

Spinale Dekompression mit SpineMED®



Wissenschaftliche Betrachtung
Dipl.-Kfm. Christoph Glammert

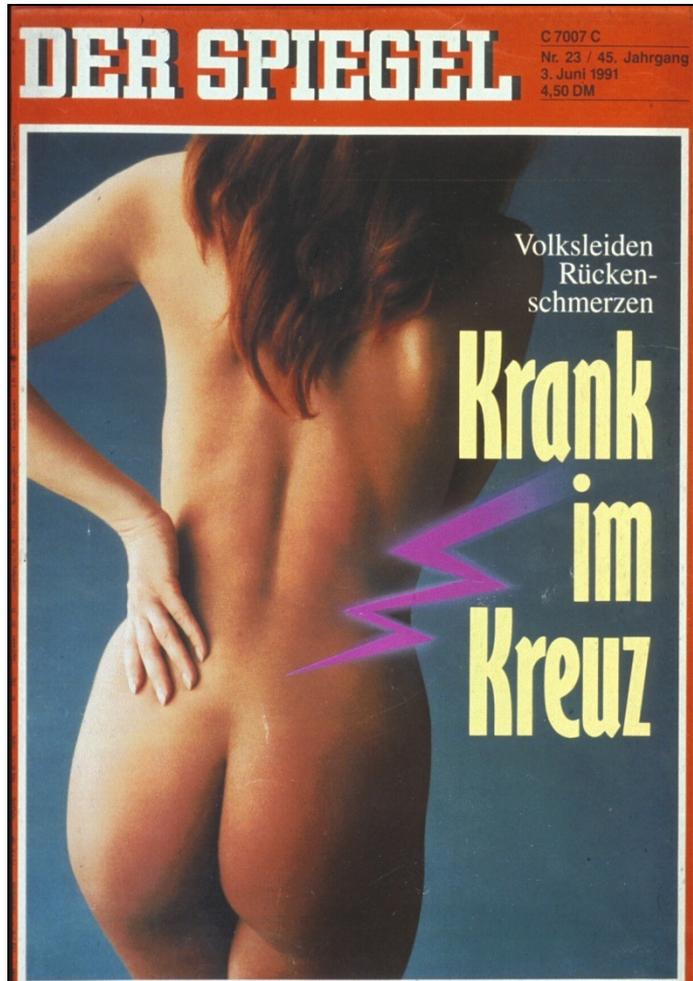
Agenda

- Exkurs Rückenschmerzen
- Exkurs Bandscheibe
- Präsentation der Studie: *„Klinische Ergebnisse von Rückenschmerzen nach Therapie durch das SpineMED® Verfahren“*

Agenda

- **Exkurs Rückenschmerzen**
- Exkurs Bandscheibe
- Präsentation der Studie: *„Klinische Ergebnisse von Rückenschmerzen nach Therapie durch das SpineMED® Verfahren“*
- Implikationen in der Praxis

Exkurs Rückenschmerzen: Viele sind davon betroffen...



„Es kann jeden treffen“

- ... 50 % der Patienten beim Orthopäden
- ... 30 % der Patienten beim Hausarzt
- ... 30 % aller Krankschreibungen
- ... 3% aller Krankenhausfälle
- ... 50 % aller vorzeitiger Berentungen

Belastungen durch Rückenschmerzen

Individuelle Belastung

- Schmerzverarbeitung
- Einschränkung der Funktionsfähigkeit
- Einschränkung der Aktivitäten
- Arbeitsunfähigkeit

Gesellschaftliche Belastung

- Hohe Kosten 8–11 Mrd. €
- Zweithäufigster Grund für Arztbesuch
- Häufigster Grund für Arbeitsunfähigkeitszeiten
- Häufiger Grund für Frühberentung

Auslöser v. Rückenschmerzen

Rückenschmerz



Ursache/Auslöser

- Bewegungsmangel
- Verspannung

- Verschleiß
- Bandscheibenvorfall
- Skoliose/Verformungen
- Tumoren des Knochens

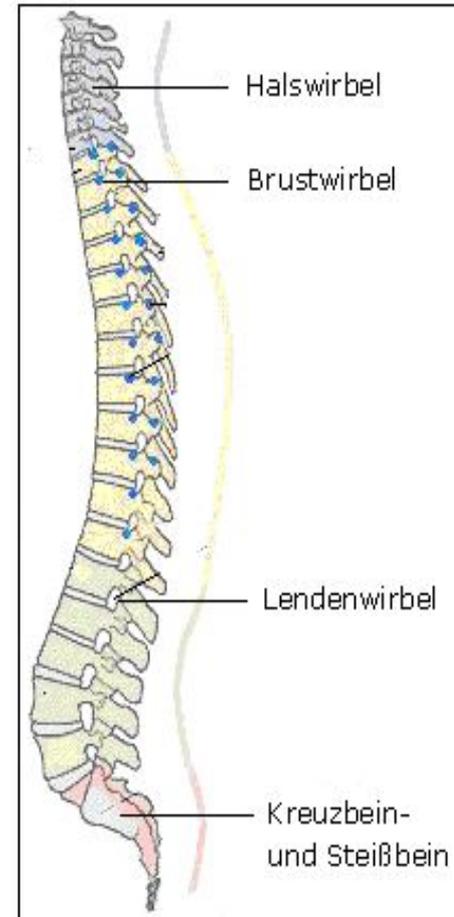
- Herzenge
- Tumoren anderer Organe

- Burn Out / Depression

- viele weitere ...

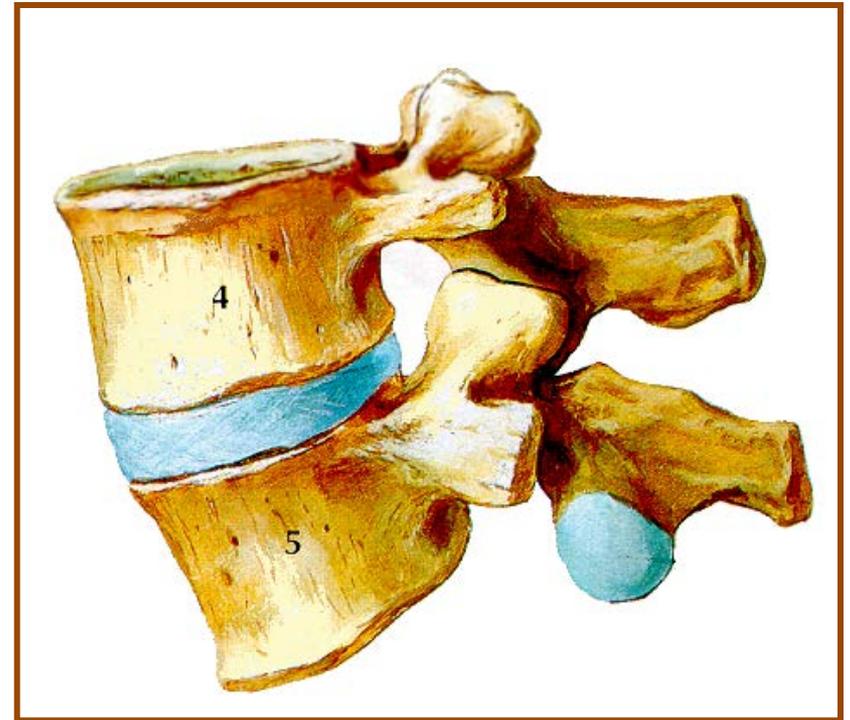
Lokalisation – Wo tut's weh?

- HWS 36%
- BWS 2%
- LWS 62%



Woher kommen die Schmerzen?

- Wirbel (knöchern)
- Bandstrukturen
- Gelenke
- Muskulatur
- Nerven
- **Bandscheibe**



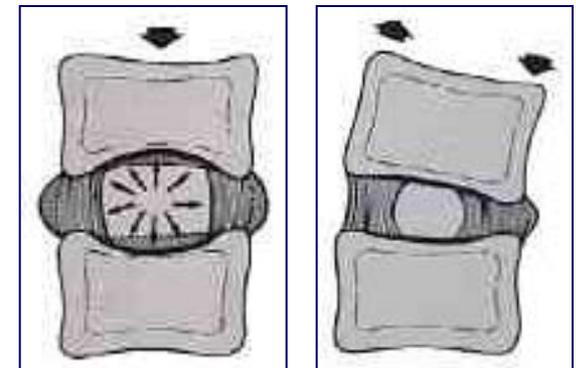
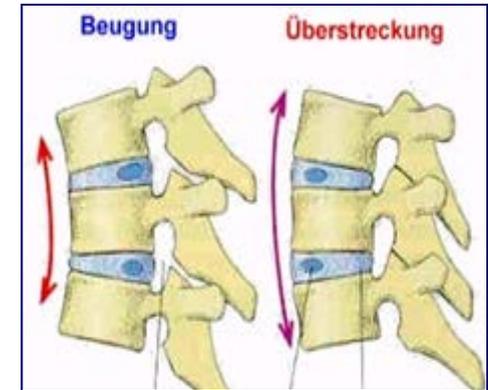
Agenda

- Exkurs Rückenschmerzen
- **Exkurs Bandscheibe**
- Präsentation der Studie: *„Klinische Ergebnisse von Rückenschmerzen nach Therapie durch das SpineMED® Verfahren“*

Exkurs:

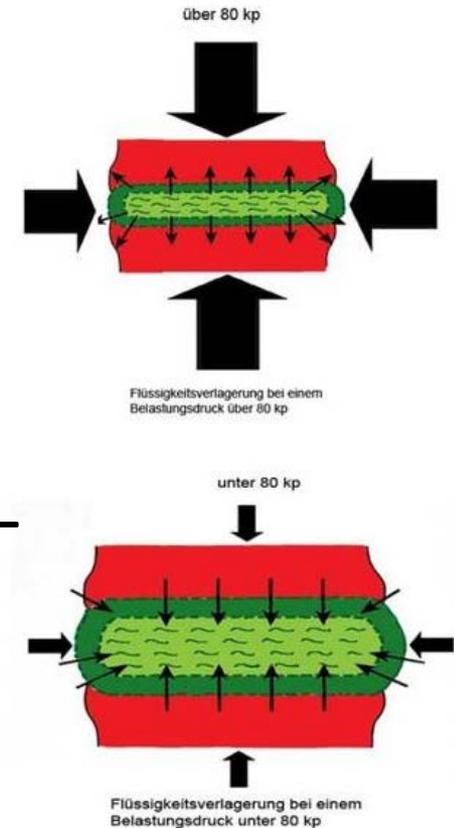
Funktionen der Bandscheiben

- Im Inneren der Bandscheibe liegt der wasserreiche Gallertkern (**Nucleus pulposus**). Er wird außen durch den straffen Faserring (**Anulus fibrosus**) in Form gehalten.
- Durch ihren Aufbau erlauben sie eine **gewisse Beweglichkeit** der Wirbelsäule.
- Viel wichtiger ist aber Ihre **Pufferfunktion**.

