





**Herausgeber und Verlag:**

WILEY-BLACKWELL

Blackwell Verlag GmbH

Rotherstraße 21

10245 Berlin

Telefon 030 / 47 03 14-32

Telefax 030 / 47 03 14-44

medreview@wiley.com

www.blackwell.de

**Chefredaktion:**

Alexandra Pearl

**Redaktion und Berichte:**

Dr. Claus Dümde

**Anzeigen:**

WILEY-BLACKWELL

Blackwell Verlag GmbH

Rita Mattutat

Tel.: 030 / 47 03 14-30

Fax: 030 / 47 03 14-44

rita.mattutat@wiley.com

**Sonderdrucke und Sonderausgaben:**

WILEY-BLACKWELL

Blackwell Verlag GmbH

Barbara Beyer

Tel.: 030 47 03 14 67

Fax: 030 47 03 14 44

barbara.beyer@wiley.com

**Produktion:**

Schröders Agentur, Berlin

Die Beiträge unter der Rubrik „Aktuelles aus der Industrie“ gehören nicht zum wissenschaftlichen Programm. Für ihren Inhalt sind allein die jeweiligen Autoren bzw. Institutionen oder Unternehmen verantwortlich.

Angaben über Dosierungen und Applikationen sind im Beipackzettel auf ihre Richtigkeit zu überprüfen.

Der Verlag übernimmt keine Gewähr.

z.Zt. gültige Anzeigenpreisliste 12/2011

Nr. 3, 12. Jahrgang, Mai 2011

ISSN 1615-777X (Printversion)

ISSN 1616-8496 (Onlineversion)

ZKZ 52915

Einzelpreis: € 13,- zzgl. Mwst.

Abonnement: € 140,- zzgl. Mwst.



IWV – Informationsgemeinschaft  
zur Feststellung der Verbreitung  
von Werbeträgern e.V.  
4/2010

www.medreviews.de

WILEY-BLACKWELL

**INHALT**

<b>Praxis-Leitlinien gegen Schmerz statt Leidlinien</b> .....	2
Interview mit DGS-Präsident Gerhard H. H. Müller-Schwefe sowie den DGS-Vizepräsidenten Johannes Horlemann und Michael A. Überall	
<b>Leitlinien in der Schmerztherapie</b>	
<b>Hintergründe und Konsequenzen</b> .....	4
Hans Raimund Casser	
<b>Die neue Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerzen: ein nationaler Konsens auf dem Prüfstand der Versorgungswirklichkeit</b>	
<b>Eminenz- oder evidenzbasiert?</b> .....	6
Jean-Francois Chenot	
<b>Was man über pharmakologische Wirkungen entzündungshemmender Analgetika eigentlich wissen sollte</b> .....	7
Dirk O. Stichtenoth	
<b>Sichere Schmerztherapie mit 7-Tage-Buprenorphin-Pflaster im Alter „Demenz ist kein Analgetikum“</b> .....	8
<b>Der besondere Patient</b>	
<b>Therapiezufriedenheit bei Tumorschmerzen</b> .....	10
Torsten Kamp	
<b>Durchbruchschmerzen</b>	
<b>Eine vermeidbare Schmerzepisode?</b> .....	11
Wolfgang Schwarz	
<b>Update 2011</b>	
<b>Spinale Endoskopie (Epiduroskopie)</b> .....	12
Günter Schütze	
<b>Erste praktische Erfahrungen mit retardiertem Tapentadol</b>	
<b>Schmerzreduktion + weniger Nebenwirkungen = mehr Lebensqualität</b> .....	13
<b>Ibandronat bei Brustkrebspatientinnen mit ossären Metastasen</b>	
<b>Weniger Knochenschmerz und bessere Lebensqualität</b> .....	15
Ingo J. Diel	
<b>Craniomandibuläre Dysfunktion (CMD)</b>	
<b>Eine häufig übersehene Störung bei der Therapie des unspezifischen Rückenschmerzes</b> .....	17
Brigitte Losert-Bruggner	
<b>Aktualisierte Leitlinien</b>	
<b>Diagnostik und Therapie der Lyme-Borreliose</b> .....	21
<b>Schmerzpreise 2011 an Thomas Sitte und Michael A. Überall</b> .....	22
<b>Akutschmerztherapie nach ambulanten Operationen</b>	
<b>Realität besser als gedacht?</b> .....	24
Eberhard Albert Lux	
<b>SAPV im Netzwerk – Sicherheit versus Verstrickung</b> .....	25
Thomas Nolte	
<b>SONDERBERICHTE</b>	
<b>Qutenza™ kappt hyperaktive Nozizeptoren</b>	
<b>Neues Wirkprinzip zur Behandlung peripherer neuropathischer Schmerzen</b> .....	19
<b>Fünf Jahre intrathekale Schmerztherapie mit Ziconotid</b>	
<b>Effektive Opioid-Alternative bei starkem, chronischem Schmerz</b> .....	23
<b>AKTUELLES AUS DER INDUSTRIE</b>	
<b>15 Jahre Bondronat – 15 Jahre Erfolg</b>	
<b>Die Summe der Vorteile für das Plus an Lebensqualität</b> .....	16
<b>Tumorbedingte Durchbruchschmerzen</b>	
<b>Effentora® nach 10 Minuten analgetisch voll wirksam</b> .....	27
<b>Die clevere Prothese</b> .....	28
<b>Der Rücken dokumentiert</b> .....	28

Titelbild: © 4designersart - Fotolia.com

# Praxis-Leitlinien gegen Schmerz statt Leidlinien

„Licht im Dschungel der Leitlinien“ war das Thema, das im Fokus des 22. Deutschen Schmerz- und Palliativkongresses stand. Die Deutsche Gesellschaft für Schmerztherapie (DGS) gab Ende März in Frankfurt am Main den Startschuss für die Erarbeitung und Publikation von Praxis-Leitlinien zu allen für eine moderne Schmerztherapie relevanten Fragen. Darüber sprach mit DGS-Präsident Dr. Gerhard H. H. Müller-Schwefe, Schmerztherapeut in Göppingen, sowie seinen Stellvertretern Dr. Johannes Horlemann, Allgemeinmediziner und Algesiologe in Kevelaer, und Priv.-Doz. Dr. Michael A. Überall, Leiter des Instituts für Qualitätssicherung in Schmerztherapie und Palliativmedizin Nürnberg, Dr. Claus Dümde.

» Leitlinien sollen qua definitionem »Ärzte und Patienten bei der Entscheidungsfindung für eine angemessene Versorgung in spezifischen Krankheitssituationen unterstützen, um die medizinische Versorgung zu verbessern«. Gibt es da in puncto Schmerzen Defizite?

**Müller-Schwefe:** Leider ja. Zwar gibt es inzwischen eine Flut von Leitlinien. Aber dabei bedeutet Quantität nicht Qualität.

» Und nun wollen sie den von vielen Schmerztherapeuten beklagten Leitlinien-Dschungel durch „Praxis-Leitlinien“ bereichern. Warum?



Dr. Gerhard H. H. Müller-Schwefe

**Müller-Schwefe:** Die vorhandenen Leitlinien bilden nicht die Wirklichkeit der medizinischen Versorgung ab, sondern sind virtuelle Realitäten mit selektierten Patienten, mit Kriterien, die für die Versorgung häufig unbrauchbar sind.

Und sie sind oft intransparent. Die Realität ist momentan, dass sich existierende Leitlinien vorwiegend gegen Ärzte und Patienten kehren. Sie werden mehr benutzt, um Therapien einzuschränken oder zu verhindern, um Regresse auszusprechen, Ärzte zu drangsalieren und zu kujonieren, als die Versorgung zu verbessern.

**Horlemann:** Leitlinien dürfen nicht allein Wissenschaftlern überlassen werden, die keine Patienten behandeln, sondern nur eine Literaturforschung betreiben, wodurch sie Patienten und Nicht-Patienten sowie Ärzte desorientieren, statt sie aus dem Dschungel ihrer Verwirrung herauszuführen.

**Überall:** Wir haben, drastisch gesagt, einfach die Schnauze voll davon, dass praxisfremde Wissenschaftler permanent auf der Grundlage unzureichender und nicht selten weltfremder Studien Leitlinien entwickeln und

Einfluss auf die reale Patientenversorgung nehmen, was weder den Patienten hilft noch den beklagenswerten Zustand der Über-, Unter- und Fehlversorgung im deutschen Gesundheitssystem behebt, sondern nur den ökonomischen Interessen der Kostenträger dient. Wenn wir uns darüber aufregen, dass es so etwas gibt, dann müssen wir im Interesse unserer Patienten handeln und Hand anlegen: selbst Kriterien, Leitlinien erstellen, die uns im Alltag dabei helfen, wirksame Therapien vollumfänglich zum Nutzen unserer Patienten umzusetzen.

» Dr. Horlemann, Sie sprechen von einer „Notfalloperation“. Warum?



Dr. Johannes Horlemann

**Horlemann:** Kennzeichen einer Notfalloperation ist, dass man schnell, entschlossen und zielgerichtet handeln muss. Das ist jetzt bei den Leitlinien nötig. Denn ihr Hauptziel ist ja, gesichertes Wissen in die Praxis zu bringen, um die Versorgung der Patienten zu verbessern. Das hat der Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen schon 1994 gefordert.

» Diesen Anspruch erheben aber sicher auch die Autoren der auch auf diesem Kongress erneut heftig kritisierten Nationalen Versorgungsempfehlung Leitlinie Kreuzschmerzen und der S-3 Leitlinie zur Langzeitanwendung von Opioiden bei nichttumorbedingten Schmerzen (LONTS) ...

**Müller-Schwefe:** Deren Autoren sind aus meiner Sicht überwiegend in einem Elfenbeinturm des Papiers gefangen und befassen sich mit Metaanalysen. Da ist der einzelne Patient relativ irrelevant.

**Horlemann:** Die Frage, ob doppelt randomisierte Studien in der Schmerztherapie tatsächlich eine Möglichkeit sind, die Lei-

denwirklichkeit von Patienten darzustellen, muss man nach LONTS eindeutig verneinen.



Priv.-Doz. Dr. Michael A. Überall

**Überall:** Wenn wir weiterhin den interventionellen randomisierten kontrollierten Studien hinterherrennen, laufen wir in eine Falle. Denn die Daten keiner einzigen solchen Studie der letzten Jahre haben zu einer Verbesserung der

Therapie geführt. Wir brauchen sie für die Zulassung. Aber dafür, was danach am Patienten geschieht, sind deren Daten genauso relevant wie ein Sack Reis in der Mongolei, nämlich gar nicht. Wir erleben seit Jahren, dass Leitlinien die Gesundheitssysteme der westlichen Welt fast tsunamiartig überfluten und parallel hierzu die praktische Versorgung der Betroffenen kontinuierlich schlechter wird. Da muss man sich doch kritisch fragen ob unser leitlinien-gesteuertes Gesundheitssystem mittlerweile nicht eher Ursache, denn Lösung des Problems ist – oder? Wenn man die Entwicklungsgeschichte der Leitlinien betrachtet, so wird man das Gefühl nicht los, dass diese das ursprüngliche Ziel der evidence based medicine – nämlich die Verbesserung der medizinischen Versorgung Betroffener – aus den Augen verloren haben und nur mehr den ökonomischen Sachzwängen eines in die Jahre gekommen Gesundheitssystems Tribut zollen. Leitlinien dienen gesundheitspolitisch heute primär dem Zweck die ökonomisch dringend notwendigen – politisch jedoch möglichst zu verhindernden – Reformen eines veralteten Gesundheitssystems (z. B. im Sinne von definierten Rationierungsmaßnahmen) mit pseudowissenschaftlich verklausulierten Rationalisierungskonzepten zu vermeiden.

**Horlemann:** Das bio-psycho-soziale ganzheitliche Geschehen in einem chronischen Schmerzpatienten kann sicherlich nicht doppelblind randomisiert dargestellt werden. Insofern haben wir es mit einem grundsätzlichen Defizit zu tun: einer Kollision zwischen Nutzetik und Pflichtetik. Der Kollege, der einen Schmerzpatienten behandelt, ist ihm ethisch verpflichtet, aber die Leitlinie ist nutzetisch, stellt ganz eindeutig die Ökonomie, die ethischen Aspekte

der Solidargemeinschaft und die Funktionalität in den Vordergrund.

» Was bedeutet das praktisch?

**Horlemann:** Das hat Auswirkungen bis auf die Lebensqualität von Menschen mit chronischen Schmerzen. Das heißt, es gibt eine SF-36-Lebensqualität, die aber mit der individuellen Lebensqualität der betroffenen Patienten nichts zu tun hat. Der ökonomische Vorrang ist vielfältig. Und dafür waren Leitlinien auch gedacht: Stationäre Aufenthalte und die Dauer der Medikamentenanwendung sollten verkürzt werden: Antibiotika, Antihypertensiva und eben auch Analgetika. Man wollte aber auch die Rate der Behandlungsfehler und der Letalität verringern, indem man Behandlungskorridore definiert.

» Wie klappt das in der Praxis?

**Horlemann:** Zwei Drittel der Hausärzte nutzen Leitlinien nie oder selten, ergab eine Untersuchung, die 2006 als Dissertation in Köln verteidigt wurde.

» Und die Gründe?

**Horlemann:** Sie reichen von Klagen über eine „Inflation“ an Leitlinien, ihrer Widersprüchlichkeit und fehlender Aktualität über den Vorwurf mangelnden Praxisbezugs, insbesondere was die Schnittstellen zwischen ambulanter und stationärer Versorgung sowie Therapieoptionen für besonders multimorbide Patienten, zumal mit chronischen Schmerzen betrifft, bis zu Angst vor zusätzlichem bürokratischem Aufwand und Einschränkung der Therapiefreiheit sowie generellen Zweifeln an der Legitimation von Leitlinien.

» Wodurch wollen Sie solche Skepsis mit den Praxis-Leitlinien überwinden?

**Überall:** Durch die fünf Kriterien, die darin erfasst werden: die Zulasungssituation, die verfügbare externe Evidenz, die klinische Erfahrung der Therapeuten – die sogenannte interne Evidenz –, die Patientenerfahrung und die Daten zu Sicherheit und Verträglichkeit. Für uns ist wichtig: Praxis-Leitlinien müssen transparent, eindeutig, praxis- und handlungsorientiert, leicht verständlich und umzusetzen sowie eindeutig formuliert sein. Wichtig ist uns aber auch, diese „Praxis-Leitlinien Schmerztherapie“ im Schulterschluss

zusammen mit den Betroffenen zu entwickeln. Aus diesem Grund werden im Rahmen des Leitlinienprozesses die beiden diesbezüglich größten deutschen Gesellschaften – die Deutsche Gesellschaft für Schmerztherapie (für die Seite der Therapeuten) und die Deutsche Schmerzliga (für die Seite der Betroffenen) – Hand in Hand arbeiten, diese Leitlinien entwickeln und implementieren. Die Patienten müssen und sollen diesbezüglich endlich auch eine aktive Position ein- und annehmen und dürfen rein legislativ nicht mehr länger in der Rolle passiver Beisitzer ohne aktives Stimmrecht, wie z. B. im gemeinsamen Bundesausschuss oder wie bei anderen Leitlinien, gehalten werden. Gemäß dem Motto der Deutschen Schmerzliga „nichts über uns ohne uns!“, „nichts mit uns ohne uns!“ und „nichts für uns ohne uns!“ müssen wir den Betroffenen dabei helfen endlich die ihnen von der Politik zugedachte Rolle des mündigen Patienten auszufüllen.

**Müller-Schwefe:** Wir wollen Leitlinien erarbeiten, die alle verfügbaren Studien einbeziehen. Wir wollen Substanzen für verschiedene Indikationen, invasive und nicht-invasive Verfahren der Schmerztherapie und schließlich die verfügbaren Therapieoptionen für verschiedene Krankheitsbilder bewerten. Wir brauchen das, weil die Kollegen Hilfestellungen, aber auch Schutz für ihre tägliche Arbeit benötigen.

» Wollen Sie bei der Bewertung von Therapien nur veröffentlichte Studien berücksichtigen oder auch Untersuchungen, die etwa bei Firmen zwar vorhanden sind, deren Ergebnisse aber nur punktuell oder gar nicht publiziert wurden?

**Überall:** Wir werden uns im Rahmen der Leitlinienerstellung natürlich auch mit diesen Daten beschäftigen und ihre Offen-

legung seitens der verantwortlichen Unternehmen anmahnen um selbst Analysen hierzu vornehmen zu können. Wenn uns diese Daten zur Verfügung gestellt werden, werden wir sie bewerten, wenn nicht, dann werden wir das publik machen – keine Frage. Hier geht es nicht um Gefälligkeiten, sondern darum, die Versorgung der Patienten zu optimieren. Die Vorenthaltung von Studiendaten ist ein gefährdender Faktor.

» Was gibt Ihnen die Hoffnung, dass man für diese Praxis-Leitlinien eine breite gesellschaftliche Akzeptanz gewinnen kann?

**Müller-Schwefe:** Leitlinien, deren Erstellung und deren Bewertungen transparent sind, werden einen Stellenwert gewinnen. Und unsere Leitlinien werden eine höhere Transparenz haben als die bisherigen. Außerdem: Wenn es nicht nur eine, sondern zwei Leitlinien zur selben Thematik gibt, dann muss man, letztlich auch vor Gericht, in die inhaltliche Diskussion gehen. Und da sehen wir für unsere Positionen hervorragende Argumente, weil sie realitätsnah sind.

» Die Erarbeitung bisheriger Leitlinien dauerte zuweilen viele Jahre. Bei Publikation waren die Ergebnisse dann schon nicht mehr aktuell. Wie schnell wollen Sie sein?

**Überall:** Wir gehen davon aus, dass wir in den nächsten zwei bis drei Jahren Leitlinien zu allen schmerztherapeutisch relevanten Themen ausarbeiten. Aufgrund der Konzeption unseres Leitlinienprogramms und der Entwicklung von Leitlinien in verschiedenen Ebenen sind wir sehr zuversichtlich, nicht nur die Erstellungszeitfenster für unsere Leitlinien sondern auch die gegebenenfalls notwendigen Revisionsfristen ohne Qualitätsverlust deutlich verkürzen zu können. Darüber hinaus sieht unser Konzept eng-

maschige Implementierungsüberwachungen vor, um zu gewährleisten, dass die Umsetzung in der Praxis auch wirklich zu dem Ergebnis führt, welches wir alle gemeinsam anstreben: einer Verbesserung der Versorgung Betroffener.

**Horlemann:** Die Leitlinien sollten jeweils verändert werden, sobald das neue Erkenntnisse und praktische Erfahrungen nahelegen. Insofern wird die Website [www.leitlinien-schmerztherapie.de](http://www.leitlinien-schmerztherapie.de) eine Art „Dauerbaustelle“ sein.





Prof. Dr. Hans Raimund Casser

## Leitlinien in der Schmerztherapie

# Hintergründe und Konsequenzen

Hans Raimund Casser, Mainz

**Leitlinien stellen systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Themen dar. Sie stellen den nach einem definierten und transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens mehrerer Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen und Arbeitsgruppen zu bestimmten Vorgehensweisen dar, ggf. auch unter Berücksichtigung von Patientenverbänden.**

In der Schmerztherapie standen zuletzt die *S3-Leitlinie zur Opiattherapie beim Nicht-tumorschmerz* wie auch die Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz im Vordergrund, beide entwickelt nach den Grundsätzen der AWMF (Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlich medizinischer Fachgesellschaften).

Auf Initiative der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes (DGSS) wurde in den Jahren 2006 bis 2009 unter Schmerzexperten von 16 wissenschaftlichen Gesellschaften eine S3-Leitlinie zur Langzeitanwendung von Opioiden bei nicht-tumorbedingten Schmerzen (LONTS) erarbeitet. Ziel war die Zusammenführung gegensätzlicher Positionen bei der Beurteilung der Opiatanwendung bei chronischen, nichttumorbedingten Schmerzzuständen und Entwicklung eines Gesamtkonzeptes basierend auf evidenzbasierter Medizin hinsichtlich nachgewiesener Wirksamkeit und klinischem Nutzen.

Die LONTS-Leitlinie hielt als Ergebnis fest, dass die Wirkung für Langzeitanwendung von Analgetika nur für Zeiträume zwischen 3 Wochen und 3 Monate belegt ist. Bei ungefähr  $\frac{3}{4}$  der RCT-Publikationen wurden die Wirkungsaussagen zur Langzeitanwendung mit Abstracts und Text ohne Darstellung der dafür notwendigen Ergebnisdaten getätigt. Ungefähr  $\frac{1}{3}$  der Patienten brach bei Langzeitanwendung von opioidhaltigen und  $\frac{1}{4}$  bei anderen Analgetika die Teilnahme an den RCT vorzeitig ab, ohne dass dies mangels genauer Angaben in den Publikationen in die Berechnung von Wirkungsindices aufgenommen werden kann.

Unterschiedliche Interpretationen der Ergebnisse führten zu einer z. T. kontroversen Diskussion über die Aussagen der Leitlinie, die auch vor den Fachgesellschaften DGSS und DGS nicht Halt machte und infol-

ge widersprüchlicher Stellungnahmen zu Verwirrung bei den Schmerztherapeuten beitrug.

Die Kernaussagen der S3-Leitlinie LONTS wurde nun gemeinsam in einer Adhok-Kommission von DGSS und DGS zusammengefasst und konsentiert, dass keine grundsätzlichen Kontraindikationen für Opiode beim CNTS (Chronischen Nicht-Tumor-Schmerz) bestehen. Nach der derzeitigen Datenlage ist eine regelmäßige Überprüfung der Indikation alle drei Monate erforderlich. Eine Einbindung der Opioidanwendung in ein multimodales Therapiekonzept sollte möglichst kurzfristig angestrebt und eine individuelle Therapieauswahl getroffen werden (aus dem Konsensuspapier DGSS-DGS – Pogatzki-Zahn, Arnold, Müller-Schwefe, Nastawek, Treede, Überall, Koppert).

Im Oktober 2010 wurde die *Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz (NVL-KS)* initiiert von der AWMF, der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung unter Mitarbeit von 28 Fachgesellschaften vorgestellt, die sich auf den „nichtspezifischen“ Rückenschmerz bezieht. Wie alle Nationalen Versorgungsleitlinien existiert die Leitlinie als Kurz- und Langfassung, als Praxishilfe (Kitteltaschen-Version) und auch als Patienten-Leitlinie (noch in Bearbeitung).

Ziel dieser Leitlinien sind Hilfen für die Versorgung von Patienten mit nichtspezifischem (nichtklassifiziertem) Rückenschmerz und die Förderung aktiver Therapie sowie Selbstmanagement und Engagement der Betroffenen. Des Weiteren soll die Kooperation zwischen dem ambulanten, stationären und rehabilitativen Sektor und zwischen dem Primär- und Facharzt-Bereich gefördert werden.

Die Früherkennung bedrohlicher Ursachen

(red flags) und psychosozialer Probleme (yellow flags) ist ein wichtiges Thema dieser Leitlinien zur Vermeidung der Chronifizierung von Rückenschmerzen. Überflüssige und obsoletere Therapiemaßnahmen sollen vermieden werden. Es soll weniger eine generelle Reduktion der Behandlungsausgaben als vielmehr eine Konzentration des zur Verfügung stehenden Geldes auf evidenzbasierte und effektive Maßnahmen gefördert werden.

