

Aus der Orthopädischen Klinik der Technischen Universität München
(Univ.-Prof. Dr. R. Gradinger)

Ergebnisse und Stellenwert der epiduralen Neuroplastie
nach Professor Racz

Timur Milewski

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. D. Neumeier

Prüfer der Dissertation

1. apl. Prof. Dr. K. Glas

2. Univ.-Prof. Dr. R. Gradinger

Die Dissertation wurde am 31.07.2006 bei der Technischen Universität
München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 21.03.2007
angenommen.

Ergebnisse und Stellenwert der epiduralen Neuroplastie nach Prof.Racz

(prospektive Studie Orthopädische Klinik Klinikum Passau 1999-2001)

1	Einleitung.....	3
2	Pathogenese und Therapie chronischer Rückenschmerzen (Literaturübersicht).....	4
2.1	Pathogenese.....	4
2.2	Therapiekonzept und Stellenwert einzelner Therapieformen.....	5
2.3	Epidurale Neurolyse als minimal-invasive Therapie	8
3	Material und Methodik	11
3.1	Das Krankengut.....	11
3.2	Diagnosenverteilung	11
3.3	Segmentale Verteilung.....	12
3.4	Geschlechtsverteilung.....	13
3.5	Altersverteilung	13
3.6	Methodik	14
3.7	Technik	14
3.7.1	Operationsvorbereitung	14
3.7.2	Operationstechnik an der Orthopädischen Klinik am Klinikum Passau.....	14
3.7.3	Postoperative Phase.....	17
4	Ergebnisse.....	18
4.1	gesamtes Patientengut	18
4.2	Bandscheibenvorfall	23
4.3	Postnucleotomiesyndrom.....	28
4.4	Osteochondrose/Spondylarthrose	33
4.5	Spinalstenose	38
5	Diskussion	43
6	Zusammenfassung	47
7	Anhang	48
7.1	Statistische Auswertung.....	48
7.2	Fragebogen Raczkatheter	52
8	Abbildungsverzeichnis	53
9	Dankvermerk	53
10	Literatur.....	54

1 Einleitung

Ca. 70% bis 85% der Bevölkerung in Industriestaaten leiden unter akuter oder chronischer Lumbalgie und Lumboischialgie. Die Häufigkeit der zur Arbeitsunfähigkeit führenden Schmerzen im Bereich der Wirbelsäule beträgt bei Menschen im Alter zwischen dem 25. und 64. Lebensjahr ca. 16%. Es ist eine sehr komplexe und im ärztlichen Alltag oft äußerst schwierig zu beherrschende Erkrankung. Außer einer organischen Schmerzursache besteht häufig, insbesondere bei einem chronischem Verlauf, ein eindeutiger Zusammenhang mit dem problematischen sozialen Umfeld sowie den Nebenerkrankungen der betroffenen Person, die sich gegenseitig oftmals ungünstig beeinflussen. Chronischer Stress und Unzufriedenheit auf dem Arbeitsplatz oder auch im privaten Leben, sowie Depressionen, Angsterkrankungen und Medikamentenmissbrauch sind einige Beispiele solcher „Kettenreaktionen“ [2,33].

Die Situation in den Industriestaaten ist vergleichbar. In den USA werden z.B. fast 15% aller Arztbesuche durch Rückenbeschwerden veranlasst. In England verursachen Rückenschmerzen ca. 52 Mio. Arbeitsunfähigkeitstage pro Jahr bei ca. 58 Mio. Einwohnern – fast 1 Tag/Einwohner. In Kanada sind ca. 35% der Betroffenen nach 6 Monaten der Erkrankung immer noch arbeitsunfähig, 15% von ihnen sind im bisherigen Beruf länger als 3 Jahre arbeitsunfähig. In der Folgezeit kehren ca. 6,5% gar nicht zu ihrem Arbeitsplatz zurück oder werden berentet, weitere 6% werden umgeschult [10,67]. Jeder fünfte Arbeitsunfähigkeitstag in Deutschland entsteht aufgrund von Rückenschmerzen. Jede zweite Frührente sowie jede zweite Berufsunfähigkeit wird mit chronischen Rückenschmerzen begründet. Die krankheitsbezogenen, direkten Kosten bei Erkrankungen der Wirbelsäule (Arzneimittel, ambulante und stationäre, kurative und rehabilitative Maßnahmen) werden auf mehr als 10 Milliarden Euro jährlich geschätzt. Im Zusammenhang mit Rückenschmerzen verschiedener Ursache wurden 1999 rund 125.000 Männer und 96.000 Frauen einer stationären Rehabilitation bzw. einer stationären Anschlussheilbehandlung (AHB) unterzogen. Zu den indirekten Kosten der chronischen Rückenschmerzen gehören die Produktionsausfälle durch Arbeitsunfähigkeitstage und durch vorzeitige Berentung. Die indirekten Krankheitskosten betragen jährlich über 15 Milliarden Euro [7,87,120]. Aufgrund verminderter Erwerbsfähigkeit und Erwerbsunfähigkeit wurden 1999 rund 23.000 Männer und 11.000 Frauen (in einem Durchschnittsalter von 54 Jahren) Renten gewährt.

Aufgrund der zum Teil stark unterschiedlichen Krankheitsbilder unter dem Sammelbegriff „Rückenschmerzen“ kann es keine allgemeingültigen Therapieempfehlungen geben. Oft scheitern alle anerkannten Methoden, so dass es zur Schmerzchronifizierung und zu zunehmenden Beschwerden kommt. Neue Behandlungsmethodiken werden gesucht, die bekannten werden weiter entwickelt. Unter Gesichtspunkten, wie Evidenz, Nutzen-Risiko-Profil und Wirtschaftlichkeit, werden sie miteinander verglichen und beurteilt. Die seit einem Jahrhundert bekannte epidurale Applikation der Medikamente wird seit Mitte der 90-er Jahre von Prof. Racz, Texas, USA weiterentwickelt. Von Prof. Racz stammt der Begriff der „Epidural Neuroplasty“. Trotz zunehmender Anwendung dieser Methodik in Europa, herrschen noch stark kontroverse Meinungen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit. Auf der Grundlage der umfassenden Recherchen in der internationalen wissenschaftlichen Literatur und den Sachverständigenstellungen wurde die Methode von der Bundesärztekammer (BÄK) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KVB) als experimentell bewertet. In ihrer gemeinsamen Stellungnahme berichtete die Arbeitsgruppe der BÄK und der KVB über unzureichende Studienlage um den therapeutischen Nutzen der Methode als gesichert zu betrachten. Wenige Studien, dabei lediglich eine prospektive, wiesen zum Teil erhebliche methodische Mängel auf.

Wir haben in unserer Studie folgende Ziele definiert:

- Bewertung der periduralen Kathetertechnik nach Prof. Racz anhand des eigenen Krankengutes und eigener Behandlungsergebnisse
- Eingrenzung der Indikationen für diese Therapiemethode

2 Pathogenese und Therapie chronischer Rückenschmerzen (Literaturübersicht)

2.1 Pathogenese

Bei mehr als 90% der Patienten werden organische Strukturveränderungen an der Wirbelsäule beobachtet und als Schmerzursache angesehen. In den anderen Fällen geht man von einer extravertebralen Ursache aus. Meistens ist die Ursache chronischer Schmerzzustände aber multikausal [70,112].

Zur Erklärung vertebrogenen Schmerzen gab es früher schon zahlreiche Theorien. 1933 hatte Palmer [83] eine Subluxationstheorie mit Nerveneinklemmung diskutiert. Von Zugschwert [127], 1960 und Dörr [24], 1962 stammt die Theorie einer Meniskus-einklemmung im Facettengelenk. 1969 vermutete Cyriax [19] ein Verklemmen von Bandscheibengewebe. Störungen der nervös-reflektorischen Steuerung des Gelenkes wurde von Korr[55], 1975 angenommen. Die Degeneration der Bandscheibe, Chondrosis intervertebralis soll, nach Junghans [50], zur Verschmälerung des Intervertebralraumes, einer Segmentinstabilität und vermehrter Druckbelastung der Wirbelgelenke führen. Die reparativen Vorgänge äußern sich dann in einer knöchernen Reaktion mit spondylotischen und spondylarthrotischen Veränderungen an der Wirbelsäule.

Die mechanische sowie die chemische Reizung der Nozizeptoren des C-Fasern-reichen N. sinuvertebralis im dorsalen Longitudinalband ist für die Entstehung lokaler Schmerzen verantwortlich [73,119]. Übersegmentale Verbindungen vom N. sinuvertebralis (der mediale Ast vom Ramus posterior, der die Facettengelenke versorgt) führen zu schwer lokalisierbaren, ungenauen und übersegmentalen Schmerzen bei einem Facettensyndrom [103].

Schmerzsyndrome mit radikulärer Ausstrahlung entstehen infolge diskogener Wurzelbedrückungen bei einer Protrusion, ossärer Kompression im Rezessus lateralis bei der Spinalkanalstenose und Segmentinstabilität, sowie aufgrund narbiger Verziehungen der Nervenwurzel bei Entzündungen, Tumoren und nach Bandscheibenoperationen [59,100].

Ein Leck im Anulus Fibrosus gibt inflammatorische Mediatoren frei und beeinträchtigt durch die chemische Irritation der Wurzel die Schmerzsituation erheblich [81,91,123]. Proteoglykanen aus dem Bandscheibengewebe induzieren immunologische Reaktionen, die letztendlich zur perineuralen Fibrose führen [36,71,101].

Von Kulisch und Mitarbeiter wurden 1991 die Ergebnisse ihrer experimentellen Arbeit veröffentlicht. 193 Patienten wurden in örtlicher Betäubung an der lumbalen Wirbelsäule operiert. Intraoperativ wurde ein Provokationstest durchgeführt. Bei der Reizung der äußersten Schicht des Anulus fibrosus und des hinteren Längsbandes wurden lokale Schmerzen in der Lumbalregion erzeugt. Hingegen führte die Reizung der Kapsel der Facettengelenke nur selten und die Reizung der Synovia sowie der Knorpeloberfläche nie zur Lumbalgie. Bei den voroperierten Patienten wurde häufig eine perineurale Fibrose unterschiedlicher Ausprägung beobachtet. Während die Reizung von diesem Narbengewebe in keinem der Fälle zu Rückenschmerzen führte, war die am Narbengewebe fixierte Nervenwurzel oft äußerst empfindlich auf Berührung [60]. Die Häufig-

keit der postoperativen epiduralen Fibrose wurde auf 10 bis 30% geschätzt [99].

Höherer Gewebedruck kann eine direkte und manchmal auch irreversible Schädigung der Nervenwurzel verursachen. Aber auch ein geringer Druck von 50 mmHg unterbricht bereits den venösen Abfluss im Segment, führt zur Verminderung der arteriellen Versorgung der Wurzel um 20-30% und verursacht ein intra- und perineurales Ödem. Diese Ödeme führen letztendlich zur perineuralen Fibrose und erhöhter Empfindlichkeit der betroffenen Wurzel auf mechanische Einflüsse [81].

Die neuesten Erkenntnisse über die Pathophysiologie der Schmerzen zeigen, dass ohne einer ausreichenden Schmerztherapie entstehen binnen kürzester Zeit funktionelle und strukturelle Veränderungen in den Nervenzellen. Diese führen zu einer erhöhten Empfindlichkeit des Neurons für Schmerzreize und können im Versagen interner inhibitorischer Mechanismen und in der Schmerzchronifizierung resultieren [6,102,124,126].

2.2 Therapiekonzept und Stellenwert einzelner Therapieformen

Die Behandlung ist zunächst immer konservativ, außer es besteht eine absolute Operationsindikation bei einem orthopädisch-neurologischer Notfall. Bei der Planung des Therapiekonzeptes wird nach Waddel zwischen dem einfachen, unkompliziertem Lumbalsyndrom und dem Lumbalsyndrom mit persistierenden bzw. progredienten neurologischen Defiziten unterschieden [116]. Schmerzlinderung, Wurzelabschwellung und Förderung des venösen Abflusses aus dem Epiduralraum ist nach Kramer das primäre Ziel der konservativen Therapie [57,58,59]. Therapeutische Überlegungen sollten sich unter anderem an dem zu erwartenden natürlichen Verlauf der Beschwerden und Funktionsstörungen orientieren. Innerhalb der ersten vier Wochen kommt es bei ca. 70-80% aller Betroffenen zu einer spontanen Besserung der Beschwerden [10, 15, 120]. Das psychosoziale Umfeld und die Motivation des Patienten sind für den Therapieerfolg extrem wichtig. Anhand der medizinischen und sozialen Anamnese sowie der psychodiagnostischen Befunde lässt sich mit hoher Wahrscheinlichkeit voraussagen, welche Patienten von der Behandlung profitieren und welche eher therapieresistent sein würden [49,78].

Konservative Therapiemaßnahmen

Die Wahl eines bestimmten Wirkstoffs bei der medikamentösen Therapie hängt von der Pathophysiologie und der Dauer der Erkrankung ab. Bei akuten, unspezifischen Schmerzen mit entzündlicher Komponente sind nicht saure Analgetika und nicht-steroidale Antiphlogistika(NSAR) signifikant wirksam[111]. Es gibt eingeschränkte Hinweise darauf, dass bei chronischen Schmerzen NSAR besser wirkt als Placebo[41]. Eine längere NSAR- Einnahme birgt jedoch das Risiko gastrointestinaler und renaler Komplikationen. Unter der NSAR-Therapie ist die Häufigkeit der Magen- und Duodenalulzerationen um das 10-fache erhöht im Vergleich zu ihrer natürlichen Prävalenz [104]. Ein neuer COX-2-Hemmer Etorixocib reduziert signifikant die chronischen Schmerzen. Flupirtin, das auch einen muskelrelaxierenden Effekt hat, ist kurzfristig über einen Zeitraum von 21 Tage signifikant wirksamer gegenüber Placebo. Klinische Effekte dieser Substanzen sind aber eher gering. Bei den radikulären Schmerzen sind NSAR öfters unzureichender wirksam und werden mit schwachen oder potenten Opioiden kombiniert. Über die Evidenz von Opioiden, insbesondere bei akuten Schmerzen, gibt es nur

wenige kontrollierte Untersuchungen. Bei chronischen Schmerzen ist Tramadol kurzzeitig wirksamer als Placebo. Morphin ist in der ersten Linie bei Patienten mit chronischen radikulären Schmerzen wirksam: Schmerzreduktion von 50% bei fast jedem zweiten Patient mit radikulären Schmerzen und nur bei jedem 12. Patient mit nicht radikulären Beschwerden. Kontrollierte Studien zeigen, dass Muskelrelaxanzien bei akuten Schmerzen kurzfristig wirksam sind, haben aber deutliche Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel bei bis 70% der Patienten. Bei chronischen Schmerzen werden sie nur bei einer akuten Exazerbation über einige Tage empfohlen[41]. Trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva verringern signifikant chronische Schmerzen, die klinische Wirkung ist jedoch nur mäßig ausgeprägt[41,114].

Bewegungstherapie (aktive und passive Bewegungsübungen sowie komplexe Konzepte), Massage (vor allem in Ergänzung zur Bewegungstherapie) und manuelle Therapie scheinen bei chronischen Schmerzen effektiver als andere konservative Maßnahmen zu sein. Bettruhe stellt keine wirksame Therapie dar und sollte prinzipiell vermieden werden (max. 2 Tage bei akuten oder subakuten Schmerzen). Eine eindeutige Aussage zur Wirksamkeit von Rückenschule, Traktionen, Wärmeapplikationen, Ultraschall, Magnetfeld, Elektrotherapie, ausleitender Verfahren (Schröpfen, Blutegeltherapie), Homöopathie, Neuraltherapie, Eigenbluttherapie, Ozon- und Sauerstofftherapie, Akupunktur und anderer Therapieformen der TCM ist nicht möglich aufgrund widersprüchlicher oder fehlender Angaben in der Literatur[5,28,41, 53,113,114,116]. Hingegen ist die Wirksamkeit der medizinischen, beruflichen und sozialen Rehabilitation für eine anhaltende Besserung bewiesen[26,40,58,86].

Minimal-Invasive Maßnahmen

Intramuskulär, intraligamentär und auf die Lamina der Wirbelsäule applizierte Lokalanästhetika sollen die Reizleitung unterbrechen und eine Muskerverspannung sowie eine Schmerzausstrahlung verhindern. Zusätzlich wird oft das antiinflammatorisch wirkende Kortison verwendet. Allerdings finden sich in der Literatur zum Teil stark kontroverse Studienergebnisse bezüglich lokaler Injektionstherapien. In den unkontrollierten Studien wird der positive Langzeiteffekt einer *Facettenblockade* mit 18-63% angegeben. In den kontrollierten Studien konnte ihre Wirksamkeit jedoch nicht nachgewiesen werden. Diese zeigten zum Beispiel, dass intraartikuläre Injektion von Kortison keine bessere Wirkung als Placebo hat[10,41].

Bei einem positivem Ergebnis der Facetteninfiltration (empfohlener Richtwert - 90% Besserung nach einer zweimaligen diagnostischen Blockade) kann die *Facettendenergie* zum Einsatz kommen[93]. Von drei kontrollierten Studien zeigt eine keinerlei Verbesserung, eine andere nur mäßige Effekte und die dritte eine signifikante Verbesserung. Eine weitere, unkontrollierte Untersuchung zeigt, dass bei strenger Indikationsstellung und optimaler Durchführung 60% der Patienten eine 90%ige und 87% der Patienten eine 60%ige Schmerzbesserung haben können[41]. Bezüglich der Wirkdauer werden in der Literatur durchschnittlich 2-3 Jahre erwähnt [105].

Eine *intradiskale Thermoläsion* (IDET bzw. disc-Trode) soll die Nozizeptoren im hinteren Teil des Anulus ausschalten sowie durch die Kollagenaturierung die Steifheit des Anulus verbessern. Die Wirksamkeit dieser Methode ist bis zum jetzigen Zeitpunkt nicht durch kontrollierte Studien bewiesen[41].

Die *epidurale Applikation von Kortikosteroiden* beruht auf dem Nachweis, dass Bandscheibenmaterial im Kontakt mit Nervenwurzel eine Entzündung des Spinalnervs auch ohne einer mechanischen Kompression verursacht. Kortikosteroide mit ihrem antientzündlichen und membranstabilisierenden Effekt beeinflussen die Veränderungen im

Spinalnerv. Die number needed to treat (NNT) liegt für eine kurzfristige Wirksamkeit mit einer über 50%igen Schmerzreduktion bei unter 3, und für eine langfristige bei 13. Die kurzfristige Wirksamkeit einer periduralen Kortikoidinjektion beträgt das 2.61-fache einer Kochsalzinjektion[54,72,117]. Ausgehend von den Literaturergebnissen scheinen epidurale Kortikosteroide vor allem bei radikulär bedingten Schmerzen und bei Patienten ohne größere psychosoziale Probleme effektiv zu sein. Die Wirkung setzt mit einer Verzögerung bis eine Woche ein[41]. Der Effekt ist besser, wenn die Applikation im vorderen Epiduralraum erfolgt. Eine epidurale Applikation in der Kathetertechnik nach Prof. Racz bringt außerdem die Möglichkeit einer mechanischen Lösung der Verklebungen vor Ort. Eine *periradikuläre Injektion* mit Kortikosteroiden gegenüber einer Injektion von Lokalanästhetikum allein vermeidet hochsignifikant einen operativen Eingriff bei Patienten mit radikulären, bandscheibenbedingten Schmerzen[97].

Bei der *Neuromodulation* handelt es sich um eine reversible Beeinflussung der neuronalen Transmission durch die Neurostimulation oder durch die intrathekale Pharmakotherapie. Bei der *Neurostimulation* werden sowohl spinale, wie zum Beispiel die "Gate-Kontrol-Theorie", als auch supraspinale Mechanismen der Schmerzreduktion postuliert[73]. Verschiedene Autoren gaben eine > 50%ige Schmerzreduktion nach mehr als einem Jahr bei 45,6 bis 78% der Patienten mit Failed-Back-Surgery-Syndrom an[41]. In der klinischen Praxis scheint die *spinal cord stimulation* (SCS) eine sinnvolle und kosteneffektive Alternative bei radikulär bedingtem Beinschmerz zu sein. Für die alleinigen Rückenschmerz kann diese Aussage aufgrund aktueller Datenlage zurzeit nicht bestätigt werden. Die *intrathekale Gabe von Opioiden* führt ebenfalls zu einer Modulation der Schmerzleitung und -verarbeitung auf spinaler Ebene. Insgesamt werden zurzeit über 25 Tausend Patienten mit implantierbaren Pumpen therapiert. Die meisten Studien beschreiben die Therapieergebnisse undifferenziert von malignen und nicht malignen Schmerzursachen. In einer Studie wird über eine 62%ige VAS-Reduktion nach 1 Jahr bei Patienten mit einem Postnucleotomiesyndrom berichtet. In keiner Studie konnte bislang die Überlegenheit der intrathekalen Schmerztherapie gegenüber alternativen Therapiemethoden bei nicht tumorbedingten Schmerzen gezeigt werden[41]. Die hohe Effektivität und das hervorragende Kosten-Nutzen-Verhältnis der intrathekalen Applikation im Vergleich zur Langzeitopioidthherapie sind jedoch allgemein anerkannt [58.105].

Operative Verfahren

Eine absolute Indikation zur operativen Therapie besteht nur beim drohenden irreversiblen Schaden im Fall einer neurologischen Notfallsituation wie Conus-Cauda-Syndrom bzw. einer Wurzelkompression beim lumbalen Bandscheibenvorfall. Bei degenerativ bedingtem Schmerzsyndrom kann sich die Rechtfertigung der operativen Therapie nur aus dem Versagen der konservativen Maßnahmen ergeben. Die Ergebnisse der bildgebenden Verfahren dürfen dabei nicht überbewertet werden. Diskushernien werden bei 5% der Rückenschmerzpatienten festgestellt. Hingegen sind die Bandscheibenvorwölbungen und Bandscheibenvorfälle bis zur Sequestrierung bei ca. 64% der Personen ohne jeglicher Rückenschmerzen zu finden [48]. International ist die Anwendung operativer Verfahren wenig standardisiert: in Großbritannien werden 1⁰/₁₀₀ der Bandscheibenerkrankten, in Finnland 3,5⁰/₁₀₀ und in den USA mehr als 4,5⁰/₁₀₀ operiert [11]. In Deutschland werden jährlich 60 bis 80 tausend operative Eingriffe auf Grund der lumbalen Bandscheibenvorfälle durchgeführt.

Die Erfolgsrate des Primär-Eingriffs beträgt bei „Standard“-Diskektomie 54-80% und bei Mikrodiskektomie 71-94%. Nach der 1. Revision sinkt die Erfolgsrate auf ca. 50%, nach der 2.Revision auf ca. 20%. Die Häufigkeit des Postnukleotomiesyndroms beträgt

20-40% [41,46,57]. Hinsichtlich der *Chemonukleolyse* und der *Laser-Diskotomie* sind in der Literatur sowohl Studien mit einer positiven [16,20,29,47,85], als auch Studien mit einer negativen Aussage [10,96] zu finden. Klinische Ergebnisse der *perkutanen endoskopischen Diskektomie* sind mit denen der Mikrochirurgie vergleichbar. Evidenzbasierte Daten zu diesem Verfahren liegen nicht vor. Laser-Diskotomie und perkutane Operationen werden zurzeit noch als experimentell eingestuft. Außerdem gehen alle drei Verfahren mit einer erhöhten Reoperationsrate einher. Die *mikrochirurgische Dekompression* ist ein standardisiertes Verfahren bei Spinalstenose. Mehr als 80% der Patienten haben ein zufriedenstellendes Operationsergebnis. Die Gehstrecke und die Stehzeit konnten in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle signifikant verbessert werden. Publierte Studienergebnisse zeigen bei *Nukleus-Pulposus-Ersatz* die Erfolgsraten zwischen 74% und 92% und bei *Bandscheibentotalersatz* von 80% bis über 90% mit signifikanter Reduktion des Oswestry-Disability-Index, SF-36 und VAS. Auch bei *dynamischem Neutralisationssystem* (Dynesys) und bei *interspinösen Spacer* sind klinische Ergebnisse empirischer Studien akzeptabel. Die Ergebnisse der prospektiven randomisierten Studien bei diesen Verfahren stehen noch aus. Die klinischen Erfolgsquoten verschiedener *Fusionsoperationen* liegen generell zwischen 60 und 85%. Die Komplikationsraten schwanken zwischen 8% und 40%. Die Rate der beruflichen Reintegration ist von der Dauer der präoperativen Arbeitsunfähigkeit und dem Alter des Patienten abhängig und beträgt nach den Fusionsoperationen weniger als 30%[41].

2.3 Epidurale Neurolyse als minimal-invasive Therapie

Geschichte der Epiduralen Injektion

Die epidurale Injektion zur Behandlung von Rückenschmerzen ist seit Anfang des 20. Jahrhunderts bekannt.

1901 beschrieben Pasquier und Leri [84] diese Prozedur zum ersten Mal.

1909 berichteten Caussade und Queste [18] über die Therapie der Ischialgie mittels epiduraler Cocain-Anästhesie.

1921 wurde von Sicard und Forestier [107] die erste Epidurographie durchgeführt.

1950 kombinierten Payne und Rupp [94] Hyaluronidase, Lokalanästhetikum und Epinephrin, um die Effektivität und die Dauer der caudalen Anästhesie zu verbessern und hatten in der Gruppe mit allen drei Medikamenten die maximale Wirksamkeit. Auch Moore [76] empfahl 1951 Hyaluronidase bei caudaler Anästhesie und bewies ihre Nichttoxizität.

1952 berichteten Robecchi und Capra [98] über positive Ergebnisse ihrer ersten epiduralen Injektion von Kortikosteroiden.

1957 erschien der Bericht von Lievre [63] über gute Wirksamkeit epiduraler Steroidapplikation.

1960 erzielte Brown [13] gute Ergebnisse nach der epiduralen Injektion größerer Volumina (40-100ml) isotoner Kochsalzlösung, gefolgt von 80mg Methylprednisolon, um die angenommenen fibrösen Adhäsionen zu lösen bzw. deren Entstehung vorzubeugen.

1967 verwendete Hitchcock [42] subarachnoidale Irrigation mit kalter hypertoner Kochsalzlösung zur Schmerztherapie. 1969 kam er zu der Schlussfolgerung, dass eher die Hyperosmolarität der Lösung als die Temperatur für den positiven therapeutischen Effekt entscheidend war [43].

1974 verabreichten Ventafidda und Spreafico [115] Saline subarachnoidal zur Schmerztherapie bei Carzinoma-Patienten.

1989 berichteten Racz und Mitarbeiter [89] über die erfolgreiche epidurale Anwendung der hypertonen Salzlösung zur Adhäsioleuse. 1994 wurde von Stolker, Vervest und Gebrand [110] der Zusatz von Hyaluronidase bei epiduraler Injektion diskutiert. Ende der 90-er Jahre beschäftigte sich die Arbeitsgruppe um Prof. Racz [4,88-92] und Manchikanti [65-69] intensiv mit dem Thema periduraler Adhäsioleuse und Neurolyse.

Therapieprinzip

Aus oben genannten pathophysiologischen Überlegungen wird als Therapieziel die Erzeugung einer entzündungshemmenden, ödemreduzierenden, antifibrötischen und anästhetischen Wirkung im vorderen epiduralen Raum definiert. In dem von Prof. Racz weiterentwickelten Verfahren werden entsprechende Substanzen mittels eines Epiduralkatheters (Sprungfederepiduralkatheter) gezielt in der betroffenen Region bzw. unmittelbar an die betroffene Nervenwurzel appliziert.

Die richtige Lage des Katheters wird in der Regel mittels der Epidurographie kontrolliert. In unserer Studie wurde Iohexol (Isovist[®]-300) verwendet. Iohexol ist ein nicht-ionisches, niedrig-osmotisches, wasserlösliches Kontrastmittel der zweiten Generation mit einem Jod-Gehalt von ca. 46%. Es weist eine minimale Proteinbindung im Serum auf und wird zu 88% der intrathekalen Dosis binnen 24 h unmetabolisiert renal ausgeschieden. Bei Patienten mit bekannter Kontrastmittelunverträglichkeit oder latenter Hypothyreose musste auf die Kontrastmitteluntersuchung verzichtet werden.

