

# Chronische Schmerzen durch hohe Frequenzen reduzieren

Langzeitdaten einer Head-to-Head-Studie zur Wirksamkeit zweier SCS-Therapien bestätigen die Überlegenheit der Hochfrequenz-Stimulation gegenüber herkömmlichen SCS-Verfahren in der Behandlung chronischer Rücken- und Beinschmerzen. Dabei handelt es sich um die erste Studie, bei der in beiden Studienarmen aktive SCS-Systeme eingesetzt wurden.

Schmerzreduktion mit der epiduralen Rückenmarkstimulation (Spinal Cord Stimulation, SCS) basiert traditionell auf der Maskierung der Schmerzwahrnehmung durch Parästhesien. Durch eine Weiterentwicklung auf diesem Gebiet, die hochfrequente SCS mit Pulsraten von 10 kHz (HF10™-SCS), besteht jedoch die Möglichkeit der Schmerzlinderung, ohne Parästhesien hervorzurufen. Da die Elektrodenplatzierung röntgenassistent nach anatomischen Landmarks ohne Parästhesie-Mapping erfolgen kann, ist die Mitarbeit des Patienten nicht mehr erforderlich und der Eingriff kann unter Sedierung und Lokal- bzw. Allgemeinanästhesie durchgeführt werden. Auch entfällt die intraoperative Testung. Ein weiterer Vorteil dieses Verfahrens ist neben einer signifikanten Schmerzreduktion bei chronischen Bein- und Rückenschmerzen eine gleichzeitige Verbesserung der Funktionalität,

auch bei Patienten, die auf eine herkömmliche SCS nicht angesprochen haben.

In einer direkten Head-to-Head-Studie wurde die HF10™-SCS mit der herkömmlichen SCS in der Behandlung von Rücken- und Beinschmerzen verglichen. Die 24-Monats-Daten dieser SENZA-RCT-Studie wurden nun im Fachjournal Neurosurgery publiziert und zeigen eine signifikante Überlegenheit dieses innovativen Verfahrens.

### SENZA-RCT: ERSTE STUDIE DIESER ART

Die SENZA-RCT-Studie ist die erste multizentrische, prospektive, randomisierte, kontrollierte Pivotalstudie zur Wirksamkeit zweier SCS-Systeme. In diese an elf Zentren durchgeführte Studie wurden sowohl Patienten mit Rückenschmerzen als auch Patienten mit Beinschmerzen aufgenommen. Das Besondere dieser Studie ist, dass

die HF10™-Therapie nicht gegen Placebo, sondern im Vergleich zur herkömmlichen SCS bei gleicher Patientenpopulation und Indikation verglichen wurde.

Von den ursprünglich 241 Patienten wurden 198 Patienten in zwei Studienarme randomisiert, 97 wurden einer Studienbehandlung mit der HF10™-SCS, 92 einer herkömmlichen, mit niedriger Frequenz arbeitenden SCS zugewiesen. Aus der HF10™-SCS-Therapiegruppe konnten die Daten von 89 implantierten Teilnehmern in die sekundäre Analyse nach 12 Monaten einbezogen werden, 85 in jene nach 24 Monaten; aus der Patientengruppe mit der herkömmlichen SCS Daten von 80 implantierten Teilnehmern nach 12 Monaten und 71 nach 24 Monaten. Das mittlere Alter der Patienten betrug  $54,96 \pm 12,9$  Jahre, die mittlere Zeitspanne seit der Diagnose  $13,66 \pm 11,3$  Jahre. Frühere Wirbelsäulen-

