

Studienpräsentation

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

Ursachen für den Stellenwert der Therapie

- Jede 5. Frau und jeder 7. Mann leiden unter chronischen Rückenschmerzen
- Häufigste Schmerzart in der Bevölkerung
- Viele verschiedene Erkrankungen (Bandscheibenprolaps, Bandscheiben-vorwölbung, Cervico- und Lumboischialgien, Facettensyndrom, Spinalkanalstenose, etc.) können mit der SpineMED Therapie behandelt werden.
 - D.h. eine Therapieform für eine Vielzahl von Erkrankungen („Discogenic Pain“)



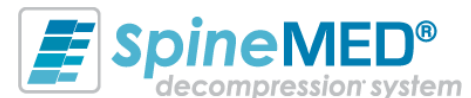
Studiendesign

- Untersuchung von 100 mit SpineMED® therapierten Patienten und Untersuchung im Pre-/Postdesign
- Standardisierte körperliche Vor- und Nachuntersuchungen, sowie eine Zwischenuntersuchung zur Beurteilung des subjektiven Schmerzempfindens (VAS).
- Einheitliche Fragebögen
(Visuelle Schmerzanalogskala, Oswestry-Disability-Index, Neck-Disability-Index)

Studiendesign

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

Anmerkung: Follow-Up beschreibt die Zeitdauer zwischen Ende der Therapie (letzte Therapiesitzung) und Zeitpunkt der Nachuntersuchung.

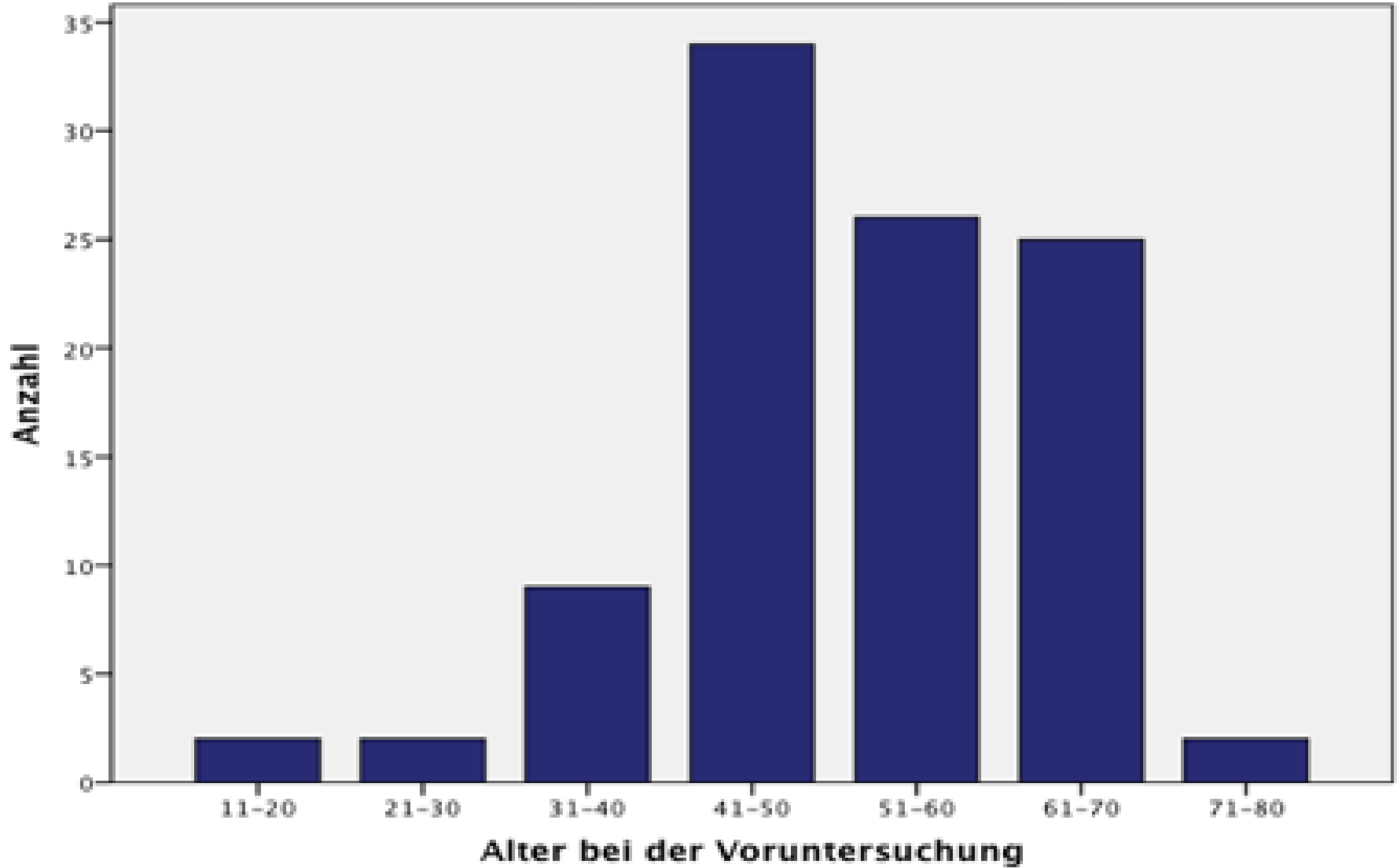


Studienergebnisse:

Patienten

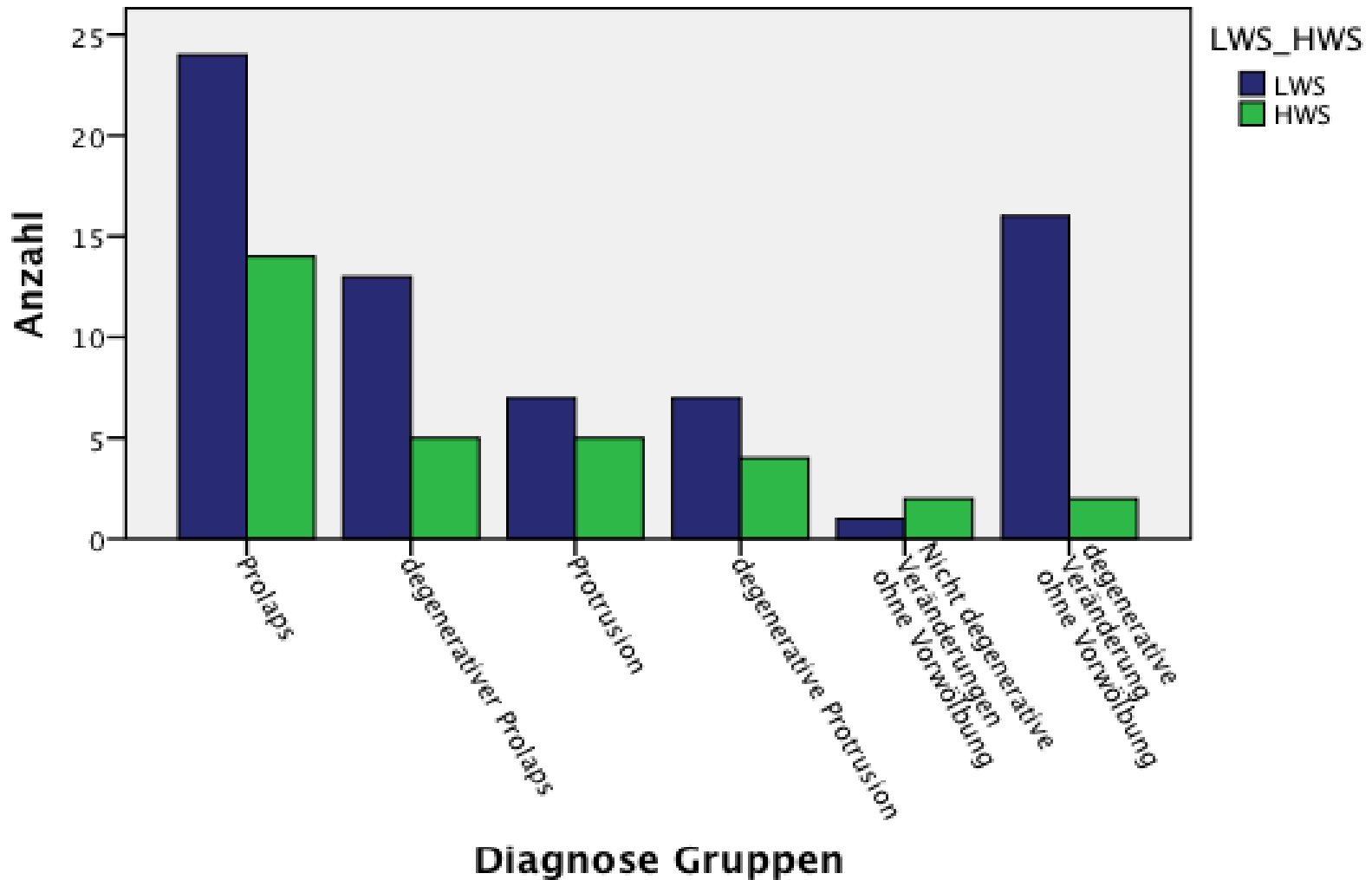
- An der Studie nahmen 47 Frauen und 53 Männer teil.
- Die Gruppe der LWS-Patienten bestand aus 68 Teilnehmern (32 Frauen, 36 Männer).
- Die Gruppe der HWS-Patienten bestand aus 32 Teilnehmern (15 Frauen und 17 Männer).
- Das Durchschnittsalter lag bei 52,06 Jahren

Altersverteilung bei der Voruntersuchung



Studienergebnisse: Zeitangaben

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



Anmerkung:

Gemäß der Einteilung in die unterschiedlichen Diagnosegruppen war die häufigste Indikation „Patienten mit Bandscheibenprolaps“, gefolgt von „degenerativen Erkrankungen“.

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

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

Anmerkung:
Häufigkeit der Indikationen nach Wirbelsäulenniveau.

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

Anmerkung: Obenstehende Grafik zeigt alle im Rahmen des Pre-/Postdesigns durchgeführten Untersuchungen, sowie die entsprechenden Ergebnisse. Zeigte sich bei einem der Teilnehmer (68 Teilnehmer LWS- Gruppe/ 32 Teilnehmer HWS-Gruppe) eine pathologische Auffälligkeit bei einer der durchgeführten Untersuchungen, so wurde dieser Patient in die Statistik mit dem Wert „1“ aufgenommen. Klagen als Beispiel noch bei der Voruntersuchung in der LWS Gruppe 57 Patienten über eine Schmerzausstrahlung (von insgesamt 68 Patienten), waren es bei der Nachuntersuchung nur noch 14 Patienten.

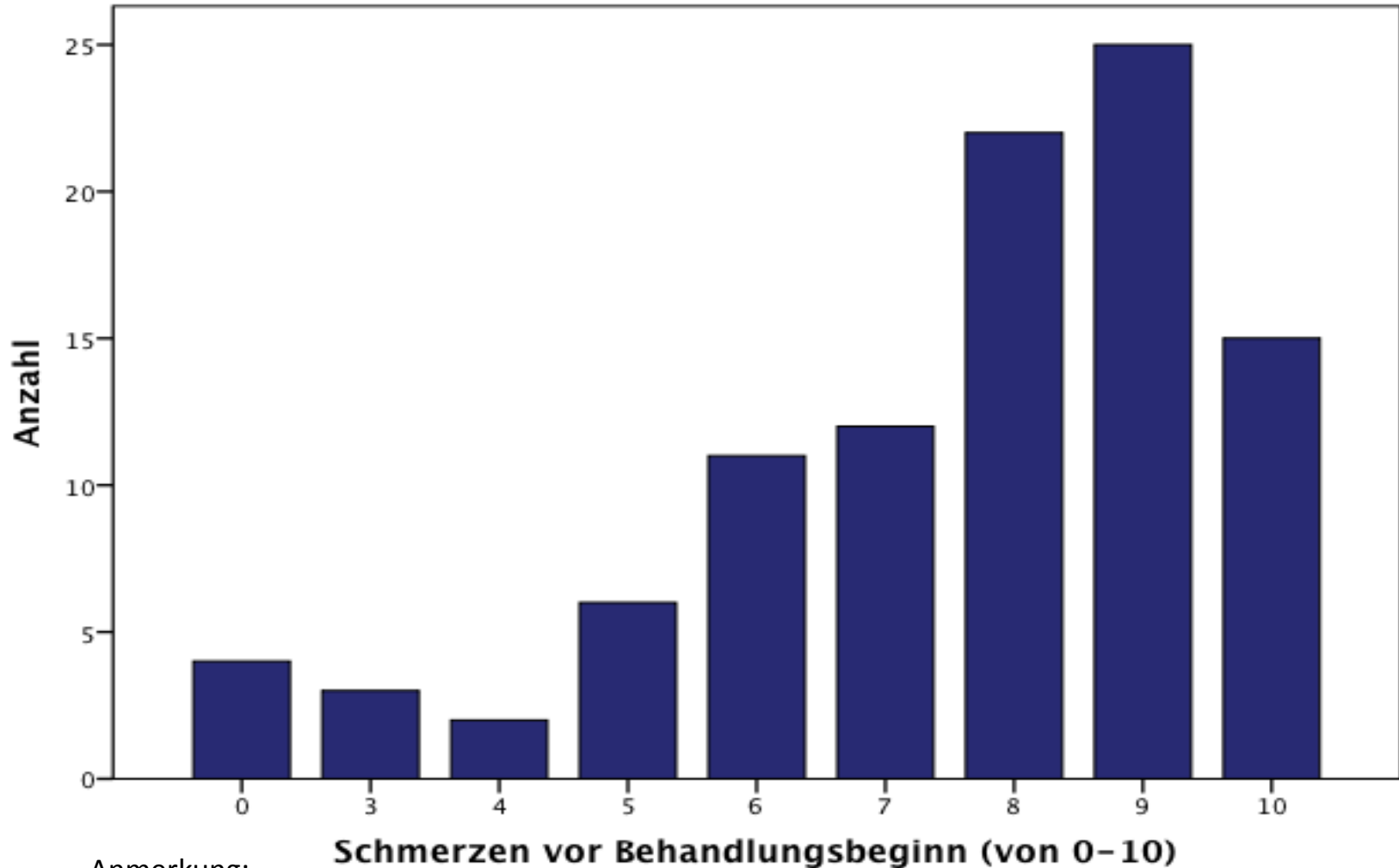
Studienergebnisse:

Körperliche Untersuchung

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

Anmerkung: Die LWS Gruppe zeigte auch eine signifikante Verbesserung der HWS-Untersuchung. Dies ist sehr wahrscheinlich auf positive reflektorische Veränderungen und Verbesserungen im Hinblick auf die Statik/muskuläre Balance zurückzuführen.

Visuelle Schmerzanalogskala



Anmerkung:

Durchschnittlicher Wert der VAS vor Therapiebeginn bei 7,49 Punkten. Sehr viele Patienten klagten über heftige Schmerzen (9 Punkte).

Studienergebnisse:

Visuelle Schmerzanalogskala

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

Anmerkung:

Der Parameter subjektives Schmerzempfinden wurde anhand der VAS beurteilt. Diese Untersuchung geschah sowohl vor der Behandlung, direkt nach der Behandlung (Zwischenuntersuchung), als auch im Rahmen der Nachuntersuchung. Nur dieser Parameter wurde im Rahmen der Studie drei Mal ausgewertet.

Studienergebnisse:

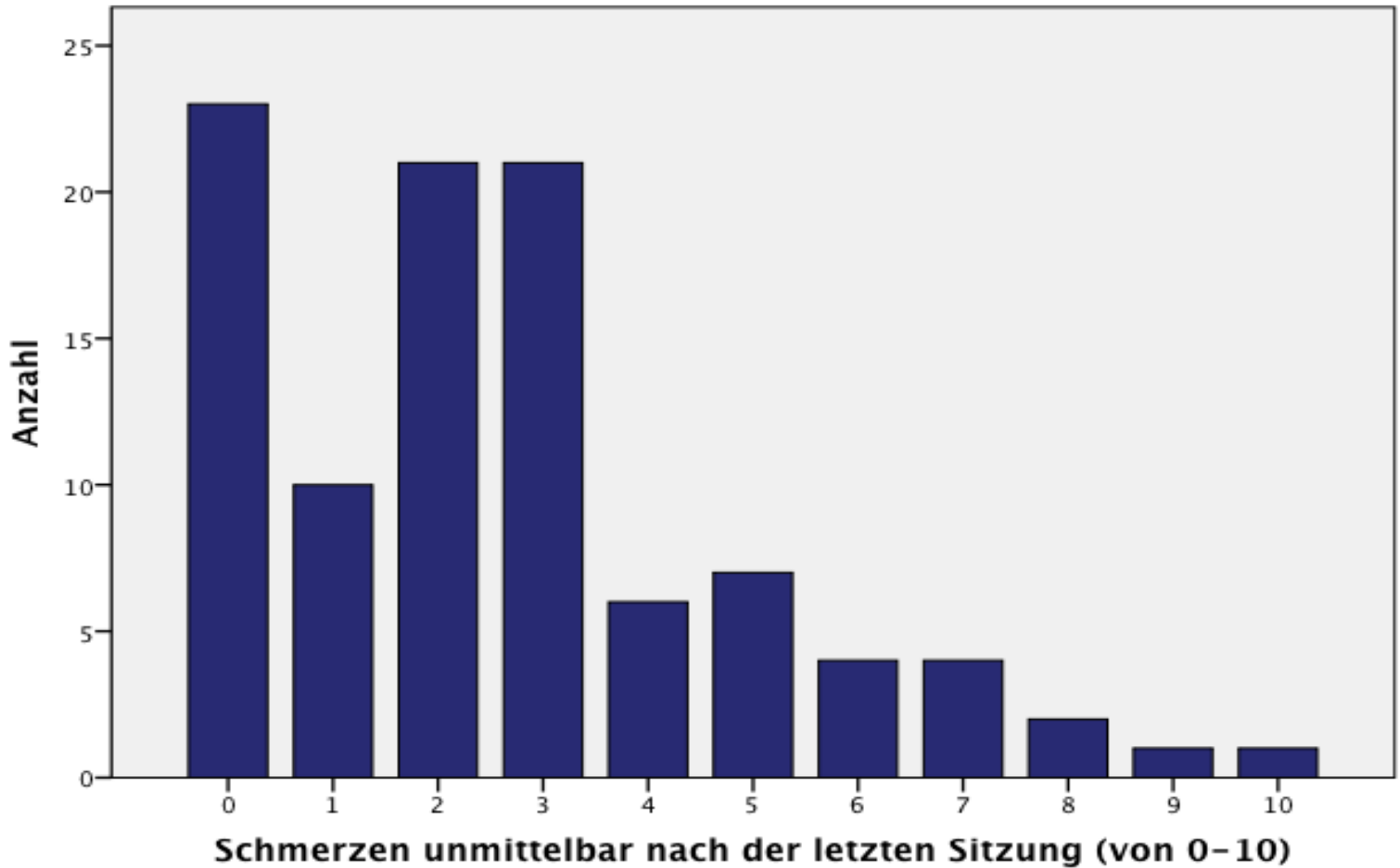
Visuelle Schmerzanalogskala

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

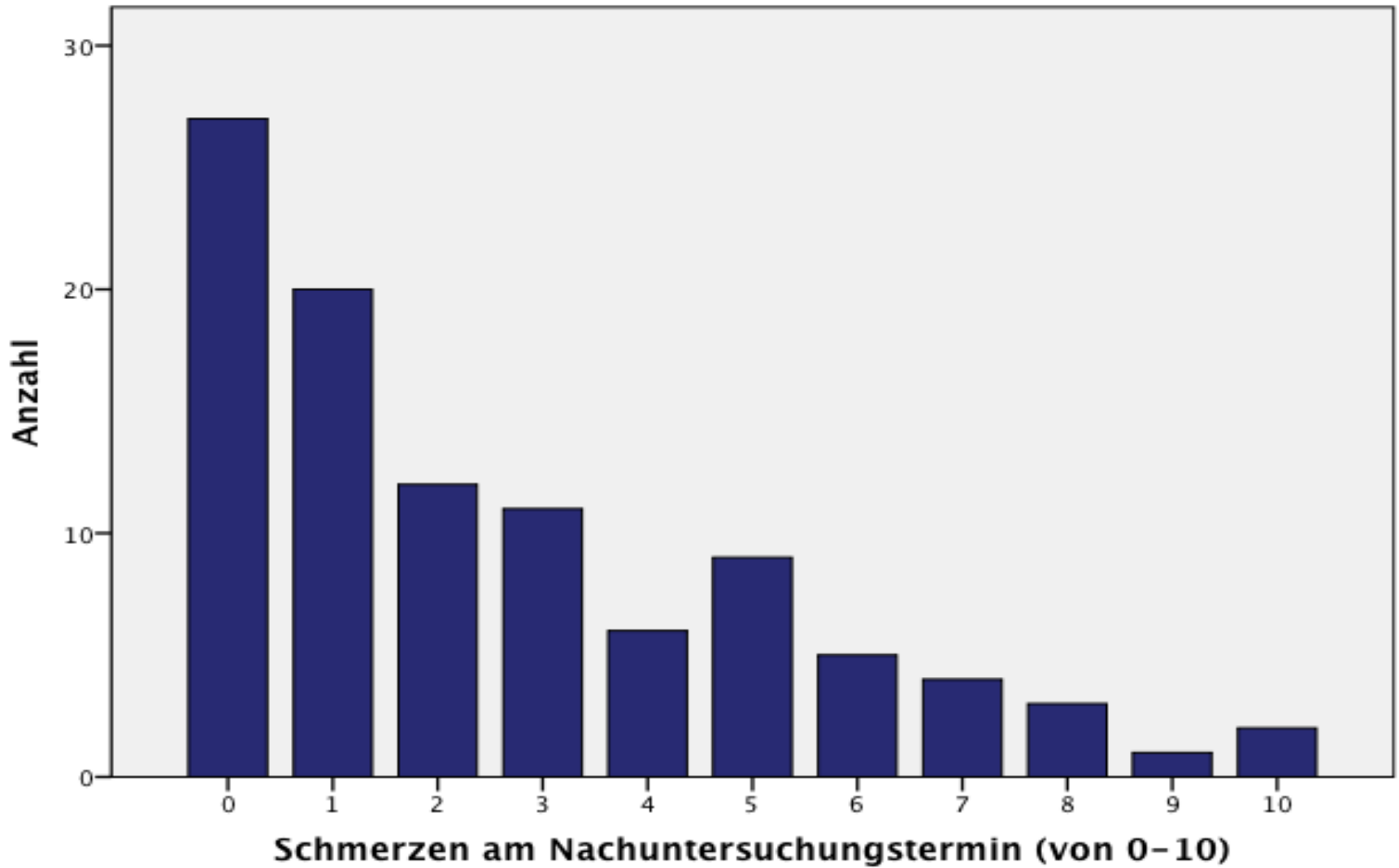
Anmerkung:

Bei 31 von insgesamt 100 Patienten verschlechterte sich der Wert der VAS zwischen Therapie-Ende (Zwischenuntersuchung) und Nachuntersuchung (vorwiegend HWS-Gruppe), jedoch bei keinem Patienten mehr als einen Punkt in der VAS. Insgesamt betrug die Verschlechterung bei den 100 Patienten jedoch nur 0,04 Punkte in der VAS (von 2,57 auf 2,61). Dies bestätigt eine anhaltende und nachhaltige Wirkung der SpineMED Therapie, da demnach die meisten Patienten auch noch ca. 8 Monate nach Beendigung der Therapie weitestgehend schmerzfrei waren.

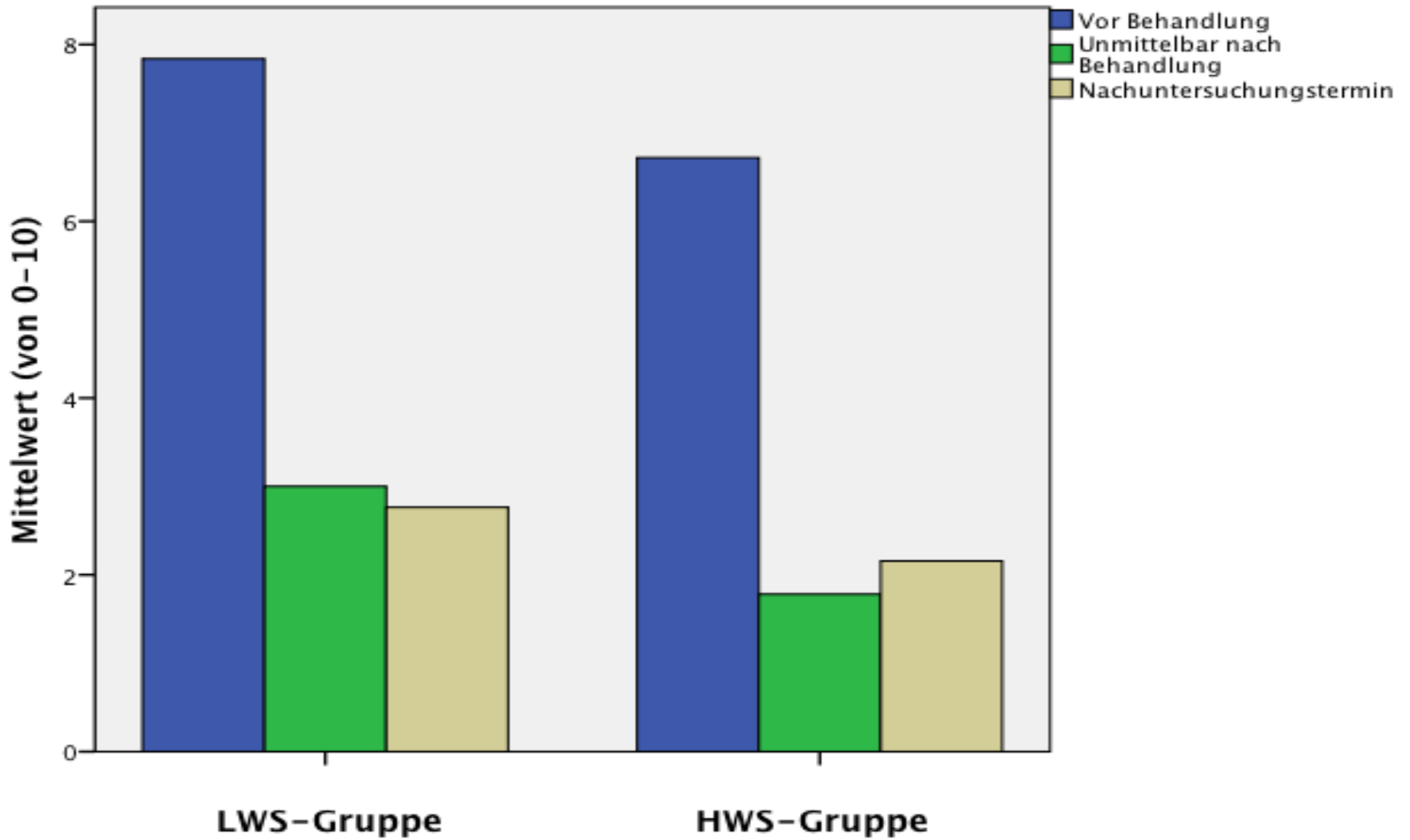
Visuelle Schmerzanalogskala



Visuelle Schmerzanalogskala



Visuelle Schmerzanalogskala im zeitlichen Verlauf



Studienergebnisse:

Oswestry-Disability-Index

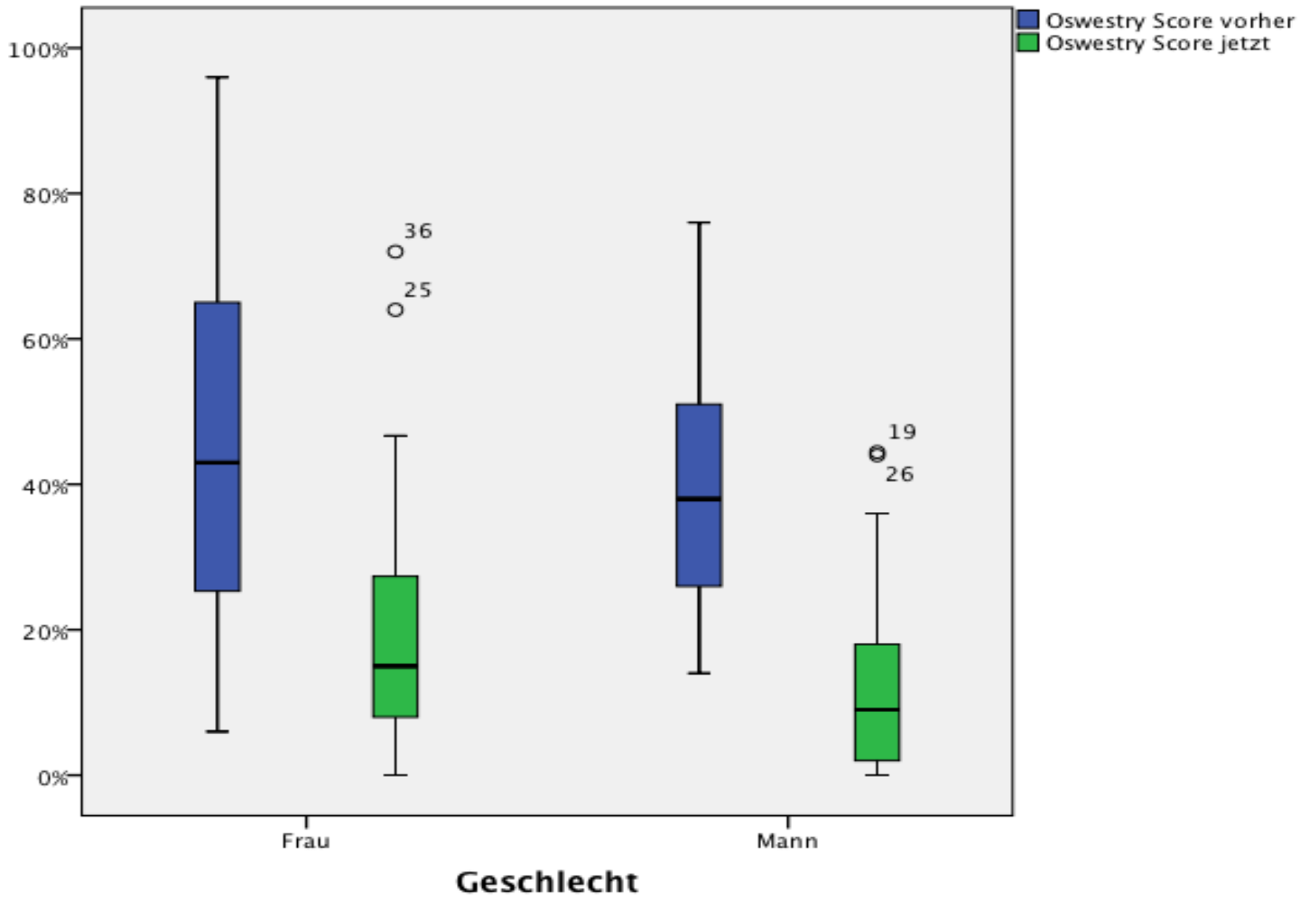
Vorher:

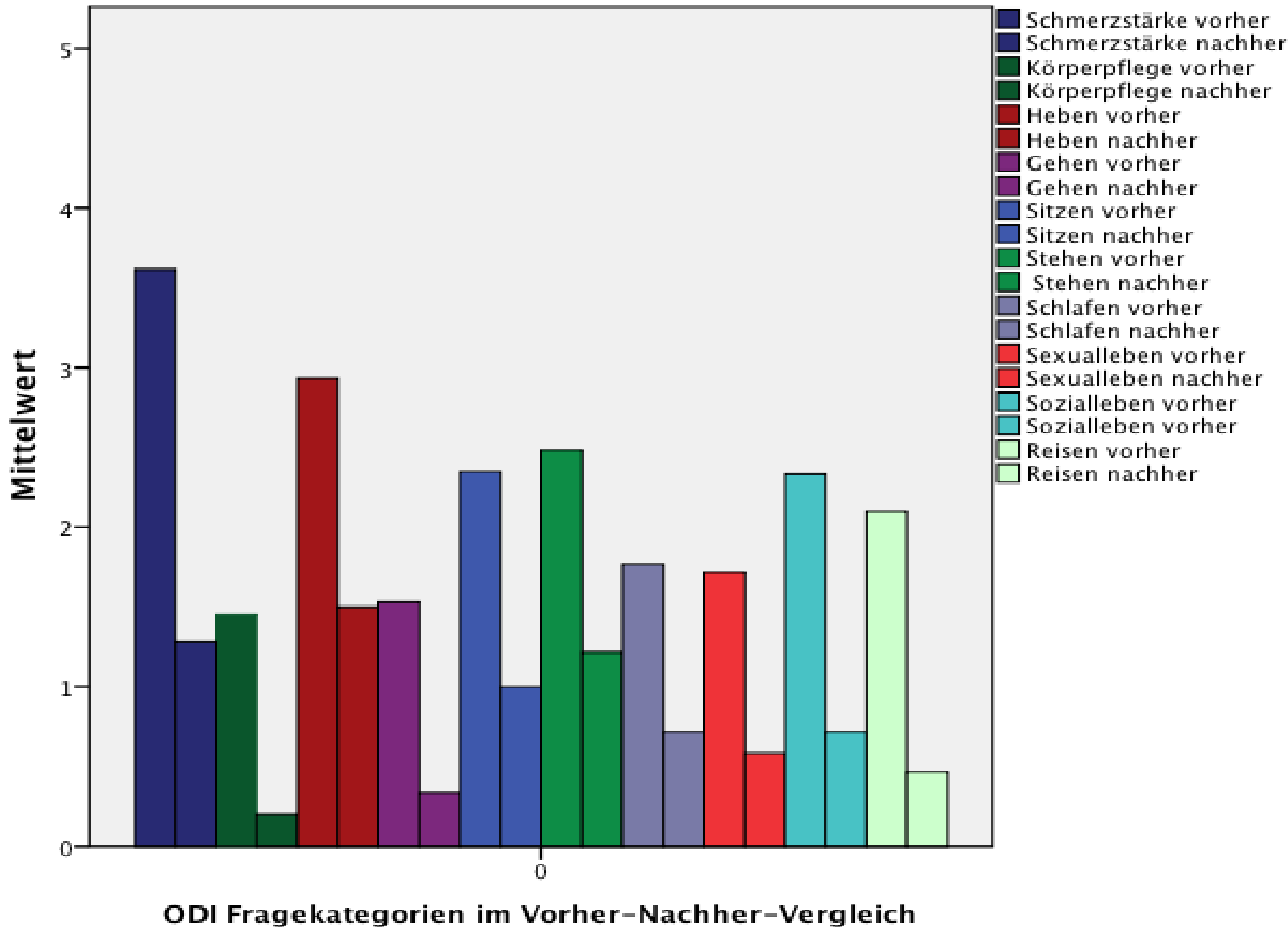
- Vor Therapiebeginn lag der ODI bei 43,15%.
- Die Kategorie der Schmerzen bereitete den Patienten mit 3,5 von möglichen 5 Punkten die meisten Beschwerden.
- Zudem konnte der Durchschnitt der Patienten nur leichte Gegenstände heben und lediglich eine Gehstrecke von 1-2 km zurücklegen.