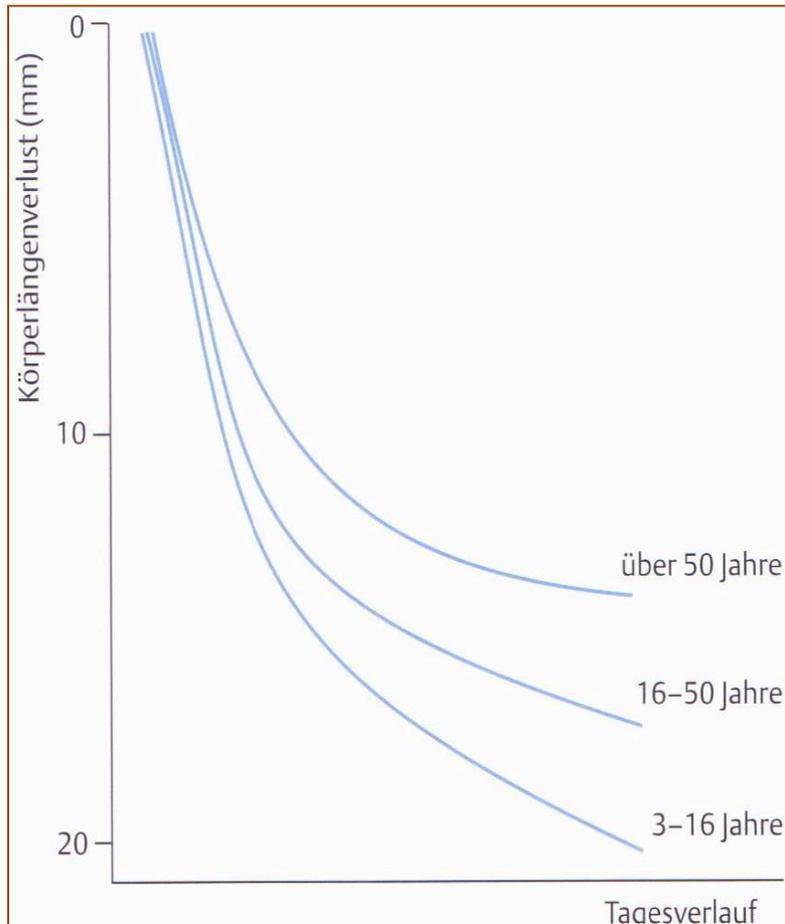


Nährstoffaufnahme durch Osmose

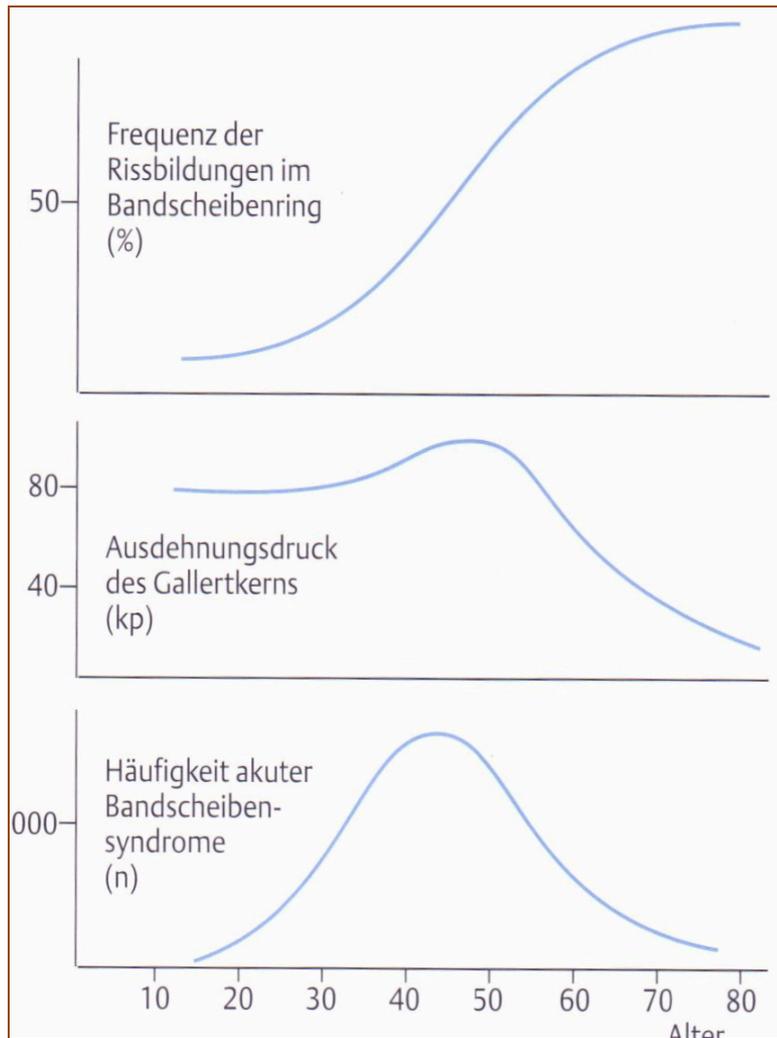
- **Unter Druck:**
 - Verlust von Flüssigkeit
- **Bei Entlastung:**
 - Nährstoffzufuhr
- Regelmäßiger Wechsel zwischen Be- und Entlastung fördert den Stoffaustausch in der Bandscheibe.
 - „Die Bandscheibe lebt von der Bewegung“



Höhenverlust d. Bandscheibe im Tagesverlauf



Bandscheiben im Altersverlauf



Agenda

- Exkurs Rückenschmerzen
- Exkurs Bandscheibe
- **Präsentation der Studie: „Klinische Ergebnisse von Rückenschmerzen nach Therapie durch das SpineMED® Verfahren“**

Studienpräsentation

- **Dissertation: „Klinische Ergebnisse von Rückenschmerzen nach Therapie durch das SpineMED® Verfahren“, Dr. med. Alexander Dittmar**
 - **Doktor-Vater: PD Dr. med. Manfred Pfahler**
 - **Ludwig-Maximilian-Universität München**
 - **Studienzeitraum: Sept. 2011 – Feb. 2013**



Hintergrundinformationen:

- In der Vergangenheit konnte bereits gezeigt werden, dass mit Hilfe von Traktion der intradiskale Druck gesenkt... (vgl. Gupta RC, Ramarao SV (1978) Epidurography in reduction of lumbar disc prolapse by traction. Archives of physical medicine and rehabilitation 59:322-327)
- ... und der Wirbelkörperabstand vergrößert werden kann (Colachis SC, Jr., Strohm BR (1969) Effects of intermittent traction on separation of lumbar vertebrae. Archives of physical medicine and rehabilitation 50:251-258) und (Horseman I, Morningstar MW (2008) Radiographic disk height increase after a trial of multimodal spine rehabilitation and vibration traction: a retrospective case series. Journal of chiropractic medicine 7:140-145)

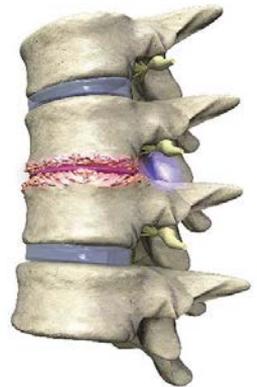
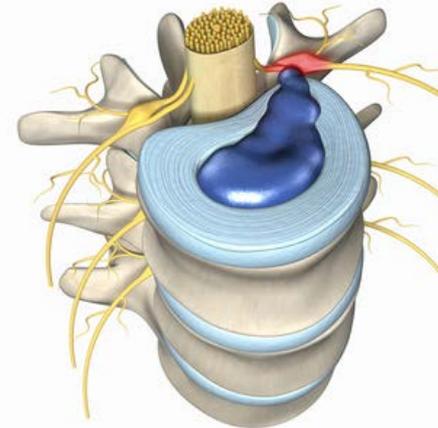


Konservative spinale Dekompression mit SpineMED®

- Beschädigte oder abgenutzte Bandscheiben eines bestimmten Wirbelsäulenabschnitts werden mittels exakt definierter und Computer kontrollierter Zugkraft entlastet (**Dekompression**) und wieder eingerichtet (**Repositionierung**).
- Nerven, Rückenmark, Wirbelgelenke und Kapsel-Bandstrukturen werden nachhaltig entlastet.
- Nachhaltiger Regenerations- und Reparatursprozess setzt ein.

Typische SpineMED® Indikationen

- Hernien:
 - Bandscheibenvorwölbung/-vorfall, Ischialgie (mit/ohne radikulärer Symptomatik)
- DDD: „Degenerative Disc Disease“
 - Diskusdegeneration, Osteochondrose, nicht-knöcherner Stenose, Spondylarthrose
- Facettengelenkssyndrom



Wie funktioniert die Behandlung?

- Selbstständig und computerüberwacht
- Biofeedback-gesteuert, um Abwehrspannung auszuschalten
- Intermittierende Distraction der Wirbelsäule
- Für HWS und LWS



Lumbale Behandlung

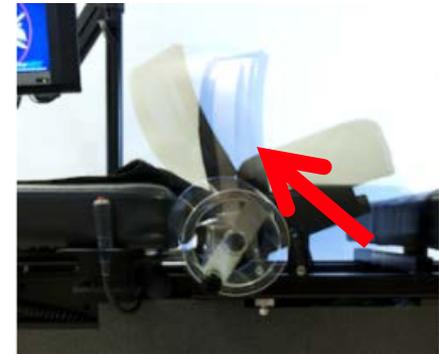


Zervikale Behandlung



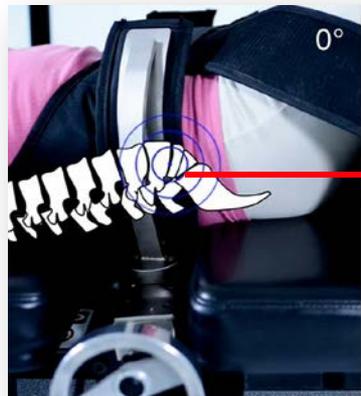
Lumbale SpineMED®-Behandlung

- Das Becken und Oberkörper werden am Tisch fixiert.
- Das Becken wird computer-gesteuert in die gewünschte Neigung gebracht, um die zu behandelnde Wirbelsäulen-region gezielt anzusprechen.
- Eine computergesteuerte Distraktionskraft dehnt den Zwischenwirbelraum sanft.

