

Ausarbeitung zur Anfrage der BÄK zur SpineMED® Dekompressionstherapie (Aktenzeichen. 574.080)

Gliederung:

- 1. Beschreibung der spinalen Dekompression mit dem SpineMED® Verfahren**
 - 1.1 Wirkungsmechanismus der spinalen Diskusdekompression**
 - 1.2 Angestrebte Ziele der SpineMED® Behandlung**
 - 1.3 Indikationen für eine SpineMED® Behandlung**
 - 1.4 Die SpineMED® Behandlungsmethode – praktische Durchführung**
 - 1.5 Die Vorteile der SpineMED® Therapie**
 - 1.6 SpineMED® als eigenständige Therapieform**
 - 1.7 Die Vorteile der SpineMED® Therapie gegenüber einer Extensionsbehandlung**

- 2. Anerkennung als wissenschaftliche Behandlungsmethode durch die Schulmedizin**
 - 2.1. Studienlage**
 - 2.2 Schulmedizinische Anerkennung**
 - 2.3 Medizinische Leitlinien**

- 3. Medizinische Notwendigkeit der SpineMED® Therapie gemäß § 1 Abs. 2 GOÄ**

Vorwort

Folgende Ausarbeitung beantwortet eine Anfrage der BÄK zur Wirksamkeit und Eignung der SpineMED® Therapie zur konservativen spinalen Dekompression bei der Behandlung von Bandscheibenerkrankungen, Radikulopathien und Wirbelsäulen-Schmerzsyndromen. Zuerst wird das Verfahren kurz beschreiben und auch eine Abgrenzung zur bekannten Extensionstherapie vorgenommen.

1. Beschreibung der spinalen Dekompression mit dem SpineMED® Verfahren

Die SpineMED® Dekompressionstherapie ist eine neue, nicht-invasive Methode zur konservativen Behandlung von Bandscheibenerkrankungen (z.B. Bandscheibenvorfall und Bandscheibenvorwölbung) und diskogen verursachten Schmerzen („discogenic pain“). Man bezeichnet diese Therapieform auch als „NSSD - Non Surgical Spinal Decompression“. In den USA ist die nicht-operative spinale Dekompression (NSSD) ein weit verbreitetes und fachlich anerkanntes Verfahren. Insbesondere bei der Behandlung von Bandscheibenproblemen wird das SpineMED® Therapiesystem bereits seit über 10 Jahren sehr erfolgreich eingesetzt (über 1.000 Systeme in Nordamerika). Fachlich

einzuordnen ist das Verfahren in den Bereich der regenerativen und natürlichen Medizin, da es unter anderem die Selbstheilungskräfte des Körpers unterstützt.

1.1 Wirkungsmechanismus der spinalen Diskusdekompression

Verletzte oder beschädigte Bandscheiben heilen nur sehr langsam, da der Diskus einer ständigen Druckbelastung ausgesetzt ist. Das Verfahren der spinalen Dekompression ist eine Behandlungsmethode, bei der der intradiskale Druck verringert wird. Dadurch wird die Diffusion von Flüssigkeit, Nährstoffen und Sauerstoff aus der Umgebung unterstützt und der Diskus erhält die Möglichkeit, sich zu regenerieren, zu rehydrieren und sich in seine ursprüngliche Position zurückzuziehen (Repositionierung).

Dabei führt das System selbstständig und computerüberwacht eine Biofeedback gesteuerte, intermittierende Distraction der Wirbelsäule aus, wobei die Distraktionskraft exakt auf das betroffene Wirbelsäulensegment gelenkt werden kann (z.B. L5/S1). Zudem weiß der Arzt genau, wie viel Kraft auf welchem Segment tatsächlich ankommt.

Die Distraktionskraft wird dynamisch appliziert. Das eingebaute Biofeedback System erkennt durch Sensoren auftretende Abwehrspannung beim Patienten und passt die Zugkraft automatisch an. Somit wird - im Gegensatz zu herkömmlichen Extensionsverfahren - die Abwehrspannung umgangen. Darüber hinaus bekommt der Patient durch ein Integriertes Biofeedback-System die Spannungsveränderungen in seiner Wirbelsäulenmuskulatur über einen Bildschirm visualisiert und kann darauf reagieren (Biofeedback).