Epidural applizierte Hyaluronidase unterbricht nach Gourie-Devi die Proteinglycane, die Grundsubstanz der Adhäsionen, wobei die aus Kollagen und Elastin bestehende Dura intakt bleibt [36]. Von Borg wird sie auch als Diffusionsfaktor (spreading factor) bezeichnet, der die Wirkung der anderen Medikamente verbessern soll [11]. Die vorbeugende Wirkung von Hyaluronidase gegen epidurale Fibrose ist in Studien an Mensch und Tier bewiesen [108,110]. Racz und Heavner berichten in der 1997 veröffentlichten, retrospektiven Studie über die Schmerzlinderung bei 81,6% der Patienten in der Gruppe mit Hyaluronidase gegen 68% in der Gruppe ohne Hyaluronidase [91]. In ihrer weiteren, prospektiven Studie von 1999 haben Racz und Heavner keinen Unterschied in der postoperativen Schmerzlinderung in den Gruppen mit und ohne Hyaluronidase festgestellt. Hingegen brauchten die mit Hyaluronidase behandelten Patienten seltener eine zusätzliche Therapie in der Folgezeit [92]. Kontroverse Meinungen herrschen auch über ein pH-Optimum, bei dem das Enzym die maximale Wirkung entwickelt [62]. Die Hyaluronidase ist in Deutschland zugelassen (z.B. Hyalase Dessau[®]), allerdings nur für ophthalmologische, allgemeinmedizinische, chirurgische und orthopädische Anwendung. Zur epiduralen Applikation wird sie ausschließlich im so genannten begründeten Einzelfall verwendet.

Lokalanästhetika werden sowohl zur epiduralen Schmerztherapie, als auch zur Schmerzprävention vor einer Kochsalzinjektion verwendet. Racz [92], Lewandowski [62] und Heavner [39] empfehlen Bupivacain 0,25% als Mittel der Wahl aufgrund ihrer praktischen Erkenntnisse, dass die motorisch blockierende Wirkung von Bupivacain 0,25% im Gegensatz zu Lidocain 1% nur bei einer subarachnoidalen Injektion eintritt und nicht bei einer epiduralen. Manchikanti [65,67] fand keinen signifikanten Unterschied bei der Verwendung von Bupivacain 0,25% und Lidocain 1%. In Anbetracht der Wirkungspotenz und Wirkungsdauer haben wir Naropin[®] 7,5% gewählt.

Auf der antiinflammatorischen Wirkung von Glucoko- und Mineralkortikoiden beruht ihre breite Verwendung in der medikamentösen Therapie wie auch in der Neuroplastie. Epidural werden am häufigsten Methylprednisolon und Triamcinolon appliziert. Beide beeinflussen sowohl Glucokortikoid-, als auch Mineralkortikoidrezeptoren. Hinsichtlich

der Stärke ihrer antiinflammatorischen Wirkung gibt es unterschiedliche Meinungen in der Literatur. Devulder [21] verwendete Methylprednisolon. Racz [88-92] hat den etwas mehr spezifischen Glucokortikoidagonist Triamcinolon bevorzugt. Ein Studienbeweis der besseren epiduralen Wirksamkeit eines der beiden Cortikoide kann jedoch aus bereits erwähnten methodischen Mängel nicht erbracht werden. Bei uns kam Triamcinolondiacetat (Volon-A[®]) zur Anwendung.

Das Prinzip der analgetischen Wirkung der hypertonen, 10%-igen Kochsalzlösung ist bis heute nicht eindeutig geklärt. Hodkin hat in einer Studie von 1949 gezeigt, dass die Entwässerung zur Verzögerung der axonalen Überleitung führt [44]. Hubbard demonstrierte in seiner Arbeit von 1969 eine verzögerte Freisetzung der Neurotransmitter unter Einfluß hypertoner Lösungen [45]. 1972 beschreibt King eine selektive Blockierung der C-Fasern in den Dorsalwurzeln von Katzen durch Chloride [52]. Lake und Barnes [61] bewiesen 1980, dass hypertone Lösungen den Wassergehalt des Rückenmarks senken und die Erregbarkeit der Wurzel durch ihren Einfluß auf GABA-Rezeptoren herabsetzen. Außerdem wird die abschwellende Wirkung im entzündeten Gewebe und eine osmotische Flüssigkeitsverschiebung mit Volumenzunahme und Mikrodissektion der Adhäsionen im epiduralen Raum angenommen [42,62,65,67,91,115].

Medikamentspezifische Nebenwirkungen

Zahlreiche medikamentspezifische Nebenwirkungen, die in der Literatur erwähnt werden, treten hauptsächlich bei einer versehentlichen subduralen Injektion auf. Hingegen ist das Risiko unerwünschten Wirkungen im Fall einer exakten periduraler Applikation relativ gering.

Bei einer Kontrastmittelgabe können Kopfschmerzen, Myalgie, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel bei ca. 18% der Patienten auftreten. Die Wahrscheinlichkeit schwerer Nebenwirkungen wie Hypotonie, Herzrhythmusstörungen, Organversagen oder Bewusstlosigkeit ist dosisabhängig und liegt bei ca. 1:100000. Ndosi und Kollegen bewiesen durch eine doppel-blind, placebo-kontrollierte Studie, dass die Myelographie mit Iohexol-Konzentration nicht riskanter als eine Lumbalpunktion ist [77]. Das Komplikationsrisiko bei einer Epidurographie ist noch geringer.

Bei Lokalanästhetika ist nach Catterall die Kardiotoxizität mit einem arrhythmogenen Effekt sowie eine mögliche Myokarddepression mit 6% signifikant [17].

Moore erwähnte 1951 die Überempfindlichkeitsreaktionen auf Hyaluronidase mit einer Häufigkeit von bis zu 3%. In seltenen Fällen (unter 1:1000) kam es zu anaphylaktischen Reaktionen [76].

1987 berichtete Nicoll [79] über einige wenige Fälle (< 10) vorübergehender Reizerscheinungen seitens des ZNS nach 6000 retrobulbaren Injektionen von Lokalanästhetika und Hyaluronidase.

Einzelfälle von Arachnoiditis, aseptischer und bakterieller Meningitis, Cauda-equina-Syndromen und cerebralen Thrombosen hat Dougherty [25] bei der Langzeittherapie mit Kortison beobachtet. Nach der Überprüfung von 65 Publikationen über epidurale Steroideinjektionen mit insgesamt 7000 Patienten haben Abram und O`Connor [1] einen einzigen Fall einer verbleibender Peroneausläsion festgestellt.

Im Fall einer intrathekalen NaCl-Injektion können nach Lucas bei bis zu 10% Patienten kardiale, respiratorische und neurologische Symptome wie Kopfschmerzen, Schwindel, Hypertonie, Tachykardie, Tachypnoe und ein Lungenödem auftreten [64].

Verfahrensspezifische Komplikationen

Folgende Häufigkeit der methodespezifischen Komplikationen konnte in der Literatur

eruiert werden: Mono- oder Paraplegie mit 0,05-2% [51]; Cauda-equina-Symptomatik bis 2,7% [12], Blasen- Mastdarm Dysfunktion und Erektionsstörungen bis 8% [67,90]; Infekt bis 2% [38, 68,74]; Katheterbruch und Katheterdislokation: über 5 Fälle berichtete Racz [91], von jeweils einem Manchikanti [66] und Gaus [31].

3 Material und Methodik

3.1 Das Krankengut

Die Methode der Epiduralen Neurolyse nach Prof. Racz wurde in der orthopädischen Abteilung des Klinikums Passau unter Leitung von Prof. Dr. med. Glas im Juni 1999 eingeführt.

Die Indikation zu dieser Behandlungsmethode bestand aus unserer Sicht bei den therapieresistenten akuten (unter 6 Wochen) oder chronischen (über 6 Wochen) Rückenschmerzen trotz vorausgegangener konservativer Maßnahmen.

Zum ausgewählten Patientengut (Einschlusskriterien) gehörten die Patienten mit:

- Bandscheibenprolaps bzw. -protrusion (ohne höhergradige motorische Defizite),
- Postnucleotomiesyndrom,
- Osteochondrose und Spondylarthrose,
- (relativer) Spinalstenose,

unabhängig vom Alter und Geschlecht.

Als Ausschlusskriterien bzw. Kontraindikationen wurden definiert:

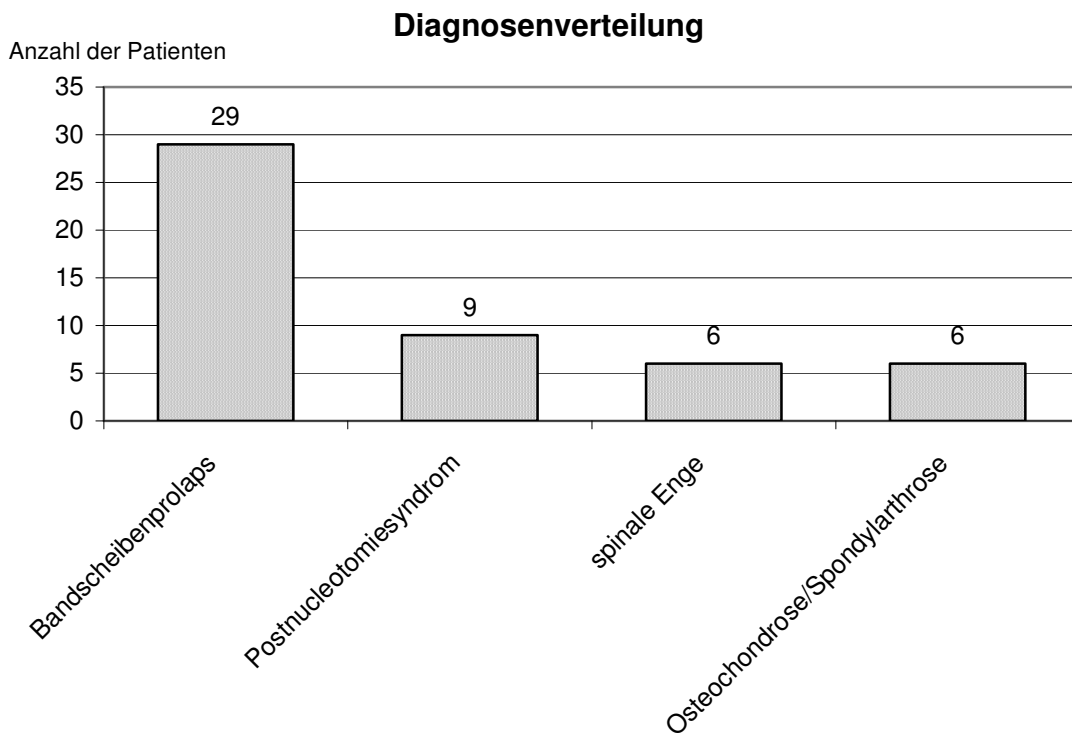
- akute und progrediente Lumboischialgien unklarer Genese bis zum Abschluss der differenzialdiagnostischen Abklärung,
- manifeste bzw. progrediente neurologische Defizite, Caudasymptomatik bei Nucleus-Pulposus-Prolaps,
- absolute Spinalstenose,
- Segmentinstabilität und Z. n. Fusion,
- Wirbelfrakturen, Tumoren und Metastasen,
- schwerwiegende internistische Begleiterkrankungen,
- akute Infektion,
- bekannte Überempfindlichkeitsreaktionen.

Nach einer Lernphase mit den ersten 50 Patienten haben wir die nächsten aufeinanderfolgenden 50 Patienten, die o.g. Ein- und Ausschlusskriterien entsprachen, zu dieser Studie ausgewählt. Diese Patienten wurden von 2 Ärzten mit der gleichen Erfahrung in einem Zeitraum vom Oktober 1999 bis Februar 2000 unter stationären Bedingungen nach dieser Methode behandelt. Die durchschnittliche Aufenthaltsdauer betrug 4 Tage. Die Behandlungsergebnisse wurden 6 Wochen- und 1 Jahr postoperativ von einem unabhängigen Untersucher erfasst und ausgewertet.

3.2 Diagnosenverteilung

- Bandscheibenprolaps bzw. -protrusion (n = 29)
- Postnucleotomiesyndrom (n = 9)
- Spinalstenose (n = 6)

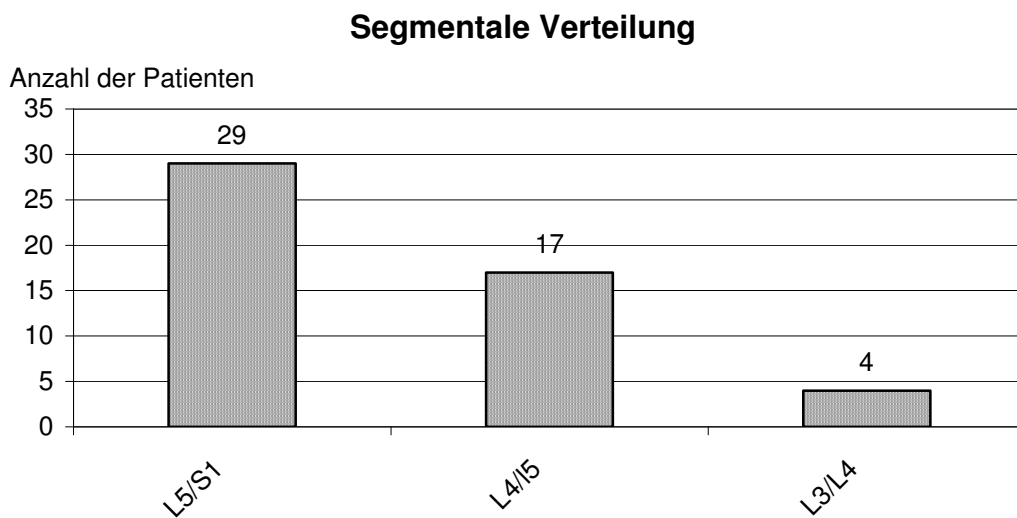
- Spondylarthrose/Osteochondrose (n = 6)



Die erhobene Diagnosenverteilung spiegelt die früher schon von uns beobachtete, natürliche Prävalenz einzelner Krankheitsbilder in der Region.

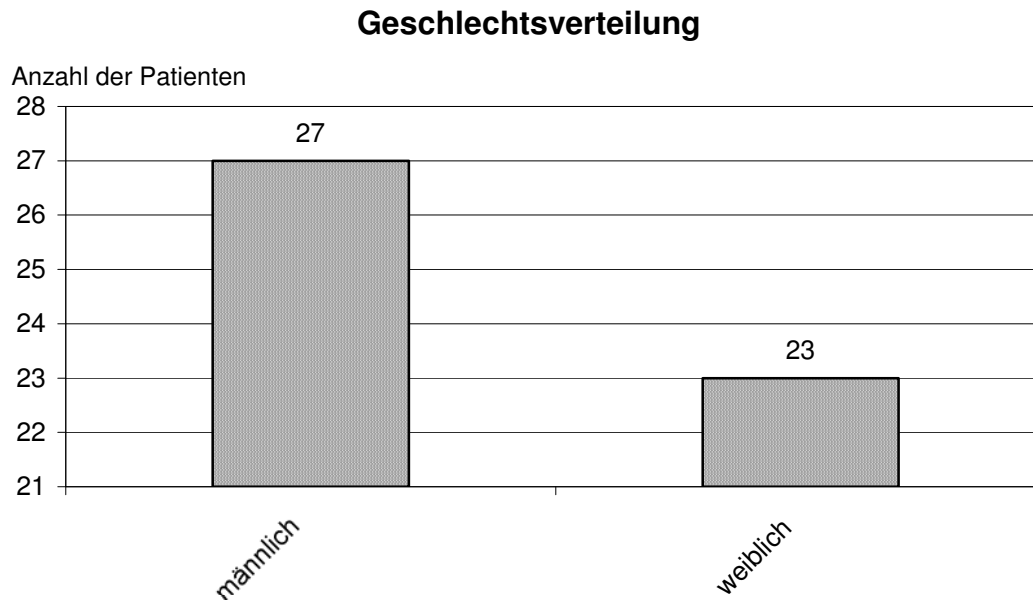
3.3 Segmentale Verteilung

Betroffen war bei 59 % der Patienten das L5/S1-Segment, bei 34 % das L4/5-Segment und bei 7 % das L3/4-Segment.



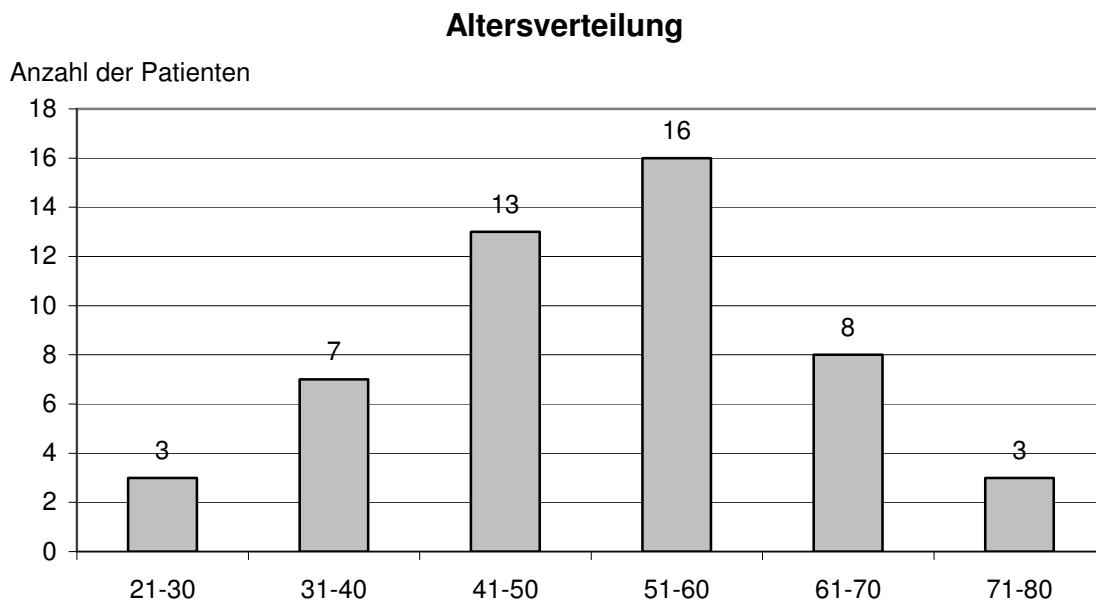
3.4 Geschlechtsverteilung

Es wurden 27 männliche und 23 weibliche Personen (im Alter von 23 bis 81 Jahren mit einem Durchschnittsalter von 53 Jahren) operiert.



3.5 Altersverteilung

Das Durchschnittsalter aller Patienten betrug zum Operationszeitpunkt 49 Jahre. Der jüngste Patient war 27, die älteste Patientin 78 Jahre alt



3.6 Methodik

Für die Erfassung und Beurteilung der Untersuchungsergebnisse präoperativ, 6 Wochen und 1 Jahr postoperativ wurde ein spezieller Fragebogen entwickelt (s. Anhang 1). In diesem wurden die Schmerzintensität, der neurologische Status und die sozial-ökonomischen Parameter berücksichtigt.

Die subjektive Schmerzeinschätzung wurde mittels einer VAS-Skala ermittelt. Die Schmerzintensität wurde in „leicht“ (Punkte 1.-3. auf der Skala), „mittel“ (4.-6. Punkt) und „stark“ (7.-10. Punkt) unterteilt. Eine Unterschied von 3 oder mehr Punkten auf der Schmerzskala bzw. Wechsel in eine andere Gruppe im postoperativen Verlauf wurde als „Verbesserung“ bzw. „Verschlechterung“ bezeichnet.

Der neurologische Status wurde in „Sensibilität“, „Motorik“ und „Reflexverfahren“ unterteilt. In jedem Einzelfall wurde die Symptomatik genau untersucht und dokumentiert. Patienten mit manifesten bzw. progredienten Ausfallserscheinungen wurden, wie bereits erwähnt, nicht mit der Kathetertechnik behandelt. Die Abweichung eines oder mehrerer dieser Parameter vom Normalbefund bezeichneten wir als „Neurologische Symptome“. Zur besseren Übersichtlichkeit wurde in den Diagrammen auf genaue Unterteilung verzichtet.

Die berufliche Tätigkeit haben wir als „Beruf“ bezeichnet. Der Wortlaut „unverändert“ schildert in diesem Zusammenhang die Fähigkeit die bisherige Tätigkeit im *vollen* Ausmaß auszuüben. Ein krankheitsbedingter „Berufswechsel“ bedeutet eine eingeschränkte Einsatzfähigkeit in bisherigen Beruf. Drohende bzw. eingetretene Erwerbsunfähigkeit wird als „Rentenantrag“ und „Rente“ bezeichnet. Einige Patienten(-inen) waren bereits berentet, die anderen als Hausfrauen tätig. Bei diesem Patientenkollektiv ging es um ihre gewöhnliche Tätigkeit.

Die statistische Auswertung erfolgte mit dem verteilungsfreien Testverfahren von Cochran [118].

3.7 Technik

3.7.1 Operationsvorbereitung

Die präoperative Phase beinhaltete die Anamneseerhebung mit Ermittlung der subjektiven Schmerzintensität anhand der VAS-Skala sowie Erhebung der Berufsanamnese und ausführliche Aufklärung über die Operationsrisiken, objektive körperliche Untersuchung, und medizinisch-technische Untersuchungen wie Routinelabor (Blutbild, Gerinnung, Schilddrüsenparameter), bildgebende Verfahren (Röntgen LWS in 2 Ebenen, MRT bzw. CT) und ab 40. Lebensjahr bzw. bei kardialen Begleiterkrankungen - EKG.

3.7.2 Operationstechnik an der Orthopädischen Klinik am Klinikum Passau

Der Eingriff findet unter Analgosedierung durch einen Anästhesisten bei permanentem Monitoring der Vitalparameter statt.

Der Patient wird in der Bauchlage auf dem OP-Tisch gelagert, unter den Bauch wird ein Kissen gelegt um die LWS-Lordose auszugleichen. Es erfolgt die sorgfältige sterile Vorbereitung und Abdeckung des OP-Gebiets. Nach dem Austasten vom Hiatus sacralis wird der Eingangspunkt, der sich ca. 1-2 cm seitlich und ca. 2-3 cm caudal vom Hiatus sacralis an der kontralateralen Seite zur entsprechenden Nervenwurzel befindet, lokalisiert und mit einem Lokalanästhetikum (z.B. 1% Xylocain) infiltriert.



Bild 1.



Bild 2.

Eine 16-gauge Epiduralnadel wird durch das Lig.sacrococcygealis in den Hiatus sacralis eingeführt und in Richtung unterhalb des Foramen S3 vorgeschoben. Danach wird die korrekte Lage der Nadel unter Bildwandlerkontrolle in zwei Ebenen überprüft. Sie muss unterhalb von S3 liegen, um eine Punktion des Duralsackes zu vermeiden. Die Epiduralnadel wird mit ihrer schrägen Fläche auf die 5- bzw. 7-Uhr Position gedreht um die Einführung des Katheters in den vorderen epiduralen Raum zu erleichtern.

Nach der negativen Aspiration von Blut und Liquor erfolgt die Injektion von Kontrastmittel (10 ml Isovist[®]-300) unter BW-Kontrolle. Bei einer Kontrastmittelunverträglichkeit wird das Verfahren ohne Kontrastmittel weiter durchgeführt, was die richtige Positionierung des Katheters erheblich erschwert. Es wird permanent geprüft, ob eine Spinalanalgesie auftritt, ob Kontrastmittel über Venen abfließt oder ein Myelogramm erzeugt wird. Bei der epiduralen Injektion sieht man das typische Weihnachtsbaum-Bild, bei der subduralen oder subarachnoidalen Injektion verbreitet sich das Kontrastmittel zentral und kopfwärts. Bei positiver Liquor-Aspiration muss die Prozedur abgebrochen werden. Bei der Blutaspiration wird die Nadel zunächst etwas zurückgezogen, bis kein Blut mehr aspiriert wird, gelingt dies nicht, muss sie neu gesetzt werden.

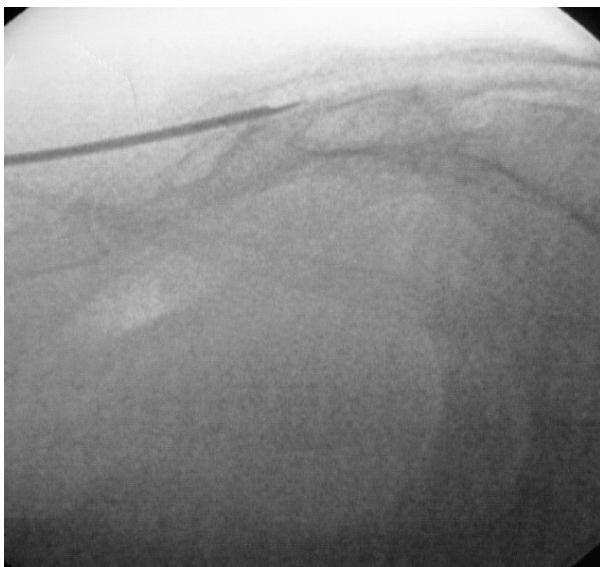


Bild 3.

Für diese Manipulation eignet sich sehr gut ein spiralförmiger Katheter aus rostfreiem Stahl. Beim Einführen kann man die Kraft aufgrund einer seitlichen Federung sehr dosiert anlegen. Die gleichzeitige Röntgenkontrolle vermindert zusätzlich das Risiko einer Duraverletzung. Weiterhin besteht die Möglichkeit, den Katheter um die Achse zu rotieren. Hierzu wird der Katheter 1 cm unterhalb der Spitze um ca. 20° abgeknickt.

Aufgrund von Vernarbungen sind oft mehrere Versuche notwendig, um den Katheter richtig zu platzieren.



Bild 4.

Wenn der Katheter dann in seine endgültige Lage gebracht wurde, werden weitere 3-5 ml Kontrastmittel instilliert (insgesamt max. 20 ml). Bereits zu diesem Zeitpunkt wird im Bereich des vorherigen Füllungsdefekts eine größere Kontrastmittel-Ausbreitung festgestellt, so dass die vorher eingeschränkt dargestellte Nervenwurzel besser zur Darstellung kommt. Aus unserer Sicht fand in diesem Fall eine mechanische Lösung der Adhäsionen durch den Katheter, bzw. instillierten Flüssigkeitsvolumen statt.



Bild 5.

Zunächst wird das Lokalanästhetikum (5ml 7,5% Naropin) injiziert. Nach einigen Minuten muss die Motorik und die Sensibilität geprüft werden, um das Auftreten der spinaler Analgesie auszuschließen. Danach erfolgt die Injektion von Hyaluronidase (Hylase[®] 1500 I.E.) verdünnt in 2 ml physiologischer Kochsalzlösung, gefolgt von Cortison (10 mg Volon-A[®]).

Wenn das Kontrastmittel (z. B. aufgrund einer Allergie) nicht verwendet werden kann, ist der Ablauf der Prozedur mit Ausnahme der Epidurographie gleich. Die Sicherheit der exakten Platzierung ist dadurch etwas beeinträchtigt. Ein erfahrener Anwender wird es anhand des Röntgenbefundes problemlos kompensieren. Manchmal wird beim Platzieren des Katheters der „typische“ Schmerz provoziert und kann als ein zusätzliches Zeichen der richtigen Katheterlage betrachtet werden.

Anschließend wird der Katheter an der Haut mit einem Prolene 3-0 Faden fixiert. Die Austrittsstelle wird sorgfältig mit einer Bakterizidsalbe bedeckt und steril verbunden, um die Infizierung und das „Wegschwitzen“ des Verbandes in den folgenden drei Tagen zu vermeiden. Ein Bakterienfilter wird aufgesetzt, und der Katheter im Bereich der Flanke fixiert.