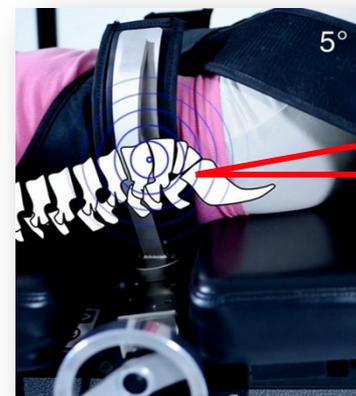


 **SpineMED®**
decompression system

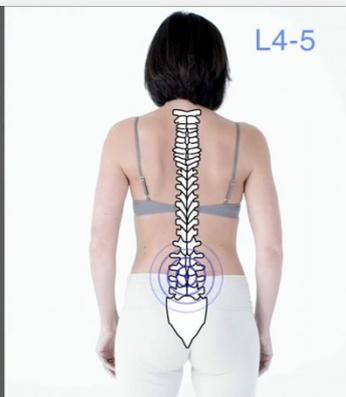
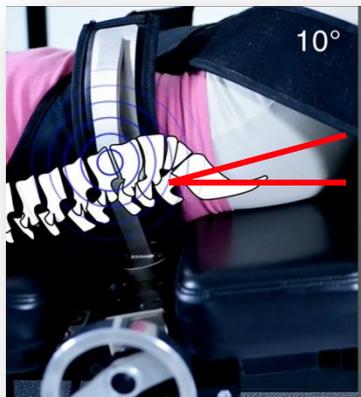
Segmentenspezifische Dekompression der LWS



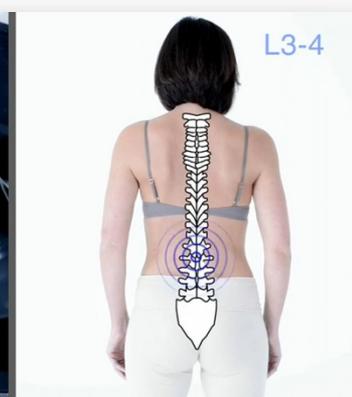
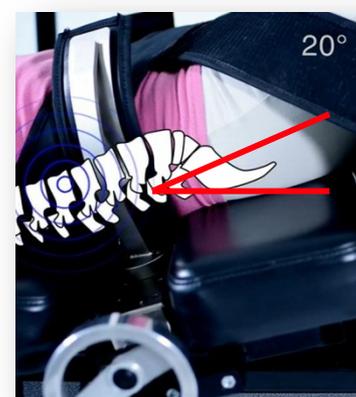
0°



5°



10°



20°

Zervikale SpineMED®-Behandlung

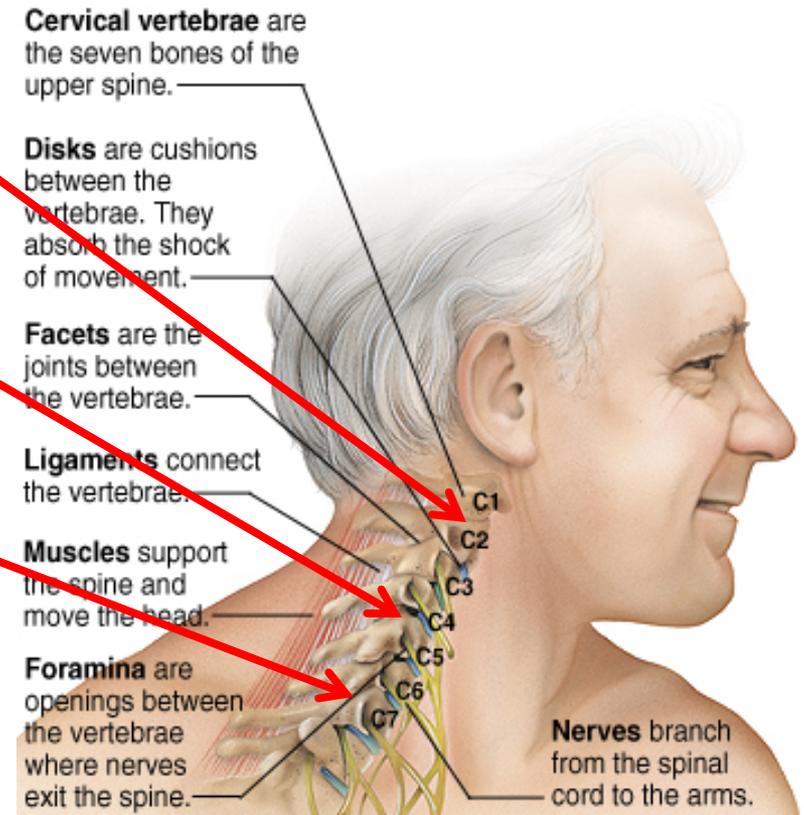
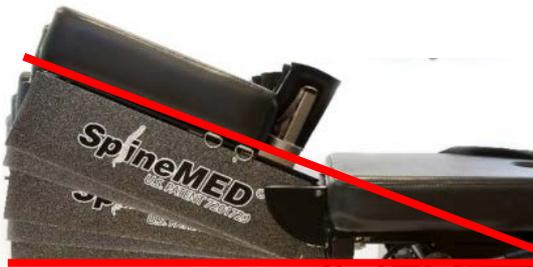
- Der zervikale Applikator des Geräts wird in die gewünschte Winkelstellung gebracht.
- Die zervikalen Fixatoren halten den Kopf am Hinterhaupt optimal und ermöglichen dadurch eine kontrollierte Distraction.
- Die Behandlung erfolgt zervikal und lumbal in Kuren von 20 Sitzungen á 30 Minuten Behandlungszeit.



Segmentsspezifische Dekompression der HWS

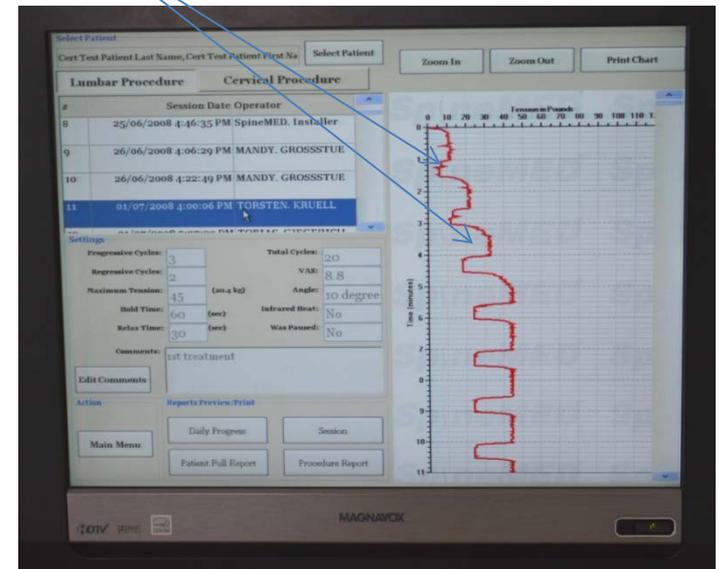
- Behandlungswinkel HWS:

- C1-C2 0 Grad
- C2-C3 7 Grad
- C3-C4 14 Grad
- C4-C5 21 Grad
- C5-C6 28 Grad
- C6-C7 30 Grad
- C7-T1 30 Grad



Biofeedback-System: gegen muskuläre Abwehrspannung

- Die Zugkraft passt sich automatisch an den Patienten an und „ramped“ sich nach oben



Studiendesign

- Prospektive klinische Verlaufsuntersuchung
- Untersuchung von 100 mit SpineMED® therapierten Patienten
- Standardisierte körperliche Vor- und Nachuntersuchungen
- Einheitliche Fragebögen:
 - Visuelle Schmerzanalogskala (VAS),
 - Oswestry- Disability-Index (ODI),
 - Neck-Disability-Index (NDI)

Studiendesign

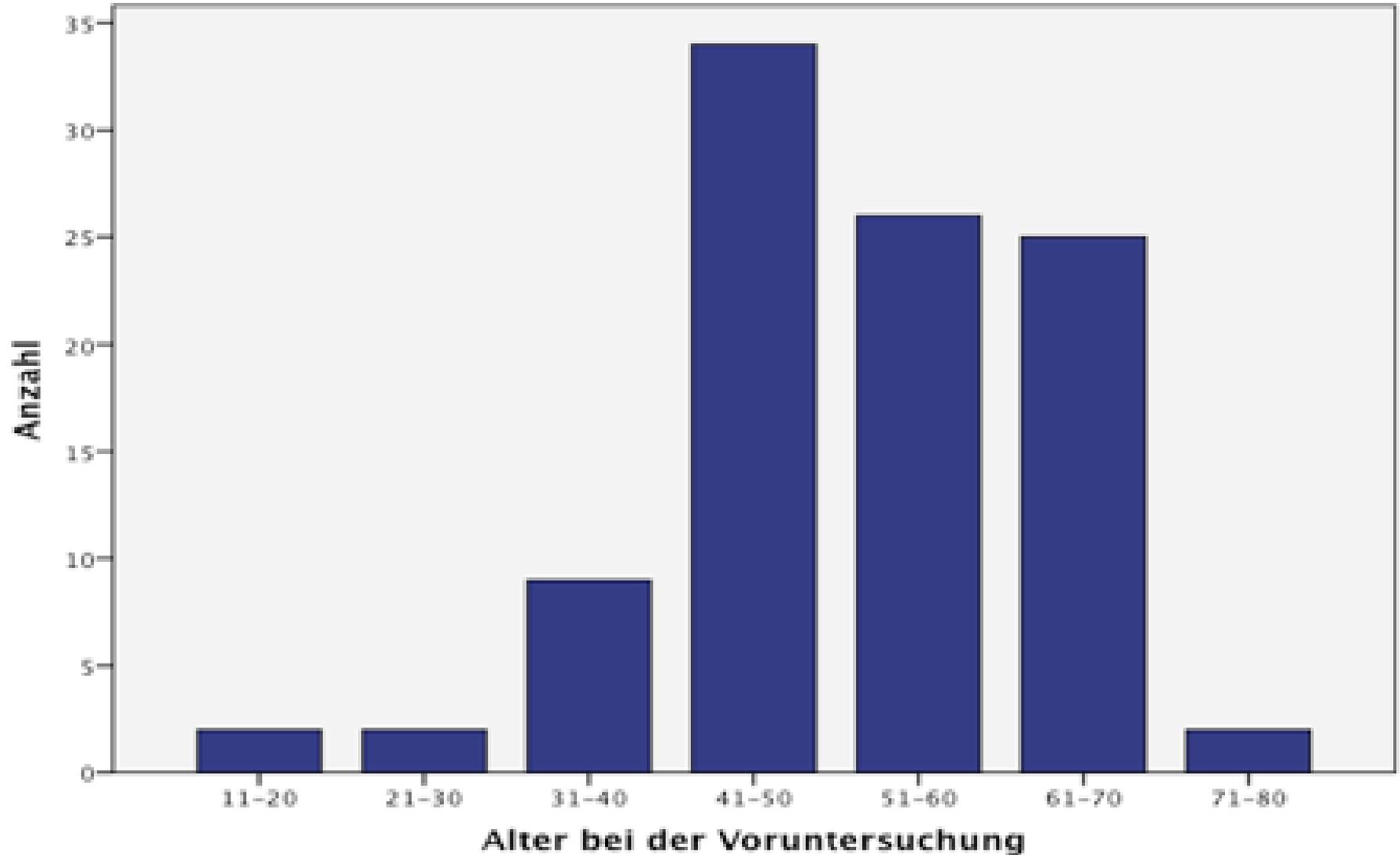
- Das Minimum-Follow-Up betrug 6 Monate.
- Das Maximum-Follow-Up betrug 1 Jahr.
- Einschlusskriterien waren 20 abgeschlossene Sitzungen bei vorheriger Indikation zur SpineMED[®]-Therapie.
- Ausschlusskriterien waren anschließende Bandscheibenoperationen.

