

Minimal-invasive Verfahren zur Behandlung des Bandscheibenvorfalls

Dagmar Lühmann, Tatjana Burkhardt-Hammer,
Cathleen Borowski, Heiner Raspe

Health Technology Assessment

Herausgeber:

Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des
Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information
(DAHTA@DIMDI)

In der elektronischen Zeitschrift gms Health Technology Assessment der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI) werden Forschungsbeiträge, Untersuchungen, Umfragen usw. als Diskussionsbeiträge im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung veröffentlicht. Die Verantwortung für den Inhalt obliegt den jeweiligen Autoren bzw. der jeweiligen Autorin / Autor.



Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des
Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information
(DAHTA@DIMDI)

**Informationssystem
Health Technology Assessment (HTA)
in der Bundesrepublik Deutschland**

**Minimal-invasive Verfahren zur Behandlung des
Bandscheibenvorfalls**

D. Lühmann, T. Burkhardt-Hammer, C. Borowski, H. Raspe

Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 17

ISSN: 1864-9645

1. Auflage 2005

© DAHTA@DIMDI. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der photomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten.

DIMDI

Waisenhausgasse 36 - 38a

50676 Köln

Telefon : 0221 / 4724 -1

Telefax: 0221 / 4724 – 444

Vorbemerkungen

Die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI) hat das Institut für Sozialmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck mit dem HTA-Bericht „Minimal-invasive Verfahren zur Behandlung des Bandscheibenvorfalls“ beauftragt.

Nachdem Anfang Juni 2004 ein Zwischenbericht vorgelegt wurde, wird mit der vorliegenden Arbeit eine endgültige Version nach der Einarbeitung der Kommentare des Gutachterverfahrens eingereicht.

Das interne Gutachten, eine inhaltliche und eine formale Kontrolle der Arbeit, wurde durch Mitarbeiter von DAHTA@DIMDI durchgeführt.

Die externe Begutachtung erfolgte durch Prof. Dr. Claus Carstens, Orthopädische Universitätsklinik Heidelberg, Sektion Kinderorthopädie und Wirbelsäulenchirurgie.

Die Basis der Finanzierung des Gesamtberichts bildet der gesetzliche Auftrag nach Artikel 19 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 und erfolgte durch die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung.

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Gesundheitspolitischer Hintergrund | 1 |
| 2 | Kurzfassung | 2 |
| 2.1 | Einleitung..... | 2 |
| 2.2 | Fragestellung..... | 2 |
| 2.3 | Methodik..... | 2 |
| 2.4 | Ergebnisse..... | 3 |
| 3 | Wissenschaftliche Kurzfassung | 6 |
| 3.1 | Einleitung..... | 6 |
| 3.2 | Fragestellung..... | 7 |
| 3.3 | Medizinische Bewertung..... | 7 |
| 3.3.1 | Methodik..... | 7 |
| 3.3.2 | Ergebnisse..... | 8 |
| 3.3.3 | Diskussion..... | 12 |
| 3.4 | Ökonomische Bewertung..... | 16 |
| 3.4.1 | Methodik..... | 16 |
| 3.4.2 | Ergebnisse..... | 16 |
| 3.4.3 | Diskussion..... | 17 |
| 3.5 | Gemeinsame Schlussfolgerungen..... | 20 |
| 4 | Hauptdokument | 23 |
| 4.1 | Einleitung..... | 23 |
| 4.2 | Medizinische Bewertung..... | 24 |
| 4.2.1 | Wissenschaftlicher Hintergrund..... | 24 |
| 4.2.1.1 | Das Krankheitsbild „Bandscheibenvorfall“..... | 24 |
| 4.2.1.2 | Therapie des Bandscheibenvorfalls..... | 28 |
| 4.2.1.3 | Indikationsstellung zur operativen Behandlung..... | 36 |
| 4.2.1.4 | Auswahl des operativen Verfahrens..... | 38 |
| 4.2.1.5 | Operationshäufigkeiten, Versorgungszahlen..... | 38 |
| 4.2.2 | Fragestellung..... | 39 |
| 4.2.3 | Methodik..... | 40 |
| 4.2.3.1 | Literatursuche..... | 40 |
| 4.2.3.2 | Bewertung und Auswertung der Literatur / Darstellung der Ergebnisse..... | 42 |
| 4.2.4 | Ergebnisse..... | 42 |
| 4.2.4.1 | Ergebnisse der Literaturrecherche..... | 42 |
| 4.2.4.2 | Ergebnisse der Literaturanalysen..... | 43 |
| 4.2.4.3 | Zusammenfassung der Ergebnisse nach Operationsverfahren..... | 60 |
| 4.2.5 | Diskussion..... | 69 |
| 4.3 | Ökonomische Bewertung..... | 83 |
| 4.3.1 | Hintergrund..... | 83 |
| 4.3.1.1 | Gesundheitsökonomische Studientypen und Analyseverfahren..... | 87 |
| 4.3.1.2 | Kosten und Effekte bei bandscheibenchirurgischen Eingriffen..... | 88 |

| | | |
|----------|--|------------|
| 4.3.2 | Fragestellung | 89 |
| 4.3.3 | Methodik | 90 |
| 4.3.3.1 | Literaturrecherche und Suchstrategien | 90 |
| 4.3.3.2 | Auswertung und Bewertung der relevanten Studien..... | 90 |
| 4.3.3.3 | Kostenaufstellung für bandscheibenchirurgische Eingriffe | 91 |
| 4.3.4 | Ergebnisse..... | 91 |
| 4.3.4.1 | Ergebnisse der Literaturrecherche | 91 |
| 4.3.4.2 | Kurzbeschreibung der einzelnen Studien..... | 93 |
| 4.3.4.3 | Fallserien | 108 |
| 4.3.5 | Diskussion..... | 116 |
| 4.4 | Gemeinsame Schlussfolgerungen | 120 |
| 5 | Anhang..... | 123 |
| 5.1 | Synonymliste..... | 123 |
| 5.2 | Abkürzungsverzeichnis | 124 |
| 5.3 | Glossar..... | 126 |
| 5.4 | Tabellenverzeichnis | 128 |
| 5.5 | Abbildungsverzeichnis | 130 |
| 5.5.1 | Literaturquellen / Datenbanken..... | 131 |
| 5.5.1.1 | DIMDI..... | 131 |
| 5.5.1.2 | Cochrane Library 2004, Issue 1 | 131 |
| 5.5.1.3 | Handsuche..... | 132 |
| 5.5.1.4 | Expertenkontakte..... | 132 |
| 5.5.2 | Recherchestrategien / Treffer | 132 |
| 5.5.2.1 | DIMDI..... | 132 |
| 5.6 | Tabellenanhang | 135 |
| 6 | Literaturverzeichnis..... | 173 |
| 6.1 | Verwendete Literatur..... | 173 |
| 6.2 | Ausgeschlossene Literatur..... | 185 |

1 Gesundheitspolitischer Hintergrund

Rückenschmerzen mit oder ohne ischialgiforme Beschwerden (Beinschmerzen) sind sehr häufig. Die Lebenszeitprävalenz in den westlichen Industrienationen beträgt bis zu 80 %¹⁶⁴. Bei etwa 5 % aller Patienten mit akuten Rückenschmerzen werden Bandscheibenvorfälle als Ursache der Symptome angenommen¹². Als zugrunde liegender Pathomechanismus wird postuliert, dass verlagertes Bandscheibengewebe auf Wurzeln von Spinalnerven drückt, die ihrerseits mit Reizerscheinungen reagieren. Die Folgen sind Schmerzen und neurologische Ausfallserscheinungen. Das Therapiekonzept invasiver Behandlungsverfahren ist kausal: Bandscheibengewebe wird entfernt, aufgelöst oder verdampft, um eine Druckentlastung der Nervenwurzeln zu erreichen.

Erst nach Ausschöpfen der konservativen Behandlungsmaßnahmen sollte leitlinienkonform⁹ die Indikation zur elektiven invasiven Behandlung gestellt werden. Die Zurückhaltung bei der Indikationsstellung resultiert vor allem aus der Beobachtung, dass die Operation durchaus nicht bei allen Patienten zum gewünschten Erfolg führt. Besonders gefürchtet ist das Postdiskektomie-syndrom, bei dem die Beschwerden nach der Operation persistieren oder sogar stärker werden. Nach konventionellen offenen bandscheibenchirurgischen Operationen wird nach Ersteingriffen bei bis zu 30 % der operierten Patienten ein Postdiskektomiesyndrom beobachtet, bei dem heute als Goldstandard geltenden mikrochirurgischen Eingriff beträgt der Anteil noch bis zu 12 %²². Vor allem diese Zahlen, aber auch die Option von ambulanten Operationen und kurzen Rekonvaleszenzen geben Anlass zur Entwicklung einer Reihe von minimal-invasiven Verfahren zur Behandlung des Bandscheibenvorfalls. Der Zugang zur Bandscheibe wird dabei entweder endoskopisch oder perkutan mithilfe einer Punktionskanüle geschaffen, die Druckentlastung der Nervenwurzel soll durch mechanische Abtragung, chemische Auflösung, Verdampfung oder Koagulation von Bandscheibengewebe erreicht werden.

Wenn die Verfahren auch mit minimaler Gewebetraumatisierung arbeiten, so besteht doch letztendlich Unklarheit über ihre Wirksamkeit, Sicherheit und Kosteneffektivität im Vergleich zum mikrochirurgischen Standardverfahren. Dabei ist zu beobachten, dass die Entwicklung immer neuer minimal-invasiver Verfahren und / oder die Weiterentwicklung bereits existierender Methoden eine hohe Priorität in den einschlägigen Fachgesellschaften haben (vgl. 17th Annual Meeting of the International Intradiscal Therapy Society⁹³); IITS = International Intradiscal Therapy Society; dt.: Internationale Gesellschaft für Intradiskale Therapie). Über die Medien - d.h., in erster Linie über das Internet - werden minimal-invasive Verfahren zur Behandlung des Bandscheibenvorfalls intensiv beworben und vor allem von Privatkliniken angeboten. Die Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen wird variabel gehandhabt.

Vor diesem Hintergrund soll der gegenwärtige Bericht:

- Anhand der publizierten Literatur eine Bewertung der Wirksamkeit und der Sicherheit der einzelnen minimal-invasiven Verfahren im Vergleich zum Standardverfahren vornehmen.
- Die Identifizierung und Bewertung der Literatur zur Kosteneffektivität der einzelnen minimal-invasiven Verfahren im Vergleich zum Standardverfahren unternehmen.
- Gegebenenfalls Forschungs- und Evaluationsbedarf aufzeigen.

Da über 95 % der Bandscheibenoperationen an der lumbalen Wirbelsäule vorgenommen werden, befasst sich der vorliegende Bericht ausschließlich mit dieser Lokalisation.

2 Kurzfassung

2.1 Einleitung

Vor dem Hintergrund von bis zu 30 % unbefriedigender Ergebnisse nach operativen Behandlungen des Bandscheibenvorfalls wird in den letzten Jahrzehnten eine Vielzahl von minimal-invasiven Behandlungsverfahren entwickelt. Mit ihrer Hilfe soll unter weitestgehender Gewebschonung durch Entfernung, Auflösung oder Verdampfung von Bandscheibengewebe eine Druckentlastung der betroffenen Nervenwurzeln erreicht werden.

Über die Häufigkeit ihres Einsatzes in Deutschland können kaum Aussagen gemacht werden - Daten aus dem Bereich der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) zufolge machen minimal-invasive Eingriffe derzeit etwa einen Anteil von 5 % (2003) an allen Bandscheibenoperationen aus. Der wirkliche Anteil ist allerdings höher einzuschätzen, da viele der Verfahren von privaten Leistungsanbietern angeboten und von privaten (Zusatz)versicherungen bzw. von Selbstzahlern finanziert werden.

Bisher ist in Deutschland noch keine umfassende Bewertung der Wirksamkeit, der Sicherheit und der ökonomischen Konsequenzen der minimal-invasiven Bandscheibenoperationsverfahren im Vergleich zum Standardverfahren vorgenommen worden, die als Basis für Kostenübernahmeentscheidungen dienen könnte.

2.2 Fragestellung

Vor diesem Hintergrund soll der vorliegende Bericht:

- Anhand der publizierten Literatur eine Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der einzelnen minimal-invasiven Verfahren im Vergleich zum Standardverfahren vornehmen.
- Die Identifizierung und Bewertung der Literatur zur Kosteneffektivität der einzelnen minimal-invasiven Verfahren im Vergleich zum Standardverfahren unternehmen.
- Gegebenenfalls Forschungs- und Evaluationsbedarf sowie Handlungsbedarf im Versorgungssystem aufzeigen.

Es werden ausschließlich Verfahren betrachtet, die unter elektiver Indikationsstellung alternativ zur mikrochirurgischen Diskektomie bei der Behandlung des lumbalen Bandscheibenvorfalls eingesetzt werden. Hierzu gehören: die Chemonukleolyse, die perkutane manuelle und die perkutane automatisierte Diskusdekompression, die Laserdiskusdekompressionen sowie endoskopisch unterstützte Verfahren mit posterolateralem bzw. posteriorem Zugang zur Bandscheibe.

2.3 Methodik

Die Bewertung der Wirksamkeit und der Sicherheit der minimal-invasiven Methoden im Vergleich zum Standardverfahren sowie deren gesundheitsökonomische Implikationen erfolgen in systematischen Literaturübersichten. Hierzu wird eine breit angelegte Recherche in 23 elektronischen Literaturdatenbanken vorgenommen. Die methodische Qualität sowie die Transparenz von Übersichtsarbeiten, HTA-Berichten und RCT (Randomisierte, kontrollierte Studie) werden mithilfe der Checklisten der German Scientific Working Group for Health Care – Health Technology Assessment (GSWG-HTA) überprüft und bei den gesundheitsökonomischen Studien mit den entsprechenden Katalogen der Arbeitsgruppe dokumentiert. Die Zusammenfassung der Ergebnisse erfolgt qualitativ beschreibend. Quantitative Informationssynthesen (Metaanalysen) können auf der Grundlage des vorliegenden Datenmaterials nicht vorgenommen werden. Neben Resultaten kontrollierter Studien werden auch Ergebnisse aktueller Fallserien vorgestellt und ihr Stellenwert diskutiert.

2.4 Ergebnisse

Die Evidenzbasis für die Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der Verfahren stellt sich wie folgt dar:

| | |
|--|---|
| Perkutane manuelle Diskusdekompression | Sechs Fallserien (vier nach 1998) |
| Perkutane automatisierte Diskusdekompression | Zwei RCT (eine abgebrochen), 12 Fallserien (eine nach 1998) |
| Chemonukleolyse | Fünf RCT, fünf kontrollierte Studien, elf Fallserien |
| Perkutane Lasernukleotomie | Eine kontrollierte Studie, 13 Fallserien (acht nach 1998) |
| Endoskopische Verfahren | Drei RCT, eine kontrollierte Studie, 21 Fallserien (17 nach 1998) |

Für die Chemonukleolyse und die perkutane automatisierte Diskusdekompression liegen je zwei gesundheitsökonomische Analysen vor, außerdem eine Kostenminimierungsanalyse für ein endoskopisches Verfahren.

Die Chemonukleolyse ist das einzige Verfahren, dessen Wirksamkeit und dessen Sicherheit sich im Vergleich zum Standardverfahren auf der Grundlage valider Studiendaten beurteilen lassen. Die Literaturanalyse legt die Bedeutung des Verfahrens als intermediäre Therapieoption zwischen konservativer und operativer Behandlung nahe. Für endoskopisch unterstützte Eingriffe werden in zwei RCT dem Standardverfahren vergleichbare kurz- und mittelfristige Erfolgsraten gefunden, hinsichtlich sozialmedizinischer Outcomes sind die Ergebnisse tendenziell sogar günstiger. Allerdings ist fraglich, ob die in den elf und fünf Jahre alten Studien erzielten Ergebnisse angesichts der permanenten Weiterentwicklung der Verfahren sowie der zu beobachtenden Indikationsausweitung im derzeitigen Versorgungskontext noch Gültigkeit haben. Die Resultate der automatisierten perkutanen lumbalen Diskektomie (APLD) sind in der einzigen auswertbaren RCT denen des Standardeingriffs weit unterlegen und kontrastieren stark zu denen aus Fallserien.

Zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Sicherheit von Laserverfahren, von manuellen perkutanen Diskektomien sowie von endoskopisch unterstützten Eingriffen mit posteriorem Zugang zur Bandscheibe im Vergleich zu den Standardverfahren liegen keine Informationen aus kontrollierten Studien vor. Die Ergebnisse von Fallserien sind für eine verallgemeinerbare oder vergleichende Bewertung der Wirksamkeit von Behandlungsverfahren wenig hilfreich. Selektierte Patientenklientel, Modifikationen der eingesetzten Verfahren, Spezialisierung von Behandlungszentren sowie wenig standardisierte Ergebnismessungen bedingen eine hohe Streubreite der Resultate und verhindern Vergleiche.

Die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Analysen liefern aufgrund methodischer und inhaltlicher Probleme keine im bundesdeutschen Versorgungskontext verwertbaren Informationen.

Diskussion

Neben studienmethodischen Aspekten erschweren drei inhaltliche Problemkomplexe die Interpretation der verfügbaren Informationen:

1. Die ständige Weiterentwicklung der Technologien führt zu einer Methodenvielfalt, die übergreifende Aussagen für eine Verfahrensgruppe verhindert. Dabei betrifft die Vielfalt nicht nur die minimal-invasiven Verfahren, sondern auch die Standardtechnologie, gegen deren Ergebnisse der Wirksamkeitsvergleich stattfinden soll.
2. Das zweite Problem betrifft die Heterogenität der Patientenklientel in den einzelnen Studien. Durchgängiges Einschlusskriterium für alle Arbeiten ist das Persistieren

von ischialgieformen Beschwerden nach einer unterschiedlich langen Phase ergebnisloser konservativer Behandlung. Unterschiede werden bei der Befundbewertung durch bildgebende Verfahren deutlich. Innerhalb jeder Verfahrensgruppe werden anhand der bildgebenden Befunde unterschiedliche Ein- und Ausschlusskriterien formuliert, die sich vor allem hinsichtlich des Dislokationsgrads des Bandscheibenvorfalls und des Vorhandenseins von Sequestern unterscheiden.

3. Beim dritten Aspekt handelt es sich um die wenig standardisierte Erhebung der Outcomes in den einzelnen Studien, die außerdem noch in variablen Abständen zum Eingriff stattfindet. Die in den Studien zu minimal-invasiven Eingriffen häufig verwendete dichotome Beurteilung Erfolg vs. Misserfolg beruht ihrerseits auf einer Vielzahl von unterschiedlichen Erfassungsinstrumenten und Prozeduren, von denen viele die subjektive Einschätzung des Operationsergebnisses durch den Patienten oder Operateur zugrunde legen. Übertrag- und Vergleichbarkeit dieser Bewertungen, vor allem wenn sie in unterschiedlichen kulturellen Kontexten erhoben werden, sind schwer einzuordnen.

Auf der wenig belastbaren Datenbasis zur vergleichenden Wirksamkeit der Verfahren können bisher keine aussagekräftigen gesundheitsökonomischen Untersuchungen unternommen werden.

Schlussfolgerungen

Die Schlussfolgerungen, die aus den Ergebnissen der vorliegenden Bewertung gezogen werden müssen, sind in ihren Einzelheiten spezifisch für die bewerteten Verfahren(sgruppen), haben aber auch exemplarischen Charakter für andere Praxisfelder, in denen Ergebnisoptimierung durch technologische Weiterentwicklung und Indikationsaufweitung versucht wird (vergl. z.B. Hüftgelenkendoprothetik).

1. Im Vergleich zum Standardeingriff ist, mit Ausnahme der Chemonukleolyse, der Status aller übrigen im Rahmen der vorliegenden Beurteilung bewerteten Verfahren als fortdauernd experimentell einzustufen. Eine belastbare Datengrundlage, die eine Einsatzempfehlung für die Verfahren in der Routineversorgung rechtfertigt, existiert derzeit nicht.
2. Die belastbare Datengrundlage lässt sich nur durch weitere Forschung schaffen. Dabei werden zwei Arten von Informationen benötigt:
 - a) Valide Daten zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit (als Grundlage für die Nutzenbewertung) der minimal-invasiven Verfahren im Vergleich zum Standardeingriff bzw. im Vergleich zu konservativen Therapieoptionen. Sie sind nur durch RCT an adäquat ausgewählten Patientengruppen, unter realistischen Kontrollbedingungen, über einen adäquaten Zeitraum und mit validen Zielgrößen zu erhalten.
 - b) Informationen, die den Nutzen der Verfahren unter Alltagsbedingungen belegen und darüber hinaus das Potential haben, unerwartete Risiken zu entdecken. In Skandinavien hat sich hierzu das Führen von Qualitätsregistern bewährt. Sie können einerseits als Qualitätsförderungsinstrument genutzt werden und andererseits Daten für wissenschaftliche Auswertungen liefern.
3. Im Bereich der GKV ist seit 2000 ein kontinuierlicher Anstieg der Anwendungshäufigkeit minimal-invasiver bandscheibenchirurgischer Eingriffen zu beobachten. Beispiele anderer innovativer Operationsverfahren (z.B. roboter-unterstützte Hüftgelenkimplantation) lassen vermuten, dass sich dieser Trend fortsetzen wird, vor allem auch vor dem Hintergrund, dass für die Einführung neuer Behandlungsverfahren im Krankenhaus kein gesetzlicher Erlaubnisvorbehalt existiert. Als Voraussetzung für eine Kostenübernahme durch die GKV besteht, angesichts der

unklaren Evidenzlage, die Möglichkeit, durch den Bundesausschuss prüfen zu lassen, inwieweit Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der genannten Verfahren den Anforderungen entsprechen. Dabei sollen vor allem auch die gesetzlichen Möglichkeiten zur Zulassung einer Leistung unter adäquaten Evaluationsbedingungen geprüft werden (nach dem Beispiel der Modellvorhaben im ambulanten Bereich). Als Beispiele aus dem europäischen Ausland können hierzu die Zulassungsmodalitäten in Großbritannien oder in der Schweiz dienen.

Gleiches wäre im Prinzip auch für den Bereich der privaten Krankenversicherung (PKV) bzw. für die Erbringung der Leistungen als „Individuelle Gesundheitsleistung“ zu fordern, wobei für diese Bereiche allerdings keine gesetzliche Bindung der Kostenerstattung (vergleichbar mit dem Sozialgesetzbuch Fünf (SGB V) an nachgewiesenen Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit existiert.

3 Wissenschaftliche Kurzfassung

3.1 Einleitung

Rückenschmerzen mit oder ohne ischialgiforme Beschwerden (Beinschmerzen) sind sehr häufig. Die Lebenszeitprävalenz in den westlichen Industrienationen beträgt bis zu 80 %¹⁶⁴. Bei etwa 5 % aller Patienten mit akuten Rückenschmerzen werden Bandscheibenvorfälle als Ursache der Symptome angenommen¹². Als zugrunde liegender Pathomechanismus wird postuliert, dass verlagertes Bandscheibengewebe auf Wurzeln von Spinalnerven drückt, die ihrerseits mit Reizerscheinungen reagieren. Die Folgen sind Schmerzen und neurologische Ausfallserscheinungen. Das Therapiekonzept invasiver Behandlungsverfahren ist kausal konzipiert: Bandscheibengewebe wird entfernt, aufgelöst oder verdampft, um eine Druckentlastung der Nervenwurzeln zu erreichen. Eine klare Indikation zur operativen Behandlung besteht dann, wenn irreversible neurologische Schädigungen zu befürchten sind (Cauda-equina-Syndrom, „drohender Wurzeltod“) bzw. schnell fortschreitende Lähmungserscheinungen oder unbeherrschbare Schmerzen auftreten. Diese dramatischen Bilder werden jedoch bei weniger als 5 % aller Patienten mit klinisch manifestem Bandscheibenvorfall gesehen. In allen anderen Fällen besteht, wenn überhaupt, nur eine relative Operationsindikation.

Erfolgsaussichten, Notwendigkeit und ökonomische Folgen elektiver bandscheibenchirurgischer Eingriffe werden seit Jahrzehnten kontrovers diskutiert. Anlass hierzu gibt vor allem der hohe Anteil von unbefriedigenden Operationsergebnissen (bis zu 30 %) bei einem Krankheitsbild, das unter konservativer Behandlung in den meisten Fällen zwar einen langwierigen und mit hohen indirekten Kosten verbundenen, letztendlich aber benignen Verlauf nimmt.

Wissenschaftlich wird an diesem Problem aus zwei unterschiedlichen Perspektiven gearbeitet. Einerseits soll die Berücksichtigung von patientenabhängigen prognostischen Faktoren, die das Operationsergebnis beeinflussen, künftig eine differenziertere Indikationsstellung ermöglichen. Es können bereits mehrere Merkmale identifiziert werden, die als Risikofaktoren für ein schlechtes Operationsergebnis gelten (Rückenschmerzen als Leitsymptom, psychische Überlagerung der somatischen Symptome, fehlende Kongruenz von klinischen und bildgebenden Befunden, sekundärer Krankheitsgewinn wie Ausgleichszahlungen oder Rentenbegehren usw.). Moderne Leitlinien und Empfehlungen¹³⁰ tragen diesen Ergebnissen Rechnung, indem sie eine äußerst zurückhaltende Indikationsstellung zum bandscheibenchirurgischen Eingriff nahe legen.

Andere Forschungsaktivitäten konzentrieren sich auf die Optimierung der Operationsverfahren und hierbei insbesondere auf die weitestgehende Vermeidung von Gewebe- und Knochen-traumatisierungen, die als Hauptursache für schlechte Operationsergebnisse gelten. Im Zuge dieser Entwicklung hat sich die mikrochirurgische Bandscheibenoperation (Mikrodiskektomie) gegenüber der offenen Diskektomie als Standardverfahren durchgesetzt.

Gleichzeitig wird eine Vielzahl von Verfahren entwickelt, die sich in der Art des Zugangs zur Bandscheibe, der Weise der Visualisierung des Operationsgebiets und der Form, wie eine Druckentlastung der Nervenwurzeln erreicht werden soll, unterscheiden. Werden nur die Verfahren betrachtet, die bei lumbalem Bandscheibenvorfall und elektiver Operationsindikation als Alternative zum Standardverfahren eingesetzt werden können, lassen sich in zwei Kategorien sechs Verfahrensgruppen mit zahlreichen Einzelvarianten identifizieren:

- Perkutane Verfahren: Chemonukleolysen, perkutane manuelle Diskusdekompressionen, perkutane automatisierte Diskusdekompressionen, perkutane Laserdiskusdekompressionen oder -diskektomien, Nukleoplastien.
- Endoskopisch unterstützte minimal-invasive Verfahren mit posterolateralem oder posteriorem Zugang zur Bandscheibe (inkl. endoskopische Laserforaminoplastien (ELF) und perkutane endoskopische Laserdiskusdekompressionen).

Über die Häufigkeit ihres Einsatzes in Deutschland können kaum Aussagen gemacht werden - Daten aus dem Bereich der GKV zufolge machen sie etwa einen Anteil von 5 % (2003) an allen Bandscheibenoperationen aus, wobei seit 2000 eine ansteigende Häufigkeit zu beobachten ist. Der wirkliche Anteil ist allerdings höher einzuschätzen, da viele der Verfahren von privaten Leistungsanbietern angeboten und von privaten (Zusatz)versicherungen bzw. von Selbstzahlern finanziert werden.

Bisher ist in Deutschland noch keine umfassende Bewertung der Wirksamkeit, der Sicherheit und der ökonomischen Konsequenzen der minimal-invasiven Bandscheibenoperationsverfahren im Vergleich zum Standardverfahren vorgenommen worden, die als Basis für Kostenübernahmeentscheidungen dienen könnte.

3.2 Fragestellung

Vor diesem Hintergrund soll der vorliegende Bericht:

- Anhand der publizierten Literatur eine Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der einzelnen minimal-invasiven Verfahren im Vergleich zum Standardverfahren vornehmen.
- Die Identifizierung und Bewertung der Literatur zur Kosteneffektivität der einzelnen minimal-invasiven Verfahren im Vergleich zum Standardverfahren unternehmen.
- Gegebenenfalls Forschungs- und Evaluationsbedarf sowie Handlungsbedarf im Versorgungssystem aufzeigen.

Da über 95 % der Bandscheibenoperationen an der lumbalen Wirbelsäule vorgenommen werden, befasst sich der gegenwärtige Bericht ausschließlich mit dieser Lokalisation. Ausgeschlossen aus der Bewertung werden:

- Verfahren, die sich eindeutig noch im Experimentalstadium der Entwicklung befinden (z.B. Hydrojetnukleotomie).
- Verfahren, deren Indikationsstellung von der zum Standardverfahren abweicht (Katheterbehandlungsverfahren, IDET (IDET = Intradiscal Electrothermal Annuloplasty; dt.: Intradiskale Thermotherapie), Bandscheibenprothesen).
- Verfahren, für die die Literatur zum Zeitpunkt der Berichterstellung nicht zugänglich ist (Nukleoplastie).

3.3 Medizinische Bewertung

3.3.1 Methodik

Die Bewertung der Wirksamkeit und der Sicherheit der einzelnen minimal-invasiven Methoden im Vergleich zum Standardverfahren erfolgt in einer systematischen Literaturübersicht. Hierzu wird eine breit angelegte Recherche in 23 elektronischen Literaturdatenbanken vorgenommen. Die Recherchestrategie umfasst Stichworte aus den Themenbereichen „Bandscheibenvorfall“, „minimal-invasive Operationsverfahren“, „Therapiestudien“ und „ökonomische Analysen“. Wegen der kontinuierlichen Weiterentwicklung der Operationstechniken wird der Recherchezeitraum auf die letzten fünf Publikationsjahre (Januar 1998 bis Dezember 2003) beschränkt und im Sommer 2004 einmal aktualisiert. Die erste Selektion der Treffer erfolgt nach inhaltlichen sowie nach methodischen Ein- und Ausschlusskriterien anhand der Angaben in Titel und „Abstract“. Die zweite Auswahl wird anhand von Volltexten vorgenommen. Die methodische Qualität der verbliebenen Publikationen wird mithilfe der Checklisten der GSWG-HTA überprüft. Die Darstellung der Ergebnisse erfolgt als qualitative Informationssynthese für die einzelnen minimal-invasiven Verfahrensgruppen. Dabei werden auch Ergebnisse aktueller Fallserien vorgestellt und diskutiert. Quantitative Informationssynthesen (Metaanalysen) können auf der Grundlage des vorliegenden Datenmaterials nicht vorgenommen werden.

3.3.2 Ergebnisse

Das aus insgesamt 1.328 Treffern bestehende Resultat der Literaturrecherche enthält zu den sechs spezifizierten Verfahrensgruppen insgesamt elf aktuelle, den Einschlusskriterien entsprechende Publikationen (vier systematische Literaturübersichten, drei HTA-Berichte und drei RCT).

Tabelle 9: Reihenfolge der bearbeiteten Literatur in der Ergebnisdarstellung.
(= Tabelle 9, die im Text folgt)

| Institution / Verfasser | Titel | Dokumenttyp | Jahr |
|---|--|--|------|
| Übersichtsarbeiten zu mehr als einem Verfahren | | | |
| Gibson et al. ⁶⁷ | Surgery of lumbar disc prolaps | Systematische Übersichtsarbeit | 1999 |
| Lühmann et al. ¹³⁰ | Operative Eingriffe an der lumbalen Wirbelsäule bei bandscheibenbedingten Rücken- und Beinschmerzen | HTA-Bericht, Systematische Übersichtsarbeit | 2003 |
| Schmid ¹⁷¹ | Mikrochirurgie lumbaler Bandscheibenvorfälle | Systematische Übersichtsarbeit | 2000 |
| Rasmussen et al. ¹⁶³ | Lumbale skiveprolaps og radiologisk ryggintervensjon | Systematische Übersichtsarbeit | 1998 |
| Übersichtsarbeiten und HTA-Berichte zu einem Verfahren | | | |
| Boult et al. ²¹ | Percutaneous Endoscopic Laser Discectomy | Systematische Übersichtsarbeit | 2000 |
| NICE ¹⁴⁶ | Interventional procedure overview of Laser lumbar Discectomy | HTA-Bericht (Kurzbewertung) | 2003 |
| NICE ¹⁴⁷ | Endoscopic Laser foraminoplasty (Overview) | HTA-Bericht (Kurzbewertung) | 2003 |
| Knight et al. ¹⁰⁸ | Review of safety in Endoscopic Laser Foraminoplasty for the management of Back pain | Vergleichsstudie (Übersichtsarbeit, Registerdaten) | 2001 |
| Kontrollierte Primärstudien | | | |
| Schick et al. ¹⁷⁰ | Microendoscopic lumbar discectomy versus open surgery: an intraoperative EMG study | Primärstudie | 2002 |
| Haines et al. ⁸¹ | Discectomy strategies for lumbar disc herniation: results of the LAPDOG trial | Primärstudie | 2002 |
| Hermantin et al. ⁸⁵ | A prospective randomized study comparing the results of open discectomy with those of video- assisted arthroscopic microdiscectomy | Primärstudie | 1999 |

Die methodische Qualität der Übersichtsarbeiten ist sehr heterogen. Die systematischen Übersichtsarbeiten von Gibson et al., Lühmann et al., Boult et al. und des National Institute for Clinical Excellence (NICE) sowie die drei randomisierten kontrollierten Primärstudien entsprechen den meisten Qualitätsanforderungen der GSWG-TAHC. Die Übersicht von Schmid verwendet ein nicht den wissenschaftlichen Standards entsprechendes Verfahren zur quantitativen Informationssynthese, in der Übersicht von Rasmussen et al. fehlt die transparente Darstellung der Recherche und der Studienbewertung. Knight et al. unternehmen Vergleiche von Daten aus sehr heterogenen Quellen. Außer Gibson et al. und Rasmussen et al., deren Arbeiten sich allein auf Ergebnisse von RCT stützen, berücksichtigen alle übrigen Autoren der Übersichtsarbeiten und HTA-Berichte außerdem Daten aus nicht-randomisierten kontrollierten Studien und Fallserien.

Zusätzlich zu diesen, den Einschlusskriterien entsprechenden Publikationen werden aus dem Rechercheergebnis alle zwischen 1998 und 2003 publizierten Fallserien zu den spezifizierten minimal-invasiven Verfahren entnommen sowie gesichtet. Damit stellt sich die Evidenzbasis für die Bewertung der medizinischen Effektivität und Sicherheit der minimal-invasiven Verfahren wie folgt dar:

| | |
|---|--|
| Perkutane manuelle Diskusdekompression | Sechs Fallserien (vier nach 1998) |
| Perkutane automatisierte Diskusdekompression | Zwei RCT (eine abgebrochen), 12 Fallserien (eine nach 1998) |

| | |
|----------------------------|---|
| Chemonukleolyse | Fünf RCT, fünf kontrollierte Studien, elf Fallserien |
| Perkutane Lasernukleotomie | Eine kontrollierte Studie, 13 Fallserien (acht nach 1998) |
| Endoskopische Verfahren | Drei RCT, eine kontrollierte Studie, 21 Fallserien (17 nach 1998) |

Drei Fallserien zur Nukleoplastie sind im Leihverkehr nicht erhältlich (Zeitschrift erst ab 2004 im Bestand der ZBMed Köln (ZBMed = Deutsche Zentralbibliothek für Medizin)). Aus den vorliegenden Daten ergeben sich die folgenden Bewertungen der medizinischen Wirksamkeit und Sicherheit minimal-invasiver Verfahren.

Perkutane manuelle Nukleotomie

Zu dieser Verfahrensgruppe liegen keine Daten aus kontrollierten Studien vor. Sechs Fallserien mit Nachbeobachtungsdauern von mindestens einem Jahr berichten von sehr unterschiedlichen Ergebnissen. Die anhand von uneinheitlichen Kriterien (modifizierte MacNab-Kriterien, JOA-Score (JOA = Japanese Orthopedic Association, Rückgang von Rücken- bzw. Beinschmerzen) gemessenen Erfolgsraten liegen zwischen 52 % und 94 %, echte Rezidive treten bei 4,5 % bis 19 % der operierten Patienten auf. Die Daten der Fallserien deuten an, dass sowohl technische (Menge des entnommenen Diskusmaterials, Visualisierungsmethode) als auch patientenabhängige Faktoren (Art des Bandscheibenvorfalls) die Erfolgsraten beeinflussen. Die überwiegende Zahl der Fallserien setzt die Methode bei kleinen, das Längsband nicht durchbrechenden Hernien und Protrusionen ein.

Die zur Verfügung stehenden Daten erlauben keine generalisierbare Beurteilung der Wirksamkeit des Verfahrens, vor allem nicht im Vergleich zum Standardeingriff.

Automatisierte perkutane lumbale Nukleotomie (APLD)

Die Wirksamkeit der APLD im Vergleich zur Wirksamkeit zur Mikrodiskektomie bzw. zur konventionellen Diskektomie wird bisher in zwei methodisch validen RCT untersucht. Eingeschlossen sind Patienten mit kleinen Diskushernien oder –protrusionen, bei denen eine therapieresistente ischialgiforme Symptomatik das Beschwerdebild prägt. Beide Studien müssen vorzeitig abgebrochen werden. Die RCT von Chatterjee et al.³² wird nach Rekrutierung von 71 Patienten (von angestrebten 160) abgebrochen, als eine Zwischenauswertung der Ergebnisse nach sechs Monaten ergibt, dass die mit APLD operierten Patienten im Vergleich zu den mikroskopisch operierten Patienten signifikant schlechtere Resultate aufweisen (MacNab: 33 % Erfolge vs. 82 % Erfolge, $p < 0,001$). Die zweite RCT von Haines et al.⁸¹, die einen Vergleich der Effektivität der automatischen (APD) und der endoskopischen perkutanen Diskektomie (EPD) mit der Effektivität der konventionellen Diskektomie vornehmen soll, wird aufgrund von Rekrutierungsschwierigkeiten vorzeitig abgebrochen. Statt 330 können nur 34 Patienten eingeschlossen werden. Die Erfolgsraten (MacNab) weisen keine statistisch signifikanten Unterschiede auf, sie liegen bei allen Gruppen nach sechs Monaten um 40 %. Hauptgrund für das Rekrutierungsproblem ist in dieser Studie, dass nur ein sehr geringer Anteil von Patienten die (auch von internationalen Leitlinien und der Food and Drug Administration (FDA) bestätigten) Indikationskriterien für eine APLD erfüllen.

Im Gegensatz dazu zeigen zwölf Fallserien mit ähnlicher Patientenklientel Erfolgsraten zwischen 56 % und 92 %.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Wirksamkeit der APLD der der Mikrodiskektomie vermutlich unterlegen ist. Weiterhin zeigen die Studienergebnisse, dass aus Fallseriendaten keine verwertbaren Informationen für einen validen Wirksamkeitsvergleich entnommen werden können.

Perkutane Lasernukleotomie / Laserdiskusdekompression

Zu dieser Verfahrensgruppe berichtet eine kontrollierte Studie²⁰ an Patienten mit monosegmentalen ischialgiformen Beschwerden, bei denen am vermuteten Level ein nicht extrudierter und nicht-sequestrierter Bandscheibenvorfall in der Kernspinresonanz (NMR = Nuclear Magnetic Resonance) nachweisbar ist, von einer im Vergleich zu historischen Kontrollen schlechteren Wirksamkeit der Lasermethode (65 % exzellente und gute Ergebnisse) gegenüber der Standarddiskektomie (85 % exzellente und gute Ergebnisse).

Insgesamt 13 Fallserien geben Erfolgsraten zwischen 56,5 % und 91,5 % an. Dabei weisen die Studien eine erhebliche Heterogenität in den verwendeten Technologien, den Nachbeobachtungszeiten und der Art der erfassten Outcome auf. Bei den eingeschlossenen Patienten handelt es sich in erster Linie um Betroffene mit Protrusionen oder gedeckten Bandscheibenvorfällen, radikulären Symptomen und Bestätigung des klinischen Befunds durch die Bildgebung. In den meisten Fällen ist eine erfolglose konservative Behandlung ein Einschlusskriterium.

Belastbare Daten zur Beurteilung der Wirksamkeit der Lasernukleotomie im Vergleich zum Standardverfahren sind damit nicht verfügbar. Aus den Ergebnissen der Fallserien lassen sich keine allgemein gültigen Kenngrößen für die Wirksamkeit des Verfahrens ableiten.

Das britische NICE lässt die Methode zur Anwendung innerhalb des National Health System (NHS) unter Studien- bzw. Auditbedingungen zu und schreibt eine Patientenaufklärung über die nicht gesicherte Wirksamkeit des Verfahrens vor.

Chemonukleolyse

Die Bewertung der medizinischen Wirksamkeit der Chemonukleolyse im Vergleich zur Standarddiskektomie ist die einzige, die sich auf Daten aus RCT stützen kann. Insgesamt werden fünf RCT zum Thema publiziert^{39, 58, 122, 144, 204}. Alle Studien schliessen Patienten mit Nervenwurzelkompressionssymptomatik, durch Bildgebung bestätigten Bandscheibenvorfall und ergebnislosen konservativen Behandlungsversuchen ein. Die Nachbeobachtungsdauer beträgt ein bis zwei Jahre, Zielgrößen sind die Notwendigkeit eines Zweiteingriffs und die Bewertung des Eingriffs als Erfolg durch den Operateur, den Patienten bzw. einen unabhängigen Untersucher. Die im Cochrane Review durchgeführte metaanalytische Zusammenfassung der Studienergebnisse zeigt im Vergleich zur Mikrodiskektomie bzw. Standarddiskektomie unterlegene Resultate (höhere Misserfolgsrate nach 12 Monaten; höhere Wahrscheinlichkeit für eine Reoperation nach sechs bis 24 Monaten) für die Chemonukleolyse.

Im gleichen Cochrane Review werden außerdem Studien analysiert, die die Wirksamkeit der Chemonukleolyse gegen Plazebobehandlung (+ fortgeführte konservative Therapie) untersuchen^{40, 60, 63, 96, 176}. Diese, als methodisch hochwertig befundenen Arbeiten können in der Zusammenfassung für den Gesamterfolg (bewertet durch Patienten, Operateur oder unabhängigen Untersucher) durchweg überlegene Ergebnisse für die Chemonukleolyse feststellen. Gibson et al.⁶⁸ kommen somit zu der Schlussfolgerung, dass die Chemonukleolyse am ehesten als intermediäre Therapieoption zwischen konservativem und operativem Vorgehen einzuordnen ist. Dies wird vor allem auch durch die Ergebnisse der Studie von Van Alphen et al.²⁰⁴ gestützt, die keine Unterschiede zwischen den Untersuchungsgruppen in der Auswertung von Chemonukleolyse plus optionaler Diskektomie vs. Diskektomie allein (Erfolg, Patienteneinschätzung) finden können.

Das Chympopapainpräparat für die Chemonukleolyse ist in Deutschland derzeit im Handel nicht mehr erhältlich.

Endoskopisch unterstützte minimal-invasive Bandscheibenchirurgie

Die Wirksamkeit endoskopischer Verfahren im Vergleich zur Mikrodiskektomie wird bisher in drei RCT untersucht, darunter die abgebrochene Studie von Haines et al. deren Ergebnisse nicht verwertbar sind. In einer weiteren RCT¹³⁸ werden 40 Patienten mit gedeckten bzw. sehr

kleinen subligamentären Hernien eingeschlossen, die therapieresistente ischialgiforme Beschwerden und leichte neurologische Symptome sowie einen kongruenten radiologischen Befund (gedeckte oder subligamentäre Hernie) aufweisen. Aufgrund der kleinen Patientenzahlen können keine statistisch signifikanten Erfolgsunterschiede zwischen den Behandlungsgruppen nachgewiesen werden. Tendenziell scheint die postoperative Befundbesserung in der Endoskopiegruppe jedoch günstiger. Die deutlichsten Unterschiede zeigen sich bei der postoperativen Beeinträchtigungsdauer und bei der Wiederaufnahme der Berufstätigkeit. Hier ist die Endoskopiegruppe eindeutig im Vorteil. Allerdings müssen sich hier drei von 20 Personen einem Zweiteingriff unterziehen, in der Mikrodiskektomiegruppe ist dies bei einem von 20 Teilnehmern der Fall.

Die dritte RCT⁸⁵ schliesst insgesamt 60 Patienten (30 je Studienarm) mit radikulärer Symptomatik und nachgewiesenem lumbalen intrakanalikulären Bandscheibenvorfall ein. Auch diese Studie kann, bei vergleichbaren klinischen Ergebnissen (Erfolgsrate; Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis), Vorteile für die endoskopisch operierten Patienten in der postoperativen Befundbesserung erkennen. In beiden Studien wird ein endoskopisches Verfahren mit posterolateralem, transforaminalem Zugang zur Bandscheibe gewählt.

In der Literaturübersicht von Schmid¹⁷¹ werden zur Beschreibung der Effektivität endoskopisch unterstützter Diskektomien die Ergebnisse von zwei Fallserien sowie einer nicht-randomisierten Vergleichsstudie zusammengefasst^{100, 124, 174}. Die Rate zufriedener Resultate variiert zwischen 72 % und 91 %. Hierbei ist allerdings zu beachten, dass die Zusammenfassung keine technischen Unterschiede der Methoden berücksichtigt.

Zwischen 1998 und 2004 werden 14 weitere Fallserien publiziert, die vor allem die permanente Weiterentwicklung der Operationstechniken und die Aufweitung der Indikationsstellung reflektieren. Daraus ergibt sich das Problem, dass ihre Ergebnisse kaum direkt miteinander vergleichbar sind. Für die endoskopischen Verfahren mit posterolateralem transforaminalem Zugang zur Bandscheibe variieren die in neun Fallserien berichteten Erfolgsraten zwischen 69 % und 90 %. Fünf Fallserien, in denen der Zugang zur Bandscheibe über einen posterioren Zugang erreicht wird, informieren über Erfolgsraten zwischen 90 % und 94 %. In die meisten Fallserien sind Patienten mit allen Arten von Bandscheibenvorfällen eingeschlossen.

Unter den endoskopischen Verfahren nimmt die perkutane endoskopische Laserdiskektomie (PELD) mit ihrer Kombination aus endoskopischer und Lasertechnologie eine Sonderstellung ein. Auch ihre Wirksamkeit ist bisher nicht in kontrollierten Studien belegt. Vier Fallserien und Zeitvergleiche berichten von Erfolgsraten zwischen 60 % und 87 %.

Eine weitere Sonderstellung wird von der ursprünglich zur Behandlung von Rezessusstenosen eingesetzten ELF eingenommen. Auch für dieses Verfahren liegen keine Wirksamkeitsnachweise aus kontrollierten Studien vor. Alle bisher publizierten Fallserien stammen aus einem einzigen operativen Zentrum und nennen Erfolgsraten um 70 %.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die endoskopisch unterstützten minimal-invasiven Verfahren zu der Gruppe gehören, in der zurzeit am meisten Entwicklungsarbeit zu beobachten ist. Zu den Verfahren liegen Daten aus zwei RCT vor. Beide finden keine signifikanten Unterschiede in der Wirksamkeit (als Erfolgsrate) im Vergleich zur Standardtherapie, aber Hinweise auf eine schnellere postoperative Genesung. Diese Ergebnisse beziehen sich auf Patienten mit kleinen bzw. subligamentären Bandscheibenvorfällen. Die Resultate der Fallserien zu Patienten mit nicht-gedeckten, dislozierten und / oder sequestrierten Vorfällen lassen auch unter dieser Indikationsstellung eine gute Wirksamkeit vermuten - der Studientyp Fallserie erlaubt allerdings keine vergleichenden oder verallgemeinerbaren Aussagen.

Zur Wirksamkeit der ELF und der PELD im Vergleich zum Standardeingriff lassen sich auf der Grundlage der verfügbaren Daten keine Aussagen machen.

Sicherheit der Verfahren

Die Ergebnisse zur Sicherheit der minimal-invasiven Verfahren im Vergleich zur Standardmethode lassen sich noch schlechter zusammenfassen als die Wirksamkeitsergebnisse. Die Erfassung von Komplikationen erfolgt noch weniger standardisiert als die von Operationserfolgen - zumeist handelt es sich um anekdotische Beschreibungen von Einzelereignissen. Wegen der Seltenheit der Ereignisse sind darüber hinaus Studien mit relativ niedrigen Teilnehmerzahlen nicht geeignet, Komplikationsraten mit statistisch akzeptabler Sicherheit zu berichten. Die vorsichtige Interpretation der Fallseriendaten deutet jedoch an, dass die Raten ernsthafter Komplikationen aller minimal-invasiven Verfahren keinesfalls über denen der Standardeingriffe liegen.

3.3.3 Diskussion

Menge und Qualität der verfügbaren Evidenz, Übertragbarkeit der Ergebnisse

Es besteht weitgehender Konsens von wissenschaftlicher Seite aber auch unter Entscheidungsträgern, dass die Bewertung der Wirksamkeit von Behandlungsverfahren anhand von qualitativ hochwertigen kontrollierten Studien, am besten RCT, erfolgen sollte. Die Feststellung der Wirksamkeit ist eine notwendige Voraussetzung für die Bewertung des Nutzens, die weitere Qualitäten (Sicherheit, Zugänglichkeit) und unterschiedliche Perspektiven (Patienten, Kliniker, Sozialversicherer, Gesamtgesellschaft) berücksichtigen muss. Für die sechs im Rahmen dieser Bewertung betrachteten Verfahrensgruppen liegen zur Bewertung der medizinischen Wirksamkeit insgesamt nur neun Studien dieses Typs vor, die darüber hinaus teilweise erhebliche methodische Mängel aufweisen. Problembereiche sind sehr kleine Patientenzahlen, unzureichend beschriebene Randomisierungstechniken, die Verwendung von schlecht standardisierten und unverblindeten Ergebnismessungen sowie kurze Nachbeobachtungsdauern. Fünf RCT bewerten die Wirksamkeit der Chemonukleolyse, ein Verfahren, das in Deutschland zurzeit nur unter erschwerten Bedingungen einsetzbar ist. Drei RCT untersuchen die Wirksamkeit von endoskopischen Verfahren im Vergleich zu offenen Eingriffen. Eine der Arbeiten berichtet über keine klinischen Outcomes (Schick et al.¹⁷⁹). Die Ergebnisse der beiden verbliebenen RCT sind nicht direkt vergleichbar wegen technischer Unterschiede bei den verwendeten Operationstechniken (Interventions- und Vergleichstechnologie), der Art der erfassten Outcomes und der Nachbeobachtungsdauern. Zur automatisierten perkutanen lumbalen Diskotomie (APLD) liegen die Ergebnisse einer RCT (Chatterjee³²) vor, die wegen hochüberlegener Ergebnisse der Vergleichstechnologie (Mikrodiskektomie) vorzeitig abgebrochen wird. Eine zweite RCT (Haines et al.⁸¹) zur APLD wird wegen Rekrutierungsschwierigkeiten abgebrochen. Zur manuellen perkutanen Nukleotomie, zur Laserdiskektomie und zur Nukleoplastie liegen keine RCT vor.

Alle weiteren Daten zur Wirksamkeit der minimal-invasiven Eingriffe stammen aus Fallserien. Auch innerhalb der einzelnen Verfahrensgruppen sind die Fallserien von großer Heterogenität gekennzeichnet. Unterschiede finden sich in den eingeschlossenen Patientengruppen, den technischen Spezifika der Operationsverfahren, dem Setting, den betrachteten Zielgrößen, den Beobachtungszeiträumen und der Vollständigkeit der Beobachtungen. Unter günstigsten Bedingungen (ausreichend spezifiziertes Verfahren, adäquate Indikationsstellung, dokumentierte Begleitbehandlungen, standardisierte objektive Erfassung von Zielgrößen, nahezu vollständige Nachverfolgung) kann anhand von Fallseriendaten eine Aussage über die Wirksamkeit und / oder Sicherheit des jeweiligen Verfahrens in der hochspezifischen Situation für das jeweilige behandelnde Zentrum gemacht werden. Aussagen für die ganze Verfahrensgruppe bzw. Aussagen zur vergleichenden Wirksamkeit / Sicherheit mit einem Standardverfahren können aus den Ergebnissen der Fallserien nicht abgeleitet werden.

Bei der Frage nach der Übertragbarkeit der internationalen Studienergebnisse auf den bundesdeutschen Entscheidungskontext treten nationale systembedingte Besonderheiten nach drei

inhaltlichen Hauptproblemen, die den Vergleich von Studienergebnissen und ihre Interpretation erschweren, in den Hintergrund.

1. Die ständige Weiterentwicklung der Technologien führt zu der bereits angesprochenen Methodenvielfalt, die übergreifende Aussagen für eine Verfahrensgruppe verhindert. Dabei betrifft die Vielfalt nicht nur die minimal-invasiven Verfahren sondern auch die Standardtechnologie, gegen deren Ergebnisse der Wirksamkeitsvergleich stattfinden soll.
2. Das zweite Problem betrifft die Heterogenität der Patientenklientel in den einzelnen Studien. Durchgängiges Einschlusskriterium für alle Arbeiten ist das Persistieren von ischialgieformen Beschwerden mit oder ohne neurologische Ausfallerscheinungen nach einer unterschiedlich langen Phase ergebnisloser konservativer Behandlung. Unterschiede werden bei der Befundbewertung durch bildgebende Verfahren deutlich. Innerhalb jeder Verfahrensgruppe werden anhand der bildgebenden Befunde unterschiedliche Ein- und Ausschlusskriterien formuliert, die sich vor allem hinsichtlich des Dislokationsgrads des Bandscheibenvorfalls und des Vorhandenseins von Sequestern unterscheiden.
3. Der dritte Aspekt betrifft die wenig standardisierte Erhebung der Outcomes in den einzelnen Studien, die auch noch in variablen Abständen zum Eingriff stattfindet. Die in den Studien zu minimal-invasiven Eingriffen häufig verwendete dichotome Beurteilung Erfolg vs. Misserfolg beruht ihrerseits auf einer Vielzahl von unterschiedlichen Erfassungsinstrumenten und Prozeduren, von denen viele (Kriterien nach MacNab und ihre Modifikationen) auf der subjektiven Einschätzung des Operationsergebnisses durch den Patienten oder durch den Operateur beruhen. Zur Übertrag- und Vergleichbarkeit dieser Bewertungen, vor allem wenn sie in verschiedenen kulturellen Kontexten erhoben werden, gibt es unseres Wissens keine systematische Diskussion.

Bereits 1999 weisen Gibson et al.⁶⁷ in den Schlussfolgerungen des Cochrane Review auf die dringende Notwendigkeit hin, methodisch adäquate RCT durchzuführen, um die Frage nach der Wirksamkeit der minimal-invasiven Methoden im Vergleich zu den Standardverfahren adäquat beantworten zu können - diese Schlussfolgerung wird von allen Autoren der im Zuge dieser Bewertung gesichteten Literaturübersichten^{21, 130, 147, 146, 163} geteilt.

Wirksamkeit und Sicherheit unter Studienbedingungen

Die Einschätzung der Wirksamkeit verschiedener minimal-invasiver Methoden im Vergleich zu der des Standardverfahrens (Mikrodiskektomie, offene Diskektomie) ist die zentrale Fragestellung dieses Berichts. Ihre Beantwortung ist aus den oben geschilderten methodischen und inhaltlichen Gründen kaum zu leisten.

Die aus methodischer Sicht qualitativ hochwertigsten Informationen beschreiben die Wirksamkeit der Chemonukleolyse im Vergleich zum Standardeingriff. Die Ergebnisse von RCT legen den Einsatz des Verfahrens als intermediäre Therapieoption zwischen konservativer und operativer Behandlung nahe. Die Chemonukleolyse wird in Deutschland (auch in den USA) nur noch selten eingesetzt. Als Grund hierfür wird zumeist die Gefahr allergischer bzw. schwerer neurologischer Komplikationen (z.B. transverse Myelitis) angeführt^{171, 190}. Anhand publizierter Zahlen ist dieses Argument schwer nachvollziehbar. Die Reanalyse aller Chemonukleolysestudienarme vom Cochrane Review¹⁰⁸ und von zwei Postmarketing-Studien (USA 1984: 29.057 Behandlungsfälle; Europa 1987: 18.925 Behandlungsfälle) berichten von Komplikationsraten. Danach beträgt die Rate an systemischen Komplikationen, die auf allergische Reaktionen zurückzuführen sind, weniger als 2 %, darunter weniger als 1 % Anaphylaxien mit Kreislaufreaktionen. Anaphylaxien mit Todesfolge werden in der amerikanischen Datenbank in 0,07 % der Fälle, in Europa gar nicht beobachtet.

Die zweite Verfahrensgruppe, zu der eine Aussage zur Wirksamkeit im Vergleich zu der des Standardverfahrens gemacht werden kann, sind die endoskopisch unterstützten Eingriffe. Hier ist jedoch zu beachten, dass es sich um eine ausgesprochen heterogene Gruppe von Operationstechnologien handelt. Die Ergebnisse von zwei RCT^{138, 85} zeigen keinen Unterschied zwischen den klinischen Erfolgsraten beim Vergleich zum Standardverfahren. Eine konsistente Beobachtung in beiden Studien ist jedoch, dass die durchschnittlichen Zeiten bis zur Wiederaufnahme der Alltags- bzw. Berufstätigkeit in den endoskopisch operierten Gruppen deutlich kürzer sind. Die Resultate weisen darauf hin, dass die endoskopischen Technologien möglicherweise Vorteile hinsichtlich sozialmedizinischer Outcome bieten. Diese Aussage bezieht sich auf Techniken mit posterolateralem Zugang bei Patienten mit kleinen nicht-sequestrierten Bandscheibenvorfällen. Bei der Interpretation der Ergebnisse ist weiterhin zu prüfen, ob die 1993 bzw. 1999 eingesetzten Technologien noch dem heutigen Vorgehen entsprechen.

Alle weiteren Informationen zu klinischer Wirksamkeit und Sicherheit der endoskopisch unterstützten Eingriffe stammen aus Fallserien. Hier verhindert die Vielfalt der eingesetzten endoskopischen Operationsverfahren und die Heterogenität der eingeschlossenen Patienten eine Aussage zu den Erfolgserwartungen für die gesamte Verfahrensgruppe. Es wird dabei ein gewisser zeitlicher Trend erkennbar: Während ältere Fallserien (vor 2000 publiziert) den minimal-invasiven Eingriff vorwiegend bei Patienten mit kleinen bzw. gedeckten Vorfällen einsetzen, schließen neuere Studien auch Patienten mit größeren, dislozierten oder sequestrierten Vorfällen ein. Die genannten (mit variablem Messinstrumentarium und nach variablen Beobachtungszeiträumen gemessenen) Erfolgsraten liegen für die endoskopischen Verfahren in der gleichen Größenordnung wie die für die konventionellen Verfahren genannten Raten. Die einzige Aussage, die sich auf der Grundlage dieser Daten treffen lässt, ist, dass sich die Erfolgsraten der Verfahren nicht deutlich unterscheiden.

Die Interpretation der Daten zur Sicherheit der Verfahren gestaltet sich noch schwieriger. Während für die Zielgröße für die Messung von Erfolg eine Operationalisierung im Sinne einer Kriterienbildung nach MacNab oder ähnlichen Schemata zumindest versucht wird, erfolgt dies für die unerwünschten Wirkungen in der Regel nicht. Über sie wird meist unsystematisch und kasuistisch berichtet. Häufig fehlt eine Differenzierung nach Schweregraden und nach Spezifität für den durchgeführten Eingriff. Die in den Fallserien beschriebenen Häufigkeiten schwerwiegender Komplikationen (Disziden, Duraverletzungen / -fisteln, Nervenwurzelschädigung zusammen) liegen für die endoskopischen Verfahren deutlich unter 5 % und damit in der gleichen Größenordnung wie die für Standard- und Mikrodiskektomie berichteten Raten⁸⁸.

Die Bewertung der Wirksamkeit der APLD im Vergleich zur Mikrodiskektomie kann sich auf die Daten einer RCT³² stützen. Diese zeigt deutlich schlechtere Ergebnisse für die APLD im Vergleich zum Standardverfahren. Die primäre Erfolgsrate der APLD beträgt 29 %, die der Mikrodiskektomie 80 %. Diese Resultate kontrastieren stark zu denen aus den Fallserien. Hier wird über Erfolgsraten zwischen 56 % und 92 % berichtet. Als Gründe für die Unterschiede werden insbesondere Charakteristika des zu behandelnden Bandscheibenvorfalles (Alter und Dehydrationszustand des Vorfalles, Form: breit- vs. schmalbasige Diskushernie, Vorbehandlungen) diskutiert, ohne jedoch zur Klärung zu kommen. Vor diesem Hintergrund scheinen zwei Schlussfolgerungen gerechtfertigt:

1. Die APLD scheint keine geeignete alternative Behandlungsform zur Mikrodiskektomie bei Patienten mit kleinen gedeckten Bandscheibenvorfällen zu sein.
2. Die Ergebnisse von Fallserien erlauben keine verallgemeinerbaren Aussagen zur Wirksamkeit von Behandlungsverfahren, vor allem nicht zur Wirksamkeit von zwei (oder mehreren) Verfahren im Vergleich.

Zur Abschätzung der Wirksamkeit der perkutanen manuellen Diskektomie im Vergleich zum Standardverfahren stehen keine Daten aus kontrollierten Studien zur Verfügung. Die sechs ver-

fügbaren Fallserien, darunter drei nach 1998 publiziert, berichten von sehr variablen Erfolgsraten zwischen 52 % und 94 %. Aus den Daten ergeben sich Hinweise auf eine Abhängigkeit der Ergebnisse vom anatomischen Befund des Bandscheibenvorfalls (Prolaps vs. Protrusion) und technisch-methodischen Unterschieden im Operationsverfahren (Menge des entnommenen Diskusmaterials). Allerdings sind dies nur Einzelbeobachtungen, die keinesfalls eine Basis für eine abschließende Beurteilung des Verfahrens bilden. Zu Komplikationsraten liegen kaum Angaben vor, so dass keine allgemeine Aussage gemacht werden kann.

Zur klinischen Wirksamkeit der perkutanen Lasernukleotomieverfahren stehen ebenfalls nur Daten aus Fallserien zur Verfügung, die keine Aussage über den Stellenwert der Verfahren(sgruppe) im Vergleich zu den Standardeingriffen erlauben. Wie auch bei den endoskopischen Verfahren handelt es sich bei den Lasertechnologien um eine technisch heterogene Gruppe. Es kommen verschiedene Laser in unterschiedlicher Dosierung, mit verschiedenen Applikationsinstrumenten, unter Zuhilfenahme diverser Visualisierungstechniken und in unterschiedlichen Settings (radiologische Abteilung vs. Neurochirurgie oder Orthopädie, ambulante vs. stationäre Eingriffe) zur Anwendung. Aussagen zu Komplikationen werden überhaupt nur in drei der Fallserien gemacht, hier liegen die Raten für schwere Komplikationen extrem niedrig (< 1 % für Diszkitiden).

Wirksamkeit der Technologien unter Alltagsbedingungen

Aussagen zur Wirksamkeit von Technologien unter Alltagsbedingungen können in erster Linie fünf Arten von Datenquellen entnommen werden: so genannten „pragmatischen“ kontrollierten Studien, Nachbeobachtungsstudien mit Bevölkerungs- oder Regionalbezug, Anwendungsbeobachtungen, Surveillancedaten und Registerstudien.

Für die minimal-invasiven bandscheibenchirurgischen Eingriffe stehen derartige Daten (zurzeit noch) nicht zur Verfügung. Nur für die Chemonukleolyse geben ältere Surveillancedaten (Nordby et al.¹⁴⁸) Auskunft über Art und Häufigkeit von Komplikationen, nicht aber über die Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen.

Ein nationales Register für bandscheibenchirurgische Eingriffe existiert in Schweden. Hier werden etwa 85 % aller in diesem skandinavischen Land durchgeführten Wirbelsäuleneingriffe erfasst. Ziele der Registrierung sind, die Effektivität, die Wirtschaftlichkeit und die Qualität der Patientenversorgung zu verbessern. Hierzu werden individuelle Patientendaten zu Diagnosen, Behandlungen sowie Outcomes (ein und zwei Jahre postoperativ) erfasst, zentral ausgewertet und an die operierenden Abteilungen zurückgemeldet. Für die vorliegende Bewertung wird der Jahresbericht 2003 (basierend auf Daten von 2002) des schwedischen Registers auf Anfrage zur Verfügung gestellt. Differenzierte Auswertungen zu minimal-invasiven Eingriffen sind aufgrund geringer Fallzahlen bisher noch nicht vorgenommen worden, werden aber Gegenstand künftiger Publikationen sein (Strömqvist, persönliche Kommunikation).

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass zum derzeitigen Zeitpunkt die Frage nach der Wirksamkeit und der Sicherheit minimal-invasiver Behandlungsverfahren des lumbalen Bandscheibenvorfalls unter Alltagsbedingungen auf der Grundlage der publizierten Literatur nicht beantwortet werden kann.

Forschungsbedarf

Die Anwendungspraxis der alternativ zur Mikrodiskektomie einsetzbaren minimal-invasiven Behandlungsverfahren ist durch die paradoxe Situation gekennzeichnet, dass eine unüberschaubare Vielfalt an Verfahren angeboten, intensiv beworben und vermarktet wird sowie gleichzeitig keine belastbaren Informationen für Patienten, Kostenträger oder interessierte potentielle Anwender zur Verfügung stehen, die eine realistische Nutzen-Risikoabwägung ermöglichen.

Dadurch entsteht dringender Bedarf an Forschung und Evaluation in zwei Richtungen: Einerseits werden RCT gebraucht, die die Wirksamkeit der Methoden im Vergleich zum Stan-

dardverfahren, gegebenenfalls auch im Vergleich zu konservativen Therapieoptionen abschätzen lassen und andererseits Evaluationssysteme, die ein Monitoring von Erfolgen / Misserfolgen des Technologieeinsatzes unter Routinebedingungen erlauben.

3.4 Ökonomische Bewertung

3.4.1 Methodik

Für die systematische Übersicht über gesundheitsökonomische Bewertungen minimal-invasiver bandscheibenchirurgischer Eingriffe wird das Ergebnis der oben im Kapitel „Methodik“ dargestellten Literaturrecherche nach spezifischen Ein- und Ausschlusskriterien gesichtet. Transparenz und methodische Qualität der aufgefundenen gesundheitsökonomischen Studien werden mithilfe der entsprechenden Kataloge der GSWG-TAHC vorgenommen. Die Resltate werden zunächst dokumentenbezogen dargestellt, gefolgt von einer qualitativen gesundheitsökonomischen Informationssynthese für die einzelnen minimal-invasiven Verfahrensgruppen. In diesem Teil wird auch eine Extraktion von Kostendeterminanten aus aktuellen Fallserien versucht und diskutiert. Quantitative Informationssynthesen (Metaanalysen, Modellierungen) können auf der Grundlage des vorliegenden Datenmaterials nicht vorgenommen werden.

3.4.2 Ergebnisse

Nach Durchsicht der aufgefundenen Literatur sowie der Selektion der Artikel nach Titel und Zusammenfassung, gefolgt von der Auswahl aufgrund der Volltexte können ein HTA-Bericht und zwei gesundheitsökonomische Analysen identifiziert werden, in denen eine Bewertung eines minimal-invasiven Verfahrens im Vergleich zum Standardverfahren durchgeführt wird. Für die Chemonukleolyse werden Hinweise auf zwei gesundheitsökonomische Analysen^{97, 121} aus Referenzlisten entnommen - beide sind wegen ihres frühen Publikationsdatums nicht im elektronischen Rechercheergebnis enthalten.

Die Bewertung von Transparenz und methodischer / inhaltlicher Qualität liegt weit unter den erreichbaren Werten für qualitativ hochwertige gesundheitsökonomische Evaluationen.

Perkutane automatisierte lumbale Nukleotomie

Zum Vergleich der Kosteneffektivität der perkutanen automatisierten Nukleotomie mit dem offenen operativen Eingriff liegen zwei gesundheitsökonomische Analysen vor^{56, 192}. Sie kommen zu grundsätzlich konträren Ergebnissen: Die Arbeit von Dullerud et al.⁵⁶ favorisiert die APLD als die eindeutig kosteneffektivere Methode, die Arbeit von Stevenson¹⁹² kommt zu dem Schluss, das Standardverfahren sei die eindeutig kosteneffektivere Methode. Gründe für diese gegenläufigen Resultate sind sowohl im Studiendesign als auch auf inhaltlicher Seite zu suchen.

Die Hauptursache für die gegensätzlichen Aussagen ist in den stark unterschiedlichen Erfolgsraten nach APLD zu sehen. Die klinischen Daten von Stevenson et al.¹⁹² werden aus einer RCT gewonnen, deren Ein- und Ausschlusskriterien den gängigen Empfehlungen¹⁵³ für die Indikationsstellung zur APLD entsprechen. Die Daten von Dullerud et al.⁵⁶ stammen aus zwei Fallserien, wobei die Einschlusskriterien auch in den Quellpublikationen nur unscharf beschrieben sind. Es ist zu vermuten, dass die Unterschiede in den Studienpopulationen den größten Teil der Variabilität der Ergebnisse erklären. Die Resultate reflektieren außerdem die Beobachtung, dass sich die Erfolgsraten der APLD in Fallserien wesentlich günstiger darstellen als in kontrollierten Studien.

Weitere Interpretationsprobleme ergeben sich aus der Wahl des Vergleichsverfahrens und aus der intransparent dokumentierten Generierung der Kostendaten.

Chemonukleolyse

Zum Vergleich der Kosteneffektivität der Chemonukleolyse mit dem offenen operativen Eingriff liegen zwei gesundheitsökonomische Analysen aus den 90er Jahren vor^{97, 121}. Bei der Arbeit von Javid⁹⁷ handelt es sich um eine prospektive Kohortenstudie mit Kostenanalysen, die

Untersuchung von Launois¹²¹ stellt eine gesundheitsökonomische Modellierung der Kosteneffektivität von Chemonukleolyse und konventioneller Diskektomie vor. Im Wesentlichen kommen sie, trotz methodischer Unterschiede und Schwächen, zu der gleichen Kernaussage: Für ausgewählte Patienten (nicht-dislozierte, nicht-sequestrierte Bandscheibenvorfälle bei ausgeprägter, therapieresistenter ischialgiformer Symptomatik) stellt die Chemonukleolyse im Vergleich zur offenen Diskektomie die kostengünstigere Therapieoption dar.

Endoskopisch unterstützte Verfahren mit posteriorem Zugang zur Bandscheibe

Zu dieser Verfahrensgruppe liegt eine aus dem französischen Krankenhausverbund Assistance Publique Hopiteaux de Paris (AP-HP) stammende Kostenminimierungsstudie vor, die im Kontext eines HTA-Berichts durch das französische Institut CEDIT (Comité d' Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques)¹³¹ unternommen wird. Die Autoren kommen zu der Einschätzung, dass die perioperativen Gesamtkosten für den endoskopischen Eingriff trotz erforderlicher Investitionen in zusätzliche Geräte unter denen des Standardeingriffs liegen können, wenn die verkürzte Krankenhausaufenthaltsdauer berücksichtigt wird.

Für die Verwendung im bundesdeutschen Entscheidungskontext haben diese Ergebnisse aus mehreren Gründen allenfalls hinweisenden Charakter: Das bewertete Verfahren (MED® der Firma Sofamor-Danek) ist in dieser Form nicht mehr auf dem Markt, der Nachweis einer vergleichbaren Wirksamkeit, auch über die unmittelbar perioperative Phase hinaus, steht aus und schließlich ist die Übertragbarkeit der im französischen Krankenhausverbund ermittelten Kosten nicht gegeben.

Zu den gesundheitsökonomischen Implikationen der Methoden perkutane manuelle Nukleotomie, perkutane Lasernukleotomie und endoskopisch unterstützten Verfahren mit posterolateralem Zugang zur Bandscheibe liegen bisher keine gesundheitsökonomischen Studien oder Analysen vor. Die Durchsicht von neueren Fallserien weist sowohl auf die weiter laufende technische Entwicklung der Prozeduren hin wie auch auf eine Ausweitung der Indikationsstellung. Damit sind die Fallseriendaten nicht für eine übergreifende Beschreibung von Kostendeterminanten geeignet.

3.4.3 Diskussion

Menge und Qualität der gesundheitsökonomischen Evidenz

Für Wirksamkeit und Sicherheit liegen zu den insgesamt sechs Verfahrensgruppen nur sehr wenig belastbare Daten vor. Daraus ergibt sich, dass auch zu gesundheitsökonomischen Folgen des Technologieeinsatzes Informationen in nur sehr begrenztem Umfang verfügbar sein können. Insgesamt werden nur fünf gesundheitsökonomische Studien gefunden (zwei zur Chemonukleolyse, zwei zur APLD und eine zu einem endoskopischen Verfahren).

Die Qualitätsbewertung anhand der Kriterienkataloge der GSWG-TAHC ergibt erhebliche methodische sowie inhaltliche Defizite in den Transparenz- und den Qualitätsanforderungen. Teilweise sind die Mängel durch das Fehlen von belastbaren Effektivitätsdaten und das dadurch eingeschränkte Spektrum an analytischen Methoden erklärbar. Hierzu gehören vor allem Defizite bei der Beschreibung der qualitativen und der quantitativen Gesundheitseffekte sowie bei der Wahl des zeitlichen Rahmens für die Analysen. Lediglich in einer Arbeit¹²¹ wird ein gesundheitsökonomisches Modell konstruiert, in dem eine Abschätzung der Kosteneffektivität über einen mittelfristigen Zeitraum versucht wird. Andere Mängel liegen in der Konzeption und in der Durchführung der Analysen begründet. Hier stehen intransparente sowie grobe Erhebungen von Kostendeterminanten und Kosten im Vordergrund. Damit wird die Prüfung der Übertragbarkeit der Kostenangaben auf andere Versorgungssysteme unmöglich. Das größte Defizit zu den Anforderungen der Transparenz- und Qualitätskataloge besteht in den kaum vorhandenen Maßnahmen zum Umgang mit Unsicherheiten in den Analysen und in der eher oberflächlichen Diskussion der Aussagekraft der ermittelten Ergebnisse.

Inhaltlich sind in erster Linie Probleme bei der Wahl der Datengrundlage für die gesundheitsökonomischen Bewertungen (Effektivitätsdaten, Kostendaten) und bei der Wahl der Vergleichsmethode (offene Diskektomie statt Mikrodiskektomie) erkennbar.

Die Relevanz der publizierten gesundheitsökonomischen Analysen für einen Entscheidungskontext im deutschen Versorgungssystem reduziert sich weiter durch die Tatsache, dass die Chemonukleolyse und die APLD in Deutschland kaum noch eingesetzt werden¹⁹⁰, das MED@-Verfahren, das den Kostenkalkulationen von Maiza¹³¹ zugrunde liegt, wird in der beschriebenen Form von der Firma nicht mehr vermarktet.

Direkte und indirekte Kosten für minimal-invasive bandscheibenchirurgische Eingriffe in der Literatur

Die aus der Literatur zu entnehmenden Angaben zu direkten und indirekten Kosten minimal-invasiver bandscheibenchirurgischer Eingriffe sind aufgrund der oben beschriebenen konzeptionellen und methodischen Mängel bei ihrer Erfassung mit einer Reihe von Problemen behaftet.

Eine Aussage ist konsistent den wenigen verfügbaren Publikationen zu entnehmen: Die direkten medizinischen Kosten für die minimal-invasiven Verfahren Chemonukleolyse und APLD scheinen niedriger zu sein als für die Standardoperationen. Im Fall der perkutanen endoskopisch unterstützten Diskektomie tritt dieser Effekt erst auf, wenn Krankenhausverweiltage in den Analysen berücksichtigt werden. (Diese Aussage beruht allerdings nur auf den Daten einer, anhand der spezifischen Bedingungen eines Krankenhausverbunds erstellten Kostenminimierungsanalyse.)

Eine differenzierte, auch quantitative Interpretation der Ergebnisse ökonomischer Analysen wird durch folgende Faktoren verhindert:

- Zum Teil werden Angaben von Pauschalen (DRG-bezogene Kostenerstattungen (DRG = Diagnosis related groups) ohne Erläuterung des zugrunde liegenden Mengengerüsts gemacht.
- Zum Teil wird die Erhebung von Operationskosten berichtet ohne Dokumentation eines Mengen- oder Preisgerüsts.
- Fehlende bzw. veraltete Bezugsjahre für Kostenangaben und unterschiedliche Währungen verhindern Umrechnungen und den Vergleich von Kostendaten.

Direkte nicht-medizinische und indirekte Kosten sind nicht Gegenstand der bewerteten Analysen.

Zu vier der zu bewertenden Technologien (manuelle perkutane Nukleotomie, Laserdiskektomie, endoskopisch unterstützte Diskektomie mit posterolateralem Zugang, Laserforaminoplastie) werden in der Literatur keine ökonomischen Analysen gefunden. Für diese Verfahren soll im Rahmen unserer Bewertung die Beschreibung eines Mengengerüsts für anfallende Kosten aus Fallseriendaten versucht werden.

Die Analyse von 26 seit 1998 publizierten Fallserien ergibt, dass in den Publikationen nur wenig verwertbare Angaben für ein ökonomisches Mengengerüst enthalten sind. Sie weisen eine so große Spannweite auf, dass keine übergreifende Aussage für die Verfahrensgruppen ableitbar ist.

Damit stehen aus der veröffentlichten Literatur keine verwertbaren Angaben zu den Kosten minimal-invasiver bandscheibenchirurgischer Eingriffe zur Verfügung.

Kosteneffektivität minimal-invasiver bandscheibenchirurgischer Eingriffe in der Literatur

Kosteneffektivitätsschätzungen liegen in der Literatur nur für zwei der sechs zu bewertenden Verfahrensgruppen vor, die APLD und die Chemonukleolyse.

APLD

Zwei gesundheitsökonomische Analysen kommen zu grundsätzlich unterschiedlichen Ergebnissen, eine Arbeit⁵⁶ favorisiert die APLD als das eindeutig kosteneffektivere Verfahren, die andere¹⁹² die Mikrodiskektomie. Die Unterschiede beruhen in erster Linie auf den unterschiedlichen Effektivitätsannahmen von 29 % versus 66 % für die APLD.

Dabei ist festzuhalten, dass die Daten für die günstigere Effektivitätsannahme zwei Fallserien entnommen werden, die Kalkulationen mit den ungünstigen Erfolgsannahmen auf den Ergebnissen einer RCT beruht - der einzigen, die zu dieser Fragestellung bisher publiziert wird. Auch die Kostenannahmen in den beiden ökonomischen Analysen tragen zu den konträren Resultaten bei. Dullerud und seine Mitarbeiter geben die Kosten für die konventionelle Diskektomie als DRG-Pauschale an und berechnen die reinen Operationskosten für die APLD aus eigenen Erhebungen - daraus folgt zwangsläufig, bei angenommenen hohen Erfolgsraten der APLD, eine verzerrte Schätzung zu Ungunsten des konventionellen Verfahrens. Die Kostenschätzung von Stevenson et al. ist möglicherweise, bei Annahme eines hohen Bedarfs an Nachoperationen in der APLD-Gruppe, durch hohe geschätzte Kosten für den Zweiteingriff zu Ungunsten der APLD verzerrt.

Obwohl die Analyse von Stevenson¹⁹² aus methodischer Sicht die eher belastbaren Ergebnisse bietet, kann sie keine Basis für eine Einschätzung der gesundheitsökonomischen Konsequenzen des APLD-Einsatzes in Deutschland liefern. Einerseits ist die Übertragbarkeit der zugrunde liegenden klinischen Resultate nicht einschätzbar, andererseits sind die Kostenkalkulationen intransparent dokumentiert, so dass eine Bewertung ihrer Vergleichbarkeit mit dem deutschen System anfallenden Kosten nicht möglich ist.

Chemonukleolyse

Die Kosteneffektivität der Chemonukleolyse im Vergleich zum Standardeingriff ist Gegenstand von zwei in den 90er Jahren publizierten ökonomischen Analysen. Trotz konzeptioneller und inhaltlicher Unterschiede kommen beide zu der Kernaussage, dass die Chemonukleolyse, auch mit der Option der konventionellen Nachoperation von Therapieversagern, die kostengünstigere Therapieoption gegenüber dem primären konventionellen Eingriff ist (vergl. Abschnitt „Chemonukleolyse“). Beide Arbeiten weisen allerdings methodische und inhaltliche Probleme auf, die die Validität der Kernaussagen gefährden. Hierzu gehören: die Verwendung der offenen Diskektomie als Vergleichsintervention, die Heterogenität der eingeschlossenen Patientenklientel sowie eine intransparente Generierung von Kostendaten. Im gesundheitsökonomischen Modell ist der prinzipiell benigne Verlauf einer Bandscheibenerkrankung auch nach primärem Therapieversagen nicht abgebildet.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass methodische und inhaltliche Probleme bei beiden gesundheitsökonomischen Analysen die Validität der Ergebnisse beeinträchtigen, wobei die Richtung der Verzerrung vermutlich eher zugunsten der Chemonukleolyse ausfällt, ihr Ausmaß ist nicht quantifizierbar. Als Entscheidungsgrundlage im bundesdeutschen Kontext sind die Dokumente damit nicht geeignet. Dies gilt vor allem vor dem Hintergrund, dass das Chymopapainpräparat in Deutschland seit 1991 nicht mehr vermarktet wird.

Kosten für die verschiedenen invasiven Behandlungsverfahren des Bandscheibenvorfalls in Deutschland

Dieser Punkt lässt sich anhand der vorliegenden publizierten Daten nicht klären. In den ökonomischen Analysen wird von keinen transparenten Mengen- und Preisgerüsten berichtet, deren Übertragbarkeit auf deutsche Verhältnisse überprüfbar wäre. Aus den Daten der analysierten Fallserien lassen sich ebenfalls keine verallgemeinerbaren Angaben zur Konstruktion eines Mengengerüsts ableiten.

Deutsche Veröffentlichungen mit detaillierten Kostenangaben zu den bandscheibenchirurgischen Eingriffen werden im Rahmen der Literaturrecherchen nicht gefunden. Die Durch-

führung eigener Erhebungen zum Standardverfahren als auch zu den sechs bewerteten Verfahrensgruppen ist einerseits bei vorgegebenem Projektumfang nicht leistbar, andererseits hat sich für solche Daten die Frage nach der Verallgemeinerbarkeit gestellt. Die Rahmenbedingungen für den Verfahrenseinsatz sind, wie insbesondere aus den Fallserienpublikationen zu entnehmen ist, sehr heterogen. Dabei beeinflussen die Erfahrung des Operateurs, die vorhandene Geräteausstattung, bestehende Fachabteilungen, das Setting (ambulanter vs. stationärer Eingriff), unterschiedliche Narkosetechniken, Besonderheiten der Patientenklientel sowie verschiedene Vorbereitung, Begleittherapie und Nachsorge die Kostendeterminanten in einem Maß, das letztendlich nur eine Aussage über die jeweilige spezifische Erhebungssituation gemacht werden kann.

In den Gebührenkatalogen GOÄ (Gebührenordnung für Ärzte) und EBM2000plus (EBM = Einheitlicher Bewertungsmaßstab) werden unterschiedliche Punktwerte für offene und minimal-invasive bandscheibenchirurgische Eingriffe vergeben (vergl. Abschnitt „Hintergrund“ der ökonomischen Betrachtung). Dabei beträgt die Differenz zwischen offenen und endoskopisch unterstützten Verfahren bzw. Eingriffen 80 Punkte (1.480 vs. 1.400 Punkte), für die Chemonukleolyse werden 600 Punkte abgerechnet. Im EBMplus beträgt die Differenz zwischen offenem Verfahren und endoskopischen bzw. perkutanen Verfahren etwa 23 % (8.500 vs. 6.570 Punkte). Die Chemonukleolyse wird im EBM2000plus nicht separat geführt.

Für die DRG-basierte Abrechnung stehen OPS-Kodes (OPS = Operationen- und Prozedurenschlüssel) für offene und für perkutane Verfahren mit oder ohne Endoskopie zur Verfügung. Für die Anwendung mikrochirurgischer Technik oder Lasertechnologie sind Zusatzkodes anzugeben. Derzeit wirkt sich die Angabe der unterschiedlichen Prozedurenkodes (noch) nicht auf die DRG-basierte Vergütung aus. Ab 2005 ist ein gesonderter OPS-Kode für Laserdiskusdekompression, Koblation und Chemonukleolyse vorgesehen.

Forschungsbedarf

Eine eigenständige Formulierung von gesundheitsökonomischem Forschungsbedarf macht wenig Sinn, solange keine valide Informationsbasis zur Wirksamkeit der Verfahren im Vergleich zum Standardeingriff vorliegt. Nur auf der Grundlage belastbarer Wirksamkeitsdaten lässt sich eine Aussage zur Kostenwirksamkeit machen, die als Basis für informierte Entscheidungen für oder gegen die Anwendung der Verfahren im Versorgungssystem dienen kann. In der „Medizinischen Bewertung“ wird die Notwendigkeit zur Durchführung von RCT betont sowie die Installation eines systematischen Monitoringverfahrens zur Dokumentation von Patientencharakteristika, Prozessdaten der Eingriffe und deren Ergebnisse vorgeschlagen. In beide Evaluationsmodelle lassen sich ökonomische Datenerfassungen integrieren.

3.5 Gemeinsame Schlussfolgerungen

Die Schlussfolgerungen, die aus den Ergebnissen der vorliegenden Bewertung gezogen werden müssen, sind in ihren Einzelheiten spezifisch für die bewerteten Verfahren(sgruppen), haben aber auch exemplarischen Charakter für andere Praxisfelder, in denen Ergebnisoptimierung durch technologische Weiterentwicklung und Indikationsaufweitung versucht wird (vergl. z.B. Hüftgelenkendoprothetik¹²⁹).

1. Die wissenschaftliche Datengrundlage, auf der Aussagen zur Wirksamkeit und Sicherheit der im Rahmen der vorliegenden Bewertung betrachteten minimal-invasiven Operationsverfahren (Chemonukleolyse, APLD, manuelle perkutane Nukleotomie, Lasernukleotomie (-diskotomie) und endoskopisch unterstützte perkutane Verfahren (inkl. PELD und ELF)) zur Behandlung des lumbalen Bandscheibenvorfalles gemacht werden können, ist wenig belastbar.

Das einzige Verfahren, dessen Wirksamkeit im Vergleich zum Standardeingriff (offene Diskektomie, Mikrodiskektomie) und im Vergleich zu fortgeführter konservativer Behandlung auf der Grundlage von Ergebnissen mehrerer RCT beurteilbar ist, ist die

Chemonukleolyse. Informationen zu Komplikationsraten des Verfahrens stammen aus Anwendungsbeobachtungen, die mehrere zehntausend behandelte Patienten umfassen. Die Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten lassen einen Stellenwert der Chemonukleolyse als intermediäre Behandlungsoption zwischen Mikrodiskektomie und konservativem Vorgehen vermuten. Daten, die eine Kosten-Nutzen-Abwägung der minimal-invasiven Behandlungsoptionen im Vergleich zu den Standardverfahren erlauben, liegen derzeit nicht vor.

Die Wirksamkeit endoskopisch unterstützter Eingriffe mit posterolateralem, transforaminalem Zugang zur Bandscheibe wird ebenfalls in zwei kleinen RCTs untersucht. Die Ergebnisse weisen auf eine dem Standardeingriff vergleichbare klinische Wirksamkeit und möglicherweise günstigere sozialmedizinische Ergebnisse hin (schnellere Rückkehr an den Arbeitsplatz). Ihre Gültigkeit für den heutigen Behandlungskontext ist, angesichts der permanenten Weiterentwicklung der Technologien und einer deutlichen Aufweitung der Indikationsstellung, jedoch fraglich.

Die APLD weist in einer einzigen RCT im Vergleich zur Mikrodiskektomie deutlich schlechtere Ergebnisse auf.

Alle übrigen Informationen zur Wirksamkeit und zur Sicherheit der Verfahren stammen aus Fallserien, deren Ergebnisse nicht verallgemeinerbar und nicht untereinander vergleichbar sind.

Im Vergleich zum Standardeingriff ist, mit Ausnahme der Chemonukleolyse, der Status aller übrigen im Rahmen der vorliegenden Beurteilung bewerteten Verfahren als fort-dauernd experimentell einzustufen. Eine belastbare Datengrundlage, die eine Einsatzempfehlung für die Verfahren in der Routineversorgung rechtfertigte, existiert derzeit nicht.

2. Die belastbare Datengrundlage lässt sich nur durch weitere Forschung schaffen. Dabei werden zwei Arten von Informationen benötigt:

a) Valide Daten zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit (als Grundlage für die Nutzenbewertung) der minimal-invasiven Verfahren im Vergleich zum Standardeingriff bzw. im Vergleich zu konservativen Therapieoptionen. Diese sind nur durch RCT zu erhalten. Dabei wird die Forderung nach RCT an ausgewählten Patientengruppen, unter realistischen Kontrollbedingungen, über einen adäquaten Zeitraum und mit validen Zielgrößen nicht nur von außen, unter dem Eindruck von Entscheidungsunsicherheit, an die Professionen herangetragen, sondern wird auch aus dem wissenschaftlichen Umfeld der Wirbelsäulenchirurgie selbst formuliert^{210, 211, 17, 132}. Auch hier wird gefordert, die Einführung einer neuen Methode in die Praxis an Evaluationsbedingungen, im Idealfall an die Durchführung einer (randomisierten) kontrollierten Studie anzubinden.

Bei der Durchführung von RCT sollen für gesundheitsökonomische Auswertungen neben klinischen Zielgrößen auch sozialmedizinische Parameter und Lebensqualität erhoben sowie Kostendaten erfasst werden.

b) Informationen, die den Nutzen der Verfahren unter Alltagsbedingungen, außerhalb des Kontexts einer klinischen Studie belegen und darüber hinaus das Potential haben, unerwartete Risiken zu entdecken, bzw. Hinweise zur Verfeinerung der Indikationsstellung, für sinnvolle Begleitmaßnahmen oder günstige Kontextbedingungen aufzuzeigen. In Skandinavien hat sich hierzu das Führen von Qualitätsregistern bewährt. Sie können einerseits als Qualitätsförderungsinstrument genutzt werden und andererseits Daten für wissen-

schaftliche Auswertungen liefern, auf deren Basis das Potential einer Technologie zielführender umgesetzt werden kann.

3. Im Bereich der GKV nehmen die minimal-invasiven, alternativ zur Mikrodiskektomie einsetzbaren Operationsverfahren noch keinen hohen Stellenwert ein - der Anteil an allen bandscheibenchirurgischen Eingriffen beträgt 2003 etwa 5 %, seit 2000 ist jedoch ein kontinuierlicher Anstieg der Häufigkeit zu beobachten. Beispiele anderer innovativer Operationsverfahren (z.B. roboter-unterstützte Hüftgelenkimplantation) lassen vermuten, dass sich dieser Trend fortsetzen wird, vor allem auch vor dem Hintergrund, dass für die Einführung neuer Behandlungsverfahren im Krankenhaus kein gesetzlicher Erlaubnisvorbehalt existiert. Als Voraussetzung für eine Kostenübernahme durch die GKV besteht angesichts der unklaren Evidenzlage die Möglichkeit, durch den Bundesausschuss prüfen zu lassen, inwieweit Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der genannten Verfahren den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Dabei sollten vor allem auch die gesetzlichen Möglichkeiten zur Zulassung einer Leistung unter adäquaten Evaluationsbedingungen geprüft werden (nach dem Beispiel der Modellvorhaben im ambulanten Bereich). Als Beispiel könnte die Entscheidung aus Großbritannien dienen. Nach Bewertung der Evidenzlage durch NICE 2003^{146, 147} können in England aus dem Bereich der minimal-invasiven Bandscheibeneingriffe die Laserdiskusdekompression und die Laserforaminoplastie unter Evaluationsbedingungen zulasten des NHS erbracht werden. Voraussetzung ist, dass die Patienten über den experimentellen Status der Technologie aufgeklärt werden und ihre informierte Zustimmung dokumentiert wird. Gleiches wäre im Prinzip auch für den Bereich der PKV bzw. für die Erbringung der Leistungen als „Individuelle Gesundheitsleistung“ zu fordern, wobei für diese Bereiche allerdings keine gesetzliche Bindung der Leistungen (vergleichbar mit dem SGB V) an nachgewiesenen Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit existiert.

4 Hauptdokument

4.1 Einleitung

Erfolgsaussichten, Notwendigkeit und ökonomische Folgen elektiver bandscheibenchirurgischer Eingriffe werden bereits seit Jahrzehnten kontrovers diskutiert. Anlass hierzu gibt in erster Linie die unklare Indikationsstellung bei einer Erkrankung,

- die in vielen Fällen einen langwierigen und mit hohen indirekten Kosten verbundenen, letztendlich aber benignen Verlauf nimmt.
- die eine schlechte Korrelation von Befunden aus bildgebenden Verfahren und klinischen Symptomen aufweist.
- mit hohem Anteil von unbefriedigenden Operationsergebnissen (bis zu 30 %).

Die Forschungsaktivitäten konzentrieren sich in den letzten Jahren vor allem auf den letzten Punkt. Dabei fokussiert eine Forschungsrichtung die Analyse von patientenabhängigen prognostischen Faktoren, die das Operationsergebnis beeinflussen. Inzwischen sind viele Faktoren identifiziert, die als Risikofaktoren für ein schlechtes Operationsergebnis gelten (Rückenschmerzen als Leitsymptom, psychische Überlagerung der somatischen Symptome, sekundärer Krankheitsgewinn wie Ausgleichszahlungen oder Rentenbegehren usw.). Moderne Leitlinien und Empfehlungen¹³⁰ tragen diesen Ergebnissen Rechnung, indem sie eine äußerst zurückhaltende Indikationsstellung zum bandscheibenchirurgischen Eingriff nahe legen.

Eine andere Richtung hat sich auf die Optimierung der Operationsverfahren konzentriert und hierbei insbesondere auf die weitestgehende Vermeidung von Gewebe- und Knochen-traumatisierung. Im Zuge dieser Entwicklung hat sich die mikrochirurgische Bandscheibenoperation gegenüber der „offenen Diskektomie“ als Standardverfahren durchgesetzt. Gleichzeitig geht die Entwicklung minimal-invasiver Methoden weiter, so dass zurzeit mindestens sechs Verfahrensgruppen (mit unzähligen Einzelvarianten) unter bestimmten Voraussetzungen als Alternative zum Standardverfahren eingesetzt werden können. Diese Vielfalt bestimmt die Struktur der vorliegenden Beurteilung.

Es erfolgt eine Aufteilung in zwei Themenkreise. Im medizinischen Teil werden zunächst die medizinischen Hintergründe des Krankheitsbilds „Bandscheibenvorfall“ dargelegt, Charakteristika der zu bewertenden minimal-invasiven Verfahren einschließlich ihrer Indikationsstellung aufgezeigt sowie die relevanten Fragestellungen nach Effektivität und Sicherheit formuliert, die in der folgenden Literaturanalyse beantwortet werden sollen. Dieser Teil endet mit einer Diskussion der aufgeworfenen Fragen. Im ökonomischen Teil wird einleitend ein kurzer Überblick über die ökonomische Relevanz des Themas gegeben, der ebenfalls mit der Formulierung von präzisen Fragestellungen schließt. Die Ergebnisse der anschließenden ökonomischen Literaturanalyse fließen im Diskussionsteil in die Beantwortung der Fragen ein. Die Bewertung endet mit Schlussfolgerungen, die sich auf beide Teile beziehen.

Im Zuge der Bearbeitung wird aus den Ergebnissen vor allem des medizinischen Teils offensichtlich, dass im Zusammenhang mit minimal-invasiven Bandscheibeneingriffen eine Reihe von ethischen Problemen und auch juristischen Unklarheiten verbunden ist. Hierzu gehören das ungeklärte Nutzen-Schaden-Verhältnis bei einem Angebot multipler Handlungsalternativen, die beschränkten Möglichkeiten informierter Patientenaufklärung bei wenig belastbarer Datenlage, Gerechtigkeitsaspekte vor dem Hintergrund gegebener Kostenübernahmemodelle und die Identifikation prioritärer Forschungsziele. Die systematische Aufarbeitung dieser Aspekte übersteigt deutlich den zeitlichen und finanziellen Rahmen dieser Beurteilung. Sie sollten daher Gegenstand einer neuen Ausschreibung, vielleicht zu dem übergreifenden Thema „Medizinische Innovationen“ sein.

4.2 Medizinische Bewertung

4.2.1 Wissenschaftlicher Hintergrund

4.2.1.1 Das Krankheitsbild „Bandscheibenvorfall“

4.2.1.1.1 Pathogenese

Die Wirbelsäule des Menschen ist aus so genannten Bewegungssegmenten aufgebaut. Sie sind die Bau- und Funktionseinheiten der Wirbelsäule. Zu einem Bewegungssegment zählen knöcherne Strukturen wie Wirbelkörper und -gelenke, Teile des Bandapparats (vorderes und hinteres Längsband / Ligamenta longitudinalia anterior et posterior, gelbes Band / Ligamentum flavum) sowie die Bandscheiben und alle Weichteile. Zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern liegt je eine Bandscheibe. Jede Bandscheibe besteht aus einem inneren Gallertkern, dem Nucleus pulposus, und einem ihn umgebenden kollagenen Faserring (Anulus fibrosus). Nach oben (kranial) sowie nach unten (kaudal) stehen diese Strukturen über Knorpelplatten und Fasern mit den Wirbelkörpern in Verbindung²⁰³. Die Bandscheiben dienen der Beweglichkeit der Wirbelsäule. Sie sind der Drehpunkt, um den Bewegungen von zwei benachbarten Wirbelkörpern ausgeführt werden. Ihre andere Funktion ist die Abfederung und Dämpfung des Gewichts bei axialem Druck, der durch den aufrechten Gang entsteht. Dabei werden vor allem die Bewegungssegmente der unteren (kaudalen) Wirbelsäule großen Druckbelastungen ausgesetzt. So nimmt auch die Dicke der Bandscheiben von der Hals- zur Lendenwirbelsäule kontinuierlich zu. Der stärkste Druck lastet auf den Bandscheiben der Lendenwirbelsäule¹¹⁶.

