

Medizinisches Gutachten zur SpineMED®-Behandlung



PD Dr. med. Uwe Vieweg

Klinik für chirurgische und konservative Wirbelsäulentherapie

Krankenhaus Rummelsberg

Rummelsberg 71

90592 Schwarzenbruck

Telefon: +49 - 9128-5043469

Fax: +49 - 9128-5043471

E-Mail: uwe.vieweg@sana.de

Gliederung des medizinischen Gutachtens zur SpineMED®-Behandlung

1.	Einleitung	S. 3
2.	Konventionelle Traktionsverfahren	S. 3
2.1.	Wissenschaftliche Datenlage zur spinalen Traktion	S. 5
2.1.1	Metaanalyse	S. 5
2.1.2.	Vergleich zur konservativen Therapie bzw. Placebo	S. 5
3.	SpineMED® Therapie	S. 6
3.1.	Indikationen für die SpineMED® Therapie	S. 6
3.2.	Gerätebeschreibung	S. 6
3.2.1	Wirkungsmechanismus der SpineMED®-Therapie	S. 6
3.2.2	Durchführung der Behandlung	S. 8
3.3.	Vorteile der SpineMED®-Therapie	S. 11
3.4.	Wissenschaftlicher Nachweis der medizinischen Wirksamkeit	S. 12
4.	Zusammenfassung	S. 13
5.	Literatur	S. 14

1. Einleitung

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, fachlich anerkanntes Verfahren. Insbesondere bei der Behandlung von Bandscheibenproblemen wird das SpineMED®-Therapiesystem seit über 10 Jahren sehr erfolgreich eingesetzt. Fachlich einzuordnen ist das Verfahren in dem Bereich der regenerativen und natürlichen Medizin.

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 Fusion von Flüssigkeit, Nährstoff und Sauerstoff aus der Umgebung unterstützt und der Diskus erhält die Möglichkeit, sich zu regenerieren, zu rehydrieren und sich in seine ursprüngliche Position zurückzuziehen. Zudem wird durch die Behandlung der Zwischenwirbelraum mechanisch dekomprimiert, was zu einer Entlastung der Raumforderung führt.

Bei der Behandlung mit dem SpineMED®-Table handelt es sich um einen neu entwickelten methodisch eigenständigen Therapieansatz.

2. Konventionelle Traktionsverfahren

Definition

Behandlung mit dosierter Zugkraft eines Hilfsgerätes, die auf die Gelenke der Extremitäten und der Wirbelsäule einwirkt. Die Wirkung der Traktion bestimmt der Therapeut durch Kraftansatz, Zugrichtung und durch entsprechende Gelenkstellung. Verschiedene Formen der spinalen Traktion sind seit Hippokrates beschrieben (Saunders HD, 1979).

Die therapeutischen Wirkungen sind:

- Druckminderung und Entlastung der Gelenke
- Entlastung komprimierter Nervenwurzeln

Effekt der spinalen Traktion

- Traktion der Wirbelkörper
- Entlastung der Facettengelenke
- Dehnung der ligamentären Strukturen
- Erweiterung der Neuroforamen
- Dehnung der Muskulatur

Typen der spinalen Traktion

- Kontinuierliche Traktion
- Nachhaltige Traktion (häufigste Anwendungsform)
- Intermittierende mechanische Traktion
- Manuelle Traktion
- Traktion in unterschiedlichen Positionen

Die spinale Traktion kann zu einer Rückbildung der Bandscheibenprotrusionen führen (Masters A 1966; Mathews J 1972). Die ideale Kraft liegt zwischen $\frac{1}{4}$ und $\frac{1}{2}$ des Körpergewichtes (Saunders). Bei der klassischen Extensionsbehandlung an der Wirbelsäule wird mittels Zugkraft die Wirbelsäule in Längsrichtung gedehnt, und zwar in eine Richtung. Dabei wird entweder ein permanent gleichbleibender Zug ausgeübt oder aber eine intermittierende Traktion. **Diese Form der statischen Dehnung führt eher zu einer Abwehrspannung der tiefen Rückenmuskulatur (Reflexspasmen), wodurch der Bandscheibeninnendruck eher zunimmt und der Zwischenwirbelraum gerade nicht gedehnt wird.** Auf einen solchen Effekt kommt es aber für den Therapieerfolg anscheinend an. Bis zum heutigen Zeitpunkt gibt es keine wissenschaftliche Studie, die je zeigen konnte, dass eine herkömmliche Extension tatsächlich zu einer Dekompression der Bandscheibe führt.