Einige Stunden später, bei unauffälliger neurologischer Symptomatik, bekommen die Patienten am Operationstag langsame Injektion von 5 bis 8 ml 10%-iger Kochsalzlösung über 20 Minuten, anschließend wird der Katheter mit 3 ml Naropin aufgefüllt. Während der Infusion befindet sich der Patient in der Seitenlage auf der gleichen Körperseite. Zur besseren Effektivität sollte die gleiche Lage für mindestens eine Stunde oder länger beibehalten werden. Manchmal berichten die Patienten über brennende Schmerzen während der Kochsalzinjektion. Bei stärkerer Schmerzintensität wird die Infusion in solchen Fällen unterbrochen und es erfolgt eine Bolusgabe von 3-5 ml Lokalanästhetikum. Nach ca. 5 Minuten kann die Infusion fortgesetzt werden.

Beim Auftreten von jeglichen Komplikationen wird die Spülung sofort beendet und der Katheter entfernt.

3.7.3 Postoperative Phase

Der Katheter wird am Ort für drei Tage belassen. Am zweiten und dritten Tag werden einmal täglich zunächst 3 ml Naropin, nach ca. 5-10 Minuten 10 ml 10% NaCl über 20 Minuten und anschließend noch 3ml Naropin verabreicht. Am dritten Tag wird der Katheter ca. 30 Minuten nach der letzten Injektion entfernt. Beim Auftreten solcher Symptome wie Schmerz oder Taubheit muss die Manipulation sofort abgebrochen werden.

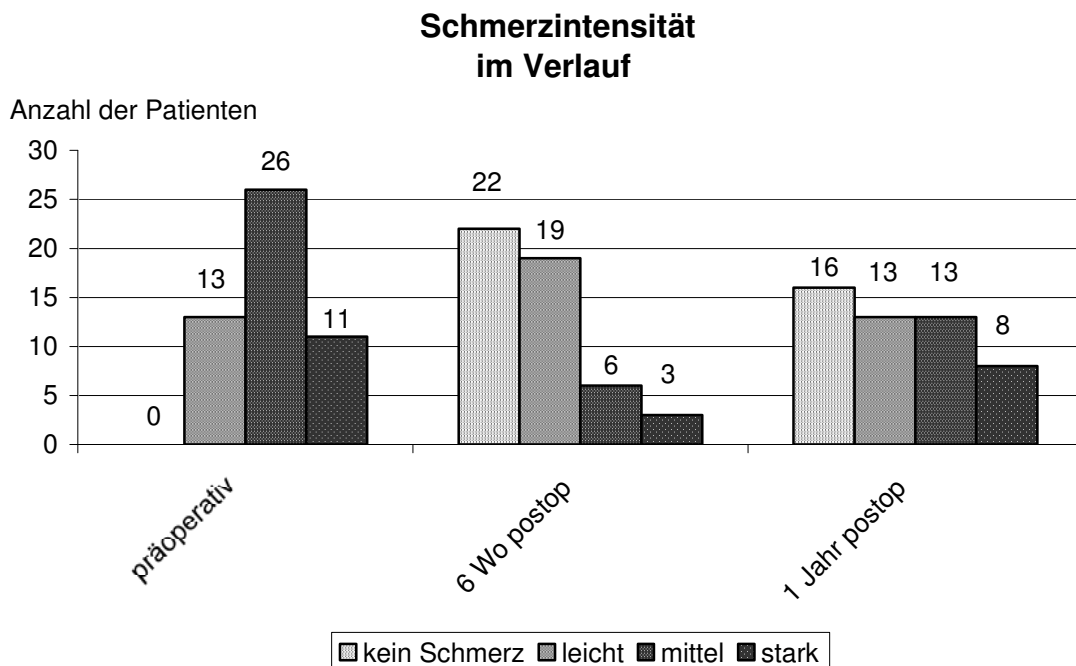
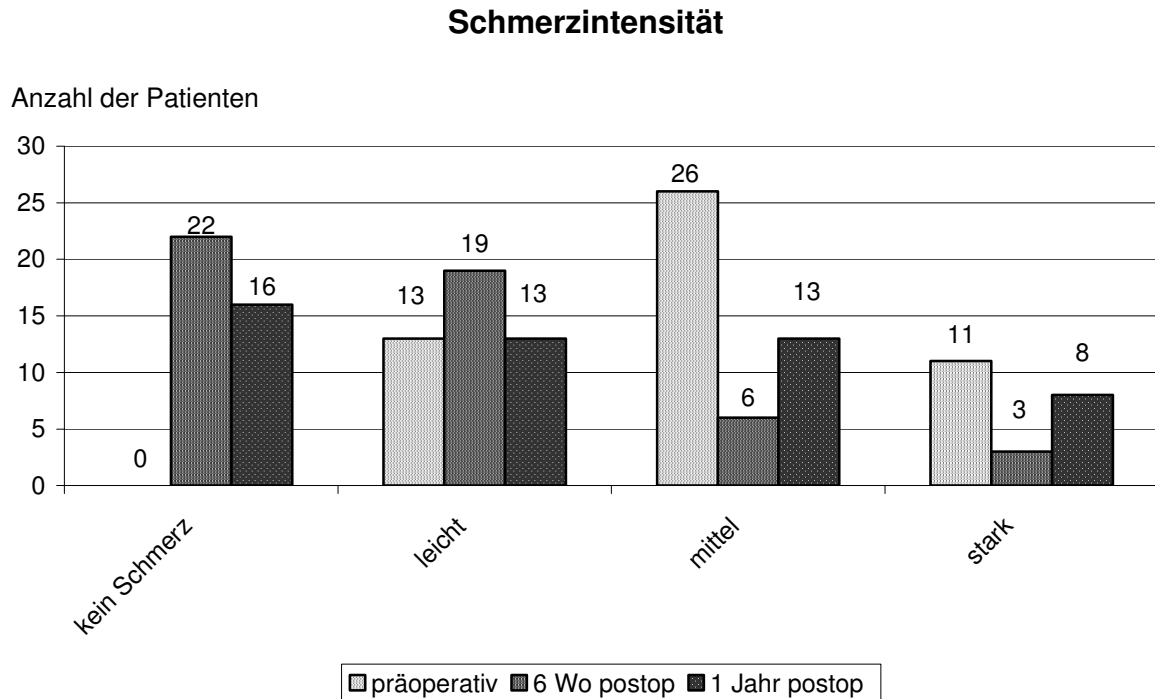
Bei voroperierten Patienten wird die Prozedur grundsätzlich mit maximal 5 ml 10% NaCl und nur 2 Tage durchgeführt. Somit kann ein BW erhöhtes Kompartimentrisiko bei bestehenden Vernarbungen minimiert werden.

Zur Infektionsprophylaxe wird ein Cephalosporin der 2. Generation zunächst 3 Tage parenteral und anschließend noch 2 Tage peroral verabreicht. Der Patient darf sofort aufstehen und kurze Spaziergänge machen. Eine krankengymnastische Nachbehandlung zur Verbesserung der muskulären Rumpfstabilisierung empfehlen wir erst zwei Wochen postoperativ zu beginnen.

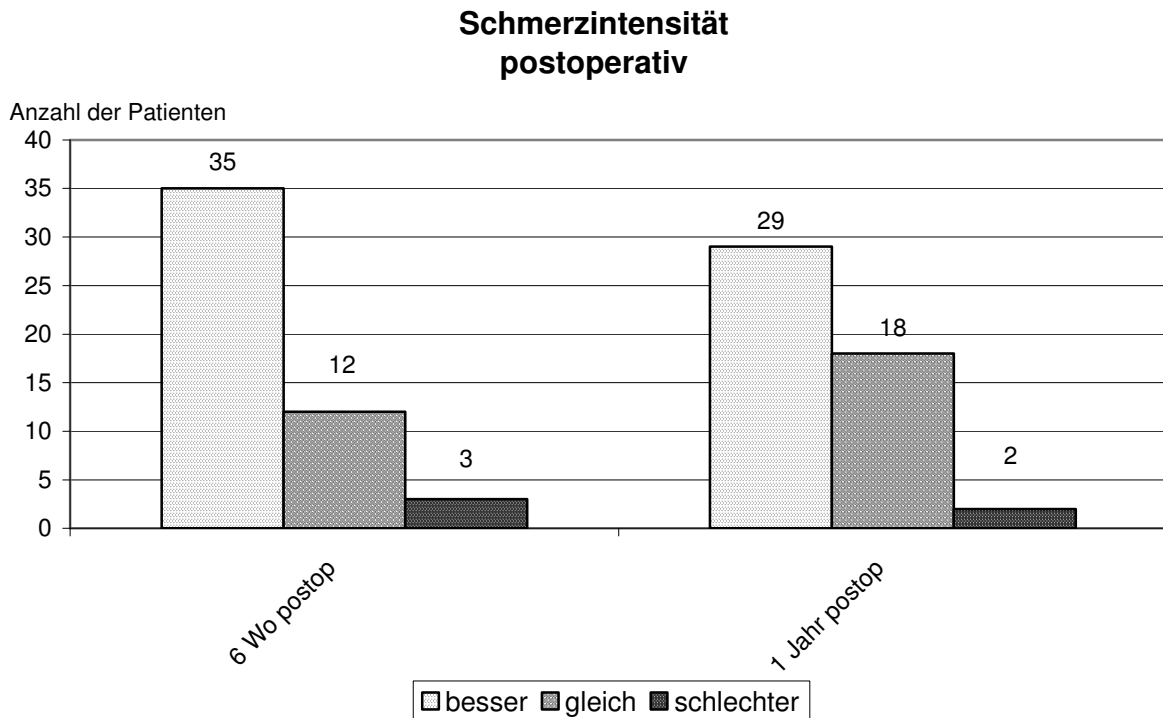
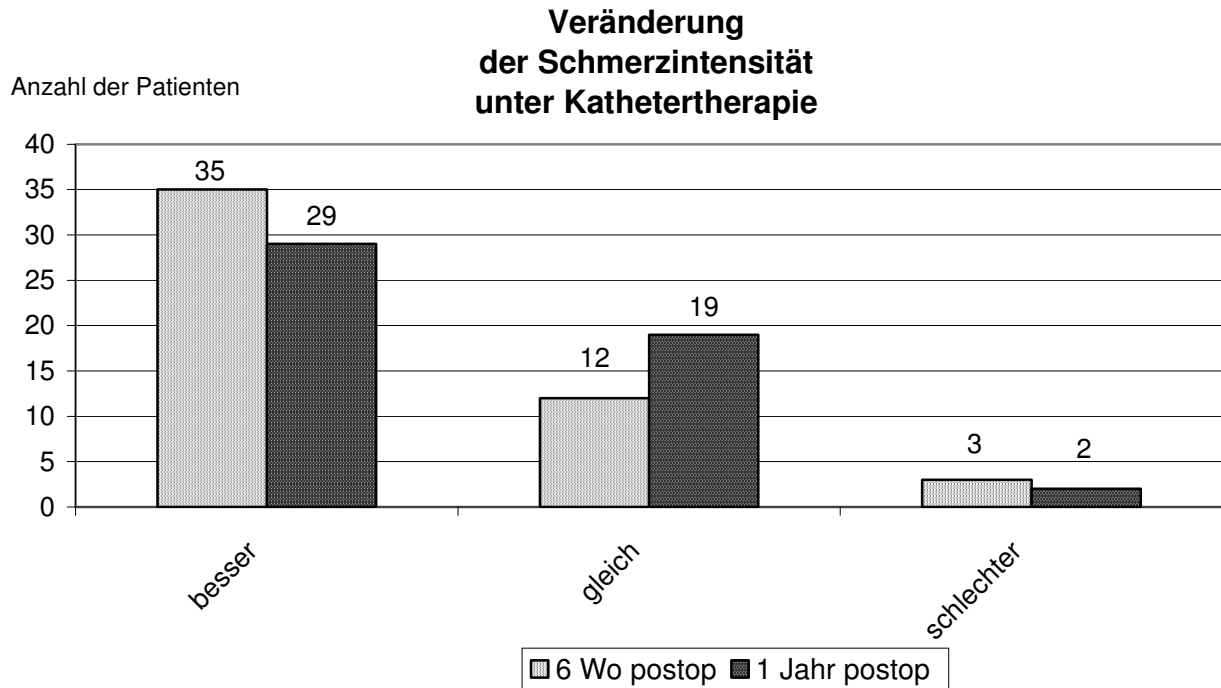
4 Ergebnisse

4.1 gesamtes Patientengut

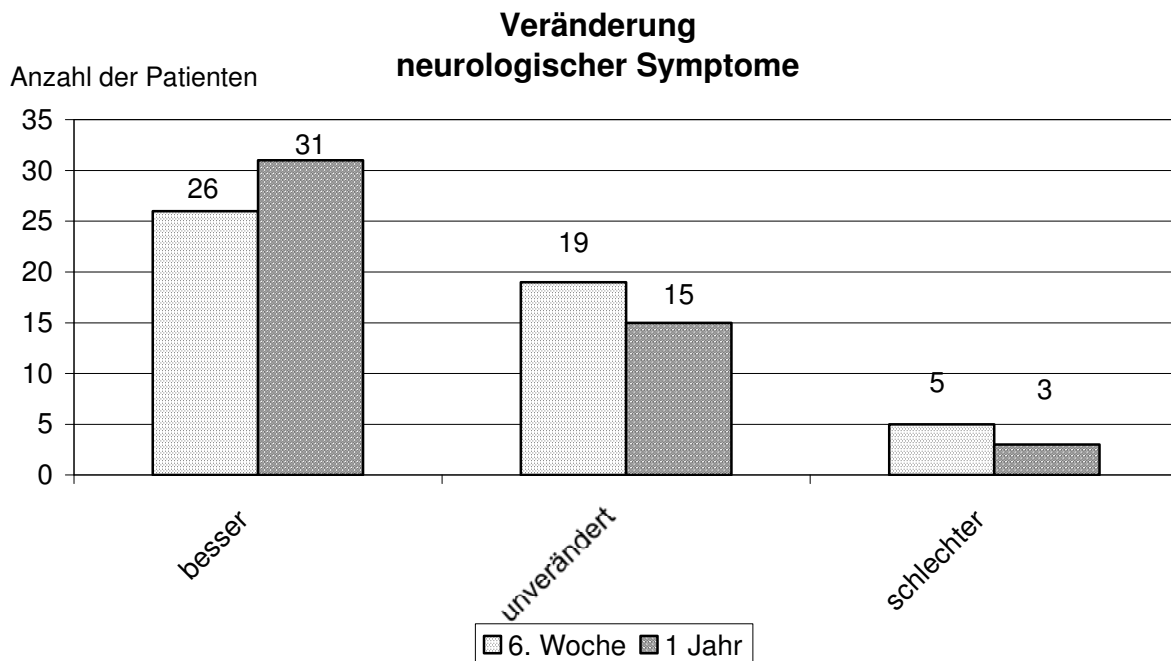
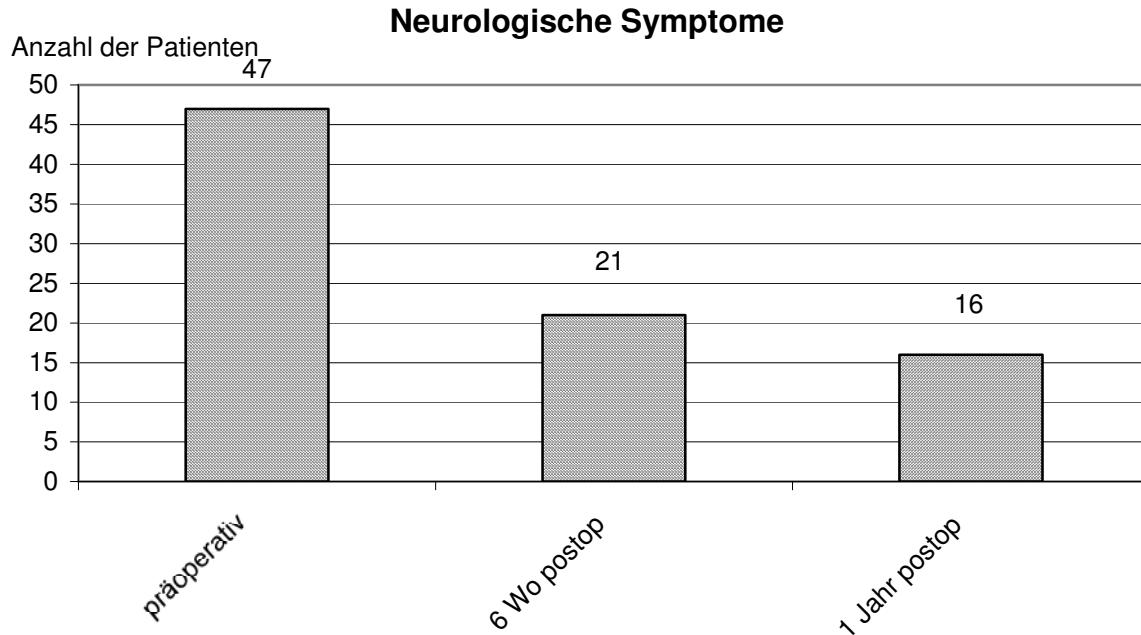
Hinsichtlich der **Schmerzintensität** prä- und postoperativ, ermittelt anhand der VAS-Skala, ergab sich folgendes Verteilungsmuster:



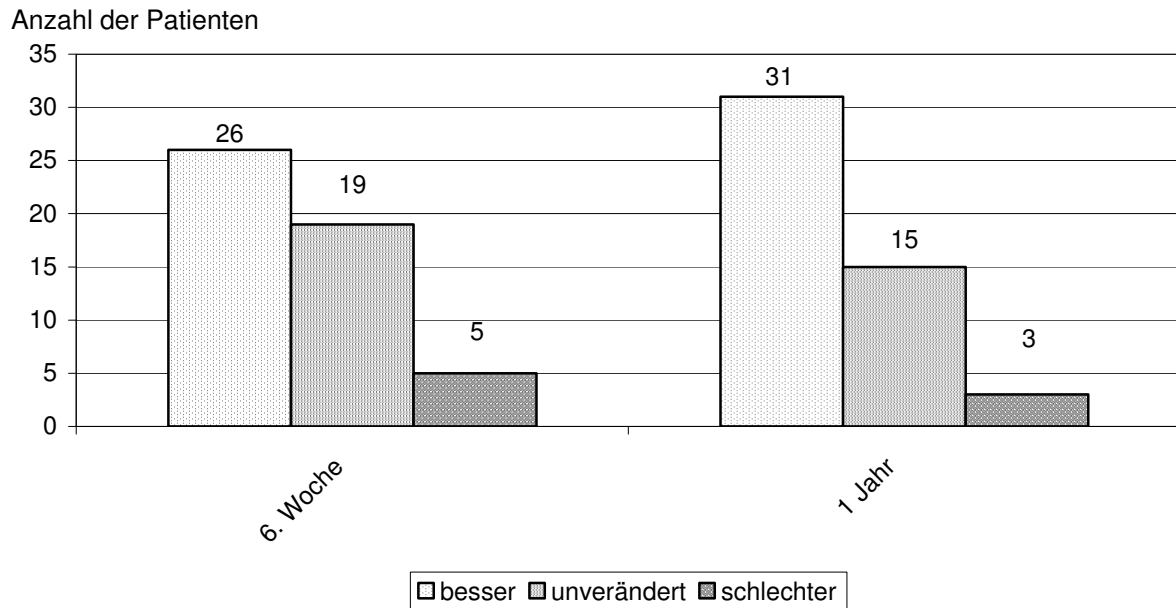
In der 6. Woche postoperativ wurde somit eine Verbesserung bei 35, keine Veränderung bei 12 und eine Verschlechterung bei 3 Patienten festgestellt. Nach 1 Jahr gaben 29 Operierte eine anhaltende Besserung an, bei 19 war die Schmerzintensität der präoperativen gleich, 2 Patienten berichteten über stärkere Schmerzen als vor der Operation:



Neurologische Symptome, wie sie in der Methodikbeschreibung definiert wurden, bestanden bei 47 Patienten vor der Operation, bei 21 Patienten in der 6. Woche und bei 16 Patienten ein Jahr nach der Operation:

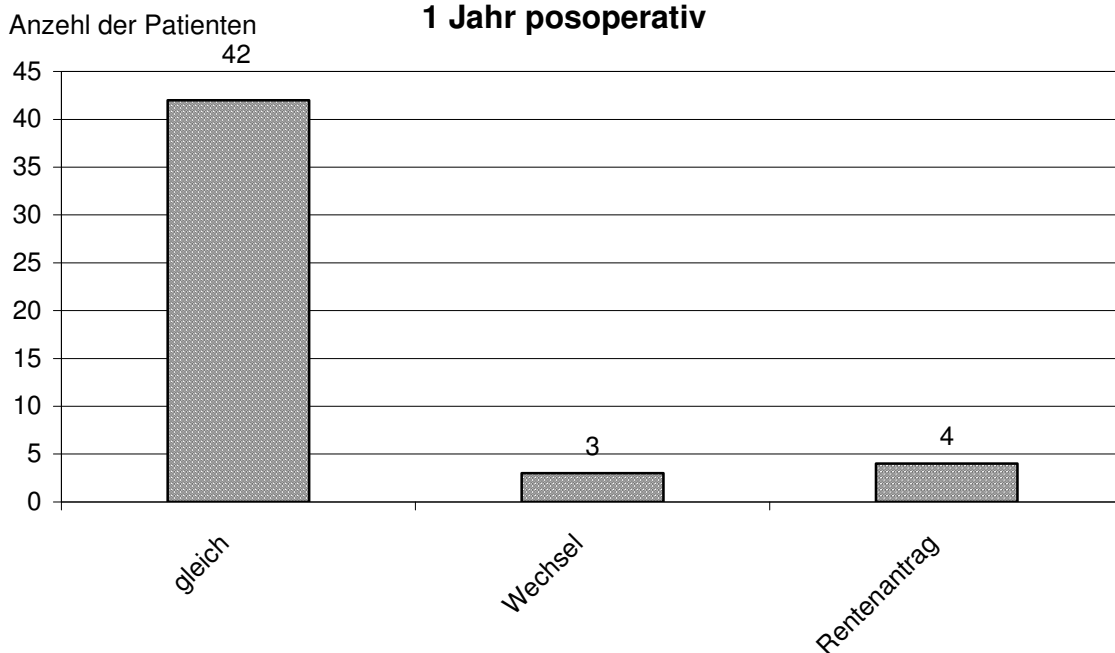


Neurologische Symptome postoperativ

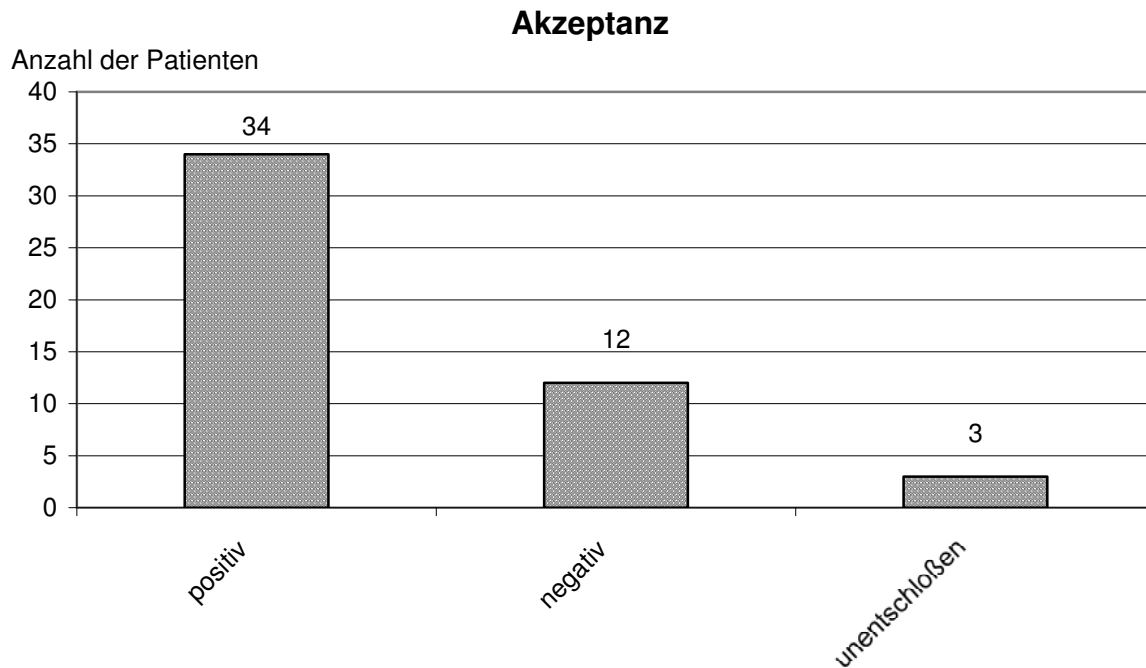


Die 6. postoperative Woche war anscheinend zu kurzfristig, um die **Arbeitsfähigkeit** zu beurteilen, da keine signifikanten Veränderungen im Vergleich zur präoperativen Situation festgestellt wurden. Diese Beurteilung erscheint erst 1 Jahr nach der OP sinnvoll. So haben 42 Patienten zu diesem Zeitpunkt denselben Beruf bzw. dieselbe Tätigkeit ausgeübt, bei 3 Patienten kam es zu einem krankheitsbedingtem Berufswechsel. Bei 3 weiteren Personen bestand aufgrund der Rückenschmerzen eine Erwerbsunfähigkeit, so dass Renten beantragt wurden. Ein anderer Rentenanspruch wurde überwiegend aufgrund einer kardialen Erkrankung eingereicht. Ein Patient war in der Zwischenzeit aus kardialer Ursache verstorben.

