

Aus der
Klinik für Orthopädie, Physikalische Medizin und Rehabilitation
Klinik der Ludwig-Maximilians-Universität München
Direktor: Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Volkmar Jansson

Charakterisierung der mechanischen Komponente des Racz-Katheterversfahrens zur epiduralen Neuroplastie

Dissertation
zum Erwerb der Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von

Stefan Baumert

aus

Ravensburg

2018

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. med. Christof Birkenmaier

Mitberichterstatter: Prof. Dr. Thomas Grupp

Dekan: Prof. Dr. med. Dent. Reinhard HICKEL

Tag der mündlichen Prüfung: 06.12.2018

Meinen Eltern

sowie meiner Liebe und Ehefrau in Dankbarkeit gewidmet.

Teile der vorliegenden Dissertation wurden unter dem Titel: "*A Biomechanical Evaluation of the Epidural Neurolysis Procedure*" in der Zeitschrift *Pain Physician* publiziert.

(Pain Phys 2012; 15:E89-E97)

(Birkenmaier *et al.*, 2012).

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	1
1.1	Beschreibung der Fragestellung	1
1.2	Zielsetzung und Inhalt der Arbeit	3
2	MATERIAL UND METHODEN	4
2.1	Verwendete Materialien	4
2.2	Methoden.....	4
2.2.1	Vorversuch zur Messung der Daumenkraft.....	4
2.2.2	Messung der hydraulischen Kraft	5
2.2.3	Messung der axialen Kraft.....	6
2.2.4	Messung der Torsionskraft	8
2.2.5	Durapenetrationsversuch.....	10
2.2.6	Statistik.....	11
3	ERGEBNISSE.....	12
3.1	Messung der hydraulischen Kraftverhältnisse.....	12
3.1.1	Vorversuch zur Ermittlung der Daumenkraft.....	12
3.2	Messung der mechanischen Kraftverhältnisse.....	16
3.2.1	Axiale Kraft.....	16
3.2.2	Torsionskraft.....	17
3.2.3	Durapenetrationsversuch.....	18
4	DISKUSSION.....	19
4.1	Fragestellung	19

4.2	Limitationen der Studie	19
4.3	Hydraulische Kräfte.....	20
4.4	Axiale Kraft und Torsionskraft.....	21
5	ZUSAMMENFASSUNG	24
6	VERZEICHNIS DER ABBILDUNGEN UND TABELLEN	25
7	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....	26
8	LITERATURVERZEICHNIS	27
9	DANKSAGUNG.....	30
10	EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG	31

1 EINLEITUNG

1.1 Beschreibung der Fragestellung

Die Epiduralkathetertherapie (auch „epidurale Neuroplastie“ oder „epidurale Adhäsioolyse“ genannt; im weiteren EKT abgekürzt) nach Professor Gabor B. Racz erfährt seit den 1980er-Jahren zunehmende Popularität in der Behandlung von therapieresistenten Lumboischialgien mit und ohne Rückenschmerzen (Racz *et al.*, 1982; Racz und Holubec, 1989). Es konnte gezeigt werden, dass bei Patienten mit derartigen Symptomen häufig epidurale Vernarbungen (auch epidurale Fibrose genannt) vorliegen, welche iatrogen nach Operationen sowie primär nach Entzündungen sowie Bandscheibenvorfällen auftreten können (Anderson *et al.*, 2000; Racz *et al.*, 2008; Sun *et al.*, 2008; Manchikanti und Bakhit, 2000; Liu *et al.*, 2001). Die tatsächliche klinische Relevanz dieser epiduralen Vernarbungen oder Adhäsionen ist allerdings umstritten. Während die Existenz epiduralen Vernarbungsgewebes nach chirurgischen Eingriffen und Infektionen allgemein anerkannt und bei wirbelsäulenchirurgischen Eingriffen sicht- und tastbar ist, gilt dies nicht für die Existenz und klinische Relevanz von Adhäsionen anderer Ursache. Trotzdem wurde gezeigt, dass die EKT bei beiden Patientengruppen nachgewiesenermaßen eine Beschwerdebesserung zu erzielen vermag (Epter *et al.*, 2009; Hayek *et al.*, 2009).

Die postulierte Wirkung der EKT besteht aus zwei Komponenten. Aus der gezielten Anwendung eines speziellen Medikamentencocktails nach Einbringen des Epiduralkatheters, sowie einer mechanischen Lösung von Vernarbungen bzw. von epiduralen Adhäsionen. In einer vorausgegangenen Studie unserer Arbeitsgruppe wurde bereits der zur Anwendung kommende Medikamentencocktail untersucht (Birkenmaier *et al.*, 2011); die wissenschaftliche Überprüfung einer möglichen physikalischen Wirkkomponente (mechanische Kraftausübung durch den Katheter im Epiduralraum) fehlte bis 2012 (Birkenmaier *et al.*, 2012 *Pain Phys* 2012; 15:E89-E97), obwohl bereits in der Originalbeschreibung der EKT in den 1980er-Jahren eine solche postuliert wurde (Racz *et al.*, 1982). Im Hinblick auf die nachgewiesene klinische Befundbesserung durch die EKT ist also noch unklar, ob diese Wirkung auf der pharmakologischen oder der physikalischen Komponente des Verfahrens beruht. Dies ist

insbesondere deswegen von Interesse, weil bei fehlender physikalischer Wirkkomponente diskutiert werden könnte, ob eine ähnliche Wirkung nicht auch durch einfache epidurale Injektionen erzielt werden könnte.

Die vorliegende experimentelle Studie soll daher erstmals die mechanische Komponente der EKT genauer charakterisieren und im Hinblick auf eine mögliche mechanische Lösung von epiduralen Vernarbungen oder Adhäsionen bewerten, sowie eine erste Abschätzung möglicher ungewollter Verletzungen ermöglichen. Dazu sollen in einem dafür geeigneten Versuchsaufbau die biomechanischen Kräfte gemessen werden, die entstehen, wenn mit dem nach Racz benannten Katheter im Epiduralraum manipuliert wird. Drei verschiedene mechanische Effekte wurden gezielt und getrennt voneinander analysiert:

Axiale Kraft

Unter axialer Kraft wird die Kraft verstanden, die von der Katheterspitze beim axialen Vorschub des Katheters mit eingelegtem Führungsdraht auf das angrenzende Gewebe übertragen wird.

Torsionskraft

In dem in der vorliegenden Arbeit verwendeten Versuchsaufbau wird unter der Torsionskraft jene Kraft verstanden, die bei abgewinkelter Spitze mit eingelegtem Führungsdraht unter Rotieren des Verbundes von Katheterhülle und Führungsdraht um die Längsachse durch die Spitze auf das angrenzende Gewebe übertragen wird. Dieses Vorgehen ist nicht Teil der Originalbeschreibung der EKT, wurde von uns jedoch zusätzlich untersucht, da Rotationen und eine daraus resultierende Kraftausübung bei Manipulation mit dem Racz-Katheter (RK) im Epiduralraum auf entsprechenden Ausbildungskursen zum EKT-Verfahren gelehrt worden waren.

Hydraulischer Effekt

Durch kraftvolle Injektion eines Flüssigkeitsvolumens durch den führungsdrahtfreien RK werden Druck- und/oder Scherkräfte zwischen Dura und Adhäsionsgewebe erzeugt.

1.2 Zielsetzung und Inhalt der Arbeit

Die Arbeit soll die physikalischen Kräfte charakterisieren, die bei der EKT entstehen und möglicherweise therapeutisch nutzbar sind. In Anbetracht des filigranen Aufbaus des RK sowie der Konsistenz von Narbengewebe scheint ein physikalischer Effekt der EKT auf den ersten Blick wenig naheliegend. Ein wissenschaftlicher Nachweis der Kräfteverhältnisse bei der EKT und eine getrennte Betrachtung der entstehenden Kräfte fehlt allerdings bislang, obwohl physikalische Effekte bereits bei der Erstbeschreibung der Methode postuliert wurden. Die vorliegende Arbeit soll diese Lücke schließen und die entstehenden Kräfte sollen im klinischen Kontext auf eine mögliche therapeutische Wirkung überprüft werden. Davon ableitbar soll die Möglichkeit zur potentiell ungewollten Penetration der Dura im Hinblick auf Komplikationen besser abschätzbar werden.

2 MATERIAL UND METHODEN

2.1 Verwendete Materialien

Katheter

Alle Epiduralkatheter (EK) die für diese Experimente eingesetzt wurden, waren vom offiziellen deutschen Vertrieb bezogene Standard Tun-L-XL-Katheter (Epimed, Gloversville, New York, USA). Für die Axial- und Verwindungskräfte wurde der EK mit festgeklemmtem Führungsdraht, für die Testung der hydraulischen Kräfte der EK ohne Führungsdraht verwendet.

Kraftaufnehmer

Für die Messung der Axial- und Torsionskräfte kam der S2/20N Kraftaufnehmer (Genauigkeitsklasse 0,05) der Firma Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH (Darmstadt, Deutschland) zum Einsatz.

2.2 Methoden

2.2.1 Vorversuch zur Messung der Daumenkraft

Da keine Daten für die zu erwartende Kraft vorlagen, die ein Daumen auf einen Spritzenstempel auszuüben imstande ist, wurde eine Voruntersuchung mit $n = 40$ Probanden durchgeführt. Alle waren zw. 18 und 45 Jahren alt mit einer Ausnahme in der Altersgruppe von 55 bis 65. Die Geschlechterverteilung Frau:Mann war 6:34, der Anteil chirurgisch tätiger Orthopäden zu anderen Berufsgruppen war 19:21. Alle freiwilligen Probanden wurden aufgefordert, eine einzige kraftvolle (Maximalkraft) Daumenbeugung mit dem jeweils dominanten Daumen auszuführen, während sie eine Konstruktion mit Spritzengriff und Spritzenstempel mit eingebaute Federwaage betätigten. Ein Teflonschlitten blieb an der Stelle der maximalen Auslenkung stehen. Die Reibung des Schlittens wird im Rahmen der beabsichtigten Aussage und gemessenen Kräfte vernachlässigt.