Die Nachteile dieser Extensionsbehandlung sind:

- Abwehrspannung der tiefen Rückenmuskulatur
- Keine gezielte segmentale Distraction, sondern Distraction der gesamten HWS und LWS
- Behandler weiß niemals, wie viel Distraktionskraft wo genau ankommt
- Hohe Reibungsverluste durch die Gurt-Seil-Systeme (Energie geht verloren)
- Kein Biofeedback



Abb. 1: Traktionsgerät der Firma Alfatrac

2.1. Wissenschaftliche Datenlage zur spinalen Traktion

2.1.1 Metaanalyse

Aufgrund der Datenlage ist die Traktionstherapie bei Rückenschmerzen mit oder ohne Ischialgie (kontinuierliche oder intermittierende Traktion) nicht sicher effektiv (25 Studien, 2206 Patienten). Clarke J et al. (2006)

Keine Metaanalyse zur Behandlung von lumbalen und zervikalen Bandscheibenvorfällen.

2.1.2. Vergleich zur konservativen Therapie bzw. Placebo

- | | |
|------------------------------|--|
| 1. Autor | Beurskens (1997) |
| Studiendesign: | randomisiert Traktion versus Placebo |
| Anzahl der Patienten: | 151 |
| Indikationen: | akuter / subakuter / chronischer Rückenschmerz |
| Follow-up: | 5 Wochen |
| Evidenzlevel: | 1 |
| Zusammenfassung: | Keine Unterschiede im klinischen Outcome |
|
 | |
| 2. Autor | Konrad (1992) |
| Studiendesign: | unklare Randomisierung |
| Anzahl der Patienten: | 170 |
| Indikationen: | Rückenschmerzen mit / ohne Ischiasschmerz |
| Follow-up: | 1 Jahr |
| Evidenzlevel: | 2 |
| Zusammenfassung: | Keine signifikanten Unterschiede in den Gruppen |
|
 | |
| 3. Autor | Werners (1999) |
| Studiendesign: | computerbasierte Randomisierung |
| Anzahl der Patienten: | 147 |
| Indikationen: | Patienten mit / ohne Ischialgie und Rückenschmerzen |
| Follow-up: | 4 Wochen |
| Evidenzlevel: | 1 |
| Zusammenfassung: | Traktion bringt zur alleinigen konservativen Therapie keine Vorteile |

3. SpineMED® Therapie



Abb. 2: SpineMED® Gerät

3.1. Indikationen für die SpineMED® Therapie

Der Anwendungsbereiche der SpineMED® Therapie sind folgende Erkrankungen: Bandscheibenvorfall, Bandscheibenvorwölbung, Diskusdegeneration, Ischias, Ischialgien, Kreuzschmerz, Lendenwirbelsäulensyndrom, Nackenschmerz, HWS-Syndrom, Osteochondrose, Facettensyndrom, Spondylarthrose, Spinalkanalstenose und Postnukleotomiesyndrom. Diese Diagnosen beinhalten die fast vollständige Spannweite degenerativer Veränderungen der Wirbelsäule.

