

Minimalinvasive Wirbelsäulen- Kathetertechnik nach Racz

Ein Assessment der
Bundesärztekammer
und der
Kassenärztlichen
Bundesvereinigung



28.03.2003

Bundesärztekammer
Dezernat 4
Herbert-Lewin-Straße 1
50931 Köln
Tel.: 0221 / 4004 0

Veröffentlichung dieses HTA: www.bundesaerztekammer.de/30/HTA/index.html

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Dezernat 1 "Leistungsevaluation"
Herbert-Lewin-Straße 3
50931 Köln
Tel.: 0221 / 4005 328

Veröffentlichung dieses HTA: www.kbv.de/hta

Inhaltsverzeichnis

0.	Abstract	5
1.	Zusammenfassung	7
2.	Abkürzungsverzeichnis / Erläuterungen.....	9
3.	Fragestellung	9
4.	Methodik.....	11
4.1.	Informationsgewinnung	11
4.2.	Veröffentlichung / Stellungnahmen/Fragenkatalog	12
4.3.	Informationsbewertung	14
4.4.	Peer Review	16
4.5.	Veröffentlichung des Assessment.....	16
5.	Anwendungsgebiete der <i>Minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz</i> (aus Literatur und Stellungnahmen)	16
5.1.	Rückenschmerzen.....	16
5.2.	Einzelne Krankheitsbilder	17
5.2.1.	Degenerative Wirbelsäulenerkrankungen.....	18
5.2.2.	„Failed Back Surgery Syndrome“	19
5.2.3.	Zustand nach Infektion und Meningitis.....	20
5.2.4.	Traumatische und osteoporotische Wirbelkörperkompressionsfrakturen ...	20
5.2.5.	Metastatische Wirbelkörperkompressionen.....	20
5.3.	Etablierte Therapien dieser Wirbelsäulenerkrankungen	20
5.3.1.	Konservative Therapieformen.....	20
5.4.	Operative Therapieformen	21
6.	Minimalinvasive Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz	23
6.1.	Verfahrensbeschreibung.....	24
6.2.	Varianten.....	26
6.3.	Postuliertes Wirkprinzip	27
6.4.	Medikamente	27
6.5.	Arzneimittelrechtliche Bewertung	29
6.6.	Nebenwirkungen und Komplikationen.....	30
6.7.	Kontraindikationen.....	33
6.8.	Stationäre oder ambulante Versorgung?	33
7.	Auswertung der Unterlagen zur <i>Minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz</i>	34
7.1.	Leitlinien, Konsensuspapiere, HTA-Berichte	34
7.2.	Stellungnahmen	35
7.3.	Gutachten des MDK Westfalen-Lippe, Mai 2000	37
7.4.	Einzelne wissenschaftliche Veröffentlichungen	38
8.	Diskussion der <i>Minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz</i>	41
8.1.	Pathophysiologische Überlegungen.....	41
8.2.	Bewertung des Behandlungserfolges.....	42
8.2.1.	Neurophysiologische Untersuchungen	43
8.2.2.	Radiologische Verfahren	43
8.2.3.	Schmerzqualitäten.....	43

8.2.4.	Messinstrumente zur Bewertung von Schmerzen.....	44
8.3.	Bewertung der Studienergebnisse.....	45
9.	Fazit	48
10.	Anhang	49
10.1.	Literatur	49
10.1.1.	Literaturrecherche	49
10.1.2.	Kommentiertes Literaturverzeichnis, Stand 10.10.2002.....	51
10.2.	Konsentierter Auswertungsbogen der Arbeitsgruppe	57
10.3.	Studienauswertungen im Einzelnen	58
10.4.	Ausführliche Einzelauswertung der Primärstudien.....	63
10.5.	Übersicht zu den verschiedenen Varianten.....	80
10.6.	Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt.....	83
10.7.	Fragenkatalog.....	84
10.8.	Veröffentlichung zum Ergebnis im Deutschen Ärzteblatt	87

0. Abstract

In order to assess the effectiveness of Racz's minimally invasive catheterisation procedure in disorders of the spine, the Bundesärztekammer (German Medical Association) and the Kassenärztliche Bundesvereinigung (National Association of Statutory Health Insurance Physicians) performed a joint health technology assessment based on the current state of scientific knowledge according to experts' opinions and a comprehensive review of the scientific literature.

Racz's minimally invasive catheterisation procedure which is applied in different forms and under numerous designations was first described in 1989 by the US pain management specialist Gabor Racz. Its hypothesised principle of action is local epidural lysis of adhesions and neurolysis of vertebral nerve roots by repeated injection of local anaesthetics, corticosteroids, hyaluronidase and hypertonic saline solution. These substances are administered by means of a special catheter inserted into the epidural space up to the area of adhesional obstruction as shown by an epidurogram and dwelling there for three days. Usually, injection of medications is followed by physiotherapy.