Die Feder- und Dämpfungsleistung der Bandscheiben übernimmt hauptsächlich der Nucleus pulposus. Sie wird durch das Wasserbindungsvermögen seiner Grundsubstanz (Glykoproteine und hochmolekulare Polysaccharide) gewährleistet. Im Laufe des Lebens nimmt der Anteil der wasserbindenden Grundsubstanz ab: Während im ersten Lebensjahr der Wassergehalt des Nucleus pulposus 90 % beträgt, sind es bei Menschen älter als 80 Jahre nur noch 74 %.

Mit zunehmendem Alter erfolgt außerdem eine Desorganisation des Gewebes im Bandscheibenkern und eine physiologische Fibrosierung des Nucleus pulposus (zur Ätiologie vergl. Urban et al.²⁰³). Etwa zwischen dem 30. und 50. Lebensjahr bilden sich konzentrische Spalten sowie radiäre Fissuren im Bandscheibengewebe bis hin zu Einrissen des Anulus fibrosus. Am häufigsten führen radiäre Fissuren dorsal oder dorsolateralwärts vom Nucleus pulposus weg. Teile des degenerierten Gallertkerns und / oder des Faserrings können dann bei Druckbelastung, dem Weg des geringsten Widerstands folgend, in einen Spalt des Faserrings eindringen. Hierdurch wird der Anulus fibrosus vorgewölbt. Es entsteht eine Bandscheibenvorwölbung – eine Protrusion (contained disc). Dabei sind der Anulus fibrosus, das hintere Längsband und die Epiduralmembran intakt (vergl. Tabelle 1).

Treten Anteile schließlich in den Wirbelkanal vor, liegt ein Bandscheibenvorfall - ein Prolaps (non-contained disc) - vor. Kleine Teile der Bandscheibe werden Sequester genannt. Diese können gebunden, d.h. noch an der betroffenen Bandscheibe befestigt, oder frei, d.h. vollständig von ihr abgelöst, sein. Freie Sequester können im Spinalkanal nach oben (kranial) oder nach unten (kaudal) wandern¹¹⁴.

Tabelle 1: Dislokationsgrade von Bandscheibengewebe (nach Krämer et al.¹¹⁴).

| Bezeichnungen | Beschreibung | Grad |
|--|--|------|
| Protrusion | Innerhalb des Anulus fibrosus (bulging disc) | 1 |
| Bandscheibenvorwölbung „contained disc“ | Bis zur äußeren Schicht des Anulus fibrosus | 2 |
| Prolaps Bandscheibenvorfall „non-contained disc“ | Gedeckter Sequester, von hinterem Längsband bzw. von epiduraler Membran bedeckt (herniation subligamentous fragment) | 3 |
| | Sequester mit Bandscheibenverbindung | 4 |
| | Freier Sequester | 5 |

Als Auslöser für pathologische Verlagerungen von Bandscheibengewebe gelten: hoher Bandscheibenbelastungsdruck, hoher Quelldruck des Bandscheibenkerns bei gleichzeitig

beginnender Degeneration des Anulus fibrosus, Gefügelockerung im Bandscheibengewebe mit Abspaltung (Demarkierung) von Bandscheibenanteilen sowie Schub- und Scherkräfte¹¹⁶. Am häufigsten sind diese Auslöser im mittleren Lebensalter (30 bis 50 Jahre) anzutreffen. In diesem Alter sind Bandscheibenvorfälle am häufigsten. Das ungünstigste Verhältnis von einwirkenden Kräften und Degenerationserscheinungen ist im Bereich der unteren Lendenwirbelsäule. Dort ereignen sich etwa 95 % aller Bandscheibenvorfälle (L4 / 5 oder L5 / S1)⁹.

4.2.1.1.2 Klinik und Verlauf bei Bandscheibenvorfall

Zu klinischer Bedeutung gelangen die Gewebeerlagerungen, wenn sie Nerven und / oder Gefäße in unmittelbarer Umgebung bedrängen. Das klinische Erscheinungsbild der symptomatischen lumbalen Bandscheibenprotrusion oder des -prolapses (Lumbalsyndrom) ist durch Schmerzen im Rücken- (Lumbago) und / oder im Gesäßbereich mit oder ohne Ausstrahlung in das Bein (Ischialgie) gekennzeichnet. Der Schmerz beim Bandscheibenvorfall folgt typischerweise dem Versorgungsgebiet der betroffenen lumbalen Nervenwurzel (lumbales Wurzelkompressionssyndrom). Der klinische Verlauf eines Bandscheibenvorfalles ist jedoch nicht eindeutig. Der Schmerzbeginn kann als akute, starke Ischialgie imponieren, aber auch subakut oder sogar schleichend sein¹⁷⁵.

Bei großen Bandscheibenvorfällen mit Schädigung von Nervenfasern mit größerem Durchmesser treten auch Parästhesien, Reflexstörungen und Lähmungen von Kennmuskeln auf⁹. Allerdings zeigen nur etwa 10 % der Patienten mit Bandscheibenvorfall zusätzliche oder alleinige Lähmungserscheinungen¹⁷⁵.

Am häufigsten ereignen sich Bandscheibenvorfälle nach dorsolateral, so dass nur die rechte oder linke Nervenwurzel irritiert wird. Schmerzen, Sensibilitätsstörungen und / oder Lähmungserscheinungen sind in der Regel nur einseitig ausgebildet.

Die Beschwerden beim Bandscheibenvorfall treten typischerweise positionsabhängig auf. Eine Hohlkreuzbildung (Lordosierung) im Bereich der Lendenwirbelsäule sowie die Erhöhung des intraabdominalen und / oder intrathorakalen Drucks (z.B. durch Husten, Pressen) verstärken die Symptome. Hierbei spielt die durch diese Manöver ausgelöste Stauung epiduraler Venen, die die bedrängte Nervenwurzel zusätzlich einengen¹¹⁷, eine verstärkende Rolle.

Die Ausbreitung des Schmerz- und Parästhesiegebiets wird neben dem Vorkommen von motorischen Ausfällen, Reflexausfällen und Nervendehnungszeichen zur Identifikation des betroffenen Segments herangezogen (vergl. Tabelle 2).

Tabelle 2: Leitsymptome zur Höhenlokalisierung von Bandscheibenvorfällen (nach Krämer et al.¹¹⁶).

| Segment | Schmerz / Hypästhesie | Kennmuskel | Reflex | Nervendehnungszeichen |
|---------|---|--|----------------------|--------------------------|
| L1 / L2 | Leiste | - | - | Femoralisdehnungsschmerz |
| L3 | Vorderaußenseite Oberschenkel | Musculus quadrizeps | Patellarsehnenreflex | Femoralisdehnungsschmerz |
| L4 | Vorderaußenseite Oberschenkel, Innenseite Unterschenkel und Fuß | Musculus quadrizeps | Patellarsehnenreflex | Lasègue positiv |
| L5 | Außenseite Unterschenkel, medialer Fußrücken, Großzehe | Musculus extensor hallucis longus | - | Lasègue positiv |
| S1 | Hinterseite Unterschenkel, Ferse, Fußaußenrand | Musculus triceps surae, Glutaealmuskulatur | Achillessehnenreflex | Lasègue positiv |

Die Einklemmung / Einengung der Nervenwurzel führt jedoch nicht in jedem Fall zu Schmerzen. Ein großer Anteil asymptomatischer Personen weist eine Vorwölbung der Bandscheibe mit Druck auf die Nervenwurzel auf (70 % nach Urban et al.²⁰³, fast 80 % nach Storm et al.¹⁹⁴). Sie haben jedoch keine Schmerzen^{117, 203}. Es wird daher angenommen, dass bei Patienten mit einem

symptomatischen Bandscheibenvorfall weitere Mediatorstoffe (z.B. Prostaglandin E2, Thromboxane, Tumornekrosefaktor-alpha u.a.) eine Rolle spielen, die die eingeeengte, entzündlich geschwollene Nervenwurzel zusätzlich sensibilisieren. Diese Stoffe sollen von den Zellen des vorgefallenen Bandscheibengewebes bzw. von den Nerven selbst freigesetzt werden. Der genaue Mechanismus ist noch unbekannt^{9, 117, 203}.

Betrachtet man alle Patienten, die mit akuten Rückenschmerzen zum Hausarzt kommen, so sind es lediglich 5 %, die Symptome eines Bandscheibenvorfalls aufweisen¹². Von diesen leiden 90 % „nur“ an Schmerzen ohne Lähmungserscheinungen. Ob dieser Schmerz schnell vorübergeht, persistiert, wechselhaft ist oder eine Chronifizierung zu befürchten ist, sind die vordringlichen Fragen bei therapeutischen Überlegungen. Leider ist der klinische Spontanverlauf variabel¹³⁹.

Die Mehrheit der Untersuchungen zeigt, dass es bei der überwiegenden Anzahl von Patienten mit akutem Bandscheibenvorfall zu einer Schmerzbesserung bzw. -beseitigung nach spätestens sechs bis zehn Monaten kommt¹⁴. Dies wird auch bei Patienten mit Indikation zu elektiven invasiven Behandlungen (offene Operation oder Chemonukleolyse) gesehen (Wartelistenphänomen)¹¹⁵. Häufig kommt es schon zu einer deutlichen Schmerzbesserung nach drei Wochen, nämlich dann wenn vorgefallenes, stark wasserhaltiges Bandscheibengewebe zu schrumpfen beginnt (durch Wasserverlust) und die entzündliche Begleitreaktion abnimmt^{115, 14}.

Weber²⁰⁷ beschreibt eine funktionelle Besserung von 70 % der Patienten innerhalb von vier Wochen. Andere Autoren schildern sogar eine 90 %ige Besserungsrate unter konservativer Therapie.

Leider gibt es für das Symptom „Schmerz“ wie auch für das Symptom „Lähmung“ keine Daten, die es erlauben würden, anhand bestimmter Kriterien ihren klinischen Verlauf vorherzusagen. Dies betrifft ebenso die Frage, ob ein invasives Vorgehen neurologische Funktionen besser beeinflusst als ihr natürlicher Verlauf¹⁷⁵.

4.2.1.1.3 Diagnostik des Bandscheibenvorfalls

4.2.1.1.3.1 Anamnese und klinische Untersuchung

Schmerzen (Lumbalsyndrom, Ischialgie), eventuell begleitet von Parästhesien und Lähmungserscheinungen, bilden in der Regel den Anlass für den Arztkontakt von Patienten mit lumbalem Bandscheibenvorfall. Im Rahmen der Erstuntersuchung sind solche Patienten zu identifizieren, deren Beschwerden unbehandelt einen abwendbar schweren Verlauf nehmen würden. Außerdem gilt es, nicht bandscheibenbedingte, spezifische Ursachen für den Beschwerdekomples auszuschließen (z.B. Neoplasien, Infektionen, Frakturen, entzündliche Gelenkerkrankungen). Diese ernstesten Ursachen spezifischer Rückenschmerzen werden im angloamerikanischen Sprachgebrauch als „Red-Flags“ bezeichnet. Nur weniger als 1 % aller Patienten, die mit akuten Rückenschmerzen beim Hausarzt vorstellig werden, sind dieser Gruppe zuzuordnen¹².

Bei der Erstuntersuchung sind Anamnese und klinische Untersuchung von zentraler Bedeutung. Hierbei wird von verschiedenen evidenzbasierten Leitlinien ein systematisches Vorgehen dringend empfohlen (vergl. z.B. Becker et al.¹²).

Tabelle 3: Hausärztliche Diagnostik bei Patienten mit akuten Rückenschmerzen.¹²

| Beschwerden | Anamnese | |
|------------------------------|------------------------------------|--|
| | Komplizierende Faktoren | Risikofaktoren für chronische Verläufe |
| Schmerzcharakteristika | Zunahme oder Persistenz der | Radikuläre Beschwerden |
| Assoziierte Beschwerden | Beschwerden trotz Therapie | Anhaltende oder rezidivierende |
| Bisheriger Krankheitsverlauf | Schlechter Allgemeinzustand | Symptome |
| Beeinträchtigung im Alltag | Adäquates Trauma | Arbeitsunfähigkeit > 4 - 6 Wochen |
| Schmerzmittelkonsum | Neurologische Ausfälle, z.B. der | Psychosoziale Faktoren |
| Vorstellung des Patienten zu | Blase, des Mastdarms oder Läh- | Geringer Bildungsstand |
| Ätiologie und Behandlung | mung in den Beinen | Pessimistische / resignative / depres- |
| | Systemische Steroidmedikation | sive Stimmung |
| | Hinweise auf oder bekannte | Private oder berufliche Unzufrieden- |
| | tumoröse, entzündlich rheumatische | heit |
| | Erkrankungen, Immunsuppression | Starkes Krankheitsgefühl |
| | oder Osteoporose | Rentenwunsch |
| | Fieber | |

Die initiale klinische Untersuchung muss die aus der Anamnese erhaltenen Informationen ergänzen.

Tabelle 4: Ergänzende körperliche Untersuchung bei Patienten mit akuten Rückenschmerzen.¹²

| Körperliche Untersuchung | |
|--------------------------|--|
| Ohne Schmerzausstrahlung | Mit Ausstrahlung der Beschwerden in ein Bein oder beide Beine, unterhalb des Knies |
| Inspektion | Muskelkraft Füße und Großzehen |
| Palpation | Achillessehnenreflex, Patellarsehnenreflex |
| Bewegungsprüfung | Sensibilität medialer, dorsaler und lateraler Fuß |
| Lasègue | |

Besteht nach der Erstuntersuchung ein Verdacht auf eine Nervenwurzelkompression, kommt der klinischen Untersuchung eine große Bedeutung bei der Lokalisation des Geschehens zu (vergl. Tabelle 2). Im Vordergrund steht die Beurteilung von Nervendehnungsschmerz, Hypästhesien, Reflexen und der motorischen Funktion⁹.

Die Überweisung zum Facharzt und weiterführende bildgebende Diagnostik schließen sich unmittelbar an, wenn der Verdacht auf Cauda-equina-Syndrom oder auf progrediente Lähmungen besteht bzw. andere spezifische Beschwerdeursachen nicht ausgeschlossen werden können. Bei unkomplizierter radikulärer Symptomatik sind eine Facharztüberweisung und eine weiterführende bildgebende Diagnostik zur Abklärung der Operationsindikation erst nach einem etwa ein- bis vierwöchigen Intervall mit therapieresistenten Beschwerden indiziert¹².

4.2.1.1.3.2 Bildgebende Verfahren

Röntgenübersichtsaufnahme

Auf einer konventionellen Röntgenübersichtsaufnahme lassen sich vor allem die Knochenstrukturen verlässlich darstellen. Initiale Aufnahmen im anterior-posterioren und lateralen Strahlengang sollen dann erfolgen, wenn Informationen aus Anamnese und klinischer Untersuchung auf eine Fraktur hinweisen. Außerdem soll eine solche Röntgenaufnahme auch bei Patienten mit unkomplizierten Rückenschmerzen gemacht werden, bei denen es nach konventioneller Therapie von vier bis acht Wochen zu keiner Besserung der Symptomatik gekommen ist (typischerweise nach einem Monat)^{3, 5, 9, 12}.

Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie (MRT)

Verlagertes Bandscheibengewebe ist im CT entweder direkt darstellbar (kontrastiert zum epiduralen Fettgewebe) oder wird indirekt über Verdrängungserscheinungen an Durasack und Nervenwurzel sichtbar. Im MRT kann die Degeneration oder Verlagerung des Nucleus pulposus frühzeitig sichtbar gemacht werden. Protrusion, Prolaps und Sequester lassen sich genau lokalisieren und darstellen. Auch wenn das MRT gegenüber dem CT damit deutliche diagnostische Vorteile zeigt, bleibt zu bedenken, dass nicht überall ein MRT verfügbar ist¹⁶. Deshalb werden die Tomographieverfahren hier gemeinsam behandelt.

Ein initiales CT oder eine Magnetresonanztomographie (NMR, MRT) sollte bei Patienten eingesetzt werden, bei denen die Anamnese und klinische Untersuchung den Verdacht auf eine ernste Ursache der Rückenschmerz-Symptomatik geliefert haben. Dies sind z.B. ein Cauda-equina-Syndrom, relevante Paresen¹¹⁷, eine Infektion oder eine Neoplasie (gut- und bösartig)⁹.

Bei Patienten mit Verdacht auf einen Bandscheibenvorfall, die keine gravierenden neurologischen Symptome aufweisen, sollte eine lumbale Tomographie erst nach Auflauf von vier bis acht Wochen durchgeführt werden, wenn sich die Symptomatik unter konservativer Therapie bis dahin nicht gebessert hat^{3, 5, 9}.

Myelographie

Die Myelographie, eine röntgenologische Darstellung des Rückenmarkraums mithilfe von Kontrastmittel, ist das klassische Verfahren zur Abklärung einer Nervenwurzelkompression. Sie wird heute nur noch angewendet, wenn die Befunde aus CT oder NMR uneindeutig sind^{9, 113}.

4.2.1.1.3.3 Andere Verfahren

Diskographie

Bei der Diskographie wird unter Durchleuchtungskontrolle die Bandscheibe punktiert und eine kontrastmittelhaltige Flüssigkeit in die Bandscheibe injiziert (intradiskal). Die Diskographie liefert Informationen über die Morphologie der Bandscheibe und / oder die Art des Bandscheibenvorfalles (gedeckte Protrusion mit Erhalt des hinteren Längsbands, Durasack nicht perforiert; Protrusion mit Verletzung des Längsbands, des Durasacks, Prolaps). Außerdem wird die Schmerzprovokation durch Flüssigkeitsinjektion als diagnostisches Zeichen gewertet. Zur alleinigen Diagnose von Bandscheibenvorfällen wird die Diskographie nicht mehr eingesetzt, da die diagnostische Aussagekraft von CT oder NMR überlegen ist. Im Rahmen der Indikationsstellung zu intradiskalen Therapieverfahren muss bei nicht eindeutigen Befunden von CT oder NMR die Diskographie eine gedeckte Protrusion nachweisen¹¹⁴.

Elektrophysiologische Untersuchungen

Die Durchführung elektrophysiologischer Untersuchungen (z.B. Elektromyographie = EMG) bei Verdacht auf Bandscheibenvorfall wird nur in Ausnahmefällen bei sehr uneinheitlichen Ergebnissen aus klinischer Untersuchung und bildgebenden Verfahren durchgeführt (persönliche Auskunft Frau Dr. Ekkernkamp).

4.2.1.2 Therapie des Bandscheibenvorfalles

Im folgenden Kapitel werden die allgemeinen Therapieziele bei der Behandlung des unkomplizierten Bandscheibenvorfalles beschrieben und einige Messinstrumente vorgestellt. Im Weiteren wird kurz auf mögliche konservative Therapieoptionen eingegangen. Den Hauptteil des Kapitels bildet die Vorstellung invasiver therapeutischer Verfahren mit Schwerpunkt auf den minimal-invasiven Behandlungsoptionen.

4.2.1.2.1 Outcomes / Therapieziele

Die Behandlungsziele beim unkomplizierten lumbalen Wurzelkompressionssyndrom sind vordergründig die Schmerzbeseitigung bzw. -reduzierung, das Abschwellen der betroffenen Nervenwurzel, die Förderung des venösen Abflusses aus dem Epiduralraum und die Vorbeugung einer Chronifizierung bzw. sekundärer funktioneller Störungen^{26, 114, 117}.

Die Schmerzbeseitigung bzw. -reduzierung wird initial am ehesten durch Analgesie (systematisch, lokal) erreicht. Bewegung, soweit möglich, mindert den Venenstau und die Tendenz zur Chronifizierung. Dies sind keine kausalen Therapieansätze. Durch konservative symptomatische Behandlung soll ein Kompensationszustand erreicht werden, der den Patienten in die Lage versetzt, wieder uneingeschränkt seiner Beschäftigung nachzugehen bzw. am täglichen Leben teilzuhaben.

Erst wenn das Therapieziel der Schmerzbeseitigung bzw. -reduzierung und damit die Wiedereingliederung des Patienten in sein tägliches Leben auf konservativem Weg nicht

zufrieden stellend erreicht werden kann, bleibt noch die Möglichkeit, invasive Therapieformen anzuwenden¹¹⁷. Die Ziele wie die Beseitigung der Symptome oder die Wiederherstellung der Funktionalität bleiben jedoch die gleichen.

So einfach die Therapieziele bei der Behandlung von Patienten mit Bandscheibenvorfall zu benennen sind, so schwierig sind sie in Studien zu messen. Der Therapieerfolg nach Bandscheibenoperationen ist ein mehrdimensionales Konstrukt. Eine möglichst vollständige Erfassung sollte angestrebt werden.

Viele publizierte Studien erfassen lediglich den „Erfolg“ oder „Misserfolg“ eines Eingriffs, ohne dass nach einzelnen Dimensionen unterschieden wird. Gewöhnlich reicht die globale Bewertung hier von „ausgezeichnet“ (excellent) bis „schlecht“ (poor), wobei noch die Zwischenstufen „gut“ (good) und „mäßig“ (fair) erfasst werden. Es gibt sowohl die Möglichkeit der Bewertung durch den Patienten als auch durch die behandelnde Person.

Etwas genauer kann die Bewertung des globalen Behandlungserfolgs nach MacNab (1971) geschehen. Hier existiert eine vorgegebene Definition der Bewertungsstufen.

Tabelle 5: Definitionen der Bewertungen nach MacNab (nach Lühmann et al.¹³⁰).

| Bewertung | Definition |
|---|---|
| Ausgezeichnet / Excellent Gut / Good | Patient schmerzfrei und voll funktionsfähig |
| Mäßig / Fair | Patient hat gelegentliche Rücken- oder Beinschmerzen, schwer genug, um normale Arbeitsfähigkeit bzw. Freizeitaktivitäten zu beeinträchtigen Zwar postoperativ Verbesserung der Funktionsfähigkeit, aber relevante Behinderung durch intermittierend auftretende Schmerzen, die die Arbeitsfähigkeit bzw. Freizeitaktivitäten beeinträchtigen |
| Schlecht / Poor | Keine oder kaum Verbesserung im Sinne von Aktivitätssteigerung; Notwendigkeit eines Zweiteingriffs |

Viele Autoren nutzen modifizierte Formen der Einteilung nach MacNab. Beispielsweise sind entweder die Bewertungsstufen zusammengefasst (z.B. sehr gut und gut in einer Kategorie) oder die Definitionen minimal abgeändert⁴⁵.

Ein präziserer Score zur Beurteilung von Operationsergebnissen, der Symptome und Befunde in lediglich vier Dimensionen erfasst, ist der JOA-Score (Scoring System of the Orthopedic Association for Low Back Pain²¹⁵).

Tabelle 6: JOA-Score (nach Yorimitsu et al.²¹⁵).

| Dimension | Erfassung von Information zu | Maximal mögliche Punktzahl |
|--|---|----------------------------|
| Subjektive Symptome | Rückenschmerzen | 9 |
| | Beinschmerzen / Parästhesien | |
| | Gang | |
| | Haltung | |
| Klinische Befunde | Lasègue-Zeichen | 6 |
| | Sensorische Ausfälle | |
| | Motorische Ausfälle | |
| | Motorische Ausfälle | |
| Einschränkungen bei Tätigkeiten des täglichen Lebens | Drehen im Bett | 14 |
| | Stehen | |
| | Sich Waschen | |
| | Bücken | |
| | Sitzen | |
| | Schwere Objekte heben / tragen | |
| | Gehen | |
| Blasenfunktion | Gut (0 Punkte) bis ausgefallen (6 Punkte) | - 6 |
| | | 29 Punkte |

JOA = Japanese Orthopedic Association.

Die Auswertung kann auf drei Arten erfolgen. Die Berücksichtigung nur der klinischen Dimensionen (1, 2 und 4) ergibt den 15-Punkte-Score. Ermittelt man diesen Score prä- und postoperativ, lässt sich die „Recovery Rate“ (RR; Heilungsrate) in % ermitteln.

| |
|---|
| $RR \text{ in } \% = \frac{\text{mittlerer postoperativer Score}}{\text{mittleren präoperativen Score}} \times 100$ |
|---|

Um die Outcomemessung bei Patienten mit Rückenschmerzen zu standardisieren, wird eine internationale Arbeitsgruppe gebildet⁵¹ und auf der Basis systematischer Literaturanalysen ein Kerninstrument mit sechs Dimensionen entwickelt. Es werden die Dimensionen „pain, function, well-being, disability, disability (social role) und satisfaction with care“ abgebildet. Eine deutsche Übersetzung liegt noch nicht vor. Zur Beschreibung des Therapieerfolgs gehören außerdem der zeitliche Abstand zum operativen Eingriff und die Perspektive des Beobachters.

Eine ausführliche Beschreibung von Instrumenten zur Outcomemessung bei Patienten mit Bandscheibenoperationen findet sich bei Lühmann et al.¹³⁰.

4.2.1.2.2 Konservative therapeutische Verfahren

Nur bei wenigen Patienten mit Bandscheibenvorfall ist ein schnelles operatives Eingreifen nötig, da ein hohes Risiko für eine permanente Schädigung besteht. Dies sind Patienten mit Cauda-equina-Syndrom (Notfallindikation!) und Patienten mit fortschreitenden Paresen (dringliche Operationsindikation).

Bei allen anderen Betroffenen mit Bandscheibenvorfall werden initial konservative Maßnahmen durchgeführt^{3, 9, 149}. Haben sich nach Ablauf von vier bis acht Wochen konservativer Behandlung die Symptome nicht gebessert, kann über ein weiteres operatives Vorgehen nachgedacht werden^{3, 9, 49, 50, 149}.

Die Auswahl an konservativen therapeutischen Verfahren zur Behandlung akuter bandscheibenbedingter Rückenschmerzen ist groß. Bei den meisten handelt es sich um symptomatische Maßnahmen zur Schmerzbeseitigung und Erhalt / Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit.

Es kommen schmerzlindernde Medikamente, körperliche Ruhe, physikalische Maßnahmen (Wärme- oder Kälteanwendungen), Massagen, lokale Injektionstherapien von Lokalanästhetika und / oder Glukokortikoiden, Stimulationstherapie (Akupunktur, transkutane elektroneurale Stimulation (TENS)), Traktion sowie Trainingstherapien²⁵ zur Anwendung. Im Hinblick auf die medizinische Wirksamkeit der Verfahren sind wenige aussagekräftige Studien verfügbar (eine ausführliche Aufstellung mit Angaben der Evidenzstärke findet sich bei Atlas et al.⁹, Van Tulder et al.²⁰⁵ oder in den evidenzbasierten Empfehlungen der Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES)⁵).

Ein leitlinienkonformes Vorgehen bei der Behandlung unkomplizierter akuter Rückenschmerzen sieht eine initiale konservative Behandlung von mindestens sechs Wochen vor^{3, 9}. Bessert sich die Symptomatik des Patienten in dieser Zeit nicht, kann über ein weiteres invasives Vorgehen nachgedacht werden.

4.2.1.2.3 Minimal-invasive (Katheter)verfahren

Minimal-invasive Verfahren sind nach einer Definition der IITS alle die, die durch einen sehr kleinen Hautschnitt / -stich durchgeführt werden können. Gewöhnlich erfolgt dies unter Lokalanästhesie oder intravenöser Narkose und ist ambulant durchführbar (www.iits.org, 12.04.04).

Eine allgemein gültige Definition, die minimal-invasive Methoden zur Therapie des Bandscheibenvorfalles umfasst, existiert jedoch nicht. Es kommt vor, dass Infiltrations- bzw. Injektionstherapien ebenfalls zu den minimal-invasiven Verfahren gezählt werden¹⁹⁹. Andere Autoren bezeichnen diese dagegen als semiinvasiv oder rechnen sie zu den konservativen Verfahren hinzu. Da sich dieser Bericht nur auf Prozeduren bezieht, die als vergleichbare Alternative zur Standardoperation gelten können, wird auf die Injektionsverfahren im Folgenden nicht weiter eingegangen. Andere, ebenfalls unter minimal-invasiven Methoden zur Behandlung des Bandscheibenvorfalles gehandelten Verfahren, die Kathetermethode nach Racz und die IDET sind ebenfalls nicht Gegenstand dieses Berichts. Zur Racz-Methode liegt bereits ein ausführlicher HTA-Bericht vor²⁷. Die IDET wird unter grundsätzlich anderer Indikationsstellung eingesetzt als die operativen Standardeingriffe. Die Entwickler dieser Methode sehen die Indikation zur Behandlung der „internen Bandscheibengefügestörung“ (disc derangement)^{83, 95}.

4.2.1.2.4 Invasive therapeutische Verfahren

1934 wird durch Mixer und Barr erstmals ein lumbaler Bandscheibenvorfall kausal operativ therapiert (historischer Überblick bei Schmid¹⁷¹). Durch einen Zugang mit großem Hautschnitt und einer Laminektomie, d.h. der Entfernung von einem oder mehreren Wirbelbögen, wird das vorgefallene Bandscheibengewebe entfernt. In Deutschland wird die operative Entfernung von Bandscheibengewebe, bedingt durch den Zweiten Weltkrieg, erst 1945 eingeführt.

Seit dieser Zeit ist die Technik der Bandscheibenoperation immer mehr verfeinert worden. Mitte der 70er Jahre werden mikrochirurgische Operationstechniken mit nur noch kleinen Hautschnitten eingeführt und weiterentwickelt. Die Ziele sind, das Operationstrauma und damit die Narbenbildung zu minimieren, den Krankenhausaufenthalt zu verkürzen und die Wiedereingliederung des Patienten zu beschleunigen^{24, 171}.

Heute gilt die mikrochirurgische Technik als Standardoperation bzw. als Goldstandard²⁴. Sie hat in der klinischen Praxis das offene Vorgehen weitgehend abgelöst.

Andere, noch weniger traumatisierende Behandlungsverfahren, so genannte minimal-invasive Eingriffe, kommen hinzu: die Chemonukleolyse, die perkutanen Diskektomien mit Einsatz von manuellen oder automatisierten mechanischen Methoden bzw. von Laserlicht zur Entfernung von Bandscheibenmaterial sowie verschiedene endoskopische Verfahren, die minimal-invasives Operieren unter Sicht erlauben.

Die Entwicklung von immer schonenderen Verfahren geschieht unter anderem in der Hoffnung, durch geringere Traumatisierung des Patienten, die Komplikationsraten zu senken. Hier liegt der Fokus vor allem auf dem so genannten Postdiskektomiesyndrom. Darunter wird ein Symptomkomplex verstanden, der sich zusammensetzt aus¹⁷⁷:

- Postoperativ gleich gebliebenen oder verschlimmerten Schmerzen.
- Beurteilung des Eingriffs als Misserfolg oder fehlender Verbesserung des Zustands.
- Postoperative Verschlechterung der Arbeitsfähigkeit infolge der Rückenschmerzen.

Neben der Instabilität nach Entfernung von Bandscheibenmaterial wird als Ursache für das Postdiskektomiesyndrom vor allem die postoperative Narbenbildung im Bereich von Dura und Nervenwurzel diskutiert. Mithilfe minimal-invasiver perkutaner und intradiskaler Behandlungsverfahren bzw. endoskopisch unterstützter transforaminaler Verfahren wird versucht, das dislozierte Bandscheibengewebe unter Umgehung des Periduralraums zu erreichen und damit eine mögliche Narbenbildung an diesem Ort zu verhindern. Eine wesentliche Rolle bei den Komplikationsraten und Operationsergebnissen soll die Erfahrung des Operateurs spielen¹¹⁴.

Grundsätzlich haben alle invasiven Behandlungsverfahren das Ziel, die eingeklemmte Nervenwurzel von ihrer mechanischen Kompression zu entlasten und Rezidivvorfällen vorzubeugen¹⁷¹. Bei den offenen Verfahren (offene Diskektomie und Mikrodiskektomie) wird unter Sicht ein Zugang zur Bandscheibe über den Rückenmarkskanal geschaffen. Bei der endoskopischen Diskektomie können auf dem Zugangsweg liegende Fragmente (Sequester) direkt besichtigt und entfernt werden¹⁷¹. Bei den verschiedenen perkutanen, intradiskalen Verfahren wird die komprimierte Nervenwurzel selbst nicht inspiziert. Die betroffene Bandscheibe wird von seitlich außen durch die Haut und die Muskulatur hindurch punktiert.

Aktuell sind noch verschiedene Methoden zum Bandscheiben- sowie zum Zellersatz der beschädigten Bandscheibe²⁰³ in der (Weiter-)Entwicklung. Einen Überblick geben Breitenfelder et al.²⁴.

4.2.1.2.4.1 Offene konventionelle Verfahren und Mikrodiskektomie

Bei den offenen Verfahren / klassischen Nukleotomien wird heute zunehmend die Mikrodiskektomie angewendet. Sie kann daher als Goldstandard bezeichnet werden.^{114, 171, 22} Aber auch die offene Diskektomie kommt noch zum Einsatz. Primäres Ziel der offenen Verfahren ist die

Dekompression nervaler Strukturen²². Gebundene oder freie Sequester können ausgeräumt werden.

Nach einem medianen Hautschnitt von etwa zwei bis drei Zentimetern bei der Mikrodiskektomie bzw. etwa sechs bis acht Zentimetern bei der herkömmlichen Diskektomie wird die Rückenmuskulatur einseitig von den Wirbelbögen abgeschoben. Der Spinalkanal wird etwa fingernagelgroß freigelegt, indem das Ligamentum flavum eröffnet und die beiden gegenüberliegenden Wirbelhalbbögen verschmälert werden. Gelegentlich kann es nötig sein, einseitig den ganzen Wirbelbogen zu entfernen (Hemilaminektomie). Bei der Mikrodiskektomie wird nur wenig oder gar kein Knochen entfernt. Der Vorfall wird nun von der Nervenwurzel abpräpariert und entfernt. Hierbei ist es wichtig, dass das epidurale und periradikuläre Fettgewebe weitestgehend geschont wird, um späterer Narbenbildung vorzubeugen²². Ein Sequester kann lokalisiert und entnommen werden. Dies kann mit dem Operationsmikroskop (Mikrodiskektomie), der Lupenbrille oder unter Sicht des unbewaffneten Auges (herkömmliche Diskektomie) geschehen. Ist die Bandscheibe selbst vorgewölbt, werden Teile des Nucleus pulposus ausgeräumt¹⁷¹. Falls nötig können knöcherne Einengungen der Nervenwurzel in der gleichen Sitzung entfernt werden.

Zu den eingriffsspezifischen Komplikationen bei offenen herkömmlichen Diskektomien gehören: intraoperative Nervenwurzel- und Cauda-equina-Schädigungen, Duraverletzungen mit der Gefahr einer Meningozele oder Liquorfistel⁸⁸.

Die Vorteile der Mikrodiskektomie werden in geringeren anatomischen Defekten und den daraus resultierenden weniger ausgeprägten Narbenbildungen bzw. Komplikationsraten gesehen. Durch die schlechtere Sicht auf den Operationsbereich kann es bei der Mikrodiskektomie eher zum Übersehen von Sequestern oder zur Möglichkeit der Operation der falschen Etage kommen.

Zur Nachbehandlung der Standardverfahren gehört die Frühmobilisation. Nach Abschluss der Wundheilung werden zur Wiederherstellung der normalen Wirbelsäulenbeweglichkeit sowie der Belastbarkeit isometrische Muskelkräftigungsübungen, Mobilisierungen im Bewegungsbad und anschließende krankengymnastische Übungsprogramme durchgeführt. Einen ausführlichen systematischen Überblick über konservative Therapiekonzepte bei der Rehabilitation von an der Bandscheibe operierten Patienten geben Brückner et al.²⁶.

4.2.1.2.4.2 Perkutane Verfahren

Hierunter können eine Reihe von Verfahren zusammengefasst werden, die auf unterschiedliche Art und Weise direkt innerhalb der betroffenen Bandscheibe wirken. Mechanisch, durch Absaugung, durch laserinduzierte Verdampfung, chemische Auflösung, Einschrumpfung oder Veränderung der Grundsubstanz wird ein Teil des vorgewölbten Nucleus pulposus entfernt. Dies geschieht unter der Annahme, dass durch Entfernung oder Auflösung eines Teils des vorgewölbten Nucleus pulposus der intradiskale Druck vermindert werden kann. Hierdurch soll der Druck des vorgewölbten Bandscheibenteils auf die Nervenwurzel abnehmen (IITS⁹⁵).

Bei allen intradiskalen Verfahren wird durch einen posterolateralen Zugang der Bandscheibeninnenraum erreicht. Hierzu wird die Haut einige Zentimeter neben der Mittellinie punktiert. Eine lange Kanüle wird in Richtung Bandscheibe vorgeschoben und unter Bildwandlerkontrolle knapp neben der extraspinalen Nervenwurzel in die Bandscheibe eingebracht. Die Kanüle dient als Führungsinstrument für das je nach Verfahren unterschiedliche Arbeitsgerät.¹⁷¹

Chemonukleolyse

Die Chemonukleolyse ist das älteste minimal-invasive Verfahren zur Behandlung eines lumbalen Bandscheibenvorfalles - sie wird bereits seit 1963 durchgeführt^{95, 190}. Technisch ist diese Methode von bekannten diagnostischen Prozeduren (Wirbelkörper-, Bandscheibenpunktion, Diskographie) hergeleitet.

Bei der Chemonukleolyse werden per injectionem unter Röntgenkontrolle lytische oder quelldruckmindernde Substanzen in den Nucleus pulposus einer protrudierten Bandscheibe (intradiskal) eingebracht. Hierzu kommen Chymopapain, Aprotinin (Proteinaseinhibitor) und Kollagenase zur Anwendung, dabei ist Chymopapain die am häufigsten eingesetzte Substanz.

Das proteolytisch wirksame Enzym wird aus der Milch der karibischen Papayapflanze gewonnen. Es depolarisiert die Grundsubstanz des Nucleus pulposus und reduziert damit sein Wasserbindungsvermögen. Der herabgesetzte Quelldruck führt zur Entlastung der bedrängten Nervenwurzel. Außerdem soll das Chymopapain die entzündliche Begleitreaktion der bedrängten Nervenwurzel mindern⁹⁵.

Die wichtigsten spezifischen Komplikationen der Chemonukleolyse sind das Auftreten von vorübergehenden Paresen, die Diszitis, Hemiparese oder Paraplegie durch intrathekale Injektion, Symptome erhöhten Liquordrucks durch intrathekale Injektion und schwere, zum Teil lebensbedrohliche allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen)⁹⁵. Die Anaphylaxie ist in Europa mit 0,2 % glücklicherweise selten. Auch die schwerste beschriebene neurologische Komplikation, die transverse Myelitis (akute Paraparese, segmentale Sensibilitätsstörungen, Verlust der Sphinkterfunktion), ist bisher nur in Einzelfällen beschrieben. Das Auftreten neurologischer Komplikationen wird insgesamt mit 0,04 % angegeben¹⁹⁰. Aufgrund der Schwere der möglichen Komplikationen wird die Chemonukleolyse in Deutschland, wenn überhaupt, hauptsächlich stationär durchgeführt.

Bei gegebener elektiver Operationsindikation wird die Indikation zur Chemonukleolyse bei Patienten mit Protrusion und gesichertem gedecktem Prolaps (Diskographie!) diskutiert^{95, 114, 175}. Die Größe und die Form des Diskus spielen dabei anscheinend keine Rolle. Hingegen kann das Alter als Einflussfaktor gelten. Bei Patienten über 60 Jahren kann der Anteil an Mukoprotein schon zu gering sein, um eine hinreichende Quelldruckminderung zu erreichen. Bei Patienten unter 20 Jahren hingegen wird von sehr hohen Erfolgsquoten berichtet⁹⁵.

Als Kontraindikationen für eine Chemonukleolyse gelten: allergische Sensibilisierung gegenüber Papain, Notfallindikation wegen Cauda-equina-Syndrom, Schwangerschaft, Arachnoiditis, wandernde Bandscheiben / Sequester, Diszitis in der Vergangenheit, Tumor im Spinalkanal, Spinalstenose sowie Diabetes mellitus mit peripherer Neuropathie und Spondylolisthesis⁹⁵.

Die behandelten Patienten lassen sich noch am selben Tag mobilisieren. Aufgrund möglicher Instabilität im behandelten Segment wird geraten, dass die Behandelten für drei Monate entlastende Bandagen tragen. Gleichzeitig soll entsprechendes, die Muskulatur kräftigendes Training erfolgen (vergl. andere intradiskale Verfahren).

Die Chemonukleolyse wird weltweit in den letzten 30 bis 40 Jahren viel eingesetzt. Ihre Wirksamkeit wird in RCT belegt.^{95, 130} Dennoch werden Zweifel an ihrer Sicherheit und der korrekten Indikationsstellung fortwährend diskutiert. Heute noch gibt es unter den operierenden Professionen kontroverse Meinungen⁹⁵.

In Deutschland geht in den letzten zehn Jahren die Anwendung der Chemonukleolyse immer mehr zurück. Das den Wirkstoff Chymopapain enthaltende Chymodiaktin wird im Juli 2001 wegen sinkender Absatzzahlen von der herstellenden Firma vom Markt genommen (persönliche Information der herstellenden Firma, BioGen, Biochemie, Ismaning).

Nukleoplastie

Die Nukleoplastie ist ein relativ neues minimal-invasives Verfahren zur intradiskalen Druckminderung und der damit verbundenen Entlastung der bedrängten Nervenwurzel. Bei der Nukleoplastie wird durch Koblation unter Verwendung von Radiofrequenzenergie das weiche Bandscheibengewebe sowohl einer Ablation (Dissoziation) unterzogen als auch durch Koagulation thermisch verändert.¹⁸⁴

Durch die Radiofrequenzenergie wird ein Plasmafeld generiert. Dadurch zerfällt der Nucleus pulposus unmittelbar an der Spitze der Sonde in elementare Moleküle und niedermolekulare

Gase. Durch die Koblation wird eine molekulare Desintegration bei niederen Temperaturen und ohne explosive Reaktion bewirkt. Das Gewebe des Bandscheibeninnenraums wird reduziert ohne wesentliche Beeinträchtigung des umliegenden Gewebes. Der Eingriff erfolgt unter Lokalanästhesie.

Die Indikation zur Nukleoplastie entspricht im Grunde der der anderen perkutanen intradiskalen Verfahren nach Stellung einer elektiven Operationsindikation (erfolglose konservative Therapie über sechs bis acht Wochen bei anhaltender Lumbago oder Lumboischialgie). Einschränkend kommt hinzu, dass die Protrusion (evtl. auch gedeckter Prolaps) nicht mehr als 25 % des Spinalkanals beanspruchen darf. Außerdem darf die betroffene Bandscheibe nicht mehr als 50 % im Vergleich zu den benachbarten gesunden Etagen in der Höhe abgenommen haben. Kontraindikationen zur Nukleoplastie sind das Vorkommen von Sequestern sowie Notfallindikationen und dringliche Indikationen zur Bandscheibenoperation. Spezifische Komplikationen können bisher nicht gefunden werden. Der Patient wird nur zwei Stunden im Aufwachbereich nachbeobachtet.¹⁸⁴

Perkutane Diskusdekompression / Diskektomie (automatisiert, manuell)

Die PLD in manueller Form wird erstmals 1975 von Hijikata und die APLD erstmals 1985 von Onik eingeführt⁹⁸.

Nach dem oben beschriebenen posterolateralen Zugang wird sowohl bei der automatischen als auch bei der manuellen Form der perkutanen Nukleotomie der über die Führungsnadel gefundene Weg zunächst erweitert, um eine dickere Sonde bis zur betroffenen Bandscheibe vorschieben zu können. Dann werden unter Bildwandlerkontrolle die sondennahen Anteile der Bandscheibe mechanisch zerkleinert und unter Spülung abgesaugt (automatische Nukleotomie). Bei der manuellen Form der Nukleotomie werden die Bandscheibenstückchen mittels Fasszangen extrahiert.

Auch bei diesen Methoden ist das Ziel, durch die Senkung des intradiskalen Drucks zur Entlastung der komprimierten Wurzel zu kommen. Eine Inspektion und gezielte Entfernung des Vorfalles ist nicht möglich¹⁷¹. Beide Verfahren (automatische und manuelle Form) können unter Lokalanästhesie und milder Sedierung des Patienten ambulant vorgenommen werden⁹⁵.

Die Indikation für diese Verfahren wird bei Patienten mit klinischen Symptomen einer Bandscheibenprotrusion und bestätigenden Befunden der bildgebenden Diagnostik (CT / MRT) gestellt. Wichtig ist auch der primäre Ausschluss vorgefallener Bandscheibenanteile und freier Sequester. Gelingt dies nicht zweifelsfrei über ein CT oder ein MRT, sollte eine initiale Diskographie Aufschluss geben. Als wichtiger Faktor gilt bei diesen Methoden die Größe der Bandscheibenprotrusion, sie sollte nicht mehr als 50 % des anterioposterioren Durchmessers des Durasacks einnehmen. Die automatische Nukleotomie ist vor allem für Patienten mit „single disc disease“ geeignet⁹⁵.

Kontraindiziert sind die Verfahren bei Patienten nach Chemonukleolyse oder vorhergehender Bandscheibenoperation, Notfall- oder dringlicher Indikation, Sequestern, Spinalstenosen oder Spondylolisthesis⁹⁵.

Für die Mobilisation und die Nachsorge gelten die gleichen Prinzipien wie für die perkutane Laserdiskusdekompression und die Chemonukleolyse.

Laser-assistierte intradiskale Dekompression, perkutane Laserdiskotomie

Die perkutane Laserdiskusdekompression / Diskotomie wird 1986 von Choy eingeführt⁸³. Bei diesem Verfahren wird nach Einbringung der Instrumente das Gewebe der betroffenen Bandscheibe mit Laserlicht beschossen. Durch diesen Beschuss entsteht im Bandscheibeninnenraum ein kleiner Vaporisationseffekt mit einem Karbonisationssaum. Dieser bei Verwendung eines Nd-YAG-Lasers 1064 nm kleine Defekt führt zu einem intradiskalen Druckabfall.

Neben der Vaporisation scheint ein gewisser thermischer Einfluss vorzuliegen. So soll es jenseits der Grenze des Karbonisationssaums durch Koagulation zur Schrumpfung der Kollagen-

fibrillen mit entsprechender Abnahme des Diskusdurchmessers kommen (Shrinking-Effekt). Zusätzlich zeigt der Laser Wirkung an den im hinteren Anulus fibrosus gelegenen Nozizeptoren und an einsprossenden Nervenfasern. Dieser Effekt ist vor allem bedeutsam beim vertebra-genen diskogenen Schmerzsyndrom. Außerdem soll der Nd-YAG-Laser 1064 nm eine Stabilitätszunahme im Bewegungssegment bewirken - dies ist deshalb bedeutsam, weil alle anderen invasiven Maßnahmen eher eine Instabilität mit entsprechenden nachteiligen Effekten im behandelten Segment hervorrufen⁸³.

Neben der erwähnten kommen noch andere Laserarten zur Anwendung (z.B. Holmium-YAG-Laser, KTP-Laser (KTP = Kalium-Titanyl-Phosphat), Nd-YAG-Laser mit anderer Wellenlänge). Die richtige Auswahl scheint für die Ergebnisse von Bedeutung zu sein. Einen Überblick hierzu geben Hellinger⁸³ und Jaikumar et al.⁹⁵. (vergl. Abschnitt „Kompikationen“).

Über spezifische Komplikationen gibt es wenige Informationen. Die Häufigkeit aller Komplikationen zusammen wird mit etwa 1 % angegeben^{36, 83}. Die Hauptkomplikation soll die infektiöse Diszitis sein³⁶. Es muss aber in jedem Fall an die Möglichkeit von Verletzungen nahe liegender Gefäße oder Organe gedacht werden. Außerdem kann es theoretisch zum Cauda-equina-Syndrom kommen⁹⁵.

Nach Stellung einer allgemeinen elektiven Operationsindikation kann die Laserdiskotomie bei Patienten mit Protrusion (Dislokationsgrad 1 und 2) oder gedeckter Extrusion (Dislokationsgrad 3) angewendet werden^{83, 95}.

Hellinger⁸³ bezieht auch die nicht-gedeckte Extrusion mit in das Indikationsgebiet ein. Sie wird von anderen Autoren ausdrücklich ausgeschlossen⁹⁵.

Kontraindikationen für die Laserdiskotomie sind freie intraspinale Sequester und die allgemeine Homoöstasestörung. Eine Altersbegrenzung gibt es nicht^{83, 95}.

Vor allem im englischsprachigen Ausland wird die Laserdiskotomie überwiegend ambulant durchgeführt⁹⁵.

Die Patienten sind noch am gleichen Tag mobilisierbar. Die Nachsorge umfasst u.a. Übungen zur Kräftigung der Rumpf- sowie der proximalen Extremitätenmuskeln mindestens für drei Monate.

Endoskopische Verfahren

Die Entwicklung und Verfeinerung endoskopischer Techniken beim Bandscheibenvorfall ist vor allem in neuerer Vergangenheit, in Deutschland vor allem seit Mitte der 90er Jahre, erfolgt⁹⁸.

Im Vergleich zur Standardtherapie haben endoskopische Verfahren den Vorteil der noch geringeren Traumatisierung des Patienten, weil der operative Zugangsweg - ähnlich wie bei den unten beschriebenen perkutanen intradiskalen Verfahren - deutlich kleiner ausfällt. Anders als bei den perkutanen intradiskalen Therapieverfahren ist jedoch bei den endoskopischen Prozeduren durch visuelle Beurteilung eine direkte Kontrolle über die ausgeübte Wirkung mit entsprechenden Steuerungsmöglichkeiten gegeben⁹⁸.

Entsprechend der Zugangswege und eingesetzten Instrumente gibt es viele verschiedene Formen endoskopischer Verfahren. Einerseits arbeitet ein Teil mit starren Endoskopen, die über einen posterolateralen Zugang das Intervertebralloch erreichen (arthroskopische Mikrodiskektomie, transforaminale endoskopische Diskektomie), andererseits werden flexible Fiberoptiken verwendet, die von Myeloskopie abgeleitet, über den Spinalkanal die Nervenwurzel erreichen (spinale Endoskopie). Zusätzlich werden Instrumente für endoskopische Unterstützung bei der Mikrodiskektomie entwickelt (lumbar microendoscopic discectomy – MED)⁹⁵. Die Formenvielfalt endoskopischer Techniken ist groß.

Am häufigsten wird zurzeit die transforaminale endoskopische Diskektomie eingesetzt.

Die transforaminale endoskopische Diskektomie kann bei verschiedenen Narkoseformen durchgeführt werden (auch bei Lokalanästhesie). Der Patient wird in Bauchlage mit leichter

Entlordosierung gelegt. Über einen lateralen Zugang (etwa elf bis 16 cm oberhalb des Beckenkamms) wird nach Stichinzision ein Führungsdraht bis an die betroffene Bandscheibe vorgeschoben. Über den Führungsdraht werden nun Dilatator und Arbeitshülse eingeführt. Alle Arbeitsschritte erfolgen unter Bildwandlerkontrolle. Das starre Endoskop (verschiedene optische Systeme mit 0, 20, 30 Grad) wird eingeführt, eine exakte Ausrichtung ist wichtig.

Zur Entfernung von Bandscheibengewebe lassen sich Laserlicht (vgl. perkutane Laserdiskotomie) oder mechanische Geräte wie Messerchen und Zangen einsetzen.

Eine direkte Inspektion des Operationssitus ist über die hochauflösende Fiberoptik möglich. Im Gegensatz zu den perkutanen intradiskalen Verfahren lassen sich auch Sequester und laterale Hernien behandeln. Es bleibt aber zu bedenken, dass der Überblick eingeschränkt ist. Außerdem kann der Zugang bei Foramenstenose und speziell zum Foramen von L5 / S1 schwierig oder gar unmöglich sein⁹⁸.

Nach Stellung einer grundsätzlichen elektiven Operationsindikation ist die Indikation endoskopischer Verfahren grundsätzlich mit der konventioneller Operationsmethoden vergleichbar. Es lassen sich Patienten mit Protrusion und Prolaps mit und ohne Sequester behandeln. Speziell für das transforaminale, endoskopische Vorgehen sind Patienten mit extraforaminalen, intraforaminalen und mediolateralen bis lateralen Bandscheibenvorfällen geeignet. Auch mediale Vorfälle ohne wesentliche Dislokation nach kranial oder kaudal können eine Indikation für diese Verfahren sein⁹⁸.

Andere verwenden die endoskopische Technik eingeschränkter, z.B. nur bei Protrusionen und gedeckten Bandscheibenvorfällen ohne Sequester (www.wirbelsaeulenliga.de, Klinik Harlaching Orthopädie). Krämer et al.¹¹⁴ sehen als Indikation für die endoskopische transforaminale Diskotomie nur kleine Protrusionen in der diskalen Ebene an.

Die Indikation für die spinale Endoskopie ist noch nicht einheitlich festgelegt. Das Verfahren ist in den USA relativ neu⁹⁵.

Kontraindiziert sind endoskopische Verfahren bei erheblicher Foramenstenose, sehr großem Vorfall, Dislokation von Bandscheibengewebe nach kranial oder kaudal und spitzem Zugangswinkel zum Foramen von L5 / S1.

Die Mobilisation des operierten Patienten kann unter therapeutischer Anleitung früh (am ersten postoperativen Tag) erfolgen, in der Regel ambulant, in Einzelfällen als Anschlussheilbehandlung⁹⁸.

4.2.1.3 Indikationsstellung zur operativen Behandlung

Der Indikationsstellung zur operativen Behandlung bei lumbalem Bandscheibenvorfall kommt zentrale Bedeutung zu¹¹⁷. Bei richtig selektierten Patienten ist die operative Behandlung des lumbalen Bandscheibenvorfalles zu etwa 90 % erfolgreich¹⁴⁹.

Die Indikationskriterien, vor allem bei Patienten mit unkompliziertem Bandscheibenvorfall, sind nicht eindeutig festgeschrieben (vergl. auch Lühmann et al.¹³⁰). Evidenzbasierte Leitlinien sehen als Grundvoraussetzung für alle invasiven Maßnahmen bei Bandscheibenvorfall, dass eine Übereinstimmung der Ergebnisse von Anamnese und klinischer Untersuchung einerseits sowie den Ergebnissen bildgebender Untersuchungsverfahren (z.B. CT, MRT) andererseits gegeben sein muss. Außerdem sind die Erwartungen des Patienten in Bezug auf Ursache und Verlauf seiner Erkrankung sowie seine Lebensumstände prognostische Faktoren, die bei der Entscheidung zur Operation berücksichtigt werden sollen.^{3, 12}

4.2.1.3.1 Notfallindikation

Unbestritten ist die Indikation zum operativen Vorgehen bei Patienten mit Bandscheibenvorfall, die ein Cauda-equina-Syndrom aufweisen. Dieses stellt eine absolute oder Notfallindikation zur Operation dar^{2, 3, 9, 49, 50, 114, 117, 130}. Unbehandelt kann es sich sonst zu kompletter Paraplegie und / oder bleibender Inkontinenz entwickeln.

Eine dringliche Operationsindikation ist gegeben, wenn der Bandscheibenvorfall Paresen verursacht, die progredient verlaufen oder wichtige Muskelgruppen betroffen sind^{9, 49, 50, 117}.

In der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie⁴⁹ werden auch die frisch aufgetretene hochgradige Lähmung sowie der „drohende Wurzeltod“ als Notfalloperation klassifiziert. Außerdem wird bei Lähmungen, zunehmenden Sensibilitätsstörungen, Massenvorfall (ggf. mit knöcherner Enge) und bei großen Sequestern (ggf. mit knöcherner Enge) eine Operation im Ablaufschema angezeigt, ohne dass zuvor konservativ behandelt wird.

Weniger als 5 % aller Patienten mit klinisch manifestem Bandscheibenvorfall sind jedoch den Gruppen der Patienten mit Notfall- bzw. dringlicher Operationsindikation zuzurechnen².

4.2.1.3.2 Indikation zur elektiven Operation

Für die größte Gruppe der Patienten mit symptomatischem und klinisch gesichertem (Anamnese, klinische Untersuchung, ggf. bildgebende Diagnostik) Wurzelkompressionssyndrom, aber ohne Cauda-equina-Syndrom und ohne progressive motorische Dysfunktion, fehlt eine eindeutige Operationsindikation.

Evidenzbasierte Leitlinien fordern bei zweifelsfreier Übereinstimmung der Ergebnisse aus Anamnese, klinischer und bildgebender Diagnostik sowie berücksichtigten Patientenerwartungen vor der primären Diskektomie ein initiales Abwarten von vier bis acht Wochen mit konservativer Therapie^{12, 149}.

Krämer et al.¹¹⁴ sehen eine Indikation zur lumbalen Diskotomie gegeben, wenn sich nach mindestens sechswöchiger konservativer Behandlung keine Besserung der Symptomatik (starke Schmerzen) ergibt und eine CT / MRT eindeutig eine Bandscheibenprotrusion bzw. einen prolaps nachweist. Als Kontraindikationen für eine lumbale Diskotomie geben sie Kreuzschmerzen ohne radikuläre Symptomatik, Unklarheiten in der Diagnose, fehlende Bereitschaft des Patienten und Wirbelsäulenhypochondrie an.

Andere Autoren sagen, dass der Leidensdruck des Patienten ein wesentlicher Faktor bei der Stellung der Indikation für invasive Therapieverfahren bei Patienten mit diskogenem Rückenschmerz ist¹³⁹.

Für Deutschland sind gebräuchliche Indikationsregeln für den nicht als Notfall oder dringliche Operation einzustufenden Eingriff bei bandscheibenbedingter Ischialgie⁵⁰ bzw. für die degenerative lumbale Nervenwurzelkompression⁴⁹ über die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) herausgegeben (vergl. Lühmann et al.¹³⁰). Beide Leitlinien ziehen bei der Definition des Störungsbilds anamnestische Angaben, klinische Untersuchungsbefunde und die Ergebnisse bildgebender Verfahren heran.

Tabelle 7: Indikationsregeln für bandscheibenchirurgische Eingriffe.

| Leitlinie | Operationsindikation (ohne Notfall) |
|---|--|
| Degenerative lumbale Nervenwurzelkompression, Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie 1999 ⁴⁹ | Erfolgsloser Behandlungsversuch maximal sechs bis acht Wochen mit konservativen Maßnahmen Bandscheibenvorfall, Bandscheibenprotrusion (ggf. mit knöcherner Enge) |
| Bandscheibenbedingte Ischialgie, Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie, überarbeitete Version 2002 ⁵⁰ | Schmerzen, Leidensdruck, neurologische Symptomatik, Beschwerdepersistenz trotz konservativer Therapie (Andeutung eines Stufenschemas – Operation erst nach 1. Ambulanten konservativen Maßnahmen und Injektionsbehandlung, 2. Ambulant / stationär konservativer Therapie und epiduralen Injektionen). |

Bei den zitierten deutschen Leitlinien bleibt zu bedenken, dass es sich um so genannte Stufe 1 Leitlinien handelt. Die Inhalte werden von einer Expertengruppe innerhalb der Fachgesellschaften erarbeitet. Eine systematische und transparente Unterlegung der ausgesprochenen Empfehlungen mit entsprechender Evidenz aus klinischen Studien erfolgt nicht. Bei der Leitlinie

der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie ist des Weiteren zu bedenken, dass die letzte Überarbeitung 1999 erfolgt ist.

4.2.1.4 Auswahl des operativen Verfahrens

Ist die allgemeine Indikation zur operativen Behandlung eines Bandscheibenvorfalls gestellt, so muss als nächstes entschieden werden, welches invasive Verfahren zur Behandlung in Frage kommt.

Die Indikation der verschiedenen invasiven Verfahren zur Behandlung des bandscheibenbedingten Wurzelkompressionssyndroms richtet sich vor allem und zuerst nach der Art oder Differenzierung des Bandscheibenvorfalls (Dislokationsgrad^{114, 175}). Außerdem gelten einige wenige Kontraindikationen bei den einzelnen Verfahren. Diese werden bereits bei den einzelnen Verfahren ausführlich beschrieben.

Bei Notfall oder bei dringlichen Operationsindikationen wird hauptsächlich bzw. ausschließlich das Standardverfahren eingesetzt; diese Fälle gelten daher bei allen anderen Verfahren als Kontraindikation.

Tabelle 8: Operative Verfahren in Abhängigkeit vom Dislokationsgrad.

| Art des Bandscheibenvorfalls / Dislokationsgrad | Verfahren zur Auswahl |
|---|--|
| Protrusion Dislokationsgrad 1 und 2 | Standardverfahren (v.a. bei Komplikationen) Endoskopische Verfahren (v.a. transforaminale endoskopische Verfahren) Perkutane automatische oder manuelle Diskektomie Perkutane Laserdiskektomie Chemonukleolyse Nukleoplastie |
| Prolaps mit gedecktem Sequester Dislokationsgrad 3 | Standardverfahren Endoskopische Verfahren (v.a. transforaminale endoskopische Verfahren) (Perkutane automatische oder manuelle Diskektomie) (Perkutane Laserdiskektomie) Chemonukleolyse Nukleoplastie |
| Prolaps Dislokationsgrad 4 und 5 | Standardverfahren (Endoskopische Verfahren) (v.a. transforaminale endoskopische Verfahren) |

Die Indikationsstellung für einige Verfahren wird ab dem Dislokationsgrad 3 kontrovers beurteilt bzw. als mit Einschränkung geeignet angegeben (Verfahren in Klammern).

Krämer et al.¹¹⁴ geben z.B. für die intradiskalen Verfahren beim Dislokationsgrad 3 zu bedenken, dass hier nur noch intradiskale Behandlungsformen angewendet werden können, die das dislozierte Bandscheibenstück auch im subligamentären bzw. submembranösen Bereich erreichen. Sie resümieren, dass intradiskale Systeme mit starren Nadeln und / oder Hitzeentwicklung (Laser) hier nicht in Frage kommen, weil sich der Bruch sack unmittelbar neben der Dura bzw. neben einer Nervenwurzel befindet.

Ebenfalls kontrovers diskutiert wird die Indikationsstellung zu endoskopischen Verfahren bei Dislokationsgrad 4 und 5. Einige Autoren befürworten einen Einsatz^{95, 98}, andere lehnen ihn ab (¹¹⁴, www.wirbelsaeulenliga.de). Eventuell spielen hier auch die spezifische Operationstechnik und die Erfahrung des durchführenden Operateurs eine Rolle.

4.2.1.5 Operationshäufigkeiten, Versorgungszahlen

Informationen zu Häufigkeiten von operativen Eingriffen beim Bandscheibenvorfall in Deutschland sind selten. Häufig basieren die Auswertungen auf Daten, die nach verschiedenen Klassifikationssystemen kodiert sind. Dies ist auch bei der folgenden Darstellung der Fall.

Kast et al.¹⁰³ publizieren für Deutschland für die Jahre 1993 bis 1996 durchschnittlich etwa 49.000 Bandscheibenoperationen pro Jahr (operativ behandelte intervertebrale Diskopathien, ICD-9 722 (ICD = International Classification of Diseases), alle Operationsmethoden) bei gleich

bleibender Tendenz. Dies entspricht einer Inzidenz von etwa 61 Eingriffen pro 100.000 Einwohner.

Eigene Auswertungen von AOK-Daten (AOK = Allgemeine Ortskrankenkasse) zeigen für die Jahre 2001 bis 2003 eine Häufigkeit von etwa 24.000 stationären Eingriffen pro Jahr (OPS: 5-831.0 - 5-831.5, alle Operationsmethoden). Dies bezieht sich nur auf die bei der AOK versicherte Bevölkerung (etwa 26 Millionen). Es entspricht einer jährlichen Inzidenz von etwa 92 Eingriffen pro 100.000 Personen. Entgegen den Jahren 1993 bis 1996 ist für den Zeitraum 2001 bis 2003 eine steigende Tendenz der Operationshäufigkeiten zu erkennen (vergl. auch das Kapitel „Hintergrund“ der ökonomischen Bewertung).

Dies ist deutlich mehr als die von Brandt et al.²² angegebenen 87 operativen Eingriffe pro 100.000 Einwohner bei degenerativ bedingten Wirbelsäulenerkrankungen einschließlich thorakalen und zervikalen Eingriffen (ICD-9 721-24, ICD-10, M 50-54). Leider versäumen es Brandt et al.²², auf den Zeitraum der Auswertung hinzuweisen. Insgesamt besteht ein Trend von stationären zu ambulanten Operationen. Es wird eine Frequenz von 16 % ambulanten Eingriffe angegeben²².

Bei all diesen Zahlen ist zu bedenken, dass die Auswertungen nach Daten erfolgen, die auf jeweils unterschiedlichen Klassifikationen beruhen. So beziehen sich Kast et al.¹⁰³ auf die Klassifikation nach ICD-9, die AOK-Daten sind nach OPS kodiert, während Brandt et al.²² sich vor allem auf Daten stützen, die nach ICD-10 kodiert sind.

Die Zahlen sind laut Brandt et al.²² mit denen anderer europäischer Nationen vergleichbar. Im Gegensatz dazu weisen die USA eine Frequenz von durchschnittlich 192 operativen Eingriffen an der Wirbelsäule pro 100.000 Einwohner auf.

Eine starke Zunahme an Bandscheibenoperationen wird für die USA bereits Anfang der 90er Jahre beschrieben. Hier steigt die Häufigkeit von Rückenoperationen von 1979 bis 1990 um 55 %¹⁴⁰. Dies ist vor allem deshalb bemerkenswert, weil nur 2 bis 4 % aller Patienten mit Bandscheibenvorfall eine Indikation zur Operation aufweisen¹⁴⁰ (Daten aus den USA). Auffallend sind vor allem die starken regionalen Unterschiede in der Operationshäufigkeit trotz des Vorliegens evidenzbasierter Leitlinien¹⁴⁹.

Wie hoch der Anteil der minimal-invasiven an allen bandscheibenchirurgischen Eingriffen ist, lässt sich anhand der verfügbaren Daten kaum abschätzen. In den Daten der AOK nehmen sie einen relativ niedrigen Anteil ein, etwa 5 % 2001, 7 % 2002 und 8 % 2003. Bei der Interpretation ist allerdings zu berücksichtigen, dass die Verschlüsselung nach OPS nicht für alle Verfahrensvarianten eindeutig möglich ist und dass ein großer Teil der minimal-invasiven Eingriffe in Privatkliniken erbracht wird, für die keine GKV-Kostenübernahme erfolgt und die somit nicht in die Statistik eingehen.

Obwohl bei Bandscheibenvorfällen operative Eingriffe und speziell die minimal-invasiven Verfahren zunehmend angewendet werden, ist die Frage nach ihrer medizinischen Effektivität, Sicherheit und Effizienz gerade auch im Vergleich zur Standardmethode bisher nicht zufrieden stellend geklärt⁹⁵.

4.2.2 Fragestellung

Der medizinische Teil der vorliegenden Verfahrensbewertung soll die Wirksamkeit und die Sicherheit der minimal-invasiven Behandlungsverfahren des Bandscheibenvorfalls mit der des Standardverfahrens (mikrochirurgische Diskektomie) vergleichen. Prinzipiell können nur solche Methoden verglichen werden, die unter der gleichen Indikationsstellung einsetzbar sind. Daher werden im Vergleich zur Standardmethode folgende Verfahrensgruppen betrachtet:

- Perkutane Verfahren (Chemonukleolyse, perkutane manuelle Diskusdekompression, perkutane automatisierte Diskusdekompression, perkutane Laserdiskektomie, Nukleoplastie).
- Endoskopisch unterstützte minimal-invasive Verfahren.

Das betrachtete Indikationsgebiet ist der Ersteingriff bei monosegmentalen lumbalen Bandscheibenvorfällen aller Dislokationsgrade bei erwachsenen Patienten. Der Vergleich erfolgt durch eine systematische Analyse der publizierten Literatur zum Thema.

Die Darstellung der Ergebnisse orientiert sich an folgenden Fragestellungen:

1. Wie sind die Menge und die methodische Qualität der vorliegenden Literatur zu beurteilen? Können die Ergebnisse der internationalen Literatur auf deutsche Verhältnisse übertragen werden?
2. Wie sind die Wirksamkeit und die Sicherheit der minimal-invasiven Verfahren unter Studienbedingungen zu beurteilen?
3. Lassen sich anhand der publizierten Literatur Aussagen zur vergleichenden Wirksamkeit der minimal-invasiven Verfahren unter Alltagsbedingungen machen?
4. In welchen Bereichen besteht weiterer Forschungs- und / oder Evaluationsbedarf?

4.2.3 Methodik

4.2.3.1 Literatursuche

4.2.3.1.1 Datenbanken und Recherchestrategien

Elektronische Datenbankrecherchen

Der Hauptteil der elektronischen Literaturrecherchen wird vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) in Absprache mit dem Verantwortlichen des Projekts vom Institut für Sozialmedizin durchgeführt. Eine Liste der recherchierten Datenbanken findet sich im Anhang (vergl. Kapitel „Literaturquellen / Datenbanken“).

Die Recherchestrategie wird aus drei inhaltlichen Blöcken konstruiert:

- Suchbegriffe zum Krankheitsbild (Bandscheibenvorfall, Rückenschmerzen),
- Suchbegriffe zum Verfahren (minimal-invasive operative Eingriffe, Standardoperation),
- Suchbegriffe zum Publikationstyp (Studientypen, zusätzlich gesundheitsökonomische Stichworte).

Mit dem Ziel, eine höchstmögliche Sensitivität zu gewährleisten, wird außer der Verwendung der Schlagwortsuche eine reine Freitextsuche durchgeführt.

Die recherchierten Begriffe und ihre Verknüpfung zur Suchstrategie sind ebenfalls im Anhang („Literaturquellen / Datenbanken“) dokumentiert. Die elektronische Datenbankrecherche umfasst, wegen der ständigen technologischen Weiterentwicklung der minimal-invasiven Operationsverfahren, den Zeitraum von 1998 bis 2004.

Cochrane Library (CL)

Da die vom DIMDI durchgeführte Recherche nur die Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) der CL umfasst, wird eine weitere Suche der CL in allen Unterdatenbanken durchgeführt.

Handsuche

Die Zeitschrift Spine ist das zentrale internationale Publikationsorgan für Wirbelsäulenerkrankungen. Da nicht alle Editorials, Leserbriefe und Kommentare in den elektronischen Datenbanken gelistet sind, werden die Jahrgänge 2002 bis 2004 der Zeitschrift per Hand durchgesehen.

Expertenkontakte

Freie Internetrecherchen und Expertenkontakte werden mit dem Ziel durchgeführt, die in Deutschland eingesetzten minimal-invasiven Verfahren der Bandscheibenchirurgie mit ihren Indikationsstellungen zu identifizieren und einen Überblick über das Angebot zu bekommen.

Für die orientierende Recherche im deutschsprachigen Internet werden die Suchmaschinen Google, Alta Vista und MetaGer eingesetzt.

Orthopädische Expertise wird von Frau Dr. med. M. Ekkernkamp, Fachärztin für Orthopädie, eingebracht. Außerdem wird der 17. Jahreskongress der IITS im Mai 2004 in München besucht. Für die ökonomischen Analysen werden Gespräche mit Controlling- und Operationsabteilungen orthopädischer Kliniken geführt.

4.2.3.1.2 Literaturauswahl

Alle Treffer der elektronischen Datenbankrecherche werden anhand des Titels und der Zusammenfassung manuell grob vorselektiert. Dabei werden nur solche Arbeiten in die engere Wahl gezogen, bei denen aus dem Titel oder der Zusammenfassung hervorgeht, dass entweder ein Vergleich der Wirksamkeit / der Kostenwirksamkeit von minimal-invasiven zu offenen Operationsverfahren bei erwachsenen Patienten mit lumbalen Bandscheibenvorfällen (Protrusion / Prolaps) Gegenstand der Publikation ist oder dass sie eine Bewertung der Wirksamkeit / der Kostenwirksamkeit von minimal-invasiven Verfahren enthalten. Weiterhin müssen die Publikationen im Volltext verfügbar sein und in deutscher, englischer, französischer, niederländischer oder skandinavischer Sprache vorliegen.

Alle Referenzen, die diesem Selektionskriterium genügen und solche, bei denen sich aus den Angaben in der Zusammenfassung keine eindeutige Zuordnung treffen lässt, werden im Volltext bestellt.

Für die zweite Selektion anhand der Volltexte werden zusätzliche Ein- und Ausschlusskriterien festgelegt:

Einschlusskriterien:

1. Bei den Primärstudien werden Studien (RCT, kontrollierte Studien) eingeschlossen, die die Sicherheit oder Wirksamkeit der Verfahrensgruppen b) und / oder c) mit dem Standardverfahren vergleichen.
 - a) Standardverfahren (Mikrodiskektomie, offene Diskektomie).
 - b) Endoskopische Operationsverfahren.
 - c) Perkutane Verfahren.

Eine Sonderstellung nehmen Fallserien ein: Sie werden primär nicht ausgeschlossen, sondern separat sortiert, um auf ihre Daten zurückgreifen zu können, falls die Anzahl der kontrollierten Studien für eine suffiziente Themenbearbeitung nicht ausreichend ist („Best Evidence“-Ansatz).

2. HTA-Berichte, systematische Übersichtsarbeiten und gesundheitsökonomische Studien werden eingeschlossen, sofern sie sich explizit mit Bandscheibenvorfällen beschäftigen. Ebenso wie bei den Primärstudien bildet der Vergleich von minimal-invasiven Verfahren mit der Standardmethode ein Einschlusskriterium.
3. Artikel mit versorgungssystem-bezogenen Fragestellungen (z.B. Problematik stationäre vs. ambulante Behandlung) werden zwar nicht in die obligate Analyse einbezogen, aber zur Verwendung in der Diskussion erwogen.

Ausschlusskriterien:

Studien, deren Beobachtungseinheiten Patienten sind, die sich einer Notfalloperation (bei Cauda-equina-Syndrom oder fortschreitenden Paresen) unterziehen mussten, bzw. Patienten bei denen eine Reoperation durchgeführt wird, werden ausgeschlossen, ebenso unsystematische Übersichtsarbeiten, Fallberichte, Leserbriefe, Kongresszusammenfassungen, technische Artikel, Tier- und Kadaverstudien sowie themenfremde Artikel.

4.2.3.2 Bewertung und Auswertung der Literatur / Darstellung der Ergebnisse

Die Dokumentation der methodischen Qualität wird anhand der Checklisten 1a (Kontextdokumente), 1b (Systematische Reviews) und 2a (Einzelstudien) der GSWG-TAHC vorgenommen.

Der erste Teil der Ergebnisdarstellung erfolgt für die Kontextdokumente, systematischen Übersichtsarbeiten sowie kontrollierten Studien zunächst dokumentenbezogen und geordnet nach Operationsverfahren. Die Darstellung beginnt mit den systematischen Literaturübersichten und HTA-Berichten, die Informationen zur Wirksamkeit von mehreren verschiedenen minimal-invasiven Methoden präsentieren. Es folgen systematische Literaturübersichten und HTA-Berichte, die nur eine minimal-invasive Methode zum Untersuchungsgegenstand haben. Hiernach wird die einzige Übersichtsarbeit zu Komplikationen dargestellt. Im Anschluss folgt eine kurze Präsentation von kontrollierten Primärstudien, deren Ergebnisse nicht in den besprochenen Übersichten enthalten sind. Die Hauptcharakteristika der Primärstudien werden tabellarisch dargestellt, die Qualität der Publikationen und ihre Schlussfolgerungen im Text kurz erläutert.

Die Beschreibung der Publikationen folgt den Gliederungspunkten:

- Dokumenttyp und Bezugsrahmen.
- Konkrete Fragestellungen.
- Methodik.
- Ergebnisse und Schlussfolgerungen.
- Abschließende Bewertung.

Eine tabellarische Übersicht über die wichtigsten Inhalte findet sich im Anhang.

Der zweite Teil der Ergebnispräsentation gibt eine zusammenfassende Darstellung der Evidenz für jede minimal-invasive Methode. An dieser Stelle wird außerdem auf Informationen aus kürzlich publizierten Fallserien eingegangen, Einzelheiten dieser Studien sind den ausführlichen Tabellen im Anhang zu entnehmen. Quantitative Ergebniszusammenfassungen (Metaanalysen) können auf der Grundlage des vorliegenden Datenmaterials nicht vorgenommen werden.

Vier Fallserien zur Nukleoplastie sind im Leihverkehr nicht erhältlich (Zeitschrift erst ab 2004 im Bestand der ZBMed Köln).

4.2.4 Ergebnisse

4.2.4.1 Ergebnisse der Literaturrecherche

Elektronische Recherchestrategien

Mit der durchgeführten Suchstrategie werden insgesamt 1.328 Literaturstellen gefunden (vergl. Anhang). Nach einer ersten Durchsicht der Artikel nach Titel und Zusammenfassung erfüllen 949 Studien die oben genannten Filterkriterien nicht. Eine Liste der ausgeschlossenen Studien findet sich im Anhang. Die verbliebenen 372 Artikel werden im Volltext bestellt, um eine weitere Selektion nach Volltext vorzunehmen. Darunter sind 16 HTA-Berichte, 45 Übersichtsarbeiten, 211 Originalpublikationen und 102 Artikel, die als Hintergrundinformation dienen bzw. einen Verfahrensvergleich der eingesetzten Technologien beschreiben sollen.

Cochrane Library (CL)

Die Bestimmung der Relevanz der Artikel erfolgt nach den unter „Literaturauswahl“ genannten Ein- und Ausschlusskriterien. Aus der CL Version 2004, Issue 1, entsprechen insgesamt vier Artikel den Einschlusskriterien.

Handsuche

Da die Zeitschrift Spine auch in den elektronisch recherchierten Datenbanken gelistet ist, können keine zusätzlichen Artikel innerhalb dieser Jahrgänge gefunden werden. Dies kann als Beleg für eine ausreichende Sensitivität der elektronischen Suche gelten.

Expertenkontakte

Expertenkontakte und Internetrecherchen führen auf die Internetseiten einer Vielzahl von deutschen sowie internationalen orthopädischen und neurochirurgischen Fachgesellschaften, Kliniken und Schwerpunktpraxen sowie auf die Kongressdatenbank des Thiemeverlags. Die dort zu entnehmenden Informationen werden in die Verfahrensbeschreibung eingearbeitet. Hinweise auf weitere zu berücksichtigende Primärstudien finden sich nicht.

Abgleich

Die aufgefundenen Literaturstellen werden parallel von zwei Mitarbeiterinnen des HTA-Teams unabhängig voneinander systematisch nach dem Titel und der Zusammenfassung gesichtet. Die nach diesem ersten Selektionsprozess eingeschlossene Literatur wird in einem zweiten Auswahlverfahren aufgrund des Volltexts darauf hin bewertet, ob sie Eingang in den HTA-Bericht findet. Bei auftretenden Diskrepanzen wird in Abstimmung mit der Projektleitung ein Konsensusbescheid herbeigeführt.

4.2.4.2 Ergebnisse der Literaturanalysen

4.2.4.2.1 Kurzdarstellung der bewerteten Publikationen

Autoren, Titel, Dokumenttyp, Publikationsjahr und Reihenfolge der bewerteten Publikationen sind Tabelle 9 zu entnehmen.

Tabelle 9: Reihenfolge der bearbeiteten Literatur in der Ergebnisdarstellung.

| Institution / Verfasser | Titel | Dokumenttyp | Jahr |
|---|---|--|------|
| Übersichtsarbeiten zu mehr als einem Verfahren | | | |
| Gibson et al. ⁶⁷ | Surgery of lumbar disc prolapse | Systematische Übersichtsarbeit | 1999 |
| Lühmann et al. ¹³⁰ | Operative Eingriffe an der lumbalen Wirbelsäule bei bandscheibenbedingten Rücken- und Beinschmerzen | Systematische Übersichtsarbeit, HTA-Bericht | 2003 |
| Schmid ¹⁷¹ | Mikrochirurgie lumbaler Bandscheibenvorfälle | Systematische Übersichtsarbeit | 2000 |
| Rasmussen et al. ¹⁶³ | Lumbale skiveprolaps og radiologisk ryggintervensjon | Systematische Übersichtsarbeit | 1998 |
| Übersichtsarbeiten und HTA-Berichte zu einem Verfahren | | | |
| Boult et al. ²¹ | Percutaneous Endoscopic Laser Discectomy | Systematische Übersichtsarbeit | 2000 |
| NICE ¹⁴⁶ | Interventional procedure overview of laser lumbar discectomy | HTA-Bericht (Kurzbewertung) | |
| NICE ¹⁴⁷ | Endoskopic laser foraminoplasty (Overview) | HTA-Bericht | 2003 |
| Knight et al. ¹⁰⁸ | Review of safety in endoscopic laser foraminoplasty for the management of back pain | Vergleichsstudie (Übersichtsarbeit, Registerdaten) | 2001 |
| Kontrollierte Primärstudien | | | |
| Schick et al. ¹⁷⁰ | Microendoscopic lumbar discectomy versus open surgery: an intraoperative EMG study | Primärstudie | 2002 |
| Haines et al. ⁸¹ | Discectomy strategies for lumbar disc herniation: results of the LAPDOG trial | Primärstudie | 2002 |
| Hermantin et al. ⁸⁵ | A prospective randomized study comparing the results of open discectomy with those of video-assisted arthroscopic microdiscectomy | Primärstudie | 1999 |

Cochrane Review: Gibson et al.: **Surgery of lumbar disc prolapse (Cochrane Review).**⁶⁸

Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Die Ergebnisse dieses Cochrane Review bilden die Evidenzbasis für die meisten hier besprochenen systematischen Übersichtsarbeiten. Im Folgenden werden auszugsweise die Ergebnisse dargestellt, die Aussagen zu Wirksamkeit von minimal-invasiven Methoden im Vergleich zum Standardverfahren machen.

Die Übersichtsarbeit wird zuletzt im Mai 2000 aktualisiert, Redaktionsschluss ist der 31.12.1999. Eine Aktualisierung ist für Herbst 2004 angekündigt, deren Hauptinhalte vom Erstautor (Gibson) auf dem IITS-Kongress am 20.05.2004 in München⁹³ vorgestellt werden.

Konkrete Fragestellungen

Ziel des Cochrane Review ist der Vergleich von Effekten (Wirksamkeit und Komplikationen) operativer Eingriffe bei der Behandlung von Patienten mit Bandscheibenvorfall. Folgende konkrete Fragestellungen betreffen minimal-invasive Verfahren (Nullhypothese: es gibt keinen Unterschied in der klinischen Wirksamkeit und der Inzidenz unerwünschter Ereignisse):

- Chemonukleolyse gegen Diskektomie nach dem Standardverfahren.
- APD gegen Diskektomie nach dem Standardverfahren.
- Laserdiskektomie gegen Diskektomie nach dem Standardverfahren.

Methodik

Die zur Erstellung der Übersichtsarbeit verwendete Methodik folgt den Vorgaben der Cochrane Collaboration³⁷.

Tabelle 10: Methodische und inhaltliche Kriterien für das Cochrane Review.

| Kriterien | |
|---------------------------------------|--|
| Methodisch | Randomisierte, quasirandomisierte Studien |
| Patientencharakteristika | Lumbaler Bandscheibenvorfall (mindestens zwei Kriterien erfüllt von: Radikulopathie, positive Befunde in bildgebenden Verfahren, Therapieresistenz) Angestrebte Einteilung der Patientengruppen nach: Symptombdauer (< 6 Wochen, 6 Wochen bis 6 Monate, > 6 Monate) Ansprechen auf konservative Therapieversuche Pathoanatomie des Bandscheibenvorfalls (zentral, lateral, Sequester) |
| Intervention | Offene Diskektomie, Mikrodiskektomie, Chemonukleolyse, automatisierte perkutane Diskektomie, Laserdiskektomie |
| Patientennahe Zielgrößen | Heilung (Eigen- oder Arzturteil) Postoperative Schmerzen Postoperative Funktion Gesundheitsbezogene Lebensqualität Rückkehr an den Arbeitsplatz Ökonomische Daten (wenn vorhanden) |
| Pathophysiologische Parameter | Notwendigkeit von Zweiteingriffen Wirbelsäulenbeweglichkeit Rückgang der Nervenreizsymptome Veränderung der Muskelkraft Veränderung der neurologischen Symptome |
| Frühe Komplikationen / Nebenwirkungen | Rückenmark- oder Cauda-equina-Schädigung Dura- und / oder Nervenwurzelverletzungen Infektionen Gefäßverletzungen (inkl. Subarachnoidalblutungen) Allergische Reaktion auf Chymopapain Medizinische Komplikationen Todesfälle |
| Späte Komplikationen / Nebenwirkungen | Chronische Schmerzen Veränderte Wirbelsäulenmechanik und / oder -instabilität Adhäsive Arachnoiditis Nervenwurzeldysfunktion Myelozele Rekurrenter Bandscheibenvorfall |

Primär werden aus den eingeschlossenen Studien alle Daten zu allen berichteten Outcome extrahiert. Metaanalysen werden zu den Outcomes durchgeführt, über die in mindestens fünf Studien berichtet wird. Hierzu gehören: die Einschätzung des Operationserfolgs durch den Patienten und den Behandler (nach (modifizierten) MacNab-Kriterien) sowie die Erforderlichkeit von Zweiteingriffen. Zur Dichotomisierung der Erfolgseinschätzung werden die Werte „excellent, good und fair“ zu „erfolgreich“ sowie die Einschätzungen „poor, unimproved und worse“ zu „erfolglos“ zusammengefasst. Für alle Vergleiche werden metaanalytisch Odds Ratios (OR) und die 95 % Konfidenzintervalle (KI) berechnet.

Ergebnisse

Sieben Studien zu minimal-invasiven Verfahren entsprechen den Einschlusskriterien.

Chemonukleolyse

Zum Vergleich Diskektomie nach dem Standardverfahren vs. Chemonukleolyse werden fünf den Einschlusskriterien entsprechende Studien gefunden. Ihre methodische Qualität wird von Gibson et al.⁶⁸ als eher niedrig bewertet (unvollständige Dokumentation des Randomisierungsverfahrens, fehlende (nicht machbare) Verblindung).

Für das Outcome Misserfolg nach Urteil des Operateurs, nicht aber im dem des Behandelten, zeigen die Ergebnisse für die Chemonukleolyse eine statistisch signifikant schlechtere Wirksamkeit (5 % Niveau). Die Wahrscheinlichkeit für einen Zweiteingriff ist bei Patienten, die mit Chemonukleolyse behandelt werden, signifikant höher.

Tabelle 11: Standarddiskektomie vs. Chemonukleolyse: Hauptergebnisse (nach Gibson et al.68).

| Outcome | Anzahl Studien (Patienten) | Gepooltes Ergebnis Peto OR (95 % KI) Alle: Random-Effects-Modell |
|--|----------------------------|---|
| „Misserfolg“, Patientenurteil Nachverfolgung: 12 Monate | 2 (180) | 0,59 (0,29, 1,19) |
| „Misserfolg“, Untersucherurteil Nachverfolgung: 12 Monate | 3 (561) | 0,52 (0,35, 0,78) |
| (Re)Operation erforderlich, Nachverfolgung: 6 bis 24 Monate | 5 (680) | 0,16 (0,10, 0,26) |

OR = Odds Ratio.

Um die Ergebnisse in den Gesamtkontext der Versorgung von Bandscheibenpatienten einzuordnen, sind auch die Resultate von fünf plazebokontrollierten RCT zur Wirksamkeit der Chemonukleolyse angeführt. Die methodische Qualität dieser Studien wird von den Autoren als hoch bewertet.

Tabelle 12: Chemonukleolyse vs. Plazebobehandlung: Hauptergebnisse (nach Gibson et al.68).

| Outcome | Anzahl Studien (Patienten) | Gepooltes Ergebnis Peto OR (95 % KI) Alle: Random-Effects-Modell |
|--|----------------------------|---|
| „Misserfolg“, Patientenurteil Nachverfolgung: 12 Monate | 2 (168) | 0,26 (0,14, 0,50) |
| „Misserfolg“, Untersucherurteil Nachverfolgung: 3 - 12 Monate | 5 (446) | 0,39 (0,27, 0,58) |
| (Re)Operation erforderlich Nachverfolgung: 6 - 24 Monate | 5 (432) | 0,43 (0,27, 0,68) |

OR = Odds Ratio.

Es zeigen sich statistisch signifikant bessere Ergebnisse und weniger Zweiteingriffe für die Chemonukleolysegruppe.

APLD

Eine RCT³² findet deutlich schlechtere klinische Outcomes der APLD im Vergleich zum Standardverfahren (29 % Erfolg vs. 80 % Erfolg). Eine RCT von Revel et al.¹⁶⁵ zeigt auch für den Vergleich APLD vs. Chemonukleolyse schlechtere Ergebnisse für die APLD (37 % Erfolg vs. 66 % Erfolg).

Endoskopische Verfahren

Für den Vergleich von endoskopisch unterstützten Verfahren gegen den Standardeingriff werden die Ergebnisse von zwei RCT angeführt, die sich allerdings wegen technischer Unterschiede in den Operationsmethoden nicht metaanalytisch zusammenfassen lassen. Mayer et al.¹³⁸ und Hermantin et al.⁸⁵ finden keine Unterschiede beim Vergleich der globalen Wirksamkeit der endoskopischen perkutanen Methoden zum Standardeingriff. Es wird aber betont, dass die von Mayer et al. propagierte Technik aufgrund anatomischer Gegebenheiten nur bei zehn bis 15 % der Patienten mit lumbalem Bandscheibenvorfall anwendbar sei.

Schlussfolgerungen

Vor dem Hintergrund der beschriebenen methodischen Schwierigkeiten ziehen Gibson et al. folgende Schlussfolgerung: Bei nur moderater Evidenzlage wird festgestellt, dass die Wirk-

samkeit von APD der von Standardverfahren bzw. Chemonukleolyse wahrscheinlich unterlegen ist.

Für die Umsetzung in die klinische Praxis schlagen die Autoren aufgrund der Literaturlage Folgendes vor: Die Stellung der Chemonukleolyse als intermediäre Therapieoption zwischen konservativem und chirurgischem Verfahren wird unterstützt. Die Indikationsstellung sollte die Wahrscheinlichkeit, einen invasiven chirurgischen Eingriff zu vermeiden, ebenso berücksichtigen wie mögliche Komplikationen.

Laserdiskektomie und automatisierte perkutane Verfahren sollten, bis zum Vorliegen weiterer Studienergebnisse, als experimentelle Methoden betrachtet werden.

Außerdem wird von den Autoren folgender Forschungsbedarf im Hinblick auf minimal-invasive Therapieformen formuliert: Die methodische Qualität von RCT aus dem chirurgischen Bereich soll verbessert werden. Insbesondere sollen Kosten und Kosten-Wirksamkeit bei zukünftigen Studien berücksichtigt werden.

Information fehlen zu:

- Optimaler Indikationsstellung und Zeitpunkt des Eingriffs im Kontext einer Akut- und Langzeitversorgung von Bandscheibenerkrankungen.
- Der Rolle der Chemonukleolyse als Intermediärverfahren zwischen konservativer und invasiver Behandlung.
- Der Stellung der laserchirurgischen und automatisierten perkutanen Verfahren.
- Langzeitstudien, um den Stellenwert chirurgischer Eingriffe im Kontext des Spontanverlaufs des Krankheitsbilds klarzustellen.

Ergänzende Ausführungen vom Kongressvortrag (nach Zusammenfassung und Mitschrift)

Dem Cochrane Review von 1999 werden in der überarbeiteten Fassung von 2004 die Daten aus elf RCT hinzugefügt. Nur zwei dieser Studien betreffen die Wirksamkeit von minimal-invasiven Verfahren im Vergleich zum Standardeingriff (Haines et al.⁸¹ und Chung 1999). Die Arbeit von Haines et al.⁸¹ wird nachfolgend vorgestellt, die Arbeit von Chung (1999) kann in keiner genutzten Datenbank identifiziert werden⁹³.

Abschließende Bewertung

Es handelt sich um eine methodisch valide Literaturübersicht mit Redaktionsschluss Ende 1999 und seither wenigen neuen Studien, die die Fragestellung „Vergleich von minimal-invasiven Verfahren mit dem Standardeingriff“ betreffen. Insgesamt sind die gefundenen Ergebnisse grundlegend und werden in vielen Folgepublikationen zitiert.

Lühmann et al.: **Operative Eingriffe an der lumbalen Wirbelsäule bei bandscheibenbedingten Rücken- und Beinschmerzen – eine Verfahrensbewertung**¹³⁰

Dokumenttyp und Hintergrund

Dieser HTA-Bericht wird im Rahmen des Projekts „Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung - Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien in der Bundesrepublik“ erstellt. Das Projekt hat zum Ziel, anhand von Beispielthemen die Übertragbarkeit von im Ausland erarbeiteten Verfahrensbewertungen auf bundesdeutsche Verhältnisse zu überprüfen, sie gegebenenfalls zu adaptieren oder zu ergänzen.

Das Thema zu diesem HTA-Bericht wird gewählt, weil der Stellenwert einer operativen Therapie von diskogenen Rücken- oder Beinschmerzen, von wenigen Ausnahmefällen abgesehen, kontrovers diskutiert wird und ihre Indikation umstritten ist.

Zu den im Bericht betrachteten Verfahren gehören: die offenen Operationsverfahren (Standarddiskektomie, Mikrodiskektomie), perkutane Eingriffe (PLD – perkutane lumbale Diskektomie, Chemonukleolyse) und endoskopische Verfahren.

Konkrete Fragestellungen

Vorrangige Fragestellungen des HTA-Berichts sind die Identifizierung und Bewertung der Literaturlage zur vergleichenden Wirksamkeit der genannten Verfahren sowie zu ihrem adäquaten Einsatz (Indikationsstellung). Bei letzterem sollen insbesondere Patientencharakteristika (z.B. Alter, Beruf, Geschlecht, sozialer Status) und Parameter zur Beschreibung der Erkrankung (z.B. Schweregrad, Dauer, Beeinträchtigung, Komorbidität, psychische Verfassung) beachtet werden.

Methodik

Es handelt sich um eine systematische Literaturübersicht, deren Methodik transparent in einem eigenen Kapitel dargestellt wird. Der Bericht stützt sich auf systematische Übersichtsarbeiten, die durch Ergebnisse aus neuen Einzelstudien, Aussagen von HTA-Berichten, Registerdaten und Leitlinienpublikationen ergänzt werden. Reine gesundheitsökonomische Analysen werden nicht berücksichtigt.

Ergebnisse

Von den 15 im HTA-Bericht analysierten Publikationen (vier systematische Übersichtsarbeiten, zwei Primärstudien, drei HTA-Berichte, eine Registerstudie und fünf Leitlinien bzw. Konsensusstatements) betreffen vier Arbeiten^{21, 67, 88, 191} die Fragestellung des Wirksamkeitsvergleichs von minimal-invasiven Verfahren und dem Standardeingriff.

Informationen zur vergleichenden Wirksamkeit der Verfahren (RCT-Evidenz) werden den Übersichtsarbeiten von Gibson et al.⁶⁷ und Boulton et al.²¹ entnommen. Ihre methodische Qualität sowie ihre Resultate werden an anderer Stelle in diesem Bericht bewertet.

Im HTA-Bericht werden außerdem Daten zur Sicherheit von Standardverfahren (offene Diskektomie, Mikrodiskektomie) sowie zu manuellen und automatisierten perkutanen Verfahren referiert. Ihnen liegt die methodisch valide Literaturübersicht von Hoffmann et al.⁸⁸ zugrunde, die neben RCT auch Ergebnisse von Studiendesigns niedriger Evidenzstärke berücksichtigt hat. Von insgesamt 81 eingeschlossenen Studien sind 62 Studien Fallserien und entsprechen damit der Evidenzklasse 4 nach Phillips et al.¹⁵⁶). Vergleichbare Angaben zu Komplikationen sind in Tabelle 13 dargestellt (für weitere Informationen siehe auch Lühmann et al.¹³⁰).

Tabelle 13: Komplikationen nach bandscheibenchirurgischen Eingriffen (nach Lühmann et al.¹³⁰).

| Komplikationen | Berichtet in n Studien | Mittelwert % (95 % KI) |
|--|------------------------|------------------------|
| Perkutane Diskektomie (10 Studien insgesamt)* | | |
| Perioperative Mortalität | 3 | 0 |
| Wundinfektionen | | |
| Gesamt | 2 | 0 |
| Tiefe | 2 | 0 |
| Diszitis | 8 | 1,43 (0,42, 4,78) |
| Duraeinrisse | 2 | 0 |
| Nervenzwurzelschädigungen | | |
| Gesamt | 6 | 0,3 (0,11, 0,79) |
| Persistierend | 6 | 0 |
| Mikrodiskektomie (24 Studien insgesamt) | | |
| Perioperative Mortalität | 8 | 0,06 (0,01, 0,42) |
| Wundinfektionen | | |
| Gesamt | 16 | 1,77 (0,92, 3,37) |
| Tiefe | 8 | 0,06 (0,01, 0,23) |
| Diszitis | 20 | 0,67 (0,44, 1,02) |
| Duraeinrisse | 16 | 3,67 (2,03, 6,58) |
| Nervenzwurzelschädigungen | | |
| Gesamt | 12 | 0,84 (0,24, 2,92) |
| Persistierend | 8 | 0,06 (0,00, 0,26) |
| Standarddiskektomie | | |
| Perioperative Mortalität | 25 | 0,15 (0,09, 0,24) |
| Wundinfektionen | | |
| Gesamt | 25 | 1,97 (1,32, 2,93) |
| Tiefe | 17 | 0,34 (0,23, 0,50) |
| Diszitis | 25 | 1,39 (0,97, 2,01) |
| Duraeinrisse | 17 | 3,65 (1,99, 6,65) |

* Manuelle und automatisierte Nukleotomien.

Angaben zu Reoperationsraten werden von Hoffmann et al.⁸⁸ aus insgesamt 18 Studien mit sehr heterogenen durchschnittlichen Nachverfolgung Längen entnommen, so dass keine zusammenfassende Schätzung vorgenommen werden kann. Bei perkutanen Verfahren werden allerdings deutlich höhere Reoperationsraten gesehen als bei den Standardverfahren. Vor allem der Anteil der Reoperationen im selben Bandscheibenfach an allen Reoperationen ist bei den perkutanen Verfahren mit 83 % wesentlich höher als bei der offenen Diskektomie mit 49 % und der Mikrodiskektomie mit 64 %.

