

# Langzeitwirksamkeit der perkutanen epiduralen Neurolyse von Adhäsionen bei chronischen lumbalen radikulären Schmerzen:

## 10-Jahres-Nachbeobachtung einer randomisierten kontrollierten Studie

Vollversion (EN) publiziert in: Pain Physician 2021; 24:359-367 • ISSN 1533-3159

### Zusammenfassung

**Hintergrund:** Es gibt keine Langzeit-Nachbeobachtungsdaten zur Behandlung von chronischen radikulären Schmerzen, die bei Bandscheibenpathologien und nach fehlgeschlagenen Rückenoperationen auftreten. Eine frühere randomisierte kontrollierte Studie (RCT) hat die Wirksamkeit bei kurzfristiger Nachbeobachtung als evidenzbasierte wirksame Therapieoption nachgewiesen.

**Ziele:** Langzeitdaten werden benötigt, um die Wirksamkeit und Kosteneffektivität von minimal-invasiven Verfahren zu bestimmen. Die vorliegende Studie berichtet über 10-Jahres-Follow-up-Ergebnisse aus der randomisierten Studie.

**Studiendesign:** Eine prospektive, randomisierte, placebokontrollierte, interventionelle klinische Studie. Eine Leistungsberechnung basierte auf einem vorangegangenen Machbarkeitsversuch.

**Einrichtungen:** Universitätskliniken.

**Methoden:** Nach einer 4-jährigen Rekrutierungsphase wurden 381 Patienten mit chronischen radikulären Schmerzen, die länger als 4 Monate anhielten und bei denen eine konservative Behandlung versagt hatte, gescreent. Neunzig Patienten wurden eingeschlossen. Die Patienten wurden randomisiert einer perkutanen epiduralen Adhäsionslyse oder einem Placebo mit verdeckter Zuteilung in permutierten Blöcken von jeweils 4 bis 8 Patienten zugeteilt und nach Behandlungszentrum stratifiziert. Der primäre Endpunkt waren eine mittlere Veränderung des Oswestry Disability Index (ODI) und der Visual Analog Scale (VAS) ein und zehn Jahre nach der Intervention. Für jede Bewertungsskala wurde eine Varianzanalyse mit den patientenspezifischen Faktoren Zeit (Baseline, ein Jahr Follow-up, 10 Jahre Follow-up) und Behandlungsmethode (Lyse, Placebo) verwendet.

**Ergebnisse:** Homogenität wurde zu Studienbeginn zwischen den Gruppen gezeigt. Die ODI- und VAS-Werte waren in der Lysegruppe nach einem und nach zehn Jahren signifikant besser als in der Kontrollgruppe. Der ODI in der Lysegruppe verbesserte sich von  $55,3 \pm 11,6$  auf  $9,6 \pm 9,3$  nach einem Jahr und auf  $11,7 \pm 14,2$  nach 10 Jahren. Auch die Placebogruppe verbesserte sich von  $55,4 \pm 11,5$  auf  $30,7 \pm 14,2$  nach einem Jahr und auf  $24,8 \pm 12,0$  nach 10 Jahren. Die VAS verbesserte sich von  $6,7 \pm 1,1$  auf  $1,2 \pm 1,1$  nach einem Jahr und auf  $1,5 \pm 1,4$  nach 10 Jahren in der Lysegruppe und von  $6,7 \pm 1,1$  auf  $2,8 \pm 1,5$  nach einem Jahr und auf  $2,9 \pm 1,3$  nach 10 Jahren nach Placebo-Intervention. Der statistische Unterschied der ODI und VAS zwischen Behandlungs- und Kontrollgruppe bleibt bis zu 10 Jahre signifikant. Innerhalb der 10 Jahre traten keine behandlungsbedingten schweren Nebenwirkungen auf, unmittelbar nach der Intervention wurden geringfügige vorübergehende neurologische Wirkungen beobachtet.

**Einschränkungen:** Die Langzeitwirkung einzelner Behandlungskomponenten kann nicht spezifiziert werden, da bei der Nachbeobachtung nach 10 Jahren keine bildgebende Untersuchung durchgeführt wurde. In den 10 Jahren wurde eine Vielzahl von nicht analysierten nichtinvasiven Behandlungen durchgeführt. Einige Patienten konnten sich nach 10 Jahren nicht mehr klar an den Eingriff erinnern. Unkontrollierte Effekte wie eine höhere Homogenität biometrischer Eigenschaften, Begleittherapien, Schmerztoleranz oder einfach nur soziale Effekte könnten auftreten, wurden in der Studie jedoch nicht analysiert.

**Schlussfolgerung:** Dies ist der erste 10-Jahres-Nachbeobachtungsbericht einer Placebo-kontrollierten RCT-Studie, die die Wirksamkeit des minimal-invasiven perkutanen Adhäsionslyseverfahrens bei Patienten mit chronischen lumbosakralen radikulären Schmerzen belegt. Keine alternative evidenzbasierte Behandlungsmodalität mit 10-jähriger Nachbeobachtung ist verfügbar, die empfohlen werden könnte. Dieses Verfahren sollte als erste Behandlungsoption für Patienten mit chronischen lumbosakralen radikulären Schmerzen in Betracht gezogen werden.

**Autoren:** Ludger Gerdemeyer, MD, PhD<sup>1</sup>, Carl Noe, MD<sup>2</sup>, Alexander Prehn-Kristensen, MD<sup>3</sup>, Norbert Harrasser, MD<sup>4</sup>, Munjed Al Muderis, MD<sup>5</sup>, Matthias Weuster, MD<sup>6</sup>, and Tim Klueter, MD<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Department of Orthopedic Surgery and Traumatology, University Schleswig Holstein, Campus Kiel, Kiel, Germany; <sup>2</sup>Department of Orthopedics and Sportorthopedics, Klinikum rechts der Isar, München, Germany; <sup>3</sup>Eugene McDermott Center for Pain Management at UT Southwestern Medical Center, Dallas, TX, USA; <sup>4</sup>Department of Child and Adolescent Psychiatry and Psychotherapy, Center for Integrative Psychiatry, School of Medicine, Christian-Albrechts-University, Campus Kiel, Germany; <sup>5</sup>Macquarie University Hospital, Macquarie University, Sydney, Australia; <sup>6</sup>Department of Orthopedics and Traumatology, DIAKO Hospital Flensburg, Germany

Studienprotokoll Ethikkommission der Technischen Universität München (Projektnummer: 842/03)

NEUROSPINE DEUTSCHLAND GmbH

Bachzimmern 10  
D-78194 Immendingen  
TEL +49(0)7462/923126  
FAX +49(0)7462/923229

www.neurospine-deutschland.eu  
info@neurospine-deutschland.eu  
Geschäftsf. Gesellschafter:  
Wolfgang M. Tauss

EPIMED

Unternehmenssitz: Immendingen  
Registergericht: Stuttgart  
Registereintrag: HRB 729947  
Ust.-Id Nr. DE264576404

international  
BIOMEDICAL

equip  
the key to medical innovation

Deutsche Bank Tuttingen  
BLZ 65370024 Kto.-Nr. 2231223  
IBAN: DE21 6537 0024 0223 1223 00  
SWIFT-BIC: DEUTDE33