dorthin wurde in ventraler Lage des Ligamentum der supraspinale X-STOP angebracht. Der Dilator diente gleichfalls als Messinstrument zur Größenbestimmung des Implantats. Die Fascie wurde an den processus spinosi rückverbunden und die Haut wurde verschlossen. In Abhängigkeit zum Maße der beabsichtigten Distraction wurden X-STOPS unterschiedlicher Größe verwendet: 1 Mal wurde ein Implantat von 10 Millimetern ausgewählt; 3 Mal eines von 12 mm und 20 Mal von 14 mm. Der X-STOP wurde 3 Mal auf der Ebene L2-L3, 10 Mal auf L3-L4, 10 Mal auf L4-L5 und 1 Mal auf L5-S1

angeordnet. Es wurde bei 5 Patienten auf 1 Ebene eine Implantat angebracht, bei 8 auf 2 Ebenen und bei 1 auf 3 Ebenen. Wurden bei 1 Patienten mehrere Implantate angebracht, so erfolgte dies auch stets an den angrenzenden Ebenen. Es wurde den Patienten erlaubt, am Abend der Operation das Bett zu verlassen, am 1. postoperativen Tag durften sie ohne Hilfsmittel gehen und am 2. postoperativen Tag folgte die Entlassung.

Bei jedem Patient wurde 6 postoperative Wochen lang zur Prüfung der richtigen Position des Implantats ein Röntgenfoto der Lendenwirbelsäule gemacht (Abbildung 2b). Auch wurde durch die Messung der jeweiligen Position der Wirbel auf der behandelten Ebene eine Einschätzung bezüglich etwaiger postoperativer Lageveränderungen durchgeführt. Im Rahmen dieser Untersuchung wurde geprüft, ob nach der X-STOP-Implantation tatsächlich mehr Flexion auf der jeweilige Ebene entstand.

Die zur Prüfung der Patientenzufriedenheit gestellten Fragen werden in Tabelle 1 aufgeführt.

----- ERGEBNISSE

Die durchschnittliche Operationsdauer betrug 20 Minuten, der Blutverlust war immer gering (<50cc). Es entstanden keine Komplikationen. Der durchschnittliche präoperative VAS-Score nach der Operation lag bei 9 (Streuung 8-10); nach der Operation betrug der Vas-Score 3 (Streuung 1-8). Alle Patienten waren direkt postoperativ über das Nachlassen der Beinschmerzen und den erweiterten Gehabstand zufrieden.



Abbildung 3: Sagitaler MRI-Scan der Wirbelsäule zeigt auf Ebene L5-S1 eine deutlich vorhandene laterale Stenose des Wirbelkanals auf der Grundlage degenerativer Abweichungen an.

Tabelle 1: Fragen zur Beurteilung der Patientenzufriedenheit

- Wenn Sie eine Zahl für den Schmerz der Operation abgeben müssten, und 1 bedeutete keine Schmerzen; 10 bedeutete intensivste Schmerzen, welche Zahl würden Sie dann abgeben?
- Wenn Sie eine Zahl für den Schmerz nach der Operation abgeben müssten, und 1 bedeutete keine Schmerzen; 10 bedeutete intensivste Schmerzen, welche Zahl würden Sie dann abgeben?
- Welche waren Ihre Gehabstände vor und nach der Operation?
- Sind Sie der Ansicht, dass Ihre Rückenbeschwerden nachgelassen haben?
- Würden Sie sich dem Eingriff, nachdem Sie nun das nachträgliche Ergebnis kennen, erneut unterziehen oder bedauern Sie dies?
- Wie beurteilen Sie das Ergebnis?

Bei einer postoperativen 3 Monats-Prüfung war die Zufriedenheit bei 2 Patienten wegen eines Rückfalls der Beschwerden rückläufig, wenn auch in geringerem Maße als präoperativ. Ein anderer Patient hatte wiederum viel stärkere Beschwerden im Bein, doch sie waren anders geartet als vor der Operation (Metatarsalgie mit Taubheitsgefühl im Vorderfuß). Die restlichen Patienten waren in den Beinen nahezu beschwerdefrei. Alle Patienten hatten weniger Rückenschmerzen als vor der Operation, bei 4 Patienten waren sie verschwunden. 11 der 13 Patienten waren beim letzten Follow-up über das Operationsergebnis zufrieden. Der geschätzte durchschnittliche Gehabstand vor der Operation (6 Wochen bis 3 Monate präoperativ) betrug 135 Meter (10-500); nach der Operation betrug er 1.188 Meter (200-4000). Auf den 6 Wochen postoperativ genommenen Röntgenfotos war zu erkennen, dass bei sämtlichen Patienten bei den behandelten Wirbelebenen eine verstärkte Flexion bestand. Auf die Frage, ob die Patienten den Eingriff wiederum durchführen lassen würden, antworteten bis auf 1 alle Patienten mit einer positiven Antwort.

