

**Etablierung der transforaminalen endoskopischen Sequestrektomie
zur Behandlung lumbaler Bandscheibenvorfälle
an einem deutschen Universitätsklinikum:
Was können wir von den ersten 44 Patienten lernen?**

Inauguraldissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
des Fachbereichs Medizin
der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von
Lukas Herrmann
aus Bergisch-Gladbach

Gießen 2021

Aus dem Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen
Zentrum für Neurochirurgie

Gutachter: Prof. Dr. med. Karsten Schöller

Gutachter: Prof. Dr. med. Markus Rickert

Tag der Disputation: 03. August 2021

Inhaltsverzeichnis

EINLEITUNG:	1
LUMBALER BANDSCHEIBENVORFALL	1
<i>Epidemiologie</i>	1
ANATOMIE DER LENDENWIRBELSÄULE	1
<i>Spinalkanal</i>	3
<i>Beweglichkeit der Lendenwirbelsäule</i>	4
<i>Pathophysiologie</i>	5
<i>Klinische Befunde</i>	6
<i>Diagnostik und Differenzialdiagnostik</i>	10
THERAPIEMÖGLICHKEITEN	13
<i>Konservative Therapie</i>	13
<i>Indikation für eine chirurgische Versorgung</i>	14
OPERATIVE THERAPIE.....	15
<i>Mikrochirurgische Technik</i>	15
<i>Perkutane endoskopische Bandscheibenoperationen</i>	15
STUDIENZIEL	20
PATIENTEN UND METHODE.....	21
STUDIENDESIGN.....	21
<i>Retrospektive Analyse</i>	21
<i>Prospektive Analyse</i>	24
SCORES	24
<i>Body-Mass-Index</i>	24
<i>ASA-Score</i>	25
<i>Oswestry Disability Index (ODI)</i>	25
<i>Macnab Kriterien</i>	27
<i>SF-8 Health Survey</i>	27
METHODE.....	28
<i>Bildgebung:</i>	28
<i>Volumetrie:</i>	29
<i>Technische Durchführung der TESSYS Operation</i>	31
<i>Analyse mikrochirurgisch operierter Patienten</i>	34
<i>Statistische Analyse</i>	34
ERGEBNISSE	35
ALLGEMEINES.....	35
DEMOGRAPHISCHE DATEN DES GESAMTKOLLEKTIVS.....	35
<i>Alter und Geschlecht</i>	35
<i>ASA-Score</i>	36
<i>Body-Mass-Index</i>	36
<i>Lokalisation der Bandscheibenvorfälle</i>	37
<i>Rezidive</i>	39
<i>Operationsindikationen</i>	39
PERIOPERATIVE DATEN	39
<i>Postoperativer neurologischer Befund</i>	40
<i>Sensorisches Defizit</i>	41
<i>Zufriedenheit der Patienten</i>	41
<i>Perioperative Analyse der Schmerzen, ODI und SF-8</i>	42
<i>Verweildauer</i>	42
<i>Intraoperative Komplikationen und Verfahrenswechsel</i>	42
<i>Postoperative Komplikationen und Revisionen</i>	43
MIKROCHIRURGISCH OPERIERTE PATIENTEN	43
FOLLOW-UP DER RETROSPEKTIVEN STUDIENPOPULATION	44
FOLLOW-UP DER PROSPEKTIVEN STUDIENPOPULATION	44
<i>ODI und SF-8</i>	45
<i>Kumulative Last Follow-up Auswertung</i>	46
<i>Return-to-Work</i>	46

<i>Volumetrie</i>	46
DISKUSSION	48
STUDIENKOHORTE.....	48
BEHANDLUNGSERGEBNISSE IN RELATION ZUM AKTUELLEN STAND DER FORSCHUNG.....	50
LERNKURVE UND IMPLEMENTIERUNG DER ENDOSKOPISCHEN DISKEKTOMIE	51
<i>Komplikationen</i>	53
LIMITATIONEN	55
ZUSAMMENFASSUNG	56
SUMMARY	57
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS:	59
ABBILDUNGSVERZEICHNIS	60
TABELLENVERZEICHNIS	61
LITERATURVERZEICHNIS	62
ANHANG	72
DEUTSCHE VERSION DES OSWESTRY DISABILITY INDEX (MANNION ET AL. 2006).....	72
UNTERSUCHUNG DER LEBENSQUALITÄT MIT DEM SF-8 HEALTH SURVEY	74
PATIENTEN-INFORMATION UND –EINWILLIGUNG	76
LISTUNG ALLER AN DER STUDIE TEILGENOMMEN PATIENTEN	82
PUBLIKATIONSVERZEICHNIS	84
ZEITSCHRIFTENAUFsätze	84
KONGRESSBEITRÄGE (POSTER)	84
EHRENWÖRTLICHE ERKLÄRUNG ZUR DISSERTATION	85
DANKSAGUNG	86

Einleitung:

Lumbaler Bandscheibenvorfall

Epidemiologie

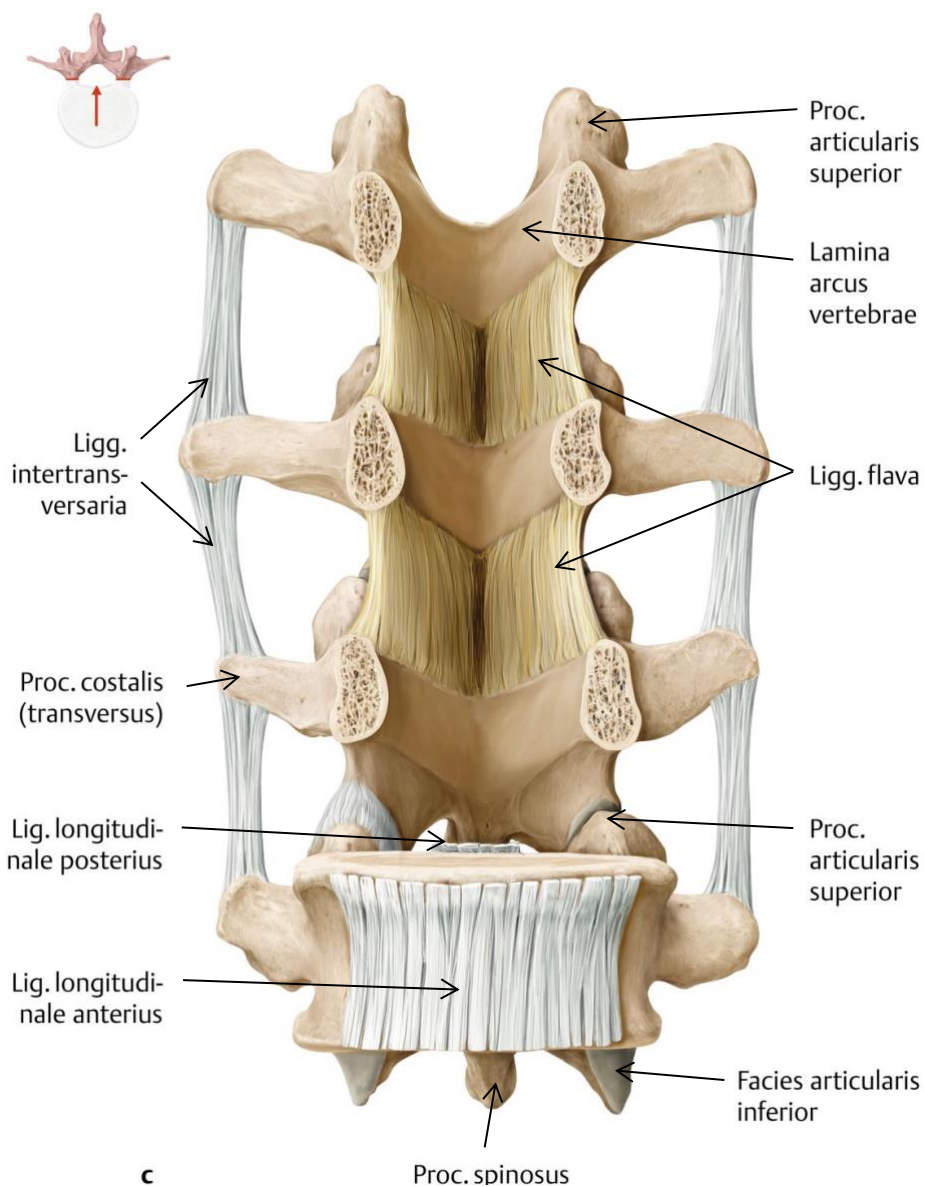
Lumbale Bandscheibenvorfälle zeigen eine stetig steigende Inzidenz (Chang et al. 2018). In westlichen Industrienationen beträgt die Prävalenz pro Jahr durchschnittlich 1 bis 2,5% (Mayer and Heider 2016). Zumeist sind Bandscheibenvorfälle degenerativer Genese, wohin gegen Bandscheibenvorfälle durch eine traumatische Genese selten sind. Der Häufigkeitsgipfel liegt bei 30 bis 55 Jahren, wobei Männer etwas häufiger betroffen sind (Verhältnis 2:1) (Mayer and Heider 2016). Am häufigsten sind Bandscheibenschäden in den Segmenten LWK 4/5 und LWK5/ SWK1 lokalisiert (Battié MC 2004).

Anatomie der Lendenwirbelsäule

Die Rumpfmuskulatur ist die kräftigste Muskulatur im menschlichen Körper. Die dorsal der Wirbelsäule verlaufende autochthone Rückenmuskulatur besteht aus unterschiedlich langen Muskeln, die gemeinsam die Wirbelsäule bewegen und den Rumpf stabilisieren (Niethard 2005). Die Fascia thoracolumbalis (Aponeurosis lumbodorsalis) umhüllt die Muskulatur der Lendenwirbelsäule. Durch Anspannung der Muskulatur wird die Wirbelsäule stabilisiert und eine Verschiebung der Wirbelkörper verhindert. Zusätzlich verbindet der Bandapparat die Wirbel miteinander. Die Ligg. flava sind kräftige Bänder und befinden sich zwischen den Laminae arcus vertebrae zweier angrenzender Wirbelbögen (Abbildung 1). Die Bögen bestehen jeweils aus einem Pediculus (anterior) und den Laminae (posterior). Das Ligamentum flavum bildet dorsal in den Zwischenwirbellöchern (interlaminäres Fenster) die dorsale Begrenzung des Wirbelkanals. Das Ligamentum flavum erstreckt sich von der vorderen unteren Seite des kranialen Bogens bis zur kranialen Fläche des kaudalen Bogens und seitlich bis zum Foramen intervertebrale (Abbildung 1). Hierdurch wird ein unkontrolliertes Vorbeugen (Ventralflexion) der Wirbelsäule verhindert und die Lordose der Wirbelsäule unterstützt. Eine übermäßige Seitwärtsbewegung wird vor allem durch die Ligg. intertransversaria verhindert, die zwischen den Querfortsätzen inserieren (Schünke 2007; Börm 2009).

Die Höhe des interlaminären Fensters im Vergleich zum Bandscheibenfach variiert von kaudal nach kranial. Am Übergang der Lendenwirbelsäule zum Os sacrum befindet sich das interlaminäre Fenster im Bereich des Bandscheibenfaches. Die Entfernung von Bandscheibenfach und interlaminären Fenster vergrößert sich im kranialen Verlauf der

Wirbelsäule. Der M. erector spinae liegt direkt an der Dornfortsatzreihe an und muss in der Regel bei dorsaler Freilegung der Lendenwirbelsäule abgetrennt werden. Allerdings erfolgt eine Reinsertion an knöchernen Strukturen gewöhnlich innerhalb eines Monats. Bei Verlust oder Destruktion von knöchernen Strukturen wie z.B. des Proc. spinosus kann eine Reinsertion gehindert werden und Fehlstellungen folgen. Die Facettengelenke bilden die Verbindung der Wirbelkörper untereinander und bestehen aus Procc. articularis superiores et inferiores. Die lumbosakralen Gelenkforsätze haben eine frontale Ausrichtung, wohingegen die weiter kranial liegenden lumbalen Lendenwirbelgelenke eher sagittal ausgerichtet sind (vgl. Abbildung 1 und Abbildung 2). Studien haben belegt, dass sich im Laufe der kindlichen Entwicklung die anfänglich ausschließlich frontal gerichteten Facettengelenke in die für Erwachsene typische sagittale Position drehen (Börm 2009).



c
Abbildung 1 Lendenwirbelsäule mit Ansicht von ventral (nach Entfernung der Wirbelkörper L II-IV)(Schünke 2007)

Die Bandscheibe besteht aus dem Anulus fibrosus und dem Nucleus pulposus. Der Anulus fibrosus ist der äußere Ring der Bandscheibe und besteht zum Großteil aus Fibroblasten ähnlichen Zellen und Typ 1 Kollagenfasern. Der Nucleus pulposus ist der zentrale Anteil der Bandscheibe und verantwortlich für die Eigenschaft, den axialen Kräften Stand zu halten, die auf die Bandscheibe einwirken (Schroeder, Guyre, and Vaccaro 2016). Der Nucleus pulposus besteht aus Chondrozyten ähnlichen Zellen, die gelegentlich eine Kapsel aufweisen. Diese Zellen produzieren Typ-2 Kollagenfasern und Proteoglykane (Roberts et al. 2006). Zusätzlich wurden Notochordzellen identifiziert, welche die Proteoglykanexpression der Chondrozyten regulieren und zusätzlich die Apoptose der Zellen des Nucleus pulposus verhindern (Erwin et al. 2006; Erwin et al. 2011).

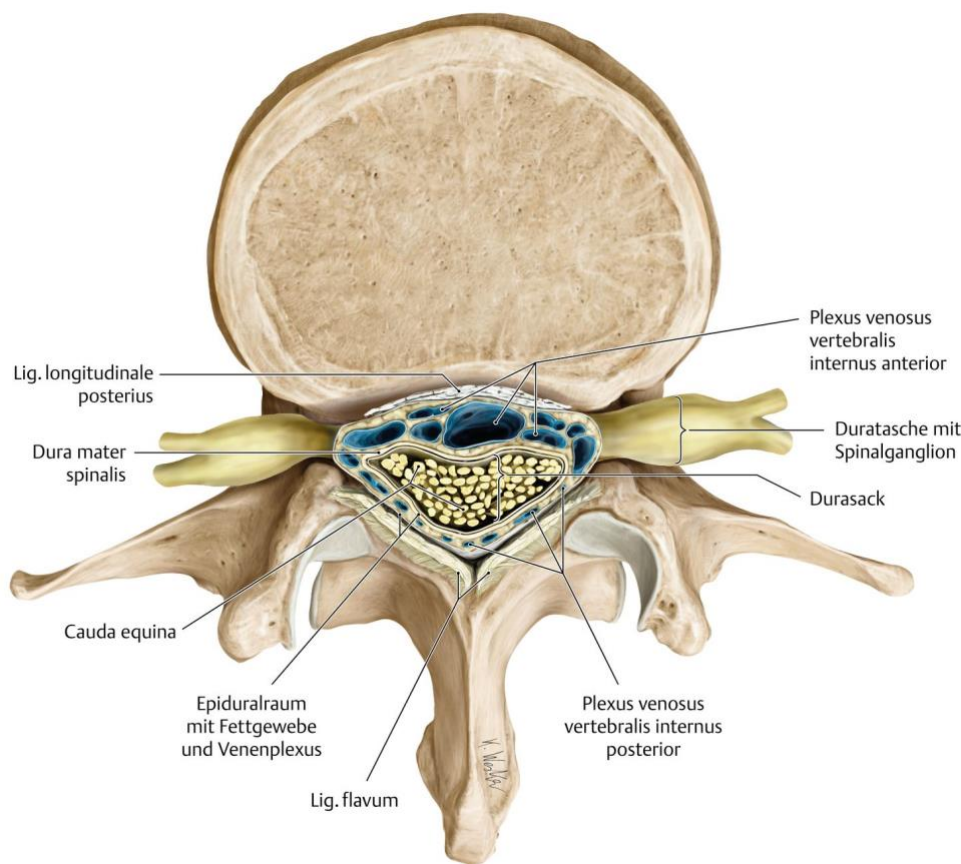


Abbildung 2 Cauda Equina in Höhe des 2. Lendenwirbels (Schünke 2007)

Spinalkanal

Innerhalb des Spinalkanals liegt das Rückenmark. Ventral wird er vom Corpus vertebrae, den Bandscheiben sowie Bändern und seitlich aus den Wirbelbögen gebildet. Auf Höhe der Lendenwirbelsäule ist der Spinalkanal eher dreieckig (Abbildung 2) (L. Drake 2007). Durch das Foramen intervertebrale verlassen die Spinalnerven den Wirbelkanal. Es wird von der Incisura vertebralis inferior des oberen und der Incisura vertebralis superior des

unteren Wirbelkörpers sowie des Corpus vertebrae und Bandscheibe gebildet (Feneis 2000).

Beweglichkeit der Lendenwirbelsäule

Die durchschnittlichen Bewegungsausmaße in den einzelnen Wirbelsäulenregionen sind variabel (Abbildung 3). Für die Lendenwirbelsäule ist in der Regel eine Ventralflexion bis 50° möglich. Eine Dorsalextension bis 35°, eine Lateralflexion zur Seite bis 20°, und eine Rotation zur Seite bis 5 Grad. Die Messung der Ventralflexion von Brust und Lendenwirbelsäule wird nach Schober und Ott bestimmt (Schünke 2007).

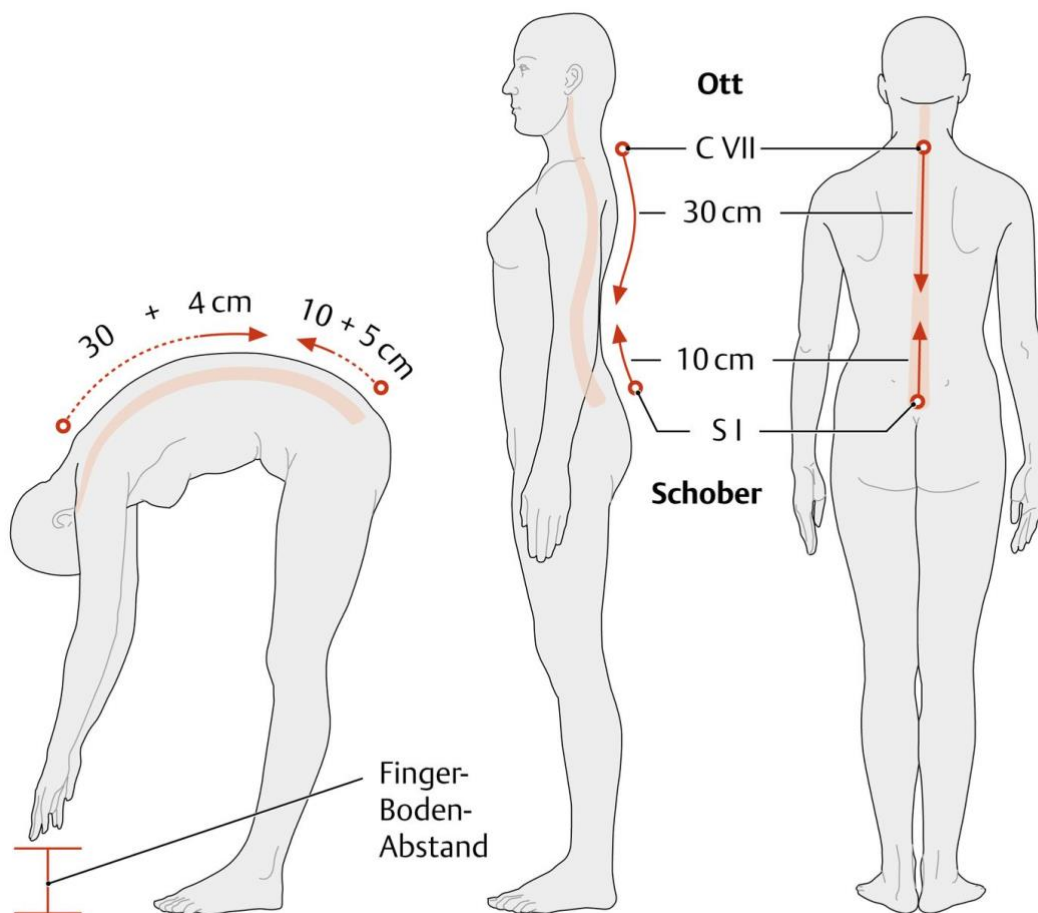


Abbildung 3 Bewegungsausmaß der Wirbelsäule nach Ott und Schober (Schünke 2007)

Eine Bandscheibenprotusion beschreibt eine Verlagerung des Nucleus pulposus in Richtung des Anulus fibrosus. Ein Bandscheibenvorfall entwickelt sich durch das Austreten des Nucleus pulposus aus dem Anulus fibrosus in den Spinalkanal (Schünke 2007). Sollte sich der in den Spinalkanal verlagerte Bandscheibenvorfall komplett vom restlichen Bandscheibengewebe lösen, bildet sich ein sog. Sequester. Dieser kann zu einer Kompression und/oder Irritation neuraler Strukturen im Spinalkanal führen (radikuläre Symptomatik). Dem Austritt von Nucleus pulposus Anteilen geht zumeist ein degenerativ bedingter Riss im Anulus fibrosus voraus. Diese Rissbildung wird auch Chondrose genannt und ist auf den Rückgang des Wassergehalts der Bandscheibe zurückzuführen (Niethard 2005). Ab dem 20. Lebensjahr beginnt der Rückgang der Gefäßversorgung der Bandscheibe. Die Nährstoffversorgung erfolgt anschließend primär per Diffusion. Aufgrund der fehlenden direkten Blutversorgung der Bandscheiben

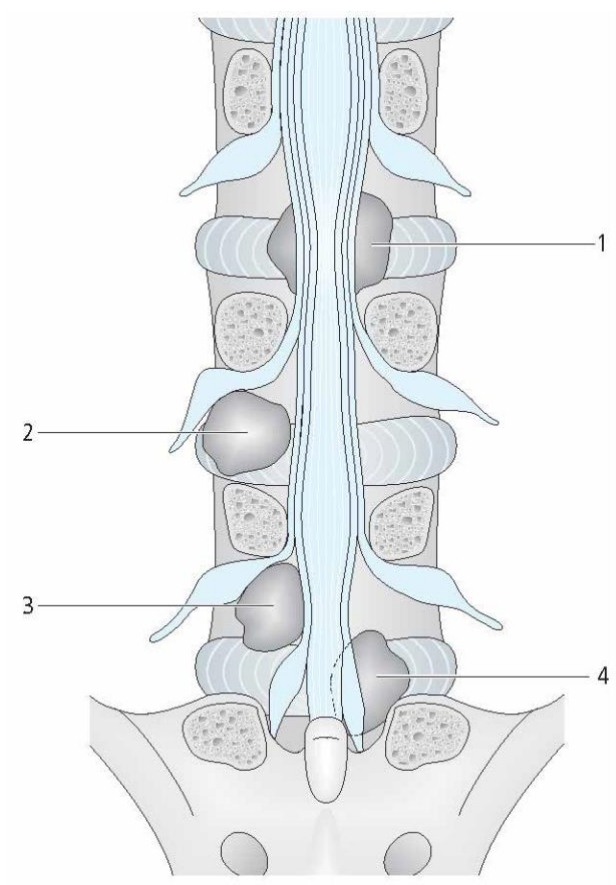


Abbildung 4 Beziehung zwischen Lokalisation eines BSV und neuraler Kompression (Börm 2009)

und einer Umstrukturierung der Kollagenfasern folgt eine Verringerung des Wassergehalts der Bandscheibe sowie des Nucleus pulposus, so dass gemeinsam mit der Abnahme der Proteoglykankonzentration eine Volumenreduktion der Bandscheibe resultiert. Hierdurch kann sich eine Fehlbelastung entwickeln, welche eine Degeneration der Bandscheibe verstärken kann (Mayer and Heider 2016). Additiv verringert sich die Widerstandsfähigkeit des Anulus fibrosus (Bandscheibenhülle), was eine Verlagerung des Gallertkerns (Nucleus pulposus) an die Schwachstellen des Anulus fibrosus nach sich zieht und eine Bandscheibenprotusion begünstigt.

Weiterführend können entzündliche Reaktionen aufgrund erhöhter Makrophagenzahl oder IL-1 und PGE-2 Konzentrationen für radikuläre Schmerzen verantwortlich sein (Martin MD 2002). Darüber hinaus konnte auch eine genetische Komponente mit Hilfe

von Zwillingsstudien für das Auftreten von Bandscheibenvorfällen nachgewiesen werden (Battié MC 2004).

Die Lage des Bandscheibenvorfalls kann in intraspinal (medial, medio-lateral, kranial, caudal), intraforaminal sowie extraforaminal klassifiziert werden. Die unterschiedlichen Lagen zeigen dementsprechend ein differentes klinisches Beschwerdebild mit unterschiedlichen neurologischen Störungen. So werden bei medio-lateralen Bandscheibenvorfällen (Position 4 in Abbildung 4, a und c in Abbildung 5) kaudale Nervenwurzeln komprimiert, wodurch Symptome in kaudal angrenzenden Dermatomen entstehen können (Schünke 2007). Symptomatische Nervenwurzelkompressionen treten am häufigsten am Eingang des Recessus lateralis auf (Birjandian et al. 2017).

Position 1 Abbildung 4 und b in Abbildung 5 beschreiben einen medialen Vorfall, welcher kaudale Nervenwurzeln sowie den Duraschlauch komprimieren kann, wohingegen

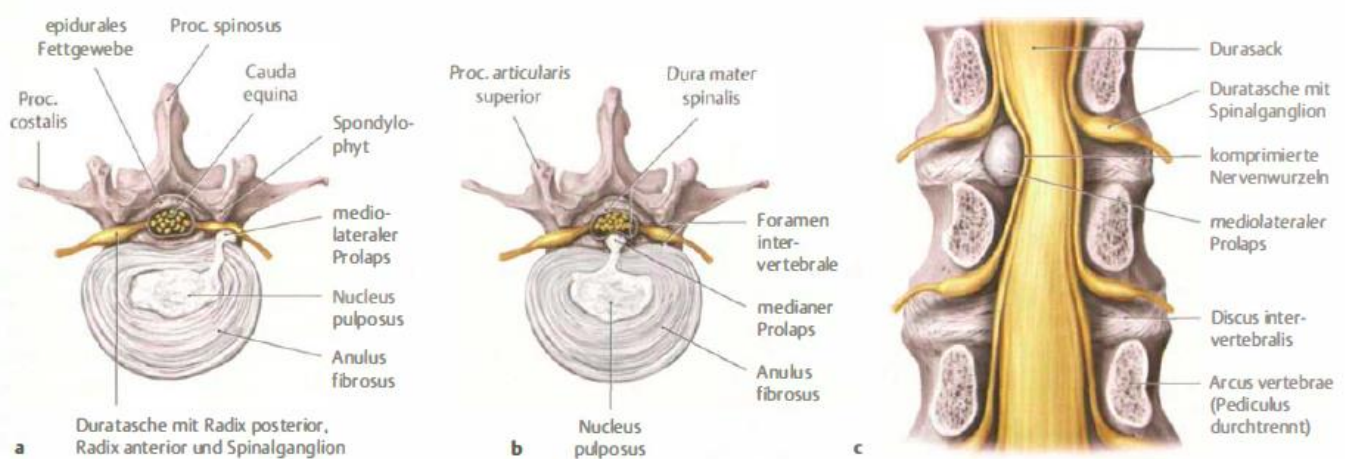


Abbildung 5 Lumbaler Bandscheibenvorfall und Lokalisation: a mediolateral, b median (dorsal), c mediolateral (Ansicht von dorsal) (Schünke 2007)

Position 2 einen nach intra- oder extraforaminal gelegenen Bandscheibenvorfall illustriert, wodurch die nach lateral ziehende Nervenwurzelwurzel komprimiert werden kann. Weiterführend können jedoch auch durch kranial gelegene Bandscheibenvorfälle oder Sequester Nervenwurzeln komprimiert werden, wie in Position 3, Abbildung 4 dargestellt. Hierdurch werden zumeist die in der darüber liegenden Etage abgehenden Nervenwurzeln komprimiert (Börm 2009).