2.2.2 Messung der hydraulischen Kraft

Für die Registrierung der hydraulischen Effekte sowie für den Durapenetrationsversuch (2.2.5) wurde die biomechanische Testmaschine Z010/TN2A (im weiteren „Zwick“ genannt) mit Datensicherung der Firma Zwick GmbH & Co. KG (Ulm, Deutschland) eingesetzt. Diese ist in der Lage, softwaregesteuert vorgegebene lineare Kräfte zu erzeugen (testXpert-Software V 12.1) und zu erfassen. Für beide Anwendungen erfolgten die Erstellung von Prüfvorschriften, die Datenerfassung und deren anschließende Ergebnisauswertung in Microsoft Excel.

Der hydraulische Effekt bei kraftvollem Injizieren einer Flüssigkeit durch einen Katheter in einen geschlossenen Raum (wie eine epidural gelegene Adhäsionstasche) hängt von einer großen Anzahl von Variablen ab. Auf Katheterseite sind die wesentlichen Variablen: Länge, Innendurchmesser mit spezifischer Oberflächenstruktur sowie Flusseigenschaften (laminarer versus turbulenter Fluss).

Aufseiten der Flüssigkeit stellen Viskosität und Druck im vorliegenden Fall die wesentlichen Variablen dar. Der Druck hängt im Versuchsaufbau vom Spritzendurchmesser und der auf den Spritzenstempel applizierten Kraft ab.

In einer speziell für diesen Zweck entworfenen Halterung (Abb. 1) findet eine befüllte, mittels Luer-Lock-System verbundene Spritzen-Katheter-Einheit so Platz, dass sie mit der biomechanischen Testmaschine „Zwick“ (s. o.) gesteuert wird. Dabei werden die applizierte Kraft wie auch die Zeitdauer der Kraftanwendung automatisch erfasst. Die Flüssigkeitsmenge wird vom Versuchsleiter erfasst. So kann die Flussrate EDV-gestützt bestimmt werden.

Für den Versuch wurden Luer-Lock-Spritzen (Becton Dickinson, Deutschland) mit 5 ml, 10 ml sowie 20 ml eingesetzt, um den klinisch am häufigsten genutzten Spritzengrößen zu entsprechen.

Als Testflüssigkeit wurde eine 0,9%ige Kochsalzlösung eingesetzt, um im Sinne der Fragestellung die höchstmögliche Flussrate zu erzielen, was mit einer niedrigviskosen Flüssigkeit erreicht wird. Dies beruht auf der Entscheidung, die Flußrate im Zweifelsfall experimentell eher zu über- als zu unterschätzen.

Einhundertsiebenzig Datenpaare (Kraft versus Flussrate) wurden für die Evaluierung der Flusscharakteristika der Spritzen-Katheter-Einheit gewonnen.

Versuchsablauf:

Für jeden Spritzendurchmesser folgende Vorgehensweise:

1. Definition einer Kraft von 5 bis 100 N mit einer definierten Zeit („Prüfzeit“ hier: 10 sec) als Prüfabbruchkriterium
2. Ausgangsvolumen notieren (bspw. 20 ml)
3. Test starten; Prüfzeit abwarten
4. Endvolumen notieren (bspw. 15 ml)
5. Volumendifferenz berechnen ($5 \text{ ml}/10 \text{ s} = 30 \text{ ml}/\text{min}$)
6. Spritze zum Ausgangsvolumen füllen; Test mit höherer Kraft wiederholen
7. Auftragen der Werte in Diagramm

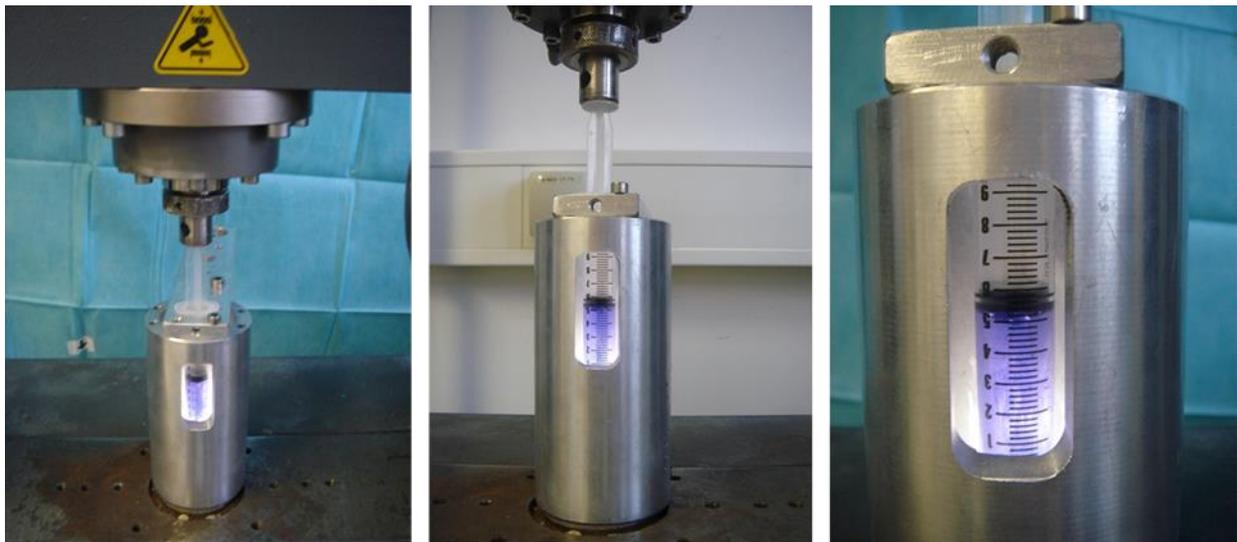


Abbildung 1: Versuchsaufbau zur Messung der hydraulischen Kraft

2.2.3 Messung der axialen Kraft

Wenn ein langer, flexibler Katheter axial auf Widerstand stößt, hat er die Tendenz, sich zu biegen und zu (ver-)winden, was die übertragbare Kraft auf das den Widerstand bietende Material über die Katheterspitze limitiert. Das Maß an Ausweichbewegungen wird maßgeblich durch Größe und Form des Raumes, durch welchen der Katheter bewegt wird, und die freie Länge des Katheters in diesem Raum bestimmt. Da der Epiduralraum eine komplexe Form hat und seine

Größe und Form einer erheblichen interindividuellen Variabilität unterliegen, kann dieser im Modell nur in einer stark vereinfachten Form nachempfunden werden. Trotzdem besteht das zugrunde liegende Prinzip fort, dass bei engstmöglicher Führung mit wenig Reibung die größten Kräfte übertragen werden können, wohingegen die maximal übertragbaren Kräfte geringer werden, wenn Biegen und Verwinden des Katheters ermöglicht werden.

Da für die hier vorliegende Arbeit der Kraftverlauf zwischen den Extremen von enger Führung und sehr lockerer Führung von Relevanz ist, wurde ein Modell entwickelt, das einen vereinfachten geraden Kanal aufweist. Im Modell sind Kanäle in Form von Röhren mit Innendurchmessern von 1,15 mm, 3,00 mm, 7,70 mm sowie 15,80 mm verfügbar, um das Spektrum an möglichen anatomischen Varianten abzudecken und vereinfacht darzustellen. Die Länge dieser einzelnen Kanäle wurde mit 150 mm so ausgelegt, dass sie der durchschnittlichen anatomischen Distanz entlang des Verlaufs eines humanen Sakral- und Spinalkanals vom *Hiatus sacralis* bis zur statistisch häufigsten pathologischen Veränderung (auf Höhe L4/5) entspricht. Ein spezieller Testaufbau erlaubt die exakte und reproduzierbare Applikation der axialen Kraft durch jeweils eine der vier Röhren gegen den Kraftaufnehmer, der für die Messung der axialen Kräfte in einem 0°-Winkel und für die im folgenden beschriebenen Torsionskräfte um 90° gedreht am distalen Ende der Kanäle angebracht wurde (Abb. 2). Bei der Messung der axialen Kräfte wurde zwischen der Kraftübertragung mit Tragen von chirurgischen Handschuhen und der Betätigung des Katheters mit bloßer Haut unterschieden. Pro Messpunkt wurden n = 40 Messungen zur Berücksichtigung der Variabilität durchgeführt.