Die SpineMED®-Behandlung erfolgt unter elektronisch-mechanischer Messung von Muskelspannung und -aktivität in Echtzeit. Die Zugkraft des Systems wird computergesteuert ständig angepasst. Sie umfasst therapeutische und diagnostische Komponenten. Das im SpineMED® Table eingebaute Bio-Feedback System registriert sowohl unnormale und pathologische Muskelspannungen und Muskelfunktionsstörungen und reguliert über eine postisometrische und postisokinetische Muskelrelaxation den Tonus der schmerzhaft verspannten Wirbelsäulenmuskulatur zum Normotonus.

Im SpineMED® Whitepaper heißt es hierzu: *“Advanced Computer Controls to Overcome Reflex Contractions”: It is commonly recognized that achieving decompression depends upon the ability to distract the spine without eliciting reflex muscle contractions or spasms. SpineMED®’s computer controlled biofeedback response adjusts distractive forces at an outstanding rate of 20 milliseconds (the human neurological response is approximately 50 milliseconds). Old designs simply cannot react and adjust tensions at this incredible speed. While their load sensors and motors are designed to adjust forces in less than a second, the true reaction time is significantly longer as the force is disbursed and absorbed through the traction box, nylon webbing, pulleys, and harness systems. This ability to almost instantly sense and adjust tensions is a key difference that distinguishes SpineMED® Decompression from other devices and conventional traction.)*

Durch die Dehnung des Wirbelzwischenraums entsteht zudem in diesem Bereich ein Unterdruck, etwaig vorgequollenes oder verlagertes Bandscheibengewebe kann zurückgezogen werden, und der Prozess der Rehydration (Zufuhr von Flüssigkeit, Sauerstoff und Nährstoffen) wird stimuliert. Bei konsequenter Durchführung der Therapie führt dies zu einer nachhaltigen Regeneration der betroffenen Bandscheibe. Idealerweise erfolgt die Behandlung in Form einer Kur von 20 Sitzungen á 30 Minuten Behandlungszeit, da sich von Behandlung zu Behandlung ein kumulativer Effekt einstellt.

1.2 Angestrebte Ziele werden der SpineMED® Behandlung

- Distraction der Wirbelsäule um den Zwischenwirbel-Abstand mechanisch zu vergrößern (-> Entlastung, Raumforderung)
- Dynamische Distraction führt zu einer Abnahme des intradiskalen Drucks
- Verbesserung des Stoffwechsels (Flüssigkeit, Wasser, Nährstoffe) und Rehydration der Bandscheibe
- Repositionierung von Bandscheibengewebe

1.3 Indikationen für eine SpineMED® Behandlung:

- Ideal sind Patienten mit klinischen und/oder radiologischen Hinweisen auf Vorfälle, Vorwölbungen oder degenerative Veränderungen der Bandscheiben.
- Patienten mit Schmerzen im Gesäß, in den Beinen und Füßen infolge einer Dysfunktion der Lendenwirbelsäule bzw. in den Schultern, Armen und Händen infolge einer Dysfunktion der Halswirbelsäule.
- Patienten mit klassischer Beteiligung der Nervenwurzeln bei Ischias-Radikulopathie.
- Patienten mit lateraler oder zentraler Stenose, sofern keine schweren sekundären Wirbelveränderungen vorliegen und die Stenose nicht durch eine strukturelle Spinalkanalverengung hervorgerufen wird.
- Patienten, deren Schmerzmuster und klinische Befunde auf ein Facettensyndrom deuten.
- Patienten mit Rücken- oder Nackenschmerzen und Hinweisen auf eine degenerativ veränderte Bandscheibe, die bereits zahlreiche andere Therapien erhalten und Übungsbehandlungen wahrgenommen haben, ohne eine Schmerzlinderung zu erfahren.
- Patienten nach erfolgloser Rückenoperation („Failed Back Surgery Syndrom“).