Klinische Befunde

Durch Bandscheibenvorfälle im Bereich der Lendenwirbelsäule können eine Vielzahl an Symptomen auftreten (Owens et al. 2018). Unter Lumbalgien werden Schmerzen im Bereich der Lendenwirbelsäule verstanden. Ischialgien werden als scharf und stechend beschrieben mit Ausstrahlung in den dorsalen bzw. lateralen Bereich der Beine (Niethard 2005)

Klassischerweise berichten Patienten mit einem Bandscheibenvorfall über sog. radikuläre Schmerzen. Das radikuläre Syndrom oder lumbale Wurzelkompressionssyndrom bezeichnet Schmerzen im Bereich der Lendenwirbelsäule mit Ausstrahlung in das Bein. Es wird vor allem durch degenerative Veränderungen der lumbalen Wirbelsäule verursacht. Ursächlich für eine Nervenwurzelkompression kann neben der Bandscheibenprotrusion bzw. – prolaps auch eine lumbale Spinalkanalstenose sein. Zusätzlich können das Postdiskotomiesyndrom, welches u.a. auf postoperativen Narben im Bereich des Wirbelkanals beruht, oder seltener Entzündungen, Traumata oder Tumoren eine radikuläre Symptomatik verursachen (Krämer 2002). In der klinisch-neurologischen Untersuchung können im Rahmen des radikulären Syndroms folgende Symptome auftreten: (a) Schmerzen, (b) sensibles Defizit (c) Lähmungen sowie (d) Reflexausfälle. Weiterführend können durch einen Bandscheibenvorfall auch vegetative Störungen wie Blasen-Mastdarm Störungen auftreten.

Zur Beurteilung der Schmerzen ist eine Differenzierung zwischen akuten und chronischen Schmerzen essentiell. Akuter Schmerz ist in seiner Dauer begrenzt. Nach Behandlung des Auslösers lassen sich akute Schmerzen lindern (Hüppe and Klinger 2017). Chronische Schmerzen beschreiben hingegen persistierende, dauerhafte Schmerzen, über Monate bis zu Jahren welche häufig nicht nachvollziehbar lange anhalten (Becker and Diers 2016).

Während akute Schmerzen bei Unfallverletzungen, frischen Bandscheibenvorfällen, Knochenbrüchen oder Entzündungen auftreten, sind chronische Schmerzen zumeist durch degenerative Wirbelsäulenerkrankungen, Osteoporose, tumorbedingte Schmerzen oder länger zurückliegende Bandscheibenvorfälle bedingt. Chronische Rückenschmerzen haben in mehr als ein Drittel aller Fälle eine neuropathische Komponente. Neuropathische Rückenschmerzen werden durch Druck auf Nervenwurzeln verursacht und häufig als brennend, kribbelnd oder elektrisierend beschrieben (Veltrup 2020). Zu den neurologischen Störungen gehören sensible Defizite (Hypästhesie, Parästhesie, Anästhesie) wie auch motorische Defizite (Paresen) in den spezifischen Dermatomen oder Myotomen (siehe Tabelle 1). Die Einteilung von Paresen erfolgt nach Kraftgraden (bzw. MRC-Graden; *British Medical Research Council*). Hierbei bezeichnet ein Kraftgrad 0/5 - keine Kontraktion, 1/5 - eine eben sichtbare Kontraktion, 2/5 - Bewegung bei Ausschaltung der Schwerkraft, 3/5 - Bewegung gegen die Schwerkraft, 4/5 – gegen leichten, bis kräftigen Widerstand und Kraftgrad 5/5 - normale Funktion (Heesen 1999).

Dermatom	Sensibles Defizit	Motorisches Defizit (Kennmuskel)	Reflexausfall	Nervendehnungszeichen
L3	Vorderseite des Oberschenkels bis zum Knie	M. quadriceps femoris und M. iliopsoas	Patellasehnenreflex (PSR)	umgekehrter Lasegue Test
L4	Oberschenkelaußenseite -Patella -Unterschenkel-Innenseite und -Tibiavorderkante	M. quadriceps femoris und M. iliopsoas	Patellasehnenreflex (PSR)	-Lasegue Test -Bragard Test -umgekehrter Lasegue Test -Kernig-Zeichen
L5	Oberschenkel rück- und -außenseite, -laterale Knieseite, Unterschenkelaußenseite, - Dorsaler Fuß- und Großzehenbereich	M. extensor hallucis longus, M. tibialis anterior M. gluteus medius	Tibialis-Posterior Reflex (TPR)	-Lasegue Test -Bragard Test -Kernig-Zeichen
S1	-Dorsolateraler Ober- und Unterschenkel, -Malleolus lateralis und Fußrücken 3.-5-Zehe	M. triceps surae, M. gluteus maximus, M. biceps femoris	Achillessehnenreflex (ASR)	-Lasegue Test -Bragard Test -Kernig-Zeichen

Tabelle 1 Lumbale radikuläre Syndrome (Niethard 2005)

Anhand der radikulären Symptome kann zumeist bereits nach der klinischen Untersuchung die Höhenlokalisierung der Pathologie sehr eng eingegrenzt werden (Tabelle 1). Im Fall eines L3 Syndroms ist die Sensibilitätsstörung bzw. Schmerzausstrahlung im Bereich der Vorderseite des Oberschenkels bis zum Knie lokalisiert. Der paretische Kennmuskel ist der M. quadriceps femoris und M. iliopsoas. Der Patellasehnenreflex (PSR) kann gemindert oder ausgefallen sein. Auch im Fall eines

L4 Syndroms ist der M. quadriceps femoris und M. iliopsoas von einer Parese betroffen. Die Sensibilitätsstörung und Schmerzausstrahlung verläuft über die Oberschenkelaußenseite über die Patella zur Unterschenkelinnenseite und Tibiavorderkante. Auch hier ist der PSR vermindert oder ausgefallen. Das L5 Syndrom bezeichnet die Parese des M. extensor hallucis longus, wodurch eine Großzehenheberschwäche folgt. Auch der M. tibialis und M. gluteus medius können betroffen sein, mit der Folge einer Fußheberschwäche und eingeschränktem Hackengang. Das betroffene Dermatom umfasst den dorsolateralen Oberschenkel, die Knieaußenseite, die vordere sowie laterale Seite des Unterschenkels und den Fußrücken. Der Tibialis-Posterior Reflex ist abgeschwächt oder ausgefallen. Das S1 Syndrom beschreibt die Parese des M. triceps surae mit Folge eines eingeschränkten Zehengangs. Auch der M. gluteus maximus und M. biceps femoris kann betroffen sein. Über der Außenseite und Rückseite des Ober- und Unterschenkels sowie Malleolus lateralis und laterale Fußhälfte können Sensibilitätsstörungen und Schmerzen auftreten. Hier ist der Achillessehnenreflex (ASR) vermindert oder abgeschwächt (Niethard 2005). Weitere neurologische Ausfallssymptome können Blasen-Mastdarm Störungen sein (Michael, Christopher, and David 2002). Blasen-Mastdarm Störungen können auftreten im Rahmen des (a) Conus medullaris Syndroms, (b) des Cauda equina Syndroms sowie des (c) Conus-Cauda Syndroms:

Der Conus medullaris ist der Endpunkt des Rückenmarks und liegt meist in Höhe des ersten oder zweiten Lendenwirbelkörpers. Kaudal des Conus medullaris verlaufen nur noch die Nervenfasern, welche als Cauda equina (Pferdeschwanz) bezeichnet werden und ein Geflecht aus sensiblen und motorischen Nervenwurzeln unterhalb des Rückenmarks beschreibt.

Das Conus-medullaris-Syndrom zeigt sich klinisch durch Blasen-Mastdarm Störungen, Reithosenanästhesie sowie Schmerzen im Lendenwirbel- und Hüftbereich. Es wird durch Kompression des kaudalen Endes des Rückenmarks auf Höhe BWK 12-LWK 2 verursacht (Brouwers et al. 2017).

Das Cauda equina Syndrom ist oft durch eine große Raumforderung bedingt, welche die distalen Nervenwurzeln im lumbalen, sakralen oder coccygealen Bereich komprimieren. Zu den Symptomen gehören Ischalgie, Reithosenanästhesie (Region um den Anus, Geschlechtsteile und Innenseite der Oberschenkel), Blasen-Mastdarm Störungen abgeschwächte/ausfallende Muskeleigenreflexe und Sensibilitätsstörungen der unteren Extremität (Dias et al. 2018). Eine Kombination der Symptome wird als Conus-Cauda Syndrom bezeichnet (Roohi and Fox 2006).

Weitere klinische Untersuchungszeichen stellen die „Nervendehnungszeichen“ nach Lasegue, Bragard sowie Kernig dar. Der Lasegue Test erfolgt in Rückenlage. Das

ausgestreckte Bein wird durch den Untersucher bis 40-60° angehoben. Treten plötzliche Schmerzen im Bein auf, ist der Test positiv. Für den Bragard Test wird das Bein zur Schmerzfreiheit wieder abgesenkt und der Fuß dorsal extendiert. Plötzliche Schmerzen deuten auf eine Wurzelreizung im Bereich L4-S1 oder eine Reizung des N. ischiadicus hin. Der umgekehrte Lasegue Test wird analog zum Lasegue Test in Bauchlage durchgeführt. Der Oberschenkel wird durch den Untersucher angehoben. Der Test ist bei einschließenden Schmerzen im anterioren Bereich des Oberschenkels positiv und deutet auf eine Wurzelreizung von L3, L4 bzw. des N. femoralis hin (Niethard 2005). Das Kernig-Zeichen kann auf zwei unterschiedliche Weisen geprüft werden:

- Möglichkeit 1: Der Untersucher hebt das ausgestreckte Bein passiv an. Das Zeichen ist positiv bei einschließendem Schmerz und reflektorischer Beugung des Beines im Kniegelenk zur Reduktion des Schmerzes.
- Möglichkeit 2: Das Hüft- und Kniegelenk wird jeweils um 90° gebeugt. Es folgt eine passive Extension des Kniegelenks. Bei plötzlichem Schmerz ist das Zeichen positiv und deutet auf eine Reizung der Wurzel L4-S1 hin (Karl and Brandis 2018).

In der Zusammenschau aller klinischen Befunde ist häufig bereits vor einer weiterführenden apparativen Diagnostik das klinisch betroffene Segment der Lendenwirbelsäule zu identifizieren.

Diagnostik und Differenzialdiagnostik

Die Diagnostik lumbaler Bandscheibenvorfälle umfasst eine strukturierte Anamneseerhebung, eine klinisch-neurologische Untersuchung sowie eine apparative Zusatzdiagnostik.

Eine strukturierte Anamnese sollte neben einer Familien-, Arbeits-, sowie Sozialanamnese insbesondere nachfolgende Fragen umfassen (Mayer and Heider 2016):

- Besteht eine positive Familienanamnese hinsichtlich Rückenschmerzen oder Bandscheibenvorfällen?
- Wo ist der Schmerz verortet und ist eine externe Ursache verantwortlich? War das Auftreten plötzlich oder sukzessive?
- Ist der Schmerz lage- oder bewegungsabhängig?
- Wird der Schmerz durch Husten, Niesen, Pressen verstärkt?
- Bestehen Begleitschmerzen im Gesäß, Rücken oder Muskulatur?
- Bestehen Störungen der Empfindsamkeit oder ein Kraftverlust der Beine?
- Treten Probleme beim Wasserlassen/Stuhlgang auf?
- Ist die Lebensqualität beeinträchtigt?

- Welche Behandlungen wurden bereits eingeleitet?

Die klinisch-neurologische Untersuchung umfasst eine gründliche Inspektion der Wirbelsäule. Dabei ist auf eine etwaige Schonhaltung, Kyphose, Skoliose oder Spondylolisthese zu achten. Auch die Becken- und Beinposition können wichtige Hinweise liefern. In der neurologischen Untersuchung sollte die Prüfung der o.g. klinischen Untersuchungszeichen und der Druckschmerzhaftigkeit über der Wirbelsäule erfolgen. Die Schmerzprojektion und Identifikation der entsprechenden Dermatome können wichtige Hinweise für die Lokalisation des Bandscheibenvorfalles liefern. Auch der Menell Test sollte zum Ausschluss einer iliosakralen Gelenkiritation durchgeführt werden (Mayer and Heider 2016). Hierbei befindet sich der Patient in Seitenlage und der Untersucher überstreckt das obere, fixierte Hüftgelenk. Werden dabei Schmerzen im Hüftgelenk angegeben, ist der Test positiv (Niethard 2005).

Eine apparative Diagnostik ist indiziert, sofern sich im Rahmen der Anamneseerhebung und der klinisch- neurologischen Untersuchung der Verdacht auf eine Pathologie im Bereich der Lendenwirbelsäule ergibt. Hierbei stellt die Magnetresonanztomographie (MRT) aufgrund guter Kontrastauflösung von Schnittbildern in allen gewünschten Ebenen und fehlender Strahlenbelastung heute den Goldstandard in der Abklärung und Diagnosesicherung eines lumbalen Bandscheibenvorfalles dar (Albeck MJ and F. 1995). Die MRT Untersuchung erzeugt Schnittbilder durch Messung magnetischer Impulse. Der Eigendrehimpuls, den jedes Proton besitzt, induziert ein magnetisches Dipolmoment, welches sich in einem Magnetfeld entlang der Feldlinien ausrichtet. Diese Magnetisierung ist messbar und wird zur Schnittbilderzeugung genutzt. Der Vorteil der MRT Untersuchung ist ein hoher Weichteilkontrast, sodass diese Untersuchungstechnik gleichfalls zur Beurteilung des Gehirns sowie von Muskeln, Sehnen, Bandscheiben und Gelenken eingesetzt werden kann (Reiser et al. 2011). Die Nachteile der MRT Untersuchung liegen in der Darstellung von knöchernen Strukturen. Der zeitliche Aufwand der Untersuchungstechnik und Kontraindikationen wie metallische Implantate stellen weitere Limitationen dar (Reiser et al. 2011).

Bei bestehender Kontraindikation einer MRT Untersuchung kann eine Computertomographie der Lendenwirbelsäule und differentialdiagnostisch zur Darstellung und Abgrenzung von tumorösem Geschehen oder Entzündungen eine Szintigraphie in Erwägung gezogen werden (Niethard 2005). In der Computertomografie (CT) kommen Röntgenstrahlen zum Einsatz, die u.a. zur zwei- und dreidimensionalen Darstellung von inneren Organen und Gewebe mittels Schnittbildern eingesetzt werden. In heute verwendeten Computertomographen rotiert die Röntgenröhre um den Patienten und entsendet einen schmalen Röntgenstrahl. Dieser wird wiederum von Detektoren

gemessen und in elektrische Signale zur Bilderzeugung umgewandelt (Reiser et al. 2011). Zu den Nachteilen der CT Untersuchung gehören in erster Linie die hohe Strahlendosis und das damit bedingte Risiko für strahleninduzierte Pathologien sowie die geringe Auflösung von Weichteilstrukturen. Vorteile der Computertomographie bestehen in einer kurzen Untersuchungszeit und der Möglichkeit zur dreidimensionalen Darstellung. Darüber hinaus eignet sich die CT auch hervorragend zur Beurteilung von knöchernen Strukturen (z.B. Wirbelkörperfrakturen) (Reiser et al. 2011).

Ein weiteres apparatives Diagnostikum stellt die Myelographie dar, welche zur Darstellung des Wirbelkanals sowie des Liquorraums und indirekt zur Darstellung von intraspinalen Strukturen mittels Röntgenstrahlen und Kontrastmittel verwendet werden kann. Die Myelographie wird zur Beurteilung von Bandscheibenvorfällen nicht mehr routinemäßig verwendet, kann aber bei Kontraindikationen gegen eine MRT Untersuchung eine hilfreiche diagnostische Alternative sein (Börm 2009). Nachteilig an der Myelographie sind die erhöhte Strahlenbelastung sowie die Notwendigkeit der Kontrastmittelapplikation.

Eine weitere apparative Zusatzdiagnostik stellt die Elektromyographie dar. Sie kann unterschieden werden in Oberflächen-Elektromyographie (*surface electromyography*) und Nadel-Elektromyographie. Erstere wird mit auf der Hautoberfläche aufgeklebten Elektroden angewandt. Für die Nadel-Elektromyographie werden hingegen kleine Nadeln im Muskel platziert, um eine genaue Messung der elektrischen Aktivität einzelner Muskeln zu erreichen. Sie kann eine nützliche Zusatzuntersuchung zur Diagnosestellung einer Radikulopathie sein und die Untersuchungsergebnisse korrelieren gut mit den klinischen Symptomen (Weber and Albert). Li et al. zeigten eine hohe diagnostische Genauigkeit, um die komprimierte Nervenwurzel zu bestimmen.

Labormedizinische Untersuchungen sind eine weitere additive Möglichkeit zur Abgrenzung von Differentialdiagnosen. Insbesondere eine beschleunigte Blutsenkungsgeschwindigkeit, erhöhte Serumwerte von Leukozyten sowie des C-reaktiven Proteins sind Hinweise auf eine entzündliche Erkrankung wie die Spondylodiszitis.

Differentialdiagnostisch kommen bei den erwähnten klinisch-neurologischen Symptomen eine Spinalkanalstenose, eine Spondylosis deformans, sowie raumfordernde Prozesse wie Tumore, Blutungen oder Metastasen, aber auch entzündliche Veränderungen in Betracht. Darüber hinaus gehören Polyneuropathien bei Diabetes oder Alkoholkrankheit sowie Wirbelkörperfrakturen zu den Differentialdiagnosen des lumbalen Bandscheibenvorfalles (Niethard 2005).

Therapiemöglichkeiten

Die Therapiemöglichkeiten des lumbalen Bandscheibenvorfalls umfassen die konservative sowie chirurgische Therapie.

Konservative Therapie

Benoist, et al. postulierten, dass eine Radikulopathie aufgrund eines Bandscheibenvorfalls zumeist ohne chirurgische Interventionen kontrolliert werden könne (Benoist 2002). Dabei soll die konservative Therapie eine Reduzierung der Schmerzen und eine Erhaltung der Funktionalität der Wirbelsäule erreichen. Hierbei ist die Physiotherapie elementarer Bestandteil der konservativen Therapie und sollte von entspannenden Übungen bei abklingender Beschwerdesymptomatik in isometrische Muskeltrainingsprogramme übergehen (Mayer and Heider 2016). Weitere konservative Optionen sind entlastende Lagerungen, Schmerzmedikamente, physikalische Therapie, Akupunktur, Chirotherapie, Yoga oder Balneotherapie (Niethard 2005). Auch periradikuläre oder epidurale Injektionstherapien gehören zu den erfolgsversprechenden konservativen Therapiemaßnahmen beim Bandscheibenvorfall (Mayer and Heider 2016). Hierbei werden bildwandlergestützte Injektionen mit Lokalanästhetika/Kortison um die Nervenwurzel durchgeführt.

Auch eine Stufenbettlagerung erzielt durch zusätzliche Polsterung der Unterschenkel eine Knie- und Hüftgelenkbeugung und dadurch eine Beckenaufrichtung mit schmerzlindernder Kyphosierung der Lendenwirbelsäule. Zusätzlich können Muskelschmerzen und reflektorische Verspannungen durch Massage und Wärmeanwendung gelindert werden (Niethard 2005). In unterschiedlichen Studien konnte gezeigt werden, dass unter einer konservativen Therapie sehr gute klinische Ergebnisse erreicht werden können (Postacchini 1996; Peul et al. 2007; Peul et al. 2008).

Eine Rückbildung des Bandscheibenvorfalls kann durch eine konservative Therapie nicht sicher bewirkt werden. Daher ist das primäre Ziel der konservativen Therapie die Schmerzlinderung mit Rückgang der radikulären Symptomatik (Mayer and Heider 2016). Zu den eingesetzten Arzneimittelklassen gehören Analgetika, Antiphlogistika und Muskelrelaxanzien (Niethard 2005). In akuten Schmerzsituationen kommt eine frühzeitige Schmerztherapie nach WHO-Stufenschema zum Einsatz. Hierbei wird in Stufe 1 ein Nichtopioidanalgetikum (z.B. Metamizol, Ibuprofen oder Diclofenac) verabreicht. Bei persistierenden Schmerzen kann in Stufe 2 zusätzlich ein schwaches Opioid (z.B. Tramadol, Dihydrocodein oder Tilidin) verabreicht werden. In Stufe 3 wird bei anhaltenden starken Schmerzen ein starkes Opioid (z.B. Buprenorphin, oder

Hydromorphon) zusätzlich zum Einsatz gebracht (Mayer and Heider 2016). Zudem können bei stärkster Ischalgie Kortikosteroide als Stoßtherapie indiziert sein. Kortikosteroide haben eine entzündungshemmende Wirkung auf die gereizten Nervenwurzeln (Niethard 2005). Nach 6-8 Wochen konservativer Therapie sollte eine deutliche Verbesserung der Schmerzen erzielt worden sein, andernfalls sollte eine operative Maßnahme in Erwägung gezogen werden (Postacchini 1996). Peul et al. zeigten, dass Patienten nach operativer Versorgung kein besseres Outcome bzgl. der funktionellen Erholung nach einem Jahr zeigten. Jedoch waren die Patienten nach einer operativen Intervention zweimal schneller symptomfrei als konservativ behandelte Patienten, so dass der Vorteil des chirurgischen Vorgehens in der schnelleren Reduktion der Schmerzen liegt (Peul et al. 2007). Allerdings zeigt diese Studie auch, dass 39% (n=55) der primär konservativ behandelten Patienten im weiteren Verlauf chirurgisch behandelt wurden. Hierbei wurde aufgrund einer unzureichenden Besserung der Beschwerden und zur zeitlichen Verkürzung der Schmerzsymptomatik eine chirurgische Therapie präferiert. Die verbliebenden 61% der Patienten, welche eine chirurgische Therapie nicht bevorzugten (p-Wert=0,73) und für die sich die Schmerzsymptomatik kontrollieren ließ, tendierten bei gleicher Wahrscheinlichkeit einer vollständigen Erholung zu einer konservativen Therapie in der Hoffnung, die Operationsrisiken zu vermeiden (Peul et al. 2007). Gugliotta et al. zeigten 2016 ebenfalls, dass durch eine operative Behandlung eine schnellere Schmerzreduktion im Vergleich zu einem konservativem Procedere (95% der chirurgisch behandelten Patienten hatten eine Reduktion um -0.97 Punkte im NASS Score) erzielt werden konnte, wenngleich die mittel- und langfristigen Ergebnisse keinen Vorteil gegenüber einer konservativen Therapie zeigten (p-Wert zum Schmerz zwischen konservativer und chirurgischer Kohorte 0,64) (Gugliotta et al. 2016).

Indikation für eine chirurgische Versorgung

Eine relative OP Indikation besteht bei erfolgter intensiver konservativer Therapie (i.d.R. über 6 Wochen) und ausbleibender Reduktion der Schmerzen sowie bei einem persistierenden milden fokal neurologischen Defizit und bildmorphologisch nachgewiesener Kompression der Nervenwurzel (Glocker 2012). Peul et al. empfehlen im Fall von unspezifischer lumbaler Schmerzsymptomatik, dass Patienten dahingehend informiert werden, dass es bisher keine Evidenz gibt, welche zeigt, dass operative Eingriffe die Lebensqualität, Schmerzintensität und Behinderung effektiver beeinflussen als Physiotherapie oder ein multidisziplinäres konservatives Konzept (Peul, Bredenoord, and Jacobs 2014).

Eine absolute und unmittelbare Operationsindikation besteht bei plötzlich auftretenden schweren (< KG 3/5) bzw. progredienten motorischen Defiziten, Blasen- und Mastdarmentleerungsstörungen sowie Conus-Cauda und Cauda-Syndrom mit akuter beidseitiger (in-)kompletter Lähmung der Beine (Glocker 2012). Nur ca 5% der Operation wird aufgrund dieser Notfallindikation durchgeführt. Der überwiegende Anteil operativer Versorgung wird bei medikamentös nicht beherrschbarer Schmerzsymptomatik sowie einem gesicherten bildmorphologischen Korrelat durchgeführt (Börm 2009).

Operative Therapie

Mikrochirurgische Technik

Bei der klassischen mikrochirurgischen Diskektomie (Mikrodiskektomie) werden ein binokulares Mikroskop und ein Spekulumsperrer zur verbesserten Visualisierung des Operationssitus eingesetzt. Auf diese Weise erfolgt der Eingriff unter direkter Sicht. Noch heute ist die mikrochirurgische Technik anerkannter Goldstandard in der Behandlung lumbaler Bandscheibenvorfälle (Alvi et al. 2018). Insgesamt zeigt die mikrochirurgische Technik geringere Komplikationsraten und bessere Ergebnisse als konventionelle OP-Techniken, welche ohne Mikroskop durchgeführt werden (Glocker 2012). Die bessere Visualisierung des Situs sowie ein gewebeschonender operativer Zugang sind Vorteile des mikroskopischen Vorgehens. Das METRX® System (*Minimal Exposure Tubular Retractor System*) bietet als Weiterentwicklung der mikroendoskopischen Technik mittels tubulärem Retraktorsystem einen transmuskulären Zugang. Zudem lässt es sich in der Anwendung mit einem chirurgischen Mikroskop kombinieren (Perez-Cruet et al. 2002). Zu den Indikationen für ein mikrochirurgisches Vorgehen zählen mittelweile alle intra- und extraspinalen Pathologien im Bereich der Lendenwirbelsäule.

Perkutane endoskopische Bandscheibenoperationen

Historische Entwicklung.

1806 beschrieb Phillip Bozzini einen starren Lichtleiter, der Kerzenlicht in innere Höhlen des Körpers leitet. 1877 verlegte Maximilian Nitze die Lichtquelle an die Spitze des Instruments und bildete damit die Grundlage der heutigen minimalinvasiven Chirurgie (Werner E. Gerabek 2005). Die Entwicklung der endoskopischen Wirbelsäulenchirurgie lässt sich in 3 Phasen unterteilen: Inspiration, Erfindung und Innovation (Telfeian et al. 2016).

An der Weiterentwicklung der Endoskopie zur Therapie von Wirbelsäulenpathologien war Parviz Kambin wesentlich beteiligt und initiierte die perkutane, nicht visualisierte, indirekte spinale Dekompression über einen posterolateralen Zugang (Kambin 1991).

Eine Lösung der technischen Herausforderung bei der Entfernung des Bandscheibensequesters mittels einer Nadel wurde von Kambin et al. mit der Einführung von verbesserten Instrumenten 1987 publiziert (Kambin and Brager 1987). 1988 wurden die ersten endoskopischen Bilder eines Bandscheibenvorfalls von Kambin et al. veröffentlicht (Kambin et al. 1988). Die Nutzung eines starren Endoskops (Abbildung 6) war der entscheidende Schritt für die Implementierung dieser operativen Technik in der Behandlung lumbaler Bandscheibenvorfälle (Telfeian et al. 2016). Im Jahr 1990 beschrieb Parvis Kambin eine trianguläre sichere Zone, die sich aus der austretenden Nervenwurzel im anterioren Bereich, der traversierenden Nervenwurzel im medialen Bereich und der Unterkante des lumbalen Lendenwirbels im inferioren Bereich bildet (Abbildung 7). Dieses Dreieck ermöglichte die sichere Nutzung größerer Instrumente, ohne die austretenden Nervenwurzel zu tangieren (Telfeian et al. 2016).

1992 berichteten Kambin et al. über die Ergebnisse von 100 arthroskopischen perkutanen Diskektomien. Es traten keine neurovaskulären Komplikationen auf und für 88 Patienten wurden exzellente bzw. gute Ergebnisse erzielt (Kambin 1992).

