

publiziert
bei:



AWMF-Register Nr.	041/002	Klasse:	S3
--------------------------	----------------	----------------	-----------

Epidurale Rückenmarkstimulation zur Therapie chronischer Schmerzen

Kurzversion der S3-Leitlinie Epidurale Rückenmarkstimulation
zur Therapie chronischer Schmerzen

Dt. Ges. für Anästhesiologie und Intensivmedizin
Dt. Ges. für Angiologie
Dt. Ges. für Kardiologie
Dt. Ges. für Neurochirurgie
Dt. Ges. für Neuromodulation
Dt. Ges. für Neurologie
Dt. Ges. für Psychologische Schmerztherapie und forschung
Dt. Schmerzgesellschaft e.V.

unter Beteiligung von
Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie
Dt. Ges. für Schmerztherapie e.V.
Berufsverband Deutscher Schmerztherapeuten,
European Federation of Neurological Societies

Einleitung

Die Epidurale Rückenmarkstimulation ist ein neuromodulatorisches, reversibles interventionelles Verfahren, bei dem Patienten mit chronischen, - mit konservativen und weniger invasiven Mitteln nicht ausreichend therapierbare-, Schmerzen behandelt werden können. Diese Schmerzen können neuropathischer Natur (d.h. dauerhafte Schmerzen nach Nervenverletzungen, Nervenkompressionen oder metabolischen Erkrankungen) oder nicht-neuropathischer Natur (Schmerzen bei Angina pectoris, Schmerzen bei arterieller Verschlusskrankheit, M. Raynaud u.a.) sein. Neuropathischer Schmerz ist definiert als chronischer Schmerz als Folge einer Läsion oder Erkrankung im

somatosensorischen System. Liegt die Läsion oder Erkrankung primär im zentralen Nervensystem spricht man auch von „zentralem Schmerz“.

Lediglich 30-40% der Patienten mit neuropathischen Schmerzen können medikamentös befriedigend eingestellt werden. Nach Ausschöpfung konservativer Therapieverfahren (medikamentös, physikalisch, psychologisch / psychotherapeutisch) können invasive Techniken berücksichtigt werden. Läsionelle chirurgische Verfahren bei neuropathischen Schmerzen sind heute in den Hintergrund getreten, sodass neuromodulative oder neurostimulative Verfahren verstärkt zur Anwendung kommen. Obwohl das Verfahren der epiduralen Rückenmarkstimulation bereits 40 Jahre zur Anwendung kommt, sind erst in den letzten Jahren aussagekräftige Studien publiziert worden, die nun zu bestimmten Indikationen evidenz-basierte Daten liefern und damit Empfehlungsgrade ermöglichen. Bereits 2003 wurde eine Expertenempfehlung zur Neuromodulation publiziert, die aufgrund der fehlenden Studien nur das Niveau einer S1-Leitlinie erreicht hat.

Wirkungsweise der epiduralen Rückenmarkstimulation bei neuropathischen und nicht neuropathischen Schmerzen

Trotz des weltweit häufigen Einsatzes dieser Therapieform, existieren nur wenige experimentelle Studien zur Wirkungsweise der SCS und ihre Beeinflussung der Schmerzen. Man geht davon aus, dass der Wirkmechanismus der SCS nur entfaltet werden kann, wenn die Hinterstränge des Rückenmarks intakt oder weitgehend intakt sind. Neben den segmentalen spinalen Effekten, wird ein supraspinaler modulierender Mechanismus über deszendierende Bahnen angenommen. Die Initiierung von Kribbelparästhesien im betroffenen schmerzhaften Areal ist Grundvoraussetzung für einen möglichen schmerzlindernden Effekt.

Ein- und Ausschlußkriterien

Einschlußkriterien:

Patienten mit chronischen (neuropathischen, sympathisch unterhaltenen, ischämischen) medikamentös und psychotherapeutisch nicht ausreichend behandelbaren oder therapieresistenten Schmerzen.

Ausschlußkriterien:

Schwere Koagulopathien, bereits vorhandene Implantate mit Sensing Eigenschaften oder monopolar eingestellte Schrittmacher, nicht ausreichend behandelte seelische Störungen oder Patienten, bei denen Risiken durch die psychologisch oder psychiatrische oder psychosomatische Evaluation festgestellt wurden, Substanzabusus – und abhängigkeit, sekundärer Krankheitsgewinn, Unfähigkeit, das Stimulationssystem zu bedienen, fortgeschrittene maligne Erkrankung, Infektionen im Implantationsbereich.

Bewertungskriterien

Die **Empfehlungsgrade A, B, O** bedeuten:

A	Starke Empfehlung
B	Empfehlung
O	Empfehlung offen

Indikationen

Die Selektion eines Patienten für eine SCS Therapie ist hauptsächlich durch die entsprechende Diagnose begründet. Die SCS kann bei verschiedenen Formen neuropathischer oder vaskulopathischer (ischämischer) Schmerzen hilfreich sein. Im Rahmen einer interdisziplinären Indikationsüberprüfung soll auch eine psychologische oder psychiatrische oder psychosomatische Evaluation des Patienten erfolgen.