1.4 Die SpineMED® Behandlungsmethode – praktische Durchführung

Bei der Behandlung von sowohl Hals- als auch Lendenwirbelsäule liegt der Patient bequem auf dem sogenannten SpineMED® Table. Für lumbale Behandlungen wird das Becken mittels patentierter Fixatoren mechanisch fixiert und der Oberkörper wird durch ein komfortables und sicheres Gurtsystem, welches am unbeweglichen Teil des SpineMED® Table verankert ist, gehalten. Das Becken wird vor Beginn der Behandlung computergesteuert in eine gewünschte Neigung gebracht, um auf diese Weise eine spezielle Wirbelsäulenregion gezielt anzusprechen. Im Anschluss wird

mittels einer exakten, schmerzfreien und computerkontrollierten Distraktionskraft ein bestimmter Zwischenwirbelraum sanft gedehnt.

Bei der Behandlung von Patienten mit Beschwerden im Bereich der Halswirbelsäule wird zuerst der zervikale Applikator des Geräts in die gewünschte Position gebracht. Anschließend legt sich der Patient auf den SpineMED® Table und sein Kopf wird in die Haltevorrichtung des zervikalen Applikators gebracht. Die zervikalen Fixatoren helfen hierbei den Kopf des Patienten im Bereich des Hinterkopfes optimal und sicher zu fixieren und ermöglichen dadurch eine kontrollierte Distraction.



Abb.: LWS-Behandlung



Abb.: HWS-Behandlung

1.5 Die Vorteile der SpineMED® Therapie:

- Keine reflektorische Abwehrspannung beim Patienten wie bei herkömmlichen Traktionsbehandlungen, weil SpineMED® die Distraktionskräfte computergesteuert alle 20 Millisekunden reguliert, wodurch der natürliche muskuläre Reflexmechanismus ausgeschaltet wird.
- Direkte Fixierung des Patienten an Becken bzw. Schädelbasis (d.h. perfektes Set-Up). Dies ermöglicht eine sichere, genaue und wiederholbare Distraction.
- Das patentierte SpineMED® Verfahren gewährleistet eine exakte Positionierung des Patienten und eine optimale Isolation des gewünschten Wirbelsäulensegments. Dadurch kann die Dekompressionsbehandlung sehr genau lokalisiert und zugleich optimal dosiert werden. Dies funktioniert mit relativ niedrigen Distraktionskräften.
- Der SpineMED® Table ist ein in Deutschland und in der Europäischen Union zertifiziertes Medizinprodukt, besitzt ein CE-Kennzeichen und unterliegt weltweiten Medizinprodukte-Richtlinien. Sowohl Technik als auch Design sind patentiert und die Software ist urheberrechtlich geschützt.

1.6 SpineMED® als eigenständige Therapieform

Bei der Behandlung mit dem SpineMED® Table handelt es sich um einen neu entwickelten, methodisch eigenständigen Therapieansatz. Die SpineMED® Therapie ist keine Extensionsbehandlung, mit der sie manchmal fälschlicherweise gleichgesetzt wird.

Bei der „klassischen“ Extensionsbehandlung wird mittels Zugkraft die Wirbelsäule in Längsrichtung gedehnt und zwar in eine Richtung. Dabei wird entweder ein permanenter gleichbleibender Zug ausgeübt, oder aber eine intermittierende Traktion.



Abb.. Klassische Extensionsliege

Diese Form der statischen Dehnung führt eher zu einer Abwehrspannung der tiefen Rückenmuskulatur (Reflex Spasm), wodurch der Bandscheibeninnendruck eher zu- als abnimmt und der Zwischenwirbelraum gerade nicht gedehnt wird. Auf einen solchen Effekt kommt es aber für den Therapieerfolg entscheidend an. Bis zum heutigen Zeitpunkt gibt es keine wissenschaftliche Studie welche zeigen konnte, dass eine herkömmliche Extension tatsächlich zu einer Dekompression der Bandscheibe führt. Die Nachteile dieser Extensionsbehandlung werden nachstehend kurz zusammengefasst:

- Abwehrspannung tiefe Rückenmuskulatur (dadurch hoher intradiskaler Druck)
- keine gezielt segmentale Distraction, sondern die gesamte HWS/LWS wird gedehnt
- Behandelnder weiß niemals, wie viel Distractionskraft wo genau ankommt
- hohe Reibungsverluste durch Gurt-/Seilsysteme; Energie geht verloren
- kein Biofeedback

SpineMED® setzt therapeutisch komplett anders an. Auf dem SpineMED® Table wird der Patient so fixiert, dass einzelne Regionen der Wirbelsäule zielgenau angesteuert und deren Zwischenräume sanft und schmerzlos mittels Computersteuerung gedehnt werden können. Durch die Dekomprimierung und Entlastung wird der Regenerations-, Rehydrations- und Heilungsprozess nachhaltig begünstigt. Mit einer „klassischen“ Extension hat dies nichts zu tun.