Schlussfolgerungen der Autoren

Die Autoren kommen zu der Schlussfolgerung, dass zum Zeitpunkt der Erstellung des HTA-Berichts (2002) für eine fundierte Bewertung der minimal-invasiven bandscheibenchirurgischen Verfahren keine ausreichend belastbaren Daten vorliegen. Ihre Anwendung soll auf den Einsatz unter kontrollierten Bedingungen (Studienbedingungen) begrenzt werden. Den Stellenwert der Chemonukleolyse als intermediäres Verfahren zwischen konservativer und operativer Therapie sehen sie (bei adäquater Indikationsstellung) durch die geringere Invasivität begründet. Sie weisen jedoch darauf hin, dass dieses Verfahren nur für einen Teil der betroffenen Patienten infrage kommt.

Abschließende Bewertung

Der vorliegende HTA-Bericht entspricht einer validen systematischen Übersichtsarbeit.

Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen zu unseren Fragestellungen gehen über die des Cochrane Review nicht maßgeblich hinaus.

Schmid UD: **Mikrochirurgie lumbaler Bandscheibenvorfälle. Überlegene Ergebnisse der Mikrochirurgie im Vergleich zu Standard- und perkutanen Verfahren (Literaturübersicht).**¹⁷¹

Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine systematische Literaturübersicht zu Wirksamkeit und Komplikationen „auf dem Markt“ befindlicher technischer Operationsmöglichkeiten bei lumbalem Bandscheibenvorfall. Ein konkreter Anlass für den Bericht wird nicht genannt.

Konkrete Fragestellung

Die Darstellung der Erfolgsaussichten, die Inzidenz von Komplikationen und Rezidivvorfällen von offener Standarddiskektomie, Mikrodiskektomie, Chemonukleolyse, perkutaner Nukleotomie, Lasernukleotomie und endoskopisch unterstützter Nukleotomie.

Methodik

Die Methodik der Literatursuche und die Analyse werden kurz beschrieben. Es wird die Datenbank MEDLINE der Jahrgänge 1985 bis 1996 anhand der MeSH-Terminologie (MeSH = Medical Subject Headings) zu chirurgischer Behandlung lumbaler Bandscheibenvorfälle durchsucht. Eingeschlossen werden Artikel in englischer, französischer oder deutscher Sprache, die folgende Kriterien aufweisen:

- Patienten mit lumboradikulären Schmerzen / Befunden als Hauptsymptom.
- Radiologisch gesicherter Bandscheibenvorfall.
- Technische Beschreibung der Operation.
- Vorwiegend Erstoperationen (virgin disc) an intraspinalen Vorfällen.
- Zahlenangaben echter Rezidive, chirurgischer Komplikationen und des Operationsergebnisses in mindestens zwei definierten Kategorien.
- Mittlere Nachbeobachtungszeit \geq 12 Monate.
- Minimale Fallzahl \geq 100 Operationen (retrospektive Studien) bzw. \geq 50 Operationen (prospektive und kontrollierte Studien).

Eine qualitative Bewertung der eingeschlossenen Studien erfolgt nicht. Die gefundenen Ergebnisse fasst Schmid¹⁷¹ quantitativ in einer Metaanalyse zusammen, ohne die Studiengröße und / oder –qualität der eingeschlossenen Arbeiten bzw. Parameter für die Heterogenität zu berücksichtigen. Es werden lediglich die Anzahl der eingeschlossenen Studien und die Gesamtzahl der Operationen je bewerteter Methode angegeben.

Die Zusammenfassung der Ergebnisse passiert nach folgendem Muster: aus allen Studien zur gleichen Operationsmethode wird für die jeweils betrachtete Zielgröße der Prozentsatz der Studienpopulation extrahiert, der die Zielgröße aufweist. In einem zweiten Schritt werden aus den Prozentangaben der Einzelstudien der Mittelwert berechnet sowie die jeweiligen Minimal- und Maximalwerte angegeben.

Bei vergleichenden Studien von zwei Operationsmethoden werden aus den Prozentangaben Paardifferenzen gebildet und aus diesen die Mittelwerte errechnet.

Die betrachteten Zielgrößen sind:

- Operationsergebnis nach MacNab.
- Chirurgische Komplikationen (Infektionen, Blutungen, zusätzliche neurologische Ausfälle).
- Behandlungsdauer.
- Rezidive von Bandscheibenvorfällen (gleiche Höhe / Seite).

Ergebnisse

Insgesamt sind 69 Arbeiten mit etwa 17.000 Operationen für die Analyse verwertbar (17 prospektive Studien, 52 retrospektive Studien). Davon entfallen auf die einzelnen Verfahren:

| | | |
|------------------------------------|-------------------|------------|
| Standarddiskektomie | 5.080 Operationen | 9 Studien |
| Mikrodiskektomie | 5.354 Operationen | 23 Studien |
| Chemonukleolyse | 2.729 Operationen | 16 Studien |
| Lasernukleolyse | 881 Operationen | 3 Studien |
| Perkutane Nukleotomie | 3.506 Operationen | 18 Studien |
| Vergleiche mit Mikrochirurgie | 561 Operationen | 5 Studien |
| Vergleiche mit Standarddiskektomie | 1.020 Operationen | 6 Studien |

(Die Ergebnisse sind im Einzelnen in Tabelle 41, Tabelle 42 und Tabelle 43 im Tabellenanhang dargestellt.)

Operationserfolge (nach modifiziertem MacNab) im Vergleich - Offene vs. perkutane Verfahren (Chemonukleolyse, perkutane Nukleotomie):

Mit den offenen Verfahren wird deutlich häufiger ein erfolgreiches Ergebnis erzielt als mit der Chemonukleolyse. Mit der offenen Diskektomie werden im Mittel 7 % (MacNab I - III), mit der Mikrodiskektomie 25 % mehr Erfolge (MacNab I - III) erzielt als mit der Chemonukleolyse. Nur eine Studie³² befasst sich mit dem Vergleich von Mikrodiskektomie als Standardverfahren und der Bildverstärker (BV)-kontrollierten manuellen Nukleotomie. Hier erzielt das Standardverfahren 51 % mehr Erfolge (MacNab I - III).

Rezidive im Vergleich - Offene vs. perkutane Verfahren:

Echte Rezidive sind nach offenen Verfahren fast immer seltener als nach Chemonukleolyse (mittlere Differenz: -12 %). Beim Vergleich von BV-kontrollierter manueller Nukleotomie mit der Mikrodiskektomie betrug die Differenz der Rezidivquoten -62 %³².

Operationserfolge und Rezidive aus Einzelauswertungen:

In einer Tabelle werden zusammengefasste Ergebnisse für die einzelnen Operationsverfahren präsentiert. Dabei handelt es sich um einzelne Arme von kontrollierten Studien sowie Fallserien. Angegeben sind die Durchschnittswerte, Minimum und Maximum aus den eingeschlossenen Studien für Operationserfolge (nach MacNab) in % bzw. Anteil echter Rezidive.

Endoskopische Verfahren:

Der Autor hat die Ergebnisse von drei Untersuchungen (eine kontrollierte Studie, zwei Fallserien) zu endoskopischen Nukleotomien für den Gesamterfolg zusammengefasst. Dabei wird in zwei der Studien der dorsolaterale und in einer der posteriore Zugang zur Bandscheibe gewählt. Der Durchschnittswert (Minimum - Maximum) für den Gesamterfolg (MacNab: I - III) beträgt für endoskopische Nukleotomien 84 % (Spannweite: 72 % - 91 %) und für alle Misserfolge (MacNab IV / V oder III - V) 16 % (Spannweite: 9 % - 28 %). Nach einer Nachverfolgung von mindestens einem Jahr werden durchschnittlich 14 % (Spannweite: 9 % - 20 %) echte Rezidive festgestellt.

BV-kontrollierte manuelle Nukleotomie, automatisierte Nukleotomie:

Zur manuellen perkutanen Nukleotomie werden die Ergebnisse von vier Studien zusammengefasst. Hier liegt der durchschnittliche Gesamterfolg (MacNab I - III) der Methode bei 82 % (Spannweite: 72 % - 94 %). Durchschnittlich 19 % (Spannweite: 6 % - 28 %) der Patienten geben einen Misserfolg (MacNab IV / V oder III - V) an. Echte Rezidive werden durchschnittlich in 13 % (Spannweite: 7 % - 19 %) der Fälle beobachtet.

Die Auswertung zur automatisierten perkutanen Nukleotomie fasst die Ergebnisse von zehn Untersuchungen (zwei kontrollierte Studien, acht Fallserien) zusammen. Hier werden bei durchschnittlich 79 % (Spannweite: 56 % - 92 %) der Patienten Erfolge (MacNab I - III), bei 21 % (Spannweite: 8 % - 44 %) der Fälle Misserfolge (MacNab IV / V oder III - V) berichtet. Echte Rezidive treten bei durchschnittlich 13 % (Spannweite: 7 %-24 %) auf.

Chemonukleolyse:

Für die Chemonukleolyse werden die Resultate von elf Untersuchungen zusammengefasst, darunter eine kontrollierte Studie und zehn Fallserien. Durchschnittlich werden 69 % (Spannweite: 40 % - 84 %) Erfolge (MacNab I - III) und 31 % (Spannweite: 16 % - 60 %) Misserfolge (MacNab IV / V oder III - V) angegeben. Echte Rezidive treten in durchschnittlich 17 % (Spannweite: 5 % -27 %) der Fälle auf.

Lasernukleolyse:

Zum Verfahren der Lasernukleolyse werden die Ergebnisse von drei Studien zusammengefasst. Hier werden bei durchschnittlich 70 % (Spannweite: 52 % - 78 %) der Fälle Erfolge (MacNab I -III) und in durchschnittlich 30 % (Spannweite: 22 % - 48 %) der Fälle Misserfolge (MacNab IV / V oder III - V) angegeben. Echte Rezidive treten bei durchschnittlich 18 % (Spannweite: 7 % - 24 %) auf.

Komplikationen:

Ergebnisse zu Komplikationen aus vergleichenden Untersuchungen zwischen Standardmethode und perkutanen Verfahren werden nur für die Chemonukleolyse berichtet. Die Angaben betreffen Duraverletzungen, Infektionen der Zugangswege, Diszitis und neurologische Komplikationen. Beim Vergleich der Chemonukleolyse mit allen offenen Methoden werden bei den offenen Verfahren durchschnittlich mehr Duraverletzungen, Infektionen und neurologische Komplikationen, aber weniger Disziden gefunden (vergl. im Tabellenanhang).

Schlussfolgerungen des Autors

Folgende Unsicherheitsfaktoren, mit denen eine Metaanalyse zum Vergleich der Qualität verschiedener Operationsverfahren aufgrund inhaltlicher Heterogenität behaftet sein kann, werden ausführlich diskutiert:

- Nicht bestimmbare patientenabhängige Begleitumstände (psychosoziale, soziokulturelle, arbeitspsychologische Verhältnisse, Suchtverhalten, internistische Begleiterkrankungen).
- Besonderheiten der operierenden Institution (Zahl, Ausbildung der Chirurgen).
- Qualität neurologischer und radiologischer Diagnostik.
- Qualität der Aufzeichnungen (als Grundlage für Komplikationsstatistik bei retrospektiven Analysen).
- Unschärfe der Outcomekategorien im MacNab-System.

Dagegen werden folgende Grundannahmen gesetzt:

- Begünstigende und ungünstige Begleitumstände verteilen sich vermutlich homogen auf die Operationstechniken.
- Alle Studien haben vergleichbare Qualitätsanforderungen an den Operateur, die perioperative Radiologie und die Neurologie gestellt.
- Die Selbsteinschätzung des Operationsergebnisses seitens des Patienten wird wahrheitsgetreu wiedergegeben.

„Unter diesen Voraussetzungen ist anzunehmen, dass qualitative Unterschiede im Operationsergebnis auch qualitative Unterschiede im Operationsverfahren widerspiegeln“. Dies sieht der Autor vor allem dann als gegeben an, wenn

- eine hohe Konsistenz der Ergebnisse zu verzeichnen ist: viele prospektive, retrospektive und vergleichende Studien von zwei Verfahren sowie Untersuchungen einzelner Methoden liefern vergleichbare Resultate.
- sich abweichende Operationsergebnisse mit Unterschieden im technischen Konzept der Operation plausibel erklären lassen.

Vor allem der zweite Punkt wird vom Verfasser herangezogen, um die gefundenen Ergebnisse zu erklären und zu begründen. Insgesamt sind die Schlussfolgerungen der systematischen Literaturübersicht:

- Die Mikrodiskotomie ist als Goldstandard der chirurgischen Behandlung des lumbalen Bandscheibenvorfalls anzusehen.
- Die offene Diskotomie ist dann akzeptabel, wenn „mikrochirurgische Grundsätze“ (z.B. minimaler Zugang, gezielte Nervendekompression, Lupenvergrößerung statt Mikroskop, mikrochirurgische Gewebebehandlung usw.) respektiert und eingehalten werden.
- Die endoskopische Nukleotomie spielt als einziges perkutanes Verfahren eine gewisse Rolle, und zwar bei ausschließlich foraminaler Nervenkompression, allerdings bei ungewöhnlich hohem Infektionsrisiko.
- Laserchirurgie und Chemonukleolyse sind obsolet wegen zu geringem Nutzen bzw. inakzeptablem Rezidivrisiko.

Abschließende Bewertung

Die Übersicht ist aufwändig durchgeführt und die Literatursuche transparent dargestellt. Es erfolgt keine systematische Bewertung der eingegangenen Literatur. Die methodische Qualität der Einzelstudien sowie die Evidenzstärken eingebrachter Studientypen werden nicht berücksichtigt. In die Informationssynthese gehen alle Studien unabhängig von ihrem Typ oder ihrer Größe mit gleicher Gewichtung ein. Eine Prüfung auf Heterogenität erfolgt nicht. Dies entspricht

nicht den wissenschaftlichen Standards und kann zu erheblichen systematischen Verzerrungen der Ergebnisse führen.

Die methodischen Einschränkungen des Designs werden zwar diskutiert, aber bei den Schlussfolgerungen nicht berücksichtigt. Die Aussagekraft der Resultate ist daher allenfalls als hinweisend zu bewerten.

Rasmussen et al.: **Lumbale skiveprolaps og radiologisk ryggintervensjon.**¹⁶³

Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine systematische Literaturübersicht über RCT, die die Wirksamkeit (efficacy) der Chemonukleolyse bzw. der APLD zur Behandlung des lumbalen Bandscheibenvorfalls belegen soll. Sie wird mit dem Ziel erstellt, viel versprechende Ergebnisse von Fallserien und unkontrollierten Studien durch Resultate von RCT zu bestätigen.

Konkrete Fragestellung

Im Vordergrund steht die Evaluation der Wirksamkeit (efficacy) von Chymopapain-Injektion bzw. APLD zur Therapie des lumbalen Bandscheibenvorfalls gegen Plazebo bzw. Mikrodiskektomie.

Methodik

Es wird eine MEDLINE-Recherche der Jahrgänge 1966 bis einschließlich Oktober 1997 durchgeführt. Die Suchstrategie wird als breit bezeichnet, richtet sich nach den erwähnten Behandlungsformen, ist aber nicht näher spezifiziert. Ob eine systematische Bewertung der Studienqualität durchgeführt wird, ist nicht dargestellt. Qualitätsparameter wie Ein- und / oder Ausschlusskriterien von aufgenommenen Patienten, Schwierigkeiten bei der Durchführung der Studien werden jedoch vereinzelt genannt und diskutiert. Als Outcome wird der Therapieerfolg (nicht näher spezifiziert) aufgeführt. Außerdem erfolgt eine Analyse von Behandlungskosten.

Ergebnisse

Es werden 15 Publikationen identifiziert, deren Ergebnisse aus elf RCT stammen.

Perkutane automatisierte Nukleotomie

Zu dieser Methode werden zwei RCT^{32, 165} beschrieben. Nur die Arbeit von Chatterjee et al.³² unternimmt den Vergleich der Wirksamkeit mit der Standardtechnik und fand erheblich schlechtere Ergebnisse für das perkutane Verfahren (vergl. auch Beschreibung des Cochrane Review von Gibson et al.⁶⁸).

Chemonukleolyse

Zu dieser Technik unternehmen vier Studien einen Ergebnisvergleich mit der Standardtechnik.

Tabelle 14: Chymopapain vs. offene Diskektomie: RCT-Evidenz (nach Rasmussen et al.¹⁶³).

| Quelle | Anzahl Patienten | Nachverfolgung | Chymopapain (%) | Chirurgie (%) |
|--|------------------|----------------|-----------------|---------------|
| Gesamtwirksamkeit | | | | |
| Crawshaw et al. ³⁹ | 52 | 12 Monate | 44 | 85 |
| Van Alphen et al. ²⁰⁴ | 151 | 12 Monate | 60 | 78 |
| Reoperation (Outcomes für Gesamtwirksamkeit nicht in Raten umzurechnen) | | | | |
| Ejeskar et al. ^{58*} | 29 | 5 Monate | > 50* | 0 |
| Muralikuttan et al. ¹⁴⁴ | 92 | 12 Monate | 53 | 20,5 |

* Abbruch der Studie nach 5 Monaten wegen hoher Reoperationsrate. RCT = Randomisierte, kontrollierte Studie.

Muralikuttan et al.¹⁴⁴ folgern, dass die schlechteren Ergebnisse in der Chymopapaingruppe vor allem auf die schlechten Kurzeitergebnisse in dieser Gruppe zurückzuführen sind.

Schlussfolgerungen der Autoren

Die Autoren folgern vor dem Hintergrund der dargestellten Ergebnisse, dass die chirurgische Diskektomie die beste Behandlungsoption beim Bandscheibenvorfall darstellt nach Versagen einer konservativen Behandlung. Sie schließen weiterhin, dass eine restriktive Anwendung der genannten minimal-invasiven Methoden weiterhin gerechtfertigt ist. Es bleibt jedoch unklar, wie sie aufgrund der dargestellten Ergebnisse zu diesem Schluss kommen können. Die Chemo-

nukleolyse hat ihrer Meinung nach einen Effekt gezeigt, der jedoch aufgrund der schlechten Kurzzeitergebnisse schlechter ausfällt als für die konventionelle Prolapschirurgie.

Abschließende Bewertung

In dieser Übersichtsarbeit werden die Informationsbeschaffung und –bewertung unzureichend dokumentiert, auch der genutzte Outcomeparameter „Wirksamkeit der Behandlung“ wird nicht näher spezifiziert. Aufgrund dieser methodischen Schwächen können aus den dargestellten Resultaten keine Schlussfolgerungen abgeleitet werden.

Boult M et al.: **Percutaneous Endoskopische Laser Discectomy.**²¹

Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Es handelt sich um eine systematische Literaturübersicht zur Wirksamkeit (efficacy) und Sicherheit der perkutanen endoskopischen Laserdiskektomie (PELD). Die Übersicht ist Bestandteil eines HTA-Berichts der australischen HTA-Behörde ASERNIP-S (Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgery). Auf der Basis ihrer Berichte werden von der Behörde Empfehlungen zum Technologiegebrauch ausgesprochen (breiter Einsatz, Einsatz unter Studienbedingungen, vorläufige Zurückstellung der Technologie bis zum Vorliegen weiterer Studienergebnisse).

Konkrete Fragestellungen

Es wird eine Literaturobenauswertung zur Wirksamkeit und Sicherheit der PELD im Vergleich zur Standarddiskektomie (open discectomy) bei Patienten mit Bandscheibenvorfall bei Vorliegen einer elektiven Operationsindikation (kein Cauda-Syndrom, kein progressives motorisches Defizit) gemacht.

Methodik

Die Literaturübersicht wird nach den Methoden einer systematischen Übersichtsarbeit erarbeitet, zusätzlich werden Expertenvoten eingeholt.

Artikel werden eingeschlossen, wenn sie sich mit den folgenden Punkten befassen:

- Perkutaner Zugang in einen Bandscheibenvorfall (herniated disc) unter Lokalanästhesie.
- Gebrauch von Laserlicht zum Zerstören / Vaporisieren des Nucleus pulposus.

Endoskopische Technik

Außerdem muss mindestens eines der unten aufgelisteten Outcomes gemessen worden sein:

- Patienten- oder Arzturneil des Operationserfolgs (recovery).
- Anteil der Patienten mit Schmerzbesichtigung oder –reduktion.
- Anteil der Patienten mit Verbesserung der funktionellen Aktivität, gemessen anhand einer Disability- oder Lebensqualitätsskala.
- Dauer des stationären Aufenthalts.
- Wiederaufnahme der Werkttätigkeit.
- Rate der Reoperationen bzw. Nachoperationen mittels Standardtechnik.
- Objektive Endpunkte der körperlichen Beeinträchtigung.
- Änderungen neurologischer Parameter im prä- / postoperativen Vergleich.
- Früh- und Spätkomplikationen.

Ergebnisse

In der für die Übersicht durchgeführten Literaturrecherche werden zwölf Arbeiten zur Thematik gefunden, von denen fünf Studien relevante Outcomes untersuchen. Dabei handelt es sich um zwei Fallserien und drei Zeitvergleichsreihen. Die Ergebnisse werden qualitativ-beschreibend dargestellt.

Tabelle 15: Erwünschte und unerwünschte Effekte der PELD (nach Boulton et al.²¹).

| Quelle | Risiken, Nebenwirkungen und Komplikationen | Berichteter Nutzen |
|----------------------------------|---|---|
| Caspar et al. ³¹ | Reoperation notwendig wegen übersehenem Sequester, Lateralstenose, Diszitis, Infektion, kontralaterale transiente Dysästhesien der Haut, transienter Nervenblock | Weniger Narbenbildung, Technik schließt spätere operative Eingriffe nicht von vornherein aus, relativ wenig invasiv, möglicherweise kürzere Genesungszeit, kürzerer stationärer Aufenthalt und geringere Kosten |
| Caspar et al. ³⁰ | Mögliche thermische Schädigungen durch den Laser, fehlerhafte Diagnose der Protrusion (contained disc), falsche Lage der Laserfaser, unzureichende Dekompression des Diskus | Elimination von Rücken- und Beinschmerzen |
| Mayer et al. ^{136, 138} | Keine Verkürzung der Operationszeit | Fiberoptik ermöglicht gute Sicht, gute Homoöstase, Koagulation und Vaporisation |
| Sherk et al. ¹⁷⁸ | Sequester können nicht behandelt werden, deshalb nur für wenige Personen geeignet | Kleines Gerät, keine allergische Reaktion möglich, Kontrolle über flexibles Endoskop Kann Risiko vaskulärer und neurologischer Komplikationen und Infektionen reduzieren, postoperative Arachnoiditis und Instabilität |

PELD = Perkutane endoskopische lumbale Diskektomie.

Schlussfolgerungen der Autoren

Die Autoren der Übersichtsarbeit stellen fest, dass anhand der vorliegenden Literatur die Frage nach der Wirksamkeit und der Sicherheit von PELD im Vergleich zur Standarddiskektomie nicht beantwortet werden kann. Die verfügbaren klinischen Studien müssen aufgrund ihres Designs zur Evidenzklasse 4 gerechnet werden. Zusätzlich weisen sie noch einige methodische Schwächen auf, die die Validität der Ergebnisse weiter gefährden (wie z.B. geringe Fallzahlen, nicht nachvollziehbare Bildung der Subgruppen und fehlende Charakterisierung der untersuchten Outcomes).

Die Autoren sprechen die Empfehlung aus, vor einem Einsatz der PELD in der Routinepraxis möglichst eine randomisierte, aber in jedem Fall eine kontrollierte Studie durchzuführen.

Abschließende Bewertung

Es handelt sich um eine valide Literaturübersicht mit Redaktionsschluss im Januar 2000. Da die bewertete Literatur der niedrigsten Evidenzklasse zugerechnet werden muss, können die oben dargestellten Ergebnisse nur als erste Hinweise für weitere Forschungsvorhaben dienen.

NICE: Interventional procedure overview of Laser lumbar Discectomy. Hintergrunddokument zu Guidance IPG0027.¹⁴⁶

Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Bei diesem Bericht handelt es sich um die Aktualisierung einer Kurzliteraturübersicht zur Effektivität (efficacy) und zur Sicherheit der lumbalen Laserdiskektomie. Die Übersicht wird vom Register zur Wirksamkeit (efficacy) und Sicherheit von neuen Interventionen (The Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures = SERNIP) erstellt, das NICE angegliedert ist. Es basiert auf einer Zusammenstellung der publizierten Literatur, der Methodenbewertung durch Experten und einer Übersicht über die Inhalte der SERNIP-Datenbank. Die Zusammenfassung bildet die Grundlage für die „Guidance G0027“ zur Verwendung des Verfahrens innerhalb des NHS. Es sollte nicht als die endgültige Bewertung des Verfahrens interpretiert werden.

Konkrete Fragestellung

S. Dokumenttyp und Bezugsrahmen.

Methode

Die systematische Literaturrecherche umfasst folgende elektronische Literaturdatenbanken: MEDLINE, PREMEDLINE, EMBASE, Current Contents, PubMed, CL und Science Citation In-

dex bis Oktober 2002. Außerdem erfolgt eine ausführliche (Internet-)Recherche nach grauer Literatur und relevanten Online-Zeitschriften.

Zusammenfassungen von RCT, kontrollierten Studien, Fallstudien oder -beschreibungen werden auf Daten zu Wirksamkeit und zu Sicherheit von Laserdiskektomien durchgesehen, wobei nur solche Publikationen berücksichtigt werden, bei denen allein der Laser zur Entfernung von Diskusmaterial eingesetzt wird. Arthroskopisch unterstützte Laserdiskektomien und Kadaverstudien werden ausgeschlossen, zur genaueren Analyse werden englischsprachige Studien selektiert.

Die Hauptergebnisse der eingeschlossenen Publikationen werden tabellarisch dargestellt.

Ergebnisse

Von insgesamt 29 Publikationen erfüllen fünf die Einschlusskriterien:

Tabelle 16: Studienlage zur Laserdiskektomie (nach NICE, 2003).

| Publikationstyp | n gefunden | n eingeschlossen |
|---|------------|-----------------------|
| Randomisierte, kontrollierte Studie | 2 | 1 ¹²⁸ |
| Systematische Übersichtsarbeiten | 2 | 0 |
| Nicht-randomisierte kontrollierte Studien | 3 | 2 ^{15, 20} |
| Fallserien | 20 | 2 ^{105, 152} |
| Fallberichte | 2 | 0 |

(Einzelheiten der Studien s. Tabelle 44 im Tabellenanhang). NICE = National Institute for Clinical Excellence.

Einen Vergleich der Wirksamkeit der Lasernukleotomie mit dem Standardverfahren liefern lediglich die Ergebnisse der kontrollierten Studie von Bosacco et al.²⁰. 20 bis 45 Monate nach der KTP-Laserdiskektomie sind bei 65 % von 63 Patienten mit klinischen Symptomen einer einzelnen Nervenwurzelschädigung und bestätigenden MRI-Befunden (MRI = Magnetic Resonance Imaging, dt.: Kernspinresonanztomographie) exzellente sowie gute Ergebnisse zu verzeichnen, in der Gruppe von 70 historischen Kontrollen beträgt der Anteil 70 %.

In der Studie von Black¹⁵ soll die Wirksamkeit der APD mit der Wirksamkeit der KTP-Laser-Diskektomie sowie der Nd:Yag-Laser-Diskektomie verglichen werden. Die Zuordnung zu APD und KTP-Laser wird jedoch wegen Versagerraten von 26 % und 25 % nach Rekrutierung von 19 bzw. 12 Patienten aufgegeben. In der Nd:Yag-Gruppe beträgt die Versagerrate nach Rekrutierung von 50 Patienten 8 %. Nach 15 Monaten wird Behandlungserfolg bei weiteren 1,5 % als Versagen klassifiziert. 4 % der Nd:Yag-Gruppe erleiden eine aseptische Diszitis.

Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit können weiterhin den Fallserien von Knight et al.¹⁰⁵ und Ohnmeiss et al.¹⁵² entnommen werden.

In die Fallserie von Knight¹⁰⁵ werden 576 Patienten mit chronischen Beschwerden eingeschlossen, bei denen durch den Nachweis einer Bandscheibenprotrusion oder einer geschlossenen Diskushernie, radialen Einrissen und einer positiven Schmerzprovokation bei der Diskographie eine diskogene Ursache der Schmerzprobleme angenommen wird. Gute oder exzellente Ergebnisse für Rückenschmerzen werden nach einem Jahr von 60 %, nach zwei Jahren von 55 % und nach drei Jahren von 52 % der Patienten (n = 348) berichtet. Für Beinschmerzen (n = 310) sind die entsprechenden Anteile 56 %, 50 % und 48 %, für Gesäßschmerzen (n = 292) 56 %, 50 % und 48 %. Die Vollständigkeit der Nachuntersuchung beläuft sich im ersten Jahr auf 100 %, im dritten Jahr auf 67 %.

Eine weitere Fallserie¹⁵² vergleicht die Ergebnisse der KTP-Laserdiskusdekompression bei unterschiedlichen Indikationsstellungen. Die besten Resultate werden in einer Patientengruppe mit den Einschlusskriterien ischialgiforme Beschwerden, motorische, sensorische oder Reflexdefizite, diskographische Bestätigung einer gedeckten Protrusion, keine Sequester, keine Rezessusstenose, keine Spondylolisthese gefunden. Die Erfolgsrate liegt hier bei 71 % (nach einem Jahr). Werden diese Kriterien verletzt (keine Defizite in der klinischen Untersuchung, Sequester oder Kontrastmittelaustritt in der Diskographie, Rezessusstenose, Spondylolisthese oder multiple Voroperationen), beträgt die Erfolgsrate nur 29 %.

Schlussfolgerungen

Vor dem Hintergrund der gesichteten Literatur schließen die Autoren, dass eine korrekte Indikationsstellung (keine Sequester) ausschlaggebend für den Erfolg der Laserbehandlung ist. Die meisten Publikationen stammen aus den Jahren bis 1995 / 1996 - neuere Studien fehlen.

Die NICE-„Guidance“ für das NHS bewertet die Evidenzlage (zu Wirksamkeit und Sicherheit des Verfahrens) als nicht ausreichend belastbar für eine Empfehlung zu ihrem uneingeschränkten Einsatz. Kliniker, die das Verfahren dennoch verwenden möchten, sind gehalten, sich mit dem klinischen Leitungsgremium des Krankenhauses oder Verbunds (NHS-Trust) abzustimmen, eine sorgfältige Aufklärung der Patienten über den experimentellen Status der Behandlung vorzunehmen und für Evaluationsbedingungen zu sorgen.

Abschließende Bewertung

Insgesamt ist der Bericht im Hinblick auf Informationsbeschaffung und –synthese transparent dokumentiert. Die Frage, wie sich die Wirksamkeit und die Sicherheit der Laserdiskektomie im Vergleich zum Standardverfahren darstellen, kann der Bericht nicht beantworten.

NICE: Endoscopic Laser Foraminoplasty (Overview), Hintergrunddokument zu Guidance IPG0031.¹⁴⁷

Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Bei diesem Bericht handelt es sich um die Aktualisierung einer Kurzliteraturübersicht zur Effektivität (efficacy) und Sicherheit der lumbalen Laserdiskektomie. Die Übersicht wird vom Register zur Wirksamkeit (efficacy) und Sicherheit von neuen Interventionen (SERNIP) erstellt, das NICE angegliedert ist. Sie basiert auf einer Zusammenstellung der publizierten Literatur, der Methodenbewertung durch Experten und einer Übersicht über die Inhalte der SERNIP-Datenbank. Die Zusammenfassung bildet die Grundlage für die „Guidance“ G0031 zur Verwendung des Verfahrens innerhalb des NHS. Es sollte nicht als die endgültige Bewertung der Methode interpretiert werden.

Konkrete Fragestellung

S. Dokumenttyp und Bezugsrahmen.

Methode

Es wird eine systematische Literaturrecherche in den gängigen elektronischen Literaturdatenbanken bis einschließlich Oktober 2002 durchgeführt. Außerdem erfolgt eine ausführliche Suche nach grauer Literatur. Die Autoren haben Publikationen in allen Sprachen einbezogen.

Eingeschlossen werden alle RCT, kontrollierte Studien, Vergleichsstudien, Fallserien oder -berichte zur Wirksamkeit oder Sicherheit der ELF. Zusammenfassungen und Informationen von Geräteherstellern werden einbezogen, sofern sie gleichwertige Informationen enthielten. Bei Mehrfachpublikationen der gleichen Daten wird die neueste Publikation gewählt.

Insgesamt können drei nicht-randomisierte Vergleichsstudien (in vier Artikeln publiziert) und sechs Fallserien (in sieben Artikeln veröffentlicht) identifiziert werden. Von diesen schliessen die Autoren solche aus der Übersicht aus, die keine klinischen Outcomes berichten bzw. die keine quantitativen Ergebnisse enthalten.

Die Hauptresultate der fünf verbleibenden Arbeiten werden tabellarisch erfasst (Einzelheiten der Studien s. Tabelle 45 im Tabellenanhang).

Ergebnisse

Die Autoren der Übersichtsarbeit finden insgesamt neun Publikationen der gleichen Arbeitsgruppe (drei nicht-randomisierte Vergleichsstudien, sechs Fallserien) zu diesem Verfahren, von denen drei Aussagen zur Wirksamkeit machen^{106, 107, 109}. In der Vergleichsstudie¹⁰⁶ werden Operationsergebnisse von voroperierten Patienten (n = 27) mit denen von Erstoperierten (n = 22) verglichen. Dabei finden sich nach 13 Monaten Beobachtungsdauer schlechtere Resultate in der Gruppe der voroperierten Patienten (72 % MacNab I + II bei Erst-

operierten, 58 % bei vorangegangener minimal-invasiver Therapie, 33 % nach vorangegangener konventioneller Operation - ohne Angabe von KI). In zwei weiteren Fallserien^{107, 109} werden ebenfalls bei nicht voroperierten Patienten Ergebnisse in der gleichen Größenordnung gesehen. Lediglich eine der von NICE eingeschlossenen Studien berichtet Daten zum Vergleich der ELF mit dem Standardverfahren¹⁰⁸. Hierbei handelt es sich um den neuesten Übersichtsartikel zu Komplikationen der Methode im Vergleich zum Standardverfahren. Wirksamkeitsdaten werden in dieser Studie nicht beschrieben (s. unten).

Insgesamt weist die mit ELF behandelte Gruppe eine signifikant geringere Gesamtkomplikationsrate auf als eine Vergleichsgruppe von konventionell operierten Patienten. Die Autoren von NICE merken allerdings an, dass der Vergleich mit historischen Kontrollen und die Tatsache, dass alle ELF-Prozeduren in der gleichen, hoch spezialisierten Klinik durchgeführt werden, zu systematisch verzerrten Ergebnissen verursacht haben können.

Die Aussagekraft der Fallserien zu ELF ist aufgrund ihres geringen Evidenzlevels schon a priori sehr gering. Hinzu kommen weitere methodische Mängel (ein Artikel ist nur als Zusammenfassung erhältlich, Selektionskriterien für die eingeschlossenen Patienten unklar), so dass keine Aussagen zur Wirksamkeit im Vergleich zum Standardverfahren ableitbar sind.

Schlussfolgerungen der Autoren

Alle aufgeführten Studien werden von einer Autorengruppe verfasst. Einige Patienten sind in verschiedenen Studien zu finden, so dass die kumulative Evidenz noch geringer ist als die Gesamtzahl der Patienten annehmen lässt. Beides kann zu systematisch verzerrten Ergebnissen führen. Dennoch interpretieren die Verfasser die Daten dahingehend, dass Patienten, die mit ELF behandelt werden, bessere Ergebnisse im Hinblick auf postoperativen Schmerz und Lebensqualität bei geringerer Komplikationsrate (1,6 %) aufweisen.

Die NICE-„Guidance“ für das NHS sieht die Evidenzlage für Wirksamkeit und die Sicherheit nicht als ausreichend belastbar für einen uneingeschränkten Einsatz der Methode an. Kliniker, die das Verfahren dennoch zulasten des NHS erbringen möchten, sind gehalten, sich mit dem klinischen Leitungsgremium des Krankenhauses oder Verbunds (NHS-Trust) abzustimmen, eine sorgfältige Aufklärung der Patienten über den experimentellen Status der Behandlung vorzunehmen und für Evaluationsbedingungen zu sorgen.

Abschließende Bewertung

Insgesamt ist der Bericht im Hinblick auf Informationsbeschaffung, -bewertung und -synthese qualitativ nach wissenschaftlichen Standards erstellt und transparent dokumentiert. Für die Fragestellung des Vergleichs der minimal-invasiven Verfahren mit der Standardtechnologie ergeben sich lediglich sehr begrenzte Informationen aus einer Vergleichsstudie, die nachfolgend im Detail besprochen wird.

Knight et al.: Review of safety in endoscopic laser foraminoplasty for the management of back pain.¹⁰⁸

Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um einen Vergleich von Komplikationsraten der ELF mit denen perkutaner Diskektomieverfahren, Mikrodiskektomien, Standarddiskektomien, (Dekompressionseingriffen, Fusionsoperationen) und Chemonukleolysen.

Die Autoren sehen die ELF bei Patienten mit Rückenschmerzen und / oder ischialgiformen Beschwerden als Alternative zu genannten Therapieformen an, da sie als minimal-invasive Methode ein geringes Operationstrauma mit kurzer perioperativer Krankheitszeit erwarten lässt und außerdem für ihre Durchführung als „state-aware“-Verfahren keine Vollnarkose erforderlich ist.

Konkrete Fragestellungen

Es sollen die Häufigkeit (Inzidenz) und Schwere von Komplikationen bei den genannten Rückenoperationen sowie vergleichend die Sicherheit der ELF dargestellt werden. Dabei werden Informationen zu folgenden Komplikationen extrahiert.

Tabelle 17: Komplikationsmöglichkeiten bei bandscheibenchirurgischen Eingriffen (nach Knight et al.¹⁰⁸).

| Art | Komplikationen |
|--------------|--|
| Systemisch | Pneumonie, SIADH, Anaphylaxie, Dekubiti, oberflächliche Wundinfektion, unbekannte Gründe, tiefe Wundinfektionen. |
| Vaskulär | Tiefe Venenthrombose, Koronarthrombose, kardiale Arrhythmien, Angina, pulmonale Embolie, Basilarisinsuffizienz, Migräne, Carotisinsuffizienz, periphere vaskuläre Insuffizienz, zerebraler Schlaganfall. |
| Neurologisch | Fallfuß, Arachnoiditis, Cauda-equina-Syndrom, Lähmungen. |
| Urogenital | Infektion, Urinretention. |
| Abdominal | Darmverletzung bzw. -perforation, Ileus, retroperitoneale Blutung. |
| Spinal | Rezidiv-Protrusion / Prolaps / Sequester, Infektiöse Diszitis, aseptische Diszitis, „dural tear“, intraspinal Blutung. |

SIADH = Syndrome of Inadequate ADH (Secretion).

Methodik

Die Daten zur ELF werden der prospektiven Datendokumentation der Spinal Foundation-Datenbank (operierendes Zentrum) entnommen. Diese umfasst prospektiv erhobene Daten zu 958 ELF-Behandlungen bei 716 konsekutiven Patienten. Über welchen Zeitraum diese Daten erhoben werden, ist der Veröffentlichung nicht zu entnehmen. In der vorliegenden Arbeit sind Daten zu Komplikationen von ELF ausgewertet, die intraoperativ oder bis zu sechs Wochen postoperativ auftreten. Zu diesem Zeitpunkt besteht eine Kohortenintegrität von 100 %.

Die Vergleichsdaten entstammen einer künstlichen, historischen Kohorte, die aus den Daten der in den Cochrane Review von Gibson et al.⁶⁸ eingeschlossenen RCT gebildet wird. Die Inzidenz von Komplikationen wird für jede Methode einzeln ermittelt. Bei Studien, die eine Intervention mit Placebo vergleichen, werden die Angaben für Komplikationen in der Interventionsgruppe in die Analysen einbezogen.

Weder zur Literaturrecherche, zur Bewertung, noch zur metaanalytischen Zusammenfassung der Ergebnisse sind methodische Einzelheiten dokumentiert. Ein- und Ausschlusskriterien für die Studien sind transparent dargestellt.

Die Unterschiede zwischen den gefundenen Komplikationsraten von ELF und den vier anderen konventionellen Behandlungsweisen werden statistisch auf drei Arten ausgewertet:

- Überprüfung der Unterschiede zwischen den Komplikationsraten mittels „Chi-Quadrat“-Test (bzw. „Fisher´s Exact“-Test) auf statistische Signifikanz,
- (Zum Teil) Angabe von 95 % oder 99 % KI für die Differenzen in den Komplikationshäufigkeiten,
- Berechnung des relativen Komplikationsrisikos für ELF im Vergleich zu den konventionellen Methoden.

Ergebnisse

Insgesamt werden 18 RCT identifiziert, die sich vergleichend mit einer der konventionellen Methoden (Diskektomie, Chemonukleolyse) befassen und auch explizite Häufigkeitsangaben zu Komplikationen machen. Die Studienergebnisse sind tabellarisch aufgeführt (Quelle, Patientenzahl, Interventionen, Komplikationen, Studiengruppe, in der die Komplikation aufgetreten ist, Komplikationsrate).

Bei der ELF treten insgesamt 24 Komplikationen bei 958 Eingriffen auf. Dies entspricht einer Gesamthäufigkeit für alle Komplikationen von 2,4 %. Für die Diskektomien (sieben Studienarme) betrug der Anteil an Patienten mit Komplikationen 6,0 %, bei den Chemonukleolysen (elf Studienarme) 9,6 %. Die Komplikationen verteilen sich auf folgende Bereiche:

Tabelle 18: Komplikationen im Vergleich (ELF, Standarddiskektomie und Chemonukleolyse).

| Komplikationen (Anzahl Patienten) | ELF (958) | Diskektomie (485) | Chemonukleolyse (532) |
|--------------------------------------|-----------|-------------------|-----------------------|
| Abdominal | - | - | - |
| Neurologisch | 2 | 10 | 3 |
| Systemisch | 2 | 13 | 39 |
| Urogenital | 1 | - | 4 |
| Vaskulär | 1 | 4 | 3 |
| Spinal | 18 | 2 | 2 |
| Gesamt | 24 | 29 | 51 |
| Gesamtrate in % | 2,4 | 6,0 | 9,6 |

ELF = Endoskopische Laserforaminoplastie.

Statistische Vergleiche zwischen ELF und den konventionellen Methoden (Diskektomie, Chemonukleolyse) ergeben eine statistisch signifikant niedrigere Gesamtkomplikationsrate für ELF sechs Wochen nach dem Eingriff.

Schlussfolgerungen der Autoren

Insgesamt wird die Sicherheit der ELF höher eingeschätzt als die der konventionellen Methoden zur Therapie lumboschialgiformer Rückenschmerzen.

Abschließende Bewertung

Neben den oben angesprochenen methodischen Defiziten machen weiterhin inhaltliche Unklarheiten die Interpretation der Ergebnisse schwierig. Zu den Standardverfahren werden die Komplikationsraten sehr unterschiedlicher Operationsmethoden (offene Diskektomieverfahren, Mikrodiskektomie, perkutane Diskektomie) zusammengefasst. Über die Zeiträume, in denen die Komplikationen erfasst werden, besteht Unklarheit. Es ist weiterhin nicht auszuschließen, dass Daten von sehr heterogenen Patientenkollektiven eingeschlossen werden.

Die Daten zu ELF stammen von Patienten eines Spezialregisters. Seine Qualität (z.B. Vollständigkeit, Bezugsbevölkerung) und die Vergleichbarkeit der Daten (Wissen und Können der Operateure evtl. größer) bleiben unklar. Inwieweit Daten eines Spezialzentrums auf den Einsatz der Methode in der Routine übertragbar sind, bleibt zu diskutieren.

Die Gefahr der systematischen Verzerrung der Gesamtergebnisse ist daher eher groß.

Primärstudien

Es werden noch drei weitere RCT zum Vergleich endoskopischer bzw. perkutaner Verfahren mit offener Diskektomie (Mikrodiskektomie) gefunden, die nicht in den oben dargestellten systematischen Übersichtsarbeiten enthalten sind. Die Details sind in Tabelle 46 im Tabellenanhang aufgeführt.

Schick et al.¹⁷⁰ wählen als Endpunkt die bei mehreren Operationsschritten abzuleitende elektrische Aktivität verschiedener assoziierter Muskeln. Sie soll als Surrogatparameter für die bestehende bzw. ausgelöste intraoperative Nervenirritation dienen. Die Autoren finden, dass die endoskopische Technik zu weniger mechanisch ausgelösten, elektrisch ableitbaren Potentialen bei assoziierten Muskeln führt. Dabei bleibt unklar, inwieweit eine geringere intraoperative Nervenirritation postoperativ zu einem klinisch günstigeren Ergebnis führt.

Haines et al.⁸¹ planen eine dreiarmlige Studie: es sollen die Ergebnisse der APD, der EPD und der konventionellen Diskektomie verglichen werden. Einschlusskriterien sind: vorrangig Beinschmerzen, keine operative Vorbehandlung, zwei von vier klinischen Zeichen (dermatomale Sensibilitätsstörung, myotomale Schwäche, Reflexabschwächung, Nervendehnungszeichen), kongruenter radiologischer Befund. Die Studienplanung und Durchführung erfolgt „lege artis“. Die für den Effektnachweis erforderliche Teilnehmerzahl von 330 Patienten kann nicht erreicht werden (insgesamt werden 34 Patienten randomisiert, von 27 liegt eine Nachuntersuchung nach sechs Monaten vor). Die Ergebnisse der APD und EPD werden daraufhin gemeinsam ausgewertet. Der Vergleich zeigt keinen Unterschied im Behandlungserfolg zwischen den perkutanen Methoden und der konventionellen Diskektomie nach sechs Monaten (beide Grup-

pen: 40 bis 41 % excellent / good - im Gegensatz zu fair / poor). Aufgrund der extrem geringen Fallzahl kann dieses Ergebnis jedoch nur hinweisenden Charakter haben.

Obwohl die Autoren keinen Hauptgrund für die geringe Studienbeteiligung identifizieren können, sehen sie jedoch einen Einfluss der Patientenerwartungen und -vorstellungen. Vorinformationen zur Verfügbarkeit von perkutanen Verfahren führen zur Präferenz der neuartigen, als minimal-invasiv beworbenen Methode.

Hermantin et al.⁸⁵ vergleichen eine video-assistierte endoskopische Methode (arthroskopisch) mit der offenen Diskektomie. Diese Untersuchung ist bereits Bestandteil der Cochrane-Übersichtsarbeit. Sie führt hier aber zu keiner Schlussfolgerung / Bewertung seitens der Cochrane-Gutachter. Aufgrund der Relevanz für die Fragestellung dieser Beurteilung wird sie hier besprochen.

Die Studie schliesst 60 Patienten (30 je Studienarm) mit radikulärer Symptomatik und nachgewiesenem lumbalen intrakanalikulären Bandscheibenvorfall ein. Es wird die Wirksamkeit der video-assistierten arthroskopischen Mikrodiskotomie (posterolateraler Zugang, mechanische Gewebeentfernung) mit der Wirksamkeit der offenen Standarddiskektomie im Hinblick auf Patientenzufriedenheit, Schmerzen, Schmerzmittelgebrauch und Arbeitsfähigkeit verglichen. Nach einer mittleren Beobachtungsdauer von 31 Monaten (19 bis 41 Monate) werden in beiden Gruppen etwa gleich hohe Anteile an zufrieden stellenden Outcomes (radikuläre Symptomatik beseitigt, kein Zweiteingriff erforderlich) gefunden (97 % in der Arthroskopie-, 93 % in der Standardgruppe). 73 % der Patienten der Arthroskopie- und 67 % in der Standardgruppe sind sehr zufrieden mit dem Operationsergebnis. Die Dauer der Beeinträchtigung (duration of disability) ist in der Arthroskopiegruppe mit 27 Tagen deutlich kürzer als beim Standard mit 49 Tagen. Zur Durchführung der endoskopischen Methode sind spezifische Instrumente und längere Übungszeiten erforderlich. Die Autoren fordern zur Bestätigung ihrer Ergebnisse weitere Studien mit höheren Teilnehmerzahlen.

Abschließende Bewertung der Studien

Eine der RCT¹⁷⁰ untersucht ein nicht-klinisches Outcome - die Ergebnisse sind daher nicht verwertbar.

Eine weitere, methodisch einwandfrei geplante RCT⁸¹ (perkutane Nukleotomie vs. Standard) kann trotz sehr guter Vorbereitung nur einen Bruchteil der geplanten Patienten rekrutieren - die Resultate sind damit wenig aussagekräftig.

Eine RCT⁸⁵ zum Vergleich eines endoskopischen Verfahrens mit der Standardmethode weist einzelne methodische Mängel auf (geringe Fallzahl, keine Verblindung). Auch diese Ergebnisse sind damit allenfalls als hinweisend zu interpretieren.

4.2.4.3 Zusammenfassung der Ergebnisse nach Operationsverfahren

4.2.4.3.1 Wirksamkeit

Eine Zusammenfassung der gefundenen Evidenz für jede minimal-invasive Methode gestaltet sich schwierig. Ein Teil der zitierten Übersichtsarbeiten nutzen unterschiedliche Informationen aus den gleichen Studien. Andere Übersichten weisen erhebliche methodische Mängel auf (wie intransparente Informationsbeschaffung, Qualitätsprüfung, Informationssynthese).

Tabelle 19 zeigt eine Zusammenfassung über die Art und Menge der verfügbaren Informationen zu jedem Verfahren. Hierbei wird zwischen Evidenz aus Übersichten, RCT (Vergleich minimal-invasive Methode mit Standardverfahren) und anderen Studientypen unterschieden.

Tabelle 19: Evidenzgrundlagen nach Verfahren.

| Verfahren | Zugrunde liegende Primärstudien | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|--|-------------------------------|
| | Übersichtsarbeiten, HTA-Berichte | Randomisierte, kontrollierte Studien (insgesamt) | Andere Studien (nach 1998) |
| Perkutane manuelle Nukleotomie | 3 | Keine | 4 Fallserien |
| Automatisierte perkutane Nukleotomie | 3 | 1 (2) | 1 Fallserie |
| Perkutane Laserdiskektomie | 3 | Keine | 8 Fallserien |
| Chemonukleolyse | 3 | 5 | Nicht selektiert |
| Endoskopische Verfahren | 4 | 3 (4) | 17 Fallserien |

4.2.4.3.1.1 Perkutane manuelle Nukleotomie

Die systematischen Literaturübersichten von Gibson et al.⁶⁸ und Lühmann et al.¹³⁰ kommen 2000 und 2003 zur Schlussfolgerung, dass zu einer Bewertung der Wirksamkeit der perkutanen manuellen Nukleotomie im Vergleich zu den Standardverfahren offene Diskektomie und Mikrodiskektomie keine Daten aus RCT vorliegen. An dieser Literaturlage hat sich bis zum Recherchezeitpunkt im März 2004 nichts geändert.

In der Literaturübersicht von Schmid et al.¹⁷¹, die auch nicht-randomisierte, kontrollierte Studien und Fallserien berücksichtigt, werden Daten aus drei Fallserien zusammengefasst (n = 561 Eingriffe). In diesen beträgt die Erfolgsrate (modifizierte MacNab I und II) nach mindestens einem Jahr Nachbeobachtung 73 % (Spannweite: 52 % - 94 %), eindeutige Misserfolge werden bei 19 % (Spannweite: 66 % - 28 %) der Patienten beobachtet. Die Rate an echten Rezidiven liegt bei 13 % (Spannweite: 7 % - 19 %).

Nach 1998 werden drei weitere Fallserien publiziert (Details s. Tabelle 47 im Tabellenanhang). Kotilainen et al.¹¹² berichten für 41 Patienten mit kleinen Diskushernien bzw. Protrusionen nach einer mittleren Nachbeobachtungsdauer von fünf Jahren in 66 % der Fälle deutlich gebesserte Rückenschmerzen und bei 78 % eine deutliche Besserung der ischialgiformen Symptome. Dabei sind die Resultate bei Betroffenen mit Diskushernien besser als bei Patienten mit Protrusionen. 7 % der Behandelten erleiden ein echtes Rezidiv. In einer japanischen Fallserie¹⁴¹ von 42 Patienten (< 40 Jahre) mit gedeckten Diskushernien und mehr Bein- als Rückenschmerzen werden nach einem Jahr 55 % Erfolge (JOA-Score > 11), nach zehn Jahren 50 % Erfolge berichtet. Hier sind die Ergebnisse in der Subgruppe, in der nur wenig Diskusmaterial (1 g) entnommen wird, besser als in der Subgruppe, in der viel (3,8 g) Material entnommen wird. Greiner-Perth et al.⁷⁵ setzen eine mikroskopisch unterstützte Form der perkutanen Nukleotomie bei 43 nicht-selektierten Patienten mit lumbalem Bandscheibenvorfall ein. Sie geben nach einem Jahr 75 % gute und sehr gute Resultate für die Rückbildung ischialgiformer Beschwerden und neurologischer Defizite an (Patientenselbsteinschätzung). 4,5 % der Patienten erleiden Frührezidive.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass für eine vergleichende Bewertung der Effektivität der perkutanen manuellen Nukleotomie zur Behandlung des lumbalen Bandscheibenvorfalls keine belastbaren Daten vorliegen. Die Daten der Fallserien deuten an, dass sowohl technische als auch patientenabhängige Faktoren die Erfolgsraten beeinflussen. Die überwiegende Zahl der Fallserien setzt die Methode bei kleinen, das Längsband nicht durchbrechende Hernien und Protrusionen ein.

4.2.4.3.1.2 Automatisierte perkutane Nukleotomie

In den systematischen Literaturübersichten^{68, 130, 163} finden sich Hinweise auf zwei RCT, die die Effektivität der Methode im Vergleich zur offenen Diskektomie bzw. zur Mikrodiskektomie untersuchen.

Die RCT von Chatterjee et al.³² soll 160 Patienten mit kleinen Diskushernien bzw. -protrusionen und dominierenden radikulären Symptomen nach sechswöchiger erfolgloser konservativer

Therapie einschliessen, die randomisiert entweder der Diskektomie per APLD oder per Mikrodiskektomie zugeführt werden sollen. Der Operationserfolg wird nach den MacNab-Kriterien bewertet (I + II = Erfolg; III + IV = Misserfolg). Die Studie wird nach Rekrutierung von 71 Patienten abgebrochen, als eine Zwischenauswertung der Resultate nach sechs Monaten ergibt, dass die APLD der Standardmethode signifikant unterlegen ist (33 % Erfolge vs. 82 % Erfolge, $p < 0,001$). Außerdem hat sich erwiesen, dass nur 12 % aller Patienten mit Indikation zur Diskektomie die Einschlusskriterien für die Studie erfüllen.

Vor diesem Hintergrund kommt der Cochrane Review zu der Schlussfolgerung, dass die Wirksamkeit der APLD der Mikrodiskektomie wahrscheinlich unterlegen ist.

Die zweite RCT von Haines et al.⁸¹, die einen Vergleich der Effektivität der APD und der EPD mit der der konventionellen Diskektomie anstrebt, wird aufgrund von Rekrutierungsschwierigkeiten ebenfalls vorzeitig abgebrochen. Statt 330 können nur 34 Patienten eingeschlossen werden. Die Erfolgsraten (MacNab) weisen keine statistisch signifikanten Unterschiede auf, sie liegen bei allen Gruppen nach sechs Monaten um 40 %. Hauptgrund für das Rekrutierungsproblem ist auch in dieser Studie, dass nur ein sehr geringer Anteil von Betroffenen die (auch von internationalen Leitlinien und der FDA bestätigten) Indikationskriterien für eine APD erfüllt.

Die Übersichtsarbeit von Schmid¹⁷¹ enthält eine Zusammenfassung der Ergebnisse von elf Fallserien zur automatisierten Nukleotomie. Es werden in durchschnittlich 79 % (Spannweite: 56 % - 92 %) Erfolge, in durchschnittlich 21 % (Spannweite: 8 % - 44 %) der Fälle Misserfolge berichtet. Echte Rezidive treten bei durchschnittlich 13 % (Spannweite: 7 % - 24 %) auf.

Nach 1998 wird eine weitere Fallserie von Bonaldi et al.¹⁸ publiziert. (Details s. Tabelle 48 im Tabellenanhang). Sie umfasst 1.146 Patienten mit Rücken- und / oder Beinschmerzen, bei denen ein nicht sequestrierter Bandscheibenvorfall oder eine Protrusion im CT oder in der NMR nachweisbar sind. Nach sechs Monaten berichten 67,5 % der Patienten ein zufrieden stellendes Ergebnis (modifizierte MacNab-Kriterien). 9,6 % der Betroffenen sind für die Nachbefragungen nicht verfügbar.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass sich die Effektivität der APD in den Fallserien wesentlich günstiger darstellt als in den kontrollierten Studien. Darüber hinaus erfüllt nur ein kleiner Anteil der Patienten mit elektiver Indikation zur Diskektomie die in den Studien angelegten Einschlusskriterien.

4.2.4.3.1.3 Perkutane Lasernukleotomie / Laserdiskusdekompression

Die systematischen Übersichtsarbeiten von Gibson et al.⁶⁸ und Lühmann et al.¹³⁰ können zum Vergleich der Lasernukleotomie vs. Standard- oder Mikrodiskektomie keine RCT auffinden und kommen zu einer Einstufung der Methode als experimentell.

Ein „Rapid Review“ von NICE findet fünf Untersuchungen (eine RCT, zwei nicht-randomisierte Vergleichsstudien und zwei Fallserien) mit Wirksamkeits- sowie Sicherheitsdaten zur Lasernukleotomie. In einer RCT¹²⁸ wird die Wirksamkeit der Lasermethode mit der von Steroidinjektionen verglichen. Zu Erfolgsraten kann hier keine Aussage gemacht werden, da die Publikation nicht zur Verfügung steht. In einer der kontrollierten Studien²⁰ scheint die Wirksamkeit der Lasermethode (65 % exzellente und gute Ergebnisse) der in historischen Kontrollen beobachteten Wirksamkeit der Standarddiskektomie (85 % exzellente und gute Ergebnisse) unterlegen. Es werden Patienten mit monosegmentalen ischialgiformen Beschwerden, bei denen am vermuteten Level ein nicht extrudierter und nicht-sequestrierter Bandscheibenvorfall im NMR nachweisbar ist, eingeschlossen. Eine Vergleichsstudie verschiedener Lasertypen¹⁵ findet hohe Versagerraten (25 % und 26 %) für die APD und für die KTP-Laserbehandlung, der Nd:YAG-Laser hat eine Versagerrate von 8 %. In der Publikation werden Patienten mit Rücken- und Beinschmerzen, einem geschlossenen Bandscheibenvorfall sowie erfolgloser konservativer Therapie über zehn bis zwölf Wochen eingeschlossen. Wirksamkeitsdaten werden weiterhin

aus einer Fallserie¹⁰⁵ berichtet. Hier werden bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen und nachgewiesener Diskusprotrusion ohne Rezessusstenosen oder Sequester nach einem Jahr nach KTP-Laserbehandlung etwa 60 % exzellente und gute Ergebnisse gefunden, nach drei Jahren beträgt der Anteil etwa 50 %. Rezidive treten bei 2 % der Patienten auf, 1 % erleidet eine aseptische Diszitis. Eine weitere Fallserie¹⁵² vergleicht die Ergebnisse bei unterschiedlicher Indikationsstellung. Die besten Resultate werden in einer Patientengruppe mit ischialgiformen Beschwerden, entsprechenden klinischen und radiologischen Befunden, ohne Sequester, Rezessusstenosen oder Spondylolisthesis gefunden (71 % Erfolg nach mindestens einem Jahr). Sind diese Kriterien nicht erfüllt, beträgt die Erfolgsrate nur 29 %. Vor dem Hintergrund dieser Daten lässt NICE die Methode zur Anwendung innerhalb des NHS unter Studien- oder Auditbedingungen zu und schreibt eine Patientenaufklärung über die nicht gesicherte Wirksamkeit des Verfahrens vor.

In der Übersicht von Schmid¹⁷¹ werden die Daten (n = 881 Eingriffe) aus drei Fallserien^{33, 152, 181} gepoolt. Die Gesamterfolgsrate wird mit 70 % (Spannweite: 52 % - 78 %) beziffert, die Zahl der echten Rezidive beträgt 18 % (Spannweite: 7 % - 24 %).

Eigene Literaturrecherchen finden weitere acht Fallserien, die nach 1998 veröffentlicht werden^{1, 34, 35, 66, 73, 78, 105, 172} (Details s. Tabelle 49 im Tabellenanhang). Die Studien weisen eine erhebliche Heterogenität unter den verwendeten Technologien, den Nachbeobachtungszeiten und der Art der erfassten Outcomes auf. Bei den eingeschlossenen Patienten handelt es sich in erster Linie um Patienten mit Protrusionen oder gedeckten Bandscheibenvorfällen, radikulären Symptomen und Bestätigung des klinischen Befunds durch die Bildgebung. In den meisten Fällen ist eine erfolglose konservative Behandlung ein Einschlusskriterium. Die Untersuchung von Choy³⁵ umfasst nur Patienten mit extrudierten Vorfällen. Tabelle 20 stellt die Eckdaten zur Wirksamkeit dar, für weitere Einzelheiten wird auf Tabelle 49 im Anhang verwiesen.

Tabelle 20: Laserdiskusdekompression, Ergebnisse aus Fallserien.

| Referenz | Nachverfolgungsdauer Loss-To-Follow-Up | Erfolge |
|---|---|--|
| Choy et al. ³⁴ n = 518 | 6 Monate 9,6 % | 67,5 % MacNab I + II (Selbsteinschätzung) |
| Schmolke et al. ¹⁷² n = 180 Patienten | 39 Monate Keine Angaben | 78 % Roland-Morris-Score gebessert |
| Gevargez et al. ⁶⁶ n = 26 | 4 Wochen 0 % | 48 % absolut schmerzfrei 31 % gelegentlich Rückenschmerzen |
| Choy et al. ³⁵ n = 21 | Unterschiedlich 4 Wochen bis 2 Jahre | 90 % MacNab I + II (Selbsteinschätzung) |
| Grasshoff et al. ⁷³ | 28 Monate Keine Angaben | 78 % MacNab I + II (Selbsteinschätzung) |
| Knight et al. ¹⁰⁵ n = 579 | 3 Jahre 33 % | 63 % schmerzfrei oder mehr als 50 % besser (Visual Analog Pain Index) |
| Grönemeyer et al. ⁷⁸ n = 200 | 4 Jahre 7 % | 56,5 % schmerzfrei oder deutliche Reduktion |
| Agarwal et al. ¹ n = 36 | 18 Monate 3 % | 91,5 % MacNab I + II |

Für die Wirksamkeit der perkutanen Lasernukleotomie im Vergleich zum Standardverfahren existieren bisher nur Daten aus einer RCT, deren Ergebnisse, da in Form einer Zusammenfassung und nicht zugänglich publiziert, nicht überprüfbar sind. Aus den Ergebnissen der Fallserien lassen sich keine allgemein gültigen Kenngrößen für die Wirksamkeit des Verfahrens ableiten.

4.2.4.3.1.4 Chemonukleolyse

Die Bewertung der medizinischen Wirksamkeit der Chemonukleolyse vs. Standarddiskektomie ist der einzige Vergleich, der sich auf Daten aus RCT stützen kann. Eine Zusammenfassung der Daten wird bei Gibson et al.⁶⁸ bzw. bei Lühmann et al.¹³⁰ gegeben. Insgesamt werden fünf RCT zum Thema publiziert^{39, 58, 122, 144, 204}. Alle Studien schliessen Patienten mit Nervenwurzelkompressionssymptomatik, durch Bildgebung bestätigten Bandscheibenvorfall und ergebnis-

losen konservativen Behandlungsversuchen ein. Die Nachbeobachtungsdauer beträgt ein bis zwei Jahre, Zielgrößen sind die Notwendigkeit eines Zweiteingriffs und seine Bewertung als Erfolg durch den Operateur, den Patienten bzw. einen unabhängigen Untersucher. Gibson et al.⁶⁸ bewerten die methodische Qualität der RCT eher mäßig, vor allem wegen ungenau beschriebener Randomisierung und fehlender Verblindung bei der Ergebniserhebung. Bei der Vorbereitung der Metaanalyse stellen sie eine statistische Heterogenität der Studienergebnisse fest. In den dennoch nach dem „Random-Effekt-Modell“ durchgeführten Ergebniszusammenfassungen scheint die Wirksamkeit der Chemonukleolyse der des Standardeingriffs unterlegen. Dies drückt sich in einer höheren Misserfolgsrate bei der Chemonukleolyse (Selbsteinschätzung des Patienten nach zwölf Monaten) und einer höheren Wahrscheinlichkeit für eine Reoperation nach sechs bis 24 Monaten aus.

Im gleichen Cochrane Review werden außerdem Studien analysiert, die die Wirksamkeit der Chemonukleolyse gegen Plazebobehandlung (+ fortgeführte konservative Therapie) untersuchen^{40, 60, 63, 96, 176}. Diese als methodisch hochwertig befundenen Arbeiten können in der Zusammenfassung für den Gesamterfolg (bewertet durch Patienten, Operateur oder unabhängigen Untersucher) durchweg überlegene Resultate für die Chemonukleolyse feststellen. Gibson et al.⁶⁸ kommen somit zu der Schlussfolgerung, dass die Chemonukleolyse am ehesten als intermediäre Therapieoption zwischen konservativem und operativem Vorgehen einzuordnen ist. Dies wird vor allem durch die Ergebnisse der Studie von Van Alphen et al.²⁰⁴ gestützt, die keine Unterschiede zwischen den Untersuchungsgruppen in der Auswertung von Chemonukleolyse plus optionaler Diskektomie vs. Diskektomie allein (Erfolg, Patienteneinschätzung) finden können.

Die Literaturübersicht von Schmid¹⁷¹ kommt in ihrer Auswertung von elf Fallserien und zehn kontrollierten Studien zu Resultaten in der gleichen Größenordnung. In den Fallserien werden bei durchschnittlich 69 % (Spannweite: 40 % - 84 %) der Patienten Erfolge (MacNab I - III) und bei durchschnittlich 31 % (Spannweite: 16 % - 60 %) Misserfolge (MacNab IV / V) berichtet. Echte Rezidive treten in durchschnittlich 17 % (Spannweite: 5 % - 27 %) auf.

Das Chymopapainpräparat für die Chemonukleolyse ist in Deutschland derzeit im Handel nicht erhältlich.

4.2.4.3.1.5 Endoskopisch unterstützte minimal-invasive Bandscheibenchirurgie

Die endoskopischen Verfahren zeichnen sich gegenüber den oben genannten Techniken dadurch aus, dass mit ihnen eine direkte Visualisierung des Operationsgebiets erreicht wird. Dabei werden prinzipiell zwei unterschiedliche Zugangswege unterschieden: durch einen posterolateralen Zugang kann ein transforamineller Zugang zum Operationsgebiet geschaffen werden, der posteriore Zugang erlaubt einen direkten Zugriff auf den Diskus durch den Spinalkanal. Zur Entfernung bzw. Dekompression von Bandscheibengewebe werden mechanische Instrumente und / oder Laserenergie eingesetzt.

Daten zur Einschätzung der Effektivität der endoskopischen Verfahren im Vergleich zum Goldstandard, der Mikrodiskektomie, sind ebenfalls nur sehr begrenzt verfügbar. Zum Zeitpunkt des Cochrane Review sind lediglich zwei RCT^{85, 138} zum Thema publiziert. In die Studie von Mayer et al.¹³⁸ werden 40 Patienten mit gedeckten bzw. sehr kleinen subligamentären Hernien eingeschlossen, die therapieresistente ischialgiforme Beschwerden und leichte neurologische Symptome sowie einen kongruenten radiologischen Befund (gedeckte oder subligamentäre Hernie) aufweisen. Die Patienten werden randomisiert entweder dem endoskopischen Eingriff oder der Standardmikrodiskektomie zugewiesen. Aufgrund der kleinen Patientenzahlen können keine statistisch signifikanten Erfolgsunterschiede zwischen den Behandlungsgruppen nachgewiesen werden. Tendenziell scheint die postoperative Befundbesserung in der Endoskopiegruppe jedoch günstiger. Allerdings müssen sich in dieser Gruppe drei von 20 Personen einem Zweiteingriff unterziehen, in der Mikrodiskektomiegruppe ist dies bei einem von 20 Teilnehmern

der Fall. Der deutlichste Unterschied zeigt sich bei der postoperativen Beeinträchtigungsdauer sowie der Wiederaufnahme der Berufstätigkeit. Hier ist die Endoskopiegruppe eindeutig im Vorteil. Die Autoren folgern, dass die perkutane endoskopische Diskektomie für ausgewählte Patienten (s. Einschlusskriterien) eine Alternative zur konventionellen Mikrodiskektomie darstellt. Allerdings macht diese Patientengruppe nur etwa zehn bis 15 % der Patienten mit elektiver Indikation zum bandscheibenchirurgischen Eingriff aus.

Der RCT von Hermantin⁸⁵ schliesst insgesamt 60 Patienten mit (30 je Studienarm) radikulärer Symptomatik und nachgewiesenem lumbalen intrakanalikulären Bandscheibenvorfall ein. Im Hinblick auf die „Erfolgsrate“ und die Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis schneiden beide Methoden gleich gut ab. Die postoperative Morbidität, der Schmerzmittelverbrauch und die Zeit der körperlichen Eingeschränktheit sind bei dem endoskopischen Verfahren geringer.

Nach Veröffentlichung der Übersichtsarbeiten von Gibson et al.⁶⁸ und Lühmann et al.¹³⁰ wird die oben bereits erwähnte RCT von Haines et al.⁸¹ publiziert, deren Ergebnisse aufgrund der Rekrutierungsschwierigkeiten nicht verwertbar sind.

In der Literaturübersicht von Schmid¹⁷¹ werden zur Beschreibung der Effektivität endoskopisch unterstützter Diskektomien die Ergebnisse von zwei Fallserien und einer nicht-randomisierten Vergleichsstudie zusammengefasst^{100, 124, 174}. Es werden bei insgesamt 84 % (Spannweite: 72 % - 91 %) von 309 Eingriffen zufrieden stellende Resultate berichtet, in 14 % (Spannweite: 9 % - 20 %) treten echte Rezidive auf. Hierbei ist allerdings zu beachten, dass die Zusammenfassung keine technischen Unterschiede der Methoden berücksichtigt.

Boult et al.²¹ finden in ihrer systematischen Literaturrecherche zum Thema PELD (perkutane endoskopische Laserdiskektomie) bis einschließlich Januar 2000 insgesamt zwölf englischsprachige Arbeiten, darunter keine kontrollierten Studien, aber drei Zeitvergleiche und zwei Fallserien. Zwei der Zeitvergleichsreihen^{30, 31} beschreiben 86,9 % bzw. 84,2 % erfolgreiche Operationsergebnisse (MacNab I + II) nach einem Jahr bei Patienten mit ischialgiformen Beschwerden und nachgewiesenem nicht-sequestrierten Bandscheibenvorfall. Die Daten von Tonami et al.²⁰⁰ sind mit diesen nicht direkt vergleichbar, da ein anderer Laser eingesetzt, ein anderes Scoringssystem verwendet sowie nur gedeckte Vorfälle und Protrusionen operiert werden. Die Heilungsrate (JOA-Score) beträgt hier 64,6 %. In den Fallserien von Mayer et al.^{136, 138} werden 60 % der Resultate als exzellent oder gut eingestuft. Das Bewertungsschema bleibt dabei unklar. Neben dem Laser werden in diesen Studien auch mechanische Instrumente zur Entfernung von Diskusmaterial eingesetzt.

Zwischen 1998 und 2004 werden 14 weitere Fallserien veröffentlicht, die vor allem die permanente Weiterentwicklung der Operationstechniken und die Aufweitung der Indikationsstellung reflektieren. Ihre Ergebnisse sind daher kaum direkt miteinander vergleichbar. Tabelle 21 zeigt die Eckdaten, weitere Einzelheiten sind Tabelle 50 im Tabellenanhang zu entnehmen.

Tabelle 21: Endoskopische Eingriffe, Ergebnisse aus Fallserien.

| Referenz Patientenkollektiv | Nachbeobachtungsdauer Loss-To-Follow-Up (%) | Erfolge |
|--|--|---|
| Endoskopische Verfahren mit posterolateralem, transforaminalen Zugang | | |
| Ditsworth et al. ⁵² n = 110 Alle Vorfälle | 2 - 4 Jahre | 90 % MacNab I + II |
| Siebert et al. ¹⁸² n = 80 Protrusionen | 6,4 Monate 0 % | Rückenschmerz und Beinschmerz: schmerzfrei / besser 74 % Reoperation: 11 % |
| Haag et al. ⁷⁹ n = 98 Alle Vorfälle ohne kaudale Dislokation | 28 Monate 9 % | Patientenselbsteinschätzung: gut: 69 % zufrieden: 9 % schlecht: 22 % Reoperationen: 16 % |
| Krugluger et al. ¹¹⁸ n = 27 Intraforaminale, mediolaterale Vorfälle | > 12 Monate 0 % | Erfolgsraten: K.A. Reoperationen: 15 % |
| Eustacchio et al. ⁵⁹ n = 122 Nur ungedeckte und / oder sequestrierte Hernien | Median 35 Monate K.A. | 78,7 % MacNab I + II (inkl. Reoperationen) Reoperationen: 23 % |
| Lew et al. ¹²⁵ n = 47 Foraminale und extraforaminale Vorfälle | Median 18 Monate 56 % | 70 % MacNab I + II |
| Kambin et al. ¹⁰² (enthält Daten aus 8 Vorpublikationen ¹⁰¹) n = > 600 Alle Vorfälle | K.A. | 85 – 92 % „Erfolge“ (keine radikuläre Symptomatik, keine Reoperation) Reoperationen: < 2 % |
| Yeung et al. ²¹³ n = 500 Alle Vorfälle | K.A. 4 % | 90 % MacNab I + II Reoperationen: < 2 % |
| Yeung et al. ²¹⁴ n = 307 Alle Vorfälle | > 12 Monate 9 % | 89,3 % MacNab I + II |
| Knight et al. ¹¹⁰ n = 200 Alle Vorfälle | 2 Jahre 4 % | Oswestry Disability Index (ODI) sehr gut / gut Rückenschmerzen: 55 % Beinschmerzen: 53 % Reoperationen: 5 % |
| Endoskopische Verfahren mit posteriorem Zugang | | |
| DeAntoni ⁴⁵ n = 190 Alle Vorfälle | 2 Jahre K.A. | 92 % sehr gut (modif. MacNab) Reoperationen: K.A. |
| Destandeanu et al. ⁴⁷ n = 100 Alle Vorfälle | 1 Jahr 9 % | 91 % sehr gut (Prolo-Kriterien) Reoperationen: 4 % |
| Brayda-Bruno et al. ²³ n = 68 Alle Vorfälle | 13 Monate 6 % | 94 % sehr gut (keine radikulären Restsymptome) Reoperationen: K.A. |
| Huang et al. ⁹¹ n = 11 Alle Vorfälle | K.A. | Reoperation: 1 |
| Perez-Cruet et al. ¹⁵⁵ n = 150 Alle Vorfälle | 1 Jahr K.A. | 94 % MacNab I + II Reoperationen: 3 % |
| Nakagawa et al. ¹⁴⁵ n = 30 Alle Vorfälle | 43 Wochen K.A. | 82% Heilungsrate, JOA-Score Reoperationen: 1 |

K.A. = Keine Angabe. JOA = Japanese Orthopedic Association.

Eine Sonderstellung unter den endoskopischen Verfahren nimmt die ELF ein, die ursprünglich zur Behandlung von lateralen Rezessusstenosen entwickelt wird, aber auch zur Behandlung von extrudierten und sequestrierten Bandscheibenvorfällen eingesetzt wird. Wirksamkeit und Sicherheit des Verfahrens werden 2003 für NICE in einer systematischen Kurzübersicht bewertet. Die Interpretation der Studienergebnisse gestaltet sich schwierig, da einerseits alle

Studien und Publikationen aus dem gleichen, hoch spezialisierten Zentrum kommen - teilweise wird mehrfach über die gleichen Patienten berichtet. Andererseits ist schwer zu eruieren, welchen Stellenwert der Bandscheibenvorfall im Krankheitsgeschehen der Behandelten einnimmt.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die endoskopisch unterstützten minimal-invasiven Verfahren zu der Gruppe gehören, in der zurzeit am meisten Entwicklungsarbeit zu beobachten ist. Zu den Verfahren liegen Daten aus zwei RCT vor. Beide finden keine signifikanten Unterschiede in der Wirksamkeit (als Erfolgsrate) im Vergleich zur Standardtherapie. Diese Ergebnisse beziehen sich auf Patienten mit kleinen bzw. subligamentären Bandscheibenvorfällen. Die Resultate der Fallserien zu Patienten mit nicht gedeckten, dislozierten und / oder sequestrierten Vorfällen wirken viel versprechend. Der Studientyp Fallserie lässt allerdings keine vergleichenden oder verallgemeinerbaren Aussagen zu.

Zur Wirksamkeit der ELF im Vergleich zum Standardeingriff lässt sich auf der Grundlage der existierenden Daten keine Aussage machen.

4.2.4.3.2 Komplikationen

Die Resultate zur Sicherheit der minimal-invasiven Methoden im Vergleich zum Standardverfahren lassen sich noch schlechter zusammenfassen als die Wirksamkeitsergebnisse. Die Erfassung von Komplikationen erfolgt weit weniger standardisiert als die von Operationserfolgen – meistens handelt es sich um anekdotische Beschreibungen von Einzelereignissen. Wegen ihrer Seltenheit sind darüber hinaus Studien mit relativ niedrigen Teilnehmerzahlen nicht geeignet, Komplikationsraten mit statistisch akzeptabler Sicherheit zu berichten (vergl. Tabelle 51 im Tabellenanhang).

Den zehn hier zitierten RCT sind keine Angaben zu Komplikationshäufigkeiten zu entnehmen. Die hier aufgeführten HTA-Berichte von Lühmann et al.¹³⁰ und NICE¹⁴⁷ wie auch die Literaturübersicht von Schmid¹⁷¹ versuchen daher, aus den zusammengefassten Ergebnissen von Fallserien Eckdaten für Komplikationshäufigkeiten zu gewinnen. Lühmann et al.¹³⁰ stützen sich dabei auf eine 1992 publizierte Übersichtsarbeit von Hoffmann et al.⁸⁸, die Daten zu eingriffsspezifischen Komplikationen aus 81 Studien (mit 90 Studienarmen) berichtet. In 56 Studienarmen wird nach dem Standardverfahren, in 24 Studienarmen per Mikrodiskektomie und in zehn Studienarmen mit einem perkutanen Verfahren (fünf perkutane manuelle Diskektomie, vier APD und eine EPD) operiert.

Tabelle 22: Komplikationen: Standard- und Mikrodiskektomie, perkutane Verfahren⁸⁸.

| Komplikationen | Standarddiskektomie | | Mikrodiskektomie | | Perkutane Diskektomie | |
|--------------------------|---------------------|---------------------------|------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| | n* | Mittelwert % (95 % KI) | n* | Mittelwert % (95 % KI) | n* | Mittelwert % (95 % KI) |
| Perioperative Mortalität | 25 | 0,15 (0,09, 0,24) | 8 | 0,06 (0,01, 0,42) | 3 | 0 |
| Wundinfektionen | 25 | 1,97 (1,32, 2,93) | 16 | 1,77 (0,92, 3,37) | 2 | 0 |
| Diszitis | 25 | 1,39 (0,97, 2,01) | 20 | 0,67 (0,44, 1,02) | 8 | 1,43 (0,42, 4,78) |
| Duraeinrisse | 17 | 3,65 (1,99, 6,65) | 16 | 3,67 (2,03, 6,58) | 2 | 0 |
| Nervenwurzelschädigungen | 17 | 3,45 (2,21, 5,36) | 12 | 0,84 (0,4, 2,92) | 6 | 0,3 (0,11, 0,79) |
| Cauda-equina-Syndrom | 3 | 0,22 (0,13, 0,39) | 0 | n.b. | 0 | n.b. |
| Psoas Hämatom | 0 | n.b. | 0 | n.b. | 5 | 4,65 (1,17, 15,5) |

* Anzahl Studien mit Angabe. n.b. = nicht berichtet. KI = Konfidenzintervall.

Die Daten von Hoffmann et al.⁸⁸ deuten vergleichsweise niedrige Komplikationsraten der perkutanen Verfahren im Vergleich zum Standardverfahren bzw. zur Mikrodiskektomie an.

Die in der Metaanalyse von Schmid¹⁷¹ berichteten Komplikationsraten sind im Einzelnen nicht mit denen von Hoffmann et al.⁸⁸ vergleichbar - auf die methodische Problematik wird im Abschnitt „Kurzdarstellung der bewerteten Publikationen“ eingegangen. Aus 18 Fallserien und Vergleichsstudien zum Standardverfahren, 26 Fallserien und Vergleichsstudien zur Mikrodiskektomie, 20 Fallserien und Vergleichsstudien zur Chemonukleolyse sowie 29

Fallserien zu perkutanen Verfahren (alle, außer Chemonukleolyse) finden sich folgende Komplikationsraten:

Tabelle 23: Komplikationsraten Standard- und Mikrodisektomie, perkutane Verfahren¹⁷¹.

| Komplikationen | Standard-disektomie | Mikro-disektomie | Perkutane Disektomie | Chemonukleolyse |
|--------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------------|
| | Mittelwert % (Min. / Max.) | Mittelwert % (Min. / Max.) | Mittelwert % (Min. / Max.) | |
| Duraverletzungen | 3,3 (1,1 / 6,8) | 2,6 (0 / 6,7) | n.b. | n.b. |
| Liquorifistel | 0,2 (0 / 0,6) | 0,2 (0 / 1,4) | 0,5 (0 / 0,9) | n.b. |
| Retroperitoneale Blutung | n.b. | 0,1 (0 / 0,5) | n.b. | 0,4 (0 / 0,8) |

n.b. = nicht berichtet.

In der Übersicht von Knight et al.¹⁰⁸ werden vergleichsweise niedrige Komplikationsraten für die ELF berichtet. Im Operationskollektiv des eigenen Zentrums verzeichnen sie eine Gesamtkomplikationsrate von 2,4 %. Für die Disektomien (sieben Studienarme aus RCT) beträgt der Anteil an Patienten mit Komplikationen 6,0 %, bei den Chemonukleolysen (elf Studienarme aus RCT) 9,6 %.

Die Durchsicht der zwischen 1998 und 2003 publizierten Fallserien auf Angabe von Komplikationsraten ergibt folgendes Bild:

Tabelle 24: Komplikationen minimal-invasiver Verfahren, Ergebnisse aus Fallserien.

| Referenz Patientenkollektiv | Nachbeobachtungsdauer Loss-To-Follow-Up (%) | Spezifische Komplikation und Rate (%) |
|--|--|--|
| Manuelle perkutane Nukleotomie | | |
| Kotilainen et al. ¹¹² n = 41 | 5 Jahre 0 % | K.A. |
| Mochida et al. ¹⁴¹ n = 42 | 1 Jahr, 10 Jahre K.A. | K.A. |
| Greiner-Perth et al. ^{74, 75} 2 Studien: (1) n = 43, (2) n = 34 | 1 Jahr K.A. | Duraverletzung (1): 10 % Nachblutung (2): 3 % |
| Automatisierte perkutane Nukleotomie | | |
| Bonaldi ¹⁹ n = 1.146 | 6 Monate 9,6 % | Diszitis: 2 / 1.146 Iliopsoashämatom: 1 / 1.146 |
| Perkutane Lasernukleotomie | | |
| Choy et al. ³⁴ n = 518 | 6 Monate 9,6 % | Aseptische Diszitis: 0,4 % Septische Diszitis: 0,4 % Gesamt: < 1 % |
| Schmolke et al. ¹⁷² n = 180 Patienten | 39 Monate K.A. | K.A. |
| Gevargez et al. ⁶⁶ n = 26 | 4 Wochen 0 % | K.A. |
| Choy et al. ³⁵ n = 21 | Unterschiedlich 4 Wochen bis 2 Jahre | |
| Grasshoff et al. ⁷³ | 28 Monate K.A. | K.A. |
| Knight et al. ¹⁰⁵ n = 579 | 3 Jahre 33 % | K.A. |
| Grönemeyer et al. ⁷⁸ n = 200 | 4 Jahre 7 % | Diszitis: 0,5 % |
| Agarwal et al. ¹ n = 36 | 18 Monate 3 % | Transiente schwere Sensibilitätsstörung: 3 % |

Fortsetzung Tabelle 24

| Endoskopische Verfahren mit posterolateralem, transforaminalem Zugang | | |
|---|--------------------------|---|
| Ditsworth et al. ⁵² n = 110 Alle Vorfälle | 2 - 4 Jahre | Bakterielle Diszitis: 4 % |
| Siebert et al. ¹⁸² n = 80 Protrusionen | 6,4 Monate 0 % | Durafistel: 3 % |
| Haag et al. ⁷⁹ n = 98 Alle Vorfälle ohne kaudale Dislokation | 28 Monate 9 % | Nervenwurzelschädigung: 1 % Nachblutung: 1 % |
| Krugluger et al. ¹¹⁸ n = 27 Intraforaminale, mediolaterale Vorfälle | > 12 Monate 0 % | Bakterielle Diszitis: 4 % Kopfschmerzen > 2 Tage: 1 % Transiente Dysästhesie: 7 % |
| Eustacchio et al. ⁵⁹ N = 122 Nur ungedeckte und / oder sequestrierte Hernien | Median 35 Monate K.A. | Nervenwurzelschädigung: 2 % |
| Lew et al. ¹²⁵ N = 47 Foraminale und extraforaminale Vorfälle | Median 18 Monate 56 % | Keine |
| Kambin et al. ¹⁰² (enthält Daten aus 8 Vorpublikationen) N = > 600 Alle Vorfälle | K.A. | Transiente Peronäusparese: 1 / 600 Wundinfektion: 1 / 600 |
| Yeung et al. ²¹³ N = 500 Alle Vorfälle | K.A. | Temporäre Dysästhesie: 20 % |
| Yeung et al. ²¹⁴ N = 307 Alle Vorfälle | > 12 Monate 9 % | (Tiefe) Wundinfektion: 1 % Dysästhesie: 2 % Duraverletzung: 0,3 % |
| Endoskopische Verfahren mit posterioem Zugang | | |
| DeAntoni ⁴⁵ n=190 Alle Vorfälle | 2 Jahre K.A. | Duraverletzung: 5% |
| Destandeanu et al. ⁴⁷ n = 100 Alle Vorfälle | 1 Jahr 9 % | Blutung: 1 % Duraverletzung: 3 % Spondylodiszitis 2 % |
| Brayda-Bruno et al. ²³ n = 68 Alle Vorfälle | 13 Monate 6 % | Duraverletzung: 9 % |
| Huang et al. ⁹¹ n = 11 Alle Vorfälle | K.A. K.A. | Oberflächliche Wundinfektion: 10 % Nervenwurzelschädigung: 10 % |
| Perez-Cruet et al. ¹⁵⁵ n = 50 Alle Vorfälle | 1 Jahr K.A. | Oberflächliche Wundinfektion: 0,7 % Duraverletzung: 5 % Pseudomeningozele: 0,6 % |
| Nakagawa et al. ¹⁴⁹ n = 30 Alle Vorfälle | 43 Wochen K.A. | Oberflächliche Wundinfektion: 3% Duraverletzung: 3% |
| Endoskopische Laserforaminoplastie | | |
| Knight et al. ¹¹⁰ | | Neurologisches Defizit: 0,5 % Aseptische Diszitis: 0,5 % |

K.A. = Keine Angabe.

4.2.5 Diskussion

Im folgenden Abschnitt werden die vorab gestellten konkreten Forschungsfragen beantwortet, die Situation kritisch diskutiert und der weitere Forschungsbedarf benannt.

Der vorliegende Bericht setzt sich nur mit solchen minimal-invasiven Verfahren zur Behandlung des lumbalen Bandscheibenvorfalls auseinander, die alternativ zum operativen Standardeingriff eingesetzt werden - gegebenenfalls für spezielle Untergruppen von Patienten. Minimal-invasive Verfahren, deren Indikationsstellung von der zum Standardeingriff abweicht, werden nicht

berücksichtigt. Hierzu gehören Injektionsverfahren, IDET und Katheterbehandlungen, z.B. nach Rasz.

Die verbliebenen Verfahren lassen sich grob in zwei Gruppen, perkutane und endoskopisch unterstützte perkutane Verfahren, einteilen. Unter den perkutanen Verfahren werden die Chemonukleolyse, die perkutane manuelle Nukleotomie, die automatisierte perkutane Nukleotomie und die Laserdiskektomie subsummiert. Unter den endoskopisch unterstützten Verfahren sind solche mit posterolateralem, transforaminalem Zugang von solchen mit posterioem Zugang zur Bandscheibe zu unterscheiden. Ebenfalls zu den endoskopischen Verfahren kann die ELF gerechnet werden. Diese Einteilung ist noch sehr grob - innerhalb der einzelnen Verfahrensgruppen findet eine kontinuierliche Weiterentwicklung statt^{93, 99}. Nur selten kommen in zwei Studien gleiche Technologien zum Einsatz (vergl. Abschnitt „Zusammenfassung der Ergebnisse nach Operationsverfahren“). Dies trifft vor allem auf die perkutanen Laserverfahren und die endoskopischen Eingriffe zu.

Für die Anwendungshäufigkeit der einzelnen Verfahren in Deutschland gibt es nur wenig belastbares Zahlenmaterial. Von der AOK freundlicherweise zur Verfügung gestellte Daten belegen jedoch eine kontinuierliche Zunahme in den letzten drei Jahren. Auf die Gesamthäufigkeit der Operationen bezogen werden in dieser Population etwa 5 % aller bandscheibenchirurgischen Eingriffe mit einem der genannten minimal-invasiven Verfahren durchgeführt. Ihr realer Anteil dürfte jedoch wesentlich höher liegen. Viele minimal-invasive Bandscheibeneingriffe werden in Privatkliniken und -praxen, häufig ambulant durchgeführt. Da der EBM für ambulante und belegärztliche Leistungen keine Abrechnungsziffer für die minimal-invasiven Verfahren enthält, erfolgt eine Abrechnung nach der GOÄ. Gesetzliche Krankenkassen entscheiden im Einzelfall, ob die Kosten übernommen werden. Für den Bereich der PKV liegen keine Daten vor, es ist jedoch ein wesentlich höherer Anteil bei der Kostenübernahme zu erwarten.

In einem der gängigen Informationsmedien, dem Internet, werden minimal-invasive Bandscheibenoperationen intensiv beworben. Die neutrale Anfrage in einer Internetsuchmaschine nach Bandscheibenoperation ergibt hunderte von Seiten, die die minimal-invasiven Eingriffe als Methode der Wahl erscheinen lassen (www.google.de; September 2004).

4.2.5.1.1 Wie sind die Menge und die methodische Qualität der vorliegenden Literatur zu beurteilen? Können die Ergebnisse der internationalen Literatur auf deutsche Verhältnisse übertragen werden?

Vor dem oben skizzierten Hintergrund sollte eine große Anzahl an publizierten (vergleichenden) Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit der Methoden (und ihrer Varianten) zu erwarten sein.

Die systematische Literaturrecherche in verschiedenen Datenbanken (vergl. Abschnitt „Methodik“ der Literatursuche) der Jahrgänge 1998 bis 2003 ergibt primär 1.321 Publikationen. Dies entspricht etwa der Anzahl, die basierend auf orientierenden Literaturrecherchen bei Machbarkeitsanalysen im Vorfeld dieses Berichts zu erwarten ist. Nach mehreren Sichtungsdurchgängen und Anwendung von Ein- und Ausschlusskriterien verbleiben schließlich für alle genannten Verfahrensgruppen zwölf Übersichten und kontrollierte Primärstudien zur Analyse auf medizinische Effektivität (und vier ökonomische Studien für den Abschnitt Ökonomie). Angesichts der Vielfalt der Methoden (und ihrer Varianten) muss diese Menge als ausgesprochen gering betrachtet werden.

Die Reduktion der anfänglich großen Menge an Literatur auf wenige Schlüsselpublikationen ergibt sich aus der Anwendung von inhaltlichen und methodischen Ausschlusskriterien. Inhaltlich sind abweichende Patientenpopulationen (z.B. ausschließlich Behandelte mit Zweitoperationen, Kinder, Athleten), abweichende Zielerkrankungen (z.B. andere degenerative Wirbelsäulenerkrankungen, Entzündungen), ausgeschlossene Verfahren (z.B. Injektionstherapie, Rasz-Katheter, IDET), nicht-klinische Endpunkte und reine Technikbeschreibungen die Hauptausschlussgründe.

Aus methodischen Gründen wird in erster Linie eine große Zahl unsystematischer Übersichtsarbeiten aus dem Rechercheergebnis entfernt. Die folgende Selektion nach Studiendesign (Ziel: Einschluss von (randomisierten) kontrollierten Studien mit Vergleich der Ergebnisse einer minimal-invasiven Methode mit denen des Standardverfahrens bzw. systematische Literaturübersichten und HTA-Berichte) reduziert die verfügbare Menge an Publikationen auf zwölf.

Vor diesem Hintergrund werden die in der Suche enthaltenen 118 Fallserien, von denen 30 die klinischen Ergebnisse minimal-invasiver bandscheibenchirurgischer Eingriffe bei Patienten mit primärem Bandscheibenvorfall berichten, nicht primär ausgeschlossen, sondern ihre Resultate im Sinne einer „Best Evidence“-Übersicht wiedergegeben.

Insgesamt können vier systematische Übersichten, drei HTA-(Kurz)berichte, eine Vergleichsstudie (Registerdaten mit systematisch erhobenen Literatordaten) und drei RCT (davon zwei RCT, die in den Übersichtsarbeiten nicht enthalten sind) eingeschlossen werden.

Drei der vier systematischen Literaturübersichten entsprechen weitestgehend den gängigen Methodenstandards (systematische umfassende Recherchen, Qualitätsprüfung eingeschlossener Studien, Prüfung und Begründung der Methodik zur Informationssynthese, transparente Dokumentation). Allerdings beziehen sie sich weitgehend auf die gleichen Primärpublikationen. Eine Übersichtsarbeit¹⁷¹ dokumentiert lediglich die systematische Recherche sowie die Studien Selektion, eine Qualitätsbewertung fehlt und das eingesetzte Metaanalyseverfahren lässt verzerrte Ergebnisse sogar erwarten. Die Untersuchung wird dennoch nicht ausgeschlossen, da sie einen umfassenden Überblick über die publizierte Literatur zum Thema liefert. Die Resultate werden jedoch nicht unkommentiert übernommen. Die Übersichtsarbeiten von Gibson et al.⁶⁸ und Rasmussen et al.¹⁶³ schliessen nur randomisierte und pseudorandomisierte Studien ein, während die übrigen systematischen Übersichten auch einen Überblick über die Ergebnisse von Fallserien liefern. Ebenso verfahren die beiden Kurz-HTA-Berichte von NICE^{147, 146}. Die Anfälligkeit von Resultaten aus Fallserien für systematische Verzerrung sowie ihre fehlende Übertragbarkeit wird von den Autoren diskutiert.

Die methodische Qualität der RCT ist heterogen. Gibson et al.⁶⁸ bewerten für den Cochrane Review fünf RCT zum Vergleich der Wirksamkeit der Chemonukleolyse mit dem offenen Standardeingriff und finden erhebliche methodische Mängel: sehr kleine Patientenzahlen, Randomisierung und verdeckte Zuordnung unzureichend beschrieben, schlecht standardisierte und unverblindete Ergebnismessung, zu kurze Nachbeobachtungszeiten (Empfehlung für chirurgische Studien: mindestens zwei Jahre). Ähnliche Kritik gilt für die drei RCT zu endoskopischen Methoden^{85, 138, 170} und eine RCT (Chatterjee³²) zur APLD. Die RCT von Haines⁸¹ zur Wirksamkeit der APLD im Vergleich zum Standardeingriff entspricht den meisten Qualitätsanforderungen an RCT, musste aber wegen Rekrutierungsschwierigkeiten abgebrochen werden. Alle genannten methodischen Mängel der RCT sind als potentielle Quellen für systematische Fehler anzusehen, die die Ergebnisse in alle Richtungen verzerren können.

Informationen zur vergleichenden Wirksamkeit der minimal-invasiven Operationsverfahren im Vergleich zum Standardeingriff können damit lediglich insgesamt neun RCT entnommen werden, deren Design teilweise so gravierende Mängel aufweist, dass eine systematische Verzerrung der Ergebnisse nicht auszuschließen ist. Fünf RCT bewerten die Wirksamkeit der Chemonukleolyse, ein Verfahren, das in Deutschland zurzeit nur unter erschwerten Bedingungen einsetzbar ist, da das Chymopapainpräparat vom Markt genommen wird. Drei RCT untersuchen die Wirksamkeit von endoskopischen Verfahren im Vergleich zu offenen Eingriffen. Eine der Arbeiten berichtet keine klinischen Outcomes (Schick et al.¹⁷⁰). Die Ergebnisse der beiden verbliebenen RCT sind nicht direkt vergleichbar wegen erheblicher technischer Unterschiede bei den verwendeten Operationstechniken (Interventions- und Vergleichstechnologie), der Art der erfassten Outcomes und der Nachbeobachtungsdauern. Zur APLD liegen die Resultate einer RCT (Chatterjee³²) vor, die wegen hochüberlegener Ergebnisse der Vergleichstechnologie (Mikrodiskektomie) vorzeitig abgebrochen wird. Eine zweite RCT (Haines et

al.⁸¹⁾ zur APLD wird wegen Rekrutierungsschwierigkeiten abgebrochen. Zur manuellen perkutanen Nukleotomie, zur Laserdiskektomie und zur Nukleoplastie finden sich keine RCT.

Nicht-randomisierte kontrollierte Studien zu Vergleichen minimal-invasiver Verfahren mit offenen oder mikrochirurgischen Eingriffen werden unseres Wissens im Recherchezeitraum nicht publiziert.