Auch hier musste nach Abschluss der Arbeiten festgestellt werden, „dass die wissenschaftlichen Belege in vielen Bereichen unzureichend und/oder widersprüchlich bleiben und Empfehlungen auch nur eingeschränkt abzuleiten sind“ (NVL-Kreuzschmerz).

Der Evidenzgrad (Oxford-Center Based Medicine, CEBM) bestimmt den Empfehlungsgrad. Nur bei fehlender oder unzureichender Evidenz entscheidet die Expertenmeinung, wobei die Empfehlungsgrade im Rahmen eines normalen Konsensusverfahrens vergeben werden. Berücksichtigung ethischer Verpflichtung, klinischer Relevanz, Patientenbelange und Umsetzbarkeit sowie Nutzen-Schaden-Abwägung werden in den Empfehlungen thematisiert.

Problematisch ist die Definition des Kreuzschmerzes, der rein zeitlich als akut (unter 6 Wochen), subakut (über 6 Wochen bis 12 Wochen) oder chronisch (länger als 12 Wochen) bezeichnet wurde. Hier stehen heutzutage konkretere Definitionen zur Verfügung, die sich eher an den betroffenen Tagen des Halbjahres bzw. Jahres orientieren. Umstritten ist auch die Differenzierung zwischen nichtspezifischem (nichtklassifiziertem) und unspezifischem (klassifiziertem) Kreuzschmerz.

Beim nichtspezifischem (nicht klassifiziert) Kreuzschmerz lassen sich keine Hinweise auf eine spezifische Ursache erkennen. Dagegen weist ein spezifischer Kreuzschmerz eine nachweisbare Ursache aus, z. B. Infektion, Tumor, Osteoporose, Fraktur, Radikulopathie etc.. 15 % des Kreuzschmerzes werden als spezifisch angesehen, wozu degenerative Erkrankungen mit entsprechender klini-

scher Symptomatik, Radikulopathie, Bandscheibenvorfall, Spinalkanalstenose (15-45 %), Wirbelfrakturen bei fortgeschrittener Osteoporose (4 %), Tumoren (0,6 %), rheumatische Erkrankungen (0,3 %) und Spondylolizitis (0,1 %) angegeben werden.

Wie sind aber weitere Schmerzbefunde wie die Facettensymptomatik bei der Spondylarthrose (30-40 %), ISG-Syndrome (10-20 %), Instabilitäts-Symptomatik z. B. Spondylolisthesis (5 %), diskogener Schmerz (10-60 %) sowie Befundentitäten wie statomuskuläre Insuffizienz (80 %), muskuläre Dysbalance bzw. myofaszieller Schmerz zu werten?

Interessant ist, dass die neue Nationale Versorgungsleitlinie die Bedeutung der klinischen Untersuchung stärker berücksichtigt. Auch wenn die Aussagekraft der klinischen Untersuchung der Wirbelsäule durch die schwierige Eingrenzung des genauen Entstehungsortes der Schmerzen und der geringen Trennschärfe der Tests eingeschränkt ist, werden bei iliosakralen Dysfunktionen für den klinischen Alltag die gleichzeitige Anwendung mehrerer Schmerzprovokationen empfohlen, allerdings mehr für das Monitoring des Krankheitsverlaufes als zur Diagnostik.

Wichtig ist die Aussage der Leitlinien, dass ein Andauern der Kreuzschmerzen länger als 4 Wochen trotz leitliniengerechter Maßnahmen die Erfassung psychosozialer Risikofaktoren schon bei der primären ärztlichen Versorgung erfordert. Sollten die Schmerzen über 12 Wochen anhalten, ist eine weitergehende somatische Diagnostik und Abklärung psychosozialer Einflussfaktoren im Rahmen eines interdisziplinären Assessments indiziert.

Der Einsatz bildgebender Verfahren wird limitiert: Erst nach fehlender Besserung trotz sechswöchiger leitliniengerechter Therapie nach Ausschluss gefährlicher Verläufe durch Anamnese und körperlicher Untersuchung wird eine einmalige bildgebende Diagnostik empfohlen, ebenfalls bei Kreuzschmerzen über 12 Wochen nach Ausschluss psychosozialer Chronifizierungsfaktoren bei klinischen Hinweisen auf eine Organpathologie. Ziel ist eine möglichst frühe Diagnostik spezifischer Warnhinweise für abwendbar gefährliche Verläufe (red flags), eine adäquate Kontrolle der Symptome, d. h. Linderung der Schmerzen, die Prävention einer Chronifizierung (Erfassung der yellow flags), die Vermeidung von diagnostischen Maßnahmen ohne Konsequenzen und Minimierung der Risiken einer iatrogenen Fixierung. Bezüglich der Therapieempfehlungen beschränkt sich die Leitlinie beim akuten Kreuzschmerz auf die Patientenedukation und die Verhaltenstherapie, wobei Manualmedizin, Rückenschule, Progressive Muskelrelaxation und Wärmetherapie ebenfalls durchgeführt werden können.

Beim chronischen Kreuzschmerz lauten die Therapieempfehlungen: Krankengymnastik, Patientenedukation und Verhaltenstherapie als besonders empfohlene Maßnahmen, des Weiteren Ergotherapie und Rückenschule. „Erlaubt“ sind auch Manualmedizin, Massage und Akupunktur. Medikamentös werden sowohl beim akuten als auch beim chronischen Kreuzschmerz traditionelle nichtsteroidale Antirheumatika in möglichst geringer Dosierung und Anwendungsdauer empfohlen.

Einen wichtigen Fortschritt für die Schmerztherapie bedeutet die Forderung der Natio-

nen Versorgungsleitlinie nach verstärkter interdisziplinärer Zusammenarbeit, eines interdisziplinären Assessments und die Förderung interdisziplinärer multimodaler Behandlungsprogramme bei therapieresistenter Beschwerden.

Sie zeigt aber auch die Defizite der bisherigen Datenlage auf: Die unzureichende Definition spezifischer Rückenschmerzkrankungen, der ungenügende Nachweis nachhaltiger Wirksamkeit verschiedener Behandlungsmaßnahmen und die fehlende Bewertung sinnvoller Therapiekombinationen stellen für die Forschung dringende Herausforderungen für die Zukunft dar.

Insgesamt kann festgestellt werden, dass die Nationale Versorgungsleitlinie für den nichtspezifischen Kreuzschmerz eine sorgfältige Recherche mit hoher Transparenz der Entscheidungsfindung darstellt. Erstmals werden auch Qualitätsindikatoren erwähnt, die als Strategie zur Implementierung der Leitlinie aufzufassen sind und ihre Chancen zur Umsetzung im klinischen Alltag deutlich erhöhen.

Abschließend kann nur noch einmal betont werden, dass Leitlinien Orientierungshilfen im Sinne von Handlungs- und Entscheidungskorridoren sind, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. Leitlinien müssen wie geplant regelmäßig auf ihre Aktualität überprüft werden.

#### KORRESPONDENZADRESSE

Prof. Dr. med. Hans Raimund Casser

DRK Schmerz-Zentrum

Auf der Steig 16

55131 Mainz

[hans-raimund.casser@drk-schmerz-zentrum.de](mailto:hans-raimund.casser@drk-schmerz-zentrum.de)

## Die Mauer des Schmerzes überwinden

„Bridging the Wall of Pain“ – die Mauer des Schmerzes überwinden. Mit diesem Ziel lädt die Internationale Kopfschmerzgesellschaft (IHS) zu ihrem Kongress vom 23. bis zum 26. Juni 2011 nach Berlin ein. Rund 1000 internationale Experten werden sich in der Bundeshauptstadt über die aktuellen Entwicklungen der Kopfschmerzmedizin austauschen. Im Fokus stehen die Behandlung von Migräne und Spannungskopfschmerz sowie die Erforschung der Ursachen von primären und sekundären Kopfschmerzkrankungen. „Diese Gelegenheit vor der eigenen Haustüre sollten sich auch die deutschen Ärzte nicht entgehen lassen“, empfiehlt Prof. Dr. med. Hans-Christoph Diener, Präsident der Internationalen Kopfschmerzgesellschaft, Co-Chair des Kongresses und Direktor der Neurologischen Universitätsklinik in Essen.

Die Anmeldung zum Kongress erfolgt online über die Website zum Kongress: [www.ihc2011.com](http://www.ihc2011.com)





Prof. Dr. Jean-Francois Chenot

## Die neue Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerzen: ein nationaler Konsens auf dem Prüfstand der Versorgungswirklichkeit

### Eminenz- oder evidenzbasiert?

Jean-Francois Chenot, Göttingen

**Kreuzschmerzen sind ein epidemiologisch und durch die hohen Arbeitsausfälle volkswirtschaftlich bedeutendes Gesundheitsproblem. Die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Kreuzschmerzen beschreibt jetzt nicht nur die Evidenzlage zum Nutzen einzelner diagnostischer und therapeutischer Interventionen, sondern schlägt auch einen Algorithmus für das zeitliche Ineinandergreifen der verschiedenen Versorgungsebenen vor.**

Eine Langversion, eine Kurzversion sowie tabellarische Zusammenfassungen der Kernempfehlungen können unter <http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/kreuzschmerz> heruntergeladen werden. Im Vordergrund stehen bei der Diagnostik die Anamnese und körperliche Untersuchung. Zur Therapie werden Beratung, Bewegung und einfache Schmerzmittel empfohlen. Die Leitlinienentwicklergruppe sah sich beim Algorithmus zur Versorgung chronischer Schmerzen vor der Wahl, sich „realistisch“ an den ineffektiven bestehenden Strukturen zu orientieren oder einen nach Expertenmeinung „idealen Vorschlag“ zur strukturierten Versorgung zu machen. Dieser sieht bei anhaltenden Beschwerden ohne ausreichende Besserung nach 4 bis 6 Wochen ein multimodales Assessment vor, was insbesondere psychosoziale Risikofaktoren stärker als bisher berücksichtigen soll. Damit ist dieser Teil des Versorgungsalgorithmus der NVL in der Praxis zunächst nicht umsetzbar.

Die Vielfalt des diagnostischen therapeutischen Angebots für Kreuzschmerzpatienten ist Ausdruck der geringen Effektivität dieser Maßnahmen über die Spontanheilungsrate hinaus. Deshalb müssen hohe Anforderungen an potentiell gefährliche oder teure Maßnahmen gestellt werden, bevor sie in einer Leitlinie empfohlen werden können. Die extremen Steigerungsraten, z. B. bei Bildgebung und Akupunktur, sowie sowohl die versorgungsepidemiologisch extreme Varianz im nationalen als auch extreme Abweichungen im internationalen Vergleich haben zu keiner Verbesserung der für viele Betroffene unbefriedigenden Versorgung geführt. Eine bessere Strukturierung und Konzentration auf nachweislich wirksame Maßnahmen ist daher notwendig.

**Nach der Leitlinie ist vor der Leitlinie** Kreuzschmerzen sind nur ein Symptom bei pathophysiologisch unterschiedlichen Krankheitsentitäten. Bisher ist es aber nicht gelungen, eine nachvollziehbare Subklassifikation zur besseren Steuerung der Versorgung zu etablieren, so dass das übliche Konzept der nicht-spezifischen Rückenschmerzen übernommen wurde. Auch wenn dies von allen beteiligten Fachgesellschaften (zum Teil schweren Herzens und mangels Alternative) konsentiert wurde, ist zu befürchten, dass nicht validierbare Pseudodiagnosen als Vorwand genutzt werden, von der Leitlinie negativ bewertete Maßnahmen weiter durchzuführen. Dass Leitlinien für viele spezifische Kreuzschmerzformen, z. B. Facettengelenk-Syndrom, bis auf wenige Ausnahmen fehlen, ist aber nicht Zufall, son-

dern Ausdruck der schlechten Evidenzlage. Es gibt aber auch keine Evidenz, dass die von den NVL-Experten vorgeschlagene Strukturierung des Versorgungsprozesses bessere Behandlungsergebnisse erzielt oder kostengünstiger ist. Die Evaluation der Umsetzung des NVL-Algorithmus in einer Modellregion wäre dringend notwendig. Bei zukünftigen NVL sollten die Kassenärztliche Vereinigung und Kostenträger stärker integriert werden, da die Versorgung stärker von Vergütungsstrukturen als von Patientenbedürfnissen und nachgewiesenem Nutzen gesteuert wird.

Dennoch bietet die NVL, auch wenn sie nicht in allen Teilen unmittelbar umsetzbar ist, eine gute Orientierung, wovon Patienten mit Rückenschmerzen am ehesten profitieren können.

#### KORRESPONDENZADRESSE

Prof. Dr. Jean-Francois Chenot, MPH  
Abteilung Allgemeinmedizin  
Universitätsmedizin Göttingen  
Humboldtallee 38, 37073 Göttingen  
[jchenot@gwdg.de](mailto:jchenot@gwdg.de)





Prof. Dr. Dirk O. Stichtenoth

# Was man über pharmakologische Wirkungen entzündungshemmender Analgetika eigentlich wissen sollte

Dirk O. Stichtenoth, Hannover

**Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) gehören zu den am häufigsten eingenommenen Medikamenten. Die antiphlogistische Wirkkomponente begründet die Überlegenheit der NSAR gegenüber reinen Analgetika bei entzündlichen Schmerzen. Dieser Vorteil wird jedoch erkauft durch die bekannten, NSAR-typischen unerwünschten Wirkungen auf Gastrointestinaltrakt, Niere, Lunge, Blutplättchen und kardiovaskuläres System. Alle diese Nebenwirkungen sind wie auch die erwünschten Wirkungen durch Hemmung der Cyclooxygenase (COX) und der davon abhängigen Prostanoidsynthese bedingt.**

Mit der Entdeckung der induzierbaren Cyclooxygenase (COX-2), die hauptsächlich für die proinflammatorische Prostanoidsynthese verantwortlich ist, ergab sich mit der Strategie der selektiven COX-2-Hemmung ein neuer Ansatz für eine sicherere NSAR-Therapie. Dementsprechend wurden die hochselektiven COX-2-Inhibitoren („Coxibe“) entwickelt, die von den herkömmlichen, COX-unselektiven NSAR und den präferentiellen COX-2-Inhibitoren zu unterscheiden sind. Ordnet man die NSAR gemäß ihrer COX-Isoenzym-Selektivität, ergibt sich eine Klassifikation (Tab.1), welche eine Einschätzung des Wirkprofils erlaubt.

Hervorzuheben ist, dass die Coxibe weiterhin zu den NSAR zählen und chemisch keine einheitliche Gruppe sind; die Endung „-coxib“ bezieht sich nicht auf die Molekülstruktur, sondern die Eigenschaft der hochselektiven COX-2-Hemmung.

Der klinische Stellenwert der Coxibe wurde durch große kontrollierte Studien definiert. Der wesentliche Vorteil ist die Risikoreduktion um etwa 50 % bezüglich gastroduodener Ulzera, Blutungen und Perforationen.

Die gleiche Risikoreduktion wird auch im Dünn- und Dickdarm erzielt, wo 40 % der schwereren gastrointestinalen NSAR-Nebenwirkungen lokalisiert sind und eine Prophylaxe mit Protonenpumpeninhibitoren nicht möglich ist. Coxibe hemmen die Plättchenaggregation nicht, was bei Blutungsgefahr (postoperativ, orale Antikoagulation) vorteilhaft ist. Die fehlende Wirkung auf die Plättchen bedingt einen weiteren Vorteil: Die Abschwächung der Wirksamkeit von niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS), wie für Ibuprofen nachgewiesen, findet sich bei Coxiben nicht, die ASS-Kardioprotektion bleibt somit erhalten. Coxibe werden bei NSAR-induziertem Asthma meist toleriert und stellen unter entsprechenden Kontrollen eine Therapieoption dar. Offiziell gilt die Kontraindikation „NSAR-Asthma“ jedoch auch für Coxibe. Keinen Sicherheitsgewinn bieten die Coxibe bzgl. der renalen NSAR-Nebenwirkungen. Eng damit verknüpft sind die kardiovaskulären unerwünschten Effekte der NSAR, welche erst bei der Entwicklung der Coxibe erforscht wurden. Alle NSAR können durch Flüssigkeitsretention und

Blutdruckanstieg direkt zur Dekompensation einer Herzinsuffizienz führen, indirekt werden aber auch thromboembolische Ereignisse wie Herzinfarkt oder Apoplex gefördert. Die Ergebnisse aus pro- und retrospektiven Studien zeigen ein im Vergleich zu herkömmlichen NSAR dosisabhängig erhöhtes Risiko für Rofecoxib, die übrigen Coxibe besitzen ein vergleichbares Herzinsuffizienz- und Herzinfarktrisiko wie die herkömmlichen NSAR.

## Fazit

Auf der Nutzen-Seite steht die antiphlogistische und analgetische Wirksamkeit der NSAR, zu der oft keine therapeutische Alternative besteht. Auf der Risiko-Seite steht die gastrointestinale Toxizität im Vordergrund. NSAR der Wahl sind Ibuprofen, Diclofenac, Meloxicam und die Coxibe. Die ehemals einfache, weil ohne Risikokenntnis durchgeführte NSAR-Therapie ist sicherer, aber auch sehr viel schwieriger geworden. Zur Vermeidung unerwünschter Wirkungen ergeben sich folgende Empfehlungen: Bei gastrointestinalem Risiko Gabe eines Coxibs oder eines herkömmlichen NSAR plus Protonenpumpeninhibitor; letzteres bietet allerdings keinen Schutz für den unteren GI-Trakt. Bei renalem Risiko sind alle NSAR in niedrigster Dosis unter engmaschiger Kontrolle einzusetzen, bei einer glomerulären Filtrationsrate unter 30 ml/min sind alle NSAR kontraindiziert. Wenn eine intakte Plättchenfunktion erwünscht ist, sind Coxibe vorteilhaft. Bei NSAR-Asthma sind Coxibe eine Therapieoption, aber offiziell wie alle NSAR bei NSAR-induziertem Asthma kontraindiziert. Bei kardiovaskulärem Risiko sind alle NSAR mit Vorsicht einzusetzen; die Coxibe sind in Europa offiziell bei koronarer Herzkrankheit und nach Schlaganfall kontraindiziert.

## KORRESPONDENZADRESSE

Prof. Dr. med. Dirk O. Stichtenoth  
Institut für Klinische Pharmakologie  
Medizinische Hochschule Hannover  
Carl-Neuberg-Str. 1, 30623 Hannover  
Stichtenoth.Dirk@MH-Hannover.de

Tab. 1: Klassifikation der NSAR nach COX-Isoenzym-Selektivität.

Klasse	Wirkstoffe
Hochselektive COX-1-Inhibitoren	Experimentelle Substanzen
Unselektive COX-Inhibitoren • Mit Präferenz für die COX-1 • Mit etwa gleicher Hemmung von COX-1 und COX-2	Alle herkömmlichen NSAR • Acetylsalicylsäure, Indometacin, Ketoprofen, Naproxen, Piroxicam • Diclofenac, Ibuprofen
Präferentielle COX-2-Inhibitoren	Meloxicam, Nimesulid <sup>1</sup> , Etodolac <sup>1</sup> , Disalicylsäure <sup>1</sup>
Hochselektive COX-2-Inhibitoren (nach COX-2-Selektivität geordnet)	Lumiracoxib <sup>2</sup> > Etoricoxib > Parecoxib = Valdecoxib <sup>2</sup> ≈ Rofecoxib <sup>2</sup> > Celecoxib

<sup>1</sup> In Deutschland nicht auf dem Markt. <sup>2</sup> Vom Markt genommen

# Sichere Schmerztherapie mit 7-Tage-Buprenorphin-Pflaster im Alter

## „Demenz ist kein Analgetikum“

Mehr als ein Viertel der über 70-Jährigen leidet an chronischen oder rezidivierenden Schmerzen. Sie führen nicht selten zu vielschichtigen physischen und psychosozialen Veränderungen der Betroffenen, die in Verbindung mit Arzneimittel-Nebenwirkungen, Einschränkungen im Alltagsleben bis zur Immobilität, Schlafstörungen, Ängsten, Depressionen oder gar Wut deren Lebensqualität weiter beeinträchtigen. Über Vorteile des buprenorphinhaltigen Schmerzpfisters Norspan® für diese Patienten berichteten Schmerzexperten bei einem Symposium der Grüenthal GmbH: Der transdermale Applikationsweg sichert einen gleichmäßigen Wirkstoffspiegel und damit eine dauerhafte Analgesie über sieben Tage. Von Norspan® profitieren insbesondere Patienten, die zuvor mit NSAR oder Tramadol unzureichend behandelt waren. Das bestätigen vorläufige Daten einer neuen nicht-interventionellen Studie [1].

An „die ganz einfache Tatsache, dass ältere Menschen häufiger an Schmerzen leiden als jüngere“, erinnerte eingangs Dr. Not-Rupprecht Siegel aus Neuburg an der Donau. Denn auch heute gebe es teilweise noch Vorstellungen, die damit kollidieren. Alterstypische Multimorbidität, zunehmende soziale Instabilität sowie die physiologischen, psychologischen, funktionellen und kognitiven Veränderungen alter Menschen spielen für deren Schmerzwahrnehmung und -verarbeitung, aber auch für Diagnostik und Therapie durch den Arzt eine wesentliche Rolle, betonte der Chefarzt mehrerer geriatrischer Fachkliniken.

### Physische und psychische Änderungen

Siegel verwies sowohl auf physiologische Veränderungen von Anatomie und Organfunktionen wie Reduktion von Gehirngewicht und Zahl der Nervenfasern, abnehmende Vitalkapazität, maximaler O<sub>2</sub>-Aufnahme im Blut und Muskelkraft als auch auf kognitive Veränderungen wie verlangsamte Informationsaufnahme und -verarbeitung, Gedächtnisstörungen, Konzentrationsschwäche und rasche Ermüdbarkeit sowie auf eine „massiv höhere Leidensfähigkeit“, auf Misstrauen, Angst vor Veränderung und Scham, um Hilfe bitten zu müssen. Nicht minder bedeutsam seien soziale Veränderungen, so Vereinsamung, das Fehlen einer Helferkette, die für Hochbetagte gefährliche zur gefährdeten Häuslichkeit mache.

### Inakzeptable Hybris

Detailliert schilderte Siegel die altersbedingten Veränderungen von Pharmakokinetik und -dynamik, der Laborwerte, speziell der Kreatinin-Clearance, die bei der medikamentösen Therapie beachtet werden müssen, aber ebenso der veränderten Schmerzpräsentation im Alter. Eindringlich warnte der Geriater davor, Patienten, die von

Schmerzen berichten, zu sagen „Das muss man aushalten können“ oder „So schlimm kann's doch nicht sein“. Das sei eine „inakzeptable Hybris“, denn das könne der Arzt nicht wissen, weil Schmerz ein subjektives Empfinden ist.