3.2. Gerätebeschreibung

3.2.1 Wirkungsmechanismus der SpineMED®-Therapie

Die Wirkung der SpineMED®-Behandlung besteht in einer Distraction der Wirbelsäule, um den Abstand der Zwischenwirbelräume mechanisch zu vergrößern. Diese dynamische Distraction führt zu einer Abnahme des intradiskalen Druckes sowie zu einer Verbesserung des Stoffwechsels (Flüssigkeit, Wasser, Nährstoffe). Es findet eine Rehydration der Bandscheibe sowie eine Reposition von Bandscheibengewebe statt. Man bezeichnet diese Therapieform als „**NSSD-Non Surgical Spinal Decompression**“. Dabei führt das System selbständig und computerüberwacht eine biofeedbackgesteuerte, intermittierende Distraction der Wirbelsäule aus, wobei die Distractionskraft exakt auf das betroffene Wirbelsäulensegment gelenkt werden kann (siehe Abbildung 3). Zudem weiß der Arzt genau, wie viel Kraft auf welchem Segment tatsächlich ankommt. Die Distractionskraft wird dynamisch appliziert.



Abb 3. Segmentale Winkeinstellung bei der SpineMED® Therapie

Das eingebaute Biofeedbacksystem erkennt durch Sensoren auftretende Abwehrspannung beim Patienten und passt die Zugkraft automatisch an. Damit wird im Gegensatz zu herkömmlichen Extensionsverfahren die Abwehrspannung umgangen. Darüber hinaus bekommt der Patient durch ein integriertes Biofeedbacksystem die Spannungsveränderung in seiner Wirbelsäulenmuskulatur im 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 Biofeedbacksystem registriert sowohl unnormale als auch pathologische Muskelspannungen und Muskelfunktionsstörungen und reguliert über eine postisometrische und postisokinetische Muskelrelaxation den Tonus der schmerzhaft verspannten Wirbelsäulenmuskulatur zum Normotonus.

Durch die Dehnung des Zwischenwirbelraumes entsteht zudem in diesem Bereich ein Unterdruck. Verlagertes Bandscheibengewebe kann zurückgezogen werden und in einem Prozess der Rehydration (Zufuhr von Flüssigkeit, Sauerstoff und Nährstoffen) wird die Bandscheibe versorgt. 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.

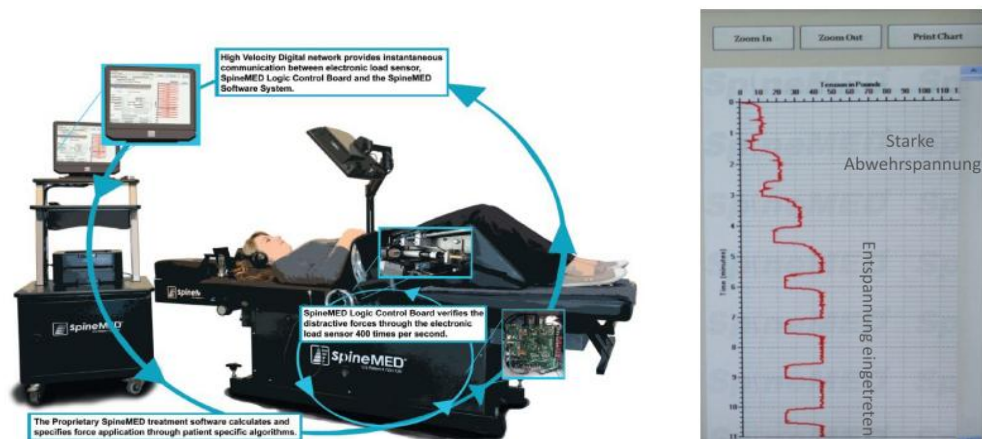


Abb. 4: Typischer Zugkraft-/Kurvenverlauf:

3 einschleichende Zyklen, jeweils 60 Sekunden Zug und 30 Sekunden Entspannung, insg. 20 Zyklen á 90 Sekunden. Dies entspricht 30 Minuten Behandlungszeit.

3.2.2 Durchführung der Behandlung

Bei der Behandlung sowohl von Hals- und auch Lendenwirbelsäulenerkrankungen liegt der Patient bequem auf einem sogenannten SpineMED® Table.