Beruf 1 Jahr posoperativ



1 Jahr nach der Operation wurde den Betroffenen die Frage gestellt, ob sie bei erneuter Indikation die Behandlung mit dem periduralen Katheter wiederholen würden. 34 Operierte hätten diese Therapie wiederholt, 12 Patienten hätten sie ablehnt, 3 Personen waren zum Zeitpunkt der Befragung unentschlossen:



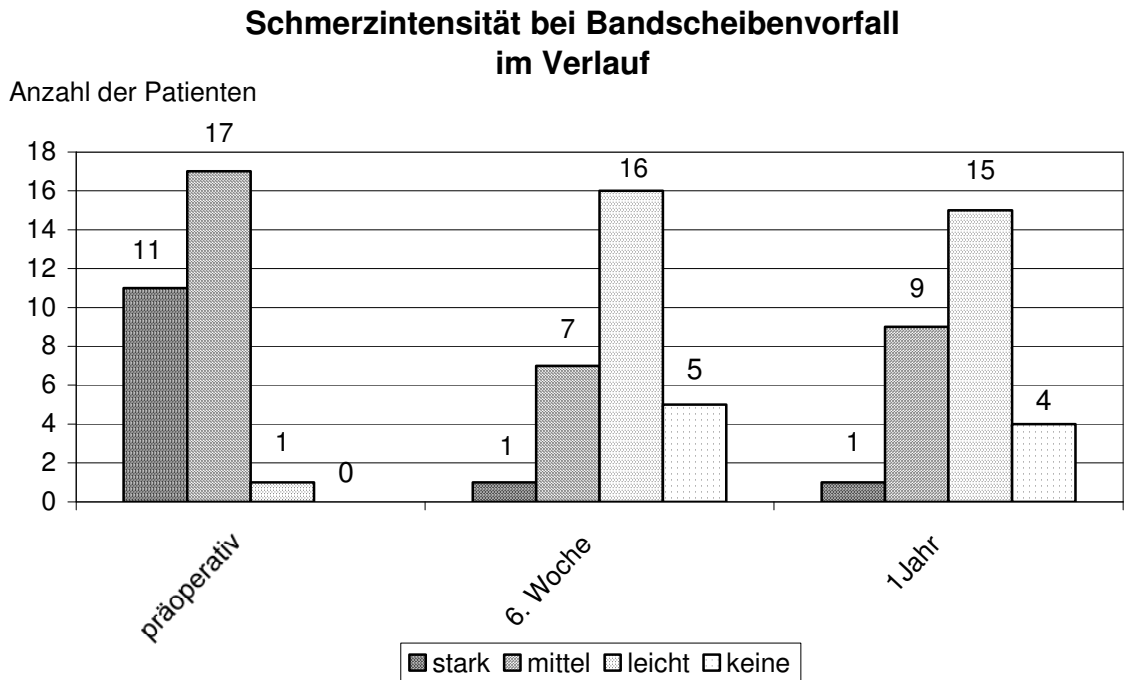
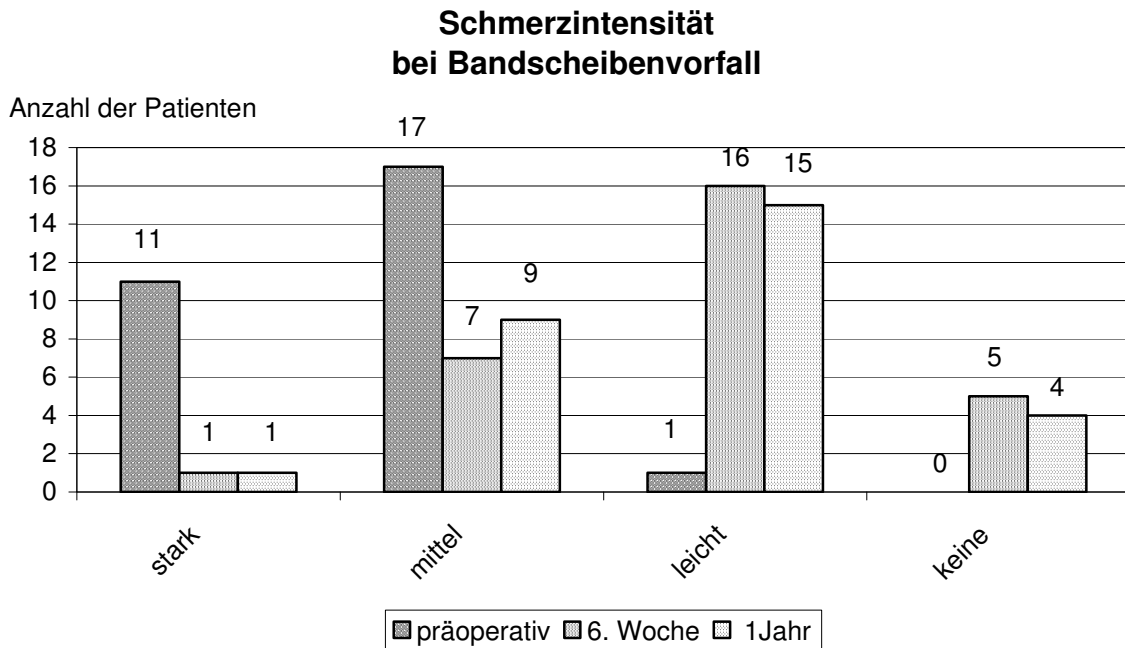
d

Hinsichtlich der Komplikationen haben wir in einem Fall ein allergisches Exanthem beobachtet, ein Patient hatte reversible meningeale Reizsymptome, in einem anderen Fall wurde beim Spülen ein Katheterdefekt ohne jegliche Konsequenzen festgestellt, 2 Patienten entwickelten eine reversible Caudasymptomatik, bei einem Patienten kam es zu einer persistierenden Caudasymptomatik. Infekt, Thrombose bzw. Embolie oder Blutung wurden nicht beobachtet.

- reversible meningeale Reizsymptome 1
- Katheterdefekt 1
- reversible Caudasymptomatik 2
- persistierenden Caudasymptomatik 1
- andere Komplikationen 0

4.2 Bandscheibenvorfall

Bei allen Patienten mit den symptomatischen Bandscheibenvorfällen (n = 29) stand die Schmerzsymptomatik im Vordergrund. Die Schmerzintensität wurde, wie in der Methodik definiert, entsprechend den VAS-Werten in leicht, mittel und stark aufgeteilt:

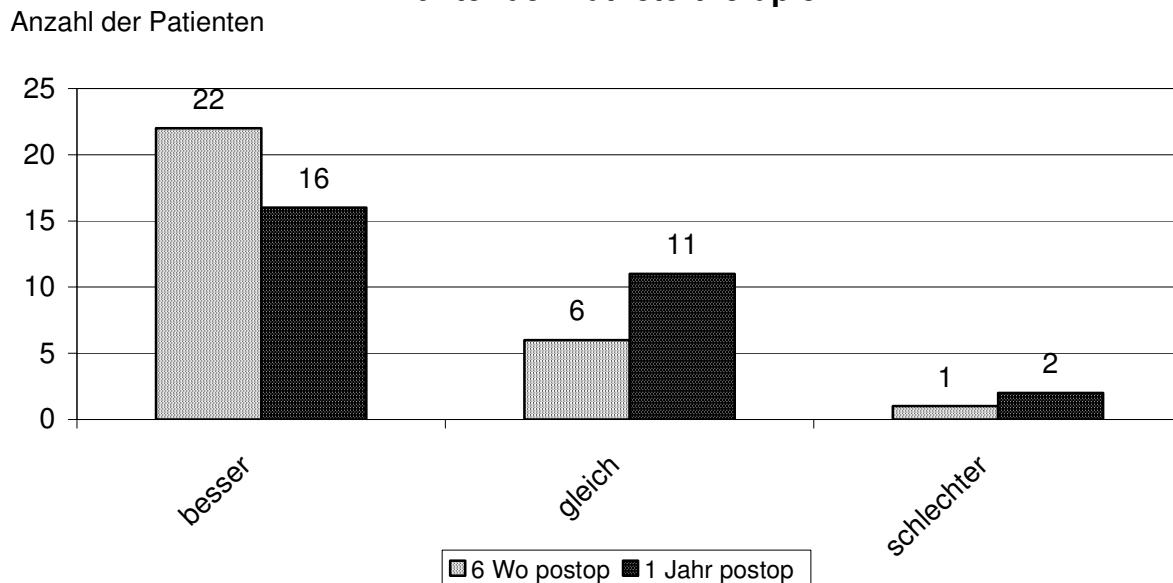


22 Patienten berichteten über eine Schmerzbesserung in der 6. Woche nach der Therapie mit dem Racz-Katheter und 16 Patienten nach 1 Jahr postoperativ. Gleichbleibende Schmerzen hatten 6 Patienten nach 6 Wochen und 11 Patienten nach 1 Jahr angegeben. Eine Schmerzverschlechterung beklagten 1 Patient in der 6. Woche und 2 Patienten nach 1 Jahr.

Schmerzintensität bei Bandscheibenvorfall postoperativ

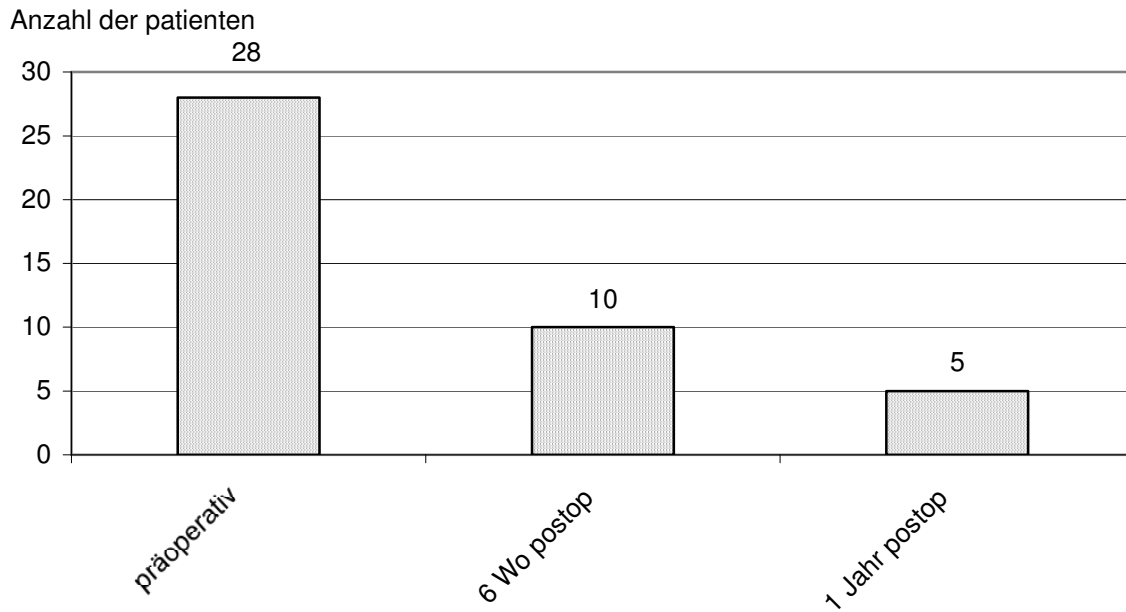


Veränderung der Schmerzintensität bei Bandscheibenvorfall unter der Kathetertherapie

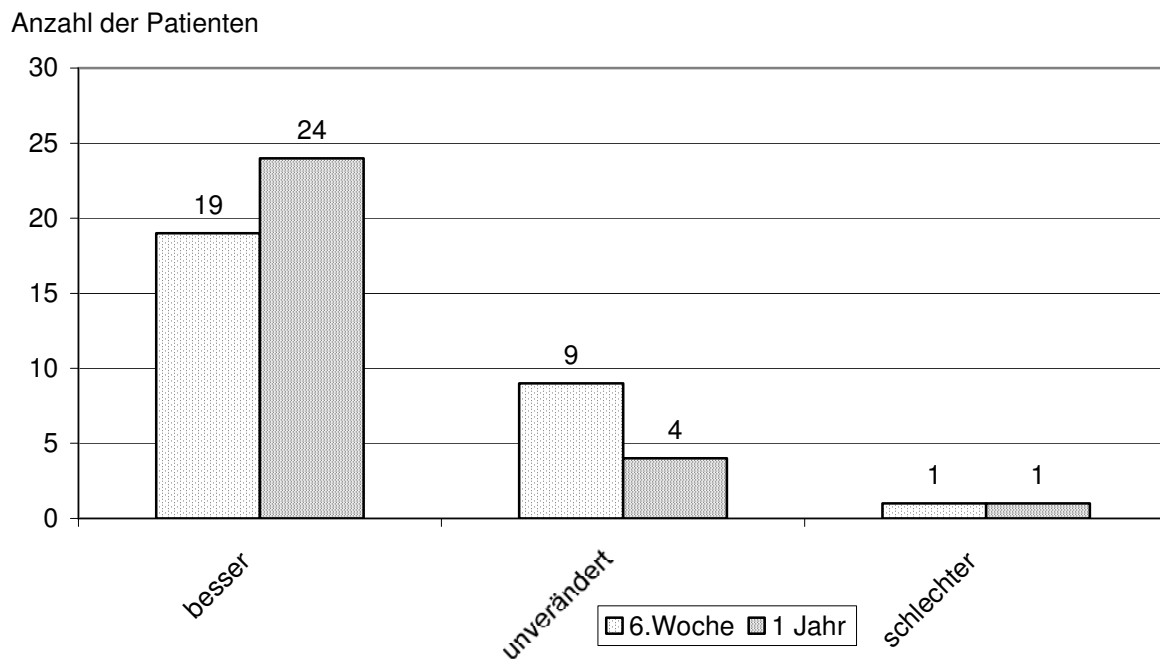


Eine neurologische Symptomatik bestand präoperativ bei 28 Patienten. Die Symptome waren 6 Wochen nach der Behandlung bei 10 und 1 Jahr postoperativ nur noch bei 5 Operierten festzustellen:

Neurologische Symptome bei Bandscheibenvorfall

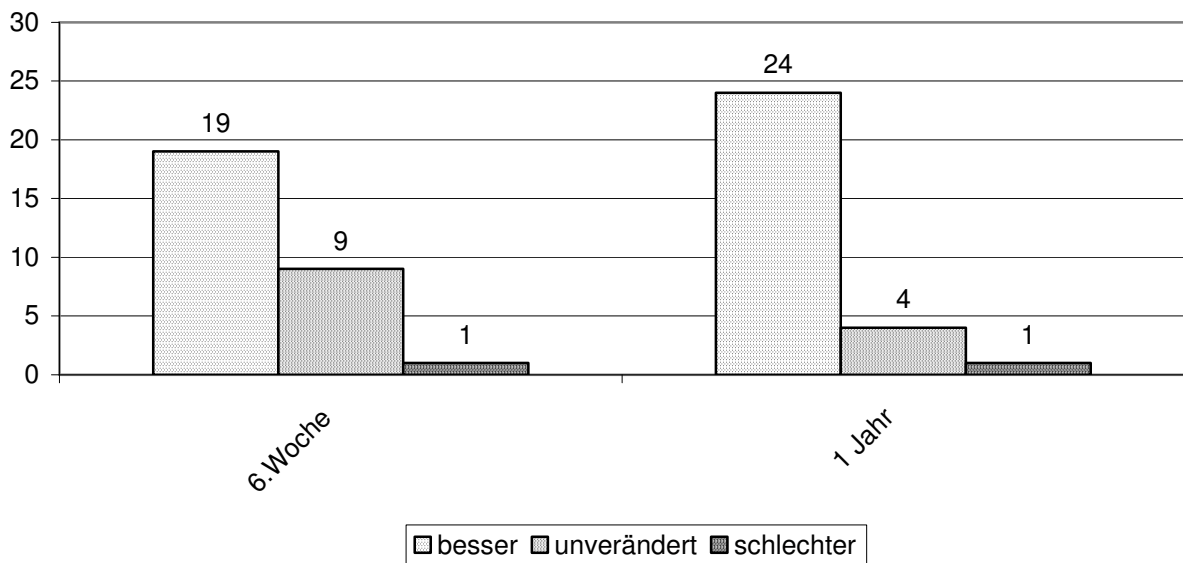


Veränderung der neurologischen Symptome bei Bandscheibenvorfall unter Kathethertherapie



Neurologische Symptome bei Bandscheibenvorfall im Verlauf

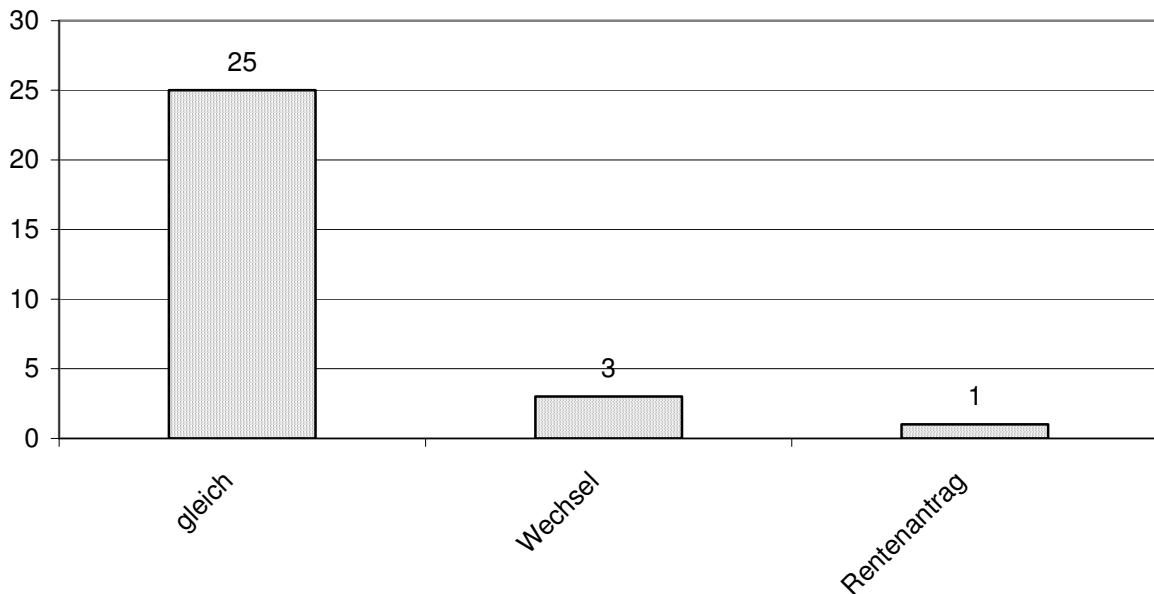
Anzahl der Patienten



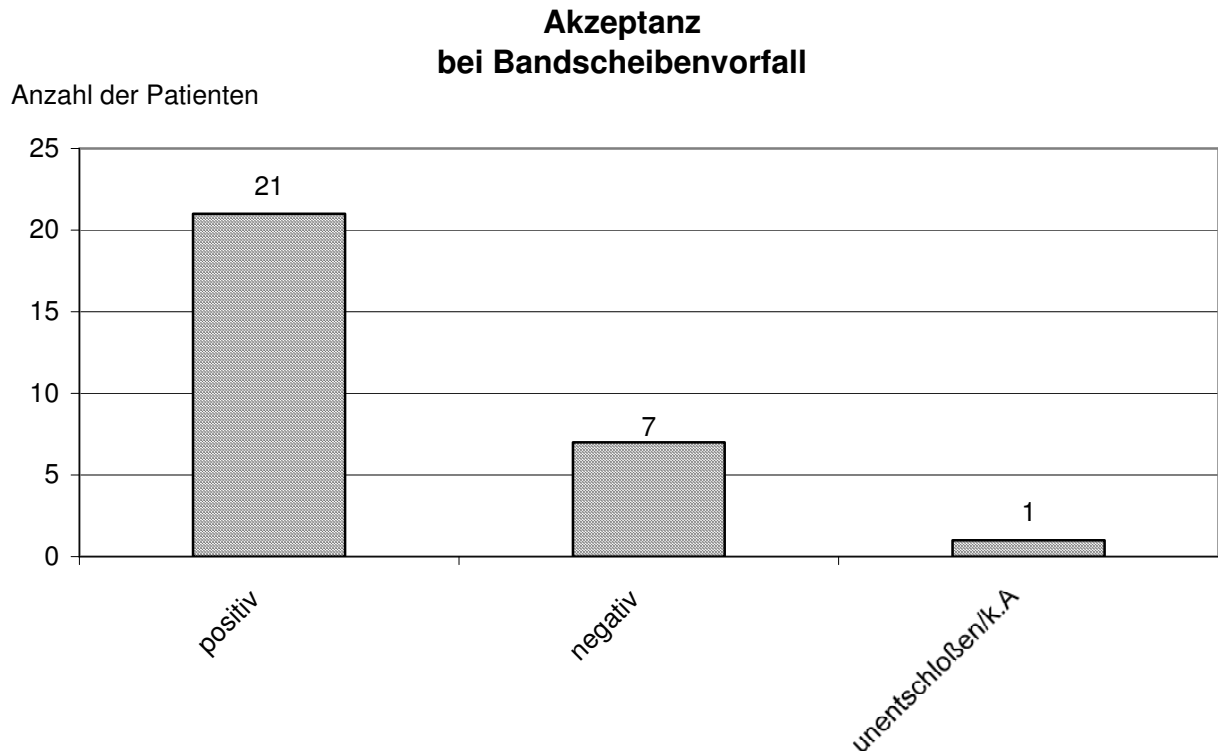
Nach 1 Jahr berichteten 3 Patienten aus der Bandscheibenvorfall-Gruppe über einen krankheitsbedingten Berufswechsel, ein Patient hat hauptsächlich aufgrund seines Herzleidens einen Rentenantrag gestellt, die anderen 26 Patienten konnten ihre berufliche und alltägliche Aktivitäten problemlos fortsetzen:

Beruf bei Bandscheibenvorfall

Anzahl der Patienten



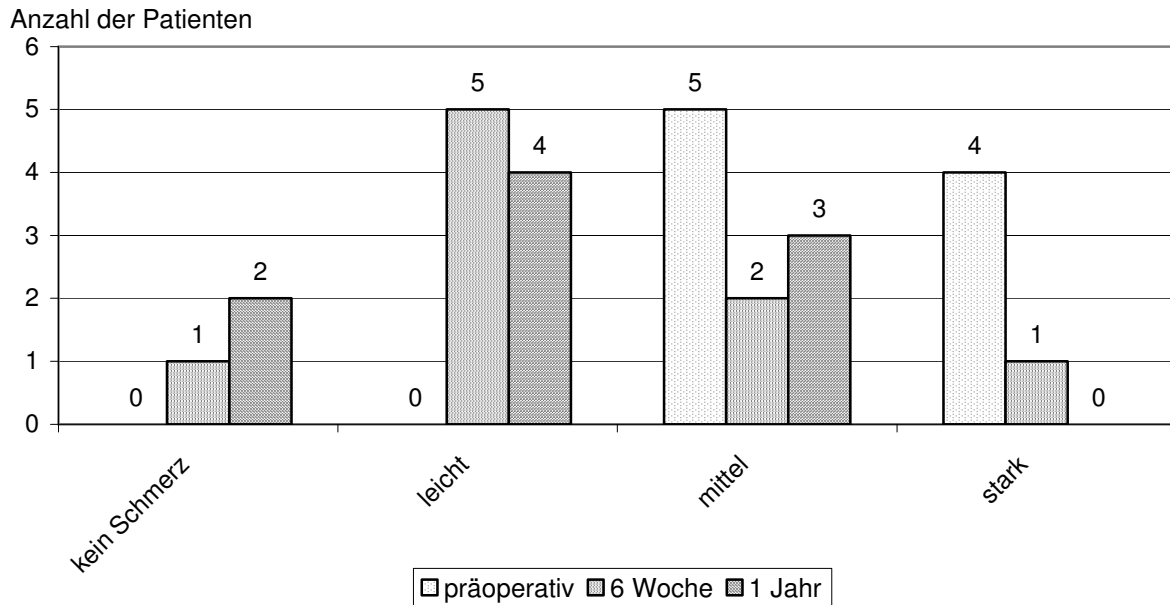
Die Akzeptanz der Methode war in der Gruppe „Bandscheibenvorfall“ gut: 21 Patienten gaben an, die Kathethertherapie hatte ein gutes Ergebnis erbracht, sie würden sie bei Notwendigkeit jede Zeit wiederholen. 8 Patienten, die unzufrieden mit dem Ergebnis waren, hätten sie abgelehnt. Ein Patient war unentschlossen.



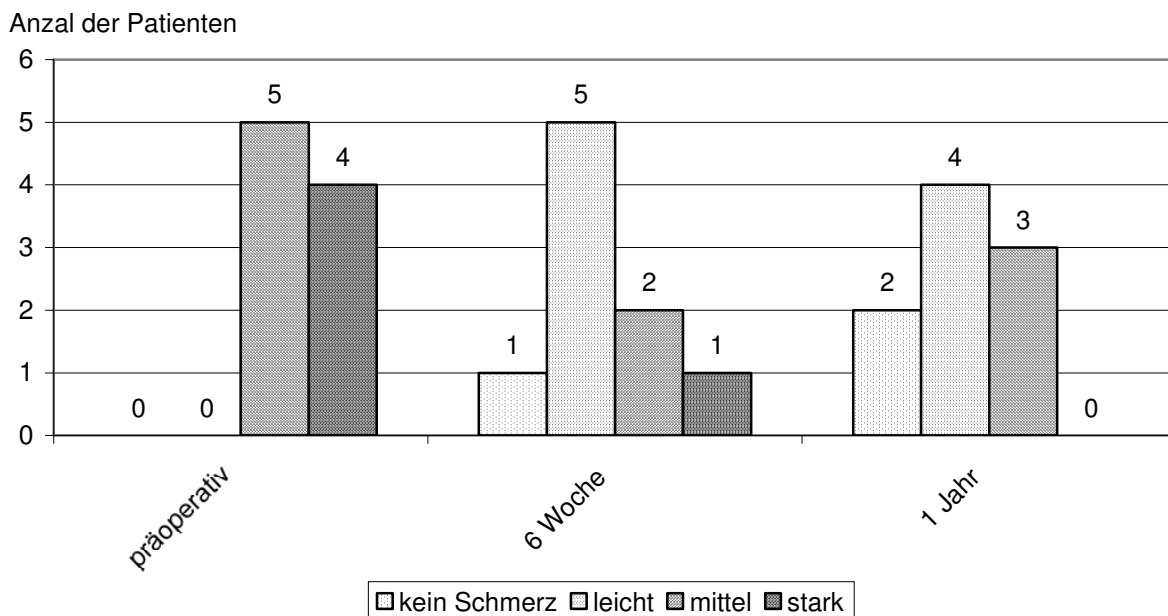
4.3 Postnucleotomiesyndrom

Alle 9 Patienten in dieser Gruppe klagten präoperativ über persistierende, therapieresistente Schmerzen präoperativ. Nach der Katheterbehandlung berichteten 7 Patienten 6 Wochen postoperativ und 6 Patienten nach 1 Jahr über eine Schmerzbesserung, entsprechend 2 und 3 Patienten gaben gleiche Schmerzen wie vor der OP an, eine Verschlechterung der Beschwerden wurde in keinem Fall registriert:

Schmerzintensität bei Postnucleotomiesyndrom

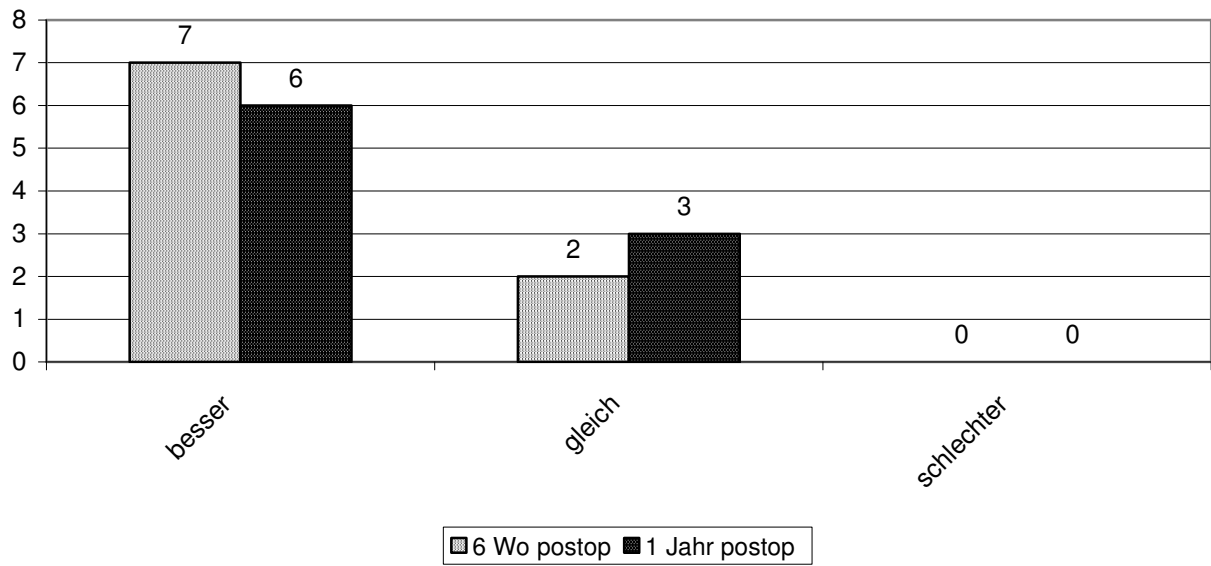


Schmerzintensität bei Postnucleotomiesyndrom im Verlauf



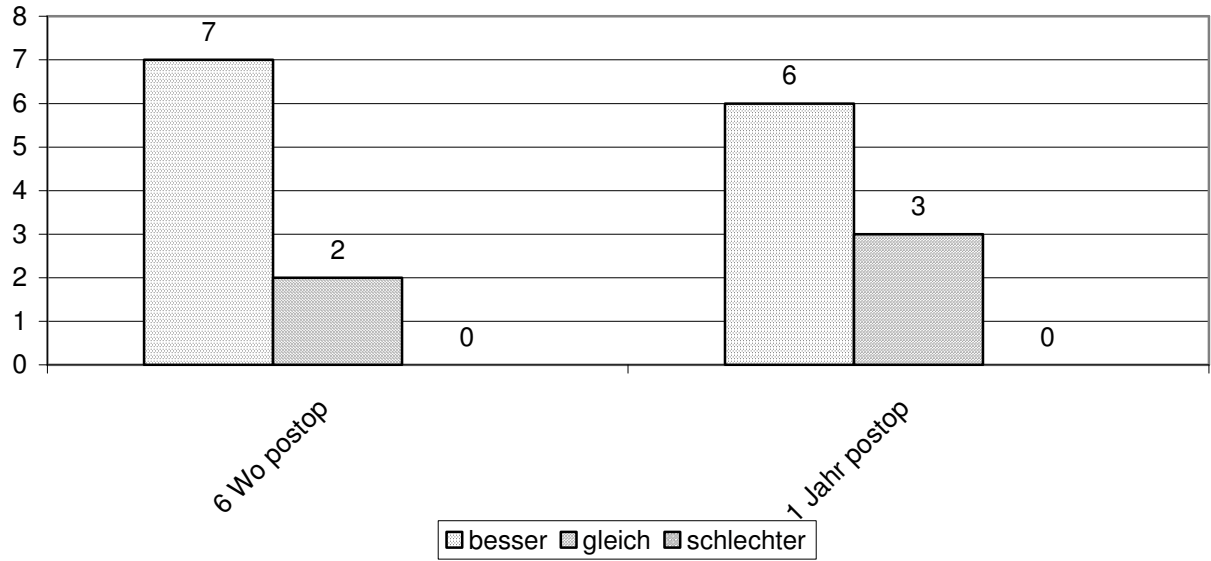
Veränderung Schmerzintensität bei Postnucleotomiesyndrom postoperativ