1.7 Die Vorteile der SpineMED® Therapie gegenüber einer Extensionsbehandlung

- Gezielte segmentale Distraction, d.h. die Distraktionskraft kann exakt auf ein Wirbelsäulensegment gesteuert werden (z.B. L5/S1). Der Behandelnde weiß exakt wie viel Kraft auf welchem Segment tatsächlich ankommt.
- Distraktionskraft wird dynamisch appliziert, wobei die Distraktionskräfte computergesteuert und mittels einer progressiven logarithmischen Kurve konstant angepasst werden. Dies führt im Gegensatz zu herkömmlichen Extensionsverfahren zu keiner Abwehrspannung. Letztere entsteht bei normalen Extensionsgeräten, wodurch der intradiskale Druck sogar ansteigt (kontraproduktiv, siehe oben).
- Integriertes Biofeedback-System: Dies ermöglicht eine optimale, reproduzierbare und individualisierte Dosierung. Die eingestellte Distraktionskraft kann die optimale Wirkung zeigen. Das SpineMED® Gerät misst im Millisekunden-Bereich die Abwehrspannung des Patienten und passt die Zugkraft entsprechend an. Der Patient bekommt darüber hinaus die Spannungsveränderungen in seiner Wirbelsäulenmuskulatur über den Bildschirm visualisiert und kann darauf reagieren (entspannen)=Biofeedback. Dadurch kann der Zwischenwirbelraum tatsächlich aufgedehnt werden, wodurch in diesem Bereich ein Unterdruck entsteht (decompression), etwaig vorgequollenes oder verlagertes Bandscheibengewebe wird zurückgezogen und der Prozess der Rehydratation (Flüssigkeit, Sauerstoff und Nährstoffe) wird stimuliert. Dies führt zu einer Regeneration der betroffenen Bandscheibe.
- Kraftübertragung direkt über das Becken/Schädelbasis. Keine Reibungs-/Energieverluste durch Gurt-/Seilsysteme. Dadurch höhere Effizienz und medizinische Wirksamkeit.
- SpineMED® appliziert eine integrierte Infrarot-Wärme-Anwendung
- Kraftwirkung der Distraction verläuft axial entlang der Wirbelsäule. Der Patient wird nicht von der Unterlage gehoben (wie z.B. bei anderen Extensionsgeräten).
- Die medizinische Überlegenheit, die SpineMED® bzw. andere nicht-invasive spinale Dekompressionsbehandlungen durch den neuen Therapieansatz im Vergleich zu herkömmlichen Extensionsbehandlungen haben, konnte bereits durch mehrere Studien nachgewiesen werden. Nur exemplarisch verweisen wir auf die Veröffentlichungen von K. Hee-Sang, Korean Academy of Rehabilitation Medicine, Juni 2008: „Spinal Decompression Therapy in comparison to intermittent mechanical traction“ oder T. Moravino, Practical Pain Management Sept. 2009: „Non Surgical Spinal Decompression“.

2. Anerkennung als wissenschaftliche Behandlungsmethode durch die Schulmedizin

2.1. Studienlage

Die SpineMED® Behandlung erfolgte nach einem anerkannten Verfahren. Ihre Wirksamkeit ist bereits mehrfach in verschiedenen Studien und Publikationen nachgewiesen. Auf besonders interessante Publikationen möchte ich hierbei gezielt eingehen:

- Ganz neu ist auf eine umfassende Studie an der LMU zu München aus dem Jahr 2015 zu verweisen (die Arbeit ist zur Veröffentlichung eingereicht und befindet sich im Review Prozess): **Dittmar A., Pfahler M., „Die SpineMED®-Dekompressionstherapie - Eine prospektive Patientenstudie zur Beurteilung des Therapieerfolgs“.** (siehe Anlage 1)