In den letzten Jahrzehnten fand eine rasante Entwicklung von Instrumenten und optischen Darstellungsmöglichkeiten statt, woraufhin die Anwendung perkutaner lumbaler Diskektomien stetig zunahm. Die Vorteile bestehen in einer geringen Gewebetraumatisierung, der Möglichkeit, in lokaler Anästhesie zu operieren, und einer schnellen postoperativen Mobilisation, wenngleich ein Nachteil dieses Verfahrens die anspruchsvolle Lernkurve darstellt (Lee and Lee 2008). Tenebaum, et al. berichteten, dass mit adäquatem Training und selektiver Patientenwahl zufriedenstellende postoperative Ergebnisse mittels transforaminaler endoskopischer Diskektomie erzielt werden können (Tenebaum et al. 2011). Somit stellt die perkutane endoskopische Sequestrektomie eine Alternative zur mikrochirurgischen Sequestrektomie dar (Alvi et al. 2018). Ob die perkutane endoskopische Operationstechnik in Zukunft die mikrochirurgische Technik als Standardtherapie ablösen kann, ist Gegenstand der aktuellen Forschung.



Abbildung 6 Endoskop für transforaminale Eingriffe an der Lendenwirbelsäule (joimax® 2019)

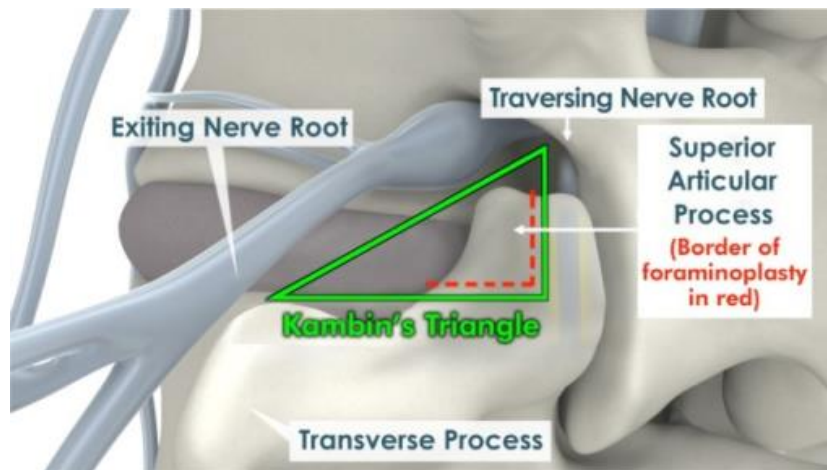


Abbildung 7 Kambin's Dreieck (Yeung and Gore 2014)

Transforaminaler Zugang

In Abhängigkeit der Lokalisation des Bandscheibenvorfalles werden unterschiedliche Zugänge für die endoskopische Sequestrektomie genutzt. Für einen transforaminalen Zugang wird das sog. TESSYS (**T**ransforaminal **E**ndoscopic **S**urgical **S**ystem) Verfahren angewandt. Hierbei wird zur Entfernung eines lumbalen Bandscheibenvorfalles ein starres Endoskop durch das Foramen intervertebrale bis in den Spinalkanal eingeführt. Operationsindikationen für den transforaminalen (postero-lateralen) Zugang sind insbesondere laterale, intra- und extraforaminale Bandscheibenvorfälle der Lendenwirbelsäule. Mediolaterale Vorfälle können jedoch ebenfalls gut über diesen Zugang behandelt werden, sofern der Bandscheibenvorfall bei einem ausreichend weiten Neuroforamen transforaminal erreicht werden kann. Zudem sollte die Lage des Beckenkamms bei LWK5/ SWK1 präoperativ mittels Röntgen evaluiert werden, um eine mögliche Limitation des transforaminalen Zugangs durch einen hochstehenden Beckenkamm zu vermeiden (Börm 2009).

Für den operativen Zugangsweg wird der Patient in Bauchlage oder Seitenlage gelagert (Gibson, Cowie, and Ipreburg 2012). Gibson et al. beschreiben drei Vorteile der Seitenlage: (a) Erweiterung des Neuroforamens, (b) Senkung des intraabdominellen Druckes und somit der venösen Stase und (c) einen verbesserten verbalen Kontakt zum Patienten. Von manchen Autoren aufgeführte Ausschlusskriterien für den transforaminalen Zugang sind: (a) eine foraminale Stenose < 7mm, (b) eine laterale Recessusstenose < 3mm, (c) ein „hoch stehender Beckenkamm“ bei geplanten operativem Zugang in Höhe LWK 4/5 und LWK5/ SWK 1 sowie (d) mediolaterale Sequester, die in Zone 1 „Far-upward“ bzw in Zone 4 „Far-downward“, also weit kranial, bzw. kaudal reichen (Lee et al. 2007). Lee et al. beschreiben vier anatomische Zonen und Höhen für lumbale Bandscheibenvorfälle, welche in Abbildung 8 schematisch dargestellt sind (Lee et al. 2007).

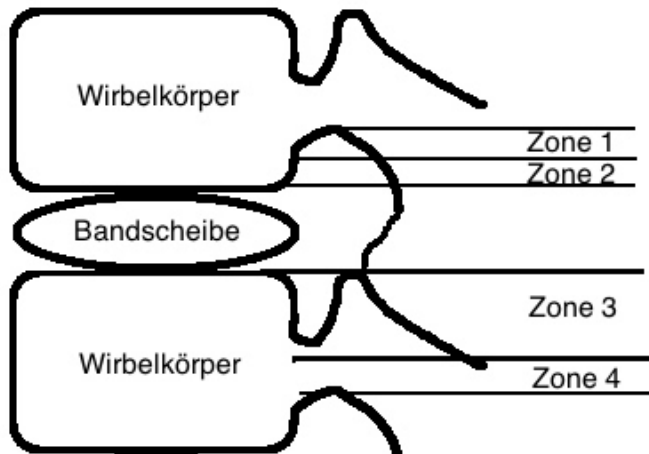


Abbildung 8 Schematische Übersicht der anatomischen Zonen und Höhen des Bandscheibenvorfalls (Lee et al. 2007)

Die Begrenzungen der Zonen sind folgendermaßen festgelegt: Zone 1 beginnt an der unteren Kante des oberen Pedikels bis 3 mm kaudalwärts, Zone 2 beginnt 3 mm unterhalb des oberen Pedikels und endet an der unteren Kante des oberen Wirbelkörpers und Zone 3 beginnt an der oberen Kante des unteren Wirbelkörpers und verläuft bis zum Zentrum des unteren Pedikels. Zone 4 beginnt im Zentrum und endet an der unteren Kante des unteren Pedikels (Lee et al. 2007).

Interlaminärer Zugang

Bandscheibenvorfälle, welche endoskopisch nicht über einen transforaminalen Zugang



Abbildung 9 Interlaminärer Zugangsweg zur endoskopischen Bandscheibenresektion (Ruetten et al. 2008)

entfernt werden können, lassen sich ggf. über einen interlaminären Zugang endoskopisch behandeln (Ruetten, Komp, and Godolias 2006). Im Vergleich zur transforaminalen Sequestrektomie, lassen sich aber extraforaminale Bandscheibenvorfälle mittels interlaminärem Zugangsweg nicht erreichen. Das interlaminäre Fenster ist in Höhe LWK5/ SWK1 am größten, so dass insbesondere in

diesem Segment eine Sequestrektomie mit geringer Knochenresektion und limitierter Entfernung des Ligamentum flavum erfolgen kann. Chen et al. verglichen in einer Metaanalyse die Effektivität des transforaminalen Zugangs mit der des interlaminären

Zugangs. Hierbei zeigte sich eine deutlich längere röntgenologische Durchleuchtungszeit für den transforaminalen Zugang ($p < 0,01$). Auch die Operationszeit war im median 16,51 Minuten länger als für den interlaminären Zugang ($p = 0,01$). Es konnten jedoch keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich des Blutverlusts ($p = 0,27$) sowie Macnab Score ($p = 0,78$) festgestellt werden. Auch der Visuelle Analogskala Score und der Oswestry Disability Score zeigten postoperativ (ein Tag postoperativ, drei Monate postoperativ und im Last-Follow-Up) keine signifikanten Unterschiede, was ebenfalls auf die Komplikationsrate ($p = 0,14$) zutrifft. Allerdings war die Häufigkeit von Duraverletzungen beim transforaminalen Zugang im Vergleich zum interlaminären Zugang signifikant reduziert ($p = 0,04$) (Chen, Jing, et al. 2018). Ein wichtiger Aspekt für eine erfolgreiche Therapie über einen interlaminären Zugang ist eine ausreichende Weite des interlaminären Fensters. Mithilfe präoperativer MRT Untersuchungen lässt sich die Größe des interlaminären Fensters und damit die Erreichbarkeit des Bandscheibenvorfalles gut verifizieren. Sofern das interlaminäre Fenster begrenzt ist oder bereits eine mikrochirurgische Operation im gleichen Segment stattfand, ist ein interlaminäres endoskopisches Vorgehen sehr erschwert. Letztlich sind beide Zugangsvarianten der endoskopischen Sequestrektomie als komplementär zu betrachten, wobei viele Operateure aufgrund der eigenen operativen Erfahrung Präferenzen für eine bestimmte Zugangsvariante haben. Ein wichtiger Aspekt in der präoperativen Aufklärung der Patienten ist, dass intraoperativ ein Verfahrenswechsel erfolgen muss, wenn aufgrund von anatomischen Verhältnissen eine endoskopische Sequestrektomie nicht möglich ist (Börm 2009).

Vorteile und Limitationen der endoskopischen Technik

Chen et al. folgern aus einer Metaanalyse im Jahr 2018, dass eine chirurgische Therapie im Vergleich zum konservativen Vorgehen effektiver zur kurzfristigen und mittelfristigen Reduzierung von Schmerzen, zur kurzfristigen Verbesserung der Lebensqualität sowie zur mittelfristigen bzw. langfristigen Reduzierung der Erwerbsunfähigkeit ist (Chen, Guo, et al. 2018). Die entscheidenden Parameter für eine erfolgreiche Therapie sind die korrekte Indikationsstellung sowie die Wahl der adäquaten operativen Technik. Gadjraj et al. berichteten, dass mit einem transforaminal endoskopischen Vorgehen ähnliche klinische Ergebnisse wie mit mikrochirurgischer Therapie zu erzielen sind (Gadjraj et al. 2016). Auch Ruetten et al. zeigten 2008, dass die klinischen Ergebnisse nach endoskopischer Diskektomie denen nach mikrochirurgischer Operation äquivalent sind (Ruetten et al. 2008). Im Weiteren berichteten mehrere Studien, dass bei präoperativ erschweren anatomischen Verhältnissen mit dem Risiko einer unvollständigen Sequestrektomie mittels endoskopischer Technik ein mikrochirurgisches Vorgehen

empfohlen wird (Lee et al. 2007). Endoskopische Operationsverfahren haben sich zwischenzeitlich insbesondere im ambulanten operativen Setting etabliert. Das transforaminale endoskopische Vorgehen ist die häufigste endoskopische Methode bei lumbalen Bandscheibenvorfällen. Mittels eines transforaminalen Zugangs kann der Spinalkanal unter suffizienter Sicht erreicht werden, wenngleich knöcherne Engstellen des Neuroforamens sowie der austretenden Nervenwurzel die Mobilität und Entfernung von disloziertem Bandscheibenmaterial limitieren können (Ruetten, Komp, and Godolias 2005, 2006). Zusammenfassend beschreiben Mayer et al. die Vorteile einer endoskopischen Technik mit (a) einer kleinen Hautinzision (5 bis 7mm), (b) einem atraumatischen Zugang, (c) geringer postoperative Instabilität (d) dem Verzicht der Redon Drainage aufgrund des minimalen Zugangs, (e) der kürzeren Operationsdauer (im Durchschnitt 22 Minuten), (f) dem geringen Wundschmerz und (g) der schnellen postoperativen Mobilisation. Zu den Nachteilen zählen (a) das aufwendige Instrumentarium, (b) eine anspruchsvolle Lernkurve, (c) die erhöhte Strahlenbelastung und (d) die selektive Indikationsstellung (Nellensteijn et al. 2010; Kapetanakis et al. 2018; Wu et al. 2016; Mayer and Heider 2016). Ein entscheidender Faktor zur sicheren Beherrschung der TESSYS (**T**ransforaminal **E**ndoscopic **S**urgical **S**ystem) Technik stellt eine hohe operative Fallzahl dar.

Das Standard Verfahren zur Versorgung von lumbalen Bandscheibenvorfällen an unserer Klinik ist die mikrochirurgische Technik. Im Rahmen der Ausbildung zum Facharzt für Neurochirurgie wird die sichere Beherrschung der mikrochirurgischen Technik nach 6 Jahren Weiterbildungszeit vorausgesetzt. Zusätzlich werden vermehrt unkomplizierte lumbale Bandscheibenvorfälle im ambulanten Setting operiert, sodass eine geringe Gesamtanzahl sowie vermehrt komplexe Bandscheibenvorfälle für die Behandlung im universitären Setting verbleiben (Bender et al. 2020).

Studienziel

Das Ziel dieser monozentrischen Studie war die Untersuchung der Etablierung des TESSYS®-Systems, einer transforaminalen endoskopischen Sequestrektomietechnik in einem universitären Setting. Insbesondere vor dem Hintergrund des Ausbildungsauftrages an Universitätskliniken sowie der flachen Lernkurve der endoskopischen transforaminalen Sequesterektomie wurde die Einführung dieser Technik retro- sowie prospektiv konsequent analysiert und ausgewertet. Das primäre Studienziel war die Darstellung und Analyse der Machbarkeit aber auch die Untersuchung von Limitationen bei der Einführung einer endoskopischen Operationstechnik als additive Technik an einem Universitätsklinikum.

Patienten und Methode

Studiendesign

Die Studie beinhaltete einen retrospektiven sowie prospektiven Studienarm (Abbildung 10). Neben klinischen, epidemiologischen und intraoperativen Daten wurden auch bildmorphologische Daten (Volumetrie) vor sowie nach erfolgter endoskopischer Sequestrektomie erhoben.

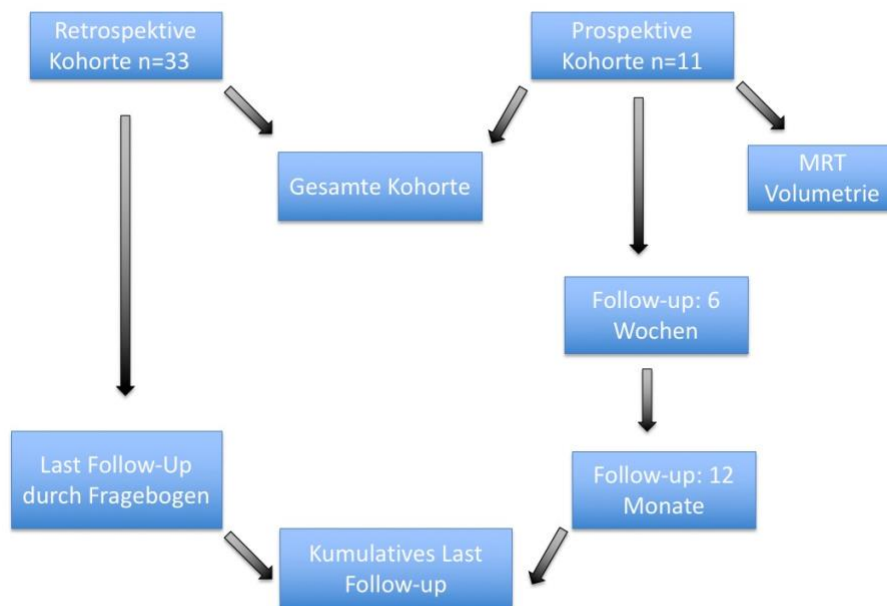


Abbildung 10 Studiendesign

Retrospektive Analyse

Im Zeitraum vom 01.02.2013 bis 24.02.2015 erfolgte eine retrospektive Analyse aller Patienten (n=33), welche an unserem Universitätsklinikum mittels transforaminaler endoskopischer Sequestrektomie an einem lumbalen Bandscheibenvorfall operativ versorgt worden sind. Die transforaminale endoskopischer Sequestrektomie erfolgte mit Hilfe des TESSYS®-Systems (Joimax® GmbH, Karlsruhe). Der retrospektive Studienarm umfasste die Erhebung von prä- und postoperativen Daten aus den elektronischen Patientenakten der Probanden. Die Patientenakten beinhalteten neben dem Arztbrief, dem Operationsbericht, der Befundung der apparativen Diagnostik auch Konsile anderer Fachabteilungen. Nachfolgende Zielparmeter wurden extrahiert:

- Deskriptive Daten
 - Alter in Jahren
 - Geschlecht [männlich, weiblich]
 - Body-Mass-Index (BMI) in kg/m^2
 - Risikofaktoren [ja/nein], wenn ja dann Spezifizierung: Vor-Operation, Spondylolisthesis, Diabetes, Nikotinabusus, Osteoporose, rheumatische Erkrankung
 - Lage des Bandscheibenvorfalles (kranial sequestriert, im Niveau sequestriert, kaudal sequestriert, medial, medio-lateral, intra-foraminal, intra-extraforaminal, extraforaminal)
 - Seite [rechts/links]
 - Segmenthöhe des Bandscheibenvorfalls [LWK 1-SWK1]

- Klinische Daten
 - American Society of Anesthesiologist (ASA)-Score
 - Dauer der Symptome präoperativ in Wochen
 - Motorisches/sensorisches Defizit präoperativ [ja/nein, Kraftgrad 1-5] und postoperativ [1=komplett rückläufig, 2=wesentlich besser, 3=gleichbleibend, 4=schlechter]
 - Blasenmastdarmstörungen [ja/nein]
 - Schmerzen im Rücken und Bein prä- und postoperativ [Visuelle Analogskala]
 - Schmerzen im Rücken und Bein postoperativ [1=komplett rückläufig, 2=wesentlich besser, 3=etwas besser, 4=gleichbleibend, 5=schlechter]
 - Dauer des stationären Aufenthaltes in Tagen
 - Analgetika Einnahme [1=keine, 2=reduziert, 3=gleich, 4=mehr]
 - Oswestry Disability Index (ODI) zum Last Follow-Up
 - SF-8 Lebensqualitäts-Analyse zum Last Follow-Up
 - Patientenzufriedenheit (PatientIn würde sich wieder operieren lassen bzw. PatientIn würde sich nicht wieder operieren lassen)
 - Macnab Kriterien
 - „time-to-return-to-work“ in Wochen

- Perioperative Daten
 - Operationszeit in Minuten
 - Blutverlust in ml
 - Strahlendosis in cGy/cm^2

- OP-support durch Joimax GmbH [ja/nein]
- Elektrophysiologische Diagnostik [ja/nein]
- Intraoperativer Verfahrenswechsel [ja/nein]

- Komplikationen
 - Intraoperative Komplikationen
 - Duraverletzung [ja/nein]
 - Nervenverletzung
 - Organperforation
 - Schwere Blutungen
 - Postoperative Komplikationen/Revisionsoperationen
 - neurologische Verschlechterung temporär
 - neurologische Verschlechterung permanent, d.h. nach 12 Mon. noch vorhanden
 - Nachblutung
 - Infektion/Wundheilungsstörung
 - Liquorfistel
 - Instabilität
 - Bandscheibenvorfall Rezidiv
 - Revisionsoperation [TESSYS®, METRX®, mikrochirurgisch, Spondylodese]

Die Follow-up (engl. Nachsorge) Untersuchungen zur Überprüfung der nachhaltigen Wirksamkeit der Operation erfolgten jeweils 6 Wochen sowie 12 Monate postoperativ im Rahmen der ambulanten Nachsorge in der neurochirurgischen Poliklinik an unserem Universitätsklinikum. Das abschließende „Last Follow-up“ (engl. letzte Nachsorgeuntersuchung) erfolgte durch den schriftlichen Versand eines Fragebogens im Mai 2015 bzw. bei ausbleibender Rückmeldung die Befragung der Probanden per Telefoninterview. Die jeweiligen Follow-up Untersuchungen beinhalteten einerseits eine klinisch neurologische Untersuchung in der Poliklinik für Neurochirurgie des Universitätsklinikums Gießen Marburg (UKGM) GmbH, Standort Gießen sowie die strukturierte Erfassung des Gesundheitszustands durch Fragebögen. Die Fragebögen beinhalteten: (a) das Zeitintervall zur Operation, (b) Schmerzen im Rücken, Schmerzen in den Beinen, (c) prozentuale Beschwerdeverbesserung, (d) Macnab Kriterien, (e) Zufriedenheit des Patienten mit der Operation, (f) Schmerzen nach VAS, (g) aktuelle Schmerzmedikation, (h) klinische Standardfragebögen mit Oswestry Disability Index (ODI) und (i) Lebensqualitätsanalyse (SF-8), (j) Frage nach Anschlussbehandlung, (k)

postoperative Komplikationen sowie (I) die Frage ob die zuvor ausgeübte Arbeit wieder ausgeführt werden kann („return-to-work“).

Prospektive Analyse

Im prospektiven Studienarm wurden 11 Patienten inkludiert, welche mit dem TESSYS®-System im Zeitraum vom 19.06.2015 bis 27.07.2016 operiert wurden. Die Erhebung erfolgte in Analogie zum retrospektiven Studienteil mit einer strukturierten prospektiven Datenerfassung. Zusätzlich wurde bereits präoperativ und direkt postoperativ der VAS dokumentiert und sowohl ODI als auch SF-8 Fragebögen vom Patienten ausgefüllt. Darüber hinaus erfolgte zusätzlich die Angabe der Schmerzbesserung in Prozent. Weiterführend wurde im prospektiven Studienteil neben der präoperativen auch eine postoperative Magnetresonanztomographie (MRT) am 2.-5. postoperativen Tag zur bildmorphologischen Evaluation und Analyse des postoperativen Ergebnisses durchgeführt.

Scores

Body-Mass-Index

Der Body-Mass-Index (BMI) ist ein Richtwert zur Beschreibung des Körpergewichts in Relation zu seiner Körpergröße. Der Body-Mass-Index wurde erstmalig von Ancel Keys 1972 publiziert (Blackburn and Jacobs 2014). 1995 publizierte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) ein Dokument in dem eine Gruppe von Experten universelle Kategorien für den BMI entwickelten (Tabelle 2) (Nuttall 2015). Die Berechnung erfolgt durch die Formel $BMI = m/l^2$ (m =Körpergewicht in Kilogramm, l =Körpergröße in Metern zum Quadrat).

Kategorie	BMI
Starkes Untergewicht	<16
Mäßiges Untergewicht	16- <17
Leichtes Untergewicht	17 - < 18,5
Normalgewicht	18,5 - < 25
Präadipositas	25 - < 30
Adipositas Grad 1	30 - < 35
Adipositas Grad 2	35 - < 40
Adipositas Grad 3	>40

Tabelle 2 Klassifikation des BMI (angelehnt an WHO 1995)

ASA-Score

Die ASA-Klassifikation entstand 1941 und ist ein weit verbreitetes Schema zur präoperativen Einschätzung eines Patienten. Sie wurde von der American Society of Anesthesiologists (ASA) vorgeschlagen und beschreibt den körperlichen Zustand eines Patienten unter Berücksichtigung von chronischen Krankheiten (Gervais 2017). Der Score ist in Werte zwischen eins und sechs eingeteilt (Tabelle 3).

ASA-Score 1	Gesunder Patient ohne Pathologien oder systemische Störungen
ASA-Score 2	Vorliegen einer geringfügigen Erkrankung mit moderater, aber definierter systemischer Störung
ASA-Score 3	Vorliegen einer Erkrankung mit deutlicher Beeinträchtigung und schwerer systemischer Störung
ASA-Score 4	extreme systemische Erkrankung mit Lebensgefahr
ASA Score 5 und 6	Notfälle, die nicht in den vorherigen Klassen gruppiert werden können

Tabelle 3 ASA Klassifikation (Saklad 1941)

Oswestry Disability Index (ODI)

Die Entwicklung des Oswestry Disability Index (ODI) wurde von John O'Brien im Jahr 1976 initiiert. Der Fragebogen wurde erstmals von Jeremy Fairbank et al. 1980 in *Physiotherapy* veröffentlicht und ist anerkannter Goldstandard zur Bestimmung der Behinderung einer Person mit lumbalen Rückenschmerzen (Fairbank and Pynsent 2000).

Der Fragebogen umfasst 10 Themen. Jedes Thema beinhaltet sechs Aussagen, die unterschiedliche potentielle Lebenssituationen sowie Zustände mit lumbalen Schmerzen beschreiben und mit einem Punktwert von 0-6 versehen sind. Der ODI Wert setzt sich aus dem Verhältnis von erreichter- und Maximalpunktzahl zusammen. Maximal lassen sich 50 Punkte erreichen. Der Patient wählt die Aussage, welche am ehesten seiner Situation entspricht. Die Punktzahl wird summiert und anschließend durch den Maximalwert (50) geteilt. Der errechnete Wert wird mit 100 multipliziert, um das Ergebnis des Indexes in Prozentpunkten zu erhalten. Bei null Punkten liegt keine Einschränkung

vor (Fairbank and Pynsent 2000). Durch mehrere zeitlich versetzte Erhebungen des ODI, kann die Erkrankung im Verlauf evaluiert werden (Mannion et al. 2006).

Interpretation der Ergebnisse (NCOR 2012)

ODI score	Interpretation der Behinderung	Weiterführende Kommentare
0% - 20%	Minimale Behinderung	Die Gruppe kann die meisten Aktivitäten des täglichen Lebens bewältigen. Eine Therapie ist i.d.R. nicht notwendig. Einige Patienten berichten über Probleme während längerem Sitzen, was ein wichtiger Faktor für Tätigkeiten sein kann, die langes Sitzen voraussetzen.
21% - 40%	Moderate Behinderung	Diese Gruppe berichtet über Schmerzen beim Sitzen, Heben und Stehen, sodass sich starke Auswirkungen auf das soziale Leben sowie die Arbeitsfähigkeit ergeben können.
41% - 60%	Schwere Behinderung	Schmerzen sind ein Hauptproblem für diese Patientengruppe. Dies bedingt Einschränkungen hinsichtlich Reisefähigkeit, persönliche Fürsorge, Sozialleben, Sexualleben und Schlafgewohnheiten. Die Patienten benötigen eine detaillierte Abklärung der Schmerzsymptomatik.

61% - 80%	Stärkste körperliche Beeinträchtigung (engl. crippeld)	Schmerzen beeinflussen alle Lebensaspekte des Patienten. Eine Intervention ist erforderlich.
81% - 100%	Bettlägerig	Diese Patienten benötigen eine umsichtige klinische Untersuchung, um zwischen schwerwiegenden Schmerzpatienten und übertriebenen Symptomen zu unterscheiden.

Tabelle 4 ODI Score und dessen Interpretation (NCOR 2012)

Macnab Kriterien

Der Macnab Score wurde 1971 von Ian Macnab entwickelt und ist ein etablierter Score für retrospektive Analysen zur Quantifizierung der klinisch relevanten Beschwerden nach Wirbelsäulenoperationen (Macnab 1971). Der Macnab Score wird in vier Grade eingeteilt. Neben der Schmerzsymptomatik wird auch die Arbeitsausübung berücksichtigt:

1. Hervorragend - (schmerzfreier Zustand ohne Einschränkung der Beweglichkeit, der eine normale Arbeitsausübung erlaubt)
2. Gut - (Zustand mit gelegentlichen Schmerzen, die eine normale Arbeitsausübung ermöglichen)
3. Zufriedenstellend - (leichte Besserung der Schmerzsymptomatik, bestehende Beeinträchtigung oder ohne Arbeit)
4. Ungenügend - (keine Besserung der Schmerzsymptomatik, zusätzliche operative Intervention notwendig)

SF-8 Health Survey

Der SF-8 Health Survey ist eine verkürzte Form der Short-Form-36 Health Survey (SF-36) und dient der Erfassung gesundheitsbezogener Lebensqualität. Der Short-Form-36 Health Survey wurde von der *Research and development Corporation (Rand)* im Zusammenhang mit der *Medical Outcomes Study*, welche 1989 veröffentlicht wurde, entwickelt (Tarlov et al. 1989). Für viele klinische Studien ist der SF-8 ein wichtiges Instrument zur Beschreibung des Outcomes nach medizinischen Interventionen (Volker et al. 2012). Der Fragebogen beinhaltet die Erfassung von acht Dimensionen, welche

die beiden Hauptaspekte körperliche und psychische Gesundheit erfassen.