Versuchsablauf:

1. Einführen des Racz-Katheters in die entsprechenden Führungen
2. Optimales Fassen des Katheters mit und ohne OP-Handschuhe. Kollidieren des Katheters mit der Kraftmessdose durch (immer selben) Vorschub aus dem Handgelenk gegen die Kraftmessdose unter dem steten Versuch, Maximalkraft zu erzeugen.
3. Dose überträgt Messwerte in Excel-Tabelle
4. Ermitteln der Maximalkraft (Maximalwert – Minimalwert)
5. Auftragen der Werte in das Diagramm



Abbildung 2: Versuchsaufbau zur Messung der axialen Kraft

Zeigt zwei runde, 1,5cm dicke, im Durchmesser 13,8cm messende Acrylglascheiben, welche einen Abstand von 15 cm von Unterkante bis Oberkante haben. Dazwischen befinden sich 3 Acryl-Röhren mit unterschiedlichem (Innen)Durchmesser sowie eine Messingröhre, welche den kleinsten Innendurchmesser aufweist. Durch Drehen der Scheibenverbindung um die fixierte Achse, auf welcher auch der Kraftaufnehmer angebracht, ist werden die Röhren unter diesen platziert. Von unten wird pro Röhre jeweils der EK eingeführt und trifft so auf den Kraftaufnehmer. Dieser kann für das Messen der Torsionskraft um 90° gedreht werden (vgl. auch dort /2.2.4)

2.2.4 Messung der Torsionskraft

Wie unter 2.2.3 beschrieben, wurde mit vier Röhren verschiedenen Durchmessers der Bereich der übertragbaren Kräfte eines flexiblen, langen Katheters von sehr enger bis sehr lockerer Führung experimentell untersucht. Im weiter oben beschriebenen Modell mit vier integrierten Röhren unterschiedlicher Durchmesser (vgl. Abb. 2) wird für die Torsionskräfte der Kraftaufnehmer um 90° gedreht (vgl.

Abb. 3). Das distale Katheterende wird an einer vorgefertigten Biegeschablone genau 10 mm von der Katheterspitze entfernt um 30° geknickt. Dieselbe Katheterspitze wurde nach Einführung in den Katheter dann gegen den Kraftaufnehmer gedrückt, indem dieser inklusive Führungsdraht in der jeweiligen Röhre torquiert (Rotationsbewegung) wurde. Basierend auf den Ergebnissen der deutlichen Verbesserung der Kraftübertragung mittels Tragen von chirurgischen Handschuhen passender Größe beim Ermitteln der axialen Kräfte und nach Messen von keinerlei Kräften bei engster Führung ohne Handschuhe im vorliegenden Versuchssetting wurde die Messung der Torsionskräfte nur noch unter Tragen von obigen Handschuhen durchgeführt. Wie auch bei den axialen Kräften wurden für jeden Messpunkt $n = 40$ Messungen aufgezeichnet, um die Variabilität zu berücksichtigen.

Versuchsablauf:

1. Knicken des Racz-Katheters 10 mm von der Spitze um 30° an einem vorgefertigten Biegemuster und Einführen desselben in die entsprechenden Führungen
2. Optimales Fassen des Katheters mit OP-Handschuhen und Ausführen einer Rotationsbewegung mit Kollision gegen die Kraftmessdose; dabei stets der Versuch, Maximalkraft zu erzeugen.
3. Dose überträgt Messwerte in Excel-Tabelle
4. Ermitteln der Maximalkraft (Maximalwert – Minimalwert)
5. Auftragen der Werte in das Diagramm

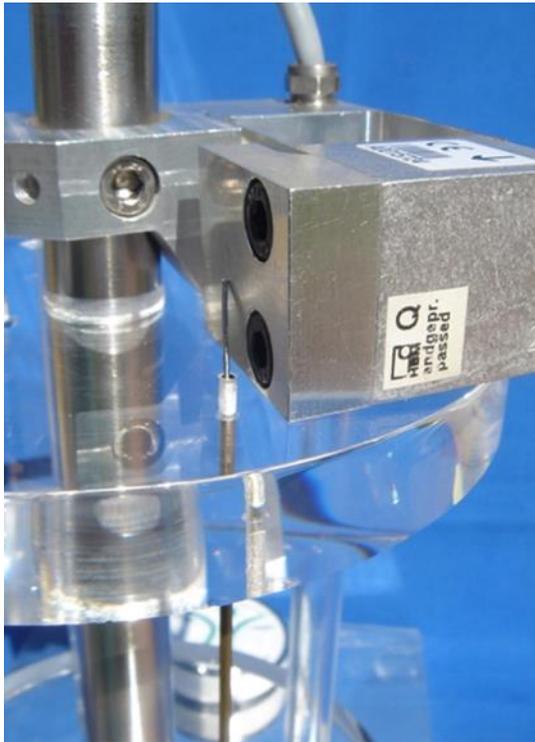


Abbildung 3: Modifiziertes Modell mit 30° abgewinkeltem EK in 1,15 mm Führungsröhre gegen 90° gedrehten Messaufnehmer zur Bestimmung der Torsionskraft

2.2.5 Durapenetrationsversuch

Schließlich wurde ein Modell eingesetzt, um die Kraftmessung am idealisierten Modell im Bereich von 0,1 N bis 100 N durchzuführen. Zur Perforation fand humanes Duragewebe aus eingefrorenem biologischem Material in unterschiedlichen Höhen der Wirbelsäule lokalisiert, Verwendung. Simuliert wurde die Kraft, die zur Duraperforation mittels Epiduralkatheter in Kombination mit einem Führungsdraht (Abb. 4) nötig ist. Diese Kraft (bei biegesteifer Katheterspitze) wird in Beziehung zur maximal übertragbaren Kraft des freien Epiduralkatheters (vgl. 2.2.3) gesetzt.

Versuchsablauf:

Weggesteuerter Druckversuch mit biegesteifer Katheterspitze an der Traverse:

1. Humanes Duragewebe wird über eine unterschiedliche Wegstrecke (20 mm/ 40mm/ 80mm) straff (qualitativ/optisch/bei Fingerdruck keine Bewegung) und locker (qualitativ/optisch/mit Finger auslenkbar) in einem Schraubstock fixiert.
2. Starten der Zwick mit Abbruchkriterien:

- a. Dura durch biegesteife Katheterspitze perforiert
- b. 100 N werden erreicht
3. Test starten; Abbruch abwarten
4. Dose überträgt Messwerte in die Excel-Tabelle
5. Ermitteln der Maximalkraft (Maximalwert – Minimalwert)
6. Auftragen der Werte in das Diagramm

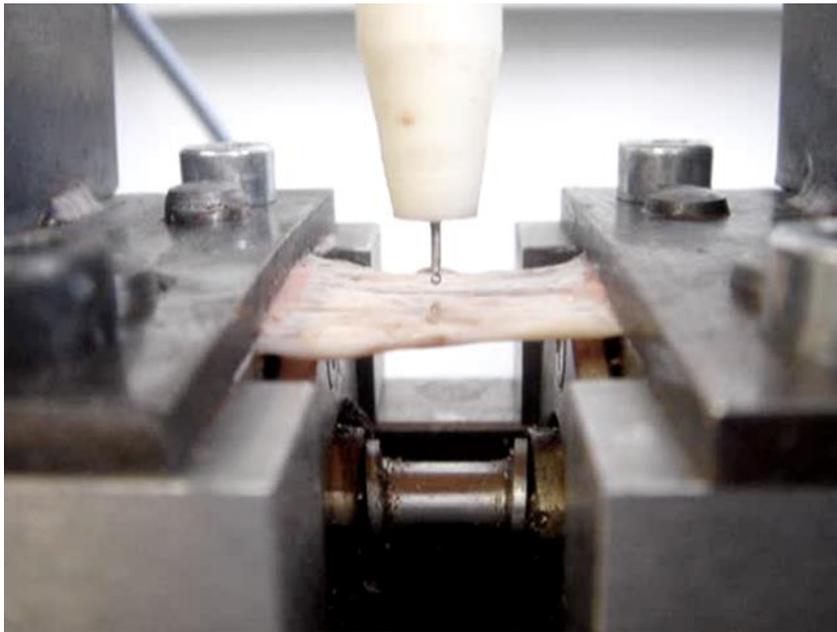


Abbildung 4: Versuchsaufbau zur Kraftmessung bei weggesteuertem Druckversuch mit an der Zwick biegesteif fixiertem EK-Endstück

2.2.6 Statistik

Die Ergebnisse werden als Mittelwert mit der dazugehörigen Standardabweichung angegeben, soweit nicht anders erwähnt. Zur Beschreibung der Ergebnisse wurden Methoden der deskriptiven Statistik, zur Überprüfung von Korrelationen lineare Regressionsanalysen verwendet. Ein p-Wert von 0,05 wurde als statistisch signifikant bewertet.

3 ERGEBNISSE

3.1 Messung der hydraulischen Kraftverhältnisse

3.1.1 Vorversuch zur Ermittlung der Daumenkraft

Für die Untersuchung der auftretenden hydraulischen Effekte bei Bedienung der Spritze war es von Bedeutung, zuerst einen Eindruck von der durchschnittlichen Daumenkraft, die auf den Spritzenstempel wirkt, zu bekommen. Hierzu wurde ein Vorversuch mit 40 Probanden (21 Orthopäden und 19 Kontrollen) durchgeführt, bei welchem die Daumenkraft mittels eines Spritzenstempelmessapparates ermittelt wurde. Es zeigte sich, dass die Daumenkraft bei der Gruppe der chirurgisch tätigen Orthopäden im Mittel höher lag als bei der Kontrollgruppe (Mittelwert: 71 N; Standardabweichung: ± 12 N im Vergleich zu $56 \text{ N} \pm 16 \text{ N}$) (Abb. 5). Die Streuung der Ergebnisse lag zwischen 40 N und 100 N (Orthopäden) und 35 N bis 80 N (Kontrollgruppe).

Es ist anzumerken, dass im Vorversuch eine maximale Kraftanstrengung gemessen wurde, die vermutlich höher liegt, als die im klinisch-operativen Alltag aufgewendete Kraft. Trotzdem wurde der Mittelwert der „Orthopädengruppe“ (71 N) als Zielwert für die Kraftanstrengung definiert, die bei der Messung der hydraulischen Kraft aufgewendet werden sollte.