Epidurale Rückenmarkstimulation bei CRPS I und II

Das komplexe regionale Schmerzsyndrom (früher: sympathische Reflexdystrophie, M. Sudeck, Algodystrophie) ist ein Schmerzsyndrom mit bislang ungeklärter Pathophysiologie. Dieses Schmerzsyndrom entwickelt sich nach Traumen, oder Operationen auch leichter Art. Beim CRPS I, das an der oberen oder unteren Extremität vorkommen kann, lässt sich das Verletzungsmuster nicht auf einen bestimmten Nerv beziehen. Es sind eher junge Patienten betroffen. Hauptsymptom sind heftige Schmerzen, eine Schwellung der Extremität in der Frühphase und autonome Störungen, die auf eine Sympathicusblockade ansprechen können und eine Einschränkung der Funktion. Die primäre Therapie basiert auf den 3 Säulen der medikamentösen suffizienten Schmerztherapie, Physiotherapie und psychologischen Therapieverfahren. Sollten diese Massnahmen nicht zum Erfolg führen sind anästhesiologische Methoden (z.B. Sympathicusblockaden) und die epidurale Rückenmarkstimulation indiziert.

CRPS I

- B Bleiben Versuche einer multimodalen konservativen Therapie des CRPS I ohne Erfolg, sollte eine Therapie mit epiduraler Rückenmarkstimulation, unter Beibehaltung einer intensiven physikalischen Behandlung angeboten

werden.

CRPS II

O

Ein individueller Behandlungsversuch kann bei CRPS II bei Wirkungslosigkeit konservativer Maßnahmen erwogen werden.

Epidurale Rückenmarkstimulation bei FBSS

Der angelsächsische Begriff Failed Back Surgery Syndrome (FBSS) entspricht den deutschen Begriffen Postdiskektomie oder Postdiskotomie Syndrom und beinhaltet, dass nach einer Operation am Rücken, typischerweise einer Bandscheibenoperation, aber auch Operationen bei Spinalkanalstenosen oder Tumoren, anhaltende Schmerzen im Rücken und Beinbereich auftreten können. Ursache von neuropathischen Beinschmerzen beim FBSS sind entweder direkte mechanische, chemische oder physikalische Verletzungen von Nervenwurzeln oder eine die Nervenwurzel komprimierende Narbe, eine so genannte epidurale Fibrose. Ca. 30% der Patienten nach Bandscheibenoperationen erleiden ein FBSS. Neben den radikulären Beinschmerzen und Schmerzen im Rücken leiden die Patienten häufig an begleitenden Problemen wie Schlafstörungen, Depression, sozialen und ökonomischen Problemen, Alkoholismus und Medikamentenabusus.

In einer randomisierten kontrollierten Studie wurden 100 Patienten mit neuropathischen Beinschmerzen untersucht. Die eine Hälfte wurde 6 Monate lang mit konservativen Methoden behandelt (Medikamente, Physiotherapie), die zweite Gruppe erhielt zusätzlich eine epidurale Rückenmarkstimulation. Nach 6 Monaten hatten die Patienten die Möglichkeit in den jeweiligen anderen Therapiearm zu wechseln. 10% der primär mit Stimulation zusätzlich therapierten Patienten wechselten in die medikamentöse Gruppe, während 73% der primär medikamentös behandelten Patienten in die SCS Gruppe wechselte. Primäres Endziel war eine mehr als 50% Schmerzreduktion im betroffenen Bein. Dies erreichten 48% der SCS Gruppe und 9% der medikamentösen Gruppe.

B

Die SCS sollte beim FBSS mit prädominant radikulärem Schmerz bei Erfolglosigkeit konservativer Verfahren und Ausschluss psychologischer Kontraindikationen eingesetzt werden.

Andere neuropathische Schmerzsyndrome


Für andere neuropathische Schmerzen liegen nur kleine Fallstudien mit positiven Ergebnissen vor. Hierzu zählen die Postzosterneuralgie, die diabetische

Neuropathie, der Phantom- oder Stumpfschmerz. Der Schmerz bei inkomplettem Querschnitt und der Schmerz bei Plexusläsionen. Bei Patienten mit kompletten Querschnittsyndromen ist die epidurale Rückenmarkstimulation nicht wirksam.