Behandlung der Lendenwirbelsäule

Für lumbale Behandlungen wird das Becken mittels patentierter Fixierung mechanisch fixiert und der Oberkörper wird durch ein komfortables und sicheres Gurtsystem, welches an einem unbeweglichen Teil des SpineMED® Tables verankert ist, gehalten. Das Becken wird vor Beginn der Behandlung computergesteuert in eine gewünschte Neigung gebracht, um auf die Weise die betroffene Wirbelsäulenregion gezielt anzusprechen. Im Anschluss wird mittels einer exakten, schmerzfreien und computerkontrollierten Distraktionskraft ein bestimmter, definierter Wirbelzwischenraum sanft gedehnt.

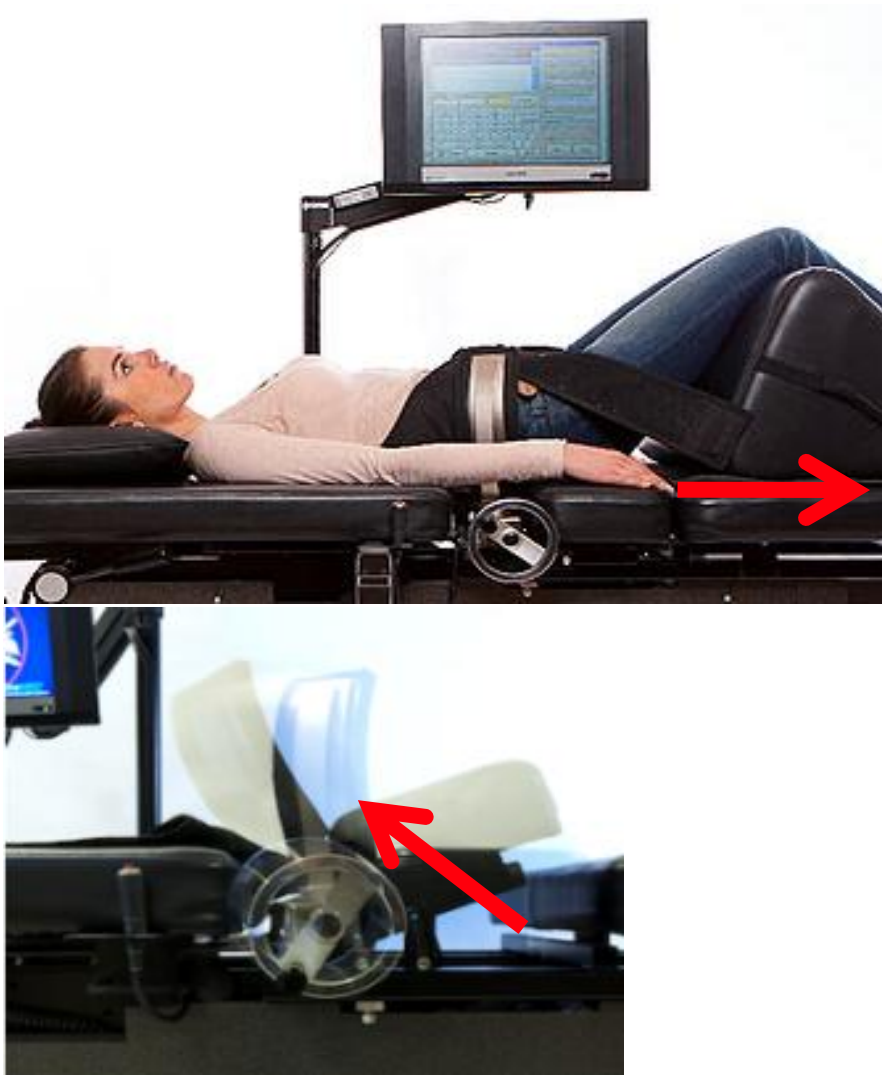


Abb. 5 : LWS Behandlung

Segmentspezifische Dekompression der LWS:

Je nach Neigung des Beckens durch eine Anwinkelung der Beckenfixierung werden die verschiedenen Segmente gezielt angesprochen. Es sind Einstellungen für variable Beckenwinkel zur Behandlung spezieller Abschnitte der Wirbelsäule programmierbar.