Alle weiteren Daten zur Wirksamkeit der minimal-invasiven Eingriffe stammen aus Fallserien. Auch innerhalb der einzelnen Verfahrensgruppen sind die Fallserien von großer Heterogenität gekennzeichnet. Unterschiede finden sich in den eingeschlossenen Patientengruppen, den technischen Spezifika der Operationsverfahren, dem Setting, den betrachteten Zielgrößen, den Beobachtungszeiträumen und der Vollständigkeit der Beobachtungen. Unter günstigsten Bedingungen (ausreichend spezifiziertes Verfahren, adäquate Indikationsstellung, dokumentierte Begleitbehandlungen, standardisierte objektive Erfassung von Zielgrößen, nahezu vollständige Nachverfolgung) kann anhand von Fallseriendaten eine Aussage über die Wirksamkeit und / oder Sicherheit des jeweiligen Verfahren in der hochspezifischen Studiensituation gemacht werden. Aussagen für die ganze Verfahrensgruppe bzw. Aussagen zur vergleichenden Wirksamkeit / Sicherheit mit einem Standardverfahren können aus den Ergebnissen der Fallserien nicht abgeleitet werden. Vor diesem Hintergrund ist auch das methodische Prozedere von Schmid⁷¹⁾ abzulehnen, der in einer Literaturübersicht Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit aus Fallserien und kontrollierten Studien metaanalytisch zusammenfasst (vergl. Abschnitt „Kurzdarstellung der bewerteten Publikationen“). Dabei werden aus den Erfolgsraten von Fallserien für jede Verfahrensgruppe Mittelwerte gebildet und die jeweiligen Extremwerte angegeben, die inhaltliche oder methodische Heterogenität der Studien findet keine Beachtung. Bei der Frage nach der Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den bundesdeutschen Entscheidungskontext treten nationale systembedingte Besonderheiten nach drei inhaltlichen Hauptproblemen, die den Vergleich von Studienergebnissen und ihre Interpretation erschweren, in den Hintergrund.

1. Die ständige Weiterentwicklung der Technologien führt zu der bereits angesprochenen Methodenvielfalt, die kaum zwei Studien miteinander vergleichen lässt. Dabei betrifft die Vielfalt nicht nur die minimal-invasiven Verfahren, sondern auch die Standardtechnologie, gegen deren Ergebnisse der Wirksamkeitsvergleich stattfinden soll. In den Studien werden zumindest zwei Kategorien von Standardverfahren verwendet, die Mikrodiskektomie und die offene Diskektomie. Aber auch innerhalb dieser beiden Verfahren gibt es eine Reihe von Modifikationen (Laminotomie, partielle oder totale Laminektomie, Techniken zur Entfernung von Diskusmaterial, Menge des entfernten Materials, Wundverschluss, Nachbehandlung usw.), so dass kaum von einer Vergleichstechnologie gesprochen werden kann.
2. Das zweite Problem betrifft die Heterogenität des Patientenlientels in den einzelnen Studien. Durchgängiges Einschlusskriterium für alle Arbeiten ist das Persistieren von ischialgieformen Beschwerden mit oder ohne neurologische Ausfallserscheinungen nach einer unterschiedlich langen Phase ergebnisloser Behandlung. Unterschiede werden bei der Befundbewertung durch bildgebende Verfahren deutlich. Innerhalb jeder Verfahrensgruppe werden anhand der bildgebenden Befunde unterschiedliche Ein- und Ausschlusskriterien formuliert, die vor allem den Dislokationsgrad des Bandscheibenvorfalles und das Vorhandensein von Sequestern betreffen. Es ergeben sich Studienpopulationen, die den Vergleich von Studienergebnissen innerhalb einer Verfahrensgruppe weiter erschweren.
3. Beim dritten Aspekt geht es um die wenig standardisierte Erhebung der Outcomes in den einzelnen Studien, die auch noch in variablen Abständen zum Eingriff stattfindet. Dauch et al.⁴¹⁾ haben gezeigt, wie stark die Angaben für Operationserfolg nach Mikrodiskektomie differieren können, wenn verschiedene Zielgrößen (z.B. Schmerz-

intensität, motorische Defizite, subjektive Zufriedenheit, berufliche Wiedereingliederung) betrachtet werden. Die Angaben liegen im gleichen Patientenkollektiv zwischen 44 % (sozialmedizinische Rehabilitation) und 91 % Erfolg (subjektive Zufriedenheit) abhängig vom verwendeten Ergebnisparameter. Die in den Studien zu minimal-invasiven Eingriffen häufig verwendete dichotome Beurteilung Erfolg vs. Misserfolg beruht ihrerseits auf einer Vielzahl von unterschiedlichen Erfassungsinstrumenten und Prozeduren, von denen viele (Kriterien nach MacNab und ihre Modifikationen) auf der subjektiven Einschätzung des Operationsergebnisses durch den Patienten oder den Operateur beruhen. Zur Übertrag- und zur Vergleichbarkeit dieser Bewertungen, vor allem wenn sie in unterschiedlichen kulturellen Kontexten erhoben werden (Studien zu minimal-invasiven Verfahren stammen unter anderem aus den USA, aus Japan, Korea, Türkei, Skandinavien und Westeuropa), gibt es unseres Wissens keine systematische Diskussion.

Das Problem ist allerdings schon länger bekannt. 1998 wird ein Vorschlag für ein Kerninstrument mit sechs Dimensionen („pain, function, well-being, disability, disability (social role) und satisfaction with care“) zur Messung von Outcomes nach bandscheibenchirurgischen Eingriffen von einer internationalen Arbeitsgruppe auf der Basis einer systematischen Literaturübersicht entwickelt und publiziert (Deyo et al.⁵¹). Zur Beschreibung des Therapieerfolgs gehören dabei auch der zeitliche Abstand zum operativen Eingriff und die Perspektive des Beobachters. Von den im Rahmen unserer Recherchen aufgefundenen, nach 1998 publizierten Studien verwendet keine dieses Instrument.

Die bis hier skizzierten Probleme der geringen Menge und der wenig belastbaren Qualität der verfügbaren Evidenz zu Wirksamkeit und zu Sicherheit minimal-invasiver Behandlungsverfahren des Bandscheibenvorfalles sind ebenfalls nicht neu. Bereits 1999 weisen Gibson et al.⁶⁷ in den Schlussfolgerungen des Cochrane Review auf die dringende Notwendigkeit, methodisch adäquate RCT durchzuführen, um die Frage nach der Wirksamkeit der minimal-invasiven Methoden im Vergleich zu der des Standardverfahrens beantworten zu können - diese Schlussfolgerungen werden geteilt von allen Autoren der im Zuge dieser Bewertung gesichteten Literaturübersichten^{21, 130, 147, 146, 163}.

4.2.5.1.2 Vergleichende Wirksamkeit und Sicherheit minimal-invasiver Verfahren unter Studienbedingungen

Die Einschätzung der Wirksamkeit verschiedener minimal-invasiver Verfahren im Vergleich zu der des Standardverfahrens (Mikrodiskektomie, offene Diskektomie) ist die zentrale Fragestellung dieses Berichts. Ihre Beantwortung ist aus den oben geschilderten methodischen und inhaltlichen Gründen kaum zu leisten. In der Ergebniszusammenfassung nach Verfahren (vergl. Abschnitt „Zusammenfassung der Ergebnisse nach Operationsverfahren“) sind die verfügbaren Informationen mit der kritischen Bewertung der zugrunde liegenden Quellen dargestellt.

Die am ehesten belastbaren Informationen beschreiben die Wirksamkeit der Chemonukleolyse im Vergleich zu der des Standardeingriffs. Zu dieser Fragestellung werden fünf RCT publiziert, die jüngste von Muralikuttan et al.¹⁴⁴. Schon das Alter der veröffentlichten Studien bedingt, dass als Vergleich die Ergebnisse der offenen Diskektomie und nicht die Mikrodiskektomie herangezogen werden. Die Schlussfolgerungen der drei im Rahmen der vorliegenden Beurteilung gesichteten systematischen Übersichten, die sich zur Wirksamkeit der Chemonukleolyse äußern, basieren auf den Resultaten der fünf RCT, deren methodische Qualität von Gibson et al.⁶⁷ als eher mäßig bewertet wird.

Für die Zielkriterien „Notwendigkeit eines Zweiteingriffs“ und „Misserfolg - Bewertung durch Operateur“ weisen die Metaanalysen von Gibson et al.⁶⁷ eine statistisch signifikante Überlegenheit des Standardverfahrens nach. Für die Outcomes „Misserfolg - Bewertung durch den Patienten“ und „Misserfolg - Bewertung durch einen unabhängigen Untersucher“ können keine statistisch signifikanten Unterschiede nachgewiesen werden, sie werden allerdings nur in zwei

bzw. einer der Studien untersucht. Rasmussen et al.¹⁶³ führen das schlechtere Abschneiden der Chemonukleolyse auf die schlechteren Kurzzeitergebnisse (Reoperationsraten nach sechs bis zwölf Monaten) zurück.

Zur Einordnung dieser Befunde in den Gesamtkontext der Behandlung von Bandscheibenvorfällen wird von Gibson et al.⁶⁷ auf die Ergebnisse von fünf RCT verwiesen, die die Wirksamkeit der Chemonukleolyse gegen Placebobehandlung (+ fortgeführte konservative Therapie) untersuchen und hier überlegene Ergebnisse der Chemonukleolysebehandlung finden. Die RCT von Van Alphen et al.²⁰⁴ sieht bei der Auswertung Chemonukleolyse plus optionaler Diskektomie versus Diskektomie allein keine Unterschiede (Erfolg, Patienteneinschätzung) zwischen den Untersuchungsgruppen. Der Anteil der Patienten, die nur mit Chemonukleolyse nach einem Jahr ein zufrieden stellendes Ergebnis haben, liegt bei 63 %. Die Autoren der systematischen Übersichtsarbeiten^{67, 130, 163} unterstützen die Chemonukleolyse als Intermediärverfahren zwischen konservativer Behandlung und operativem Vorgehen nach dem Standardverfahren.

Die Chemonukleolyse wird in Deutschland (auch in den USA) nur noch selten eingesetzt. Als Grund hierfür wird meistens die Gefahr allergischer bzw. schwerer neurologischer Komplikationen (z.B. transverse Myelitis) angeführt^{171, 190}. Anhand publizierter Zahlen ist dieses Argument schwer nachvollziehbar. Die Reanalyse aller Chemonukleolysestudienarme des Cochrane Review durch Knight et al.¹⁰⁸ findet zwei Berichte über anaphylaktische Reaktionen bei insgesamt 532 Behandlungsfällen, dies entspricht einer Rate von 0,3 %. Steffen et al.¹⁹⁰ geben in einer (unsystematischen) Literaturübersicht für Komplikationsraten aus zwei Postmarketing-Studien (USA 1984: 29.057 Behandlungsfälle; Europa 1987: 18.925 Behandlungsfälle) an. Danach beträgt die Rate an systemischen Komplikationen, die auf allergische Reaktionen zurückzuführen ist weniger als 2 %; darunter weniger als 1 % Anaphylaxien mit Kreislaufreaktionen, Anaphylaxien mit Todesfolge werden in der amerikanischen Datenbank in 0,07 % der Fälle, in Europa gar nicht beobachtet. Neue Daten aus einer Fallserie (über 3.000 Patienten) aus Korea weisen eine Gesamtkomplikationsrate von 0,4 % auf, ohne anaphylaktische Reaktionen (Yeung-Soo, K: Vortrag IITS-Tagung München, 20.Mai 2004⁹³).

Für die schweren neurologischen Komplikationen (durch intrathekale Injektion) werden heute vor allem die falsche Technik und geringes Training der Behandler verantwortlich gemacht (Benoist, Vortrag auf dem IITS-Meeting, München 2004)⁹³. Die Häufigkeit von transverser Myelitis nach Chemonukleolyse beschränkt sich weltweit auf Einzelfallbeschreibungen¹⁹⁰.

2001 wird das letzte in Deutschland produzierte Chymopapainpräparat vom Markt genommen (wegen Absatzschwierigkeiten, persönliche Mitteilung der Firma Biogen). Als Grund für die Absatzprobleme wird die Einführung konkurrierender minimal-invasiver Behandlungsverfahren wie APLD und Laserdiskusdekompression angenommen^{24, 190}. Zurzeit gibt es weltweit nur einen Hersteller für den Wirkstoff Chymopapain (Disken®, Fa. Shin Poong Pharm Co, Seoul, Korea).

Die zweite Verfahrensgruppe, zu der eine Aussage zur Wirksamkeit im Vergleich zur Standardmethode gemacht werden kann, sind die endoskopisch unterstützten Eingriffe. Hier ist jedoch zu beachten, dass es sich um eine in sich ausgesprochen heterogene Gruppe von Operationstechnologien handelt. Die Methoden unterscheiden sich in der Art des Zugangs zum Operationsgebiet (posterior, postero- oder bilateral), in den technischen Spezifika der verwendeten Instrumente (starre oder flexible Endoskope, verschiedene Durchmesser, unterschiedliche Visualisierungstechniken usw.) und in den angewandten Prozeduren zur Bearbeitung / Entfernung des Bandscheibenmaterials (mechanisch, Absaugung, Laser, Koagulation oder Kombinationen der Methoden).

Die beiden RCT von Mayer¹³⁸ und Hermantin⁸⁵ schliessen Patienten mit therapieresistenten ischialgiformen Symptomen ein, bei denen mit bildgebenden Verfahren ein Bandscheibenvorfall im lumbalen Bereich nachgewiesen wird, der maximal 50 % des Durchmessers des Spinalkanals einnimmt (1 / 3 bei Mayer). Der Zugang zur Bandscheibe wird in beiden Studien über

einen posterolateralen Zugang erreicht. In der Arbeit von Mayer¹³⁸ wird nach Entfernung von etwas Nucleus pulposus Material das Endoskop bis in den Bandscheibeninnenraum vorgeschoben, in der Untersuchung von Hermantin⁸⁵ verbleibt das Instrument im subligamentären Raum. Mayer et al.¹³⁸ unterstützen die mechanische Entfernung von Bandscheibenmaterial durch ein automatisiertes Scher- und Absauggerät. Bei Hermantin⁸⁵ erfolgt die Entfernung rein mechanisch. Die Visualisierung des Bandscheibeninnenraums vor Beendigung des Eingriffs geschieht bei Mayer durch Bewegen des Endoskops, bei Hermantin wird hierzu eine spezielle Optik verwendet. Die Beurteilung der Outcomes ergibt sich bei Mayer¹³⁸ nach einem Score-system (Suezawa + Schreiber), in das Schmerzen (Lumbalgie / Ischialgie), sensorische und motorische Defizite sowie Reflexdifferenzen eingehen, bei Hermantin⁸⁵ fließt zusätzlich die Wiederaufnahme von Alltags- und Berufstätigkeit in die Beurteilung ein. Dieses Outcome wird von Mayer et al.¹³⁸ ebenfalls erhoben, aber nicht in die Erfolgsbeurteilung integriert. Die Nachbeobachtungsdauer beträgt bei Hermantin 32 Monate, bei Mayer 24 Monate. In beiden Studien wird die postoperative körperliche Befunderhebung verblindet durchgeführt. Randomisierung und Zuordnung sind bei Hermantin et al.⁸⁵ adäquat beschrieben, bei Mayer et al.¹³⁸ nicht. Die zentrale Studienhypothese und Fallzahlkalkulationen werden in keiner der Arbeiten erläutert.

Beide Arbeiten können keinen signifikanten Unterschied in den klinischen Erfolgsraten zwischen endoskopischer und Standardtechnik nachweisen. Die Resultate lassen sich allerdings aufgrund der beschriebenen klinischen Heterogenität nicht sinnvoll metaanalytisch zusammenfassen. Aufgrund der kleinen Fallzahlen (40 bzw. 60 Patienten) kann auch keine gültige Aussage gemacht werden, dass die Erfolgsraten sich tatsächlich nicht unterscheiden. Eine konsistente Beobachtung in beiden Studien ist jedoch, dass die durchschnittlichen Zeiten bis zur Wiederaufnahme der Alltags- bzw. Berufstätigkeit in den endoskopisch operierten Gruppen deutlich kürzer sind. Auf statistische Signifikanz werden diese Unterschiede nicht getestet. In der Studie von Hermantin et al.⁸⁵ tritt eine Komplikation (Duraverletzung) in der konventionell operierten Gruppe auf, bei Mayer et al.¹³⁸ ergeben sich keine Komplikationen.

Zur klinischen Wirksamkeit und Sicherheit der endoskopisch unterstützten Bandscheibenoperationsverfahren lässt sich, gestützt auf RCT-Daten, somit keine belastbare Aussage ableiten. Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass die endoskopische Technologie Vorteile in Bezug auf sozialmedizinische Outcomes bietet. Diese Aussage bezieht sich auf Techniken mit posterolateralem Zugang bei Patienten mit kleinen, gedeckten und nicht-gedeckten Bandscheibenvorfällen. Bei der Kenntnisnahme der Resultate ist außerdem zu prüfen, ob die 1993 bzw. 1999 eingesetzten Technologien noch dem heutigen Vorgehen entsprechen.

Neben diesen beiden kontrollierten Studien stammen alle weiteren Informationen zu klinischer Wirksamkeit und Sicherheit der endoskopisch unterstützten Eingriffe aus Fallserien. Dabei werden im Rahmen unserer Beurteilung nur Fallserien betrachtet, die im Zeitraum von 1998 bis 2003 publiziert werden. Das Zeitfenster wird so gewählt, da gerade im Bereich der endoskopischen Technologien eine kontinuierliche technische Weiterentwicklung der Verfahren zu beobachten ist, so dass die Daten aus älteren Studien schlecht auf die heute eingesetzten Verfahren übertragbar sind. Einen Überblick über ältere Daten bietet die Übersichtsarbeit von Schmid¹⁷¹ an (vergl. Abschnitt „Endoskopisch unterstützte minimal-invasive Bandscheibenchirurgie“). Die Probleme bei der Interpretation von Fallseriendaten werden im Abschnitt „Wie sind die Menge und die methodische Qualität der vorliegenden Literatur zu beurteilen? Können die Ergebnisse der internationalen Literatur auf deutsche Verhältnisse übertragen werden?“ bereits ausführlich besprochen. Neben den beiden allgemeinen Feststellungen, dass Fallserien keine Aussage zur vergleichenden Wirksamkeit erlauben und dass ihre Ergebnisse, wenn bestimmte Validitätskriterien erfüllt sind, nur für einen sehr spezifischen Kontext Gültigkeit haben, kommen bei den endoskopischen Technologien noch einige besondere Schwierigkeiten hinzu. Die Vielfalt (vergl. Tabelle 50) der eingesetzten Verfahren wird bereits angesprochen, sie verhindert eine Aussage zu den Erfolgserwartungen für die gesamte Gruppe. Weiterhin ist das in die Studien eingeschlossene Patientenkontinuum sehr heterogen. Die Unterschiede werden

weniger in der klinischen Befundkonstellation deutlich (fast alle Studien schließen Patienten mit ischialgiformen, therapieresistenten Beschwerden mit variabler Ausprägung von neurologischen Ausfallserscheinungen ein) als in den Befunden der bildgebenden Diagnostik. Einige Fallserien grenzen die Population auf Personen mit kleinen, gedeckten Vorfällen ein, andere schließen alle Formen des Bandscheibenvorfalles ein, wieder andere nur bestimmte Dislokationsrichtungen. Dabei wird ein gewisser zeitlicher Trend erkennbar. Während ältere Fallserien (vor 2000 publiziert) den minimal-invasiven Eingriff vorwiegend bei Patienten mit kleinen bzw. gedeckten Vorfällen einsetzen, schließen neuere Studien auch Patienten mit größeren, dislozierten oder sequestrierten Vorfällen ein. Die berichteten (mit variablem Messinstrumentarium und nach variablen Beobachtungszeiträumen gemessen) Erfolgsraten variieren bei den endoskopischen Verfahren mit posterolateralem Zugang zwischen 70 % und 92 %, für die Verfahren mit posteriorem Zugang zwischen 91 % und 94 %, für die PELD zwischen 60 % und 87 % (Fallserien, zusammengefasst bei Boulton²¹), für die ELF um 72 %. Die für die offene Diskektomie aus Fallserien ermittelten Erfolgsraten liegen zwischen 75 % und 90 %¹⁷³, für die Mikrodiskektomie werden Erfolgsraten zwischen 74 % und 98 % angegeben⁹. Die einzige Aussage, die sich auf der Grundlage dieser Daten treffen lässt, ist, dass sich die Erfolgsraten der Methoden nicht deutlich unterscheiden. Der Eindruck eines besseren Abschneidens der endoskopisch unterstützten Verfahren mit posteriorem Zugang kommt möglicherweise dadurch zustande, dass in den vier Fallserien durchgehend von Kurzzeitergebnissen (Beobachtungsdauer: ein Jahr in drei Studien, 24 Monate in einer Untersuchung) berichtet wird, die den Verlauf eines chronischen Bandscheibenleidens noch nicht abbilden.

Die Interpretation der Daten zur Sicherheit der Verfahren gestaltet sich noch schwieriger. Während für die Zielgröße für die Messung von Erfolg eine Operationalisierung im Sinne einer Kriterienbildung nach MacNab oder ähnlichen Schemata zumindest versucht wird, erfolgt dies in den seltensten Fällen für die unerwünschten Wirkungen. Sie werden meist unsystematisch und kasuistisch berichtet. Dabei gibt es keine studienübergreifende Definition von Komplikationsschweregraden sowie häufig keine Unterscheidung zwischen eingriffsspezifischen Komplikationen und allgemeinen Operationskomplikationen. Während einige Studien sich auf die Angabe von behandlungsbedürftigen Komplikationen beschränken, werden in anderen Arbeiten alle Komplikationen, einschließlich transienter postoperativer Kopfschmerzen, in die Berechnung von Komplikationsraten eingebracht. Neben dem Schweregrad sind häufig auch der zeitliche Abstand und der kausale Bezug zum operativen Eingriff unklar. Die Informationen zur Sicherheit der Verfahren, die aus den Fallserien (und RCT) entnommen werden können, lassen keine differenzierten Schlussfolgerungen zu. Die in den Fallserien berichteten Häufigkeiten schwerwiegender Komplikationen (Diszkitiden, Duraverletzungen / -fisteln, Nervenwurzel-schädigung zusammen) liegen, wenn berichtet, in allen Fallserien deutlich unter 5 % und damit in der gleichen Größenordnung wie die für Standard- und Mikrodiskektomie berichteten Raten⁸⁸.

Knight et al.¹⁰⁸ versuchen einen Vergleich von Komplikationsraten der ELF mit denen von konventionellen Verfahren. Dabei stammen die Daten für die ELF aus dem zentrumsinternen Studienregister, die Daten für die konventionellen Verfahren werden aus den englischsprachigen, in den Cochrane Review von Gibson⁶⁷ eingeschlossenen RCT entnommen. Die Auswertungen ergeben 2,4 % Komplikationen nach ELF (958 Prozeduren) und 6,0 % Komplikationen nach konventionellen Eingriffen (485 Prozeduren). Der Hauptunterschied besteht in den neurologischen und systemischen Komplikationen, die beim Standardverfahren mit 2,1 % bzw. 2,7 % jeweils deutlich über denen bei der ELF liegen (jeweils 0,2 %). Auch die Interpretation dieser Zahlen ist schwierig. Bei den ELF-Daten handelt es sich um Dokumentationen aus einem spezialisierten Zentrum, in dem die Operateure über ein hohes Maß an Erfahrung mit der Methode verfügen - die Übertragbarkeit auf eine allgemeine Anwendung des Verfahrens ist fraglich. Weiterhin werden die Daten zur ELF bis zur sechsten postoperativen Woche erhoben, für die RCT-Daten ist dagegen unklar. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass der Vergleich systematisch zugunsten der ELF verzerrte Ergebnisse liefert.

Vor dem Hintergrund der verfügbaren Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit gibt das britische Institut NICE¹⁴⁷ die Empfehlung an das NHS ab, auch bei unzureichender Evidenz für die Wirksamkeit die ELF auf Antrag von Anwendern unter strikten Evaluationsbedingungen zuzulassen und zu vergüten. Weiterhin muss der Patient eingehend aufgeklärt werden. Er muss einer Behandlung mit einer als experimentell einzustufenden Methode ausdrücklich zustimmen (NICE guidance document).

Zur Wirksamkeit der APLD im Vergleich zur Mikrodiskektomie nehmen drei systematische Übersichtsarbeiten Stellung^{67, 130, 163}. Ihre Schlussfolgerungen beruhen auf der einzigen zur Fragestellung publizierten RCT von Chatterjee et al.³². Diese RCT, die den methodischen Qualitätsanforderungen weitgehend entspricht und Patienten mit therapierefraktären (mindestens sechs Wochen konservative Behandlung), ischialgiformen Beschwerden und kleinen, gedeckten Bandscheibenvorfällen einschliesst, zeigt deutlich schlechtere Ergebnisse für die APLD im Vergleich zum Standardverfahren, so dass die Studie vorzeitig abgebrochen wird. Die primäre Erfolgsrate der APLD beträgt 29 %, nach Zweiteingriff 65 %. Für die Mikrodiskektomie beläuft sich die primäre Erfolgsrate in dieser Untersuchung auf 80 %. Die Ergebnisse entsprechen in der Größenordnung denen, die von Revel et al.¹⁶⁵ in einer RCT zum Vergleich der Wirksamkeit der Chemonukleolyse mit APLD gefunden werden: Die Erfolgsrate der APLD beträgt hier nach einem Jahr 37 %. In der abgebrochenen randomisierten Studie von Haines et al.⁸¹ beläuft sich die Erfolgsrate der APLD nach sechs Monaten auf etwa 40 %. Die Resultate der RCT kontrastieren stark zu denen aus den Fallserien. Hier wird von Erfolgsraten zwischen 56 % und 92 % berichtet. Als Gründe für die Unterschiede werden insbesondere Charakteristika des zu behandelnden Bandscheibenvorfalles (Alter und Dehydrationszustand des Vorfalles, Form: breit- vs. schmalbasige Diskushernie, Vorbehandlungen) diskutiert, ohne jedoch zur Klärung zu kommen. Chatterjee et al.³² stellen vor allem fest, wenn eine Indikationsstellung nach den gängigen Kriterien¹⁶³ für die APLD erfolgt, kommen ungefähr 12,5 % aller Patienten mit elektiv zu operierendem Bandscheibenvorfall für die APLD in Frage. Muss die Indikationsstellung anhand der oben genannten Kriterien weiter eingeengt werden, wird der Anteil an Patienten, die mit dem Verfahren behandelbar sind, vernachlässigbar gering.

Wenn sich die diskrepanten Ergebnisse nicht abschließend klären lassen, so scheinen doch zwei Schlussfolgerungen gerechtfertigt:

1. Die APLD scheint keine geeignete alternative Behandlungsform zur Mikrodiskektomie bei Patienten mit kleinen gedeckten Bandscheibenvorfällen.
2. Die Ergebnisse von Fallserien erlauben kaum eine Vorhersage für Resultate eines direkten Vergleichs.

Zur Abschätzung der Wirksamkeit der perkutanen manuellen Diskektomie im Vergleich zum Standardverfahren stehen keine Daten aus vergleichenden Studien zur Verfügung. Die sechs veröffentlichten Fallserien, darunter drei nach 1998 publiziert, berichten über sehr variable Erfolgsraten zwischen 52 % und 94 %, wobei die oben gemachten Ausführungen zur Validität der verwendeten Outcomekriterien auch hier gelten. Aus den Daten ergeben sich Hinweise auf eine Abhängigkeit der Ergebnisse vom anatomischen Befund des Bandscheibenvorfalles (Prolaps vs. Protrusion) und technisch-methodischen Unterschieden im Operationsverfahren (Menge des entnommenen Diskusmaterials). Allerdings sind dies nur Einzelbeobachtungen, die keinesfalls eine Basis für eine abschließende Beurteilung des Verfahrens bilden. Zu Komplikationsraten liegen kaum Angaben vor, so dass keine allgemein gültige Aussage gemacht werden kann.

Zur klinischen Wirksamkeit der perkutanen Lasernukleotomieverfahren stehen nur Daten aus Fallserien zur Verfügung, die keine Aussage über den Stellenwert der Verfahren(sgruppe) im Vergleich zu den Standardeingriffen erlauben. Wie auch bei den endoskopischen Verfahren handelt es sich bei den Lasertechnologien um eine technisch ausgesprochen heterogene Gruppe. Es kommen verschiedene Laser in unterschiedlicher Dosierung mit verschiedenen Appli-

kationsinstrumenten unter Zuhilfenahme diverser Visualisierungstechniken sowie in verschiedenen Settings (radiologische Abteilung vs. Neurochirurgie oder Orthopädie, ambulante vs. stationäre Eingriffe) zur Anwendung. Bei den in den Fallserien untersuchten Patienten handelt es sich in erster Linie um Personen mit Protrusionen oder gedeckten Bandscheibenvorfällen, radikulären Symptomen und Bestätigung des klinischen Befunds durch die Bildgebung. Die Studie von Choy³⁵ umfasst nur Patienten mit extrudierten Ereignissen. In den meisten Fällen ist eine erfolglose konservative Behandlung ein Einschlusskriterium. Die Erfolge des Eingriffs werden in drei Fallserien^{66, 78, 105} nur für die Dimension Schmerz berichtet. Hier liegen die Raten deutlicher Reduktion von Rückenschmerzen zwischen 57 % und 79 %. Fünf Fallserien^{1, 34, 35, 73, 172} verwendeten Ergebniskriterien, in die auch Funktionalitätsparameter eingehen. Ihre berichteten Erfolgsraten variieren zwischen 68 % und 91 %. Aussagen zu Komplikationen werden überhaupt nur in drei der Fallserien gemacht, hier liegen die Raten für schwere Komplikationen extrem niedrig (< 1 % für Diszitis).

Zur perkutanen Lasernukleotomie gibt das britische Institut NICE¹⁴⁷ eine gleichlautende Empfehlung an NHS ab, wie oben für die ELF beschrieben. Anwender können Zulassung und Vergütung unter Evaluationsbedingungen beantragen. Die Behandlung hat unter der Voraussetzung zu erfolgen, dass die Patienten über den experimentellen Status des Verfahrens aufgeklärt werden.

4.2.5.1.3 Lassen sich anhand der publizierten Literatur Aussagen zur vergleichenden Wirksamkeit der minimal-invasiven Verfahren unter Alltagsbedingungen machen?

Aussagen zu Wirksamkeit von Verfahren unter Alltagsbedingungen können in der Regel nicht aus RCT und auch nicht aus Fallserien gewonnen werden. RCT werden an stark selektierten Patientenpopulationen und unter streng kontrollierten Studienbedingungen durchgeführt. Sie sollen den Nachweis einer kausalen Beziehung zwischen Intervention und Outcome belegen, Einflüsse von Störgrößen werden so weit wie möglich eliminiert. Die Resultate von RCT belegen das Wirksamkeitspotential einer Technologie im Vergleich zu Kontrollinterventionen unter optimierten Bedingungen und sind für diesen Zweck unverzichtbar. Die Anwendung einer Technologie unter Alltagsbedingungen erlaubt die konsequente Ausschaltung von Störgrößen aber gerade nicht. Faktoren wie „Case-Mix“ (inhomogene Patientenklientel - verschiedene Krankheitsschweregrade und -manifestationsformen, Begleiterkrankungen, Altersunterschiede usw.), Ausbildungs- und Trainingsgrad des Behandlers, unterschiedliche Settings (z.B. ambulantes vs. stationäres Leistungsangebot), „Non-Compliance“, Begleittherapien, Nachsorge, Erwartungshaltungen und Präferenzen können die Behandlungsergebnisse beeinflussen. Damit kann sich die Wirksamkeit einer Technologie im Alltag völlig anders darstellen als unter Studienbedingungen.

Bei der Interpretation der Ergebnisse aus Fallserien stellt sich das Problem in ähnlicher Weise. Auch sie werden normalerweise von Einrichtungen mit besonderer Expertise für eine bestimmte Technologie publiziert. Ihre Ergebnisse erlauben damit weder eine Aussage über eine vergleichende Wirksamkeit noch sind die in einem hochspezialisierten Zentrum an ausgewählten Patienten erzielten Resultate realistischerweise übertragbar auf den Routineeinsatz.

Aussagen zur Wirksamkeit von Technologien unter Alltagsbedingungen können in erster Linie fünf Arten von Datenquellen entnommen werden: so genannten „pragmatischen“ kontrollierten Studien, Nachbeobachtungsstudien mit Bevölkerungs- oder Regionalbezug, Anwendungsbeobachtungen, Surveillancedaten und Registerstudien.

Die Struktur von pragmatischen Studien entspricht im Wesentlichen der von üblichen randomisierten Untersuchungen, die Selektion der Patientenpopulation erfolgt allerdings weniger stringent, Patientenpräferenzen fließen in die Behandlungsentscheidung ein, Begleit- und Nachsorgebehandlungen werden weniger stark kontrolliert, und die betrachteten Zielgrößen umfassen nur patientenrelevante Faktoren, keine Surrogatparameter. Je nach Fragestellung müssen

besondere Randomisationstechniken (z.B. Clusterrandomisierung) eingesetzt werden, eine verblindete Behandlung und Ergebnismessung ist häufig nicht möglich. Die Ergebnisse pragmatischer Studien gewinnen an externer Validität, geben dafür aber einige Aspekte interner Validität auf^{70, 166}. In der Regel wird diese Art von Untersuchungen erst dann durchgeführt, wenn das Wirkungspotential einer Technologie durch RCT belegt ist. Für den Bereich „operative Eingriffe an der Bandscheibe“ haben sich bei unseren Literaturrecherchen keine kontrollierten pragmatischen Studien gefunden.

Nachbeobachtungsstudien mit Bevölkerungs- oder Regionalbezug (outcome studies) unterscheiden sich von Fallserien dadurch, dass nicht ein (oder mehrere) spezialisierte Zentren seine Patienten in die Nachbeobachtung einschließen, sondern alle Leistungsanbieter einer bestimmten Region. Charakteristika der eingeschlossenen Patienten und der durchgeführten Interventionen werden detailliert sowie standardisiert dokumentiert, die Erhebung der Zielgrößen, auch hier in der Regel nur patientenrelevante Outcomes, erfolgt für alle eingeschlossenen Patienten gleichartig. Dieser Studientyp eignet sich neben der Bewertung der Wirksamkeit von Interventionen unter Alltagsbedingungen insbesondere zur Identifikation von Praxisvariation und ihren Ursachen¹⁹⁸. Die Autoren der „Maine Lumbar Spine Study“⁴⁸ sowie Taylor et al.¹⁹⁸ berichten die Durchführbarkeit und Ergebnisse von Outcomestudien nach chirurgischen Eingriffen bei Patienten mit ischialgiformen Beschwerden. Minimal-invasive Operationsverfahren sind allerdings nicht Gegenstand dieser Untersuchungen.

Der Begriff Anwendungsbeobachtung kommt aus dem Arzneimittelrecht. Diese Form von Studien zielt auf das Gewinnen von Erkenntnissen zur (Arzneimittel)Utilisation sowie über direkte, indirekte und intangible Kosten, die mit der routinemäßigen Anwendung einer Therapie entstehen bzw. in Zusammenhang stehen; das Vertiefen von Erkenntnissen zu bekannten unerwünschten (Arzneimittel)Wirkungen (UAW) unter routinemäßiger Anwendung (Überprüfung der zu erwartenden UAW, Häufigkeitsabschätzungen) und auf das Gewinnen von Erkenntnissen zu bisher unbekanntem, insbesondere seltenen UAW sowie zu Wechselwirkungen. Vorschläge zur methodischen Umsetzung von Anwendungsbeobachtungen, um valide Ergebnisse zu erhalten, werden zum Beispiel von der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)⁴⁸ gemacht. Prinzipiell sind systematische Anwendungsbeobachtungen auch für den Bereich „Prozeduren“ denkbar, in der Literatur finden sich jedoch keine Studien dieses Typs zu minimal-invasiven bandscheibenchirurgischen Eingriffen.

Surveillancedaten stammen in der Regel aus Auswertungen gesetzlich vorgeschriebener Meldesysteme für Komplikationen und unerwünschte Wirkungen. Sie erlauben keine Aussagen zur Wirksamkeit sondern nur zur Sicherheit von Interventionen. Meldesysteme existieren für Arzneimittel und Medizinprodukte. Für Behandlungsformen, wie bestimmte Operationsmethoden, gibt es keine vergleichbare Datenerfassung. Somit ist die Chemonukleolyse das einzige der hier bewerteten Verfahren, für das Surveillancedaten zu erwarten sind. Nach 1998 publizierte Daten können im Rahmen der Literaturrecherche nicht aufgefunden werden. Eine aus Referenzlisten identifizierte Publikation von Nordby et al.¹⁴⁸ analysiert die im Zeitraum 1982 bis 1991 an die FDA gemeldeten Fälle von unerwarteten, schweren unerwünschten Wirkungen der Chemonukleolyse. Danach werden im Beobachtungszeitraum sieben anaphylaktische Reaktionen mit Todesfolge, 18 Fälle von Diszitis, sechs Fälle systemischer bzw. außerhalb der Bandscheibe lokalisierter Infektionen, 32 Fälle von schweren ZNS-Blutungen (ZNS = Zentralnervensystem), 32 schwere neurologische Komplikationen und 15 weitere unterschiedliche unerwünschte Wirkungen (kardiale, pulmonale, gastrointestinale Ereignisse, Krampfanfälle) gemeldet. Die Ereignisse beziehen sich auf 135.000 verkaufte Dosen von Chymopapain. Die Mortalität nach Chemonukleolyse beträgt 0,019 %. Die Autoren interpretieren die Fälle von Anaphylaxie und Infektion als direkt durch die Chemonukleolyse verursacht, für die übrigen Fälle seien auch andere Auslöser denkbar. Die Interpretation von Daten aus Surveillancesystemen und ihr Vergleich mit Studiendaten ist aus zwei Gründen problematisch: Meldesysteme sind immer auf die adäquate Berichterstattung der Anwender angewiesen, d.h. Voraussetzung für das

Zustandekommen einer Meldung ist, dass der Anwender einen Zusammenhang zwischen Ereignis und Therapie sieht. Das zweite Problem ist die Art der Ereignisse, die zu melden sind. Im Fall der Publikation von Nordby et al.¹⁴⁸ wird nur von unerwarteten schwerwiegenden Ereignissen berichtet - damit gehen anaphylaktische Reaktionen nur dann in die Statistik ein, wenn sie mit Todesfolge enden, nicht tödliche anaphylaktische Reaktionen sind im Rahmen der Chemonukleolyse „zu erwarten“ und werden nicht erfasst. Damit wird die Bedeutung der Surveillancesysteme deutlich: sie können Hinweise auf unerwartete katastrophale Folgen einer Behandlung geben, für eine Nutzen-Risikoabwägung, in der auch weniger dramatische Risiken Beachtung finden sollten, sind sie weniger geeignet.

Eine bereits vielfach genutzte Möglichkeit, Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit von Behandlungsformen unter Alltagsbedingungen zu erhalten, ist die Führung von diagnose- oder prozedurenbezogenen Registern. In ihnen werden Patientencharakteristika, Einzelheiten zum Krankheitsbild, die durchgeführte Behandlung und Ergebnisse (Kurzzeit-, ggf. Mittel- und Langzeitergebnisse, wenn entsprechende Nachverfolgungsroutinen installiert sind) dokumentiert. Entscheidend für die Aussagekraft von Registerdaten ist ihre Vollständigkeit. Einerseits müssen alle Leistungsanbieter in einer Region in das Register einbezogen werden (Populationsbezug), andererseits muss sichergestellt sein, dass vom einzelnen Anwender alle Fälle gemeldet werden.

Das einzige uns bekannte nationale Register für bandscheibenchirurgische Eingriffe existiert in Schweden. Die 1993 gegründete Einrichtung gehört zunächst den 40 nationalen Qualitätsregistern, wird aber ab 1998 aufgrund mangelhafter Beteiligung der operierenden Abteilungen in die Verantwortlichkeit der schwedischen Fachgesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie überstellt. Inzwischen werden etwa 85 % aller in Schweden durchgeführten Wirbelsäuleneingriffe im Register erfasst. Ziel der Registrierung ist die Effektivität, Wirtschaftlichkeit und Qualität der Patientenversorgung zu verbessern. Hierzu werden individuelle Patientendaten zu Diagnosen, Behandlungen und Outcomes (ein und zwei Jahre postoperativ) erfasst, zentral ausgewertet und an die operierenden Abteilungen zurückgemeldet. Dies ermöglicht jeder Abteilung die Identifikation von Optimierungspotential und -bedarf. Weiterhin werden die Registerdaten genutzt, um Prognose- und Risikofaktoren für schlechte oder gute Operationsergebnisse zu identifizieren, Forschungshypothesen zu generieren und diese mithilfe adäquater Forschungsdesigns zu überprüfen¹⁹⁶.

Für die vorliegende Bewertung wird der Jahresbericht 2003 (basierend auf den Daten 2002) des schwedischen Registers auf Anfrage zur Verfügung gestellt. Differenzierte Auswertungen zu minimal-invasiven Eingriffen sind aufgrund geringer Fallzahlen bisher noch nicht vorgenommen worden, werden aber Gegenstand künftiger Publikationen sein (Strömqvist, persönliche Mitteilung).

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass zum derzeitigen Zeitpunkt die Frage nach der Wirksamkeit und der Sicherheit minimal-invasiver Behandlungsverfahren des lumbalen Bandscheibenvorfalles unter Alltagsbedingungen auf der Grundlage der publizierten Literatur nicht beantwortet werden kann.

4.2.5.1.4 In welchen Bereichen besteht weiterer Forschungs- und / oder Evaluationsbedarf?

Für die Ausbildung des gefürchteten Postdiskektomiesyndroms und einer postoperativen Instabilität des operierten Segments, die nach konventioneller offener operativer Behandlung eines lumbalen Bandscheibenvorfalles immerhin mit einer Häufigkeit von etwa fünf bis 30 % zu erwarten sind²², wird vor allem die Invasivität des Eingriffs verantwortlich gemacht. Narbenbildung, Instabilität durch Entfernung von Knochen- und Diskusmaterial gelten neben einer falschen Indikationsstellung, als Hauptauslöser der Komplikationen. Diese Beobachtung führt zur Entwicklung einer ganzen Reihe so genannter minimal-invasiver Operationsverfahren. Die Mikrodiskektomie benutzt im Prinzip den gleichen Zugangsweg zur Bandscheibe wie das offene

Verfahren, kommt aber durch die Verwendung eines Operationsmikroskops und feinerer Instrumente mit geringerer Gewebetraumatisierung aus. In RCT kann gezeigt werden, dass ihre Kurzzeitergebnisse mit denen des offenen Eingriffs vergleichbar sind^{84, 120, 202}. In Fallserien sind die Langzeitergebnisse im Vergleich zu denen des konventionellen Eingriffs überlegen^{56, 61}. Die Mikrodiskektomie gilt heute als das Standardverfahren zur operativen Behandlung des lumbalen Bandscheibenvorfalls. Diese Entwicklung ist für Deutschland an den von der AOK zur Verfügung gestellten Nutzungszahlen ablesbar (vergl. Abschnitt „Hintergrund“).

Neben der Mikrodiskektomie haben sich eine ganze Reihe weiterer Verfahren entwickelt, immer mit dem Ziel, durch die Senkung des Bandscheibeninnendrucks bzw. durch die Entfernung von Bandscheibenmaterial die bedrängte Nervenwurzel zu entlasten und dabei so gewebeschonend wie möglich vorzugehen. Die Indikationsstellung für die verschiedenen, als minimal-invasiv bezeichneten Verfahren ist nicht einheitlich. Im Sinne des Auftrags für die vorliegende Bewertung werden daher nur solche Eingriffe betrachtet, die als alternative Behandlungsform zum Standard, der Mikrodiskektomie, eingesetzt werden.

Auch nach dieser Eingrenzung ist die Zahl der unterschiedlichen auf dem Markt und in Anwendung bzw. Erprobung befindlichen Methoden unüberschaubar. Um einen Überblick zu gewinnen, werden den publizierten Verfahren daher zwei Gruppen zugeordnet, die wiederum in vier bzw. zwei Untergruppen aufzuteilen sind, insgesamt wird also über sechs Verfahrensgruppen gesprochen. Lediglich für drei dieser Gruppierungen, die Chemonukleolyse, die APLD und die endoskopischen Verfahren mit posterolateralem Zugang zur Bandscheibe, liegen Daten aus RCT vor, die eine Einordnung von Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung im Vergleich zum Standardverfahren ermöglichen. Für die Chemonukleolyse legen die Daten die Bedeutung als intermediäre Behandlungsoption zwischen konservativer Therapie und operativer Behandlung nahe (vergl. Abschnitt „Vergleichende Wirksamkeit und Sicherheit minimal-invasiver Verfahren unter Studienbedingungen“), wobei etwa 70 % der Behandelten ein operativer Eingriff erspart werden könnte. Die Technologie ist allerdings kaum noch in Gebrauch, das Medikament wird weltweit von einer einzigen Firma hergestellt.

Zu den endoskopischen Verfahren sind die Ergebnisse von zwei randomisierten Studien publiziert, die, anhand kleiner Fallzahlen, vergleichbare Wirksamkeit bei kürzeren Genesungsdauern berichten. Die Resultate der APLD stellen sich in der einzigen verfügbaren RCT dem Standardverfahren als weit unterlegen dar - und stehen damit in deutlichem Widerspruch zu den Ergebnissen aus den Fallserien.

Alle weiteren Informationen zur Wirksamkeit minimal-invasiver Methoden entstammen Fallserien, deren Ergebnisse keinen Vergleich mit dem Standardverfahren erlauben, möglicherweise durch einen Selektionsbias verzerrt sind und allenfalls die Verhältnisse eines spezialisierten Zentrums abbilden.

Hieraus ergibt sich die paradoxe Situation, dass eine unüberschaubare Vielfalt an Verfahren angeboten, intensiv beworben und vermarktet wird sowie gleichzeitig keine belastbaren Informationen für Patienten, Kostenträger oder interessierte potentielle Anwender zur Verfügung stehen, die eine realistische Nutzen-Risiko-Abwägung ermöglichen.

Dadurch entsteht der dringende Bedarf an Forschung und Evaluation in zwei Richtungen: einerseits werden RCT gebraucht, die die Wirksamkeit der Methoden im Vergleich zum Standardverfahren, ggf. auch im Vergleich zu konservativen Therapieoptionen, abschätzen lassen und andererseits Evaluationssysteme, die ein Monitoring von Erfolgen / Misserfolgen des Technologieeinsatzes unter Routinebedingungen erlauben.

Die Forderung nach RCT an adäquat ausgewählten Patientengruppen, unter realistischen Kontrollbedingungen, über einen adäquaten Zeitraum und mit validen Zielgrößen wird nicht nur von außen unter dem Eindruck von Entscheidungsunsicherheit an die Professionen herangetragen, sondern wird auch aus dem wissenschaftlichen Umfeld der Wirbelsäulenchirurgie selbst formuliert. James Weinstein, Herausgeber (Chief Editor) der Zeitschrift Spine weist mehr-

fach auf die Bedeutung von RCT im Kontext von Wirksamkeitsbewertungen wirbelsäulen-chirurgischer Eingriffe hin. Die Profession sei von einer großen Bereitschaft gekennzeichnet, neue und viel versprechende Technologien nur auf der Grundlage von Plausibilitätsannahmen (wie: je weniger invasiv, desto besser) und Fallseriendaten zur Anwendung zu bringen. Für ihn hat noch kein minimal-invasives wirbelsäulenchirurgisches Verfahren zeigen können, dass assoziierte höhere Kosten und langfristige Lernkurven durch deutliche Verbesserung der klinischen Ergebnisse gerechtfertigt sind^{210, 211}. Seine Argumentation sowie die anderer Autoren^{17, 132} ist, dass technologischer Fortschritt und Evaluation sich nicht ausschließen, sondern im Sinne der Verbesserung der klinischen Versorgung von Patienten gemeinsam umgesetzt werden sollten. Ansonsten seien Rückschläge durch verfrühte Adaptation von unausgereiften Technologien eine große Gefahr.

Auch von Gibson et al.⁶⁷, den Autoren des Cochrane Review zu bandscheibenchirurgischen Eingriffen und Haines et al.⁸¹, den Verfassern des abgebrochenen RCT zur APD / EPD (vergl. Abschnitt „Primärstudien“) wird die Notwendigkeit von RCT-Daten als Entscheidungsgrundlage betont. Als Hinderungsgrund für die Durchführung sehen sie weniger technische und konzeptionelle Schwierigkeiten, als vielmehr die Tatsache, dass der Entschluss zur Durchführung einer RCT in der Regel zu spät erfolgt. Es finden sich kaum noch Studienteilnehmer, wenn das zu untersuchende Verfahren zuvor intensiv und einseitig über unterschiedlichste Medien beworben wird, so dass sich bei Patienten bereits deutliche Präferenzen gebildet haben. Daraus ist die Forderung abzuleiten, dass, wie auch von Weinstein formuliert, die Einführung einer neuen Methode in die Praxis an Evaluationsbedingungen, im Idealfall an die Durchführung einer kontrollierten Studie anzubinden ist²¹¹.

Im Absatz „Lassen sich anhand der publizierten Literatur Aussagen zur vergleichenden Wirksamkeit der minimal-invasiven Verfahren unter Alltagsbedingungen machen?“ wird bereits darauf eingegangen, dass neben der Dokumentation der prinzipiellen Wirksamkeit (oder Überlegenheit) eines Verfahrens und Daten aus (randomisierten) kontrollierten Studien weiterhin Informationen gebraucht werden, die den Nutzen unter Alltagsbedingungen, außerhalb des Kontexts einer klinischen Studie belegen und darüber hinaus das Potential haben, unerwartete Risiken zu entdecken bzw. Hinweise zur Verfeinerung der Indikationsstellung, für sinnvolle Begleitmaßnahmen oder günstige Kontextbedingungen aufzuzeigen. In Skandinavien hat sich hierzu das Führen von Qualitätsregistern bewährt. Sie können einerseits als Qualitätshilfsmittel genutzt werden; andererseits können sie Daten für wissenschaftliche Auswertungen liefern, auf deren Basis das Potential einer Technologie zielführender umgesetzt werden kann. Von entscheidender Bedeutung ist dabei die Vollständigkeit der Register. Es reicht nicht aus, Daten aus freiwillig beitragenden exzellenten Institutionen zu sammeln, sondern der Technologieeinsatz muss flächendeckend erfasst werden, um eine Aussage über die ganze Variabilität von Prozess- und Ergebnischarakteristika zu machen. Um ergiebige Auswertungen zu ermöglichen, müssen sowohl Informationen zu Merkmalen der behandelten Patienten, zum Prozess des Eingriffs, zu Nachbehandlung und zu den Ergebnissen erfasst werden. Vor allem Letzteres ist auch für die skandinavischen Register ein Novum. Bisher werden z.B. in den Arthroplastieregistern nur auf dem Weg des Zweiteingriffs Therapieversager registriert. Die Erfassung von Behandlungserfolgen bzw. Misserfolgen nach bandscheibenchirurgischen Eingriffen erfordert dagegen ein prospektives aktives Vorgehen, da Therapieversager sich nicht unbedingt einem Zweiteingriff unterziehen. Das schwedische Register sieht Nachbefragungen ein, zwei und fünf Jahre nach dem Eingriff vor¹⁹⁶.

Während die Forderung nach mehr und qualitativ besserer Evidenz für die Wirksamkeit sowie die Sicherheit minimal-invasiver bandscheibenchirurgischer Eingriffe international aufgeworfen wird, werden bei der Übertragung auf den Kontext des deutschen Gesundheitssystems ganz spezifische Probleme offensichtlich. Für den Bereich der GKV scheint das Problem der ungeklärten Evidenzlage von minimal-invasiven bandscheibenchirurgischen Eingriffen noch keinen sehr hohen Stellenwert zu haben (vergl. auch Abschnitt „Hintergrund“ der ökonomischen Be-

trachtung). Die Leistung wird von den Kassen dann vergütet, wenn sie von Häusern erbracht wird, mit denen vertragliche Beziehungen bestehen. Ansonsten ist die Entscheidung, ob die Kosten für einen Eingriff erstattet werden, von einer Einzelfallentscheidung abhängig. Die von der AOK zur Verfügung gestellten Zahlen zeigen, dass die minimal-invasiven Prozeduren etwa einen Anteil von 5 % aller Bandscheibenoperationen ausmachen. Mit § 137c SGB V gibt es für den Bereich der GKV die Möglichkeit, eine zur Diskussion stehende Methode auf Zweckmäßigkeit, Nutzen und Wirtschaftlichkeit evaluieren zu lassen. Für den stationären Bereich mündet eine derartige Prüfung in eine Entscheidung, ob die Kosten übernommen werden (müssen) oder nicht. Ein solches Vorgehen ist sicher dann zielführend, wenn die Evidenzlage klar gestellt werden kann.; jedoch nicht, wenn die Evidenzlage auch nach Sichtung aller zur Verfügung stehenden Materialien unklar bleibt. Es wird dann anhand einer Momentaufnahme der zur Verfügung stehenden Informationen über den Einsatz des Verfahrens entschieden und möglicherweise ein Revisionstermin für die Entscheidung bestimmt. Damit wird in dieser Situation eine Chance vergeben, den Kenntnisstand aktiv voranzubringen. Unklare Evidenz bedeutet einen Zustand der „Equipose“, es ist nicht klar, ob das Verfahren mehr nutzt als schadet bzw. ob es besser oder schlechter ist als andere Alternativen. In dieser Situation bedeutet eine Entscheidung gegen einen Einsatz einen gewissen Schutz für Patienten, falls es wirklich weniger gut ist, aber gleichzeitig auch vergebene Chancen, sollte es tatsächlich besser sein.

In anderen Gesundheitssystemen wird, auch im Zuge der Leistungsüberprüfung für gesetzliche Krankenversicherer, noch eine dritte Möglichkeit eingeführt: die Kostenübernahme, sofern die Leistung unter Evaluationsbedingungen erbracht wird. Dabei können diese Konditionen je nach Informationsdefizit unterschiedlich formuliert werden; sie reichen von Qualitätssicherungsbedingungen bis zur Auflage, die Leistung nur unter den Bedingungen einer RCT zu erbringen. Beispiele für Systeme, in denen Kostenübernahmen unter Evaluationsbedingungen ausgesprochen werden können, sind die Schweiz und Großbritannien. Nach Entscheidungen von NICE 2003^{146, 147} können in England aus dem Bereich der minimal-invasiven Bandscheibeneingriffe die Laserdiskektomie und die Laserforaminoplastie unter Evaluationsbedingungen zulasten des NHS erbracht werden. Die Umsetzung der Evaluationsbedingungen obliegt den regionalen NHS-Trusts. Außerdem wird von NICE die Patienteninformation für Technologien „unter Evaluation“ geregelt. Nach sorgfältiger Aufklärung über alle bekannten und vermuteten Vor- und Nachteile des Verfahrens wird von dem Patienten unterzeichnet, dass er einverstanden ist, sich einer experimentellen Behandlung zu unterziehen.

In Deutschland wird die Möglichkeit einer zeitlich und regional befristeten Kostenübernahme unter Evaluationsbedingungen im ambulanten Sektor umgesetzt (Modellvorhaben), für den stationären Sektor ist dieser Weg nicht vorgesehen.

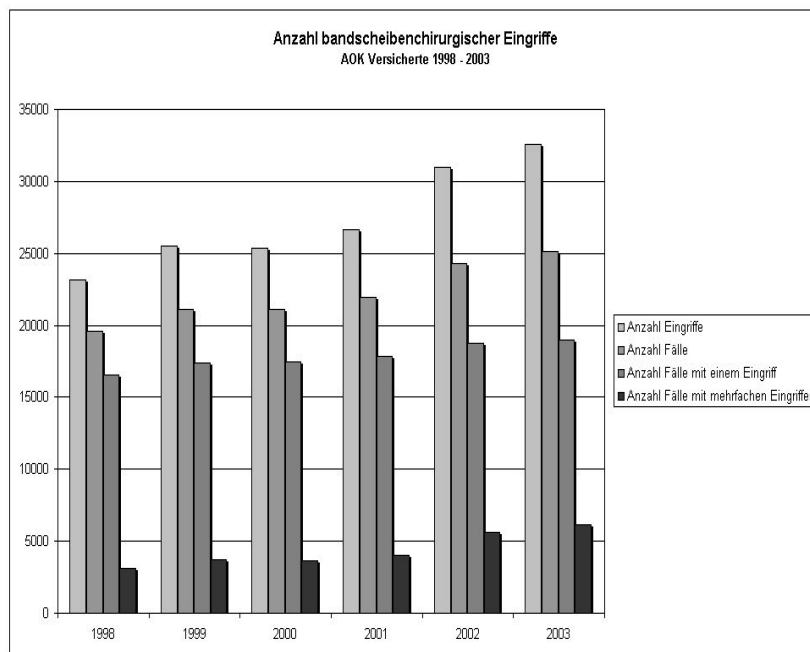
4.3 Ökonomische Bewertung

4.3.1 Hintergrund

Wie schon im Kapitel „Operationshäufigkeiten, Versorgungszahlen“ angedeutet, sind zuverlässige Zahlen zur Häufigkeit von bandscheibenchirurgischen Eingriffen in Deutschland schwer zu erhalten. Damit lässt sich auch die ökonomische Bedeutung nur in der Größenordnung abschätzen.

Das aktuellste Datenmaterial wird freundlicherweise von der AOK zur Verfügung gestellt. Die AOK ist mit rund 26 Millionen Versicherten 2003 die größte GKV. Anhand ihrer Zahlen lässt sich zeigen, dass die absoluten Zahlen bandscheibenchirurgischer Eingriffe in den letzten fünf Jahren kontinuierlich zugenommen haben.

Abbildung 1: Anzahl bandscheibenchirurgischer Eingriffe, AOK 1998 – 2003.

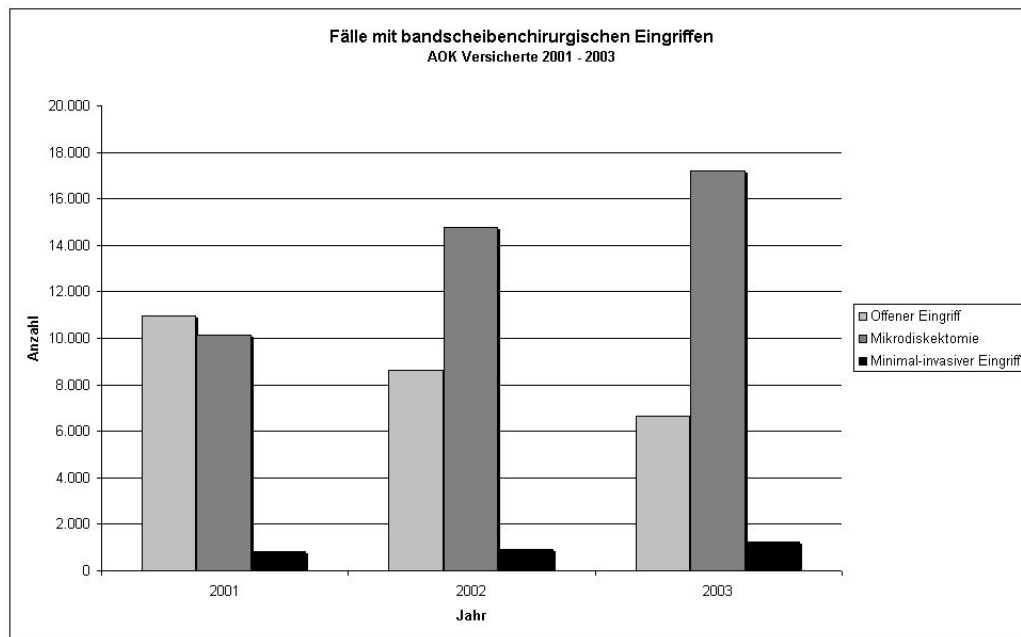


Die dargestellten Daten beziehen sich auf die OPS-Kodes 5831.0 bis 7, x, y); die Zahlen umfassen Eingriffe an der lumbalen, der thorakalen und der zervikalen Wirbelsäule.

1998 beträgt die Rate der bandscheibenchirurgischen Eingriffe 82 / 100.000 Versicherte, 2003 bereits 127 Eingriffe auf 100.000 Versicherte. Legt man nicht die Zahl der Eingriffe sondern die Fälle, d.h. die Anzahl von Personen zugrunde, die sich im Laufe eines Jahres einem bandscheibenchirurgischen Eingriff unterziehen, ergibt sich eine Steigerung von 69 / 100.000 auf 98 / 100.000 Versicherte im Jahr 2003. Bei der Interpretation der Zahlen ist zu berücksichtigen, dass es sich um rohe Raten handelt. Mögliche strukturelle Veränderungen der Versichertenpopulation (z.B. Altersstruktur) sind dabei nicht berücksichtigt.

Eine Aufschlüsselung der Daten nach Art des Eingriffs (Standarddiskektomie, Mikrodiskektomie, perkutane minimal-invasive Verfahren (inkl. endoskopisch unterstützte Verfahren und Laserdiskektomie)) ist aus verschlüsselungstechnischen Gründen erst ab 2001 möglich. Für den Bereich der AOK zeigen die Daten zwei Entwicklungen: die Ablösung der offenen Diskektomie durch die Mikrodiskektomie als Verfahren der Wahl sowie den noch geringen, aber im Anstieg begriffenen Stellenwert der minimal-invasiven Prozeduren (vergl. Abbildung 2).

Abbildung 2: Bandscheibenchirurgie nach Eingriffsarten, AOK 2001 – 2003.



* = Minimal-invasiver Eingriff: OPS 5-831.4 / 5-831.5 oder 5-831.* = plus Zusatzschlüssel 5-985 bzw. 5-986.

Der scheinbar verhältnismäßig geringe Stellenwert der minimal-invasiven Verfahren für den Bereich der AOK (und vermutlich für den gesamten GKV-Sektor) ergibt sich möglicherweise aus den Abrechnungsmodalitäten.

Für den stationären Bereich existieren im Rahmen der GKV drei Varianten von Kostenübernahmeregelungen:

- Die Leistung wird in einem zugelassenen Krankenhaus erbracht und (als OPS 301-Ziffern) verschlüsselt im Rahmen der Pflegesatz- oder DRG-abhängigen Abrechnung vergütet.
- Der Patient wählt das Kostenerstattungsprinzip und lässt sich die Kosten für den Eingriff von der Kasse erstatten. Dies setzt die Erbringung der Leistung in einer von der Kasse anerkannten Klinik voraus. Die Entscheidung über die Kostenerstattung wird im Einzelfall gefällt.
- Die Leistung wird in einer nicht anerkannten Klinik (in der Regel Privatklinik) erbracht. Die hier anfallenden Kosten werden von der GKV nicht übernommen, der Patient zahlt entweder selbst oder nimmt eine private Zusatzversicherung in Anspruch.

Die minimal-invasiven bandscheibenchirurgischen Eingriffe sind nicht im „Katalog ambulant durchführbarer Operationen und Leistungen“ nach § 115 SGB V enthalten.

Für den belegärztlichen Bereich sind die im Zusammenhang mit bandscheibenchirurgischen Eingriffen abrechenbaren ärztlichen Leistungen dem EBMplus zu entnehmen, der zum 01.01.2005 in Kraft getreten ist. Dabei werden jedem nach dem OPS 301 V 2004 verschlüsselten Eingriff Punkte für den Eingriff selbst, die Überwachung, die Nachbehandlung auf Überweisung, die Nachbehandlung durch den Operateur und die Narkoseleistung zugeordnet. Die Werte für bandscheibenchirurgische Eingriffe sind Tabelle 25 zu entnehmen.

Tabelle 25: Vergütung bandscheibenchirurgischer Eingriffe nach EBMplus.

| OPS-301 | Beschreibung | Nr. EBMplus (Punkte) | | | | | Gesamtpunkte |
|---------|--|---------------------------|--------------------------|------------------------------|----------------------------|--------------------------|--------------|
| | | Leistung | Überwachung | Nachbehandlung / Überweisung | Nachbehandlung / Operateur | Narkoseleistung | |
| 5-831.0 | Exzision einer Bandscheibe | 31.134 <i>(8.500)</i> | 31.504 <i>(2.030)</i> | 31.618 <i>(950)</i> | 31.619 <i>(760)</i> | 31.824 <i>(4.275)</i> | 16.515 |
| 5-831.3 | Exzision von extraforaminal gelegenen Bandscheibengewebe | 31.135 <i>(12.535)</i> | 31.505 <i>(2.790)</i> | 31.618 <i>(950)</i> | 31.619 <i>(760)</i> | 31.825 <i>(5.610)</i> | 22.645 |
| 5-831.4 | Exzision einer Bandscheibe perkutan ohne Endoskopie | 31.133 <i>(6.570)</i> | 31.504 <i>(2.030)</i> | 31.616 <i>(950)</i> | 31.617 <i>(550)</i> | 31.823 <i>(3.615)</i> | 13.715 |
| 5-831.5 | Exzision einer Bandscheibe perkutan mit Endoskopie | 31.133 <i>(6.570)</i> | 31.504 <i>(2.030)</i> | 31.616 <i>(950)</i> | 31.617 <i>(550)</i> | 31.823 <i>(3.615)</i> | 13.715 |
| 5-831.1 | Exzision eines freien Sequesters | 31.134 <i>(8.500)</i> | 31.504 <i>(2.030)</i> | 31.618 <i>(950)</i> | 31.619 <i>(760)</i> | 31.824 <i>(4.275)</i> | 16.515 |
| 5-831.2 | Exzision einer Bandscheibe mit Radikulodekompression | 31.135 <i>(12.535)</i> | 31.505 <i>(2.790)</i> | 31.618 <i>(950)</i> | 31.619 <i>(760)</i> | 31.825 <i>(5.610)</i> | 22.645 |

Die kursiven Zahlen geben die Punktzahlen für die jeweilige Leistung an.
EBM = Einheitlicher Bewertungsmaßstab.

Vor dem Hintergrund, dass minimal-invasive Eingriffe zum großen Teil in privaten Kliniken erbracht werden, für die seitens der GKV keine Kostenübernahmevereinbarung besteht, ist zu vermuten, dass ein großer Teil der minimal-invasiven Eingriffe derzeit zulasten der privaten Krankenversicherer erbracht bzw. von den Patienten privat finanziert werden.

In der PKV richtet sich die Vergütung privatärztlicher Leistungen nach der GOÄ. Dem Arzt stehen als Vergütung für seine Leistungen nach § 3 GOÄ Gebühren, Entschädigungen und Auslagen zu.

Die GOÄ sieht eine Vergütung der einzelnen ärztlichen Leistungen vor, wobei das Zielleistungsprinzip des § 4 Abs. 2a GOÄ zu beachten ist. Das heißt, dass der Arzt keine Gebühr für eine Leistung berechnen kann, die Bestandteil oder eine besondere Ausführung einer anderen Leistung nach dem Gebührenverzeichnis ist, wenn er für die andere Leistung eine Gebühr berechnet hat. Dies gilt auch für die Erbringung der im Gebührenverzeichnis aufgeführten operativen Leistungen methodisch notwendiger operativer Einzelschritte. Die Höhe der einzelnen Gebühr beläuft sich unter der Berücksichtigung der Bemessungskriterien innerhalb eines bestimmten Gebührenrahmens. Grundsätzlich liegt dieser zwischen dem Ein- bis Dreieinhalbfachen des Gebührensatzes, in der Regel bis zum 2,3fachen. Abrechenbare Einzelleistungen sind in der GOÄ mit Nummern und einem Punktwert versehen. Der einfache Gebührensatz errechnet sich aus:

Punkte x 0,0582873 € Der zulässige Gebührensatz ist der um den zulässigen Faktor (2,3) gesteigerte einfache Gebührensatz. Die GOÄ-Nummern für bandscheibenchirurgische Eingriffe sind in Tabelle 26 zusammengefasst.

Tabelle 26: Vergütung bandscheibenchirurgischer Eingriffe nach GOÄ.

| GOÄ-Nummer | Bezeichnung | Punktzahl | Einfacher Gebührensatz | Zulässiger Gebührensatz |
|------------|---|---------------------------------------|---------------------------|----------------------------|
| 2566 | Operativer Eingriff zur Dekompression einer oder mehrerer Nervenwurzel(n) im lumbalen Bereich | 3000 | 174,86 | 402,18 |
| 2565 | Perkutane Lasernukleotomie | Wird nach GOÄ-Nummer 2281 abgerechnet | | |
| 2279 | Chemonukleolyse | 600 | 34,97 | 80,43 |
| 2281 | Perkutane endoskopische Nukleotomie, zzgl. Ambulanzzuschlag | 1400 | 81,60 | 187,68 |
| 2282 | Operativer Behandlung des Bandscheibenvorfalls mit einseitiger Wirbelbogenresektion oder –fensterung in einem Segment | 1480 | 86,27 | 198,42 |
| 2283 | Operative Behandlung des Bandscheibenvorfalls in 2 oder 3 Segmenten | 1850 | 107,83 | 248,01 |
| 2284 | Stabilisierende operative Maßnahmen zu 2282 oder 2283 | 554 | 32,29 | 74,27 |

GOÄ = Gebührenordnung für Ärzte.

Ein zentraler Konsultationsausschuss für Gebührenordnungsfragen bei der Bundesärztekammer hat aufgrund der komplexen gebührenrechtlichen Problematik verbindliche Beschlüsse zur Abrechnung von Bandscheibenoperationen und anderen neurochirurgischen Eingriffen an der Wirbelsäule nach GOÄ gefasst²¹⁸. Diese so genannten Analogbewertungen beinhalten keine Eintragungen zu den oben genannten Bandscheibenoperationen.

Angesichts der Häufigkeit des Eingriffs und der nicht unerheblichen Kosten für sowohl private als auch öffentliche Kostenträger soll im Rahmen der vorliegenden Verfahrensbewertung ein systematischer Überblick über ökonomische Studien zu minimal-invasiven Operationsverfahren gegeben werden. Wie auch im Berichtsteil „Medizinische Wirksamkeit“ geht es um den Vergleich der ökonomischen Implikationen von minimal-invasiven Eingriffen mit dem Standardverfahren.

4.3.1.1 Gesundheitsökonomische Studientypen und Analyseverfahren

In gesundheitsökonomischen Evaluationen werden Kosten zum (medizinischen) Nutzen von Gesundheitsleistungen in Beziehung gesetzt. Abhängig von der Zielsetzung sowie Art und Umfang der zur Verfügung stehenden Informationen können unterschiedliche Evaluationsmodelle gewählt werden. Zu den Grundtypen der gesundheitsökonomischen Evaluation gehören folgende Ansätze⁵³:

Kostenminimierungsanalyse

Bei der Kostenminimierungsanalyse werden nur die Kosten für die zu vergleichenden Verfahren betrachtet. Sie sollte „lege artis“ nur eingesetzt werden, wenn sichergestellt ist, dass Leistungen verglichen werden, die bekanntermaßen identische Ergebnisse liefern. Die Bewertung der Kosten erfolgt in realen Geldeinheiten.

Kosteneffektivitätsanalyse (cost effectiveness analysis)

In Kosteneffektivitätsanalysen werden Kosten und Wirksamkeit (bzw. Nutzen) einer Gesundheitsleistung ins Verhältnis gesetzt. Die Kosten werden dabei in Geldwerten, der Nutzen in natürlichen Einheiten (z.B. gewonnene Lebensjahre, Blutdrucksenkung in mm Hg) angegeben. Sollen in Kosteneffektivitätsrelationen mehrere Verfahren miteinander verglichen werden, wird ein Effekt betrachtet, der bei allen zu vergleichenden Alternativen auftritt, jedoch unterschiedliche Ausmaße annehmen kann.

Kosten-Nutzwert-Analyse (cost utility analysis)

Die Kosten-Nutzwert-Analyse ist eine Sonderform der Kosteneffektivitätsanalyse. Dabei werden die Kosten nicht mehr auf einen einzelnen Nutzenparameter bezogen sondern auf einen so genannten Nutzwert, ein Konstrukt, das sich aus verschiedenen Einzelparametern zusammensetzt. Der bekannteste Nutzwert ist das so genannte „qualitätsadjustierte Lebensjahr“ (QALY). In diesen Parameter gehen Überlebenszeit und Lebensqualität ein. Mithilfe von Nutzwerten können auch Interventionen aus verschiedenen Versorgungskontexten verglichen werden.

Kosten-Nutzen-Analyse (cost benefit analysis)

In Kosten-Nutzen-Analysen werden Kosten und Nutzen in Geldwerten angegeben. Wie bei Kosten-Nutzwert-Analysen werden ein oder mehrere Effekte berücksichtigt, die nicht notwendigerweise bei allen verglichenen Alternativen auftreten müssen. Die Geldwertkomponente der Ergebnisbewertung stellt in diesem Fall keinen wirtschaftlichen Nutzen dar, sondern wird als Bewertung der gesundheitlichen Effekte herangezogen.

Ein wesentlicher Gesichtspunkt für die Aussagekraft ökonomischer Evaluationen ist die gewählte Perspektive, d.h. der Blickwinkel aus dem die Kosten-Nutzen-Relation betrachtet wird. Die Perspektive bestimmt welche Kosten- und Nutzenarten in die Evaluation einbezogen werden. Gesundheitsökonomische Evaluationen im Rahmen von Health Technology Assessment sollen dabei nach Möglichkeit die gesamtgesellschaftliche Perspektive einnehmen, d.h. alle im Rahmen des Verfahrenseinsatzes anfallenden Kosten- und Nutzenpositionen einschließen. Engere Blickwinkel wären z.B. die Krankenkassen- oder die Patientenperspektive.

4.3.1.2 Kosten und Effekte bei bandscheibenchirurgischen Eingriffen

Für gesundheitsökonomische Evaluationen werden unterschiedliche Kostenarten erhoben.

Direkte Kosten (medizinische, nicht-medizinische) werden auch als Ressourcenaufwand bezeichnet und fallen unmittelbar mit dem Verfahrenseinsatz an. Zu den direkten medizinischen Kosten zählen die institutionelle Versorgung (Krankenhaus oder Rehaklinik), ambulant-ärztliche Leistungen, andere professionelle sowie Laienversorgung (Physiotherapie, Psychotherapie, alternative Heiler), Arzneimittel, Heil- und Hilfsmittel oder Programmkosten, z.B. für Präventionsprogramme. Direkte nicht-medizinische Kosten sind z.B. häusliche und pflegerische Versorgung durch Familienangehörige und Freunde, Transport- und Zeitkosten (Warte-, Behandlungszeiten), private Zusatzkäufe und -ausgaben, Sozialdienste und andere kommunale Dienstleistungen sowie krankheitsbedingte Schadensfälle.

Unter indirekten Kosten wird der durch Krankheit bedingte volkswirtschaftliche Produktionsverlust verstanden. Sie entstehen beispielsweise durch Fehlzeiten vom Arbeitsplatz, krankheitsbedingte verminderte Leistungsfähigkeit oder vorzeitigen Tod.

Die dritte Kostenart, die so genannten intangiblen Kosten werden im Zusammenhang mit gesundheitsökonomischen Evaluationen eher selten erhoben. Hierunter werden mit der Intervention verbundene Schmerzen, Unbequemlichkeiten oder soziale Einschränkungen verstanden. Intangible Kosten lassen sich schlecht in monetären Werten ausdrücken. Indirekt können sie jedoch in gesundheitsökonomische Analysen eingehen, wenn z.B. qualitätskorrigiertes Lebensjahr (QALY) als Zielgröße für den Nutzen verwendet werden.

Zur Beschreibung gesundheitsökonomischer Konsequenzen bandscheibenchirurgischer Eingriffe sollen die ersten beiden Kostenarten im Mittelpunkt stehen.

Tabelle 27: Kostendeterminanten bei bandscheibenchirurgischen Eingriffen.

| Direkte medizinische Kosten | |
|--|--|
| Vorbereitung | |
| Klinische Untersuchung | |
| Apparative Untersuchungen (inkl. Bildgebung) | |
| Operationsgesamtkosten | |
| Operationskosten (Operationsdauer (Schnitt-Naht-Zeit; Rüstzeiten), Operationsteam, Geräte, Bildgebung, Overhead, Verbrauchsmaterial (inkl. Sterilisation / Entsorgung), Medikamente) | |
| Anaesthesie (Dauer / Team / Overhead (Geräte) / Verbrauchsmaterial inkl. Medikamente) | |
| Aufwachraum (Dauer / Team / Overhead / Verbrauchsmaterial) | |
| Kosten für Behandlung intra- / perioperativer Komplikationen | |
| Stationäre Behandlung | |
| Dauer, ärztliche Behandlung, Pflege, Physiotherapie, Medikamente, Konsiliardienste, „Hotelkosten“ | |
| Ambulante Behandlung | |
| Ambulante Kontrollvisiten (Arzt), Physiotherapie, Pflege, Medikamente, Konsiliardienste | |
| Verlauf | |
| Arztkontakte, Rehabilitation, postoperative Komplikationen (inkl. Rezidive), weitere stationäre Aufenthalte | |
| Direkte nicht-medizinische Kosten | |
| Häusliche Pflege (Verwandte / Freunde / Laienhelfer) | |
| Haushaltshilfen | |
| Fahrten / Transporte | |
| Sachmittel | |
| Indirekte Kosten | |
| Genesungsdauer / Arbeitsunfähigkeitsdauer | |
| Produktionsausfall (partiell / total) | |

Eine günstige Kosten-Nutzen-Relation kann sich beim Vergleich von zwei Behandlungsmethoden auch durch relative Kosteneinsparungen bei den direkten und indirekten Kosten ausdrücken, durch weniger Komplikationen, durch weniger Rezidive sowie durch kürzere Ausfallzeiten.

Zur Messung des Erfolgs bei Bandscheibenoperationen wird eine Vielzahl unterschiedlicher Instrumente verwendet. In den meisten Studien wird jedoch eine globale Einschätzung des Operationserfolgs durch den Patienten und / oder durch den Untersucher nach dem Schema von MacNab oder einer modifizierten Form gegeben (vergl. Abschnitt „Outcomes / Therapieziele“). Das Schema umfasst die Bewertung von Schmerzen und Funktionsfähigkeit und lässt eine Dichotomisierung der Bewertung in Erfolg und Misserfolg zu.

4.3.2 Fragestellung

Viele Fragen zur Wirksamkeit von minimal-invasiven bandscheibenchirurgischen Eingriffen im Vergleich zum Standardverfahren sind noch offen geblieben (s. „Medizinische Bewertung“). Dennoch soll vor dem Hintergrund der erheblichen sozioökonomischen Relevanz der Fragestellung eine systematische Sichtung von publizierten gesundheitsökonomischen Evaluationen vorgenommen werden. Dabei werden solche Beurteilungen ausgewählt, die einen Vergleich der ökonomischen Implikationen von minimal-invasiven Verfahren mit denen von Standardeingriffen unternehmen. Wie schon im medizinischen Teil können nur Vergleiche mit solchen Techniken berücksichtigt werden, die unter gleicher Indikation wie der Standardeingriff (die Mikrodiskektomie) zur Behandlung des lumbalen Bandscheibenvorfalles zum Einsatz kommen. Hierzu gehören folgende Verfahrensgruppen:

- Perkutane Verfahren (Chemonukleolyse, perkutane manuelle Nukleotomie, perkutane automatisierte Nukleotomie, perkutane Laserdiskektomie).
- Endoskopisch unterstützte minimal-invasive Verfahren.

Das betrachtete Indikationsgebiet ist, wie schon im medizinischen Teil des Berichts erwähnt, der Ersteingriff bei (monosegmentalen) lumbalen Bandscheibenvorfällen aller Dislokationsgrade bei erwachsenen Patienten. Der Vergleich erfolgt durch eine systematische Analyse der veröffentlichten Literatur zum Thema. Die Darstellung der Ergebnisse orientiert sich an folgenden Fragestellungen:

1. Wie sind die Menge und die Qualität der gesundheitsökonomischen Evidenz zu den minimal-invasiven Behandlungsverfahren anhand der publizierten Literatur zu bewerten? Von welchen direkten und indirekten Kosten einzelner Verfahren wird in der Literatur berichtet?
2. Wie ist die Kosteneffektivität der einzelnen Verfahren anhand der Studien zu beurteilen?
3. Wie hoch sind die Kosten für die verschiedenen invasiven Behandlungsverfahren des Bandscheibenvorfalls in Deutschland?
4. Besteht weitergehender gesundheitsökonomischer Forschungsbedarf?

4.3.3 Methodik

4.3.3.1 Literaturrecherche und Suchstrategien

Es wird eine gemeinsame Literaturrecherche für den ökonomischen und den medizinischen Teil durchgeführt (vergl. Abschnitt „Literatursuche“).

Für den ökonomischen Teil werden folgende Ein- und Ausschlusskriterien definiert:

Einschlusskriterien

1. HTA-Berichte und systematische Übersichtsarbeiten werden eingeschlossen, sofern sie explizit den Vergleich von Standardverfahren mit minimal-invasiven Verfahren zur operativen Behandlung von lumbalen Bandscheibenvorfällen behandeln und eine ökonomische Evaluation bzw. Kostendaten enthalten.
2. An Primärstudien werden Studien (RCT, kontrollierte Studien) eingeschlossen, die die Kosten und gesundheitsökonomische Parameter von mindestens einer der minimal-invasiven Verfahrensgruppen mit dem Standardverfahren vergleichen.
Eine Sonderstellung nehmen Fallserien ein: Sie werden primär nicht ausgeschlossen, sondern separat sortiert, um auf ihre Daten bei der exemplarischen Beschreibung der direkten und indirekten Kostendeterminanten zurückgreifen zu können („Best Evidence“-Ansatz). Die Selektion der relevanten Fallserien bezieht sich, wegen der kontinuierlichen Weiterentwicklung der zu bewertenden Technologien, nur auf den letzten Fünfjahreszeitraum (1998 bis 2003) und unterliegt im Wesentlichen den gleichen inhaltlichen Einschlusskriterien wie bei den kontrollierten Studien. Die Datenextraktion erfolgt tabellarisch, um einen vergleichenden Überblick über die verschiedenen Kostendeterminanten zu den einzelnen Verfahren zu erhalten.
3. Artikel mit versorgungssystembezogenen Fragestellungen (z.B. Problematik stationäre vs. ambulante Behandlung) werden nicht in die obligate Analyse einbezogen, aber zur Verwendung in der Diskussion sortiert.

Ausschlusskriterien

Themenfremde Artikel, unsystematische Übersichtsarbeiten, Leserbriefe, Kongresszusammenfassungen, technische Artikel, Tier- und Kadaverstudien, Fallberichte und Artikel ohne (gesundheits)ökonomischen Bezug werden ausgeschlossen, ebenso Studien, deren Beobachtungseinheiten Patienten sind, die sich einer Notfalloperation (bei Cauda-Syndrom oder fortschreitenden Paresen) unterziehen müssen bzw. Studien, die in erster Linie Daten von Patienten mit Reoperationen enthalten.

4.3.3.2 Auswertung und Bewertung der relevanten Studien

Die Bewertung der relevanten Studien erfolgt mithilfe der Kriterienkataloge (Transparenz- und Qualitätskriterienkatalog) der ökonomischen Arbeitsgruppe der GSWG-TAHC. Der Transparenzkatalog dient der Beurteilung der formalen Transparenz und der Nachvollziehbarkeit einer gesundheitsökonomischen Analyse, während der Qualitätskatalog zur Einschätzung sowie zur Bewertung der angewandten Methodik und deren korrekter Umsetzung herangezogen wird. Beide Kataloge lassen sich in zehn Bereiche mit insgesamt 56 Fragen unter-

teilen. Die Themenbereiche umfassen Fragestellung, Evaluationsrahmen, Analysemethoden und Modellierung, Gesundheitseffekte, Kosten, Diskontierung, Ergebnispräsentation, Behandlung von Unsicherheiten, Diskussion sowie Schlussfolgerung.

Die Bewertung in beiden Katalogen erfolgt anhand von Punktwerten. Für jedes einzelne Kriterium können Werte von 0, $\frac{1}{2}$ und 1 vergeben werden, 1 (Kriterium erfüllt), $\frac{1}{2}$ (Kriterium teilweise erfüllt) und 0 (Kriterium nicht erfüllt). Mit „nicht relevant“ werden Kriterien gekennzeichnet, die für die beurteilte Studie keine Relevanz haben.

Die ausgefüllten Kataloge sind im Anhang angeführt, eine zusammenfassende tabellarische Übersicht im Text erlaubt einen Vergleich der Stärken und Schwächen der eingeschlossenen Studien auf einen Blick.

Anschließend werden die bewerteten Studien nach einem einheitlichen Berichtsstandard („Dokumentationsstruktur für die standardisierte Berichterstattung von gesundheitsökonomischen Primärstudien und Synthese von Primärstudien“) beschrieben¹⁸⁰.

4.3.3.3 Kostenaufstellung für bandscheibenchirurgische Eingriffe

Da sich schon nach der ersten Durchsicht der Rechercheergebnisse herausstellt, dass gesundheitsökonomische Studien zu minimal-invasiven bandscheibenchirurgischen Eingriffen nur in sehr begrenztem Umfang verfügbar sind, wird in Absprache mit klinischen Experten eine Kostenaufstellung angefertigt, in der die einzelnen anfallenden Positionen der unterschiedlichen Kostenarten aufgeführt sind. Die verfügbaren Fallserien zu den einzelnen operativen Verfahren werden auf Angaben zu Kostendeterminanten überprüft und diese zur besseren Vergleichbarkeit tabellarisch dargestellt. Auf diese Weise wird zwar keine gesundheitsökonomische Evaluation erhalten, aber ein grober Kostenvergleich zwischen minimal-invasiven und Standardverfahren ermöglicht.

4.3.4 Ergebnisse

4.3.4.1 Ergebnisse der Literaturrecherche

Nach der Durchsicht der gefundenen Literatur und nach der Selektion der Artikel nach Titel und Zusammenfassung sowie in einem zweiten Schritt nach Volltext können ein HTA-Bericht und zwei gesundheitsökonomische Analysen identifiziert werden, in denen eine Bewertung eines minimal-invasiven Verfahrens im Vergleich zum Standardverfahren durchgeführt wird. Für die Chemonukleolyse werden Hinweise auf zwei gesundheitsökonomische Analysen^{97, 121} aus Referenzlisten entnommen - beide sind wegen ihres Publikationsdatums nicht im elektronischen Rechercheergebnis enthalten. Sie werden dennoch in die Analyse einbezogen, da es sich bei der Chemonukleolyse um ein Verfahren handelt, das in den 80er Jahren verbreitet eingesetzt wird, danach eher als obsolet gilt und heute aber wieder als therapeutische Option diskutiert wird. Die fünf Publikationen werden mithilfe des Transparenz- und des Qualitätskatalogs bewertet sowie im Anschluss systematisch abstrahiert.

Die 27 Fallserien werden keiner eingehenden methodischen Bewertung unterzogen, da die aus ihnen extrahierten Daten lediglich Orientierungswerte für gesundheitsökonomisch relevante Parameter liefern. Einzelheiten der Studien sind Tabelle 47 bis Tabelle 50 zu entnehmen.

4.3.4.1.1 Bewertung der Studienqualität von HTA-Berichten und ökonomischen Primärstudien

Die Bewertung der Studienqualität der ökonomischen Publikationen, inkl. des ökonomischen Teils des HTA-Berichts von CEDIT, wird mithilfe der Transparenz- und Qualitätskataloge der GSWG-TAHC durchgeführt. Mit dem Transparenzkatalog werden die Dokumentation, Transparenz und Nachvollziehbarkeit von ökonomischen Studien anhand von 56 Punkten überprüft. Im Gegensatz dazu konzentrieren sich die 56 Fragen des Qualitätskatalogs auf die methodisch-inhaltliche Qualität, d.h. auf die Zweckmäßigkeit sowie Angemessenheit der gewählten Mess- und Analyseverfahren in den einzelnen Studien. In beiden Katalogen erfolgt die Bewertung

nach folgenden Schema: Kriterium erfüllt = 1 Punkt, Kriterium teilweise erfüllt = 0,5 (= ½) Punkte, Kriterium nicht erfüllt bzw. nicht dokumentiert = 0 Punkte.

Die ausführlichen Ergebnisse der Bewertungen sind in Tabelle 52 und Tabelle 53 im Anhang dargestellt. Zusammengefasst ergibt sich folgendes Bild:

Tabelle 28: Transparenz- und Qualitätsbewertung, Zusammenfassung.

| Transparenzkatalog | | | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|---------------------|-------------------------------|
| | Dullerud et al. ⁵⁶ | Stevenson et al. ¹⁹² | Maiza et al. ¹³¹ | Javid ⁹⁷ | Launois et al. ¹²¹ |
| Dimension (maximale Punktzahl) | Erreichte Punktzahlen | | | | |
| Fragestellung (2) | 1,5 | 2 | 2 | 1,5 | 2 |
| Evaluationsrahmen (8) | 5,5 | 7 | 5,5 | 6 | 5 |
| Analysemethoden und Modellierung (4) | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 3,5 |
| Gesundheitseffekte (7) | 5 | 5 | n.r. | 4,5 | 3,5 |
| Kosten (9) | 2 | 2 | 3,5 | 1,5 | 3 |
| Diskontierung (4) | n.r. | n.r. | n.r. | n.r. | 2 |
| Ergebnispräsentation (7) | 4,5 | 2,5 | 1,5 | 2,0 | 4 |
| Behandlung von Unsicherheiten (6) | 0 | 0 | 0 | 0 | 2,5 |
| Diskussion (7) | 1,5 | 2 | 1 | 1 | 2 |
| Schlussfolgerung (2) | 2 | 2 | 1,5 | 2 | 2 |
| GESAMT (56) | 22,5 | 23 | 15,5 | 19 | 29,5 |

Fortsetzung Tabelle 28

| Qualitätskriterien | | | | | |
|---------------------------------------|------------------------------|-----------|-------------|-------------|-----------|
| Dimension (maximale Punktzahl) | Erreichte Punktzahlen | | | | |
| Fragestellung (2) | 1,5 | 1,5 | 2 | 1,5 | 2 |
| Evaluationsrahmen (8) | 4,5 | 5,5 | 5,5 | 6,5 | 3 |
| Analysemethoden und Modellierung (4) | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 2,5 |
| Gesundheitseffekte (7) | 3,5 | 5 | n.r. | 4 | 3 |
| Kosten (9) | 2 | 1 | 3 | 1,5 | 1,5 |
| Diskontierung (4) | n.r. | n.r. | n.r. | n.r. | 1 |
| Ergebnispräsentation (7) | 2,5 | 2,5 | 1 | 1 | 4 |
| Behandlung von Unsicherheiten (6) | 0,5 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Diskussion (7) | 1 | 1,5 | 0,5 | 0,5 | 1 |
| Schlussfolgerung (2) | 1 | 1,5 | 1 | 1 | 1 |
| GESAMT (56) | 17 | 19 | 13,5 | 16,5 | 20 |

n.r. = nicht relevant.

Die Punktwerte aller fünf bewerteten Studien liegen sowohl in der Bewertung der Transparenz als auch in der Beurteilung der methodischen und inhaltlichen Qualität weit unter den für eine transparente und qualitativ hochwertige ökonomische Evaluation erreichbaren Punktzahlen. Diese Resultate erklären sich einerseits durch das unterschiedlich gewählte Studiendesign: Die Arbeiten von Maiza et al.¹³¹ und Javid⁹⁷ beschreiben, bei angenommener Gleichheit der Effekte, einen reinen Kostenvergleich; in den Publikationen von Dullerud et al.⁵⁶ und Stevenson et al.¹⁹² wird eine Kosteneffektivitätsberechnung anhand von Kurzzeiteffekten vorgenommen. Launois et al.¹²¹ sind schließlich die einzigen, die eine Aussage zur längerfristigen Kosteneffektivität anhand einer Modellrechnung treffen. Andererseits spiegeln die Untersuchungen neben qualitativen Mängeln auch die besondere Evidenzlage zur Wirksamkeit der unterschiedlichen bewerteten Verfahren wider: wenn belastbare Daten zur Wirksamkeit fehlen (vergl. Abschnitt „Zusammenfassung der Ergebnisse nach Operationsverfahren“ der medizinischen Bewertung), gibt es keine Basis zur Durchführung einer belastbaren gesundheitsökonomischen Evaluation.

Die Bewertung der Arbeiten ergibt folgendes Bild: Die Fragestellung wird im Prinzip in allen Studien transparent und adäquat formuliert, aber bereits die Beschreibung des Evaluationsrahmens und die zur Verfügung stehenden Analysemethoden sind durch die beschränkte Menge an verfügbaren Vorinformationen erheblich eingeschränkt. Die Transparenz und Qualität der Beschreibung von Gesundheitseffekten werden einerseits dadurch beeinträchtigt, dass zwei der fünf Analysen ganz oder teilweise auf unpräzise beschriebene publizierte Studiendaten zurückgreifen, andererseits wird in vier der Untersuchungen auf die Angabe / Erhebung von Lebensqualitätsdaten verzichtet, was ebenfalls einen Punktverlust in der Kategorie bedeutet.

Die Ermittlung von Kosten ist in allen fünf Analysen nur grob sowie intransparent beschrieben, präzise Aufstellungen von Mengen- und Preisgerüst fehlen, ebenso Angaben zu Währungs-

konversionen und Preisanpassungen. Die Frage nach Diskontierung wird nur in einer Arbeit¹²¹ relevant, die entsprechenden Kriterien sind zumindest teilweise erfüllt.

Die Ergebnisdarstellung wird einerseits durch die fehlenden belastbaren Effektivitätsdaten und das dadurch beschränkte Spektrum an analytischen Möglichkeiten limitiert, andererseits wirken sich hier Defizite bei der Kostenbeschreibung(-erhebung) aus.

Auf die Behandlung von Unsicherheiten und eine adäquate Diskussion der erzielten Ergebnisse wird fast vollständig verzichtet.

4.3.4.2 Kurzbeschreibung der einzelnen Studien

4.3.4.2.1 HTA-Bericht

Umfassende HTA-Berichte enthalten per definitionem Aussagen zu ökonomischen Konsequenzen eines Technologieeinsatzes. Die erste Priorität liegt daher auf der Analyse von publizierten HTA-Berichten. Der einzige Bericht, der zu ökonomischen Fragen im Zusammenhang mit minimal-invasiven bandscheibenchirurgischen Verfahren Stellung nimmt, stammt aus dem französischen Institut CEDIT.

Maiza et al.: **Microdiscectomie par voie Endoscopique. Assistance Publique Hopiteaux de Paris (AP-HP)**.¹³¹

Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Beim vorliegenden Bericht handelt es sich um eine Verfahrensbewertung (HTA) der endoskopischen Diskektomie, die von CEDIT auf Anfrage eines Mitglieds des Verbundes AP-HP angefertigt wird.

Konkrete Fragestellungen

An das Institut werden die Fragen nach medizinischem Nutzen und ökonomischen Folgen des Technologieeinsatzes herangetragen. Bei der Technologie handelt es sich sehr spezifisch um das MED-System der Firma Sofamor-Danek bzw. alternativ ein Endoskopiesystem der Firma Storz. Für CEDIT selbst ist außerdem die Frage relevant, ob der Einsatz des Verfahrens für den Verbund AP-HP empfohlen werden kann, und falls nicht, ob die vorhandenen Daten eine systematische Evaluation rechtfertigen.

Methodik

CEDIT erstellt eine systematische Übersicht über verfügbare klinische und ökonomische Daten zur jeweiligen Technologie. Dazu gehören veröffentlichte und unveröffentlichte Studien sowie von den Herstellern bereitgestellte Materialien. Ergänzt werden diese Informationen um gezielt eingeholte schriftliche Expertenvoten. Der vom wissenschaftlichen Sekretariat des CEDIT zusammengestellte Bericht wird einem multidisziplinären Plenum vorgetragen und zur Verabschiedung gebracht. Dabei können die Voten für oder gegen die Einführung der Technologie in den AP-HP ausfallen, bzw. bei einer wenig belastbaren Datenbasis kann die Entscheidung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Im Bericht selbst wird keine Methodenbeschreibung gegeben.

Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Die Ergebnisse zur medizinischen Wirksamkeit reflektieren den Kenntnisstand von 1999 und basieren auf Firmendaten bzw. einer Fallserie⁴⁷, die in die vorstehende Bewertung der medizinischen Effektivität (vergl. Abschnitt „Endoskopisch unterstützte minimal-invasive Bandscheibenchirurgie“) eingeflossen ist.

Auf die Resultate der ökonomischen Analysen soll kurz eingegangen werden, da sie einen der wenigen Versuche darstellen, ökonomische Auswirkungen der Einführung einer innovativen minimal-invasiven Methode, bezogen auf ein Behandlungszentrum zu analysieren. Vor dem Hintergrund fehlender Kosteneffektivitätsstudien unternehmen die Autoren eigene Kostenaufstellungen, die allerdings nur die im Zusammenhang mit dem Verfahrenseinsatz anfallenden direkten Kosten berücksichtigen. Ausgehend von der Annahme, dass der therapeutische

Nutzen der endoskopischen Verfahren dem des Standardverfahrens leicht überlegen ist (kürzere Liegedauern, weniger postoperative Beschwerden, schnellere Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit) werden die direkten Kosten der endoskopischen Diskektomie nach der MED-Methode und nach der Storz-Methode mit der Standardmikrodiskektomie verglichen. Ausgehend von der Annahme, dass sich prä-, peri- und postoperative Behandlungskosten (Voruntersuchungen, Anästhesie, Medikamente, Nachuntersuchungen) für die zu vergleichenden Verfahren nicht unterscheiden sind in der Kostenaufstellung nur Aufenthaltsdauer und anfallende Gerätekosten für den Krankenträger berücksichtigt. Für den Standardeingriff wird angenommen, dass die Operation mit der vorhandenen Ausstattung durchgeführt werden kann und somit keine Gerätekosten anfallen. Die in die Kostenaufstellung eingehenden Daten stammen (für die endoskopische Technik) aus zwei operierenden Zentren sowie der Herstellerfirma, bei den Daten zum Standardverfahren handelt es sich um Durchschnittswerte aus dem Klinikverbund AP-HP. Tabelle 29 zeigt die Daten in der Übersicht.