ERÖRTERUNG

Es ist bekannt, dass die Flexion der Lendenwirbelsäule die Symptome einer milden lumbalen Wirbelkanalstenose verringert und eine Extension sie verschlimmert (1). Es wurden auch mehrere Untersuchungen ausgeführt, die den radiologischen und biomechanischen Beleg erbracht haben, dass beim Flektieren eine Beschwerdenverminderung eintritt, die sich aus einer Zunahme des Wirbelkanalraums und der Foramen intervertebrale (2,3) ergibt. Auf der Grundlage dieser Daten wurde X-STOP konzipiert. Durch die Ebenen der Wirbelkanalstenosen in leichter Flexion anzubringen und durch

Verringerung der Extension vermindern sich die Beschwerden. Auf den postoperativen Röntgenfotos bei uns war dies auch erkennbar. Der Erweiterungswinkel zwischen den 2 Wirbeln auf der behandelten Ebene hatte in allen Fällen abgenommen. Durch die geringe Anzahl Patienten sowie dem Mangel an Normung der Röntgenaufnahmen konnte diesen Ergebnisparametern jedoch keine eindeutige Schlussfolgerung zugewiesen werden. Mit den positionalen MRI-Untersuchungen wurde diese X-STOP-Auswirkung wissenschaftlich angezeigt (3). In dieser Untersuchung wird ein subjektives Ergebnis erwähnt, da die Zufriedenheit der Patienten mittels eines nicht spezifisch für diese Untersuchung validierten VAS-Score und des vom Patienten in Metern geschätzten Gehabstands untersucht wurde. Dennoch ist bekannt, dass ein VAS-Score als Ergebnis-Grundlage für unterschiedliche Parameter (beispielsweise Schmerz, Funktionsverbesserung und Zufriedenheit) sehr informativ sein kann (4). Zudem hatten sich die VAS-Score-Werte nach der Operation erheblich verbessert. Neben dem VAS-Score-Wert wurde die Verbesserung des Gehabstands als Ergebnisparameter verwendet. Unmittelbar nach der Operation wurde erwähnt, dass die Beschwerden abnahmen. Die Literatur gibt an, dass dieser positive Effekt langfristig anhält (3,5). Aus der Literatur geht hervor, dass die Ergebnisse des X-STOP und eine Laminectomie mit oder ohne partieller 'undercutting' Facetectomie (Laminartrectomie) miteinander korrespondieren, doch ist die Anbringung eines X-STOP eine weniger umfassende und sichere Operation (5,7). Wenn die mit der Wirbelkanalstenose im Zusammenhang stehenden Beschwerden fortbestehenden oder ein Rückfall erlitten wird, so ist es einfach, den X-STOP zu entfernen und nachträglich eine Dekompression durchzuführen.

Die von uns aus diesen Untersuchungsergebnissen dieser summarischen Follow-up-Studie zu ziehenden Schlussfolgerungen sind, dass bei Patienten mit einer lumbalen Wirbelkanalstenose mit neurogener claudicatio intermittens nach der Anbringung des X-STOP nach strenger Indikation eine eindeutige Beschwerdenverminderung sowie eine Erhöhung des Gehabstands eintritt. Um zu einer zuverlässigeren und besser untermauerten Schlussfolgerung zu gelangen, ist selbstverständlich eine größere Studiengruppe mit einem längeren Follow-up erforderlich. Das längste Follow-up einer prospektiv-randomisierten Studie beträgt derzeit 1 Jahr (5). Es ist somit erforderlich, diese Untersuchungsart künftig zu erweitern.

ABSTRACT

Patients suffering from neurogenic intermittent claudication secondary to lumbar spinal stenosis have historically been limited to a choice between a decompressive laminectomy with or without fusion or a regimen of non-operative therapies. The X-STOP (St. Francis Medical Technologies, Concord, California) is a spinal distractor, a little implant that offers a good alternative to a certain part of this group. In this study the satisfaction of 14 patients, who received the X-STOP was examined. 11 of 13 patients were very satisfied. (1 patient died of a non back-related cause.) They were all free of symptoms and all but one would undergo surgery again, if the choice had to be made again.

LITERATUR

1. Arbit E, Pannullo S. Lumbar Stenosis: a clinical review. *Clin Orthop* 2001;384:137-143.
2. Inufusa A, An HS, Lim TH, Hasegawa T, Haughton VM, Nowicki BI. Anatomic changes of the spinal canal and intervertebral foramen associated with flexion-extension movement. *Spine* 1996;21(21):2412-20
3. Lee J, Hida K, Seki T, Iwasaki Y, Minoru A. An interspinous process distractor (X-STOP) for lumbar spinal stenosis in elderly patients. *J Spinal Disord Tech* 2004;17:72-77.
4. Zanolli G, Stromqvist B, Jonsson B. Visual analog scales for interpretation of back and leg pain intensity in patients operated for degenerative lumbar spine disorders. *Spine* 2001;26(21):2375-80.
5. Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen CA, Mehalic TF, Implicito DA, Martin MJ, et al. A prospective randomized multi-center study for the treatment of lumbar spinal stenosis with the X-STOP interspinous implant: 1-year results. *Eur Spine J* 2004;13:22-31.
6. Iguchi T, Kurihara A, Nakayama J, Sato K, Kurosaka M, Yamasaki K. Minimum 10-year outcome of decompressive laminectomy for degenerative lumbar spinal stenosis. *Spine*. 2000;25:1754-9.
7. Turner JA, Ersek M, Herron L, Deyo R. Surgery for lumbar spinal stenosis. Attempted meta-analysis of the literature. *Spine* 1992;17:1-8.
8. Getty CJ, Johnson JR, Kirwan EO, Sullivan KMF. Partial undercutting facetectomy for bony entrapment of the lumbar nerve root. *J Bone Joint Surg Br.* 1981;63:330-5.