Dennoch werden insbesondere Demente, deren Zahl mit zunehmendem Alter der Patienten wächst, vielfach von wirksamen Therapien ausgeschlossen, belegte Siegel mit Fakten. Denn bei Demenz sei „alles anders: Der Patient klagt nicht, der Arzt fragt nicht.“ Und so erhielten demente Patienten generell weniger Analgetika als nicht demente, nach Schenkelhalsfrakturen im Schnitt nur ein Drittel Morphinäquivalent. Dahinter stecke die Wertung: „Der hat doch davon gar nichts.“ Dem widersprach der Geriater entschieden: Auch Demente leiden an Schmerzen; sie müssen nur anders diagnostiziert

werden: Ist verbale Kommunikation nicht mehr möglich, müsse Schmerz durch qualifizierte Fremdbeobachtung und spezielle Skalen wie BESD erfasst werden. „Demenz ist kein Analgetikum!“

### Vorteile von Opioiden im Alter

Über Vorteile einer Opioidtherapie im Alter, aber auch ihre Fallstricke, sprach Dr. Reinhard Sittl vom Interdisziplinären Schmerzzentrum am Universitätsklinikum Erlangen-Nürnberg. Als bedeutende Faktoren für die medikamentöse Therapie nannte er die eingeschränkte Nierenfunktion und die reduzierte Plasma-Einweiß-Bindung im Alter. Er verwies auf erhebliche Beschränkungen bei der Gabe von traditionellen NSAR wie von Coxiben durch gastrointestinale bzw. kardiovaskuläre Risiken gerade bei älteren Patienten, aber auch auf Limitierungen bei Trizyklika, SNRI und Antikonvulsiva durch Nebenwirkungen, Sedierung und rein renale Elimination.

„Von daher spielen nach meiner Meinung gerade beim älteren Patienten Opiode eine größere Rolle“, betonte der Schmerztherapeut. Ein besonderer Vorteil der Opiode liege aber auch darin, dass sie praktisch keine Organtoxizität aufweisen. Wenn Kontraindikationen für Coxibe oder relative Kontraindikationen für NSAR vorliegen, seien Opiode in der richtigen Dosis besonders gut geeignet.

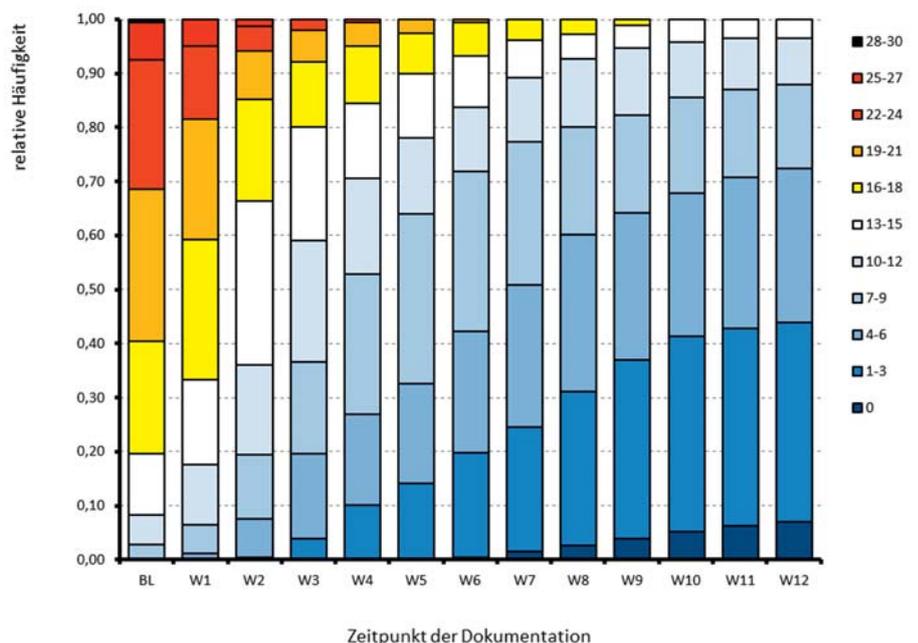


Abb. 1: Änderung der Schmerzintensität (dargestellt in Form des sog. Schmerzindex – des Summenwertes von geringster, durchschnittlicher und größter Schmerzintensität binnen eines 24-Stundenintervalls) im Laufe der 12-wöchigen Beobachtungsphase.

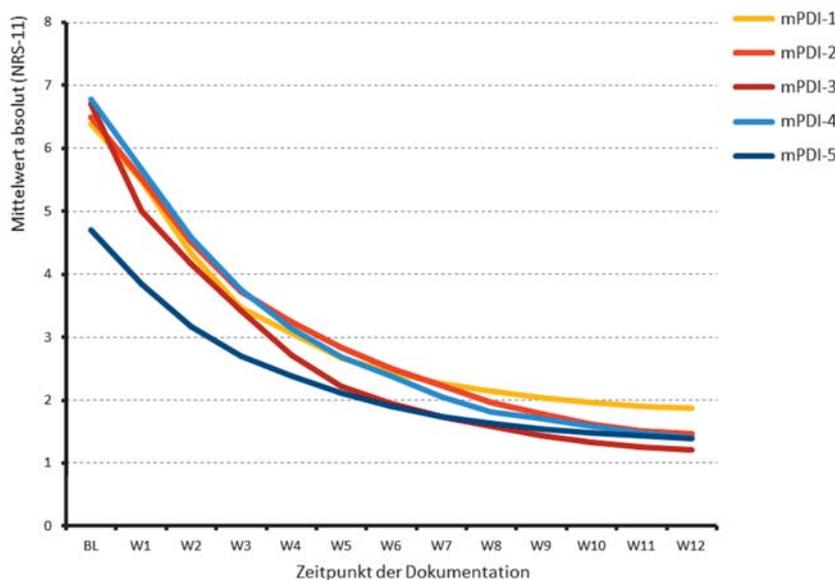


Abb. 2: Rückgang schmerzbedingter Beeinträchtigungen im Alltag (mPDI-1: bzgl. häuslicher und familiärer Aktivitäten; mPDI-2: bzgl. Freizeit und Erholung; mPDI-3: bzgl. sozialer Unternehmungen; mPDI-4: bzgl. Haushalt- und Berufsarbeit; mPDI-5: bzgl. Selbständigkeit in Körperpflege und Alltagsverrichtungen) im Laufe der 12-wöchigen Beobachtungsphase.

**Wertvolle Therapieoption**

Das transdermale buprenorphinhaltige 7-Tage-Pflaster stelle aufgrund seiner pharmakokinetischen Eigenschaften eine wertvolle Therapieoption für die Behandlung von nicht tumorbedingten Schmerzen gerade bei betagten und hochbetagten Patienten dar, so Sittl. Durch die vorwiegend hepatische Metabolisierung kann Buprenorphin auch bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ohne Dosisanpassung eingesetzt werden. Ein weiterer Vorteil: Aufgrund der Bindung von Buprenorphin an Globuline besitzt die Substanz ein geringes Interaktionspotential und somit eine gute Kombierbarkeit mit vielen anderen Arzneistoffen.

Das 7-Tage-Buprenorphin-Pflaster stelle zugleich auch von der Dosierung und den gleich bleibenden Wirkspiegeln her eine wertvolle Therapieoption gerade für Hoch- und Höchstbetagte dar, betonte Sittl. Zusätzlich habe eine sozioökonomische Studie gezeigt, dass mit Buprenorphin das Auftreten von sturzbedingten Traumata wie Wirbelkörperfrakturen und Schenkelhalsfrakturen viel seltener als unter anderen Opioiden auftreten, was erhebliche Einsparungen für das Gesundheitssystem bedeutet.

**Längsschnittuntersuchung an 891 Schmerzpatienten**

Über eine nicht-interventionelle Längsschnittuntersuchung der Behandlung von 891 Patienten mit chronischen, zu 94,2 % nicht-tumorbedingten Schmerzen (65,1 % Frauen; Ø-Alter 72,8 ± 13,5 Jahre) mit Norspan® berichtete Priv.-Doz. Dr. Michael A.

Überall aus Nürnberg. Die bisher vorliegenden Ergebnisse der ersten 12 Wochen sprechen für das 7-Tage-Buprenorphin-Pflaster, so der medizinischer Leiter des Instituts für Neurowissenschaften, Algesiologie und Pädiatrie.

Obwohl 59,7 % dieser Patienten ihre Erkrankung-/Beschwerdedauer mit „mehr als ein Jahr“ angaben, in 45,7 % eine beginnende bzw. in 32,4 % eine manifeste Chronifizierung dokumentiert und sowohl Schmerzintensität als auch das Ausmaß schmerzbedingter Beeinträchtigungen im Alltag erheblich waren, erfolgte zuvor mehrheitlich eine Therapie mit Analgetika der WHO-Stufen I oder II (34,2 / 27,2 %) bzw. eine Kombinationsbehandlung mit Analgetika beider WHO-Stufen (I&II: 28,8 %).

**Deutliche Veränderungen im alltäglichen Leben**

Durch den Einsatz des buprenorphinhaltigen 7-Tage-Pflasters zeigten sich im Verlauf der bislang analysierten 12 Behandlungswochen deutliche Veränderungen in allen dokumentierten Bereichen des alltäglichen Lebens, so Überall. Dies werde beispielhaft in Abb. 1 am Verlauf des sog. Schmerzindex (d. h. des Summenwertes von geringster, durchschnittlicher und maximaler Schmerzintensität binnen eines 24-Stundenintervalls) deutlich sowie an der Abnahme schmerzbedingter Beeinträchtigungen im Alltag (Abb. 2).

Parallel dazu zeigte sich eine kontinuierliche Verbesserung der schmerzbedingt zunächst stark eingeschränkten Lebensqualität sowie ein deutlicher Rückgang des Anteils der dies-

bezüglich auffälligen Patienten (von zunächst 77,9 % vor Beginn der Therapie mit Norspan® auf 2,6 % am Ende der 12-wöchigen Dokumentationsphase), berichtete Überall. Auch in nahezu allen von den Patienten dokumentierten Befindlichkeitsstörungen, mit Ausnahme von Obstipation, die auf dem Ausgangsniveau blieb, zeigte sich ein Rückgang. Dies sei ganz wesentlich Folge der Beendigung unzureichend wirksamer, jedoch nebenwirkungsträchtiger Vortherapien gewesen.

Nach den bisher vorliegenden Ergebnissen „erweist sich der Einsatz des 7-Tage-Buprenorphin-Pflasters in der Therapie chronischer Schmerzpatienten – insbesondere im direkten Vergleich mit den dokumentierten Vortherapien – als effektive und (sehr viel) verträglichere Behandlungsoption“, stellte Überall zusammenfassend fest. „Die Mehrzahl der Patienten profitierte von der Opioidtherapie, wobei sich bezüglich der den Schmerzen zugrunde liegenden Ursachen deutliche Effektivitätsunterschiede zeigten.“ C. D.

1 Längsschnittuntersuchung des Instituts für Qualitätssicherung in Schmerztherapie und Palliativmedizin (IQUISP), Nürnberg, 2010 – erste noch unveröffentlichte Ergebnisse

Quelle Symposium „Was bedeutet Altern für die Schmerztherapie?“ der Grünenthal GmbH, Frankfurt/Main, 24. März 2011

**ANKÜNDIGUNG**

14. bis 17. März 2012  
in Frankfurt/Main

**DER DEUTSCHE SCHMERZ- UND PALLIATIVTAG 2012**

23. Deutscher interdisziplinärer Schmerz- und Palliativkongress

**Praktische Schmerztherapie und Palliativversorgung**

**TAGUNGORT**  
Congress Center Messe Frankfurt





Dr. Torsten Kamp

## Der besondere Patient

# Therapiezufriedenheit bei Tumorschmerzen

Torsten Kamp, Wendlingen

**Tumorschmerzen sind eines der führenden Symptome bei Patienten mit malignen Erkrankungen. Je nach Tumorentität und befallenen Organen treten dabei die verschiedensten Schmerzarten auf, oft als sogenannter Misch-Schmerz mit sowohl nozizeptiven wie neuropathischen Anteilen. Hinzu kommt oft noch eine inflammatorische Komponente, die die Schmerzkontrolle und Therapie erschwert.**

Neben der reinen Symptomkontrolle des Schmerzes stellt das aus körperlichen, seelischen, (psycho)sozialen und spirituellen Facetten bestehende gesamte Leiden (total-pain-Konzept nach C. Saunders) besondere Anforderungen an die Betreuung dieser schwerkranken Patienten. Speziell bei der pharmakologischen Therapie des Schmerzes sollte eine auf den Patienten mit seinen Komorbiditäten, Begleitsymptomen und Begleitmedikamenten bezogene, individuelle Therapie Vorrang haben.

Als erstes Ziel einer Tumorschmerztherapie sollte bei Patienten die Wiederherstellung der Nachtruhe erreicht werden. Die so wichtige Phase der Erholung spielt insbesondere bei der durch die Tumorerkrankung oft raschen Ermüdung und Erschöpfung eine wesentliche Rolle, auch wird die Schmerzempfindung selbst durch Tagesmüdigkeit beeinflusst. Nach Erreichen dieses Ziels sollte weiter die Wiederherstellung einer größtmöglichen situativen Funktionalität angestrebt werden. Dies kann für einen Patienten mit fortgeschrittenem Tumorleiden auch nur die Möglichkeit zur Nahrungsaufnahme oder Körperpflege sein, in frühen Stadien die Wiederaufnahme der Berufstätigkeit oder auch das Führen eines Fahrzeuges. Wichtig ist es dabei, dem Patienten, vor allem in fortgeschrittenen Stadien, die Möglichkeit zur Aufrechterhaltung sozialer Kontakte zu erhalten. Eine zu starke Sedierung durch die Analgesie kann dies beeinträchtigen. Als letzter Punkt sollte die Bewahrung der Patientenautonomie berücksichtigt werden. Dies bedeutet insbesondere, dass Patienten bei Schmerzspitzen und Durchbruchschmerzen nicht erst um eine Erweiterung der Therapie fragen müssen, sondern auf einfachem Weg eine Analgesie selbst einleiten können. Möglichst wenig Durchbruch- oder End-of-Dose-Schmerzen sichern hierbei dieses Ziel. Diese komplexen Zielsetzungen können oft

nur durch eine besondere Auswahl des Analgetikums und seiner Wirkung im Patienten erreicht werden.

Tumorpatienten weisen oft erhebliche Komorbiditäten auf, daneben sind oft Organfunktionen wie die renale Elimination oder die hepatische Metabolisierung eingeschränkt. Zusätzlich besteht häufig eine Mangelernährung und die orale Aufnahme und regelmäßige Einnahme von Tabletten ist erschwert. Die Fortschritte in der Therapie maligner Erkrankungen führen außerdem dazu, dass längere (Über-)Lebenszeiten für die Patienten möglich sind. In der Schmerztherapie bedeutet dies oft Dosisanpassungen, Medikamentenrotationen und geänderte Therapieziele im Verlauf der Erkrankung.

Als Analgetika sollten neben Medikamenten der Stufe I des WHO-Stufenschemas möglichst gleich Opiode der Stufe III eingesetzt werden. Als Wirkstoff empfiehlt sich ein reiner  $\mu$ -Agonist mit niedriger Plasmasproteinbindung, geringem Interaktionspotential (v.a. im Cytochrom-P-450-System) und ohne aktive Metabolite. Dadurch sind rasche Dosisanpassungen ohne Begrenzungen und eine unproblematische Schmerzspitzenmedikation möglich. In Deutschland werden zur Therapie des Tumorschmerzes vor allem die Stufe-III-Opiate Morphin, Fentanyl, Oxycodon, L-Methadon und Hydromorphon eingesetzt. Morphin wird dabei oft als „Leitsubstanz“ propagiert. Die Gründe hierfür liegen neben der langen Erfahrung mit Morphin und der Verfügbarkeit verschiedener galenischer Präparationen auch und vor allem für die WHO in der international freien Verfügbarkeit, der einfachen Herstellung und fehlenden patentrechtlichen Einschränkungen. Dadurch wird vor allem in Drittwelt- und Schwellenländern Morphin zur wichtigen Substanz. Aus pharmakologischen Sicht muss jedoch die Rolle von Morphin als Leitsubstanz kritisch hinterfragt

werden. Morphin besitzt aktive Metabolite, die analgetische Wirkung ist oft von der funktionierenden Verstoffwechslung in der Leber abhängig, mit anderen Medikamenten besteht ein hohes Interaktionspotential, und insbesondere toxische Metabolite können bei Niereninsuffizienz kumulieren. Transdermale Präparationen haben durch ihre Trägheit und in den oft kachektischen Patienten ihre Limitationen.

Als sinnvollste Substanz muss aus der Gruppe der Stufe-III-Opiate Hydromorphon angesehen werden. Es weist durch die niedrige Plasmasproteinbindung und durch fehlende Interaktion im Cytochrom-P-450-System eine geringe Arzneimittelinteraktion auf. Aktive Metabolite sind nicht bekannt, interindividuell gibt es wenig Unterschiede in der Verstoffwechslung und mit dem P-Glykoprotein gibt es keine Interferenz.

Neben dem reinen Wirkstoff spielen die galenische Präparation und die Wirkdauer eine große Rolle. Eine möglichst lange, stabile Retardierung sichert durch gleichmäßige Plasmaspiegel eine sichere Nachtruhe, einen geringeren Bedarf an Schmerzspitzenmedikation und somit auch weniger Durchbruchschmerzen und Schmerzen am Ende des Dosierungsintervalls und damit eine höhere Patientenzufriedenheit.

Gerade durch die innovative Push-Pull-Galenik des OROS-Hydromorphon-Systems mit sichererer 24-Stunden-Wirkung und täglicher Einmalgabe sind diese Forderungen an Wirkdauer und unkomplizierte Darreichung gewährleistet. Orale Präparate mit mehrfacher Einnahme pro 24 h sind hinsichtlich Aufrechterhaltung der Nachtruhe, möglichen Durchbruch- und End-of-Dose-Schmerzen problematischer und somit in Hinsicht auf Patientencompliance und Patientenzufriedenheit nicht der ideale Weg einer modernen Schmerztherapie.

#### KORRESPONDENZADRESSE

Dr. med. Torsten Kamp  
Onkologische Schwerpunktpraxis  
Weberstraße 16  
73240 Wendlingen  
kamp.torsten@t-online.de



Dr. Wolfgang Schwarz

# Durchbruchschmerzen Eine vermeidbare Schmerzepisode?

Wolfgang Schwarz, Bardowick

**Annähernde Schmerzfreiheit: Leben ohne Beeinträchtigung durch Schmerz – Schlafen, ohne vor Schmerz aufzuwachen – den Kopf frei zu haben für wichtige Gedanken. All das beschreibt die Wünsche unserer Patienten. Daher hat Lebensqualität viel mit Schmerzlinderung zu tun. Unsere Patienten, vor allem die, die an unheilbaren Krankheiten leiden, tolerieren eine ganze Menge an Schmerz. Aber eines will keiner: plötzlich, überfallartig ausbrechende starke Schmerzattacken, die zur sofortigen Einstellung jeder anderen Tätigkeit führen, die oft mit dem Gefühl der Vernichtung einhergehen, die – mehrfach erlebt – die Angst vor der nächsten Attacke nach sich ziehen.**

Nun ist Durchbruchschmerz nicht gleich Durchbruchschmerz. Eine Vielzahl der so bezeichneten Schmerzattacken haben Ursachen, die durchaus vermeidbar sind. So können besondere Belastungen dezimiert, vermieden oder trainiert werden. Mildern können auch Sicherheit und Häufigkeit in der palliativen Betreuung ebenso wie eine vertrauensvolle, tragfähige Arzt-Patienten-Beziehung wirken.

Besonders zu berücksichtigen ist jedoch, dass die Qualität der Basistherapie über die Häufigkeit von Schmerzattacken entscheidet: Kommen fehlerhafte Dosierungen, unzuverlässige Galeniken oder Koanalgetika in zu geringem Umfang zum Einsatz, erhöht sich die Zahl der Schmerzattacken drastisch. Daher richtet sich heute der Blick immer mehr auf die Qualität. Eine noch so gute Wirkstoffauswahl und -kombination wird erfolglos bleiben, wenn die Galenik der verwendeten Arzneimittel keine hohe Qualität hat und keinen gleichmäßigen Serumspiegel aufbaut. Insbesondere bei der Therapie mit retardierten Opioiden ist dies ein wesentlicher Gesichtspunkt.

Die Halbwertsdauer (HWD) ist ein Qualitätskriterium für Retardpräparate und gibt den Zeitraum an, in dem die Plasmakonzentration über 50 % beträgt. Sie lässt Rückschlüsse zu, ob die Retardierung zwischen den vorgesehenen Einnahme-Intervallen ausreichend analgetische Wirkspiegel ermöglicht. Kommt es zu einem vorzeitigen Verlust, können End-of-Dose-Schmerzen auftreten.

