ebminfo.at

Evidenzbasiertes Informationszentrum für ÄrztInnen

Rapid Review

Spinal Cord Stimulation

erstellt von Dr.in med. Angela Kaminski-Hartenthaler

http://www.ebminfo.at/spinal-cord-stimulation

Bitte den Rapid Review wie folgt zitieren:

Kaminski-Hartenthaler A., Spinal Cord Stimulation: Rapid Review. EbM Ärzteinformationszentrum; September 2011.

Available from: http://www.ebminfo.at/spinal-cord-stimulation

EbM Ärzteinformationszentrum

Department für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie

Donau-Universität Krems

Cochrane Österreich

Anfrage / PIKO-Frage

Gibt es Evidenz dafür, dass die Rückenmarksstimulation (Spinal Cord Stimulation) zur Behandlung von chronischen Schmerzen bei PatientInnen mit Failed-Back-Surgery-Syndrom und Komplexem Regionalen Schmerzsyndrom I, die Schmerzintensität dauerhaft senkt und die Lebensqualität verbessert im Vergleich zu anderen Therapieoptionen?

Ergebnisse

Studien

1. Failed-Back-Surgery-Syndrom
   Aufgrund der vorliegenden randomisierten kontrollierten Studien kann mit einer limitierten Evidenz angenommen werden, dass bei PatientInnen mit Failed-Back-Surgery-Syndrom mittels Spinal Cord Stimulation eine langfristige Schmerzreduktion und eine verbesserte gesundheitsbezogene Lebensqualität erzielt werden kann. In der Risiko-Nutzen-Bewertung sollte die postoperative Komplikationsrate miteinbezogen werden.
2. Morbus Sudeck
   Laut Bewertung der Tertiärdatenbank UpToDate ist die Spinal Cord Stimulation bei Morbus Sudeck möglicherweise hilfreich, wenn traditionelle Therapie-Modalitäten keinen Erfolg zeigen, besonders bei PatientInnen mit lediglich einer betroffenen Extremität. Ergebnisse weisen auf eine Schmerzreduktion und eine Besserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität hin und basieren auf einer limitiert aussagekräftigen Evidenz.

Stärke der Evidenz

1 von 3 = Niedrig

Spinal-Cord-stimulation bei Failed-back-Surgery-Syndrom

Dauerhafte Schmerzreduktion, Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

1 von 3 = Niedrig

Spinal-cord-Stimulation bei Morbus Sudeck

Dauerhafte Schmerzreduktion, Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Methoden

Um relevante Studien zu finden, wurde in folgenden Datenbanken recherchiert: Cochrane Library, PubMed, UpToDate inklusive Handsuche von Referenzen. Wir verwendeten Suchbegriffe, die sich vom MeSH (Medical Subject Headings) System der National Library of Congress ableiteten. Dies ist kein systematischer Review, sondern eine Zusammenfassung der besten Evidenz, die in den obengenannten Datenbanken zu diesem Thema durch Literatursuche gewonnen werden konnte.

Resultate

Rekonvaleszenzdauer

Zur Bewertung der Effektivität und Sicherheit der Spinal-Cord-Stimulation wurden beim Failed-Back-Surgery-Syndrom 2 randomisierte kontrollierte Studien herangezogen.

In der Process-Studie[1,2] mit einem Cross-Over-Studiendesign wurde die konventionelle Standardtherapie (Conventional Medical Management - CMM: Schmerz- und Physikalische Therapie) mit einer Kombination von konventioneller Standardtherapie und Spinal Cord Stimulation (SCS) verglichen. Endpunkt war die Besserung neuropathischer, radikulärer Beinschmerzen um > 50% (Visuelle Analog-Skala) und eine verbesserte gesundheitsbezogene Lebensqualität.

In einer Testvorlaufphase wurden die PatientInnen identifiziert, die auf eine Rückenmarksstimulation ansprechen. Während der gesamten Studie bestanden von 84 Personen 13 ProbandInnen die Testvorlaufphase nicht, 4 Personen wurden dennoch der SCS-Gruppe zugeteilt. Die externe Validität der Studienergebnisse ist aufgrund der gezielten Auswahl der PatientInnen in der SCS-Gruppe eingeschränkt.