The Racz procedure is utilised in indications like chronic back pain of different origin, with or without pain radiation in arms or legs. Racz's catheterisation technique of the spine is not only applied in patients in whom established treatment measures including surgery failed ("failed back surgery syndrome") but also with increasing frequency in non-operated patients following the idea of preventing chronification or deterioration eventually resulting in surgical interventions by application of Racz's spine catheterisation procedure.

There is substantial distress in patients suffering from back pain. Chronic back pain represents an independent, difficult-to-treat disease entity with high prevalence. There is increasing knowledge on the pathogenesis of chronic back pain indicating multicausality and high individual variation which led to a critical modification, differentiation and limitation of indications for surgery in back pain, especially regarding vertebral disc lesions. With respect to the complexity of the chronic back pain syndrome, the hypothesised principle of action of Racz's spine catheterisation procedure appears somewhat simplistic. Our review of publications did not demonstrate any significant correlation between removal of obstructional adhesions and scar tissue, and pain reduction.

With regard to clinical trials, our research and review of the international scientific literature and of experts' opinions received resulted solely in the identification of retrospective case series

Joint Health Technology Assessment of the German Medical Association and the National Association of Statutory Health Insurance Physicians

with the only exception of a prospective study. However, most of these studies were biased by considerable methodological shortcomings, especially regarding precise definition of indications, inclusion and exclusion criteria, relevant outcome measures and follow-up of patients. There were no studies of Racz's spine catheterisation procedure against other treatment interventions or a placebo control group.

There is a controversial discussion in the scientific literature with respect to the timing of Racz's catheterisation technique and, moreover, there is no standardisation of the treatment procedure yet. There is no sufficient data basis to allow for a sound judgement on the local and systemic effects, adverse effects, risks and interactions of the medications administered in part beyond registrational limitations.

In conclusion, due to insufficient evaluation and lack of empirical data, at present there is no convincing evidence for the efficacy or effectiveness of the Racz treatment procedure.

Overall assessment and detailed results of the review process on the present state of scientific knowledge of Racz's minimally invasive catheterisation procedure are published in the following HTA report by the conjoint working group. The assessment was surveyed in a peer review process by two experts nominated by the scientific council of the German Medical Association. Results were reported to the executive board of the National Association of Statutory Health Insurance Physicians at 13 March 2003, and to the executive board of the German Medical Association at 28 March 2003. The assessment was approved by both executive committees and released for publication without any editorial changes.

Keywords: Racz; catheterisation; epidural lysis; back pain; HTA

1. Zusammenfassung

**Gemeinsames
Assessment der
Bundesärztekammer
und der KBV**

Zur Beurteilung der Wertigkeit der Minimalinvasiven Kathetertechnik nach Racz bei Wirbelsäulenerkrankungen wird durch die Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Bundesvereinigung in einem gemeinsamen Assessment der gegenwärtige Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse auf der Grundlage von Sachverständigenstellungen und einer umfassenden Sichtung der wissenschaftlichen Literatur dargestellt

Das Verfahren der Minimalinvasiven Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz, für das zahlreiche Synonyma existieren und das in unterschiedlichen Varianten zur Anwendung kommt, wurde erstmals 1989 von dem US-amerikanischen Schmerztherapeuten Gubor Racz beschrieben. Das postulierte Wirkprinzip des Verfahrens besteht darin, dass mittels einer mehrfachen Applikation von Lokalanästhetika, Kortikosteroiden, Hyaluronidase und Kochsalzlösung eine lokale Adhäsionolyse und Neurolyse der Nervenwurzel erzielt werden soll. Hierzu wird ein durchschnittlich drei Tage verbleibender Spezialkatheter epidural bis an die Stelle eines zuvor durch Epidurogramm dargestellten Passagehindernisses vorgeschoben. Nach Abschluss der Injektionsbehandlung wird in der Regel eine physikalische Therapie eingeleitet.

Die Anwender der Methode schließen chronische Rückenschmerzen unterschiedlichster Genese, mit und ohne Ausstrahlung in die Extremitäten, in das Indikationsspektrum ein. Die Wirbelsäulen-kathetertechnik nach Racz kommt nicht nur zum Einsatz bei Patienten, die nach Ausschöpfung etablierter, ggf. auch operativer Methoden als austherapiert gelten („Failed Back Surgery Syndrome“), sondern zunehmend auch bei noch nicht voroperierten Patienten unter der Vorstellung, einer Chronifizierung bzw. operationspflichtigen Verschlechterung der Beschwerden durch die Anwendung der Wirbelsäulen-Kathetertechnik vorzubeugen.