Studienergebnisse:

Patienten

- An der Studie nahmen 47 Frauen und 53 Männer teil.
- Die Gruppe der LWS-Patienten bestand aus 68 Teilnehmern (32 Frauen, 36 Männer).
- Die Gruppe der HWS-Patienten bestand aus 32 Teilnehmern (15 Frauen und 17 Männer).
- Das Durchschnittsalter lag bei 52,06 Jahren.

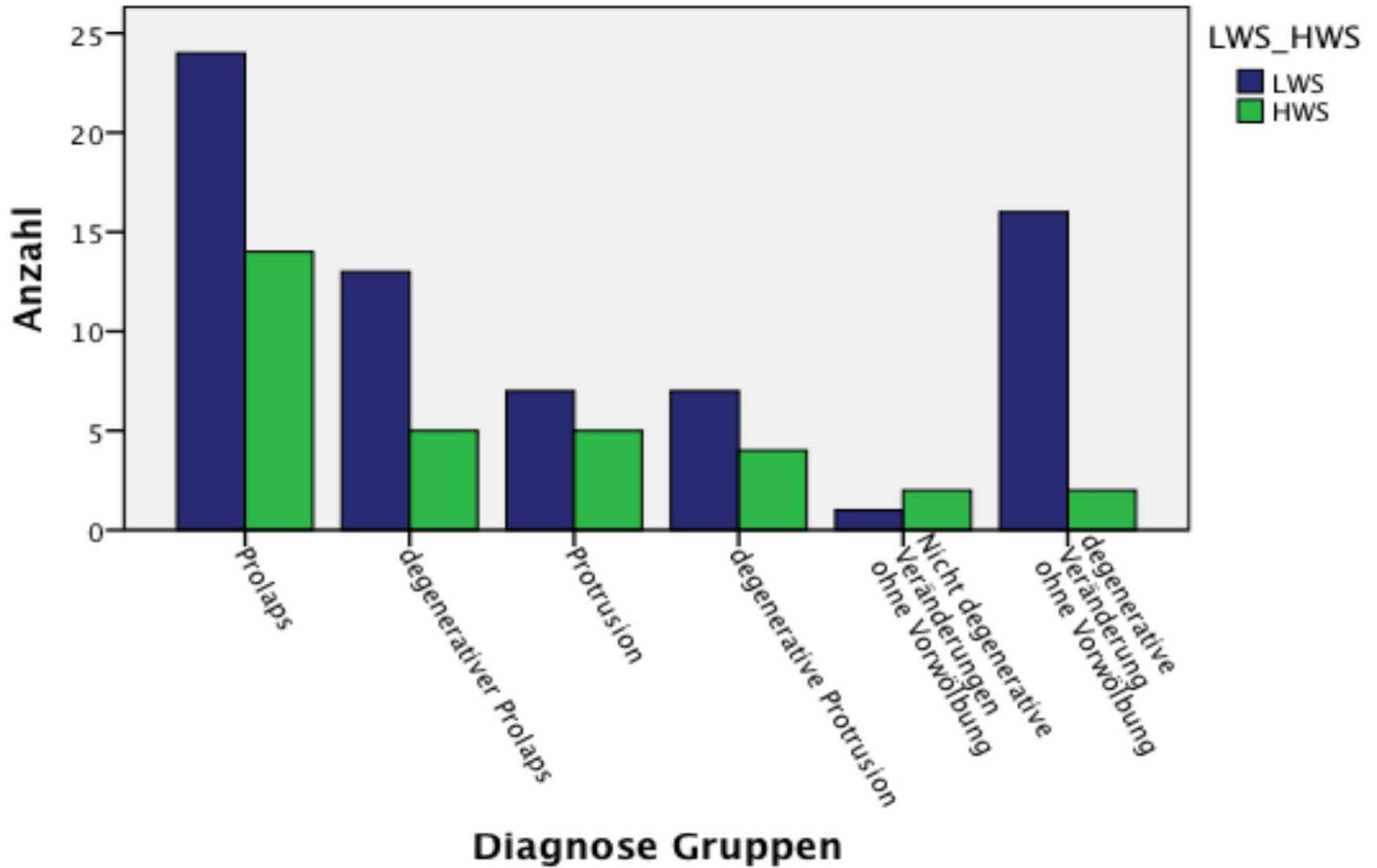
Altersverteilung bei der Voruntersuchung



Studienergebnisse:

Zeitangaben

- Die Therapiedauer für die 20 Sitzungen betrug im Median 56 Tage.
- Die Kontrolluntersuchung erfolgte im Mittel 8,04 Monate nach der letzten SpineMED®-Sitzung.
- Die Dauer zwischen der Vor- und Nachuntersuchung betrug 10,2 Monate.



Segment	Häufigkeit	Prozent
L1-3	1	1,5
L3-4	1	1,5
L4-5	18	26,5
L5-S1	20	29,4
L3-5	5	7,4
L4-S1	19	27,9
Multisegmental	4	5,9
Gesamt	68	100,0

Segment	Häufigkeit	Prozent
C2-4	2	6,3
C5-6	12	37,5
C6-7	4	12,5
C3-5	2	6,3
C5-7	9	28,1
Multisegmental	3	9,4
Gesamt	32	100,0

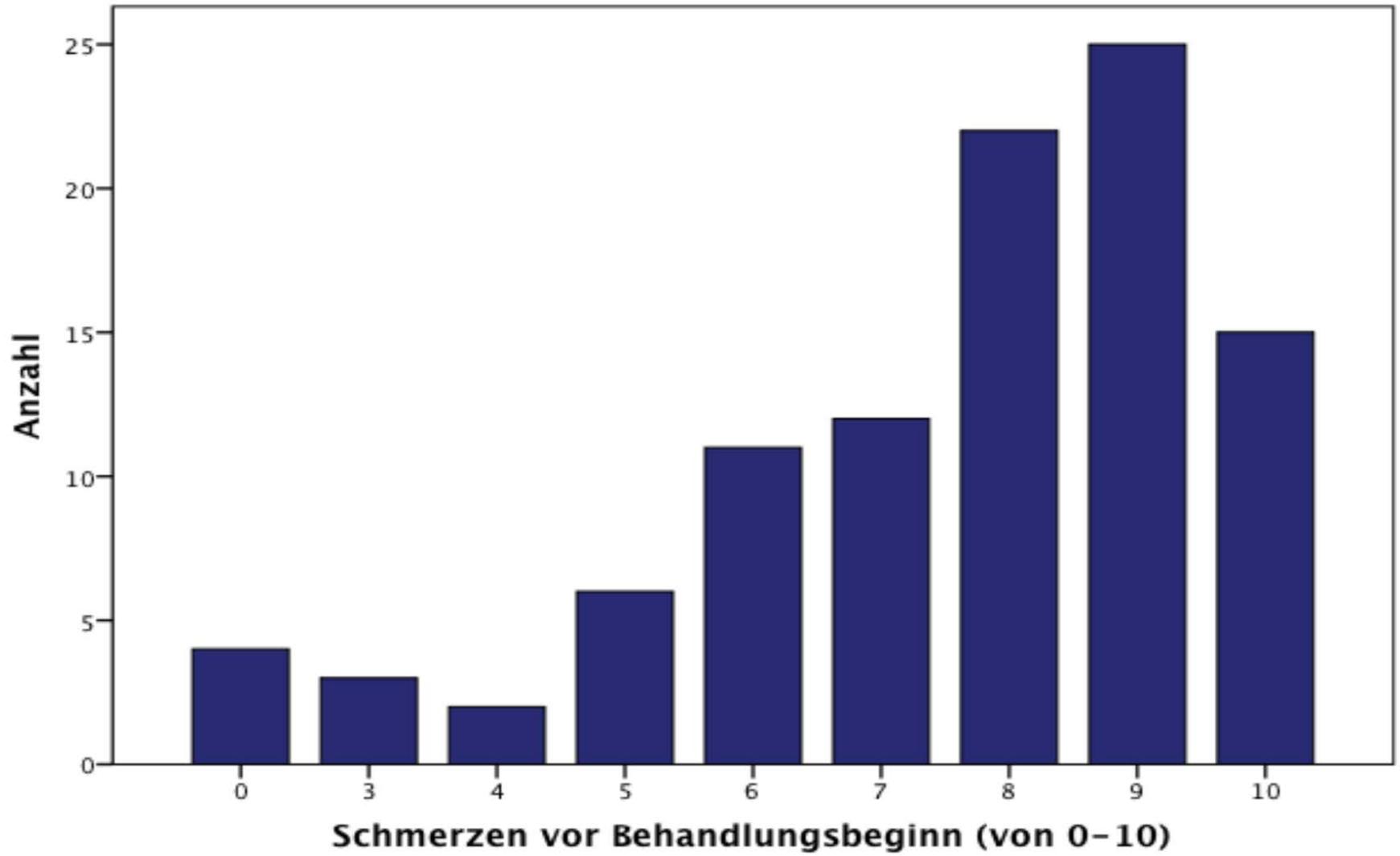
Unter- suchungstyp:	Eingangs- untersuchung LWS:	Kontroll- untersuchung LWS:	Eingangs- untersuchung HWS:	Kontroll- untersuchung HWS:
Inspektion	32	15	17	1
Haltungsform	14	13	13	15
Zehenspitzen- gang	2	1	0	0
Hackengang	3	1	0	0
Einbeinstand	3	3	0	0
Beckenschiefstand	11	10	6	6
Lokaler Druckschmerz	64	29	31	9
Skoliose	14	14	8	8
HWS Untersuchung	14	4	23	9
Reflexstatus	3	0	0	0
Scherz- ausstrahlung	57	14	31	8
Psoas-Zeichen	27	12	1	1
Lasegue-Zeichen	31	9	1	1
Bragard-Zeichen	30	9	1	1
Valleix- Druckpunkte	43	6	1	0