Diese Dimensionen beinhalten (Volker et al. 2012):

1. Körperliche Funktionsfähigkeit
2. Körperliche Rollenfunktion
3. Körperliche Schmerzen
4. Allgemeine Gesundheitswahrnehmung
5. Vitalität
6. Soziale Funktionsfähigkeit
7. Emotionale Rollenfunktion
8. Psychisches Wohlbefinden

Methode

Bildgebung:

Die Magnetresonanztomographie (MRT) erfolgte mittels eines 3-Tesla MR Scanner (Verio, Siemens, Siemens Erlangen, Deutschland). Die Bildgebung der thorakolumbalen Wirbelsäule wurde von 10 prospektiv eingeschlossenen Patienten in sagittaler und axialer Ebene in T1- und T2 Wichtung sowohl prä- als auch postoperativ angefertigt. (Repetition Time (TR)/ Echo Time (TE): 3000/104ms, field of view (FOV) 280x280, Dicke der Schichtung 2mm).

Die sagittale Schichtung der T2 gewichteten Sequenzen wurden mit den axialen Schichtungen der CISS (Constructive Interference in Steady State) Sequenzen zusammengeführt (TR/TE 5,51/2,39ms, FOV 0.7mm isotropic voxels) (Abbildung 11). So können sehr kontrastreiche T2-gewichtete Sequenzen dreidimensional rekonstruiert werden. Hierbei ist insbesondere die präzise graphische Darstellung zur exakten Bestimmung des Volumens des Bandscheibenvorfalls von Vorteil (Abbildung 12). Mithilfe einer CISS Sequenz konnte die individuelle Mittellinie innerhalb der Bandscheibenvorfälle identifiziert werden (Abbildung 11). CISS kommt vornehmlich zur radiologischen Beurteilung des zentralen Nervensystems zum Einsatz. Für die Volumetriemessung wurden die sagittalen Schichtungen verwendet. Das Volumen des Bandscheibenvorfalls wurde prä- und postoperativ als Produkt der Anzahl der Schichtungen sowie der Dicke der Schichtungen (2mm) berechnet.

Volumetrie:

MRT Bilder wurden von einer Fachärztin für Radiologie an einem PACS (Picture Archiving and Communication System) Arbeitsplatz befundet und nachbearbeitet. PACS ist ein Informations- und Managementsystem und dient der Betrachtung, Distribution und Archivierung von digitalen Bildern mittels computergestützter Software (Alalawi, Eid, and Albarrak 2016).

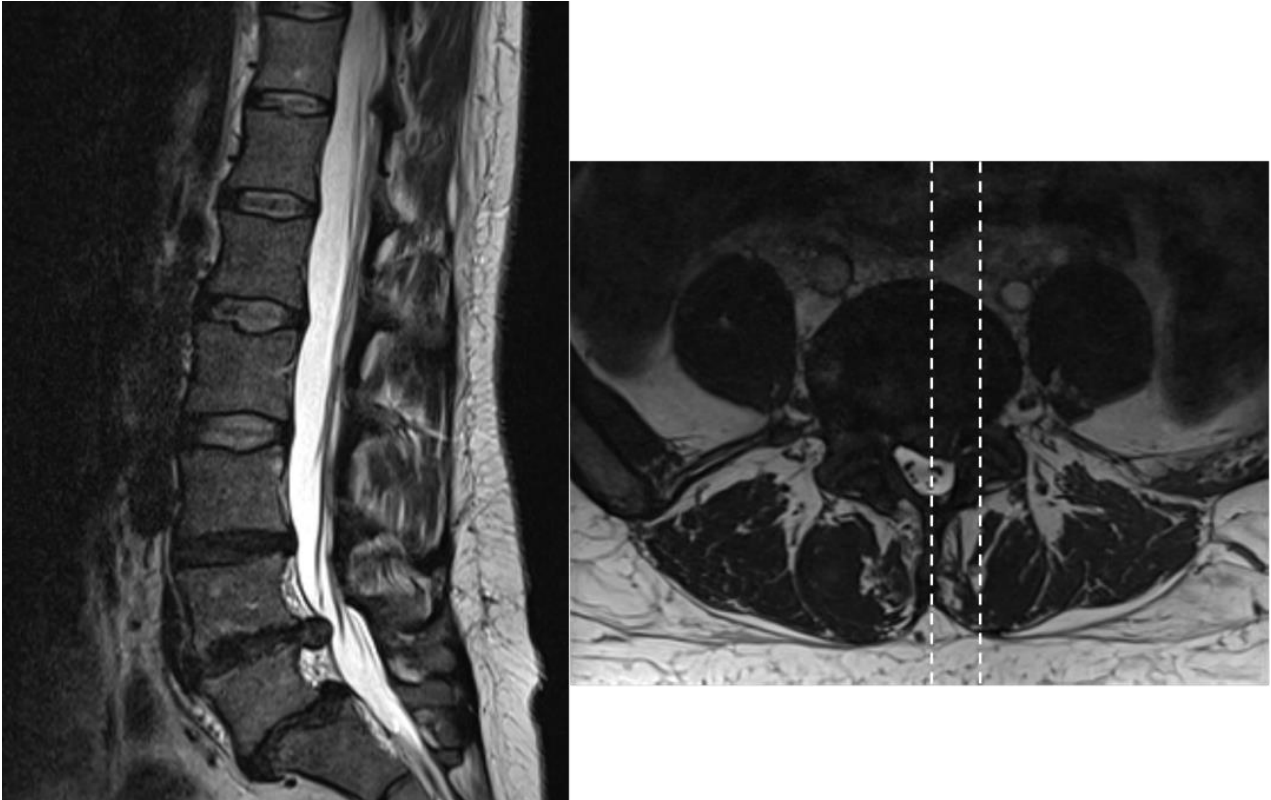


Abbildung 11 Sagittale (links) und axiale (rechts) Schichtung einer T2 Gewichtung. Mithilfe der CISS Sequenz wurde die individuelle Mittellinie des Bandscheibenvorfalls ermittelt.

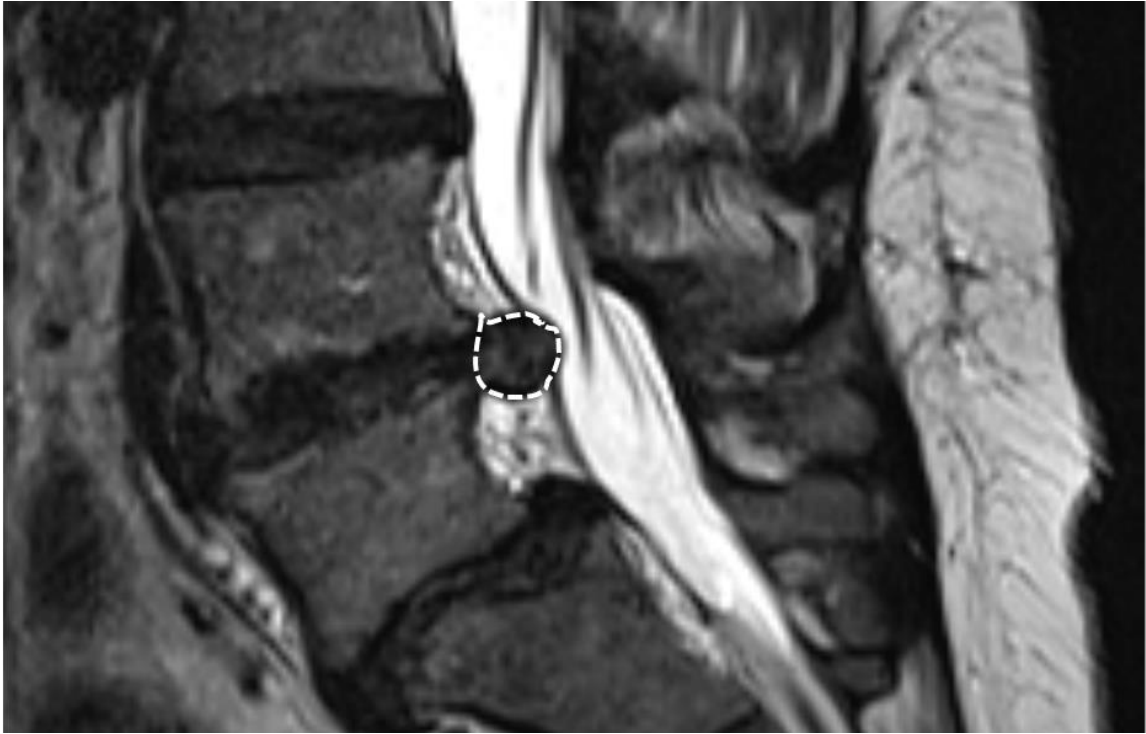


Abbildung 12 MRT-LWS mit sagittaler T2 Sequenz. Der Bandscheibenvorfall wurde durch eine Radiologin manuell markiert.



Abbildung 13 Intraoperative Röntgen Darstellung der Wirbelsäule auf Höhe LWK 4/5 nach Einführen des gebogenen Stabs in den Epiduralraum.

Zunächst wurde die Höhe der Bandscheibenläsion mittels C-Bogen (Veradius, Philips GmbH), ermittelt und der Operationstisch angepasst. Es folgte eine sorgfältige Desinfektion und steriles Abdecken des Operationssitus (Hagen 2005). Im Anschluss wurden Hilfslinien auf der Haut angezeichnet. Dabei wurde die Position der Crista Iliaca markiert und eine Linie entlang der Processus spinosi sowie eine Abstandslinie eingezeichnet (Gibson, Cowie, and Ipreburg 2012). Je nach Lokalisation des Bandscheibenvorfalls (cranial oder caudal) erfolgte der Zugangswinkel flacher oder steiler mit dem Zielpunkt der „triangular working zone“, welche der sicherste Ort zur Positionierung der endoskopischen Instrumente ist (Gibson, Cowie, and Ipreburg 2012;

Das Operationsteam bestand aus dem Operateur, einem ersten Assistenten, sowie einem operationstechnischen Assistenten, einem Anästhesisten und einer Anästhesiepflegekraft.

Bei allen endoskopisch durchgeführten Operationen wurde eine Intubationsnarkose durchgeführt. Der Patient wurde in Bauchlage auf der Wilsonbrücke gelagert. Alle Operationen wurden von einem erfahrenen Facharzt für Neurochirurgie durchgeführt und es wurde stets ein posterolateraler

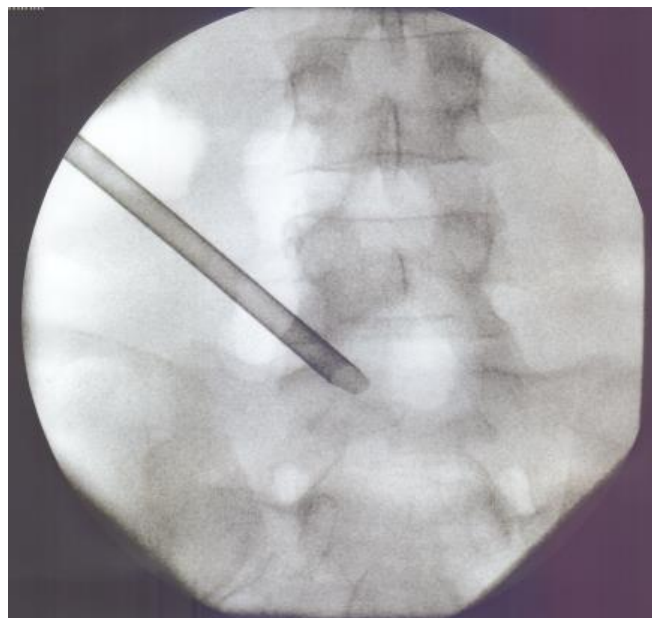


Abbildung 14 Intraoperative ap-Röntgendarstellung der Arbeitshülse auf der Höhe LWK 5/SWK 1 medial des Pedikels

Börm 2009; Macnab 1971). Nun erfolgt die Punktion mit der Hohnadel (18Gauge) und das Einbringen des Seldinger-Drahtes in das Neuroforamen. Die Position der Nadel wurde röntgenologisch mittels C-Bogen (Veradius, Philips GmbH), in zwei Ebenen überprüft (Wang et al. 2015). Anschließend wurde die Kanüle entfernt und es folgte eine lineare Hautinzision (ca. 10-15mm) ungefähr $10\text{cm} \pm 4\text{cm}$ paramedian (Wang et al. 2015; Chen, Zhang, et al. 2018). Im nächsten Schritt wurde ein gebogener Stab in Seldinger Technik transforaminal in den Spinalkanal eingebracht (Abbildung 13). Über diesen Stab wurden nun die verschiedenen farbigen Hülsen sowie die Kronenbohrer zur dorso-kaudalen Erweiterung des Neuroforamens eingeführt (Chen, Zhang, et al. 2018). Das umliegende Gewebe wurde so auf ca. 8 mm dilatiert (Gibson,



Abbildung 13 Intraoperative Situation. Entfernung des Sequesters mittels endoskopischer Fasszange.



Abbildung 14 Intraoperative Situation mit Blick auf den Monitor des Endoskopieturms.

Cowie, and Ipreburg 2012). Sobald das Foramen intervertebrale auf die Größe der Arbeitshülse erweitert war, konnte der Zugang zum Spinalkanal erfolgen. Beim Fräsen wurde akribisch darauf geachtet, die mediale Pedikellinie nicht zu überschreiten. In der Regel waren die Röntgenverhältnisse sehr gut, sodass sich die Pedikel der Lendenwirbel gut darstellen und problemlos identifizieren ließen. Abschließend wurde die Arbeitshülse, abhängig von der Lokalisation des Bandscheibenvorfalles, mit ihrer Öffnung bspw. bei einem mediolateralen Bandscheibenvorfall im Bereich des medialen Pedikelrandes transforaminal eingebracht und die Zugangsinstrumente wurden entfernt (Abbildung 14). Sämtliche Zugangsschritte wurden regelmäßig

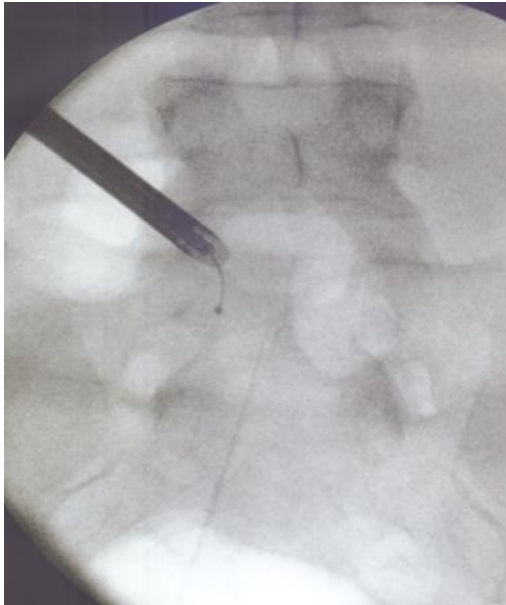


Abbildung 15 Intraoperative ap-Röntgendarstellung eines endoskopischen Teleskophakens zur Mobilisierung eines Sequesters medial des SWK 1 Pedikels.

Sichtverhältnisse entfernt wurden. Nun konnte der Bandscheibensequester meist in mehreren Anteilen durch Koagulation und mit Häkchen bzw. Faszangenzangen mobilisiert und entfernt werden, sodass der Duralschlauch identifiziert werden konnte (Gibson, Subramanian, and Scott 2017b). Anschließend wurde mit einer Faszzange nochmals weiter nach medial, cranial oder caudal unter den Duralschlauch eingegangen, um weitere Sequesteranteile zu entfernen. Sobald der Duralschlauch makroskopisch entfaltet wirkte und das Austasten unterhalb des Duralschlauches bzw. im Bereich des Recessus lateralis kein weiteres Sequestergewebe oder eine residuelle Kompression ergab, wurde die Operation terminiert (Gadjraj et al. 2016). Die Blutstillung erfolgte mittels einer bipolaren Radiofrequenz Sonde (Vaproflex®, joimax GmbH). Das Endoskop sowie die Arbeitshülse wurden nachfolgend entfernt und der Situs mit Einzelknopfnähten verschlossen (Abbildung 19) (Chang et al. 2018; Zhou et al. 2018). Zum Schluss wurde ein steriler Pflasterverband angelegt.

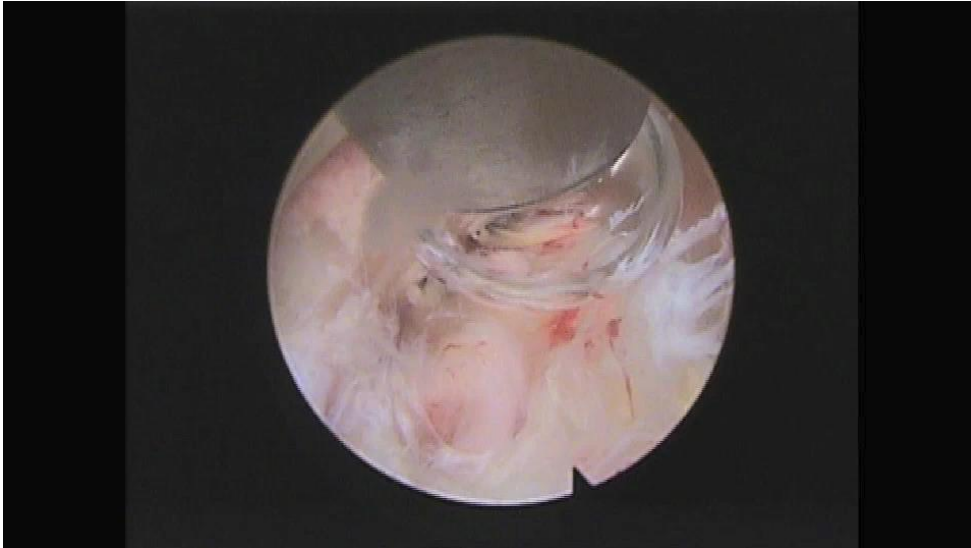
röntgenologisch mittels C-Bogen in zwei Ebenen überprüft (Gibson, Subramanian, and Scott 2017b; Gibson, Cowie, and Ipreburg 2012; Kapetanakis et al. 2018). Es folgte das Einbringen eines Endoskops mit 30° Optik. Hier zeigten sich im Zugangsbereich u.a. Knochenstücke des Facettengelenkes, die für bessere



Abbildung 16 Darstellung eines geborgenen Bandscheibenvorfalles.



Abbildung 17 Situsverschluss mit Einzelknopfnähten.



Video 1 in Abbildung 18 Zusammenfassung der wichtigsten operativen Schritte: (1) Mobilisieren des Bandscheibenvorfalls, (2) Entfernung des Bandscheibenvorfalls, (3) Identifizierung des pulsierenden Duraschlauchs nach Entfernung des Bandscheibenvorfalls (Video in Anlage auf USB-Stick gespeichert) (Schöller 2019).

Analyse mikrochirurgisch operierter Patienten

Als Vergleichskollektiv erfolgte die Analyse aller Patienten ($n=411$), welche im Zeitraum der Studie zwischen 02/2013 bis 07/2016 mittels mikrochirurgischer Technik an einem lumbalen Bandscheibenvorfall operativ versorgt wurden. In diesem Rahmen wurden epidemiologische Daten deskriptiv analysiert und die Anzahl der Operationen anhand des Ausbildungsstandes der Operateure evaluiert. Zur statistischen Erhebung erfolgte die Stratifizierung der Operateure in: (a) Fach- und (b) Nicht-Facharzt, um den Ausbildungsauftrag der Klinik und die klinische Realität mit erhöhtem Vorkommen von komplexen Fällen darzustellen.

Statistische Analyse

Das Statistikprogramm GraphPad Prism Version 5 (GraphPad Software, Inc. La Jolla, CA, USA) und Microsoft Excel 2011 (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA) wurden zur statistischen Analyse der präoperativen, radiologischen, intraoperativen sowie postoperativen Parameter genutzt. In der deskriptiven Auswertung der erhobenen Parameter wurde für alle Parameter der Median und Range (Spannweite) bestimmt. Zusätzlich wurde für Operationsdauer (min) und Blutverlust (ml) als kardinalskalierte Parameter der Mittelwert sowie Standardabweichung bestimmt. Im Weiteren erfolgte die statistische Auswertung mittels Mann-Whitney-U Test für ordinalskalierte Parameter und Chi-Quadrat Test für nominalskalierte Parameter. Das Signifikanzniveau wurde auf $p < 0,05$ festgelegt.

Ergebnisse

Allgemeines

In unsere Studie konnten insgesamt 44 Patienten inkludiert werden. Der retrospektive Studienarm umfasste 33 Patienten, welche im Zeitraum von 01.02.2013 bis 24.02.2015 mittels TESSYS Technik operiert wurden. In den prospektiven Studienarm konnten 11 Patienten inkludiert werden, welche vom 19.06.2015 bis 27.07.2016 operativ versorgt wurden.

Demographische Daten des Gesamtkollektivs

Alter und Geschlecht

Das mediane Alter des Gesamtkollektivs betrug 52 Jahre (Spannweite: 25-78 Jahre). In der retrospektiven Kohorte betrug das mediane Alter 55 Jahre (Spannweite: 25-78), das mediane Alter der prospektiven Kohorte betrug 45 Jahre (Spannweite: 26-65) ($p=0,09$ vs. retrospektive Kohorte). In einer Analyse des Alters in Bezug auf das Geschlecht (weiblich: 51,5 Jahre (Spannweite: 30-78), männlich: 53,5 (Spannweite: 25-71)) zeigte sich kein signifikanter Unterschied ($p=0,38$).

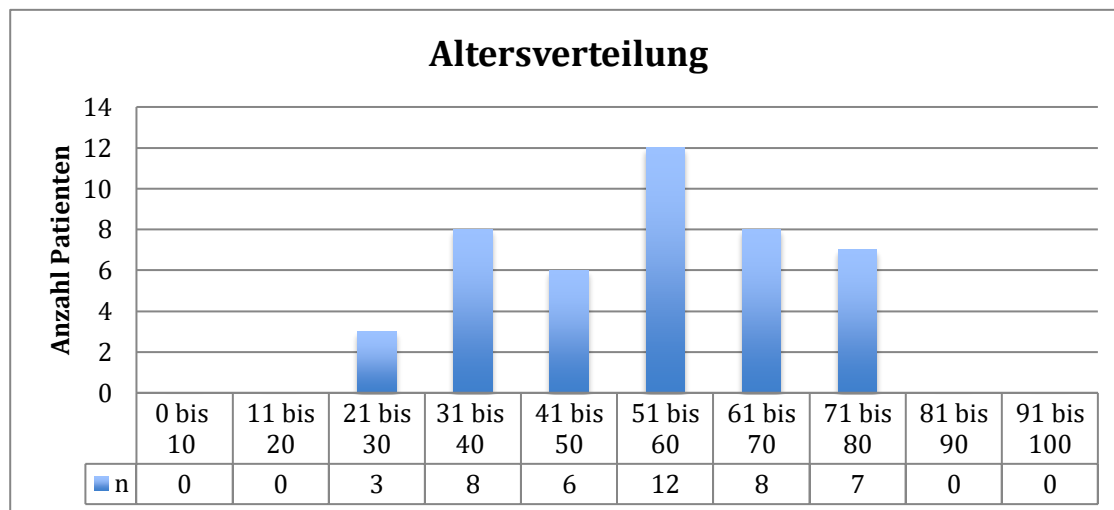


Abbildung 19 Histogramm zur Altersverteilung aller Patienten - Zahlenangaben in Jahren

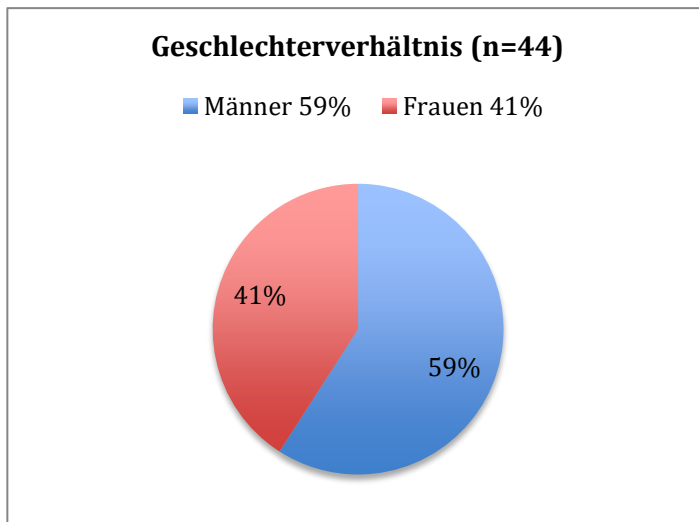


Abbildung 20 Geschlechterverhältnis

Im Gesamtkollektiv befanden sich 18 Frauen und 26 Männer, was einem Geschlechterverhältnis von 41% zu 59% entspricht. Es bestand kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Geschlechterverteilung zwischen der retrospektiven und prospektiven Gruppe ($p=0,6$).

ASA-Score

In der gesamten Studienpopulation zeigte sich im Median ein ASA Score von 2 (Spannweite: 1-3) (Tabelle 5). Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen der retrospektiven und der prospektiven Studienkohorte ($p=0,55$).

ASA Score	retrospektiv n	prospektiv n	Gesamte Studienpopulation n
1	7	0	7
2	20	10	30
3	6	1	7
4	0	0	0
5	0	0	0
6	0	0	0

Tabelle 5 ASA Score n=Anzahl der Patienten

Body-Mass-Index

Insgesamt konnte für 42 von 44 Patienten der BMI erfasst werden. Der mediane Body-Mass Index lag bei 28 kg/m^2 (Spannweite: $20\text{-}47 \text{ kg/m}^2$). Insgesamt waren 35% der Patienten normalgewichtig ($n=15$) (Abbildung 22). Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen der retro- und prospektiven Kohorte hinsichtlich des Body-Mass Index festgestellt ($p=0,76$).

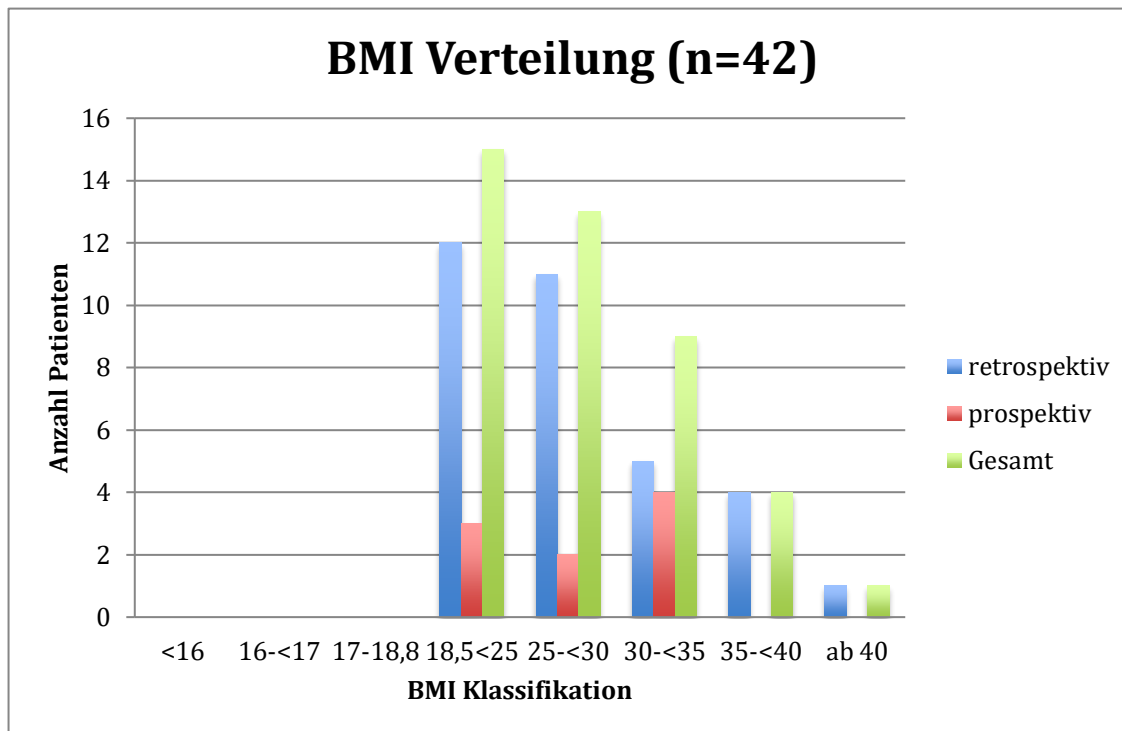


Abbildung 21 Body-Mass-Index Verteilung

Lokalisation der Bandscheibenvorfälle

In unserem Gesamtkollektiv wurden insgesamt 46 Bandscheibenvorfälle bei 44 Patienten operativ versorgt. 63% aller Eingriffe wurden im Segment LWK 4/5 durchgeführt. Hierbei verteilte sich der Anteil in der retrospektiven Kohorte auf 61% sowie in der prospektiven Kohorte auf 67%. Insgesamt ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Kohorten hinsichtlich der operativ versorgten Segmente (prospektive vs. retrospektive Kohorte: $p=0,43$). Bei je einem Patienten in der retrospektiven sowie prospektiven Kohorte wurde eine bisegmentale operative Versorgung mit jeweiliger Beteiligung im Segment LWK 4/5 durchgeführt. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Häufigkeit der operierten Seite (links vs. rechts, $p=0,08$).