Eine Übersicht hierzu wurde bereits 2008 in der Deutschen Apotheker Zeitung veröffentlicht [1]. Danach ist gerade bei den Morphinpräparaten die Qualität der Retardie-

rung oft unzuverlässig (s. Abb. 1), abgesehen von wenigen Ausnahmen (zum Beispiel Morphin Krewel Meuselbach). Im Vergleich dazu sind die Oxycodon-Galeniken recht gut. Auch bei den Retardierungen der beiden Hydromorphonpräparate zeigt sich ein deutlicher Unterschied: Während bei Palladon® für ein 12-stündiges Einnahmeintervall die Halbwertsdauer mit 6,9 Stunden angege-

Wirkstoff	Retardpräparat	Anbieter	Halbwertsdauer (HWD) [h]
Morphin	Morphanton® Retard Tbl.	Juta Pharma	5.5
Morphin	M-beta® Tbl.	betapharm	5.5
Morphin	Morphin Hexal® Tbl.	Hexal	5.5
Morphin	Morphin AL retard Tbl.	Aliud Pharma	5.5
Morphin	Morphin-Puren® Tbl.	Actavis	5.5
Morphin	Morphin-ratiopharm® retard Tbl.	ratiopharm	5.6
Morphin	Morphinsulfat-GRY® Tbl.	Teva/Gry	5.6
Morphin	Capros® Kps.	Medac	5.8
Morphin	M-long® Kps.	Grünenthal	5.8
Morphin	MST® Retardtabletten	Mundipharma	6.3
Morphin	M-STADA® retard Tbl.	Stada-Arzneimittel	6.3
Morphin	Morphin-HCl Krewel® Tbl.	Krewel Meuselbach	8.3
Morphin	Kapanol® Kps.	GlaxoSmithKline	13.0
Oxycodon	Oxycodon-HCl-ratiopharm®	ratiopharm	9.4
Oxycodon	Oxygesic®	Mundipharma	10.9
Hydromorphon	Palladon® retard	Mundipharma	6.9

Abb.1: Halbwertsdauer von Opioid-Retardpräparaten mit 2-mal täglicher Einnahme

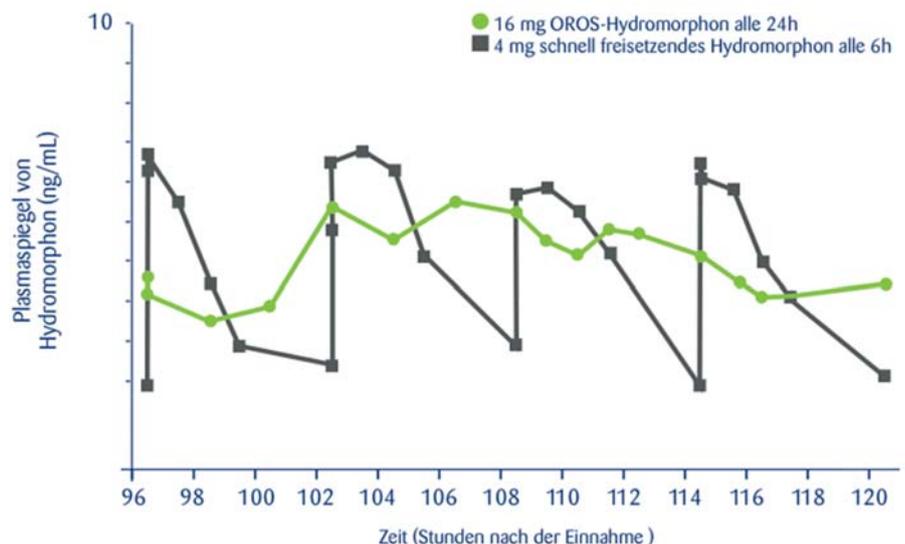


Abb.2: Hydromorphon-Plasmaspiegel im steady state über 24 Stunden nach einer Applikation von 1x täglich 16 mg OROS-Hydromorphon und schnell freisetzendem Hydromorphon 4 x täglich 4 mg (alle 6 Stunden)

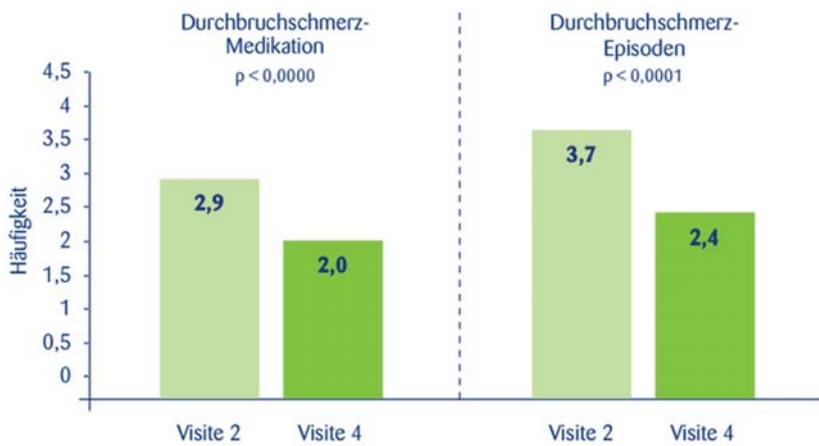


Abb. 3: Häufigkeit der Durchbruchschmerzattacken in Visite 2 und Visite 4

ben wird, liegt sie beim 24-stündigen Einnahmeintervall des OROS®-Hydromorphon (Jurnista®) bei über 30 Stunden [2]. Die OROS®-Technologie sorgt für eine kontrollierte, lang anhaltende und kontinuierliche Freisetzung des Wirkstoffs [3]. Die Folge ist einleuchtend: Die Häufigkeit der Durchbruchschmerzattacken ist deutlich seltener. Bestätigung findet dies in einer koreanischen Studie [4, 5]. 98 Tumorschmerzpatienten wurden hier dosis-äquivalent von Oxycodon auf OROS®-Hydromorphon umgestellt. Die Häufigkeiten von Durchbruchschmerzattacken reduzierte sich von 3,7-mal (Visite 2) auf

2,4-mal (Visite 4). Bei 55 Patienten mit End-of-dose-Schmerzen konnte im Verlauf der Studie ein Rückgang der Episoden von 1,9 auf 0,8 pro Tag (p=0,0001) erzielt werden. Dies entspricht einem Rückgang um 58 %. Schmerzattacken sind vermeidbar. Nicht jede Schmerzattacke trägt die Bezeichnung Durchbruchschmerz zu Recht. Oft genug ist der Serumspiegelabfall der Basismedikation die Ursache. Und das ist natürlich vermeidbar: durch eine entsprechend verlässliche Galenik.

Auch wenn wir heute durch eine sehr schnell wirkende und effektive Akutmedikation

Durchbruchschmerzen therapieren können, ist es doch sinnvoller „das Feuer zu verhindern, als sich ausschließlich um das Löschwasser zu kümmern“. Dabei entscheidet die Qualität der Galenik über die Möglichkeit, Durchbruchschmerzen zu vermeiden.

#### LITERATUR

- Güttler K. Retardierte Opiode auf dem Prüfstand. Dtsch. Apothek. Zeig. 148: 69-73; 2008.
- Sathyan G et al. BMC Clin Pharmacol 2007;7:2. [http://www.biomedcentral.com/1472-6904/7/2]
- Moore KT et al. Pharmakokinetisches Profil im Steady-State-von retardiertem OROS®-Hydromorphon und schnell freisetzendem Hydromorphon. Poster. Deutscher Schmerzkongress 2010; 06.-09.10.2010, Mannheim.
- Lee KH et al. Evaluation Of Oros® Hydromorphone's Clinical Use-fulness In Reduction Of Breakthrough Pain Medication Frequency In Korean Cancer Patients: Multicenter, Prospective, Open-Label Study. SUPPORT CARE CANCER 2010; 18(3): 151.
- Güttler K. et al. Häufigkeit von Durchbruchschmerz und Akutmedikation unter der Therapie mit OROS®-Hydromorphon in klinischen nicht-interventionellen Phase 4-Studien – ein Review. Deutscher Schmerzkongress 2010; 06.-09.10.2010, Mannheim. Poster.

#### KORRESPONDENZADRESSE

Dr. med. Wolfgang Schwarz  
St. Marianus Zentrum für Schwerkranken  
Schlöpke Weg 8  
21357 Bardowick  
st.marianus@t.online.de



Dr. Günter Schütze

## Update 2011 Spinale Endoskopie (Epiduroskopie)

Günter Schütze, Iserlohn

**Die Endoskopie des Spinalkanals – Epiduroskopie (EDS) – hat sich im klinischen Alltag als ein effizientes, sicheres und zukunftsorientiertes, interventionelles endoskopisches Verfahren zur Diagnostik und Therapie rückenmarksnaher Schmerzsyndrome bewährt.**

Die endoskopische Identifizierung sakraler, lumbaler, thorakaler als auch zervikaler pathologisch-anatomischer Strukturen und die Durchführung von Gewebeprobeentnahmen sowie die Realisierung eines epiduralen Schmerzprovokationstests zur Schmerzbeurteilung sind von einer exzellenten diagnostischen Relevanz. Die spinale Endoskopie ermöglicht eine ziel-

gerichtete epidural-analgetische Pharmakotherapie betroffener Nervenwurzeln oder anderer epiduraler schmerzrelevanter Regionen.

Die endoskopischen Möglichkeiten einer lasergestützten Adhäsiole oder Resektion schmerzauslösender Fibrosierungen, Platzierung von Kathetern und die Unterstützung bei weiteren invasiv-interventionellen

schmerztherapeutischen Eingriffen vervollständigen bei schmerzkranken Patienten die therapeutischen Optionen.

Ein professionelles Management der spinalen Endoskopie eröffnet dem Patienten neue therapeutische Konzepte, vor allem weit vor einer Schmerzchronifizierung.

#### KORRESPONDENZADRESSE

Dr. med. Günter Schütze  
Klinik für Anästhesiologie  
Marienhospital Letmathe  
Hagener Straße 121, 58642 Iserlohn  
Guenterschuetze@aol.com

# Erste praktische Erfahrungen mit retardiertem Tapentadol

## Schmerzreduktion + weniger Nebenwirkungen = mehr Lebensqualität

Für Patienten mit starken, insbesondere chronischen Schmerzen spielt die möglichst rasche Verbesserung ihrer Lebensqualität eine immer stärkere Rolle. Vor dem Hintergrund dieser Tatsache, die in jüngster Zeit durch Patientenbefragungen sowie im ärztlichen Alltag immer wieder bestätigt wurde, legten Experten bei einem Symposium von Grünenthal Studienergebnisse mit dem völlig neuartigen Analgetikum Tapentadol (Palexia® retard) sowie erste Erfahrungen der Anwendung des seit Herbst 2010 verfügbaren Medikaments dar. Ihr Fazit: Der erste Vertreter der neuen Substanzklasse MOR-NRI verbessert die Lebensqualität bei der Behandlung nozizeptiver wie neuropathischer Schmerzen und von „mixed pain“.

Ernüchternde Daten zur Situation chronischer Schmerzpatienten präsentierte einleitend DGS-Präsident Dr. Gerhard Müller-Schwefe: So ergab 2010 eine Befragung der Deutschen Schmerzliga von 2526 Patienten, dass 89 % länger als drei Jahre an Schmerzen leiden. Bei den im Rahmen der „Change-Pain“-Initiative erfassten Patienten von Schmerzzambulanzen, Orthopäden und Allgemeinmedizinern lag dieser Anteil zwischen 50 und 70 %. Der Göppinger Schmerztherapeut sieht darin „nach wie vor ein gravierendes Potenzial der Chronifizierung“. Die Versorgungssituation habe sich seit 15 Jahren „nicht wirklich gebessert“.

Bei diesen Schmerzpatienten, die im Durchschnitt schon mehr als 10 Ärzte konsultiert haben, handle es sich „nicht um die Alten und Gebrechlichen, die Ausgebrannten“. Nur 40 % sind älter als 65, aber 15 % zwischen 18 und 44. Die Mehrzahl ist im arbeitsfähigen Alter, aber nur 29 % gaben an, dass sie (noch) berufstätig sind. Müller-Schwefe verwies darauf, dass mit rund 50 Mrd. Euro/Jahr auf Rückenschmerzen der „Löwenanteil“ der krankheitsbedingten Kosten entfalle, wovon über 70 % durch Arbeitsunfähigkeit bedingt sind, aber nur 1,4 % für medikamentöse Therapien ausgegeben werden.

Sie sind recht vielfältig, zuweilen aber auch äußerst erstaunlich. So setzen Schmerzspezialisten bei der Mehrzahl ihrer Patienten auf Kombinationstherapien (in 28 verschiedenen Variationen), Allgemeinärzte und vor allem Orthopäden hingegen eher auf Monotherapien. NSAR stehen dabei stets an der Spitze, ihr Anteil reicht von 30 % bei von Schmerztherapeuten verordneter Monotherapie bis zu 82 % in Kombinationstherapien von Orthopäden. Sie verordnen am wenigsten starke Opioide. Deren Anteil unterscheidet sich bei schwachen, mittleren und starken Schmerzen kaum. Völlig unverständlich ist, dass fast ein Drittel der

Patienten von Schmerztherapeuten keinerlei nichtmedikamentöse Therapie erhalten.

### 9 von 10 mit unerträglichen Schmerzen

„Offensichtlich läuft hier etwas schief“, betonte der DGS-Präsident, denn das spiegelte sich auch in den Angaben der Schmerzpatienten darüber wider, „wie zufrieden sie damit sind, was wir mit ihnen anstellen“: 89 % der von Allgemeinmedizinern, 91 % der von Schmerztherapeuten und 93 % der von Orthopäden Behandelten, klagten trotz Therapie über „unerträglichen Schmerz“. Wenn der Arzt den Patienten nicht fragt, welche Schmerzstärke für ihn gerade noch erträglich sei, und individuelle Behandlungsziele festlegt, komme es zwangsläufig zum „Blindflug“, so Müller-Schwefe. Die Folge: Ein großer Teil der Betroffenen bezeichnet ihre Lebensqualität als „schlecht“ oder „weniger gut“. 56 % gaben an, dass sie durch den Schmerz in den letzten drei Monaten durch-

gehend in ihren alltäglichen Aktivitäten beeinträchtigt waren. Und > 70 % der Befragten äußerten, dass sie durch Nebenwirkungen der Analgetika erheblich beeinträchtigt sind. Mehr als die Hälfte musste deshalb bereits ein gut wirksames Analgetikum absetzen.

„Das heißt, Nebenwirkungen limitieren eindeutig die Therapie“, betonte der DGS-Präsident. Das betreffe insbesondere Substanzen, die bei neuropathischen Schmerzen eingesetzt werden. Daher müsse man gerade dabei neue Therapieoptionen nutzen.

Für neue mechanismenorientierte Konzepte, die auf Kriterien wie Schmerzmechanismus und -charakter sowie patientenindividuelle Komorbiditäten eingehen, plädierte Dr. Norbert Griebinger vom Universitätsklinikum Erlangen. Zwar habe das WHO-Stufenschema bei der Tumorschmerztherapie sicher zu guten Ergebnissen beigetragen, so der Anästhesiologe und Algesiologe. Es weise aber bei chronischen nicht tumorbedingten Schmerzen viele Defizite auf, weil viele neuere physiologische und pharmakologische Erkenntnisse darin nicht eingehen und auch viele Mechanismen in einem Stufenschema nicht ausreichend gewürdigt werden. Besonders geeignet wäre natürlich eine Art „Navigationssystem“, das bei einem bestimmten Schmerzcharakter und Symptomen anzeigt, welche Mechanismen dahinter

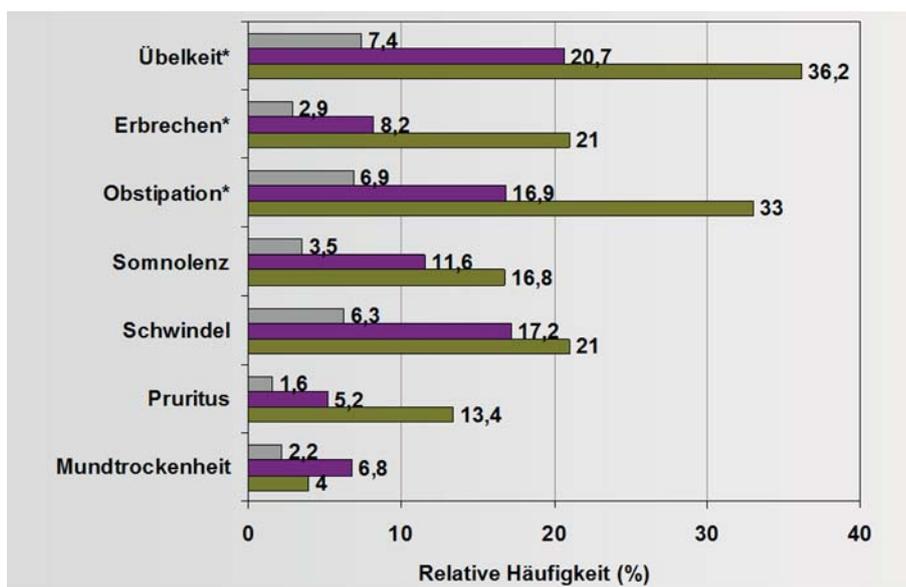


Abb. 1: Anteil ausgewählter unerwünschter Ereignisse (TEAS\*), die bei  $\geq 5\%$  der in Phase-III-Studien behandelten Patienten mit Arthrose- und Rückenschmerzen während der Behandlung auftraten ■ Placebo (n=980) ■ Tapentadol PR (n=980) ■ Oxycodon CR (n=1001) (adaptiert nach Lange B. et al. [1])

liegen, und auch welche mechanismenorientierte Therapie machbar ist. „Davon sind wir leider noch weit entfernt“, konstatierte Grieflinger und verwies darauf, wie „ausgesprochen schwierig“ neuropathische Schmerzen und insbesondere Mixed-Pain-Syndrome zu behandeln sind. Gerade beim Rückenschmerz sei ja „diese Nervenschmerzkomponente durchaus häufig“. Die Auswertung der painDETECT-Fragebogen von 7772 Rückenschmerzpatienten ergab, dass sie bei 37 % wahrscheinlich vorhanden und bei weiteren 27,7 % unklar ist. Da sei „es umso unverständlicher“, dass bisher in der Therapie NSAR derart dominieren.

**Synergistischer Wirkmechanismus**

Insbesondere für unklare, aber auch für eindeutige Fälle sei es wichtig, „dass wir Medikamente zur Verfügung haben, die mechanismenbasiert wirken und vielleicht an mehr als einem Mechanismus angreifen“, betonte der Schmerztherapeut. Interessant an der neuen Substanz Tapentadol sei ihr synergistischer Wirkmechanismus, die Kombination des  $\mu$ -Opioid-Rezeptor-Agonismus (MOR) und der Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmung (NRI) in einem Molekül. Da durch die NRI wichtige körpereigene schmerzhemmende Mechanismen aktiviert werden, spiele sie eine ganz wichtige Rolle bei der Reduzierung von Nerven- und chronischen Schmerzen. Grieflinger verwies auf präklinische Untersuchungen von Tapentadol in nozizeptiven und neuropathischen Schmerzmodellen, in denen die differentiellen Beiträge des MOR-Agonismus und der NRI nachgewiesen wurden. Dabei habe sich gezeigt, dass die Substanz fähig ist, „insbesondere dank des noradrenergen Mechanismus eine sehr gute Wirkung zu erzielen“. Wie auch die Zulassungsstudien zeigten, scheine Tapentadol zur Behandlung von Mixed-Pain-Syndromen wie Rückenschmerz besonders geeignet zu sein. Bestätigt wird das durch Ergebnisse einer Phase-III-b-Studie bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen, bei denen durch painDETECT die zugrunde liegenden Schmerzarten identifiziert wurden. In Woche 6 nach Therapiebeginn mit Tapentadol war die Schmerzstärke von Patienten mit und ohne neuropathischer Komponente von 7,5 bzw. 7,3 auf der 11-Punkte-NRS gleichermaßen auf 4,7 gesunken. Eine Reduktion um 2,6 bis 2,8 Punkte sei durchaus klinisch relevant, betonte Grieflinger. Auch typische neuropathische Symptome wie ausstrahlender Schmerz würden gelindert. Auffällig dabei, dass Patienten mit neuropathischer Schmerzkomponente eine um rund 20 % geringere Tagesdosis benötigten.

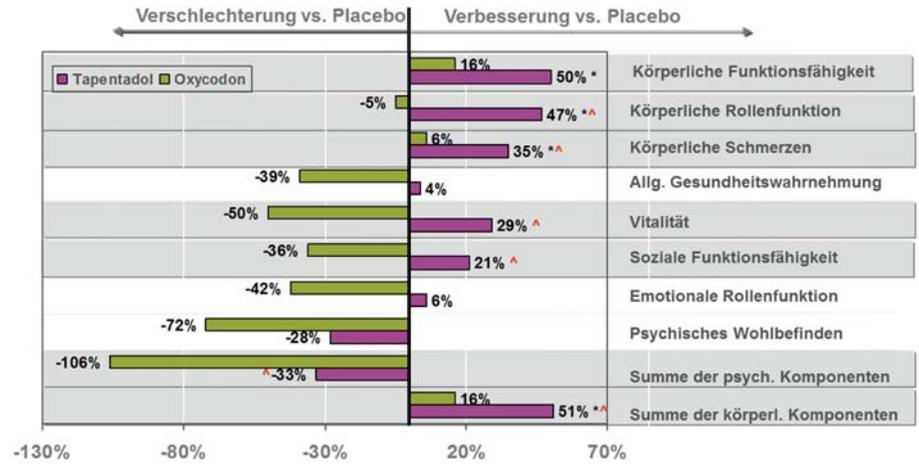


Abb.2: Veränderung von Lebensqualitäts-Parametern (SF-36) unter der Therapie mit Tapentadol bzw. Oxycodone vs. Placebo in Prozent: Metaanalyse (Rücken- und Arthroseschmerz); Placebo n=993, Tapentadol PR n=980, Oxycodone CR n=1001; \* signifikant besser als Placebo (p < 0,001) ^ Tapentadol signifikant besser als Oxycodone (p < 0,001) (adaptiert nach Lange B. et al. [1])

**Besseres Nebenwirkungsprofil**

Da die Schmerzlinderung bei dem neuen Medikament weniger als bei anderen Opioiden auf dem MOR-Agonismus beruhe, habe es auch weniger opioidtypische Nebenwirkungen, hob Grieflinger hervor. So zeigte retardiertes Tapentadol in Vergleichsstudien mit Oxycodone CR ein verbessertes Nebenwirkungsprofil [1] (Abb. 1). Vor allem gastrointestinale unerwünschte Ereignisse wie Übelkeit, Erbrechen und Obstipation traten unter Tapentadol sehr viel seltener auf und waren dann weniger ausgeprägt und von kürzerer Dauer. Das erlaube es, das Medikament bei Bedarf auch in hohen Dosen einzusetzen ohne Therapieabbrüche durch die Patienten aufgrund von Nebenwirkungen zu riskieren.

Wie sich analgetische Wirkung und günstiges Nebenwirkungsprofil von Tapentadol auf die Lebensqualität damit behandelter Patienten auswirken, stellte Dr. Uwe Junker vom Sana Klinikum Remscheid vor. Er verwies zunächst darauf, dass die äußerst umstrittene S-3-Leitlinie der DGSS zur Langzeitanwendung von Opioiden bei nicht tumorbedingten Schmerzen (LONTS) zu der Aussage kam, dadurch habe keine allgemeine Verbesserung der Lebensqualität festgestellt werden können, weshalb mit diesem Ziel weitere therapeutische Maßnahmen in das Behandlungskonzept integriert werden sollten. Anders als für die Studienautoren sei das für Schmerztherapeuten, die gewohnt sind, multimodal zu arbeiten, eine Selbstverständlichkeit, merkte der Chefarzt des Zentrums für Anästhesie, Intensiv-, Schmerz- und Palliativmedizin an. Zugleich verwies er darauf, dass viele der LONTS zugrunde liegenden Studien nur Zeiträume von  $\leq 3$  Monaten erfassen, „was der gelebten klinischen Alltagsrealität häufig widerspricht“.

**Mehr Lebensqualität als unter Oxycodone**

Junker informierte über Ergebnisse von Messungen zur Lebensqualität (SF-36), die im Rahmen klinischer Studien mit Tapentadol durchgeführt wurden [1]: In einer Metaanalyse der mit dem neuen Wirkstoff bzw. Oxycodone behandelten Patienten mit Rücken- und Arthroseschmerzen schnitt Tapentadol in allen Bereichen besser als das Vergleichs-Opioid ab. Bei den Parametern körperliche Rollenfunktion, körperliche Schmerzen, Vitalität und soziale Funktionsfähigkeit sowie in der Summe der psychischen und körperlichen Komponenten erzielte es sogar signifikant bessere Werte (Abb. 2).

Auch in einer 1-Jahres-Studie [2] zeigte Tapentadol bei der Therapie von Patienten mit nozizeptiven Schmerzen und „mixed pain“ in sieben von acht Lebensqualitäts-Kriterien sowie in der Zusammenfassung der mentalen und physischen Komponenten größere Verbesserungen als Oxycodone. Zusammenfassend konstatierte Junker: „Das heißt, dass Tapentadol die Lebensqualität bei der Behandlung sowohl von nozizeptiven als auch von neuropathischen Schmerzen verbesserte.“ C. D.