„LWS- und HWS-Patienten wiesen bei der Inspektion, dem lokalem Druckschmerz sowie bei der Schmerzausstrahlung signifikante Verbesserungen auf. In der VAS kam es zu einem signifikanten Rückgang von 7,48 auf 2,57 Punkte. Diese Tendenz spiegelt sich sowohl im ODI mit einem Rückgang von 43,15% auf 15,97% als auch im NDI mit einem Rückgang von 32,01 auf 10,69% wieder.“

„Nach richtiger Indikationsstellung und geeigneter Patientenselektion stellt das SpineMED®-Therapieverfahren im Vergleich zu anderen konservativen Maßnahmen eine gute Alternative bei der Behandlung von Rückenschmerzen dar. Die positiven Befunde weisen zudem auf einen langanhaltenden Therapieeffekt hin.“

- Zu nennen ist beispielsweise auch eine groß angelegte Studie von **T. Gionis – dem Vorsitzenden des American Board of Healthcare Law and Medicine, Chicago – und E. Groteke (Orth Tech Review 2003 (6):36-39)**, (siehe Anlage 2) die insgesamt 219 Patienten mit Bandscheibenvorfällen oder sonstigen degenerativen Bandscheibenerkrankungen beschrieben hat, wovon 86 % derjenigen, die die Therapie beendeten, über eine sofortige Heilung oder Linderung berichteten. Immerhin bei 92 % ist es zu einer Beschwerdebesserung gekommen. Nur 3 % der Patienten hatten in einem 90-Tage-Zeitraum seit Behandlungsbeginn einen Reprolaps erlitten. Zitat aus dem Summary des Artikels:

In conclusion, nonsurgical spinal decompression provides a method for physicians to properly apply and direct the decompressive force necessary to effectively treat discogenic disease. With the biotechnological advances of spinal decompression, symptoms were restored by subjective report in 86% of patients previously thought to be surgical candidates and mechanical function was restored in 92% using objective data. Ninety days after treatment

only 2% reported pain and 3% relapsed, by physical examination exhibiting motor limitations and decreased spinal range of motion. Our results indicate that in treating 219 patients with MRI-documented disc herniation and degenerative disc diseases, treatment was successful as defined by: pain reduction; reduction in use of pain medications; normalization of range of motion, reflex, and gait; and recovery of sensory or motor loss. Biotechnological advances of spinal decompression indeed reveal promising results for the future of effective management of patients with disc herniation and degenerative disc diseases.

- In Fachpublikationen gibt es mittlerweile unzählige Beispiele für die positive Bewertung der lumbalen Dekompressionsbehandlungen, die entsprechend dem Verfahren i. S. d. SpineMED® Therapie funktionieren. So heißt es in einem Beitrag, den **E. Gose und Kollegen** im Journal of Neuroscience Research veröffentlicht haben (**Vertebral Axial Decompression Therapy for pain associated with herniated or degenerated discs or facet syndrome: an outcome study**, J Neuro Research 1998 (20): 186-90) (Anlage3):

We consider decompression therapy to be a primary treatment modality for low back pain associated with lumbar disc herniation at single or multiple levels, degenerative disc disease, facet arthropathy, and decreased spine mobility. We believe that post-surgical patients with persistent pain or 'Failed Back Syndrome' should not be considered candidates for further surgery until a reasonable trial of decompression has been tried.

In China wurden im Februar 2013 die kurzfristigen Auswirkungen der Spinalen Dekompression bei lumbalen Bandscheibenverletzungen untersucht:

- **“Short-term Effect of SpineMED Decompression System for Lumbar Disc Herniation”**, Sun Jingtai, Hou Ximin, Li Xiunan, Piao Xing, Ji Gaoying (Spine Department, Qingdao Air Force Aviation Medicine Appraising and Training Center, Qingdao 266071 Li Xiunan und Pain Control Department, Yanhe Clinic, Yanji City, Jilin Province, 133000) (Anlage 4).

Abstract: *Objective: to explore the mechanism and effect of the non-surgical SpineMED decompression system for lumbar disc herniation.*

Method: *We used the SpineMED decompression system manufactured by the American Health Institute. The operation consisted of a series of two force phases per cycle, which consisted of a 60 second “Maximum Tension” distraction phase (high force), and a 30 second “Minimum Tension” relaxation phase (low force) for an approximate period of 30 minutes. For the high force, the distractive tension was calculated as Body weight X 1/4 – 4.5 KG. For the low force, the distraction tension was set as High force tension X 1/2 + 3.5 KG.. The pain was evaluated by Visual Analogue Scales (VAS) and MacNa method.*

Result: *118 patients were followed up for 1 year and 7 months. Compared with before the treatment, the VAS score decreased an average of 8.2 ±1.1, being significantly decreased*

P<0.05) after the treatment. The rate of excellent and good was 93% and no complication was observed.