Am häufigsten ereigneten sich caudal sequestrierte Bandscheibenvorfälle (50%) (Tabelle 6).

	Gesamte Kohorte (n = 44)	Retrospektive Kohorte (n = 33)	Prospektive Kohorte (n = 11)	p-Wert
Segmentale Höhe der Bandscheibenvorfälle				
LWK 1/2	1 (2%)	1 (3%)	0	0,43
LWK 2/3	1 (2%)	1 (3%)	0 (0%)	
LWK 3/4	5 (11%)	5 (15%)	0 (0%)	
LWK 4/5	29 (63%)	21 (61%)	8 (67%)	
LWK 5/S1	10 (22%)	6 (18%)	4 (33%)	
Seitenverteilung der Bandscheibenvorfälle				
Rechte Seite	26 (59%)	17 (51%)	9 (82%)	0,8
Linke Seite	18 (41%)	16 (49%)	2 (18%)	
Lokalisation der Bandscheibenvorfälle				
Kranial sequestriert	1 (2%)	1 (3%)	0 (0%)	0,71
Caudal sequestriert	23 (50%)	16 (47%)	7 (58%)	
Medio-lateral sequestriert	16 (35%)	11 (32%)	5 (42%)	
Intraforaminal sequestriert	2 (4%)	2 (6%)	0 (0%)	
Intra-extraforaminal sequestriert	1 (2%)	1 (3%)	0 (0%)	
Extraforaminal sequestriert	3 (7%)	3 (9%)	0 (0%)	

Tabelle 6 Lokalisation der Bandscheibenvorfälle n=Anzahl an Patienten.

Rezidive

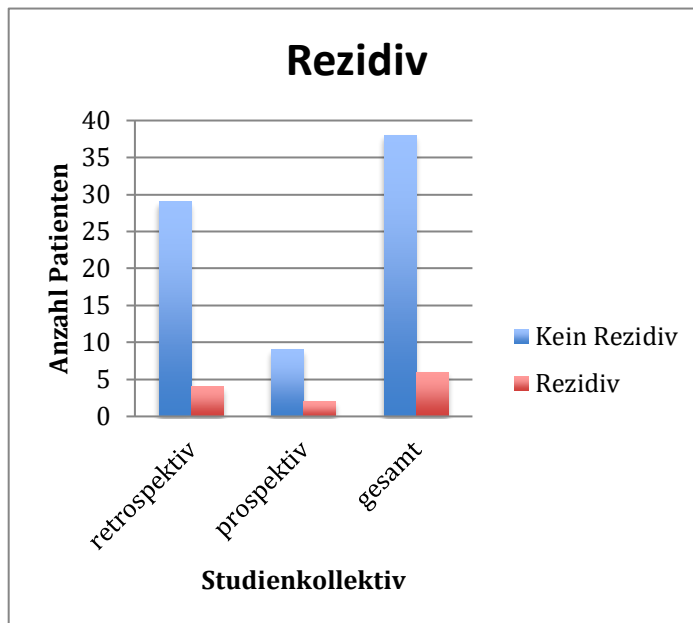


Abbildung 22 Anzahl an Rezidiven

Insgesamt wurden sechs Patienten mit einem Rezidivbandscheibenvorfall in die Studie inkludiert. Davon gehörten vier Patienten dem retrospektiven Patientenkollektiv und zwei Patienten dem prospektiven Patientenkollektiv an.

Operationsindikationen

Die mediane Dauer der präoperativen Symptome der retrospektiven Studienpopulation betrug 4 Wochen (Spannweite: 1-53 Wochen) sowie 3 Wochen (Spannweite: 1-40 Wochen) für die prospektive Gruppe. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der retrospektiven und prospektiven Kohorte ($p=0,53$). Die mediane Dauer der präoperativen Symptome für die gesamte Studienpopulation betrug ebenfalls 4 Wochen (Spannweite: 1-53 Wochen). Insgesamt zeigten 63% der Patienten ($n=28$) ein motorisches Defizit im Rahmen der Aufnahmeuntersuchung. Hierbei wurde der Kraftgrad 4/5 ($n=16$) am häufigsten ermittelt (57%). Ein Kraftgrad 3/5 wurde bei 10 Patienten festgestellt (36%). Zwei Patienten erlitten sehr starke motorische Defizite vom Kraftgrad 1-2/5 (7%). Bei 29 Patienten (66%) wurde ein sensorisches Defizit festgestellt. Kein Patient berichtete über Blasen-Mastdarm Störungen.

Perioperative Daten

Die mediane Operationszeit mittels TESSYS betrug 100 min. Die durchschnittliche Dauer der operativen Versorgung betrug 109 ± 41 min.

OP Dauer	Retrospektiv	Prospektiv	Gesamte Kohorte
Mittelwert	108 min	109 min	109 min
Standardabweichung	40 min	41 min	41 min

Tabelle 7 Operationsdauer

Der durchschnittliche Blutverlust aller Patienten ergab $91 \pm 178 \text{ ml}$. Es konnte kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Operationsdauer ($p=0,50$) und des Blutverlustes ($p=0,56$) zwischen den ersten 22 und letzten 22 Patienten festgestellt werden. Die mittlere Strahlungsintensität aller endoskopischen Operationen ergab $24,3 \pm 48 \text{ cGy}^* \text{ cm}^2$.

Insgesamt wurde bei sieben Patienten intraoperativ eine elektrophysiologische Untersuchung unter der Vorstellung der Vermeidung von nervalen Schädigungen durchgeführt. Aufgrund eines vom Operateur gewerteten fehlenden intraoperativen Vorteiles der elektrophysiologischen Diagnostik wurde diese apparative Zusatzdiagnostik bei weiteren Operationen nicht mehr eingesetzt. Weiterführend haben wir zur Optimierung der sicheren Implementierung des endoskopischen Verfahrens im Rahmen der ersten beiden Operationen einen Operationssupport durch einen in der endoskopischen Sequestrektomie erfahrenen Chirurgen hinzugezogen. Im weiteren Verlauf erfolgte bei 13 weiteren operativen Versorgungen ein technischer Support durch die Firma Joimax® GmbH.

Postoperativer neurologischer Befund

Postoperativ zeigte sich bei 29% der Patienten mit präoperativ motorischem Defizit eine

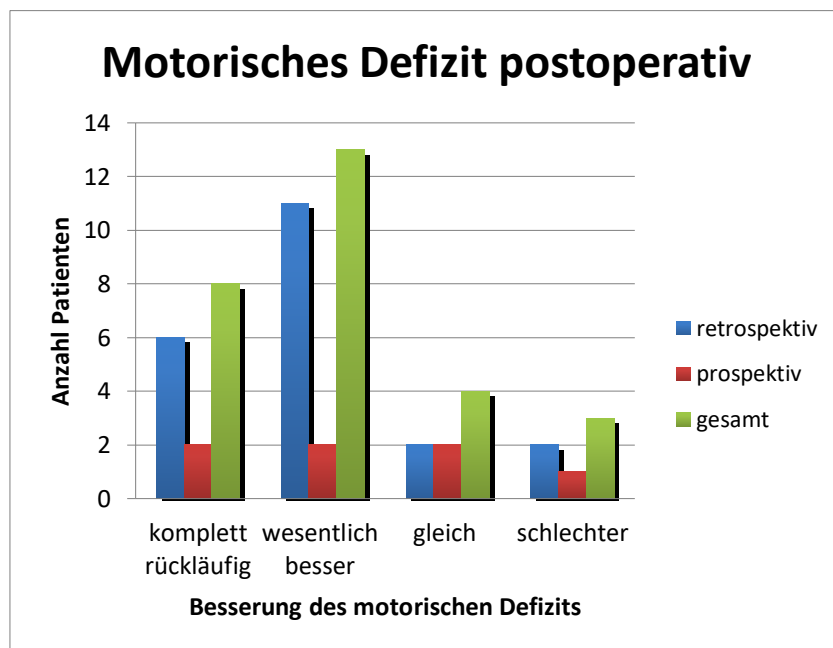


Abbildung 23 Besserung des motorischen Defizits

komplette Remission des Defizits. Anhand unserer Kriterien war das motorische Defizit bei 46% der Patienten wesentlich gebessert, bei 14% der Patienten gleichbleibend und 11% der Patienten gaben eine Verschlechterung des motorischen Defizits an (Abbildung 24).

Sensorisches Defizit

Postoperativ gaben acht Patienten (28%) eine komplette Remission, 13 Patienten (45%) eine wesentliche Besserung, sieben Patienten (24%) einen unveränderten Zustand und ein Patient (3%) eine Verschlechterung der Sensibilität an (Abbildung 25).

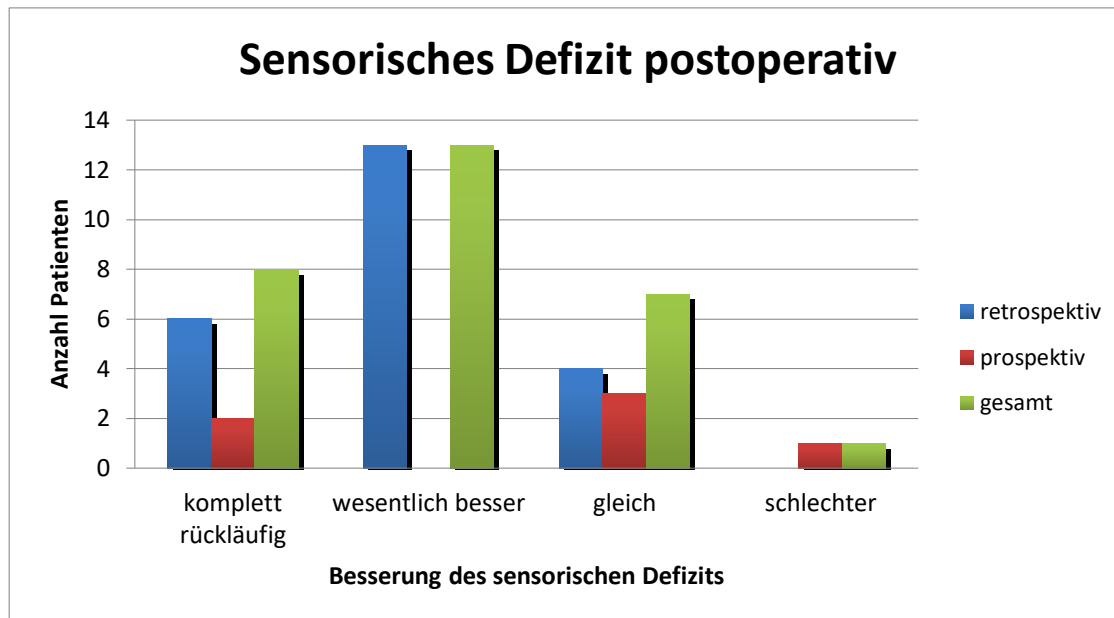


Abbildung 24 Besserung des sensorischen Defizits

Zufriedenheit der Patienten

Insgesamt gaben 73 % der prospektiv eingeschlossenen Patienten (n=8) im postoperativen Verlauf an, sich wieder mittels TESSYS operativ versorgen zu lassen. Bei Entlassung hatten 84% der Patienten (n=37) ein hervorragendes bzw. gutes klinisches Outcome anhand der Macnab Kriterien (Abbildung 26).

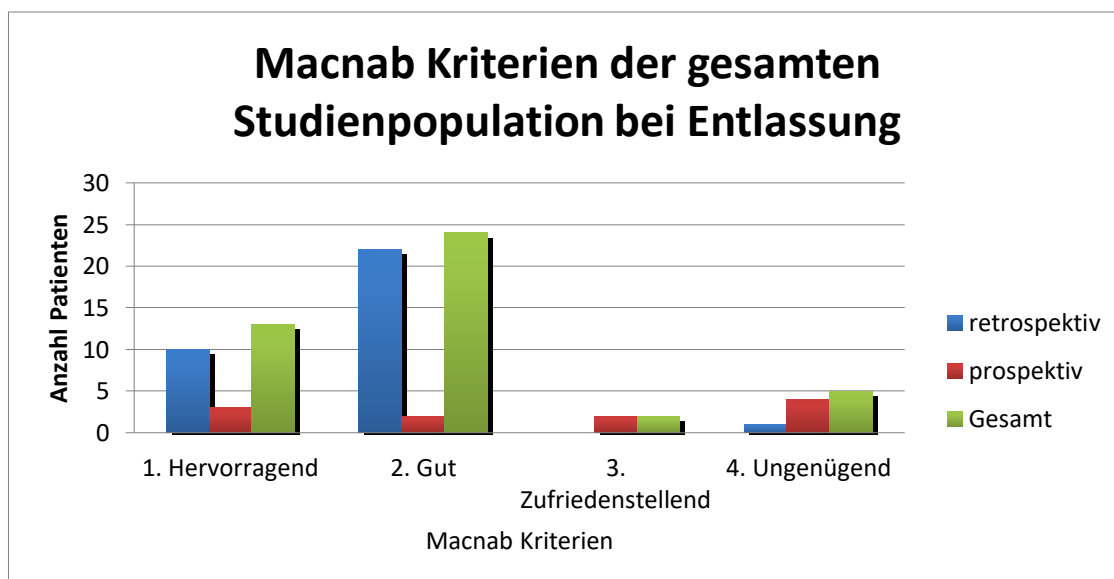


Abbildung 25 Macnab Kriterien bei Entlassung

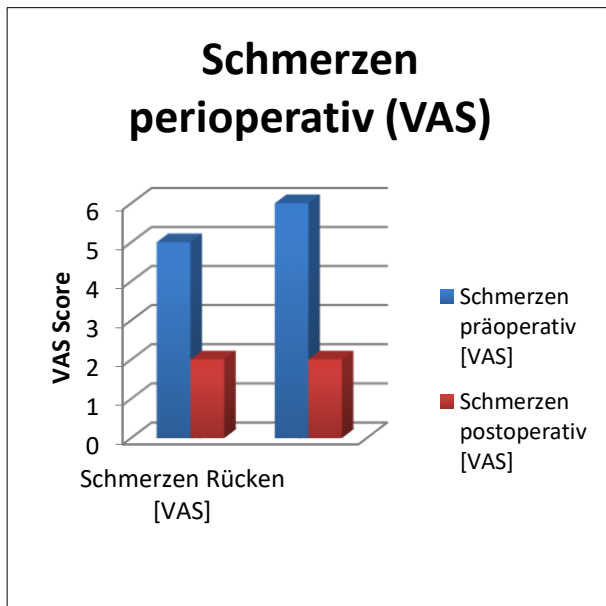


Abbildung 26 Schmerzen perioperativ

Analyse des ODI sowie SF-8 Score zeigte sich postoperativ eine mediane Reduktion um 16% bzw. 12% (Abbildung 28).

Verweildauer

Die stationäre Verweildauer der retrospektiven Kohorte betrug im Median vier Tage (Spannweite 1-11 Tage). Analog betrug die mediane stationäre Verweildauer der prospektiven Kohorte sieben Tage (Spannweite 4-13 Tage). Die stationäre Verweildauer aller Patienten betrug im Median 4 Tage (Spannweite: 1-13 Tage).

In der prospektiven Studienpopulation betrug die mediane präoperative Schmerzangabe auf der Visuellen Analogskala für Rückenschmerzen (VAS) fünf (Spannweite: 2-9), welche sich postoperativ auf zwei (Spannweite: 1-4) reduzierte. Dies entspricht einer Schmerzreduktion um 60%. Die Beinschmerzen verringerten sich im Median von präoperativ 6 (Spannweite: 2-10) auf postoperativ 2 (Spannweite: 1-10) was einer Reduktion von 66% entspricht (Abbildung 27). In der

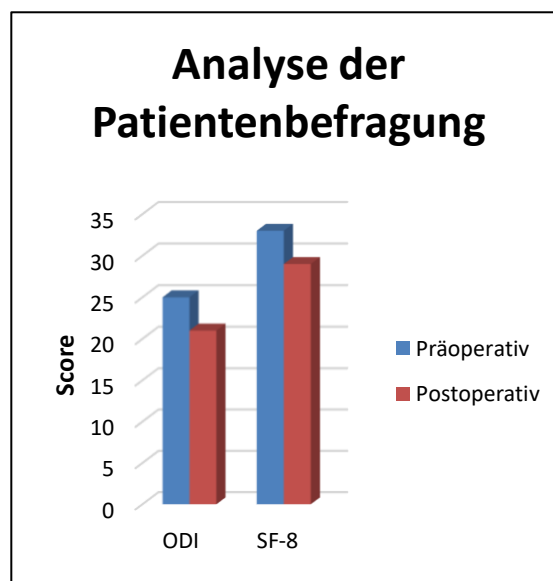


Abbildung 27 Analyse der prospektiven Patientenbefragung mittels ODI und SF-8 Fragebogen

Intraoperative Komplikationen und Verfahrenswechsel

Intraoperativ kam es zu keiner schweren Komplikation. Ein intraoperativer Verfahrenswechsel war in der retrospektiven sowie prospektiven Kohorte während je zwei Operationen notwendig. Bei zwei Patienten erfolgte nach endoskopisch nicht kontrollierbarer intraspinaler Blutung ein intraoperativer Verfahrenswechsel auf das transmuskuläre tubuläre System. In zwei weiteren Operationen wurde aufgrund eines

verdickten Ligamentum flavums und schlechter anatomischer Sichtverhältnisse sowie foraminale Enge auf das mikrochirurgische Verfahren gewechselt.

Postoperative Komplikationen und Revisionen

Geringe bzw. temporäre Komplikationen ereigneten sich in sechs Fällen.

Fünf Patienten zeigten postoperativ eine temporäre neurologische Verschlechterung. Hiervon zeigten drei Patienten eine Verschlechterung einer vorbestehenden Parese und zwei Patienten entwickelten eine neue Parese.

Ein Patient erlitt innerhalb von 2 Tagen postoperativ im operativ versorgten Segment ein Frührezidiv.

Insgesamt erfolgten vier mikrochirurgische Revisionsoperationen. (Je zwei Revisionen für die retrospektive sowie prospektive Kohorte). Ein Patient wurde aufgrund eines Frührezidivs am zweiten postoperativen Tag revidiert. Ein weiterer Patient wurde acht Wochen nach primärer Operation aufgrund eines Spätrezidivs operiert und zwei Patienten erhielten eine mikrochirurgische Revision aufgrund einer postoperativen neurologischen Verschlechterung bei bildmorphologischem Verdacht einer Blutung, die sich intraoperativ jedoch nicht bestätigte.

Zu einer Duraverletzung kam es in 13,6% der Operationen (n=6), wenngleich keine postoperative Liquoristel nachgewiesen werden konnte.

Mikrochirurgisch operierte Patienten

Zur Beurteilung der Realisierbarkeit der Implementierung des TESSYS®-Verfahrens in einem Universitätsklinikum mit Ausbildungsauftrag untersuchten wir die Fallzahlen der für die neurochirurgische Facharztweiterbildung notwendigen mikrochirurgischen Eingriffe. Im Rekrutierungszeitraum der TESSYS® Studie vom 21.02.2013-25.07.2016 wurden am Universitätsklinikum Gießen Marburg (UKGM) GmbH, Standort Gießen insgesamt 626 Patienten mittels mikrochirurgischer Technik bei Bandscheibenleiden operiert. Davon wurden 203 Patienten von 11 unterschiedlichen neurochirurgischen Assistenzärzten unter Aufsicht eines Facharztes operativ versorgt. 423 Patienten wurden von sechs unterschiedlichen Fachärzten operiert, wohingegen lediglich ein Facharzt das TESSYS®-Verfahren anwendete. Das mediane Alter aller Patienten der mikrochirurgischen Kohorte lag bei 57 Jahren (Spannweite: 23-91 Jahre) von denen 316 weiblich und 310 männlich waren.

Follow-up der retrospektiven Studienpopulation

Das mediane Zeitintervall der Last Follow-up Untersuchung der retrospektiven Studienpopulation betrug 21 Monate (Spannweite: 7-31 Monate). Der mediane Macnab Score betrug zwei (Spannweite: 1-4) mit statistisch signifikanter Reduktion des Macnab Scores im Vergleich von postoperativ bis zum Last Follow-up ($p=0,03$). In der retrospektiven Patientengruppe bewerteten 76% aller Patienten ($n=22$) das Ergebnis im Last Follow-up anhand der Macnab Kriterien mit gut oder hervorragend. 52% der Patienten ($n=23$) in der retrospektiven Studiengruppe erhielten direkt postoperativ keine ($n=9$) oder eine reduzierte Menge an Analgetika ($n=14$). Im Vergleich dazu erhielten 93,3% der Befragten ($n=27$) im Last Follow-up keine oder eine reduzierte Menge an Analgetika. 93 % der berufstätigen Patienten ($n=13$) konnten in ihren alten Beruf zurückkehren. Insgesamt konnten 30 von 33 Patienten in die Last Follow-up Untersuchung inkludiert werden. Zwei Patienten lehnten während der Studie eine weitere Teilnahme ab, sodass hier die Ergebnisse des Last Follow-up nicht vorlagen. Ein Patient verstarb während der Studie an einer operationsunabhängigen Erkrankung.

Follow-up der prospektiven Studienpopulation

Alle prospektiv untersuchten Patienten konnten in die Follow-up Untersuchung eingeschlossen und klinisch neurologisch untersucht werden. Patienten der prospektiven Kohorte kamen jeweils im Median nach 8 Wochen (Spannweite: 5-33 Wochen) und 12 Monaten (Spannweite: 12-14 Monate) zur postoperativen Nachuntersuchung. In der ersten Follow-up Nachsorgeuntersuchung bestand eine mediane Schmerzintensität auf der Visuellen Analogskala im Rücken und Bein von drei (Spannweite: 1-10). 12 Monate nach der Operation wurde eine mediane Schmerzbelastung von zwei im Rücken sowie im Bein angegeben (Spannweite: 1-4), was einer medianen Reduktion der Schmerzen um 60% im Rücken und 66% im Bein entspricht. Vergleichend zeigte sich, dass sich die Schmerzen und VAS Scores vom Zeitpunkt direkt postoperativ bis jeweils zur 6 Wochen Nachuntersuchung ($p=0.047$ Rücken; $p=0.006$ Bein) sowie 12 Monate Follow-up Untersuchung ($p=0.03$ Rücken; $p=0.0003$ Bein) signifikant reduzierten (Tabelle 6). In der 12 Monate Follow-up Untersuchung erhielten alle Patienten weniger oder keine Schmerzmedikation. Zu diesem Zeitpunkt konnten 83% der präoperativ berufstätigen Patienten wieder ihren vorherigen Beruf ausüben. Die Macnab Kriterien wurden sowohl postoperativ, als auch sechs Wochen und 12 Monate nach der Operation bestimmt. Hier bewerteten jeweils 45%, 54% und 45% der Patienten das Ergebnis als gut oder hervorragend.

	Median	Spannweite:	p-Wert (vs präoperativ)
Visuelle Analogskala (VAS) für lumbale Rückenschmerzen			
Präoperativ	5	2-9	
Bei Entlassung	2	1-4	0,01
6 Wochen Follow-up	3	1-10	0,05
12 Monate Follow-up	2	1-7	0,03
Visuelle Analogskala (VAS) für Beinschmerzen			
Präoperativ	6	2-10	
Bei Entlassung	2	1-10	0,01
6 Wochen Follow-up	3	1-8	0,008
12 Monate Follow-up	2	1-5	0,0008

Tabelle 8 Follow-up Untersuchung der prospektiven Studienpopulation. VAS: Visuelle Analogskala

ODI und SF-8

Der mediane ODI Wert zeigte sich von präoperativ 25 auf 6,5 im 12 Monate Follow-up regredient ($p=0,002$). Vom präoperativen zum postoperativen Zeitpunkt sowie von der 6 Wochen Nachuntersuchung bis zum 12 Monate Follow-up reduzierte sich der ODI Wert im Mittel um 21%. Der Vergleich des ODI Scores präoperativ und im 12 Monate Follow-up zeigt einen Rückgang um 62%. Hinsichtlich des SF-Score zeigte sich ebenfalls eine statistisch signifikante Reduktion von präoperativ 33 auf 21,5 postoperativ, was einer mittleren Reduktion um 9,1% in den jeweiligen Nachuntersuchungen entspricht ($p=0,0003$; Tabelle 11).

	Median	Spannweite	p-Wert (vs präoperativ)
ODI			
Präoperativ	25	10-39	
Bei Entlassung	21	1-42	0,32
6 Wochen Follow-up	12	0-40	0,06
12 Monate Follow-up	6,5	0-29	0,003
SF-8			
Präoperativ	33	23-39	
Bei Entlassung	29	23-39	0,45
6 Wochen Follow-up	25	8-43	0,1
12 Monate Follow-up	21,5	12-32	0,0001

Tabelle 9 Follow-up Untersuchung der prospektiven Studienpopulation. ODI: Oswestry Disability Questionnaire Index, SF-8: Short Form-Health Survey

Kumulative Last Follow-up Auswertung

Die kumulative Analyse der Dauer vom Zeitpunkt der Operation bis zur letzten Nachuntersuchung betrug im Median 15 Monate (Spannweite: 7-30 Monate).

Zum Zeitpunkt der letzten Nachuntersuchung berichteten 52,5% (bzw. 55%) der

	Rückenschmerz	Beinschmerz
Komplette Remission	8	9
Wesentliche Besserung	13	13
Etwas besser	11	12
Gleich	3	3
Schlechter	5	3

Tabelle 10 Schmerzentwicklung in der kumulativen Last Follow-up Auswertung

Patienten über eine komplette Remission oder wesentliche Besserung der Rückenschmerzen (bzw. Beinschmerzen). Die kumulative Analyse des Analgetikaverbrauchs ergab, dass 95% der Patienten weniger oder keine Schmerzmedikation erhielten.

Die kumulative Auswertung der Macnab Kriterien zeigte, dass ein Anteil von 69% der Patienten das Ergebnis der Operation zum Zeitpunkt der letzten Nachuntersuchung als gut bzw. hervorragend bewerteten. Der mediane ODI und SF-8 Wert betrug zum Last Follow-up in der kumulativen Analyse 9,5 und 21 Punkte.

Return-to-Work

In der kumulativen Analyse der „Return-to-Work“ Rate konnten 90% (n=20) der operativ versorgten und präoperativ berufstätigen Patienten wieder ihren vorherigen Beruf ausüben. 13 Patienten waren präoperativ bereits berentet.

Volumetrie

Für 10 prospektiv untersuchte Patienten konnte eine MR-Volumetrie angefertigt werden. Für einen Studienteilnehmer konnte aufgrund einer operativen Notfallindikation keine präoperative volumetrische MRT Untersuchung angefertigt werden. Das mediane präoperative Volumen des Bandscheibenvorfalles betrug 1,4 ccm (Spannweite: 0,3 – 1,9) und das postoperative Bandscheibenvorfall Volumen 0,6 ccm (Spannweite: 0,2 – 1,4). Dies entspricht einer signifikanten Reduktion des Bandscheibenvolumens um 57,1% ($p=0,02$ vs. präoperativ) (Abbildung 29).