- 1 Lange B. et al. Advances in Therapy 2010;27(6):381-399 und bisher unveröffentlichte Studiendaten (gepoolte Daten KF 11, KF 12, KF 23)
- 2 Wild et al. Pain Pract 2010; 10(5):416-427
- \* TEAE: treatment emerged adverse event (unerwünschte Ereignisse, die während der Behandlung mit der Studienmedikation aufgetreten sind, unabhängig davon, ob ein kausaler Zusammenhang zur Studienmedikation vermutet wurde)

Quelle Symposium „Die Rolle von Tapentadol in der modernen Schmerztherapie: mehr Verträglichkeit = mehr Lebensqualität?“ der Grünenthal GmbH, Frankfurt/Main, 25. März 2011



Prof. Dr. Ingo J. Diel

# Ibandronat bei Brustkrebspatientinnen mit ossären Metastasen

## Weniger Knochenschmerz und bessere Lebensqualität

Ingo J. Diel, Mannheim

**Brustkrebspatientinnen im fortgeschrittenen Stadium entwickeln trotz rechtzeitiger Diagnose und operativer Entfernung des Primärtumors in bis zu 85 % der Fälle Knochenmetastasen. Diese können mit folgenschweren Skelettkomplikationen wie Knochenschmerzen und Frakturen einhergehen und die Lebensqualität der Betroffenen erheblich einschränken. Bisphosphonate wirken dem tumorbedingten forcierten Knochenabbau entgegen und tragen zur Stabilisierung der betroffenen Areale bei.**

Mit Bondronat® (Ibandronat 50 mg oral und 6 mg i.v.) – einem hochwirksamen Amino-bisphosphonat der dritten Generation – konnte in Zulassungsstudien eine signifikante Reduktion der Inzidenz skelettaler Komplikationen erreicht werden. Neben Wirksamkeit und Verträglichkeit wurden auch Lebensqualitätsparameter erfasst.

### Angewandte Methodik

In einem Beobachtungszeitraum von 96 Wochen wurden 3 multizentrische, randomisierte und placebokontrollierte Doppelblindstudien durchgeführt. In einer Studie erhielten 312 Patientinnen Ibandronat 6 mg i.v. oder Placebo alle 3-4 Wochen. In zwei weiteren Studien wurde 564 Patientinnen entweder orales Ibandronat (50 mg täglich) oder Placebo verabreicht.

Die Intensität der Knochenschmerzen wurde mittels einer 5-stelligen Skala und der Bedarf an Analgetika mittels einer 7-stelligen Skala (0 = keine Schmerzmittel bis 6 ≥ 100 mg Morphin bzw. ein äquivalentes Opiat) dokumentiert. Die Bewertung der Lebensqualität erfolgte anhand des EORTC-Fragebogen QLQ-C30, darüber hinaus wurde der WHO-Performance-Status erhoben.

### Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Der durchschnittliche Knochenschmerzscore verringerte sich unter Ibandronat i.v. und oral im Vergleich zu Placebo signifikant. Der mittlere Knochenschmerzwert konnte rasch gesenkt werden und blieb bis zum

#### Diese Phase-III-Studien bei Patientinnen mit Brustkrebs und ossären Metastasen belegen:

- 6 mg Ibandronat i.v. alle 3-4 Wochen sowie 50 mg Ibandronat oral täglich lindern im Vergleich zu Placebo Knochenschmerzen signifikant und senken den Analgetikabedarf.
- Mit der Reduktion der Intensität der Knochenschmerzen geht eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität einher und die krankheitsbedingte WHO-Performance-Statusminderung wird im Vergleich zu Placebo verlangsamt.
- Die Reduktion des Risikos für skelettale Ereignisse ist unter Ibandronat i.v. und oral vergleichbar. Somit steht mit Ibandronat oral eine komfortable Alternative zur i.v.-Applikation zur Verfügung, die eine häusliche Selbstmedikation erlaubt.

Ende der Behandlungszeit unter dem Ausgangswert (Abb. 1, 2). Der Bedarf an Analgetika ging unter Ibandronat i.v. und oral im Vergleich zu Placebo zurück (Abb. 3). Unter Ibandronat 6 mg i.v. wurde eine signifikante Verbesserung der körperlichen ( $p \leq 0,05$ ), emotionalen ( $p \leq 0,05$ ) und sozialen ( $p \leq 0,01$ ) Funktionen erreicht.

Die Lebensqualitätsparameter verbesserten sich unter beiden Darreichungsformen im Vergleich zu Placebo signifikant (Ibandronat i.v.:  $p=0,004$ ; Ibandronat oral:  $p=0,032$ ). Die krankheitsbedingte Abnahme des WHO-Performance-Status konnte im Verlauf der 2-jährigen Behandlungszeit unter Ibandronat i.v. verlangsamt werden (Ibandronat i.v.:  $-0,29$ ; Placebo:  $-0,51$ ;  $p=n.s.$ ) und war unter oralem Ibandronat signifikant niedriger als unter Placebo (Ibandronat oral:  $-0,33$ ; Placebo:  $0,54$ ;  $p=0,008$ ).

### LITERATUR

- 1 Body JJ et al. Ann Oncol 2003; 14:1399-405.
- 2 Body JJ et al. BrJ Cancer 2004;90:1133-7.
- 3 Diel IJ et al. EurJ Cancer 2004; 40:1704-12.
- 4 Body JJ et al. Pain 2004; 111:306-12.

### KORRESPONDENZADRESSE

Prof. Dr. med. Ingo J. Diel  
 Institut für gynäkologische Onkologie  
 Quadrat P 7/16-17  
 68161 Mannheim  
 diel@cgg-mannheim.de

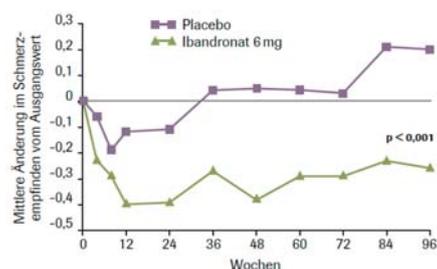


Abb. 1. Langzeiteffekt von Ibandronat i.v. auf den Knochenschmerz

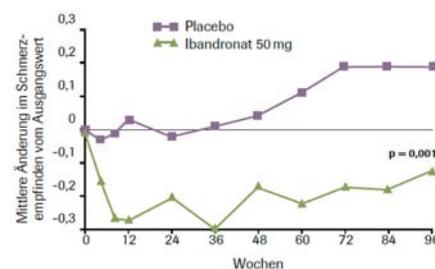


Abb. 2. Langzeiteffekt auf den Knochenschmerz durch Ibandronat oral

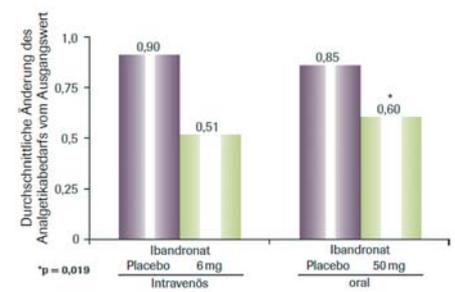


Abb. 3. Reduktion des Analgetikabedarfs unter Ibandronat i.v. und oral

## AKTUELLES AUS DER INDUSTRIE

# 15 Jahre Bondronat – 15 Jahre Erfolg Die Summe der Vorteile für das Plus an Lebensqualität

Seit über 20 Jahren forscht die Roche Pharma AG an der Wirkstoffgruppe der Bisphosphonate zur Therapie maligner Knochenerkrankungen. Ibandronat (Bondronat®), ein stickstoffhaltiges Bisphosphonat der dritten Generation, feiert nun seinen 15. Geburtstag. Der Wirkstoff blickt auf einen wirkungsvollen Einsatz in der Behandlung der tumorinduzierten Hyperkalzämie und der Prävention skeletaler Ereignisse bei Brustkrebs-Patienten mit Knochenmetastasen zurück. Die Wirksamkeit, gemessen an der Reduktion skeletaler Ereignisse, und das günstige Nebenwirkungsprofil von Ibandronat ermöglichen den Patienten seit vielen Jahren ein hohes Maß an Lebensqualität.

Auf Basis der langjährigen positiven Daten bei ossär metastasiertem Mammakarzinom hat die Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO) Ibandronat oral wie i.v. in ihren aktuellen Leitlinien erneut mit dem höchsten Empfehlungsgrad (B++) bewertet [1]. Damit wurde abermals die gleiche Einstufung der Wirksamkeit wie bei intravenöser Zoledronsäure vorgenommen.

### Bewährte Effektivität auf den Knochenschmerz

Die Wirksamkeit von Ibandronat wurde über die Reduktion skeletaler Komplikationen und hier besonders über den Langzeiteffekt auf Knochenschmerzen nachgewiesen. Finale Ergebnisse einer großen, nicht-interventionellen Studie (NIS) zu Ibandronat haben aktuell gezeigt, dass das Bisphosphonat ungeachtet der Vorbehandlung signifikant und dauerhaft Schmerzen reduziert [2]. Im Laufe des Beobachtungszeitraums von 24 Wochen ergab dies für 3.515 beobachtete Patienten eine Verbesserung ihrer Schmerzen auf der VAS-Skala von 3,1 auf 2,3 ( $p < 0,0001$ ). Tablette und Infusion haben sich dabei als vergleichbar effektiv herausgestellt.

### Zuverlässige Verbesserung der Lebensqualität

Wird die Intensität der Knochenschmerzen gemindert, geht dies eindeutig mit einer Verbesserung der Lebensqualität der Patienten einher. Dies bestätigen drei große Doppelblindstudien, in denen mittels des EORTC-Fragebogens QLQ-C30 wichtige Parameter der Lebensqualität erfasst wurden. Die von Diel et al. anlässlich des Senologiekongresses 2010 aufgearbeiteten Daten wurden mit einem Posterpreis prämiert [3]. Die Behandlung mit Ibandronat führt demzufolge in beiden Darreichungsformen verglichen mit Placebo zu einem signifikanten Anstieg der Lebensqualität (i.v.:  $p = 0,004$ ; oral:  $p = 0,032$ ) und zugleich zu einer Verlangsamung der krankheitsbedingten WHO-Performance-Statusminderung.

### Meßlatte Nierenverträglichkeit

Die renale Verträglichkeit spielt eine wichtige Rolle bei der Wahl des Bisphosphonates, vor allem intravenöse Formulierungen unterscheiden sich in dieser Hinsicht erheblich. Ibandronat kann sogar bei einer Kreatinin-Clearance  $\leq 30$  ml/min in der Dosierung von 2 mg eingesetzt werden. Im Gegensatz

zu anderen stickstoffhaltigen Bisphosphonaten ist bei der Ibandronat-Therapie aufgrund der renalen Verträglichkeit laut Fachinformation kein regelmäßiges Kreatinin-Monitoring erforderlich [4]. Die aktuelle NIS bestätigt dies auch für ein sehr großes Patientenkollektiv: Selbst Patienten, die zu Beginn eine schlechtere Nierenfunktion aufwiesen, blieben während der Therapie mit Ibandronat stabil.

### Bisphosphonat mit Zukunftspotential

Über 20 Jahre Bisphosphonat-Forschung konnten bedeutende Fortschritte für Patienten mit Mammakarzinom und Knochenmetastasen erzielen. Die Therapiemöglichkeiten mit Ibandronat sind auch nach 15 Jahren noch nicht ausgeschöpft. Wie eine aktuelle Pilotstudie gezeigt hat, nimmt eine Ibandronat-Gabe möglicherweise direkten Einfluss auf die Tumorerkrankung, nachgewiesen über sog. disseminierte Tumorzellen im Knochenmark [5]. In noch laufenden Studien werden derzeit erweiterte Einsatzmöglichkeiten überprüft: Die noch ausstehenden Ergebnisse der GAIN- und ICE-Studie, durchgeführt von der German Breast Group, zur Anwendung in der adjuvanten Situation werden hier möglicherweise ein neues Kapitel in der Erfolgsgeschichte von Ibandronat schreiben.

#### Quellen

- 1 AGO-Empfehlung 2011
- 2 Schmidt et al., SABCS 2010; Poster P1-13-02
- 3 Diel et al., 30. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Senologie 2010; Poster 90
- 4 Fachinformation Bondronat, Stand: Januar 2010
- 5 Hoffmann O et al., DKK 2010, Poster 183

## Förderpreis für Schmerzforschung noch bis Ende Mai offen

Noch bis zum 31. Mai 2011 können sich junge Schmerzforscher um den Förderpreis für Schmerzforschung bewerben. Der mit insgesamt 21.000 Euro dotierte Preis wird jährlich von der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes e.V. (DGSS) und der Grünenthal GmbH (Aachen) vergeben. Jeweils ein erster und ein zweiter Preis werden in den folgenden Kategorien verliehen:

- Klinische Forschung: für Arbeiten, die klinische medizinische und/oder psychologische Untersuchungen zur Diagnostik und Therapie von Schmerzpatienten zum Gegenstand haben,

- Grundlagenforschung: für experimentelle Arbeiten, die auf Probleme der Pathogenese und/oder der pharmakologischen Forschung bei der Ätiologie, Diagnostik und Therapie von Schmerzen zentriert sind.

Auf Basis der Entscheidung der Jury werden in den beiden Kategorien je ein erster Preis (dotiert mit 7000 Euro) und ein zweiter Preis (dotiert mit 3500 Euro) vergeben. Die Verleihung der Preise findet beim Deutschen Schmerzkongress 2011 in Mannheim statt (5.-8.10.2011).

Ausschreibungstext im Internet:

<http://www.dgss.org/index.php?id=717>

Ansprechpartner:

DGSS-Geschäftsstelle, Obere Rheingasse 3, 56154 Boppard, Telefon +49 6742 8001-21, Telefax +49 6742 8001-22, [info@dgss.org](mailto:info@dgss.org)

Grünenthal GmbH: Christina Obertanner, Leitung Öffentlichkeitsarbeit Geschäftsbereich Deutschland, 52099 Aachen, Tel: +49 241 569-3081, Fax: +49 241 569-1511, [christina.obertanner@grunenthal.com](mailto:christina.obertanner@grunenthal.com)

Quelle: DGSS-Pressestelle



Dr. Brigitte Losert-Bruggner

## Craniomandibuläre Dysfunktion (CMD) Eine häufig übersehene Störung bei der Therapie des unspezifischen Rückenschmerzes

Brigitte Losert-Bruggner, Lampertheim-Hüttenfeld

**Die craniomandibuläre Region steht neuromuskulär reflektorisch gesteuert in direkter Wechselwirkung zur craniocervicalen Region, sodass eine Kieferfehlstellung (CMD) regelmäßig eine Fehlstellung des oberen HWS-Bereiches (CCD = craniocervicale Dysfunktion) hervorruft und umgekehrt. Werden CCD und CMD nicht zeitgleich durch den Manualtherapeuten und Zahnarzt behandelt, entstehen häufig therapieresistente, kausal nicht erklärbare unspezifische Beschwerdebilder, wie Kopf-, Nacken-, Schulter- und Rückenschmerzen.**

In der vorliegenden Arbeit wurde die Frage eines unspezifischen Rückenschmerzes bei 555 Patienten mit craniomandibulären (CMD) und craniocervicalen (CCD) Dysfunktion untersucht. 404 (73 %) der 555 CMD/CCD-Patienten klagten über therapieresistente unspezifische Rückenschmerzen.

### Patientenkollektiv

Grundlage für die vorliegende Arbeit ist das Patientengut der Autorin im Zeitraum von 1999 bis 2007. Es wurden 404 CMD/CCD-Patienten mit chronischen Schmerzen auf funktionelle Wirbelsäulenbeschwerden und unspezifische Rückenschmerzen vor und nach der kombinierten und zeitgleichen zahnärztlichen und manualmedizinischen Behandlung der CMD/CCD untersucht und befragt. Das Kollektiv setzt sich zusammen aus 132 Männern (33 %) und 272 Frauen (67 %) mit einem Durchschnittsalter von 43 Jahren (der jüngste 12 Jahre und der älteste 74 Jahre alt). Der durchschnittliche Beobachtungszeitraum lag bei 31 Monaten. Die durchschnittliche Schmerzstärke betrug 7 bei einer Skala von 1–10. Bei 97 % (n=391) bestanden die Beschwerden länger als 6 Monate. Neben den Rückenschmerzen beklagten 92 % Nacken-, 39 % Hüft-, 38 % Knie-, 68 % Kopfschmerzen und 43 % Schwindel. Bei 67 % war ein großflächiger Körperschmerz zu verzeichnen (Schmerzen in 3 und 4 Körperquadranten).

### Therapeutisches Vorgehen

Die CMD wurde mittels neuromuskulär und myozentrisch ausgerichteter Aufbisschiene behandelt. Zeitgleich erfolgte die manualtherapeutische Behandlung der funktionellen Wirbelsäulenbeschwerden. Bei der Herstellung der Aufbisschiene und der Ermittlung

der myozentrischen Kieferrelation wurden die neuromuskulären Gesichtspunkte nach Jankelson berücksichtigt. Voraussetzung für die Kieferrelationsbestimmung war eine entspannte Kau-, Kopf-, und Halsmuskulatur. Die Muskelspannung wurde im Ausgangszustand und nach Entspannungsmaßnahmen vor der Bissnahme für die Aufbisschiene über das Elektromyogramm kontrolliert. Als Entspannungsmaßnahmen dienten manualtherapeutische Behandlungen in Verbindung mit niederfrequenter TENS-Therapie der Kaumuskulatur. Diese Maßnahmen wurden auch direkt vor dem Eingliedern und Einschleifen der Aufbisschiene durchgeführt. Die Qualität der Bissnahme für die Aufbisschiene wurde über manualmedizinische Testungen (Beinlänge, Hüftabduktion) überprüft. Die Schiene wurde bis zur Stabilisierung der kybernetischen Einheit Kiefer- und Kopfgelenk immer und auch zum Essen getragen. Die Nachbetreuung der Schiene erfolgte in Verbindung

mit manualtherapeutischen Maßnahmen zur Verbesserung der funktionellen Störungen des Halte- und Stützapparates.

### Ergebnisse

Bei 84 % der bislang therapieresistenten unspezifischen Rückenschmerzpatienten konnte eine gute bis sehr gute Besserung der Beschwerden herbeigeführt werden. Damit wurde der unspezifische Rückenschmerz in einen spezifischen, da kausal über die CCM/CCD erklärbar, überführt. Nacken-, Hüft-, Knie-, Kopfschmerzen und Schwindel konnten bei mehr als 80 % gebessert werden.

### Diskussion

Die Therapie craniomandibulärer Dysfunktion (CMD) hat in den letzten Jahren deutlich an Stellenwert gewonnen. Sei es, dass diese Dysfunktionen in der Neuzeit tatsächlich zugenommen haben, oder sei es, weil der Blick in den letzten Jahren dafür geschärft wurde und diese Probleme und ihre Bedeutung für die Gesundheit nun eher und öfter erkannt werden. Noch komplexer wird die Betrachtung des Schmerzgeschehens, wenn zusätzlich Dysfunktionen des Wirbelsäulenbereiches ursächlich an dem Geschehen beteiligt sind. Diese führen neuromuskulär reflektorisch fast regelmäßig auch zu einer CMD und umgekehrt führt eine CMD fast

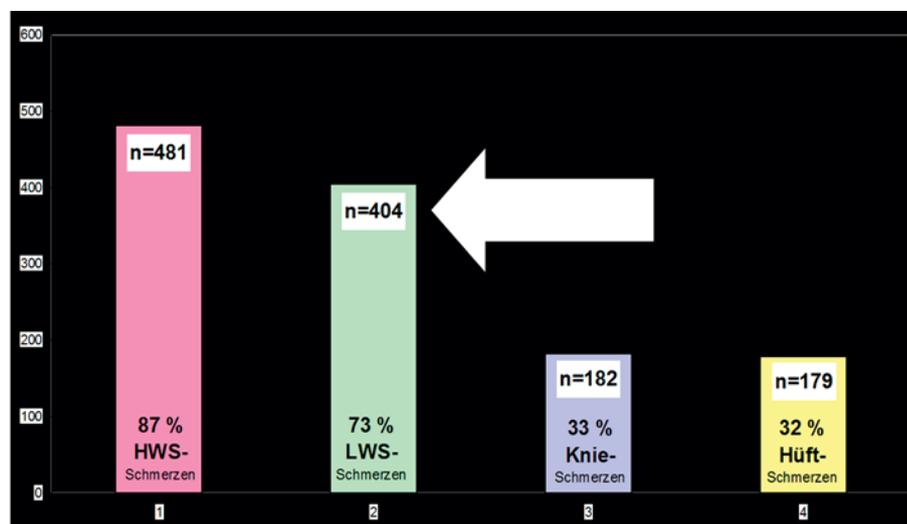


Abb. 1: Unspezifische Wirbelsäulenschmerzen bei 555 CMD-Patienten.

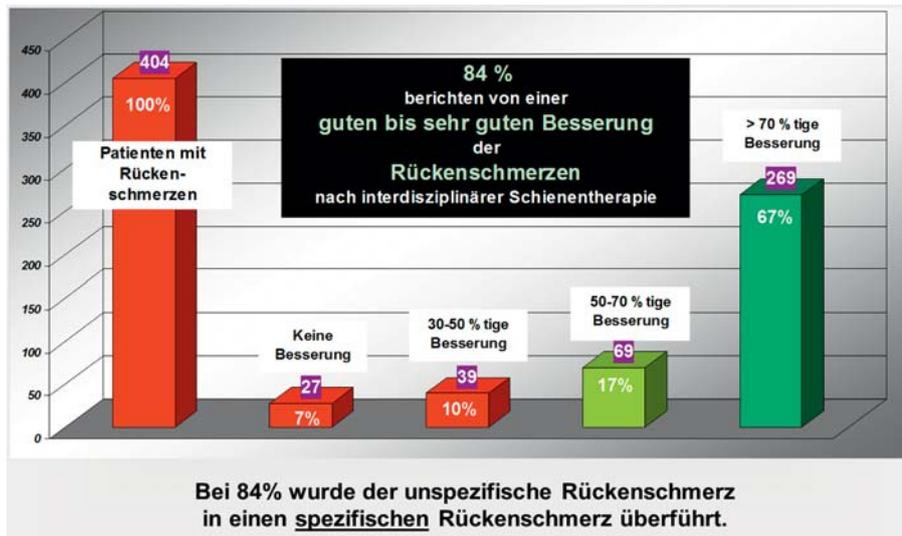


Abb. 2: Besserung unspezifischer Rückenschmerzen durch die zeitgleiche und kombinierte Therapie Manualtherapeut-Zahnarzt.

Beschwerdesymptome bei 404 CMD-Patienten mit Rückenschmerzen	Anzahl absolut	Anzahl in %	Anzahl Besserung absolut	Anzahl Besserung in %
Nackenschmerzen	370	92	309	83
Hüftschmerzen	158	39	126	80
Knieschmerzen	152	38	129	85
Kopfschmerzen	273	68	226	82
Schwindel	173	43	115	85

Abb. 3: Besserung unspezifischer Schmerzen und Beschwerden durch die zeitgleiche und kombinierte Therapie Manualtherapeut-Zahnarzt.

regelmäßig zu ausgeprägten Störungen des Haltungsapparates. Die Folge dieser Störungen sind nicht nur Schmerzen, die vordergründig mit einer CMD in Zusammenhang gebracht werden, sondern auch multiple körperliche Beschwerdebilder, wie Kopf-, Nacken-, Becken-, Knie- und Rückenschmerzen, Schwindel, Herzbeschwerden, Stimmstörungen u.a.m., deren Kausalität mit einer CMD häufig nicht in Zusammenhang gebracht wird. Bleiben diese Wechselspiele unerkannt, entwickeln sich bei der

überwiegenden Zahl der Patienten therapieresistente Schmerzgeschehen, die hohe Kosten für die Solidargemeinschaft aufwerfen. In der Gesundheitsberichtserstattung des Bundes 2006 ist verzeichnet, dass 70 % der Bevölkerung an Kopfschmerzen und 60 % an Rückenschmerzen leiden. Die Gesamtkosten für Behandlung, Rehabilitation und vorzeitige Berentung bei Rückenschmerzen werden mit 25 Milliarden Euro pro Jahr angegeben, was 10 % des Ausgabenvolumens des Bundesetats 2005 entspricht.