Tabelle 29: Liegedauern / Kosten nach bandscheibenchirurgischen Eingriffen, AP-HP, Paris.

| Standardverfahren | | | | |
|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------|---|
| | Liegedauer | Tagessatz | Gesamtkosten | |
| Neurochirurgie | 4 - 6 Tage | 3.283 Fr. | Ca. 13.000 bis 20.000 Fr. | |
| Orthopädie | 6 – 8,5 Tage | 2.288 Fr. | Ca. 14.000 bis 19.000 Fr. | |
| Endoskopische Diskektomie | | | | |
| | Liegedauer (1) | Ambulanzzuschlag (2) | Tagessatz (2') | Gesamtkosten (1) x (2) oder (2') |
| Neurochirurgie (Sofamor-Danek) | Ambulant bis 2 Tage | 1.637 Fr. | 3.283 Fr. | 1.600 Fr bis 7.000 Fr |
| Orthopädie (Sofamor-Danek) | Ambulant bis 2 Tage | 1.359 Fr. | 2.288 Fr. | 1.400 Fr. bis 5.000 Fr. |
| Neurochirurgie (AP-HP) | 2,8 Tage (mittel, 100 Patienten) | | 3.283 Fr. | 9.000 Fr. |
| Orthopädie (AP-HP) | Ambulant bis 2 Tage | 1.359 Fr. | 2.288 Fr. | 1.400 Fr. bis 5.000 Fr. |

Fr. = Französischer Franc. AP-HP = Assistance Publique Hopiteaux de Paris.

In die Kostenaufstellung für die Geräte geht die erforderliche Instrumentenausstattung ein, zum einen als Basisausstattung, wenn Operationsinstrumente vorhanden sind, zum anderen als Komplettausstattung. Zusätzlich fallen pro Patient Kosten für ein Einwegendoskop an, wieder verwendbare Endoskope sind zum Zeitpunkt der Berichterstattung noch nicht verfügbar, so dass deren Auswirkung auf die Kostenplanung nur geschätzt wird. Die Gerätekosten sind Tabelle 30 zu entnehmen.

Tabelle 30: Gerätekosten für das MED® Verfahren. AP-HP, Paris, 1997.

| | Geräteausstattung | | | | | |
|--------------------------------------|--|-----------------------------|--|-----------------------------|--|-----------------------------|
| | Tarifpreise Minimal-ausstattung | Komplett-ausstattung | 20 % Rabatt Minimal-ausstattung | Komplett-ausstattung | 40 % Rabatt Minimal-ausstattung | Komplett-ausstattung |
| Kaufpreis | 29.000 Fr. | 109.000 Fr. | 23.000 Fr. | 87.000 Fr. | 17.000 Fr. | 65.000 Fr. |
| Jahresrate bei Amortisation 7 Jahre | 4.000 Fr. | 17.000 Fr. | 4.000 Fr. | 13.000 Fr. | 3.000 Fr. | 10.000 Fr. |
| Jahresrate bei Amortisation 10 Jahre | 3.000 Fr. | 12.000 Fr. | 3.000 Fr. | 10.000 Fr. | 2.000 Fr. | 7.000 Fr. |
| Einwegendoskop | | | | | | |
| Kaufpreis / Patient | 5.430 Fr. | | 4.350 Fr. | | 3.560 Fr. | |

Fr. = Französischer Franc. AP-HP = Assistance Publique Hopiteaux de Paris.

Vor dem Hintergrund, dass die Kosten für AP-HP mit dem 40 %igen Rabatt und einer Amortisierungsdauer von über zehn Jahren zu berechnen sind, kommen die Autoren zu der Einschätzung, dass unter den Gegebenheiten des AP-HP die Mehrkosten (bedingt durch Geräteanschaffung) des endoskopischen Verfahrens bei weitem durch die Einsparungen bei einer verkürzten postoperativen Verweildauer um zwei bis vier Tage aufgewogen werden. Wird

das (damals noch nicht auf dem Markt befindliche) Mehrweginstrumentarium verwendet, lassen sich die Kosten für das endoskopische Verfahren um weitere 20 bis 30 % senken.

Es wird darüber hinaus vermutet, dass die indirekten Kosten (vor allem verursacht durch Arbeitsunfähigkeit) und die intangiblen Kosten (psychologische Konsequenzen, Schmerzen) für das minimal-invasive Verfahren niedriger ausfallen. Die Autoren betonen jedoch, dass belastbare Daten erst durch eine vergleichende randomisierte Evaluation erhalten werden können.

Abschließende Bewertung

Die vergleichende Kostenaufstellung von CEDIT zeigt, dass die direkten perioperativen Kosten des endoskopischen Eingriffs aufgrund der verkürzten Liegedauer niedriger ausfallen können als die der Standarddiskektomie. Dies ist das einzige Argument, was die zusätzlichen Kosten rechtfertigen würde. Neben dem von den Verfassern selbst dargelegten Motiv der Notwendigkeit einer vergleichenden Evaluation halten wir die Daten aus zwei weiteren Gründen für allenfalls hinweisend:

- Die Preise für die verwendeten Geräte entsprechen nicht mehr denen von 1997 sondern sind gestiegen. Das hier bewertete System der Firma Sofamor-Danek wird in dieser Form nicht mehr vermarktet.
- Es fehlen alle Angaben zu Langzeitfolgen (wie Rezidive, Notwendigkeit von Zweiteingriffen), um den Nutzen des innovativen Verfahrens über die unmittelbare perioperative Phase hinaus zu quantifizieren.

Eine gesundheitsökonomische Evaluation wird nicht durchgeführt. Da es sich ausschließlich um einen Kostenvergleich handelt, sind die Ergebnisse für die Anbieter dieser Verfahren interessant. Aus der Perspektive des Patienten, der Kostenträger oder der Gesellschaft haben sie wenig Relevanz.

4.3.4.2.2 Ökonomische Primärstudien

Im nachfolgenden Abschnitt erfolgt eine kurze Beschreibung der relevanten ökonomischen Publikationen nach dem Muster für eine standardisierte Berichterstattung von ökonomischen Evaluationen¹⁸⁰. Ergänzend findet sich in Tabelle 52 und Tabelle 53 im Anhang ein Vergleich der Studien, der einen schnellen Überblick in Bezug auf die Transparenz- und Qualitätskriterien ermöglicht.

Dullerud R, Magnæs, B: **Cost-effectiveness of percutaneous automated lumbar nucleotomy. Comparison with traditional macro-procedure discectomy.** ⁵⁶

(Die Studien von Haaland et al.⁸⁰ und Dullerud et al.^{54, 55} werden für weiterführende Informationen herangezogen.)

Fragestellung und Evaluationsrahmen

Technologie

APLD nach der Methode von Onik et al.¹⁵³; offene Standarddiskektomie mit partieller oder kompletter Laminektomie.

Fragestellung

Wie werden die Wirksamkeit und die Kostenwirksamkeit (cost effectiveness) der APLD im Vergleich zum offenen Standardverfahren bewertet?

Perspektive

Keine Angabe.

Zeithorizont

Die klinischen Ergebnisse und anfallenden Kosten beziehen sich auf einen postoperativen Nachverfolgungszeitraum von einem Jahr.

Art der ökonomischen Evaluation

Der gesundheitsökonomische Studientyp wird als Kosteneffektivitätsanalyse beschrieben.

Studiendesign und Studienpopulation

Studientyp

Die klinischen Daten für die vorliegende gesundheitsökonomische Evaluation werden aus zwei am Universitätsklinikum Ullevaal in Oslo, Norwegen, durchgeführten Fallserien entnommen. Den Angaben zum Standardverfahren liegen Daten von Halland et al.⁸⁰, zur APLD von Dullerud et al.^{54, 55} zugrunde. Zur Erfassung der präoperativen Ausgangslage und zur Erhebung der klinischen Ergebnisse wird in beiden Serien der COS-Score (Clinical Overall Score) eingesetzt. Das Instrument erfasst den klinischen Zustand in vier Dimensionen: Schmerzintensität, physische Untersuchungen, funktioneller Status angelehnt an den „Oswestry Low Back Disability Questionnaire“ und dem Konsum von Analgetika. Der COS-Score ist die gewichtete Summe dieser vier Kategorien und kann maximal 1.000 erreichen, wobei 0 den besten Zustand darstellt. Es werden für beide Interventionsgruppen die präoperativen und die ein Jahr postoperativ erhobenen durchschnittlichen COS-Werte berichtet.

Datenquelle für Preise

Für das konventionelle Operationsverfahren werden die Kosten nach dem DRG-System des norwegischen Ministeriums für Gesundheit und soziale Angelegenheiten kalkuliert. Für die minimal-invasive Operationsmethode werden die Kosten für Personal und Geräte geschätzt.

Datierung der zugrunde liegenden Daten

Keine Angabe - Erscheinungsjahr der Publikation 1999.

Studienpopulation

Die gesamte Berichtspopulation umfasst 158 Patienten, von denen 68 aus der Fallserie mit der traditionellen Makrodiskektomie und 90 aus der APLD-Fallserie stammen. Alle Patienten haben ischialgiforme Symptome mit korrespondierendem radiologischen Befund.

Das mittlere Alter in der Makrodiskektomiegruppe beträgt zum Zeitpunkt der Operation 41,8 Jahre, SD (SD = Standardabweichung) 11,2 Jahre (18 - 65 Jahre). Diese Gruppe besteht aus 30 Frauen und 38 Männern, darunter 36 Personen mit nicht-gedecktem und 32 mit gedecktem Bandscheibenvorfall.

In der APLD-Gruppe werden insgesamt 90 Personen (44 Frauen und 46 Männer) im Alter von 18 bis 68 Jahren (Mittelwert: 38,8 Jahre, SD: 11,4 Jahre) behandelt.

Setting

Beide Interventionen werden im Universitätsklinikum Oslo (radiologische Abteilung, neurochirurgische Abteilung) durchgeführt.

Spezifikation der Technologie

Die APLD erfolgt nach der Methode von Onik et al.¹⁵³ mit leichten Modifikationen. Unter fluoroskopischer Kontrolle werden alle APLD-Prozeduren am wachen Patienten im Myolographieraum der Radiologie durchgeführt. Nach der Intervention werden die Patienten sechs Stunden im Krankenhaus beobachtet und anschließend entlassen. Die postoperative Behandlung besteht aus einer anti-inflammatorischen Medikation für drei Tage. Die Patienten werden angehalten, Heben, Beugen und zu langes Sitzen in den folgenden ein bis drei Wochen zu vermeiden.

Die konventionelle Diskektomie geschieht nach Standardtechnik mit partieller oder totaler Laminektomie und anschließender Entfernung des Prolapses sowie Absaugung des Diskusinhalts. Die Behandlung erfolgt stationär. Die Patienten werden angewiesen, sechs Wochen nach der Operation Heben, Beugen und langes Sitzen zu vermeiden.

Gesundheitseffekte

Als zentraler Outcomeparameter dient der COS. Zur Dichotomisierung wird ein Grenzwert von 250 gesetzt. Patienten mit Werten unter 250 gelten als erfolgreich operiert, beträgt der Wert 250 oder mehr gilt das Operationsergebnis als Misserfolg.

Kosten

Berücksichtigte Ressourcenveränderungen

Die Vergütung von Bandscheibenoperationen erfolgt in Norwegen nach dem DRG-System. Im norwegischen System ist für die Abrechnung einer Laminektomie ein Faktor von 1,68 (x DRG-Einheit) vorgesehen.

Zur Ermittlung der Kosten für die APLD wird eine Pauschale für die Operationskosten zugrunde gelegt, die Personalkosten (Radiologe, Assistenzpersonal), Gerätekosten, Abteilungsnutzung sowie Verbrauchsmaterialien berücksichtigt.

Beschreibung des Mengengerüsts

Keine weiteren Angaben.

Monetäre Bewertung des Mengengerüsts

Keine weiteren Angaben.

Währung

US-Dollar.

Diskontierung

Eine Diskontierung wird nicht durchgeführt.

Ergebnisse

Ermittelte Gesundheitseffekte

Ein Jahr nach Behandlung wird bei insgesamt 53 von 68 Standarddiskektomiepatienten die Erstoperation als erfolgreich (78 %) bewertet. Im Gegensatz dazu führte der Ersteingriff nur bei 56 von 90 APLD-Patienten (62 %) zu einem erfolgreichen Ergebnis. Drei Patienten in der Standardgruppe und 15 Patienten in der APLD-Gruppe müssen sich einem Zweiteingriff (nach dem Standardverfahren) unterziehen. Werden die Ergebnisse der Reoperationen mit berücksichtigt, betragen die Erfolgsraten 79 % nach Standardeingriff und 77 % nach APLD.

Ermittelte Kosten

Für die chirurgische Diskektomie werden die Kosten nach dem DRG-System aus dem Faktor von 1,68 und einem Preis pro DRG-Einheit von 3.636 US-Dollar kalkuliert. Daraus ergeben sich Kosten von 6.119 US-Dollar pro Eingriff.

Die Kosten für eine APLD werden auf 1.252 US-Dollar geschätzt. Dabei umfassten die spezifischen Ausstattungs- und Gerätekosten mit 820 US-Dollar den größeren Anteil. Der Anteil an Personalkosten, Raum- und Nutzungskosten für vorhandene Geräte (Röntgenapparate) beträgt 432 US-Dollar. Das Bezugsjahr für die Preise wird nicht genannt.

Synthese von Kosten und Effekten

Es werden Angaben zu Kosten pro Patient und Kosten pro Erfolg berechnet. Dafür werden die reinen Operationskosten mit der Anzahl der operierten Personen multipliziert und so ein Gesamtbetrag für die Behandlung der 68 Patienten erhalten. Die Autoren schliessen bei diesen Berechnungen die Kosten für Nachoperationen ein. Für die chirurgische Diskektomie belaufen sich so die Kosten pro Patient auf 6.389 US-Dollar. Für einen Erfolg betragen die Kosten 8.045 US-Dollar.

Die Berechnung der Kosten für die APLD-Gruppe erfolgt nach dem gleichen Schema, auch hier werden die Kosten für Reoperationen berücksichtigt. Damit betragen die Kosten pro Patient 2.272 US-Dollar. Die Kosten pro Erfolg liegen in der APLD-Gruppe bei 2.963 US-Dollar.

Die marginalen Kosten von 205.850 US-Dollar für einen zusätzlichen Erfolg bei Verwendung des Standardverfahrens werden nach folgendem Schema berechnet:

$$\frac{(\text{Kosten für Diskektomie} - \text{Kosten für APLD})}{(\text{Erfolgsrate Diskektomie} - \text{Erfolgsrate APLD})}$$

Behandlung von Unsicherheiten

Die Kostenberechnungen werden in der Diskektomiegruppe zusätzlich getrennt nach Bandscheibenbefund „gedeckt“ und „nicht-gedeckt“ vorgenommen. Dabei ergibt sich für das Kriterium Erfolg eine Differenz von 1.278 US-Dollar zugunsten der gedeckten Vorfälle. Die Differenz der Kosten zur APLD beläuft sich damit nur noch auf 4.467 US-Dollar (für die gesamte Gruppe auf 5.773 US-Dollar).

Ebenso werden Berechnungen mit dem Zielkriterium Erfolg nach Erstbehandlung durchgeführt, ohne dass sich am Verhältnis der Kosten für die beiden Verfahren etwas ändert.

Diskussion und Schlussfolgerungen der Autoren

Bemerkungen hinsichtlich Einschränkungen / Schwächen / Bias der Analyse

Als mögliche Schwächen ihrer Studie führen die Autoren die heterogene Patientenlientel an, die in der Diskektomiegruppe zur Hälfte aus Patienten mit ungedeckten Bandscheibenvorfällen besteht. Der unterschiedlichen Zusammensetzung wird durch Sensitivitätsanalysen Rechnung getragen. Weiterhin begründen die Verfasser ihren Entschluss, die Kosten für Nachoperationen in die Analyse einzubeziehen, mit der Indikation für die APLD - sie sehen die APLD als intermediäre Behandlungsmöglichkeit zwischen konservativer Therapie sowie offenem Eingriff und nicht als finale Therapieoption. Somit sei die Wahrscheinlichkeit einer notwendig werdenden Nachoperation zu berücksichtigen.

Eine vollständige Kosten-Nutzen-Evaluation solle darüber hinaus Aspekte wie lokale Infrastruktur, Nebenwirkungsraten oder den Effekt andere Behandlungsmaßnahmen einbeziehen.

Bemerkungen hinsichtlich der Generalisierbarkeit der Ergebnisse (externe Validität)

Die Vergleichbarkeit der klinischen Ergebnisse diskutieren die Autoren vor dem Hintergrund der Vielzahl der zur Verfügung stehenden Messinstrumente für den Operationserfolg. Dabei verweisen sie jedoch auf das Verhältnis von Erfolg / Misserfolg, das in beiden Fallserien mit identischem Instrumentarium erfasst wird.

Eine weitere Einschränkung der Übertragbarkeit der Ergebnisse wird mit der Ablösung der Laminektomie durch die Mikrodiskektomie genannt. Diesen Punkt können die Verfasser in ihrer Diskussion nicht entkräften.

Schlussfolgerungen

Die Autoren schliessen, dass trotz der höheren primären Erfolgsraten der offenen Diskektomie aufgrund des vielfach günstigeren Kosten-Nutzen-Verhältnisses die APLD für Patienten mit gedeckten Bandscheibenvorfällen die Therapie der Wahl ist.

Kommentar

Die vorliegende Kostenwirksamkeitsanalyse beruht auf den klinischen Ergebnissen von zwei Fallserien. Eine mit Angabe des Erhebungszeitraums 1988 bis 1990⁵⁰, die andere ohne Angabe eines Erhebungszeitraums, publiziert von Dullerud et al.^{54, 55} - es ist auch hier von mindestens zehn Jahre alten Daten auszugehen. Wie die Autoren selbst anmerkten, ist inzwischen die Mikrodiskektomie anstelle der offenen Diskektomie als Standardverfahren getreten. Der Vergleich ist damit nicht mehr zeitgemäß.

Für die gesundheitsökonomische Evaluation stehen sich bei der Betrachtung der Kosten unterschiedliche Kostensysteme gegenüber. Einerseits werden Operationskosten nach einem DRG-System angegeben, andererseits erfolgt eine eigene Kalkulation von Operationskosten. Da für beide Verfahren kein bzw. nur ein sehr grobes Mengengerüst für die anfallenden Kosten

gegeben wird, ist die Übertragbarkeit der Angaben (weder ihre absoluten Zahlen noch Relation der Kosten für die Verfahren zueinander) nicht überprüfbar.

Die Studie beschränkt sich auf die Darstellung der reinen Operationskosten, Nachbehandlungen, Rehabilitation sowie sozialmedizinische Zielgrößen werden nicht berücksichtigt.

Die Arbeit kann damit zum heutigen Zeitpunkt nicht als Quelle für zuverlässige Kosteneffektivitätsdaten betrachtet werden.

Stevenson et al.: **An economic evaluation of clinical trial to compare automated percutaneous lumbar discectomy with microdiscectomy in the treatment of contained lumbar disc herniation.**¹⁹²

(Die Publikation von Chatterjee et al.³² wird für weiterführende Informationen herangezogen.)

Fragestellung und Evaluationsrahmen

Technologie

APLD nach der Methode von Onik et al.¹⁵³, Mikrodiskektomie in Standardtechnik.

Fragestellung

Welches ist die Kosten-Nutzen-Analyse für die beiden genannten Verfahren? Dabei sollen Krankenhauskosten, weitere für öffentliche Kostenträger entstehende Ausgaben und private Kosten ins Verhältnis zu den klinischen Operationsergebnissen gesetzt werden.

Perspektive

Die ökonomische Evaluation wird aus der gesellschaftlichen Perspektive vorgenommen.

Zeithorizont

Die Patienten werden über einen Zeitraum von drei Jahren rekrutiert. Zum Beginn des Rekrutierungszeitraums liegen keine Angaben vor. Der Studienzeitraum bezieht sich von Operationsbeginn (Erster Fragebogen) bis zu sechs Monaten nach der Operation (Zweiter Fragebogen). Den Kostenberechnungen werden Preise von 1992 zugrunde gelegt.

Art der ökonomischen Evaluation

Der gesundheitsökonomische Studientyp ist als Kosteneffektivitätsanalyse beschrieben.

Studiendesign und Studienpopulation

Studientyp

Die Kosteneffektivitätsanalyse wird auf der Grundlage einer RCT vorgenommen.

Datenquelle für Preise

Die Preise sind in britischen Pfund angegeben. Die Kostenkalkulation der Krankenhauskosten wird mithilfe der örtlichen Krankenhausverwaltung vorgenommen.

Datierung der zugrunde liegenden Daten

Die Personal- und Sachkosten für die Kalkulation der Krankenhauskosten werden anhand der Preise von 1992 ermittelt.

Studienpopulation

Für die Studie rekrutiert werden Patienten mit dem Leitsymptom „radikulärer Schmerz“, ohne Besserung nach mindestens sechswöchiger konservativer Therapie. Im MRT muss eine definitive Bandscheibenvorwölbung (contained disc herniation) auf nur einem Level nachweisbar sein, die maximal 30 % des sagittalen Kanaldurchmessers einnehmen darf. Patienten mit Extrusionen, Verdacht auf Sequestrationen und Multilevelerkrankung werden ausgeschlossen. Die Studienpopulation umfasst 71 Patienten, davon werden 31 randomisiert der APLD und 40 der konventionellen Mikrodiskektomie zugeordnet. Die angestrebte Fallzahl von 160 Patienten wird aufgegeben, da Zwischenauswertungen ein klar überlegenes klinisches Ergebnis für die konventionelle Gruppe nachweisen können. Das mittlere Alter beträgt in der APLD-Gruppe

38,9 Jahre, in der konventionellen Gruppe 41,3 Jahre. Der Männeranteil beläuft sich in der APLD-Gruppe auf 49 %, in der konventionellen auf 60 %.

Setting

Die Studie wird im Kontext eines universitären neurologisch-neurochirurgischen Zentrums in Schottland durchgeführt.

Spezifikation der Technologie

APLD (nach Onik¹⁵³): 2 mm starkes, unflexibles Nukleotom, Aspiration von Diskusmaterial unter biplanarer Röntgenkontrolle aus der Mitte der Bandscheiben in Lokalanästhesie. Die APLD wird, mit einer Ausnahme, als ambulanter Eingriff durchgeführt.

Mikrodiskektomie (Standardtechnik): Hautschnitt 2 cm, transligamentärer Zugang; Entfernung des gesamten losen intradiskalen Materials. Die mittlere Liegedauer nach dem Eingriff beträgt 3,5 Tage.

Zur intra- und extramuralen Nachbehandlung liegen keine Angaben vor.

Gesundheitseffekte

Der Operationserfolg wird nach drei Wochen, zwei Monaten und sechs Monaten durch verblindete Untersucher anhand der MacNab-Kriterien beurteilt. Dabei werden bei MacNab „excellent“ und „good“ als Erfolg, „fair“ und „poor“ als Therapieversager gewertet. Zu jedem Zeitpunkt erkannte Therapieversager werden mit dem MRT nachuntersucht. Wenn sich hier ein unveränderter Bandscheibenbefund zeigt, wird dem Patienten eine konventionelle Nachoperation angeboten.

Mithilfe von zwei Fragebogenerhebungen (präoperativ, postoperativ nach sechs Monaten) werden neben den Gesundheitseffekten Angaben zu Familienstand, Ausbildung, Berufstätigkeit, Freizeitaktivitäten und ausstehenden Kompensationszahlungen erhoben.

Kosten

Berücksichtigte Ressourcenveränderungen

Den Berechnungen der Operationskosten werden Beobachtungen der beiden Operationsverfahren vom Operationsmorgen bis zur Krankenhausentlassung des Patienten zugrunde gelegt. In die Kostenschätzung fließen Personalkosten, Medikamente, Einwegmaterialien, Investitions- und Overheadkosten für das Klinikum ein. Nicht berücksichtigt werden Kosten für Voruntersuchungen, da sie für beide Verfahren gleich sind.

Beschreibung des Mengengerüsts

Es wird über die Aufstellung eines differenzierten Mengengerüsts für die oben genannten Kostendeterminanten berichtet, dieses ist in der Publikation jedoch nicht expliziert.

Monetäre Bewertung des Mengengerüsts

Das Bezugsjahr für die Kosten ist 1992.

Währung

Die Preisangaben erfolgen in britischen Pfund (£).

Diskontierung

Eine Diskontierung wird nicht durchgeführt.

Ergebnisse

Ermittelte Gesundheitseffekte

In der Mikrodiskektomiegruppe ist die Operation in 80 % der Fälle primär erfolgreich, in der APLD-Gruppe in 29 %. 20 Patienten der APLD-Gruppe werden mikrochirurgisch nachoperiert, bei diesen wird wiederum in 65 % der Fälle ein erfolgreicher Ausgang verzeichnet. Aus der Mikrodiskektomiegruppe wird ein Patient nachoperiert.

Mikrodiskektomiepatienten nehmen postoperativ mehr Gesundheitsleistungen (z.B. Hausarztbesuche) in Anspruch als APLD-Patienten. Die Zeit bis zur Rückkehr zur Arbeit unterscheidet sich zwischen den Gruppen nicht, in der Gruppe der Nicht-Berufstätigen können die APLD-Patienten schneller wieder ihren täglichen Verpflichtungen nachkommen, die Mikrodiskektomiepatienten hingegen gehen früher wieder ihren Freizeitaktivitäten nach.

Ermittelte Kosten

Die durchschnittlichen Kosten für eine Mikrodiskektomie belaufen sich in dieser Studie auf £ 1.506 und sind damit doppelt so hoch wie die Kosten für eine APLD (£ 752). Der Unterschied wird zum größten Teil mit der stationären postoperativen Versorgung der Mikrodiskektomiepatienten erklärt. Für eine nach einer erfolglosen APLD durchgeführte Mikrodiskektomie entstehen £ 2.425 an Kosten, bedingt durch die Folgediagnostik und den längeren Krankenhausaufenthalt.

Synthese von Kosten und Effekten

Aus den Operationskosten und den klinischen Ergebnissen stellen die Autoren Kosten-Nutzen-Berechnungen an. Dabei werden die Aufwendungen für die operativen Eingriffe zur Erzielung eines erfolgreichen Ergebnisses berechnet. Unter Berücksichtigung von Therapieversagern und notwendigen Zweiteingriffen ergeben sich dabei für einen Erfolg durch Mikrodiskektomie Kosten von £ 1.567 und für einen Erfolg mit APLD als primärem Behandlungsverfahren Kosten von £ 2.317.

Für einen Punkt Gesundheitsgewinn auf der MacNab-Skala werden in der Mikrodiskektomie-Gruppe £ 764, in der APLD-Gruppe im Durchschnitt £ 1.381 aufgewendet.

Behandlung von Unsicherheiten

Es liegen keine Ausführungen zur Behandlung von Unsicherheiten vor.

Diskussion und Schlussfolgerungen der Autoren

Bemerkungen hinsichtlich Einschränkungen / Schwächen / Bias der Analyse

Aufgrund der notwendigen Reduktion der Fallzahlen (bei klinischer Überlegenheit der Mikrodiskektomie) sind Einflussvariablen wie Einkommen und Kompensationszahlungen nicht mehr auswertbar.

Bemerkungen hinsichtlich der Generalisierbarkeit der Ergebnisse (externe Validität)

Die Generalisierbarkeit der Ergebnisse sehen die Autoren limitiert durch die strenge Patientenselektion. Nur 12 % aller Betroffenen mit lumbalen Bandscheibenvorfällen, die im Studienzeitraum zur Aufnahme kommen, entsprechen den Einschlusskriterien.

Schlussfolgerungen

In der ökonomischen Bewertung zeigt sich, dass die APLD weniger effektiv und weniger kosteneffektiv ist als die Mikrodiskektomie. Ob Effektivität und Kosteneffektivität der APLD in Subgruppen mit kurzer Beschwerdedauer möglicherweise günstiger sind als eine prolongierte konservative Therapie, soll Gegenstand weiterer RCT sein.

Kommentar

Bei der Studie von Stevenson et al.¹⁹² handelt es sich um eine randomisierte einfach blinde klinische Studie, wobei keine Angaben zum Vorgehen bei der Randomisierung gemacht werden. Die Studienpopulation wird nach Alter und Geschlecht beschrieben, ihre klinischen und radiologischen Befunde nur über die Erfüllung der Einschlusskriterien. Eine differenzierte Darstellung der Ausgangscharakteristika fehlt. Die Erhebung der Ergebnisse erfolgt standardisiert und verblindet.

Obwohl angegeben wird, dass die Kosten anhand konkreter Beobachtungen der Operationen geschätzt werden, fehlen jegliche Angaben zum Mengengerüst. Es werden Gesamtkosten für

die Eingriffe genannt, deren Übertragbarkeit aufgrund der fehlenden Differenziertheit und des Alters der Angaben (> 10 Jahre) kaum gegeben ist.

Javid MJ: **Chemonucleolysis versus Laminectomy. A cohort comparison of Effectiveness and Charges.**⁹⁷

Fragestellung und Evaluationsrahmen

Technologie

Chemonukleolyse, offene Diskektomie

Fragestellung

Wie sind die Wirksamkeit (efficacy) und die Kosten (charges) der beiden Technologien bei Patienten mit therapieresistenter, bandscheibenbedingter Ischialgie im Vergleich?

Perspektive

Keine Angabe.

Zeithorizont

Der Nachbeobachtungszeitraum beträgt für die objektiven klinischen Zeichen sechs Monate, für die subjektive Patientenbewertung zwölf Monate. Die Kostenerhebung umfasst die Kosten der Erstopoperation sowie die für eventuelle Reoperationen.

Art der ökonomischen Evaluation

Kostenminimierungsstudie.

Studiendesign und Studienpopulation

Studientyp

Prospektive Kohortenstudie mit Kostenanalysen.

Datierung der zugrunde liegenden Daten

Beginn 1988.

Studienpopulation

Patienten mit ausgeprägter therapieresistenter Ischialgie, Nervenwurzelkompressionszeichen und kongruenten Befunden im Myelographiecomputertomographie. Allen Patienten mit radiographisch gesichertem gedecktem Vorfall werden Chemonukleolyse und offene Diskektomie als Therapieoptionen angeboten, dabei liegt die Entscheidung für das Verfahren beim Patienten. Patienten mit sequestrierten bzw. dislozierten Hernien erhalten nur das Angebot der offenen Diskektomie. Die Studie schließt konsekutive (die ersten 100 mit Chemonukleolyse und die ersten 100 mit offener Diskektomie behandelten) Patienten ein. Die Gruppen unterscheiden sich hinsichtlich Alter, Geschlechtszusammensetzung, Körpergewicht und -größe, Symptomatik und Anamnesedauer nicht. Bei 23 % der Diskektomiegruppe sind nicht-gedeckte bzw. sequestrierte Vorfälle nachweisbar.

Setting

Alle Behandlungen finden im Klinikum der Universität Wisconsin statt.

Spezifikation der Technologie

Technologie 1: Chemonukleolyse mit 1,5 ml (3.000 internationale Einheiten) Chymopapain injiziert über vier Minuten nach Punktion des intradiskalen Raums von lateral unter Lokalanästhesie und Sedierung. Nachbeobachtung mindestens für sechs Stunden, die durchschnittliche Verweildauer beträgt einen Tag.

Technologie 2: Offene Diskektomie mit partieller Hemilaminektomie und Entfernung aller Diskusfragmente. Abdeckung von Nervenwurzel und Dura mit subkutanem Fettgewebe. Entlassung nach durchschnittlich 3,7 Tagen.

Gesundheitseffekte

Vergleich der medizinischen Effektivität der Technologien anhand folgender Kriterien: klinische Befunde nach sechs Wochen und sechs Monaten: Finger-Boden-Abstand, Lasègue-Zeichen, Ischialgie, Rückenschmerzen, Reflexstörungen, motorische Defizite, sensible Defizite; Bewertung des Operationserfolgs durch den Patienten nach sechs Wochen, sechs Monaten und zwölf Monaten.

Komplikationen während des gesamten Beobachtungszeitraums.

Kosten

Berücksichtigte Ressourcenveränderungen

Operationskosten, unterteilt nach allgemeinen Krankenhaus- (hospital charges) und Personalkosten (professional charges) für Erst- und Reoperationen.

Beschreibung des Mengengerüsts

Keine.

Monetäre Bewertung des Mengengerüsts

Keine.

Währung

US-Dollar.

Diskontierung

Keine.

Ergebnisse

Ermittelte Gesundheitseffekte

Tabelle 31: Klinische Ergebnisse, Javid⁹⁷.

| | Klinische Zeichen: Anteil normalisiert / gebessert (%) | | | | | |
|---|--|-------------|--------|-------------|----------|--------|
| | Chemonukleolyse | | | Diskektomie | | |
| | 6 Wochen | 6 Monate | 1 Jahr | 6 Wochen | 6 Monate | 1 Jahr |
| Finger-Boden-Abstand | 85 | 93 | - | 82 | 91 | - |
| Lasègue | 97 | 94 | - | 96 | 94 | - |
| Motorische Ausfälle | 70 | 93 | - | 54 | 83 | - |
| | (p < 0,002) | | | | | |
| Reflexstörungen | 60 | 76 | - | 58 | 65 | - |
| Sensibilitätsstörungen | 81 | 95 | - | 60 | 76 | - |
| | (p < 0,002) | (p < 0,001) | | | | |
| Subjektive Patientenbewertung | | | | | | |
| Rückenschmerzen | 84 | 93 | 87 | 90 | 94 | 81 |
| Ischialgie | 91 | 93 | 86 | 93 | 96 | 82 |
| Parästhesien | 95 | 91 | 90 | 85 | 87 | 75 |
| Gesamturteil durch Patienten Anteil: Erfolg ^a = asymptomatisch / ausgeprägte oder gute Besserung | | | | | | |
| | Chemonukleolyse | | | Diskektomie | | |
| | 82 | 88 | 87 | 92 | 85 | 82 |

In der Diskektomiegruppe erleiden sechs Patienten, in der Chemonukleolysegruppe vier Patienten leichte Komplikationen. Von den Chemonukleolysepatienten müssen sich fünf Betroffene, in der Diskektomiegruppe drei Patienten innerhalb des Beobachtungszeitraums einem Zweiteingriff unterziehen.

Bis auf vereinzelte klinische Untersuchungsbefunde werden keine statistisch signifikanten Unterschiede in der Wirksamkeit der Verfahren gefunden.

*Ermittelte Kosten*Tabelle 32: Direkte Kosten für Chemonukleolyse und offene Diskektomie, Javid⁹⁷.

| Kosten: Chemonukleolyse US-\$ | | | | | | |
|-------------------------------|----------|---------|------------------------|----------|--------|--------------|
| Primäreingriff (n = 100) | | | Zweiteingriffe (n = 6) | | | |
| Krankenhaus | Personal | Gesamt | Krankenhaus | Personal | Gesamt | Pro Patient* |
| 198.537 | 224.319 | 422.906 | 26.717 | 32.009 | 58.726 | 4.816 |
| Kosten: Diskektomie US-\$ | | | | | | |
| Primäreingriff (n=100) | | | Zweiteingriffe (n = 5) | | | |
| Krankenhaus | Personal | Gesamt | Krankenhaus | Personal | Gesamt | Pro Patient* |
| 596.257 | 366.279 | 962.536 | 31.494 | 24.124 | 55.621 | 10.181 |

* Zweiteingriffe berücksichtigt.

Synthese von Kosten und Effekten

Außer der Berücksichtigung der Reoperationen bei der Berechnung der Kosten pro Patient erfolgt keine Synthese von Kosten und Effekten, die Autoren gehen von einer gleichen Wirksamkeit der Methoden aus.

Behandlung von Unsicherheiten

Keine.

Diskussion und Schlussfolgerungen der Autoren*Bemerkungen hinsichtlich Einschränkungen / Schwächen / Bias der Analyse*

Keine.

Bemerkungen hinsichtlich der Generalisierbarkeit der Ergebnisse (externe Validität)

Die Autoren ordnen ihre Ergebnisse in den Kontext der publizierten Literatur ein und betonen die Abhängigkeit gleichwertiger klinischer Ergebnisse von der richtigen Indikationsstellung.

Schlussfolgerungen

Unter korrekter Indikationsstellung bewerten die Verfasser die Chemonukleolyse als kostengünstige Therapieoption für Patienten mit nicht dislozierten, nicht-sequestrierten Bandscheibenvorfällen.

Kommentar

Ein wichtiger Aspekt wird in der Studie von Javid nicht diskutiert: die Gruppe der offen operierten Patienten enthält einen Anteil von 23 % Patienten mit sequestrierten / dislozierten Bandscheiben, deren Ergebnisse möglicherweise zu einer negativen Verzerrung der Ergebnisse in dieser Gruppe geführt haben kann. Darüber hinaus gilt die offene Diskektomie mit Laminektomie derzeit nicht mehr als Standardverfahren der Bandscheibenoperation - diese Rolle hat jetzt die Mikrodiskektomie mit eher günstigeren klinischen Ergebnissen inne.

Für eine Überprüfung der Übertragbarkeit der Ergebnisse auf bundesdeutsche Verhältnisse fehlen die Aufstellung eines Mengengerüsts und die Zuordnung der Preise.

Die Ergebnisse haben damit allenfalls hinweisenden Charakter.

Launois et al.: **Chemonucleolysis for Sciatica secondary to lumbar Disc Herniation. A cost and quality of Life Evaluation.**¹²¹

Fragestellung und Evaluationsrahmen*Technologie*

Chemonukleolyse, offene Diskektomie.

Fragestellung

Wie sind die Kurz- und Langzeitfolgen (als QALY) sowie die Kosten für Chemonukleolyse und Diskektomie bei Patienten mit lumbalem Bandscheibenvorfall zu bewerten?

Perspektive

Keine Angabe.

Zeithorizont

Sieben Jahre postoperativ.

Art der ökonomischen Evaluation

Modellierte Kosten-Nutzwert-Analyse.

Studiendesign und Studienpopulation

Studientyp

Entscheidungsanalytisches Modell, ausgehend von der Entscheidung Chemonukleolyse vs. Diskektomie. Die Erstbehandlung wird nach drei Monaten bewertet als Erfolg oder Misserfolg. Misserfolge können sofort, nach einem freien Intervall oder nie einem Zweiteingriff unterzogen werden. Dieser wiederum kann erfolgreich oder erfolglos sein. Gute Ergebnisse können bis Ende des ersten Jahres erhalten bleiben, oder es kann ein Rezidiv auftreten, das zu einer Zweitoperation Anlass geben kann, die wiederum erfolgreich oder erfolglos sein kann.

Für die folgenden Jahre wird das Modell fortgeführt: ein gutes Ergebnis am Ende von Jahr 1 kann bis Ende Jahr 2 erhalten bleiben, es kann zum Rezidiv kommen, das einer Reoperation unterzogen wird, die erfolgreich oder erfolglos sein kann usw.

Reoperationen erfolgen grundsätzlich per Diskektomie. Das Modell sieht keine zweiten Chemonukleolysen, keine Reoperationen nach primär erfolgloser Diskektomie und keine Dritteingriffe vor.

Datierung der zugrunde liegenden Daten

Kurzzeitoutcomes (drei Monate, ein Jahr):

Diskektomie: hohe Schätzung: 1987; niedrige Schätzung: 1973.

Chemonukleolyse: 1986.

Langzeitoutcomes (bis sieben Jahre):

Diskektomie: 1973 bis 1987

Chemonukleolyse: 1986 bis 1990

Studienpopulation

Daten zu Erfolgsraten, Rezidiven und Erfolgen von Reoperationen werden mehreren Fallserien mit konvergenten Ergebnissen entnommen. Eine detaillierte Beschreibung der Studienpopulationen erfolgt nicht. Übergreifendes Kriterium ist „Patienten mit bandscheibenbedingter Ischialgie“.

Setting

Keine Angaben.

Spezifikation der Technologie

Keine näheren Angaben, außer Benennung der Technologien Chemonukleolyse, Diskektomie.

Gesundheitseffekte

Dichotomisierung der Operationsergebnisse in Erfolg und Misserfolg nach folgendem Schema:

Erfolg: sehr gut = symptomfrei; gut = leichte Rückenschmerzen oder ischialgiforme Beschwerden, ohne Auswirkungen auf die Berufstätigkeit oder das übrige Sozialleben; Medikamenteneinnahme nicht erforderlich.

Misserfolg: schwach = unzureichende Besserung, weitere Behandlung erforderlich. schlecht = Rückenschmerzen und / oder ischialgiforme Beschwerden gleich geblieben oder verschlechtert.

Für die Bewertung der Lebensqualität in den Zuständen Erfolg und Misserfolg aus der Sicht der Patienten wird eine Erhebung (Survey) an 146 operierten Patienten (50 % Erfolge, 50 % Misserfolge) drei Monate postoperativ durchgeführt. Zur Gewichtung der Jahre, die in den Zu-

ständen Erfolg oder Misserfolg verbracht werden, wird aus den Surveydaten der Kind-Rosser-Score berechnet.

Die Berechnung der QALY für die beiden Behandlungsformen erfolgt in fünf Schritten:

1. Identifikation der Abfolge der Zustände Erfolg / Misserfolg für alle Arme des Entscheidungsmodells.
2. Schätzung der im jeweiligen Zustand verbrachten Zeiträume für jeden Arm des Entscheidungsmodells.
3. Multiplikation der Zeiträume mit dem entsprechenden Kind-Rosser-Score (Bildung der Nutzwerte).
4. Aufaddieren der Nutzwerte für sieben Jahre für jeden Arm des Entscheidungsbaums (Bildung von kumulierten Nutzwerten).
5. Abschätzung der Wahrscheinlichkeiten für das Eintreten jedes Arms des Entscheidungsbaums, Multiplikation der Wahrscheinlichkeit mit den kumulierten Nutzwerten, Addition der Werte aller Arme für die beiden Therapiealternativen (Ergebnis: QALY für jede Therapieform für sieben Jahre).

Kosten

Berücksichtigte Ressourcenveränderungen

Kostenangaben stammen aus dem oben genannten Survey in sieben französischen Krankenhäusern. Berücksichtigt werden: Operationskosten (Primäreingriff, Reoperation) nach Operationsprotokollen erhoben, Kosten für Krankenhaustage (Pfleagesatz der jeweiligen Abteilungen), Kosten für spezifische Untersuchungen (nach Aktenlage), Kosten für die ambulante Weiterversorgung nach Entlassungsverordnungen (Medikamente, physikalische Therapie), Behandlungskosten für Therapieversager.

Beschreibung des Mengengerüsts

Nur Angabe für Krankenhaustage: 2,2 Tage für Chemonukleolyse; 7,7 Tage für Diskektomie.

Monetäre Bewertung des Mengengerüsts

Pauschale Angabe:

Kosten für Chemonukleolyse: 8.000 Französische Francs (Fr.).

Kosten für Diskektomie: 15.400 Fr.

Angabe der Kosten für Therapieversager fehlt.

Währung

Französische Francs.

Diskontierung

Ja, ohne Angabe des Diskontsatzes.

Ergebnisse

Ermittelte Gesundheitseffekte

Angaben für eine Kohorte von 100 Patienten, bezogen auf sieben Jahre:

Chemonukleolyse: Verlust von 27,36 Lebensjahren aufgrund geminderter Lebensqualität.

Diskektomie: Verlust von 44,24 Lebensjahren aufgrund geminderter Lebensqualität.

Bezogen auf einen Patienten resultiert dies in einem Gewinn von 0,142 Lebensjahren (52 Tagen) wenn die Option Chemonukleolyse gewählt wird.

Die Wahrscheinlichkeit nach sieben Jahren im Erfolgszustand zu sein, beträgt für Chemonukleolysepatienten 0,81 bis 0,84; für Diskektomiepatienten 0,62 bis 0,65.

Synthese von Kosten und Effekten

Im Kontext des französischen Gesundheitssystems belaufen sich die Kosten für ein in gutem Gesundheitszustand verbrachtes Lebensjahr (bezogen auf den Siebenjahreszeitraum) auf 2.299 Francs, wenn die Option Chemonukleolyse gewählt wird. Bei der Diskektomie betragen die Kosten 3.958 Francs. Pro Patient errechnen sich zusätzliche Kosten von 9.126 Francs, wird statt Chemonukleolyse die Diskektomie eingesetzt.

Behandlung von Unsicherheiten

Sensitivitätsanalysen werden für hohe und niedrige Erfolgsratenannahmen vorgenommen. Über die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen werden im Papier nicht detailliert berichtet.

Diskussion und Schlussfolgerungen der Autoren

Bemerkungen hinsichtlich Einschränkungen / Schwächen / Bias der Analyse

Ein möglicher Bias durch die Verwendung von Fallseriendaten wird angesprochen, dabei wird auf das Poolen von Daten als Möglichkeit des Umgangs mit differierenden Studienergebnissen verwiesen.

Bemerkungen hinsichtlich der Generalisierbarkeit der Ergebnisse (externe Validität)

Die Autoren beziehen ihre Ergebnisse auf Frankreich, ohne auf die internationale Übertragbarkeit einzugehen. Die indikationsgebundene Übertragbarkeit (Schweregrade, Art des Bandscheibenvorfalls) wird nicht berücksichtigt.

Schlussfolgerungen

Die Chemonukleolyse wird als die erfolgreichere und kostengünstigere Therapieoption der therapieresistenten bandscheibenbedingten Ischialgien favorisiert.

Kommentar

An der Studie von Launois et al.¹²¹ ergeben sich unseres Erachtens vier Hauptkritikpunkte: Neben der von den Autoren bereits kritisch angemerkten Verwendung von Daten aus Fallserien stützt sich das Modell von Launois et al.¹²¹ auf vergleichsweise alte Studiendaten, insbesondere die Diskektomiestudien betreffend (Publikationen von 1973 bis 1986). In den Arbeiten wird durchgehend die offene Diskektomie mit Laminektomie eingesetzt, die inzwischen von der Mikrodiskektomie als Standardverfahren abgelöst wird. Die Erfolgsraten der Mikrodiskektomie sind höher zu bewerten⁶⁸.

Anhand der Publikation ist nicht zu ermitteln, ob und inwieweit sich die Studienpopulationen der eingeschlossenen Fallserien unterscheiden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass hier ein Bias zugunsten der Chemonukleolyse entstanden ist.

Die Kostenkalkulationen sind sehr ungenau beschrieben, insbesondere kann nicht festgestellt werden, wie und in welcher Höhe Kosten für konservative Behandlungen von Therapieversagern in die Berechnungen eingebracht werden. Auch hier ist ein Bias zugunsten der Chemonukleolyse anzunehmen, da die Erfolgsraten dieses Verfahrens deutlich höher geschätzt werden als die der Diskektomie.

Das Modell berücksichtigt keine Verbesserungen des Zustands nach primärem Therapieversagen und konservativer Weiterbehandlung, der erreichte Zustand Misserfolg (nach Reoperation bzw. nach primärem Versagen der ersten Diskektomie) wird bis zum Ende des Siebenjahreszeitraums weitergeführt - auch dies könnte eine Ergebnisverzerrung zu Ungunsten der Diskektomie bewirken.

Da alle nicht auszuschließenden Bias in die gleiche Richtung weisen, denken wir, dass der klinische und finanzielle Vorteil der Chemonukleolyse in der Arbeit von Launois et al. vermutlich überschätzt wird.

4.3.4.3 Fallserien

Für die Verfahren perkutane manuelle Diskotomie, Laserdiskotomie, Laserforaminoplastie und endoskopisch unterstützte Diskektomie mit posterolateralem Zugang werden bisher keine ökonomischen Analysen publiziert. Um zumindest einen groben Überblick über die wichtigsten Kosten- und Nutzendeterminanten und ihre Variabilität zu erhalten, werden daher für diese Verfahrensgruppen zwischen 1998 und 2003 veröffentlichte Fallserien analysiert. Auf der Inputseite wird versucht, Positionen zu eruieren, die die Aufwendungen für den Eingriff (direkte medizinische und nicht-medizinische Kosten, indirekte Kosten) determinieren, auf der Outputseite solche Parameter wie Operationserfolg, Komplikations- und Rezidivraten. Eine formale Bewertung der Studienqualität der Fallserien wird nicht vorgenommen.

4.3.4.3.1 Perkutane manuelle Nukleotomie

Im Recherchezeitraum werden insgesamt vier Fallserien zur perkutanen manuellen Nukleotomie publiziert, davon steht eine Veröffentlichung aus einer chinesischen Zeitschrift nicht zur Verfügung,¹²⁷ eine weitere enthält keine verwertbaren Angaben zu Kostendeterminanten¹⁶¹. Die Daten der verbleibenden Fallserien sind der folgenden Tabelle zu entnehmen.

Die Angaben aus den übrigen beiden Fallserien lassen auf den ersten Blick erkennen, dass keine verallgemeinerbaren Aussagen zu Kostendeterminanten für die perkutane Nukleotomie entnommen werden können. Obwohl es sich um ähnliche Patientenklientel handelt, differieren die Operationstechniken (sogar innerhalb einer Studie) und die Nachbeobachtungsdauern. Zur Erfassung der Zielkriterien werden unterschiedliche Bewertungssysteme eingesetzt (vergl. auch Tabelle 47). Für die relevanten Determinanten direkter Kosten sind keine Angaben enthalten, lediglich die Arbeit von Kotilainen et al.¹¹² macht eine Aussage zur Wahrscheinlichkeit der Rückkehr an den Arbeitsplatz bei berufstätigen Patienten.

Tabelle 33. Kostendeterminanten aus Fallserien; perkutane manuelle Nukleotomie.

| Studie | Kotilainen et al. ¹¹² | Mochida et al. ¹⁴¹ | Greiner-Perth ^{74, 75} |
|---|----------------------------------|---|-----------------------------------|
| Patientenzahl | 41 | 42 | 43 |
| Diagnose | Protrusion, kleiner Prolaps | Protrusion, gedeckter Prolaps | Jede Art des Bandscheibenvorfalls |
| Nachbeobachtung | 5 Jahre | 10 Jahre | Stationär |
| Ambulant / stationär | K.A. | K.A. | 1 Jahr |
| Operationsdauer | K.A. | K.A. | 69 Minuten |
| Operationskosten | K.A. | K.A. | K.A. |
| Aufenthaltsdauer | K.A. | K.A. | 4 Tage |
| Komplikationen | 45 % | K.A. | 50 % |
| „Erfolge“ | RS 66 % Ischialgie 78 % | 65 % * 36 % ** | 80 % |
| Reoperationen | 15 % | 31 % | 4,2 % |
| Dauer der Arbeitsunfähigkeit nach der Operation | K.A. | K.A. | 4 Wochen |
| Anteil Arbeitsplatzrückkehr | 71 % | K.A. | 100 % |
| Sonstiges | | * Entnahme 1 g Diskusmaterial ** Entnahme 2,6 g Diskusmaterial | |

K.A. = Keine Angabe. R.S. = Rückenschmerzen.

4.3.4.3.2 Perkutane Laserdiskektomie

Für den Publikationszeitraum 1998 bis 2003 werden insgesamt sieben Fallserien zur Laserdiskektomie aufgefunden, eine Zusammenfassung der relevanten Studiencharakteristika findet sich in der Tabelle 49 im Anhang. Die operierte Patientenklientel der verschiedenen Studien kann als relativ homogen angesehen werden (therapieresistente ischialgiforme Beschwerden, (gedeckte) Bandscheibenvorfälle ohne Sequester). Die eingesetzten Technologien zeigen dagegen wieder eine hohe Variabilität (unterschiedliche Laserarten, unterschiedliche Energiedosen, unterschiedliche Visualisierungsmethoden, unterschiedliche Anästhesietechniken). Die Operationsdauer variiert, soweit überhaupt berichtet zwischen 30 und 60 Minuten. In etwa der Hälfte der Studien wird eine stationäre Behandlung mit Liegedauern bis zu drei Tagen

durchgeführt, in der anderen Hälfte wird das Verfahren ambulant eingesetzt. Zu Komplikationen finden sich in nur drei Studien Angaben - die Zahlen sind nicht plausibel vergleichbar (< 1 % und 20 %). Die Erfolgsraten sind bei Nachbeobachtungsdauern zwischen vier Wochen und fünf Jahren ebenfalls kaum vergleichbar, über die Notwendigkeit von Zweiteingriffen wird in einer Studie berichtet - dort liegt sie bei 16 %. Postoperative Arbeitsunfähigkeitsdauern werden in zwei Studien beschrieben; sie variieren je nach Tätigkeit zwischen fünf Tagen und zwölf Wochen. Kostenangaben fehlen in allen Studien.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Daten der Fallserien zur Laserdiskektomie keine Basis für eine ökonomische Bewertung des Verfahrens liefern.

Tabelle 34: Kostendeterminanten aus Fallserien; perkutane Laserdiskektomie.

| Studie | Choy ³⁴ | Schmolke ¹⁷² | Gevargez ⁶⁶ | Graßhoff ⁷³ | Knight ¹⁰⁵ | Grönemeyer ⁷⁸ | Agarwal ¹ |
|---|--------------------|-------------------------------|------------------------|---------------------------|---------------------------------|--------------------------|----------------------|
| Patientenzahl | 518 | 180 | 26 | 100 | 576 | 200 | 36 |
| Diagnose | Prolaps | Protrusion, gedeckter Prolaps | Prolaps | Lumbales Radikularsyndrom | Gedeckter Prolaps | Gedeckter Prolaps | Gedeckter Prolaps |
| Nachbeobachtung | 84 Monate | 39 Monate | 4 Wochen | 28 Monate | 5 Jahre | 4 Jahre | 1,5 Jahre |
| Ambulant / stationär | Ambulant | | Ambulant | Stationär | Ambulant / stationär | | Stationär |
| Operationsdauer | 30 Minuten | K.A. | 60 Minuten | K.A. | 30 - 45 Minuten | K.A. | K.A. |
| Operationskosten | k. A. | K.A. | K.A. | K.A. | K.A. | K.A. | K.A. |
| Aufenthaltsdauer | n.r. | K.A. | n.r. | 3 Tage | 0 - 1 Tag | K.A. | 3 Tage |
| Komplikationen | < 1 % | K.A. | K.A. | K.A. | 20 % | K.A. | 3 % |
| „Erfolge“ | 75 % | 80 % | 77 % | 78 % | 63 % | 73 % | 91,5 % |
| Reoperationen | K.A. | K.A. | K.A.:aaa | 16 % | K.A. | K.A. | K.A. |
| Arbeitsunfähigkeitsdauer post-operationem | 6 Tage (Büro) | K.A. | K.A. | K.A. | 5 - 21 Tage* 6 - 12 Wochen** | K.A. | K.A. |
| Anteil Arbeitsplatzrückkehr | K.A. | K.A. | K.A. | K.A. | K.A. | K.A. | K.A. |
| Sonstiges | | | | | | | |

K.A. = Keine Angabe. N.r. = Nicht relevant, sitzende Tätigkeit. ** = Schwere körperliche Arbeit.

4.3.4.3.3 Perkutane endoskopische Diskektomie

Posterolateraler Zugang

Endoskopisch unterstützte minimal-invasive Bandscheibeneingriffe mit posterolateralem Zugang ist die Technologie, zu der am meisten Fallserien zwischen 1998 und 2003 publiziert werden. Allerdings lässt sich auch ihren Angaben keine valide Basis für eine orientierende gesundheitsökonomische Analyse entnehmen. Über Kostendaten wird in keiner der neuen Studien berichtet. Bei hochgradig heterogener Patientenklientel, unterschiedlichsten Verfahrensvarianten und Nachbeobachtungszeiträumen (vergl. auch Tabelle 50) liefern weder die Angaben zu den Kostendeterminanten noch die erwünschten (und unerwünschten) Effekte Daten, die für eine verallgemeinerbare Aussage geeignet sind.

Tabelle 35: Kostendeterminanten aus Fallserien; endoskopisch unterstützte Diskektomie mit posterolateralem Zugang.

| Studie | Dithsworth ⁵² | Siebert ¹⁸² | Haag ⁷⁹ | Krugluger ¹¹⁸ | Kambin ¹⁰² | Eustacchio ⁵⁹ |
|---|-----------------------------------|------------------------|-------------------------------|--|-------------------------------|---|
| Patientenzahl | 110 | 80 | 98 | 27 | > 600 | 122 |
| Diagnose | Alle Prolaps, inkl. Sequester | Protrusion | Alle Prolaps, inkl. Sequester | Intraforaminale, mediolaterale Prolaps | Alle Prolaps, inkl. Sequester | Nur ungedeckte und / oder sequestrierte Prolaps |
| Nachbeobachtung | 2 - 4 Jahre | 6,5 Monate | 28 Monate | 12 Monate | <K.A. | 35 Monate |
| Ambulant / stationär | Ambulant | K.A. | Stationär | Stationär | K.A. | Stationär |
| Operationsdauer | 30 Minuten (transforaminale Teil) | 30 - 60 Minuten | 74 Minuten | 101 Minuten | K.A. | 58 Minuten |
| Operationskosten | K.A. | K.A. | K.A. | K.A. | K.A. | K.A. |
| Aufenthaltsdauer | n.r. | K.A. | 8 Tage | 5 Tage | K.A. | 2 Tage |
| Komplikationen | < 1 % | 2 % | 4 % | 4 % | 10 % | 1,6 % |
| „Erfolge“ | 91 % | 61 % | 69 % | | 85 – 92 % | 78,7 % |
| Reoperationen | 5 % | 11 % | 16 % | 3,7 % | < 2 % | 21 % |
| Arbeitsunfähigkeitsdauer post-operationem | 3 Tage | k. A. | 61 % < 6 Monate | 7 Wochen | K.A. | K.A. |
| Anteil Arbeitsrückkehr | K.A. | K.A. | Alle Berufstätigen. | K.A. | K.A. | 54 % |

K.A. = Keine Angabe. N.r. = Nicht relevant.

Fortsetzung Tabelle 35

| Studie | Yeung ²¹³ | Lew ¹²⁵ | Yeung ²¹⁴ |
|---|-------------------------------|---|----------------------|
| Patientenzahl | 500 | 47 | 307 |
| Diagnose | Alle Prolaps, inkl. Sequester | Weit lateraler oder foraminaler Prolaps | Alle Prolaps |
| Ambulant / stationär | K.A. | 18 Monate | |
| Operationsdauer | K.A. | Ambulant | |
| Operationskosten | K.A. | 60 - 120 Minuten | |
| Aufenthaltsdauer | K.A. | K.A. | |
| Nachbeobachtung | K.A. | n.r. | 1 Jahr |
| Komplikationen | 20 % | 0 % | 4 % |
| „Erfolge“ | 90 % | 85 % | 81,4 % |
| Reoperationen | K.A. | 4,6 % | |
| Arbeitsunfähigkeitsdauer post-operationem | K.A. | K.A. | |
| Anteil Arbeitsrückkehr | K.A. | 90 % | |

K.A. = Keine Angabe. N.r. = Nicht relevant.

Posteriorer Zugang

Die für die endoskopischen Verfahren mit posterolateralem Zugang gemachten Aussagen gelten im Prinzip auch für diejenigen mit posteriorem Zugang. Die Variabilität der verwendeten Techniken ist extrem hoch (vergl. Tabelle 50), das Einsatzgebiet für die Technik scheint am breitesten - für die Studien werden kaum Ausschlusskriterien formuliert, was das Ausmaß und den Dislokationsgrad des Bandscheibenvorfalles betrifft. Damit kommt der endoskopische Eingriff mit posteriorem Zugang von der Indikationsstellung dem Standardverfahren am nächsten. Die Angaben zu Kostendeterminanten sind hochgradig variabel, konkrete Kostenangaben werden nicht gemacht.

Tabelle 36: Kostendeterminanten aus Fallserien; endoskopisch unterstützte Diskektomie mit posteriorem Zugang.

| Studie | DeAntoni ⁴⁵ | Destandau ⁴⁷ | Brayda-Bruno ²³ | Huang ⁹¹ | Perez-Cruet ¹⁵⁵ | Nakagawa ¹⁴⁵ Methoden: MED | Greiner-Perth ^{74, 75} |
|---|---|-------------------------|-------------------------------|--|----------------------------|---|------------------------------------|
| Patientenzahl | 190 | 100 | 68 | 11 | 150 | 30 | 43 |
| Diagnose | Alle Protrusionen, Prolaps, inkl. Sequester | Alle Prolaps | Alle Prolaps, inkl. Sequester | Symptomatischer lumbaler Bandscheibenvorfall | Alle Prolaps | Alle Nervenwurzelkompression | Jede Art des Bandscheibenvorfalles |
| Ambulant / stationär | | | Ambulant | Stationär | Ambulant | Stationär | Stationär |
| Operatonsdauer | K.A. | K.A. | 1 Stunde | 136 Minuten | 97 Minuten | 109 Minuten | 1 Jahr |
| Operatonskosten | K.A. | K. A. | K.A. | K.A. | K.A. | K.A. | 69 Minuten |
| Aufenthaltsdauer | 1 Tag | K.A. | n.r. | 3 Tage | n.r. | K.A. | K.A. |
| Nachbeobachtung | 1 Jahr | 1 Jahr | 13 Monate | 12 Monate | 1 Jahr | 43 Wochen | 4 Tage |
| Komplikationen | < 1 % | 6 % | 4 % | 18 % | 6,4 % | 6 % | 50 % |
| „Erfolge“ | 89 % | 95 % | 94 % | K.A. | 97 % | 82 % | 80 % |
| Reoperationen | K.A. | 4 % | K.A. | 9 % | K.A. | 0,3 % | 4,2 % |
| Arbeitsunfähigkeitsdauer post-operationem | K.A. | 7 Wochen | K.A. | K.A. | 17 Tage | 49 Tage | 4 Wochen |
| Anteil Arbeitsrückkehr | K.A. | 83 % | K.A. | K.A.1 | K.A. | MED: 95 % | 100 % |

K.A. = Keine Angabe. N.r.= Nicht relevant.

Lasreforaminoplastie

Zur Laserforaminoplastie wird eine Reihe von Fallserien aus einer einzigen Arbeitsgruppe (vergl. Abschnitt „Perkutane Lasernukleotomie / Laserdiskusdekompression“) publiziert. Auf Effekte, Nutzen und Komplikationen wird im ersten Teil des Berichts eingegangen, verallgemeinerbare Daten zu Kostendeterminanten für das Verfahren sind den Veröffentlichungen kaum zu entnehmen. Dabei handelt es sich außerdem um Angaben aus einem hochspezialisierten Zentrum, deren Übertragbarkeit auf nicht-spezialisierte Behandlungseinheiten nicht gegeben ist.

4.3.4.3.4 Zusammenfassung der gesundheitsökonomischen Evidenz nach Operationsverfahren

4.3.4.3.5 Perkutane manuelle Nukleotomie

Zu den gesundheitsökonomischen Implikationen des Einsatzes der perkutanen manuellen Nukleotomie als Alternative zum Standardverfahren, der Mikrodiskotomie, bei Patienten mit lumbalem Bandscheibenvorfall liegt bisher keine Studie oder Analyse vor. Es besteht außerdem erhebliche Unsicherheit, wie die Wirksamkeit und Sicherheit des Verfahrens im Vergleich zum Standardeingriff zu bewerten ist. Es gibt keine RCT, die einzigen verfügbaren Daten stammen aus sechs Fallserien (vergl. Abschnitt „Medizinische Bewertung“), davon drei mit Publikationsdatum ab 1998.

Verwertbare Aussagen zu Kostendeterminanten können den Veröffentlichungen nicht entnommen werden.

4.3.4.3.6 Automatisierte perkutane lumbale Nukleotomie (APLD)

Zum Vergleich der Kosteneffektivität der perkutanen automatisierten Nukleotomie mit dem offenen operativen Eingriff liegen zwei gesundheitsökonomische Analysen vor^{56, 192}. Sie kommen zu grundsätzlich konträren Ergebnissen: Während die Arbeit von Dullerud et al.⁵⁶ die APLD als das eindeutig kosteneffektivere Verfahren favorisiert, kommen Stevenson und seine Mitarbeiter¹⁹² zu dem Schluss, das Standardverfahren sei die eindeutig kosteneffektivere Methode.

Gründe für diese gegenläufigen Resultate sind sowohl im Studiendesign als auch auf inhaltlicher Seite zu suchen, sie sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

Tabelle 37: Gegenüberstellung gesundheitsökonomischer Analysen zur APLD.

| | Dullerud et al. ⁵⁶ 1999 | Stevenson et al. ¹⁹² 1995 |
|--------------------------------------|--|---|
| Intervention | APLD nach Onik | APLD nach Onik |
| Vergleichsintervention | Offene Diskektomie | Mikrodiskektomie |
| Studiendesign | Kosteneffektivitätsanalyse auf der Grundlage von zwei Fallserien | Kosteneffektivitätsanalyse auf der Grundlage einer RCT |
| Zeitraumen | Intervention: keine genaue Angabe, Publikation in 1995 Vergleichsintervention: 1988 - 1990 | Beide 1992 |
| Gesundheitseffekte | Erfolg nach COS (1 Jahr) | Erfolg nach MacNab (6 Monate) |
| Studienpopulation | Leitsymptom: Ischialgie Intervention: gedeckte Bandscheibenvorfälle (contained hernia) Vergleich: alle Bandscheibenvorfälle (contained, non-contained) | Leitsymptom: Ischialgie, therapieresistent Nur gedeckte Vorfälle, max. 30 % des sagittalen Kanaldurchmessers |
| Kosten | Intervention: reine Operationskosten, eigene Dokumentation Vergleich: DRG-abhängige Pauschale APLD 1.252 US-\$ Diskektomie: 6.119 US-\$ Reoperation: 6.119 US-\$ | Detaillierte Erhebung der Operationskosten für beide Verfahren berichtet - aber nicht dokumentiert. APLD: 752 brit. Pfund Mikrodiskektomie: 1.506 brit. Pfund Reoperation: 2.425 brit. Pfund |
| Ermittelte Gesundheitseffekte | APLD: Primärer Erfolg 66 % Sekundärer Erfolg 77 % Disk.: Primärer Erfolg 78 % Sekundärer Erfolg 79 % | APLD: Primärer Erfolg 29 % Sekundärer Erfolg: 65 % Disk.: Primärer Erfolg 80 % Sekundärer Erfolg: K.A. |
| Kosten / Erfolg | APLD: 2.963 US-\$ Disk: 8.045 US-\$ | APLD: 2.317 brit. Pfund Disk.: 1.567 brit. Pfund |
| Umgang mit Unsicherheiten | Sensitivitätsanalyse nach Art des Vorfalles; Differenz Kosten / Erfolg geringer wenn nur „contained discs“ betrachtet | Keine |

APLD = Automatische perkutane lumbale Diskektomie. COS = Clinical Overall Score. RCT = Randomisierte, kontrollierte Studie. DRG = Diagnosis Related Group. K.A. = Keine Angabe.

Die Hauptursache für die gegensätzlichen Aussagen ist sicher in den stark unterschiedlichen Erfolgsraten nach APLD zu sehen. Die klinischen Daten von Stevenson et al.¹⁹² werden aus einer RCT gewonnen, deren Ein- und Ausschlusskriterien den gängigen Empfehlungen¹⁵³ für die Indikationsstellung zur APLD entsprechen. Die Daten von Dullerud et al.⁵⁶ stammen aus zwei Fallserien, wobei die Einschlusskriterien auch in den Quellpublikationen nur unscharf beschrieben sind. Es ist zu vermuten, dass die Unterschiede in den Studienpopulationen einen Teil der Variabilität der Ergebnisse erklären. Die Resultate reflektieren die schon im Abschnitt „Automatisierte perkutane Nukleotomie“ dokumentierte Beobachtung, dass sich die Erfolgsraten der APLD in Fallserien wesentlich günstiger darstellen als in kontrollierten Studien.

Hinzu kommt, dass als Vergleichsverfahren bei Dullerud et al.⁵⁶ die konventionelle offene Diskektomie mit Laminektomie, bei Stevenson¹⁹² die Mikrodiskektomie gewählt wird. Damit bildet der Vergleich von Stevenson et al.¹⁹² eher die aktuelle Praxis ab.

Die Vergleichbarkeit der Analyseergebnisse ist weiterhin durch die unterschiedliche Generierung der Kostenangaben beeinträchtigt. Bei Dullerud et al.⁵⁶ wird nicht expliziert, welche Kostenpositionen in die Berechnung der DRG-Pauschale eingeflossen sind - es wird jedoch ausgeführt, dass die APLD-Schätzung nur die reinen Operationskosten erfasst. Kosten für Pflege(tage) oder Nachbehandlungen sind nicht berücksichtigt. In der Analyse von Stevenson et al.¹⁹² ist die Zusammenstellung der Kosten ebenfalls nicht transparent dokumentiert, es wird jedoch zumindest über identische primäre Erhebungsmodalitäten für beide Verfahren berichtet. Im Zusammenhang mit den schlechten Erfolgsraten der APLD wirken sich bei Stevenson insbesondere die hohen Kosten für eine Reoperation auf die Berechnung der primären Zielgröße Kosten / Erfolg aus, bei Dullerud et al.⁵⁶ werden für die Reoperation erneut die DRG-Pauschale eingesetzt und reflektiert damit möglicherweise nicht den realen Ressourcenverbrauch.

Obwohl die Analyse von Stevenson et al.¹⁹² aus methodischer Sicht die eher belastbaren Ergebnisse liefert, kann sie jedoch keine Basis für eine Einschätzung der gesundheitsökonomischen Konsequenzen des APLD-Einsatzes in Deutschland liefern, da einerseits die Übertragbarkeit der zugrunde liegenden klinischen Ergebnisse nicht einschätzbar ist und andererseits die Kostenkalkulationen so intransparent dokumentiert sind, dass eine Bewertung ihrer Vergleichbarkeit mit den im deutschen System anfallenden Kosten nicht möglich ist.

4.3.4.3.7 Perkutane Laserdiskotomie

Zur den gesundheitsökonomischen Implikationen des Einsatzes der perkutanen Laserdiskotomie als Alternative zum Standardverfahren, der Mikrodiskektomie, bei Patienten mit lumbalem Bandscheibenvorfall liegt bisher keine Studie oder Analyse vor.

Eine valide Einschätzung der Effektivität des Verfahrens ist anhand der bisher publizierten Daten nicht zu erhalten (vergl. Abschnitt „Perkutane Lasernukleotomie / Laser Diskusdekompression“). Eine übergreifende Beschreibung der Kostendeterminanten für die Verfahrensguppe anhand von Fallseriendaten ist aufgrund der hohen technischen Vielfalt der eingesetzten Verfahren und ihres heterogenen Einsatzkontexts (ambulant / stationär) nicht möglich.

4.3.4.3.8 Chemonukleolyse

Zum Vergleich der Kosteneffektivität der Chemonukleolyse mit dem offenen operativen Eingriff liegen zwei gesundheitsökonomische Analysen aus den 90er Jahren vor^{97, 121}. Bei der Arbeit von Javid⁹⁷ handelt es sich um eine prospektive Kohortenstudie mit Kostenanalysen, die Studie von Launois et al.¹²¹ stellt eine gesundheitsökonomische Modellierung der Kosteneffektivität von Chemonukleolyse und konventioneller Diskektomie vor. Im Wesentlichen kommen sie, trotz methodischer Unterschiede und Schwächen, zu der gleichen Kernaussage: für ausgewählte Patienten (nicht dislozierte, nicht sequestrierte Bandscheibenvorfälle bei ausgeprägter, therapieresistenter ischialgiformer Symptomatik) stellt die Chemonukleolyse im Vergleich zur offenen Diskektomie die kostengünstigere Therapieoption dar. Die Unterschiede zwischen den Analysen sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle 38: Gegenüberstellung gesundheitsökonomischer Analysen zur Chemonukleolyse.

| | Javid ⁹⁷ | Launois et al. ¹²¹ |
|-------------------------------|---|---|
| Intervention | Chymopapain Chemonukleolyse | Chymopapain Chemonukleolyse |
| Vergleichsintervention | Offene Diskektomie | Offene Diskektomie |
| Studiendesign | Prospektive Kohortenstudie mit Kostenanalyse | Gesundheitsökonomische Modellierung zu Abschätzung der Kosteneffektivität |
| Zeitraumen | 1 Jahr, ab 1988 | 7 Jahre (Daten aus Studien ab 1973 in das Modell eingebracht) |
| Gesundheitseffekte | Erfolg nach modifizierten MacNab-Schema im Patientenurteil | Erfolg = beschwerdefrei bzw. leichte, nicht beeinträchtigende Restsymptome Lebensqualität (eigener Survey) |
| Studienpopulation | 200 Patienten mit Leitsymptom Ischialgie Intervention: nur gedeckte Vorfälle Vergleich: alle Bandscheibenvorfälle | Daten aus publizierten Fallserien ab 1973 mit konvergenten Ergebnissen. Einschlusskriterium: Patienten mit bandscheibenbedingter Ischialgie“ |

Fortsetzung Tabelle 38

| | | |
|--------------------------------------|---|---|
| Kosten | Operationskosten (Charges) ohne Angabe eines Mengengerüste Chemonukleolyse: 4.229 \$-US Diskektomie: 9.625 \$-US | Eigene Erhebung an 7 Kliniken: Kosten für Eingriff, Pflege, spez. Untersuchungen, ambulante Weiterversorgung, Versorgung von Therapieversagern. Chemonukleolyse: 8.000 Fr. Diskektomie: 15.400 Fr. |
| Ermittelte Gesundheitseffekte | Erfolgsrate: Chemonukleolyse: 87 % (1 Jahr) Diskektomie: 82 % (1 Jahr) | Erfolgsrate (aus Fallseriendaten) Chemonukleolyse: 81 - 84 % (7 Jahre) Diskektomie: 62 - 65 % (7 Jahre) |
| Kosten / Erfolg | Nicht angegeben. Kosten / Patient, wenn Reoperationen berücksichtigt: Chemonukleolyse: 4.816 \$-US Diskektomie: 19.181 \$-US | Chemonukleolyse: 2.299 Fr. / QALY Diskektomie: 3.958 Fr. / QALY (Effekte diskontiert mit 5 %) Inkrementelle Kosten für Diskektomie / Patient 9.128 Fr. / 7 Jahre |
| Umgang mit Unsicherheiten | Keine | Sensitivitätsanalysen für hohe und niedrige Erfolgsannahmen, berichtet sind Ergebnisse der „hohen“ Schätzung. |

Fr. = Französischer Franc. QALY = Qualitätskorrigiertes Lebensjahr.

Beide ökonomische Analysen weisen methodische und inhaltliche Probleme auf, die die Validität der Kernaussagen gefährden. Sie verwenden beide die offene Diskektomie als Vergleichsintervention, was nicht mehr dem heutigen Standard entspricht. Problematisch für die Ergebnisinterpretation wird dies vor allem in der Arbeit von Launois et al.¹²¹, da hier hauptsächlich schlechte Langzeitergebnisse der Vergleichsintervention in den Modellannahmen den Vorteil der Chemonukleolyse bedingen. Gerade die schlechten Langzeitergebnisse der konventionellen Diskektomie, bedingt durch Narbenbildung und Postdiskektomiesyndrom, sind ein Hauptgrund für die Ablösung der Technologie durch das mikroskopische Operationsverfahren.

Für die Arbeit von Javid⁹⁷ kann festgestellt werden, dass die operierte Patientenklientel in den beiden Vergleichsgruppen deutliche Unterschiede aufweist: die Gruppe der offen operierten Patienten enthält einen Anteil von 23 % Patienten mit sequestrierten / dislozierten Bandscheiben, deren Ergebnisse möglicherweise zu einer negativen Verzerrung der Ergebnisse in dieser Gruppe geführt haben könnte. Eine Sensitivitätsanalyse wird nicht unternommen. Inwieweit ein Bias durch heterogene Patientengruppen in der Arbeit von Launois et al.¹²¹ eine Rolle spielt, ist nicht beurteilbar, da keine expliziten Beschreibungen der eingeschlossenen Studienpopulationen gegeben werden. Es bleibt festzuhalten, dass die Gefährdung für verzerrte Ergebnisse bei Verwendung von Daten aus mehreren Fallserien grundsätzlich größer ist als bei der Verwendung von Daten aus (randomisierten) kontrollierten Studien. Dies wird auch von den Autoren diskutiert. Jedoch widersprechen die Effektivitätsdaten - bzw. -annahmen in beide Analysen den Ergebnissen der RCT (vergl. Gibson et al.⁶⁸ im Abschnitt „Kurzdarstellung der bewerteten Publikationen“).

Die Zusammensetzung der Kosten (Mengengerüst / Preise) ist in keiner der Arbeiten nachvollziehbar dokumentiert, ebenso wenig das Bezugsjahr. Launois et al.¹²¹ berichten eigene Erhebungen der Kostendaten und benennen die berücksichtigten Positionen. Es kann allerdings nicht festgestellt werden, ob und in welcher Höhe Kosten für konservative Behandlungen von Therapieversagern in die Berechnungen eingebracht werden. Die von Launois et al.¹²¹ verwendeten Lebensqualitätsdaten zur Gewichtung der Effekte im gesundheitsökonomischen Modell werden in einem eigenen Survey erhoben und auf Plausibilität überprüft. Eine Validierung erfolgt nicht.

Das von Launois et al.¹²¹ verwendete entscheidungsanalytische Modell ist im Wesentlichen stimmig, bis auf eine Ausnahme: Das Modell berücksichtigt keine Verbesserungen des Zustands nach primärem Therapieversagen und konservativer Weiterbehandlung, der Misserfolg

(nach Reoperation, bzw. nach primärem Versagen der ersten Diskektomie) wird bis zum Ende des Siebenjahreszeitraums weitergeführt - dies könnte eine Ergebnisverzerrung zu Ungunsten der Diskektomie bewirken.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass methodische und inhaltliche Probleme bei beiden gesundheitsökonomischen Analysen die Validität der Ergebnisse beeinträchtigen, wobei die Richtung der Verzerrung vermutlich eher zugunsten der Chemonukleolyse ausfällt, ihr Ausmaß ist nicht quantifizierbar. Als Entscheidungsgrundlage im bundesdeutschen Kontext sind die Dokumente damit nicht geeignet.

4.3.4.3.9 Endoskopisch unterstützte minimal-invasive Verfahren

Verfahren mit posterioem Zugang zur Bandscheibe

Zu endoskopisch unterstützten minimal-invasiven Behandlungsverfahren liegt eine aus dem französischen Krankenhausverbund AP-HP stammende Kostenminimierungsstudie vor, die im Kontext eines HTA-Berichts durch das französische Institut CEDIT¹³¹ unternommen wird. Als Vorbedingung für die Kostenminimierungsstudie setzt CEDIT eine vergleichbare Effektivität von Standardeingriff und endoskopischem Eingriff sowie eine kürzere Krankenhausverweildauer nach endoskopischem Eingriff voraus: diese Daten stammen aus Herstellerangaben und einer Fallserie⁴⁷. In die Ermittlung der Kosten gehen darüber hinaus sehr spezifische Gegebenheiten (Pfleagesätze, Amortisierungszeiträume, Rabattraten, Gerätebestand für den Standardeingriff) des Krankenhausverbunds ein. Die Autoren kommen zu der Einschätzung, dass die perioperativen Gesamtkosten für den endoskopischen Eingriff, trotz erforderlicher Investitionen in zusätzliche Geräte, unter denen des Standardeingriffs liegen können, wenn die verkürzte Krankenhausaufenthaltsdauer berücksichtigt wird.

Für die Verwendung im bundesdeutschen Entscheidungskontext haben diese Ergebnisse aus mehreren Gründen allenfalls hinweisenden Charakter: das bewertete Verfahren (MED® der Firma Sofamor-Danek) ist in dieser Form nicht mehr auf dem Markt, der Nachweis einer vergleichbaren Wirksamkeit, auch über die unmittelbar perioperative Phase hinaus, steht aus (vergl. auch Abschnitt „Endoskopisch unterstützte minimal-invasive Bandscheibenchirurgie“) und schließlich ist die Übertragbarkeit der im französischen Krankenhausverbund ermittelten Kosten nicht gegeben.

Die sechs analysierten Fallserien liefern keine konkreten Kostendaten und wenig konvergente Daten, die eine Beschreibung der Kostendeterminanten für den Verfahrenseinsatz erlauben. Vier Studien machen Angaben zur Operationsdauer, sie liegen zwischen 60 und 136 Minuten. In drei Arbeiten erfolgt der Eingriff ambulant, so dass keine Krankenhaustage anfallen, in den drei anderen Publikationen stationär, mit Aufenthaltsdauern von ein bis drei Tagen bzw. ohne Angaben. Die Erfolgsraten variieren nach einem Jahr Nachbeobachtungsdauer zwischen 89 % und 97 %, die Komplikationsraten zwischen < 1 % und 18 %. Für Determinanten indirekter Kosten finden sich nur vereinzelte Angaben.

Die Variabilität und die Unvollständigkeit der Angaben erlauben keine übergreifende Beschreibung der Kostendeterminanten.

Verfahren mit posterolateralem Zugang zur Bandscheibe

Zu dieser Verfahrensgruppe sind keine gesundheitsökonomischen Analysen verfügbar. Zwei RCT (mit einigen methodischen Mängeln) zeigen keine signifikanten Unterschiede in der Wirksamkeit der Verfahren im Vergleich zum Standardeingriff (vergl. Abschnitt „Endoskopisch unterstützte minimal-invasive Bandscheibenchirurgie“). Vorteile liegen möglicherweise in einer schnelleren Genesung und kürzeren Fehlzeiten vom Arbeitsplatz. Die Ergebnisse beziehen sich allerdings auf eine selektierte Patienten Klientel mit kleinen nicht-dislozierten, nicht sequestrierten Vorfällen.

Die Analyse von sechs neueren Fallserien weist allerdings sowohl auf die weiterlaufende technische Entwicklung der Verfahren, als auch auf eine Ausweitung der Indikationsstellung

zum endoskopischen Eingriff. Damit sind die Fallseriendaten auch zu dieser Verfahrensgruppe nicht für eine übergreifende Beschreibung von Kostendeterminanten geeignet. Somit stehen aus der publizierten Literatur keine Daten zur Abschätzung gesundheitsökonomischer Konsequenzen des Verfahrenseinsatzes zur Verfügung.

4.3.5 Diskussion

1. **Wie ist die Menge und Qualität der gesundheitsökonomischen Evidenz zu den minimal-invasiven Behandlungsverfahren anhand der publizierten Literatur zu bewerten?**

Gegenstand der Bewertung sind zwei Gruppen minimal-invasiver Behandlungsverfahren, die sich weiter in vier bzw. zwei Untergruppen unterteilen lassen. Für Wirksamkeit und Sicherheit liegen zu den insgesamt sechs Verfahrensgruppen nur sehr wenige belastbare Daten vor. Daraus ergibt sich, dass auch zu gesundheitsökonomischen Folgen des Technologieeinsatzes Informationen in nur sehr begrenztem Umfang verfügbar sind.

Tabelle 39: RCT-Evidenz und gesundheitsökonomische Analysen pro Verfahrensgruppe.

| Verfahrensgruppe | RCT - Evidenz für klinische Effektivität | Gesundheitsökonomische Analysen |
|--|--|---------------------------------|
| Chemonukleolyse | 5 | 2 |
| Perkutane manuelle Diskotomie | - | - |
| Automatisierte perkutane lumbale Diskektomie | 1 (+1 abgebrochene RCT) | 2 |
| Laserdiskektomie | - | - |
| Endoskopisch unterstützte perkutane Diskektomie (posterolateral) | 3 (+1 abgebrochene RCT) | - |
| Endoskopisch unterstützte perkutane Diskektomie (posterior) | - | 1 |

RCT = Randomisierte, kontrollierte Studie.

Lediglich drei der in der Gegenüberstellung gelisteten gesundheitsökonomischen Studien sind im Literaturrechercheergebnis enthalten, die beiden Studien zur Chemonukleolyse werden bereits vor dem recherchierten Zeitfenster publiziert, sie werden aus der Durchsicht von Referenzlisten aufgefunden.

Die identifizierten Arbeiten werden einer Qualitätsbewertung anhand der Kriterienkataloge der GSWG-TAHC unterzogen. Hier zeigen sich erhebliche methodische und inhaltliche Defizite in den Transparenz- und den Qualitätsanforderungen. Teilweise sind die Mängel durch das Fehlen von belastbaren Effektivitätsdaten und das dadurch eingeschränkte Spektrum an analytischen Methoden erklärbar. Hierzu gehören vor allem Defizite bei der Beschreibung der qualitativen und quantitativen Gesundheitseffekte und bei der Wahl des zeitlichen Rahmens für die Analysen. Lediglich in einer Arbeit¹²¹ wird ein gesundheitsökonomisches Modell konstruiert, in dem eine Abschätzung der Kosteneffektivität über einen mittelfristigen Zeitraum versucht wird.

Andere Mängel liegen klar in der Konzeption und in der Durchführung der Analysen begründet. Hier stehen intransparente und grobe Erhebungen von Kostendeterminanten und Kosten im Vordergrund. Bemerkenswert ist, dass zwei Arbeiten^{121, 192} die Konstruktion von Mengen- und Preisgerüsten sowie eigene Kostenerhebungen erwähnen, auf eine Darstellung dieser Daten im Rahmen der Publikation aber verzichten. Damit wird die Prüfung der Übertragbarkeit der Kostenangaben auf andere Versorgungssysteme unmöglich.

Das größte Defizit zu den Anforderungen der Transparenz- und Qualitätskataloge besteht in den kaum vorhandenen Maßnahmen zum Umgang mit Unsicherheiten in den Analysen und in der eher oberflächlichen Diskussion der Aussagekraft der ermittelten Ergebnisse.

Inhaltlich ergeben sich vor allem Probleme bei der Wahl der Datengrundlage für die gesundheitsökonomischen Bewertungen. Nur eine Analyse¹⁹² stützt sich auf die Daten einer RCT und gewährleistet damit eine ausreichende Strukturgleichheit der Untersuchungsgruppen. Eine weitere Arbeit⁹⁷ legt die Daten einer prospektiven nicht-randomisierten Kohortenstudie

zugrunde, wobei eine Strukturgleichheit der Untersuchungsgruppen nicht gewährleistet ist (die offene Diskektomiegruppe enthält schwerere Dislokationsgrade von Bandscheibenvorfällen). Die übrigen Analysen arbeiten mit Fallseriendaten als Grundlage für die Effektivitätsabschätzung. Die Anfälligkeit einer solchen Datenbasis für systematische Verzerrungen wird in Abschnitt „Wie sind die Menge und die methodische Qualität der vorliegenden Literatur zu beurteilen? Können die Ergebnisse der internationalen Literatur auf deutsche Verhältnisse übertragen werden?“ bereits ausführlich besprochen.

Ein weiteres inhaltliches Problem ist die Wahl einer inadäquaten Vergleichsmethode. Drei der Publikationen, die Aussagen zur Kosteneffektivität minimal-invasiver Verfahren machen, ziehen als Vergleichsmethoden die offene Diskektomie heran. Sie wird inzwischen durch die Mikrodiskektomie als Standardverfahren abgelöst.

Die Relevanz der publizierten gesundheitsökonomischen Analysen für einen Entscheidungskontext im deutschen Versorgungssystem reduziert sich weiter durch die Tatsache, dass die Chemonukleolyse und die APLD in Deutschland kaum noch eingesetzt werden¹⁹⁰, das MED®-Verfahren, das den Kostenkalkulationen von Maiza¹³¹ zugrunde liegt, wird in der beschriebenen Form von der Firma nicht mehr vermarktet.

2. Von welchen direkten und indirekten Kosten einzelner Verfahren wird in der Literatur berichtet?

Die aus der Literatur zu entnehmenden Angaben zu direkten und indirekten Kosten minimal-invasiver bandscheibenchirurgischer Eingriffe sind aufgrund der oben beschriebenen konzeptionellen und methodischen Mängel bei ihrer Erfassung mit einer Reihe von Problemen behaftet.

Eine Aussage ist konsistent allen Publikationen zu entnehmen: die direkten medizinischen Kosten für die minimal-invasiven Verfahren Chemonukleolyse und APLD scheinen niedriger zu sein als für die Standardoperationen. Im Fall der perkutanen endoskopisch unterstützten Diskektomie tritt dieser Effekt erst auf, wenn Krankenhausverweiltage in den Analysen berücksichtigt werden (diese Aussage beruht allerdings nur auf den Daten einer anhand der spezifischen Bedingungen eines Krankenhausverbunds erstellten Kostenminimierungsanalyse).

Eine differenzierte, auch quantitative Interpretation der Ergebnisse wird allerdings durch folgende Faktoren verhindert:

- Angaben von Pauschalen (DRG-bezogene Kostenerstattungen) ohne Erläuterung des zugrunde liegenden Mengengerüsts für die Vergleichsintervention „offenen Diskektomie“ (Dullerud et al.⁵⁶, Javid⁹⁷).
- Es wird von der Erhebung von Operationskosten berichtet, ohne Dokumentation eines Mengen- oder Preisgerüsts für Chemonukleolyse (Javid⁹⁷, Launois¹²¹), APLD (Dullerud et al.⁵⁶, Stevenson et al.¹⁹²) und Mikrodiskektomie (Stevenson et al.¹⁹²). Aus den Angaben der Autoren wird allerdings deutlich, dass Kosten für die vorbereitenden Untersuchungen, Konsildienste, ambulante und stationäre Nachbehandlung sowie Medikamentenkosten teilweise berücksichtigt, teilweise nicht berücksichtigt werden. In einigen Arbeiten werden Krankenhausaufenthaltskosten in die Berechnung der Eingriffskosten eingerechnet, in anderen nicht. Die in den Studien gemachten Angaben liefern damit keine Basis für einen realistischen Kostenvergleich.
- Lediglich in einer Analyse (Stevenson et al.¹⁹²) ist ein Bezugsjahr für die Kosten angegeben – es ist 1992.
- Die Angabe der Kostendaten erfolgt in unterschiedlichen Währungen (US-\$ (2), britische Pfund, französische Franc (2)), diese sind wegen der fehlender Angaben eines Bezugsjahrs nicht umrechenbar.

Direkte nicht-medizinische und indirekte Kosten sind nicht Gegenstand der bewerteten Analysen.

Zu vier der zu bewertenden Technologien (manuelle perkutane Nukleotomie, Laserdiskektomie, endoskopisch unterstützte Diskektomie mit posterolateralem Zugang, Laserforaminoplastie) werden in der Literatur keine ökonomischen Analysen aufgefunden. Für diese Verfahren sollte im Rahmen unserer Bewertung die Beschreibung eines Mengengerüsts für anfallende Kosten aus Fallseriendaten versucht werden.

Die Analyse von 26 seit 1998 publizierten Fallserien ergibt jedoch, dass in den Publikationen einerseits kaum verwertbare Angaben für ein ökonomisches Mengengerüst enthalten sind und andererseits, wenn Angaben vorliegen, diese eine so große Spannweite aufweisen, dass eine übergreifende Aussage für die Verfahrensgruppe nicht ableitbar ist (vergl. Abschnitt „Fallserien“).

Damit stehen aus der publizierten Literatur keine verwertbaren Angaben zu den Kosten minimal-invasiver bandscheibenchirurgischer Eingriffe zur Verfügung.

3. Wie ist die Kosteneffektivität der einzelnen Verfahren anhand der Studien zu beurteilen?

Kosteneffektivitätsschätzungen liegen in der Literatur nur für zwei der sechs zu bewertenden Verfahrensgruppen vor, die APLD und die Chemonukleolyse.

APLD

Die Frage nach der Kosteneffektivität der APLD im Vergleich zum Standardverfahren lässt sich auf der Basis der publizierten gesundheitsökonomischen Analysen nicht beantworten. Zwei Analysen kommen zu grundsätzlich unterschiedlichen Ergebnissen, die Studie von Dullerud et al.⁵⁶ favorisiert die APLD als das eindeutig kosteneffektivere Verfahren, die Arbeit von Stevenson¹⁹² die Mikrodiskektomie (vergl. Abschnitt „Automatisierte perkutane lumbale Nukleotomie (APLD)“). Die Unterschiede beruhen in erster Linie auf den differenten Effektivitätsannahmen, die den ökonomischen Kalkulationen zugrunde liegen. Stevensons Berechnungen beruhen auf einer Erfolgsannahme für die APLD von primär (nach Ersteingriff) 29 % und sekundär (nach Nachoperation eines primären Therapieversagers mit Standardtechnik) von 65 %, den Kalkulationen von Dullerud liegen eine primäre Erfolgsrate von 66 % und eine sekundäre Erfolgsrate von 77 % zugrunde. Die Annahmen der Erfolgsraten des Vergleichsverfahrens unterschieden sich kaum (78 % vs. 80 %).

Dabei ist festzuhalten, dass die Daten in der Analyse von Dullerud zwei Fallserien entnommen werden, die Kalkulationen von Stevenson dagegen auf den Ergebnissen einer RCT beruhen. Die Validität von Fallseriendaten wird an anderer Stelle bereits ausführlich diskutiert (vergl. Abschnitt „Wie sind die Menge und die methodische Qualität der vorliegenden Literatur zu beurteilen? Können die Ergebnisse der internationalen Literatur auf deutsche Verhältnisse übertragen werden?“). Die Gefahr, dass sie zugunsten der bewerteten Intervention verzerrte Ergebnisse liefern, ist hoch. Inwieweit allerdings die Ergebnisse der RCT von Chatterjee et. al.³² die Wirksamkeit der APLD für die genannte Patientenklientel realistisch abbilden, ist (noch) nicht zu beurteilen - die Arbeit ist die einzige veröffentlichte RCT zu dem Thema.

Auch die Kostenannahmen in den beiden ökonomischen Analysen tragen zu gegensätzlichen Resultaten bei. Dullerud und seine Mitarbeiter geben die Kosten für die konventionelle Diskektomie als DRG-Pauschale an und berechnen die reinen Operationskosten für die APLD aus eigenen Erhebungen - daraus folgt zwangsläufig, bei angenommenen hohen Erfolgsraten der APLD, eine verzerrte Schätzung zu Ungunsten des konventionellen Verfahrens. Die Kostenschätzung von Stevenson et al. ist möglicherweise, bei Annahme eines hohen Bedarfs an Nachoperationen in der APLD-Gruppe, durch hohe geschätzte Kosten für den Zweiteingriff zu Ungunsten der APLD verzerrt.

Obwohl die Analyse von Stevenson¹⁹² aus methodischer Sicht die eher belastbaren Ergebnisse liefert, kann sie keine Basis für eine Einschätzung der gesundheitsökonomischen Konsequenzen des APLD-Einsatzes in Deutschland liefern, da einerseits die Übertragbarkeit der zugrunde

liegenden klinischen Ergebnisse nicht einschätzbar ist sowie andererseits die Kostenkalkulationen so intransparent dokumentiert sind, dass eine Bewertung ihrer Vergleichbarkeit mit den im deutschen System anfallenden Kosten nicht möglich ist.

Chemonukleolyse

Die Kosteneffektivität der Chemonukleolyse im Vergleich zum Standardeingriff ist Gegenstand von zwei, in den 90er Jahren publizierter ökonomischer Analysen. Trotz konzeptioneller und inhaltlicher Unterschiede kommen beide zu der Kernaussage, dass die Chemonukleolyse, auch mit der Option der konventionellen Nachoperation von „Therapieversagern“, die kostengünstigere Therapieoption gegenüber dem primären konventionellen Eingriff ist (vergl. Abschnitt „Chemonukleolyse“). Aufgrund studienmethodischer Probleme kann allerdings auch in diesen Arbeiten eine nicht quantifizierbare systematische Verzerrung der Ergebnisse, am ehesten zugunsten der Chemonukleolyse, nicht ausgeschlossen werden, so dass die Ergebnisse der Kosteneffektivitätsanalysen als Entscheidungsgrundlage im bundesdeutschen Kontext nicht verwertbar sind. Dies gilt vor allem auch vor dem Hintergrund, dass das Chymopapainpräparat in Deutschland seit 1991 nicht mehr vermarktet wird

4. *Wie hoch sind die Kosten für die verschiedenen invasiven Behandlungsverfahren des Bandscheibenvorfalls in Deutschland?*

Diese Frage lässt sich anhand der vorliegenden publizierten Daten nicht beantworten. In den ökonomischen Analysen wird von keinen transparenten Mengen- und Preisgerüsten berichtet, deren Übertragbarkeit auf deutsche Verhältnisse überprüfbar wäre. Aus den Daten der analysierten Fallserien lassen sich ebenfalls keine verallgemeinerbaren Angaben zur Konstruktion eines Mengengerüsts ableiten.

Deutsche Publikationen mit detaillierten Kostenangaben zu den bandscheibenchirurgischen Eingriffen werden im Rahmen der Literaturrecherchen nicht gefunden. Damit wäre dies der einzige Weg zur Bestimmung realer Operationskosten, die Durchführung von eigenen Erhebungen zum Standardverfahren als auch zu den sechs bewerteten Verfahrensgruppen gewesen. Dies ist einerseits bei vorgegebenem Projektumfang nicht leistbar, andererseits hätte sich auch für solche Daten die Frage nach der Verallgemeinerbarkeit gestellt. Die Rahmenbedingungen für den Verfahrenseinsatz sind, wie insbesondere aus den Fallserienpublikationen zu entnehmen ist, sehr heterogen. Dabei beeinflussen Erfahrung des Operateurs, vorhandene Geräteausstattung, bestehende Fachabteilungen, Setting (ambulanter vs. stationärer Eingriff), unterschiedliche Narkosetechniken, Besonderheiten der Patientenklientel sowie verschiedene Vorbereitung, Begleittherapie und Nachsorge die Kostendeterminanten in einem Maße, dass letztendlich nur eine Aussage über das jeweilige für die Erhebung herangezogene Behandlungszentrum gemacht werden könnte.

In den Gebührenkatalogen GOÄ und EBM2000plus werden unterschiedliche Punktwerte für offene und minimal-invasive bandscheibenchirurgische Eingriffe vergeben (vergl. Abschnitt „Hintergrund“). Dabei beträgt die Differenz zwischen offenen und endoskopisch unterstützten Verfahren bzw. Eingriffen 80 Punkte (1.480 vs. 1.400 Punkte), für die Chemonukleolyse werden 600 Punkte abgerechnet. Im EBMplus beträgt die Differenz zwischen offenem und endoskopischen bzw. perkutanen Verfahren etwa 23 % (8.500 vs. 6.570 Punkte). Die Chemonukleolyse wird im EBM2000plus nicht separat geführt.