Volumen des Bandscheibenvorfalls in ccm

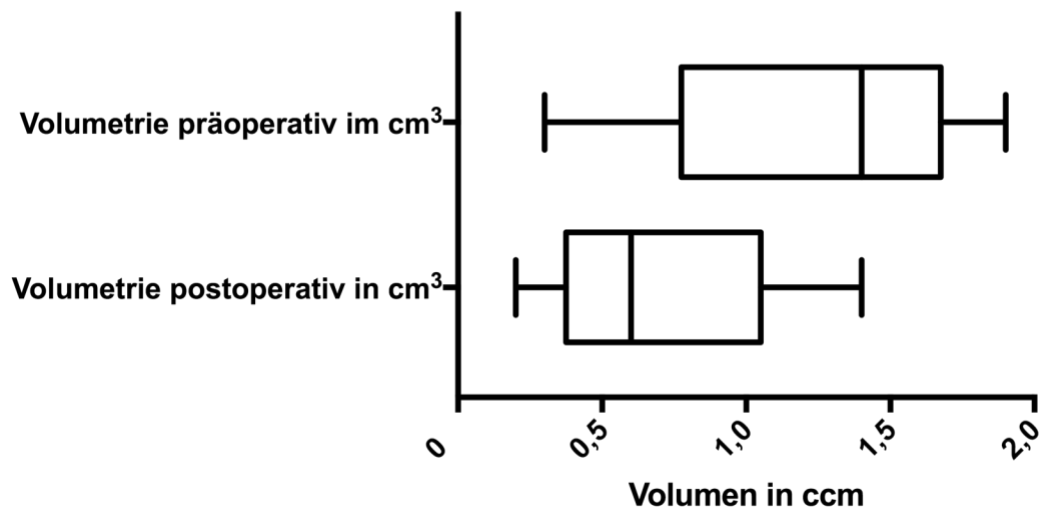


Abbildung 28 Magnetresonanz Volumetrie

Diskussion

Das Konzept des perkutanen posterolateralen Zugangs inklusive des Kambin Dreiecks für die endoskopische Behandlung von lumbalen Bandscheibenvorfällen wurde 1973 von Kambin et al. entwickelt (Kambin and Gellman 1983). In den darauffolgenden Jahren wurden unterschiedliche Techniken der endoskopischen Bandscheibenoperation entwickelt, wobei sich bis heute der transforaminale sowie interlaminäre Zugang durchgesetzt haben (Ruetten, Komp, and Godolias 2005, 2006). Zu den Vorteilen der transforaminalen endoskopischen Diskektomie gehören eine minimale Gewebetraumatisierung, geringer Blutverlust, kurze Krankenhausverweildauer, reduzierte Anzahl an Wundinfektionen und Liquorfisteln sowie eine schnelle postoperative Mobilisation (Cong, Zhu, and Tu 2016; Gibson, Subramanian, and Scott 2017b; Pan et al. 2016; Hsu et al. 2013). Im Vergleich zur mikrochirurgischen Technik ist bei der endoskopischen Technik keine oder keine relevante Durchtrennung von Muskelanteilen oder Entfernung des Lig. flavum oder von Anteilen des knöchernen Wirbelgelenks notwendig, wodurch das Risiko einer segmentalen Instabilität sowie epiduralen Fibrose minimiert werden kann (Gibson, Subramanian, and Scott 2017b; Cong, Zhu, and Tu 2016; Hsu et al. 2013; Ahn et al. 2011). Aufgrund der o.g. potentiellen Vorteile haben wir die endoskopische lumbale Sequestrektomie an unserer neurochirurgischen Klinik eingeführt.

Studienkohorte

In unterschiedlichen Studien wurde bereits ein eindeutiger Zusammenhang zwischen Bandscheibendegeneration und steigendem Alter beschrieben (Andersson 1998). Allerdings ist die Inzidenz an Bandscheibenvorfällen für jüngere Patienten aufgrund von Lifestyle Änderungen gestiegen. Ein überwiegend sitzender Lebensstil und dadurch bedingte Langzeitbelastung der Hüfte sowie mangelnde körperliche Bewegung kann zu chronischen Schäden der lumbalen Muskulatur führen mit konsekutiv erhöhtem Risiko für das Auftreten von Bandscheibenvorfällen in jüngerem Lebensalter (Zhou et al. 2018). Das mediane Alter in unserer Studiengruppe betrug 52 Jahre (Spannweite: 25-78 Jahre). Insgesamt ist mit 61% aller Studienteilnehmer der überwiegende Anteil der Patienten älter als 50 Jahre. Cummins et al. zeigen, dass Männer häufiger von einem lumbalen Bandscheibenvorfall betroffen sind als Frauen (57% zu 43%) (Cummins et al. 2006; Schroeder, Guyre, and Vaccaro 2016). Dieses Geschlechterverhältnis zeigte sich auch in unserer Studie (41% Frauen zu 59% Männern). Sørensen et al. beschreiben starke physische Belastungen als einen Risikofaktor für lumbale Bandscheibenvorfälle (Sørensen et al. 2011). Hierbei ist insbesondere die axiale Drehung und repetitive Flexion/Extension der Wirbelsäule für das Auftreten von Bandscheibenvorfällen

verantwortlich (Marshall and McGill 2010). So wird in der Copenhagen Male Study beschrieben, dass häufige, schwere physikalische Beanspruchung der stärkste prädiktive Vorhersagewert für eine Hospitalisierung aufgrund eines Bandscheibenvorfalles ist (Sorensen et al. 2011). Dennoch bestimmen viele weitere Risikofaktoren wie psychologische Belastungen oder Genetik die Ätiopathogenese eines Bandscheibenvorfalles (Schroeder, Guyre, and Vaccaro 2016). Zhang et al beschreiben einen statistisch signifikanten Anstieg der Prävalenz von lumbalen Bandscheibenvorfällen bei Patienten, die einem hohem Zeitdruck im Arbeitsleben ausgesetzt sind (Zhang et al. 2009). Seidler et al. zeigten eine signifikant erhöhte Anzahl an Patienten mit lumbalen Bandscheibenvorfällen, welche Arbeitsverhältnissen ausgesetzt sind, die durch häufige und sich wiederholende zeitliche Deadlines gekennzeichnet sind (Seidler et al. 2003). Auch der Zusammenhang zwischen erhöhtem Body-Mass-Index und erhöhtem Risiko für die Entwicklung einer symptomatischen und klinisch signifikanten Bandscheibendegeneration wurde bereits beschrieben (Weiler et al. 2011). In unserer Studie waren lediglich 35% normalgewichtig und 62% der Patienten den Kategorien Präadipositas und Adipositas Grad eins und zwei zuzuordnen. Der mediane Body-Mass Index betrug 27,1 kg/m² und gleicht somit den Ergebnissen von Gadraj, der in vergleichbarer Studie ebenfalls einen BMI von 27,1 kg/m² dokumentiert (Gadraj et al. 2016). Auch Shiri et al. zeigen in einer Meta-Analyse die Assoziation von Übergewicht und Adipositas als Risikofaktor für Lumbago und Ischialgie (Shiri et al. 2014). Zusätzlich besteht ein signifikanter Zusammenhang zwischen Adipositas und einem Bandscheibenvorfall Rezidiv nach lumbaler Mikrodiskektomie. Kim et al. beschreiben, dass Patienten mit einem höheren BMI eine höhere Rezidivrate erleiden, und postulieren, dass mehr Gewicht auf kleinere Körpergröße zu mehr Druck auf die Bandscheiben führt. Dies trifft in der vorliegenden Studie nicht zu, da kein Patient mit Bandscheibenvorfall Rezidiv einen BMI größer als 26kg/m² vorwies (Kim et al. 2007). Dennoch ist eine präoperative Beratung zur Gewichtsabnahme dringend empfohlen (Meredith et al. 2010). Rauchen als Risikofaktor für die Entstehung von lumbalen Bandscheibenvorfällen wurde bereits vielfach diskutiert (Kelsey et al. 1984). 2009 wurde der inhalative Nikotinkonsum als unabhängiger Risikofaktor identifiziert (Jordon, Konstantinou, and O'Dowd 2009). Hierbei wird spekuliert, dass dafür pathophysiologisch eine verminderte Mikrozirkulation oder veränderte Zytokinexpression verantwortlich ist (Weiler et al. 2011; Sorensen et al. 2011; Schroeder, Guyre, and Vaccaro 2016). In der vorliegenden Studie gaben 12 von 44 Patienten (27%) an, Raucher zu sein oder in der Vergangenheit geraucht zu haben. Dies entspricht den Ergebnissen von Chen et al., in deren Studie 26,3% Raucher verzeichnet wurden (Chen, Zhang, et al. 2018). Darüber hinaus wird auch Diabetes Mellitus als Risikofaktor für Bandscheibenschäden diskutiert.

Insbesondere stellten Mobbs et al. für Diabetiker eine signifikant erhöhte Rate für Revisionseingriffe nach lumbalen Bandscheibenoperationen fest (Mobbs, Newcombe, and Chandran 2001). Dieser Umstand ist jedoch in unserer Studie nicht ersichtlich, denn keiner der sechs von 44 Patienten (14%), die an Diabetes erkrankt waren, mussten sich einem Revisionseingriff unterziehen.

Behandlungsergebnisse in Relation zum aktuellen Stand der Forschung

Verschiedene Studien zeigten, dass sowohl die transforaminal endoskopische Bandscheibenoperation als auch die mikrochirurgische Technik effektive Methoden zur Behandlung von lumbalen Bandscheibenvorfällen sind (Pan et al. 2016; Gibson, Subramanian, and Scott 2017a). Hsu et al. zeigten, dass die Behandlung von lumbalen Bandscheibenvorfällen mittels TESSYS sowie mikrochirurgischer Technik langfristig vergleichbare Ergebnisse hinsichtlich des Oswestry Disability Index und der Schmerzreduktion auf der Visuellen Analog Skala erzielten (Hsu et al. 2013). Die Analyse unserer prospektiven Kohorte zeigte im prä- und postoperativen Vergleich sowie zum 12 Monate Follow-up eine signifikante Reduktion des ODI Scores ($p=0.03$), SF-8 Scores ($p=0.001$) sowie der Bein- ($p=0.0008$) und Rückschmerzen ($p=0.03$) (VAS). Der Oswestry Disability Index in der vorliegenden Studie reduzierte sich von 49% präoperativ auf 30,2% im sechs Wochen Follow-up und 18,4% in der 12 Monate Nachsorgeuntersuchung. Die Werte sind vergleichbar mit den Ergebnissen von Pan et al. mit einem präoperativem ODI Wert von 51,7% sowie im vier Wochen Follow-up 21% und 8,6% in der 12 Monate Nachsorgeuntersuchung (Pan et al. 2016).

Die frühpostoperative Mobilisation konnte bereits am ersten postoperativen Tag begonnen werden. Die Krankenhausverweildauer betrug im Median vier Tage und ist damit im Vergleich zu der verzeichneten Krankenhausverweildauer von Pan et al mit $7,2 \pm 1,6$ Tagen kürzer. Die kurze Krankenhausverweildauer und dadurch geringeren Krankenhausaufenthaltskosten sowie kürzere Genesungsdauer sind entscheidende Vorteile der endoskopischen Technik (Pan et al. 2016). Darüberhinaus trat in der gesamten Studienkohorte weder eine Wundheilungsstörung noch eine Liquorfistel auf. In der kumulativen Auswertung waren 90% der Patienten mit dem Ergebnis der Operation zum Zeitpunkt der letzten Nachuntersuchung zufrieden und 95% der Patienten erhielten weniger oder keine Schmerzmedikation, die aufgrund von Schmerzen durch den Bandscheibenvorfall zu begründen wären. Kumulativ konnten 96% der operativ versorgten und präoperativ berufstätigen Patienten wieder ihren vorherigen Beruf ausüben. Dies ist vergleichbar mit den Ergebnissen der Studie von Gibson et al., die eine „Return-to-Work“ Rate von 93% der erwerbsfähigen Patienten

dokumentierten, die sich einer endoskopischen Bandscheibenoperation unterzogen (Gibson, Subramanian, and Scott 2017a).

Auch Yeung et al. berichteten von einer Reduktion der postoperativen Schmerzen und frühzeitigen funktionellen Erholung (Wang et al. 2015). In unserer Studie zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen der retro- und prospektiven Studienkohorte hinsichtlich des Schmerzmittelbedarfs, Ergebniszufriedenheit sowie „Return-to-Work“.

Die Analyse der prä- und postoperativen Bandscheibenvolumetrie ist bei der Bestimmung der Effektivität der perkutanen transforaminalen lumbalen endoskopischen Sequestrektomie/Diskektomie ebenfalls von Bedeutung. In der vorliegenden Studie wurde eine signifikante Reduktion des Bandscheibenvolumens um 57,1 % ($p = 0,02$) beobachtet. Mehrere Studien zeigten, dass postoperativ ein residueller Bandscheibenvorfall in bis zu 94 % der Fälle nachzuweisen ist, wenngleich dies nur schwach mit der klinischen Symptomatik korreliert (Wang et al. 2018; Floris et al. 1997). Durch Annertz et al. wurde sogar eine bildmorphologische Irritation der Nervenwurzel in 100% der Fälle beschrieben (Annertz et al. 1995). Hinsichtlich des bildmorphologischen Outcomes ist die Vergleichbarkeit der Studien aufgrund der unterschiedlich angewandten Methoden zur Quantifizierung des residuellen Bandscheibenvolumens sehr limitiert. Zusammenfassend zeigte die Volumetrie in unserer Studie, dass auch ohne eine vollständige Entfernung des lumbalen Bandscheibenvorfalles sehr gute klinische Ergebnisse erzielt werden können.

Lernkurve und Implementierung der endoskopischen Diskektomie

Aufgrund der flachen Lernkurve der endoskopischen Diskektomie wurde die Implementierung der endoskopischen Technik an der neurochirurgischen Klinik durch einen erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen durchgeführt. Nach Übungskursen an Kadavern wurden 2013 erste endoskopische Bandscheibenoperationen mit Unterstützung durch einen bereits erfahrenen endoskopischen Operateur an der neurochirurgischen Klinik am Universitätsklinikum Gießen Marburg (UKGM) GmbH, Standort Gießen durchgeführt. 13 Operationen (sowie zwei weiterer Operationen zu einem späteren Zeitpunkt) wurden durch einen technischen Spezialisten der Firma Joimax GmbH begleitet, um systematische Anwendungsfehler zu vermeiden und die chirurgische Technik zu verbessern. Für eine TESSYS® Operation wurden selektiv Patienten ausgewählt, für die eine hohe technische Erfolgsaussicht bestand. Dazu gehörten ein Großteil von Patienten mit kaudal prolabierte Bandscheibenvorfällen des Segments L4/5. Für Patienten mit Bandscheibenvorfällen im Segment L5/S1 wurde präoperativ eine Röntgenaufnahme zur Beurteilung der Höhe des Beckenkamms durchgeführt. Für Patienten mit hochstehendem Beckenkamm und kranial lokalisierten

Bandscheibenvorfällen wurde wegen der schwierigen anatomischen Verhältnisse für den transforaminalen Zugang eine mikrochirurgische Diskektomie durchgeführt. Die endoskopische Technik wurde Patienten mit Bandscheibenvorfallrezidiven nicht vorenthalten, da mittels TESSYS® Technik und perkutanem transforaminalen Zugang die typische epidurale Fibrose, welche nach mikrochirurgischen Eingriffen entstehen kann, nicht durchschritten werden muss. Trotz der Vorteile ist an der neurochirurgischen Klinik am UKGM, Standort Gießen, die mikrochirurgische Technik weiterhin Standard zur Behandlung von lumbalen Bandscheibenvorfällen. Einerseits werden komplexere Fälle in mikrochirurgischer Technik von einem erfahrenen Neurochirurgen durchgeführt, andererseits wird im Rahmen der Facharztausbildung die Erlernung und sichere Beherrschung der mikrochirurgischen Technik bis zum Ende des sechsten Ausbildungsjahr vorausgesetzt.

Insgesamt wurden im Rekrutierungszeitraum der TESSYS Studie 626 Patienten mittels mikrochirurgischer Technik operiert. Der hohe Anteil (68%), welcher durch einen erfahrenen Neurochirurgen durchgeführt wurde, spiegelt die klinische Realität mit erhöhtem Vorkommen von komplexen Fällen wieder. Ergänzend dazu wurden 32% der mikrochirurgischen Operationen von 11 unterschiedlichen neurochirurgischen Assistenzärzten unter Aufsicht eines Facharztes operativ versorgt. Vergleichend wurden im Rekrutierungszeitraum 44 Patienten mittels endoskopischer Technik von einem Operateur behandelt. Zusätzlich wird der unkomplizierte lumbale Bandscheibenvorfall zunehmend von niedergelassenen KollegInnen, z.B. im Rahmen eines Belegarztsystems, chirurgisch behandelt, sodass der verbleibende Caseload gering und dadurch die Etablierung einer neuen endoskopischen Operationstechnik eine Herausforderung darstellte. Die flache Lernkurve dieser Operationsmethode wurde bereits durch verschiedene weitere Studien belegt und spiegelt sich u.a. auch in der Operationszeit wieder. (Wu et al. 2016; Martin-Laez et al. 2012).

In unserer Studie zeigte sich eine mediane Operationszeit von 100 Minuten, mit keinem signifikanten Unterschied zwischen den ersten und letzten 22 Patienten ($p=0,5$).

Vergleichbare Ergebnisse beschrieben auch Hsu et al, die eine mediane Operationszeit von $93,7 \pm 44,5$ min für die endoskopische Operationstechnik im Lendenwirbelbereich L5-S1 dokumentierten. Im Vergleich dazu lag die mediane Operationszeit für die mikrochirurgische Diskektomie bei 48,9 min und ist somit nahezu um die Hälfte verkürzt (Hsu et al. 2013). Martin-Laez et al. verzeichneten eine Operationszeit von $100,4 \pm 33$ min bei einer Studienpopulation von 37 Patienten mit reduzierter Operationszeit von $79,29 \pm 16,51$ min für die letzten 14 operierten Patienten. Auch hier wurde im Vergleich eine verkürzte Operationszeit für die mikrochirurgische Operationstechnik mit $66,42 \pm 18,82$ min dokumentiert (Martin-Laez et al. 2012).

Zusammenfassend ist die Durchführung der transforaminalen endoskopischen lumbalen Sequestrektomietechnik in einem Universitätsklinikum bei ausgewählten Patienten mit primären und rezidivierenden Bandscheibenvorfällen durchführbar und sicher. Der Implementierungsprozess wird jedoch insbesondere durch die flache Lernkurve sowie die geringe Patientenzahl beeinflusst, sodass in einem universitären Setting nur eine serielle Ausbildung der Chirurgen als sinnvoll und praktikabel anzusehen ist.

Komplikationen

Operationsabhängige Komplikationen traten bei 6 Patienten auf (13,6%). Fünf Patienten erlitten ein temporäres neurologisches Defizit (11,4%). Ein Patient erlitt ein Frührezidiv (2,2%).

Zu den Hauptkomplikationen der mikrochirurgischen Operationstechnik gehören Irritationen der Nervenwurzel mit Dysästhesie oder Hypästhesie der unteren Extremität (Pan et al. 2016). Auch bei endoskopischen Eingriffen zählen Dura Verletzungen sowie Verletzungen von Nervenwurzeln zu den Hauptkomplikationen. Hier können bei großem Neuroforamen die Zugangsinstrumente zu weit im posterioren Bereich platziert werden oder sogar bis zur kontralateralen Seite verrutschen und eine Nervenwurzelirritation-/verletzung verursachen. Zusätzlich kann beim Ausfräsen des Neuroforamens und Überschreiten der medialen Pedikelwand eine Irritation oder Schädigung der Nervenwurzel auftreten. Daher ist akribisch auf den Bestand der medialen Pedikelwand zu achten, um eine Verletzung der Nervenwurzel zu verhindern. Zur Vermeidung einer Verletzung der Dura sollten die Zugangsinstrumente im anterioren Epiduralraum in der Nähe der posterioren Begrenzung des Wirbelkörpers platziert sein. Um eine Schädigung der kontralateralen Nervenwurzel zu umgehen, kann statt des gebogenen Stabs ein gerader Stab eingesetzt und am medialen Pedikelrand platziert werden.

Sanusi et al. zeigten, dass lumbale endoskopische Diskektomien in Lokalanästhesie sicher und effektiv durchführbar sind (Sanusi et al. 2015). Zudem kann durch sofortige Schmerzrückmeldung durch den Patienten eine Nervenwurzelverletzung frühzeitig vermieden werden. Allerdings kann eine Wachoperation einen zusätzlichen Stressfaktor für den Operateur darstellen und insbesondere am Anfang der Lernkurve den Operationsablauf negativ beeinflussen. Aufgrund dessen wurden in unserer Studie alle Operationen in Allgemeinanästhesie durchgeführt.

Bei sieben Patienten wurde intraoperativ eine elektrophysiologische Untersuchung zur Vermeidung von nervalen Schädigungen durchgeführt. Bei mangelnder Spezifität der apparativen Zusatzdiagnostik und durch den Operateur gewerteten fehlenden intraoperativen Vorteil wurde das elektrophysiologische Monitoring bei weiteren Operationen nicht mehr eingesetzt.

Unserer Ansicht nach müssen drei essentielle Aspekte für die TESSYS Technik beachtet werden, um eine Verletzung der Nervenwurzeln zu vermeiden: (1) Der gebogene Hilfsstab und Seldinger Draht sollte die Mittellinie auf der röntgenologischen Darstellung nicht überqueren, um das Risiko einer Verletzung der kontralateralen Nervenwurzel zu minimieren. Alternativ kann auch der gerade Stab zum Einsatz kommen und sollte am medialen Pedikelrand platziert werden. (2) Der Hilfsstab sollte sorgfältig immer an der Wirbelkörperhinterkante anliegen und nicht zu weit dorsal verlaufen, um eine Duraverletzung zu verhindern, (3) Beim „Ausfräsen“ des Neuroforamens muss die mediale Pedikellinie im Röntgen akribisch eingehalten werden, um eine Verletzung nervaler Strukturen zu vermeiden.

In unserer Studie mussten sich vier Patienten (9%) einer Re-Operation unterziehen. Unterschiedliche Studien berichten von einer Re-Operationsrate von 4,2-11% nach endoskopischer Diskektomie, so dass unsere Ergebnisse vergleichbare Resultate zeigen (Yeung and Tsou 2002; Schaffer and Kambin 1991; Goald 1980; Teli et al. 2010). Ursächlich waren hierfür jeweils ein Früh- und Spätrezidiv und für zwei Patienten ein neu aufgetretenes neurologisches Defizit mit dem Verdacht auf eine postoperative Nachblutung.

Die Gesamtrate an Bandscheibenvorfallrezidiven von 4,5% ist mit den Ergebnissen einer Meta-Analyse von Cong et al. mit 5,04%, Chen et al. mit 6,35% und Teli et al. mit 6% nach perkutan transforaminal lumbaler Diskektomie vergleichbar (Chen, Zhang, et al. 2018; Teli et al. 2010; Cong, Zhu, and Tu 2016). In einer Meta-Analyse von 1092 Patienten berichteten Cong et al. von einer Komplikationsrate von 20,12% für die mikrochirurgische Technik und 16,11% für die endoskopische Diskektomie (Cong, Zhu, and Tu 2016). In weiteren vergleichbaren Studien wurden ähnliche Komplikationsraten beobachtet, mit denen unsere Ergebnisse vergleichbar sind (Hsu et al. 2013; Gibson, Subramanian, and Scott 2017a).

In vier Fällen (9%) war ein Verfahrenswechsel der perkutan transforaminal endoskopischen Operationstechnik auf das METRX® System (Minimal Exposure Tubular Retractor) notwendig. Lee et al. berichteten von einem Verfahrenswechsel in 7,8% der Fälle, was vergleichbar mit unseren Ergebnissen ist (Lee and Lee 2008). Nach unserer Erfahrung sollten alle Patienten, welche primär mit einer endoskopischen Technik operativ versorgt werden, im Vorfeld der geplanten Operation über eine Konversion zur mikrochirurgischen Technik aufgeklärt werden.

Limitationen

Der primäre Limitationsfaktor stellt der retrospektive Studienarm der vorliegenden Studie mit allen bekannten Nachteilen dar. In der retrospektiven Kohorte wurde das klinische Outcome lediglich bei Entlassung und nach einer durchschnittlichen Dauer von 78 Wochen postoperativ (Last Follow-up) mittels eines schriftlichen Fragebogens sowie Telefoninterviews erhoben. Da der Großteil der Patienten nicht zur klinischen Nachsorgeuntersuchung erschien, konnten den elektronischen Patientenakten nur rudimentäre Daten zur 6 Wochen Nachuntersuchung entnommen werden. Allerdings haben 30 von insgesamt 33 Patienten am Last Follow-up mit schriftlichen Fragebogen teilgenommen und damit eine nachhaltige sowie langfristige Evaluierung der Behandlungsergebnisse ermöglicht. Um die Analyse des klinischen Outcomes zu optimieren, wurde die Datenerhebung um eine prospektive Studiengruppe erweitert und die Ergebnisse aller Nachsorgeuntersuchungen akribisch dokumentiert. Die Aussagekraft der Effektivität der Studie ist durch das Fehlen einer Kontrollgruppe, welche mittels mikrochirurgischer Technik behandelt wurde, eingeschränkt. Allerdings war ein Vergleich der unterschiedlichen Techniken nicht das Studienziel. Darüber hinaus wurden nur Patienten mit einem lumbalen Bandscheibenvorfall inkludiert, für welche primär ein operatives Vorgehen mittels TESSYS® Methodik technisch möglich war. Ein transforaminaler Zugang ist besonders bei foraminale Stenose (<7mm), hochstehendem Beckenkamm oder mediolateralem Sequester, der weit nach kranial oder kaudal reicht, erschwert (Börm 2009). Diese Patienten wurden demzufolge mittels mikrochirurgischer Technik behandelt. Der hohe Anteil an mikrochirurgischen Operationen (68%), welche an einer Klinik mit Ausbildungsauftrag durch einen erfahrenen Neurochirurgen durchgeführt wurde, spiegelt die klinische Realität mit erhöhtem Vorkommen von komplexen Fällen wieder. Somit war die Fallzahl durch den Ausbildungsauftrag unserer Klinik sowie selektive Patientenwahl für endoskopische Diskektomien mittels des TESSYS® Systems limitiert. Trotz dieser Limitation konnte die endoskopische transforaminale Diskektomie sicher in der neurochirurgischen Klinik am Universitätsklinikum Gießen Marburg (UKGM) GmbH, Standort Gießen, etabliert werden.

Zusammenfassung

Die transforaminale endoskopische Sequestrektomie mittels TESSYS® (Transforaminal Endoscopic Surgical System) – ist eine endoskopische Operationstechnik zur Entfernung lumbaler Bandscheibenvorfälle (BSV). Diese moderne, innovative und technisch anspruchsvolle Operationstechnik ist im universitären Setting bis dato nicht verbreitet. Mögliche Vorteile sind minimale Gewebetraumatisierung, geringer Blutverlust, schnelle Mobilisation der Patienten und kurze Krankenhausverweildauer. Daher ist sie eine relevante Therapiealternative zur mikrochirurgischen Diskektomie, welche das Standardverfahren zur Behandlung von lumbalen Bandscheibenvorfällen an der neurochirurgischen Klinik am Universitätsklinikum Gießen Marburg (UKGM) GmbH, Standort Gießen ist. Im Zeitraum von 2/2013 bis 2/2015 wurden insgesamt 44 Patienten aufgrund eines lumbalen Bandscheibenvorfalles mittels TESSYS® Technik operiert. Für 33 Patienten wurden retrospektiv demographische, radiomorphologische sowie intra- und postoperative Daten aus elektronischen Krankenakten entnommen und analysiert. In Analogie wurde eine prospektive Analyse für 11 Patienten durchgeführt. Zusätzlich wurden Verfahrenswechsel, Komplikationen und Re-operationen akribisch analysiert. Postoperativ und mittels im Mai 2015 versendeter Fragebögen (Last Follow-up, LFU) wurde die Patientenzufriedenheit (Macnab Kriterien) erhoben. Anhand aufwendiger prä- und postoperativer volumetrischer Magnet-Resonanz Untersuchungen wurde die radiologische Effektivität der Technik für die prospektive Studienkohorte ermittelt.