Anzahl der Patienten

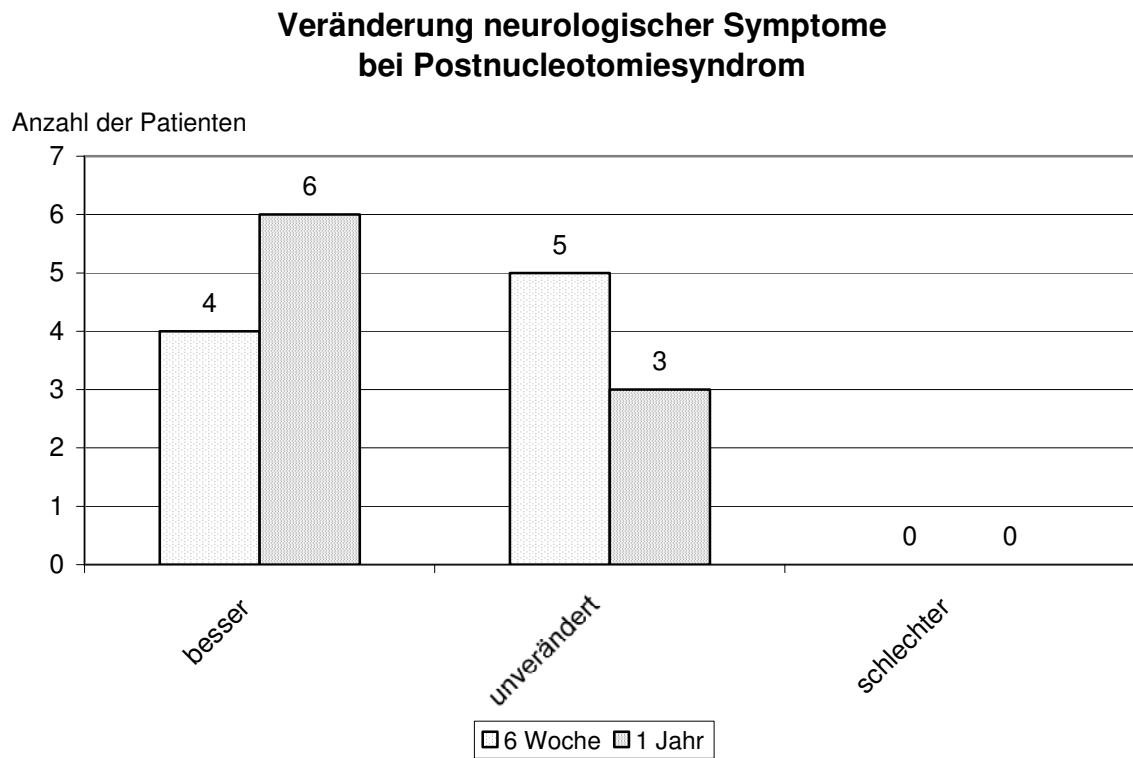
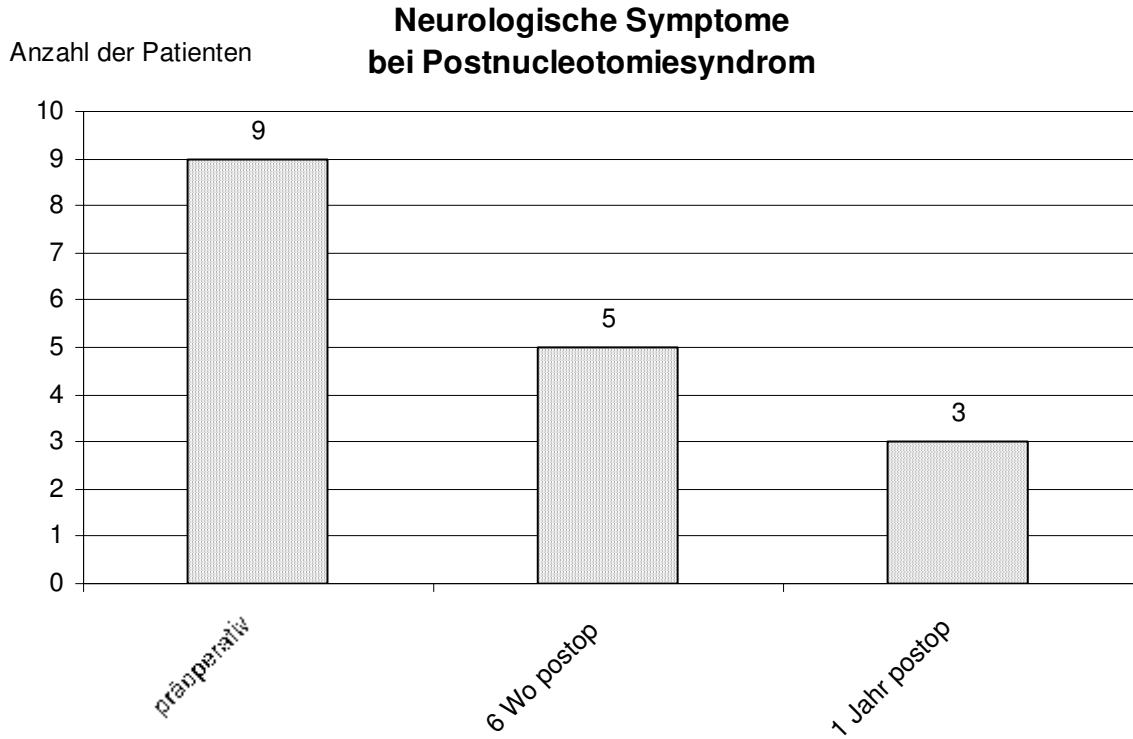


Schmerzintensität bei Postnucleotomiesyndrom postoperativ

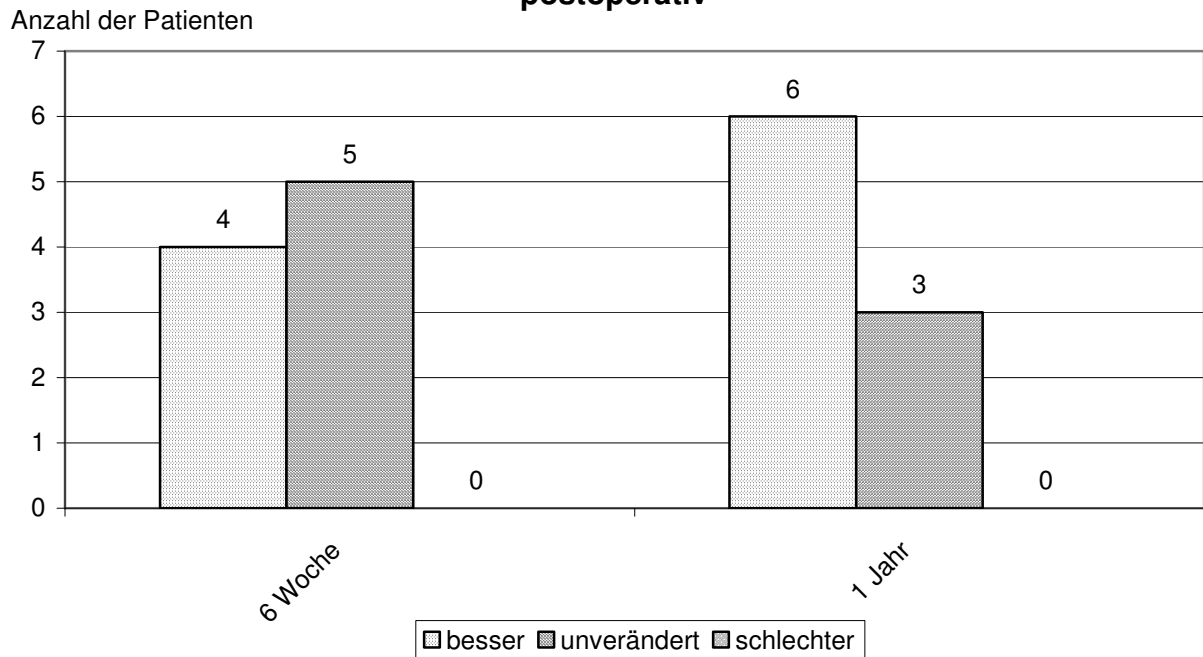
Anzahl der Patienten



Bei allen Patienten in der Postnucleotomiesyndrom-Gruppe bestanden deutliche neurologische Symptome. Diese Symptome hatten sich bei 4 Operierten in der 6. Woche und bei 6 Patienten 1 Jahr postoperativ zurückgebildet

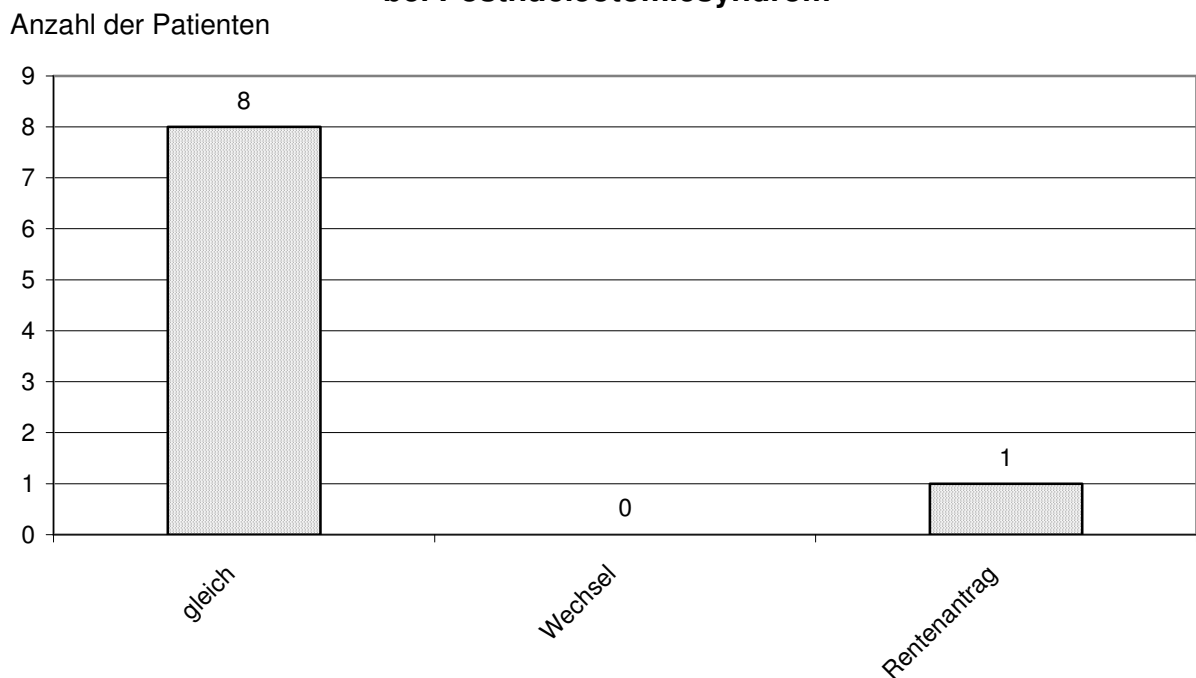


Neulogische Symptome bei Postnucleotomiesyndrom postoperativ



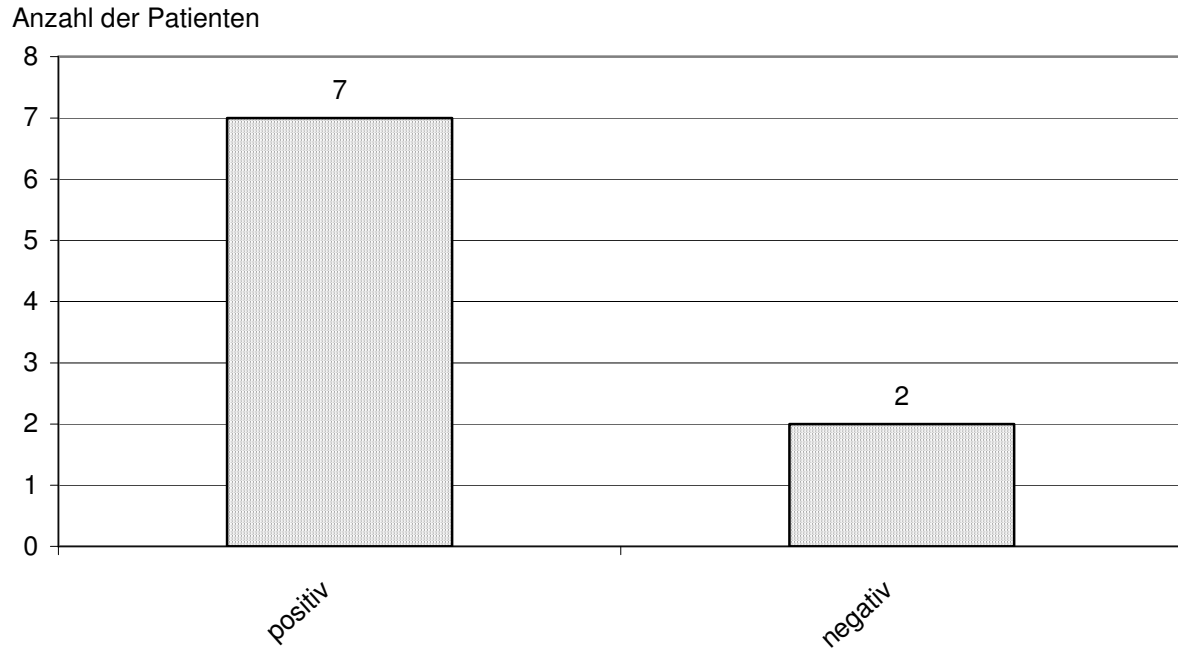
Ein Berufswechsel musste bei keinem Patienten erfolgen, ein 42-jähriger Patient hat aufgrund der Beschwerden einen Rentenantrag gestellt:

Beruf bei Postnucleotomiesyndrom



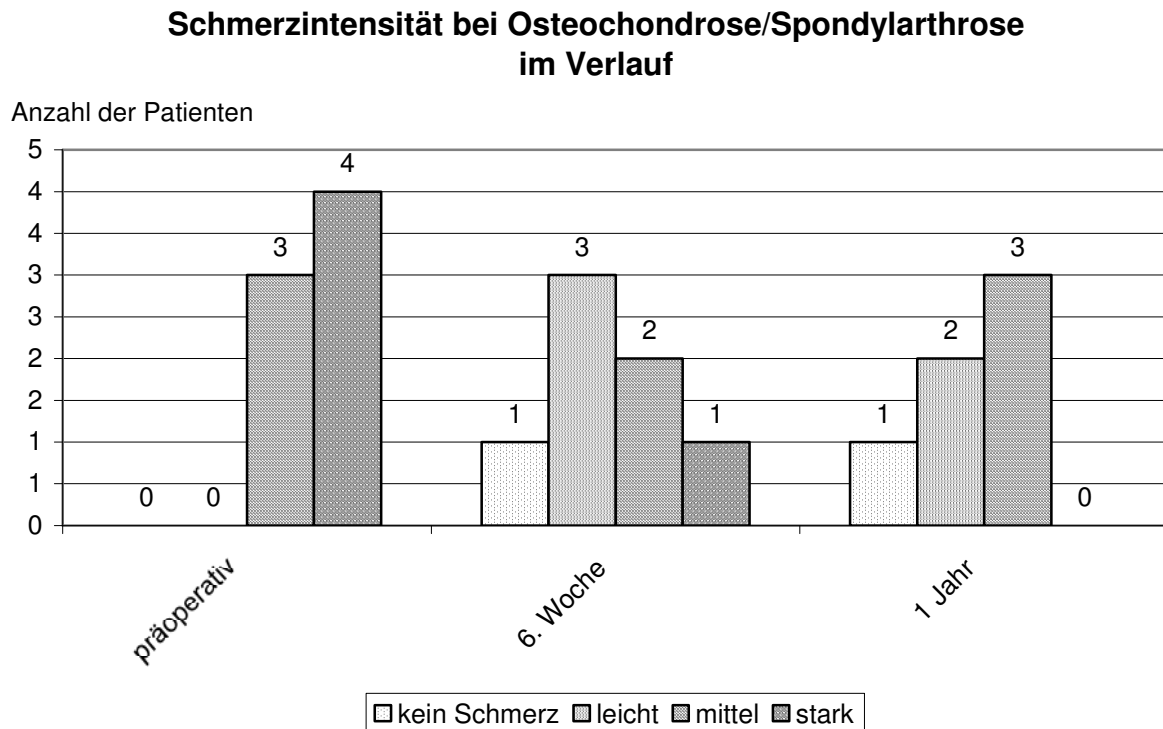
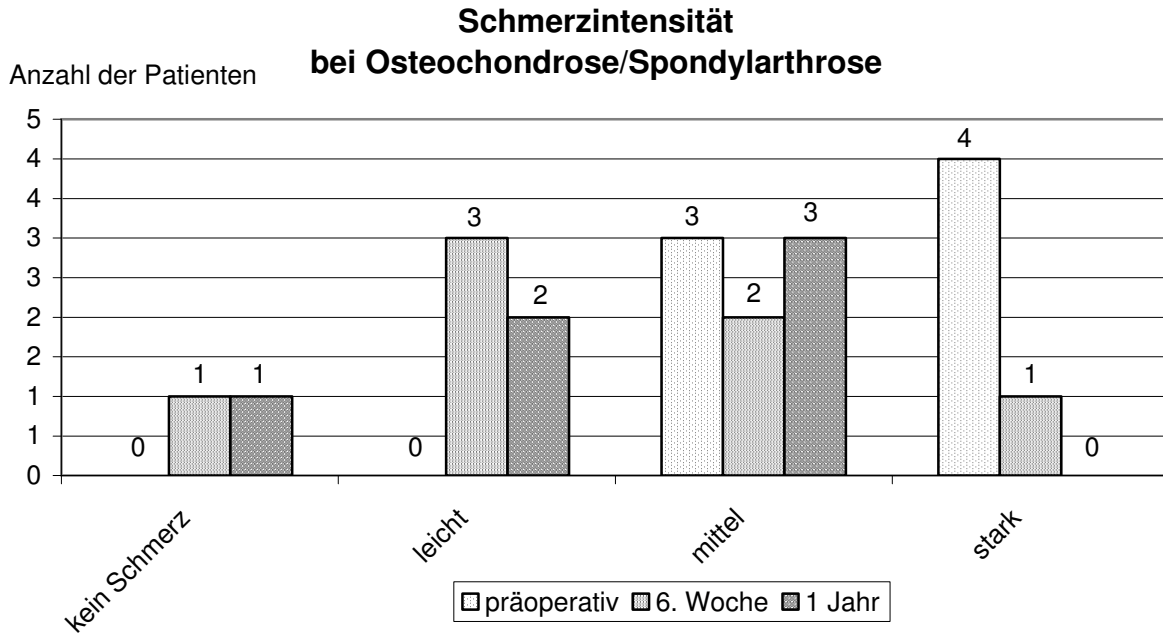
Nach 1 Jahr gaben 7 Patienten an, sie würden sich den Katheter nochmals legen lassen, 2 Patienten würden ihn eher ablehnen:

Akzeptanz bei Postnucleotomiesyndrom

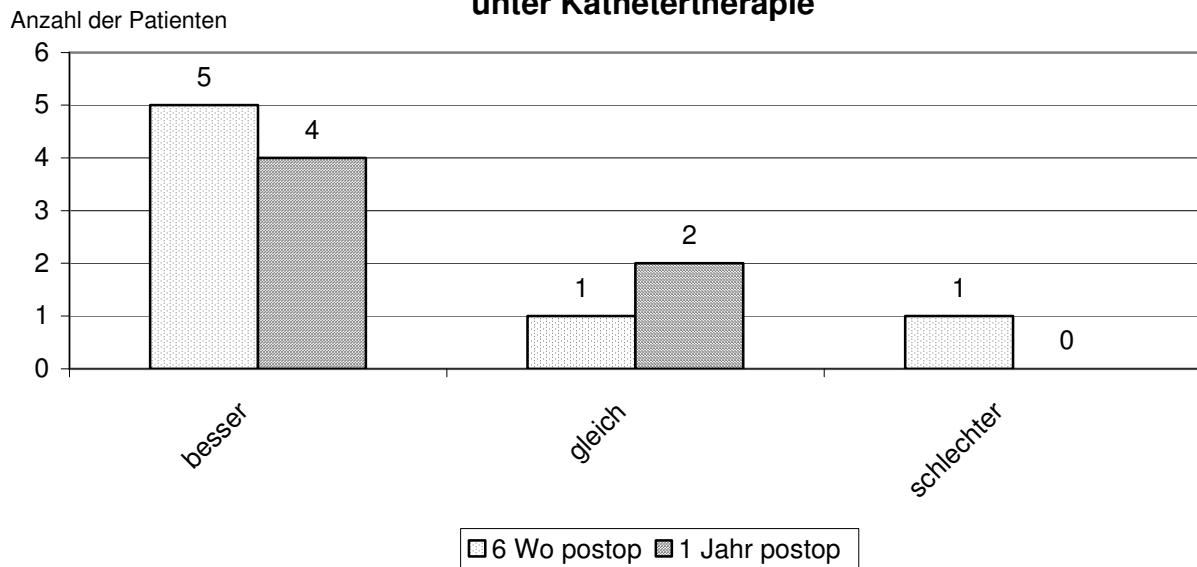


4.4 Osteochondrose/Spondylarthrose

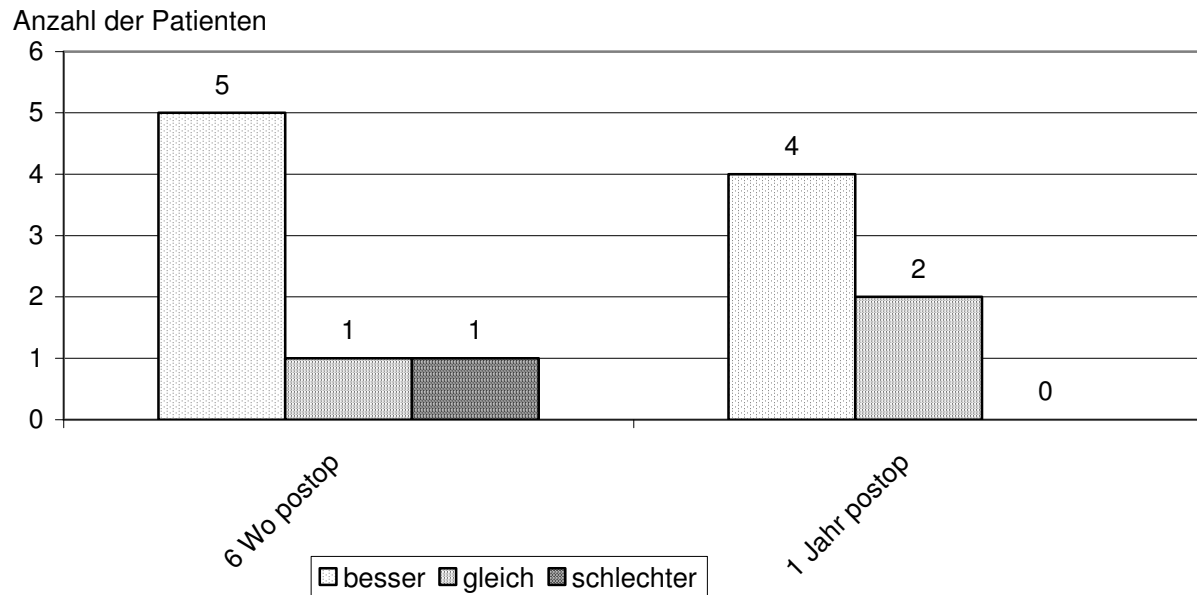
In der Gruppe der Osteochondrosepatienten hatten alle 7 Patienten präoperativ sowohl therapieresistente Schmerzen als auch neurologische Symptome. Unter der Kathetertherapie hat sich die Schmerzsituation in der 6. Woche bei 5 Patienten gebessert. Ein Patient berichtete über eine Verschlechterung der Schmerzsymptomatik. Zum Zeitpunkt der 1-Jahres-Kontrolle wurde bei vier Patienten eine Besserung registriert, zwei Patienten berichteten über die gleiche Schmerzen wie vor der Therapie mit dem Katheter. Ein Patient war in der Zwischenzeit ohne Zusammenhang mit der durchgeführten Therapie (an Herzversagen) verstorben:



Veränderung der Schmerzintensität bei Osteochondrose/Spondylarthrose unter Kathetertherapie