In Korea wurden 2010, 2011 und 2012 verschiedene Untersuchungen und Studien zur SpineMED® Therapie durchgeführt:

- Journal of Physical Therapy Science, Vol. 22 (2010) No. 4 P 429-435
<http://doi.org/10.1589/jpts.22.429>
The Effect of Motorized Spinal Decompression Delivered via SpineMED Combined with Physical Therapy Modalities for Patients with Cervical Radiculopathy, Sang-Yeol Ma1), Hyeong-Dong Kim2) 1) Department of Physical Therapy, Sewoori Hospital 2) Department of Physical Therapy, College of Health Science, Korea University
Released 2011/01/21 Keywords: Cervical radiculopathy, Spinal decompression, Physical therapy
(Anlage 5)

[Purpose] The purpose of the present study was to determine the effect of a 4-week course of motorized spinal decompression delivered via SpineMED combined with physical therapy modalities on the treatment of patients with cervical radiculopathy (CRP). [Subjects] A total of 10 patients with CRP (mean age, 34.70 years; age range, 23-48 years) participated in the study.

[Methods] A 4-week course of spinal decompression delivered via SpineMED combined with physical therapy modalities was delivered to the patients for 6 days per week for the first two weeks, and four times per week for two additional weeks. The entire treatment consisted of 20 visits over 4-week period. Comparisons of changes in the visual analogue scale (VAS) and neck disability index (NDI) at pre-intervention and at discharge were analyzed using the paired t-test.

[Results] There was a significant improvement in the outcome measures of VAS and NDI after 20 sessions of spinal decompression combined with physical therapy modalities. The mean values of discharge for VAS and NDI were reduced by 21% and 14% respectively, as compared with their mean values at pre-intervention.

[Conclusion] The results from the present study suggest that the use of motorized spinal decompression delivered via SpineMED combined with physical therapy modalities appears to be a safe and efficacious, noninvasive treatment modality for patients with CRP.

- Journal of Physical Therapy Science Vol. 24 (2012) No. 9 October p. 829-832
<http://doi.org/10.1589/jpts.24.829>
Effect of Decompression Therapy Combined with Joint Mobilization on Patients with Lumbar Herniated Nucleus Pulposus, Younghwa Lee1), Chang-Ryeol Lee2), Misuk Cho2) 1) Center of Physical Therapy, Kimjun's Orthopaedic Clinic 2) Department of Physical Therapy, Korea Nazarene University, Released on J-STAGE December 01, 2012

(Anlage 6)

[Purpose] The purpose of this study was to examine the effects of decompression therapy combined with joint mobilization on the pain and range of motion of patients with lumbar herniated nucleus pulposus.

[Subjects] A total of 31 subjects were randomly assigned to an experimental group of 17 subjects and a control group of 14 subjects.

[Methods] The experimental group received joint mobilization and decompression therapy, while the control group received thermotherapy, electrotherapy, and decompression therapy. Pain on visual analog scale (VAS) and the ranges of motion of flexion, extension, and lateroflexion were measured in both groups before the treatment and after the four weeks of treatment.

[Results] Comparison of visual analog scale scores and the ranges of motion before and after treatment showed greater statistically significant differences in the experimental group than in the control group.

[Conclusion] Decompression therapy combined with joint mobilization was effective as an intervention method for relieving pain and increasing the range of motion of the lumbar spine in patients with lumbar herniated nucleus pulposus.

- Journal of Physical Therapy Science, Vol. 23 (2011) No. 1 P 1-6
<http://doi.org/10.1589/jpts.23.1>

A Multimodal Treatment Approach using Spinal Decompression via SpineMED, Flexion-Distractive Mobilization of the Cervical Spine, and Cervical Stabilization Exercises for the Treatment of Cervical Radiculopathy, Sang-Yeol Ma¹), Hyun Dong Je²), Hyeong-Dong Kim³)

1) Department of Physical Therapy, Sewoori Hospital 2) Department of Pharmacology, College of Pharmacy, Catholic University of Daegu 3) Department of Physical Therapy, College of Health Science, Korea University

Released 2011/04/28

(Anlage 7)

[Purpose] The aim of the present study was to determine whether a multimodal treatment approach using spinal decompression via SpineMED and spinal mobilization as well as cervical stabilization exercises would benefit patients with neck pain with radiculopathy.