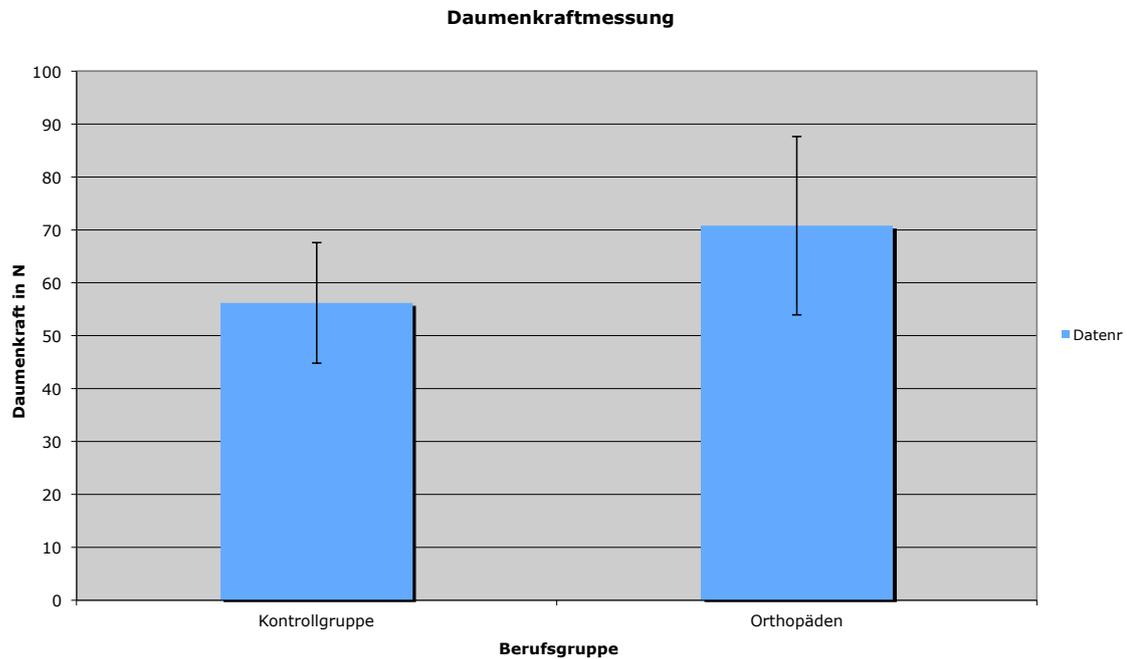


Abbildung 5: Messung der Daumenkraft in der Gruppe der Orthopäden (rechts) sowie der Kontrollgruppe (links).

Hydraulische Kraft

Nun wurde untersucht, welche hydraulischen Effekte nach Betätigung des Spritzenstempels mit der im Vorversuch ermittelten Daumenkraft (71 N) erwartet werden können und wie diese mit dem Durchmesser der verwendeten Spritzen korrelieren.

Abb. 6 zeigt den ermittelten Volumenstrom in Abhängigkeit von den zunehmenden Stempeldurchmessern unterschiedlicher Spritzengrößen (5 ml über 10 ml bis zu 20 ml) bei jeweils selber Maximalkraftapplikation von 71 N (Mittelwert der Daumenkraft bei chirurgisch tätigen Orthopäden) auf die Spritzen-Katheter-Einheit. Bei gleicher Krafteinwirkung nimmt der Volumenstrom mit dem Quadrat zum Stempeldurchmesser exponentiell ab.

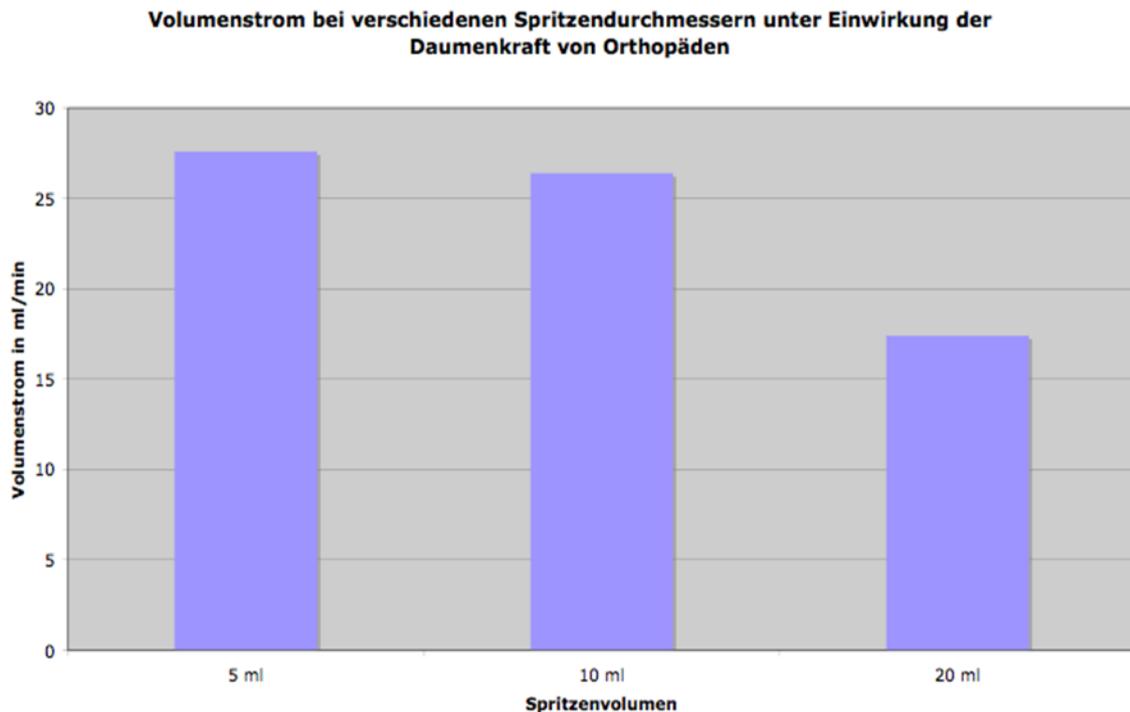


Abbildung 6: Volumenstrom in Abhängigkeit von den zunehmenden Stempel-Durchmessern unterschiedlicher Spritzengrößen (5 ml über 10 ml bis zu 20 ml)

Im nächsten Schritt wurde der Zusammenhang zwischen Volumenstrom und hydraulischem Druck (am Katheterausgang) untersucht. Hierzu wurden wiederholte Messungen mit unterschiedlichen Kräften (und damit Drücken auf die Spritzen-Katheter-Einheit) durchgeführt. Die grafische Darstellung zeigt deutlich, dass bei niedrigem Druck eine lineare Beziehung zwischen erzeugtem Druck und sich daraus ergebendem Volumenstrom besteht (Abb. 7). Für diese Wertepaare wurde eine lineare Regressionsanalyse durchgeführt. Es ergab sich ein r^2 -Wert von 0,96837. Da ein r^2 -Wert von 1 eine ideale lineare Beziehung zwischen zwei Variablen beschreibt, zeigt der hier errechnete Wert also eine beinahe perfekte lineare Beziehung für diesen Bereich der Kurve.

Beginnend bei ca. 0,4 MPa verflacht sich die Kurve in asymptotischer Weise, was bedeutet, dass höherer Druck ab diesem Punkt keinen höheren Volumenstrom mehr zur Folge hat. Der maximal erzeugbare Volumenstrom betrug 29 ml/min; dieser Wert konnte allerdings nur mit 5 ml- und 10 ml-Spritzen erreicht werden sowie mit Daumenkräften, die im asymptotischen Bereich zum Liegen kommen. Aus den im Vorversuch ermittelten Daumenkräften (Abb. 5) und den Druck-Volumenstrom-Kurven der untersuchten Spritzengrößen (Abb. 6) resultiert die

Schlussfolgerung, dass unter Optimalbedingungen etwas weniger als 0,5 ml pro Sekunde durch einen derartigen Katheter injiziert werden können.

Druck- Volumenstrom Diagramm einer 10ml Spritze

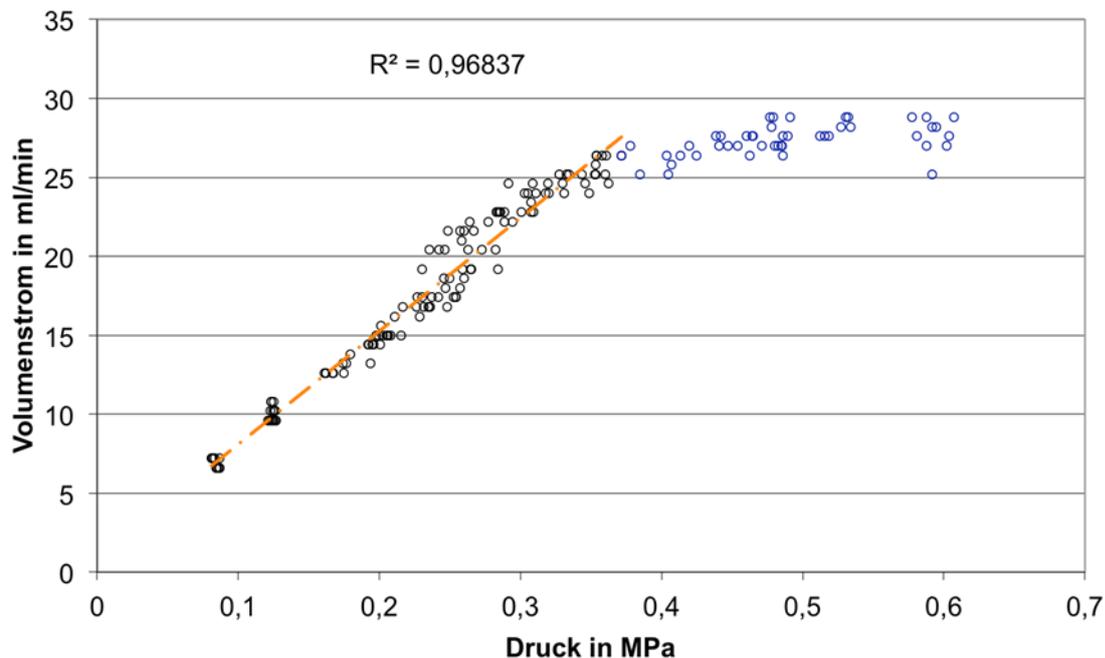


Abbildung 7: Beziehung zwischen Druck und Volumenstrom

In Tabelle 1 sind die Druck-/ Flussverhältnisse verschiedener Spritzengrößen noch einmal zusammengefasst. Es zeigt sich auch hier, dass die höchsten Volumenströme mit 5 ml- und 10 ml-Spritzen erreicht werden, die Drücke allerdings in beiden Fällen im asymptotischen Bereich der Abb. 7 zum Liegen kommen (0,6 bzw. 0,37 MPa). Dies bedeutet, dass höhere Drücke (höhere Daumenkraft) im vorliegenden Setting (Spritze und Racz-Katheter) keine unbegrenzt hohen Volumenströme erzeugen können.