Studienergebnisse: Oswestry-Disability-Index

Am Kontrolltermin:

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





Studienergebnisse: Neck-Disability-Index

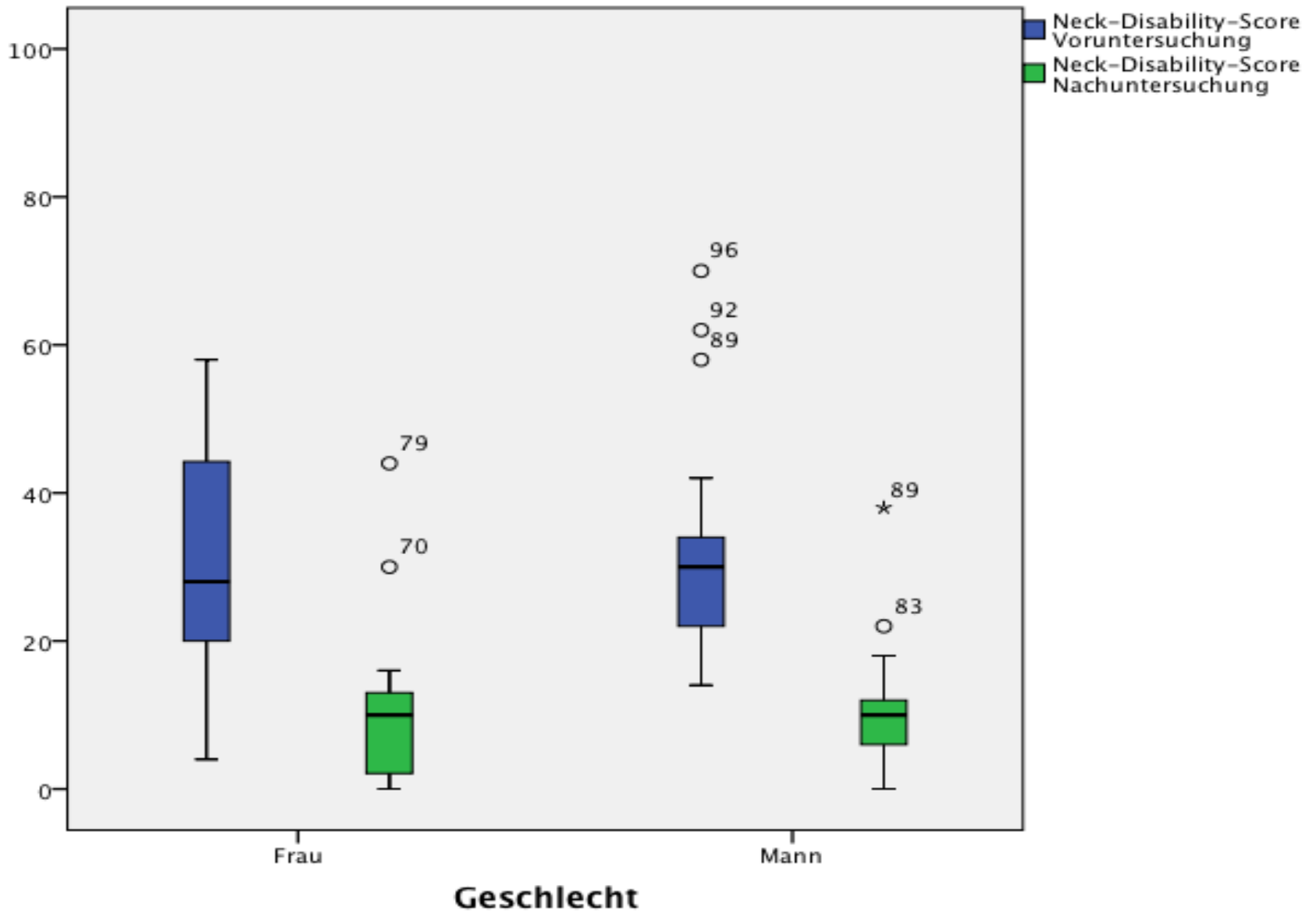
Vorher:

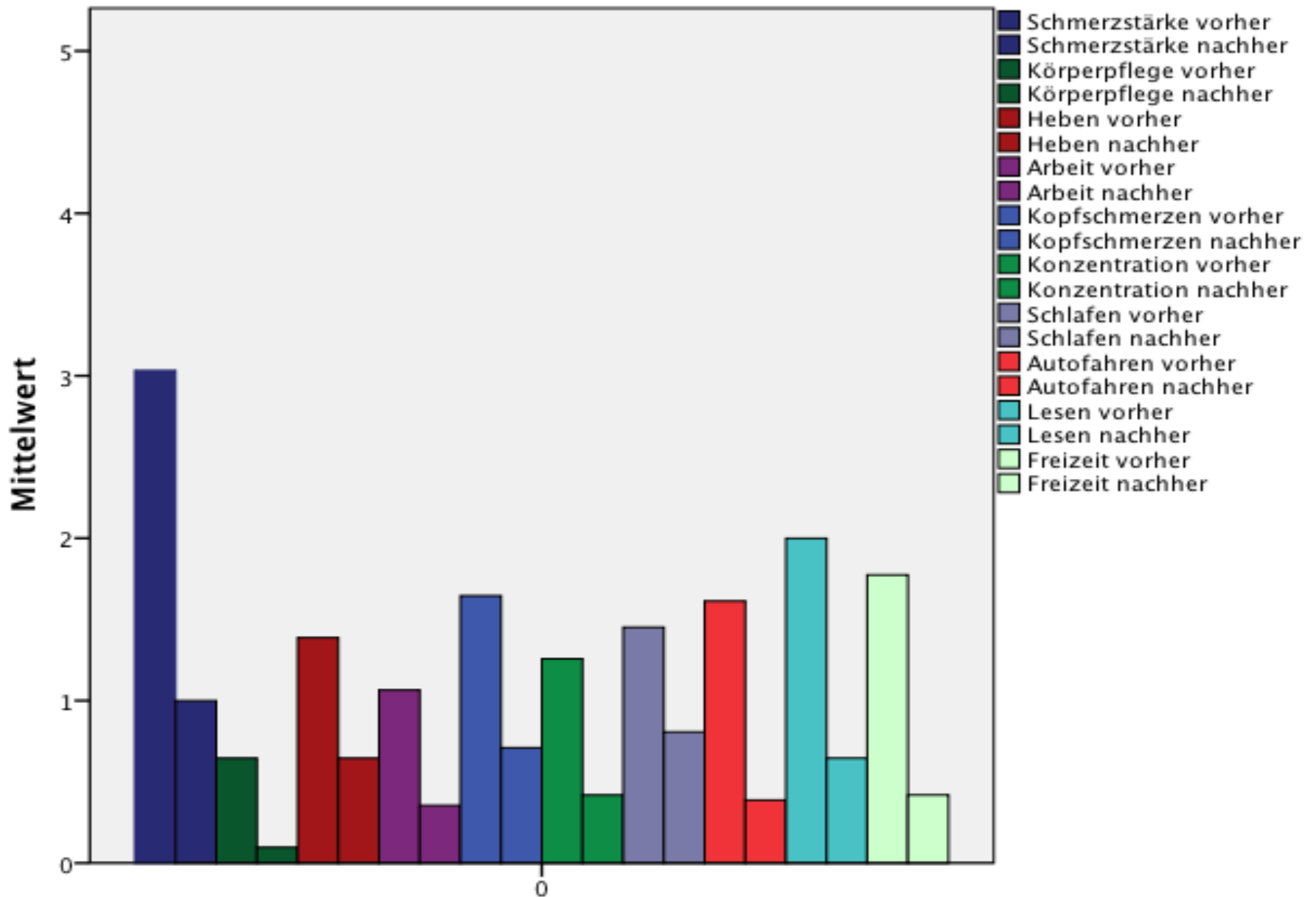
- Der Mittelwert betrug bei der Voruntersuchung 32,01%.
- Auch beim NDI bereiteten den Probanden die Schmerzen mit 3,05 von 5 Punkten die größten Probleme.
- Zudem litten 67,75% der Patienten unter mäßigen Kopfschmerzen.

Studienergebnisse: Neck-Disability-Index

Am Kontrolltermin:

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





NDI Fragekategorien im Vorher-Nachher-Vergleich

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

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

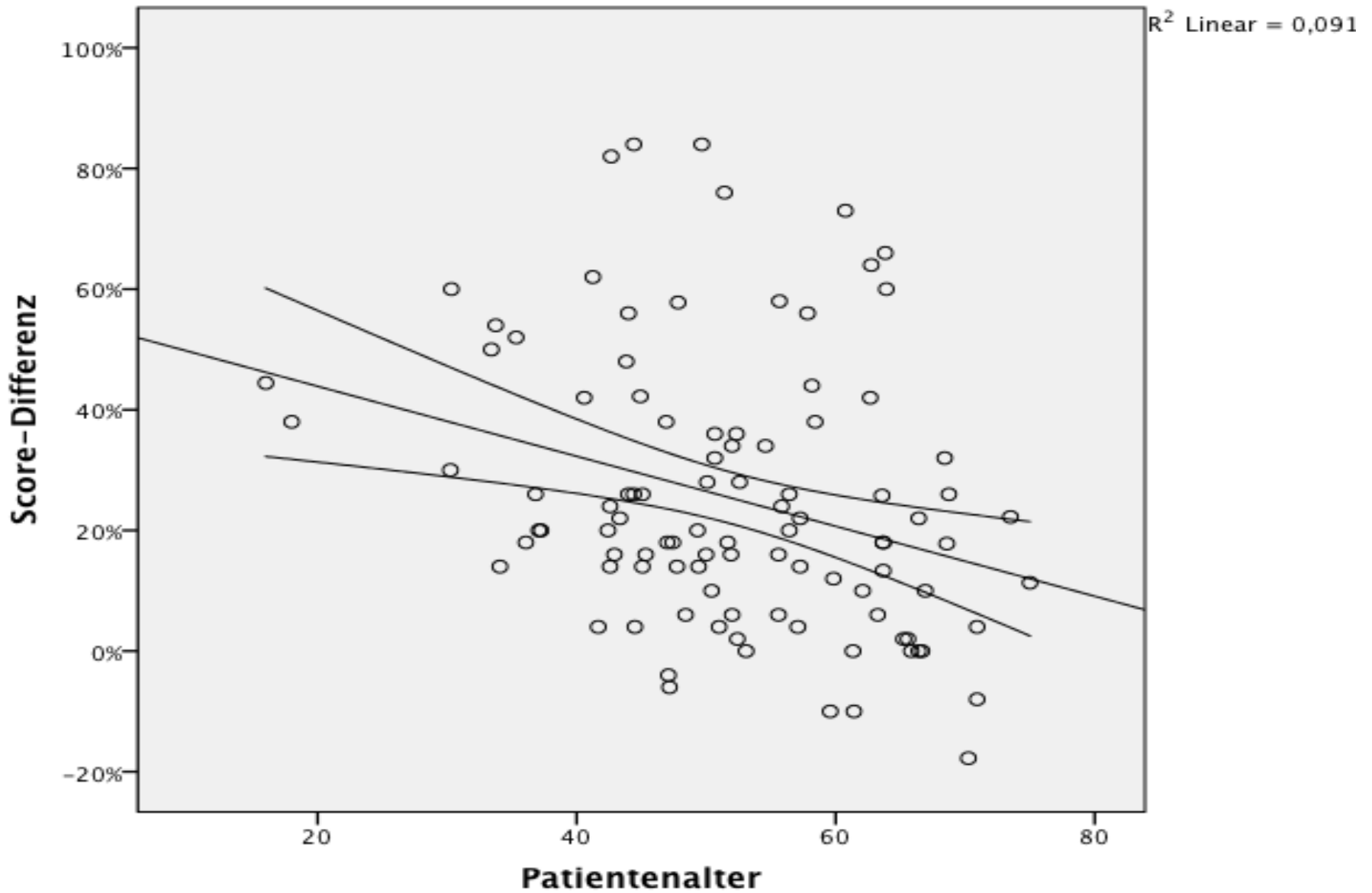
ODI-Rückgang von 27,18%

NDI-Rückgang von 21,32%

Studienergebnisse:

Zusätzliche Einflussfaktoren

- Einfluss der Diagnose auf den Therapieerfolg:
 - Besseres Outcome für nicht degenerative Erkrankungen
- Einfluss des Alters auf den Therapieerfolg:
 - Jüngere Patienten profitieren eher von der SpineMED[®]-Therapie als Ältere.