Der Leidensdruck für Patienten mit chronischen Rückenschmerzen ist groß. Chronische Rückenschmerzen stellen ein eigenständiges, schwierig zu behandelndes Krankheitsbild mit hoher Prävalenz dar. Die zunehmenden Erkenntnisse über die multikausale, individuell variierende Pathogenese chronischer Rückenschmerzen haben zu einer kritischen Einschränkung und Differenzierung der Operationsindikationen bei Rückenschmerzen, insbesondere im Zusammenhang mit Bandscheibenläsionen, geführt. Angesichts der Komplexität des Syndroms chronischer Rückenschmerzen erscheint das postulierte Wirkprinzip der Wirbelsäulen-kathetertechnik nach Racz stark vereinfachend.

Eine signifikante Korrelation zwischen Beseitigung des Passagehindernisses und der Schmerzreduktion konnte in den recherchierten Veröffentlichungen jedoch nicht nachgewiesen werden.

Als Ergebnis der Recherche und Auswertung der internationalen Literatur und der eingegangenen Stellungnahmen zeigte sich, dass mit Ausnahme einer einzigen prospektiven Studie ausschließlich retrospektive Fallserien-Darstellungen vorliegen. Die Studien weisen zum Teil erhebliche methodische Mängel auf, insbesondere im Hinblick auf die Formulierung präziser indikationsbezogener Fragestellungen und Berücksichtigung klar definierter Einschluss- und Ausschluss-Kriterien sowie im Hinblick auf die Messung des Behandlungserfolges und den Follow up der Patienten. Studien zur Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz im Vergleich zu anderen Interventionen oder einer Placebo-Gruppe liegen derzeit nicht vor.

Der Zeitpunkt des Einsatzes der Therapie wird in der wissenschaftlichen Literatur und in den Stellungnahmen kontrovers diskutiert, die Durchführung ist insgesamt bisher nicht standardisiert. Die lokalen und systemischen Wirkungen, Nebenwirkungen, Risiken und Interaktionen der z.T. außerhalb ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung eingesetzten Medikamente lassen sich nicht ausreichend beurteilen.

Insgesamt kann angesichts der unzureichenden Studienlage der therapeutische Nutzen der Methode derzeit nicht als gesichert gelten.

Inhalt und Ergebnis ihrer Auswertungen zum gegenwärtigen Stand der Erkenntnisse über die Minimalinvasiven Kathetertechnik nach Racz hat die gemeinsame Arbeitsgruppe in dem hier vorliegenden Assessment zusammengefasst. Das Assessment wurde einem Peer Review durch zwei vom Wissenschaftlichem Beirat der Bundesärztekammer benannte Sachverständige unterzogen. Die Ergebnisse wurden am 13. März 2003 im Vorstand der KBV und am 28. März 2003 im Vorstand der Bundesärztekammer vorgetragen. Beide Vorstände haben das Assessment zustimmend zur Kenntnis genommen und ohne Änderungen zur Veröffentlichung freigegeben.

2. Abkürzungsverzeichnis / Erläuterungen

AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BÄK	Bundesärztekammer
BPI	Brief Pain Inventory
BSV	Bandscheibenvorfall
BV	Berufsverband
DG	Deutsche Gesellschaft
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab vertragsärztlicher Leistungen
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
MPQ	McGill Pain Questionnaire
SFM	Short-Form McGill Pain Questionare (short form MPQ)
NGC	National Guideline Clearing House (USA)
NHS	National Health Services (Großbritannien)
NRS	numerische Rating-Skalen
SN	Stellungnahme
VAS	visuelle Analogskala
VRS	verbale (deskriptive) Rating-Skalen
WB	Wissenschaftlicher Beirat (der BÄK)
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenkassen
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
AMIS	Arzneimittelinformationssystem
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

3. Fragestellung

Die Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Bundesvereinigung werden häufig von Patienten, Ärzten, Beihilfestellen, Gerichten etc. um Stellungnahme zu medizinischen Verfahren gebeten, deren Stellenwert unklar oder strittig ist, oder die nicht in der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ), noch im Einheitlichen Bewertungsmaßstab vertragsärztlicher Leistungen (EBM) als eigenständige Leistung abgebildet sind.

Ein solches Behandlungsverfahren ist die *Minimalinvasive Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz*, mit der verschiedene Ausprägungen von Wirbelsäulenerkrankungen behandelt werden.