Tabelle 1: Druck- / Flussverhältnisse verschiedener Spritzengrößen

Spritzenvolumen (ml)	Stempeldurchmesser (mm)	Stempelfläche (mm ²)	Kraft (N)	Druck (MPa)	Volumenstrom (ml/min)
5	12,3	118	71	0,60	27,6
10	15,6	190	71	0,37	26,4
20	18,9	281	71	0,25	17,4

3.2 Messung der mechanischen Kraftverhältnisse

3.2.1 Axiale Kraft

Die gemessenen axialen Kräfte bei Nutzung der vier unterschiedlichen Führungsröhren sowie mit und ohne chirurgische Operationshandschuhe werden in Abb. 8 dargestellt. Daraus ist eindeutig abzulesen, dass das Tragen von Operationshandschuhen zu einer kontrollierteren und kraftvolleren Manipulation des Katheters beiträgt. Wie in Abb. 8 weiterhin dargestellt ist, wurde die maximale axiale Kraft von 7 N an der Katheterspitze dann erreicht, wenn der Katheter mit vollständig eingeführtem Führungsdraht in einer sehr engen Röhre (1,15 mm Innendurchmesser auf 15 cm Länge) geführt wurde.

In Röhren mit größerem Innendurchmesser (und damit abnehmender Führung für den Katheter) waren die gemessenen Kräfte beträchtlich geringer. In einer Röhre mit einem Innendurchmesser zwischen 8 mm und 16 mm (was in etwa dem verfügbaren Raum unter den tatsächlichen anatomischen Verhältnissen des lumbalen Epiduralraums entspricht) können axiale Kräfte zwischen 1 N und 2 N erwartet werden, wenn der Katheter gegen Gewebe gestoßen wird.

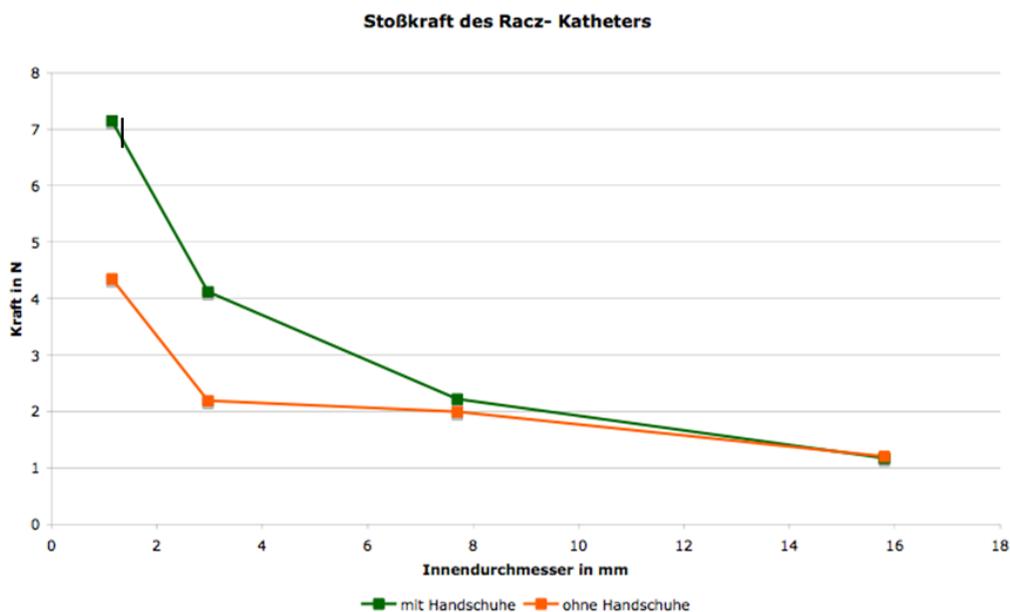


Abbildung 8: Axiale Kräfte an der Katheterspitze bei Nutzung von vier unterschiedlich weiten Führungsröhren sowie mit und ohne chirurgische Operationshandschuhe

3.2.2 Torsionskraft

Beim Torquieren (Rotation) des 30° abgewinkelten Katheters (mit vollständig eingeführtem Führungsdraht) war die gemessene Kraft, welche die abgewinkelte Katheterspitze beim Pressen gegen den Kraftaufnehmer erzeugte, vergleichsweise minimal und überstieg niemals 0,3 N (Abb. 9). Selbst diese geringe Kraft konnte allerdings nur dann gemessen werden, wenn der Katheter in der engsten Röhre (Innendurchmesser 1,15 mm) geführt wurde, und zeigte eine hohe Standardabweichung. Die gemessenen Kräfte bei der Führungsröhre mit 3 mm Innendurchmesser waren stets unter 0,01 N. Mit den beiden größeren Röhren konnten auch in dem verwendeten hochsensiblen Messsystem keine Kräfte mehr gemessen werden.

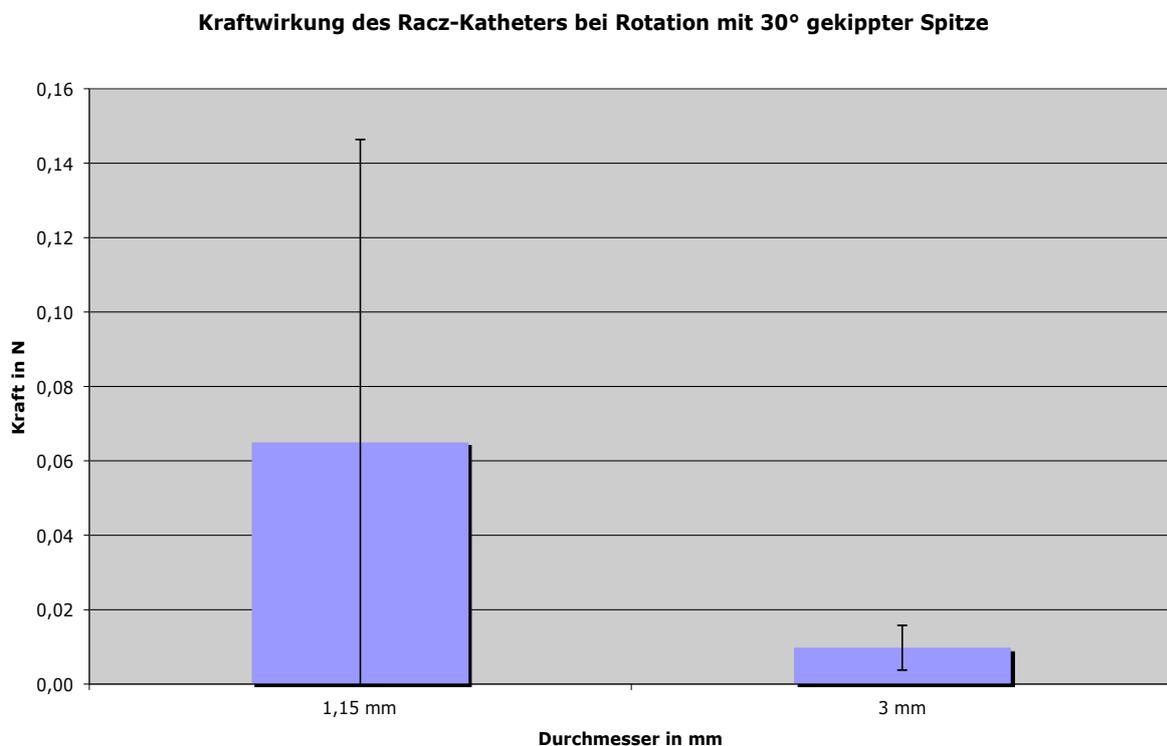


Abbildung 9: Gemessene Torsionskräfte in Führungsröhren mit 1,5 mm (links) und 3 mm (rechts).

3.2.3 Durapenetrationsversuch

Penetrationsversuche an menschlichem Duragewebe zeigen, dass der Mittelwert der mindestens erforderlichen Kraft zur Duraperforation bei 8 N liegt (Abb. 10). Dieser Wert wird nur unter der Voraussetzung erreicht, dass die Dura fest über eine kurze Strecke eingespannt ist. Lockere Dura mit 2 cm Länge oder Duragewebe, welches über eine Strecke von 4 cm oder mehr eingespannt ist, benötigt zur Perforation im Mittelwert Kräfte von 9 N oder mehr.