Das mediane Alter der Kohorte betrug 52 Jahre und das mediane klinische Follow-Up 15 Monate. Die mediane Verweildauer betrug vier Tage. Die mediane OP-Dauer betrug 100 Minuten mit einem medianen Blutverlust von 50 ml. Mit 63% der gesamten Studienpopulation wurde am häufigsten das Segment LWK 4/5 operiert. Bei 50% der gesamten Studienpopulation trat ein kaudal sequestrierter BSV auf. Sechs Patienten wurden mit einem Bandscheibenvorfall Rezidiv inkludiert. Ein intraoperativer Verfahrenswechsel (mikrochirurgische Sequestrektomie) wurde in 4 Fällen durchgeführt. Schwere Komplikationen traten nicht auf. Bei sechs Patienten kam es zu transienten Komplikationen, 4 dieser Patienten wurden mikrochirurgisch revidiert. Der Vergleich von prä- und postoperativ sowie zum 12 Monate Follow-up der prospektiven Kohorte zeigte eine signifikante Reduktion des ODI Scores ($p=0,003$), SF-8 Scores ($p=0,001$) sowie der Bein- ($p=0,0008$) und Rückschmerzen ($p=0,03$) (VAS). Eine mediane postoperative signifikante Reduktion des Bandscheibenvolumens um 57,1 % ($p = 0,02$) wurde mittels magnetresonanztomographischer Volumetrie Untersuchung festgestellt.

Die Etablierung endoskopischer Verfahren zur Behandlung von lumbalen Bandscheibenvorfällen in einem universitären Umfeld kann für selektierte Patienten mit

primären und Rezidiv-Bandscheibenvorfällen sicher umgesetzt werden. Allerdings erschwerten eine limitierte Fallzahl aufgrund des Ausbildungsmandats unserer Klinik sowie die flache Lernkurve die Einführung der neuen Technik.

Somit kann eine nachhaltige und sichere Ausbildung des endoskopischen Verfahrens für Operateure in vergleichbaren Kliniken nur nacheinander erfolgen.

Summary

TESSYS® (**T**ranforaminal **E**ndoscopic **S**urgical **S**ystem) is an endoscopic surgical technique for treatment of lumbar disc herniations. Up to date this modern and technically advanced technique is not being widely used in a university hospital setting. Potential advantages include minimal tissue damage, less blood loss, early mobilization of the patient and reduced hospital stay. Therefore, it is an alternative treatment option alongside microsurgical discectomy/sequestrectomy, which is still the standard procedure for the surgical treatment of lumbar disc herniations at the University Hospital Gießen Marburg (UKGM) GmbH.

In between 02/2013 and 07/2016, a total of 44 patients underwent transforaminal endoscopic surgery at the neurosurgical clinic of the University Hospital Gießen Marburg (UKGM) GmbH due to a lumbar disc herniation. For 33 patient's demographic, perioperative, clinical and radiological data were analyzed retrospectively from electronic records. By analogy 11 patients were included in a prospective manner. Additionally, complications, intraoperative change of the procedure to microsurgery, and reoperations were explored. The outcome assessment of patient satisfaction was analyzed using the Macnab criteria, in form of a questionnaire in Mai 2015 for last follow-up. In order to assess the radiological efficacy of the TESSYS® technique, pre- and postoperative elaborately volumetric magnetic resonance imaging (MRI) was performed for the prospective cohort.

The entire study population had a median age of 52 years. The median duration to follow-up was 15 months and the median length of hospital stay was 4 days. Median duration of surgery was 100 minutes with a median blood loss of 50 ml. With 63% of the total cohort, surgery was mostly performed at the level L 4/5. 50% of the total cohort showed caudally migrated disc herniations. Six patients were included due to a recurrent disc herniations. Intraoperative change of procedure to conventional microsurgery was necessary in four patients. No major complications were observed. In six patients we observed minor complications and four patients had to undergo a reoperation. Pre- and postoperative comparison as well as comparing results preoperatively and at the 12 months follow up examination of the prospective cohort showed a significantly lower

Oswestry Disability Index score ($p=0.003$), a lower Short Form 8 Health Survey (SF-8) score ($p=0.001$), a lower visual analogue scale (VAS), lower back pain score ($p=0.03$) and VAS leg pain score ($p=0.0008$). Median postoperative volume reduction of the disc herniation was 57.1 % ($p = 0.02$) and was measured by MRI volumetry.

Implementing transforaminal endoscopic lumbar surgery in a university hospital setting for selected patients with primary and recurrent disc herniations is safely achievable. However, factors that affect implementing a new technique include (1) the case load, that is significantly influenced by other competing team members and the residents' training requirements in microsurgery and (2) the flat learning curve of endoscopic surgery. Thus, only one surgeon can learn the technique at a time.

Abkürzungsverzeichnis:

LWK	Lendenwirbelkörper
SWK	Sakralwirbelkörper
IL	Interleukin
PGE	Prostaglandin
PSR	Patellasehenreflex
ASR	Achillessehnerreflex
KG	Kraftgrad
ASA- Score	American Society of Anesthesiologists
BMI	Body-Mass Index
cGy* cm ²	Centigray Quadratzenimeter
CISS-Sequence	Constructive Interference in Steady State
PACS	Picture Archiving and Communication System
CSF	Cerebrospinal fluid (Liquor)
FUP	Follow Up
LDH	Lumbar disc herniation
LFU	Last Follow Up
MI	Milliliter
MR	Magnetresonanztomographie
ODI	Oswestry Disability Questionnaire Index
SF- 8	Short Form-8 Health Survey
TESSYS	Transforaminal Endoscopic Surgical System
METRX	Minimal Exposure Tubular Retractor
VAS	Visuelle Analogskala

Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1 LENDENWIRBELSÄULE MIT ANSICHT VON VENTRAL (NACH ENTFERNUNG DER WIRBELKÖRPER L II-IV)(SCHÜNKE 2007)	2
ABBILDUNG 2 CAUDA EQUINA IN HÖHE DES 2. LENDENWIRBELS (SCHÜNKE 2007)	3
ABBILDUNG 3 BEWEGUNGSMAß DER WIRBELSÄULE NACH OTT UND SCHOBER (SCHÜNKE 2007).....	4
ABBILDUNG 4 BEZIEHUNG ZWISCHEN LOKALISATION EINES BSV UND NEURALER KOMPRESSION (BÖRM 2009)	5
ABBILDUNG 5 LUMBALER BANDSCHEIBENVORFALL UND LOKALISATION: A MEDIOLATERAL, B MEDIAN (DORSAL), C MEDIOLATERAL (ANSICHT VON DORSAL) (SCHÜNKE 2007)	6
ABBILDUNG 6 ENDOSKOP FÜR TRANSFORAMINALE EINGRIFFE AN DER LENDENWIRBELSÄULE (JOIMAX® 2019) ...	16
ABBILDUNG 7 KAMBIN'S DREIECK (YEUNG AND GORE 2014)	17
ABBILDUNG 8 SCHEMATISCHE ÜBERSICHT DER ANATOMISCHEN ZONEN UND HÖHEN DES BANDSCHEIBENVORFALLS (LEE ET AL. 2007)	18
ABBILDUNG 9 INTERLAMINÄRER ZUGANGSWEG ZUR ENDOSKOPISCHEN BANDSCHEIBENRESEKTION (RUETTEN ET AL. 2008)	18
ABBILDUNG 10 STUDIENDESIGN	21
ABBILDUNG 11 SAGITTALE (LINKS) UND AXIALE (RECHTS) SCHICHTUNG EINER T2 GEWICHTUNG. MIT HILFE DER CISS SEQUENZ WURDE DIE INDIVIDUELLE MITTELLINIE DES BANDSCHEIBENVORFALLS ERMITTELT.	29
ABBILDUNG 12 MRT-LWS MIT SAGITTALER T2 SEQUENZ. DER BANDSCHEIBENVORFALL WURDE DURCH EINE RADIOLOGIN MANUELL MARKIERT.	30
ABBILDUNG 13 INTRAOPERATIVE AP-RÖNTGENDARSTELLUNG DER ARBEITSHÜLSE AUF DER HÖHE LWK 5/SWK 1 MEDIAL DES PEDIKELS	31
ABBILDUNG 14 INTRAOPERATIVE RÖNTGEN DARSTELLUNG DER WIRBELSÄULE AUF HÖHE LWK 4/5 NACH EINFÜHREN DES GEBOGENEN STABS IN DEN EPIDURALRAUM.....	31
ABBILDUNG 15 INTRAOPERATIVE SITUATION. ENTFERNUNG DES SEQUESTERS MITTELS ENDOSKOPISCHER FASSZANGE.....	32
ABBILDUNG 16 INTRAOPERATIVE SITUATION MIT BLICK AUF DEN MONITOR DES ENDOSKOPIETURMS.....	32
ABBILDUNG 17 INTRAOPERATIVE AP-RÖNTGENDARSTELLUNG EINES ENDOSKOPISCHEN TELESKOPHAKENS ZUR MOBILISIERUNG EINES SEQUESTERS MEDIAL DES SWK 1 PEDIKELS.	33
ABBILDUNG 18 DARSTELLUNG EINES GEBORGENEN BANDSCHEIBENVORFALLS.....	33
ABBILDUNG 19 SITUSVERSCHLUSS MIT EINZELKNOPFNÄHTEN.	33
VIDEO 1 IN ABBILDUNG 20 ZUSAMMENFASSUNG DER WICHTIGSTEN OPERATIVEN SCHRITTE: (1) MOBILISIEREN DES BANDSCHEIBENVORFALLS, (2) ENTFERNUNG DES BANDSCHEIBENVORFALLS, (3) IDENTIFIZIERUNG DES PULSIERENDEN DURASCHLAUCHS NACH ENTFERNUNG DES BANDSCHEIBENVORFALLS (VIDEO IN ANLAGE AUF USB-STICK GESPEICHERT) (SCHÖLLER 2019)	34
ABBILDUNG 21 HISTOGRAMM ZUR ALTERSVERTEILUNG ALLER PATIENTEN - ZAHLENANGABEN IN JAHREN.....	35
ABBILDUNG 22 GESCHLECHTERVERHÄLTNIS	36
ABBILDUNG 23 BODY-MASS-INDEX VERTEILUNG	37
ABBILDUNG 24 ANZAHL AN REZIDIVEN	39
ABBILDUNG 25 BESSERUNG DES MOTORISCHEN DEFIZITS	40
ABBILDUNG 26 BESSERUNG DES SENSORISCHEN DEFIZITS	41
ABBILDUNG 27 MACNAB KRITERIEN BEI ENTLASSUNG	41
ABBILDUNG 28 SCHMERZEN PERIOPERATIV.....	42
ABBILDUNG 29 ANALYSE DER PROSPEKTIVEN PATIENTENBEFRAGUNG MITTELS ODI UND SF-8 FRAGEBOGEN.....	42
ABBILDUNG 30 MAGNETRESONANZ VOLUMETRIE.....	47

Tabellenverzeichnis

TABELLE 1 LUMBALE RADIKULÄRE SYNDROME (NIETHARD 2005).....	8
TABELLE 2 KLASSIFIKATION DES BMI (ANGELEHNT AN WHO 1995).....	24
TABELLE 3 ASA KLASSIFIKATION (SAKLAD 1941)	25
TABELLE 4 ODI SCORE UND DESSEN INTERPRETATION (NCOR 2012)	27
TABELLE 5 ASA SCORE N=ANZAHL DER PATIENTEN.....	36
TABELLE 6 LOKALISATION DER BANDSCHEIBENVORFÄLLE N=ANZAHL AN PATIENTEN.	38
TABELLE 7 OPERATIONSDAUER	39
TABELLE 8 FOLLOW-UP UNTERSUCHUNG DER PROSPEKTIVEN STUDIENPOPULATION. VAS: VISUELLE ANALOGSKALA	45
TABELLE 9 FOLLOW-UP UNTERSUCHUNG DER PROSPEKTIVEN STUDIENPOPULATION. ODI: OSWESTRY DISABILITY QUESTIONAIRE INDEX, SF-8: SHORT FORM-HEALTH SURVEY.....	45
TABELLE 10 SCHMERZENTWICKLUNG IN DER KUMULATIVEN LAST FOLLOW-UP AUSWERTUNG.....	46

Ahn, Y., H. Y. Lee, S. H. Lee, and J. H. Lee. 2011. 'Dural tears in percutaneous endoscopic lumbar discectomy', *Eur Spine J*, 20: 58-64.

Alalawi, Z. M., M. M. Eid, and A. I. Albarrak. 2016. 'Assessment of picture archiving and communication system (PACS) at three of ministry of health hospitals in Riyadh region - Content analysis', *J Infect Public Health*, 9: 713-24.

Albeck MJ, Hilden J, Kjaer L, Holtas S, Praestholm J, Henriksen O., and Gjerris F. 1995. 'A controlled comparison of myelography, computed tomography, and magnetic resonance imaging in clinically suspected lumbar disc herniation', *Spine*, 20: 443-8.

Alvi, M. A., P. Kerezoudis, W. Wahood, A. Goyal, and M. Bydon. 2018. 'Operative Approaches for Lumbar Disc Herniation: A Systematic Review and Multiple Treatment Meta-Analysis of Conventional and Minimally Invasive Surgeries', *World Neurosurg*, 114: 391-407 e2.

Andersson, Gunnar B. J. 1998. '8 What are the age-related changes in the spine?', *Baillière's Clinical Rheumatology*, 12: 161-73.

Annertz, M., B. Jonsson, B. Stromqvist, and S. Holtas. 1995. 'Serial MRI in the early postoperative period after lumbar discectomy', *Neuroradiology*, 37: 177-82.

Battié MC, Videman T, Parent E. . 2004. 'Lumbar Disc Degeneration, Epidemiology and Genetic Influences', *Spine*: 2679–90.

Becker, S., and M. %J Der Schmerz Diers. 2016. 'Chronischer Schmerz', 30: 395-406.

Bender, M., C. Gramsch, L. Herrmann, S. W. Kim, E. Uhl, and K. Scholler. 2020. 'Implementation of Transforaminal Endoscopic Lumbar Sequestrectomy in a German University Hospital Setting: A Long and Rocky Road', *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg*, 81: 17-27.

Benoist, M. 2002. 'The natural history of lumbar disc herniation and radiculopathy', *Joint Bone Spine*, 69: 155-60.

Birjandian, Z., S. Emerson, A. E. Telfeian, and C. P. Hofstetter. 2017. 'Interlaminar endoscopic lateral recess decompression-surgical technique and early clinical results', *J Spine Surg*, 3: 123-32.

Blackburn, Henry, and Jr David Jacobs. 2014. 'Commentary: Origins and evolution of body mass index (BMI): continuing saga', *International Journal of Epidemiology*, 43: 665-69.

Börm, Wolfgang. 2009. *Spinale Neurochirurgie* (Schattauer GmbH: Stuttgart).

Brouwers, E., H. van de Meent, A. Curt, B. Starremans, A. Hosman, and R. Bartels. 2017. 'Definitions of traumatic conus medullaris and cauda equina syndrome: a systematic literature review', *Spinal Cord*, 55: 886.

Chang, F., T. Zhang, G. Gao, C. Yu, P. Liu, G. Zuo, and X. Huang. 2018. 'Therapeutic effect of percutaneous endoscopic lumbar discectomy on lumbar disc herniation and its effect on oxidative stress in patients with lumbar disc herniation', *Exp Ther Med*, 15: 295-99.

Chen, B. L., J. B. Guo, H. W. Zhang, Y. J. Zhang, Y. Zhu, J. Zhang, H. Y. Hu, Y. L. Zheng, and X. Q. Wang. 2018. 'Surgical versus non-operative treatment for lumbar disc herniation: a systematic review and meta-analysis', *Clin Rehabil*, 32: 146-60.

Chen, J., X. Jing, C. Li, Y. Jiang, S. Cheng, and J. Ma. 2018. 'Percutaneous Endoscopic Lumbar Discectomy for L5S1 Lumbar Disc Herniation Using a Transforaminal Approach Versus an Interlaminar Approach: A Systematic Review and Meta-Analysis', *World Neurosurg*.

Chen, Z., L. Zhang, J. Dong, P. Xie, B. Liu, Q. Wang, R. Chen, F. Feng, B. Yang, T. Shu, S. Li, Y. Yang, L. He, M. Pang, and L. Rong. 2018. 'Percutaneous transforaminal endoscopic discectomy compared with microendoscopic discectomy for lumbar disc herniation: 1-year results of an ongoing randomized controlled trial', *J Neurosurg Spine*, 28: 300-10.

Cong, L., Y. Zhu, and G. Tu. 2016. 'A meta-analysis of endoscopic discectomy versus open discectomy for symptomatic lumbar disk herniation', *Eur Spine J*, 25: 134-43.

Cummins, J., J. D. Lurie, T. D. Tosteson, B. Hanscom, W. A. Abdu, N. J. Birkmeyer, H. Herkowitz, and J. Weinstein. 2006. 'Descriptive epidemiology and prior healthcare utilization of patients in the Spine Patient Outcomes Research Trial's (SPORT) three

observational cohorts: disc herniation, spinal stenosis, and degenerative spondylolisthesis', *Spine (Phila Pa 1976)*, 31: 806-14.

Dias, A. L. N., F. F. Araujo, A. F. Cristante, R. M. Marcon, T. E. P. Barros Filho, and O. B. Letaif. 2018. 'Epidemiology of cauda equina syndrome. What changed until 2015', *Rev Bras Ortop*, 53: 107-12.

Erwin, W. M., K. Ashman, P. O'Donnel, and R. D. Inman. 2006. 'Nucleus pulposus notochord cells secrete connective tissue growth factor and up-regulate proteoglycan expression by intervertebral disc chondrocytes', *Arthritis Rheum*, 54: 3859-67.

Erwin, W. M., D. Islam, R. D. Inman, M. G. Fehlings, and F. W. Tsui. 2011. 'Notochordal cells protect nucleus pulposus cells from degradation and apoptosis: implications for the mechanisms of intervertebral disc degeneration', *Arthritis Res Ther*, 13: R215.

Fairbank, J. C., and P. B. Pynsent. 2000. 'The Oswestry Disability Index', *Spine (Phila Pa 1976)*, 25: 2940-52; discussion 52.

Feneis, Heinz. 2000. *Pocket Atlas of Human Anatomy* (Thieme: Stuttgart · New York).

Floris, R., A. Spallone, T. Y. Aref, A. Rizzo, A. Apruzzese, M. Mulas, and G. Simonetti. 1997. 'Early postoperative MRI findings following surgery for herniated lumbar disc', *Acta Neurochir (Wien)*, 139: 169-75.

Gadjradj, P. S., M. W. van Tulder, C. M. Dirven, W. C. Peul, and B. Sanjay Harhangi. 2016. 'Clinical outcomes after percutaneous transforaminal endoscopic discectomy for lumbar disc herniation: a prospective case series', *Neurosurg Focus*, 40: E3.

Gervais, H. W. 2017. 'Die ASA-Klassifikation – ein Fels in der anästhesiologischen Brandung!', *Der Anaesthetist*, 66: 3-4.

Gibson, J. N. A., A. S. Subramanian, and C. E. H. Scott. 2017a. 'A randomised controlled trial of transforaminal endoscopic discectomy vs microdiscectomy', *Eur Spine J*, 26: 847-56.

Gibson, J. N. Alastair, Ashok S. Subramanian, and Chloe E. H. Scott. 2017b. 'A randomised controlled trial of transforaminal endoscopic discectomy vs microdiscectomy', *European Spine Journal*, 26: 847-56.

Gibson, J. N., J. G. Cowie, and M. Ipreburg. 2012. 'Transforaminal endoscopic spinal surgery: the future 'gold standard' for discectomy? - A review', *Surgeon*, 10: 290-6.

Glocker, Prof. Dr. Franz Xaver. 2012. 'Lumbale Radikulopathie ' in Christian Weimar Hans-Christoph Diener (ed.), *Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie* (Thieme Verlag: Stuttgart).

Goald, H. J. 1980. 'Microlumbar discectomy: follow-up of 477 patients', *J Microsurg*, 2: 95-100.

Gugliotta, M., B. R. da Costa, E. Dabis, R. Theiler, P. Juni, S. Reichenbach, H. Landolt, and P. Hasler. 2016. 'Surgical versus conservative treatment for lumbar disc herniation: a prospective cohort study', *BMJ Open*, 6: e012938.

Hagen, Monika. 2005. *Operationsberichte für Einsteiger - Chirurgie : Operation vorbereiten - Bericht diktieren / Monika Hagen* (Georg Thieme Verlag: Stuttgart).

Heesen, Christoph. 1999. *Neuro-DD: neurologische Differentialdiagnose in Stichworten* (Berlin).

Hsu, H. T., S. J. Chang, S. S. Yang, and C. L. Chai. 2013. 'Learning curve of full-endoscopic lumbar discectomy', *Eur Spine J*, 22: 727-33.

Hüppe, M., and R. Klinger. 2017. 'Akuter Schmerz.' in Birgit Kröner-Herwig, Jule Frettlöh, Regine Klinger and Paul Nilges (eds.), *Schmerzpsychotherapie: Grundlagen – Diagnostik – Krankheitsbilder – Behandlung* (Springer Berlin Heidelberg: Berlin, Heidelberg).

Jordon, Jo, Kika Konstantinou, and John O'Dowd. 2009. 'Herniated lumbar disc', *BMJ Clinical Evidence*, 2009: 1118.

Kambin, P. 1991. 'Arthroscopic microdiscectomy', *Mt Sinai J Med*, 58: 159-64.

Kambin, P., and M. D. Brager. 1987. 'Percutaneous posterolateral discectomy. Anatomy and mechanism', *Clin Orthop Relat Res*: 145-54.

Kambin, P., J. E. Nixon, A. Chait, and J. L. Schaffer. 1988. 'Annular protrusion: pathophysiology and roentgenographic appearance', *Spine (Phila Pa 1976)*, 13: 671-5.

Kambin, Parviz. 1992. 'Arthroscopic microdiscectomy', *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery*, 8: 287-95.

Kambin, Parviz, and Harris Gellman. 1983. 'Percutaneous Lateral Discectomy of the Lumbar Spine A Preliminary Report', 174: 127-32.

Kapetanakis, S., N. Gkantsinikoudis, C. Chaniotakis, G. Charitoudis, and P. Givissis. 2018. 'Percutaneous Transforaminal Endoscopic Discectomy for the Treatment of Lumbar Disc Herniation in Obese Patients: Health-Related Quality of Life Assessment in a 2-Year Follow-Up', *World Neurosurg*, 113: e638-e49.

Karl, A., and D. Brandis. 2018. 'Kernig Sign.' in, *StatPearls* (Treasure Island (FL)).

Kelsey, J. L., P. B. Githens, T. O'Conner, U. Weil, J. A. Calogero, T. R. Holford, A. A. White, 3rd, S. D. Walter, A. M. Ostfeld, and W. O. Southwick. 1984. 'Acute prolapsed lumbar intervertebral disc. An epidemiologic study with special reference to driving automobiles and cigarette smoking', *Spine (Phila Pa 1976)*, 9: 608-13.

Kim, J. M., S. H. Lee, Y. Ahn, D. H. Yoon, C. D. Lee, and S. T. Lim. 2007. 'Recurrence after successful percutaneous endoscopic lumbar discectomy', *Minim Invasive Neurosurg*, 50: 82-5.

Krämer, Jürgen. 2002. 'Behandlung lumbaler Wurzelkompressionssyndrome', *Dtsch Arztebl International*, 99: 1510-.

L. Drake, Richard. 2007. *Gray's Anatomie für Studenten* (Elsevier Inc: München).

Lee, D. Y., and S. H. Lee. 2008. 'Learning curve for percutaneous endoscopic lumbar discectomy', *Neurol Med Chir (Tokyo)*, 48: 383-8; discussion 88-9.

Lee, S., S. K. Kim, S. H. Lee, W. J. Kim, W. C. Choi, G. Choi, and S. W. Shin. 2007. 'Percutaneous endoscopic lumbar discectomy for migrated disc herniation: classification of disc migration and surgical approaches', *Eur Spine J*, 16: 431-7.

Macnab, I. 1971. 'Negative disc exploration. An analysis of the causes of nerve-root involvement in sixty-eight patients', *J Bone Joint Surg Am*, 53: 891-903.

Mannion, A. F., A. Junge, D. Grob, J. Dvorak, and J. C. Fairbank. 2006. 'Development of a German version of the Oswestry Disability Index. Part 2: sensitivity to change after spinal surgery', *Eur Spine J*, 15: 66-73.

Marshall, Leigh W., and Stuart M. McGill. 2010. 'The role of axial torque in disc herniation', *Clinical Biomechanics*, 25: 6-9.

Martin MD, Boxell CM, Malone DG. . 2002. 'Pathophysiology of lumbar disc degeneration: a review of the literature. ', *Neurosurg Focus*, 13: 1-6.

Martin-Laez, R., J. A. Martinez-Agueros, D. Suarez-Fernandez, F. Montiaga-Nunez, and A. Vazquez-Barquero. 2012. 'Complications of endoscopic microdiscectomy using the EASYGO! system: is there any difference with conventional discectomy during the learning-curve period?', *Acta Neurochir (Wien)*, 154: 1023-32.

Mayer, H. M., and F. C. Heider. 2016. 'Der lumbale Bandscheibenvorfall', *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date*, 11: 427-47.

Meredith, Dennis S., Russel C. Huang, Joseph Nguyen, and Stephen Lyman. 2010. 'Obesity increases the risk of recurrent herniated nucleus pulposus after lumbar microdiscectomy', *The Spine Journal*, 10: 575-80.

Michael, D. Martin, M. Boxell Christopher, and G. Malone David. 2002. 'Pathophysiology of lumbar disc degeneration: a review of the literature', *Neurosurgical Focus*, 13: 1-6.

Mobbs, Ralph J., Raymond L. Newcombe, and K. Nadana Chandran. 2001. 'Lumbar discectomy and the diabetic patient: incidence and outcome', *Journal of Clinical Neuroscience*, 8: 10-13.

NCOR, National Council for Osteopathic Research. 2012. 'Oswestry Disability Index (ODI)', National Institute for Osteopathic Research, Accessed 21.09.2016. <http://www.ncor.org.uk/wp-content/uploads/2012/12/Oswestry-Disability-questionnairev2.pdf>.

Nellensteijn, J., R. Ostelo, R. Bartels, W. Peul, B. van Royen, and M. van Tulder. 2010. 'Transforaminal endoscopic surgery for symptomatic lumbar disc herniations: a systematic review of the literature', *Eur Spine J*, 19: 181-204.

Niethard, Fritz U. 2005. *Orthopädie compact : alles für Station und Facharztprüfung* (Thieme: Stuttgart ; New York).

Niethard, Fritz Uwe; Pfeil, Joachim:. 2005. *Duale Reihe Orthopädie* (Georg Thieme Verlag: Stuttgart).

Nuttall, Frank Q. 2015. 'Body Mass Index: Obesity, BMI, and Health: A Critical Review', *Nutrition Today*, 50: 117-28.

Owens, R. K., 2nd, L. Y. Carreon, E. F. Bisson, M. Bydon, E. A. Potts, and S. D. Glassman. 2018. 'Back pain improves significantly following discectomy for lumbar disc herniation', *Spine J*.

Pan, Z., Y. Ha, S. Yi, and K. Cao. 2016. 'Efficacy of Transforaminal Endoscopic Spine System (TESSYS) Technique in Treating Lumbar Disc Herniation', *Med Sci Monit*, 22: 530-9.

Perez-Cruet, M. J., K. T. Foley, R. E. Isaacs, L. Rice-Wyllie, R. Wellington, M. M. Smith, and R. G. Fessler. 2002. 'Microendoscopic lumbar discectomy: technical note', *Neurosurgery*, 51: S129-36.