Studienergebnisse:

Körperliche Untersuchung

- Der verbundene T-Test lieferte für die folgenden Untersuchungen signifikante Ergebnisse ($p < 0,05$):
 - **LWS-Gruppe:** Inspektion, lokaler Druckschmerz; HWS-Untersuchung, Schmerzausstrahlung, Psoas-, Lasegue- und Bragard-Zeichen sowie für die Valleix-Druckpunkte
 - **HWS-Gruppe:** Inspektion, lokaler Druckschmerz; HWS-Untersuchung und Schmerzausstrahlung

Visuelle Schmerzanalogskala



Studienergebnisse:

Visuelle Schmerzanalogskala

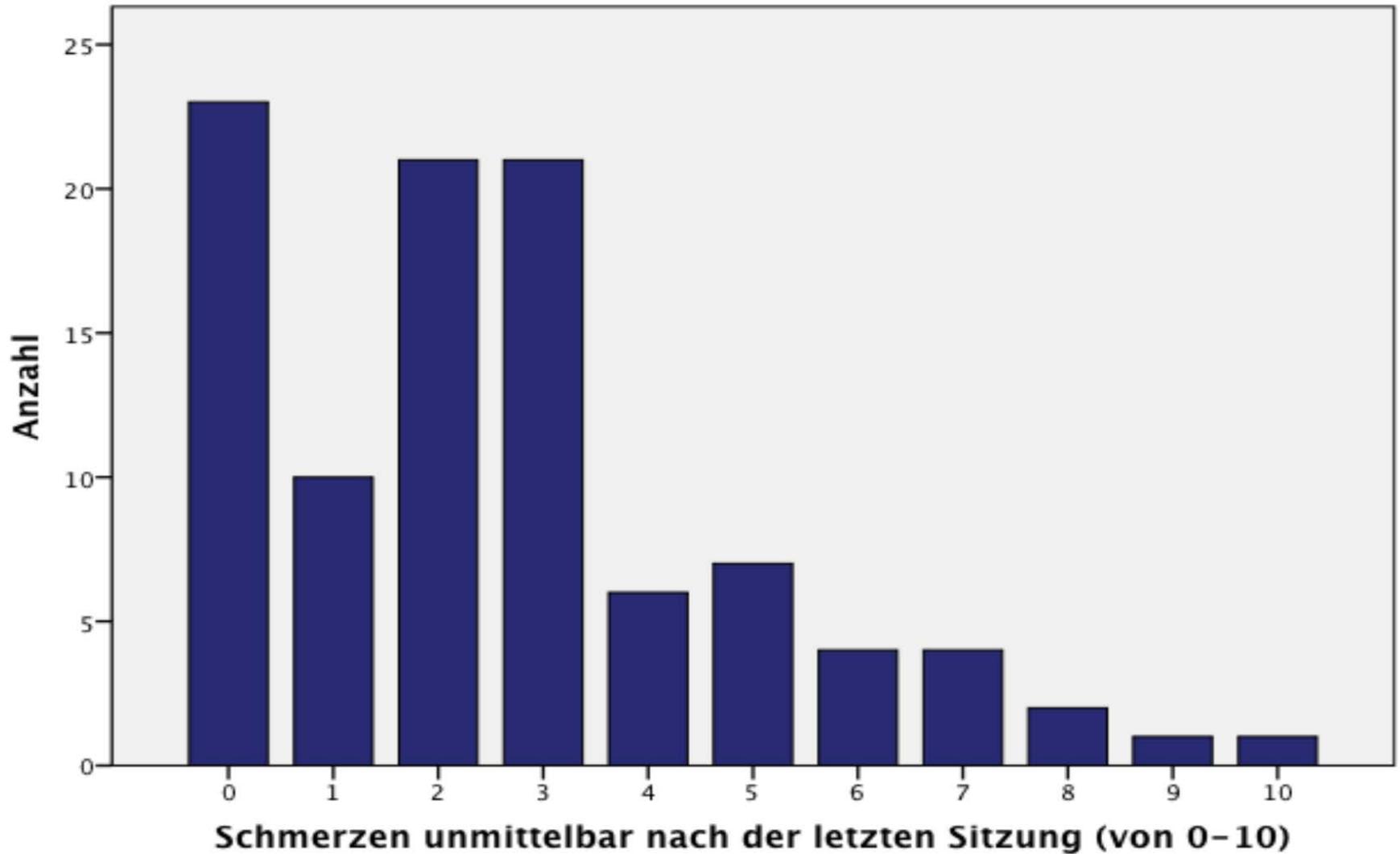
- Ein Schmerzanstieg durch die SpineMED®-Therapie wurde bei 2 Patienten festgestellt (während der Therapie).
- Im Durchschnitt erfolgte während der Therapie ein **Schmerzurückgang** von 7,48 Punkte um **4,91 Punkte** auf 2,57 Punkte

Studienergebnisse:

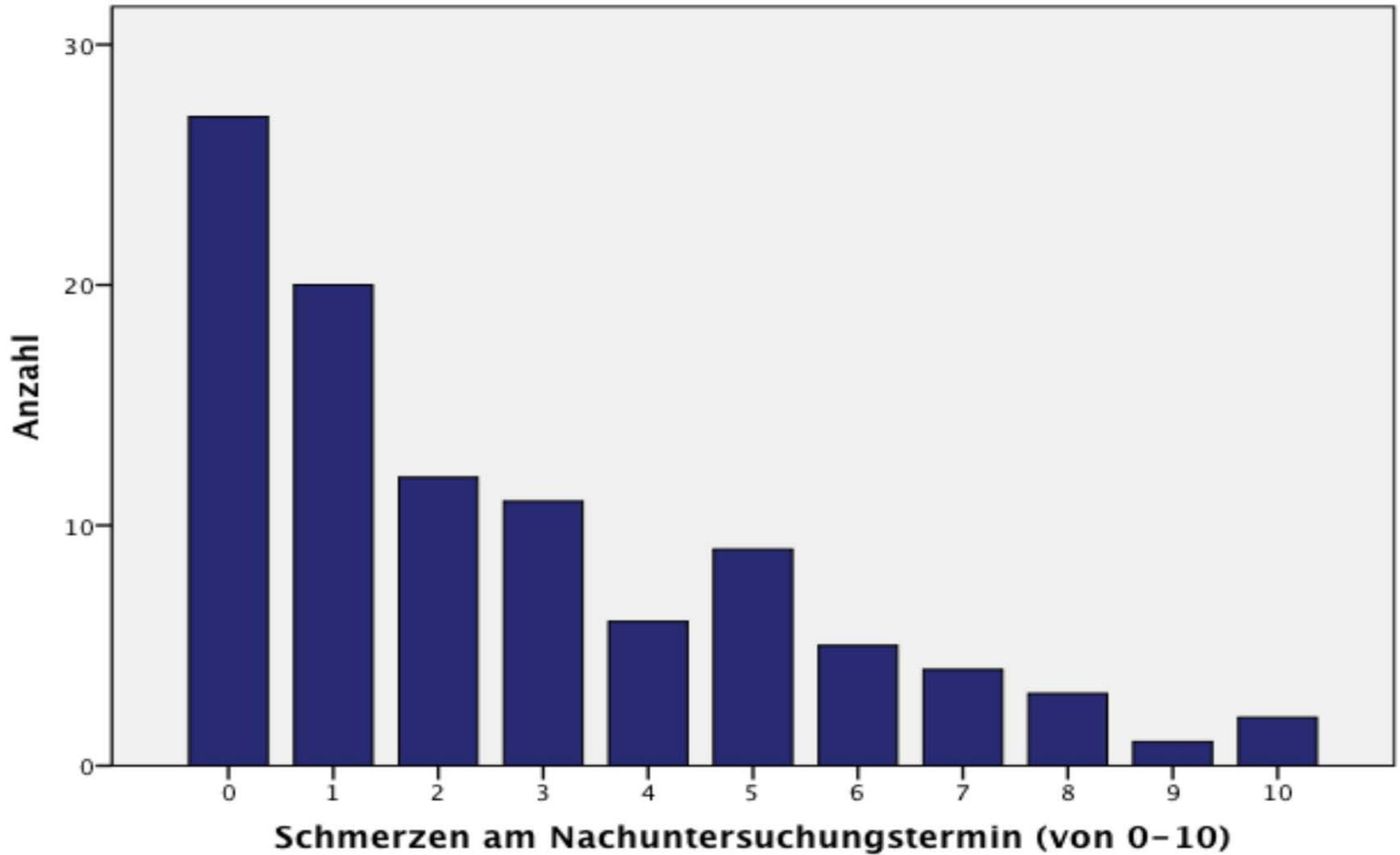
Visuelle Schmerzanalogskala

- Nach Therapieende kam es bei 31 Studienteilnehmern zu einer geringfügigen Schmerzsteigerung in der Zeit zwischen Therapieende und Kontrolluntersuchung.
- Bei der Kontrolluntersuchung blieb der Wert mit 2,57 im Vergleich zu den 2,61 nahezu unverändert.