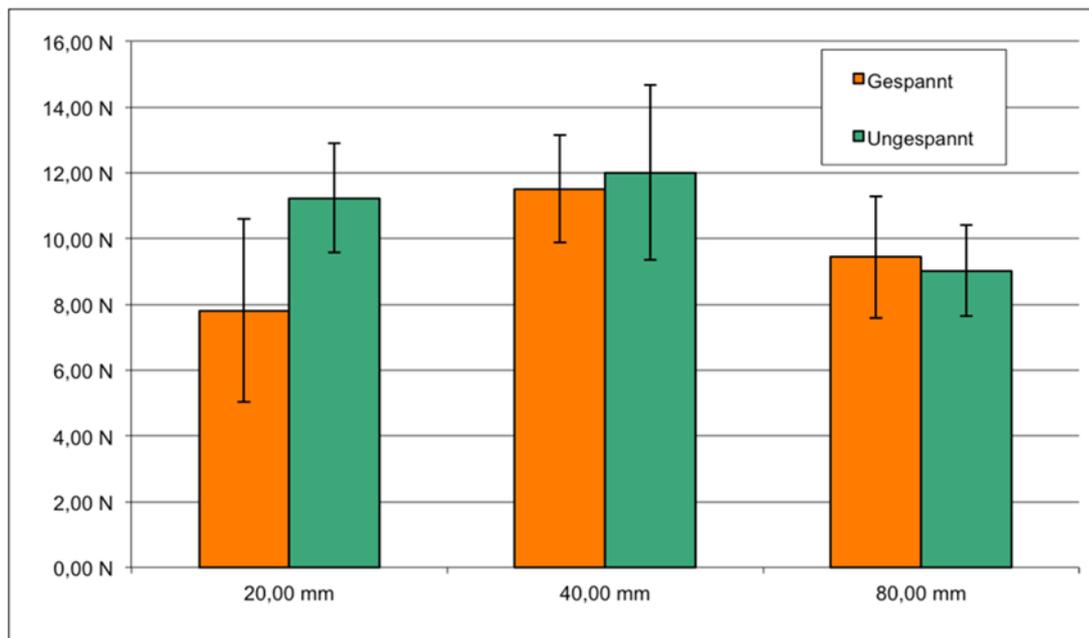


Abbildung 10: Zur Durapenetration erforderliche Kraft in Abhängigkeit von der Vorspannung und der Länge des Gewebepreparates

4 DISKUSSION

4.1 Fragestellung

Neben der Injektion von Medikamenten in den Epiduralraum ist einer der postulierten Wirkmechanismen der Epiduralkathethertherapie nach Professor Gabor B. Racz auch, einen lokalen mechanischen Effekt zu ermöglichen (Racz *et al.*, 1982; Racz und Holubec, 1989). Dieser mechanische Effekt soll in der Lage sein, postoperative Narben und epidurale Adhäsionen anderer Genese zu lösen. Basierend auf der potenziellen Natur solcher Effekte wurden in der vorliegenden Arbeit drei Arten von Kräften definiert: axiale Kräfte, Torsionskräfte sowie hydraulische Effekte. Die Stärke aller drei Effekte wurde anschließend experimentell untersucht. Weiterhin wurden Einflussfaktoren auf die Effektstärke definiert und schließlich wurde durch Versuche an biologischem Material versucht, die Beobachtungen in einen klinisch-anatomischen Kontext zu setzen.

4.2 Limitationen der Studie

Jedes In-vitro-Experiment hat unvermeidliche Einschränkungen, die durch eine mehr oder weniger gute Darstellung der realen bzw. klinischen Gegebenheiten eines lebenden menschlichen Körpers bedingt sind und die auch auf die hier vorliegende Arbeit zutreffen. Während das für diese Untersuchung entwickelte Modell die Art, wie sich ein Katheter im epiduralen Raum verhält und wie ein Verbiegen und Verwinden dieses Katheters durch die realen anatomischen Verhältnisse limitiert wird, deutlich vereinfacht, liefert diese Vereinfachung dennoch belastbare Daten bezüglich der in der klinischen Realität zu erwartenden Torsions- und Axialkräfte.

Die größte Einschränkung in der Übertragbarkeit der Ergebnisse dieser Arbeit auf die reale Situation dürfte darin liegen, die Geschwindigkeit, den Volumenstrom und den Widerstand sowohl von Flüssigkeit, welche den spinalen Epiduralraum über die Neuroforamina ins Retroperitoneum verlässt, als auch von Flüssigkeit, die sich in angrenzende anatomische Gebiete (nach cranial und caudal) verteilt, zu beurteilen. Es wäre allerdings ausgesprochen aufwendig, eine solche Situation zu simulieren. Zudem wären große interindividuelle Variationen schon alleine

wegen der anatomischen Unterschiede zwischen einzelnen Patienten zu erwarten, was eine Verallgemeinerbarkeit auch dieser Ergebnisse limitieren würde.

4.3 Hydraulische Kräfte

Neben den mechanischen Kräften, die direkt durch den Katheter ausgeübt werden, wurden in der vorliegenden Arbeit auch die hydraulischen Kräfte untersucht, die durch das Einbringen einer niedrigviskosen Flüssigkeit in einen definierten Raum entstehen.

Der hierzu gewählte experimentelle Ansatz kann allerdings nicht darstellen, ob der Weg einer eingebrachten Flüssigkeit über den lokalen „offenen“ Epiduralraum in eine Adhäsionstasche oder über den lokalen „offenen“ Epiduralraum in den weiteren Epiduralraum und ins Retroperitoneum höheren Widerstand böte. Zudem bietet sich eine Austrittsmöglichkeit nach intrakraniell an (Kroin *et al.*, 2002). Es scheint jedoch sehr wahrscheinlich, dass der Austrittsbereich einer lokalen epiduralen Adhäsionstasche der Bereich des größeren Widerstandes ist. Unter der Annahme, dass die Öffnung einer solchen epiduralen Adhäsionstasche weniger Flusswiderstand darstellt als der Katheter selbst, kann daher kein signifikanter Druck in einer solchen Tasche aufgebaut werden. Ausgehend von der Länge des Katheters und dessen Innenwiderstand könnte eine solche Öffnung sogar kleiner als der Innendurchmesser des Katheters sein und wäre damit immer noch zu groß, um relevante Drücke zu erzeugen. Daher scheint es zusätzlich unwahrscheinlich, dass die geringen und nur langsam (mit maximal 0,48 ml/s) injizierten Volumina zu relevanten hydraulischen Effekten und damit zu mechanisch relevanten Scher- oder Distraktionskräften führen. Allerdings muss darauf hingewiesen werden, dass die tatsächlichen Druckverhältnisse beim EKT im Epiduralraum zahlreichen Einflussfaktoren unterliegen, welche die Festigkeit bzw. Penetrationsfähigkeit des Gewebes beeinflussen mögen; dies könnten Alter (Lis *et al.*, 2013) oder Geschlecht (Galbert u. Marx, 1974) des Patienten sein, extradurales Fettgewebe, venöse Zirkulation oder Atherosklerose als Hinweis auf eine mögliche erhöhte Verkalkung / Verhärtung von Körpergewebe (Lis *et al.*, 2013) sowie nicht zuletzt die Position (Galbert u. Marx, 1974; Usubiaga *et al.*, 1967) des Patienten bei der Punktion und die vom Arzt gewählte Punktionsstelle (Usubiaga *et al.*, 1967).

Zur Verdeutlichung dieses Sachverhaltes mag es sinnvoll sein, sich das komplette System beginnend von der Spritze über den langen Katheter mit kleinem

Innendurchmesser bis zum „offenen“ Epiduralraum (oder in diesem Zusammenhang auch bis zum retroperitonealen Raum) als geschlossenes hydraulisches System vorzustellen. In einem solchen System bestimmt der höchste Widerstand maßgeblich den Gesamtfluss. Folgt allerdings ein geringerer Widerstand einem höheren Widerstand, kann vor dem geringeren Widerstand kein Druck aufgebaut werden.

4.4 Axiale Kraft und Torsionskraft

Die maximal gemessene Axialkraft in der vorliegenden Untersuchung betrug 7 N, wobei dieses Ergebnis unter einer extrem engen Führung des Katheters erreicht wurde, die unter realistischen klinischen Bedingungen kaum zu erwarten wäre. Die maximalen Kräfte, welche den realistischen klinischen Bedingungen näher kommen (Durchmesser des anatomischen Epiduralkanals), liegen zwischen 1 N und 2 N. Die in dieser Arbeit vorgestellten Durapenetrationsversuche zeigen aber eindeutig, dass bereits für eine Perforation von nicht vernarbtem Duragewebe Kräfte von bis zu 9 N aufgewendet werden müssen, was einer knapp zehnmal größeren Kraft entspricht. Die Messergebnisse lassen daher darauf schließen, dass es nahezu unmöglich sein dürfte, dass die über den Katheter übertragenen axialen Kräfte in der Lage wären, echtes Narbengewebe im Epiduralraum zu lösen.

Die gemessenen Torsionskräfte waren so gering wie erwartet und führen zu dem eindeutigen Schluss, dass keine bedeutsamen mechanischen Effekte vom abgewinkelten Katheter jenseits dessen räumlicher Ausrichtung in die Richtung der Torsion angenommen werden können. Die klinische Erfahrung zeigt, dass Narbengewebe äußerst derb ist und dass in vielen Fällen beträchtlicher Zug und eine scharfe Klinge benötigt werden, um dieses von epiduralen Strukturen und dem thekalen Sack zu lösen (Ruetten *et al.*, 2001).