Von 100 randomisierten PatientInnen erreichten nach 6 Monaten 24 Personen (48%) in der SCSGruppe und 4 (9%) in der CMM-Gruppe eine Schmerzreduktion von >50% ($p<0,001$).

Nach 12 Monaten befanden sich nach einem Wechsel, 73 Personen in der SCS Gruppe und 21 Personen in der CMM-Gruppe. Im Rahmen einer modifizierten ITT Analyse (Cross-Over PatientInnen wurden nicht mit eingerechnet) war die Erfolgsrate von PatientInnen mit > 50%-Schmerzreduktion im SCS-Therapiearm 34% vs. 7% ($p<0,005$) in der konventionellen Standardtherapiegruppe.

Nach 2 Jahren wurden Ergebnisse mit und ohne Berücksichtigung der ursprünglichen Randomisierung angegeben, demnach erreichten 37% (17 von 46 PatientInnen, $p<0,003$) bis 47% (34 von 72 PatientInnen, $p=0,02$) der SCS-Gruppe den Endpunkt von ≥ 50% Schmerzreduktion.

Von 84 PatientInnen mit einem implantierten Spinal Cord Stimulator erfuhren 27 PatientInnen (32%) während der ersten 12-Monate SCS-Gerät-assoziierte Komplikationen. Bei 20 PatientInnen (24%) war ein neuerlicher

chirurgischer Eingriff notwendig. Nach 24 Monaten wurden bei insgesamt 45% der randomisierten SCS-PatientInnen, Geräte assoziierte Komplikationen dokumentiert. Bei 31% der PatientInnen war ein chirurgischer Eingriff notwendig. Hauptkomplikationen waren Elektrodendislokation, Infektion oder Wunddehiszenzen und eine nicht auslösbare Parästhesie.

In einer Studie von North et al[3] wurde bei PatientInnen mit Failed-Back Surgery-Syndrom die Effektivität der Schmerzreduktion einer Rückenmarksstimulationstherapie mit einer Reoperation verglichen. Auch hier erfolgte eine dreitägige Testvorlaufphase mit dem SCS-Gerät. Endpunkt dieser Studie war die Entscheidung zum Wechsel (Cross-Over) in den jeweils anderen Therapiearm oder die Erfüllung von 2 Kriterien für ein erfolgreiches Ergebnis: ≥ 50%ige Schmerzreduktion und Zufriedenheit mit der Behandlung.

45 PatientInnen waren für einen durchschnittlichen Langzeit-Follow-UP von 3 Jahren verfügbar. Nach Cross-Over waren in der SCS-Gruppe 29 und in der Reoperationsgruppe 16 PatientInnen. Die Rückenstimulation war erfolgreicher als die Reoperation, wobei Ergebnisse der PatientInnen, die einen Wechsel in den jeweils anderen Therapiearm vornahmen, nicht miteinberechnet wurden: 9 von 19 PatientInnen (SCS) vs. 3 von 26 PatientInnen (Reoperation), $p<0,01$.

Aufgrund des Studiendesigns war eine Verblindung nicht möglich. Der Vergleich zwischen den Gruppen ergibt aufgrund des Cross-Over-Rate ungleiche Gruppengrößen. Eine Verallgemeinerung der Studienergebnisse ist aufgrund der Testvorlaufphase limitiert möglich und das Bias-Risiko der Studien als insgesamt als hoch einzustufen.

Morbus Sudeck

Im UpToDate Artikel[4] wird die Spinal Cord Stimulation bei Morbus Sudeck als möglicherweise hilfreich empfohlen, wenn traditionelle Therapie-Modalitäten keinen Erfolg zeigen, besonders bei PatientInnen mit lediglich einer betroffenen Extremität. Erwähnt wird eine randomisierte kontrollierte Studie von Kemler et al., die 36 SCS-PatientInnen, und in der Kontrollgruppe 18 PatientInnen inkludierte. In der Kontrollgruppe wurde keine Schein-Intervention durchgeführt, die PatientInnen erhielten eine physikalische Therapie.