85 % dieser Rückenschmerzen werden als unspezifische Rückenschmerzen bezeichnet, was bedeutet, dass die Ursache dieser Schmerzen nicht ermittelt werden konnte. Die Therapieempfehlungen durch die North American Spine Society, die Deutsche Gesellschaft zum Studium des Schmerzes und die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft bezüglich nichtspezifischer Rückenschmerzen (NSRS) lautet: höchstens 1-2 Tage Bettruhe, frühzeitige Mobilisierung und Aktivierung, Haltung- und Bewegungsschulung, Krankengymnastik, Physiotherapie und psychotherapeutische Betreuung. Das Abklären oder Einbeziehen einer CMD wird bei den Therapieempfehlungen dieser Gesellschaften nicht erwähnt. Das ist umso bedenkenswerter, da – wie in den Abb. 2 und 3 dargestellt – einem Großteil der Rückenschmerzpatienten mit Hilfe der interdisziplinären neuromuskulär ausgerichteten Aufbisschienentherapie und dem Team Orthopäde-Manualtherapeut-Zahnarzt zu einer deutlichen Besserung der Beschwerden verholfen kann werden kann.

**Fazit**

Wird eine Kieferfehlstellung (CMD) bei chronischen wirbelsäulenbedingten Schmerzen nicht beachtet, ist oft das Schmerzgeschehen kaum erfolgreich zu behandeln. Oder mit den Worten der DGS gesagt: „Wer den Schmerz zum Gegner hat, braucht eine starke Gemeinschaft.“

**LITERATUR AUS DEM INTERNET**

- www.iccmo.de (International College of Cranio-Mandibular Orthopedics, deutsche Sektion)
- www.iccmo.org (International College of Cranio-Mandibular Orthopedics, International)
- www.itmr-online.de (Institut für Temporo-Mandibuläre Regulation)
- www.tmjtm.com (Dr. Barry Cooper, MICCMO)

**KORRESPONDENZADRESSE**

Dr. med. dent. Brigitte Losert-Bruggner  
Lorscher Str. 2  
68623 Lampertheim-Hüttenfeld  
Brigitte@losert-bruggner.de

**ANKÜNDIGUNG**

5. bis 8.10.2011, Congress Center Rosengarten Mannheim

**Deutscher Schmerzkongress 2011**

**VERANSTALTER**

Deutsche Gesellschaft zum Studium des Schmerzes e.V., Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft e.V.

**THEMENSCHWERPUNKTE**

Multimodalität - Chancen und Grenzen  
Rückenschmerz, Kopfschmerz, Neuropathischer Schmerz, Tumorschmerz, Akutschmerz  
Experimentelle Modelle und Pathophysiologie  
Transfer von der Grundlagenforschung in die Klinik, Epidemiologie und Genetik  
Versorgungsstrukturen und Gesundheitsökonomie  
Diagnostisches Procedere, Therapiealgorithmen,

Clinical Pathways, Pharmakologische Verfahren  
Psychologische Verfahren, Manuelle Medizin  
Stellenwert invasiver Verfahren, Prävention  
Palliativmedizin, Pflegewissenschaft, Aus- und Weiterbildung

www.schmerzkongress2011.de

## SONDERBERICHT

# Qutenza™ kappt hyperaktive Nozizeptoren Neues Wirkprinzip zur Behandlung peripherer neuropathischer Schmerzen

Zur Therapie peripherer neuropathischer Schmerzen gibt es mit Qutenza™ ein neues, hochwirksames Medikament. Es handelt sich um hochdosiertes Capsaicin (8 %), das lokal per monolithischem Hautpflaster auf die schmerzende Stelle aufgebracht wird und dort die hyperaktiven Schmerzrezeptoren defunktionalisiert. Astellas Pharma, die Firma, die Qutenza™ auf den deutschen Markt brachte, stellte Ende März 2011 beim Deutschen interdisziplinären Schmerz- und Palliativkongress in Frankfurt/Main während eines Symposiums neueste Daten zur Wirksamkeit und zum Einsatz vor und demonstrierte in Hand-on-Workshops den sachgerechten Umgang mit dem Capsaicin-Pflaster.

Nach Ergebnissen aktueller Forschungen leiden Patienten mit neuropathischen Schmerzen im Vergleich zu Patienten mit nicht-neuropathischen chronischen Schmerzzuständen im Schnitt mehr unter ihren Schmerzen und geben eine geringere Lebensqualität an. Sie benötigen mehr Arzneimittel und erzielen dennoch eine geringere Linderung ihrer Schmerzen. Nach epidemiologischen Daten, so berichtete Dr. Thomas Cegla, Anästhesiologin aus Wuppertal, leiden rund 6,7 % der europäischen Bevölkerung und etwa ein Viertel aller Schmerzpatienten unter neuropathischen Schmerzen. Sie sind für den Therapeuten immer wieder eine Herausforderung, denn sie gelten als schwer behandelbare komplexe Störung.

### Folge von Nervenschäden

Über die Charakteristik neuropathischer Schmerzen ist in der Vergangenheit unter den Fachleuten viel diskutiert worden. Die neueste Definition, so Prof. Dr. Gunnar Wasner, Neurologe aus Kiel, beschreibe sie als direkte Folge einer Läsion oder einer Erkrankung des somatosensorischen Systems [1]. Man unterscheidet dabei periphere neuropathische Schmerzen als Resultat einer Schädigung oder Dysfunktion des peripheren Nervensystems von den weniger häufigen zentralen neuropathischen Schmerzen, die entsprechend durch Schädigung oder Dysfunktion des ZNS ausgelöst werden.

Periphere neuropathische Schmerzen werden durch Nozizeptoren vermittelt. Diese spezialisierten Endigungen der sensorischen, afferenten Nerven, die in vielen Körperregionen vorkommen, wie z. B. in der Haut, reagieren normalerweise auf chemische, mechanische oder thermische Stimuli. Sie

können jedoch infolge einer Herabsetzung der Aktivierungsschwelle nach einer Verletzung oder Erkrankung hyperaktiv oder überempfindlich werden, so dass es zu einer übermäßigen Schmerzempfindung kommt [2,3,4].

### Vielfältige Ursachen

Periphere neuropathische Schmerzen können durch ein breites Spektrum von Erkrankungen, Verletzungen und Medikamenten ausgelöst werden, wie beispielsweise:

- Die Reaktivierung des Herpes-Zoster-Virus manifestiert sich in Form extrem schmerzhafter Hautausschläge (vor allem Gürtelrose). Die durch das Virus verursachten Nervenschädigungen können postzosterische Neuralgien nach sich ziehen. Diese Schmerzen können nach Abheilen der eigentlichen Erkrankung noch monate- oder sogar jahrelang anhalten.
- Diabetes mellitus kann eine diabetische Neuropathie auslösen, die mit lang anhaltenden neuropathischen Schmerzen meist im Bereich der Hände oder Füße einhergeht.
- HIV-Infizierte können infolge der Erkrankung selbst oder durch manche medikamentöse Therapieansätze eine Neuropathie entwickeln (HIV-assoziierte Neuropathie). Auch diese Form von neuropathischen Schmerzen äußert sich meist im Bereich der Hände oder Füße.
- Auch Erkrankungen wie das Komplexe Regionale Schmerz-Syndrom (CRPS) oder die chronische Radikulopathie sind häufig mit neuropathischen Schmerzen verbunden.
- Nervenverletzungen, z. B. nach operativen Eingriffen, können ebenfalls heftige Schmerzen auslösen, die zu spät oder unbehandelt zu einem chronischen Schmerzsyndrom führen können.

Diese Schmerzen machen sich durch eine ganze Reihe unangenehmer und schmerzhafter Empfindungen bemerkbar, die oft als stechend, elektrisierend, brennend oder einschneidend beschrieben werden.

### Viele Therapieoptionen empfohlen

Die European Federation Of Neurological Societies (EFNS) empfiehlt zur pharmakologischen Behandlung von neuropathischen Schmerzen bestimmte Antidepressiva, Antikonvulsiva und topisch angewandtes Lidocain als First-Line-Therapien. Second Line werden Schmerzmittel auf Opioidbasis und Tramadol empfohlen, die in bestimmten klinischen Situationen auch als First-Line-Behandlung in Frage kommen. Bei intolerablen Nebenwirkungen postzosterischer Neuralgien und HIV-assoziiierter Neuropathien wird Capsaicin (8 %) als Mittel höchster Evidenz (Level A) angegeben. Weitere Präparate, die im Allgemeinen nur als Third-Line-Therapien angeraten werden, hier jedoch unter gewissen Umständen als Second-Line-Behandlung eingesetzt werden können, sind bestimmte Antiepileptika und Antidepressiva, N-Methyl-D-Aspartat-Rezeptorantagonisten und topisch angewandtes niedrig dosiertes Capsaicin.

Die Einsatzmöglichkeiten der bisher verfügbaren Arzneimittel sind z. B. durch Nebenwirkungen, mögliche Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, einen (zu) langsamen Wirkungseintritt, die Notwendigkeit einer aufwändigen Titration und mehrfach tägliche Anwendung beschränkt [5]. Es besteht also dringender Bedarf an neuen Therapieoptionen. Eine solche ist Qutenza™, das von der europäischen Arzneimittelbehörde EMA zur Behandlung peripherer neuropathischer Schmerzen bei nicht-diabetischen erwachsenen Patienten sowohl in Monotherapie als auch in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Schmerzen zugelassen ist. Es ist seit Oktober 2010 auf dem deutschen Markt.

### Wirkungsmechanismus von Capsaicin

Qutenza™ gewährleistet eine rasche Abgabe von hochdosiertem Capsaicin (8 %) direkt an die hyperaktiven Schmerzrezeptoren, dem Entstehungsort neuropathischer

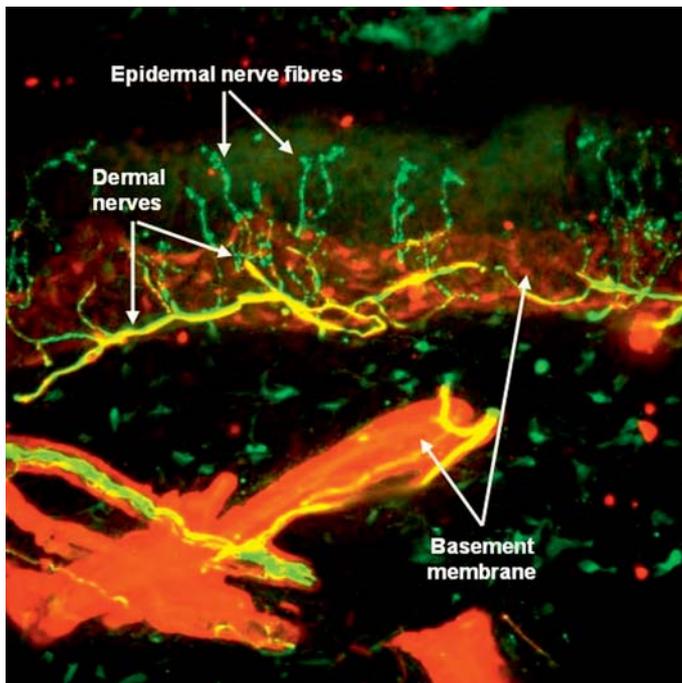


Abb. 1: Baseline: Dermis vor Anwendung von Capsaicin (8%) Pflaster. Die nozizeptiven Fasern versorgen die Dermis und den subepidermalen Nervenkomplex. Quelle: Astellas Pharma GmbH

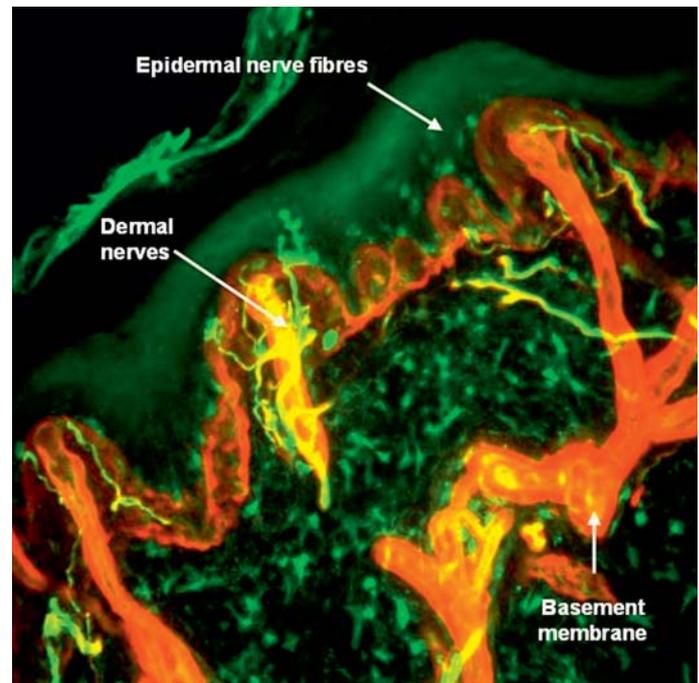


Abb. 2: Dermis 7 Tage nach Anwendung von Capsaicin (8%) Pflaster. Die Anwendung von Capsaicin verringert die Dichte der intraepidermalen Nervenfasern, was ein reduziertes Schmerzempfinden zur Folge hat. Der Effekt ist reversibel. Eine vollständige Reinnervation der Epidermis mit einer Wiederherstellung der Funktion der Nozizeptoren erfolgt innerhalb von 24 Wochen. Quelle: Astellas Pharma GmbH

Schmerzen. Der Wirkstoff tritt in die Epidermis ein und desensibilisiert die TRPV1-Kanäle in den Nozizeptoren (Abb. 1 und 2), kappt somit praktisch die Schmerzweiterleitung. Capsaicin ist ein hochselektiver Agonist für den TRPV1-Kanal (Transienter Rezeptor Potentialkanal vom Vanilloidrezeptortyp, Subtyp 1), der als einer der Hauptrezeptoren bei der Übertragung und Modulation von Schmerzsignalen gilt [2]. Der Hautkontakt mit der in Qutenza™ enthaltenen extrem hohen Konzentration an Capsaicin bewirkt in der Regel innerhalb der ersten 1–2 Wochen nach Behandlung eine anhaltende, reversible Defunktionalisierung der hyperaktiven Nozizeptoren, was die schnelle und nachhaltige Schmerzlinderung schon nach einer einzigen Behandlung erklärt [6]. Die Nozizeptoren werden durch den Kontakt mit hochkonzentriertem Capsaicin jedoch nicht permanent verändert – ihre Funktionsfähigkeit kehrt im Laufe der Zeit von selbst wieder zurück.

Wirksamkeit und Sicherheit von Qutenza™ wurden in einem umfassenden klinischen Studienprogramm untersucht. Das 8%ige Capsaicin bewirkt nachweislich eine signifikante Linderung neuropathischer Schmerzen, die rasch einsetzt und trotz einmaliger maximal einstündiger Applikation drei Monate oder länger anhält. 44 % der mit Qutenza™ behandelten Patienten mit Schmerzen aufgrund einer postzosterischen Neuralgie berichteten im Laufe einer 12-wöchigen Studie über einen Rückgang der

neuropathischen Schmerzen um mehr als 30 %. In derselben Studie gaben 55 % der Patienten 12 Wochen nach der Behandlung an, immer noch eine Linderung der Schmerzen zu verspüren. Zu dieser Besserung kam es durch die Anwendung von Qutenza™ sowohl in Monotherapie als auch in Kombination mit anderen Therapien [5,7]. Die Behandlung kann bei Bedarf mehrfach wiederholt werden.

#### Sicherheit und Verträglichkeit

Die einzigen häufigen Nebenwirkungen, die unter Qutenza™ beobachtet werden, treten in erster Linie lokal und vorübergehend im Zusammenhang mit dem Auftragen des hochdosierten Capsaicins auf, so kann es an der behandelten Hautstelle zu Rötungen und einem Brennen kommen, die in der Regel jedoch spontan innerhalb von ein bis zwei Tagen zurückgehen [5,9].

Da Qutenza™ topisch direkt an den schmerzauslösenden Nervenendigungen wirkt, ist die systemische Aufnahme von Capsaicin minimal. Die bekannten Nebenwirkungen mancher Arzneimittel, die bisher zur Behandlung neuropathischer Schmerzen angewendet wurden, wie z. B. Sedierung und Schwindelgefühl, treten bei dem neuen Therapeutikum daher nicht auf. Priv.-Doz. Dr. Michael Überall, Neurologe und Pädiater aus Nürnberg, verglich die resorbierte Menge an Capsaicin, das in natürlicher Form ein Bestandteil der Chili-Schote ist, mit der, die ein Mexikaner mit einer Mahlzeit zu sich

nimmt. Arzneimittelwechselwirkungen sind aufgrund der geringen systemischen Aufnahme des Wirkstoffs unwahrscheinlich. Dies ist bei dieser Patientenpopulation sehr wichtig, da neuropathische Schmerzen häufig die Folge chronischer Erkrankungen sind, die eine Dauerbehandlung mit verschiedenen Medikamenten erfordern. Zudem hat die Forschung gezeigt, dass Patienten mit neuropathischen Schmerzen über einen schlechteren allgemeinen Gesundheitszustand verfügen und häufiger an chronischen Erkrankungen wie Arthrose, Depressionen und koronaren Herzkrankheiten leiden und infolgedessen unter einer Multimedikation stehen [8].

#### Workshop demonstrierte Applikation von Qutenza™

Die sichere Anwendung des Capsaicin-Pflasters wurde im Rahmen des Schmerz- und Palliativtages bei speziellen Workshops von erfahrenen Schmerztherapeuten vermittelt. In der Praxis bringt der Arzt selbst oder entsprechendes medizinisches Fachpersonal unter seiner Anleitung das folienartige Pflaster auf die trockene, unversehrte Haut blasen- und faltenfrei auf. Als Vorbereitung zur Anwendung von Qutenza™ wird es entsprechend der Größe des zu behandelnden Schmerzareals zugeschnitten. Es passt sich bequem der Hand, dem Fuß oder sonstigen betroffenen Körperteilen an. Für die Wirksamkeit ist ein guter Kontakt zur Haut maßgeblich, ggf. sollte das Pflaster mit Mullbin-

den gut fixiert werden. Das Pflaster wird auf die Schmerzstelle appliziert und verbleibt dort entweder 30 Minuten (bei Anwendung am Fuß) oder 60 Minuten (bei Anwendung an anderen Körperteilen). Vor dem Aufbringen von Qutenza™ wird ein topisches Anästhetikum auf die Haut gegeben, um während der Behandlung einen eventuell auftretenden Brennschmerz an der Applikationsstelle zu reduzieren. Wichtig ist, dass der Patient vorher auf diesen möglichen lokalen Schmerz hingewiesen wird. Da Capsaicin Latex durchdringen kann, müssen beim Umgang mit Qutenza™ immer Nitrilhandschuhe getragen werden. Nach der Einwirkungszeit wird das Pflaster abgenommen und das betroffene Hautareal gereinigt. Eine Kühlung mit einem Coolpack aus dem Kühl-

schränk lindert die ggf. aufgetretenen Brennschmerzen und wird von den Patienten als sehr angenehm empfunden.

Dr. Thomas Cegla, der über Erfahrungen mit 18 Patienten berichtete, erklärte, dass CRPS-Patienten durch die lang anhaltende Schmerzlinderung sehr gut von der Behandlung profitierten „bei Patienten, bei denen das Medikament wirkt, wirkt es sehr gut, bei denen es nicht wirkt, richtet man keinen Schaden an“.

B.D.

#### LITERATUR

- 1 Jensen T. et al. Pharmacology and treatment of neuropathic pains. *Current Opinion in Neurology* 2009;22:467-474
- 2 Caterina MJ & Julius D. The Vanilloid Receptor: A molecular gateway to the pain pathway. *Annu Rev Neurosci* 2001;24:487-517

- 3 Campbell JN, Meyer RA. Mechanisms of Neuro-pathic Pain. *Neuron* 2006;52(1):77-92
- 4 Woolf CJ, Mannion RJ. Neuropathic pain: aetiology, symptoms, mechanisms and management. *Lancet* 1999;353(9168):1959-64
- 5 Backonja M et al. NGX-4010, a high-concentration capsaicin patch, for the treatment of postherpetic neuralgia: a randomised, double-blind study. *Lancet Neurology* 2008;7(12):1106-12.
- 6 Knotkova H, et al. Capsaicin (TRPV1 agonist) therapy for pain relief: Farewell or Revival? *Clin J Pain* 2008;24(2):142-154.
- 7 Simpson DM, et al. Controlled trial of high-concentration capsaicin patch for treatment of painful HIV neuropathy. *Neurology* 2008;70(24):2305-13.
- 8 Berger A. et al. Clinical characteristics and economic costs of patients with painful neuropathic disorders. *Journal of Pain* 2004;5:143-9.
- 9 QUTENZA™ (capsaicin) EPAR summary for the public. Ref: EMEA/629172/2009 EMEA/H/C/909 [http://www.emea.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/000909/WC500040448.pdf](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000909/WC500040448.pdf) Letzter Zugriff: 27. September 2010.

## Aktualisierte Leitlinien Diagnostik und Therapie der Lyme-Borreliose

**Die Deutsche Borreliose-Gesellschaft hat auf dem Deutschen Schmerz- und Palliativtag 2011 die aktualisierten Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der Lyme-Borreliose vorgestellt. Sie ist die häufigste chronische Infektionskrankheit in Europa. Nach Hochrechnungen der Deutschen Borreliose-Gesellschaft gibt es in Deutschland jährlich 1,5 Millionen behandlungsbedürftige Patienten. Eine Borrelieninfektion durch Zecken ist – im Gegensatz zu der durch Viren hervorgerufenen FSME – in ganz Deutschland möglich. Bis zu 35 % der Zecken sind mit Bakterien infiziert und können sie übertragen.**

Trotz intensiver Forschung ist die wissenschaftliche Basis für Diagnostik und Therapie der Lyme-Borreliose bis heute unzureichend.

### Krankheitsbeweise und diagnostische Merkmale

Priv.-Doz. Dr. Walter Berghoff, Internist aus Rheinbach, betonte, dass es keine Untersuchungsmethode, insbesondere keinen Labortest, gebe, der bei einer Infektion die Erkrankung an Lyme-Borreliose beweisen könnte. Der Nachweis von Antikörpern gegen Borrelien sei lediglich Beweis für eine Infektion aber nicht für eine aktuelle Erkrankung. Daher müsse sich die Diagnose der Lyme-Borreliose im Wesentlichen auf die Differentialdiagnose stützen. Wichtige Krankheitsbeweise sind: Erythema migrans (für das Frühstadium), Acrodermatitis chronica atrophicans (für das Spätstadium), akute Lyme-Neuroborreliose mit entsprechendem Liquorbefund und Erregernachweis bei typischer Lyme-Borreliose-Symptomatik.