Es existieren äußerst wenige Untersuchungen bezüglich der dehnbaren Stärke von Narbengewebe und keine der veröffentlichten Studien untersuchte spezifisch menschliches Narbengewebe im Epiduralraum. Die verfügbaren Daten weisen jedoch darauf hin, dass sich die Kräfte, die benötigt werden, um 4 bis 10 Wochen altes Narbengewebe der Schweinehaut zu durchtrennen, zwischen 60 und 90 N bewegen (Hollander *et al.*, 2003; Corr *et al.*, 2009). Andere Experimente an 6 Wochen alten Hautnarben bei Ratten zeigten, dass in 50 % aller Fälle eine Ruptur der Proben nicht an der Nahtlinie, sondern eher durch die angrenzende unverletzte

Haut erfolgte (Mulliken *et al.*, 1980). Vor dem Hintergrund dieser Daten und den in der vorliegenden Arbeit gemessenen Kräften scheint es äußerst unwahrscheinlich, dass die für die EKT typischerweise benutzten Katheter älteres epidurales Narbengewebe in bedeutsamer Weise physikalisch verändern oder gar lösen können.

Was nicht postoperative epidurale Adhäsionen betrifft, sind die Prävalenz, die mögliche Genese und die exakten anatomischen Charakteristika solcher Adhäsionen bislang noch unzureichend erforscht. Die Existenz solcher Adhäsionen wurde von einigen Autoren basierend auf der Beobachtung einer zunehmenden Ausbreitung des Kontrastmittels im Epidurogramm nach Intervention im Vergleich zum Epidurogramm vor der Intervention postuliert (Devulder *et al.*, 1995). Während solche Beobachtungen spekulativ bleiben, bis tatsächliche anatomische Beweise vorliegen, gibt es bereits andere einleuchtende Erklärungen für die stärkere Ausbreitung des Kontrastmittels nach der EKT. Es ist nämlich ebenso denkbar, dass nach der Auswaschung des Epiduralraumes mit beträchtlichen Mengen an Flüssigkeit Bereiche, die vor der Lavage vergleichsweise trocken waren, hydriert wurden und so nach der EKT ein geringerer Flusswiderstand für das hochviskose Kontrastmittel zu einem weiteren Vordringen bzw. Ausbreiten des Kontrastmittels beiträgt. Der Einsatz hypertoner Kochsalzlösung kann außerdem kurzfristig das Volumen der Gewebe im Epiduralraum durch Wasserentzug (Osmose) verringern und so weiteren Raum für die Kontrastmittelausbreitung schaffen.

Weitere Daten, welche die Existenz solcher Adhäsionen stützen, stammen von transhiatalen Epiduroskopien mit flexiblen Endoskopen (Shutse *et al.*, 1995; Manchikanti *et al.*, 1999; Ruetten *et al.*, 2001; Igarashi *et al.*, 2004; Manchikanti *et al.*, 2005; Sakai *et al.*, 2008; Takeshima *et al.*, 2009). Zunächst ist es allgemein anerkannt, dass ein Kontrastmittel wie jede Flüssigkeit dem Weg des geringsten Widerstandes folgt und sich daher nicht der komplette Epiduralraum zwangsläufig füllen muss, wenn das Kontrastmittel an einem spezifischen Ort injiziert wird. Des Weiteren kann davon ausgegangen werden, dass unter normalen und gesunden anatomischen Bedingungen feinste gewebeverbindende Septen existieren, die sich parallel zur neuralen Achse orientieren und den Duralsack mit dem knöchernen Spinalkanal verbinden. Dies trennt den Epiduralraum vom epiduralen Fett (Brockway, 1999; Westbrook, 2012). Mit den eingeschränkten optischen Möglichkeiten flexibler Endoskope niedriger Auflösung könnten solche Septen oder

deren Entsprechungen als epidurale Adhäsionen fehlinterpretiert werden, während sie tatsächlich normale anatomische Strukturen darstellen. Darüber hinaus hat nur eine der oben erwähnten Studien ausschließlich Patienten ohne vorausgegangene Operation eingeschlossen (Igarashi *et al.*, 2004), und eine weitere Studie schloss sowohl Patienten mit als auch ohne vorausgegangenen chirurgischen Eingriff ein (Sakai *et al.*, 2008). Lediglich die Publikation von Igarashi *et al.* zeigt repräsentative Fotos und nur eines dieser niedrigauflösenden Bilder zeigt eine sehr schmale, verbindende Gewebebrücke zwischen Dura und umgebenden epiduralen Strukturen (Igarashi *et al.*, 2004).

Beide genannten Studien nutzten jedoch die gezielte Injektion eines Steroids und eines Lokalanästhetikums zusätzlich zum mechanischen Lösen der Adhäsionen („*mechanical breakage of adhesions*“), so dass aus diesen keine definitive Schlussfolgerung bezüglich der relativen Effektivität oder Ineffektivität des mechanischen Anteils dieses Verfahrens gezogen werden kann. Wenn zusätzlich bedacht wird, dass bisher keine Studien existieren, die (wenigstens) eine der obigen Beobachtungen mit anatomischen Strukturen in Beziehung setzt (beispielsweise intraoperativ oder in einer Studie an menschlichen Präparaten), bleiben die Hinweise auf die tatsächliche Existenz und klinische Relevanz solcher Adhäsionen als mögliche Ursache eines Schmerzreizes äußerst schwach. Eine Abwägung, inwieweit die EKT möglicherweise in der Lage wäre, diese potenziell existenten Strukturen zweifelhafter Existenz und klinischer Relevanz (mechanisch) zu zerstören, ist daher pure Spekulation.

Während der EKT wird ein signifikantes Volumen an Flüssigkeit in den Epiduralraum eingebracht (Birkenmaier *et al.*, 2011). Da diese Volumina wesentlich größer sind als bei Injektionen beispielsweise während eines transforaminalen Nervenwurzelblockes, scheint ein zusätzlicher Auswaschungseffekt denkbar, welcher die lokalen Konzentrationen proinflammatorischer Zytokine senkt; einige Literatur deutet in diese Richtung (Olmarker *et al.*, 1993; Kayama *et al.*, 1996). Ein solcher Auswascheffekt wurde auch schon in der Diskussion um die Effekte der (Schein-)Knie-Arthroskopie bei Arthrose seit der viel diskutierten Moseley-Studie unterstellt (Moseley *et al.*, 2002). Es wäre äußerst interessant, die klinischen Effekte der EKT mit einer bezüglich Anzahl der Injektionen und der Medikamentendosis äquivalenten, jedoch nach unterschiedlichen injizierten Gesamtvolumina unterteilten verblindeten Studie zu untersuchen.

5 ZUSAMMENFASSUNG

In der hier vorliegenden Arbeit wurde mittels eines experimentellen Ansatzes untersucht, ob neben dem Effekt der bei der Epiduralkathethertherapie in den Epiduralraum eingebrachten Medikamente auch noch eine mechanische, durch den Katheter oder die Flüssigkeitsinjektion vermittelte Komponente zum Wirkmechanismus beiträgt und in der Lage ist, epidurale Vernarbungen und/oder Adhäsionen zu lösen oder ungewollt Körpergewebe zu verletzen.

Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass eine tatsächliche mechanische Lösung postoperativer Adhäsionen (bspw. Narbengewebe) durch die mechanischen Effekte der EKT unmöglich ist. Die durch hydraulische, axiale und Torsionskräfte erzeugten Effekte waren deutlich zu schwach, um die typischerweise zur Lösung von Narbengewebe erforderlichen Kräfte aufzubringen. Dies konnte durch einen parallel durchgeführten Durchstoßversuch an einem menschlichen Durapräparat gezeigt werden. Bezüglich einer akzidentellen Duraperforation scheint diese auf Basis unserer Ergebnisse nur bei geschwächter oder vorverletzter Dura denkbar.

Zusammenfassend legen die erhobenen Daten damit nahe, dass die EKT primär eine zielgerichtete Methode zur Injektion von Medikamenten in den Epiduralraum ist, allerdings keine zusätzliche mechanische Funktion hat und –wenn überhaupt– nur geschwächte oder vorverletzte Dura ungewollt zu schädigen in der Lage sein könnte.

Ein zusätzlicher Lavage-Effekt, der über die Reduktion der lokalen Konzentration proinflammatorischer Substanzen wirkt und so eine klinische Symptombesserung erzielt, erscheint hingegen möglich.

6 VERZEICHNIS DER ABBILDUNGEN UND TABELLEN

Abbildung 1: Versuchsaufbau zur Messung der hydraulischen Kraft	6
Abbildung 2: Versuchsaufbau zur Messung der axialen Kraft.....	8
Abbildung 3: Modifiziertes „Revolvermodell“ mit 30° abgewinkeltem RK in 1,15 mm Führungsröhre gegen 90° gedrehten Messaufnehmer zur Bestimmung der Torsionskraft.....	10
Abbildung 4: Versuchsaufbau zur Kraftmessung bei weggesteuertem Druckversuch mit biegesteifem Intender an der Traverse.....	11
Abbildung 5: Messung der Daumenkraft in der Gruppe der Orthopäden (rechts) sowie der Kontrollgruppe (links)	13
Abbildung 6: Volumenstrom in Abhängigkeit von den zunehmenden Stempel-Durchmessern unterschiedlicher Spritzengrößen (5 ml über 10 ml bis zu 20 ml)	14
Abbildung 7: Beziehung zwischen Druck und Volumenstrom	15
Abbildung 8: Axiale Kräfte an der Katheterspitze bei Nutzung von vier unterschiedlich weiten Führungsröhren sowie mit und ohne chirurgische Operationshandschuhe.....	16
Abbildung 9: Gemessene Torsionskräfte in Führungsröhren mit 1,5 mm (links) und 3 mm (rechts)	17
Abbildung 10: Zur Duradurchstoßung erforderliche Kraft in Abhängigkeit von der Vorspannung und der Länge des Gewebepräparates.....	18
Tabelle 1: Druck- / Flussverhältnisse verschiedener Spritzengrößen	15

7 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

EDV Elektronische Datenverarbeitung

EKT Epidurale Kathethertherapie

L4/5 Lendenwirbel 4 bzw. 5

N Newton

OP Operation, Operations-

Pa Pascal

RK Racz-Katheter

8 LITERATURVERZEICHNIS

Anderson, S., Racz, G. und Heavner, J. (2000). **Evolution of epidural lysis of adhesions**. *Pain Physician* 3, 262-270.