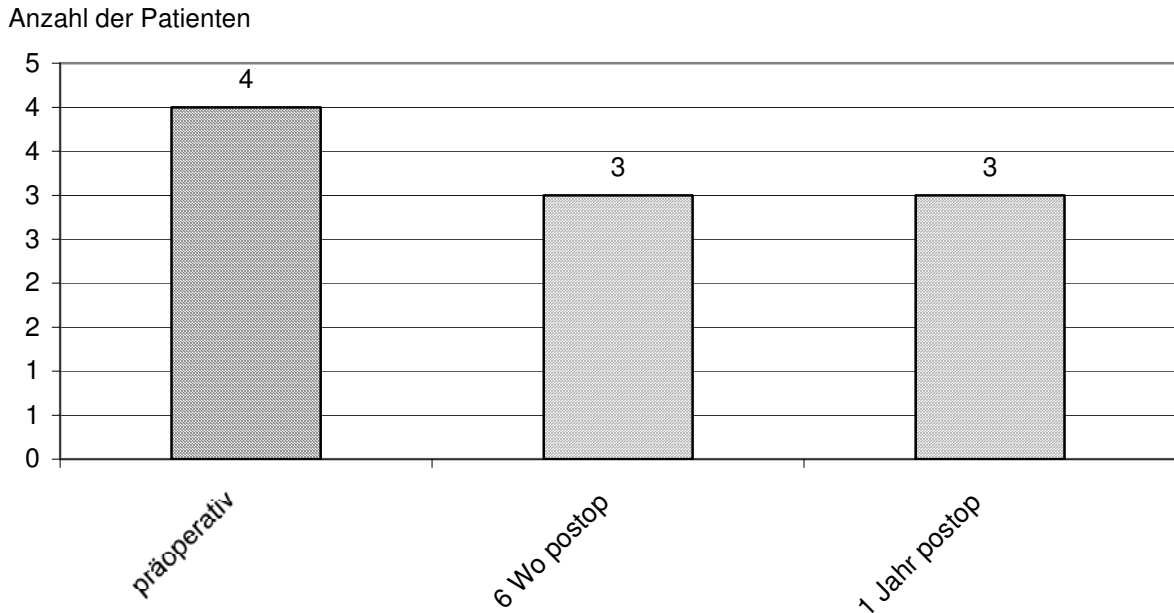


Schmerzintensität postoperativ bei Osteochondrose/Spondylose



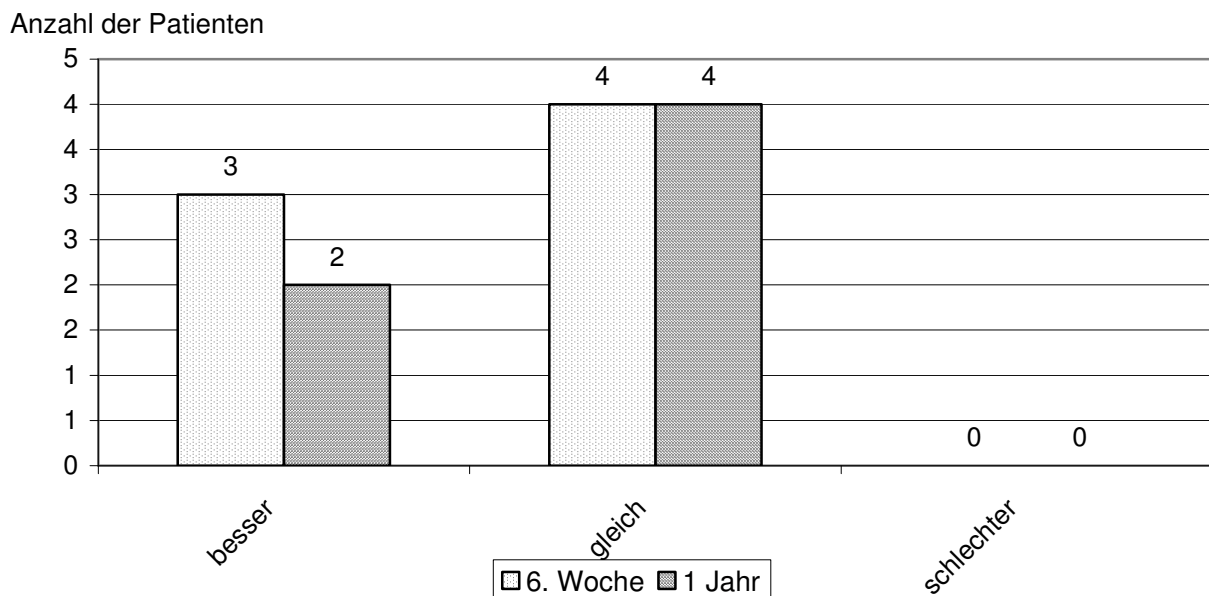
Neurologische Symptome bestanden bei 4 von 7 Patienten präoperativ, bei 3 in der 6. Woche und nach einem Jahr

Neurologische Symptome bei Osteochondrose/Spondylarthrose



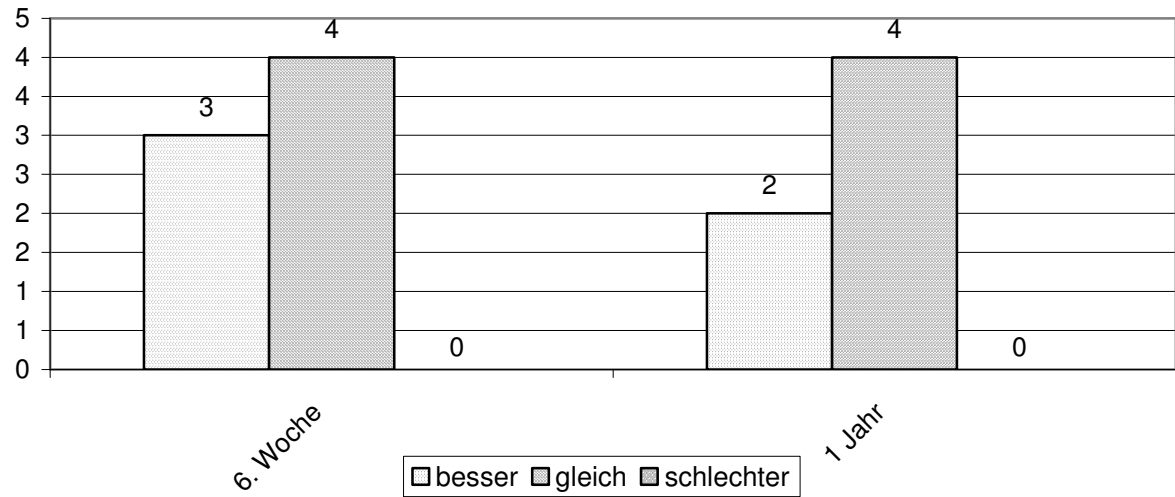
Über eine Verbesserung der Symptome im Vergleich zum präoperativen Zustand berichteten 3 Patienten bei der Kontrolluntersuchung in der 6. Woche und 2 Patienten nach 1 Jahr.

Veränderung neurologischer Symptome bei Osteochondrose/Spondylarthrose



Neurologische Symptome bei Osteochondrose/Spondylarthrose postoperativ

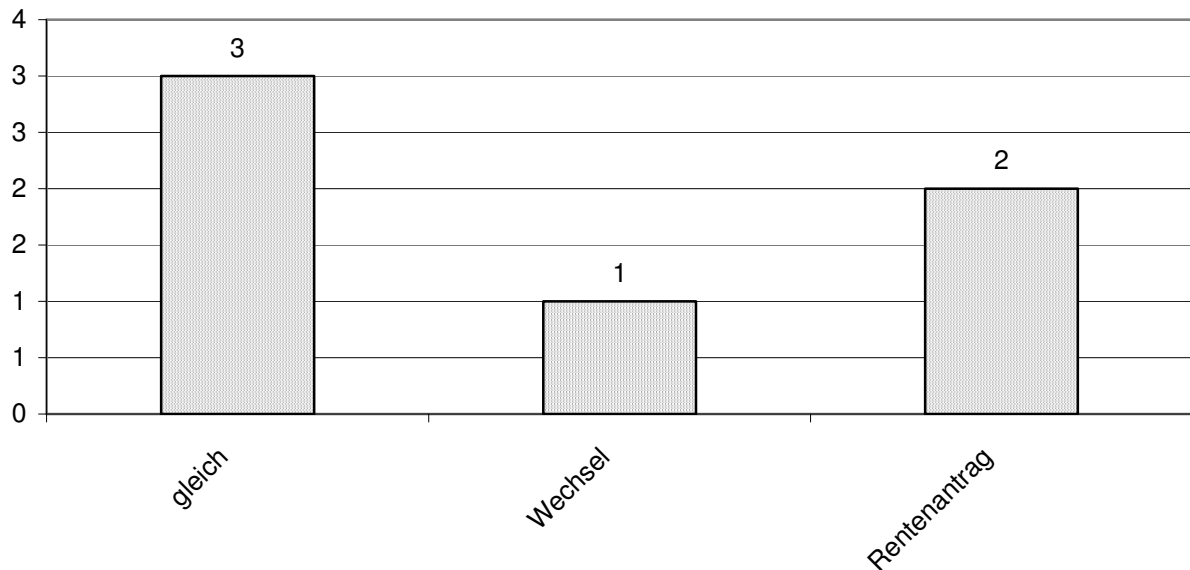
Anzahl der Patienten



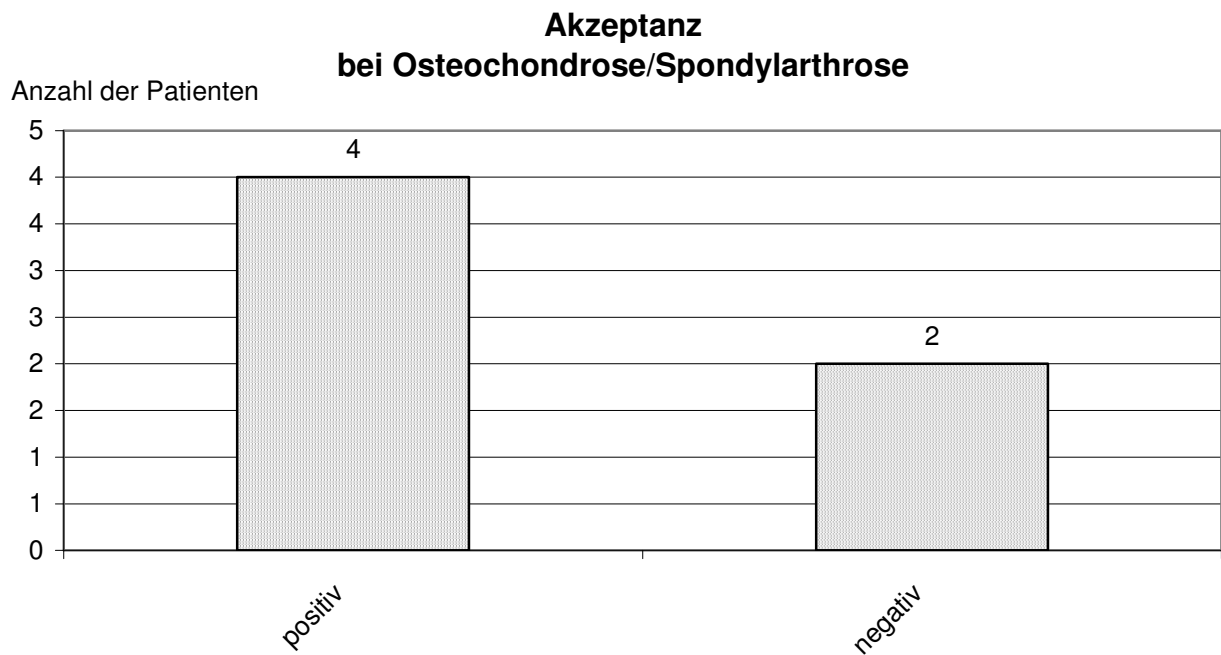
Nach 1 Jahr gaben drei Patienten an, die bisherige berufliche Tätigkeit im vollen Ausmaß auszuüben. Eine Rentnerin berichtete über eine schmerzbedingte Minderung ihrer „Arbeitsfähigkeit“, so dass sie an Hilfe im Haushalt angewiesen war. Eine 52-jährige Patientin und ein 55-jähriger Patient stellten aufgrund der Schmerzpersistenz einen Rentenantrag:

Beruf bei Osteochondrose/Spondylarthrose

Anzahl der Patienten

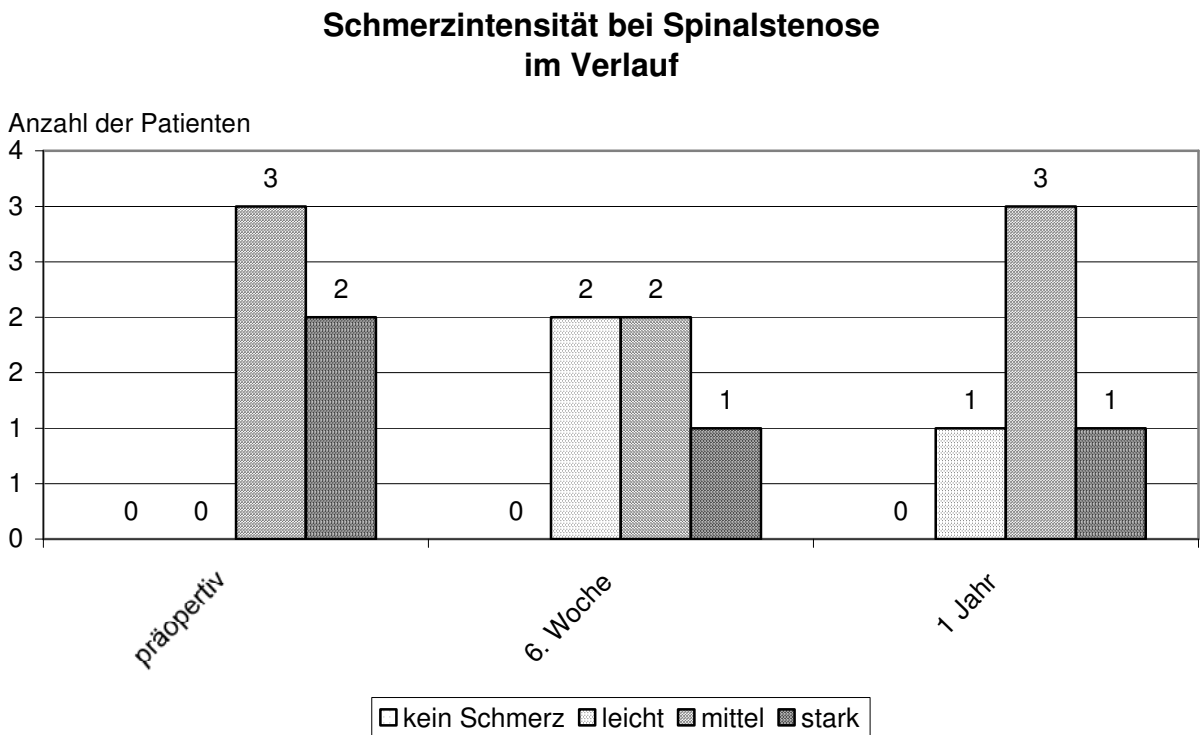
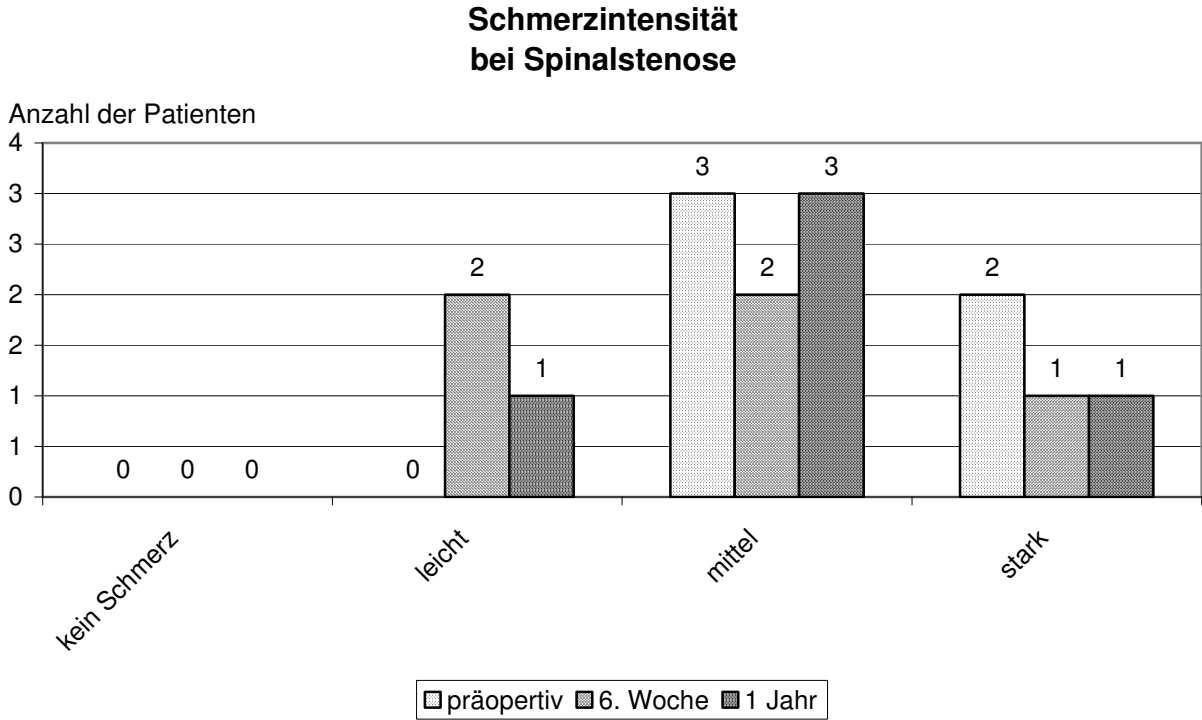


Die Akzeptanz der Katheterbehandlung in der Gruppe der Osteochondrose-/Spondylarthrose-Patienten lag bei 67%:



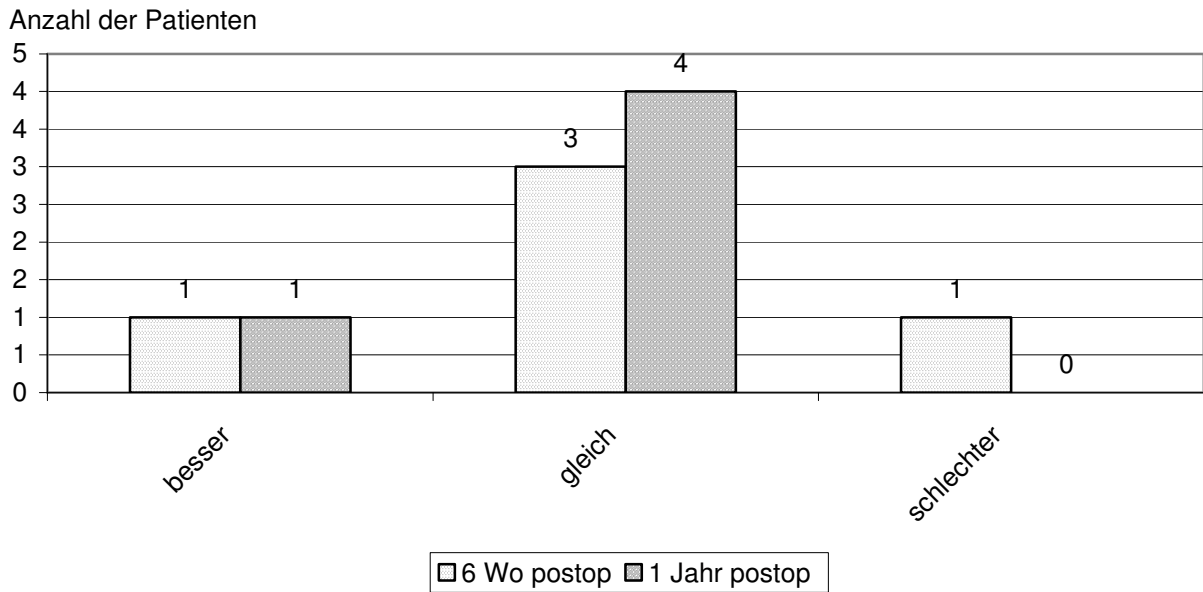
4.5 Spinalstenose

Ein ausgeprägtes Schmerzsyndrom bestand bei allen fünf Patienten präoperativ.

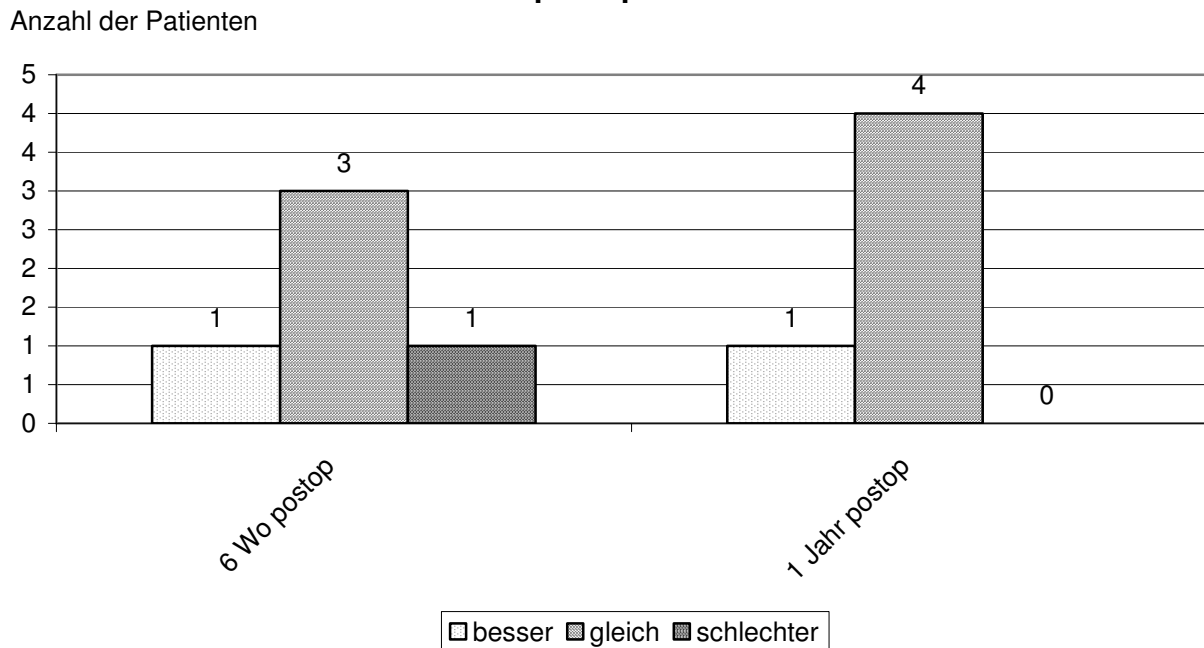


In der 6. Woche nach der Behandlung wurde bei einer Patientin eine deutliche Schmerzverbesserung registriert. Bei 3 weiteren Patienten blieben die Beschwerden unverändert. Bei einer Patientin wurde eine Verschlechterung festgestellt. 1 Jahr postoperativ war eine Operierte weiterhin schmerzfrei. Bei der Patientin, die in der 6. Wochen eine Schmerzzunahme beklagte, wurde auf der VAS-Skala die gleiche Schmerzintensität wie vor der OP festgestellt. Somit wiesen 4 von 5 Patienten 1 Jahr postoperativ die gleichen Schmerzen wie vor der OP auf:

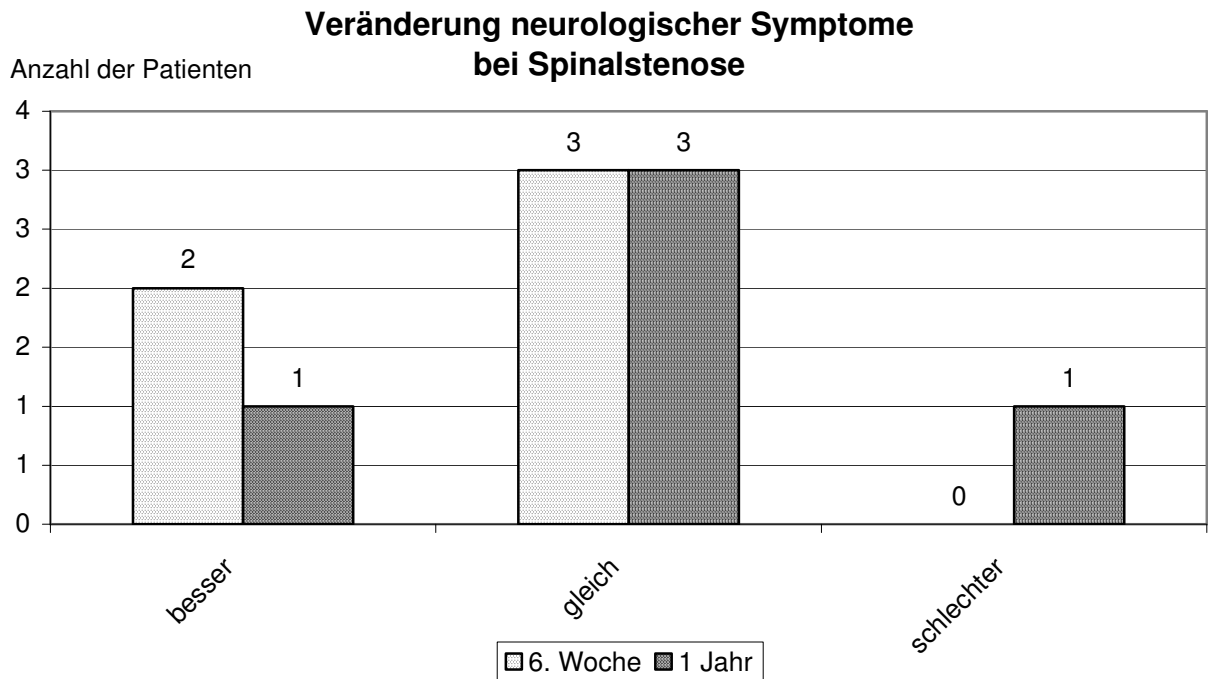
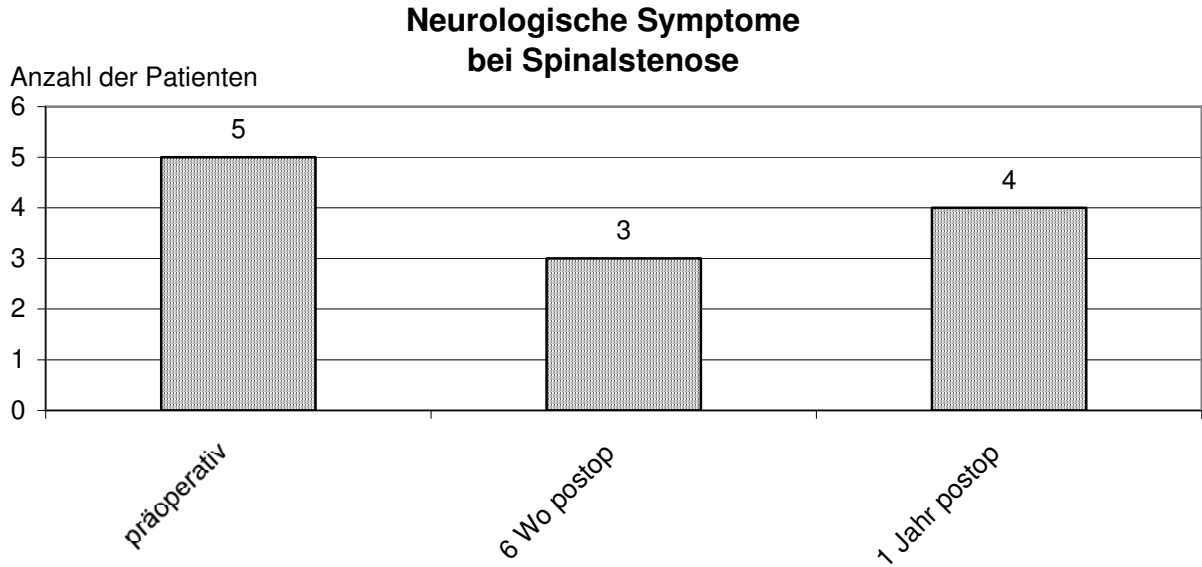
Schmerzintensität bei Spinalstenose nach der Kathethertherapie



Schmerzintensität bei Spinalstenose postoperativ

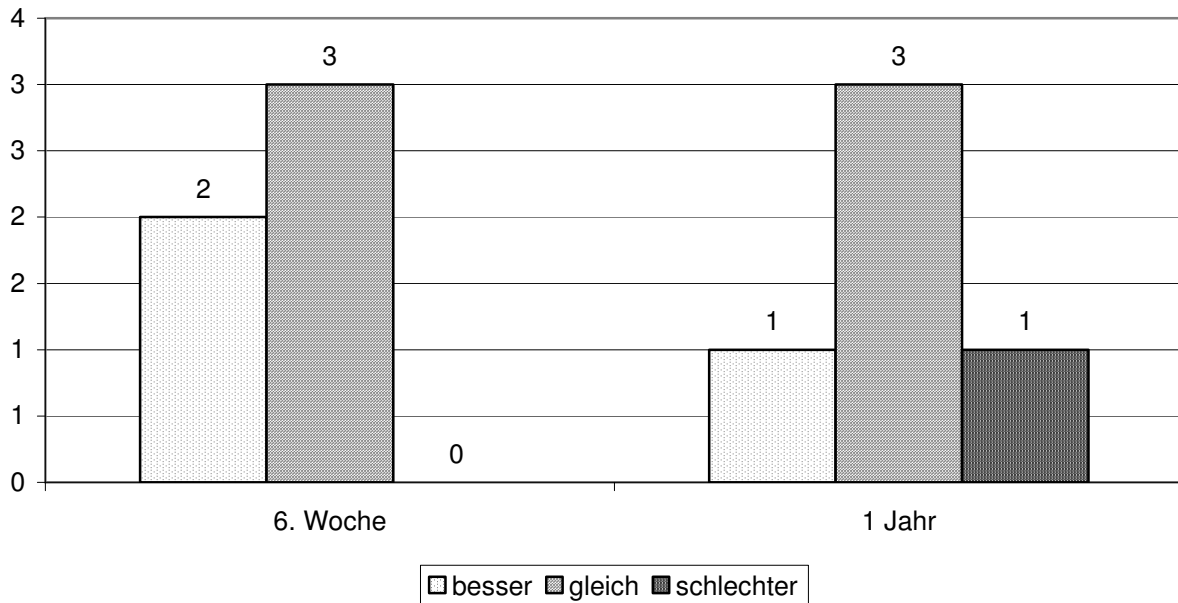


Hinsichtlich der neurologischen Symptome wurde eine Verbesserung bei 2 Patienten 6 Wochen nach der Behandlung und nur bei einem Patienten 1 Jahr postoperativ festgestellt.