Im Hinblick auf die Schmerztherapie komme der Differentialdiagnose Neuroradikulitis/Bandscheibenvorfall aufgrund der Häufigkeit dieser Erkrankungen und der

nicht seltenen Verwechslung besondere Bedeutung zu. Differentialdiagnostische Probleme ergeben sich auch häufig bei Erkrankungen des zentralen Nervensystems, der Polyneuropathie und bei Gelenkerkrankungen.

### Bei klinischem Verdacht ist Labordiagnostik indiziert

Prof. Dr. Rüdiger von Baehr, Immunologe aus Berlin, erläuterte die Labordiagnostik bei klinischem Verdacht auf Borreliose. Diese sei indiziert bei allen Symptomen und klinischen Befunden, die mit einer Borrelieninfektion verbunden sein können. Aber für die Diagnose einer Borreliose seien Klinik und Anamnese entscheidend!

Im Prinzip sei der kulturelle Nachweis von Borrelien der sicherste Beweis für eine aktive Infektion, er wird aber heutzutage kaum gemacht, da er aufwändig und langwierig (bis 6 Wochen) ist. Die am meisten verwendete Methode sei der Nachweis von Borrelien-DNA mittels PCR, obwohl die Sensitivität gering ist. Negative Resultate schließen eine Lyme-Borreliose nicht aus. Das trifft auch auf die serologische Untersuchung zu. Die Testsysteme dafür (ELISA, Immunoblot) sind nicht standardisiert und ver-

gleichbar. Es werde, so von Baehr, eine Labormethode benötigt, die die aktive Auseinandersetzung des Immunsystems mit Borrelien anzeigt.

### Früherkennung macht Therapie erfolgreicher

Da die antibiotische Therapie der Borreliose im Frühstadium wirksamer ist als in der Spätphase komme der Früherkennung der Krankheit eine besondere Bedeutung zu, betonte Dr. Kurt Müller, Dermatologe aus Kempten. Eine erfolgreiche antibiotische Therapie sei nur bei einem effizienten Immunsystem möglich. Selbst dann sei der Erreger in der Lage, sich durch so genannte Escape-Mechanismen sowie durch die Bildung von zystischen Ruheformen und Sphäroblasten dem immunologischen Angriff zu entziehen. Bei jedem Antibiotikum könne im Einzelfall der Therapieerfolg verzögert oder gar nicht auftreten, so dass ggf. eine Nachbehandlung oder ein Wechsel des Medikaments erforderlich werde, betonte Müller. Die Versagerquote liege im Frühstadium bei 10 %, bei chronischem Verlauf bei bis zu 50 %.

Für die Monotherapie im Frühstadium eignen sich Doxycyclin (Kinder über 9 Jahre), Azithromacin, Amoxicillin (Kinder und Schwangere), Cefuroxim-Axetil und Clarithromycin. Im Frühstadium mit Disseminierung werden Ceftriaxon, Cefotaxim und Benzylpenicillin-Benzathin eingesetzt. Für die Kombinationsbehandlung sind insbesondere zur Erreichung der Ruheformen Metronidazol (begrenzt auf 10 Tage) und Hydrochloroquin geeignet. Verschiedene

Kombinationen der Wirkstoffe sind möglich. Bei chronischen Verläufen werden Antibiotika im Intervall eingesetzt (gepulste Therapie). Bei antibiotischer Langzeitbehandlung müssen Kontrollen bezüglich

eventueller Nebenwirkungen erfolgen. Einen „goldenen Weg“ der Therapie gibt es bislang nicht, so Müller.

Alle drei Referenten gehören zu den Autoren der Leitlinien, die die Empfehlungen zur

Diagnose und Therapie der Lyme-Borreliose überarbeitet haben. Sie sind im Internet auf der Homepage der Deutschen Borreliose-Gesellschaft veröffentlicht ([www.borreliose-gesellschaft.de](http://www.borreliose-gesellschaft.de)). B. D.

## Schmerz- und Palliativmediziner Thomas Sitte mit Deutschem Schmerzpreis 2011 ausgezeichnet

**Thomas Sitte, Schmerztherapeut und Palliativmediziner in Fulda, ist am 25. März 2011 auf dem Deutschen Schmerz- und Palliativtag in Frankfurt mit dem Deutschen Schmerzpreis ausgezeichnet worden. Der Vorstandsvorsitzende der Deutschen PalliativStiftung erhielt den mit 10.000 Euro dotierten Preis im Rahmen des Abendsymposiums „Ethik und Schmerz – Lebensperspektiven“.**

Seit 1999 setzt sich der Fuldaer Anästhesist als Schmerztherapeut und Palliativmediziner für eine Verbesserung der Sterbebegleitung ein. Thomas Sitte „hat es mit großem persönlichem Engagement geschafft, die Politik hinsichtlich der Realisierung palliativmedizinischer Versorgung in die Pflicht zu nehmen“, würdigten Dr. med. Gerhard H. H. Müller Schwefe, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Schmerztherapie (DGS) und Dr. med. Marianne Koch, Präsidentin der Deutschen Schmerzliga (DSL), die Leistungen des Preisträgers im Urkundentext. Sitte war in Hessen auch maßgeblich an der Ausgestaltung der Verträge zur Spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) beteiligt. Die Gründung der Deutschen PalliativStiftung im Jahr 2010 war ein weiterer Meilenstein seiner engagierten Arbeit. Der Deutsche Schmerzpreis wird jährlich an Persönlichkeiten oder Organisationen verliehen, die sich durch wissenschaftliche Arbeiten über Diagnostik und Therapie akuter und chronischer Schmerzzustände verdient gemacht oder die durch ihre Arbeit oder ihr öffentliches Wirken entscheidend zum Verständnis des Problemkreises

Schmerz und den davon betroffenen Personen beigetragen haben.

Der wissenschaftliche Träger des Schmerzpreises ist die DGS, gestiftet wird der Preis von der Firma Mundipharma GmbH & Co KG, Limburg.

## Dr. Michael A. Überall erhielt den Ehrenpreis

Der Nürnberger Neuropädiater Priv.-Doz. Dr. med. Michael A. Überall wurde mit dem Ehrenpreis des Deutschen Schmerzpreises ausgezeichnet. Überall, seit 2003 Vizepräsident der DGS sowie Leiter des Nürnberger Instituts für Qualitätssicherung in der Schmerztherapie und Palliativmedizin (IQUISP) e.V., erhielt den Preis bei derselben Veranstaltung.

„Dr. Michael A. Überall hat – wie kein Anderer – sich mit hohem persönlichem Einsatz nicht nur um eine bessere Versorgung von Patienten mit akuten und chronischen Schmerzen und damit um die Schmerztherapie allgemein verdient gemacht, sondern



DGS-Präsident Dr. Gerhard H. H. Müller-Schwefe überreicht Dr. Michael Überall die Ehrenurkunde.

darüber hinaus – oft im Widerstand gegen den gesamten etablierten Wissenschaftsbetrieb – großen Schaden von Patienten abwendet“, würdigte DGS-Präsident Dr. med. Gerhard H. H. Müller-Schwefe den Preisträger. Mit seinen Arbeiten zu den Auswirkungen des nur ökonomisch getriebenen Pflichtaustausches von stark wirksamen Schmerzmitteln auf Patienten habe Überall der frei erfundenen Unbedenklichkeit solchen Vorgehens die ersten und bislang einzigen wissenschaftlich fundierten Arbeiten entgegengesetzt. Weiter heißt es in der Urkunde: „Darüber hinaus hat er mit seiner sorgfältigen Analyse der Grundlagen und Aussagen der Leitlinie LONTS sich – ohne Rücksicht auf persönliche Nachteile – auf der Grundlage seiner wissenschaftlichen Erkenntnisse gegen den Großteil des etablierten Wissenschaftsbetriebs gestellt und die gravierenden Fehler und Mängel dieser von nahezu allen Fachgesellschaften abgenickten Leitlinie offengelegt.“

Der Ehrenpreis des Deutschen Schmerzpreises wird jährlich an Persönlichkeiten verliehen, die sich durch wissenschaftliche Arbeiten über Diagnostik und Therapie akuter und chronischer Schmerzzustände verdient gemacht oder die durch ihre Arbeit oder ihr öffentliches Wirken entscheidend zum Verständnis des Problemkreises Schmerz und der davon betroffenen Personen beigetragen haben. Sein wissenschaftlicher Träger ist die DGS, gestiftet wird er von der Firma CT Arzneimittel GmbH.



DSL-Präsidentin Dr. Marianne Koch gratuliert Thomas Sitte

Fotos: Grysa

## SONDERBERICHT

## Fünf Jahre intrathekale Schmerztherapie mit Ziconotid

# Effektive Opioid-Alternative bei starkem, chronischem Schmerz

Die intrathekale Schmerztherapie hat mit Ziconotid eine Bereicherung erfahren. Der Wirkstoff hat sich seit seiner Einführung vor fünf Jahren bei bestimmten Patienten mit starken, anders nicht beherrschbaren Schmerzen etabliert. Bei entsprechender Expertise der Anwender können ausgewählte Patienten auch von einem früheren Einsatz dieser Form der Schmerztherapie profitieren. Obschon Ziconotid als hoch potenter Wirkstoff ebenfalls über eine nur geringe therapeutische Breite verfügt, sind Nebenwirkungen reversibel und es gibt zurzeit auch keine Hinweise auf eine Toleranzentwicklung oder Abhängigkeit, berichtet Professor Dr. Burkhard Gustorff, Wien, als einer der Vorsitzenden eines Hands-on-Workshops beim Deutschen Schmerz- und Palliativtag 2011 in Frankfurt.

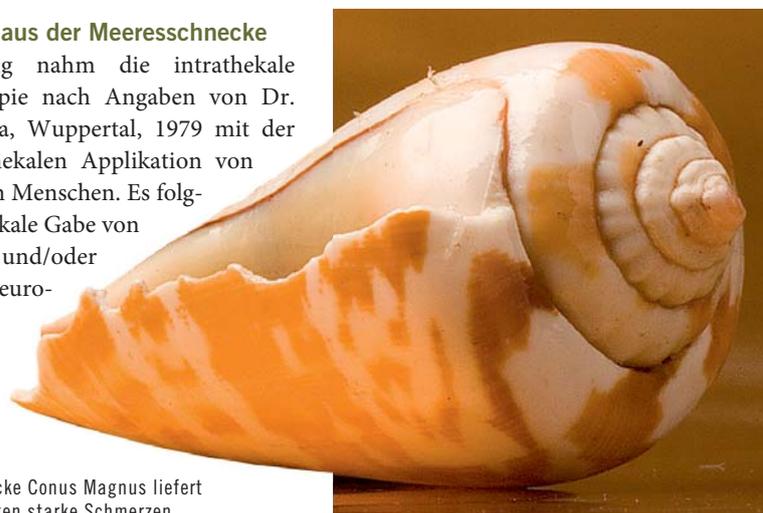
Nach wie vor gibt es eine Unterversorgung bei der Behandlung von Patienten mit starken chronischen Schmerzen. So wird durch die herkömmliche systemische Pharmakotherapie nach Angaben von Dr. Athanasios Koulousakis, Köln, nicht einmal bei jedem zweiten Patienten mit schwersten chronischen Schmerzen eine mehr als 50%ige Schmerzreduktion erwirkt. Hinzu kommt nach den Worten des Schmerztherapeuten, dass die Mehrzahl der Betroffenen unter massiven, oft nicht zu tolerierenden Nebenwirkungen der verabreichten Schmerzmittel leidet, was zur Folge hat, dass etwa ein Drittel der Patienten mit chronischen Schmerzen keine ausreichende Behandlung erfährt. Häufiger und vor allem früher als es bisher der Fall ist, sollten nach Koulousakis deshalb die Möglichkeiten der intrathekalen Behandlung, insbesondere auch mit Ziconotid, genutzt werden. Diese Forderung gründet sich auf die guten Erfahrungen mit dem Verfahren, das allerdings in die Hand des versierten Experten gehört.

### Analgetikum aus der Meeresschnecke

Ihren Anfang nahm die intrathekale Schmerztherapie nach Angaben von Dr. Thomas Cegla, Wuppertal, 1979 mit der ersten intrathekalen Applikation von Morphin beim Menschen. Es folgte die intrathekale Gabe von Bupivacain und/oder Clonidin bei neuro-

pathischen Schmerzen, ehe schließlich im Jahr 2006 mit Ziconotid erstmals ein ausschließlich intrathekal zu applizierendes Analgetikum zugelassen wurde.

Der Wirkstoff wurde ursprünglich im Gift der Meeresschnecke *Conus magus* entdeckt. Dieses Gift ist ein Gemisch aus verschiedenen neurotoxisch wirkenden Conotoxinen, berichtete der Mediziner in Frankfurt. Ziconotid (Prialt®), eines dieser Conopeptide, blockiert hochselektiv die N-Typ Kalzium-Ionenkanäle primär afferenter Neurone und vermittelt über diesen Mechanismus eine gute analgetische Wirksamkeit auch bei schweren Schmerzzuständen. Hier sehen die Experten daher Ziconotid als Alternative zur Morphintherapie. Diese stellt laut Cegla zwar eine wirksame Therapieoption bei opioidsensiblen Patienten dar, ist allerdings mit deutlichen Nachteilen behaftet wie dem nicht unerheblichen Nebenwirkungsspektrum der Opiode und der oft notwendigen Dosisescalation aufgrund der Toleranzentwicklung.



Die Meeresschnecke *Conus Magnus* liefert den Wirkstoff gegen starke Schmerzen

### Gute analgetische Wirksamkeit ohne Toleranzentwicklung

Die beiden letztgenannten Probleme gibt es bei der intrathekalen Ziconotid-Therapie nicht, wie Dr. Günter Schütze aus Iserlohn bei der Veranstaltung darlegte. Es kommt unter der Infusion des Wirkstoffs auch nicht zu opioidtypischen Nebenwirkungen wie einer Obstipation oder Hyperalgesie. Das Absetzen von Ziconotid löst außerdem keine Entzugsphänomene bei Patienten aus, so dass auch ein abrupter Medikamenten-Pumpenstopp möglich ist. „Ziconotid besitzt kein Sucht- oder Missbrauchspotenzial“, betonte der Schmerztherapeut.

Dass mit Ziconotid eine wirksame Behandlung schwerer chronischer Schmerzen zu realisieren ist, wurde laut Cegla in zwei kontrollierten randomisierten klinischen Studien mit anschließender langfristiger Extensionsphase dokumentiert. Die Substanz erwies sich dabei als effektiv, ohne dass Toleranzphänomene zu beobachten waren. Mit einer Rate von 5,4 % gegenüber 4,6 % unter Placebo war die Häufigkeit von Therapieabbrüchen aufgrund von unerwünschten Ereignissen in den Studien vergleichsweise niedrig. Für die gute Wirksamkeit spricht nach Cegla auch die Tatsache, dass zum Studienende bei 87,4 % der Patienten unter Ziconotid die Behandlung beibehalten wurde und 95 % der Patienten in der Placebo-Gruppe auf diese Behandlungsform umgestellt wurden.

### Bei der Dosierung „start low, go slow“

Belegt ist die klinische Wirksamkeit laut Koulousakis sowohl bei Tumor-assoziierten Schmerzen, als auch bei neuropathischen Schmerzen sowie bei Schmerzpatienten, die ansonsten therapierefraktär waren. Dabei kann aus seiner Sicht eine intrathekale Therapie mit Ziconotid durchaus auch vor einer Opioidtherapie angebracht sein. Indikationen sieht der Kölner Mediziner insbesondere beim radikulären Beinschmerz, beim „Low-Back“-Schmerz, dem FBSS (Failed Back Surgery Syndrom), dem Phantom-Stumpfschmerz, dem Querschnittssyndrom, dem nozizeptiven Schmerz bei Gelenkdegeneration sowie dem postherpetischen und dem



Dr. Eberhard Albert Lux

## Akutschmerztherapie nach ambulanten Operationen Realität besser als gedacht?

Eberhard Albert Lux, Lünen

**Es gibt kaum Daten, inwieweit die aktuelle S3-Leitlinie in der Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen im ambulanten Bereich umgesetzt wird.**

In der Leitlinie wird auch für ambulante Operationen gefordert, dass in der postoperativen Beobachtungsphase Schmerzmessungen durchgeführt werden sollen, dem Patienten neben einer Dauermedikation eine Bedarfsmedikation zur Verfügung steht und der Patient einen schriftlichen Medikamentenplan ausgehändigt bekommen soll. Die präoperative Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika wird im Sinne einer präventiven Analgesie empfohlen. Darüber hinaus werden – soweit möglich – lokale Infiltrationen des OP-Gebietes in Kombination mit Allgemeinanästhesie sowie der Einsatz physikalischer Maßnahmen empfohlen. In der internationalen Literatur wurde über starke Schmerzen nach ambulanten Operationen – abhängig von der Art der Operation, Geschlecht, Alter und Körpergewicht des Patienten – bei 5 bis 62 % der Patienten berichtet. Im Gegensatz dazu waren 95 % der Patienten mit dem perioperativen Verlauf zufrieden.

Im Jahr 2004 wurden deutschlandweit ambulante Chirurgen, im Jahr 2008 ambulant tätige Anästhesisten im Umgang mit dem Thema „postoperative Schmerztherapie“ befragt. Nur 9 % der Befragten berichteten über eine Kombination von Lokalanästhesie und Narkose, ein Drittel der Praxen berichtete über regelmäßige Schmerzmessung.

Für die häusliche Versorgung erhalten Patienten in 80 % der Fälle ein NSAID, in 50 % der Fälle Metamizol.

Opiode werden in der postoperativen Phase für die häusliche Anwendung in zirka der Hälfte der Anästhesie- und Chirurgiepraxen verordnet. Btm-Rezept-pflichtige Opioide verordneten allerdings weniger als 1 % der Chirurgen, hingegen 6 % der Anästhesisten zu Hause. Jede 5. Praxis verordnet für die postoperative Zeit Mischanalgetika – also Medikamentenkombinationen aus Opioiden und Nichtopioiden. Die von den Befragten angegebenen Medikamentendosen liegen in den meisten Fällen deutlich unter möglichen Höchstdosen. Eine regelmäßige Schmerzmessung erfolgt mit validen Instrumenten (NRS, VAS) nur in ca. einem Drittel der befragten Praxen.

Dennoch geben 95 % der Anästhesisten und Chirurgen an, mit der erzielten Schmerztherapie bei ihren Patienten zufrieden zu sein. Notfallmäßige Einweisungen von Patienten in Kliniken aufgrund nicht beherrschbarer postoperativer Schmerzen stellen eine Rarität dar.

Patientenangaben zu postoperativen Schmerzen nach ambulanten Operationen wurden durch die Kassenärztliche Vereinigung Bayern 2008 prospektiv erhoben. Befragt nach starken Schmerzen (NRS 6-10)

bis zum 3. bzw. nach dem 3. postoperativen Tag gaben 26 % bzw. 9 % Patienten nach Leistenbruchoperationen, 4 bzw. 2 % nach Nasenseptum-OP, 7 bzw. 6 % nach OP eines Uterusmyoms und 14 bzw. 7 % nach Schultergelenk-OP an.

Auch hier wird offenbar, dass ein nicht geringer Teil der Patienten auch Tage nach der ambulant durchgeführten Operation unter starken Schmerzen leidet, dies jedoch offensichtlich nicht korreliert mit ihrer Zufriedenheit mit dem Gesamtergebnis der Operation. So bleibt in den Untersuchungen offen, ob die Diskrepanz zwischen Leitlinienempfehlung und der Versorgungsrealität ein Behandlungsdefizit widerspiegelt oder an den Bedürfnissen des klinischen Alltags vorbeigeht.

Wir empfehlen neben der Umsetzung der aktuellen S3-Leitlinie eine prospektive Datenerhebung, welche auch die Patientensicht berücksichtigt, wie sie mit dem Erfassungs- und Benchmark-Tool QUIPS (Qualitätsmanagement in der postoperativen Schmerztherapie) auch für den ambulanten Einsatz gegeben ist ([www.quips-projekt.de](http://www.quips-projekt.de))

### KORRESPONDENZADRESSE

Dr. med. Eberhard Albert Lux  
Klinik für Schmerz- und Palliativmedizin  
Klinikum St.-Marien-Hospital  
Altstadtstr.23  
44534 Lünen  
[drlux@web.de](mailto:drlux@web.de)

FORTSETZUNG VON SEITE 23

Effektive Opioid-Alternative bei starkem, chronischem Schmerz

thalamischen Schmerz. Wichtig ist dabei eine strenge Selektion der Patienten, eine konkrete Indikationsstellung sowie eine präzise Titration des Wirkstoffs mit niedriger Startdosis und langsamer Dosisanpassung. „Start low, go slow – so lautet das Motto“, berichtete Koulousakis in Frankfurt.

Die Patienten müssen nach seinen Worten zudem gut überwacht werden und es muss

ein adäquates Nebenwirkungs-Management erfolgen. Dazu gehört nach Schütze auch eine „sorgsame klinische neurologisch-psychiatrische Diagnostik mit bildgebenden Verfahren sowie neurophysiologischen Zusatzuntersuchungen.“ Es muss ferner eine qualifizierte psychologische, psychiatrische oder psychosomatische Evaluation des Schmerzpatienten erfolgen, wobei der Psychologe oder Psychiater über spezielle schmerzmedizinische Kenntnisse und Erfahrungen verfügen muss. Derzeit werden laut Schütze mehr als 250

Schmerzpatienten in Deutschland langfristig mit Prialt® behandelt. Die Effektivität wie auch die Sicherheit des Verfahrens werden dabei laufend im Rahmen des Anwendungsregisters MOTOR-P2 (Mechanism Oriented treatment of refractory Pain with Prialt) erfasst und überprüft.

Quelle

Hands-on-Workshop Nr. 23, 25.03.2011, Deutscher Schmerz- und Palliativtag Frankfurt 2011



Dr. Thomas Nolte

# SAPV im Netzwerk – Sicherheit versus Verstrickung

Thomas Nolte, Wiesbaden

Die **Spezialisierte Ambulante Palliativ-Versorgung (SAPV)** wurde zum **1. April 2007** als verpflichtendes Versorgungsangebot der Krankenkassen in das Sozialgesetzbuch **V** eingeführt. Dennoch gibt es immer noch viele Regionen in Deutschland, die über keine SAPV verfügen. Und wenn sie eingeführt ist, scheitert die flächendeckende Realisierung oft an den unzureichenden vertraglichen Gegebenheiten für die Palliative-Care-Teams. Im Gegensatz dazu arbeiten in Hessen seit April 2009 fast flächendeckend **20 SAPV-Teams** nach den §§ 32 b und 132 d des SGB V. Bisher liegen Erfahrungen von mehr als **5.000 Patienten** vor, die durch ein SAPV-Palliative-Care-Team versorgt wurden.