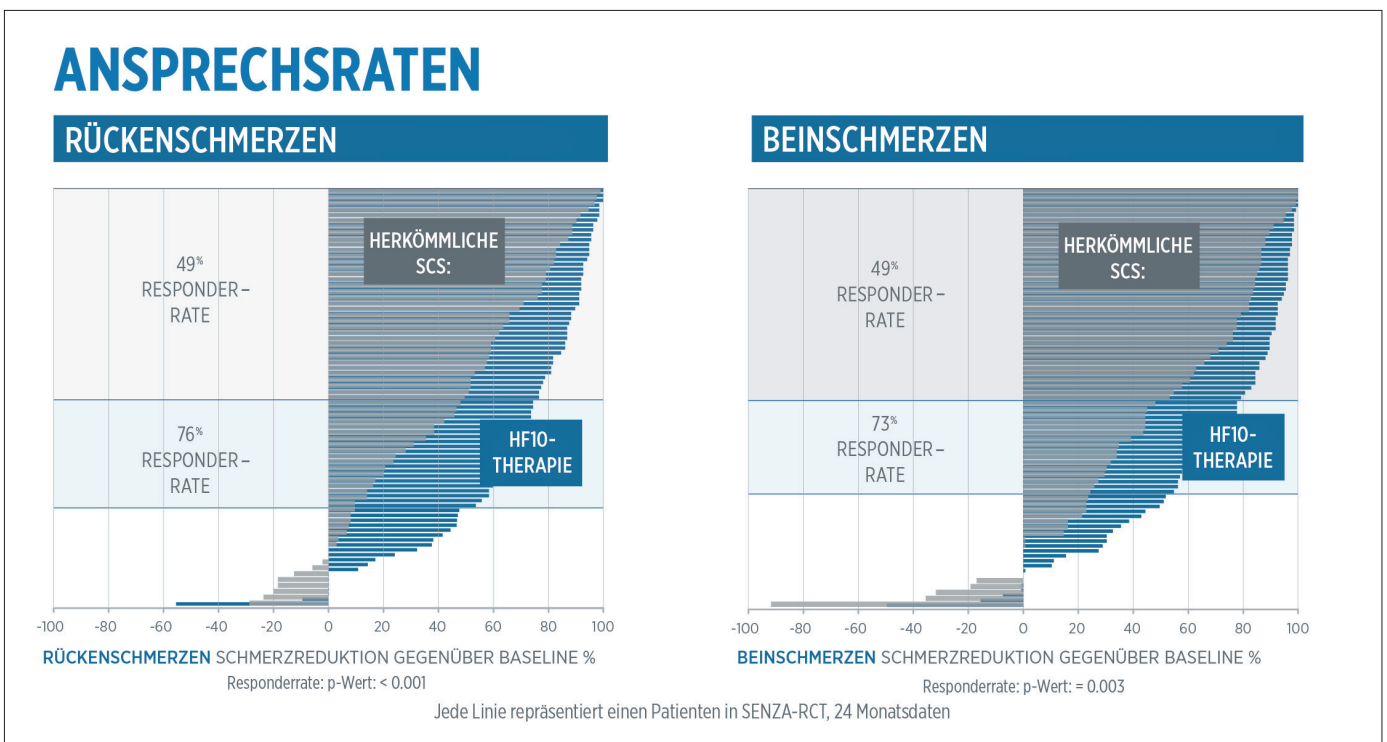


Abb. 1: Überlegenes Ansprechen von Rücken- und Beinschmerzen auf die HF10-Therapie

## SCHMERZLINDERUNG

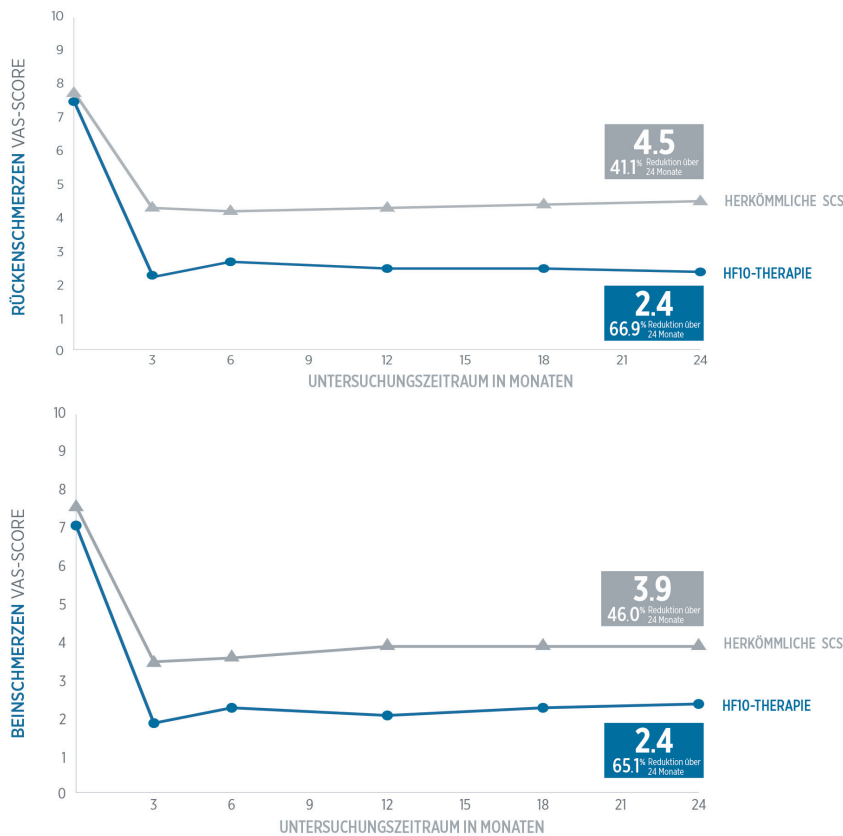


Abb. 2: Überlegene Linderung der Rücken- und Beinschmerzen mit der HF10-Therapie

operationen lagen bei 86,6 Prozent vor, eine Behandlung mit Opioiden zum Baseline-Zeitpunkt bei 88,3.