Neurologische Symptome bei Spinalstenose postoperativ

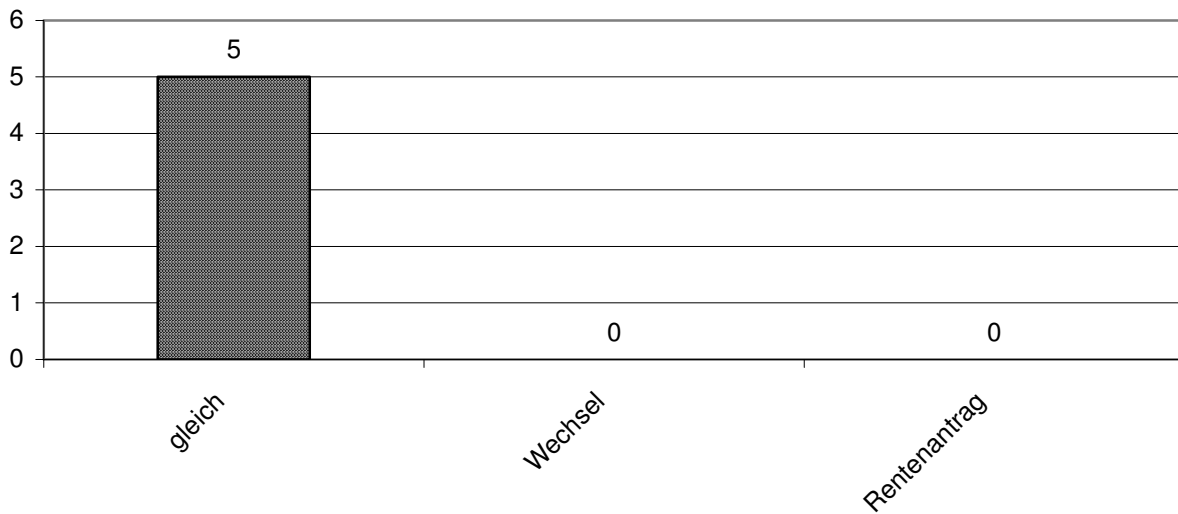
Anzahl der Patienten



Alle Patienten haben 1 Jahr postoperativ ihre gewöhnliche Tätigkeit weiterhin ausgeübt, allerdings z. T. unter persistierenden Beschwerden. Ein Rentenantrag wurde von keinem Patienten gestellt, wobei nur zwei Patienten noch im arbeitsfähigen Alter waren:

Beruf bei Spinalstenose

Anzahl der Patienten



Die Akzeptanz der Methode verteilte sich in der Gruppe folgendermaßen:



5 Diskussion

Die minimal-invasiven Verfahren haben aufgrund des günstigen Nutzen-Risiko-Profiles ihren Platz zwischen konservativen und operativen Maßnahmen gesichert.

Die Besonderheit der periduralen Therapie in der Methodik nach Prof. Racz liegt in der wiederholten periduralen Applikation einer Medikamentenzusammenstellung aus Hyaluronidase, 10% NaCl-Lösung und Kortison unter Verwendung eines Spezialkatheters über eine Zeitdauer von bis zu 3 Tagen. Während in der Literatur zahlreiche Beweise für die Wirksamkeit und das geringe Komplikationsrisiko bei der epiduralen Verabreichung von Hyaluronidase und hypertoner Kochsalzlösung zu finden sind, gibt es für die epidurale Anwendung dieser Substanzen noch keine offizielle Zulassung. Eine ausführliche Aufklärung mit besonderen Hinweis darauf ist unerlässlich. Nach der Einwilligung durch den Patienten kann die Anwendung in so genanntem „begründetem Einzelfall“ erfolgen.

Das inhomogene Patientengut, unterschiedliche Schmerzgenesen und Schmerzanamnesen, sowie unterschiedliche Erfahrungen des jeweiligen Anwenders bestimmten stark unterschiedliche Behandlungsergebnisse und haben zur kontroversen Diskussion in der Fachliteratur über die Berechtigung dieser Behandlungsmethode geführt.

Unsere Studie hatte zum Ziel, eigene Ergebnisse zu prüfen und kritisch zu beurteilen. Hiermit sollte unsere Meinung zur Fragestellung, ob die Methode in der klinischen Routine als eine sichere und effiziente Behandlungsform betrachtet werden kann, begründet werden.

Nach der durchgeführten Kathethertherapie sahen wir bei allen 50 Patienten eine Beschwerdeverbesserung von 70% in der 6. postoperativen Woche und von 58% nach 1 Jahr. Die Rate der Patienten mit den gleichen Schmerzen wie vor der Operation stieg im Verlauf des Jahres von 24% (6 Wochen postoperativ) auf 38% 1 Jahr postoperativ. Die Anzahl der Patienten, die eine Schmerzverschlechterung angaben, war von 6% in der 6. Woche auf 4% 1 Jahr postoperativ gesunken.

Die neurologischen Symptome haben sich deutlicher gebessert: so bestanden Sensibilitätsstörungen, Minderung der Muskelkraft und/oder Reflexdefizit bei 94% der Patienten vor der Operation, bei 42% in der 6. Woche und nur noch bei 33% nach 1 Jahr postoperativ.

Die statistische Auswertung ergab im Bezug auf die Gesamtzahl der Patienten sowohl beim Merkmal „Schmerzsyndrom“ mit $Q=60,06$ als auch beim Merkmal „Neurologische Symptome“ mit $Q=99,70$ eine über 99%-ige Wahrscheinlichkeit einer Verbesserung unter der Kathethertherapie.

1 Jahr nach der Operation haben 86 % der Operierten die gleiche Tätigkeit bzw. den gleichen Beruf wie vor der Operation ausgeübt; 6% mussten aufgrund der anhaltenden Beschwerden in einen anderen Beruf wechseln. 8% der Patienten wurden vorzeitig berentet bzw. haben Renten beantragt.

Die Therapieakzeptanz war im gesamten Patientenkollektiv 1 Jahr postoperativ mit 34 von 49 Patienten (69%) sehr hoch. Die meisten Patienten fanden sie wenig belastend und gut wirksam. Diese Patienten würden die Kathethertherapie bei erneuten Beschwerden wiederholen. 12 Operierte wollten sich nicht mehr mit der Kathetertechnik behandeln lassen, 3 Patienten waren unentschlossen.

Statistische Daten über die Komplikationen sind in der Literatur nur sehr einge-

schränkt zu finden. Auch in den Veröffentlichungen von Prof. Racz selbst werden häufig nur die Fallzahlen erwähnt[88-91]. In einer Veröffentlichung von Erdine waren die statistische Daten bezüglich der Komplikationen ausführlicher präsentiert[27]. Unsere Ergebnisse haben gezeigt, dass wir eine deutlich häufigere Rate der Caudasymptomatik hatten: bei 3 Patienten von 50 gegenüber 0,8 – 2,7% in der Literatur[27,67,91]. Bei genaueren Betrachtung waren diese Symptome nur in der Anfangsphase unserer Studie registriert, noch bevor wir unsere Technik modifizierten. In der Folgezeit waren bei uns keine Caudasymptome mehr aufgetreten.

Des Weiteren stimmen die Inhalte der Vergleichsparameter in den verschiedenen Studien nicht immer überein. So betrachteten wir eine Blasenstörung als eine inkomplette Caudasymptomatik. In der Literatur waren z.B. die Angaben über eine isolierte Sphinkterdysfunktion mit der Häufigkeit bis 8% zu finden, die jedoch nicht als ein Caudasyndrom bewertet wurde[41].

In einem Fall gab es ein allergisches Exanthem, das nach sofortiger Beendigung der Katheterbehandlung ohne Notwendigkeit weiterer medizinischer Maßnahmen schnell abgeklungen war.

In einem anderen Fall wurde bei der Entfernung des Katheters ein kleines Katheterleck festgestellt. Die Therapie verlief in diesem Fall völlig normal ohne jeglicher Konsequenzen für den Behandelten.

Es traten keine Infekte oder Blutungen auf.

Hinsichtlich der Altersverteilung sahen wir bei der Gesamtzahl der Patienten ein typisches Verteilungsbild für Rückenschmerzpatienten mit Prävalenz der 40- bis 60-jährigen, wie es auch in den anderen Studien beobachtet wurde[67].

In der Geschlechtsverteilung überwogen in unserer Studie mit 27 zu 23 leicht die männlichen Patienten. In den unterschiedlichen Literaturquellen sind sowohl Studien mit der gleichen Verteilung wie bei uns, als auch Studien mit einem etwas höheren Anteil der Frauen zu finden[33,91]. Hinweise auf eine signifikante geschlechts-spezifische Verteilung im Bezug auf das Therapieergebnis konnten aus der Literatur nicht eruiert werden.

Die Segmentverteilung brachte keine neue Erkenntnisse. Am häufigsten war das Segment L5/S1 mit n=29 betroffen, gefolgt vom Segment L4/5 mit n=17. Ähnlich war auch die Verteilung in der neuesten Veröffentlichung von Gerdsmeyer L. et al.: n=27 für L5/S1 und n=21 für L4/5 [33].

Beim differenzierten Betrachten der Therapieergebnisse je nach Krankheitsbild konnten doch erhebliche Unterschiede festgestellt werden.

In der Patientengruppe mit akuten Bandscheibenvorfällen waren 57 % der Patienten männlich. Der Anteil der Patienten im Alter zwischen 41 und 60 Jahren betrug 57%. Das Schmerzsyndrom sahen wir bei 74% der Patienten in der 6. postoperativen Woche deutlich gebessert. Nach 1 Jahr fiel der Anteil der Patienten, die eine Besserung angaben, auf 62%. Entsprechend stieg die Rate der Patienten, die gleiche Beschwerden wie vor der Operation hatten, von 21% auf 31%. Die Zahl der Patienten, die eine Verschlechterung angaben, stieg von 3% in der 6. postoperativen Woche auf 7% 1 Jahr postoperativ. Bei 5 Patienten war innerhalb eines Jahres eine Nucleotomie notwendig, welche durch die vorausgegangene Kathetherapie in keiner Weise erschwert wurde da in der behandelten Region keine Vernarbungen festzustellen waren.

Die neurologische Situation hat sich bei 67% der Operierten nach 6 Wochen und bei 83 % nach 1 Jahr verbessert.

Bei Patienten mit Bandscheibenvorfall wurde ein Q-Wert von 40,52 beim Merkmal

Schmerzsyndrom und ein Q-Wert von 38,17 beim Merkmal Neurologische Symptome eruiert. Somit war $\chi^2 = 9,21$ bei beiden Parametern übertroffen. Die Wahrscheinlichkeit einer Verbesserung liegt bei 99%.

Den gleichen Beruf übten 87% der Patienten aus, 10% wechselten ihre berufliche Tätigkeit und 3% stellten einen Rentenantrag. Die Akzeptanz der Methode lag in dieser Gruppe bei 70%.

In der Patientengruppe mit Postnucleotomiesyndrom war der Anteil der Männer mit 60% deutlich höher als der Frauen.

40% der Operierten waren in einem Alter zwischen 41 und 50 Jahren sowie insgesamt 70% im Alter zwischen 41 und 60 Jahren.

80% der Patienten in der Gruppe „Postnucleotomiesyndrom“ gaben in der 6. postoperativen Woche und 70% 1 Jahr nach der Operation eine Schmerzverbesserung an; entsprechend erhöhte sich nach 1 Jahr die Zahl der Patienten mit den gleichbleibenden Schmerzen von 20% in der 6. Woche auf 30%. Verschlechterung haben wir bei keinem Patienten festgestellt.

Die neurologische Situation verbesserte sich bei 44% der Operierten in der 6. postoperativen Woche. Nach 1 Jahr stieg die Rate weiter auf 66%.

Statistisch gesehen ist eine Verbesserung auch in der Postnucleotomiesyndrom - Gruppe bei beiden Merkmalen mit einer Wahrscheinlichkeit von 99% zu erwarten: Q-Werte 11 bei Schmerz und 9,33 bei neurologischen Symptomen.

89% der Operierten haben ihren Beruf weiter ausgeübt; bei 11% kam eine vorzeitige Berentung in Frage.

In dieser Gruppe haben die Patienten von der Kathetertherapie am meisten profitiert. 77% von ihnen waren bereit, die Katheterbehandlung bei erneuten Beschwerden zu wiederholen.

In der Gruppe „Osteochondrose/Spondylarthrose“ überwogen Männer mit 60%.

40% der Patienten waren, typisch für eine degenerative Erkrankung, im Alter zwischen 51 und 60 Jahren und es gab keinen Patienten unter 40 Jahren.

Eine Verbesserung hinsichtlich des Schmerzsyndroms wurde bei 71% der Operierten in der 6. postoperativen Woche festgestellt. Es wurde eine leicht abfallende Tendenz beobachtet: nach 1 Jahr waren nur noch 67% der Patienten schmerzgebessert. 15% der Operierten haben in der 6. postoperativen Woche eine Schmerzverschlechterung angegeben. Zum Zeitpunkt der 1-Jahres-Kontrolle war diese Rate auf 0 rückläufig.

Der Anteil der Patienten mit neurologischen Symptomen war in dieser Gruppe mit präoperativ 57% wesentlich geringer, als in den anderen Gruppen. Allerdings hatten sich diese Symptome unter der Kathetertherapie nicht verändert.

Bei Osteochondrose und Spondylarthrose ist eine Verbesserung des Schmerzsyndroms mit ca. 97% wahrscheinlich (Q=8,4). Eine Verbesserung der neurologischen Symptome ist hingegen bei Q=2 unwahrscheinlich (etwas >50%).

Drei Patienten haben nach 1 Jahr den gleichen Beruf wie vor der Operation im vollen Ausmaß ausgeübt, eine Rentnerin gab an, in den Alltagsaktivitäten durch persistierende Schmerzen stark eingeschränkt zu sein. Zwei weitere Patienten stellten einen Rentenantrag, 1 Patient war in der Zwischenzeit verstorben (Tod aus fachfremder Ursache).

Insgesamt waren die Ergebnisse in dieser Gruppe, trotz statistisch wahrscheinlicher Verbesserung, langfristig schlecht. Die Klinik zeigte lediglich eine kurzfristige Verbesserung mit schnell abfallender Tendenz. Die Akzeptanz der Katheterbehandlung betrug lediglich 57%.

In der Gruppe „Spinalstenose“ waren alle Patienten weiblich und über 50 Jahre alt. Nach der Behandlung gaben nur 20% der Operierten in der 6. postoperativen Woche eine Schmerzverbesserung an, 60% berichteten über gleichbleibende und 20% über stärkere Schmerzen im Vergleich zum präoperativen Zustand. Nach 1 Jahr war der Anteil der Patienten mit gebesserten Beschwerden unverändert bei 20%. Bei 20% der Operierten, die zunächst eine Schmerzverschlechterung beklagten, kam es nach 1 Jahr zu einer teilweisen Besserung der Beschwerden (z. T. unter zusätzlicher bzw. wiederholter konservativer Therapie). 1 Jahr postoperativ war der Anteil der Patienten mit unveränderten Schmerzen im Vergleich zum präoperativen Zustand bei 80%

Hinsichtlich neurologischer Ausfallsymptomatik haben wir eine teilweise Verbesserung bei 40% der Patienten in der 6. postoperativen Woche und lediglich bei 20% der Patienten nach 1 Jahr festgestellt.

Laut statistischer Auswertung ist bei Spinalarthrose eine Schmerzverbesserung bei $Q=2$ (>50%) unwahrscheinlich und Verbesserung der neurologischen Symptome bei $Q=3$ wenig Wahrscheinlich (<90%).

Aufgrund des (Renten-)Alters kann das Merkmal „Beruf“ in dieser Gruppe nur theoretisch beurteilt werden. Alle Patienten haben 1 Jahr nach der Operation ihre gewöhnliche Tätigkeit weiterhin ausüben können, jedoch ohne von der Kathetertherapie profitiert zu haben.

Insgesamt hatten wir in der Patientengruppe „Spinalstenose“ die schlechtesten Ergebnisse, sowohl hinsichtlich der Schmerzsituation, als auch im Bezug auf die Beeinflussbarkeit der neurologischen Symptome. Des Weiteren wurde hier die höchste Komplikationsrate beobachtet. Die Akzeptanz der Methode korreliert mit dem Behandlungsergebnis: nur 20% der Patienten würden sich erneut behandeln lassen.

Bei den Patienten mit akuten und chronischen Schmerzen in den Gruppen Bandscheibenvorfall und Postnukleotomiesyndrom hat diese Methode eine gute Wirksamkeit gezeigt. Sowohl die unmittelbaren, als auch die Langzeitergebnisse waren sehr gut, es kam zu keinem Berufswechsel, keiner Berentung. Eine OP konnte in den meisten Fällen vermieden werden. War später eine operative Intervention doch notwendig, war sie durch diese minimale-invasive Therapie in keiner Weise erschwert, da in der behandelten Region keine Vernarbungen festzustellen waren. Die Akzeptanz der Behandlung war in beiden oben genannten Gruppen sehr gut.

Schlecht waren die Ergebnisse in der Gruppe Facettenarthrose und am schlechtesten in der Gruppe Spinalstenose. Obwohl unmittelbar nach der Kathetertherapie eine signifikante Schmerzverbesserung festgestellt wurde, waren die Langzeitergebnisse bei Facettenarthrose nicht zufriedenstellend und bei Spinalstenose eindeutig schlecht. Die Rezidivrate war sehr hoch, Berentung kam häufiger vor, die Akzeptanz entsprach den Ergebnissen.

Das Ergebnis unserer Studie besteht also darin, dass wir bei den verschiedenen Indikationen deutlich unterschiedliche Erfolge nachweisen konnten. Auch wenn die Untersuchungen nicht den strengen Kriterien der EBM (evidence-based-medicine) standhalten können, haben wir doch wertvolle Hinweise für die Indikationsstellung der epiduralen Neuroplastie nach Prof. Racz erhalten.

Viele Fragestellungen müssen zur Standardisierung der Therapie noch untersucht werden:

- der richtige Zeitpunkt des Therapieeinsatzes aufgrund der unterschiedlichen

Empfehlungen in der Literatur (nach 6, 8 und 12 Wochen vorausgehender konservativer Therapie);

- die optimale Behandlungsdauer, da verschiedene Therapiepläne (zwischen 1 und 5 Behandlungstagen) bekannt;
- sinnvollste Kombination der Medikamente an jedem Behandlungstag
- Wirksamkeitsnachweis einzelnen Medikamente gegen Placebo und Vergleich systemische gegen lokale Gabe;
- weitere Definition der Ein- und Ausschlusskriterien sowohl im Bezug auf wenig untersuchte Krankheitsbilder (v.a. Tumoren) als auch geeignetes Patientengut;
- Ausarbeiten der Empfehlungen zur Vermeidung der Komplikationen

Hierfür valide, doppelblind-randomisierte und Placebo-kontrollierte Studien notwendig, die allerdings in der präklinischen Routine äußerst schwierig durchführbar sind. Alle bisherigen Veröffentlichungen, auch die von Prof. Racz, erfüllen diese Kriterien nicht. Eine Studie entsprechend dem internationalen Standard wird zur Zeit von Dr. Gerdemeyer geführt.

6 Zusammenfassung

Die Epidurale Neuroplastie nach Prof. Racz, modifiziert bei den voroperierten Patienten in Richtung Volumenreduktion und vorsichtiger Handspüllung, hat sich im Rahmen unserer Studie als eine sichere, wirkungsvolle und komplikationsarme Methodik im klinischen Alltag gezeigt. Sie stellt eine sinnvolle Ergänzung der bekannten Therapieverfahren dar.

Die Voraussetzung eines guten Ergebnisses ist eine sorgfältige Indikationsstellung und eine saubere Durchführung der Kathethertherapie. Wir können den Stellenwert dahingehend ergänzen, dass bei chronischem Postnucleotomiesyndrom und akutem Bandscheibenvorfall gute bis sehr gute Ergebnisse erzielt werden können, während bei fortgeschrittenem degenerativem Syndrom und vor allem bei Spinalstenose keine bzw. keine anhaltende Besserung zu erwarten ist.

7 Anhang

7.1 Statistische Auswertung

Methodik der statistischen Auswertung:

Es wurde überprüft, ob die Behandlung eine Veränderung der Untersuchungsparameter im Verlauf bewirkt hatte.

Der Test nimmt an, dass keine Veränderung eingetreten ist (s. g. Nullhypothese – „0“ ist immer Gegenteil der interessierenden Arbeitshypothese).

Gegeben sei das dichotome Merkmal \tilde{x} „Behandlung bewirkt Veränderung“, mit

$$x_i = \begin{cases} 0, & \text{falls keine Veränderung eingetreten ist} \\ 1, & \text{falls eine Veränderung eingetreten ist} \end{cases} ;$$

weiterhin gilt:

1. n := Anzahl der Personen
- k := Anzahl der zeitlichen Untersuchungszustände
- h_i := Summe der „Einsen“ in der i -ten Zeile
- g_j := Summe der „Einsen“ in der j -ten Spalte

Personen	Präoperativ	6 Woche	1Jahr	h_i	h_i^2
1.-	0	1	1	2	4
-11.	0	1	0	1	1
G_j	G_1	G_2	G_3	Σh_i	Σh_i^2
	0	1	1	3	5

2. H_0 : " $\theta_{1j} = 1 - \theta_{1j}, (1 \leq j \leq k)$ "

wörtlich: „Im zeitlichen Ablauf ist keine signifikante Veränderung festzustellen“. H_0 wird abgelehnt, falls die Prüfvariable einen Wert annimmt, der das $(1 - \alpha)$ -Quantil der Prüfverteilung übersteigt. Dabei ist α das vorzugebende Signifikanzniveau des Tests (üblicherweise $\alpha=0,05$ oder $0,01$ oder $0,10$). Die Prüfverteilung für diesen Test ist die χ^2 -Verteilung mit $(k - 1)$ Freiheitsgraden. Es gilt:

$$\chi^2(1-\alpha | k-1) = \chi^2(0,95 | 2) = 5,99 < q$$

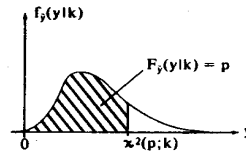
somit wird H_0 abgelehnt, d.h. es ist eine signifikante Veränderung eingetreten

3. Prüfgröße des Tests:

$$q = \frac{(k-1) \cdot \left[k \cdot \sum_{j=1}^k g_j^2 - \left(\sum_{j=1}^k g_j \right)^2 \right]}{k \cdot \sum_{i=1}^n h_i - \sum_{i=1}^n h_i^2}$$

Tabelle IIb: χ^2 -Verteilung

Tabelliert sind für ausgewählte Wahrscheinlichkeiten p (0,50; 0,90; 0,95; 0,975; 0,99; 0,995; 0,999) die zugehörigen Quantile $\chi^2(p; k)$ bei alternativen Anzahlen k von Freiheitsgraden. Für $k > 30$ kann die Zufallsvariable $\sqrt{2} \bar{y} - \sqrt{2k-1}$ näherungsweise als standardnormalverteilt angesehen werden.



Anzahl k der Frei- heitsgrade	Werte p der Verteilungsfunktion						
	0,50	0,90	0,95	0,975	0,99	0,995	0,999
1	0,455	2,71	3,84	5,02	6,63	7,88	10,83
2	1,39	4,61	5,99	7,38	9,21	10,60	13,81
3	2,37	6,25	7,81	9,35	11,34	12,84	16,26
4	3,36	7,78	9,49	11,14	13,28	14,86	18,47
5	4,35	9,24	11,07	12,83	15,08	16,75	20,41
6	5,35	10,64	12,59	14,45	16,81	18,55	22,46
7	6,35	12,01	14,06	16,01	18,47	20,28	24,32
8	7,34	13,36	15,51	17,53	20,09	21,96	26,13
9	8,34	14,68	16,92	19,02	21,67	23,59	27,88
10	9,34	15,99	18,31	20,48	23,21	25,19	29,59
11	10,34	17,27	19,67	21,92	24,72	26,76	31,26
12	11,34	18,55	21,03	23,34	26,22	28,30	32,91
13	12,34	19,81	22,36	24,74	27,69	29,82	34,53
14	13,34	21,06	23,68	26,12	29,14	31,32	36,12
15	14,34	22,31	25,00	27,49	30,58	32,80	37,70
16	15,34	23,54	26,30	28,85	32,00	34,27	39,25
17	16,34	24,77	27,59	30,19	33,41	35,72	40,79
18	17,34	25,99	28,87	31,53	34,81	37,16	42,31
19	18,34	27,20	30,14	32,85	36,19	38,58	43,82
20	19,34	28,41	31,41	34,17	37,57	40,00	45,31
21	20,34	29,62	32,67	35,48	38,93	41,40	46,80
22	21,34	30,81	33,92	36,78	40,29	42,80	48,27
23	22,34	32,01	35,17	38,08	41,64	44,18	49,73
24	23,34	33,20	36,42	39,36	42,98	45,56	51,18
25	24,34	34,38	37,65	40,65	44,31	46,93	52,62
26	25,34	35,56	38,89	41,92	45,64	48,29	54,05
27	26,34	36,74	40,11	43,19	46,96	49,64	55,48
28	27,34	37,92	41,34	44,46	48,28	50,99	56,89
29	28,34	39,09	42,56	45,72	49,59	52,34	58,30
30	29,34	40,26	43,77	46,98	50,89	53,67	59,70
40	39,34	51,81	55,76	59,34	63,69	66,77	73,40

Quelle: WETZEL, JOHNS und NAEVE (1967), S. 104-105

4. Ergebnisse:

Verbesserung des Schmerzsyndroms, gesamtes Patientengut:

n	präoperativ	6 Wo	1 Jahr	h_i	h_i^2
50	50·0	35·1	29·1	29·2	29·4
		15·0	20·0	6·1	6·1
				15·0	15·0
	G_1	G_2	G_3	Σh_i	Σh_i^2
	0	35	29	64	122

$$Q = 2 \cdot [3 \cdot (0^2 + 35^2 + 29^2) - 64^2] / 3 \cdot 64 - 122 = 60,06$$

Verbesserung der neurologischen Symptome, gesamtes Patientengut:

n	präoperativ	6 Wo	1 Jahr	h_i	h_i^2
50	47·0	21·0	16·0	16·0	16·0
		26·1	31·1	5·2	5·4
				29·1	29·1
	G_1	G_2	G_3	Σh_i	Σh_i^2
	0	26	31	39	49

$$Q = 2 \cdot [3 \cdot (0^2 + 26^2 + 31^2) - 39^2] / 3 \cdot 39 - 49 = 99,70$$

Verbesserung des Schmerzsyndroms, Bandscheibenvorfall:

n	präoperativ	6 Wo	1 Jahr	h_i	h_i^2
29	29·0	22·1	16·1	16·2	16·4
		7·0	13·0	5·1	5·1
				8·0	8·0
	G_1	G_2	G_3	Σh_i	Σh_i^2
	0	22	16	37	69

$$Q=2 \cdot [3 \cdot (0^2 + 22^2 + 16^2) - 37^2] / 3 \cdot 37 - 69 = 40,52$$

Verbesserung der neurologischen Symptome, Bandscheibenvorfall:

n	präoperativ	6 Wo	1 Jahr	h_i	h_i^2
29	28·0	10·0	5·0	5·0	5·0
		18·1	23·1	5·1	5·1
				18·2	18·4
	G_1	G_2	G_3	Σh_i	Σh_i^2
	0	18	23	41	77

$$Q=2 \cdot [3 \cdot (0^2 + 18^2 + 23^2) - 41^2] / 3 \cdot 41 - 77 = 38,17$$

Verbesserung des Schmerzsyndroms, Postnucleotomiesyndrom:

n	präoperativ	6 Wo	1 Jahr	h_i	h_i^2
9	9·0	2·0	3·0	2·0	2·0
		7·1	6·1	6·2	6·4
				1·1	1·1
	G_1	G_2	G_3	Σh_i	Σh_i^2
	0	7	6	13	25

$$Q=2 \cdot [3 \cdot (G_1^2 + G_2^2 + G_3^2) - \Sigma h_i^2] / 3 \cdot \Sigma h_i - \Sigma h^2 = 11$$

Verbesserung der neurologischen Defizite, Postnucleotomiesyndrom:

n	präoperativ	6 Wo	1 Jahr	h_i	h_i^2
9	9·0	5·0	3·0	3·0	3·0
		4·1	6·1	2·1	2·1
				4·2	4·4
	G_1	G_2	G_3	Σh_i	Σh_i^2
	0	4	6	10	18

$$Q=9,33$$

Verbesserung des Schmerzsyndroms, Osteochondrose:

n	präoperativ	6 Wo	1 Jahr	h_i	h_i^2
6	6·0	1·0	2·0	1·0	1·0
		5·1	4·1	4·2+1*1	4·4+1*1
	G_1	G_2	G_3	Σh_i	Σh_i^2
	0	5	4	9	17

$$Q=2 \cdot [3 \cdot (G_1^2 + G_2^2 + G_3^2) - \Sigma h_i^2] / 3 \cdot \Sigma h_i - \Sigma h^2 = 8,4$$

D.h. beim Merkmal Schmerz wäre eine Veränderung mit einer Wahrscheinlichkeit von 97% zu erwarten.