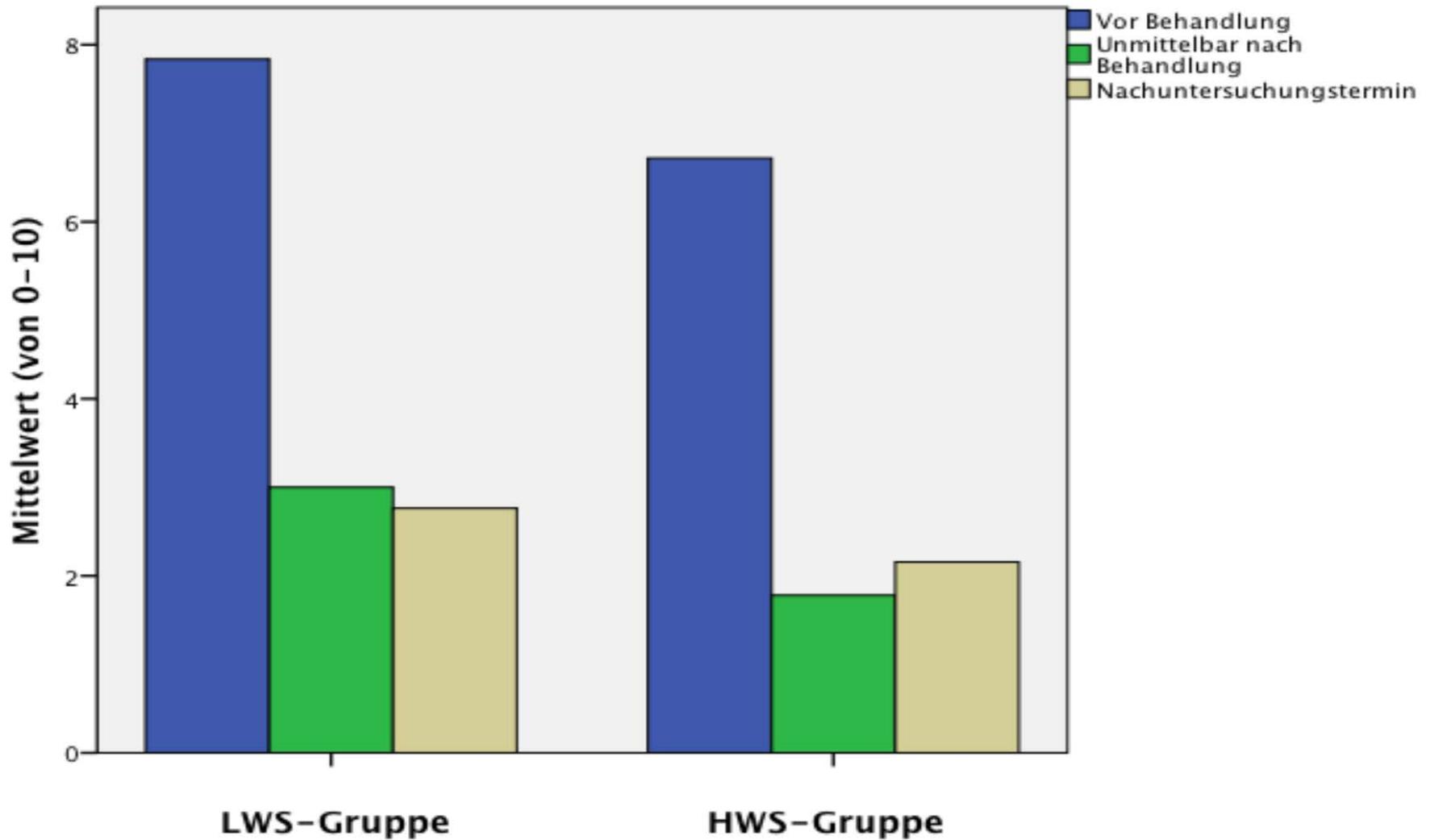
Visuelle Schmerzanalogskala



Visuelle Schmerzanalogskala



Visuelle Schmerzanalogskala im zeitlichen Verlauf



Studienergebnisse: Oswestry-Disability-Index

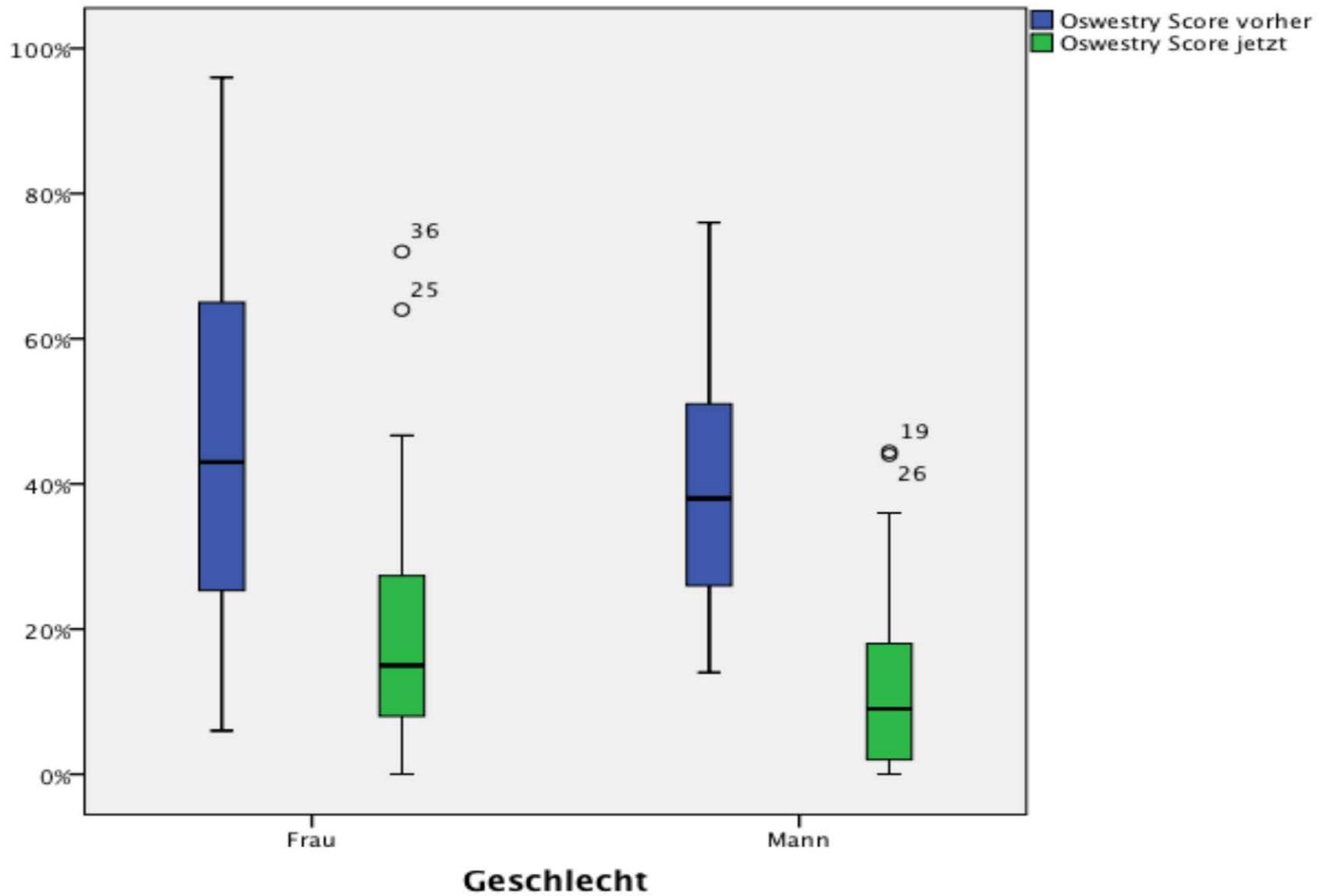
Vorher:

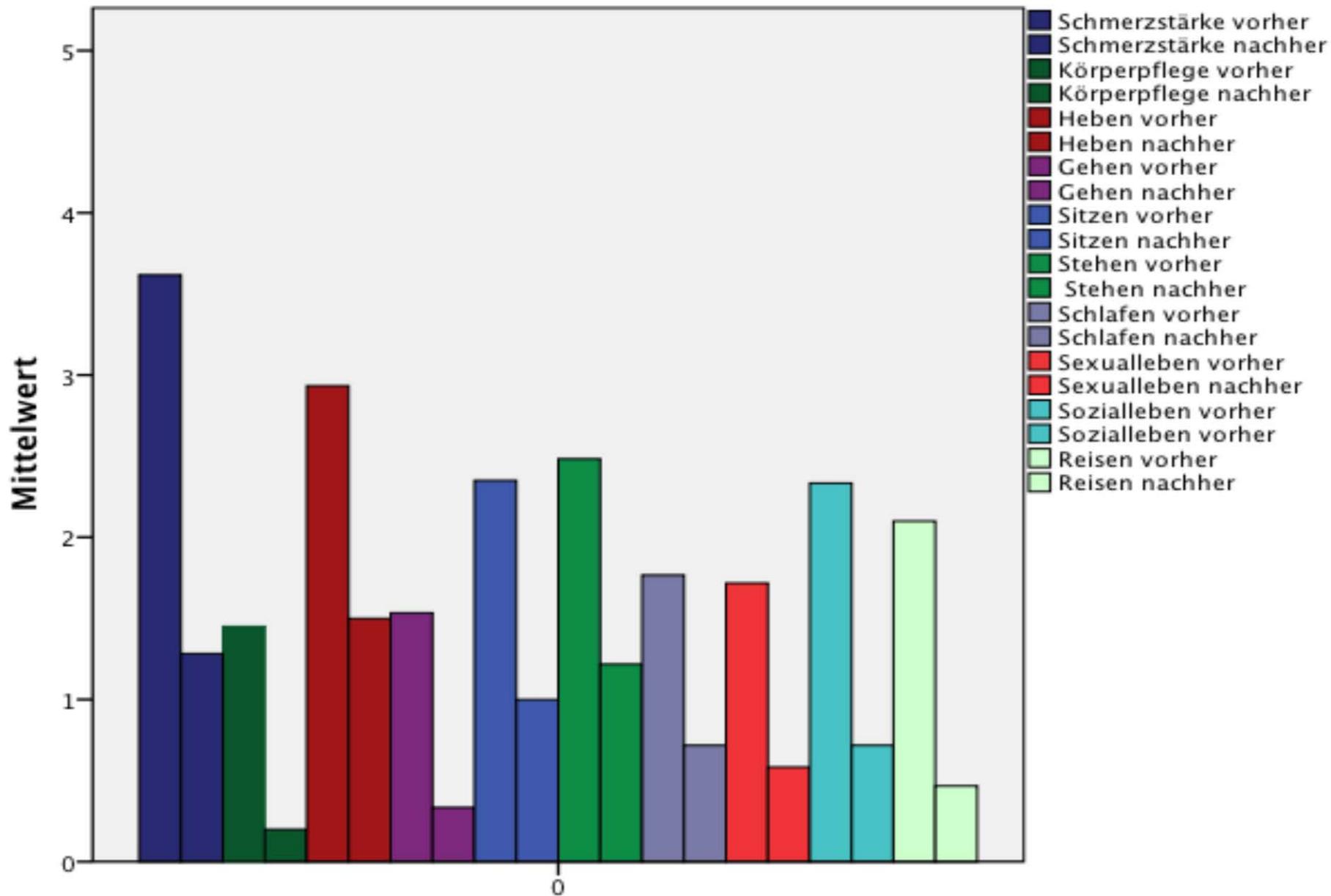
- Vor Therapiebeginn lag der ODI bei 43,15%.
- Die Kategorie „Schmerzstärke“ bereitete den Patienten mit 3,5 von möglichen 5 Punkten die meisten Beschwerden.
- Zudem konnte der Durchschnitt der Patienten nur leichte Gegenstände heben und lediglich eine Gehstrecke von 1-2 km zurücklegen.