Für die DRG-basierte Abrechnung stehen OPS-Kodes für offene und für perkutane Verfahren mit oder ohne Endoskopie zur Verfügung. Bei Anwendung mikrochirurgischer Technik oder Lasertechnologie sind Zusatzcodes anzugeben. Derzeit wirkt sich die Angabe der unterschiedlichen Prozedurencodes (noch) nicht auf die DRG-basierte Vergütung aus. Ab 2005 ist ein gesonderter OPS-Kode für Laserdiskusdekompression, Koblation und Chemonukleolyse vorgesehen.

5. Besteht weitergehender gesundheitsökonomischer Forschungsbedarf?

Eine eigenständige Formulierung von gesundheitsökonomischem Forschungsbedarf macht wenig Sinn, solange keine valide Informationsbasis zur Wirksamkeit der Verfahren im Vergleich zum Standardeingriff vorliegt. Nur auf der Grundlage belastbarer Wirksamkeitsdaten lässt sich eine Aussage zur Kostenwirksamkeit machen, die als Basis für informierte Entscheidungen für oder gegen die Anwendung der Verfahren im Versorgungssystem dienen kann. Im Abschnitt „In welchen Bereichen besteht weiterer Forschungs- und / oder Evaluationsbedarf?“ wird die Notwendigkeit zur Durchführung von RCT betont und die Installation eines systematischen Monitoringverfahrens zur Dokumentation von Patientencharakteristika, Prozessdaten der Eingriffe und ihrer Ergebnisse vorgeschlagen. In beide Evaluationsmodelle lassen sich ökonomische Datenerfassungen integrieren. Eine auf einer RCT basierende Kosteneffektivitätsstudie kann Aussagen über Kosten-Nutzen-Relationen unter Studienbedingungen machen. Die Ergänzung der Registerdatenerhebung um ökonomische Parameter dagegen erlaubt die Bewertung der Verfahren unter Alltagsbedingungen.

4.4 Gemeinsame Schlussfolgerungen

Die Schlussfolgerungen, die aus den Ergebnissen der vorliegenden Bewertung gezogen werden müssen, sind in ihren Einzelheiten spezifisch für die bewerteten Verfahren(sgruppen), haben aber auch exemplarischen Charakter für andere Praxisfelder, in denen Ergebnisoptimierung durch technologische Weiterentwicklung und Indikationsaufweitung versucht wird (vergl. z. B. Hüftgelenkendoprothetik¹²⁹).

1. Die wissenschaftliche Datengrundlage, auf der Aussagen zur Wirksamkeit und Sicherheit der im Rahmen der vorliegenden Bewertung betrachteten minimal-invasiven Operationsverfahren (Chemonukleolyse, Nukleoplastie, APLD, manuelle perkutane Nukleomie, Lasernukleotomie (-diskotomie) und endoskopisch unterstützte perkutane Verfahren (inkl. Perkutane endoskopische lumbale Diskektomie (PELD) und ELF)) zur Behandlung des lumbalen Bandscheibenvorfalles gemacht werden können, ist wenig belastbar.

Die einzige Methode, deren Wirksamkeit im Vergleich zum Standardeingriff (offene Diskektomie, Mikrodiskektomie) und im Vergleich zu fortgeführter konservativer Behandlung auf der Grundlage von Ergebnissen mehrerer RCT beurteilbar ist, ist die Chemonukleolyse. Informationen zu Komplikationsraten des Verfahrens stammen aus Anwendungsbeobachtungen, die mehrere zehntausend behandelte Patienten umfassen. Die Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten legen einen Stellenwert der Chemonukleolyse als intermediäre Behandlungsoption zwischen Mikrodiskektomie und konservativem Vorgehen nahe. Daten, die eine Kosten-Nutzen-Abwägung der minimal-invasiven Behandlungsoptionen im Vergleich zu den Standardverfahren erlauben, liegen derzeit nicht vor.

Die Wirksamkeit endoskopisch unterstützter Eingriffe mit posterolateralem, transforaminalem Zugang zur Bandscheibe wird ebenfalls in zwei kleinen RCT untersucht. Die Ergebnisse deuten eine dem Standardeingriff vergleichbare klinische Wirksamkeit und möglicherweise günstigere sozialmedizinische Ergebnisse an (schnellere Rückkehr an den Arbeitsplatz). Die Gültigkeit der Studienergebnisse für den heutigen Behandlungskontext ist, angesichts der permanenten Weiterentwicklung der Technologien und einer deutlichen Aufweitung der Indikationsstellung, jedoch fraglich.

Die APLD weist in einer einzigen RCT im Vergleich zur Mikrodiskektomie deutlich schlechtere Ergebnisse auf.

Alle übrigen Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit der Verfahren stammen aus Fallserien, deren Ergebnisse nicht verallgemeinerbar und nicht untereinander vergleichbar sind.

Im Vergleich zum Standardeingriff, ist, mit Ausnahme der Chemonukleolyse, der Status aller übrigen im Rahmen der vorliegenden Beurteilung bewerteten Verfahren als fortdauernd experimentell einzustufen. Eine belastbare Datengrundlage, die eine Einsatzempfehlung für die Verfahren in der Routineversorgung rechtfertigt, existiert derzeit nicht.

2. Die belastbare Datengrundlage lässt sich nur durch weitere Forschung schaffen. Dabei werden zwei Arten von Informationen benötigt:

a) Valide Daten zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit (als Grundlage für die Nutzenbewertung) der minimal-invasiven Verfahren im Vergleich zum Standardeingriff bzw. im Vergleich zu konservativen Therapieoptionen. Diese sind nur durch RCT zu erhalten. Dabei wird die Forderung nach RCT an adäquat ausgewählten Patientengruppen, unter realistischen Kontrollbedingungen, über einen adäquaten Zeitraum und mit validen Zielgrößen nicht nur von außen, unter dem Eindruck von Entscheidungsunsicherheit, an die Professionen herangetragen, sondern wird auch aus dem wissenschaftlichen Umfeld der Wirbelsäulen Chirurgie selber formuliert. James Weinstein, Herausgeber (Chief Editor) der Zeitschrift *Spine*, weist bereits mehrfach auf die Bedeutung von RCT im Kontext von Wirksamkeitsbewertungen wirbelsäulen chirurgischer Eingriffe hin^{210, 211}. Seine Argumentation und auch die anderer Autoren^{17, 132} ist, dass technologischer Fortschritt und Evaluation sich nicht ausschließen, sondern im Sinne der Verbesserung der klinischen Versorgung von Patienten gemeinsam umgesetzt werden sollten. Ansonsten seien Rückschläge durch verfrühte Adaptation von unausgereiften Technologien eine große Gefahr. Daraus ist die Forderung abzuleiten, dass die Einführung einer neuen Methode in die Praxis an Evaluationsbedingungen, im Idealfall an die Durchführung einer kontrollierten Studie anzubinden ist²¹¹.

Bei der Durchführung von RCT sollten für gesundheitsökonomische Auswertungen neben klinischen Zielgrößen auch sozialmedizinische Parameter und Lebensqualität erhoben sowie Kostendaten erfasst werden.

b) Informationen, die den Nutzen der Verfahren unter Alltagsbedingungen, außerhalb des Kontexts einer klinischen Studie belegen und darüber hinaus das Potential haben, unerwartete Risiken zu entdecken, bzw. Hinweise zur Verfeinerung der Indikationsstellung, für sinnvolle Begleitmaßnahmen oder günstige Kontextbedingungen aufzuzeigen. In Skandinavien hat sich hierzu das Führen von Qualitätsregistern bewährt. Sie können einerseits als Qualitätsförderungsinstrument genutzt werden und andererseits Daten für wissenschaftliche Auswertungen liefern, auf deren Basis das Potential einer Technologie zielführender umgesetzt werden kann.

3. Im Bereich der GKV nehmen die minimal-invasiven, alternativ zur Mikrodiskektomie einsetzbaren Operationsverfahren noch keinen hohen Stellenwert ein - der Anteil an allen bandscheiben chirurgischen Eingriffen beträgt 2003 etwa 5 %, seit 2000 ist jedoch ein kontinuierlicher Anstieg der Häufigkeit zu beobachten. Beispiele anderer innovativer Operationsverfahren (z.B. roboterunterstützte Hüftgelenkimplantation) lassen vermuten, dass sich dieser Trend fortsetzen wird, vor allem auch vor dem Hintergrund, dass für die Einführung neuer Behandlungsverfahren im Krankenhaus kein gesetzlicher Erlaubnisvorbehalt existiert. Als Voraussetzung für eine Kostenübernahme durch die GKV besteht angesichts der unklaren Evidenzlage die Möglichkeit, durch den Bundesausschuss prüfen zu lassen, inwieweit Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der genannten Verfahren den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Dabei sollten vor allem auch die gesetzlichen Möglichkeiten zur Zulassung einer Leistung unter adä-

quaten Evaluationsbedingungen geprüft werden (nach dem Beispiel der Modellvorhaben im ambulanten Bereich). Als Beispiel könnte die Entscheidung aus Großbritannien dienen. Nach Bewertung der Evidenzlage durch NICE 2003^{146, 147} können in England aus dem Bereich der minimal-invasiven Bandscheibeneingriffe die Laserdiskusdekompression und die Laserforaminoplastie unter Evaluationsbedingungen zulasten des NHS erbracht werden. Voraussetzung ist, dass die Patienten über den experimentellen Status der Technologie aufgeklärt werden und ihre informierte Zustimmung dokumentiert wird.

Gleiches wäre im Prinzip auch für den Bereich der PKV bzw. für die Erbringung der Leistungen als „Individuelle Gesundheitsleistung“ zu fordern, wobei für diese Bereiche allerdings keine gesetzliche Bindung der Leistungen (vergleichbar mit dem SGB V) an nachgewiesenen Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit existiert.

5 Anhang

5.1 Synonymliste

Offene Operationen (Standardverfahren):

Konventionell offen

- Offene Diskektomie (Standardtechnik)
- Offene Operation der Bandscheibe, schonend
- Konventionell ohne Mikroskop
- Konventionelle offene Chirurgie
- Diskotomie
- Klassische Nukleotomie

Mikrochirurgisch

- Mikrochirurgische offene Diskektomie (MCD)
- Operation - Mikrochirurgische Technik
- Offene Diskektomie (Mikro-Technik)
- Mikrochirurgischer Zugang mit Operationsmikroskop
- Offen mikroskopisch
- Minimal-invasive Mikrooperation mit Operationsmikroskop
- Offene mikrochirurgische Operation
- Konventionell mit Mikroskop
- Mikrodiskotomie
- Mikrodiskektomie

Kombinationen aus mikrochirurgischen und endoskopischen Verfahren

- Lumbar microendoscopic discectomy
- Mikrochirurgischer Zugang mit Endoskop
- Posteriore endoskopische Diskektomie (METR´x System, Abwandlung von MED – MicroEndoskopie Discectomy)
- Mikroendoskopische Diskektomie (MED mit METRx)

Endoskopische Verfahren:

- (Endoskopische) manuelle perkutane Diskektomie (EMPD)
- Endoskopische transforaminale Diskotomie
- Transformaminale perkutane endoskopische lumbale Diskektomie
- Endoskopische Operation der Bandscheibe unter Verwendung von Videokamera, Laser und Spezialinstrumenten
- Video-assistierte endoskopische lumbale Diskektomie (Vertebroscope System)
- Perkutane endoskopische Nukleotomie
- Endoskopische Entfernung
- Minimal-invasive endoskopische Operation
- Endoskopische Nukleotomie
- Endoskopisch
- Translaminäre lumbale epidurale Endoskopie

- Arthroscopic Microdiscectomy (starres Endoskop), Spinal Endoscopy (Fiberglasoptik)
- ELF

Verfahren zur intradiskalen Diskusdekompression:

Chemisch

- Chemonucleolyse oder Chemonukleolyse (CNL)
- Intradiskale Injektionstherapie z.B. mit Chymopapain
- Percutaneous chymopapain nucleolysis

Perkutan automatisch / mechanisch

- Automatisierte perkutane Diskektomie (APLD)
- Automated Percutaneous Lumbar Disc Decompression (APLDD)
- Perkutane Nukleotomie
- Perkutane lumbale Nukleotomie (Absaugmethode)
- Perkutane automatisierte Nucleotomie
- Perkutane Nukleotomie, Absaugmethode
- Perkutane Nukleotomie
- Percutane Discectomy / Perkutane Diskektomie
- Mikroskopisch assistierte perkutane Dekompression (MAPD)

Laser

- Perkutane Laserdiskusdekompression (PLDD)
- Laser-Assisted Internal Disc Decompression (LAIDD)
- Perkutane Dekompression der Bandscheibe mittels Laser
- Laservaporisation des Nucleus pulposus
- Bandscheibenlaserung
- Mikolaserbehandlung
- Perkutane Laserdiskektomie
- Perkutane Lasernukleotomie
- Laserdiskotomie
- Lasernukleolyse

Nukleoplastie

- Nukleoplastie
- Koblation

5.2 Abkürzungsverzeichnis

| | |
|-----------|--|
| ANAES | Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé |
| AOK | Allgemeine Ortskrankenkasse |
| APD | Automatische perkutane Diskektomie |
| AP-HP | Assistance Publique Hopiteaux de Paris |
| APLD | Automatische perkutane lumbale Diskektomie |
| ASERNIP-S | Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures - Surgery |

| | |
|-----------|---|
| AWMF | Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich Medizinischer Fachgesellschaften |
| BV | Bildverstärker |
| CDSR | Cochrane Library of Systematic Reviews |
| CEDIT | Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques |
| CL | Cochrane Library |
| CN | Chemonukleolyse |
| COS | Clinical Overall Score |
| CT | Computertomographie |
| CT | Controlled Trial |
| DIMDI | Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information |
| DRG | Diagnosis Related Groups |
| EBM | Einheitlicher Bewertungsmaßstab |
| ELF | Endoskopische Laserforaminoplastie |
| EMG | Elektromyographie |
| EMPD | (Endoskopische) manuelle perkutane Diskektomie |
| EPD | Endoskopisch unterstützte automatische perkutane Diskektomie |
| FDA | Food and Drug Administration (US) |
| FR. | Französische Franc |
| GOÄ | Gebührenordnung für Ärzte |
| GKV | Gesetzliche Krankenversicherung |
| GMDS | Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie |
| GSWG-TAHC | German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care |
| HTA | Health Technology Assessment |
| ICD | International Classification of Diseases |
| IDET | Intradiscal Electrothermal Annuloplasty; dt.: Intradiskale Thermoerapie |
| IITS | International Intradiscal Therapy Society; dt.: Internationale Gesellschaft für intradiskale Therapie |
| JOA | Japanese Orthopedic Association |
| KI | Konfidenzintervall |
| KTP | Kalium-Titanyl-Phosphat |
| LAIDD | Laser-Assisted Internal Disc Decompression |
| MAPD | Mikroskopisch assistierte perkutane Dekompression |
| MAPN | Mikroskopisch assistierte perkutane Nukleotomie |
| MED | Microendoscopic Discectomy, dt.: mikroendoskopische Diskektomie |
| METR´x | Endoskopisches System, Abwandlung von MED |

| | |
|--------|--|
| MeSH | Medical subject headings |
| MRI | Magnetic Resonance Imaging, dt.: Kernspinresonanztomographie |
| MRT | Magnetresonanztomographie |
| Nd:YAG | Neodym: YAG-Laser |
| NHS | National Health System |
| NICE | National Institute for Clinical Excellence |
| NMR | Nuclear Magnetic Resonance; dt.: Kernspinresonanz |
| OPS | Operationen- und Prozedurenschlüssel |
| OR | Odds Ratio |
| PELD | Perkutane endoskopische lumbale Diskektomie |
| PKV | Private Krankenversicherung |
| PLD | Perkutane lumbale Diskektomie |
| PLDD | Perkutane lumbale Diskusdekompression |
| QALY | Quality Adjusted Life Year, dt.: qualitätskorrigiertes Lebensjahr |
| RCT | Randomized Controlled Trial, dt.: randomisierte kontrollierte Studie |
| RR | Recovery Rate, dt.: Heilungsrate |
| SERNIP | The Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures |
| SGB V | Sozialgesetzbuch Fünf |
| TENS | Transkutane elektroneuronale Stimulation |
| UAW | Unerwünschte (Arzneimittel)Wirkung |
| ZNS | Zentralnervensystem |

5.3 Glossar

| | |
|------------------------|--|
| Anulus fibrosus | Die Bandscheibe umgebender äusserer Faserring. |
| Cauda equina | Das pferdeschweifartige Nervenfaserbündel am Ende des Rückenmarks, und zwar die gebündelten vorderen und hinteren Spinalnervenwurzeln des Lenden- und des Sakralmarks um das Filum terminale; füllt – unterhalb des Conus medullaris – den Lenden- u. Kreuzbeinteil des Spinalkanals aus. |
| Cauda-Syndrom | Krankheitszeichen infolge Schädigung der Cauda equina z.B. als Unfall- oder Tumorfolge bzw. bei Bandscheibenvorfall. Unter heftigen Schmerzen einsetzende schlaffe Lähmung der Beine mit Areflexie sowie radikulär verteilte (den Spinalnervenwurzel-schädigungen entsprechende) Störungen aller Qualitäten der Sensibilität (in Form einer „Reithosenanästhesie“), Blasen- und Mastdarmstörungen. |
| Kaudal (Caudal) | Schwanzwärts (wörtliche Übersetzung), zum unteren Ende der Wirbelsäule hin, unten. |
| Dura mater | Harte Hirnhaut, äussere der drei Umhüllungen des zentralen Nervensystems (Gehirn und Rückenmark). |
| Facettengelenke | Die kleinen Gelenke zwischen den einzelnen Wirbeln. |
| Ischialgie | Lumbosakrales Wurzelreizsyndrom mit Spontan- und Dehnungsschmerzen, Empfindlichkeit typischer Nervendruckpunkte, |

| | |
|--------------------------|---|
| Konservativ | Sensibilitätsstörungen, Ausfällen von Reflexen und Motorik, vegetativen Symptomen (Ödem, vasomotorische Störungen), Muskelhartspann, Wirbelsäulenstarre, evtl. Skoliose. |
| Kranial (Cranial) | In diesem Zusammenhang: nicht-operativ. Kopfwärts (wörtliche Übersetzung), zum oberen Ende der Wirbelsäule hin, oben. |
| Kyphose | Nach hinten konvexe Verbiegung der Wirbelsäule in der Sagittalebene. |
| Lasègue-Test | Untersuchung auf Dehnschmerz des Ischiasnervs. |
| Lateral | Seitlich, seitwärts, zur Seite hin. |
| Lordose | Nach vorn konvexe Verbiegung der Wirbelsäule in der Sagittalebene. |
| Lumbago | Kreuzschmerzen, „Hexenschuss“. |
| Metaanalyse | Die statistische Synthese der Resultate (Outcome) aus verschiedenen, vergleichbaren Studien zum gleichen oder einem ähnlichen Thema. Das Zusammenfassen der verschiedenen Resultate zu einem „Metaresultat“, quasi dem Mittelwert, wird „pooling“ genannt. Das Ziel einer Metaanalyse ist, durch poolen der Daten hohe Patientenzahlen zu erlangen und einen Trend über die Effektivität z.B. einer Intervention aufzuzeigen. Metaanalysen haben eine qualitative Komponente, nämlich das die eingeschlossenen Studien definierten Qualitätsmerkmalen gehorchen müssen, und eine quantitative Komponente, was der numerischen Integration der Daten entspricht. Metaanalysen und systematische Übersichtsarbeiten besitzen das höchste Evidenzniveau, da die Qualität aller eingeschlossenen Studien auf das Vorliegen systematischer Fehler (Bias) überprüft wird. Die Begriffe Metaanalyse und systematische Übersicht (systematic review) werden teilweise synonym verwendet (www.evimed.ch). |
| Nucleus pulposus | Bandscheibenkern, bestehend aus wasserbindender Gallertsubstanz. |
| Odds Ratio | Die Odds Ratio oder relative Odds beschreiben das Verhältnis von zwei Odds zueinander. In der Gruppe der Exponierten sind a die Erkrankten und b die Nichterkrankten. In der Gruppe der Nichtexponierten sind c die Erkrankten und d die Nichterkrankten. Odds für die Exponierten = a / b . Odds für die Nichtexponierten = c / d . Das Verhältnis der zwei Odds zueinander lautet dann $a / b / c / d$ oder $a * d / c * b$. Im Vergleich dazu lautet das Relative Risiko: $a / (a + b) / c / (c + d)$. Da die Odds ein Verhältnis beschreiben heisst „kein Unterschied“ ein Odds Ratio von 1. Ist der Wert grösser oder kleiner als 1, so bedeutet dies, dass die Chance für ein Ereignis in der einen Gruppe höher resp. reduziert (Schutz einer Intervention vor einem Ereignis) wird. Das Odds Ratio und das relative Risiko sind vergleichbar wenn die Prävalenz einer Erkrankung tief respektive wenn eine Erkrankung selten ist. Bei hoher Prävalenz approximiert das Odds Ratio das relative Risiko weniger genau (www.evimed.ch). |
| Prolaps | Vorfall; hier: der Bandscheibe. Nucleus pulposus-Material tritt aus durch Risse im Anulus fibrosus. Das ausgetretene Material kann noch mit dem Nucleus pulposus in Verbindung oder aber frei (sequestriert) im Epiduralraum liegen. |
| Protrusion | Vorwölbung, Verschiebung; hier: der Bandscheibe. Bei der Protrusion sind Anulus fibrosus, hinteres Längsband und die Epiduralmembran noch intakt. |

| | |
|--|---|
| Reha | Rehabilitation, Wiedereingliederung in die Gesellschaft. In diesem Zusammenhang: Anschlussheilbehandlung. |
| Retroflexion | Beugung nach hinten. |
| Roptation | Drehung. |
| Ruptur | Riss. |
| Spinalnerven Syndrom | Aus dem Rückenmark austretende Nerven. Das gleichzeitige Auftreten mehrerer Merkmale oder Symptome (Synonym: Symptomkomplex). |
| Systematische Literaturübersicht | Unter einem „systematic review“ versteht man die kritische Interpretation und Zusammenfassung möglichst aller Informationen zu einem bestimmten Thema. „Systematisch“ bezieht sich dabei auf das systematische Identifizieren aller Informationen zu einem bestimmten Thema sowie auf die systematische kritische Beurteilung der Qualität ausgewählter Arbeiten. |
| Thorax | Brustkorb; Brustraum. |
| Tiefensensibilität | Wahrnehmung der Stellung der Gelenke und des Spannungsgrads der Muskeln. (Zur Tiefensensibilität gehört auch das Vibrationsempfinden). |
| Tomographie | Schichtaufnahmeverfahren zur Darstellung von Organschichten in genau abzumessenden Tiefen und Abständen. |
| Übersichtsarbeit | In einer Übersichtsarbeit wird in kurzer und übersichtlicher Form das dem Verfasser zu einem bestimmten Thema oder zu einer speziellen Frage wichtig und richtig Scheinende zusammengefasst. Für den Leser besteht die Möglichkeit, sich innerhalb kurzer Zeit einen Überblick über ein bestimmtes Thema zu verschaffen. Der Nachteil einer Übersichtsarbeit kann, muss aber nicht unbedingt sein, dass diese vorwiegend die persönliche Meinung eines Autors widerspiegelt und dass die Literatur nicht systematisch gesucht wird. |
| Ventral Zentralnervensystem (ZNS) | Vorne, bauchwärts Gehirn und Rückenmark; der Reizverarbeitung und -beantwortung sowie der Bewusstseinsbildung und den Denkprozessen (Gehirn) dienendes Integrationszentrum des Nervensystems. |

5.4 Tabellenverzeichnis

| | |
|--|----|
| Tabelle 1: Dislokationsgrade von Bandscheibengewebe (nach Krämer et al. ¹¹⁴)..... | 24 |
| Tabelle 2: Leitsymptome zur Höhenlokalisierung von Bandscheibenvorfällen (nach Krämer et al. ¹¹⁶)..... | 25 |
| Tabelle 3: Hausärztliche Diagnostik bei Patienten mit akuten Rückenschmerzen. ¹² | 27 |
| Tabelle 4: Ergänzende körperliche Untersuchung bei Patienten mit akuten Rückenschmerzen. ¹² | 27 |
| Tabelle 5: Definitionen der Bewertungen nach MacNab (nach Lühmann et al. ¹³⁰)..... | 29 |
| Tabelle 6: JOA-Score (nach Yorimitsu et al. ²¹⁵)..... | 29 |
| Tabelle 7: Indikationsregeln für bandscheibenchirurgische Eingriffe..... | 37 |
| Tabelle 8: Operative Verfahren in Abhängigkeit vom Dislokationsgrad..... | 38 |
| Tabelle 9: Reihenfolge der bearbeiteten Literatur in der Ergebnisdarstellung..... | 43 |
| Tabelle 10: Methodische und inhaltliche Kriterien für das Cochrane Review. | 44 |

| | |
|---|-----|
| Tabelle 11: Standarddiskektomie vs. Chemonukleolyse: Hauptergebnisse (nach Gibson et al. ⁶⁸). | 45 |
| Tabelle 12: Chemonukleolyse vs. Plazebobehandlung: Hauptergebnisse (nach Gibson et al. ⁶⁸). | 45 |
| Tabelle 13: Komplikationen nach bandscheibenchirurgischen Eingriffen (nach Lühmann et al. ¹³⁰). | 47 |
| Tabelle 14: Chymopapain vs. offene Diskektomie: RCT-Evidenz (nach Rasmussen et al. ¹⁶³)... | 52 |
| Tabelle 15: Erwünschte und unerwünschte Effekte der PELD (nach Boulton et al. ²¹)..... | 54 |
| Tabelle 16: Studienlage zur Laserdiskektomie (nach NICE, 2003)..... | 55 |
| Tabelle 17: Komplikationsmöglichkeiten bei bandscheibenchirurgischen Eingriffen (nach Knight et al. ¹⁰⁸). | 58 |
| Tabelle 18: Komplikationen im Vergleich (ELF, Standarddiskektomie und Chemonukleolyse).. | 59 |
| Tabelle 19: Evidenzgrundlagen nach Verfahren..... | 61 |
| Tabelle 20: Laserdiskusdekompression, Ergebnisse aus Fallserien..... | 63 |
| Tabelle 21: Endoskopische Eingriffe, Ergebnisse aus Fallserien..... | 66 |
| Tabelle 22: Komplikationen: Standard- und Mikrodiskotomie, perkutane Verfahren ⁸⁸ | 67 |
| Tabelle 23: Komplikationsraten Standard- und Mikrodiskotomie, perkutane Verfahren ¹⁷¹ | 68 |
| Tabelle 24: Komplikationen minimal-invasiver Verfahren, Ergebnisse aus Fallserien..... | 68 |
| Tabelle 25: Vergütung bandscheibenchirurgischer Eingriffe nach EBMplus..... | 86 |
| Tabelle 26: Vergütung bandscheibenchirurgischer Eingriffe nach GOÄ..... | 87 |
| Tabelle 27: Kostendeterminanten bei bandscheibenchirurgischen Eingriffen..... | 89 |
| Tabelle 28: Transparenz- und Qualitätsbewertung, Zusammenfassung..... | 92 |
| Tabelle 29: Liegedauern / Kosten nach bandscheibenchirurgischen Eingriffen, AP-HP, Paris. . | 94 |
| Tabelle 30: Gerätekosten für das MED® Verfahren. AP-HP, Paris, 1997. | 94 |
| Tabelle 31: Klinische Ergebnisse, Javid ⁹⁷ | 103 |
| Tabelle 32: Direkte Kosten für Chemonukleolyse und offene Diskektomie, Javid ⁹⁷ | 104 |
| Tabelle 33: Kostendeterminanten aus Fallserien; perkutane manuelle Nukleotomie. | 108 |
| Tabelle 34: Kostendeterminanten aus Fallserien; perkutane Laserdiskektomie..... | 109 |
| Tabelle 35: Kostendeterminanten aus Fallserien; endoskopisch unterstützte Diskektomie mit posterolateralem Zugang. | 110 |
| Tabelle 36: Kostendeterminanten aus Fallserien; endoskopisch unterstützte Diskektomie mit posterioem Zugang..... | 111 |
| Tabelle 37: Gegenüberstellung gesundheitsökonomischer Analysen zur APLD. | 112 |
| Tabelle 38: Gegenüberstellung gesundheitsökonomischer Analysen zur Chemonukleolyse... | 113 |
| Tabelle 39: RCT-Evidenz und gesundheitsökonomische Analysen pro Verfahrensgruppe..... | 116 |
| Tabelle 40: Zusammenfassende Darstellung der DIMDI-Suchstrategie. | 132 |

| | |
|---|-----|
| Tabelle 41: Ergebnisse der Metaanalyse von Schmid ¹⁷¹ – Erfolge / Misserfolge..... | 135 |
| Tabelle 42: Ergebnisse der Metaanalyse von Schmid ¹⁷¹ – Vergleiche, Komplikationen (Angaben von Mittelwertdifferenzen, minimalen und maximalen Differenzen in Prozentpunkten)..... | 136 |
| Tabelle 43: Ergebnisse der Metaanalyse von Schmid ¹⁷¹ – Komplikationen nach Technik. | 136 |
| Tabelle 44: Wirksamkeit und Sicherheit der Laserdiskektomie (nach NICE ¹⁴⁶)..... | 137 |
| Tabelle 45: Wirksamkeit und Sicherheit der ELF (nach NICE ¹⁴⁷). | 139 |
| Tabelle 46: Zusammenfassung der Ergebnisse aus den randomisierten kontrollierten Primärstudien..... | 142 |
| Tabelle 47: Fallserien zur manuellen perkutanen Nukleotomie. | 145 |
| Tabelle 48: Fallserie zur automatisierten perkutanen Nukleotomie. | 147 |
| Tabelle 49: Fallserien zur perkutanen Laserdiskektomie..... | 148 |
| Tabelle 50: Fallserien zu endoskopischen Verfahren (alle Zugänge)..... | 154 |
| Tabelle 51: Zusammenfassung: Komplikationen minimal-invasiver Verfahren aus den Literaturübersichten und RCT..... | 169 |
| Tabelle 52: Bewertung der ökonomischen Studien, Transparenzkatalog..... | 171 |
| Tabelle 53: Bewertung der ökonomischen Studien, Qualitätskatalog..... | 172 |

5.5 Abbildungsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Abbildung 1: Anzahl bandscheibenchirurgischer Eingriffe, AOK 1998 – 2003..... | 84 |
| Abbildung 2: Bandscheibenchirurgie nach Eingriffsarten, AOK 2001 – 2003. | 85 |

Anlagen zur Literaturrecherche

5.5.1 Literaturquellen / Datenbanken

5.5.1.1 DIMDI

Die elektronische Recherche umfasst folgende, über das DIMDI zugängliche Datenbanken:

- Cochrane Library – DARE (CDAR94);
- Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR93);
- Kluwer-Verlagsdatenbank (KL97);
- Sozialmedizin (SM78);
- Springer Verlagsdatenbank (SP97);
- Springer Verlagsdatenbank PrePring (SPPP);
- Thieme-Verlagsdatenbank (TV01);
- MEDLINE (ME0A – neueste Dokumente);
- MEDLINE (ME66);
- CATFILEplus (CA66);
- GeroLit (GE79);
- AMED (CB85);
- GLOBAL Health (AZ72);
- IPA – International Pharmaceutical Abstracts (IA70);
- Elsevier BIOBASE (EB94);
- Biosis Previews (BA70);
- EMBASE (EM74);
- EMBASE ALERT (EA08);
- NHS, Centre for Reviews and Dissemination, University of York Health Technology Assessment Database - NHS CRD-HTA (INAHTA);
- IS74;
- Cochrane Library CENTRAL (CCTR93);
- DAHTA-Datenbank (DAHTA);
- International Health Technology Assessment (HT83).

5.5.1.2 Cochrane Library 2004, Issue 1

Die Bestimmung der „Relevanz“ der Artikel erfolgt nach den unten genannten Ein- und Ausschlusskriterien.

| Stichwort | Treffer | Treffer / Unterdatenbank / Bewertung |
|-------------|---------|--------------------------------------|
| Disc hernia | 13 | 1 CDSR 8 CCTR 1 NHS EED |

Kein Artikel erfüllt die Ein- und Ausschlusskriterien.

| Stichwort | Treffer | Treffer / Unterdatenbank / Bewertung |
|---------------------|---------|---|
| intervertebral disc | 74 | 8 CDSR 2 DARE 60 CCTR 1 NHS HTA 1 NHS EED |

Zwei Artikel erfüllen die Ein- und Ausschlusskriterien.

| Stichwort | Treffer | Treffer / Unterdatenbank / Bewertung |
|------------|---------|--|
| discectomy | 148 | 9 CDSR 6 DARE 119 CCTR 4 NHS HTA 9 NHS EED |

Zwei Artikel erfüllen die Ein- und Ausschlusskriterien

5.5.1.3 Handsuche

Vergl. „Ergebnisse der Literaturrecherche“.

5.5.1.4 Expertenkontakte

Vergl. „Ergebnisse der Literaturrecherche“.

5.5.2 Recherchestrategien / Treffer

5.5.2.1 DIMDI

Tabelle 40: Zusammenfassende Darstellung der DIMDI-Suchstrategie.

| Schritt | Treffer | Terminologie |
|---------|---------|--|
| 1 | | CDAR94; CDSR93; KL97; SM78; SP97; SPPP; TV01; ME0A; ME66; CA66; GE79; CB85; AZ72; IA70; EB94; BA70; EM74; EA08; INAHTA; IS74; CCTR93; DAHTA; HT83 |
| 2 | 6105 | (CT D "intervertebral disk hernia" OR UT="intervertebral disk hernia" OR IT="intervertebral disk hernia" OR SH="intervertebral disk hernia") |
| 3 | 15698 | (CT D ("intervertebral disk hernia";" intervertebral disk displacement") OR UT=("intervertebral disk hernia";" intervertebral disk displacement") OR IT=("intervertebral disk hernia";" intervertebral disk displacement") OR SH=("intervertebral disk hernia";" intervertebral disk displacement")) |
| 4 | 14389 | ((FT=intervertebral disc hernia OR FT=intervertebral disk hernia) OR FT=intervertebral disc displace?) OR FT=intervertebral disk displace? |
| 5 | 16431 | (((((FT=DISC HERNIA? OR FT=DISK HERNIA?) OR FT=SLIPPED DISK?) OR FT=SLIPPED DISC?) OR FT=DISK PROLAPSE?) OR FT=DISC PROLAPSE? OR FT=IDET OR FT=MI#RODIS#E#TOM? |
| 6 | 8367 | (((((FT=diskotomie OR FT=discotomy) OR FT=nukleoplast?) OR FT=nucleoplast?) OR FT=transforamin?) OR FT=ozon |
| 7 | 64515 | (((((FT=kollagenase OR FT=chymopapain) OR FT=laserdissectom?) OR FT=lasernucleotom?) OR FT=vaporisation) OR FT=decompression |
| 8 | 72462 | (((((FT=back pain OR FT=low back pain) OR FT=back ache) OR FT=sciatica) OR FT=lumbalgia) OR FT=lumbago) OR FT=dorsalgia |
| 9 | 46025 | ((((((((CT D "back pain" OR UT="back pain" OR IT="back pain" OR SH="back pain")) OR (CT D "low back pain" OR UT="low back pain" OR IT="low back pain" OR SH="low back pain")) OR (CT D "back ache" OR UT="back ache" OR IT="back ache" OR SH="back ache")) OR (CT D "sciatica" OR UT="sciatica" OR IT="sciatica" OR SH="sciatica")) OR (CT D "lumbalgia" OR UT="lumbalgia" OR IT="lumbalgia" OR SH="lumbalgia")) OR (CT D "lumbago" OR UT="lumbago" OR IT="lumbago" OR SH="lumbago")) OR (CT D "dorsalgia" OR UT="dorsalgia" OR IT="dorsalgia" OR SH="dorsalgia")) |
| 10 | 93702 | 2;4;5;6;9;10 |
| 11 | 3449 | (CT D "discectomy" OR UT="discectomy" OR IT="discectomy" OR SH="discectomy") |
| 12 | 613129 | (FT=percutan? OR FT=endoscop?) OR FT=laparoscop? |
| 13 | 740 | 12 AND 13 |

Minimal-invasive Verfahren zur Behandlung des Bandscheibenvorfalles

| | | |
|----|----------|---|
| 14 | 101325 | (FT=perkutan? OR FT=endoskop?) OR FT=laparoskop? |
| 15 | 1149 | (CTG D „diskektomie“? OR UTG=„diskektomie“? OR ITG=„diskektomie“? OR SHG=„diskektomie“?) |
| 16 | 255 | 15 AND 16 |
| 17 | 2025 | ((CT D „discectomy, percutaneous“ OR UT=„discectomy, percutaneous“ OR IT=„discectomy, percutaneous“ OR SH=„discectomy, percutaneous“)) OR (CTG D „diskektomie, perkutane“ OR UTG=„diskektomie, perkutane“ OR ITG=„diskektomie, perkutane“ OR SHG=„diskektomie, perkutane“) |
| 18 | 912 | ((FT=chemolysis OR FT=chemolyse) OR (CT D „nucleolysis“ OR UT=„nucleolysis“ OR IT=„nucleolysis“ OR SH=„nucleolysis“)) OR FT=nukleolyse |
| 19 | 1211 | ((((CT D „intervertebral disk chemolysis“ OR UT=„intervertebral disk chemolysis“ OR IT=„intervertebral disk chemolysis“ OR SH=„intervertebral disk chemolysis“)) OR (CTG D „bandscheiben-chemolyse“ OR UTG=„bandscheiben-chemolyse“ OR ITG=„bandscheiben-chemolyse“ OR SHG=„bandscheiben-chemolyse“)) OR (CT D „chemonucleolysis“ OR UT=„chemonucleolysis“ OR IT=„chemonucleolysis“ OR SH=„chemonucleolysis“)) |
| 20 | 60913 | ((FT=chemonukleoly? OR FT=laser therap?) OR FT=laser treat?) OR FT=laser surg? |
| 21 | 43268 | (((((CT D („laser coagulation“;„ laser surgery“) OR UT=(„laser coagulation“;„ laser surgery“) OR IT=(„laser coagulation“;„ laser surgery“) OR SH=(„laser coagulation“;„ laser surgery“))) OR (CTG D („laserkoagulation“;„ laserchirurgie“) OR UTG=(„laserkoagulation“;„ laserchirurgie“) OR ITG=(„laserkoagulation“;„ laserchirurgie“) OR SHG=(„laserkoagulation“;„ laserchirurgie“))) OR FT=laserchirurgi?) OR FT=lasertherap?) OR FT=laserbehand?) OR FT=laser scalpel?) OR FT=laser knife) OR FT=laser knives? |
| 22 | 146407 | (((((CT D („surgical procedures, minimally invasive“ OR UT=„surgical procedures, minimally invasive“ OR SH=„surgical procedures, minimally invasive“)) OR (CT D („chirurgische verfahren“;„ minimal invasive“) OR UT=(„chirurgische verfahren“;„ minimal invasive“) OR IT=(„chirurgische verfahren“;„ minimal invasive“) OR SH=(„chirurgische verfahren“;„ minimal invasive“))) OR FT=minimal? access surg?) OR FT=minimal? invasiv? surg?) |
| 23 | 38105 | (((((CT D („electrocoagulation“;„ electrosurgery“) OR UT=(„electrocoagulation“;„ electrosurgery“) OR IT=(„electrocoagulation“;„ electrosurgery“) OR SH=(„electrocoagulation“;„ electrosurgery“))) OR (CTG D „elektrostimulation“ OR UTG=„elektrostimulation“ OR ITG=„elektrostimulation“ OR SHG=„elektrostimulation“)) OR FT=electrosurg?) OR FT=electrotherap?) OR FT=high#frequency therap?) OR FT=low#frequency therap? |
| 24 | 95523 | (((((CT D („electric stimulation therapy“;„ electrostimulation therapy“) OR UT=(„electric stimulation therapy“;„ electrostimulation therapy“) OR IT=(„electric stimulation therapy“;„ electrostimulation therapy“) OR SH=(„electric stimulation therapy“;„ electrostimulation therapy“))) OR FT=endoscop? surg?) OR FT=endoscop? therap?) OR FT=endoscop? treat?) OR FT=surgical endoscop?) OR FT=endoskop? chirurg? |
| 25 | 400811 | 7;8;14;17;18;19;20;21;22;23;24;25 |
| 26 | 6809 | 11 AND 26 |
| 27 | 3492664 | DT=REVIEW LITERATURE; REVIEW, ACADEMIC; REVIEW-ARTICLE; REVIEW ARTICLE; REVIEW-LITERATURE; REVIEW OR SYSTEMAT? REVIEW? OR CTG DOWN ##BERSICHTSARTIKEL; ##BERSICHTSARBEIT? |
| 28 | 68070 | ((((DT=„meta-analysis“ OR FT=meta-analysis) OR FT=metaanalysis) OR FT=meta-analytic) OR FT=metaanalytic) OR (CT D „meta-analysis“ OR UT=„meta-analysis“ OR IT=„meta-analysis“ OR SH=„meta-analysis“) |
| 29 | 154522 | (FT=##bersichtsarbeit OR (CT D („guidelines“;„ practice guidelines“;„ practice guideline“) OR UT=(„guidelines“;„ practice guidelines“;„ practice guideline“) OR IT=(„guidelines“;„ practice guidelines“;„ practice guideline“) OR SH=(„guidelines“;„ practice guidelines“;„ practice guideline“))) OR DT=(„guideline.journal article. practice guideline.“; „gutachten“; „habilitation“; „habilitationsschrift“; „guideline“) |
| 30 | 89896 | FT=leitlinie OR DT=(„RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL. CLINICAL-TRIAL. LETTER. (DOWNLOADED FROM MEDLINE)“; „RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL. CLINICAL-TRIAL. JOURNAL-ARTICLE. (DOWNLOADED FROM MEDLINE)“; „RCT (AL“; „RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL. CLINICAL-TRIAL. JOURNAL-ARTICLE.“; „RCT“; „RANDOMIZED-CON“) |
| 31 | 9867117 | ((FT=controlled OR FT=kontrolliert?) OR FT=randomi?) OR FT=clinical |
| 32 | 19520496 | (FT=stud? OR FT=versuch?) OR FT=trial? |
| 33 | 6504057 | 32 AND 33 |
| 34 | 3468045 | ((FT=effectiveness OR FT=efficacy) OR FT=efficiency) OR FT=outcome? |
| 35 | 1787986 | ((((FT=econom? OR FT=ökonomi?) OR FT=kosten?) OR FT=cost?) OR (CT D („ECONOMIC ANALYSIS“;„ economic assessment“;„ economic aspects“;„ economic aspect“;„ economic“) OR UT=(„ECONOMIC ANALYSIS“;„ economic assessment“;„ economic aspects“;„ economic aspect“;„ economic“) OR IT=(„ECONOMIC ANALYSIS“;„ economic assessment“;„ economic aspects“;„ economic aspect“;„ economic“) OR SH=(„ECONOMIC ANALYSIS“;„ economic assessment“;„ economic aspects“;„ economic aspect“;„ economic“)) |

| | | |
|----|----------|---|
| | | economic aspect";" economic")) OR (CTG D ("medizinische versorgung, rationierung";" ressourcen-verteilung";" kosten-nutzen-analyse";" kosten und kostenanalyse";" ökonomie") OR UTG=("medizinische versorgung, rationierung";" ressourcen-verteilung";" kosten-nutzen-analyse";" kosten und kostenanalyse";" ökonomie") OR ITG=("medizinische versorgung, rationierung";" ressourcen-verteilung";" kosten-nutzen-analyse";" kosten und kostenanalyse";" ökonomie") OR SHG=("medizinische versorgung, rationierung";" ressourcen-verteilung";" kosten-nutzen-analyse";" kosten und kostenanalyse";" ökonomie")) |
| 36 | 243970 | ((CT D ("cost of illness";" cost of illness analysis";" cost effectiveness";" cost analysis";" cost effectiveness analysis";" cost efficiency analysis";" cost analyses";" cost benefit analyses";" cost utility analysis";" cost benefit analysis";" cost saving";" cost and cost analysis") OR UT=("cost of illness";" cost of illness analysis";" cost effectiveness";" cost analysis";" cost effectiveness analysis";" cost efficiency analysis";" cost analyses";" cost benefit analyses";" cost utility analysis";" cost benefit analysis";" cost saving";" cost and cost analysis") OR IT=("cost of illness";" cost of illness analysis";" cost effectiveness";" cost analysis";" cost effectiveness analysis";" cost efficiency analysis";" cost analyses";" cost benefit analyses";" cost utility analysis";" cost benefit analysis";" cost saving";" cost and cost analysis") OR SH=("cost of illness";" cost of illness analysis";" cost effectiveness";" cost analysis";" cost effectiveness analysis";" cost efficiency analysis";" cost analyses";" cost benefit analyses";" cost utility analysis";" cost benefit analysis";" cost saving";" cost and cost analysis")) OR (CT D ("cost savings";" cost") OR UT=("cost savings";" cost") OR IT=("cost savings";" cost") OR SH=("cost savings";" cost")) |
| 37 | 12839337 | 28;29;30;31;34;35;36;37 |
| 38 | 4224 | 27 AND 38 |
| 39 | 593755 | (((((CT D ("bioethics";" bioethical issues";" ethics";" bioethics") OR UT=("bioethics";" bioethical issues";" ethics";" bioethics") OR IT=("bioethics";" bioethical issues";" ethics";" bioethics") OR SH=("bioethics";" bioethical issues";" ethics";" bioethics")) OR (CT D "morality" OR UT="morality" OR IT="morality" OR SH="morality")) OR (CTG D ("ethik";" bioethik";" bioethische fragestellung?";" ethische analys"? OR UTG=(,ethik";" bioethik";" bioethische fragestellung?";" ethische analys"? OR ITG=(,ethik";" bioethik";" bioethische fragestellung?";" ethische analys"? OR SHG=(,ethik";" bioethik";" bioethische fragestellung?";" ethische analys"?))) OR FT=ethik OR ethisch OR ethic? OR moral? OR informed consent) OR FT=quality of life OR accessibility OR lebensqualität##t) OR FT=informierte zustimmung OR einwilligung OR zustimmung |
| 40 | 158 | 27 AND 40 |
| 41 | 4245 | 39 OR 41 |
| 42 | 1989 | 42 AND PY>=1998 |
| 43 | 1328 | check duplicates: unique in s=43 |

Selektion

Nach Sichtung der Titel und Zusammenfassungen nach den in Abschnitt „Literaturauswahl“ genannten Kriterien sollen 365 Volltexte in den zweiten Selektionsprozess eingebracht werden.

Von diesen entsprechen 22 Publikationen (drei HTA – Berichte, 19 Originalarbeiten) den Einschlusskriterien.

Die verbliebenen 343 Artikel setzen sich aus 87 Fallserien und 256 Artikeln zusammen, die nicht den Einschlusskriterien entsprachen (s. „Ausgeschlossene Literatur“).

5.6 Tabellenanhang

**Tabelle 41: Ergebnisse der Metaanalyse von Schmid¹⁷¹ – Erfolge / Misserfolge
(Angaben von Mittelwertdifferenzen, minimalen und maximalen Differenzen in Prozentpunkten)-**

| Technik vergleich | Mikro- technik - Cn (1) | Standard technik mit / ohne Lupe - Cn (2) | Alle offenen Verfahren - Cn (3) | Mikro- technik - Ma- nuelle Nukleotomie (4) | Automati- sche Nukleotomie - Cn (5) | Endos- kopische Nukleotomie - Cn (6) | Endos- kopische - automat. Nukleotomie (6) |
|---|----------------------------------|---|---|---|---|---|--|
| Anzahl Studien | 3 | 6 | 11 | 1 | 3 | 1 | 1 |
| Anzahl Operationen | 339 | 1.020 | 3.293 | 71 | 542 | 200 | 200 |
| „Excellent“, I | - | 7 (-3 bis +20) | 11 (-3 bis +21) | - | - | 9 | 11 |
| „Gut“, II | - | 2 (-1 bis +4) | 3 (-3 bis +14) | - | - | 4 | 9 |
| I / II | 32 (+32 bis +32) | 8 (-3 bis +24) | 17 (-3 bis +32) | 51 | -12 (-18 bis -7) | 13 | 20 |
| „Gebessert“ III | -18 (-18 bis -18) | 3 (-12 bis +16) | -2 (-18 bis +16) | - | - | -4 | -9 |
| „Alle Erfolge“, I - III | 25 (+14 bis +32) | 7 (-6 bis +22) | 16 (-6 bis +32) | 51 | -4 (-18 bis +8) | 9 | 11 |
| Schlecht / Schlechter, IV / V | -22 (-29 bis -14) | -8 (-22 bis +6) | -11 (-29 bis +6) | -51 | - | -9 | -11 |
| „Alle Misserfolge“ IV / V oder III - V | -25 (-32 bis -14) | -10 (-24 bis +6) | -17 (-32 bis +6) | -51 | 4 (-8 bis +18) | -9 | -11 |
| Rezidive (echte) | -19 (-24 bis -14) | -8 (-22 bis +7) | -12 (-24 bis +7) | -62 | 7 (-6 bis +26) | -9 | -11 |

1 = Day⁴⁴, Maroon¹³⁴, Zeiger²¹⁷.

2 = Weinstein²⁰⁸, Postacchini¹⁵⁷, Van Alphen²⁰⁴, Tregonning²⁰¹, Watters²⁰⁶, Javid⁹⁷.

3 = Weinstein²⁰⁸, Postacchini¹⁵⁷, Van Alphen²⁰⁴, Tregonning²⁰¹, Watters²⁰⁶, Javid⁹⁷, Lagarrigue¹¹⁹, Day⁴⁴, Maroon¹³⁴, Zeiger²¹⁷.

4 = Chatterjee³².

5 = Lee¹²⁴, Die-Anang⁴⁶, Revel¹⁶⁵ 1993

6 = Lee¹²⁴.

Cn = Chemonukleolyse.

Tabelle 42: Ergebnisse der Metaanalyse von Schmid¹⁷¹ – Vergleiche, Komplikationen (Angaben von Mittelwertdifferenzen, minimalen und maximalen Differenzen in Prozentpunkten).

| Technikvergleich | Mikrotechnik - Cn (1) | Standardtechnik mit / ohne Lupe - Cn (2) | Alle offenen Verfahren - Cn (3) |
|----------------------------|--------------------------|--|------------------------------------|
| Duraverletzung | - | 1,4 | 1,3 |
| Alle | | (+1,0 bis +2,0) | (+0,8 bis +2) |
| Liquorfistel | - | - | - |
| Blutung Retroperitoneal | - | - | - |
| Blutung Zugangsweg | - | - | - |
| Blutung alle | - | - | - |
| Infektionen Zugangswege | - | 1,8 (0 bis +3,3) | 1,3 (0 bis +3,3) |
| Diszitis | -1 | -0,3 (-2,0 bis +1,1) | -0,4 (-2,0 bis +1,1) |
| Neurologisch | -3,3 | 0,6 | 1,3 |
| Alle | (-8 bis +1,4) | (0 bis +1,3) | (-8,0 bis +1,4) |

1 = Day⁴⁴, Maroon¹³⁴, Zeiger²¹⁷.2 = Weinstein²⁰⁸, Postacchini¹⁵⁷, Van Alphen²⁰⁴, Tregonning²⁰¹, Watters²⁰⁶, Javid⁹⁷.3 = Weinstein²⁰⁸, Postacchini¹⁵⁷, Van Alphen²⁰⁴, Tregonning²⁰¹, Watters²⁰⁶, Javid⁹⁷, Lagarrigue¹¹⁹, Day⁴⁴, Maroon¹³⁴, Zeiger²¹⁷.

Cn = Chemonukleolyse.

Tabelle 43: Ergebnisse der Metaanalyse von Schmid¹⁷¹ – Komplikationen nach Technik.

| Technik | Alle offenen Verfahren (1) | Chemo- nukleolyse (2) | Laser nukleolyse (3) | Nukleotomie endoskopisch (4) | Alle Nukleoto- mien (5) | Alle perkutanen Verfahren (8) |
|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|----------------------------|------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| Duraverletzung % | 2,8 | - | - | - | - | - |
| Alle | (0 bis 6,8) | | | | | |
| Liquorfistel % | 0,2 | - | - | - | 0,5 | 0,5 |
| | (0 bis 1,4) | | | | (0 bis 1) | (0 bis 0,9) |
| Blutung Retroperitoneal % | 0,1 | 0,4 | - | - | - | - |
| | (0 bis 0,5) | (0 bis 0,8) | | | | |
| Blutung Zugangsweg % | 0 | 0 | - | 0,9 | 2,5 | 2 |
| | | | | | (0 bis 18,2) | (0 bis 18,2) |
| Blutung alle % | 0,7 | 0,4 | - | - | 0 | 0,3 |
| | (0 bis 1,6) | (0 bis 0,8) | | | | (0 bis 0,8) |
| Infektionen Zugangswege % | 1,9 | 0 | - | - | 0 | 0 |
| | (0 bis 7,2) | | | | | |
| Diszitis % | 0,8 | 0,7 | 0,5 | 3,8 | 1,4 | 1,1 |
| | (0 bis 2,4) | (0 bis 3,0) | (0,3 bis 0,7) | (1,0 bis 7,3) | (0 bis 7,3) | (0 bis 7,3) |
| Neuroloisch | 1,9 | 1,2 | 8,5 | 1,8 | 0,9 | 1,6 |
| Alle % | (0 bis 6,8) | (0 bis 3,0) | | | (0 bis 3) | (0 bis 8,5) |

Literatur wie oben.

Tabelle 44: Wirksamkeit und Sicherheit der Laserdiskektomie (nach NICE¹⁴⁶).

| Quelle, Ort, Patienten, Nachbeobachtung, Selektionskriterien | Hauptergebnisse „Wirksamkeit“ (efficacy) | Hauptergebnisse „Sicherheit“ | Bewertung / Bemerkungen |
|--|--|---|--|
| Randomisierte kontrollierte Studie | | | |
| Livesey JPS¹²⁸, UK 13 Patienten mit Laserdiskektomie 16 Patienten mit epiduraler Steroidinjektion Kein Datum spezifiziert Nachbeobachtung: 1 - 26 Wochen Selektionskriterien: gedeckter Prolaps, moderater Schmerz, positive Verspannungszeichen, normale Neurologie, Bandscheibe im Röntgenbild nicht mehr als $\leq 50\%$ verschmälert | Beide Gruppen verbessern sich in einer Vielzahl von Zielgrößen (modifizierter MacNab Kriterien, ODI, SLR) Keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen | Keine Daten berichtet | Möglicher Bias: Keine Beschreibung der Randomisierungsmethode Unsicher, ob Patienten und Untersucher verblindet Studie nur als Zusammenfassung erschienen Outcomemessung: MacNab validiert, aber modifizierter MacNab; Status des ODI nicht angegeben Bemerkungen: Ergebnisse von Konferenzzusammenfassung, Krankenhaus stellt Laserbehandlung aufgrund von Kosten ein |
| Nicht-randomisierte Vergleichsstudie | | | |
| Bosacco et al.²⁰, US Untersuchungsgruppe: 63 mit KTP-Laser behandelte Patienten (1992 - 1993) Selektionskriterien: Nervenwurzelzeichen und Symptome an einem Level (L4 bzw. L5, Positiver SLR (Laségue-Zeichen), kongruente Befunde im MRT Ausschlusskriterien: Voroperationen, Stenosen, schwere Krankheiten, extrudierte oder sequestrierte Bandscheiben Nachbeobachtung: 20 - 45 Monate (Mittel 32 Monate) Telefoninterview / Akteneinsicht (61 Pat.) Zielgröße: Funktioneller Status Kontrollgruppe: 70 (historische) Patienten mit Bandscheibenvorfall, behandelt mit offener Laminektomie / Diskektomie. | Ergebnis excellent good fair poor <i>LD- Gruppe:</i> 17 / 61 (28 %) komplett schmerzfrei 40 / 61 (66 %) teilweise schmerzfrei Radikuläre Schmerzen: 44 / 61 (72 %) exzellent oder gut Rückenschmerzen: 33 / 61 (54 %) exzellent oder gut Kompensationsempfänger: 76 % gute / exzellente Ergebnisse Rückkehr zum Arbeitsplatz: 36 / 61 (59 %) in 4 Wochen Persistierende Symptome: 14 / 61 (23 %) Aufenthaltsdauer < 24 h: 63 / 63 (98 %) <i>(äquivalente Zahlen für die historischen Kontrollen liegen nicht vor)</i> | Laser 21 / 63 (34 %) 19 / 63 (31 %) 15 / 63 (24 %) 6 / 63 (10 %) Kontrollen 36 / 70 (51 %) 24 / 70 (34 %) 8 / 70 (11 %) 2 / 70 (3 %) | 1 LD-Patient (1,6 %) Wiedereinweisung wegen akuter Harnretention und paralytischem Ileus Möglicher Bias: Prospektive Studie mit historischen Kontrollen Outcomemessung: Andrews und Lavyne Ratingskala (Referenz und Details der Skala bekannt – Validität unbekannt) |

Fortsetzung Tabelle 44

| Quelle, Ort, Patienten, Nachbeobachtung, Selektionskriterien | Hauptergebnisse „Wirksamkeit“ (efficacy) | | Hauptergebnisse „Sicherheit“ | | Bewertung / Bemerkungen | |
|--|---|------------------|--|--|---|---|
| Nicht-randomisierte Vergleichsstudie | | | | | | |
| Black¹⁵, US n = 81 Patienten Selektionskriterien: gedeckte lumbale Bandscheibenvorfälle mit Rücken- und radikulären Schmerzen; Versagen konservativer Therapieversuche nach 10 - 12 Wochen Gruppen: APD-Laser n = 19 KTP-Laser n = 12 Nd:YAG-Laser n = 50 (vor September 1993) Nachbeobachtung: 9 - 58 Monate Anschlussfallserie n = 55 (1993 - 1995), Nd:YAG-Laser, 15 Monate | Versagerraten: APD-Laser: 5 / 19 (26 %) KTP-Laser: 3 / 12 (25 %) Nd:YAG -Laser: 4 / 50 (8 %) Anschlussfallserie: 1 / 55 (1,8 %) | | 2 / 50 (4 %) der Nd:YAG-Patienten entwickeln aseptische Diszitis | | Möglicher Bias: Vergleich konkurrierender Verfahren Keine Verblindung Keine Beschreibung der Methode zur Patientenrekrutierung Outcomemessung: Erfolg definiert als Verschwinden der radikulären Schmerzen; normale Funktionalität; Arbeitsfähigkeit aus medizinischer Sicht | |
| Fallserien | | | | | | |
| Knight et al.¹⁰⁵, UK 687 Bandscheiben bei 576 konsekutiven Patienten Selektionskriterien: chronische Rückenschmerzen, keine Ansprache auf konservative Therapie, Bandscheibenvorwölbung, gedeckte Vorfälle, radiäre Einrisse, schmerzhafte Bandscheibe bei Sondierung / Diskographie, stenotische Symptome Ausschlusskriterien: manifeste Stenosen, Sequester; Caudaequina-Symptome; Traumata Therapie: KTP-Laser 1992 - 1997 Nachbeobachtung: mindestens 3 Jahre (100 % im 1. Jahr, Abfall auf 67 %) | Jahr | Ergebnis | Rücken n = 348 | Gesäß n = 292 | 16 aseptische Diszitis | Möglicher Bias: substantielles „Loss-To-Follow-Up“ Outcomemessung und ihre Validität: ODI, visuelle analoger Schmerzindex, Patientenzufriedenheits-Score, Patientenzielerreichungs-Score (Validität unbekannt) Bemerkungen: Einschluss von Patienten mit nachgewiesenen radiären Einrissen; 23 % der Patienten mit offener Voroperation |
| | 1 | G Z S V | 210 (60 %) 72 (21 %) 55 (16 %) 11 (3 %) | 165 (56 %) 52 (18 %) 67 (23 %) 8 (3 %) | 184 (59 %) 58 (19 %) 59 (19 %) 9 (3 %) | |
| | 2 | G Z S V | 192 (55 %) 82 (24 %) 60 (17 %) 14 (4 %) | 145 (50 %) 65 (22 %) 71 (24 %) 11 (4 %) | 173 (56 %) 63 (20 %) 65 (21 %) 9 (3 %) | |
| | 3 | G Z S V | 181 (52 %) 86 (25 %) 71 (20 %) 10 (3 %) | 140 (48 %) 68 (23 %) 73 (25 %) 11 (4 %) | 158 (51 %) 67 (22 %) 75 (24 %) 10 (10 %) | |
| | G = gut / exzellent. Z = zufriedenstellend. S = schwach. W = verschlechtert Rezidiv: 2 % (auf demselben Level) 17 % der Patienten benötigten eine ELF zur Rezessusdekompression | | | | | |

ODI = Oswestry Disability Score. APD = Automatische perkutane Diskektomie. KTP = Kalium-Titanyl-Phosphat. Excel. = Excellent. UK = Vereinigtes Königreich. ELF = Endoskopische Laserforaminoplastie. US = Vereinigte Staaten. SLR = Straight Leg Raising Test (Laségue-Zeichen). MRT = Magnetresonanztomographie. LD = Laserdiskektomie. h = Stunde. APD = Automatische perkutane Diskektomie. ODI = Oswestry Disability Score. NICE = National Institute for Clinical Excellence.

Fortsetzung Tabelle 44

| Quelle, Ort, Patienten, Nachbeobachtung, Selektionskriterien | Hauptergebnisse „Wirksamkeit“ (efficacy) | Hauptergebnisse „Sicherheit“ | Bewertung / Bemerkungen |
|--|---|--|--|
| <p>Ohnmeiss et al.¹⁵², US</p> <p>n = 204 Patienten KTP-Laser Bandscheibendeckompression vor 1994</p> <p>Nachbeobachtung: > 1 Jahr, postalisch; Loss-to-Follow-Up: 20 % (164 / 204)</p> <p>Selektionskriterien: Gruppe 1: n = 41: (erfüllt alle Einschlusskriterien) – Beinschmerz, motorische, sensorische und Reflexdefizite und / oder positives Laségue-Zeichen Diskographie: gedeckter Prolaps, keine Stenose oder Spondylolisthesis Gruppe 2: n = 42: (erfüllt nicht Einschlusskriterien) z.B. keine physischen Befunde, Vorhandensein einer Stenose oder Spondylolisthesis, extrudiertes Fragment, Kontrastmittelleck in Diskographie, multiple Voroperationen Gruppe 3: n = 81: (kann nicht zu den ersten beiden Gruppen zugeordnet werden) z.B. fehlende Diskographie, unvollständige körperliche Untersuchung [Sub]Gruppe 4: Wie Gruppe 1, ohne Berücksichtigung von Diskographiebefunden (nicht durchgeführt n = 38; Kontrastmittelextravasation n = 7)</p> | <p>Gruppe 1: 29 / 41 (71 %) „Erfolg“ Gruppe 2: 12 / 42 (29 %) „Erfolg“ Gruppe 3: 45 (56 %) „Erfolg“ Gruppe 4: 20 (44,4 %) „Erfolg“ Reoperation: 39 (23,8 %)</p> | <p>Von 164 Patienten: 1 bestätigter (0,6 %), 1 möglicher (0,6 %) Fall von reflektorischer Sympathikusdystrophie (RDS) 12 Fälle (7,3 %) von postoperativer Dysästhesien, 5 reversibel Bei 4 (2,4 %) der Patienten Instrumentationsprobleme Bei 5 Patienten (3 %) wird die Prozedur vorübergehend unterbrochen wegen Überhitzung. In der reoperierten Gruppe: 1 RDS (0,6 %) 4 (2,4 %) postoperative Dysästhesien 1 (0,6 %) postoperatives neurologisches Defizit</p> <p>2 (1,2 %) Stenosen 1 (0,6 %) weit lateraler Prolaps 3 (1,8 %) Rezidive 3 (1,8 %) extrudierte Bandscheibenfragmente</p> | <p>Möglicher Bias: Kein konsekutiver Patienteneinschluss</p> <p>Outcomemessung und ihre Validität: keine validierten Kriterien Definition der Erfolgsparameter</p> |

KTP = Kalium-Titanyl-Phosphat. Excel. = Excellent. SLR = Straight Leg Raising Test (Laségue-Zeichen). US = Vereinigte Staaten.

Tabelle 45: Wirksamkeit und Sicherheit der ELF (nach NICE¹⁴⁷).

| Quelle, Ort, Patienten, Nachbeobachtung, Selektionskriterien | Hauptergebnisse „Wirksamkeit“ (efficacy) | Hauptergebnisse „Sicherheit“ | Bewertung / Bemerkungen |
|--|--|------------------------------|---|
| Nicht-randomisierte Vergleichsstudien | | | |
| <p>Knigh et al.¹⁰⁵, UK</p> <p>Gruppe 1: 54 Patienten mit Voroperation am Rücken Gruppe 2: 85 Patienten ohne Voroperation</p> <p>2 Jahre Nachbeobachtung</p> <p>Selektionskriterien: Patienten mit und ohne vorherige Rückenoperation</p> | <p>Gruppe 1: Stärkere psychologische und körperliche Beeinträchtigung und Schmerzen prä- und postoperativ Beide Gruppen: signifikante Verbesserung und keinen Unterschied in Hinblick auf Depression (Zung), psychische (DRAM) und körperliche (ODI) Beeinträchtigung, Schmerzen (VAP)</p> | <p>Keine Daten</p> | <p>Möglicher Bias: Studie nur als Zusammenfassung erschienen, Patientengruppen sehr verschieden</p> <p>Outcomemessung und ihre Validität: unklar</p> <p>Bemerkungen: Unklar, ob in allen Fällen ein Laser zum Einsatz kommt</p> |

Fortsetzung Tabelle 45

| Quelle, Ort, Patienten, Nachbeobachtung, Selektionskriterien | Hauptergebnisse „Wirksamkeit“ (efficacy) | Hauptergebnisse „Sicherheit“ | Bewertung / Bemerkungen | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|--|---------|---|------|------|---|------|------|---|------|------|-----|-----------|-----------|---|-----|-----|---|-----|-----|---|-----|-----|---|---------|---|---------|---|----------|----------------------------------|---|
| Nicht-randomisierte Vergleichsstudien | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Knight et al.¹⁰⁸, UK 716 Pat. (958 Prozeduren); behandelt mit ELF Vergleiche mit RCT-Studienarmen konventionell operierter Patienten Nachbeobachtung: 6 Wochen Selektionskriterien: alle ELF-Behandlungen an einem Zentrum durchgeführt; Vergleichsgruppe: RCT konventioneller Rückenoperationen | Keine Daten | ELF: 24 Komplikationen bei 23 Patienten Detaillierte Ergebnisse im Berichtsteil (vergl. Abschnitt: „Medizinische Bewertung, Ergebnisse der Literaturanalysen“) | Möglicher Bias: Historische Vergleichsgruppe aus einer Metaanalyse veröffentlichter RCT Outcomemessung und ihre Validität: Komplikationsraten | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Knight et al.¹⁰⁶, UK und Ungarn 22 Patienten ELF 13 Patienten ELF mit vorheriger minimal-invasiver Therapie 14 Patienten ELF mit vorheriger konventioneller Therapie Durchschnittlich 13 Monate Nachbeobachtung Selektionskriterien: unilaterale Rücken-, Gesäß- und Beinschmerzen | VAP: 0 = schmerzfrei, 100 = unerträgliche Schmerzen (Mittelwerte) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Gruppe</th> <th>Prä-OP</th> <th>Post-OP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>70,0</td> <td>40,0</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>46,3</td> <td>60,0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>70,5</td> <td>58,5</td> </tr> </tbody> </table> MacNab: 0 = exzellent, 3 = schlecht; Anzahl Patienten (%) mit 0 oder 1-Angaben Gr. 1: 16 (72) Gr. 2: 7 (58) Gr. 3: 4 (33) Durchschnittlich ODI-Wert: Gr. 1: 20,69 % Gr. 2: 34,67 % Gr. 3: 47,69 % Durchschnittliche Patientenzufriedenheit / Empfehlung: 1 = „schlechter geworden“ 5 = „absolut erfolgreiche OP“ 1 = „OP nicht zu empfehlen“ 3 = „OP zu empfehlen“ <table border="1"> <thead> <tr> <th>Gr.</th> <th>zufrieden</th> <th>empfehlen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>3,6</td> <td>2,5</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>2,9</td> <td>2,1</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>2,8</td> <td>2,7</td> </tr> </tbody> </table> Revisions-OP: <table border="1"> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>1 (5 %)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>1 (8 %)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>2 (14 %)</td> </tr> </tbody> </table> | Gruppe | Prä-OP | Post-OP | 1 | 70,0 | 40,0 | 2 | 46,3 | 60,0 | 3 | 70,5 | 58,5 | Gr. | zufrieden | empfehlen | 1 | 3,6 | 2,5 | 2 | 2,9 | 2,1 | 3 | 2,8 | 2,7 | 1 | 1 (5 %) | 2 | 1 (8 %) | 3 | 2 (14 %) | Keine Komplikationen aufgetreten | Möglicher Bias: Vergleichsgruppen zu unterschiedlich Outcomemessung und ihre Validität: Unklare Verlässlichkeit der Outcomemessung |
| Gruppe | Prä-OP | Post-OP | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 70,0 | 40,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 46,3 | 60,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 70,5 | 58,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gr. | zufrieden | empfehlen | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 3,6 | 2,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 2,9 | 2,1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 2,8 | 2,7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 1 (5 %) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 1 (8 %) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 2 (14 %) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

ELF = Endoskopische Laserforaminoplastie. VAS = Visuelle Analogskala. OP = Operation. UK = Vereinigtes Königreich. VAP = Visual Analog Pain (Scale; Skala zur Erfassung von Schmerzen. ODI = Oswestry Disability Index (Fragebogen zur Erfassung körperlicher Beeinträchtigungen). RCT = Randomisierte, kontrollierte Studie. Zung = Fragebogen zur Erfassung von Depressionen. DRAM = Distress Risk Assessment Method (Fragebogen zur Erfassung von psychischen Belastungen).

Fortsetzung Tabelle 45

| Quelle, Ort, Patienten, Nachbeobachtung, Selektionskriterien | Hauptergebnisse „Wirksamkeit“ (efficacy) | Hauptergebnisse „Sicherheit“ | Bewertung / Bemerkungen |
|---|--|---|---|
| Fallserien | | | |
| Knicht et al., UK² 200 Patienten Durchschnittlich 34 Monate Nachbeobachtung Selektionskriterien: nicht klar angegeben | ODI: (> 50 = gut, sehr gut) Patienten ohne Voroperation: Rückenschmerzen: 55 % Gesäßschmerzen: 52 % Beinschmerzen: 53 % Patienten mit Voroperation: Rückenschmerzen: 51 % Gesäßschmerzen: 33 % Beinschmerzen: 29 % Verbessert: 41 / 46 Patienten (89 %) VAP: 56 % Patienten mit mehr als 50 % Verbesserung, 2 % mit Verschlechterung. 62 % Patienten zufrieden mit Behandlungsergebnis vor Operation, 72 % zufrieden mit Operationsergebnis | Anzahl Patienten (%) Nervenschaden: 1 (0,5 %) Diszitis (aseptisch): 1 (0,5 %) Revisionsoperation (Indexlevel): 5 % | Möglicher Bias: Nur als Zusammenfassung publiziert Outcomemessung und ihre Validität: Unklare Verlässlichkeit Bemerkungen: Vorgängerpublikation der Daten aus Knight et al. ¹ |
| Knicht et al., UK¹ 250 Patienten Durchschnittlich 30 Monate Nachbeobachtung Selektionskriterien: ersten 250 konsekutiven Patienten, die mit ELF behandelt werden | ODI: 60 % gute oder sehr gute Ergebnisse. Klinisch relevante Verbesserung bei 73 % Patienten. Subgruppe ohne Voroperation: 67 % gute oder sehr gute Ergebnisse. Klinisch relevante Verbesserung bei 82 % Patienten. Nach 2 Jahren 7 % Patienten mit schlechteren ODI und VAP-Werten ($p < 0,0001$) VAP: 16 % schmerzfrei, 40 % > 50,6 % schlechter nach 2 Jahren VAP-Werte korrelieren mit ODI-Werten ($p < 0,01$) | Neurologisches Defizit: starke Dysaesthesie mit Fallfuß: 1 Patient (0,4 %) Diszitis (aseptisch): 1 Patient (0,4 %) Reoperationen: 13 / 250 Pat. (5 %) | Outcomemessung und ihre Validität: Unklare Verlässlichkeit Bemerkungen: Folgepublikation von Knight et al. ² |

DRAM = Distress Risk Assessment Method. MacNab = Beweglichkeits- und Schmerz-Index. ODI = Oswestry Disability Index. VAP = VAS = Visual Analog Scale; dt.: visuelle Analogskala. UK = United Kingdom; dt.: Vereinigtes Königreich. ELF = Endoskopische Laserforaminplastie.

1 = Knight, MT; Ellison, DR; Goswami, A; Hillier, VF: **Review of safety in endoscopic laser foraminoplasty for the management of back pain.** In: Journal of clinical laser medicine & surgery 19 (2001) Nr. 3, S. 147-157.

2 = Knight MTN; Goswami AKD; Patko, J: **Endoscopic laser foraminoplasty.** Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume (2000) 82-B Supplement 1:46.

Tabelle 46: Zusammenfassung der Ergebnisse aus den randomisierten kontrollierten Primärstudien.

| Quelle | Schick et al. ¹⁷⁰ |
|-----------------------|---|
| Fragestellung | Wie sind endoskopische lumbale Diskektomie mit Mikrodiskektomie im Hinblick auf mechanisch ausgelöste EMG-Aktivität als Surrogatparameter für den Grad der Nervenirritation zu vergleichen? |
| Methodik | Randomisierung: Nach Datum der Aufnahme (gerade / ungerade) Verblindung: Keine Angabe Loss-To-Follow-Up: 0 / 30 |
| Teilnehmer | 30 Patienten mit Indikation zum Ersteingriff bei Radikulopathie seit durchschnittlich 28 Tagen (3 - 160 Tage) Einschlusskriterien: Radikulopathie wg. Bandscheibenprolaps oder -protrusion bestätigt durch CT oder MR, nach vergeblichen konservativen Behandlungsversuch von mindestens 3 Wochen Ausschlusskriterien: zentrale und laterale Spinalstenose, Verkalkung, mehr als halbe Wirbelkörperhöhe, wandernde Sequester Fälle: 15 Patienten (8 m, 7 w), 16 - 57 Jahre Kontrollen: 15 Patienten (9 m, 6 w), 23 - 76 Jahre je Gruppe: 7 x L4 / 5, 8 x L5 / S1 |
| Interventionen | Intervention: endoskopisch unterstützter Eingriff (Instrumentarium Sofamor-Danek®: 100 mm Länge, 25 und 90 Grad Sicht, 5 - 50 mm Tiefe), Eingang 1,5 -2cm neben Mittellinie in Höhe der betroffenen Bandscheibe, in Proneposition Kontrolle: offene Mikrodiskektomie, Standard Hauptunterschiede zwischen Methoden: Kleiner Hautinzision und weniger Knochenabtrag bei endoskopischer Technik |
| Outcomes | Intraoperative EMG-Aktivität von 3 mit der Nervenwurzelkompression assoziierten und einem nicht-assozierten Muskel(n) als Surrogatparameter für den Grad der Nervenirritation Grad der Irritation 1: keine abnormale Aktivität 2: weniger als 0,5 Sekunden Aktivität im Zusammenhang mit dem Eingriff: 3: weniger als 0,5 Sekunden Aktivität ohne Manipulation 4: 0,5 bis 1 Sekunden Aktivität im Zusammenhang mit OP 5: 0,5 bis 1 Sekunden ohne Manipulation 6: Aktivität größer 1 Sekunde Aktivitäten werden nach jedem erfolgten OP-Schritt gemessen (insg.: 10). Durchschnittswerte werden mittels t-Test verglichen (5 % Niveau) |
| Ergebnisse | Die endoskopische Technik verursachte weniger mechanisch ausgelöste EMG-Aktivität als Marker für die Nervenirritation. |

Fortsetzung Tabelle 46

| Quelle | Haines et al. ⁸⁵ |
|-----------------------|--|
| Fragestellung | Wie ist der Erfolg der lumbalen perkutanen automatisierten Diskektomie (LAPD) und dem der LAPD mit endoskopischer Unterstützung (LAEPD) mit der konventionellen Diskektomie (CD) zu vergleichen? |
| Methodik | Randomisierung: Zentral, Blockrandomisierung. Verblindung: Keine Angaben. Auswertung: Intention-To-Treat-Analyse. |
| Teilnehmer | n = 34 LAPD / LAEPD: 21 Patienten konventionelle Diskektomie: 13 Patienten Einschlusskriterien: Alter: 18 - 65 Jahre, Ersteingriff, mindestens 2 von: Sensibilitätsstörungen, Muskelschwäche, Reflexverlust, Nervendehnungsschmerz, Einwilligung Ausschlusskriterien: Progressive Lähmungen, andere Rückenerkrankungen, Schwangerschaft, allgemeine KI für OP, keine Einwilligung, Diabetes mellitus, Rheumatologische Erkrankung 4.735 Rückenschmerzpatienten gescreent, 92 entsprechen Kriterien, randomisiert: 34 LAPD und LAEPD werden zusammen ausgewertet, weil für beide gleiche Selektionskriterien gelten |
| Interventionen | LAPD oder LAEPD vs. konventionelle Diskektomie; Methoden nicht näher beschrieben |
| Outcomes | 1 Woche, 2, 6 und 12 Monate postoperativ Primäres Outcome: „Erfolg“: beurteilt mit eigens entwickelter vierdimensionaler Matrix: Schmerzhäufigkeit und –intensität (Patientenurteil), Fähigkeit am täglichen Leben (auch Arbeit) teilzuhaben, Analgetikagebrauch. Sehr gut (excellent) = Arbeitsaufnahme voll, keine Einschränkung bei Freizeitaktivitäten, keine Schmerzen, keine regelmäßige Analgetikaeinnahme Gut (good) = einige Einschränkungen bei Arbeits- und Freizeitaktivitäten, gelegentliche Einnahme von Schmerzmitteln, durchschnittlicher Schmerzscore nicht höher als 3 – 7, Versagen (failure) = Kein Erfolg, Zweiteingriff während Nachbeobachtungszeit Erfolg = Sehr gutes und gutes Ergebnis sekundäres Outcome: modifizierte Roland-Morris-Skala und SF-36 |
| Ergebnisse | Loss-to-Follow-Up: n = 7 Hier dargestellt nur primäre Outcomes: Gesamterfolgsraten nach 6 Monaten, eigene Matrix: LAPD / LAEPD: 7 / 17 (41 %); konventionelle Diskektomie.: 4 / 10 (40 %) Gesamterfolgsraten nach 6 Monaten, umgerechnet auf McNab-Kriterien: LAPD / LAEPD: 11 / 17 (65 %); konventionelle Diskektomie: 6 / 10 (60 %) Zwischen den Gruppen konnte kein statistisch signifikanter Unterschied festgestellt werden (Fallzahl der Studie zu gering - Studienabbruch wegen Rekrutierungsschwierigkeiten) |

EPD = Endoskopisch unterstützte automatische perkutane Diskektomie. OP = Operation. KI = Konfidenzintervall. EMG = Elektromyographie. CT = Computertomographie. M = Männlich. W = Weiblich.

Fortsetzung Tabelle 46

| Quelle | Hermantin et al. ⁸⁵ | |
|---|---|----------------------|
| Fragestellung | Wie sind die Ergebnisse der video-assistierten arthroskopischen posterolateralen Diskektomie im Vergleich zu denen der offenen Diskektomie und der Laminektomie | |
| Methodik | Randomisierung: Briefumschlag Verblindung: keine (Postoperative körperliche Untersuchung von unabhängigem Untersucher) | |
| Teilnehmer | n = 60 (je Gruppe 30 Patienten) Einschlusskriterien: Einfacher intrakanali-kulärer Vorfall (nicht größer als ½ des anterior-posterioren Spinalanaldurchmessers) mit Radikulopathie, Übereinstimmung klinische Untersuchung und bildgebende Verfahren Erreichbarkeit durch Instrumente, vergebliche konservative Behandlung, keine Voroperation, kein Rentenantrag Ausschlusskriterien: Spinalstenose, starke Verschmälerung der Bandscheibenhöhe, Massenprolaps, gewanderter Sequester, großer zentraler oder extraligamentärer Prolaps L5 / S1, Medikamentenabhängigkeit, andere psychologische Beeinträchtigungen; spezifische Präferenzen für eine Operationsmethode. Gruppe 1: Offene Diskektomie, Laminotomie m : w = 17 : 13, Alter 18 - 67 Jahre (Durchschnitt 40 Jahre), 23 x L4 / L5 Gruppe 2: Arthroskopische. Mikrodiskektomie m : w = 22 : 8; Alter 15 - 66 Jahre (Durchschnitt 39 Jahre), 19 x L4 / L5 | |
| Interventionen | Gruppe 1: Stationär, Standardeingriff über 4 cm langen Eingang in der Mittellinie, kleine Laminotomie und Diskektomie in betroffener Höhe Gruppe 2: Ambulant, Eingang ca. 11 cm neben Mittellinie, ovaler 5 - 8 mm starker Arbeitskanal bis zur triangulären Arbeitszone anterolateral der betroffenen Nervenwurzel, starres Endoskop mit Extrakanal für Arbeitsgeräte (Zange, Messer, Kurette), Spülflüssigkeit usw., 0, 30 und 70 Grad Sicht | |
| Outcomes | 2 Wochen, 3 Monate, 6 Monate, 1 Jahr, 2 Jahr post-operativ Körperliche Untersuchung durch unabhängigen Untersucher Patientenangaben: Schmerzen (nach Houde: 10-Punkteskala, 0 = schmerzfrei) Schmerzmittelverbrauch, Muskelschwäche, Sensibilitätsstörungen, Zufriedenheit mit Ergebnis, Funktions- und Arbeitsfähigkeit, Rückkehr zum Arbeitsplatz | |
| Ergebnisse | Gruppe 1 | Gruppe 2 |
| Nachbeobachtungsdauer | 31 (19 - 24) Monate | 32 (21 - 42) Monate |
| Reflexanormalitäten | 6 Patienten | 7 Patienten |
| Sensibilitätsstörungen | 18 Patienten | 16 Patienten |
| Muskelschwäche | 10 Patienten | 5 Patienten |
| Nervendehnungsschmerz | 0 Patienten | 0 Patienten |
| durchschnittliche Zeit der Beeinträchtigung | 49 Tage | 27 Tage |
| Dauer der Schmerzmitteleinnahme | 25 Tage (7 - 56 Tage) | 7 Tage (3 - 14 Tage) |
| "Sehr zufrieden mit Operationsergebnis" | 20 Patienten (67 %) | 22 Patienten (73 %) |
| Schmerzstärke | 1,9 Punkte | 1,2 Punkte |
| | Keine postoperativen Komplikationen wie Infektionen oder neurovaskuläre Verletzungen in beiden Gruppen | |

(2): Beinhaltet Fragen nach: Anwesenheit / Abwesenheit von Taubheit, Muskelschwäche, Status und Zeitraum der körperlichen Eingeschränktheit, Art, Dosierung und Häufigkeit der Einnahme der Medikation, Arbeitsfähigkeit, Abbildungen zur Schmerzausbreitung. M = Männlich. W = Weiblich.

Tabelle 47: Fallserien zur manuellen perkutanen Nukleotomie.

| Quelle | Teilnehmer / Technik | Outcomes | Ergebnisse | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|---|-----|-----|-----|--------|---------|---------|-----|---------|---------|-----|--|--|-----|--|--|------|--|--|
| Kotilainen E et al. ¹¹² | Operationen: 1989 - 1992 41 Patienten, m : w = 14 : 27, Durchschnittsalter: 49 Jahre (39 - 71 Jahre) Einschlusskriterien: Protrusion, kleiner Prolaps – radiologisch bestätigt Manuelle perkutane Nukleotomie: Methode nach Hijikata ¹ 3 mm Kanüle in den hinteren Bereich des Diskus, Entfernung des Nucleus pulposus mittels Zange, bzw. Verfahren nach Kambin et al. ² | Durchschnittliche Nachbeobachtung: 5 Jahre (4 - 7 Jahre) Interview, klinische Untersuchung (auch auf Instabilität) Schmerz (VAP), Funktionsfähigkeit (ODI) | Symptombeseitigung: n Pat. (%) RS* Isch.** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | Vollständig 10 (24) 13 (32) Deutlich 17 (42) 19 (46) Unverändert 10 (24) 5 (10) Schlechter 4 (10) 4 (10) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mochida J et al. ¹⁴¹ | Operationen: 1983 - 1988 42 Patienten., m : w = 27 : 15, Durchschnittsalter: 27,3 Jahre (15 - 40 Jahre) 3 x L3 - 4, 29 x L4 - 5, 5 x L5 - S1 Einschlusskriterien: Vergebliche konservative Therapie für mindestens 3 Monate, Alter < 40 Jahre, gedeckter Bandscheibenvorfall (CT-Diskografie) Ausschlusskriterien: Spinalstenose (CT), abnormale neurale Strukturen, keine größeren Lähmungserscheinungen Perkutane Nukleotomie nach Hijikata PN1 = Entfernung von nur 1 g Nukleusmaterial (17 Patienten) PN2 = Entfernung von 3,8 g Nukleusmaterial (25 Patienten) | Nachbeobachtung: 6 Monate, 1, 2, 5, 10 Jahre post-OP im Durchschnitt: 10,9 (10-13) Jahre Loss-to-Follow-Up: keine Angaben JOA-Score (Beschränkungen im alltäglichen Leben) Erfolg = >50% JOA | * RS = Rückenschmerzen ** Isch. = Ischialgie durchschnittlicher ODI aller Patienten: 20 % (0 – 62 %) Symptome, nach Instabilität der Wirbelsäule Instabil ja = 10 nein = 31 Reoperation: 6 Pat. (15 %) Erfolgsrate in %: <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>VAP</th> <th>ODI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0,5 J.</td> <td>55 ± 17</td> <td>45 ± 14</td> </tr> <tr> <td>1 J</td> <td>30 ± 23</td> <td>13 ± 12</td> </tr> <tr> <td>2 J</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3 J</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>10 J</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | | VAP | ODI | 0,5 J. | 55 ± 17 | 45 ± 14 | 1 J | 30 ± 23 | 13 ± 12 | 2 J | | | 3 J | | | 10 J | | |
| | | | | VAP | ODI | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0,5 J. | 55 ± 17 | 45 ± 14 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 J | 30 ± 23 | 13 ± 12 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 J | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 J | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 J | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Fortsetzung Tabelle 47

| Quelle | Teilnehmer / Technik | Outcomes | Ergebnisse |
|--|--|--|--|
| Greiner-Perth et al. ^{74, 75} | <p>MAPN (Mikroskopisch assistierte perkutane Nukleotomie): Operationen: Mai 1998 bis September 2000 43 Patienten, m : w – Ratio: 1,5 : 1, Durchschnittsalter: 47 Jahre (21 - 77Jahre) 21 x L5-S1, 21 x L4-5, 1 x L2-3</p> <p>MAPD (Mikroskopisch assistierte perkutane Dekompression): 34 Patienten, m : w = K.A., Durchschnittsalter: 66,5 Jahre</p> <p>MAPN: In Knie-Bauchlage über spinalen Mittellinienzugang, unter Durchleuchtungskontrolle, Inzision (1 - 1,5 cm) etwa 2 cm paramedial, aufdilatieren, Einbringen des Arbeitskanals von 0,9 cm Durchmesser und des Operationsmikroskops, Eröffnung des Ligamentum flavum, Knochenentfernung und Annulotomie (wenn nötig), Entfernung von Sequestern, Spülung des OP-Felds, Schließung der Wunde, Mobilisierung des Patkienten nach 4 Stunden, Entlassung des Patienten am 4. Tag nach OP</p> <p>MAPD: Paraspinaler, transforaminaler Zugang, Inzision ca. 5 – 6 cm paramedian, Einbringen des Arbeitskanals entweder transpedikulär in den Wirbelkörper selbst oder unter Verwendung des Mikroskops transforaminal in den Spinalkanal</p> | <p>Unmittelbar, 3 Monate, 1 Jahr (nur MAPN) post-OP</p> <p>Loss-To-Follow-Up nach 1 Jahr: 11 / 43</p> <p>MAPN: Körperliche Untersuchung, Schmerz (VAP) Analgetikaverbrauch</p> <p>MAPD: Selbsteinschätzung der Patienten mittels Oxford Claudication Score</p> | <p>MAPN: Durchschnittliche OP-Zeit: 69 Minuten Komplikationen: 4 x kleine Duraverletzungen 2 x Reoperation wegen Revorfall Postoperativ – ischialgiforme Beschwerden: Schmerzfrei: 75 % Geringe Schmerzen: 15 % 3 Monate post-OP – ischialgiforme Beschwerden: Schmerzfrei: 50 % Diskrete Beschwerden: 30 % Tolerable Schmerzen: 18 % Unverändert: 2 % Keine Schmerzmedikation: 80 % 1 Jahr post-OP: VAP-Werte 0 - 2: 75 % 2 - 5: 25 % Alle berufstätigen Patienten (26 / 43) konnten nach 4 - 8 Wochen ihre Tätigkeit wieder aufnehmen</p> <p>MAPD: Postoperativ: Sehr zufriedenstellend: 25 Patienten (73 %) Befriedigend: 7 Patienten (21 %) Unbefriedigend: 2 Patienten (6 %) 1 x Re-OP wegen epiduraler Nachblutung</p> |

VAP = VAS = Visuelle Analogskala. CT = Computertomographie. JOA = Japanese Orthopedic Association. VAS = Visuelle Analogskala. MAPD = Mikroskopisch assistierte perkutane Dekompression. MAPN = Mikroskopisch assistierte perkutane Nukleotomie. M = Männlich. W = Weiblich. ODI =
1 = Hijikata, S: Percutaneous nucleotomy. A new concept technique and 12 years' experience. In: Clin Orthop. (1989) Nr. 238, S. 9-23.
2 = Kambin, P; Schaffer, JL: Percutaneous lumbar discectomy. Review of 100 patients and current practice. In: Clin Orthop (1989) Nr. 238, S. 24-34.

Tabelle 48: Fallserie zur automatisierten perkutanen Nukleotomie.

| | | | |
|-----------------------------|--|-------------------------------|---|
| Bonaldi¹⁹ | OP: Juni 1987 bis Juni 2002 | Nachbeobachtung: 2, 2 Monate: | |
| | 1.146 Patienten (1.158 Eingriffe), m : w = 663 : 483, 15 - 92 Jahre | 6 Monate post-OP | Ergebnis sehr gut, gut: 635 / 1095 (58 %) |
| | 1.308 behandelte Bandscheiben: 59 % L4-5, 33,5 % L5-S1, 7,5 % andere (v.a. L3-4) | Loss-To-Follow-Up: | |
| | | Nach 2 Monaten: | 6 Monate: |
| | | 63 / 1.146 (5,5 %) | allgemein positiv: |
| | | Nach 6 Monaten: | 707 / 1046 (67,5 %) |
| | | 111 / 1.146 (9,6 %) | |
| | Einschluss: | | Komplikationen: |
| | Patienten mit Rückenschmerzen oder Lumboischialgien aufgrund eines vorgewölbten oder vorgefallenen Diskus, kein Sequester, kein gewandertes Stück, Bestätigung durch Computertomographie, Magnetresonanztomographie | Fragebogen: | 2 x Diszitis |
| | | Selbsteinschätzung: | 1 x Iliopsoashämatom |
| | | Ergebnis des Eingriffs, | |
| | | Rückkehr zur Arbeit / | 8 Re-OP |
| | | Tägliches Leben, | |
| | | Persistierende | |
| | | Symptome, | |
| | | Schmerzmedikation, | |
| | | Folge- / Re-OP, | |
| | | Freitextangaben | |
| | Automatisierte perkutane lumbale Diskektomie modifiziert nach Onik: ambulant, Entlassung 2 Stunden nach Eingriff, Nachbehandlung mit nicht-steroidalen Antiphlogistika für 10 - 15 Tage, Mobilisation ab dem 3. Tag post-OP, 2 - 3 Wochen möglichst kein längeres Sitzen angeraten | | |

M = Männlich. W = Weiblich. OP = Operation.

