

Rückenmarkstimulation (SCS): Hintergrundinformationen

Was ist eine SCS-Therapie?

Rückenmarkstimulation (engl. spinal cord stimulation (SCS)) kann eine lebensverändernde¹ chirurgische Option zur Kontrolle von chronischen neuropathischen Schmerzen und zur Reduktion einer Notwendigkeit einer täglichen medikamentösen Behandlung darstellen.² Es ist eine sichere und effektive Behandlung, die sich über mehr als 35 Jahre bewährt hat. Weltweit wurde sie bereits bei mehr als 350.000³ Patienten erfolgreich zur Schmerzlinderung eingesetzt.

SCS bietet eine realistische und reversible Alternative bei chronischen Schmerzen, wenn andere Behandlungen wie physikalische oder medikamentöse Therapien sich nicht als wirksam erwiesen haben.⁴ Rückenmarkstimulation kann Schmerzen oder die zugrunde liegenden Ursachen nicht beseitigen, kann aber stark zu einer Linderung beitragen.

SCS ist eine reversible Prozedur, bei der ein kleines Gerät, ein sogenannter implantierbarer Impulsgenerator (IPG), zusammen mit dünnen Drähten, den Elektroden, eingesetzt wird. Der IPG wird etwa 2,5 cm unter die Hautoberfläche des Abdomens, des oberen Gesäßes oder unterhalb des Schlüsselbeins, die Elektroden in den Epiduralraum eingesetzt.

Die meisten Schmerzsignale werden von der Ursache des Problems oder der Verletzung über die Nervenbahnen an das Rückenmark übermittelt und gelangen von dort in das Gehirn. Dort werden die Signale anschließend als Schmerzen wahrgenommen. Zur Schmerzlinderung werden durch den IPG spezielle Nerven im Rückenmark elektrisch stimuliert, wodurch die Empfindung bestimmter Schmerzsignale, die über das Rückenmark zum Gehirn gelangen, überlagert werden.

Klinische Indikationen für eine SCS-Therapie

Die häufigsten klinischen Indikationen für eine SCS-Therapie umfassen:

- **"Failed-Back-Surgery-Syndrome" (FBSS):** Ein Oberbegriff für anhaltende Schmerzen im unteren Rücken und den Beinen, die auch nach Wirbelsäulenoperationen oder anderen Interventionen wie Rückenmarkmanipulation oder Nervenblockaden zur Linderung neurologischer Defizite nicht behoben werden können.
- **Complex regionales Schmerzsyndrom ("Complex Regional Pain Syndrome" (CRPS)):** Ein meist durch Traumata verursachtes Syndrom, das in verschiedenen Formen auftreten kann und sich in brennenden Schmerzen, Hyperästhesieⁱ, Schwellung, Hyperhidroseⁱⁱ und trophischen Änderungen der Haut und der Knochen in den

ⁱ Erhöhte Empfindlichkeit der Sinnesorgane, vor allem Kälte-, Hitze- und Schmerzempfindlichkeit der Haut.

ⁱⁱ Übermäßiges Schwitzen

betroffenen Bereichen äußern kann. Auch eine periphere Nervenstimulation kann zur Behandlung angezeigt sein.

- **Periphere Neuropathie:** jegliche Erkrankung/Störung des peripheren Nervensystems.

Klinische Effektivität der SCS-Therapie

In zwei randomisierten kontrollierten Studien wurde die Wirksamkeit von SCS mit der anderer Schmerzbehandlungsmethoden, wie der Behandlung mit konventionellen Medikamenten und wiederholten Wirbelsäulenoperationen, verglichen.

Die wichtigsten Ergebnisse dieser beiden Studien waren:

- Verglichen mit Standardmaßnahmen zur Schmerzlinderung und den Behandlungsergebnissen, sind Behandlungserfolge mit SCS wahrscheinlicher als mit wiederholten Wirbelsäulenoperationen.^{5,c}
- Bei ausgewählten Patienten mit Failed-Back-Surgery-Syndrom (FBSS) können mit SCS nach Messung verschiedener Resultatswerte deutlich mehr Behandlungserfolge erzielt werden als mit wiederholten Operationen.^{5,c}
- In den meisten Fällen entfiel durch SCS die Notwendigkeit weiterer Wirbelsäulenoperationen bei Patienten, die nach den Standardkriterien als Kandidaten für erneute Eingriffe gegolten hätten. Im Gegensatz zu einer Operation kann bei Einsatz von SCS eine therapeutische Probephase vorgeschaltet sein, bevor die eigentliche Prozedur durchgeführt wird. Die Forscher konnten auch beobachten, dass bei Patienten, die zuerst SCS erhielten, ein größerer Behandlungserfolg zu verzeichnen war als bei solchen, die erst nach einer weiteren Operation des unteren Rückenbereichs auf SCS gewechselt wurden. Bei Patienten, die an chronischen radikulären Schmerzen infolge von Schäden oder Verletzungen der Spinalwurzeln nach Operation der Lumbosakralwirbel litten, konnten Kliniker SCS als Alternative zu erneuten Eingriffen anbieten, bevor alle chirurgischen Möglichkeiten ausgeschöpft wurden.^{5,c}
- Im Vergleich von SCS und konventioneller Medikamentenbehandlung mit Medikamenten allein, berichteten ausgewählte FBSS-Patienten nach 24 Monaten der Behandlung mit SCS-Therapie von Schmerzlinderung, klinisch bedeutsamen Verbesserungen der funktionalen Leistungsfähigkeit und der Lebensqualität, und gaben an, mit der Behandlung zufrieden zu sein.⁵ⁱⁱⁱ

ⁱⁱⁱ Einhundert FBSS-Patienten wurden randomisiert auf Rückenmarkstimulation plus konventionelle medikamentöse Behandlung und konventionelle medikamentöse Behandlung allein aufgeteilt.

Die Patienten, die fortlaufend SCS erhielten (von 52 auf SCS randomisierten), berichteten von signifikanter Linderung der Beinschmerzen ($P < 0,0001$), Verbesserung der Lebensqualität ($P \leq 0,01$) und der funktionalen Leistungsfähigkeit ($P = 0,0002$). Nach 24 Monaten zeigte sich bei den 46 von 52 auf SCS und den 41 von 48 auf konventionelle medikamentöse Behandlung randomisierten Patienten, die verfügbar waren, ein Erreichen des Endpunktes bei 17 (37%) der SCS-Patienten gegenüber 1 (2%) der Patienten mit medikamentöser Therapie ($P = 0,003$). 34 (47%) der 72 Patienten, die SCS als Abschlussbehandlung erhielten, erreichten den Studienendpunkt (im Vergleich mit 1 (7%) von 15 mit konventionellen Medikamenten behandelten Patienten ($P = 0,02$)).

Zwei zusätzliche Studien* legen nahe, dass eine frühzeitige Intervention mittels SCS zu höheren Erfolgsraten führt: die Erfolgsraten sinken von 85% bei Einsatz nach 2 Jahren auf etwa 9%, wenn die Verzögerung 15 Jahre oder länger beträgt.^{6 (iv), 7 (v)}

Das "Precision™-Plus-Rückenmarkssystem

Bei dem Precision-Plus-System, das im Jahre 2005 eingeführt wurde, handelt es sich um den weltweit ersten wiederaufladbaren implantierbaren Impulsgenerator (IPG). Bis heute ist dieses System bei mehr als 60.000 Menschen in aller Welt zum Einsatz gekommen.

Precision Plus wurde entwickelt, um präzise auf den Schmerz zu zielen und die Wirkung über einen langen Zeitraum zu erhalten, sowie um sich an die verschiedenen Lebensumstände der Patienten anzupassen.

Die implantierbaren Komponenten des Precision-Plus-Systems sind der IPG, der etwa 5 cm lang und weniger als 1,5 cm dick ist, und die Elektrode(n).