Richtlinien zur Behandlung spezieller Abschnitte der Lendenwirbelsäule:

DISTRAKTIONSWINKEL:

- L5-S1 0 Grad
- L5-S1, L4-L5 5 Grad
- L4-5 10 Grad
- L4-L5, L3-L4 15 Grad
- L3-4 20 Grad
- L3-L4, L2-L3 25 Grad
- L2-3 und darüber 25 Grad

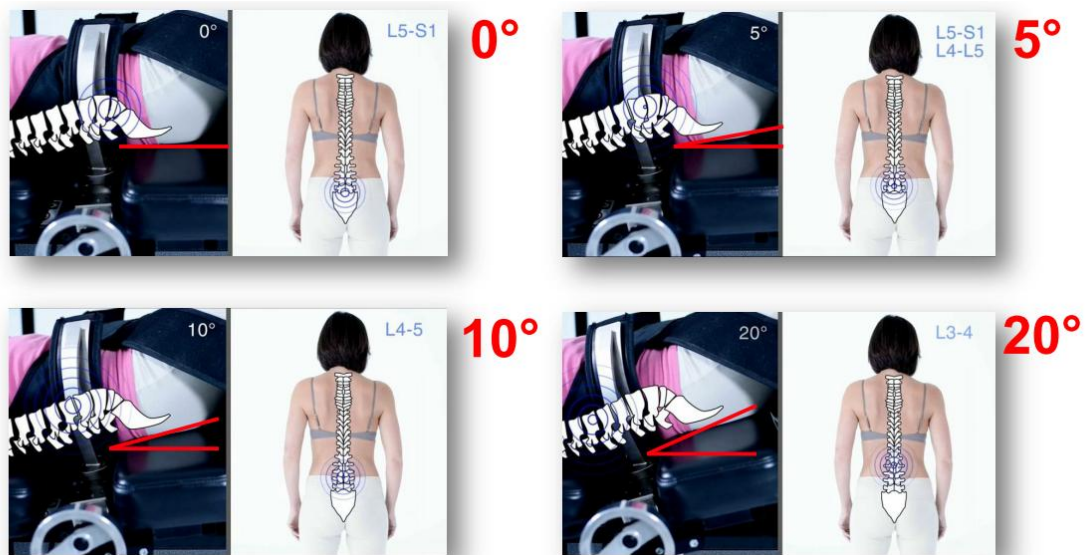


Abb. 6: Zusammenhang zwischen der Winkelstellung des Beckens und der primären Kraftübertragung

Behandlung der Halswirbelsäule

Bei der Behandlung von Patienten mit Beschwerden im Bereich der Halswirbelsäule wird zuerst der zervikale Applikator des Gerätes 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 somit eine kontrollierte Distraction. Die Behandlung erfolgt zervikal wie lumbal in Kuren von 20 Sitzungen á 30 Minuten Behandlungszeit.

Es sind Einstellungen für variable Winkel zur Behandlung spezieller Abschnitte der Wirbelsäule programmierbar. Richtlinien zur Behandlung spezieller Abschnitte der Halswirbelsäule:

DISTRAKTIONSWINKEL:

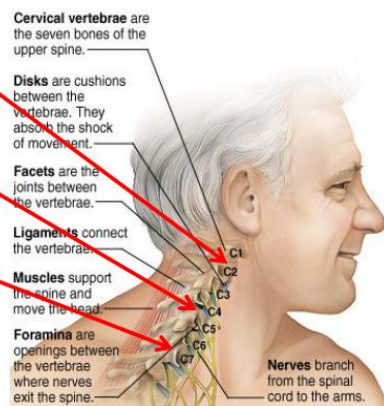
- C1-C2 0 Grad
- C1-C2, C2-C3 3 Grad
- L2-C3 7 Grad
- C2-C3, C3-C4 10 Grad
- C3-C4 14 Grad
- C3-C4, C4-C5 17 Grad
- C4-C5 21 Grad
- C4-C5, C5-C6 24 Grad
- C5-C6 28 Grad
- C5-C6, C6-C7 30 Grad
- C6-C7 30 Grad
- C7-T1 30 Grad

Segmentspezifische Dekompression der HWS:



- Behandlungswinkel HWS:

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



SpineMED®
decompression system

Abb. 7 : HWS Behandlung

3.3. Vorteile der SpineMED®-Therapie

- Keine reflektorische Abwehrspannung bei Patienten wie bei herkömmlichen Traktionsbehandlungen, weil SpineMED® die Distraktionskräfte computergesteuert alle 20 Millisekunden reguliert, wodurch der natürliche Muskelreflexionsmechanismus ausgeschaltet wird.
- Direkte Fixierung des Patienten am Becken bzw. Schädelbasis. Dies ermöglicht eine sichere und genaue wiederholbare Distraktion.
- Das platzierte und 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.
- Die 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.

- Kraftübertragung direkt über das Becken und die Schädelbasis. Keine Reibung und somit kein Energieverlust durch Gurt- und Seil-Systeme. Erhöhte Effizienz und mechanische Wirksamkeit.
- SpineMED® appliziert eine integrierte Infrarotwärmeanwendung.
- Die Kraftführung der Distraction verläuft exakt entlang der Wirbelsäule, der Patient wird nicht von der Unterlage gehoben.

3.4 Wissenschaftlicher Nachweis der medizinischen Wirksamkeit

Beobachtungsstudie

- | | |
|------------------------------|--|
| 1. Autor | Thomas A (2003) |
| Studiendesign: | randomisiert, eine Klinik |
| Anzahl der Patienten: | 229 |
| Indikationen: | Bandscheibenvorfall |
| Follow-up: | 4 Wochen |
| Evidenzlevel: | 2 |
| Zusammenfassung: | deutliche Besserung, 86 % Zufriedenheit |
| 2. Autor | Jang-Yeol (2010) |
| Studiendesign: | Beobachtungsstudie |
| Anzahl der Patienten: | 10 |
| Indikationen: | zervikale Bandscheibenvorfälle |
| Follow-up: | 4 Wochen |
| Evidenzlevel: | 4 |
| Zusammenfassung: | effektive, nichtoperative Methode zur Behandlung der zervikalen Bandscheibenvorfälle |
| 3. Autor | Sun Jingtai and all; 2013 „Short-term Effekt of SpineMED® Decompression System for Lumbar Disc Herniation“ |
| Studiendesign: | randomisiert, eine Klinik |
| Anzahl der Patienten: | 118 |
| Indikationen: | Bandscheibenvorfall |
| Evidenzlevel: | 4 |
| Zusammenfassung: | Schmerzreduktion VAS 8,2 zu 2, 93% Beschwerdeverbesserung |
| 4. Autor | MC Clure (2006) |
| Studiendesign: | retrospektiv, eine Klinik |
| Anzahl der Patienten: | 415 |
| Indikationen: | Rückenschmerz mit Ischialgie |

Follow-up: 12 Monate
Evidenzlevel: 4
Zusammenfassung: effektive Behandlung bei Rückenschmerzen mit / ohne Ischias

5. Autor T. Gionis (2003)
Studiendesign: randomisiert, eine Klinik
Anzahl der Patienten: 219
Indikationen: Bandscheibenvorfall
Evidenzlevel: 4
Zusammenfassung: deutliche Besserung der Beschwerden (92%)

6. Autor Dittmar A. (2012)
Studiendesign: retrospektiv, eine Klinik
Anzahl der Patienten: 100
Indikationen: Degenerative Erkrankungen
Follow-up: 8 Monate
Evidenzlevel: 4
Zusammenfassung: 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 lang anhaltenden Therapieeffekt hin.

4. Zusammenfassung

Die SpineMED® Therapie hat sich klinisch bewährt. Es besteht eine wissenschaftliche Evidenz zum medizinischen Nutzen bei verschiedenen degenerativen Erkrankungen der Hals- und Lendenwirbelsäule, egal ob als neue Therapieform oder als sinnvolle wesentliche Verbesserung der konventionellen Traktionstherapie rechtfertigt der enorme apparative Aufwand die gesonderte Abrechnungsform.