[Subjects] A total of 10 patients with cervical radiculopathy ranging in age from 19 to 46 with an average age of 35.50 years participated in this study.

[Methods] Patients received treatment in 85 minute sessions, 6 days per week for the first two weeks, and 4 days per week for two additional weeks. Treatment protocol consisted of spinal decompression via SpineMED and flexion-distractive mobilization of the cervical spine as well as cervical stabilization exercises. Physical therapy modalities including superficial heat, ultrasound, and interferential current were also delivered prior to administration of SpineMED. Differences between patients' pre-intervention and discharge outcome measures,

pain on a visual analogue scale (VAS) and neck disability index (NDI), were examined using a paired t-test.

[Results] Mean measures of patients' VAS and NDI demonstrated significant improvement after being treated with 20 sessions of combined treatment.

[Conclusion] Findings of the present study provide significant evidence to support the efficacy of a multimodal treatment approach using spinal decompression via SpineMED and spinal mobilization as well as cervical stabilization exercises. A multimodal approach might be an asset in the management of cervical spine disorders.

Es gibt zur SpineMED® Therapie oder zur konservativen spinalen Dekompression (NSSD) noch eine Vielzahl weiterer Artikel. Wir verweisen hier auf die Anlage:

- “Decompression, Reduction, and Stabilization of the Lumbar Spine: A Cost-Effective Treatment for Lumbosacral Pain.” C. Norman Shealy, MD, PhD, and Vera Borgmeyer. (American Journal of Pain Management, Vol.7, No 2, April 1997) (Anlage 8, 8a)
- “Effects of vertebral axial decompression on intradiscal pressure”, GUSTAVO RAMOS, M.D., AND WILLIAM MARTIN, M.D.. (J. Neurosurgery 2006). (Anlage 9)
- “Preliminary Findings: Long-term effect analysis of IDD therapy in low back pain: A Retrospective clinical pilot study.” C. Norman Shealy, MD, PhD, Nirman Koladia, MD, and Merrill M. Wesemann, MD. (AJPM Vol. 15 No. 3 July 2005) (Anlage 10)
- “MRI Evidence of nonsurgical, mechanical reduction, rehydration and repair of the herniated lumbar disc.”, Edward L. Eyerman M.D. (Journal of Neuroimaging, Volume 8, No. 2, Apr. 1998). (Anlage 11)
- “Decompression: a treatment for back pain”, Karen O’Hara. (Occupational Medicine, Volume 11, Number 10, Oktober 2004). (Anlage 12)
- “Intervertebral Differential Dynamics Therapy – A New Direction for the Initial Treatment of Low Back Pain”, Dennis Mc Clure and Bethany Farris, (European Musculoskeletal Review 3/2006). (Anlage 13)
- “New In Vivo Measurements of Pressures in the Intervertebral Disc in Daily Life”, Hans-Joachim Wilke, PhD,* Peter Neef, MD,† Marco Caimi, MD,‡ Thomas Hoogland, MD, and Lutz E. Claes, PhD. (SPINE Volume 24, Number 8, pp 755–762, 1999). (Anlage 14)
- “Spinal Decompression: measurement of Treatment Outcomes”, William D. Grant, EdD; Catherine E. Saxton, BS
- „A clinical trial on NSSD using vertebral axial distraction delivered by a computerized decompression device“. Bruce Gunderson et. al.)The Academy of Chiropractic Orthopedists Quarterly Journal of ACO-June 2004). (Anlage 16)

2.2 Schulmedizinische Anerkennung

Dass nicht allein die so genannte „Schulmedizin“ entscheidend ist, wurde insbesondere für Behandlungsverfahren der so genannten „Komplementärmedizin“ von mehreren Gerichten festgestellt.