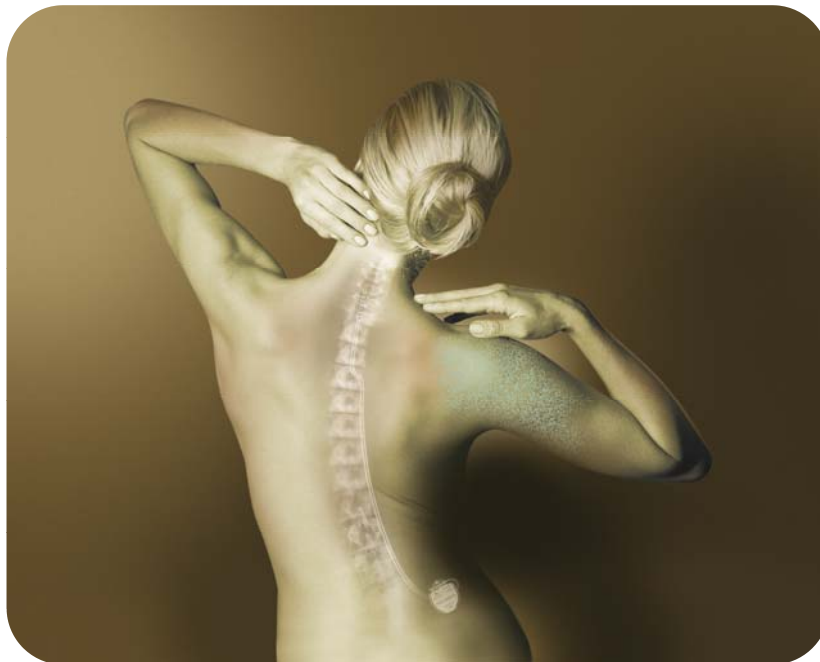
DAS RÜCKENMARKSYSTEM PRECISION™-PLUS BESTEHT AUS (VON LINKS NACH RECHTS): DER FERNSTEUERUNG, EINEM LADEGERÄT UND DEM IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR (IPG)

^{iv} 22-jährige retrospektive Prüfung. Die Studiengruppe bestand aus 410 Patienten (252 Männern, 58 Frauen) mit einem Altersdurchschnitt von 54 Jahren und einer mittleren Nachsorgedauer von 97,6 Monaten. Die Studie wurde über einen Zeitraum von 22 Jahren durchgeführt.

^v Die Nachsorgedauer bei den Patienten (235) betrug zwischen 6 Monaten und 15 Jahren, wobei der Durchschnitt bei 66 Monaten lag. 189 Patienten erhielten permanente Geräte; bei 111 (59%) dieser Patienten ist die Schmerzlinderung weiterhin zufriedenstellend. Abgesehen von den Ätiologien der Schmerzsyndrome als prognostischem Faktor haben die Autoren weitere Erfolgsparameter identifiziert. Bei Patienten, die sich im Vorfeld chirurgischen Eingriffen unterzogen haben, ist die Erfolgsrate desto höher, je weniger Zeit bis zu einer Implantation vergeht ($p < 0.001$).

**Von Resultaten aus Fallstudien lassen sich keine Rückschlüsse auf Resultate anderer Fälle ziehen. Resultate können in anderen Fällen variieren.*

- Der IPG sendet einen schwachen elektrischen Strom an eine Reihe von Metallkontakten, den Elektroden, am Ende der Drähte.
- Eine Änderung der Stromstärke und anderer Parameter der Stimulation, die über die Elektroden verabreicht wird, kann zu einer Schmerzlinderung führen.
- Elektrische Impulse verwandeln Schmerzsignale in eine leicht kribbelnde Empfindung, die *Parästhesie* genannt wird. Die meisten Patienten beschreiben dieses Kribbeln als angenehm.
- Die Patienten können die Signalstärke über die Fernbedienung selbst einstellen, wobei bis zu vier unterschiedliche Stimulationsprogramme gespeichert werden können.
- Die verschiedenen Programme erlauben es den Patienten, das Gerät auf Schmerzen unterschiedlicher Art oder diverse Lebenslagen (Sitzen, Liegen) zu verschiedenen Tageszeiten einzustellen.



WIE SCS FUNKTIONIERT: DIE ILLUSTRATION ZEIGT EIN BEISPIEL FÜR DIE IPG-PLATZIERUNG UND DIE ELEKTRODEN.

Das Precision™-Plus-System umfasst ein Gerät zum Aufladen der Batterien, das Ladegerät. Das Ladegerät wird auf der Haut über der Implantationsstelle des IPG platziert. Abhängig von den Stimulationseinstellungen eines Patienten und damit von der Energieabgabe des Geräts kann eine Batterieladung zwischen ein bis zwei Tagen bis zu einem Monat reichen.⁸

Die Merkmale des Precision-Plus-Systems kann für Patienten und das Gesundheitssystem einen großen Unterschied ausmachen.