5. Literatur

- Andersson GB, Schultz AB, Nachemson AL (1983) Intervertebral disc pressures during traction. *Scand J Rehabil Med Suppl* 9: 88-91.
- Cheatle MD, Esterhai JL (1991) Pelvic traction as treatment for acute back pain. *Spine* 16:1379-1381.
- Clarke J et al. (2006) Traction for low back pain with or without sciatica: an updated systematic review within the framework of the Cochrane collaboration. *Spine* 31: 1591-1599.
- Hee-Sang K (2008) Spinal Decompression Therapy in comparison to intermittent mechanical traction. *Korean Academy of Rehabilitation Medicine*
- Moravino T (2009) Non Surgical Spinal Decompression, *Practical Pain Management*
- Dietmar A. Pfahler (2012) Die SpineMED®-Dekompressionstherapie, eine prospektive Patientenstudie zur Beurteilung des Therapieerfolgs.
- Fritz MJ, Steven G (2000) The Use of a Classification Approach to Identify Subgroups of Patients With Acute Low Back Pain: Interrater Reliability and Short-Term Treatment Outcomes. *Spine* 25: 106 -110
- Fritz JM, Cleland JA, Childs JD (2007) Subgrouping patients with low back pain: evolution of a classification approach to physical therapy. *J Orthop Sports Phys Ther* 37: 290-302.
- Fritz JM, Lindsay W, Matheson JW, Brennan GP, Hunter SJ, et al. (2007) Is There a Subgroup of Patients With Low Back Pain Likely to Benefit From Mechanical Traction? Results of a Randomized Clinical Trial and Subgrouping Analysis. *Spine* 32: E793-800.
- Gionis TA, Groteke E (2003) Spinal decompression. *Ortho Tech Rev*, 2003, 5: 36–39.
- Fritz JM, Cleland JA, Childs JD (2007) Subgrouping patients with low back pain: evolution of a classification approach to physical therapy. *J Orthop Sports Phys Ther* 37: 290-302.
- Harte AA, Gracey JH, Baxter GD (2005) Current Use of Lumbar Traction in the Management of Low Back Pain: Results of a Survey of Physiotherapists in the United Kingdom. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 86: 1164-1169.
- McClure D, Farris B (2006) Intervertebral Differential Dynamics Therapy – A neue Direction for the initial Treatment of low back Pain, *European Musculoskeletal Review* 45-48
- Webster BS, Courtney TK, Huang YH, Matz S, Christiani DC (2006) Survey of acute low back pain management by specialty group and practice experience. *J Occup Environ Med* 48: 723-732.
- Ozturk B, Gunduz OH, Ozoran K, Effect of continuous lumbar traction on the size of herniated disc material in lumbar disc herniation, *Internistische* 26:622-26
- Poitras S, Blais R, Swaine B, Rossignol M (2005) Management of work-related low back pain: a population-based survey of physical therapists. *Phys Ther* 85: 1168-1181.
- Li LC, Bombardier C (2001) Physical therapy management of low back pain: an exploratory survey of therapist approaches. *Phys Ther* 81: 1018-1028.
- Masturzo A (1956) Vertebral Traction for Sciatica
- Mathews J (1972) Therapie effects of Rheumatism 11:62- 66

- Fritz JM, et al. (2007) Is There a Subgroup of Patients With Low Back Pain Likely to Benefit From Mechanical Traction? Results of a Randomized Clinical Trial and Subgrouping Analysis. Spine 32: E793-800.
- Clarke J et al. (2006) Traction for low back pain with or without sciatica: an updated systematic review within the framework of the Cochrane collaboration. Spine 31: 1591-1599.
- Saunders HD (1979) Lumbar Traction, Journal of Orthopedic and Sports Physical Therapy. Vol 1:30-44
- Thomas A (2005) Spinal Decompressions Surgical Alternatives, Orthopedic Technology Review, Vol 5
- Sang-Yeol (2010) The Effect of Motorized Spinal Decompression Delivered via SpineMED® combined with Physical Therapy Modalities for Patients with Cervical Radiculopathy. Journal of Physical Therapy Science 22: 429-435