Studienergebnisse: Oswestry-Disability-Index

Am Kontrolltermin:

- Der Mittelwert sank auf 15,97% von vorher 43,14%
- Dies entspricht einem Rückgang von 27,18%





ODI Fragekategorien im Vorher-Nachher-Vergleich

Studienergebnisse: Neck-Disability-Index

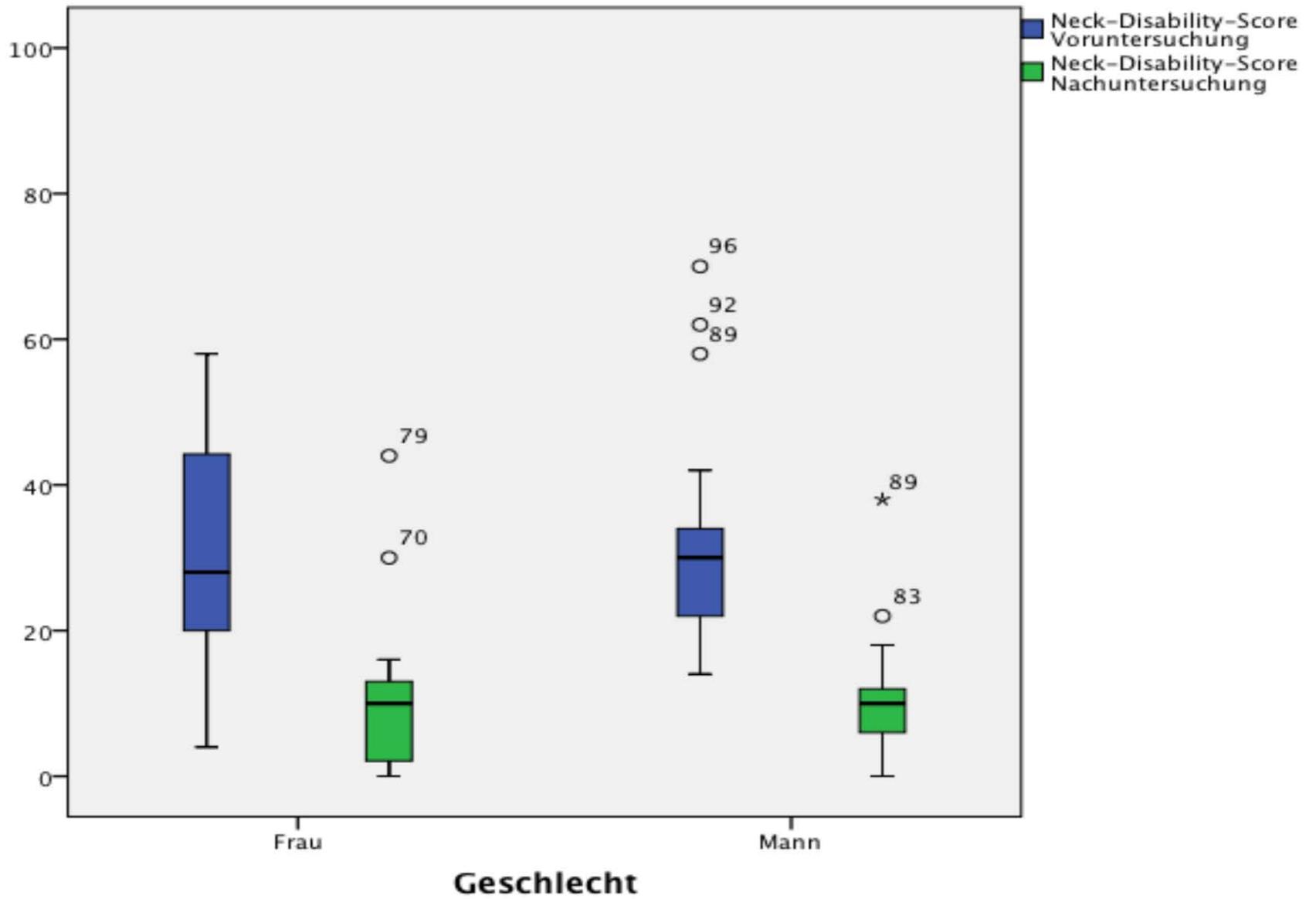
Vorher:

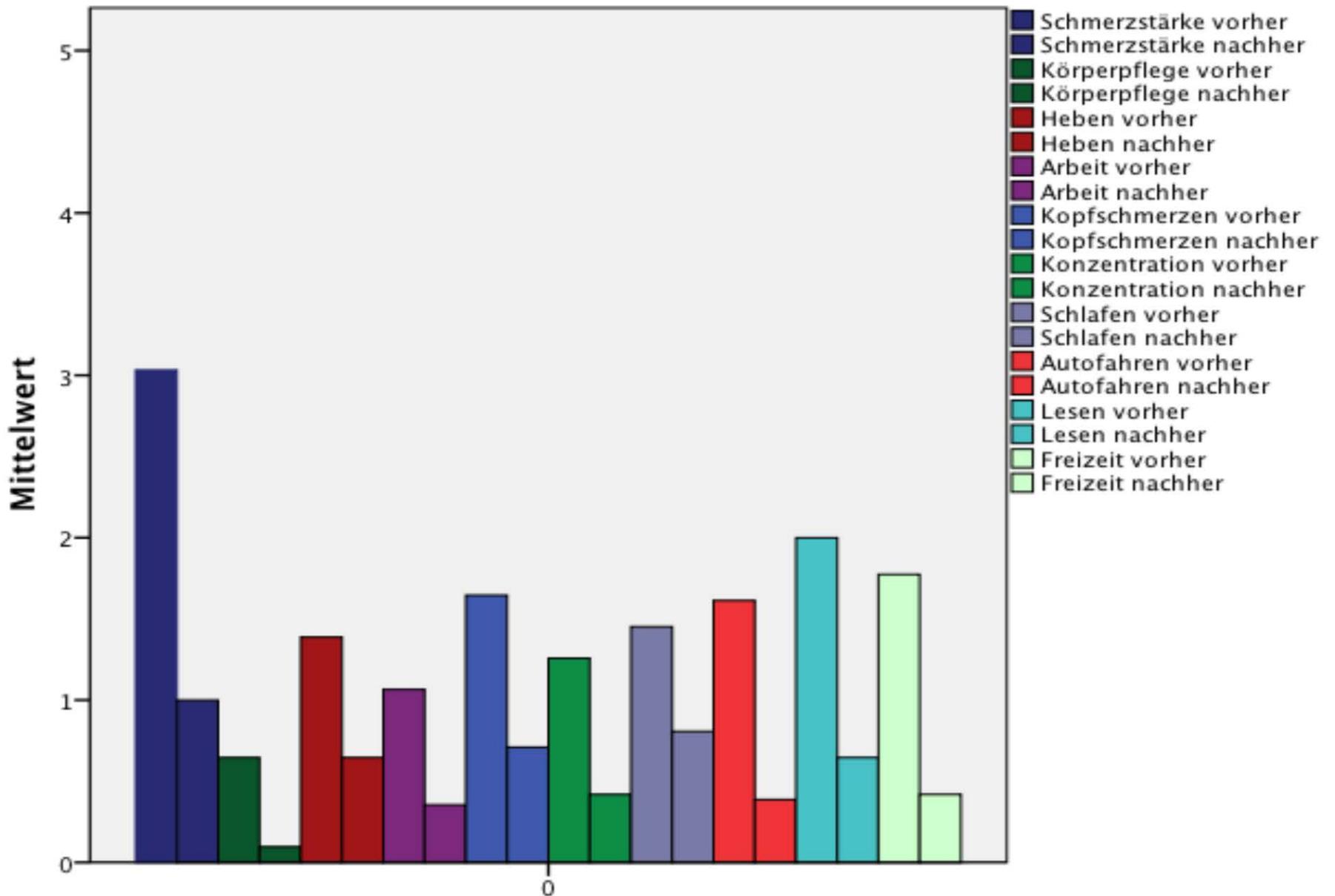
- Der Mittelwert betrug bei der Voruntersuchung 32,01%.
- Auch beim NDI bereiteten den Probanden die Schmerzen mit 3,05 von 5 Punkten die größten Probleme.
- Zudem litten 67,75% der Patienten unter mäßigen Kopfschmerzen.

Studienergebnisse: Neck-Disability-Index

Am Kontrolltermin:

- Bei Kontrolltermin war der Wert von 32,01% auf 10,69% gesunken.
- Dies entspricht einem NDI Abfall um 21,32%.