- Als erstes wiederaufladbares System auf dem Markt verfügt der IPG des Precision Plus über eine besondere Batterie, die je nach Parameter und Einsatzart für bis zu 25 Jahre nicht ersetzt werden muss. Vorherige IPG waren nicht wiederaufladbar und mussten oft in einer weiteren Operation entfernt werden. Die durchschnittliche Lebensdauer von nicht wiederaufladbaren SCS-Geräten wurde in der Fachpresse mit ein bis fünf Jahre angegeben.¹⁰⁻¹⁴ Derweil für eine Minderheit der Patienten wiederaufladbare SCS-Geräte nicht geeignet sind, kann ein Einsatz von Precision Plus eine kosteneffizientere Option darstellen.



DER IPG DES
PRECISION-PLUS™

- Das System umfasst eine drahtlose Fernbedienung mit einer Reichweite von bis zu 60 cm und ein kabelloses Ladegerät, wodurch Patienten eine größere Freiheit haben, ihren normalen Alltagsaktivitäten nachgehen zu können.
- Zero-Volt™ ist eine Technologie für Batterien. Falls ein Patient vergessen sollte, den Akku seines Systems wieder aufzuladen und der Akku sich vollständig entlädt, ist es trotzdem möglich, den Akku wieder aufzuladen, ohne dass er Schaden nimmt - egal, wie oft dieser Fall eintreten sollte. Dadurch bleibt der Akku intakt und es ist kein chirurgischer Eingriff nötig, um ihn wieder auszutauschen.
- Wie bei allen Implantationen von Elektroden oder Geräten bildet der Körper im natürlichen Zuge des Heilungsprozesses an den Eingriffstellen Narbengewebe. Dieses Narbengewebe kann die Menge des elektrischen Stroms, der an die korrekte Stelle des Rückenmarks geleitet wird, verringern. Dieses Phänomen wird als erhöhte Resistenz bezeichnet. Precision Plus ist das einzige System, das die gelieferte Strommenge, die an die einzelnen Elektroden gesendet wird, automatisch an die Veränderungen der Resistenzen anpassen kann. Diese Technologie stellt sicher, dass der Strom an die korrekte Stelle des Rückenmarks gelangt, so dass der Patient ungeachtet aller Impedanzänderungen weiterhin von den Vorteilen einer SCS-Therapie profitieren kann.

Zusammenfassend kann konstatiert werden, dass sich die SCS-Therapie im Laufe der Jahrzehnte weiterentwickelt hat. In mehr als 35 Jahren der Anwendung hat es sich als sichere und wirksame Therapie für Patienten mit chronischen neuropathischen Schmerzen erwiesen, bei denen eine konventionelle medizinische Behandlung nicht anschlägt.

Über Boston Scientific

Mit der Entwicklung innovativer medizinischer Lösungen verbessert Boston Scientific weltweit die Gesundheit von Patienten. Als global führender Anbieter von medizinischen Technologien treiben wir seit mehr als 30 Jahren die Weiterentwicklung von leistungsstarken Lösungen an, die unerfüllte Bedürfnisse der Patienten ansprechen und die Kosten für das Gesundheitswesen verringern.

Weitere Informationen finden Sie unter: <http://www.bostonscientific-international.com>.

Kontakt

Géraldine Varoqui

Director & Head of
Communications
EMEA

+49 170 782 85 58

varoquig@bsci.com

Literaturangaben

¹ Kumar, 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;132:179–188.

² Simpson, et al. Spinal cord stimulation for chronic pain of neuropathic or ischaemic origin: systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment* 2009;13:178:1-176.

³ American Association of Neurological Surgeons, 2008. Available at:
<http://www.aans.org/Patient%20Information/Conditions%20and%20Treatments/Spinal%20Cord%20Stimulation.aspx>
last accessed September 2012.

⁴ National Institute of Clinical Excellence (NICE guidance). Spinal cord stimulation for chronic pain of neuropathic or ischaemic origin. Ausgabe: Okt. 2008

⁵ 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 (Okt);63 (4):762-70.

⁶ Kumar, et al. Spinal cord stimulation in treatment of chronic benign pain: challenges in treatment planning and present status, a 22-year experience. *Neurosurgery* 2006;58:481-496.

⁷ Kumar K, Toth C, Nath RK, Laing P. Epidural spinal cord stimulation for treatment of chronic pain: some predictors of success. A fifteen year experience. *Surg Neurol* 1998;50:110–121.

⁸ Eldridge et al. The Role of Rechargeable Systems in Neuromodulation. *European Neurological Review* 2011;6:3:187-192