Die wichtigsten Einschlusskriterien erforderten eine durchschnittliche Stärke der Rücken- als auch Beinschmerzen  $\geq 5$  von 10 cm der VAS, chronische, therapieresistente Schmerzen in Rumpf und/oder Gliedmaßen,  $>3$  Monate lang kein Ansprechen auf konservative Therapie, starke Behinderung oder Invalidisierung, charakterisiert durch eine Oswestry-Behinderungsbewertung (Oswestry Disability Index Score) von 41–80 von 100 und eine Eignung des Patienten für die erforderlichen chirurgischen Verfahren.

Wichtige Ausschlusskriterien waren eine aktive disruptive psychologische oder psychiatrische Störung, mechanische Wirbelsäulenlabilität, frühere SCS-Erfahrung, Beteiligung an einer Schmerzensgeldforderung, Leiden oder Schmerzen, die

die Studienverfahren und die korrekte Schmerzmeldung und/oder die Beurteilung der Studienendpunkte beeinträchtigen könnten.

### ÜBERLEGENHEIT BESTÄTIGT

Ursprünglich war die Studie auf Non-Inferiority angelegt, es konnte jedoch eine hoch signifikante Superiority der HF10™-SCS gegenüber der konventionellen SCS nachgewiesen werden. Deshalb erhielt dieses Verfahren von der FDA eine Superiority-Zulassung.

Auch die Zweijahresdaten bestätigen diese anhaltende Überlegenheit der HF10™-SCS gegenüber der herkömmlichen SCS-Therapie, sowohl bei den primären als auch sekundären Endpunkten. Bereits nach drei Monaten lag die Responderrate (Schmerzreduktion um mindestens 50 Prozent) in der Patientengruppe mit dem permanenten HF10™-SCS-Implantat bei Rückenschmerzen bei 84,5 Prozent und

bei Beinschmerzen bei 83,1 Prozent. Die Responderrate in der Patientengruppe mit herkömmlicher SCS betrug jedoch nur 43,8 Prozent bzw. 55,5 Prozent. Nach 24 Monaten betrug die Responderrate beim Rückenschmerz 76,5 Prozent mit dem HF10™-SCS-Implantat versus 49,3 Prozent mit der herkömmlichen SCS ( $p < 0,001$ ), bei den Beinschmerzen 72,9 Prozent versus 49,3 Prozent (Abb.1).

Die Schmerzstärke, gemessen anhand des VAS-Scores, reduzierte sich dauerhaft nach 24 Monaten (Abb. 2). Beim Rückenschmerz verringerte sich diese bei den Patienten mit implantierter HF10™-SCS im Ausmaß von 66,9 Prozent gegenüber der herkömmlichen SCS mit 41,1 Prozent (durchschnittlicher VAS-Score 4,5 cm vs. 2,4 cm). Bei den Beinschmerzen betrug diese Werte 65,1 Prozent bei der HF10™-SCS gegenüber der herkömmlichen SCS mit 46 Prozent (durchschnittlicher VAS-Score 3,9 cm vs. 2,4 cm).

Hinsichtlich der unerwünschten Ereignisse waren beide Verfahren vergleichbar, unangenehme Parästhesien wurden jedoch nur bei den Patienten mit konventioneller SCS beobachtet.

### FAZIT

Diese Studie zeigt nicht nur die Nicht-Unterlegenheit (Non-Inferiority), sondern vor allem die Langzeit-Überlegenheit (Superiority) der HF10™-SCS-Therapie im Vergleich zu herkömmlichen SCS-Verfahren bei der Behandlung von Patienten mit Rücken- und Beinschmerzen. „Chronische Schmerzen sind ein signifikantes Problem, häufiger als Diabetes, Herzkrankungen oder Krebs. Aufgrund des Nachweises einer signifikanten und dauerhaften Schmerzreduktion bei Rücken- und Beinschmerzen über zwei Jahre stellt die HF10-Therapie eine wichtige und evidenzbasierte Option in der Schmerztherapie dar“, so Leo Kapural, M. D., Ph.D, Erstautor der SENZA-RCT-Studie.

Dr. Friederike Hörandl

Quelle: Kapural L et al., Comparison of 10-kHz High-Frequency and Traditional Low-Frequency Spinal Cord Stimulation for the Treatment of Chronic Back and Leg Pain: 24-Month Results From a Multicenter, Randomized, Controlled Pivotal Trial. Neurosurgery 2016, Sept, Published Ahead-of-Print, DOI: 10.1227/NEU.0000000000001418