Elektrische Stimulation und physikalische Therapie war bezüglich Schmerzreduktion und Besserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erfolgreicher als die alleinige physikalische Therapie. Die ergänzende Therapie mit dem Spinal-Cord-Stimulator hatte jedoch keinen Einfluß auf das funktionelle Outcome.

Kein signifikanter Unterschied bezüglich der Schmerzintensität wurde im Zeitraum 3 bis 5 Jahre nach Implantation des SCS-Geräts dokumentiert. Komplikationen im Rahmen der Spinal-Cord-Stimulation sind häufig und meistens mit einer unsachgemäßen Elektroden-Positionierung assoziiert.

Suchstrategien

PubMed (chronic pain + SCS)

#15	Search "spinal cord stimulation" (1317)
#17	Search "chronic pain" (15613)
#18	Search #17 AND #15 (161)
#19	Search #18 Limits: Meta-Analysis (1)
#20	Search #18 Limits: Systematic Reviews (14)
#21	Search #18 Limits: Randomized Controlled Trial (2)
#22	Search #19 OR #20 OR #21 (16)

PubMed (chronic pain + SCS + economics)

#30	Search #29 AND #18 (8)
#29	Search "Economics"[Mesh] OR "Health Care Economics and Organizations"[Mesh] OR "Economics, Medical"[Mesh] OR "Economics, Hospital"[Mesh] (1070166)
#18	Search #17 AND #15 (161)
#17	Search "chronic pain" (15613)
#15	Search "spinal cord stimulation" (1317)

The Cochrane Library (chronic pain + SCS)

#1	Search "spinal cord stimulation" (1797)
#2	Search "chronic pain" (162)
#3	Search #17 AND #15 (27)
#4	Search #18 Limits: Meta-Analysis (23)

The Cochrane Library (chronic pain + SCS + economics)

#1	"chronic pain" (1797)
#2	"spinal cord stimulation" (162)
#3	(#1 AND #2) (27)
#4	(#3) (23)
#5	MeSH descriptor Economics, Medical explode all trees (298)
#6	(#3 AND #5) (0)

Referenzen

Kumar, K., et al., Spinal cord stimulation versus conventional medical management for neuropathic pain: a multicentre randomised controlled trial in patients with failed back surgery syndrome. Pain, 2007. 132(1-2): p. 179-88.

Kumar, K., et al., The effects of spinal cord stimulation in neuropathic pain are sustained: a 24-month follow-up of the prospective randomized controlled multicenter trial of the effectiveness of spinal cord stimulation. Neurosurgery, 2008. 63(4): p. 762-70; discussion 770.

North, R.B., et al., Spinal cord stimulation versus repeated lumbosacral spine surgery for chronic pain: a randomized, controlled trial. Neurosurgery, 2005. 56(1): p. 98-106; discussion 106-7.

Robert, S.P., Prevention and management of complex regional pain syndrome in adults. UpToDate, 2011.

Ein Projekt von

Das Evidenzbasierte Ärzteinformationszentrum ist ein Projekt von Cochrane Österreich am **Department für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie** der Donau-Universität Krems. Rapid Reviews für niederösterreichische SpitalsärztInnen werden von der Landeskliniken-Holding finanziert.

Disclaimer

Dieses Dokument wurde vom EbM Ärzteinformationszentrum des Departments für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie der Donau-Universität Krems – basierend auf der Anfrage eines praktizierenden Arztes / einer praktizierenden Ärztin – verfasst.

Das Dokument spiegelt die Evidenzlage zu einem medizinischen Thema zum Zeitpunkt der Literatursuche wider. Das EbM Ärzteinformationszentrum übernimmt keine Verantwortung für individuelle PatientInnentherapien.