NDI Fragekategorien im Vorher-Nachher-Vergleich

ODI	NDI
------------	------------

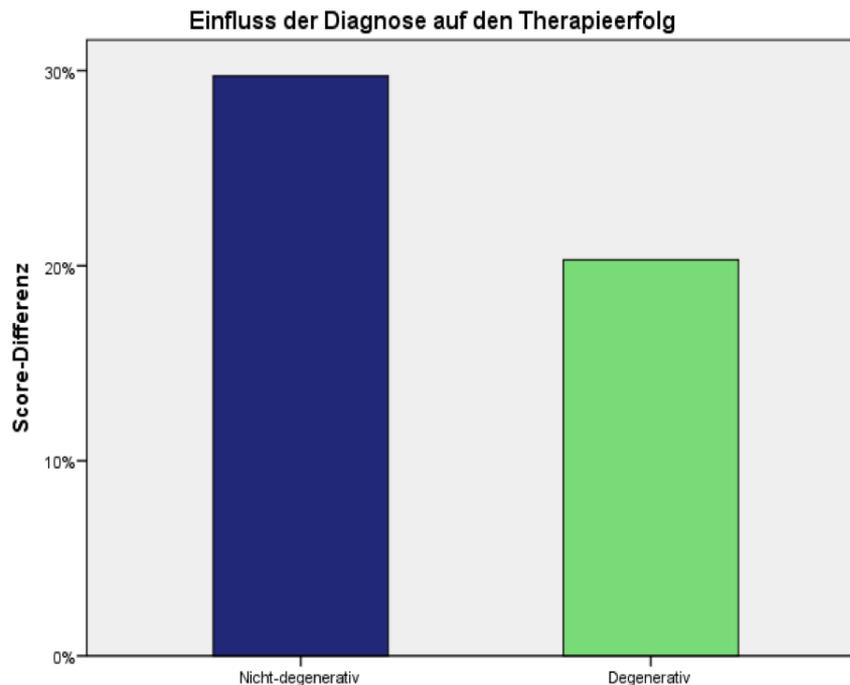
Kategorie	Vorher	Nachher	Vorher	Nachher
1	10	47	8	28
2	26	15	15	3
3	15	4	7	2
4	14	2	2	-
5	3	-	-	-

ODI-Rückgang von 27,18%

NDI-Rückgang von 21,32%

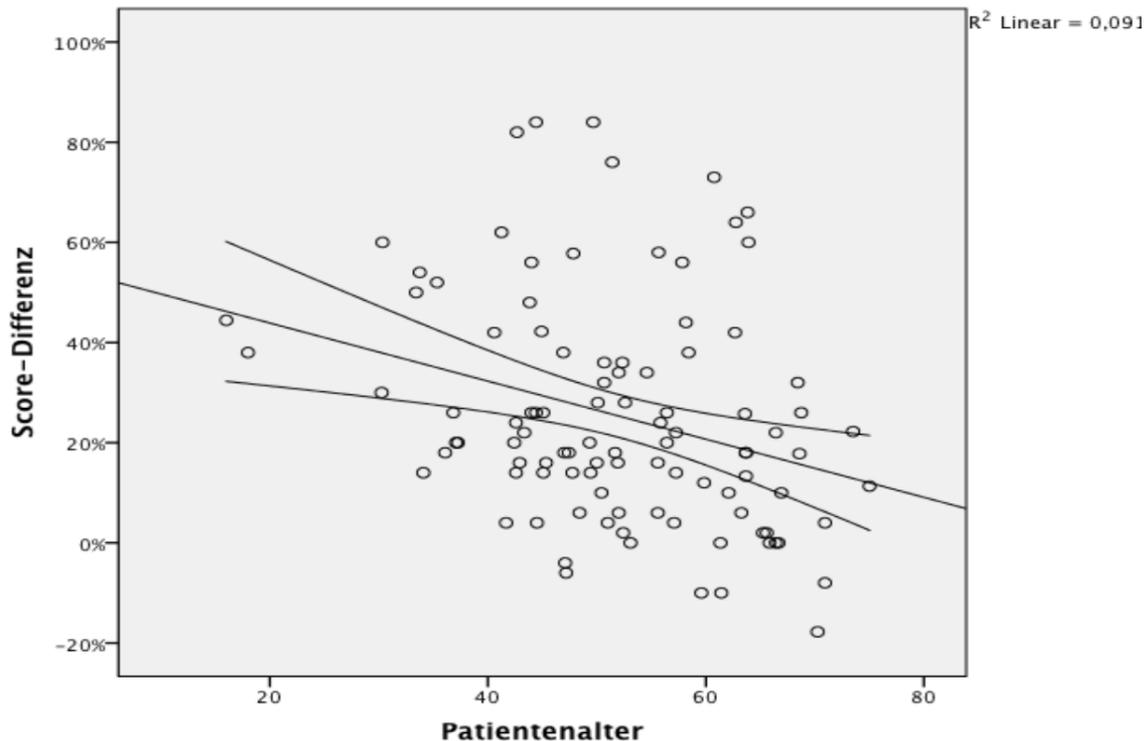
Zusätzliche Einflussfaktoren

- Einfluss der **Diagnose** auf den Therapieerfolg:
 - Besseres Outcome für nicht degenerative Erkrankungen



Zusätzliche Einflussfaktoren

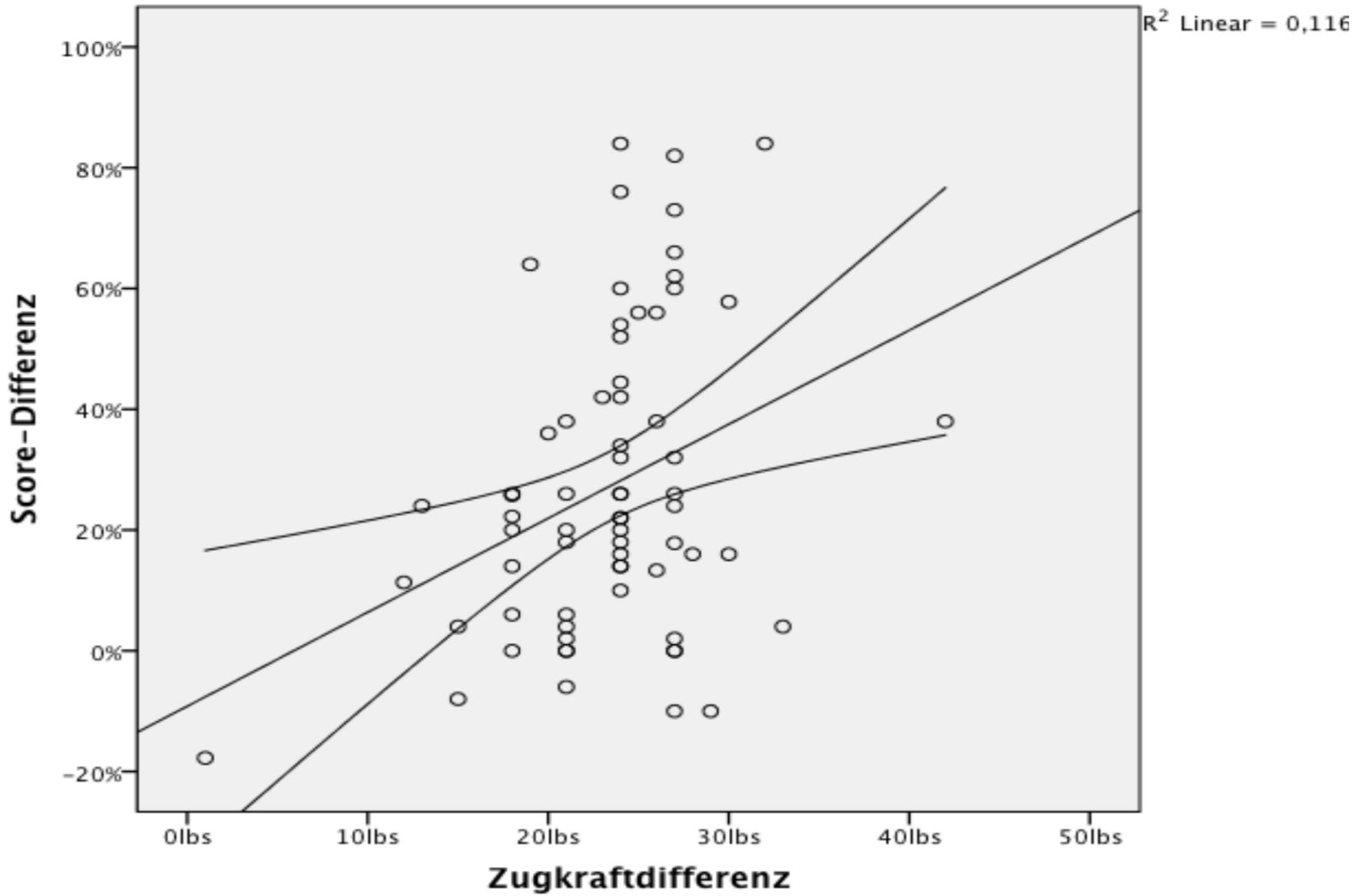
- Einfluss des **Alters** auf den Therapieerfolg:
 - Jüngere Patienten profitieren eher von der SpineMED®-Therapie als Ältere.



Studienergebnisse:

Zusätzliche Einflussfaktoren

- Einfluss der **Zugkraft** auf den Therapieerfolg:
 - Erhöhung der Intensität (in Pfund):
 - Durchschnittliche Steigerung um 24 Pfund in der LWS-Gruppe.
 - Für HWS-Patienten betrug die Steigerung 6 Pfund.
 - > Optimales Dosierungsspektrum für LWS Patienten zwischen 15 und 35 Pfund Steigerung



Studienergebnisse:

Zusätzliche Einflussfaktoren

- Kein Einfluss hinsichtlich des langfristigen Therapieerfolgs ergab sich für folgende Kriterien:
 - Body-Mass-Index
 - Zusatztherapien: Nur SpineMED[®], NSAR, Muskelrelaxantien und Infiltrationen
 - Therapiedauer: Im Median 56 Tage

Einschränkungen

- Keine Randomisierung
- Keine Verblindung
- Keine Kontrollgruppe
 - Ein entsprechender Studienaufbau mit einer wirkungslosen „Scheinzugkraft“ war im Rahmen der Bedingungen im Praxiswesen nicht umsetzbar.
- Beschränktes Studienkollektiv aufgrund der Zulassungskriterien

Studienergebnisse:

Zusammenfassung

- Deutliche Befundverbesserung in der körperlichen Untersuchung
- Signifikante Schmerzreduktion im zeitlichen Verlauf der visuellen Schmerzanalogskala
- Signifikante Score-Verbesserung des ODI und NDI im Vorher- und Nachher-Vergleich
- Therapieeffekt ist bei der maschinellen Distraction größer, als bei der manuellen Therapie.

Studienergebnisse:

Zusammenfassung

- konservative Verfahren wie SpineMED® beschleunigen den Heilungsprozess im Vergleich mit abwartenden Haltungen deutlich.
- Bandscheibenvorfälle mit radikulärer Symptomatik sind nicht zwangsläufig operativ zu beheben.
 - Konservativen Behandlungsstrategien sind den operativen im Outcome ebenbürtig, wenn nicht sogar überlegen.

Studienergebnisse: Zusammenfassung

- Bedeutung der SpineMED[®]-Therapie in der Behandlung von Wirbelsäulenschmerzen?
 - Nach richtiger Indikationsstellung und geeigneter Patientenselektion stellt SpineMED[®] im Vergleich zu anderen konservativen Maßnahmen **eine gute Alternative bei der Behandlung von Rückenschmerzen dar.**
 - Die positiven Befunde weisen zudem auf einen **lang anhaltenden Therapieeffekt** hin.