Verbesserung der neurologischen Symptome, Osteochondrose:

n	präoperativ	6 Wo	1 Jahr	h_i	h_i^2
6	4·0	3·0	3·0	3·0	3·0
		1·1	1·1	1·2	1·4
	G_1	G_2	G_3	Σh_i	Σh_i^2
	0	1	1	2	4

$$Q=2 \cdot [3 \cdot (G_1^2 + G_2^2 + G_3^2) - \Sigma^2] / 3 \cdot \Sigma - \Sigma h^2 = 2$$

somit ist eine Verbesserung beim Merkmal neurologische Symptome unwahrscheinlich (etwas >50%).

Verbesserung des Schmerzsyndroms, Spinalstenose:

n	präoperativ	6 Wo	1 Jahr	h_i	h_i^2
5	5·0	4·0	4·0	4·0	3·0
		1·1	1·1	1·2	1·4
	G_1	G_2	G_3	Σh_i	Σh_i^2
	0	1	1	2	4

$$Q=2 \cdot [3 \cdot (G_1^2 + G_2^2 + G_3^2) - \Sigma^2] / 3 \cdot \Sigma - \Sigma h^2 = 2$$

Damit liegt die Wahrscheinlichkeit einer Verbesserung beim Merkmal Schmerz bei etwas über 50%(unwahrscheinlich).

Verbesserung der neurologischen Defizite, Spinalstenose:

n	präoperativ	6 Wo	1 Jahr	h_i	h_i^2
5	5·0	3·0	4·0	3·0	3·0
		2·1	1·1	1·1	1·1
				1·2	1·4
	G_1	G_2	G_3	Σh_i	Σh_i^2
	0	2	1	3	5

$$Q=2 \cdot [3 \cdot (G_1^2 + G_2^2 + G_3^2) - \Sigma^2] / 3 \cdot \Sigma - \Sigma h^2 = 3$$

Somit ist die Wahrscheinlichkeit einer Verbesserung beim Merkmal neurologische Defizite deutlich unter 90%

7.2 Fragebogen Raczkatheter

Fragebogen Raczkatheter

Datum _____

Patientenname _____

1 Schmerz_vorher	Leicht	<input type="radio"/>
	mittel	<input type="radio"/>
	stark	<input type="radio"/>

2 Schmerz_nachher	schlechter	<input type="radio"/>
	gleich	<input type="radio"/>
	besser	<input type="radio"/>

3 Beruf	gleich	<input type="radio"/>
	Wechsel	<input type="radio"/>
	Rente/AU	<input type="radio"/>

4 Therapie	nein	<input type="radio"/>
	Reha_amb	<input type="radio"/>
	Reha_stat	<input type="radio"/>

5 Neurologie	ja	<input type="radio"/>
	nein	<input type="radio"/>

6 Reflexdefizit	ja	<input type="radio"/>
	nein	<input type="radio"/>

7 Sensibilitätsdefizit	ja	<input type="radio"/>
	nein	<input type="radio"/>

8 Motorisches Defizit	ja	<input type="radio"/>
	nein	<input type="radio"/>

9 Nervendehnungsschmerz	ja	<input type="radio"/>
	nein	<input type="radio"/>

10 Entfaltung	gut	<input type="radio"/>
	mässig	<input type="radio"/>
	fixiert	<input type="radio"/>

11 Seitenausweichung	ja	<input type="radio"/>
	nein	<input type="radio"/>

8 Abbildungsverzeichnis

Bild 1: Zugangskanüle in situ

Bild 2: Einführen des Katheters unter BV-Kontrolle

Bild 3: Richtige Lage der Kanüle

Bild 4: Katheter an betroffener Wurzel (a.p)

Bild 5: Perioperatives Myelogramm

9 Dankvermerk

Herrn Univ. Prof. Dr. R. Gradinger danke ich für die Überlassung des Themas dieser Arbeit.

Herrn Prof. Dr. med. K. Glas danke ich für die freundliche Unterstützung während der Durchführung der Arbeit.

Ebenso bin ich Herrn Dr. med. Mayerhofer für seine verständnisvolle Beratung während der gesamten Dauer der Arbeit zu großem Dank verpflichtet.

10 Literatur

1. Abram Se, O'Connor TC. Complications associated with epidural steroid injections. *Reg Anesth* 1996;212:149-162
2. Andersson GB. Epidemiological features of chronic low back pain. *Lancet* 1999; 359: 581-585
3. Arter OE, Racz GB. Pain management of the oncologic patient. *Semin Surg Oncol* 1990;6(3):162-172
4. Arthur J, Racz GB, Heinrich R, Diede JH., McCann M, Wilson E, Heavner J C., Noe. C. Epidural space. Identification of filling defects and lysis of adhesions in the treatment of chronic painful conditions. In: Abstracts, 7-th World Congress of Pain. Paris, IASP publications, 1993, pp557
5. Assendelft WJJ, Koes BW, van der Heijden GJMG, Bouter LM: The effectiveness of chiropractic for treatment of low back pain. An update and attempt at statistical pooling. *J Manipul Physiol Therap* 1996; 19: 499-507.
6. Basbaum AI, Fields HL: Endogenous pain control systems. *Neuroscience* 1984; 7; 309-338
7. Bellach B-M., Ellert U., Radoschewski M., Epidemiologie der Schmerzen Ergebnisse des Bundes-Gesundheitssurveys 1998. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 1999: 424-431.
8. Boedecker B.H., Watson T., Diskussion des Managementes bei Spinalstenose mit einem repräsentativen Fallbericht, *The Online Journal of Anästhesiologie*, 1997 Vol. 4 No. 3
9. Bogduk N: Epidural steroids. *Spine* 1995; 20: 845-848.
10. Bolten W., Dr., Rückenschmerz, Bremen, Uni-Med, 2001
11. Borg PA, Krijnen HJ. Hyaluronidase in the management of pain due to post-laminectomy scar tissue. *Pain* 1994; 58(2):273-276.
12. Bromage PR., Benumof JL: Paraplegia following intracord injection during attempted epidural anesthesia under general anesthesia. *Reg Anesth Pain Med* 1998; 23: 104-107
13. Brown JH. Presse caudal anesthesia and back manipulation. *Northwest Med* 1960;59:905-909
14. Burn JMB: Treatment of chronic lumbosacral pain. *Proc Roy Soc Med* 1973;66:544
15. Bush K, Cowan N, Katz DE, Gishen P: The natural history of sciatica associated with disc pathology. *Spine* 1992; 17: 1205-1212.
16. Castro WHM, Halm H, Schinkel V: Neodymium-YAG 1064nm Laser Vaporisation von lumbalen Bandscheibenvorfällen. ed Willital GH, Aachen; Shaker, Laser 92, 187. Reihe Medizin, 1992
17. Catterall W, Mackie K: Locals aesthetics. In Harmann J and Limbird L(eds): *The pharmacological Basis of Therapeutics*. New York, McMillan Publishing Company, Inc. 1996, pp 331-347
18. Caussade G, Queste P. Traitement de la neuralgie sciatique par la méthode de Sicard. Résultats favorables même dans les cas chroniques par la cocaïne à doses élevées et répétées à intervalles rapprochés. *Bull Soc Med Hosp, Paris* 1909; 28:865
19. Cyriax J *Textbook of orthopaedic medicine*. Baillière Tindal, London, 1969
20. Dabiez EJ, Langford K, Morris J, Shields CB, Wilkinson HA: Safety and efficacy of chymopain (Discase) in the treatment of sciatica due to a herniated nucleus pulposus. Results of the randomized, double-blind study. *Spine* 1988; 13: 561-565.
21. Devulder J, Deene P, De Laat M, Van. Bastelaere M, Brusselmans G, Rolly G. Nerve Root Sleeve Injections in Patients with Failed Back Surgery Syndrome: A Comparison of Three Solutions. *Clin J Pain* 1999; 15:132-135.
22. Devulder J, Lutgarde B, Castille F. Relevance of epidurography and epidural adhesiolysis in chronic failed back surgery patients. *Clin J Pain* 1995; 11: 147-150
23. Dietrich P: Das BISFR Programm, Med Diss Bochum. In: Krämer J, Nentwig CG: *Orthopädische Schmerztherapie*, Stuttgart: Enke 1999.
24. Dörr WM. Nochmals zu den Menisci in den Wirbelbogengelenken. *Z Orthop* 96; 4:457
25. Dougherty JH, Fraser RAR. Complications following intraspinal injections of steroids. *J Neurosurg* 1978; 48:1023-1025
26. Eichler J.: Welche Orthese für chronische Schmerzzustände im Gebiet der Lenden-Kreuz-Region? *Orthopäde* 1979; 8: 356-365
27. Erdine S, Talu GK: Precautions during epidural neuroplastic. *Pain Practice* 2002; 2: 308-314
28. Ernst E, White AR: Acupuncture for back pain. *Arch Intern Med* 1998; 158: 2235-2241.
29. Fraser RD: Chymopain for the treatment of intervertebral disc herniation. A preliminary report of a double-blind study. *Spine* 1982; 7: 608-612.
30. Furmen MB; O'Bian EM; Zgleszewski TM, Incidence of intravascular penetration in transforaminal lumbosacral epidural steroid injections. *Cochrane Database Syst Rev* 2001:2
31. Gaus P, Eich C, Hildebrandt J: Sekundäre subdurale Lage eines Epiduralkatheters. *Der Anäs-*

- thesist, 2002; 51: 918-921
32. Gerber N.J.: Nichtoperative Behandlungsmöglichkeiten bei degenerativer Wirbelsäulenerkrankung. *Ther. Umsch.* 1984; 44: 794-803
 33. Gerdesmeyer L, Lampe R, Veihelmann A, Burgkart R, Gobel M, Gollwitzer H, Wagner K. Chronische Radikulopathie; *Schmerz* 2005; 19: 285-295.
 34. Gertzbein SD; Tile A; Gross RF; 1975 Autoimmunity in degenerative disk disease of the lumbar spine. *Orthop Clin North Am* 6: 67-73
 35. Göbel H: Epidemiologie und Kosten chronischer Schmerzen. *Schmerz*, 2001;15:92-98
 36. Gourie-Devi M, Satish P: Intrathecal hyaluronidase treatment of chronic spinal arachnoiditis of noninfektive etiology. *Surg Neurol* 1984; 22:231-233
 37. Heavner JE, Racz GB, Raj PP. Percutaneous epidural neuroplasty. Prospective evaluation of 0,9%NaCl versus 10%NaCl with or without hyaluronidase. *Reg Anesth Pain Med* 1999; 24:202-207
 38. Heavner JE. Comments on arachnoiditis following epidural adhesiolysis. *Pain Digest.* 1997; 7: 157
 39. Heavner JE..Comments on efficacy of solutions used in caudal neuroplasty. *Pain Digest* 1998; 8:187
 40. Hilde G; Hagen KB; Jamtdvedt G; Winnem Madvise to stay activ as a singls treatment for low back pain and sciatica. *Cochrane Database Syst Rev*, 2002; 2
 41. Hildebrand J, Müller G, Pflingsten H (Hrsg): *Lendenwirbelsäule*. Urban und Fischer, 2005
 42. Hitchcock E. Hypothermic subarachnoid irrigation for intractable pain. *Lancet* 1967;i:1133-1135
 43. Hitchcock E. Osmolytic neurolysis for intractable facial pain. *Lancet*, 1969;434-436
 44. HodgkinAL, Katz B: The effects of sodium ions of the electrical activity of the giant axon of the squid. *J Physiol,London*, 1949; 108:37-77
 45. Hubbard JL, Jones SF, Landau EM: An examination of the effects of osmotic pressure changes upon transmitter release from mammalian motor nerve terminals. *J Physiol, London* 1969; 197:639-657
 46. Ivanik GM, Pink TP, Homann NC, Scheitza W, Gojal S, The post-discectomie syndrome. *Arch Orthop Trauma Surg* 2001, 121: 494-500
 47. Javid MJ, Nordby EJ, Ford LT, Hejna WJ, Whisler WW, Burton C, Millett DK, Wiltse LL, Widell EH, Boyd RJ, Newton St. E, Thisted R.: Safety and efficacy of chymopapain (chymodiactin) in herniated nucleus pulposus with sciatica. Results of a randomized, double-blind study. *JAMA* 1983; 249: 2489–2494.
 48. Jensen MC, Brant-Zavadzki MN, Obuchovski N, Modic MT, Malkassian D, Ross JS, Magnetic resonance imaging of the lumbar spine in people without back pain. *N Engl J Med* 1994, 331: 69-73
 49. Junge A, Fröhlich M, Ahrens S, Hasenbring M, Sandler A, Grob D, Dvorak J: Predictors of bad and good outcome of lumbar spine surgery. A prospective clinical study with 2 years follow up. *Spine* 1996; 21: 1056–1064.
 50. Junghanns H : Das Bewegungssegment der Wirbelsäule und seine praktische Bedeutung. *Arch. Orthop.*1954;104.
 51. Kim RC, Porter RW, Choi BH, Kim SW :Myelopathy after intrathekal administration of hypertonic saline . *Neurosurg* 1988; 22: 942-944
 52. King JS, Jewett DL, Sundberg HR: Differential blockade of cat dorsal root C-fibers by various chloride solutions. *J Neurosurg* 1972; 36:569-583.
 53. Koes BW, Assendelft WJ, van der Heijden GJ, Bouter LM: Spinal manipulation for low back pain: an updated systemic review of randomized clinical trials. *Spine* 1996; 21: 2860–2871.
 54. Koes BW, Scholten RJP M, Mens JMA, Bouter LM. Efficacy of epidural steroid injections for low back pain and sciatica. A systematic review of randomized clinical trials. *Pain* 1995;63:279-288
 55. Korr IM. Proprioceptors and somatic dysfunction.*JAOA* 74:638
 56. Kotani N, Kushikata T, Hashimoto H, Kimura F, Muraoka M, Yodono M, Asai M, Matsuki A: Intrathecal Methylprednisolone for Intractable Postherpetic Neuralgia. *N Engl J Med* 2000; 343(21):1514-1519
 57. Krämer J, Behandlung lumbaler Wurzelkompressionssyndrome, *Deutsches Ärzteblatt* (22)2002, A1510-1516
 58. Krämer J, Nentwig CG: *Orthopädische Schmerztherapie*, Stuttgart: Enke 1999.
 59. Krämer J.: *Bandscheibenbedingte Erkrankungen*, 4. Auflage, Stuttgart - New York, Tieme -Verlag 1997
 60. Kulich SD, Ulstrom CL, Michael CJ: The tissue origin of low back pain and sciatica. *Orthop Clin North Am* 1991;22:181-187

61. Lake DA, Bames CD, Effects of changes in osmolarity on spinal cord activity. *Exp Neurol*, 1980;68:555-567.
62. Lewandowski EM. The Efficacy of Solutions Used in Caudal Neuroplasty. *Pain Digest* 1997;7:323-330
63. Lièvre JA, Block-Michel h, Attali P: L'injection transsacrée. Étude clinique et radiologique. *Bull Soc Med Paris* 1957;73:110-118
64. Lucas JT, Ducker TB, Perot PL: Adverse reactions to intrathecal saline injection for control of pain. *J Neurosurg*, 1975; 42: 557.
65. Manchikanti L Comments on efficacy of solutions used in caudal neuroplasty. *Pain Digest* 1998; 8: 186-187
66. Manchikanti L, Bakhit CE: Removal of torn Racz catheter from lumbar epidural space. *Reg Anesth* 1997; 22:579-582
67. Manchikanti L, Cyrus E, Bakhit CE. Percutaneous Lysis of Epidural Adhesions. *Pain Physician*, 2000; Vol.3, Nr.1, 46-64
68. Manchikanti L, Bakhit CE, Pakanati RR, Fellows B: Role of adhesiolysis and hypertonic saline neurolysis in management of low back pain. Evaluation of Racz protocol. *Pain digest* 1999;9:91-96
69. Manchikanti L, Pampati V, Bakhit CE, Pakanati RR: Non-endoscopic and endoscopic adhesiolysis in post lumbar laminectomy syndrome. A one-year outcome study and cost effective analysis. *Pain Physician* 1999;2:52-58
70. Manchikanti L, Rajgopal R., Pakanti R., Pampati V. Comparison of Two Routes of Epidural Steroid Injection in Low Back Pain. *Pain Digest*, 1999; 9: 277-285
71. Marshall LL, Trethewie ER, Curtain CC: Chemical radiculitis. A clinical, physiological and immunological study. *Clin Orthop*. 1997, 129:61-67.
72. McQuay H, Moore A (eds.): Epidural corticosteroids for sciatica. In: An evidence based resource for pain relief. Bath: The Bath Press Ltd., 1998; 216–218.
73. Melzack R, Wall PD: Pain mechanisms: a new theory. *Science* 1965; 150: 971-979
74. Michel H, Steffen P, Weichel T, Seeling W: Epiduritis nach Langzeitschmerztherapie mit einem Epiduralkatheter-eine Literaturübersicht mit einem aktuellen Fallbericht. *Anästhesiologie und Reanimation*, 1997; 22: 69-79
75. Minimalinvasive Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz. Ein Assessment der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung 28.03.2003-11-17
76. Moore DC The use of hyaluronidase in local end nerve block analgesia other than spinal block. 1520 cases. *Anesthesiology* 1951; 12:611-626
77. Ndosi BN, Ndosi NK, Kazema RR: Myelography with Omnipaque®(Iohexol) using basic radiographic facilities: the main adverse effects. *Cent Afr J Med* 1996; 42:192-195
78. New Zealand Guidelines Group: Guide to assessing psychosocial yellow flags in acute low back pain: risk factors for long-term disability and work loss.
79. Nicoll JM, Acharya PA, Ahlen K, Baguneid S, Edge KR: Central nervous system complications after 6000 retrobulbar blocks. *Anesth Analg* 1987; 66:1298-1302
80. Olmarker K., Rydevik B., Biochemical influence of nucleus pulposus on cauda equina nerve roots. *Spine* 1993, 18, 1425-1432
81. Olmarker K, Rydevik B, Holm S: Edema formation in spinal nerve roots induced by experimental, graded compression. *Spine* 1989;14: 569-573
82. Omnipaque product insert. Princeton, NJ, Nycomed Inc. 1996
83. Palmer SG, The subluxation specific- the adjustment specific. Davenport, Iowa. 1933
84. Pasquier NM, Leri D Injektion intra et extradurales de cocaine a dose minime le traitement de la sciatique. *Bull Gen Ther* 1901;142:196
85. Paul M, Hellinger J: Nd-YAG (1064nm) versus Diode (940 nm) PLDN: a prospective randomised blinded study. *Spinal Surgery and Related disciplines*. Eds Brock M et al., Bologna: Monduzzi 2000, 555-558
86. Pflingsten M, Hildebrandt J, Kaluza G: Rückenschmerzen. In: Basler HD, Franz C, Seemann H, Kröner-Herwig B, Refisch HP (eds.): *Psychologische Schmerztherapie*. 4. überarbeitete Auflage, Heidelberg: Springer 1999; 417–444
87. Pflingsten M., Hildebrandt J. (Herausgeber): *Chronische Rückenschmerzen, Wege aus dem Dilemma*. Bernd-Huber-Verlag 1998
88. Racz G, Heavner J. In response to article by Drs. Devulder et al. *Clin J Pain* 1995; 11:151-154
89. Racz G, Heavner JE, Singleton W et al: Hypertonic saline and corticosteroid injected epidurally for pain control. In Raj P(ed): *Techniques of Neurolysis*. Boston, Kluwer Academic Publishers, 1989, 73-86

90. Racz G, Holubec JT. Lysis of Adhesions in the epidural space. In: Racz GB(ed). Techniques of neurolysis. Boston, Kluwer Academic, 1989;57-72
91. Racz GB, Heavner JE, Raj PP. Epidural Neuroplasty. Seminars in Anesthesia 1997;302-312
92. Racz GB, Heavner JE, Raj PP. Percutaneous epidural neuroplasty. Prospektiv one year follow up. Pain Digest 1999; 9:97-102
93. Ray C D: Percutaneous radiofrequency facet nerve blocks: Treatment of the mechanical lowback syndrome. Radionics Procedure Techniques Series 1982.
94. Rayne JN, Rupp Nh: The use of hyaluronidase in caudal block anesthesia. Anesthesiology 1951;2:164-172
95. Reed KL, Will K. In response to article by Drs. Devulder et al. Clin J Pain 1995; 11: 154-156
96. Revel M, Payan C, Vallee C, Laredo JD, Lassale B, Roux C, Carter H, Salomon C, Delmas E, Roucoules J Automated percutaneous lumbar discectomy versus chemonucleolysis in the treatment of sciatica. A randomized multicenter trial. Spine 1993; 18: 1-7.
97. K. Daniel Riew, Yuming Yin, Louis Gilula, Keith H. Bridwell, Lawrence G. Lenke, Carl Laurysen, and Kari Goette The Effect of Nerve Root Injections on the Need for Operative Treatment of Lumbar Radicular Pain; a prospective, randomized, double-blind Study; The J of Bone and Joint Surg;82-A(11), Nov 2000, 1589-1593
98. Robecchi A, Capra R.: Prime esperienze cliniche in campo reumatologico. Minerva Med 1952;98:1259-1263
99. Rompe J-D, Eysel P, Zöllner J, Heine J: Intra- und postoperative Risikoanalyse nach lumbaler Bandscheibenoperation. Z Orthop. 1999; 137:201-205
100. Rydevik B: Etiology of sciatica. In: Weinstein J, Wiesel S: The lumbar spine. Philadelphia: Saunders 1990
101. Saifuddin A, Mitchell R, Taylor BA: Extradural inflammation associated with annular tears. Eur Spine 1999; J8:34-39
102. Sandkühler J, Liu XG: Induction of long-term potentiation at spinal synapses by noxious stimulation or nerve injury. Eur. J. Neurosci. 1998; 10: 2476-2480
103. Schellinger D, Werner L, Ragsdale B D, Patronas N J: Facet joint disorders and their role in the production of back pain and sciatica. Radiographics 1987; 7: 923-944.
104. Scheniman JM: Gastroenterolog Clin North 1996; 25: 279-298
105. Schmerztherapeutischem Kolloquium e.V, Sonderheft 17, Okt.2001, 7-10
106. Schmerztherapeutisches Kolloquium e.V., Heft 4, Nov 2003
107. Sicard JA, Forestier J. Méthode radiographique d`exploration de la cavité épidurale per le Lipiodol. Rev Neurol 1921; 28:1264-1266
108. Songer MN, Ghosh L, Spenser DL: Effects of sodium hyaluronidase on peridural fibrosis after lumbar laminectomy and discectomy. Spine 1990; 15:550-554
109. Daten des Statistisches Bundesamtes Wiesbaden
110. Stolker RJ, Vervest ACM, Gebrand JG: The management of chronic spinal pain by blockades: a review. Pain 1994;58:1-19
111. Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft bei Kreuzschmerzen. 2. Auflage 2000, Postfach 410125, 50861 Köln.
112. van Roy P, Barbaix E, Clarijs JP, Mense S. Der anatomische Hintergrund von Rückenschmerzen. Schmerz 2001;15:418-424
113. Van Tulder MW, Cherkin DC, Berman B, Lao L, Koes BW: The effectiveness of acupuncture in the treatment of low back pain. Spine 24: 1113-1123.
114. Van Tulder MW, Koes BW, Boiter LM: Conservative treatment of acute and chronic nonspecific low back pain: a systematic review of randomized controlled trials of the most common interventions. Spine 1997; 22: 2128-2156.
115. Ventafidida V, Spreafico R. Subarachnoid saline perfusion. In Bonica JJ (ed). Advances in neurology. New York, Raven Press. 1974, Vol.4, pp 477-484
116. Waddell G: The back pain revolution. Livingstone: Churchill 1998.
117. Watts RW, Silagy CA. A meta-analysis of the efficacy of epidural corticosteroids in the treatment of sciatica. Anaesth Intens Care 1995; 23: 564-569
118. Wetzel, Jöhnk und Naeve 1967:104-105
119. Wilburger R.: Experimentelle und klinische Untersuchung zur Freisetzung von Entzündungsmediatoren beim Bandscheibenvorfall. Habilitationsschrift, Ruhruniversität Bochum 2000
120. Wimmer und Burchert H.: Chronische Schmerzen - Kopf- und Rückenschmerzen Tumorschmerzen aus der Reihe Gesundheitsberichterstattung des Bundes Themenhefte, Robert-Koch-Institut 2002
121. Wittenberg RH, Greskotter KR, Steffen R, Schoenfeld BL.: Is epidural injection treatment with

- hypertonic saline solution in intervertebral disk replacement useful? Z Orthop,1990;128:223-226.
122. Wittenberg R, Steffen R: Minimal invasive intradiskale Therapie lumbaler Bandscheibenvorfälle. Bücherei des Orthopäden. Band 68. Stuttgart: Enke 1997.
 123. Wolf CJ, Allchorne A, Safieh-Garabedian B, Poole S: Cytokines, nerve growth factor and inflammatory hyperalgesia. Br J Pharmacol, 1997, 121:417-424
 124. Woolf CJ, Salter MW: Neuronal plasticity: increasing the gain in pain. Science 2000; 288: 1756-1769
 125. Wydase® product insert. Philadelphia, PA, Wyeth Laboratories Inc., 1994
 126. Zieglgänsberger W, Tölle TR: The pharmacology of pain signalling. Curr Opin Neurobiol 1993; 3: 611-618
 127. Zuckschwerdt L, Emminger E, Biedermann F, Zettel H: Wirbelgelenk und Bandscheibe. Hippokrates. 1960