Birkenmaier, C., Baumert, S., Schroeder, C., Jansson, V. und Wegener, B. (2012). **A biomechanical evaluation of the epidural neurolysis procedure**. *Pain Physician* 15, E89-E97.

Birkenmaier, C., Redeker, J., Sievers, B., Melcher, C., Jansson, V. und Mayer-Wagner, S. (2011). **An evaluation of medications commonly used for epidural neurolysis procedures in a human fibroblast cell culture model**. *Regional anesthesia and pain medicine* 36, 140-144.

Brockway, M. (1999). **Anatomy of the epidural space**. *Current Anaesthesia & Critical Care* 10, 118-122.

Corr, D. T., Gallant-Behm, C. L., Shrive, N. G. und Hart, D. A. (2009). **Biomechanical behavior of scar tissue and uninjured skin in a porcine model**. *Wound Repair and Regeneration* 17, 250-259.

Devulder, J., Bogaert, L., Castille, F., Moerman, A. und Roily, G. (1995). **Relevance of epidurography and epidural adhesiolysis in chronic failed back surgery patients**. *The Clinical journal of pain* 11, 147-150.

Epter, R. S., Helm, S., Hayek, S. M., Benyamin, R. M., Smith, H. S. und Abdi, S. i. (2009). **Systematic review of percutaneous adhesiolysis and management of chronic low back pain in post lumbar surgery syndrome**. *Pain Physician* 12, 361-378.

Galbert, M. W., Marx, G.F., (1974) **Extradural pressures in the parturient patient**. *Anesthesiology* 40, 499-501

Hayek, S. M., Helm, S., Benyamin, R. M., Singh, V., Bryce, D. A. und Smith, H. S. (2009). **Effectiveness of spinal endoscopic adhesiolysis in post lumbar surgery syndrome: A systematic review**. *Pain Physician* 12, 419-435.

Hollander, D. A., Erli, H. J., Theisen, A., Falk, S., Kreck, T. und Müller, S. (2003). **Standardized qualitative evaluation of scar tissue properties in an animal wound healing model**. *Wound repair and regeneration* 11, 150-157.

Igarashi, T., Hirabayashi, Y., Seo, N., Saitoh, K., Fukuda, H. und Suzuki, H. (2004). **Lysis of adhesions and epidural injection of steroid/local anaesthetic during epiduroscopy potentially alleviate low back and leg pain in elderly patients with lumbar spinal stenosis**. *British Journal of Anaesthesia* 93, 181-187.

Kayama, S., Konno, S., Olmarker, K., Yabuki, S. und Kikuchi, S. (1996). **Incision of the annulus fibrosus induces nerve root morphologic, vascular, and functional changes: an experimental study**. *Spine* 21, 2539-2543.

Kroin, J. S., Nagalla, S. K., Buvanendran, A., McCarthy, R. J., Tuman, K. J. und Ivankovich, A. D. (2002). **The mechanisms of intracranial pressure modulation by epidural blood and other injectates in a postdural puncture rat model.** *Anesthesia & Analgesia* 95, 423-429.

Lis, W. F., Oswald, P. M., Hornke, I., (2013) **Komplikationen und Gefahren in der Anästhesie**, Springer, S.270 - 271

Liu, S., Boutrand, J. P. und Tadie, M. (2001). **Use of a collagen-based sealant to prevent in vivo epidural adhesions in an adult rat laminectomy model.** *Journal of Neurosurgery: Spine* 94, 61-67.

Manchikanti, L. und Bakhit, C. E. (2000). **Percutaneous lysis of epidural adhesions.** *Pain Physician* 3, 46-64.

Manchikanti, L., Boswell, M. V., Rivera, J. J., Pampati, V. S., Damron, K. S., McManus, C. D., Brandon, D. E. und Wilson, S. R. (2005). **A randomized, controlled trial of spinal endoscopic adhesiolysis in chronic refractory low back and lower extremity pain [ISRCTN 16558617].** *BMC anesthesiology* 5, 10.

Manchikanti, L., Pampati, V., Bakhit, C. E. und Pakanati, R. R. (1999). **Non-endoscopic and endoscopic adhesiolysis in post-lumbar laminectomy syndrome: a one-year outcome study and cost effectiveness analysis.** *Pain Physician* 2, 52-58.

Moseley, J. B., O'malley, K., Petersen, N. J., Menke, T. J., Brody, B. A., Kuykendall, D. H., Hollingsworth, J. C., Ashton, C. M. und Wray, N. P. (2002). **A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee.** *New England Journal of Medicine* 347, 81-88.

Mulliken, J. B., Healey, N. A. und Glowacki, J. (1980). **Povidone-iodine and tensile strength of wounds in rats.** *Journal of Trauma and Acute Care Surgery* 20, 323-331.

Olmarker, K., Rydevik, B. und Nordborg, C. (1993). **Autologous nucleus pulposus induces neurophysiologic and histologic changes in porcine cauda equina nerve roots.** *Spine* 18, 1425-1432.

Racz, G. B., Heavner, J. E. und Trescot, A. (2008). **Percutaneous lysis of epidural adhesions – evidence for safety and efficacy.** *Pain Practice* 8, 277-286.

Racz, G. B. und Holubec, J. T. (1989). **Lysis of adhesions in the epidural space.** In: *Techniques of neurolysis*, Springer, S. 57-72.

Racz, G. B., Sabonghy, M., Gintautas, J. und Kline, W. M. (1982). **Intractable pain therapy using a new epidural catheter.** *Jama* 248, 579-581.

Ruetten, S., Meyer, O. und Godolias, G. (2001). **Epiduroscopic diagnosis and treatment of epidural adhesions in chronic back pain syndrome of patients with previous surgical treatment: first results of 31 interventions.** *Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete* 140, 171-175.

Sakai, T., Aoki, H., Hojo, M., Takada, M., Murata, H. und Sumikawa, K. (2008). **Adhesiolysis and targeted steroid/local anesthetic injection during epiduroscopy alleviates pain and reduces sensory nerve dysfunction in patients with chronic sciatica.** Journal of anesthesia 22, 242-247.

Shutse, G., Kurtse, G., Grol, O. und Enns, E. (1995). **Endoscopic method for the diagnosis and treatment of spinal pain syndromes.** Anesteziologija i reanimatologija, 62-64.

Sun, Y., Wang, L., Sun, S., Liu, B., Wu, N. und Cao, X. (2008). **The effect of 10-hydroxycamptothecine in preventing fibroblast proliferation and epidural scar adhesion after laminectomy in rats.** European journal of pharmacology 593, 44-48.

Takehima, N., Miyakawa, H., Okuda, K., Hattori, S., Hagiwara, S., Takatani, J. und Noguchi, T. (2009). **Evaluation of the therapeutic results of epiduroscopic adhesiolysis for failed back surgery syndrome.** British journal of anaesthesia 102, 400-407.

Usubiaga, J. E., Wikinski, J. A. und Usubiaga, L. E. (1967). **Epidural pressure and its relation to spread of anesthetic solutions in epidural space.** Anesthesia & Analgesia 46, 440-446.

Westbrook, J. L. (2012). **Anatomy of the epidural space.** Anaesthesia & Intensive Care Medicine 13, 551-554.

9 DANKSAGUNG

Herrn Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Volkmar Jansson möchte ich für die freundliche Überlassung des Themas und die mir zu jeder Zeit gewährte Unterstützung meinen Dank aussprechen.

Für seine fortwährende Unterstützung und stets freundschaftliche Motivation möchte ich darüber hinaus Herrn Privatdozent Dr. med. Christof Birkenmaier herzlich danken.

Die Integration der Messtechnik, die mittels Computeralgorithmen durchgeführten Messungen sowie zahlreiche konstruktive Planungsgespräche zu diesem Themenkomplex wurden unter der motivierten und konstruktiven Mithilfe des Medizintechnikers Herrn Dipl.-Ing. Christian Schröder durchgeführt. Auch ihm möchte ich hierfür meinen herzlichen Dank aussprechen. Vielen Dank auch für die Anfertigung einer 3-D-Animation des Versuchsaufbaus.

Der Firma Josef Weiss Plastic GmbH, Holzkirchen, danke ich für das freundliche Entgegenkommen und die Überlassung von Materialien zur Durchführung der Arbeit.

Vielen Dank auch an Frau Dr. Birte Sievers für die administrative Unterstützung im Hinblick auf das SAWBONE-Modell, Herrn Prof. Dr. Dr. Wolfgang Plitz für das Vertrauen und die Bereitstellung von Drehbank und Fräsmaschine sowie Herrn Sigmund Glaser und der Firma HBM (Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH, Darmstadt) für die Beratung zur Auswahl des Kraftaufnehmers.

10 EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG

BAUMERT STEFAN

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,

dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

Charakterisierung der mechanischen Komponente des Racz-Katheterverfahrens zur epiduralen Neuroplastie

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

Aschau im Chiemgau 09.02.2018

Ort, Datum

Stefan Baumert

Unterschrift Doktorand