Peul, W. C., A. L. Bredenoord, and W. C. Jacobs. 2014. 'Avoid surgery as first line treatment for non-specific low back pain', *BMJ*, 349: g4214.

Peul, W. C., W. B. van den Hout, R. Brand, R. T. Thomeer, B. W. Koes, and Group Leiden-The Hague Spine Intervention Prognostic Study. 2008. 'Prolonged conservative care versus early surgery in patients with sciatica caused by lumbar disc herniation: two year results of a randomised controlled trial', *BMJ*, 336: 1355-8.

Peul, W. C., H. C. van Houwelingen, W. B. van den Hout, R. Brand, J. A. Eekhof, J. T. Tans, R. T. Thomeer, B. W. Koes, and Group Leiden-The Hague Spine Intervention Prognostic Study. 2007. 'Surgery versus prolonged conservative treatment for sciatica', *N Engl J Med*, 356: 2245-56.

Postacchini, F. 1996. 'Results of surgery compared with conservative management for lumbar disc herniations', *Spine (Phila Pa 1976)*, 21: 1383-7.

Reiser, Maximilian , Peter Bartenstein, Fritz P. Kuhn, and Jürgen Debus. 2011. *Duale Reihe: Radiologie* (Thieme: Stuttgart).

Roberts, S., H. Evans, J. Trivedi, and J. Menage. 2006. 'Histology and pathology of the human intervertebral disc', *J Bone Joint Surg Am*, 88 Suppl 2: 10-4.

Roohi, F., and A. Fox. 2006. 'Burst fracture of the first lumbar vertebra and conus-cauda syndrome complicating a single convulsive seizure: a challenge of diagnosis in the Emergency Department', *J Emerg Med*, 31: 381-5.

Ruetten, S., M. Komp, and G. Godolias. 2005. 'An extreme lateral access for the surgery of lumbar disc herniations inside the spinal canal using the full-endoscopic uniportal transforaminal approach-technique and prospective results of 463 patients', *Spine (Phila Pa 1976)*, 30: 2570-8.

———. 2006. 'A New full-endoscopic technique for the interlaminar operation of lumbar disc herniations using 6-mm endoscopes: prospective 2-year results of 331 patients', *Minim Invasive Neurosurg*, 49: 80-7.

Ruetten, S., M. Komp, H. Merk, and G. Godolias. 2008. 'Full-endoscopic interlaminar and transforaminal lumbar discectomy versus conventional microsurgical technique: a prospective, randomized, controlled study', *Spine (Phila Pa 1976)*, 33: 931-9.

Saklad, M. D. Meyer. 1941. 'GRADING OF PATIENTS FOR SURGICAL PROCEDURES', *Anesthesiology*, 2: 281-84.

Sanusi, T., J. Davis, N. Nicassio, and I. Malik. 2015. 'Endoscopic lumbar discectomy under local anesthesia may be an alternative to microdiscectomy: A single centre's experience using the far lateral approach', *Clin Neurol Neurosurg*, 139: 324-27.

Schaffer, J. L., and P. Kambin. 1991. 'Percutaneous posterolateral lumbar discectomy and decompression with a 6.9-millimeter cannula. Analysis of operative failures and complications', *J Bone Joint Surg Am*, 73: 822-31.

Schöllner, Karsten. 2019. "Zusammenfassung der wichtigsten operativen Schritte." In. Germany.

Schroeder, Gregory D., Christine A. Guyre, and Alexander R. Vaccaro. 2016. 'The epidemiology and pathophysiology of lumbar disc herniations', *Seminars in Spine Surgery*, 28: 2-7.

Schünke. 2007. *Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem - Prometheus - LernAtlas der Anatomie* (Thieme: Stuttgart).

Seidler, A, U Bolm-Audorff, T Siol, N Henkel, C Fuchs, H Schug, F Leheta, G Marquardt, E Schmitt, P T Ulrich, W Beck, A Missalla, and G Elsner. 2003. 'Occupational risk factors for symptomatic lumbar disc herniation; a case-control study', 60: 821-30.

Shiri, Rahman, Tea Lallukka, Jaro Karppinen, and Eira Viikari-Juntura. 2014. 'Obesity as a Risk Factor for Sciatica: A Meta-Analysis', *American Journal of Epidemiology*, 179: 929-37.

Sorensen, I. G., P. Jacobsen, F. Gyntelberg, and P. Suadicani. 2011. 'Occupational and other predictors of herniated lumbar disc disease-a 33-year follow-up in the Copenhagen male study', *Spine (Phila Pa 1976)*, 36: 1541-6.

Tarlov, A. R., J. E. Ware, Jr, S. Greenfield, E. C. Nelson, E. Perrin, and M. Zubkoff. 1989. 'The medical outcomes study: An application of methods for monitoring the results of medical care', *JAMA*, 262: 925-30.

Telfeian, A. E., A. Veeravagu, A. A. Oyelese, and Z. L. Gokaslan. 2016. 'A brief history of endoscopic spine surgery', *Neurosurg Focus*, 40: E2.

Teli, M., A. Lovi, M. Brayda-Bruno, A. Zagra, A. Corriero, F. Giudici, and L. Minoia. 2010. 'Higher risk of dural tears and recurrent herniation with lumbar micro-endoscopic discectomy', *Eur Spine J*, 19: 443-50.

Tenenbaum, S., H. Arzi, A. Herman, A. Friedlander, M. Levinkopf, P. M. Arnold, and I. Caspi. 2011. 'Percutaneous Posterolateral Transforaminal Endoscopic Discectomy: Clinical Outcome, Complications, and Learning Curve Evaluation', *Surg Technol Int*, 21: 278-83.

Veltrup, Dr. med. Karin. 2020. "NEUROPATHISCHE SCHMERZEN - Wenn Nerven schmerzen." In. Berlin: Pfizer Pharma PFE GmbH

Volker, Beierlein, Morfeld Matthias, Bergelt Corinna, Bullinger Monika, and Brähler Elmar. 2012. 'Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit dem SF-8', *Diagnostica*, 58: 145-53.

Wang, K., X. Hong, B. Y. Zhou, J. P. Bao, X. H. Xie, F. Wang, and X. T. Wu. 2015. 'Evaluation of transforaminal endoscopic lumbar discectomy in the treatment of lumbar disc herniation', *Int Orthop*, 39: 1599-604.

Wang, Yu, Guogang Luo, Jing Wang, Minyu Zhu, Chi Li, and Honglin Teng. 2018. 'Early Postoperative Magnetic Resonance Imaging Findings After Percutaneous Endoscopic Lumbar Discectomy and Their Correlations with Clinical Outcomes', *World Neurosurg*, 111: e241-e49.

Weber, F., and U. Albert. 'Electrodiagnostic examination of lumbosacral radiculopathies'.

Weiler, Christoph, Mercedes Lopez-Ramos, H. Michael Mayer, Andreas Korge, Christoph J. Siepe, Karin Wuertz, Veronique Weiler, Norbert Boos, and Andreas G. Nerlich. 2011. 'Histological analysis of surgical lumbar intervertebral disc tissue provides evidence for an association between disc degeneration and increased body mass index', *BMC Research Notes*, 4: 497.

Werner E. Gerabek, Bernhard D. Haage, Gundolf Keil, Wolfgang Wegner. 2005. *Enzyklopädie Medizingeschichte* (De Gruyter: Berlin/ New York).

Wu, X. B., G. X. Fan, X. Gu, T. G. Shen, X. F. Guan, A. N. Hu, H. L. Zhang, and S. S. He. 2016. 'Learning curves of percutaneous endoscopic lumbar discectomy in transforaminal approach at the L4/5 and L5/S1 levels: a comparative study', *J Zhejiang Univ Sci B*, 17: 553-60.

Yeung, A. T., and P. M. Tsou. 2002. 'Posterolateral endoscopic excision for lumbar disc herniation: Surgical technique, outcome, and complications in 307 consecutive cases', *Spine (Phila Pa 1976)*, 27: 722-31.

Zhang, Y. G., Z. Sun, Z. Zhang, J. Liu, and X. Guo. 2009. 'Risk factors for lumbar intervertebral disc herniation in Chinese population: a case-control study', *Spine (Phila Pa 1976)*, 34: E918-22.

Zhou, Y. L., G. Chen, D. C. Bi, and X. Chen. 2018. 'Short-term clinical efficacy of percutaneous transforaminal endoscopic discectomy in treating young patients with lumbar disc herniation', *J Orthop Surg Res*, 13: 61.

	Schmerzintensität	Punkte
0	Momentan habe ich keine Schmerzen.	0
0	Der Schmerz ist momentan sehr gering.	1
0	Der Schmerz ist momentan erträglich.	2
0	Der Schmerz ist momentan stark.	3
0	Der Schmerz ist momentan sehr stark.	4
0	Der Schmerz ist momentan so stark wie man es sich nur vorstellen kann.	5
	körperliche Fürsorge (waschen, anziehen, usw.)	
0	Normalerweise kann ich für mich selber sorgen ohne zusätzliche Schmerzen.	0
0	Normalerweise kann ich für mich selber sorgen, aber es löst zusätzlich Schmerzen aus.	1
0	Für mich selber zu sorgen ist schmerzhaft, ich bin dabei langsam und vorsichtig.	2
0	Ich bewältige es, für mich selber zu sorgen, brauche aber ein wenig Hilfe.	3
0	Wenn ich für mich Sorge, brauche ich bei den meisten Dingen täglich Hilfe.	4
0	Ich bleibe im Bett, ziehe mich nicht an, wasche mich nur mit Mühe.	5
	Heben	
0	Ich kann schwere Gegenstände ohne zusätzliche Schmerzen heben.	0
0	Ich kann schwere Gegenstände heben, dies löst aber zusätzlich Schmerzen aus.	1
0	Wegen der Schmerzen kann ich keine schweren Gegenstände vom Boden heben, aber wenn sie ideal positioniert sind (z.B. auf einem Tisch) geht es durchaus.	2
0	Wegen der Schmerzen kann ich keine leichten oder mittelschweren Gegenstände vom Boden heben, aber wenn sie ideal positioniert sind (z.B. auf einem Tisch) geht es durchaus.	3
0	Ich kann nur leichte Gegenstände heben.	4
0	Ich kann keine Gegenstände heben oder tragen.	5
	Gehen	
0	Schmerzen hindern mich nicht daran, so weit zu gehen, wie ich möchte.	0
0	Schmerzen hindern mich daran, mehr als 1-2 km zu gehen.	1
0	Schmerzen hindern mich daran, mehr als 0,5 km zu gehen.	2
0	Schmerzen hindern mich daran, mehr als 100 m zu gehen.	3
0	Ich kann nur mit einem Stock oder Krücken gehen.	4
0	Ich bin die meiste Zeit im Bett und muss mich zur Toilette schleppen.	5
	Sitzen	
0	Ich kann auf jedem Stuhl solange sitzen, wie ich möchte.	0
0	Ich kann auf meinem Lieblingsstuhl solange sitzen, wie ich möchte.	1
0	Schmerzen hindern mich daran, länger als 1 Stunde zu sitzen.	2
0	Schmerzen hindern mich daran, länger als eine halbe Stunde zu sitzen.	3
0	Schmerzen hindern mich daran, länger als 10 Minuten zu sitzen.	4
0	Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu sitzen.	5

	Stehen	
0	Ich kann solange stehen, wie ich möchte, ohne dass die Schmerzen dadurch stärker werden.	0
0	Ich kann solange stehen, wie ich möchte, aber die Schmerzen werden dadurch verstärkt.	1
0	Schmerzen hindern mich daran, länger als 1 Stunde zu stehen.	2
0	Schmerzen hindern mich daran, länger als eine halbe Stunde zu stehen.	3
0	Schmerzen hindern mich daran, länger als 10 Minuten zu stehen.	4
0	Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu stehen.	5
	Schlafen	
0	Mein Schlaf ist nie durch Schmerzen gestört.	0
0	Mein Schlaf ist gelegentlich durch Schmerzen gestört.	1
0	Ich schlafe aufgrund von Schmerzen weniger als 6 Stunden.	2
0	Ich schlafe aufgrund von Schmerzen weniger als 4 Stunden.	3
0	Ich schlafe aufgrund von Schmerzen weniger als 2 Stunden.	4
0	Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu schlafen.	5
	Sexualleben (falls zutreffend)	
0	Mein Sexualleben ist normal, und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker.	0
0	Mein Sexualleben ist normal, aber die Schmerzen werden dadurch verstärkt.	1
0	Mein Sexualleben ist nahezu normal, aber sehr schmerzhaft.	2
0	Mein Sexualleben ist durch Schmerzen stark eingeschränkt.	3
0	Ich habe aufgrund von Schmerzen fast kein Sexualleben.	4
0	Schmerzen verhindern jegliches Sexualleben.	5
	Sozialleben	
0	Mein Sozialleben ist normal, und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker.	0
0	Mein Sozialleben ist normal, aber die Schmerzen werden dadurch verstärkt.	1
0	Schmerzen haben keinen wesentlichen Einfluss auf mein Sozialleben, außer dass sie meine eher aktiven Interessen, z.B. Sport, einschränken.	2
0	Schmerzen schränken mein Sozialleben ein, und ich gehe nicht mehr so oft raus.	3
0	Schmerzen schränken mein Sozialleben auf mein Zuhause ein.	4
0	Ich habe aufgrund von Schmerzen kein Sozialleben.	5
	Reisen	
0	Ich kann überall hinreisen, und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker.	0
0	Ich kann überall hinreisen, und die Schmerzen werden dadurch verstärkt.	1
0	Trotz starker Schmerzen kann ich länger als 2 Stunden unterwegs sein.	2
0	Ich kann aufgrund von Schmerzen höchstens 1 Stunde unterwegs sein.	3
0	Ich kann aufgrund von Schmerzen nur kurze notwendige Fahrten unter 30 Minuten machen.	4
0	Schmerzen hindern mich daran, Fahrten zu machen, außer zur medizinischen Behandlung.	5

Der SF-8-Fragebogen	
SF01: Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand in den letzten 4 Wochen im Allgemeinen beschreiben? War er ...	
ausgezeichnet	1
sehr gut	2
gut	3
weniger gut	4
schlecht	5
sehr schlecht	6
SF02: Wie sehr haben Probleme mit der körperlichen Gesundheit Sie in den letzten 4 Wochen bei normalen körperlichen Tätigkeiten eingeschränkt (z. B. beim zu Fuß gehen oder Treppensteigen)? War das ...	
überhaupt nicht	1
sehr wenig	2
mäßig	3
ziemlich	4
war zu körperlichen Tätigkeiten nicht in der Lage	5
SF03: Inwieweit hatten Sie in den letzten 4 Wochen wegen Ihrer körperlichen Gesundheit Schwierigkeiten bei der Ausübung Ihrer täglichen Arbeit zu Hause oder außer Haus?	
überhaupt nicht	1
sehr wenig	2
mäßig	3
ziemlich	4
oder waren Sie zu alltäglicher Arbeit nicht in der Lage	5
SF04: Wie stark waren Ihre Schmerzen in den letzten 4 Wochen?	
ich hatte keine Schmerzen	1
sehr leicht	2
leicht	3
mäßig	4
stark	5
sehr stark	6
SF05: Wie viel Energie hatten Sie in den letzten 4 Wochen?	
sehr viel	1
ziemlich viel	2
mäßig viel	3
ein wenig	4
gar keine	5

SF06: Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in den letzten 4 Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen oder Freunden eingeschränkt?	
überhaupt nicht	1
sehr wenig	2
mäßig	3
ziemlich	4
war zu diesen Kontakten nicht in der Lage	5
SF07: Wie sehr haben Ihnen in den letzten 4 Wochen seelische Probleme, z. B. Angst, Niedergeschlagenheit oder Reizbarkeit, zu schaffen gemacht?	
überhaupt nicht	1
sehr wenig	2
mäßig	3
ziemlich	4
sehr	5
SF08: Wie sehr haben Ihre persönlichen oder seelischen Probleme Sie in den letzten 4 Wochen daran gehindert, Ihre normalen Tätigkeiten im Beruf, in der Schule/im Studium oder andere alltägliche Tätigkeiten auszuüben?	
überhaupt nicht	1
sehr wenig	2
mäßig	3
ziemlich	4
war dazu nicht in der Lage	5

**Patienten-Information und -Einwilligung
zur Durchführung einer prospektiven Studie
mit volljährigen einwilligungsfähigen Patienten¹**

Prüfstelle: Neurochirurgische Klinik UKGM, Standort Gießen
Klinikstraße 33
35392 Gießen

Prüfarzt: Priv.-Doz. Dr. med. K. Schöller
Oberarzt an der Klinik für Neurochirurgie
UKGM Standort Gießen
Klinikstraße 33
35392 Gießen
fon: 0641/985-52900
mail: karsten.schoeller@neuro.med.uni-giessen.de

**Transforaminale endoskopische Sequestrektomie mit dem TESSYS–
System:
Chirurgische Lernkurve sowie klinisches und bildmorphologisches
Outcome**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir würden uns freuen, wenn Sie bereit wären, an der im Folgenden beschriebenen klinischen Studie teilzunehmen.

Klinische Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von medizinischen Behandlungsmethoden zu gewinnen oder zu erweitern. Die klinische Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet. Diese klinische Prüfung wird in der Neurochirurgischen Klinik des UKGM Standort Gießen durchgeführt; es sollen insgesamt 25 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch die Neurochirurgische Klinik in Gießen (Direktor: Prof. Dr. med. E. Uhl). Ansprechpartner ist Oberarzt Priv.-Doz. Dr. med. K. Schöller.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Zur Behandlung Ihrer Erkrankung (Bandscheibenvorfall der Lendenwirbelsäule) soll in der Neurochirurgischen Klinik der Universität Gießen eine Operation in endoskopischer Technik durchgeführt. Unsere Studie soll zeigen, dass diese relativ neue Technik sicher und effektiv ist. Wir möchten daher Daten zu Ihrer Vorgeschichte, zum Verlauf der Operation, zur Besserung der Beschwerden nach der Operation und zur Patientenzufriedenheit zusammenstellen.

¹ Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein.

2. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Nach Aufnahme in diese klinische Studie wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben, es wird eine klinisch-neurologische Untersuchung durchgeführt und es werden Ihnen vor und in den ersten 3 Tagen nach der Operation Fragebögen zu Schmerzen, Mobilität und Lebensqualität (nach der Operation auch Untersuchung der Patientenzufriedenheit) vorgelegt. Zudem wird das von Ihnen mitgebrachte Bildmaterial in das hauseigene Intranet eingeleitet und analysiert. Ergänzend soll vor der Operation und zwischen dem zweiten und fünften Tag nach der Operation eine Magnetresonanztomographie von 20-30 Minuten Dauer durchgeführt werden, um das Ausmaß der Entfernung des Bandscheibenvorfalles zu beurteilen. 6 Wochen und 12 Monate nach der Operation sind Kontrolluntersuchungen in unserer Neurochirurgischen Poliklinik vorgesehen, bei denen nochmals Ihre aktuellen Schmerzen, Mobilität, Lebensqualität, Zufriedenheit mit der Operation und auch der berufliche Wiedereinstieg erfragt werden. Automatisch werden zudem der Operationsverlauf, eventuelle Komplikationen und Folgeoperationen erfasst.

3. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Der potentielle Nutzen der Studienteilnahme für Sie besteht in der genauen Beurteilung des Bandscheibenvorfalles nach der Operation durch die neue MRT-Untersuchung. Im Einzelfall ist sogar eine Änderung der Behandlungsstrategie denkbar, ggf. lassen sich ärztliche Empfehlungen zur zukünftigen Lebensführung ableiten. Um diesen potentiellen Nutzen für Sie zu gewährleisten, wird nach der Untersuchung ein fachärztlicher neuroradiologischer Befund erstellt.

4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Die Magnetresonanztomographie ist ein sicheres Verfahren und funktioniert ohne Röntgenstrahlen. Stattdessen werden elektromagnetische Wellen benutzt. Deshalb dürfen Sie keine Metallteile im oder am Körper tragen. Sie ist nach heutigem Kenntnisstand frei von Nebenwirkungen oder schädlichen Einflüssen. Sehr selten kommt es vor, dass man während einer Messung Missempfindungen verspürt. Das kann zum Beispiel ein Kribbeln in den Händen sein. Dies ist unbedenklich und verschwindet sofort nach Beendigung der Untersuchung.

5. Entstehen für mich Kosten bei einer Teilnahme an der Studie?

Es entstehen für Sie keine Kosten.

6. Werden mir neue Erkenntnisse während der klinischen Studie mitgeteilt?

Bei Interesse werden wir Sie gerne über neue Erkenntnisse, die im Ergebnis dieser klinischen Studie bekannt werden, informieren. Wenden Sie sich dazu bitte an oben genannte E-Mail- oder Postadresse.

7. Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Studie ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen. Außerdem besteht jederzeit die Möglichkeit, ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme an der Studie nachträglich zurück zu ziehen. Schicken Sie dafür einfach ein formloses Schreiben an die im Kopf dieses Dokumentes angegebene Prüfstelle.

8. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der klinischen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

9. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit zu Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Prüfarzt.

FÜR IHRE UNTERLAGEN!

Prüfstelle: Neurochirurgische Klinik UKGM, Standort Gießen
Klinikstraße 33
35392 Gießen

Prüfarzt: Priv.-Doz. Dr. med. K. Schöller
Oberarzt an der Klinik für Neurochirurgie
UKGM Standort Gießen
Klinikstraße 33
35392 Gießen
fon: 0641/985-52900
mail: karsten.schoeller@neuro.med.uni-giessen.de

Transforaminale endoskopische Sequestrektomie mit dem TESSYS-System: Chirurgische Lernkurve sowie klinisches und bildmorphologisches Outcome

Einwilligungserklärung

**Ich erkläre mich bereit,
an der oben genannten klinischen Studie
freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten.
Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Ich habe den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen. Es besteht ein Einsichts-, Lösch- und Vernichtungsrecht der Daten und Bild-Daten bei Widerruf der Einwilligung.

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

.....
Datum Unterschrift des **Patienten**

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten:

FÜR IHRE UNTERLAGEN!

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Neurochirurgischen Klinik des UKGM Standort Gießen aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden an den Verantwortlichen oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Verantwortlichen sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, besteht ein uneingeschränktes Löschrecht. Alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, müssen unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten zu dem vorgenannten Zweck noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen

6. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt

.....
Name

über meine Teilnahme an der klinischen Studie informiert wird (falls nicht gewünscht, bitte streichen).

BITTE MIT DEN ANDEREN UNTERLAGEN ZURÜCKSENDEN!

Prüfstelle: Neurochirurgische Klinik UKGM, Standort Gießen
Klinikstraße 33
35392 Gießen

Prüfarzt: Priv.-Doz. Dr. med. K. Schöller
Oberarzt an der Klinik für Neurochirurgie
UKGM Standort Gießen
Klinikstraße 33
35392 Gießen
fon: 0641/985-52900
mail: karsten.schoeller@neuro.med.uni-giessen.de

Transforaminale endoskopische Sequestrektomie mit dem TESSYS-System: Chirurgische Lernkurve sowie klinisches und bildmorphologisches Outcome

Einwilligungserklärung

**Ich erkläre mich bereit,
an der oben genannten klinischen Studie
freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten.
Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Ich habe den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen. Es besteht ein Einsichts-, Lösch- und Vernichtungsrecht der Daten und Bild-Daten bei Widerruf der Einwilligung.

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

.....
Datum Unterschrift des **Patienten**

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten:

Listung aller an der Studie teilgenommen Patienten

Retrospektive Patienten (Nummer)	Geschlecht [m/f]	Alter [J]	Segment des BSV
1.	m	67	LWK3/4
2.	f	74	LWK4/5
3.	f	30	LWK4/5
4.	m	63	LWK3/4
5.	f	75	LWK4/5
6.	m	56	LWK4/5
7.	m	51	LWK4/5
8.	m	56	LWK4/5
9.	m	52	LWK1/2
10.	f	74	LWK4/5
11.	f	41	LWK5/S1
12.	f	51	LWK5/S1
13.	f	62	LWK2/3
14.	f	57	LWK4/5
15.	f	49	LWK4/5
16.	m	51	LWK4/5
17.	m	25	LWK5/S1
18.	m	71	LWK4/5
19.	m	35	LWK3/4
20.	m	48	LWK4/5
21.	m	46	LWK5/S1
22.	m	71	LWK4/5
23.	m	36	LWK5/S1
24.	f	52	LWK4/5
25.	m	48	LWK5/S1
26.	m	63	LWK4/5
27.	m	62	LWK4/5
28.	f	78	LWK4/5
29.	m	39	LWK3/4
30.	m	62	LWK4/5
31.	f	40	LWK3/4 und LWK4/5
32.	f	77	LWK4/5
33.	m	55	LWK4/5
Gesamt retrospektiv	M= 20	Median 55	
	W= 13	MAX 78	
		MIN 25	

		MITTW 55	
			LWK1/2 =1
			LWK2/3 =1
			LWK3/4 =5
			LWK4/5 =21
			LWK5/S1 =6
Prospektive Patienten	Geschlecht [m/f]	Alter [J]	Segment
1.	m	57	LWK5/S1
2.	m	26	LWK5/S1
3.	f	35	LWK4/5 & LWK5/S1
4.	f	51	LWK4/5
5.	m	37	LWK4/5
6.	m	31	LWK5/S1
7.	m	64	LWK4/5
8.	m	56	LWK4/5
9.	w	45	LWK4/5
10.	w	31	LWK4/5
11.	w	65	LWK4/5
Gesamt Prospektiv	m=6, f=5	MITTW 45	LWK1/2 =0
		MED 45	LWK2/3 =0
			LWK3/4 =0
			LWK4/5 =8
			LWK5/S1 =4
Gesamt retrospektiv und prospektiv	m=26, f=18	MITTW 53	LWK1/2 =1
		MED 52	LWK2/3 =1
		MAX 78	LWK3/4 =5
		MIN 25	LWK4/5 =29
			LWK5/S1 =10

Zeitschriftenaufsätze

Bender, M., C. Gramsch, L. Herrmann, S. W. Kim, E. Uhl, and K. Scholler.
"Implementation of Transforaminal Endoscopic Lumbar Sequestrectomy in
a German University Hospital Setting: A Long and Rocky Road." *J Neurol
Surg A Cent Eur Neurosurg* 81, no. 1 (Jan 2020): 17-27
<https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/pdf/10.1055/s-0039-1694040.pdf>

Kongressbeiträge (Poster)

Science Day 2018, Justus-Liebig Universität Gießen, PK_35,
Transforaminal lumbar sequestrectomy: Where do we stand 3 years after
implementation of the technique in a university hospital setting?

Conference Paper, DGNC Jahrestagung 2017, Magdeburg, Transforaminal
lumbar sequestrectomy: Where do we stand 3 years after implementation of
the technique in a university hospital setting?

Conference Paper, Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie
2016, Berlin, Transforaminal lumbar sequestrectomy with the TESSYS
system - experiences from the first 2 years

„Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nichtveröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten sowie ethische, datenschutzrechtliche und tierschutzrechtliche Grundsätze befolgt. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, oder habe diese nachstehend spezifiziert. Die vorgelegte Arbeit wurde weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt und indirekt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren. Mit der Überprüfung meiner Arbeit durch eine Plagiatserkennungssoftware bzw. ein internetbasiertes Softwareprogramm erkläre ich mich einverstanden.“

Ort, Datum

Unterschrift

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen bedanken, die mich bei der Fertigstellung meiner Dissertation unterstützt haben.

Ich danke meinem Betreuer Dr. med Michael Bender und meinem Doktorvater Prof. Dr. med Karsten Schöller, die mir die Erarbeitung dieser Dissertation ermöglicht haben und mir inhaltlich und organisatorisch durchweg zur Seite standen.

Zudem gilt mein besonderer Dank meiner Mutter, meiner Schwester und gesamten Familie für ihr stets offenes Ohr und ihre Unterstützung während der gesamten Studienphase und dafür, dass sie die Entstehung und Fertigstellung dieser Arbeit möglich gemacht haben.