Tabelle 49: Fallserien zur perkutanen Laserdiskektomie.

| Quelle | Teilnehmer / Technik | Outcomes | Ergebnisse |
|--------------------|--|---|---|
| Choy ³⁴ | <p>Operationen: Februar 1986 bis Februar 1998 518 Patienten (752 Prozeduren), (497 lumbal: 497 Patienten (699 Prozeduren) zervikal: 27 Patienten (47 Prozeduren) thorakal: 6 Patienten m : w = 317:201, 17 - 92 Jahre 9 x L1-2, 32 x L2-3, 65 x L3-4, 329 x L4-5, 264 x L5-S1</p> <p>Einschlusskriterien: Bandscheibenvorfall mit kongruenten MRT-Befunden, vergeblicher konservativer Behandlungsversuch von mindestens 3 Monaten, Zweitmeinung vorhanden, Beschwerden belastend für Patienten Ausschlusskriterien: Neoplasien, Frakturen, Infektionen der Wirbelsäule, Myositis, unkomplizierte Rückenschmerzen, laterale Spinalstenose, schwere Osteoarthritis, knöcherner Einklemmung der Wurzel, Voroperation mit starker Narbenbildung, schwere Spondylolisthesis, reine knöcherner Spinalstenose</p> <p>Perkutane Laserdiskusdekompression (PLDD): In Lokalanästhesie, unter Durchleuchtungskontrolle, Einbringen einer Nadel in das Zentrum der unmittelbar jenseits des Anulus, Nd:YAG-Laser mit 1,000 bis 1,200 J Energie durch eine 400 µm Glasfaserkabel, 20 Watt für 1 sec mit 4-5 sec Pause für durchschnittlich 30 Minuten pro Bandscheibe Sofortige Entlassung des Patienten, 24 Stunden Bettruhe, danach zunehmende Belastung, Büroangestellte dürfen nach 6 Tagen wieder die Arbeit aufnehmen, bei Arbeiten mit schweren Gewichten: aufnehmen einer anderen Tätigkeit angeraten, Physiotherapie 1 Monat nach OP für 6 Wochen</p> | <p>Nachbeobachtung: 1 Tag, 1 Woche, 1, 3, 6, 12 Monate post-OP, danach jährlich Loss-To-Follow-Up: 88 / 518 Patienten (17 %) Neurologische Untersuchung vor und nach jeder Prozedur Erfolg nach MacNab Fragebogen / Interview (Post, Telefon)</p> | <p>Erfolgsraten nach MacNab, Nachverfolgung im Mittel 84 Monate Gut, mäßig: Männer: 76 % Frauen: 86 % Komplikationen: aseptische Diszitis: 2 Patienten septische Diszitis: 2 Patienten Gesamtrate: < 1 %</p> |

Fortsetzung Tabelle 49

| Quelle | Teilnehmer / Technik | Outcomes | Ergebnisse |
|---------------------------------------|---|--|---|
| Schmolke et al. ¹⁷² | <p>Operationen: 1990 bis 1996 180 Patienten, m : w = 83 : 67, Durchschnittsalter: 46 (19 - 87) Jahre L2-3: 1 %, L3-4: 18 %, L4-5: 39 %, L5-S1: 42 %</p> <p>Einschlusskriterien: Protrusion oder subligamentärer Prolaps, klinische Befunde in Übereinstimmung mit radiologischen Untersuchungen (CT, MRT). Erfolgreiche konservative Therapie für mindestens 2 Wochen stationär oder 3 Monate ambulant, radikuläre Symptome, Ausschlusskriterien: Cauda-Syndrom, "Failed back Syndrom", allgemeine Kontraindikationen für Operationen (Angina pectoris usw.), laufendes Rentenbegehren, freie Sequester, knöcherne Einengung der Nervenwurzel, schwere Instabilität im Segment, Reoperation nach PLDD</p> <p>PLDD: S. Beschreibung bei Choy, zusätzlich wird vorher eine Diskografie durchgeführt, Neodym:YAG-Laser bei 31 Patienten, Holmium:YAG- Laser bei 149 Patienten, Anwendung von 1.200 bis 1.600 J</p> | <p>Durchschnittliche Nachbar- obachtung: 39 Monate</p> <p>Roland-Morris-Skala (0 - 24 Punkte, 24 = Maximale Ein- schränkung im täglichen Leben) VAP-Skala (0 - 10, 0 = Schmerzfrei) Fragebogen</p> | <p>Präoperativer durchschnittlicher Roland-Morris-Wert: 17 Punkte VAS: 8,5 Punkte</p> <p>Postoperativ durchschnittlicher Roland-Morris-Wert: 8 Punkte VAS: 4,5 Punkte</p> <p>Keine signifikanten Unterschiede zwischen Scores der verschiedenen Altersgruppen</p> |

Fortsetzung Tabelle 49

| Quelle | Teilnehmer / Technik | Outcomes | Ergebnisse |
|--------------------------------------|---|---|--|
| Gevargez et al. ⁶⁶ | <p>OP: Mai 1998 bis April 1999 26 Patienten, m : w = K.A., Durchschnittsalter 64,5 (31-82) Jahre</p> <p>Einschlusskriterien: Radikulär bedingte Kreuzschmerzen, pos. Lasègue-Test, Evidenz lokaler oder diffuser Bandscheibenvorfälle mit Nervenwurzelkompression L3-4, L5-S1, Bestätigung durch CT, MRT, keine Besserung nach mindestens 8 Wochen konservativer Behandlung. Patienten zuvor mit perineuraler Therapie mit Volon A behandelt</p> <p>Ausschlusskriterien: Laterale oder zentrale Spinalstenose, Sequester, Narben von vorhergehender Diskektomie, hämorrhagische. Diathese</p> <p>Technologie: CT-gesteuerte PLDD mit Ceralas D (sehr dünne Fiberglassonde von 980 nm Wellenlänge): Ohne Sedierung oder Lokalanästhesie, Eingang der dünnen Kanüle posterolateral uni- oder bilateral (intraspinal in Höhe L5-S1) durch das Foramen intervertebrale, Kontrolle der Position der Kanüle über CT, Einführen der Laser-Fiberglas-Sonde, Einzelstöße von 0,1 - 1 sec mit 1 sec Pause von 4 Watt und Gesamtenergie von 1.650 – 2.300 J.</p> <p>Nachbeobachtung des Patienten für 4 Stunden 23 Patienten mit Einkanülen- technik behandelt, 3 Patienten mit Zweikanülentechnik behandelt</p> | <p>Nachbeobachtung: 1, 2 und 4 Wo post-OP</p> <p>Klinische Untersuchung Schmerzstatus (VAP)</p> | <p>Operationsdauer: ca. 1 Stunde</p> <p>Absolut schmerzfrei: 12 Patienten (46 %) Ohne Beinschmerz, gelegentlich Rückenschmerzen: 8 Patienten (31 %) Verschlechtert: 4 Patienten (15 %)</p> |

Fortsetzung Tabelle 49

| Quelle | Teilnehmer / Technik | Outcomes | Ergebnisse | | | | | |
|--|--|---|------------------------------------|-----|-----|-----|-----|--|
| Graßhoff et al. ⁷³ | OP: 1995 - 1998 100 Patienten, m : w = 65 : 35, Durchschnittsalter 36,4 (19 - 68) Jahre Einschlusskriterien: Lumbales Radikulärsyndrom (klinisch und radiologisch) 1 x L3-4, 53 x L4-5, 46 x L5-S1 Einteilung anhand der Diskographiebefunde: 1: Intradiskale Fissur(en) 2: Totaldegeneration 3: Gewebesequester 4: Subligamentäres Depot 5: Epiduraler Kontrastmittelabfluss Keine weitere Technologiebeschreibung | Nachbeobachtung: 28 Monate (Durchschnitt) Modifizierte McNab Kriterien | Kein Loss-to-Follow-Up | | | | | |
| | | | Ergebnisse nach MacNab: | | | | | |
| | | | Beschwerdefrei: 15 % | | | | | |
| | | | Gebessert: 63 % | | | | | |
| | | | Unverändert: 21 % | | | | | |
| | | | Schlechter: 1 % | | | | | |
| | | | Ergebnisse nach Diskographiebefund | | | | | |
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| | | | n | n = | n = | n = | n = | |
| | | | = | 24 | 13 | 28 | 19 | |
| 16 | | | | | | | | |
| Beschwerdefrei | | | | | | | | |
| 0 | 3 | 3 | 6 | 3 | | | | |
| Gebessert | | | | | | | | |
| 12 | 13 | 9 | 18 | 11 | | | | |
| Unverändert | | | | | | | | |
| 4 | 7 | 1 | 4 | 5 | | | | |
| Schlechter | | | | | | | | |
| 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | | | | |
| Re-OP | | | | | | | | |
| 4 | 6 | 1 | 2 | 3 | | | | |
| Die Autoren schließen im Folgenden die Diskographiebefunde 2 und 5 als Indikationsgebiet für PLDD aus. | | | | | | | | |

Fortsetzung Tabelle 49

| Quelle | Teilnehmer / Technik | Outcomes | Ergebnisse |
|---------------------------------|---|---|--|
| Grönemeyer et al. ⁷⁸ | OP: 1991 bis 1997 200 Patienten, m : w = 90 : 110, Durchschnittsalter: 46 (20 - 81) Jahre L4-5: 52,5 %, L5-S1: 42 %, L3-4: 3,5 %, L2-3: 0,5 %, L1-2: 0,5 % Einschlusskriterien: Radikuläre Schmerzen mit oder ohne neurologische Symptomen (pos. Lasègue, verminderte Sensibilität, Reflexe, Motorik), CT / MRT Bestätigung eines gedeckten Vorfalls, keine Besserung nach 6 Wochen konservativer Therapie Ausschlusskriterien: nicht-diskogene Nervenwurzelkompression, enger Spinalkanal, dislozierter Sequester, Spinaltumor, Spondylolisthesis, Pseudospondylolisthesis, Enge des Intervertebralraums, Massenprolaps mit Kompression des Durasacks und der Cauda equina, schwere Allergien gg. Lokalanästhesie, Entzündung im Spinalkanal, schweres Vakuumphänomen, Facettensyndrom CT-kontrollierte PLDD s. Choy ³⁴ | Nachbeobachtung: 4 +- 1,3 Jahre postoperativ, zu diesem Zeitpunkt retrospektive Erfassung von postoperativen Beschwerden. Schmerzeinschätzung (1 = Schmerzfrei, 4 = Keine Schmerzreduktion) Neurologisches Defizit / Behinderung (Selbsteinschätzung des Patienten) Schmerzbedingte Krankheitstage | LFTU: 7 Schmerzeinschätzung bis 3 Jahre postoperativ: Schmerzfrei: 86 (43 %) Deutliche Reduktion: 19 (9,5 %) Wenig Reduktion: 64 (32 %) Keine Reduktion: 31 (15,5 %) Zum Zeitpunkt der Nachbefragung: Schmerzfrei: 42 (21 %) Deutliche Reduktion: 75 (37,5 %) Reduktion: 29 (14,5 %) Wie vor Eingriff: 30 (15 %) Schlechter: 17 (8,5 %) Sensomotorische Behinderung: Zum Zeitpunkt der Nachbefragung Keine: 109 (54,4 %) Deutliche Reduktion: 24 (12 %) Reduktion: 15 (7,5 %) Wie vor Eingriff: 30 (15 %) Schlechter: 9 (4,5 %) LFTU: 13 Krankheitstage wegen Rückenschmerzen nach PLDD: Mindestens 1 Tag: 118 (59 %) Weniger geworden: 66 (33 %) Wie vor Eingriff: 32 (16 %) Mehr geworden: 19 (9,5 %) LFTU: 1 Analgetikagebrauch zum Zeitpunkt der Nachbefragung: Einnahme wegen: Rückenschmerzen: 105 (52,5 %) Weniger geworden: 51 (25,5 %) Wie vor Eingriff: 49 (24,5 %) Mehr geworden: 5 (2,5 %) Komplikationen: 1 x Diszitis 148 Patienten (74 %) zufrieden mit dem Eingriff, 163 (81,5 %) würden Eingriff wiederholen. Krankenhausaufenthalt: durchschnittlich 3 Tage (2 - 4 Tage) Ergebnisse nach MacNab: Sehr gut: 17 Patienten (48,5 %) Gut: 15 Patienten (43 %) Mäßig: 1 Patient (2,8 %) Schlecht: 2 Patienten (5,6 %) Komplikationen: 1 x vorübergehende schwere Sensibilitätsstörung auf der operierten Seite |
| Agarwal et al. ¹ | OP-Zeitraum: K.A. 36 Patienten, m : w = 24 : 12, Durchschnittsalter 40 Jahre 7 x L 3-4, 20 x L4-5, 9 x L5-S1 Einschlusskriterien: Gedeckter Vorfall, durch MRT / CT / CT-Myelogramm bestätigt, klinische Zeichen: radikulärer Schmerzen mit oder ohne neurologische Defizite, mind. 6 Wochen erfolglose konservative Therapie Ausschlusskriterien: Spinalstenose, Facettensyndrom, vorhergehende spinale OP, knöcherne Deformitäten, Cauda-equina-Syndrom, Schwangerschaft Technologie: Ho:Yag Laser assistierte lumbale Diskusdekompression: Beschreibung s. Choy ³⁴ oben, Beschuss alle 5 sec, mit 15 Watt bis 1.200 J erreicht sind, Nachbehandlung des Pat. mit Steroiden für 10 - 14 Tage | Nachbeobachtung: 1,, 3, 6, Wochen, 1 Jahr post-OP, Durchschnitt: 18 Mon. Loss-To-Follow-Up: 1 / 36 Modifizierte MacNab-Kriterien | Krankenhausaufenthalt: durchschnittlich 3 Tage (2 - 4 Tage) Ergebnisse nach MacNab: Sehr gut: 17 Patienten (48,5 %) Gut: 15 Patienten (43 %) Mäßig: 1 Patient (2,8 %) Schlecht: 2 Patienten (5,6 %) Komplikationen: 1 x vorübergehende schwere Sensibilitätsstörung auf der operierten Seite |

LFTU = Loss-To-Follow-Up. M = Männlich. W = Weiblich. OP = Operation.

Fortsetzung Tabelle 49

| Quelle | Teilnehmer / Technik | Outcomes | Ergebnisse | | |
|--|---|--|--------------|-------------|------------|
| Knight et al. ¹⁰⁵ OP: 1992 bis 1997 579 Pat., m : w = K.A., Alter: K.A. Einschlusskriterien: Breitbasige Diskusvorwölbung, gedeckter Vorfall, Verdacht auf radiäre Bandscheibeneinrisse, klinisch oder im MRT, schmerzhafte Diskografie, Stenose-symptome ohne MRT-Evidenz Ausschlusskriterien: Spinalstenose (lateral, foraminal) im MRT / CT, Sequester, Cauda equina oder neurologischer Notfall, assoziierter Tumor, akutes Trauma Lumbale perkutane KTP-Laser Diskusdekompression: S. Choy ³⁴ , 1.250 J bei 20 Watt in Pulsen von 0,2 sec alle 0,5 sec Entlassung des Patienten am selben Tag, Physiotherapie post-OP Beginn: 24 - 48 Stunden für 3 Monate | Nachbeobachtung: 6 Wochen, 3 und 6 Monate, dann jährlich, mindestens für 3 Jahre ODI (Beeinträchtigung durch Rücken-, Gesäß-, Beinschmerzen) Visual Analogue Pain Index (VAPI) Patient Target Achievement Score (PTAS) Zufriedenheitseinschätzung | OP-Dauer für Zwei-Leveldiskografie und PLDD: 30 - 45 Minuten ODI: 1 Jahr post-OP (n) | | | |
| | | | Rücken (348) | Gesäß (292) | Bein (310) |
| | | (Sehr) gut | 210 | 165 | 184 |
| | | Zufrieden | 72 | 52 | 58 |
| | | Schlecht | 55 | 67 | |
| | | Sehr schlecht | 11 | 8 | |
| | | 2 Jahre post-OP (Sehr) gut | 192 | 145 | 173 |
| | | Zufrieden | 82 | 65 | 63 |
| | | Schlecht | 60 | 71 | 65 |
| | | Sehr schlecht | 14 | 11 | 9 |
| | | 3 Jahre post-OP (Sehr) gut | 181 | 140 | 158 |
| | | Zufrieden | 86 | 68 | 67 |
| | | Schlecht | 71 | 73 | 75 |
| Sehr schlecht | 10 | 11 | 10 | | |
| VAPI nach 3 Jahren: schmerzfrei: 12 % > 50 % Reduktion: 51 % Schlechter: 8 % | | | | | |

Fortsetzung Tabelle 49

| Quelle | Teilnehmer / Technik | Outcomes | Ergebnisse |
|---------------------------|---|---|--|
| Choy ³⁵ | OP: 1998 bis 2000 19 Patienten, m : w = 13 : 6, Durchschnittsalter: 50 (28 – 89) Jahre Einschlusskriterien: Prolaps ohne Sequester, aber Verlagerung aus der Transversalebene Studienpopulation: Insges. 21 Behandlungen in drei Gruppen (zwei Patienten mit mehreren Vorfällen in verschiedenen Behandlungsgruppen): 1) nach kaudal vorgefallenes Band- scheibenmaterial (7 Pat.) - 2) nach kranial vorgefallenes Band- scheibenmaterial (9 Pat.) - 3) sowohl nach kranial als auch nach kaudal vorgefallenes Band- scheibenmaterial („pilzförmig“) (5 Pat.) - Technik: PLDD mit 1005 bis 1602 J | Klinische Zeichen (z.B. Besserung der Schmerzen unmittelbar nach der Prozedur bis 1 Tag nach Eingriff) Selbst- oder Fremd- Einschätzung (Arzt, Physiotherapeut) des Gesamterfolgs (bis zu 9 Monate nach Eingriff): 1+ = wenig Besserung 2+ = mäßige Besserung 3+ = gute Besserung 4+ = exzellent | Besserung des Schmerzes (Erhebung bis 1 Tag nach Eingriff): Gruppe 1: bei 4 von 7 Patienten Gruppe 2: bei 8 von 9 Patienten Gruppe 3: bei 5 von 5 Patienten Einschätzung des Gesamterfolgs (Erhebung 1 bis 9 Monate nach Eingriff): Gruppe 1 (7 Patienten): 4+: 4 Patienten 3+: 1 Patient 1+ : 2 Patienten Gruppe 2 (9 Patienten): 4+: 8 Patienten 2+: 1 Patient Gruppe 3 (5 Patienten): 4+: 5 Patienten – Gesamt (21 Patienten): 4+: 17 Patienten - 3+: 1 Patient - 2 +: 1 Patient - 1+: 2 Patienten |

VAP = VAS = Visuelle Analogskala. MRT = Magnetresonanztomographie. M = Männlich. W = Weiblich. OP = Operation.
CT = Computertomographie. K.A. = Keine Angabe.

Tabelle 50: Fallserien zu endoskopischen Verfahren (alle Zugänge).

| Quelle | Teilnehmer / Technik | Outcomes | Ergebnisse | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|--|--|---|--|--------|------|------|---------|---------|------------|---------|---------|-------------------|---------|---------|------------|-------|-------|
| Siebert ¹⁸² | Operationen: Januar 1995 – Dezember 1997 80 Patienten, w : m = 35 : 45, Durchschnittsalter 44,4 (22 - 72) Jahre 56 x L4 / 5 Einschlusskriterien: Extra-, intraforaminale, mediolaterale Protrusion, Mediale Protrusion ohne starke Caudaldislokation, starke therapieresistente Schmerzen > 6 Wochen, Übereinstimmung klinischer und MRT / CT-Befunde Ausschlusskriterien: Starke Foramenstenose, zentrale Spinalstenose, große Protrusionen (> 50 % des Spinalkanals), steiler Winkel zu L5 / S1 Mediale Protrusion mit Dislokation Technik: Transforaminaler Zugang: Eingang 11 - 16 cm von der Mittellinie in Höhe der betroffenen Bandscheibe, starres uniportales Endoskop, äußerer Durchmesser von 4,6 - 6,2 mm (Arbeitskanal: 2,5 - 3,5 mm), Zange oder Vaporisation mittels Holmium Yag Laser (2.100 nm) | Durchschnittliche Nachbeobachtung: 6,4 (3 - 23) Monate Keine Loss-To- Follow-up Postoperative Schmerzintensität (VAP 1 - schmerzfrei bis 10 – unerträgliche Schmerzen), Schmerzen in Bein und Rücken Ob dieser Eingriff nochmals gewählt würde | Operationszeit: In den meisten Fällen 30 - 60 Minuten Schmerzintensität: VAP 1 - 3: 49 Patienten (61,25 %) VAP 4 -7: 25 Pat. (31,25 %) VAP 8: 6 Pat. (7,5 %) VAP 9-10: 0 Schmerzlokalisation: n Pat. (%): <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Rücken</td> <td>Bein</td> </tr> <tr> <td>Frei</td> <td>30 (38)</td> <td>24 (30)</td> </tr> <tr> <td>Verbessert</td> <td>29 (36)</td> <td>35 (44)</td> </tr> <tr> <td>Keine Änderung</td> <td>15 (19)</td> <td>15 (19)</td> </tr> <tr> <td>Schlechter</td> <td>6 (8)</td> <td>6 (8)</td> </tr> </table> Reoperation nötig bei 9 Patienten Komplikationen selten (Hypotension / Hypertension wenig, intraoperativer Schaden am Nerven möglich, Durafistel in 2 Fällen) | | Rücken | Bein | Frei | 30 (38) | 24 (30) | Verbessert | 29 (36) | 35 (44) | Keine Änderung | 15 (19) | 15 (19) | Schlechter | 6 (8) | 6 (8) |
| | Rücken | Bein | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Frei | 30 (38) | 24 (30) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Verbessert | 29 (36) | 35 (44) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Keine Änderung | 15 (19) | 15 (19) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Schlechter | 6 (8) | 6 (8) | | | | | | | | | | | | | | | | |

MRT = Magnetresonanztomographie. W = Weiblich. M = Männlich. CT = Computertomographie. VAP = Visuelle
Analogskala.

Fortsetzung Tabelle 50

| Quelle | Teilnehmer / Technik | Outcomes | Ergebnisse |
|--------------------|--|---|---|
| Haag ⁷⁹ | Operationen: Mai 1994 bis Juni 1997 101 Patienten, w : m = k.A., Altersverteilung: 10 - 19 Jahre: 2 Patienten, 20 - 29 Jahre: 12 Patienten, 30 - 39 Jahre: 27 Patienten, 40 - 49 Jahre: 21 Patienten, 50 - 59 Jahre: 17 Patienten, > 60 Jahre: 10 Patienten 40 x L4 / 5, 37 x L5 / S1 88 Patienten mit radikulärem Beinschmerz; 51 x subligamentärer Bandscheibenvorfälle; 38 x freier Sequester Einschlusskriterien: Relative Operationsindikation nach nicht erfolgreicher konservativer Vorbehandlung. Übereinstimmung von klinischem Befund und Bildgebung Ausschlusskriterien: Reduktion der Bandscheibenhöhe von mehr als 30 – 40 % (kein ausreichend großes Foramen intervertebrale), starke Facettenhypertrophie, kaudale Migration eines freien Sequesters unterhalb der Deckplatte des caudalen Nachbarwirbels, Ausgeprägte Kalzifizierung des Vorfalls, übergroßer Querfortsatz L5, Notfallsituation Technik: Endoskopische transforaminale Mikrodiskektomie (TEM) bzw. Bandscheibenoperation. Starres Hohlendoskop (inkl. endoskopisches System, Sofamor- Danek) mit Außenmaßen von 6,4 mm, Einsatz verschiedener mechanischer Instrumente und HolmiumYag Lasers möglich. 18 x Lokalanästhesie; 71 x Intubationsnarkose | Durchschnittliche Nachbeobachtung: 28 (15 - 56) Monate Loss-To-Follow-Up: 12 / 101 (Abbruch des Eingiffs bei 3 Patienten aus tech- nischen Gründen, 9 weitere Patienten während Nachverfolgung) Eingriffsdauer Intraoperative Befunde Frühkomplikationen Patienteneinschätz ung (gut, zufrieden, schlecht) Häufigkeit von Reoperationen Beinschmerz | Mittlere Operationszeit: 74 Minuten (40 - 135 Minuten), Lernkurve Intraoperative Befunde / Prolapslage (nach Patienten): Median: 2 Mediolateral bis lateral: 73 Intraforaminal: 12 Extraforaminal: 2 Frühkomplikationen: Tiefe Beinvenenthrombose: 2 Patienten (davon eine mit Lungenembolie), L5- Wurzelschädigung: 1 Patient, Nachblutung: 1 Patient (selbst limitierend) „Erfolg“ (Patientenurteil) (n inkl. 5 endoskopischer Reope- rationen) (%): gut: 61 (69) zufrieden: 8 (9) schlecht: 20 (22) 11 offenen Revisionseingriffe 5 endoskopische Revisionseingriffe Postoperative Ischialgie; Keiner / minimal: 54 (62) Persistenz < 1 Wo: 8 (9) Persistenz > 1 Wo: 26 (29) Kreuzschmerzen nach 28 Monaten: Keine: 28 Patienten, unter Belastung: 43 Patienten, ständig: 5 Patienten, unklar: 2 Patienten Beinschmerzen nach 28 Monaten: Keine: 40 Patienten gelegentlich: 30 Patienten andauernd: 3 Patienten unklar: 5 Patienten Dauer der postoperativen Arbeitsunfähigkeit bei 48 Berufstätigen: Max. 2 Monate: 61 % Länger als 3 Monate: 14 % Umschulung: 4 % Keine vorzeitige Berentung |

Fortsetzung Tabelle 50

| Quelle | Teilnehmer / Technik | Outcomes | Ergebnisse |
|-------------------------|--|--|--|
| Ditsworth ⁵² | <p>110 Pat., m : w = 70 : 40, Alterverteilung: 20 - 40 Jahre: 47 Patienten, 40 - 60 Jahre: 52 Patienten, > 60 Jahre: 11 Patienten 66 x nicht-gedeckt. Prolaps 44 x gedeckter Prolaps Einschlusskriterien: Bandscheibenprotrusion, - prolaps, inkl. freie Sequester (erreichbar), ideal: unilateraler Vorfall in einem Segment und Sequester, persistierendes Radikulopathie-Syndrom mit Lähmung und Sensibilitätsstörungen durch Bandscheibenvorfall durch CT / MRT, Myelogramm, Diskogramm bestätigt, pos. Nerven- dehnungsschmerz, motorische, sensible Störungen, vergebliche konservative Therapie, übergewichtige Patienten, Patienten im schlechten Allgemeinzustand Ausschlusskriterien: Spinalstenose, Verknöcherungen, Facettenhypertrophie, Ligamenthypertrophie, signifikante Instabilität, unerreichbare Sequester, verkalkte Bandscheibe, Arachnoiditis, anatomisch Eingang nicht möglich</p> <p>Transforaminale endoskopische lumbale Diskektomie mit besonders kleinem Endoskop (Small scope transforaminal procedure) Endoskop (vom Autor entwickelt) von 2,8 mm Plastikschauch mit Fiberglasoptik für Sicht, Arbeitskanal-Endoskop von 4,2 mm Durchmesser mit gebogener Metallnadel, verschiedene Geräte (Raspel, Kurette, Absaugung, Laser, Nukleotom) Vor der Operation: CT-Untersuchung für Zugangsanalyse, -planung Eingang 8 - 22 cm lateral der Mittellinie (je nach Zugangsanalyse) 2 operative Schritte: 1. Standard Nukleotomie unter Durchleuchtungs- kontrolle 2. kompletter Durchgang durch Foramen in den Spinalkanal</p> | <p>Nachbeobachtung: 6 Wochen, 2 - 4 Jahre</p> <p>Körperliche Untersuchung oder Telefoninterview Zufriedenheit mit Operationsergebnis nach MacNab (Fragebogen) Komplikationen Reoperationshäufigkeit</p> | <p>Operationszeit des 2. Teils: zusätzliche 30 Minuten</p> <p>Zufriedenheit nach MacNab: Sehr gut: 63 / 110 Gut: 37 / 110 Mäßig: 5 / 110 Schlecht: 5 / 110</p> <p>Gesamtzufriedenheit: 91 %</p> <p>Komplikation: bakterielle Diszitis bei 1 Patienten</p> <p>Reoperation nach Standard: 5 Patienten</p> |

Fortsetzung Tabelle 50

| Quelle | Teilnehmer / Technik | Outcomes | Ergebnisse |
|---------------------------------|---|---|--|
| Krugluger et al. ¹¹⁸ | <p>Operationen: Mai 1996 bis Mai 1997</p> <p>27 Patienten, w : m = 14 : 13, Durchschnittsalter 44 (23 - 73) Jahre</p> <p>Einschlusskriterien: intraforaminale, mediolaterale Bandscheibenvorfälle beim jüngeren Patienten mit ausreichender Foramenhöhe (mit Erfahrung auch medialer und lateraler Vorfall erreichbar)</p> <p>Ausschlusskriterien: Anatomische Gegebenheiten, die Zugang unmöglich machen (z.B. tief stehender Bandscheibenraum L5 / S1, großer Processus transversus L5, stark vergrößertes Facettengelenk)</p> <p>Studienpopulation: Konservative Therapie von durchschnittlich 7 Monaten (1 - 20 Monate)</p> <p>Rückenschmerzen durchschnittlich 5 Jahre (1 Monat bis 20 Jahre)</p> <p>aktuelle Beinschmerzen / Ausfallerscheinungen durchschnittlich 5 Monate (2 Wochen bis 18 Monate).</p> <p>Vorliegen neurologischer Symptome: pos. Lasègue (20), sensible radikuläres Defizit (27) mit kongruenten bildgebenden Befunden (MRT, CT), motorisches Defizit (19), abgeschwächte / fehlende Reflexe (17)</p> <p>Technik: Transforaminale Spinaloskopie: starres Stab-Linsensystem von 6,5 mm äußerer Durchmesser, Arbeitskanal von 2 mm, Eingang 10 - 14 cm paravertebral unter Durchleuchtungskontrolle, Dilatation des Gewebes, Inzision und Dekompression des Prolapses</p> | <p>Nachbeobachtung: K.A.</p> <p>Loss-To-Follow-Up: Mindestens 1 Patient (aus technischen Gründen Abbruch der Operation)</p> <p>Klinische Befunde</p> <p>Komplikationen</p> <p>Reoperationen</p> <p>Liegezeit</p> <p>Arbeitsunfähigkeitszeit</p> <p>Rentenantrag</p> | <p>Operationsdauer: Durchschnittlich 101 (45 - 180) Minuten</p> <p>Offene Reoperation: 4 Patienten</p> <p>Komplikationen: Bakterielle Diszitis: 1 Patient</p> <p>Kopfschmerzen für 2 Tage: 3 Patienten</p> <p>Transiente Dysästhesie der Nervenwurzel: 2 Patienten</p> <p>Zum Zeitpunkt der Letztkontrolle: Pos. Lasègue: 1 Patient</p> <p>Sensibles Defizit: 5 Patienten</p> <p>Leichtes motorisches Defizit: 3 Patienten</p> <p>Abgeschwächter / fehlender Reflex: 10 Patienten</p> <p>Durchschnittliche stationäre Aufenthaltsdauer: 5 Tage (1 - 33 Tage)</p> <p>Wiederaufnahme der Arbeit zumeist nach 7 Wochen (2 - 14 Wochen)</p> <p>Aufnahme von Sport- und Freizeitaktivitäten nach 4,4 Wochen (2 - 6 Wochen)</p> <p>Rentenantrag: 2 Patienten</p> |

Fortsetzung Tabelle 50

| Quelle | Teilnehmer / Technik | Outcomes | Ergebnisse |
|---------------------------------|--|---|---|
| Eustacchio et al. ⁵⁹ | OP: Okt. 1997 bis Dez. 2000 122 Pat. m : w = 86: 36, Durchschnittsalter: 55 (18 - 89) Jahre Pat. mit Bandscheibenvorfall (d.h. Extrusion) oder Sequester (nach MRT), 74 x L4 / 5 Einschlusskriterien: Erfolgreicher konservativer Therapieversuch (Bettruhe, Analgesie, Physiotherapie) von 5 - 12 Wochen (38 - 87 Tage, median: 57 Tage) bei radikulären Beschwerden oder bei neu auftretenden / progressiven Paresen Ausschlusskriterien: Pat. mit diskogener Konus, Caudaequina-Syndrom wg. Massenvorfall, mediolateraler Vorfall mit kaudalem Sequester im Rezessus von L4 / 5, L5 / 6, L5 / S1 Relative Kontraindikationen: Starke Osteophytosis, Spinalstenose, enges Foramen, vorhergehende Mikrodiskektomie Studienpopulation: 126 Prolapse: mediolateral: 7, mediolateralforaminal: 18, foraminal: 37, foraminal-extraforaminal: 43, extraforaminal: 21 Symptome: Anzahl der Pat. (%), Rückenschmerz: 98 (80), monoradikulärer Schmerz: 104 (85), biradikulärer Schmerz: 17 (14), sensori. Defizit: 116 (95), motori. Defizit: 89 (73 %), Reflexänderung: 90 (74 %), pos. Nerven-dehnungstest: 84 (69 %) Positiver Femoralis-dehnungstest: 67 (55 %) 16 Pat. mit vorheriger OP Technik: Endoskopisches perkutanes transforaminales Verfahren Unter Spinalanästhesie, Bauchlageposition, Eingang 7 - 15 cm von Mittellinie ipsilateral der betroffenen Bandscheibe, Einführen von Führungsdraht, Dilator u. Endoskop unter Durchleuchtungskontrolle transforaminal bis an Anulus, starres uniportales Endoskop mit äußerem Durchmesser von 4,6 mm und Arbeitskanal von 2,5 mm, Zange, Mikromesser und gebogene Instrumente zur Dekompression und Sequesterentfernung. Nach Abklingen der Spinalanästhesie Mobilisation des Pat. ohne Einschränkung | Postoperative Nachbeobachtung: Unmittelbar nach Operation, 4 – 8 Wochen routinemäßig, 15 - 53 Monate (Median 35 Monate) Klinische Untersuchung Telefoninterview Gewonnene Informationen umgesetzt nach MacNab-Kriterien und nach der Prolo-Skala (kombinierter Funktionswert, Score 8 und größer = gut / excellent, 6 - 7: mäßig, 5 und weniger: schlecht) Reoperation | Operationszeit: 24 - 98 Minuten (Median: 58 Minuten) Entlassung: normalerweise 48 Stunden nach Eingriff Komplikationen: Nervenwurzelverletzung: 2 Patienten (1,6 %) Ergebnisse: Unmittelbar nach Operation Neurologisches Defizit beseitigt / verbessert: 110 Patienten (90 %) Nach 4 - 8 Wochen: Rezidivprolaps: 16 Patienten (13 %) Nach 15 - 53 Monaten: n = 96 Patienten: MacNab: Exzellent: 60 (49,2 %) Gut: 35 (28,7 %) Mäßig: 1 (0,8 %) Schlecht: keiner Prolo-Ratingskala: 2 - 6: 0 7: 1 (0,8 %) 8: 20 (16,4 %) 9: 15 (12,3 %) 10: 60 (49,2 %) Reoperationen: unmittelbar postoperativ: 12 (10 %) Patienten wg. unvollständig entferntem Vorfall, gewanderter Sequester, Knochenvorsprünge nach 3,5 Monaten: 14 Patienten (11 %) |

Fortsetzung Tabelle 50

| Quelle | Teilnehmer / Technik | Outcomes | Ergebnisse |
|-------------------------------------|--|--|---|
| Knight et al. ¹¹⁰ | <p>Operationen: März 1994 bis November 1996 200 Patienten, m : w = 101 : 99, Durchschnittsalter: 56 (22 - 83) Jahre darunter 46 Patienten mit vorhergehender offener Diskektomie Einschlusskriterien: Rücken-, Gefäß- oder Beinschmerzen (oder Kombination) bei vergeblicher Physiotherapie und anderen konservativen Maßnahmen. Patienten mit Bandscheibenvorfall einschließlich. Sequestern, laterale Spinalstenose, Spondylolisthese, „Failed Back Syndrom“ Ausschlusskriterien: Cauda-Syndrom, schmerzlose Lähmung, Tumor Technik: ELF (Endoskopische Laserforaminoplastie) , inkl. vorheriger Diskographie. In Lokalanästhesie (sedierter, ansprechbarer Patient) unter Durchleuchtungskontrolle, Vorschieben der Kanüle an Gelenk, Anulus, Durchführen einer Diskographie, Lagewechsel der Kanüle zum Austritt der Nervenwurzel, dilatieren, Einbringen eines Richard-Wolf-Endoskops mit 2,5 mm großem Arbeitskanal und Spülung, Laserkanüle von 2,1 mm wird eingebracht, Dekompression und Mobilisation der Nervenwurzel, Abtragen einer Protrusion im epiduralen und extraforaminalen Raum, Inspektion des Epiduralraums mit flexiblem Fiberglasendoskop, Entfernung möglicher Sequester, Narben etc. Physiotherapie ab 1. Tag nach der Operation empfohlen, Schmerztagebuch, Fragebögen. Entlassung aller Patienten am 1. Tag nach der Operation</p> | <p>Nachbeobachtung: 6 und 12 Wochen, 6 Monate; danach dann jährlich. Loss-To-Follow-Up: Ende des 2. Jahres 4 % ODI: 100 %: sehr gut > 50 %: gut > 20 %: verbessert, negative Werte: verschlechtert VAP (10 = unerträgliche Schmerzen, 0 = keine Schmerzen) Klinische Untersuchung</p> | <p>Durchschnittliche Nachbeobachtung: 34 Monate ODI (2 Jahre): Alle Patienten, Anteil „sehr gut“ und „gut“: Rückenschmerzen: 55 % Gefäßschmerzen: 52 % Beinschmerzen: 53 % Schlecht: 9 % Verschlechtert: 2 % Patienten ohne Vor-OP: Rückenschmerzen: 58 % Gefäßschmerzen: 53 % Beinschmerzen: 55 % Patienten mit Vor-OP: Rückenschmerzen: 51 % Gefäßschmerzen: 33 % Beinschmerzen: 29 % VAP: (alle Patienten): Schmerzfrei: 12 % > 50 %: 44 % Schlechter: 2 % Reoperation: 5 % Komplikationen: 1 x neurologisches Defizit 1 x aseptische Diszitis</p> |

Fortsetzung Tabelle 50

| Quelle | Teilnehmer / Technik | Outcomes | Ergebnisse |
|---------------------------|--|---|--|
| Lew et al. ¹²⁵ | Operationen: Mai 1995 bis Juni 1999 107 Patienten, m : w = 80 : 27, Durchschnittsalter 50,5 (30 - 70) Jahre Einschlusskriterien: unilateraler foraminaler oder extraforaminaler Vorfall einer Höhe (CT / MRT bestätigt), Zeichen einer Nervenwurzelirritation inkl. radikulärer Beinschmerzen, vergebliche konservativer Behandlungsversuch, keine vorhergehenden Rückenoperationen der lumbalen Wirbelsäule Ausschlusskriterien: Patienten mit Level L5 / S1 Vorfall, falls unerreichbar. Studienpopulation: 47 mit weit lateralem oder foraminalem Vorfall; 19 x L3-4; 21 x L4-5 Technik: Transforaminale perkutane endoskopische lumbale Disktektomie Unter Durchleuchtungskontrolle in Bauchlageposition und Lokalanästhesie mit i.v. Sedierung posterolateraler Zugang zur triangulären Arbeitszone über 3 - 5 mm lange, Inzision 8 - 12 cm lateral der Mittellinie auf Höhe der Pathologie, Führungsnadel, flexibler Trokar (FlexTrocar, Surgical Dynamics, Norwalk), Dilator, Irrigation / Aspiration Kanüle, große automatische Sonde (3,5 bis 4,7 mm), Fiberglas-Endoskop, verschiedene manuelle Instrumente, Diskektomie intra- und extradiskal, Entfernung der Sequester, Hautnaht meist nicht erforderlich. Ambulanter Eingriff. | Nachbeobachtung: 3 bis 6 Wochen postoperativ, danach nach Bedarf des Patienten Loss-To-Follow-Up: 60 / 107 Erfolge nach MacNab-Kriterien | Operationszeit: 60 - 120 Minuten Entlassung: innerhalb von 6 Stunden Keine Komplikationen Nachbeobachtungsmedian: 18 Monate (4 -51 Monate) MacNab n Pat. (%) Sehr gut 27 (57 %) Gut 13 (28 %) Mäßig 2 (4 %) Schlecht 5 (11 %) Gesamt 47 Rückkehr an den Arbeitsplatz: 34 / 38 Patienten (90 %) Vergleich Gruppe von Pat. mit Rentenbegehren (n = 10) und Rest der Pat. (n = 37): Anteil der Pat. mit schlechten Outcomes größer bei Pat. mit Rentenbegehren (30 % vs. 5,4 %) |

Fortsetzung Tabelle 50

| Quelle | Teilnehmer / Technik | Outcomes | Ergebnisse |
|--------------------------------|--|---|--|
| Destandau ⁴⁷ | Operationen: 1993 100 Patienten, Durchschnittsalter: 41 (19 - 65) Jahre, 4 Rentenanträge Einschlusskriterien: Radikuläre Schmerzen, Operationsindikation nach klinischer Untersuchung und CT, Erstvorfall, Level L 4 -5 oder L5 - S1 Studienpopulation: Dauer der Beeinträchtigung vor dem Eingriff: im Durchschnitt 10 Wochen. 48 x Sensibilitäts- störungen, 36 x motor. Störungen, 52 x Reflexanomalien 37 x L4-5 und 63 x L5-S1 Vorfall subligamentär: 41 Pat. Extrudiert: 59 Pat. Technik: endoskopische Operation: kleines Spekulum mit Einführungshülse, zentraler Anteil mit drei Eingängen für Endoskop, Absaugung und OP- Instrumente, beweglicher Nervenwurzelretractor, Faszange zum Entfernen von Material. Eingriff erfolgt in Vollnarkose und Knie- Bauchlage unter Durchleuchtung 1,5 cm lange Inzision, Eingang entlang des Proc spinosus und den Wirbelbögen, Einführen des Endoskops (Bild über TV-Monitor), Entfernung von Ligamentum flavum und Knochen, Darstellung von Nervenwurzel und Vorfall, Entfernung des Bandscheibenmaterials, Naht, Verband. Mobilisierung des Patienten unmittelbar nach Eingriff, Rehabilitation zur Steigerung der Beweglichkeit von Wirbelsäule und Muskulatur. Die Patienten werden angehalten, tägliche Verrichtungen und Sport so bald als möglich aufzunehmen, | Nachbeobachtung: 6 Wochen bzw. 1 Jahr postoperativ Loss-to-Follow-Up n = 9 neurologische Untersuchung: 48 Patienten nach 6 Wochen 22 nach 1 Jahr Prolo-Skala (kombinierter Funktionswert, Score 8 und größer = gut / excellent, 6 - 7: mäßig, 5 und weniger: schlecht) | Prolo-Kriterien (n = 91) Sehr gut: 78 Patienten Gut: 9 Patienten Schlecht: 4 Patienten Rückkehr zur Arbeit nach durchschnittlich 7 Wochen 76 / 79 kehrten zur Arbeit zurück 39 / 40 Sport treibenden Pat. können diesen Sport wieder beginnen Komplikationen: 1 x ernste venöse Blutung, die offene Revision erfordert 3 x Duraverletzungen 2 x Spondylodiszitis 4 x Reoperation Anmerkung der Autoren: Methode eine Variation der Mikrodiskektomie, bei kleinerem Zugang, Komplikationsraten jetzt niedriger (kleiner 1% bei Duraverletzungen und Blutungen) |

Fortsetzung Tabelle 50

| Quelle | Teilnehmer / Technik | Outcomes | Ergebnisse |
|-----------------------------------|--|--|--|
| Brayda-Bruno et al. ²³ | <p>Operationen: November 1997 bis April 1999</p> <p>68 Patienten (von 124 Patienten, die sich einer MED unterziehen), m : w = 39 : 29, Durchschnittsalter 40,8 (21 - 77) Jahre</p> <p>3 x L3-4, 28 x L4-5, 37 x L5-S1</p> <p>Studienpopulation: Bandscheibenvorfälle: 3 x median, 37 x paramedian, 23 x lateral, 5 x weit lateral, 40 % freie Sequester, Rest Protrusionen</p> <p>Technik: Posteriore endoskopische Diskektomie (METR´x System, Abwandlung von MED)</p> <p>Unter Bildwandlerkontrolle in Seitenlage wird in Höhe des betroffenen Bandscheibe etwa 1 - 1,5 cm neben der Mittellinie eine 15 mm lange Inzision gemacht. Ein Führungsdraht wird lateral des Proc spinosus bis auf den Wirbelbogen vorgeschoben, der Zugangsweg dilatiert (hierbei bleiben die Muskelansätze am Proc spinosus erhalten), der Retraktor wird eingebracht, in korrekter Lage am flexiblen Arm befestigt, Einbringen des Endoskops in den Retraktor und Fixierung – 360 Grad Sicht möglich, Öffnung des Ligamentum flavum, kleine Laminotomie und / oder Facettektomie, Darstellung und Mobilisierung der Nervenwurzel, Entfernung freier Sequester oder Protrusionen, Eröffnung des Anulus wenn nötig und Diskektomie im Standardverfahren, abschließende Kontrolle von Nervenwurzel und Durasack, Entfernen der Geräte und Naht.</p> <p>Alle Eingriffe werden in Allgemeinanästhesie, in Bauchlageposition, Knie-Bauch- oder Seitenlage vorgenommen. Patienten werden nach 18 - 24 Stunden nach Hause entlassen</p> | <p>Nachbeobachtung: Mindestens 6 Monate 6 - 12 Monate (durchschnittlich: 13 Monate)</p> <p>Loss-To-Follow-Up: 4 / 68</p> <p>Erfolgsbeurteilung mit nicht weiter spezifiziertem STATUS-Fragebogen</p> | <p>Durchschnittliche Operationsdauer: 60 (35 – 150) Minuten</p> <p>Sehr gute oder gute Ergebnisse: 64 Patienten (94 %)</p> <p>Schlechte Ergebnisse: 4 Patienten</p> <p>Komplikationen: 3 kleine Duraverletzungen</p> |

Fortsetzung Tabelle 50

| Quelle | Teilnehmer / Technik | Outcomes | Ergebnisse |
|--|--|---|--|
| Huang et al. ⁹¹ | Operationen: September 1999 bis Juni 2000 11 Pat., m : w = 6 : 5, Durchschnittsalter 45 (18-61) Jahre 8 x L4-5, 3 x L5-S1 Einschlusskriterien: Symptomatischer Bandscheibenvorfall, kongruente radiologische Befunde (Röntgen, CT oder MRT). Trotz konservativer Therapie (vollständige Bettruhe für 2 Wochen oder ambulante Behandlung für mind. 3 Monate), fortschreitende oder nicht gebesserte Symptomatik Technik: Videoassistierte endoskopische lumbale Diskektomie (Vertebroscope System) in Allgemeinanästhesie in Bauchlageposition Inzision von 2 cm 1 -1,5 cm lateral der Mittellinie in Höhe der betroffenen Bandscheibe, unter Bildwandlerkontrolle, Einbringen des Führungsdrahts an der unteren Ecke von L4, dilatieren der paraspinalen Muskulatur, Einbringen von Trokar und Vertebrooskop, Darstellung des Ligamentum flavum, Anschluss an Videomonitor, Eröffnung und Teilentfernung des Ligamentum flavum bzw. Teile des Wirbelbogens (wenn erforderlich), Darstellung und zur Seite halten der Nervenwurzel, Annulotomie, Entfernung von Diskusmaterial mittels Rongeur | Nachbeobachtungsdauer: K.A. Operationszeiten Krankenhausaufenthalt Komplikationen | Operationszeiten: 60 - 325 Minuten (Durchschnitt: 136,5), Lernkurve Komplikationen: Blutverlust: max. 200 ml 1x oberflächliche Wundinfektion 1x kleine Nervenwurzelverletzung 1x Reoperation Krankenhausaufenthalt: durchschnittlich 3 Tage (2 - 7 Tage) |
| Perez-Cruet et al. ¹⁵⁵ | Operationen: nach 1997 150 Pat., m : w = 93 : 57, Durchschnittsalter: 44 (18 - 76) Jahre 3 x L2-3, 12 x L3-4, 53 x L4-5, 82 x L5-S1, weit lateral: 11 x Technik: mikroendoskopische lumbale Diskektomie (MED, weiterentwickeltes System: METRx – vgl. Brayda-Bruno et al. ²³) Technik wie Brayda-Bruno et al. ²³ | Nachbeobachtung: durchschnittlich 12 (3 - 24) Monate Operationsdauer Krankenhausaufenthalt Erfolgsbeurteilung: modifizierte MacNab-Kriterien Komplikationen | Durchschnittl. Operationsdauer: 97 Minuten ersten 30 Pat.: 110 Minuten, letzten 30 Pat.: 75 Minuten Komplikationen: Duraverletzungen (reparabel): 8 Pat. (5 %) Pseudomeningozele: 1 Pat. (0,7 %) oberflächliche Wundinfektion: 1 Pat. (0,7 %) Rezidiv: 4 Pat. Durchschnittl. Aufenthaltsdauer: 7,7 Stunden (2 - 24 Stunden) Durchschnitt. Zeit bis zur Arbeitswiederaufnahme: 17 Tage Erfolg nach MacNab: Sehr gut: 77 % Gut: 17 % Mäßig: 3 % Schlecht: 3 % |

Fortsetzung Tabelle 50

| Quelle | Teilnehmer / Technik | Outcomes | Ergebnisse |
|-----------------------------|--|---|--|
| Yeung et al. ²¹³ | <p>Operationen: November 1991 bis Dezember 1998 insgesamt 500 Pat.</p> <p>Einschlusskriterien: Symptomatischer Bandscheibenvorfall, inkl. Protrusionen, Extrusionen, gewanderte und nicht gewanderte Sequester, die im Bereich des Instruments liegen.</p> <p>Subgruppe: Pat. mit diskogenen Rückenschmerzen aufgrund „annular tears“ (Grad V-nach der Dallas-Diskogramm-Einteilung beinhaltet Bandscheibenvorfall), diese Gruppe wird zusätzlich mit „thermaler Diskoplastie“ behandelt (als Alternative zur Fusion).</p> <p>Technik: Endoskopische Diskektomie: YESS-Endoskop (von Autor entwickelt) mit Mehrkanal (multichanal) -„inflow“- und „outflow“-Eingängen und verschiedenen Instrumenten, posterolateraler Eingang bei 100 Pat. mit zusätzlich KTP-Laser (25-69 Jahre, 2x L2-3, 12 x L3-4, 28 x L4-5, 21 x L5-S1, 17 x zwei Höhen) bei 50 Pat. mit großen Vorfällen mit zusätzlicher niedrig dosierter Chymopaininjektion (500 Einheiten) bei 400 Pat. mit zusätzlicher Radiofrequenzenergie bei 100 Pat. mit zusätzlichen intraoperativen Steroiden</p> | <p>Nachbeobachtungsdauer: K.A.</p> <p>Loss-to-Follow-up: 20 / 500 Pat.</p> <p>Erfolgsbeurteilung: Kombination aus MacNab-Kriterien und Adams-Klassifikation</p> | <p>432 / 480 Pat. (90 %): gute bis sehr gute Ergebnisse</p> <p>mit zusätzlichem KTP-Laser (80/ 100 Patienten): sehr gut/ gut: 56 Pat. mäßig/ schlecht: 24 Pat.</p> <p>Reoperation wegen Therapieversagen: 8 Pat.</p> <p>Komplikationen: 20 % temporäre Dysästhesie</p> |

Fortsetzung Tabelle 50

| Quelle | Teilnehmer / Technik | Outcomes | Ergebnisse |
|-----------------------------|--|--|--|
| Yeung et al. ²¹⁴ | Operationen: August 1991 bis Dezember 1999 n = 307 Patienten, m : w = 205 : 102, Durchschnittsalter: 42 Jahre Einschlusskriterien: Klinische Evidenz eines lumbalen Bandscheibenvorfalls L2-S1 (intra- und extraforaminal) – auch Revorfall - 2 Monate vergebliche konservative Therapie Ausschlusskriterien: Hinweise auf Diskusprotrusion ohne objektivierbare Zeichen einer Radikulopathie Technik: Posterolateral endoskopische Exzision bei lumbalem Bandscheibenvorfall: in Lokalanästhesie in Bauchlage unter Durchleuchtungskontrolle, durch die Hautinzision wird über einen posterolateralen Zugang über das Foramen zum Anulus, mechanische Eröffnung, Erweiterung mit dem Laser, Entfernen von Fragmenten. | Nachbeobachtung: 2. Tag, 2 Wochen, 1, 2, 6 und 12 Monate, danach alle 12 Monate Erfolgsbeurteilung: modifizierte MacNab Kriterien Komplikationen | Nachbeobachtung: 1 Jahr OP-Erfolg nach MacNab: Arzturteil 307 Pat. (%) Sehr gut / gut 250 (81,4 %) Mäßig 24 (7,8 %) Schlecht 33 (10,7 %) Patienteneinschätzung 280 Pat. (%) Sehr gut / gut 234 (83,6 %) Mäßig 20 (7,1 %) Schlecht 26 (9,3 %) Komplikationen n Pat. (%) Tiefe Wundinfektion 2 (0,65 %) Thrombophlebitis 2 (0,65 %) Dysästhesie 6 (1,9 %) Duraverletzung 1 (0,3 %) Keine intraoperative Gefäßverletzung oder Tod |

Fortsetzung Tabelle 50

| Quelle | Teilnehmer / Technik | Outcomes | Ergebnisse |
|---|---|---|---|
| Kambin et al.¹⁰² (enthält Daten aus Kambin et al. ¹⁰¹) | Operationen: seit April 1988 mehr als 600 Patienten m : w: K.A. Alter: K.A. Einschlusskriterien („ideal cases“): Bandscheibenvorfall mit bis zu 50 % des Spinalkanaldurchmessers, extrem lateraler Vorfall, laterale Rezessusstenose mit nicht migriertem Sequester. Symptome seit mindestens 6 Monate mit unilateralen Beinschmerzen, Zeichen einer Nervenwurzelirritation, Nervendehnungsschmerz bei CT / MRT bestätigtem Diskusprotrusion oder – prolaps Ausschlusskriterien („nonideal cases“): Diskusextrusion, Foramenstenose, Cauda-Syndrom, vorhergehende Bandscheibenoperation, übergewichtige Patienten, diabetische Neuropathie, Unerreichbarkeit durch Endoskop Technik: Arthroskopische Mikrodiskektomie (Technik der Standardmikrodiskektomie mit modifiziertem Diskoskop) Unilaterale (uniportale) Technik: In Lokalanästhesie mit leicht sediertem Patienten unter Bildwandlerkontrolle, Inzision 8 - 12 cm von der Mittellinie, Einbringen der Spinalnadel, gefolgt vom Führungsdraht, Arbeitsgeräte in 45 Grad Winkel bis zur „working zone“. Darstellung der Nervenwurzel, Annulotomie, manuelle Entfernung von Diskusmaterial, einschl. subligamentären und interannulären Teilen. nach Entfernung von 2 - 5 g, Diskusmaterial Beendigung, Blutstillung Bilaterale biportale Technik: s. oben nur über zwei Eingänge (rechts und links der Mittellinie) zur Visualisierung der Arbeitsgeräte | Nachbeobachtungsdauer: keine Angaben Zufriedenheit: Selbsteinschätzung des Patienten Komplikationen | Zufrieden: 85 – 92 % Weniger als 2 % der Pat. benötigen 2. Operation Komplikationen: 1 x transiente Peroneusparesse 1 x postoperative Wundinfektion Bei 175 Pat.: 5 x postoperative Schmerzen (postoperativ causalgic-type pain) 1 x Psoashämatom mit konsekutiver Schwäche 5 % „sympathetic mediated pain“ (SMP) |

Fortsetzung Tabelle 50

| Quelle | Teilnehmer / Technik | Outcomes | Ergebnisse | | |
|--------------------------------|--|--|------------------------------|--|----------------------------|
| Nakagawa et al. ¹⁴⁵ | MED-Operationen: März 2000 bis Oktober 2001 | Nachbeobachtung: mind. 16 Wochen | JOA-Score | | |
| | n = 30 Patienten, m : w = 22 : 8, Durchschnittsalter 42,9 (16 - 73) Jahre | durchschnittliche Nachbeobachtung: MED: 43,1 Wochen LOVE: 69, 5 Wochen | MED | LOVE | |
| | Love-Operationen (konventionelle Diskektomie): vor März 2000 | JOA-Score: Normal = 29 Punkte Heilungsrate in %: (JOA-Score nach der Operation - JOA-Score vor der Operation) x 100 | Päoperativ | 11,7 (4 - 23) | 12,2 (3 - 21) |
| | n = 30 Patienten, m : w = 15 : 15, Durchschnittsalter 36,6 (17 - 65) Jahre | Heilungsrate in %: (JOA-Score nach der Operation - JOA-Score vor der Operation) x 100 | Letzte Nach- untersuchung | 26,3 (18 - 29) | 25,8 (18 - 29) |
| | Einschlusskriterien: Ischialgiforme Beschwerden, erfolglose konservative Therapie, Bestätigung einer eingeengten Nervenwurzel durch bildgebende Verfahren | Heilungsrate in %: (29 - JOA-Score vor der Operation) | Heilungsrate (%) | | |
| | Ausschlusskriterien: Patienten mit vorhergehender Rückenoperation | Heilungsrate in %: (29 - JOA-Score vor der Operation) | Letzte Nach- untersuchung | 82,4 (-10 - 100) | 79,1 (26,7 - 100) |
| | Technik: MED mit METRx Konventionelle Diskektomie nach Love | Heilungsrate in %: (29 - JOA-Score vor der Operation) | 8 Wochen | 70,3 (7,9 - 100) | 50,8 (37,5 - 63,6) |
| | | | 12 Wochen | 80,8 (50,0 - 95,0) | 51,1 (- 15,4 - 84,6) |
| | | | 16 Wochen | 82,9 (50,0 - 100) | 64,8 (21,4 - 100) |
| | | | 24 Wochen | 74,7 (45,0 - 100) | 65,8 (- 5,9 - 94,1) |
| | | | Operatinszeit (Minuten) | | |
| | | | | 109,1 (49 - 220) | 79,3 (30 - 188) |
| | | | | MED weniger invasiv als LOVE- Methode, Nachteil von MED: 2- dimensionale Sicht | |

Fortsetzung Tabelle 50

| Quelle | Teilnehmer / Technik | Outcomes | Ergebnisse |
|-------------------------------|---|---|--|
| DeAntoni et al. ⁴⁵ | Operationen: 1986 bis 1996 190 Pat., m : w = 110:80, Durchschnittsalter 40 Jahre 100 x L4-5, 90 x L5-S1 paramedial: 85 % zentral: 1 1 % foraminal: 4 % Einschlusskriterien: Vergebliche konservative Therapie für mind. 3 Monate, unilaterale Kreuz-Beinschmerzen mit Radikulopathie, Nervendehnungszeichen, bestätigende Myelographie, MRT, Bandscheiben-Pathologie (Protrusion, Extrusion, wandernde Sequester). Ausschlusskriterien: Voroperationen an der lumbalen Wirbelsäule, foraminal oder zentrale Spinalstenose, Vorfälle auf mehreren Höhen. Technik: Translaminäre lumbale epidurale Endoskopie unter Durchleuchtung in lateraler Dekubitusposition mit angezogenen Knien 1,5 cm langer Hautschnitt t paraspinal, 1 cm neben dem Procspinosus entlang des Proc. bis zur Kante der Wirbelkörperlamina, Einbringen der 6 mm großen Endoskopkanüle, Spülung mit Druck-Spülpumpe, 30 Grad Arthroskop, Öffnen des Ligamentum flavum, evtl. Resektion von Knochen, Mobilisierung der Nervenwurzel, Eröffnung des hinteren Längsbands und des Anulus, Entfernen von vorgefallenem Material unter Sicht, abschließende Diskoskopie möglich. Entlassung aller Pat. nach einem Tag | Nachbeobachtung: initial, 1 Jahr; abschließende Nachbeobachtung: mind. nach 2 Jahre, max. nach 9 Jahren Nach Standardprotokoll für Bandscheiben: Erfolgsbeurteilung nach modifizierten MacNab Kriterien Rückenschmerzen Beinschmerzen Nervendehnungs-schmerz motorische Funktion | 40 Pat. mit Protrusion (21 %) 150 Pat. mit Vorfall (79 %), 120 x gedeckt, 30 x migriertes Fragment Komplikationen: Duraverletzung n = 1 Rückenschmerzen: Initial (n = 190 Pat.) komplett Rückbildung: 185 Pat. (97 %) partielle Rückbildung: 5 Pat. (3 %) Keine Änderung: 0 Pat. 1 Jahr (n = 190 Pat.): kompl. Rückbildung: 170 Pat. (89,5 %) partielle Rückbildung: 14 Pat. (7,4 %) keine Änderung: 6 Pat. (3,1 %) Abschlussuntersuchung (190 Pat.): kompl. Rückbildung: 175 Pat. (92,1%) partielle Rückbildung: 12 Pat. (6,3%) keine Änderung: 3 Pat. (1,6%) Beinschmerzen: Initial (n=190 Pat.) kompl. Rückbildung: 189 Pat. (99,5%) partielle Rückbildung: 1 Pat. (0,5%) keine Änderung: 0 Pat. 1Jahr Nachbeobachtung (n = 190 Pat.): kompl. Rückbildung: 178 Pat. (93,7 %) partielle Rückbildung: 8 Pat. (4,2 %) keine Änderung: 4 Pat. (2,1 %) Abschlussuntersuchung (190 Pat.): kompl. Rückbildung: 180 Pat. (94,7 %) partielle Rückbildung: 7 Pat. (3,7 %) keine Änderung: 3 Pat. (1,6 %) Nervendehnungszeichen: Initial (n = 190 Pat.) kompl. Rückbildung: 189 Pat. (99,5%) partielle Rückbildung: 1 Pat. (0,5%) keine Änderung: 0 Pat. 1 Jahr Nachbeobachtung (n=190 Pat.): kompl. Rückbildung: 180 Pat. (94,8%) partielle Rückbildung: 10 Pat. (5,3%) keine Änderung: 0 Pat. Abschlussuntersuchung (190 Pat.): kompl. Rückbildung: 190 Pat. (100 %) Lähmungserscheinungen: Initial (n = 190 Pat.) kompl. Rückbildung: 98 Pat. (51,6 %) partielle Rückbildung: 90 Pat. (47,4 %) keine Änderung: 2 Pat. (1 %) 1 Jahr Nachbeobachtung (190 Pat.): kompl. Rückbildung: 181 Pat. (95,3 %) partielle Rückbildung: 8 Pat. (4,2 %) keine Änderung: 1 Pat. (0,5 %) Abschlussuntersuchung (n = 190 Pat.) kompl. Rückbildung: 183 Pat. (96,3 %) partielle Rückbildung: 5 Pat. (2,6 %) keine Änderung: 2 Pat. (1 %) durchschnittliches Langzeitgesamt-outcome: Sehr gut: 92 % Gut: 6 % Mäßig: 3 % Methode ist geeignet zur Behandlung aller Arten von Bandscheibenvorfall. Geringe Komplikationsrate, Lernkurve steil (steep), daher Übung nötig, vor klinischem Einsatz |

K.A. = Keine Angabe. M = Männlich. W = Weiblich. CT = Computertomographie. MRT = Magnetresonanztomographie. ODI = Oswestry Disability Index. i.v. = Intravenös. MED = Mikroendoskopische Diskektomie. METRx = Endoskopisches System, Abwandlung von MED. JOA = Japanese Orthopedic Association.

Tabelle 51: Zusammenfassung: Komplikationen minimal-invasiver Verfahren aus den Literaturübersichten und RCT.

| Quelle / Art | Art der Komplikation (Infos aus n Studien bei Reviews) | Minimal-invasive Verfahren (%) | Offene Diskektomie (%) | Mikro-diskektomie (%) | Standard (%) (gesamt oder nicht spezifiziert) | Bemerkungen |
|---|--|--------------------------------|------------------------|-----------------------|---|--|
| Endoskopische Verfahren* | | | | | | |
| NICE ¹⁴⁷ ELF HTA-Bericht | Gesamt | 1,6 | - | - | - | Ergebnisse unter anderem aus Knight et al. ¹⁰⁵ Berechnung der Gesamtkomplikationsrate unklar |
| Knight et al. ¹⁰⁵ ELF Systematische Literaturübersicht | Gesamt | 2,4 (in 958 Prozeduren) | - | - | 6,0 (in 485 Prozeduren) | Nachbeobachtung: bis 6 Wochen post-OP ELF: 716 Pat (958 Prozeduren) aus Spezialregister Standard: Daten aus Literatur, nur RCT |
| | Infektiöse Diszitis | 0,9 | - | - | - | |
| | Duraverletzung | 0,1 | - | - | - | |
| | Tiefe Wundinfektion | 0,1 | - | - | - | |
| | Fußheber schwäche | 0,2 | - | - | - | |
| | Herzinfarkt | 0,1 | - | - | - | |
| | Erektile Dysfunktion | 0,1 | - | - | - | |
| | Panikattacke | 0,1 | - | - | - | |
| | Klein. bedeutsamer residualer Bandscheibenvorfall | 0,8 | - | - | - | |
| | Abdominal | - | - | - | - | |
| | Neurologisch | 0,2 | - | - | 2,1 | |
| | Systemisch | 0,2 | - | - | 2,7 | |
| | Urogenital | 0,1 | - | - | - | |
| | Vaskulär | 0,1 | - | - | 0,8 | |
| Spinal | 1,9 | - | - | 0,4 | | |
| Hermantin et al. ⁸⁵ , RCT, arthroskopische posterolaterale Diskektomie | Infektionen Neurovaskuläre Verletzungen | Keine Keine | Keine Keine | - - | - - | Insgesamt: 60 Pat. keine Verblindung Nachbeobachtung: 2 Jahre |

Fortsetzung Tabelle 51

| Quelle / Art | Art der Komplikation (Infos aus n Studien bei Reviews) | Minimal-invasive s Verfahren n (%) | Offene Disk-ektomie (%) | Mikro-diskektomie (%) | Standard (%) (gesamt oder nicht spezifiziert) | Bemerkungen |
|--|--|------------------------------------|---------------------------|---------------------------|---|--|
| Perkutane Nukleotomie | | | | | | |
| Lühmann et al. ¹³⁰ HTA-Bericht (Daten aus: Hoffmann et al. ⁸⁸) | Perioperative Mortalität (3 / 8 / 25) | 0 | 0,15 (0,09 - 0,24) | 0,06 (0,01 - 0,42) | - | Übersicht über kontrollierte Studien und prospektive observationelle Studien mit mehr als 30 Pat. mind. Nachbeobachtung: 12 Monate |
| | Wundinfektionen Gesamt (2 / 16 / 25) | 0 | 1,97 (1,32-2,93) | 1,77 (0,92 - 3,37) | - | |
| | Wundinfektionen Tiefe (2 / 8 / 17) | 0 | 0,34 (0,23-0,50) | 0,006 (0,01 - 0,23) | - | |
| | Diszitis (8 / 20 / 25) | 1,4 0(0,4 - 4,8) | 1,39 (0,97-2,01) | 0,67 (0,44 - 1,02) | - | |
| | Duraeinrisse (2 / 16 / 17) | | 3,65 (1,99-6,65) | 3,67 (2,03 - 6,58) | - | |
| | Nervenwurzel-schädigung Gesamt (6 / 12 / 10) | 0,3 (0,1 - 0,8) | 3,45 (2,21-5,36) | 0,84 (0,24 - 2,92) | - | |
| | Nervenwurzel-schädigung Persistierend (6 / 8 / 8) | 0 | 0,78 (0,42-1,45) | 0,06 (0,00 - 0,26) | - | |
| Chemonukleolyse | | | | | | |
| Knight et al. ¹⁰⁵ Systematische Literatur-übersicht | Gesamt | 9,6 (in 532 Prozeduren) | - | - | 6,0 (in 485 Prozeduren) | Nebenergebnis aus Literaturübersicht (siehe oben) |
| | Abdominal | - | - | - | - | |
| | Neurologisch | 0,6 | - | - | 2,1 | |
| | Systemisch | 7,3 | - | - | 2,7 | |
| | Urogenital | 0,8 | - | - | - | |
| | Vaskulär | 0,6 | - | - | 0,8 | |
| Spinal | 0,4 | - | - | 0,4 | | |
| Schmid ¹⁷¹ Literatur-übersicht mit Meta-analyse | Duraverletzungen Infektion der Zugangswege Diszitis Neurologische Komplikationen gesamt | Zahlen nicht vergleichbar | Zahlen nicht vergleichbar | Zahlen nicht vergleichbar | Zahlen nicht vergleichbar | Prozentangaben aus Metaanalyse, nicht vergleichbar |

Zu endoskopischen Verfahren (perkutane endoskopische Laserdiskektomie – PELD) liegen Angaben (von zwei Fallserien) aus zwei systematischen Übersichtsarbeiten (Lühmann et al.¹³⁰, Boulton et al.²¹) vor, die aber nur qualitativ berichtet sind.

MRT = Magnetresonanztomographie. ELF = Endoskopische Laserforaminoplastie. ODI = Oswestry Disability Index. OP = Operation. NICE = National Institute for Clinical Excellence. RCT = Randomisierte, kontrollierte Studie.

Tabelle 52: Bewertung der ökonomischen Studien, Transparenzkatalog.

| Transparenzkriterien | Dullerud ⁵⁶ | Stevenson ¹⁹² | Maiza ¹³¹ | Javid ⁹⁷ | Launois ¹²¹ |
|--|------------------------|--------------------------|----------------------|---------------------|------------------------|
| Fragestellung | | | | | |
| Präzision | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Darstellung | ½ | 1 | 1 | ½ | 1 |
| Evaluationsrahmen | | | | | |
| Technologiespezifikation | ½ | 1 | ½ | 1 | 0 |
| Anzahl Alternativtechnologien | 1 | 1 | 1 | ½ | 1 |
| Begründung Vergleichstechnologie | ½ | ½ | 1 | ½ | ½ |
| Zielpopulationsbeschreibung | 1 | 1 | 1 | 1 | ½ |
| Zeithorizont | ½ | ½ | n.r. | 1 | 1 |
| Ökonomischer Evaluationstyp | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Kosten + Effekte | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 |
| Perspektive | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| Analysemethoden u. Modellierung | | | | | |
| Methodenbeschreibung | ½ | ½ | ½ | ½ | 1 |
| Modelldokumentation | n.r. | n.r. | n.r. | n.r. | 1 |
| Annahmen | n.r. | n.r. | n.r. | n.r. | 1 |
| Pfadwahrscheinlichkeit | n.r. | n.r. | n.r. | n.r. | ½ |
| Gesundheitseffekte | | | | | |
| Gesundheitszustände | 1 | 1 | n.r. | 1 | 1 |
| Effektquellen | 1 | 1 | n.r. | 1 | ½ |
| Design + Auswertungsmethoden | ½ | 1 | n.r. | ½ | n.r. |
| Effektparameter | 1 | 1 | n.r. | 1 | 0 |
| Präferenzmethoden | n.r. | n.r. | n.r. | n.r. | ½ |
| Präferenzquellen | n.r. | n.r. | n.r. | n.r. | ½ |
| Evidenz | 1 | 1 | n.r. | 1 | 1 |
| Kosten | | | | | |
| Angabe des Mengengerüsts | ½ | 0 | ½ | 0 | ½ |
| Mengengerüst: Quellen + Methode | 0 | ½ | ½ | 0 | ½ |
| Preisgerüst | 0 | ½ | ½ | 0 | ½ |
| Preisgerüst: Quellen + Methode | ½ | 0 | ½ | ½ | 0 |
| Perspektive | 0 | 0 | ½ | 0 | 0 |
| Indirekte Kosten | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Währung | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Währungskonversion | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Preisanpassung | 0 | 0 | 0 | 0 | ½ |
| Diskontierung | | | | | |
| Effekte und Kosten | n.r. | n.r. | n.r. | n.r. | ½ |
| Referenzjahr | n.r. | n.r. | n.r. | n.r. | 0 |
| Angabe der Diskontrate | n.r. | n.r. | n.r. | n.r. | 1 |
| Begründung | n.r. | n.r. | n.r. | n.r. | ½ |
| Ergebnispräsentation | | | | | |
| Modellvalidierung | n.r. | n.r. | n.r. | n.r. | 0 |
| Pro-Kopf-Darstellung | 1 | 1 | ½ | ½ | ½ |
| Inkrementelle Kosten + Effekte | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Relation Kosten-Effekte | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| Rohe Effekte | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 |
| Disaggregierte Darstellung | 0 | 0 | ½ | 0 | ½ |
| Darstellung auf Populationsebene | ½ | ½ | ½ | ½ | 0 |
| Behandlung von Unsicherheiten | | | | | |
| Univariate Sensitivitätsanalyse | 0 | 0 | 0 | 0 | ½ |
| Multivariate Sensitivitätsanalyse | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Strukturelle Sensitivitätsanalyse | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Variation der Werte bzw. Struktur | 0 | 0 | 0 | 0 | ½ |
| Ergebnisse | 0 | 0 | n.r. | 0 | ½ |
| Statistische Inferenzmethoden | 0 | 0 | n.r. | 0 | 0 |
| Diskussion | | | | | |
| Datenqualität | ½ | 1 | 0 | 1 | 1 |
| Parameterschätzer | ½ | 0 | ½ | 0 | ½ |
| Strukturelle Modellannahmen | n.r. | n.r. | n.r. | n.r. | 0 |
| Einschränkungen + Schwächen | ½ | ½ | ½ | 0 | ½ |
| Generalisierbarkeit | 0 | ½ | 0 | 0 | 0 |
| Ethische Gesichtspunkte | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Vergleich | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Schlussfolgerung | | | | | |
| Basierend auf Ergebnissen | 1 | 1 | ½ | 1 | 1 |
| Antwort auf Fragestellung | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

1= Kriterium erfüllt, ½ = Kriterium teilweise erfüllt, 0 = Kriterium nicht erfüllt, n.r. = nicht relevant.

| Tabelle 53: Bewertung der ökonomischen Studien, Qualitätskatalog. | | | | | | |
|---|------------------------|--------------------------|----------------------|---------------------|------------------------|--|
| Qualitätskriterien | Dullerud ⁵⁶ | Stevenson ¹⁹² | Maiza ¹³¹ | Javid ⁹⁷ | Launois ¹²¹ | |
| Fragestellung | | | | | | |
| Präzision | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| Darstellung | ½ | ½ | 1 | ½ | 1 | |
| Evaluationsrahmen | | | | | | |
| Technologiespezifikation | ½ | ½ | ½ | 1 | 0 | |
| Anzahl Alternativtechnologien | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| Begründung Vergleichstechnologie | 1 | ½ | 1 | 1 | 0 | |
| Zielpopulationsbeschreibung | ½ | 1 | ½ | 1 | 0 | |
| Zeithorizont | ½ | ½ | n.r. | 1 | 1 | |
| Ökonomischer Evaluationstyp | 1 | ½ | 1 | ½ | 1 | |
| Kosten + Effekte | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | |
| Perspektive | 0 | ½ | 1 | 0 | 0 | |
| Analysemethoden u. Modellierung | | | | | | |
| Methodenbeschreibung | ½ | ½ | ½ | ½ | 1 | |
| Modelldokumentation | n.r. | n.r. | n.r. | n.r. | ½ | |
| Annahmen | n.r. | n.r. | n.r. | n.r. | ½ | |
| Pfadwahrscheinlichkeit | n.r. | n.r. | n.r. | n.r. | ½ | |
| Gesundheitseffekte | | | | | | |
| Gesundheitszustände | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | |
| Effektquellen | ½ | 1 | n.r. | 1 | ½ | |
| Design + Auswertungsmethoden | ½ | 1 | n.r. | ½ | ½ | |
| Effektparameter | 1 | 1 | n.r. | ½ | 0 | |
| Präferenzmethoden | n.r. | n.r. | n.r. | n.r. | ½ | |
| Präferenzquellen | n.r. | n.r. | n.r. | n.r. | 0 | |
| Evidenz | ½ | 1 | n.r. | 1 | ½ | |
| Kosten | | | | | | |
| Angabe des Mengengerüsts | ½ | 0 | ½ | 0 | 0 | |
| Mengengerüst: Quellen + Methode | 0 | 0 | ½ | 0 | 0 | |
| Preisgerüst | 0 | 0 | 0 | 0 | ½ | |
| Preisgerüst: Quellen + Methode | ½ | 0 | ½ | ½ | 0 | |
| Perspektive | 0 | 0 | ½ | 0 | 0 | |
| Indirekte Kosten | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Währung | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| Währungskonversion | 0 | 0 | n.r. | 0 | 0 | |
| Preisanpassung | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Diskontierung | | | | | | |
| Effekte und Kosten | n.r. | n.r. | n.r. | n.r. | 0 | |
| Referenzjahr | n.r. | n.r. | n.r. | n.r. | 0 | |
| Angabe der Diskontrate | n.r. | n.r. | n.r. | n.r. | ½ | |
| Begründung | n.r. | n.r. | n.r. | n.r. | ½ | |
| Ergebnispräsentation | | | | | | |
| Modellvalidierung | n.r. | n.r. | n.r. | n.r. | 0 | |
| Pro-Kopf-Darstellung | ½ | 1 | ½ | ½ | 1 | |
| Inkrementelle Kosten + Effekte | 0 | 0 | ½ | n.r. | 1 | |
| Relation Kosten-Effekte | ½ | 0 | 0 | n.r. | 1 | |
| Röhe Effekte | 1 | 1 | 0 | n.r. | 1 | |
| Disaggregierte Darstellung | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Darstellung auf Populationsebene | ½ | ½ | 0 | ½ | 0 | |
| Behandlung von Unsicherheiten | | | | | | |
| Univariate Sensitivitätsanalyse | 0 | 0 | 0 | 0 | ½ | |
| Multivariate Sensitivitätsanalyse | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Strukturelle Sensitivitätsanalyse | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Variation der Werte bzw. Struktur | 0,5 | 0 | n.r. | 0 | ½ | |
| Ergebnisse | 0 | 0 | n.r. | 0 | 0 | |
| Statistische Inferenzmethoden | 0 | 0 | n.r. | 0 | 0 | |
| Diskussion | | | | | | |
| Datenqualität | ½ | ½ | 0 | ½ | ½ | |
| Parameterschätzer | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Strukturelle Modellannahmen | n.r. | n.r. | n.r. | n.r. | 0 | |
| Einschränkungen + Schwächen | ½ | ½ | 0 | 0 | ½ | |
| Generalisierbarkeit | 0 | ½ | ½ | 0 | 0 | |
| Ethische Gesichtspunkte | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Vergleich | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Schlussfolgerung | | | | | | |
| Basierend auf Ergebnissen | ½ | 1 | ½ | ½ | ½ | |
| Antwort auf Fragestellung | ½ | ½ | ½ | ½ | ½ | |

1= Kriterium erfüllt, ½ = Kriterium teilweise erfüllt, 0 = Kriterium nicht erfüllt, n.r. = nicht relevant

6 Literaturverzeichnis

6.1 Verwendete Literatur

1. Agarwal, S; Bhagwat, AS: Ho: **Yag laser-assisted lumbar disc decompression: a minimally invasive procedure under local anesthesia.** In: Neurology India 51 (2003) Nr. 1, S. 35-38.
2. Ahn, UM; Ahn, NU; Buchowski, JM; Garrett, ES; Sieber, AN, Kostuik, JP: **Cauda equina syndrome secondary to lumbar disc herniation: a meta-analysis of surgical outcomes.** In: Spine 25 (2000) Nr. 12, S. 1515-1522.
3. American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS), North American Spine Society: **Clinical guideline on low back pain.** (1999) (<http://www.spine.org/guidelines.cfm>)
4. An, HS; Simpson, JM; Stein, R; Spengler, DM: **Outpatient laminotomy and discectomy.** In: Journal of spinal disorders 12 (1999) Nr. 3, S. 192-196.
5. ANAES: **Prise en Charge Diagnostique et Thérapeutique des Lombalgies et Lombosciatique communes de moins de trois d'évolution.** (2000) (<http://www.anaes.fr>)
6. Andrews, DW; Lavyne, MH: **Retrospective analysis of microsurgical and standard lumbar discectomy.** In: Spine 15 (1990) Nr. 4, S. 329-335.
7. Asch, HL; Lewis, PJ; Moreland, DB; Egnatchik, JG; Yu, YJ; Clabeaux, DE; Hyland, AH: **Prospective multiple outcomes study of outpatient lumbar microdiscectomy: Should 75 to 80 % success rates be the norm?** In: Journal of neurosurgery 96 (2002) Nr. 1, S. 34-44.
8. Atlas, SJ; Deyo, RA; Keller, RB; Chapin, AM; Singer, DE: **The Maine Lumbat Spine Study: Part II. 1-year outcomes of surgical and nonsurgical treatment of sciatica.** In: Spine 21 (1996) S. 1777-1786.
9. Atlas, SJ; Nardin, RA: **Evaluation and treatment of low back pain: An evidence-based approach to clinical care.** In: Muscle and Nerve 27 (2003) Nr. 3, S. 265-284.
10. Aydin, Y; Ziyal, IM; Duman, H; Türkmen, CS; Basak, M; Sahin, Y: **Clinical and radiological results of lumbar microdiscectomy technique with preserving of ligamentum flavum comparing to the standard microdiscectomy technique.** In: Surgical neurology 57 (2002) Nr. 1, S. 5-13.
11. Barrios, C; Ahmed, M; Arroategui, J; Bjornsson, A; Gillstrom, P: **Microsurgery versus standard removal of the herniated lumbar disc. A 3-year comparison in 150 cases.** In: Acta Orthop Scand 61 (1990) Nr. 5, S. 399-403.
12. Becker A; Chenot JF; Niebling W; Kochen MM: **Leitlinie „Kreuzschmerzen“.** **Evidenzbasierte Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin.** 2003.
13. Benazet, JP; Roy-Camille, R; Saillant, G; Menei, P: **[Treatment of complete lumbar disk herniation by percutaneous discectomy].** In: Chirurgie 117 (1991) Nr.1, S. 59-67.
14. Benoist, M: **The natural history of lumbar disc herniation and radiculopathy.** In: Joint Bone Spine 69 (2002) Nr. N2, S. 155-160.
15. Black, WA, Jr.: **A neurosurgical perspective on PLDD.** In: J Clin Laser Med Surg 13 (1995) Nr. 3, S. 167-171.
16. Bocchi, L; Ferrata, P; Passarello, F: **The Onik method of automated percutaneous lumbar discectomy (A.P.L.D.). Criteria of selection, technique, and evaluation of results.** In: Ital J Orthop Traumatol 17 (1991) Nr. 1, S. 5-21.

17. Boden, SD: **An AOA critical issue. Disc replacements: This time will we really cure low back and neck pain?** In: Journal of Bone and Joint Surgery 86 (2004) Nr. A, S. 411-422.
18. Bonaldi, G; Belloni, G; Prosetti, D; Moschini, L: **Percutaneous discectomy using Onik's method: 3 years' experience.** In: Neuroradiology 33 (1991) Nr. 6, S. 516-519.
19. Bonaldi, G: **Automated percutaneous lumbar discectomy: technique, indications and clinical follow-up in over 1000 patients.** In: Neuroradiology 45 (2003) Nr. 10, S. 735-743.
20. Bosacco, SJ; Bosacco, DN; Berman, AT; Cordover, A; Levenberg, RJ, Stellabotte, J: **Functional results of percutaneous laser discectomy.** In: Am J Orthop 25 (1996) Nr. 12, S. 825-828.
21. Boulton, M; Fraser, RD; Jones, N; Osti, O; Dohrmann, P; Donnelly, P; Liddell, J, Maddern, GJ: **Percutaneous endoscopic laser discectomy.** In: The Australian and New Zealand journal of surgery 70 (2000) Nr. 7, S. 475-479.
22. Brandt, M: **Die klassische Nukleotomie.** Kap. 8. In: Breitenfelder J; Haaker R (Hrsg.): Der lumbale Bandscheibenvorfall. Darmstadt, 2003, S. 63-70.
23. Brayda-Bruno, M; Cinnella, P: **Posterior endoscopic discectomy (and other procedures).** In: European spine journal: official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society 9 Suppl 1 (2000) S. S24-S29.
24. Breitenfelder J; Haaker R: **Der lumbale Bandscheibenvorfall.** 1. Aufl., Darmstadt 2003.
25. Brunner H: **Konservatives ambulantes Therapiemanagement in der Praxis - Kaarst Aktiv.** Kap. 3. In: Breitenfelder J; Haaker R (Hrsg.): Der lumbale Bandscheibenvorfall. Darmstadt, 2003, S.6-12.
26. Brückner L; Pieper KS; Neumann U, Ziegenthaler H: **Konservative Therapie.** Kap. 4. In: Breitenfelder J; Haaker R (Hrsg.): Der lumbale Bandscheibenvorfall. Darmstadt, 2003, S. 13-24.
27. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung: **Minimal-invasive Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz.** 28.3.2003. www.kbv.de/hta
28. Carragee, EJ; Han, MY; Yang, B; Kim, DH; Kraemer, H; Billys, J: **Activity restrictions after posterior lumbar discectomy.** In: Spine 24 (1999) Nr. 22, S. 2346-2351.
29. Caspar, W; Campbell, B; Barbier, DD; Kretschmer, R; Gotfried, Y: **The Caspar microsurgical discectomy and comparison with a conventional standard lumbar disc procedure.** In: Neurosurgery 28 (1991) Nr. 1, S. 78-86.
30. Casper GD; Mullins LL; Hartman VL: **Laser-assisted disc decompression: A clinical trial of the Holmium: Yag laser with side-firing arm.** In: J Clin Laser Med Surg 13 (1995) S. 27-31.
31. Casper GD; Hartman VL; Mullins LL: **Results of a clinical trial of the holmium:Yag laser in the disc decompression utilizing a side-firing fiber: A two-year follow-up.** In: Lasers Surg.Med. 19 (1996) S. 90-96.
32. Chatterjee, S; Foy, PM; Findlay, GF: **Report of a controlled clinical trial comparing automated percutaneous lumbar discectomy and microdiscectomy in the treatment of contained lumbar disc herniation.** In: Spine 20 (1995) Nr. 6, S. 734-738.
33. Choy, DS; Ascher, PW; Ranu, HS; Saddekni, S; Alkaitis, D; Liebler, W; Hughes, J; Diwan, S; Altman, P: **Percutaneous laser disc decompression. A new therapeutic modality.** In: Spine 17 (1992) Nr. 8, S. 949-956.

34. Choy, DS: **Percutaneous laser disc decompression (PLDD): twelve years' experience with 752 procedures in 518 patients.** In: Journal of clinical laser medicine & surgery 16 (1998) Nr. 6, S. 325-331.
35. Choy, DS: **Response of extruded intervertebral herniated discs to percutaneous laser disc decompression.** In: Journal of clinical laser medicine & surgery 19 (2001) Nr. 1, S. 15-20.
36. Choy, DS: **Editorial: Percutaneous laser disc decompression (PLDD): A first line treatment for herniated discs.** In: Journal of Clinical Laser Medicine and Surgery 19 (2001) Nr. 1, S. 1-2.
37. Clarke M; Oxman AD: **Cochrane Reviewers Handbook 4.1.** (2000).
38. Constantinopol, D; Steiger, HJ: **[Results of percutaneous chemonucleolysis in lumbar disk hernia].** In: Schweiz Arch Neurol.Psychiatr. 143 (1992) Nr. 6, S. 497-505.
39. Crawshaw C; Frazer AM; Merriam WF; Mulholland RC, Webb JK: **A comparison of surgery and chemonucleolysis in the treatment of sciatica. A prospective randomized trial.** In: Spine 9 (1984) Nr. 2, S. 195-198.
40. Dabezies EJ; Langford K; Morris J; Shields CB; Wilkinson HA: **Safety and efficacy of chymopapain (Discase) in the treatment of sciatica due to a herniated nucleus pulposus: Results of a randomised, double blind study.** In: Spine 13 (1988) S. 561-565.
41. Dauch, WA; Fasse, A; Brücher, K; Bauer, BL: **Prädiktoren des Behandlungserfolges nach mikrochirurgischer Operation lumbaler Bandscheibenvorfälle.** In: Zentralblatt für Neurochirurgie 55 (1994) S. 144-155.
42. Davis, GW; Onik, G: **Clinical experience with automated percutaneous lumbar discectomy.** In: Clin Orthop. (1989) Nr. 238, S. 98-103.
43. Davis, GW; Onik, G; Helms, C: **Automated percutaneous discectomy.** In: Spine 16 (1991) Nr. 3, S. 359-363.
44. Day, AL; Savage, DF; Friedman, WA; Sypert, GW: **Chemonucleolysis versus open discectomy: the case against chymopapain.** In: Clin Neurosurg. 33 (1986) S. 385-396.
45. DeAntoni, DJ; Claro, ML; Poehling, GG; Hughes, SS: **Translaminar lumbar epidural endoscopy: technique and clinical results.** In: Journal of the Southern Orthopaedic Association 7 (1998) Nr. 1, S. 6-12.
46. Dei-Anang, K; Weigand, H; Mader, U: **[Percutaneous nucleotomy: an alternative to chemonucleolysis?].** In: Radiologe 30 (1990) Nr. 2, S. 70-74.
47. Destandau, J: **A special device for endoscopic surgery of lumbar disc herniation.** In: Neurological research 21 (1999) Nr. 1, S. 39-42.
48. Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS): **Empfehlungen zur Durchführung von Anwendungsbeobachtungen.** In: Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie 4 (1997) S. 247-252
49. Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie: **Degenerative lumbale Nervenwurzelkompression.** In: www.awmf.de (1999).
50. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie; Berufsverband der Ärzte für Orthopädie: **Leitlinien der Orthopädie.** 2. Aufl. (2002)
51. Deyo RA; Battie M; Beurskens AJHM; Bombardier C; Croft P; Koes B; Malmivaara A; Roland M; Von Korff M; Waddell G: **Outcome measures for low back pain research. A proposal for standardized use.** In: Spine 18 (1998) S. 2003-2013.

52. Ditsworth, DA; Maroon, JC; Williams, RW; Fager, CA: **Endoscopic transforaminal lumbar discectomy and reconfiguration: A posterolateral approach into the spinal canal.** In: Surgical neurology 49 (1998) Nr. 6, S. 588-598.
53. Drummond MF; Stoddart GL; Torrance GW: **Methods of the economic evaluation of health care programmes.** (1987) Oxford University Press, Oxford.
54. Dullerud R; Amundsen T; Lie H; Juel NG; Abdelnoor M; Magnaes B: **Clinical results after percutaneous automated lumbar nucleotomy.** In: Acta Radiologica 36 (1995) S. 418-424.
55. Dullerud R; Amundsen T; Lie H; Juel NG; Magnaes B: **CT-Diskography, diskomanometry and mr imaging as predictors of the outcome of lumbar percutaneous automated nucleotomy.** In: Acta Radiologica 36 (1995) S. 613-619.
56. Dullerud, R; Lie, H; Magnaes, B; Meisel, J: **Cost-effectiveness of percutaneous automated lumbar nucleotomy. Comparison with traditional macro-procedure discectomy.** In: Interventional Neuroradiology 5 (1999) Nr. 1, S. 35-42.
57. Ebeling, U; Reichenberg, W; Reulen, HJ: **Results of microsurgical lumbar discectomy. Review on 485 patients.** In: Acta Neurochir. (Wien) 81 (1986) Nr. 1-2, S. 45-52.
58. Ejeskar A; Nachemson A; Herberts P; Lysell E; Andersson G; Irstam L; Peterson LE: **Surgery versus chemonucleolysis for herniated lumbar discs. A prospective study with random assignment.** In: Clin Orthop 174 (1983) S. 236-242.
59. Eustacchio, S; Flaschka, G; Trummer, M; Fuchs, I; Unger, F: **Endoscopic Percutaneous Transforaminal Treatment for Herniated Lumbar Discs.** In: Acta Neurochirurgica - Official Organ of the European Association of Neurosurgical Societies 144 (2002) Nr. 10, S. 997-1004.
60. Feldman J; Menkes CJ; Pallardy G: **[Double-blind study of the treatment of disc lumbosciatica by chemonucleolysis] Etude en double-aveugle du traitement de la lombosciatique discale par chimionucleolyse.** In: Rev Rhum Mal Osteoartic 53 (1986) S. 147-152.
61. Findlay, GF; Hall, B; Musa, B; Pear, S: **A 10 year follow-up of the outcome of lumbar microdiscectomy.** In: Spine 23 (1998) Nr. 10, S. 1168-1171.
62. Fiume, D; Parziale, G; Rinaldi, A; Sherkat, S: **Automated percutaneous discectomy in herniated lumbar discs treatment: experience after the first 200 cases.** In: J Neurosurg.Sci 38 (1994) Nr. 4, S. 235-237.
63. Fraser RD: Chymopapain for the treatment of intervertebral disc herniation: A preliminary report of double-blind study. In: Spine 7 (1982) S.608-12.
64. Garg, M; Kumar, S: **Interlaminar discectomy and selective foraminotomy in lumbar disc herniation.** In: Journal of orthopaedic surgery 9 (2001) Nr. 2, S.15-18.
65. Garreau, C; Dessarts, I; Lassale, B; Morvan, G; Deburge, A, and Benoist, M: **Chemonucleolysis: correlation of results with the size of the herniation and the dimensions of the spinal canal.** In: Eur Spine J 4 (1995) Nr. 2, S.77-83.
66. Gevargez, A; Groenemeyer, DW; Czerwinski, F: **CT-guided percutaneous laser disc decompression with Ceralas D, a diode laser with 980-nm wavelength and 200-microm fiber optics.** In: European Radiology 10 (2000) Nr. 8, S. 1239-1241.
67. Gibson, JN; Grant, IC; Waddell, G: **The Cochrane review of surgery for lumbar disc prolapse and degenerative lumbar spondylosis.** In: Spine 24 (1999) Nr. 17, S. 1820-1832.
68. Gibson, JNA; Grant, IC; Waddell, G: **Surgery for lumbar disc prolapse.** In: The Cochrane Database of Systematic Reviews (2000) Nr. Issue 2004 / 1.

69. Giraudet, JS; Carter, H; Menkes, CJ; Chevrot, A; Amor, B; Hirsch, JF: **[Failure of chemonucleolysis and its surgical treatment. Apropos of 268 cases]**. In: Ann Med Interne (Paris) 139 (1988) Nr. 5, S. 320-323.
70. Godwin, M; Ruhland, L; Casson, I; MacDonald, S; Delva, D; Birtwhistle, R; Lam, M; Seguin, R: **Pragmatic controlled clinical trials in primary care: the struggle between external and internal validity**. In: BMC Medical Research Methodology 3 (2003) Nr. 28; S. 1-7.
71. Goffin, J: **Microdiscectomy for lumbar disc herniation**. In: Clin Neurol. Neurosurg. 96 (1994) Nr. 2, S. 130-134.
72. Goupille, P; Cotty, P; Fouquet, B; Anger, C; Betheuil, V; Valat, JP: **[Long-term results of chymopapain chemonucleolysis]**. In: Rev Rhum. Mal Osteoartic. 59 (1992) Nr. 12, S. 809-812.
73. Grasshoff, H; Kayser, R; Mahlfeld, U; Mahlfeld, K: **Diskographiebefund und Ergebnis der perkutanen Laserdiskusdekompression (PLDD)**. In: RöFo. Fortschritte auf dem Gebiete der Röntgenstrahlen und der neuen bildgebenden Verfahren 173 (2001) Nr. 3, S. 191-194.
74. Greiner-Perth, R; Böhm, H; ElSaghir, H; El, G: **Der mikroskopisch assistierte perkutane Zugang zur dorsalen Wirbelsäule - Ein neues minimalinvasives Verfahren zur Behandlung von Wirbelsäulenprozessen**. In: Zentralblatt für Neurochirurgie 63 (2002) Nr. 1, S. 7-11.
75. Greiner-Perth, R; Böhm, H, and El, S: **Microscopically assisted percutaneous nucleotomy, an alternative minimally invasive procedure for the operative treatment of lumbar disc herniation: preliminary results**. In: Neurosurgical review 25 (2002) Nr. 4, S. 225-227.
76. Grevitt, MP; McLaren, A; Shackelford, IM; Mulholland, RC: **Automated percutaneous lumbar discectomy. An outcome study**. In: J Bone Joint Surg. Br 77 (1995) Nr. 4, S. 626-629.
77. Grindulis, KA; Finlay, DB; Nichol, FE: **Chemonucleolysis of lumbar intervertebral disc prolapse with chymopapain: outcome after 1 year**. In: Clin Rheumatol 6 (1987) Nr. 1, S. 42-49.
78. Grönemeyer, DH; Buschkamp, H; Braun, M; Schirp, S; Weinsheimer, PA; Gevargez, A: **Image-guided percutaneous laser disk decompression for herniated lumbar disks: a 4-year follow-up in 200 patients**. In: Journal of clinical laser medicine & surgery 21 (2003) Nr. 3, S. 131-138.
79. Haag, M: **Transforminale endoskopische Mikrodiskektomie. Indikation und kurze bis mittelfristige Ergebnisse**. In: Orthopade 28 (1999) Nr. 7, S. 615-621.
80. Haaland AK; Graver V; Ljunggren E; Loeb M; Lie H; Magnaes B; Godal HC: **Fibrinolytic activity as a predictor of the outcome of prolapsed intervertebral lumbar disc surgery with reference to background variables**. In: Spine 17 (1992) Nr. 9, S. 1022-1027.
81. Haines, SJ; Jordan, N; Boen, JR; Nyman, JA; Oldridge, NB; Lindgren, BR: **Discectomy strategies for lumbar disc herniation: results of the LAPDOG trial**. In: Journal of clinical neuroscience: official journal of the Neurosurgical Society of Australasia 9 (2002) Nr. 4, S. 411-417.
82. Haines, SJ; Jordan, N; Boen, JR; Nyman, JA; Oldridge, NB, and Lindgren, BR: **Discectomy strategies for lumbar disc herniation: study design and implications for clinical research**. In: Journal of clinical neuroscience: official journal of the Neurosurgical Society of Australasia 9 (2002) Nr. 4, S. 440-446.

83. Hellinger J: **Laser-Diskusdekompression und -Nukleotomie.** Kap. 11. In: Breitenfelder J; Haaker R (Hrsg.). Der lumbale Bandscheibenvorfall. Darmstadt, 2003, S. 82-95.
84. Henriksen, L; Schmidt, K; Eskesen, V; Jantzen, E: **A controlled study of microsurgical versus standard lumbar discectomy.** In: Br. Journal of Neurosurg 10 (1996) S. 289-293.
85. Hermantin, FU; Peters, T; Quartararo, L; Kambin, P: **A prospective, randomized study comparing the results of open discectomy with those of video-assisted arthroscopic microdiscectomy.** In: The Journal of bone and joint surgery.American volume 81 (1999) Nr. 7, S. 958-965.
86. Hijikata, S: **Percutaneous nucleotomy. A new concept technique and 12 years' experience.** In: Clin Orthop. (1989) Nr. 238, S. 9-23.
87. Hill, GM; Ellis, EA: **Chemoneucleolysis as an alternative to laminectomy for the herniated lumbar disc. Experience with patients in a private orthopedic practice.** In: Clin Orthop. (1987) Nr. 225, S. 229-233.
88. Hoffman, RM; Wheeler, KJ; Deyo,RA: **Surgery for herniated lumbar discs: a literature synthesis.** In: J Gen Int Med 8 (1993), S. 487-496.
89. Honl, M; Dierk, O; Kuster, JR; Muller, G; Muller, V; Hille, E; Morlock, M: **Water jet discotomy with microinvasive approach—in vitro testing and initial clinical aspects of a new procedure.** In: Z Orthop Ihre Grenzgeb. (2001) 139(1), S. 45-51.
90. Hoogland, T; Scheckenbach, C: **[Percutaneous lumbar nucleotomy with low-dose chymopapain, an ambulatory procedure].** In: Z Orthop Ihre Grenzgeb. 133 (1995) Nr. 2, S. 106-113.
91. Huang, TJ; Hsu, RW; Lee, YY; Chen, SH: **Video-assisted endoscopic lumbar discectomy.** In: Surgical Endoscopy 15 (2001) Nr. 10, S. 1175-1178.
92. Hurme, M; Alaranta, H: **Factors predicting the result of surgery for lumbar intervertebral disc herniation.** In: Spine 12 (1987) Nr. 9, S. 933-938.
93. International Intradiscal Therapy Society (IITS): **Changing gold standards final meeting program.** 17th Annual Meeting, May 19 to 23, 2004, Munich, Germany (www.iits.org).
94. Jabaay, GA: **Chemoneucleolysis. Eight- to ten-year follow-up evaluation.** In: Clin Orthop. (1986) Nr. 206, S. 24-31.
95. Jaikumar, S; Kim, DH; Kam, AC: **History of minimally invasive spine surgery.** In: Neurosurgery 51 (2002) Nr. N5, S. S1-S14.
96. Javid MJ; Nordby EJ, Ford LT: **Safety and efficacy of chymopapain (chymodiactin) in herniated nucleos pulposus with sciatica.** In: JAMA 249 (1983) S. 2489-2494.
97. Javid, MJ: **Chemoneucleolysis versus laminectomy. A cohort comparison of effectiveness and charges.** In: Spine 20 (1995) Nr. 18, S. 2016-2022.
98. Kaiser J; Siebert W: **Perkutane Diskektomie.** Kap. 12. In: Breitenfelder J; Haaker R (Hrsg.): Der lumbale Bandscheibenvorfall. Darmstadt, 2003, S. 96-101.
99. Kambin, P; Schaffer, JL: **Percutaneous lumbar discectomy. Review of 100 patients and current practice.** In: Clin Orthop (1989) Nr. 238, S. 24-34.
100. Kambin, P: **Arthroscopic microdiscectomy.** In: Arthroscopy 8 (1992) Nr. 3, S. 287-295.
101. Kambin, P; O'Brien, E; Zhou, L; Schaffer, JL: **Arthroscopic microdiscectomy and selective fragmentectomy.** In: Clinical orthopaedics and related research (1998) Nr. 347, S. 150-167.

102. Kambin, P; Savitz, MH: **Arthroscopic microdiscectomy: an alternative to open disc surgery.** In: The Mount Sinai journal of medicine, New York 67 (2000) Nr. 4, S.283-287.
103. Kast E; Antoniadis G; Richter HP: **Epidemiologie von Bandscheibenoperationen in der Bundesrepublik Deutschland.** In: Zentralblatt der Neurochirurgie 61 (2000) S. 22-25.
104. Kleinpeter, G; Markowitsch, MM; Bock, F: **Percutaneous endoscopic lumbar discectomy: minimally invasive, but perhaps only minimally useful?** In: Surg.Neurol. 43 (1995) Nr. 6, S. 534-539.
105. Knight, M; Goswami, A: **Lumbar percutaneous KTP532 wavelength laser disc decompression and disc ablation in the management of discogenic pain.** In: Journal of clinical laser medicine & surgery 20 (2002) Nr. 1, S. 9-13.
106. Knight, MT; Vajda, A; Jakab, GV; Awan, S: **Endoscopic laser foraminoplasty on the lumbar spine—early experience.** In: Minimally invasive neurosurgery: MIN 41 (1998) Nr. 1, S. 5-9.
107. Knight MTN; Goswami AKD; Patko, J: **Endoscopic laser foraminoplasty.** Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume (2000) 82-B Supplement I:46.
108. Knight, MT; Ellison, DR; Goswami, A; Hillier, VF: **Review of safety in endoscopic laser foraminoplasty for the management of back pain.** In: Journal of clinical laser medicine & surgery 19 (2001) Nr. 3, S. 147-157.
109. Knight, MT; Goswami, A; Patko, JT; Buxton, N: **Endoscopic foraminoplasty: a prospective study on 250 consecutive patients with independent evaluation.** In: Journal of clinical laser medicine & surgery 19 (2001) Nr. 2, S. 73-81.
110. Knight, MTN; Goswami, A; Patko, JT: **Endoscopic laser foraminoplasty and a aware-state surgery: a treatment concept and 2-year outcome analysis.** In: Arthroskopie 12 (1999) Nr. 2, S. 62-73.
111. Kotilainen, E; Valtonen, S; Carlson, CA: **Microsurgical treatment of lumbar disc herniation: follow-up of 237 patients.** In: Acta Neurochir (Wien) 120 (1993) Nr. 3-4, S. 143-149.
112. Kotilainen, E; Valtonen, S: **Long-term outcome of patients who underwent percutaneous nucleotomy for lumbar disc herniation: results after a mean follow-up of 5 years.** In: Acta neurochirurgica 140 (1998) Nr. 2, S.108-113.
113. Krämer, J; Schleberger, R; Hedtmann, A: **Bandscheibenbedingte Erkrankungen.** Thieme, Stuttgart, 1994.
114. Krämer, J; Ludwig, J: **Surgical treatment of lumbar disc herniation. Indication and methods.** In: Der Orthopaede 28 (1999) Nr. 7, S. 579-584.
115. Krämer, J: **Presidential adress: Natural course and prognosis of intervertebral disc diseases.** In: Spine 20 (1995) Nr. 6, S.635-639.
116. Krämer, J; Schleberger, R; Hedtmann A: **Bandscheibenbedingte Erkrankungen.** 4. Aufl. (1997).
117. Krämer, J: **Behandlung lumbaler Wurzelkompressionssyndrome.** In: Deutsches Ärzteblatt 99 (2002) S. A1510-1516.
118. Krugluger, J; Freilinger, W; Motycka, T, Knahr, K: **Endoscopic discectomy using a transforaminal approach.** In: Arthroskopie 12 (1999) Nr. 2, S. 85-87.
119. Lagarrigue, J; Lazorthes, Y; Verdie, JC; Richaud, J: **[Analysis of the results of surgery and nucleolysis using papain in 1085 cases of lumbar disk hernias].** In: Neurochirurgie 37 (1991) Nr. 2, S. 96-104.