Studienergebnisse:

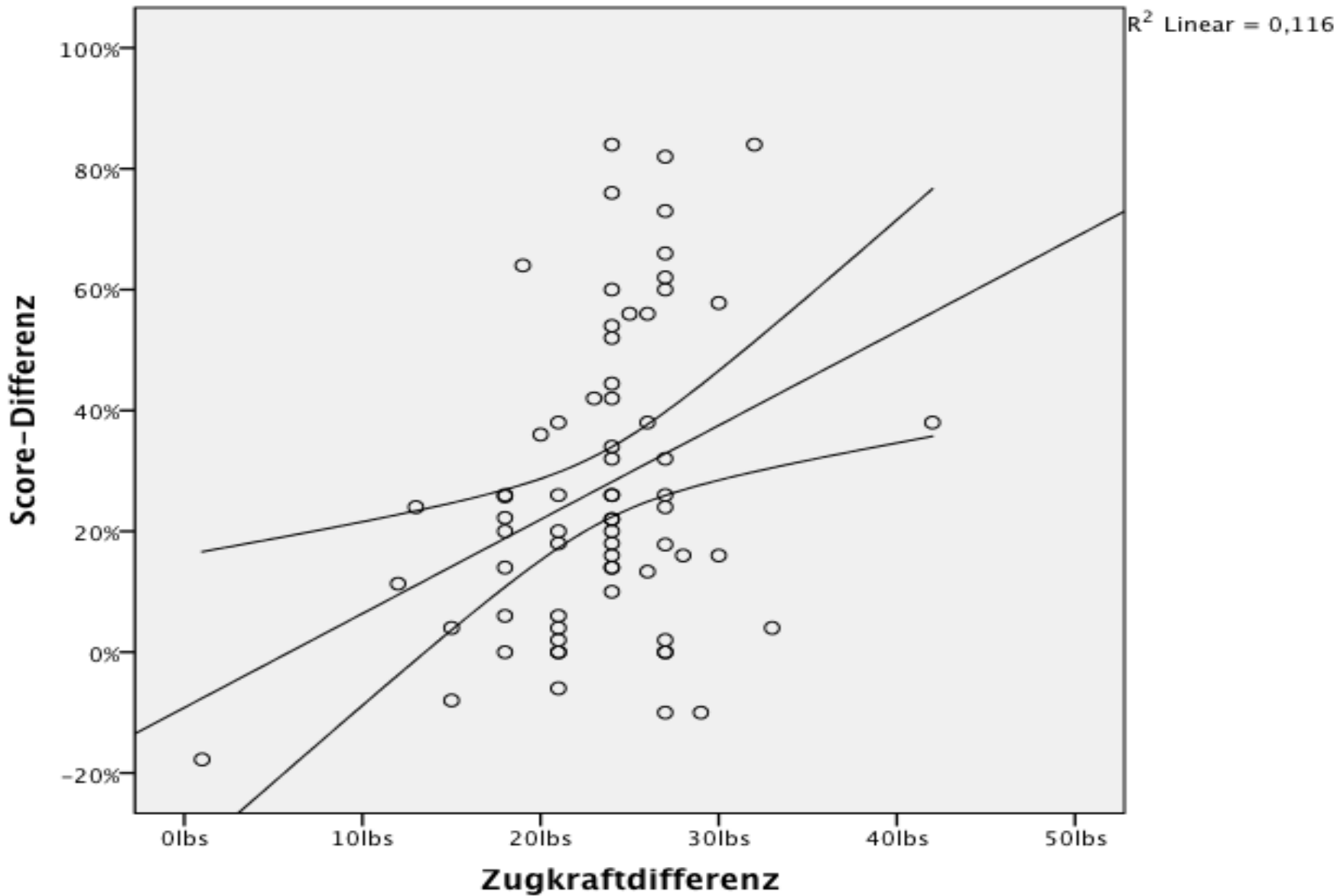
Zusätzliche Einflussfaktoren

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

Anmerkung:

Diese Ergebnisse korrelieren mit den Angaben des Herstellers. Bei einem Patienten, männlich/80 Kg, wird gemäß Herstellerangaben mit einer Distraktionskraft von 34 Pfund begonnen und im Rahmen der SpineMED Kur bis maximal 59 Pfund gesteigert (dies entspricht einer Steigerung von 25 Pfund). Das dann erreichte Maximum ist zugleich das therapeutische Optimum. Die wissenschaftlichen Ergebnisse dieser Doktorarbeit bestätigen insofern die Dosierungstabellen des Herstellers.





Studienergebnisse:

Zusätzliche Einflussfaktoren

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

Anmerkung:

Auch übergewichtige Patienten profitieren von der SpineMED Therapie. Die Verabreichung von Medikamenten und Infiltrationen ist zwar für das langfristige Therapieergebnis (Nachuntersuchung) unerheblich, jedoch begleitend zur Therapie zu empfehlen, insbesondere am Anfang. Auch von Seiten des Herstellers wird zu einer begleitenden, symptombezogenen und bedarfsgerechten Schmerztherapie geraten. Die Therapiedauer betrug im Median 56 Tage/8 Wochen. Dies entspricht ca. 2,5 Behandlungen pro Woche. Der Hersteller empfiehlt eine Behandlungsintensität von 3- 7 Behandlungen pro Woche, da sich dadurch ein besserer kumulativer Effekt einstellt und eine noch besseres Therapieergebnis erreicht werden kann. Dies deckt sich auch mit den empirischen Daten aller Anwender.



Einschränkungen

- Keine Randomisierung
- Keine Verblindung
- Keine Kontrollgruppe
- Beschränktes Studienkollektiv aufgrund der Zulassungskriterien

Studienergebnisse:

Zusammenfassung

- Deutliche Befundverbesserung in der körperlichen Untersuchung
- Signifikante Schmerzreduktion im zeitlichen Verlauf der visuellen Schmerzanalogskala
- Signifikante Score-Verbesserung des ODI und NDI im Vorher- und Nachher-Vergleich

Ausblick

- **MRT-Studie:**

- 20 Patienten (11 LWS und 9 HWS) mit nicht-degenerativen Bandscheibenvorfällen/-vorwölbungen wurden mittels einer Kernspintomographie im Vorher-, Nachher-Vergleich untersucht.
- Die Ergebnisse zeigten einige deutliche Rückbildungen. Eine Ergebnispräsentation erfolgt in Kürze!!!

Danke für Ihr Interesse

- Weitere Informationen auf www.spine-med.de