Epidurale Rückenmarkstimulation bei therapierefraktärer Angina

Die koronare Herzerkrankung ist trotz verbesserter nicht-medikamentöser, medikamentöser und revaskularisierender chirurgischer oder interventiver Maßnahmen die Todesursache Nummer eins in den westlichen Industrienationen. Refraktäre Angina in der Definition der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie bedeutet heftige Brustschmerzen, die nicht durch medikamentöse oder chirurgische oder endovaskuläre Maßnahmen gelindert werden können. Eine refraktäre Angina pectoris wird als Angina pectoris definiert, welche die normale körperliche Aktivität deutlich limitiert, mit Zeichen einer myokardialen Ischämie einhergeht und trotz optimaler konservativer Therapie (Lebensstilmodifikation, medikamentöse Therapie, Revaskularisation) persistiert. Neben anderen interventiven Verfahren ist die epidurale Rückenmarkstimulation eine aussichtsreiche Methode zur Schmerzlinderung, wenngleich sie nicht zu einer besseren Durchblutung des Myokards führt.

Die exakte Wirkungsweise der SCS bei der Angina ist noch nicht bekannt. Die Integrität des sympathischen Systems ist für die Wirkung essentiell, obwohl die Herzfrequenz und der Noradrenalinmetabolismus durch die Stimulation unbeeinflusst bleiben. Ein wichtiger Faktor bei der Reduktion der Anginaattacken scheint die Wegnahme des Stress bedingten Schmerzes, eine Umverteilung des koronaren Blutflusses und eine Stabilisierung des intrinsischen kardialen neuronalen Systems zu sein.

-  Die epidurale Rückenmarkstimulation ist bei therapierefraktärer Angina pectoris effektiv und senkt die kardiovaskuläre Morbidität, die Häufigkeit und Intensität der Anginaattacken, sie reduziert den Nitratverbrauch und die Häufigkeit Angina bedingter Krankenhausaufenthalte. Sie stellt bei refraktärer Angina pectoris im Gefolge einer koronaren Herzkrankheit nach Ausschöpfung aller konservativen und interventiven Therapiemaßnahmen eine Behandlungsoption dar.

Epidurale Rückenmarkstimulation bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit

Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit und Schmerzen in den unteren oder oberen Extremitäten werden primär medikamentös behandelt oder mit vaskulär rekonstruktiven Maßnahmen. In Fällen, wo eine kurative Therapie nicht möglich ist aufgrund des Stadiums der Erkrankung oder aus anatomischen Gegebenheiten bietet sich die SCS an, um eine drohende

Amputation abzuwenden oder bereits aufgetretene Ulcera (<3cm = Minorläsionen) zur Abheilung zu bringen.



Die SCS kann bei chronisch kritischer Extremitätenischämie (pAVK Stadium III-IV mit Minorläsionen) die Schmerzsymptomatik verringern und möglicherweise zum Erhalt der betroffenen Extremität führen. Die SCS kann nach erfolgloser konservativer Therapie und fehlender interventioneller Revaskularisationsmöglichkeit (endoluminal und/oder gefäßchirurgisch) eingesetzt werden.

Erklärungen der Autoren über Verbindungen zu Industrieunternehmen (Darlegung potenzieller Interessenskonflikte)

Folgende Autoren erklären, dass keine Verbindungen bzw. finanzielle oder sonstige Interessenskonflikte mit möglicherweise an den Leitlinieninhalten interessierten Dritten vorliegen:

Prof. Dr. med. Frank Birklein
Prof. Dr. med. Dieter Horstkotte
Dr. med. Peter Hügler
Prof. Dr. phil. Dipl. psych. Michael Hüppe
Dr. med. Vassilios Vadokas
Dr. med. Uwe Zwettler

Folgende Autoren erklären Berater-, Gutachter-, Vortragstätigkeit, Tätigkeit in einem wissenschaftlichen Beirat oder Teilnahme an Studien für Industrieunternehmen oder erhielten Zuwendungen für die Durchführung von Forschungsprojekten von Industrieunternehmen:

Prof. Dr. med. Ralf Baron (Pfizer, Genzyme, Grünenthal, Mundipharma, Allergan, Medtronic Sanofi-Pasteur, EISAI, UCB, Lilly, Astellas)

Dr. med. Siegfried Eckert (St Jude Medical, Medtronic)

Prof. Dr. med. Henning Harke (Medtronic)

Dr. med. Bruno Kniesel (Schwa-Medico, Medtronic, Janssen)

Prof. Dr. med. Christoph Maier (Mundipharma, Pfizer, Schwarz Pharma, MSD, Grünenthal)

Dr. med. Günther Schütze (EISAI)

Dr. med. Reinhard Thoma (Codman, St. Jude, Medtronic)

Prof. Dr. med. Rolf-Detlef Treede (Boehringer-Ingelheim, Lilly, Grünenthal, AWD, Dr.Kade)

Prof. Dr. med. Volker Tronnier (Codman, EISAI, Medtronic)

Erstellungsdatum: 12/2001

Überarbeitung von: 07/2013

Nächste Überprüfung geplant: 12/2015

Auf Antrag des Leitliniensekretariats nach inhaltlicher Überprüfung am 23.12.2015 Gültigkeitsdauer verlängert bis 30.07.2018

Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die "Leitlinien" sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

Deutsche Gesellschaft für Psychologische Schmerztherapie und –forschung, Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online