Warum konnte nach einigen Startschwierigkeiten die SAPV so erfolgreich in Hessen etabliert werden? Zwei Gründe waren hier entscheidend: Zum einen war es gelungen, für alle hessischen Palliativzentren eine Verhandlungsdelegation zu mandatorisieren, die geschlossen über sechs Monate mit klaren Vorstellungen die Verhandlungen mit den Krankenkassen führte. Zum anderen waren die Erfahrungen aus den Palliativ-Projekten aus der integrierten Versorgung nach § 140 in die Verhandlungen mit den Krankenkassen in Hessen eingeflossen. Wesentliche Elemente des integrierten Palliativ-Versorgungsprojekts (IVP) aus Wiesbaden flossen in die Ausgestaltung des SAPV-Vertrages ein. So orientieren sich die Pauschalen an den Beträgen aus dem IVP. Wir konnten in den Verhandlungen erreichen, dass die Palliative-Care-Teams über eine fachübergreifende Komplexpauschale, die die Koordination, die Teil- wie auch die Vollversorgung beinhaltet, honoriert werden. Dadurch waren die Honorargerechtigkeit, die im Team hergestellt wird, ein einfacher Abrechnungsmodus mit den Krankenkassen und die solidarische Leistungserbringung für eine bestmögliche Qualität und Kosteneffizienz garantiert. Die besonderen Merkmale sind in Hessen:

- alle gesetzlichen Krankenkassen sind eingebunden,
- nach kurzer Zeit bereits 20 Teams im Einsatz,
- Teamleistung Palliative-Care von Palliativarzt und Palliativpflege,
- tagessatzbasierte Komplexpauschale,
- solidarische Leistungserbringung (Commitment),
- Honorargerechtigkeit durch Autonomie des Teams,

- Benchmarking möglich,
- kostenneutral zur Regelversorgung (siehe weiter unten),
- ein neu geschaffener *Fachverband SAPV* in Hessen als Interessenvertretung aller Teams.

## Aufbau der Strukturen des Wiesbadener Netzwerkes

In Wiesbaden arbeitet seit Mitte der 90er Jahre ein organisch gewachsenes Team aus ambulanter Hospiz- und Palliativversorgung zusammen. Im Mittelpunkt stand schon seit mehr als zehn Jahren die Verbesserung der Versorgungssituation von Palliativpatienten nahe am Lebensende. Daraus entstanden ist das *HospizPalliativNetz Wiesbaden und Umgebung*, welches sich aus allen Professionen in einem gemeinnützigen Verein als Dachorganisation aller hospizlich-palliativ-

ven Kräfte im Raum Wiesbaden zusammengefunden hat. Hausärzte, Palliativ-Allgemein- und Fachärzte, der ambulante Hospiz- und Palliative-Beratungs-Verein Auxilium mit Palliative-Care-Beratung und vielen ehrenamtlichen Hospizhelfern, die beiden stationären Hospize Advena und Haus Ferrutius, das Kinderhospiz Bärenherz, das Schmerz- und Palliativzentrum Wiesbaden, die Palliative-Care-Apotheke am Hochfeld und Physiotherapeuten sowie Psychologen arbeiten hier vertrauensvoll zusammen.

So konnte durch die jahrelangen regionalen Vorarbeiten mit Abschluss der SAPV-Verträge nahtlos die Arbeit des hospizlich-palliativen Netzwerkes fortgeführt werden. Durch die mit Vertragsabschluss endlich gesicherte Finanzierung waren nun die Investitionen möglich, um das Netzwerk personell und infrastrukturell so auszubauen, dass es wirklich seiner Aufgabe gerecht werden kann: die Behandlung von Schwerstkranken nach den Richtlinien der SAPV. Neben den Schwerpunkten der Versorgung im städtischen Raum stand auch die Frage der Versorgung in den Flächenregionen Taunus und Idsteiner Land zur Diskussion. Mit zunehmender Erfahrung und kontinuierlicher Aufbauarbeit konnten auch diese Regionen für die SAPV erschlossen werden.



	insgesamt	pro Patient	pro Tag
Krankenhauskosten	109.600 €	224 €	8 €
Medikamentenkosten	245.588 €	492 €	18 €
Hospizkosten	569.700 €	1.163 €	41 €

Behandlungsdauer	2004	SAPV VdEK und BKK	SAPV Primärkassen
bis 30 Tage	6.300 € = 210 €/die	3.900 € = 130 €/die	3.350 € = 112 €/die
Krankenhauskosten	inklusive	8 €	8 €
Hospizkosten	inklusive	41 €	41 €
Medikamentenkosten	inklusive	18 €	18 €
Gesamtkosten	210 €/die	197 €/die	179 €/die

Dies soll eine Übersicht der regionalen Infrastrukturen verdeutlichen, die in unser Netzwerk integriert sind:

Organisatorische Schaltstelle in diesem „HospizPalliativNetz Wiesbaden und Umgebung“ ist das Zentrum für ambulante Palliativversorgung, das die Prozesse koordiniert und synchronisiert. Eigens für diese Aufgabe ausgebildete und erfahrene Verwaltungs- und Palliative-Care-Kräfte übernehmen die Aufgabe, alle Akteure in der konkreten Patientenversorgung zu unterstützen.

Der engere Kreis des SAPV-Teams ZAPV besteht aus:

- 7 Palliative-Care-Kräften hauptamtlich,
- 8 Palliativärzte/innen zu 50 %,
- 2 Koordinatorinnen,
- 3 stationäre Hospize,
- 3 Verwaltungskräfte,
- 1 Apotheker mit Palliative-Care-Weiterbildung,
- 3 ambulante Hospizinitiativen.

Um bei dem beschriebenen dezentralen Aufbau des Netzwerkes die gegenseitige Information zu sichern, wurde mittlerweile eine gemeinsame Dokumentationsplattform ins Leben gerufen, die es allen beteiligten Partnern ermöglicht, in der Patientenakte zeitgleich und für jedes Teammitglied einsehbar, ihre Eintragungen zu machen und sich über den Verlauf der Patientenversorgung zu informieren. Netbook und iPad erlauben darüber hinaus, dieses Instrument an jedem Ort – beim Patienten, unterwegs, in der Praxis – zu nutzen. Damit ist eine wesentliche Voraussetzung für uneingeschränkte Kommunikation und Informationsaustausch im Netzwerk erfüllt, natürlich unter Wahrung aller Auflagen der Datensicherheit!

### Versorgungsdaten in der SAPV 2010

Die Versorgungszahlen des HospizPalliativ-Netzes Wiesbaden und Umgebung unterstreichen die hohe Qualität und Professionalität in der Behandlung von Palliativpatienten und belegen, dass die Intention des Gesetzgebers, eine Versorgung und ein Sterben von Palliativpatienten zu Hause zu ermöglichen, jetzt in hessischen Regionen eindrucksvoll in der Versorgungsrealität angekommen ist.

Von den 2010 in der SAPV verstorbenen 410

Patienten konnten 402, also 98 %, zu Hause oder in den beiden stationären Hospizen sterben. 171 (35 %) sind zu Hause, 231 (47 %) im Hospiz verstorben. Durch die Integration der drei stationären Hospize in unser Netzwerk behandeln wir eine hohe Zahl von Hospizpatienten, die teilweise auch aus dem gesamten Bundesgebiet stammen. Eine Krankenhauseinweisung am Lebensende war nur bei 2 % der Patienten erfolgt! Immerhin 79 (16 %) der versorgten Patienten konnten so stabilisiert werden, dass sie wieder aus der SAPV entlassen werden konnten.

Von den fast 14.000 Versorgungstagen fielen über 8.000 (60 %) auf das Zuhause der Patienten, über 5.000 (39 %) auf die stationären Hospize. Die Versorgungstage im Krankenhaus machten gerade 137 (1 %) aus. Die Verweildauer in der SAPV lag im Mittel bei 28 Versorgungstagen. Zu Hause war die Versorgungsdauer länger (35 VT) als im Hospiz (21 VT). Dies erklärt sich durch die hohe Zahl von Patienten, die alleine zu Hause leben und dort möglichst lange versorgt werden möchten. In der Lebensendphase ist dies nicht immer unter den häuslichen Gegebenheiten möglich.

### Versorgungskostenanalyse

Durch eine Untersuchung der Techniker Krankenkasse ist belegt, dass im Jahre 2004 je Versichertem, der an einer Tumorerkrankung gestorben ist, in den letzten drei Lebensmonaten Kosten von 14.000 € entstanden sind. Im letzten Lebensmonat belieben sie sich schätzungsweise auf 6.300 €, also 210 € pro Tag, inklusive aller Ausgaben für ambulante Versorgung, Medikamente, Transporte, Krankenhausbehandlung. Genauere Versorgungsdaten aus der heutigen Zeit liegen leider nicht vor. Es ist allerdings zu vermuten, dass die Behandlungskosten durch höhere Therapiekosten, insbesondere für Chemotherapien, heute deutlich höher liegen.

Durch die Erfassung und Auswertung aller Versorgungsdaten der Patienten in unserem palliativen Versorgungsnetz im Jahre 2004 können wir präzise Angaben zu den einzelnen Kosten (Krankenhausbehandlung, Medikamente, Hospizbehandlung) pro Patient und auch pro Versorgungstag machen (Tab. 1).

In der Gegenüberstellung der SAPV-Kosten in Hessen für die durchschnittlichen 30 Versorgungstage zu den Kosten in der Regelversorgung des Jahres 2004 ohne SAPV-Strukturen kommen wir zu erstaunlichen Resultaten (Tab. 2).

Die Diskussion um Kosten der medizinischen Versorgung, gerade am Lebensende, löst immer Unbehagen aus, da eigentlich in dieser schwierigsten Phase eine Versorgung keinen Preis haben dürfte. Trotzdem sträuben sich die Krankenkassen seit 2007, die SAPV umzusetzen. Durch die Reduzierung von Krankenhausbehandlungs- und Medikamentenkosten durch die palliative Neuorientierung in der Patientenversorgung kann die SAPV allerdings mehr als kostenneutral in der Regelversorgung verankert werden. Der Widerstand der Krankenkassen in der Umsetzung der SAPV ist nicht rational begründet, da keine Mehrkosten entstehen.

### Fazit

- SAPV erfüllt ihre Intention.
- SAPV fördert die Netzwerkbildung.
- SAPV ist nicht teurer als die bisherige Regelversorgung.

Während in Deutschland wahrscheinlich immer noch mehr Menschen im Krankenhaus als zu Hause sterben, weil die hier beschriebenen Versorgungsstrukturen teilweise immer noch fehlen, belegen die ersten Ergebnisse aus der SAPV in unserem palliativen Netzwerk, dass mehr als 95 % unserer Patienten ihrem eigenen Wunsch gemäß zu Hause oder wohnortnah im Hospiz sterben können. Klar erkennbar ist, dass durch ein dicht geknüpftes HospizPalliativNetz, das sich an den Bedürfnissen des Patienten am Lebensende orientiert sowie Angehörige und nahe Zugehörige mit einbindet, fast immer eine ambulante Versorgung des Patienten nach seinen Vorstellungen möglich ist.

[www.palliativnetz-wiesbaden.de](http://www.palliativnetz-wiesbaden.de)

### KORRESPONDENZADRESSE

Dr. med. Thomas Nolte  
HospizPalliativNetz Wiesbaden und Umgebung  
Langenbeckplatz 2  
65189 Wiesbaden  
[dr.nolte@zapv.de](mailto:dr.nolte@zapv.de)

## AKTUELLES AUS DER INDUSTRIE

## Tumorbedingte Durchbruchschmerzen

### Effentora® nach 10 Minuten analgetisch voll wirksam

Durchbruchschmerzen von Krebspatienten rasch und effektiv zu lindern, ist für Schmerztherapeuten und Palliativmediziner eine Herausforderung. Diese oft unvorhersehbaren, intensiven Schmerzattacken, die ihr Maximum innerhalb weniger Minuten erreichen und in der Regel nicht länger als 30 Minuten dauern, beeinträchtigen die Lebensqualität der Betroffenen erheblich und wirken sich oft negativ auf den Krankheitsverlauf aus.

Dennoch wurden bisher bei Durchbruchschmerzen häufig herkömmliche, kurz wirksame Opioide wie nicht-retardiertes Morphin, Hydromorphon oder Oxycodon eingesetzt, die ihr Wirkmaximum erst nach einer halben Stunde erreichen. „Bei zwei von drei Patienten ist das Ereignis dann allerdings schon spontan wieder abgeklungen“, betont Prof. Dr. Frank Elsner, Aachen. „Die ideale Durchbruchschmerz-Medikation muss daher schnell und kurz wirken und sollte nach Möglichkeit nicht invasiv sein.“ Rapid-Onset-Opioide wie transmukosales Fentanyl beugen laut Prof. Dr. Hans Georg Kress, Wien, in ihrem Wirkungsverlauf optimal dem Profil der Durchbruchschmerzen. Fentanyl-Buccaltablets (Effentora®) wurden speziell für die Linderung von Durchbruchschmerzen [4] bei erwachsenen Krebspatienten entwickelt, die bereits eine Opioid-Basismedikation für ihre chronischen Schmerzen erhalten. Durch den buccalen Applikationsweg lässt sich eine Durchbruchschmerz-Attacke entscheidend schneller behandeln, da sich die volle analgetische Wirkung bereits nach zehn Minuten entfaltet [2].

#### Transmukosales Fentanyl als neuer Therapiestandard

Für Kress stellen transmukosale Fentanyl-Applikationsformen den neuen Standard in der Behandlung von Durchbruchschmerzen dar. „Schneller Beginn, starke Wirkung,

kurze Wirkdauer, gute Verträglichkeit und einfache Anwendung zeichnen das ideale Analgetikum aus“, so Kress. Effentora® mit der neuartigen OraVescent®-Technologie habe sich dabei in klinischen Studien [1–3,5] und in der Praxis [7] als leicht anzuwenden, gut titrierbar sowie schnell und stark wirksam erwiesen.

Auf praktische Aspekte der Anwendung von Effentora® verweist Dr. Norbert Grießinger, Erlangen: Zunächst muss die Basistherapie der Dauerschmerzen optimiert werden, sollen Häufigkeit und Intensität der Durchbruchschmerzen erfasst und anschließend die optimale Fentanyl-Dosis individuell bestimmt werden. Eine Schulung des Patienten oder eines Angehörigen und das Führen eines Schmerztagebuches gewährleisten die richtige Anwendung der Tabletten und die Dokumentation ihrer Wirkung, so Grießinger.

#### Wissenswertes über Effentora®

Effentora® wird bei einer Durchbruchschmerz-Attacke in die obere Wangentasche über einen der hinteren Backenzähne gelegt. Die OraVescent®-Technologie führt durch Veränderungen des pH-Wertes an der Applikationsstelle dazu, dass ca. 50 % des Wirkstoffes schnell transmukosal resorbiert werden und so eine deutlich schnellere Analgesie bewirken als dies mit oral verabreichten Opioiden (Wirkeintritt ab 30 Minuten) der Fall ist. Insgesamt liegt die Bioverfügbarkeit von Effentora® bei 65 % [4].

Die Wirksamkeit von Effentora® wurde in zwei doppelblinden, placebokontrollierten Studien [2,5] untersucht, in die insgesamt 248 Patienten eingeschlossen wurden. Es konnte bereits zehn Minuten nach Applikation eine statistisch signifikante Schmerzlinderung gezeigt werden, die über den gesamten Messzeitraum von 120 Minuten anhielt [2]. In einer aktuellen Studie zeigte sich Effentora® sogar schon nach fünf Minuten Oxycodon signifikant überlegen [3].

Die Sicherheit und Verträglichkeit von Effentora® wurde in den beiden Studien [2,5] sowie einer offenen Langzeituntersuchung [6] mit 232 Patienten, von denen 120 aus den ersten beiden Studien stammten, überprüft. In der Langzeitstudie konnten 42 Patienten über den maximalen Beobachtungszeitraum von zwölf Monaten untersucht werden, 155 beendeten die Behandlung vor Ablauf dieser Zeit meist wegen unerwünschter Ereignisse, die überwiegend unabhängig von der Studienmedikation auftraten. Das Auftreten von Irritationen an der Applikationsstelle wurde meist während der Titrationsphase beobachtet und war vorübergehend. Fast alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse wurden mit der zugrunde liegenden Erkrankung in Zusammenhang gebracht. Weitere Informationen finden sich in der Fachinformation [4].

#### LITERATUR

- 1 Darwish M et al., J Clin Pharmacol 2007; 47: 343-350.
- 2 Slatkin NE et al., J Support Oncol 2007; 5: 327-334.
- 3 Ashburn MA et al., Poster 26th Annual Meeting of AAPM, 2010, San Antonio/TX, USA.
- 4 Effentora®-Fachinformation. Stand: Januar 2010.
- 5 Portenoy RK et al., Clin J Pain 2006; 22: 805-811.
- 6 Weinstein SM et al., Cancer 2009; 115: 2571-2579.
- 7 Lofti ST et al., Poster DGSS 2010.

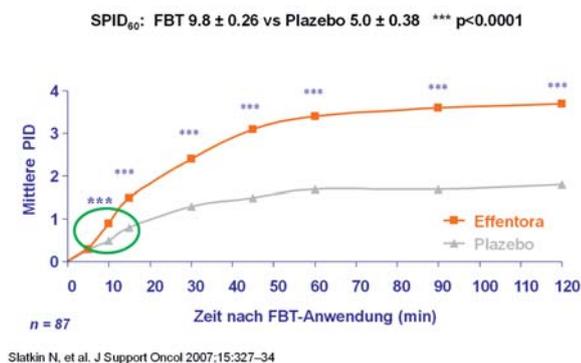


Abb. 1: Wirksamkeit von Effentora®

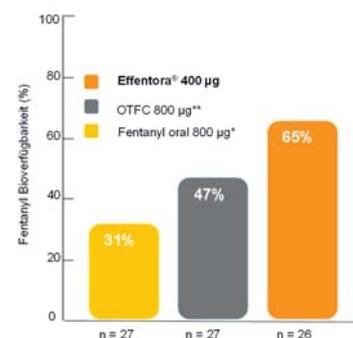


Abb. 2: Absolute Bioverfügbarkeit von Effentora®

## AKTUELLES AUS DER INDUSTRIE

### Die clevere Prothese

Für die Versorgung von weniger mobilen Beinamputierten bietet medi das Konzept „Die clevere Prothese“ an. In Varianten für Oberschenkel-, Knieex- und Unterschenkelamputierte, hat medi die Bauteile für eine komplette Prothese zusammengestellt. Sie zielen auf das hohe Sicherheitsbedürfnis sowie die Schonung der geringen Kraftreserven wenig mobiler Anwender ab. Zentrale Bestandteile neben dem Prothesenfuß sind insbesondere hauptpflegende Silikonliner, nachgewiesen wirksam gegen Phantomschmerzen, ein energierückgebendes Unterschenkelsystem, spezielles Schuhwerk und in der Oberschenkel- bzw. Knieexvariante verschiedene Kniegelenke mit Zusatzfunktionen.

Das **Karbonssystem medi Clever Bone** wird statt Rohrsystemen in Prothesenversorgungen eingesetzt. Die zwei flexiblen Karbonstäbe ermöglichen dem Anwender kräfte- und gelenkschonenderes Gehen als starre Systeme: Die eingebrachte Energie beim Auftritt wird zur Bewegung der Prothese in Gehbewegung genutzt. Weiter bewirken die dämpfenden Eigenschaften eine Entlastung des Stumpfes sowie eine Schonung der gesamten Gelenkkette.

Die 2-in-1-Funktion des monozentrischen



**Kniegelenks medi OFM2** ermöglicht es, das Bremskniegelenk bereits während der Rehabilitationsphase als Sperrgelenk einzusetzen. Nehmen Gehfähigkeiten und Sicherheit des Anwenders zu, kann das OFM2 einfach und schnell frei gestellt werden. Da zusätzlich die Bremse sehr fein justiert werden kann, bietet es hohe Sicherheit während des gesamten Gangzyklus und ist damit besonders für Oberschenkelamputierte mit sehr hohem Sicherheitsbedürfnis geeignet.

### Der Rücken dokumentiert

Editiert wird mit den Fingern. Ob ergonomisch richtig oder falsch, wird aber unerbittlich von Rücken, Nacken und den Armen „dokumentiert“. Schäden bleiben unvergessen und kumulieren sich bis hin zur Berufsunfähigkeit. Sind Arbeitsplatz und Eingabegeräte unergonomisch gestaltet, steigert sich schleichend ein latentes Unwohlsein. Die Konzentration lässt nach, der Arbeitstag zieht sich in die Länge, die Motivation sinkt. Neben den betriebswirtschaftlich messbaren Folgen kumulieren sich die Auswirkungen fehlender Ergonomie bis hin zu klinischen Folgen.

#### Das Keyboard – der Schlüssel

Eine der häufigsten Diagnosen lautet Sehenscheiden-Entzündung, verursacht durch unergonomische Tastaturen. Dabei sind die Anforderungen an ergonomische Keyboards bekannt, die Preise im Hinblick auf Produktivität, Motivation und Vermeidung von krankheitsbedingten Ausfallzeiten vernachlässigbare.

Die geringste Belastung misst man bei Tasta-

turen, die eine natürliche Haltung von Armen und Händen erlauben. Bedeutet für die Arme einen 12°-Winkel und die Hände ein möglichst gerades Handgelenk, also nicht wie oft seitlich abgelenkt. Der Schlüssel für produktives Arbeiten liegt tatsächlich im Keyboard-Design.

Das ist Microsoft mit dem WCD 5000 gelungen. Die angewinkelte Tastatur lässt die Handgelenke gerade, Handballenaufgaben verhindern eine unnötige Ermüdung und formschönes Design gibt einen zusätzlichen Motivationsschub. WCD steht für Wireless Comfort Desktop und Komfort wird reichlich geboten: mit Hotkeys für die Windows-7-Taskleiste, einfach einstellbaren „Favoriten“-



Ausgezeichnet rückenfreundlich sind die **medi powered by Dachstein Schuhe**: Dank integrierter Dämpfungs- und Abrollelemente sowie einer Konstruktion mit hochgezogener Zehenfront und abgeschrägter Ferse sorgen sie für ein harmonisches Gangbild mit weniger Ausgleichbewegungen, von dem die gesamte Gelenkkette profitiert. Eine Leistenkonstruktion mit breiter Sohle, Mittelfuß- und Pronationsstütze bietet dem Träger Stabilität und ermöglicht eine sehr gute Druckverteilung und Balance zwischen gesunder und Prothesenseite. Für weitere Geh- und Standsicherheit sorgt die rutschsichere ortho-tec Sohle. Entlastung und Komfort zugleich bietet bei allen Modellen der weite Schuheinstieg. Das Modell M-T 21 Boa ist durch seine Einhandschnürung, speziell für Menschen mit eingeschränkter Bewegung zu empfehlen. Damit erfüllen die Prothesenschuhe von medi orthopädiotechnische Merkmale, die sich an den besonderen Anforderungen von Beinamputierten orientieren. Die Aktion Gesunder Rücken hat alle Modelle geprüft und ihnen das AGR-Gütesiegel für Rückenfreundlichkeit verliehen.

Für mehr Informationen:

[www.medi.de](http://www.medi.de) und medi Service-Center  
Telefon 0921 / 912-444

Tasten und einem Funktionsradius von 10 mm. Das und wie Microsoft den ergonomischen Aspekt ernst nimmt, zeigt ein umfangreicher und sorgfältig aufgebauter online Ratgeber unter:

[www.microsoft.com/germany/hardware/hcg\\_view.mspx](http://www.microsoft.com/germany/hardware/hcg_view.mspx)

Weitere Informationen:

ADAM: Health Public Relations  
Postfach 710160, 81451 München  
Tel.: 089-89081-506, Fax: 089-89081-507  
[ca@adamhealth.de](mailto:ca@adamhealth.de)  
[www.adamhealth.de](http://www.adamhealth.de)