120. Lagarrigue, J; Chaynes, P: **[Comparative study of disk surgery with or without microscopy. A prospective study of 80 cases]**. In: Neurochirurgie 40 (1994) Nr. 2, S. 116-120.
121. Launois, R; Henry, B; Marty, JR; Gersberg, M; Lassale, C; Benoist, M; Goehrs, JM: **Chemonucleolysis versus surgical discectomy for sciatica secondary to lumbar disc herniation. A cost and quality-of-life evaluation**. In: Pharmacoeconomics 6 (1994) Nr. 5, S.453-463.
122. Lavignolle B; Vital JM; Baulny D; Grenier F; Castagnera L: **Comparative study of surgery and chemonucleolysis in the treatment of sciatica caused by a herniated disc**. In: Orthop Belg 53 (1987) Nr. 2, S. 244-249.
123. Lecuire, F; Jaffar-Bandjee, Z; Basso, M; Sorba, L; Honore, M; Rebouillat, J: **[Long-term result of lumbar disk chemonucleolysis (an 8 - 12 years follow-up)]**. In: Rev Chir Orthop.Reparatrice Appar.Mot. 80 (1994) Nr. 6, S. 468-475.
124. Lee, SH; Lee, SJ; Park, KH; Lee, IM; Sung, KH; Kim, JS; Yoon, SY: **[Comparison of percutaneous manual and endoscopic laser discectomy with chemonucleolysis and automated nucleotomy]**. In: Orthopade 25 (1996) Nr. 1, S. 49-55.
125. Lew, SM; Mehalic, TF; Fagone, KL: **Transforaminal percutaneous endoscopic discectomy in the treatment of far-lateral and foraminal lumbar disc herniations**. In: Journal of neurosurgery 94 (2001) Nr. 2 Suppl, S. 216-220.
126. Lewis, PJ; Weir, BK; Broad, RW; Grace, MG: **Long-term prospective study of lumbosacral discectomy**. In: Journal of neurosurgery. 67 (1987) Nr. 1, S. 49-53.
127. Liu, L; Pei, F; Song, Y; Shen, B; Zhou, Z; Song, W; Zhang, C: **CT value analysis and clinical significance before and after percutaneous lumbar discectomy**. In: Chinese journal of traumatology = Chung-hua ch'uang shang tsa chih / Chinese Medical Association 5 (2002) Nr. 3, S. 172-175.
128. Livesey JPS: **Laser discectomy versus lumbar epidural steroid injection: a randomised comparative study of two treatments for sciatica [Abstract]**. In: J Bone Joint Surg.Br 82 (2000) Nr. Suppl. 1, S. 74
129. Lühmann D; Hauschild B; Raspe H: **Hüftgelenkendoprothetik bei Osteoarthrose**. Nomos Verlagsgesellschaft (2000); Baden-Baden.
130. Lühmann, D; Raspe, H: **Operative Eingriffe an der lumbalen Wirbelsäule bei bandscheibenbedingten Rücken- und Beinschmerzen. Eine Verfahrensbeurteilung**. Nomos Verlagsgesellschaft (2003); Baden-Baden.
131. Maiza, D; Baffert, S; Fay, AF; Charpentier, E; Jakobi-Rodrigues, N; Féry-Lemonnier, E: **Microdiscectomie par voie Endoscopique**. Assistance Publique Hopiteaux de Paris (AP-HP). 1999.
132. Malchau, H: **Editorial comments introducing new technology: A stepwise algorithm**. In: Spine 25 (2000) S. 285.
133. Malter, A; Larson, E; Urban, N; Deyo, R: **Cost-effectiveness of lumbar discectomy for the treatment of herniated intervertebral disc**. In: Spine 21 (1996) Nr. 9, S. 1048-1055.
134. Maroon, JC; Abla, A: **Microdiscectomy versus chemonucleolysis**. In: Neurosurgery 16 (1985) Nr. 5, S. 644-649.
135. Maroon, JC: **Current concepts in minimally invasive discectomy**. In: Neurosurgery 51 (2002) Nr. 5 Suppl, S. S137-S145.
136. Mayer, HM; Brock, M; Berlien, HP; Weber, B: **Percutaneous endoscopic laser discectomy (PELD). A new surgical technique for non-sequestered lumbar disc**. In: Acta Neurochir (Wien) 54 (1992) Nr. Suppl, S. 53-58.

137. Mayer, HM; Muller, G; Schwetlick G: **Lasers in percutaneous disc surgery. Beneficial technology or gimmick?** In: Acta Orthop.Scand 64 (1993) Nr. Suppl, S. 38-44.
138. Mayer, HM; Brock, M: **Percutaneous endoscopic discectomy: surgical technique and preliminary results compared to microsurgical discectomy.** In: J Neurosurg 78 (1993) Nr. 2, S. 216-225.
139. Mayer, HM: **Discogenic low back pain and degenerative lumbar spinal stenosis - how appropriate is surgical treatment?** In: Der Schmerz 15 (2001) Nr. 6, S. 484-491.
140. Memmo, PA; Nadler, S; Malanga, G: **Lumbar disc herniations: A review of surgical and non-surgical indications and outcomes.** In: Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation 14 (2000) Nr. 3, S. 79-88.
141. Mochida, J; Toh, E; Nomura, T; Nishimura, K: **The risks and benefits of percutaneous nucleotomy for lumbar disc herniation. A 10-year longitudinal study.** In: The Journal of bone and joint surgery. British volume 83 (2001) Nr. 4, S. 501-505.
142. Monteiro, A; Lefevre, R; Pieters, G; Wilmet, E: **Lateral decompression of a pathological disc in the treatment of lumbar pain and sciatica.** In: Clin Orthop. (1989) Nr. 238, S. 56-63.
143. Moore, AJ; Chilton, JD; Uttley, D: **Long-term results of microlumbar discectomy.** In: Br J Neurosurg. 8 (1994) Nr. 3, S. 319-326.
144. Muralikuttan, K; Hamilton, A; Kernohan, W; Mollan, R; Adair, I: **A prospective randomized trial of chemonucleolysis and conventional disc surgery in single level lumbar disc herniation.** In: Spine 17 (1992) Nr. 4, S. 381-387.
145. Nakagawa, H; Kamimura, M; Uchiyama, S; Takahara, K; Itsubo, T; Miyasaka, T: **Microendoscopic discectomy (MED) for lumbar disc prolapse.** In: Journal of Clinical Neuroscience 10 (2003) Nr. 2, S. 231-235.
146. NICE: **Interventional procedure overview of Laser lumbar Discectomy.** Hintergrunddokument zu Guidance IPG0027; 2003.
147. NICE: **Endoscopic laser foraminoplasty (overview).** Hintergrunddokument zu Guidance IPG0031 2003.
148. Nordby, EJ; Wright, PH; Schofield SR: **Safety of chemonucleolysis. Adverse effects reported in the United States, 1982-1991.** In: Clinical Orthopaedics and Related Research 293 (1993) S. 122-134
149. North American Spine Society: **Herniated disc.** 2000
150. Norton, WL: **Chemonucleolysis versus surgical discectomy. Comparison of costs and results in workers' compensation claimants.** In: Spine 11 (1986) Nr. 5, S. 440-443.
151. Nystrom, B: **Experience of microsurgical compared with conventional technique in lumbar disc operations.** In: Acta Neurol.Scand 76 (1987) Nr. 2, S. 129-141.
152. Ohnmeiss, DD; Guyer, RD; Hochschuler, SH: **Laser disc decompression. The importance of proper patient selection.** In: Spine 19 (1994) Nr. 18, S. 2054-2058.
153. Onik G; Maroon J; Helms C; Schweigel J; Mooney V; Kahanovitz N; Day A; Morris J; McCulloch JA; Reicher M: **Automated percutaneous diskektomy: initial patient experience. Work in progress.** In: Radiology 162 (1987) S. 129-132.
154. Pappas, CT; Harrington, T; Sonntag, VK: **Outcome analysis in 654 surgically treated lumbar disc herniations.** In: Neurosurgery 30 (1992) Nr. 6, S. 862-866.

155. Perez-Cruet, MJ; Foley, KT; Isaacs, RE; Rice-Wyllie, L; Wellington, R; Smith, MM; Fessler, RG: **Microendoscopic lumbar discectomy: technical note.** In: Neurosurgery 51 (2002) Nr. 5 Suppl, S. 129-136.
156. Phillips B; Ball C; Sackett D; Badenoch D; Straus S; Haynes B; Dawes M: **Levels of Evidence and Grades of Recommendations. Center for Evidence-based medicine, Oxford, UK.** In: <http://cebm.jr2.ox.ac.uk/docs/levels.html> (2001)
157. Postacchini, F; Lami, R, Massobrio, M: **Chemonucleolysis versus surgery in lumbar disc herniations: correlation of the results to preoperative clinical pattern and size of the herniation.** In: Spine 12 (1987) Nr. 2, S. 87-96.
158. Postacchini, F; Cinotti, G; Perugia, D: **Microdiscectomy in treatment of herniated lumbar disc.** In: Ital.J Orthop.Traumatol. 18 (1992) Nr. 1, S. 5-16.
159. Probst, C: **[Lumbar disk hernia: microsurgery—yes or no?].** In: Neurochirurgia (Stuttg) 32 (1989) Nr. 6, S. 172-176.
160. Quigley, MR; Bost, J; Maroon, JC; Elrifai, A; Panahandeh, M: **Outcomes after microdiscectomy: results of a prospective single institutional study.** In: Surg Neurol 49 (1998) S. 263-268.
161. Ramberg, N; Sahlstrand, T: **Early course and long-term follow-up after automated percutaneous lumbar discectomy.** In: Journal of spinal disorders 14 (2001) Nr. 6, S. 511-516.
162. Ramirez, LF; Javid, MJ: **Cost effectiveness of chemonucleolysis versus laminectomy in the treatment of herniated nucleus pulposus.** In: Spine 10 (1985) Nr. 4, S. 363-367.
163. Rasmussen, FO; Amundsen, T; Vandvik, B: **Lumbale skiveprolaps og radiologisk ryggintervensjon. Hva sier randomiserte kontrollerte studier?** In: Tidsskrift for den Norske laegeforening 118 (1998) Nr. 16, S. 2478-2480.
164. Raspe H; Kohlmann: **Die aktuelle Rückenschmerzepidemie.** In: Therapeutische Umschau 51 (6) (1994), S. 367-374.
165. Revel, M; Payan, C; Vallee, C; Laredo, JD; Lassale, B; Roux, C; Carter, H; Salomon, C; Delmas, E; Roucoules, J: **Automated percutaneous lumbar discectomy versus chemonucleolysis in the treatment of sciatica. A randomized multicenter trial.** In: Spine 18 (1993) Nr. 1, S. 1-7.
166. Roland, M; Torgerson, DJ: **What are pragmatic trials?** In: British Medical Journal 316 (1998) S. 285.
167. Rompe, JD; Eysel, P; Zollner, J; Heine, J: **Prognostic criteria for work resumption after standard lumbar discectomy.** In: European Spine Journal 8 (1999) Nr. 2, S. 132-137.
168. Ruggieri, F; Specchia, L; Sabalat, S; Galli, G; Ruggieri, P; Arlecchini, S: **Lumbar disc herniation: diagnosis, surgical treatment, recurrence. A review of 872 operated cases.** In: Ital.J Orthop.Traumatol. 14 (1988) Nr. 1, S. 15-22.
169. Sachdev, VP: **Microsurgical lumbar discectomy: a personal series of 300 patients with at least 1 year of follow-up.** In: Microsurgery 7 (1986) Nr. 2, S. 55-62.
170. Schick, U; Döhner, J; Richter, A; König, A; Vitzthum, HE: **Microendoscopic lumbar discectomy versus open surgery: an intraoperative EMG study.** In: European spine journal: official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society 11 (2002) Nr. 1, S. 20-26.

171. Schmid, UD: **Microsurgery of lumbar disk herniations - Superior results of microsurgery, compared with standard and percutaneous techniques, and review of the literature.** In: Der Nervenarzt 71 (2000) Nr. 4, S. 265-274.
172. Schmolke, S; Gossé, F; Rühmann, O; Kirsch, L: **Age selected outcome in percutaneous laser disc decompression a critical analysis.** In: Neuro-Orthopedics 28 (2000) Nr. 1, S. 1-10.
173. Scholz, R; Freiherr, v: **Offene lumbale Bandscheibenoperation. Technik und Ergebnisse.** In: Der Orthopäde 28 (1999) Nr. 7, S. 585-592.
174. Schreiber, A; Suezawa, Y; Leu, H: **Does percutaneous nucleotomy with discoscopy replace conventional discectomy? Eight years of experience and results in treatment of herniated lumbar disc.** In: Clin Orthop. (1989) Nr. 238, S. 35-42.
175. Schulitz, KP; Abel, R; Schöppe, K; Assheuer, J: **Der Bandscheibenvorfall. Wie zeitgemäß ist die sogenannte minimal-invasive Therapie?** In: Deutsches Ärzteblatt 96 (1999) Nr. 9, S. A548-552.
176. Schwetschenau, PR; Ramirez, A; Johnston, J; Barnes, E; Wiggs, C; Martins, AN: **Double-blind evaluation of intradiscal chymopapain for herniated lumbar disc: Early results.** In: J Neurosurg 45 (1976) S. 622-627.
177. Seelig, W; Nidecker, A: **Schmerzen nach Operationen an der Lendenwirbelsäule. Das „Failed Back Syndrom“.** In: Zeitschrift für Orthopädie 127 (1989) S. 346-353.
178. Sherk, HH; Black, JD; Prodoehl, JA; Cummings RS: **Lasers in orthopedic surgery. Laser discectomy.** In: Orthopedics (1993) Nr. 16, S. 573-576.
179. Shields, CB; Reiss, SJ, Garretson, HD: **Chemonucleolysis with chymopapain: results in 150 patients.** In: J Neurosurg. 67 (1987) Nr. 2, S.187-191.
180. Siebert, U; Behrend, C; Mühlberger, N; Wasem, J; Greiner, W; Graf von Schulenberg, J-M; Welte, R; Leidl R: **Entwicklung eines Kriterienkataloges zur Beschreibung und Bewertung ökonomischer Evaluationsstudien in Deutschland.** Health Technology Assessment. Schriftenreihe des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit. Bd. 9. Nomos. Baden-Baden 1999, S. 156-170.
181. Siebert, WE; Berendsen, BT, Tollgaard, J: **[Percutaneous laser disk decompression. Experience since 1989].** In: Orthopade 25 (1996) Nr. 1, S. 42-48.
182. Siebert, WE: **Endoscopic spine surgery.** In: Minimally Invasive Therapy and Allied Technologies 8 (1999) Nr. 5, S. 303-308.
183. Silvers, HR: **Microsurgical versus standard lumbar discectomy.** In: Neurosurgery 22 (1988) Nr. 5, S. 837-841.
184. Simons P: **Nukleoplastie.** Kap. 10. In: Breitenfelder J; Haaker R (Hrsg.): Der lumbale Bandscheibenvorfall. Darmstadt, 2003, S. 78-81.
185. Singhal, A; Bernstein, M: **Outpatient lumbar microdiscectomy: A prospective study in 122 patients.** In: Canadian Journal of Neurological Sciences 29 (2002) Nr. 3, S. 249-252.
186. Slotman, GJ; Stein, SC: **Laminectomy compared with laparoscopic discectomy and outpatient laparoscopic discectomy for herniated L5-S1 intervertebral disks.** In: Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques.Part A 8 (1998) Nr. 5, S. 261-267.
187. Smrcka, M; Baudysová, O; Jurán, V; Vidlák, M; Gál, R; Smrcka, V: **Lumbar disc surgery in regional anaesthesia -- 40 years of experience.** In: Acta neurochirurgica 143 (2001) Nr. 4, S. 377-381.

188. Soldner, F; Hoelper, BM; Wallenfang, T; Behr, R: **The translaminar approach to canalicular and cranio-dorsolateral lumbar disc herniations.** In: Acta neurochirurgica 144 (2002) Nr. 4, S. 315-320.
189. Sollner, F; Koster, D; Mante, J; Settekorn, D; Schuckmann, P; Jackle, T; Schulz, P; Lindner, S; Roth, W; Standke, U: **[Results of the surgical treatment of intervertebral disk displacement—a collective study].** In: Beitr.Orthop.Traumatol. 35 (1988) Nr. 4, S. 143-147.
190. Steffen R; Bremen-Kühne von R; Wittenberg RH: **Chemonukleolyse.** Kap. 9. In: Breitenfelder J; Haaker R (Hrsg.): Der lumbale Bandscheibenvorfall. Darmstadt, 2003, S.71-77.
191. Stevens CD; Dubois RW; Larequi-Lauber T; Vader JP: **Efficacy of lumbar discectomy and percutaneous treatments for lumbar disc herniation.** In: Soz-Präventivmed 42 (1997) S. 367-379.
192. Stevenson, R; McCabe, C; Findlay, A: **An economic evaluation of a clinical trial to compare automated percutaneous lumbar discectomy with microdiscectomy in the treatment of contained lumbar disc herniation.** In: Spine 20 (1995) Nr. 6, S. 739-742.
193. Stolke D; Sollmann WP; Seifert V: **Intra- and postoperative complications in lumbar disc surgery.** In: Spine 14 (1989) Nr. 1, S. 56-59.
194. Storm, PB; Chou, D; Tamargo, RJ: **Surgical management of cervical and lumbosacral radiculopathies: indications and outcomes.** In: Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America 13 (2002) Nr. 3, S. 735-759.
195. Striffeler, H; Groger, U; Reulen, HJ: **“Standard” microsurgical lumbar discectomy vs. “conservative” microsurgical discectomy. A preliminary study.** In: Acta Neurochir (Wien) 112 (1991) Nr. 1-2, S. 62-64.
196. Strömqvist, B: **Evidence-based lumbar spine surgery. The role of national registration.** In: Acta orthopaedica Scandinavica.Supplementum 73 (1920) Nr. 305, S. 34-39.
197. Sutton, JC, Jr.: **Chemonucleolysis in the management of lumbar disc disease. A minimum six-year follow-up evaluation.** In: Clin Orthop. (1986) Nr. 206, S. 56-60.
198. Taylor, VM; Deyo, RA; Ciol, M; Farrar, EL; Lawrence, MS; Shonnard, NH; Leek, KM; McNeney, B; Goldberg, HI: **Patient-oriented outcomes from low back surgery.** In: Spine 25 (2000) Nr. 9, S. 2445-2452.
199. Theodoridis, T; Krämer, J: **Stationäre minimal-invasive Wirbelsäulentherapie.** Kap. 6. In: Breitenfelder, J; Haaker, R (Hrsg.): Der lumbale Bandscheibenvorfall. Darmstadt, 2003, S. 32-55.
200. Tonami, H; Yokota, H; Nakagawa, T: **Percutaneous laser discectomy: MR findings within the first 24 hours after treatment and their relationship to clinical outcome.** In: Clin Radiol 52 (1997) S. 938-944.
201. Tregonning, GD; Transfeldt, EE; McCulloch, JA; Macnab, I; Nachemson, A: **Chymopapain versus conventional surgery for lumbar disc herniation. 10-year results of treatment.** In: J Bone Joint Surg.Br 73 (1991) Nr. 3, S. 481-486.
202. Tullberg, T; Isacson, J; Weidenhielm, L: **Does microscopic removal of lumbar disc herniation lead to better results than the standard procedure? Results of a one-year randomized study.** In: Spine 18 (1993) Nr. 1, S. 24-27.
203. Urban, JPG; Roberts, S: **Degeneration of the intervertebral disc.** In: Arthritis Research and Therapy 3 (2003) S. 120-130.

204. Van Alphen, HA; Braakman, R; Bezemer, PD; Broere, G; Berfelo MW: **Chemonucleolysis versus discectomy: a randomized multicenter trial.** In: J Neurosurg 70 (1989) Nr. 6, S. 869-875.
205. Van Tulder M; Koes, B, Bombardier, C: **Low back pain.** In: Bailliere's Best Practice and Research in Clinical Rheumatology 16 (2002) Nr. 5, S. 761-775.
206. Watters, WC, III, Mirkovic, S; Boss, J: **Treatment of the Isolated Lumbar Intervertebral Disc Herniation: Microdiscectomy Versus Chemonucleolysis.** In: Spine (1988) Nr. 13, S. 360-362.
207. Weber H: **Lumbar disc herniation. A controlled, prospective study with ten years of observation.** In: Spine 8 (1983) Nr. 2, S. 131-140.
208. Weinstein, J; Spratt, KF; Lehmann, T; McNeill, T; Hejna, W: **Lumbar disc herniation. A comparison of the results of chemonucleolysis and open discectomy after ten years.** In: J Bone Joint Surg Am 68 (1986) Nr. 1, S. 43-54.
209. Weinstein, JN; Lehmann, TR; Hejna, W; McNeill, T; Spratt, K: **Chemonucleolysis versus open discectomy. A ten-year follow-up study.** In: Clin Orthop. (1986) Nr. 206, S. 50-55.
210. Weinstein, JN: **The tortoise and the hare: Is there a place in spine surgery for randomized trials?** In: Spine 24 (1999) Nr. 23, S. 2548-2549.
211. Weinstein, JN: **Emerging technology in spine: Should we rethink the past or move forward in spite of the past.** In: Spine 28 (2003) Nr. 15S, S. S1.
212. Williams, RW: **Microlumbar discectomy. A 12-year statistical review.** In: Spine 11 (1986) Nr. 8, S. 851-852.
213. Yeung, AT: **The evolution of percutaneous spinal endoscopy and discectomy: state of the art.** In: The Mount Sinai journal of medicine, New York 67 (2000) Nr. 4, S. 327-332.
214. Yeung, AT; Tsou, PM: **Posterolateral endoscopic excision for lumbar disc herniation: Surgical technique, outcome, and complications in 307 consecutive cases.** In: Spine 27 (2002) Nr. 7, S. 722-731.
215. Yorimitsu, E; Chiba, K; Toyama, Y; Hirabayashi, K: **Long-term outcomes of standard discectomy for lumbar disc herniation: A follow-up study of more than 10 years.** In: Spine 26 (2001) Nr. 6, S. 652-657.
216. Zahrawi, F: **Microlumbar discectomy. Is it safe as an outpatient procedure?** In: Spine 19 (1994) Nr. 9, S. 1070-1074.
217. Zeiger, HE, Jr.: **Comparison of chemonucleolysis and microsurgical discectomy for the treatment of herniated lumbar disc.** In: Spine 12 (1987) Nr. 8, S. 796-799.
218. **Zentraler Konsultationsausschuss für Gebührenordnungsfragen bei der Bundesärztekammer.** In: Deutsches Ärzteblatt (2004) Nr. 3, S. 101.

6.2 Ausgeschlossene Literatur

1. **Endoscopic microdiscectomy** (systematic review, primary research, expert panel). (1999) CEDIT
2. **Intradiscal electrothermal therapy for chronic low back pain.** In: Technologica. MAP supplement (2000) S. 13-14.
3. **Treatment of lumbar disc herniation. (2001).** The Norwegian Centre for Health Technology Assessment (SMM).
4. **Intradiscal electrothermal therapy for chronic discogenic back pain. (2001).** National Horizon Scanning Centre (NHSC).

5. **Endoscopic laser foraminoplasty for low back pain. (2001)** National Horizon Scanning Centre (NHSC).
6. **Intradiscal electrothermal therapy for discogenic pain. (2001)** Quelle unbekannt.
7. **Percutaneous intradiscal radiofrequency thermocoagulation for chronic discogenic low back pain.** TEC bulletin (electronic resource) / Blue Cross Blue Shield Association, Technology Evaluation Center 19 (2002) Nr. 2, S. 24-25.
8. **Intradiscal electrothermal therapy (IDET) for low back pain. (2002).** Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI).
9. **Interferential current therapy for low-back pain. (2003).** ECRI Health Technology Assessment Information Service.
10. **Intradiscal electrothermal therapy (annuloplasty) for low back pain - non-systematic review (project). (2003).** Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Sante (AETMIS).
11. **Decompression therapy for chronic low back pain. (2003).** Quelle unbekannt.
12. **Minimal access surgery. (2003).** Malaysian Health Technology Assessment Unit (MHTAU).
13. **Randomized controlled trials (RCTs) in industrial low back pain relating to return to work - Part 2: discogenic low back pain (Structured abstract).** Abstract von: Scheer, SJ; Radack, KL: Randomized controlled trials (RCTs) in industrial low back pain relating to return to work - Part 2: discogenic low back pain. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation. 1996. 77(11). 1189 - 1197. In: Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (1998) Nr. Issue 2004 / 1, S.DA961866.
14. **Efficacy of lumbar discectomy and percutaneous treatments for lumbar disc herniation (Structured abstract).** Abstract von: Stevens, CD; Dubois RW; Larequi-Lauber, T; Vader JP: Efficacy of lumbar discectomy and percutaneous treatments for lumbar disc herniation. Sozial und Präventivmedizin. 1997. 42(6). 367 - 379. In: Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (1999) Nr. Issue 2004 / 1, S.DA980252.
15. **Percutaneous endoscopic laser discectomy (Structured abstract).** Abstract von: Boulton, M; Fraser, RD; Jones, N; Osti, O; Dohrmann, P; Donnelly, P; Liddell, J; Maddern, GJ: Percutaneous endoscopic laser discectomy. Australian and New Zealand Journal of Surgery. 2000. 70(7). 475 - 479. In: Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (2001) Nr. Issue 2004 / 1, S.DA20001477.
16. **Systematic review of percutaneous endoscopic laser discectomy: updated and re-appraised 2000 (Provisional record).** Abstract von: Boulton, M; Jones, N; Fraser, R; Donnelly, P; Osti, O; Liddell, J; Dohrmann, P; Maddern, G: Systematic review of percutaneous endoscopic laser discectomy: updated and re-appraised 2000. 2000. 41. North Adelaide, S. Australia, Australia: Royal Australasian College of Surgeons, Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures (ASERNIP) - Surgical. In: Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (2003) Nr. Issue 2004 / 1, S.DA20038291.
17. An, H; Boden, SD; Kang, J; Sandhu, HS; Abdu, W; Weinstein, J: **Summary statement: Emerging techniques for treatment of degenerative lumbar disc disease.** In: Spine 28 (2003) Nr. 15, S. S24-S25.
18. An, HS; Thonar, EM; Masuda, K: **Biological repair of intervertebral disc.** In: Spine 28 (2003) Nr. 15, S. S86-S92.
19. Andreula, C; Kambas, I: **Il dolore lombosacrale da ernie discalgie lombosacrali e patologie degenerativa correlata: trattamento interventistico spinale con miscela**

- d'ossigeno-ozono e infiltrazione periradicolare e periganglionare personale esperienza su 500 casi.** In: Rivista di Neuroradiologia 15 (2002) Nr. 4, S. 421-430.
20. Andreula, CF; Simonetti, L; De, S; Agati, R; Ricci, R; Leonardi, M: **Minimally invasive oxygen-ozone therapy for lumbar disk herniation.** In: AJNR.American journal of neuroradiology 24 (1920) Nr. 5, S. 996-1000.
 21. Andreula, CF: **Ernie discali lombosacrali e patologia degenerativa correlata. Trattamento interventistico spinale con chemiodiscolisi con nucleoptesi con O3 e infiltrazione periradicolare e periganglionare.** In: Rivista di Neuroradiologia 13 (2000) Nr. 4, S. 533-540.
 22. Andreula, CF: **Ernie discali lombosacrali e patologia degenerativa correlata. Trattamento interventistico spinale con chemiodiscolisie con nucleoptesi con O3 e infiltrazione periradicolare e periganglionare.** In: Rivista di Neuroradiologia 14 (2001) Nr. Rivista di Neuroradiologia 14 (2001) Supplement, S. 81-88.
 23. Aribit, F; Charissoux, JL; Arnaud, JP: **Résultats à long terme de la chimionucléolyse pour hernie discale lombaire.** In: Revue de chirurgie orthopedique et reparatrice de l'appareil moteur 88 (1920) Nr. 3, S. 221-228.
 24. Asakuno, K; Kim, P; Kawamoto, T; Ogino, M: **Dural arteriovenous fistula and progressive conus medullaris syndrome as complications of lumbar discectomy. Case report.** In: Journal of neurosurgery 97 (2002) Nr. 3, S. 375-379.
 25. Assaker, R; Reyns, N; Pertruzon, B; Lejeune, JP: **Image-guided endoscopic spine surgery: Part II: clinical applications.** In: Spine 26 (2001) Nr. 15, S. 1711-1718.
 26. Astagneau, P; Desplaces, N; Vincent, V; Chicheportiche, V; Botherel, AH; Maugat, S; Lebasacle, K; Léonard, P; Desenclos, JC; Grosset, J; Ziza, JM; Brücker, G: **Mycobacterium xenopi spinal infections after discovertebral surgery: Investigation and screening of a large outbreak.** In: Lancet 358 (2001) Nr. 9283, S. 747-751.
 27. Astrand, P; Maattanen, H; Vucetic, N; Svensson, O: **Pain and orthopaedic and neurologic signs after lumbar discectomy: A 2-year followup.** In: Clinical orthopaedics and related research - (2000) Nr. 379, S. 154-160.
 28. Atlas, SJ; Deyo, RA: **Evaluating and managing acute low back pain in the primary care setting.** In: Journal of General Internal Medicine 16 (2001) Nr. 2, S. 120-131.
 29. Aulisa, L; Tamburrelli, F; Di, S; Padua, R: **Surgical management of degenerative disease of the lumbar spine.** In: Rays 25 (2000) Nr. 1, S. 115-123.
 30. Babar, S; Saifuddin, A: **MRI of the post-discectomy lumbar spine.** In: Clinical Radiology 57 (2002) Nr. 11, S. 969-981.
 31. Barendse, GA; Van, d; Kessels, AH; Weber, WE: **Randomized controlled trial of percutaneous intradiscal radiofrequency thermocoagulation for chronic discogenic back pain: lack of effect from a 90-second 70 C lesion.** In: Spine 26 (2001) Nr. 3, S. 287-292.
 32. Barr, B; Hodari, A: **Failed discectomy: B v Rochdale healthcare NHS trust.** In: Clinical Risk 7 (2001) Nr. 3, S. 114
 33. Basford, JR; Sheffield, CG, Harmsen, WS: **Laser therapy: a randomized, controlled trial of the effects of low-intensity Nd: YAG laser irradiation on musculoskeletal back pain.** In: Archives of physical medicine and rehabilitation 80 (1999) Nr. 6, S. 647-652.
 34. Bärlocher, CB; Krauss, JK; Seiler, RW; Sonntag, VK, Weidner, A: **Central lumbar disc herniation.** In: Acta neurochirurgica 142 (2000) Nr. 12, S. 1369-1375.

35. Bednar, DA: **Analysis of factors affecting successful discharge in patients undergoing lumbar discectomy for sciatica performed on a day-surgical basis: A prospective study of sequential cohorts.** In: Journal of spinal disorders 12 (1999) Nr. 5, S. 359-362.
36. Bekkering, GE; Hendriks, HJM; Koes, BW; Oostendorp, RAB; Ostelo, RWJG; Thomassen, JMC; Van, Tulder, M: **Dutch physiotherapy guidelines for low back pain.** In: Physiotherapy 89 (2003) Nr. 2, S. 82-96.
37. Bendebba, M; Van, A; Long, DM: **Association between peridural scar and activity-related pain after lumbar discectomy.** In: Neurological research 21 (1999), Supplement, S. S37-S42.
38. Bini, W; Yeung, AT; Calatayud, V; Chaaban, A; Seferlis, T: **The role of provocative discography in minimally invasive selective endoscopic discectomy.** In: Neurocirugia 13 (1920) Nr. 1, S. 27-31.
39. Birch, NC; Auld, J; Little, CP: Re: Parisini P, Di Silvestre M, Gregg T, et al. **Lumbar disc excision in children and adolescents.** In: Spine 27 (2002) Nr. 17, S.1954-1956.
40. Biyani, A; Andersson, GBJ; Chaudhary, H; An, HS: **Intradiscal electrothermal therapy: A treatment option in patients with internal disc disruption.** In: Spine 28 (2003) Nr. 15, S. S8-S14.
41. Bogduk, N; Karasek, M: **Two-year follow-up of a controlled trial of intradiscal electrothermal anuloplasty for chronic low back pain resulting from internal disc disruption.** In: The spine journal: official journal of the North American Spine Society 2 (2002) Nr. 5, S. 343-350.
42. Bonaldi, G: **Trattamento mini-invasivo di lesioni dislocali lombari: 15 anni di esperienza.** In: Rivista di Neuroradiologia 14 (2001), Supplement, S. 291-296.
43. Borenstein, DG: **Epidemiology, etiology, diagnostic evaluation, and treatment of low back pain.** In: Current Opinion in Rheumatology 12 (2000) Nr. 2, S. 143-149.
44. Bose, B: **Outcomes after posterolateral lumbar fusion with instrumentation in patients treated with adjunctive pulsed electromagnetic field stimulation.** In: Advances in therapy 18 (2001) Nr. 1, S. 12-20.
45. Bozic, B; Kogler, A; Negovetic, L; Sajko, T; Kudelic, N: **Sequestered extrusion of lumbar disk: Experimental model, clinical picture, diagnosis and treatment.** In: Acta Clinica Croatica 42 (2003) Nr. 3, S. 213-216.
46. Brautaset, NJ; Salvesen, R: **Lumbale skiveprolaps og kjemonukleolyse.** In: Tidsskrift for den Norske lægeforening 118 (1998) Nr. 19, S. 3008
47. Brock, M: **Neurolyse per Enzymsonde. Plazebo für die Bandscheibe?** In: MMW Fortschritte der Medizin 142 (2000) Nr. 22, S. 16
48. Brotchi, J; Pirotte, B; De, W; Levivier, M: **Prevention of epidural fibrosis in a prospective series of 100 primary lumbo-sacral discectomy patients: Follow-up and assessment at re-operation.** In: Neurological research 21 (1999) Supplement, S. S47-S50.
49. Brown, MD; Hermantin, FU; Peters, T; Quartararo, L; Kambin, P: **Open discectomy compared with arthroscopic microdiscectomy [6] (multiple letters).** In: Journal of Bone and Joint Surgery - Series A 82 (2000) Nr. 11, S. 1673
50. Brown, MD; Wehman, KF; Heiner, AD: **The clinical usefulness of intraoperative spinal stiffness measurements.** In: Spine 27 (2002) Nr. 9, S. 959-961.
51. Buchner, M; Schiltenswolf, M: **Cauda equina syndrome caused by intervertebral lumbar disk prolapse: mid-term results of 22 patients and literature review.** In: Orthopedics 25 (1920) Nr. 7, S. 727-731.

52. Burton, AK; Tillotson, KM; Cleary, J: **Single-blind randomised controlled trial of chemonucleolysis and manipulation in the treatment of symptomatic lumbar disc herniation.** In: European Spine Journal 9 (2000) Nr. 3, S. 202-207.
53. Büttner-Janitz, K: **Optimal minimally traumatic approach for the SB Charité Artificial Disc.** In: European spine journal 11 Suppl 2 (2002) S. S111-S114.
54. Carey, TS: **Point of view.** In: Spine 27 (2002) Nr. 9, S. 973-974.
55. Carragee, E: **Indications for lumbar microdiscectomy.** In: Instructional course lectures 51 (2002) S. 223-228.
56. Carragee, EJ; Han, MY; Yang, B; Kim, DH; Kraemer, H; Billys, J: **Activity restrictions after posterior lumbar discectomy: A prospective study of outcomes in 152 cases with no postoperative restrictions.** In: Spine 24 (1999) Nr. 22, S. 2346-2351.
57. Carragee, EJ; Chen, Y; Tanner, CM; Truong, T; Lau, E; Brito, JL: **Provocative discography in patients after limited lumbar discectomy: A controlled, randomized study of pain response in symptomatic and asymptomatic subjects.** In: Spine 25 (2000) Nr. 23, S. 3065-3071.
58. Carragee, EJ; Han, MY; Suen, PW; Kim, D: **Clinical outcomes after lumbar discectomy for sciatica: The effects of fragment type and anular competence.** In: Journal of Bone and Joint Surgery - Series A 85 (2003) Nr. 1, S. 102-108.
59. Cervellini, P; Curri, D; De, L; Colombo, F; Brayda-Bruno, M; Lepori, P: **Microdiscectomia endoscopia: nostra esperienza.** In: Rivista di Neuroradiologia 13 (2000) Nr. 6, S. 927-928.
60. Chang, HS; Nakagawa H; Mizuno, J: **Lumbar herniated disc presenting with cauda equina syndrome. Long-term follow-up of four cases.** In: Surgical neurology 53 (2000) Nr. 2, S. 100-104.
61. Chiba, K; Toyama, Y: **Development of new surgical treatments in spinal surgery: expansive open-door laminoplasty and percutaneous nucleotomy.** In: The Keio journal of medicine 50 (1920) Nr. 3, S. 142-151.
62. Choy, DSJ: **Familial incidence of intervertebral disc herniation: A hypothesis suggesting that laminectomy and discectomy may be counterproductive.** In: Journal of Clinical Laser Medicine and Surgery 18 (2000) Nr. 1, S. 29-32.
63. Cinnella, P; Brayda-Bruno, M: **La nostra esperienza nel trattamento dei conflitti disco-radicali e dell radicolopatie post-chirurgiche con ossigeno-ozono terapia infiltrativa paravertebrale.** In: Rivista di Neuroradiologia 14 (2001), Supplement, S. 75-79.
64. Cohen, SP; Larkin, T; Polly, DW, Jr.: **A giant herniated disc following intradiscal electrothermal therapy.** In: Journal of spinal disorders & techniques 15 (1920) Nr. 6, S. 537-541.
65. Cohen, SP; Larkin, T; Abdi, S; Chang, A; Stojanovic, M: **Risk factors for failure and complications of intradiscal electrothermal therapy: a pilot study.** In: Spine 28 (2003) Nr. 11, S. 1142-1147.
66. Cvitanic, OA; Schimandle, J; Casper, GD; Tirman, PF: **Subchondral marrow changes after laser discectomy in the lumbar spine: MR imaging findings and clinical correlation.** In: AJR.American journal of roentgenology 174 (2000) Nr. 5, S. 1363-1369.
67. D'Erme, M; Scarchilli, A; Artale, AM; Pasquali, L: **Ozonoterapia intradiscale nella lombosciatalgia.** In: La Radiologia medica 95 (1998) Nr. 1-2, S. 21-24.

68. Daneyemez, M; Sali, A; Kahraman, S; Beduk, A; Seber, N: **Outcome analyses in 1072 surgically treated lumbar disc herniations.** In: Minimally Invasive Neurosurgery 42 (1999) Nr. 2, S. 63-68.
69. Dangaria, T: **Result of laser-assisted disc ablation after unsuccessful percutaneous disc decompression.** In: Journal of clinical laser medicine & surgery 16 (1998) Nr. 6, S. 321-323.
70. Danielsen, JM; Johnsen, R; Kibsgaard, SK; Hellevik, E: **Early aggressive exercise for postoperative rehabilitation after discectomy.** In: Spine 25 (2000) Nr. 8, S. 1015-1020.
71. Davis, TT; Sra, P; Fuller, N; Bae, H: **Lumbar intervertebral thermal therapies.** In: Orthopedic Clinics of North America 34 (2003) Nr. 2, S. 255-262.
72. De, D; Cappabianca, P; Aydin, Y; Ziyal, IM: **Lumbar discectomy with preservation of the ligamentum flavum.** In: Surgical neurology 58 (2002) Nr. 1, S. 68-69.
73. Deen, HG; Fenton, DS; Lamer, TJ: **Minimally invasive procedures for disorders of the lumbar spine.** In: Mayo Clinic proceedings 78 (1999) Nr. 10, S. 1249-1256.
74. Deen, HG: **Posterolateral endoscopic excision for lumbar disc herniation: surgical technique, outcome, and complications in 307 consecutive cases.** In: Spine 27 (2002) Nr. 18, S. 2081-2082.
75. Deen, J; Rizzo, TD; Fenton, DS: **Sudden Progression of Lumbar Disk Protrusion during Vertebral Axial Decompression Traction Therapy.** In: Mayo Clinic proceedings 78 (2003) Nr. 12, S. 1554-1556.
76. Derby, R: **Intradiscal electrothermal annuloplasty: Current concepts.** In: Pain Physician 6 (2003) Nr. 3, S. 383-385.
77. Dezawa, A; Yamane, T; Mikami, H; Miki, H: **Retroperitoneal laparoscopic lateral approach to the lumbar spine: a new approach, technique, and clinical trial.** In: Journal of spinal disorders 13 (2000) Nr. 2, S. 138-143.
78. Dirksmeier, PJ; Parsons, IV, I; Kang, JD: **Microendoscopic and open laminotomy and discectomy in lumbar disc disease.** In: Seminars in Spine Surgery 11 (1999) Nr. 2, S. 138-146.
79. Djurasovic, M; Glassman, SD; Dimar, JR; Johnson, JR: **Vertebral osteonecrosis associated with the use of intradiscal electrothermal therapy: a case report.** In: Spine 27 (2002) Nr. 13, S. 325-328.
80. Dolan, P; Greenfield, K; Nelson, RJ; Nelson, IW: **Can exercise therapy improve the outcome of microdiscectomy?** In: Spine 25 (2000) Nr. 12, S. 1523-1532.
81. Donceel, P; Du, B: **Fitness for work after surgery for lumbar disc herniation: a retrospective study.** In: European spine journal: official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society 7 (1998) Nr. 1, S. 29-35.
82. Donceel, P; Du, B; Lahaye, D; Fordyce, WE: **Return to work after surgery for lumbar disc herniation: A rehabilitation-oriented approach in insurance medicine.** In: Spine 24 (1999) Nr. 9, S. 872-876.
83. Dubois, MY: **Ethics forum.** In: Pain Medicine 2 (2001) Nr. 1, S. 83-86.
84. Dubourg, G; Rozenberg, S; Fautrel, B; Valls-Bellec, I; Bissery, A; Lang, T; Faillot, T; Duplan, B; Briançon, D; Levy-Weil, F; Morlock, G; Crouzet, J; Gatifosse, M; Bonnet, C; Houvenagel, E; Hary, S; Brocq, O; Poiraudreau, S; Beaudreuil, J; De, S; Durieux, S; Levade, MH; Esposito, P; Maitrot, D; Goupille, P; Valat, JP; Bourgeois, P: **A pilot study on the recovery from paresis after lumbar disc herniation.** In: Spine 27 (2002) Nr. 13, S. 1426-1431.

85. Dworkin, GE: **Advanced concepts in interventional spine care.** In: The Journal of the American Osteopathic Association 102 (1920) Nr. 9 Suppl 3, S. S8-11.
86. Eckel, TS; Ortiz, AO: **Intradiscal electrothermal therapy in the treatment of discogenic low back pain.** In: Techniques in Vascular and Interventional Radiology 5 (2002) Nr. 4, S. 217-222.
87. Endres, SM: **More on IDET [1].** In: Wisconsin Medical Journal 101 (2002) Nr. 8, S. 4-5.
88. Endres, SM; Fiedler, GA; Larson, KL: **Effectiveness of intradiscal electrothermal therapy in increasing function and reducing chronic low back pain in selected patients.** In: Wisconsin Medical Journal 101 (2002) Nr. 1, S. 31-34.
89. Epstein, NE: **Foraminal and far lateral lumbar disc herniations: surgical alternatives and outcome measures.** In: Spinal cord: the official journal of the International Medical Society of Paraplegia 40 (1920) Nr. 10, S. 491-500.
90. Escala, JS; Huguet, R; Gine, J: **Quimionucleolisis. Revision a 10 anos.** In: Revista de Ortopedia y Traumatologia 43 (1999) Nr. 3, S. 221-225.
91. Evanoff, A; Newton, WP: **An alternative treatment for low back pain.** In: The Journal of family practice 48 (1999) Nr. 6, S. 416-417.
92. Fargas-Babjak, A: **Acupuncture, transcutaneous electrical nerve stimulation, and laser therapy in chronic pain.** In: Clinical Journal of pain 17 (2001) Nr. N4, S. S105-S113.
93. Ferrito, G; Salvadori, R; Scazzeri, F; Augusti, A; Lepori, P; Prosetti, D: **Linfiltrazione epidurale per via sacrale nel trattamento delle sindromi algiche di origine lombare.** In: Rivista di Neuroradiologia 13 (2000) Nr. 5, S. 725-728.
94. Findlay, GF; Hall, BI; Musa, BS; Oliveira, MD; Fear, SC: **A 10-year follow-up of the outcome of lumbar microdiscectomy.** In: Spine 23 (1998) Nr. 10, S. 1168-1171.
95. Forrest, DM; Malik, VK: **Practical points in spinal endoscopy.** In: Journal of perianesthesia nursing: official journal of the American Society of PeriAnesthesia Nurses / American Society of PeriAnesthesia Nurses 15 (2000) Nr. 2, S. 115-119.
96. Fountas, KN; Kapsalaki, EZ; Johnston, KW; Smisson, III; Vogel, RL; Robinson, JS, Jr.: **Postoperative lumbar microdiscectomy pain: Minimalization by irrigation and cooling.** In: Spine 24 (1999) Nr. 18, S. 1958-1960.
97. Freedman, BA; Cohen, SP; Kuklo, TR; Lehman, RA; Larkin, P; Giuliani, JR: **Intradiscal electrothermal therapy (IDET) for chronic low back pain in active-duty soldiers: 2-year follow-up.** In: Spine Journal 3 (2003) Nr. 6, S. 502-509.
98. Ganzer, D; Giese, K; Hunfeld, T; Völker, L; Follak, N; Merk, HR: **Lumbar microdiscectomy with and without prophylaxis of perineural scar formation using ADCON-L barrier gel - 2-Year results.** In: European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology 12 (2002) Nr. 1, S. 1-7.
99. Ganzer, D; Giese, K; Völker, L; Pietzner, U; Follak, N; Merk, H: **Two-year results after lumbar microdiscectomy with and without prophylaxis of a peridural fibrosis using Adcon-L.** In: Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery 123 (2003) Nr. 1, S. 17-21.
100. Gaston, P; Marshall, RW: **Survival analysis is a better estimate of recurrent disc herniation.** In: Journal of Bone and Joint Surgery - Series B 85 (2003) Nr. 4, S. 535-537.
101. Gerszten, PC; Welch, WC; McGrath, PM; Willis, SL: **A prospective outcomes study of patients undergoing intradiscal electrothermy (IDET) for chronic low back pain.** In: Pain Physician 5 (2002) Nr. 4, S. 360-364.

102. Ghista, DN; Subbaraj, S; Mazumdar, J, Rezaian, SM: **Prevention through postural energization of spinal structures; treatment through percutaneous discectomy.** In: IEEE engineering in medicine and biology magazine: the quarterly magazine of the Engineering in Medicine & Biology Society 17 (1998) Nr. 3, S.36-41.
103. Gibson, JN; Grant, IC; Waddell, G; Gillespie, WJ: **Review: Evidence supports surgery for lumbar disc prolapse but is insufficient for degenerative lumbar spondylosis: Commentary.** In: Evidence-Based Medicine 5 (2000) Nr. 3, S. 78
104. Gibson, JNA; Waddell, G; Grant, IC: **Surgery for degenerative lumbar spondylosis.** In: The Cochrane Database of Systematic Reviews (2003) Nr. Issue 2004 / 1, S.CD001352.
105. Gillan, MG; Ross, S; Gilbert, FJ; Grant, AM; O'Dwyer, PJ: **Recruitment to multicentre trials: the impact of external influences.** In: Health bulletin 58 (2000) Nr. 3, S. 229-234.
106. Gioia, G; Mandelli, D; Capaccioni, B; Randelli, F; Tessari, L: **Surgical treatment of far lateral lumbar disc herniation. Identification of compressed root and discectomy by lateral approach.** In: Spine 24 (1999) Nr. 18, S. 1952-1957.
107. Gonzalez-Castro, A; Shetty, A; Nagendar, K; Greenough, CG: **Day-case conventional discectomy: A randomised controlled trial.** In: European Spine Journal 11 (2002) Nr. 1, S. 67-70.
108. Goodkin, R; Laska, LL; Peters, JD; Tarlov, EC; Pawl, RP; Menezes, AH; Fager, CA: **Vascular and visceral injuries associated with lumbar disc surgery: Medicolegal implications.** In: Surgical neurology 49 (1998) Nr. 4, S. 358-372.
109. Gore, D: **Low back pain therapy ineffective?** In: Wisconsin Medical Journal 101 (2002) Nr. 3, S.4
110. Gose, EE; Naguszewski, WK; Naguszewski, RK: **Vertebral axial decompression therapy for pain associated with herniated or degenerated discs or facet syndrome: an outcome study.** In: Neurological research 20 (1998) Nr. 3, S. 186-190.
111. Grifka, J; Witte, H; Faustmann, P; Heers, G; Broll-Zeitvogel, E: **Operativer Zugang beim lumbalen Bandscheibenvorfall. Topographische Grundlagen und Besonderheiten.** In: Orthopade 28 (1999) Nr. 7, S. 572-578.
112. Gronemeyer, D; Melzel, A; Seibel, R: **Interventional CT and MRI combined with microendoscopy for low back pain therapy.** In: Minimally Invasive Therapy and Allied Technologies 7 (1998) Nr. 3, S. 223-232.
113. Guigui, P; Dessarts, I; Morvan, G; Benoist, M; Lassale, B; Deburge, A: **Les fractures d'isthme après laminoarthrectomie. Etude rétrospective d'une série de 31 patients.** In: Revue de chirurgie orthopedique et reparatrice de l'appareil moteur 84 (1998) Nr. 3, S. 247-257.
114. Haag, P; Münkkel, K; Meinck, HM: **Spätmyelopathie nach Chemonukleolyse. Fallbericht und Übersicht über die Literatur.** In: Der Nervenarzt 70 (1999) Nr. 10, S. 920-923.
115. Hadjipavlou, AG; Simmons, JW; Pope, MH: **An algorithmic approach to the investigation, treatment, and complications of surgery for low back pain.** In: Seminars in Spine Surgery 10 (1998) Nr. 2, S. 193-218.
116. Hadjipavlou, AG; Kambin, P; Lander, PH; Crow, WN; Simmons, JW: **Imaging guided minimally invasive surgery for low back pain sciatica and spinal infection.** In: Journal of Interventional Radiology 14 (1999) Nr. 1, S. 1-22.
117. Hall, H: **Surgery: indications and options.** In: Neurologic clinics 17 (1999) Nr. 1, S. 113-130.

118. Hamm, L; Mikkelsen, B; Kuhr, J; Støvring, H; Munck, A; Kragstrup, J: **Danish physiotherapists' management of low back pain.** In: Advances in Physiotherapy 5 (2003) Nr. 3, S. 109-113.
119. Hartz, A; Benson, K; Glaser, J; Bentler, S, and Bhandari, M: **Assessing observational studies of spinal fusion and chemonucleolysis.** In: Spine 28 (2003) Nr. 19, S. 2268-2275.
120. Haughton, VM; Fine, J: **Measuring the effect of novel therapies for back pain.** In: AJNR.American journal of neuroradiology 24 (1990) Nr. 5, S. 784-787.
121. Health Technology Advisory Committee; Health Technology Advisory Committee: **Intradiscal electrothermal therapy (IDET) for lower back pain.** Minnesota Department of Health. (2001).
122. Heary, RF: **Intradiscal electrothermal annuloplasty: the IDET procedure.** In: Journal of spinal disorders 14 (1999) Nr. 4, S. 353-360.
123. Heini, PF; Krähenbühl, L; Schwarzenbach, O; Lottenbach, M: **Laparoscopic assisted spine surgery.** In: Digestive surgery 15 (1998) Nr. 2, S. 185-186.
124. Helfgott, SM: **Sensible approach to low back pain.** In: Bulletin on the Rheumatic Diseases 50 (2001) Nr. 3, S. 1-4.
125. Henriques, T; Olerud, C; Petré-Mallmin, M; Ahl, T: **Cauda equina syndrome as a postoperative complication in five patients operated for lumbar disc herniation.** In: Spine 26 (2001) Nr. 3, S. 293-297.
126. Honl, M; Dierk, O; Küster, JR; Müller, G; Müller, V; Hille, E, and Morlock, M: **Die Wasserstrahldiskotomie im mikroinvasiven Zugang—In-vitro-Testung und erste klinische Aspekte eines neuen Verfahrens.** In: Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete 139 (2001) Nr. 1, S. 45-51.
127. Huang, TJ; Hsu, RW; Chen, SH; Lee, YY: **Minimal access surgery in managing anterior lumbar disorders.** In: Clinical orthopaedics and related research (1999) Nr. 387, S. 140-147.
128. Huang, TJ; Wen-Wei, H; Chen, SH; Lee, YY: **Minimal access surgery in managing anterior lumbar disorders.** In: Clinical orthopaedics and related research - (2001) Nr. 387, S. 140-147.
129. Hudson, RC: **Low back pain: A simple protocol for GPs.** In: Medicine Today 3 (2002) Nr. 6, S. 18-25.
130. Hutchinson, PJA; Laing, RJ; Waran, V; Hutchinson, E; Hollingworth, W: **Assessing outcome in lumbar disc surgery using patient completed measures.** In: British Journal of Neurosurgery 14 (2000) Nr. 3, S. 195-199.
131. Hyman, MH: **Percutaneous electrical nerve stimulation for treatment of low back pain.** In: JAMA: the journal of the American Medical Association 282 (1999) Nr. 10, S. 941-942.
132. Iglesias-Casarrubios, P; Ruiz-López, P; Alday-Anzola, R; De, I; Díez-Lobato, R: **Evaluación del proseo quirúrgico de la hernia discal lumbar II. Una aproximación a la técnica.** In: Neurocirugía 12 (2001) Nr. 5, S. 429-438.
133. IJzerman, MJ; Reuzel, RP; Severens, HL: **Pre-assessment to assess the match between cost-effectiveness results and decision makers' information needs: an illustration using two cases in rehabilitation medicine in The Netherlands.** In: International journal of technology assessment in health care 19 (2003) Nr. 1, S. 17-27.
134. Isla, A; Alvarez, F: **Fibrosis epidural espinal postdiscectomía lumbar y barrera antiadhesiva.** In: Neurocirugía 12 (2001) Nr. 5, S. 439-446.

135. Javedan, S; Sonntag, VKH; Benzel, EC; Haid, J: **Lumbar disc herniation: Microsurgical approach.** In: Neurosurgery 52 (2003) Nr. 1, S. 160-164.
136. Jiang, XX; Zhang, GJ; Shao, YC; Wang, XF: **Micro Lumbar Discectomy under Arthroscopy.** In: Fudan University Journal of Medical Sciences 30 (2003) Nr. 6, S. 562-564.
137. Kaiser, MG; Haid, RW, Jr.; Subach, BR; Miller, JS; Smith, CD, Rodts, GE, Jr.: **Comparison of the mini-open versus laparoscopic approach for anterior lumbar interbody fusion: a retrospective review.** In: Neurosurgery 51 (1920) Nr. 1, S. 97-103.
138. Kambin, P; Savitz, MH: **Arthroscopic microdiscectomy: an alternative to open disc surgery.** In: The Mount Sinai journal of medicine, New York 67 (2000) Nr. 4, S. 283-287.
139. Kambin, P: **Arthroscopic microdiscectomy.** In: The spine journal: official journal of the North American Spine Society 3 (2003) Nr. 3 Suppl, S. 60S-64S.
140. Kaptain, GJ; Shaffrey, CI; Alfrn, TD; Young, JN; Laws, ER, Jr., Whitehill, R: **Secondary gain influences the outcome of lumbar but not cervical disc surgery.** In: Surgical neurology 52 (1999) Nr. 3, S.217-225.
141. Karasek, M; Bogduk, N: Twelve-month follow-up of a controlled trial of intradiscal thermal anuloplasty for back pain due to internal disc disruption. In: Spine 25 (2000) Nr. 20, S.2601-2607.
142. Katkhouda, N; Campos, GM; Mavor, E; Mason, RJ; Hume, M; Ting, A: **Is laparoscopic approach to lumbar spine fusion worthwhile?** In: American journal of surgery 178 (1999) Nr. 6, S. 458-461.
143. Kennedy, M: **IDET: a new approach to treating lower back pain.** In: Wisconsin Medical Journal 98 (1999) Nr. 6, S. 18-20.
144. Keskimaki, I; Seitsalo, S; Osterman, H; Rissanen, P: **Reoperations after lumbar disc surgery.** In: Spine 25 (2000) Nr. 12, S.1500-1508.
145. Kevin, M; Silber, JS: **Intradiscal electrothermal therapy for the treatment of discogenic back pain.** In: Applied Radiology 30 (2001) Nr. 7, S. 11-16.
146. Khoury, GH: **Minimally invasive spinal surgery: four common procedures described.** In: The Journal of the South Carolina Medical Association 96 (2000) Nr. 11, S. 464-468.
147. Kim, DH; Jaikumar, S; Kam, AC: **Minimally invasive spine instrumentation.** In: Neurosurgery 51 (1920) Nr. 5 Suppl, S. 15-25.
148. Kim, DH; Albert, TJ: **Update on use of instrumentation in lumbar spine disorders.** In: Bailliere's Best Practice and Research in Clinical Rheumatology 16 (2002) Nr. 1, S. 123-140.
149. Kim, KD; Wang, JC; Robertson, DP; Brodke, DS; Olson, EM; Duberg, AC; Bendebba, M; Block, KM; DiZerega, GS; Ducker, TB: **Reduction of radiculopathy and pain with Oxiplex/SP Gel after laminectomy, laminotomy, and discectomy: A pilot clinical study.** In: Spine 28 (2003) Nr. 10, S. 1080-1088.
150. Kim, YS; Chin, DK; Yoon, DH; Jin, BH; Cho, YE: **Predictors of successful outcome for lumbar chemonucleolysis: analysis of 3000 cases during the past 14 years.** In: Neurosurgery 51 (1920) Nr. 5 Suppl, S. 123-128.
151. Kim, Y; Chin, D; Cho, Y; Jin, B; Yoon, D: **Predictors of successful outcome for lumbar chemonucleolysis: analysis of 3000 cases during the past 14 years.** In: Neurosurgery 51 (2002) Nr. 5, Supplement, S. 123-128.

152. Kjellby-Wendt, G; Carlsson, SG; Styf, J: **Results of early active rehabilitation 5-7 years after surgical treatment for lumbar disc herniation.** In: Journal of Spinal Disorders and Techniques 15 (2002) Nr. 5, S. 404-409.
153. Kleeman, TJ; Ahn, UM; Talbot-Kleeman, A: **Laparoscopic anterior lumbar interbody fusion with rhBMP-2: a prospective study of clinical and radiographic outcomes.** In: Spine 26 (2001) Nr. 24, S. 2751-2756.
154. Kotilainen, E; Alanen, A; Erkontalo, M; Valtonen, S; Kormano, M: **Association between decreased disc signal intensity in preoperative T2-weighted MRI and a 5-year outcome after lumbar minimally invasive discectomy.** In: Minimally invasive neurosurgery: MIN 44 (1920) Nr. 1, S. 31-36.
155. Kraemer, R; Wild, A; Haak, H; Herdmann, J; Krauspe, R; Kraemer, J: **Classification and management of early complications in open lumbar microdiscectomy.** In: European Spine Journal 12 (2003) Nr. 3, S. 239-246.
156. Krugluger, J; Knahr, K: **Chemonucleolysis and automated percutaneous discectomy—a prospective randomized comparison.** In: International orthopaedics 24 (2000) Nr. 3, S. 167-169.
157. Krugluger, J; Knahr, K: **Minimally invasive disc surgery: a review.** In: International orthopaedics 24 (2001) Nr. 6, S. 303-306.
158. Lange, M; Fink, U; Philipp, A; Oeckler, R: **Emergency diagnosis with spiral CT angiography in case of suspected ventral perforation following lumbar disc surgery.** In: Surgical neurology 57 (2002) Nr. 1, S. 15-18.
159. Laxton, AW; Perrin, RG: **The relations between social support, life stress, and quality of Life following spinal decompression surgery.** In: Spinal Cord 41 (2003) Nr. N10, S. 553-558.
160. Le, AX; Riew, KD: **Unrecognized durotomy after lumbar discectomy.** In: Spine 26 (2001) Nr. 1, S. 115-118.
161. Le, G; Bourgeois, P: **Should we accept to stop using chymopapain nucleolysis?** In: Joint, bone, spine : revue du rhumatisme 69 (1920) Nr. 3, S. 241-243.
162. Lee, J; Lutz, GE; Campbell, D; Rodeo, SA; Wright, T: **Stability of the lumbar spine after intradiscal electrothermal therapy.** In: Archives of physical medicine and rehabilitation 82 (2001) Nr. 1, S. 120-122.
163. Leivseth, G; Salvesen, R; Hemminghytt, S; Brinckmann, P; Frobin, W: **Do human lumbar discs reconstitute after chemonucleolysis? A 7-year follow-up study.** In: Spine 24 (1999) Nr. 4, S. 342-347.
164. Leonardi, M; Barbara, C; Agati, R; Simonetti, L; Giatti, S: **Trattamento percutaneo dell'ernia lombare con iniezione intradiscale di miscela di ozono.** In: Rivista di Neuroradiologia 14 (2001), Supplement, S. 51-53.
165. Lestini, WF: **“Cage” technology revolutionizes approach to spinal fusion surgery.** In: North Carolina medical journal 59 (1998) Nr. 2, S. 101-104.
166. Li, LC; Bombardier, C: **Physical therapy management of low back pain: an exploratory survey of therapist approaches.** In: Physical therapy 81 (1920) Nr. 4, S. 1018-1028.
167. Liaropoulos, K; Spiropoulou, P; Papadakis, N; Maraziotis, T; Korovessis, P: **Recurrence of sciatica following hemilaminectomy for disc herniation.** In: European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology 13 (2003) Nr. 4, S. 235-240.
168. Lippert, JA; McGraw, JK: **Spine interventions.** In: Seminars in Roentgenology 37 (2002) Nr. 4, S. 266-281.

169. Liu, JC; Ondra, SL; Angelos, P; Ganju, A; Landers, ML: **Is laparoscopic anterior lumbar interbody fusion a useful minimally invasive procedure?** In: Neurosurgery 51 (1920) Nr. 5 Suppl, S. 155-158.
170. Lorish, TR; Tanabe, CT; Waller, FT; London, MR; Lansky, DJ: **Correlation between health outcome and length of hospital stay in lumbar microdiscectomy.** In: Spine 23 (1998) Nr. 20, S. 2195-2200.
171. Loupasis, GA; Stamos, K; Katonis, PG; Sapkas, G; Korres, DS; Hartofilakidis, G: **Seven- to 20-year outcome of lumbar discectomy.** In: Spine 24 (1999) Nr. 22, S. 2313-2317.
172. Lutz, C; Lutz, GE; Cooke, PM: **Treatment of chronic lumbar diskogenic pain with intradiskal electrothermal therapy: a prospective outcome study.** In: Archives of physical medicine and rehabilitation 84 (1920) Nr. 1, S. 23-28.
173. Lutz, GK; Butzlaff, ME; Atlas, SJ; Keller, RB; Singer, DE; Deyo, RA: **The relation between expectations and outcomes in surgery for sciatica.** In: Journal of General Internal Medicine 14 (1999) Nr. 12, S. 740-744.
174. Magnaes, B: **Isjias—status for diagnostikk og operativ behandling.** In: Nordisk medicin 113 (1998) Nr. 7, S. 233-234.
175. Magnaes, B: **Kirurgisk behandling ved lidelser i korsryggen.** In: Tidsskrift for den Norske lægeforening 119 (1999) Nr. 12, S. 1773-1777.
176. Magnæs, B; Kjønniksen, I; Dullerud, R; Grundnes, O; Haagensen, Ø; Indahl, A; Ljunggren, AE; Lærum, E; Nygaard, Ø; Salvesen, R: **Metodevurdering av behandling ved lumbalt skiverolaps med rotaffeksjon.** In: Tidsskrift for den Norske lægeforening 122 (2002) Nr. 7, S. 718-720.
177. Malter, AD; McNeney, B; Loeser, JD; Deyo, RA: **5-year reoperation rates after different types of lumbar spine surgery.** In: Spine 23 (1998) Nr. 7, S. 814-820.
178. Marks, RA: **Transcutaneous lumbar discectomy for internal disk derangement: a new indication.** In: Southern medical journal 93 (2000) Nr. 9, S. 885-890.
179. Maroon, JC; Abla, A; Bost, J: **Association between peridural scar and persistent low back pain after lumbar discectomy.** In: Neurological research 21 (1999), Supplement, S. S43-S46.
180. Mastronardi, L; Puzzilli, F; Benzel, EC; Sonntag, VKH; Traynelis, VC; McCormick, PC: **Packing of intervertebral spaces with oxidized regenerated cellulose to prevent the recurrence of lumbar disc herniation.** In: Neurosurgery 52 (2003) Nr. 5, S. 1106-1110.
181. Mathews, HH; Long, BH: **Minimally invasive techniques for the treatment of intervertebral disk herniation.** In: The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons 10 (2002) Nr. 2, S. 80-85.
182. Mayer, HM; Wiechert, K; Korge, A; Qose, I: **Minimally invasive total disc replacement: surgical technique and preliminary clinical results.** In: European Spine Journal 11 (2002) Supplement 2, S. 124-130.
183. Mayer, HM; Wiechert, K: **Microsurgical anterior approaches to the lumbar spine for interbody fusion and total disc replacement.** In: Neurosurgery 51 (2002) Nr. 5, S. 159-165.
184. McAfee, PC; Fedder, IL; Saiedy, S; Shucosky, EM; Cunningham, BW: **Experimental Design of Total Disk Replacement-Experience with a Prospective Randomized Study of the SB Charité.** In: Spine 28 (2003) Nr. 20, S. S153-S162.
185. McCulloch, JA: **Lumbar percutaneous disc surgery: Where are we now?** In: Current Orthopaedics 12 (1998) Nr. 2, S. 77-85.

186. McCulloch, JA: **Point of view**. In: Spine 26 (2001) Nr. 6, S. 657
187. McGregor, AH; Hughes, SP: **The evaluation of the surgical management of nerve root compression in patients with low back pain: Part 2: patient expectations and satisfaction**. In: Spine 27 (2002) Nr. 13, S. 1471-1476.
188. McGregor, AH; Hughes, SP: **The evaluation of the surgical management of nerve root compression in patients with low back pain: Part 1: the assessment of outcome**. In: Spine 27 (2002) Nr. 13, S. 1465-1470.
189. McGregor, AH; Hughes, SP; Atlas, SJ: **The evaluation of the surgical management of nerve root compression in patients with low back pain: Part 2: Patient expectations and satisfaction**. In: Spine 27 (2002) Nr. 13, S. 1471-1477.
190. McLain, RF: **Point of view**. In: Spine 27 (2002) Nr. 8, S.879
191. Medical Services Advisory Committee: **Vertebral axial decompression therapy for chronic low back pain. (2001)** Canberra, Australia.
192. Medical Services Advisory Committee: **Intradiscal electrothermal anuloplasty. A treatment for patients with chronic low back pain due to anular disruption of contained herniated discs. (2002)** Canberra, Australia.
193. Merk, H; Kramer, R; Baltzer, AWA; Liebau, C: **Mikrochirurgische lumbale Bandscheibenoperation. Technik und Komplikationen**. In: Orthopade 28 (1999) Nr. 7, S. 593-597.
194. Merlo, A: **Welche Rolle spielt die minimal-invasive endoskopische Chirurgie in der Behandlung von lumbalen Diskushernien?** In: Schweizerische Rundschau für Medizin Praxis = Revue suisse de medecine Praxis 87 (1998) Nr. 18, S. 607-609.
195. Messing-Jünger, AM; Schirmer, S; Bock, WJ: **Besonderheiten und Erfolgsaussichten lumbaler Nervenwurzeldekompressionen bei älteren Patienten**. In: Zentralblatt für Neurochirurgie 62 (2001) Nr. 4, S. 173-196.
196. Messing-Jünger, AM; Bock, WJ: **Lumbale Nervenwurzelkompression – Ergebnisse der Qualitätssicherungsstudie von 1993-1998**. In: Zentralblatt für Neurochirurgie 62 (2001) Nr. 4, S. 144-153.
197. Middlebrooks, ES; Balderston, RA: **Decision making and operative treatment: Decompression versus decompression and arthrodesis**. In: Seminars in Spine Surgery 11 (1999) Nr. 3, S. 234-243.
198. Mink, JH; Deutsch, AL; Goldstein, TB; Bray, R; Pashman, R; Armstrong, IIT; Sinel, M; Gart, A: **Spinal imaging and intervention: 1998**. In: Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America 9 (1998) Nr. 2, S. 343-380.
199. Mithöfer, K; Rachlin, JR; Kleefield, J; Mendel, JB; Glazer, PA: **Intradural lumbar vertebral disk herniation: A case report and review**. In: Orthopedics 25 (2002) Nr. 4, S. 437-439.
200. Mobbs, RJ; Newcombe, RL; Nadana, C: **Lumbar discectomy and the diabetic patient: Incidence and outcome**. In: Journal of Clinical Neuroscience 8 (2001) Nr. 1, S. 10-13.
201. Mochida, J; Nishimura, K; Okuma, M; Nomura, T; Toh, E: **Percutaneous nucleotomy in elite athletes**. In: Journal of spinal disorders 14 (2001) Nr. 2, S.159-164.
202. Moore, TA; Black, S; Hadley, MN; Paramore, CG; Markert, JM: **Venous Air Embolism during Lumbar Spinal Surgery**. In: Anesthesiology Abstracts of Scientific Papers Annual Meeting (2002) Nr. 2001, Abstract.

203. Morgan-Hough, CVJ; Jones, PW; Eisenstein, SM: **Primary and revision lumbar discectomy.** In: Journal of Bone and Joint Surgery - Series B 85 (2003) Nr. 6, S. 871-874.
204. Muramatsu, K; Hachiya, Y; Morita, C: **Postoperative magnetic resonance imaging of lumbar disc herniation: Comparison of microendoscopic discectomy and love's method.** In: Spine 26 (2001) Nr. 14, S. 1599-1605.
205. Narvani, AA; Tsiridis, E; Ishaque, MA; Wilson, LF: **"Pig Tail" technique in intradiscal electrothermal therapy.** In: Journal of spinal disorders & techniques 16 (1920) Nr. 3, S. 280-284.
206. Narvani, AA; Tsiridis, E; Wilson, LF: **High-intensity zone, intradiscal electrothermal therapy, and magnetic resonance imaging.** In: Journal of spinal disorders & techniques 16 (2003) Nr. 2, S. 130-136.
207. Natarajan, RN; Andersson, GBJ; Patwardhan, AG; Verma, S: **Effect of annular incision type on the change in biomechanical properties in a herniated lumbar intervertebral disc.** In: Journal of Biomechanical Engineering 124 (2002) Nr. 2, S. 229-236.
208. Nickel, R; Egle, UT; Eysel, P; Rompe, JD; Zöllner, J; Hoffmann, SO: **Health-related quality of life and somatization in patients with long-term low back pain: A prospective study with 109 patients.** In: Spine 26 (2001) Nr. 20, S. 2271-2277.
209. Nickel, R; Egle, UT: **Prädiktoren der Lebensqualität nach orthopädischer Behandlung lumbaler „Bandscheibenbedingter“ Rückenschmerzen.** In: Zeitschrift für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie 49 (2003) Nr. 1, S. 49-62.
210. Niskanen, RO: **The Oswestry low back pain disability questionnaire. A two-year follow-up of spine surgery patients.** In: Scandinavian Journal of Surgery 91 (2002) Nr. 2, S. 208-211.
211. Nordby, EJ; Javid, MJ: **Continuing experience with chemonucleolysis.** In: The Mount Sinai journal of medicine, New York 67 (2000) Nr. 4, S. 311-313.
212. Nygaard, OP; Jacobsen, EA; Solberg, T; Kloster, R; Dullerud, R; Sonntag, V: **Nerve root signs on postoperative lumbar MR imaging. A prospective cohort study with contrast enhanced MRI in symptomatic and asymptomatic patients one year after microdiscectomy.** In: Acta neurochirurgica 141 (1999) Nr. 6, S. 619-623.
213. Nygaard, OP; Kloster, R; Solberg, T, and Mellgren, SI: **Recovery of function in adjacent nerve roots after surgery for lumbar disc herniation: use of quantitative sensory testing in the exploration of different populations of nerve fibers.** In: Journal of spinal disorders 13 (2000) Nr. 5, S. 427-431.
214. Nygaard, OP; Kloster, R; Solberg, T: **Duration of leg pain as a predictor of outcome after surgery for lumbar disc herniation: A prospective cohort study with 1-year follow up.** In: Journal of neurosurgery 92 (2000) Nr. 2, S. 131-134.
215. O'Neill, CW; Kurgansky, ME; Derby, R; Ryan, DP: **Disc stimulation and patterns of referred pain.** In: Spine 27 (2002) Nr. 24, S. 2776-2781.
216. Obenchain, TG: **Speculum lumbar extraforaminal microdiscectomy.** In: The spine journal: official journal of the North American Spine Society 1 (2001) Nr. 6, S. 415-420.
217. Ochoa-Zaldivar, LA; Garcia-Maeso, I; Calzada-Sierra, DJ; Lopez-Flores, G; Piedra-Garcia, J; Padron-Sanchez, A: **Decompression percutanea con Nd: Yag Laser en la hernia discal.** In: Revista de Neurologia 29 (1999) Nr. 6, S. 588-589.
218. Ohmori, K; Kanamori, M; Kawaguchi, Y; Ishihara, H; Kimura, T: **Clinical features of extraforaminal lumbar disc herniation based on the radiographic location of the dorsal root ganglion.** In: Spine 26 (2001) Nr. 6, S. 662-666.

219. Onik, GM; Helms, C: **Nuances in percutaneous discectomy**. In: Radiologic Clinics of North America 36 (1998) Nr. 3, S. 523-532.
220. Onik, GM: **Percutaneous diskectomy in the treatment of herniated lumbar disks**. In: Neuroimaging clinics of North America 10 (2000) Nr. 3, S. 597-607.
221. Ostelo, RWJG; Koke, AJA; Beurskens, AJHM; De, V; Kerckhoffs, MR; Vlaeyen, JWS; Wolters, PMJC; Berfelo, MW; Van, D: **Behavioral-graded activity compared with usual care after first-time disk surgery: Considerations of the design of a randomized clinical trial**. In: Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics 23 (2000) Nr. 5, S. 312-319.
222. Osterman, H; Sund, R; Seitsalo, S; Keskimäki, I: **Risk of multiple reoperations after lumbar discectomy: a population-based study**. In: Spine 28 (2003) Nr. 6, S. 621-627.
223. Oxner, WM; Kang, JD: **Iatrogenic instability of the lumbar spine**. In: Seminars in Spine Surgery 13 (2001) Nr. 1, S. 47-56.
224. Ozgen, S; Naderi, S; Ozek, MM; Pamir, MN: **Findings and outcome of revision lumbar disc surgery**. In: Journal of spinal disorders 12 (1999) Nr. 4, S. 287-292.
225. Ozgen, S; Naderi, S; Elmaci, I; Ozek, MM; Pamir, MN: **Lumbar disc herniations: An outcome analysis of 1473 operated patients**. In: Neuro-Orthopedics 27 (2000) Nr. 1-2, S. 43-53.
226. Ozkose, Z; Ercan, B; Ünal, Y; Yardim, S; Kaymaz, M; Dogulu, F; Pasaoglu, A: **Inhalation versus total intravenous anesthesia for lumbar disc herniation: Comparison of Hemodynamic Effects, Recovery Characteristics, and Cost**. In: Journal of Neurosurgical Anesthesiology 13 (2001) Nr. 4, S. 296-302.
227. Padua, R; Padua, S; Romanini, E; Padua, L; De, S: **Ten-to 15-year outcome of surgery for lumbar disc herniation: Radiographic instability and clinical findings**. In: European Spine Journal 8 (1999) Nr. 1, S. 70-74.
228. Parisini, P; Di, S; Greggi, T; Miglietta, A; Paderni, S: **Lumbar disc excision in children and adolescents**. In: Spine 26 (2001) Nr. 18, S. 1997-2000.
229. Patel, N: **Surgical disorders of the thoracic and lumbar spine: Guide for neurologists**. In: Neurology in Practice 73 (2002) Nr. 1, S. i42-i48.
230. Peng, YQ; Zhang, CY; Zhan, RS: **Clinical classification and the operative curative effects of microendoscopic discectomy in the elderly lumbar disc herniation**. In: Hunan yi ke da xue xue bao = Hunan yike daxue xuebao = Bulletin of Hunan Medical University 26 (2001) Nr. 4, S. 345-346.
231. Perronne, V; Michel, S; Richardin, F; Trémolières, F; Granier, F: **Spondylodiscite à aspergillus fumigatus après discéctomie d'évolution favorable sous itraconazole**. In: Medecine et Maladies Infectieuses 31 (2001) Nr. 10, S. 638-639.
232. Phillips, FM; Cunningham, B; Wetzel, FT; Prager, J; Saal, J; Slosar, P; Straus, B; Turk, D; Andersson, GBJ; Weinstein, J: **Managing chronic pain of spinal origin after lumbar surgery: The role of decompressive surgery**. In: Spine 27 (2002) Nr. 22, S. 2547-2554.
233. Postacchini, F: **Management of herniation of the lumbar disc**. In: The Journal of bone and joint surgery. British volume 81 (1999) Nr. 4, S. 567-576.
234. Postacchini, F: **The lumbar spine in the 2000s**. In: Spine 24 (1999) Nr. 10, S. 991-995.
235. Postacchini, F; Giannicola, G; Cinotti, G: **Recovery of motor deficits after microdiscectomy for lumbar disc herniation**. In: Journal of Bone and Joint Surgery - Series B 84 (2002) Nr. 7, S. 1040-1045.

236. Poynton, AR; O'Farrell, DA; Mulcahy, D; Corrigan, NT; McManus, F: **Chymopapain chemonucleolysis: a review of 105 cases.** In: Journal of the Royal College of Surgeons of Edinburgh 43 (1998) Nr. 6, S. 407-409.
237. Prestar, FJ; Wildförster, U: **Der sequestrierte lumbale Bandscheibenvorfall beim alten Menschen. Häufigkeit, Manifestationsformen, Therapiemanagement.** In: Chirurgische Praxis 60 (2002) Nr. 3, S. 497-505.
238. Quigley, MR; Bost, J; Maroon, JC; Elrifai, A; Panahandeh, M; Matz, MI, and Pawl, RP: **Outcome after microdiscectomy: Results of a prospective single institutional study.** In: Surgical neurology 49 (1998) Nr. 3, S.263-268.
239. Regan, JJ; Yuan, H; McAfee, PC: **Laparoscopic fusion of the lumbar spine: minimally invasive spine surgery. A prospective multicenter study evaluating open and laparoscopic lumbar fusion.** In: Spine 24 (1999) Nr. 4, S. 402-411.
240. Riew, KD; McCulloch, JA: **Microdiscectomy: Technique and utility in lumbar disc disease.** In: Seminars in Spine Surgery 11 (1999) Nr. 2, S. 119-137.
241. Riquelme, C; Musacchio, M; Mont'Alverne, F; Tournade, A: **Chemonucleolysis of lumbar disc herniation with ethanol.** In: Journal of neuroradiology. Journal de neuroradiologie 28 (1999) Nr. 4, S. 219-229.
242. Riquelme, C; Tournade, A; Cerfon, JF: **Efficacité de la chimionucleolyse lombaire dans le traitement des hernies foraminales et extra-foraminales.** In: Journal of Neuroradiology 26 (1999) Nr. 1, S. 35-48.
243. Robinson, DE; Ball, KE; Webb, PJ: **Iliopsoas hematoma with femoral neuropathy presenting a diagnostic dilemma after spinal decompression.** In: Spine 26 (2001) Nr. 6, S. E135-E138.
244. Rodts, GE, Jr.; McLaughlin, MR; Zhang, J; Subach, BR; Haid, RW, Jr.: **Laparoscopic anterior lumbar interbody fusion.** In: Clinical neurosurgery 47 (2000) S. 541-556.
245. Rosen, S; Falco, F: **Radiofrequency stimulation of intervertebral discs.** In: Pain Physician 6 (2003) Nr. 4, S. 435-438.
246. Ross, JS; Obuchowski, N; Zepp, R: **The postoperative lumbar spine: Evaluation of epidural scar over a 1- year period.** In: American Journal of Neuroradiology 19 (1998) Nr. 1, S. 183-186.
247. Rothoerl, RD; Woertgen, C; Holzschuh, M; Schlaier, J: **Are there differences in the symptoms, signs and outcome after lumbar disc surgery in the elderly compared with younger patients?** In: British Journal of Neurosurgery 12 (1998) Nr. 3, S. 250-253.
248. Ruiz, A; Lopez, A; Fernandez, D: **Deterioro de los resultados de la cirugía discal convencional. Estudio de 360 casos.** In: Revista de Ortopedia y Traumatología 43 (1999) Nr. 1, S. 9-12.
249. Saal, JA; Saal, JS: **Intradiscal electrothermal therapy for the treatment of chronic discogenic low back pain.** In: Clinics in sports medicine 21 (1999) Nr. 1, S. 167-187.
250. Saal, JA; Saal, JS: **Intradiscal electrothermal treatment for chronic discogenic low back pain: a prospective outcome study with minimum 1-year follow-up.** In: Spine 25 (2000) Nr. 20, S. 2622-2627.
251. Saal, JA; Saal, JS: **Intradiscal electrothermal treatment for chronic discogenic low back pain: prospective outcome study with a minimum 2-year follow-up.** In: Spine 27 (2002) Nr. 9, S. 966-973.
252. Sahlstrand, T; Lönntoft, M: **A prospective study of preoperative and postoperative sequential magnetic resonance imaging and early clinical outcome in automated**

- percutaneous lumbar discectomy.** In: Journal of spinal disorders 12 (1999) Nr. 5, S. 368-374.
253. Santos-Ditto, R; Pinos-Gavilanes, M; Jairala-Zunino, L; Santos-Franco, J: **Cirurgia en hernias discales lumbares: comparacion de tecnicas.** In: Revista Ecuatoriana de Neurologia 9 (2000) Nr. 1-2, S. 9-12.
254. Schade, V; Semmer, N; Main, CJ; Hora, J; Boos, N: **The impact of clinical, morphological, psychosocial and work-related factors on the outcome of lumbar discectomy.** In: Pain 80 (1999) Nr. 1-2, S. 239-249.
255. Schick, U; Döhnert, J: **Technique of microendoscopy in medial lumbar disc herniation.** In: Minimally Invasive Neurosurgery 45 (2002) Nr. 3, S. 139-141.
256. Schnöring, M; Brock, M: **Antiprofylaxe bei lumbalen Bandscheibenoperationen: eine Anlyse von 1.030 Operationen.** In: Zentralblatt für Neurochirurgie 64 (2003) Nr. 1, S. 24-29.
257. Schoeggl, A; Maier, H; Saringer, W; Reddy, M; Matula, C: **Outcome after chronic sciatica as the only reason for lumbar microdiscectomy.** In: Journal of Spinal Disorders and Techniques 15 (2002) Nr. 5, S. 415-419.
258. Schoeggl, A; Reddy, M; Matula, C: **Functional and economic outcome following microdiscectomy for lumbar disc herniation in 672 patients.** In: Journal of Spinal Disorders and Techniques 16 (2003) Nr. 2, S. 150-155.
259. Sen, O; Aydin, MV; Erdogan, B; Yildirim, T; Caner, H: **Cauda equina syndrome caused by posterior epidural migration of an extruded lumbar disc fragment.** In: Turkish Neurosurgery 11 (2001) Nr. 3-4, S. 108-110.
260. Senel, A; Gokyar, A; Iyigun, O; Cokluk, C; Rakunt, C; Celik, F: **Nd Yag Laser ile perkutan lomber disk dekompanyasyonu.** In: Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Dergisi 15 (1998) Nr. 3, S. 221-226.
261. Shah, NH; Dastgir, N; Gilmore, MF: **Medium to long-term functional outcome of patients after chemonucleolysis.** In: Acta orthopaedica Belgica 69 (1920) Nr. 4, S. 346-349.
262. Shah, RV; Lutz, GE; Lee, J; Doty, SB, Rodeo, S: **Intradiskal electrothermal therapy: a preliminary histologic study.** In: Archives of physical medicine and rehabilitation 82 (1920) Nr. 9, S. 1230-1237.
263. Shaikh, S; Chung, F; Imarengiaye, C; Yung, D; Bernstein, M: **Pain, nausea, vomiting and ocular complications delay discharge following ambulatory microdiscectomy.** In: Canadian Journal of Anesthesia 50 (2003) Nr. 5, S. 514-518.
264. Sharps, LS; Isaac, Z: **Percutaneous disc decompression using nucleoplasty®.** In: Pain Physician 5 (2002) Nr. 2, S. 121-126.
265. Sherry, E; Kitchener, P; Smart, R: **A prospective randomized controlled study of VAX-D and TENS for the treatment of chronic low back pain.** In: Neurological research 23 (1920) Nr. 7, S. 780-784.
266. Siambanes, D; Kposowa, AJ; Michelsen, S: **Diskography outcomes in patients following lumbar diskectomy.** In: Orthopedics 26 (2003) Nr. 8, S. 777-782.
267. Siebert, W: **Percutaneous nucleotomy procedures in lumbar spinal disc prolapse.** In: Der Orthopaede 28 (1999) Nr. 7, S. 598-608.
268. Sigg, DC; Falkenberg, JH; Hausmann, ON; Iaizzo, PA: **Low back pain: Part III: Treatment approaches.** In: Progress in Anesthesiology 14 (2000) Nr. 12, S. 183-200.

269. Silber, JS; Anderson, DG; Hayes, VM; Vaccaro, AR: **Advances in surgical management of lumbar degenerative disease.** In: Orthopedics 25 (2001) Nr. 7, S. 767-771.
270. Simmons, JW; Nordby, EJ; Hadjipavlou, AG: **Chemonucleolysis: the state of the art.** In: European Spine Journal 10 (2002) Nr. 3, S. 192-202.
271. Singh, V: **Intradiscal electrothermal therapy: A preliminary report.** In: Pain Physician 3 (2000) Nr. 4, S. 367-373.
272. Singh, V; Piryani, C; Liao, K; Nieschulz, S: **Percutaneous disc decompression using coblation (Nucleoplasty®) in the treatment of chronic discogenic pain.** In: Pain Physician 5 (2002) Nr. 3, S. 250-259.
273. Singh, V; Piryani, C, and Liao, K: **Evaluation of percutaneous disc decompression using coblation in chronic back pain with or without leg pain.** In: Pain Physician 6 (2003) Nr. 3, S.273-280.
274. Slipman, CW; Shin, CH; Patel, RK; Isaac, Z; Huston, CW; Lipetz, JS; Lenrow, DA; Braverman, DL, and Vresilovic, J: **Etiologies of failed back surgery syndrome.** In: Pain Medicine 3 (2002) Nr. 3, S.200-214.
275. Spencer, DL: **The anatomical basis of sciatica secondary to herniated lumbar disc: A review.** In: Neurological research 21 (1999), Supplement, S33-S36.
276. Spruit, M; Jacobs, WC: **Pain and function after intradiscal electrothermal treatment (IDET) for symptomatic lumbar disc degeneration.** In: European spine journal: official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society 11 (1999) Nr. 6, S. 589-593.
277. Steffen, R; Von, BK: **Chemonucleolysis. Development, experience, perspectives.** In: Der Orthopäde 28 (1999) Nr. 7, S. 609-614.
278. Steiner, P; Zweifel, K; Botnar, R; Schoenenberger, AW; Debatin, JF; Von, S; Hodler, J: **MR guidance of laser disc decompression: preliminary in vivo experience.** In: European Radiology 8 (1998) Nr. 4, S. 592-597.
279. Stone, EG: **Effectiveness of PENS for lower back pain.** In: Integrative Medicine 2 (1999) Nr. 1, S. 19-21.
280. Stromqvist, B; Jonsson, B; Fritzell, P; Hagg, O; Larsson, BE; Lind, B: **The Swedish national register for lumbar spine surgery: Swedish society for spinal surgery.** In: Acta Orthopaedica Scandinavica 72 (2001) Nr. 2, S. 99-106.
281. Strömqvist, B: **Evidence-based lumbar spine surgery. The role of national registration.** In: Acta orthopaedica Scandinavica.Supplementum 73 (1999) Nr. 305, S. 34-39.
282. Takahashi, K; Shima, I; Porter, RW: **Nerve root pressure in lumbar disc herniation.** In: Spine 24 (1999) Nr. 19, S. 2003-2006.
283. Takeshima, T; Kambara, K; Miyata, S; Ueda, Y; Tamai, S: **Clinical and radiographic evaluation of disc excision for lumbar disc herniation with and without posterolateral fusion.** In: Spine 25 (2000) Nr. 4, S. 450-456.
284. Talbot, L: **Failed back surgery syndrome.** In: British Medical Journal 327 (2003) Nr. 7421, S. 985-986.
285. Tasdemiroglu, E; Togay, HS: **Lumbar spinal subdural hematoma as a complication of lumbar discectomy (case report).** In: Turkish Neurosurgery 11 (2001) Nr. 1-2, S. 73-77.

286. Theiss, SM: **Isthmic spondylolisthesis and spondylolysis**. In: Journal of the Southern Orthopaedic Association 10 (2001) Nr. 3, S. 164-172.
287. Tsou, PM; Yeung, AT: **Transforaminal endoscopic decompression for radiculopathy secondary to intracanal noncontained lumbar disc herniations: outcome and technique**. In: The spine journal: official journal of the North American Spine Society 2 (2002) Nr. 1, S. 41-48.
288. Tsou, PM: **Posterolateral percutaneous endoscopic lumbar discectomy**. In: Operative Techniques in Orthopaedics 13 (2003) Nr. 3, S. 207-213.
289. Valls, I; Sarau, A; Goupille, P; Khoreichi, A; Baron, D; Le, G: **Factors predicting radical treatment after in-hospital conservative management of disk-related sciatica**. In: Joint, bone, spine : revue du rhumatisme 68 (1920) Nr. 1, S. 50-58.
290. Van, G; Özsarlak, Ö; Parizel, PM; De, S: **Proceedings of the state-of-the-art symposium on diagnostic and interventional radiology of the spine, Antwerp, September 7, 2002 (Part one): Introduction**. In: Journal Belge de Radiologie 86 (2003) Nr. 4, S. 221
291. Vroomen, PCA; De, K; Knottnerus, JA: **When does the patient with a disc herniation undergo lumbosacral discectomy?** In: Journal of Neurology Neurosurgery and Psychiatry 68 (2000) Nr. 1, S. 75-79.
292. Vroomen, PCAJ; Troost, J: **Het lumbosacrale radiculare syndroom: ook zonder MRI-diagnostiek en behandeling grote kans op herstel**. In: Nederlands tijdschrift voor geneeskunde 144 (2000) Nr. 49, S.2333-2336.
293. Weiner, DK; Rudy, TE; Glick, RM; Boston, JR; Lieber, SJ; Morrow, LA; Taylor, S: **Efficacy of percutaneous electrical nerve stimulation for the treatment of chronic low back pain in older adults**. In: Journal of the American Geriatrics Society 51 (1920) Nr. 5, S. 599-608.
294. Weinstein, JN: **Slipped disk discussions**. In: Health news 8 (1920) Nr. 2, S. 4
295. Welch, WC; Gerszten, PC; McGrath, P: **Intradiscal electrothermy: indications, techniques, and clinical results**. In: Clinical neurosurgery 48 (2001) S. 219-225.
296. Werners, R; Pynsent, PB; Bulstrode, CJ: **Randomized trial comparing interferential therapy with motorized lumbar traction and massage in the management of low back pain in a primary care setting**. In: Spine 24 (1999) Nr. 15, S. 1579-1584.
297. Wetzel, FT; McNally, TA: **New directions and interventions: Intradiscal electrothermal annuloplasty to treat chronic discogenic low back pain**. In: Current Opinion in Orthopaedics 13 (2002) Nr. 3, S. 172-177.
298. Wetzel, FT; McNally, TA; Phillips, FM: **Intradiscal electrothermal therapy used to manage chronic discogenic low back pain: new directions and interventions**. In: Spine 27 (2002) Nr. 22, S.2621-2626.
299. Wetzel, FT; McNally, TA: **Treatment of chronic discogenic low back pain with intradiskal electrothermal therapy**. In: The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons 11 (2003) Nr. 1, S. 6-11.
300. White, PF; Ghoname, EA; Ahmed, HE; Hamza, MA; Craig, WF; Vakharia, AS: **The effect of montage on the analgesic response to percutaneous neuromodulation therapy**. In: Anesthesia and analgesia 92 (1920) Nr. 2, S. 483-487.
301. Wittenberg, RH; Oppel, S; Rubenthaler, FA; Steffen, R: **Five-year results from chemonucleolysis with chymopapain or collagenase: a prospective randomized study**. In: Spine 26 (2001) Nr. 17, S. 1835-1841.

302. Witzmann, A: **Akupunktur und andere Therapieformen beim Patienten mit chronischen Wirbelsäulenschmerzen.** In: Wiener medizinische Wochenschrift 150 (2000) Nr. 13-14, S. 286-294.
303. Woertgen, C; Rothoerl, RD; Holzschuh, M; Breme, K; Brawanski, A: **Are prognostic factors still what they are expected to be after long- term follow-up?** In: Journal of spinal disorders 11 (1998) Nr. 5, S. 395-399.
304. Woertgen, C; Gliese, M; Rothoerl, RD; Holzschuh, M; Schlaier, J; Ullrich, O; Brawanski, A: **Short term prognostic factors in lumbar disc surgery: The low back prognostic score is of predictive value.** In: Zentralblatt für Neurochirurgie 59 (1998) Nr. 1, S. 4-13.
305. Woertgen, C; Rothoerl, RD; Breme, K; Altmeyen, J; Holzschuh, M; Brawanski, A: **Variability of outcome after lumbar disc surgery.** In: Spine 24 (1999) Nr. 8, S. 807-811.
306. Woodward, AH: Re: Saal JA, Saal JS. **Intradiscal electrothermal treatment for chronic discogenic low back pain.** Spine 27 (2002); S. 966-974.
307. Woodward, AH; Saal, JA; Tsou, PM; Saal, JS: RE: Saal JA, Saal JS. **Intradiscal electrothermal treatment for chronic discogenic low back pain.** Spine 27 (2002) , S. 966-974.
308. Yamada, K; Tanabe, S; Ueno, H; Oinuma, A; Takahashi, T; Miyauchi, S; Shigeno, S; Hirose, T; Miyahara, K; Sato, M: **Investigation of the short-term effect of chemonucleolysis with chondroitinase ABC.** In: The Journal of veterinary medical science / the Japanese Society of Veterinary Science 63 (1992) Nr. 5, S. 521-525.
309. Zachary, AM; Fortin, JD: **Minimally invasive options to disc surgery.** 6 (2003) S. 467-471.
310. Zhang, CY; Bai, SP: **Microendoscopic disectomy in the treatment of lumbar disc herniation.** In: Hunan yi ke da xue xue bao = Hunan yike daxue xuebao = Bulletin of Hunan Medical University 26 (2001) Nr. 5, S. 457-459.
311. Zheng, FY; Sandhu, HS; Cammisa, FP; Girardi, FP; Khan, SN: **Predictors of functional outcome in elderly patients undergoing posterior lumbar spine surgery.** In: Journal of spinal disorders 14 (2001) Nr. N6, S. 518-521.

Die systematische Bewertung medizinischer Prozesse und Verfahren, *Health Technology Assessment* (HTA), ist mittlerweile integrierter Bestandteil der Gesundheitspolitik. HTA hat sich als wirksames Mittel zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitswesen etabliert.

Seit Einrichtung der Deutschen Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA@DIMDI) im Jahr 2000 gehören die Entwicklung und Bereitstellung von Informationssystemen, speziellen Datenbanken und HTA-Berichten zu den Aufgaben des DIMDI.

Im Rahmen der Forschungsförderung beauftragt das DIMDI qualifizierte Wissenschaftler mit der Erstellung von HTA-Berichten, die Aussagen machen zu Nutzen, Risiko, Kosten und Auswirkungen medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Dabei fallen unter den Begriff Technologie sowohl Medikamente als auch Instrumente, Geräte, Prozeduren, Verfahren sowie Organisationsstrukturen. Vorrang haben dabei Themen, für die gesundheitspolitischer Entscheidungsbedarf besteht.