- Urteil des OLG Köln vom 14.02.2004 (AZ.: 5 U 211/01): „Eine adäquate, geeignete Therapie kann dabei durchaus eine sog. „alternative“ Heilmethode sein, insbesondere ein Naturheilverfahren.“
(zugrunde lagen u.a. CO₂-Behandlungen und Vitamin-/Mineralieninfusionen durch einen Arzt)
- Urteil des LG Münster vom 17.11.2008 (AZ.: 15 O 461/07): „Entscheidend muss vielmehr sein, ob aus naturheilkundlicher Sicht die gewählte Behandlungsmethode anerkannt und nach den für die Naturheilkunde geltenden Grundsätzen als medizinisch notwendig anzusehen ist.“ (zugrunde lagen Orthomolekular- und Kolon-Hydro-Therapie durch einen Heilpraktiker)

In diesem Zusammenhang möchte ich aber auch ganz einfach Zahlen aus der Praxis sprechen lassen: Die Therapie wird in Deutschland mit ca. 70 Geräten bei ca. 200 Ärzten angeboten. Pro Gerät werden durchschnittlich ca. 80 - 100 Patienten pro Jahr therapiert. Das macht jährlich derzeit ca. 5.600 – 7.000 Patienten. Die guten Ergebnisse und die hohe Weiterempfehlungsrate sprechen hier eine deutliche Sprache. Viele (unnötige) Operationen an der Wirbelsäule konnten somit verhindert werden, Patienten waren wieder schneller kuriert, mobil und arbeitsfähig.

2.3 Medizinische Leitlinien

Zu Leitlinien sagte der BGH im Urteil (Haftungsfrage) vom 15.04.2014 (AZ.: VI ZR 382/12): „Handlungsanweisungen in Leitlinien ärztlicher Fachgremien oder Verbände dürfen nicht unbesehen mit dem medizinischen Standard gleichgesetzt werden. Dies gilt in besonderem Maße für Leitlinien, die erst nach der zu beurteilenden medizinischen Behandlung veröffentlicht worden sind. Leitlinien ersetzen kein Sachverständigengutachten. Zwar können sie im Einzelfall den medizinischen Standard für den Zeitpunkt ihres Erlasses zutreffend beschreiben; sie können aber auch Standards ärztlicher Behandlung fortentwickeln oder ihrerseits veralten.“

3. Medizinische Notwendigkeit der SpineMED® Therapie gemäß § 1 Abs. 2 GOÄ.

Der BGH hat im Urteil vom 12.03.2003 (AZ.: IV ZR 278/01) klargestellt, dass die Notwendigkeit einer Heilbehandlung allein aus medizinischer Sicht zu beurteilen ist: „*„Medizinisch“ bezieht sich gerade auf `notwendig`. Dieser sprachliche Zusammenhang macht bei verständiger Lektüre deutlich, dass die Notwendigkeit der Heilbehandlung allein aus medizinischer Sicht zu beurteilen ist.*“

Bereits 1996 (Urteil vom 10.07.1996, AZ.: IV ZR 133/95) sagte der BGH: „*Von der medizinischen Notwendigkeit ist i.a. auszugehen, wenn eine Behandlungsmethode angewandt worden ist, die geeignet ist, die Krankheit zu heilen, zu lindern oder ihrer Verschlimmerung entgegenzuwirken.*“

Dies gilt auch dann, wenn der Erfolg der Behandlung nicht sicher vorhersehbar ist. Im Urteil des BGH vom 08.02.2006 (AZ.: IV ZR 131/05) heißt es: „*Medizinisch notwendig kann eine Behandlung auch sein, wenn ihr Erfolg nicht sicher vorhersehbar ist.*“

Schlussfolgerung: Die Entscheidung, ob die SpineMed®-Behandlung für den jeweiligen Patienten medizinisch notwendig ist, ist somit eine des Arztes. Er trifft diese Entscheidung ex ante, ob der Erfolg dann tatsächlich eintritt, ist bezogen auf die medizinische Notwendigkeit unerheblich, es zählt die Beurteilung zu dem Zeitpunkt, als die Entscheidung getroffen wurde.

Die Entscheidung ist medizinisch begründet zu treffen. D.h., die Indikationsstellung muss rational unter medizinischen Gesichtspunkten getroffen werden. Es ist darzulegen, dass die SpineMed®-Behandlung beim jeweiligen Patienten indiziert war.