**Klinischer
Stellenwert der
Therapie nach Racz
unklar**

Für die Behandlungsmethode werden unter anderem folgende Synonyme verwendet:

- *minimalinvasive epidurale Wirbelsäulenkathetertechnik nach Prof. Racz*
- *minimal invasive Wirbelsäulenkathetertechnik nach Prof. Racz*
- *(ambulante) enzymatische Neurolyse durch Epiduralkatheter nach Prof. Racz*
- *perkutane epidurale Neuroplastie nach Racz*
- *peridurale Lysetherapie nach Racz*
- *epidurale Wirbelsäulenkatheterbehandlung (bei chronischen Schmerzen)*
- *epidurale Wirbelsäulenkathetertechnik*
- *epidurale Behandlung nach Prof. Racz*
- *epidurale Therapie (nach Prof. Racz)*
- *epidurale Neuroplastie (nach Racz)*
- *epidurale Neurolyse (nach Prof. Racz)*
- *epidurale Dehydrierung*
- *epidurale Dehydration*
- *epidurale Adhäsioolyse (nach (Prof.) Racz)*
- *epidurale Katheterbehandlung (nach der Methode von Prof. Racz)*
- *epidurale Kathetertechnik (Epidural-Kathetertherapie)*
- *epidurale Wirbelsäulenkathetertechnik nach Prof. Racz*
- *epidurale Wirbelsäulenkathetermethode nach Prof. Racz*
- *epidurale Behandlung nach Prof. Racz*
- *epidurale Schmerztherapie*
- *Schmerztherapie nach Prof. Racz*
- *schmerztherapeutische Behandlung nach Prof. Racz*
- *osmotische Nervenwurzelentwässerung*
- *Verfahren der Wasserdistension*
- *Racz Procedure*
- *Racz Methode*
- *Kathetertechnik nach Racz*
- *(Katheter)Methode nach (Prof.) Racz*
- *Kathetertherapie nach Racz*
- *Behandlungsmethoden nach Prof. Racz*
- *Wirbelsäulenkathetertechnik nach Prof. Racz*
- *Neuroplastie*
- *Neuroplastik*
- *Gewebeschrumpfung*
- *Entfernung von Weichteilprozessen*
- *Therapie nach Prof. Racz*
- *Behandlung nach Prof. Racz*
- *minimal invasive Wirbelsäulenkathetertechnik nach Dr. Schneiderhan*

**Zahlreiche
Synonyme , teilweise
mehrdeutig**

Die Synonyme enthalten nicht immer einen Hinweis auf Racz und werden teilweise mehrdeutig benutzt. So fallen z.B. unter den Begriff „epidurale Schmerztherapie“ üblicherweise völlig andere, etablierte Behandlungstechniken und unter „minimal-invasiv“ werden üblicherweise operative Verfahren verstanden.

Hinsichtlich der *Minimalinvasiven Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz* stellen sich insbesondere folgende Fragen:

- Bei welchen Indikationen kommt die *Minimalinvasive Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz* zur Anwendung?
- Ist die *Minimalinvasive Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz* in Ihrer Anwendung standardisiert oder kommen unterschiedliche Varianten zur Anwendung?
- Wie ist der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zum medizinischen Nutzen und zu den Risiken?
- Handelt es sich noch eher um ein experimentelles Behandlungsmethode oder kann die *Minimalinvasive Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz* als etabliertes Verfahren angesehen werden?
- Wie ist die Wirksamkeit der *Minimalinvasive Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz* zu den bisher etablierten Verfahren belegt?

Fragestellungen:

Indikationen?

Standardisierung?

Nutzen?

Experimentell?

Vergleich zu etablierten Verfahren?

4. Methodik

Die Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Bundesvereinigung haben zur Beurteilung der *Minimalinvasiven Wirbelsäulen-kathetertechnik nach Racz* eine ärztliche Arbeitsgruppe aus ihren Geschäftsführungen gebildet, die damit beauftragt wurde, Stellungnahmen sowie die wissenschaftlich relevanten Veröffentlichungen zur Beurteilung der *Minimalinvasiven Wirbelsäulen-kathetertechnik nach Racz* hinsichtlich der o.g. Fragestellungen einzuholen, auszuwerten und in einem Assessment zusammenzufassen.

Gemeinsame Arbeitsgruppe der Bundesärztekammer und der KBV

4.1. Informationsgewinnung

Die Informationsgewinnung zur *Minimalinvasiven Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz* stützt sich im wesentlichen auf drei Säulen der Informationsbeschaffung:

1. Die Recherche in einschlägigen Literaturdatenbanken wie Medline, Embase, Cochrane Library, AWMF, Ecri Healthcare Standards, National Guideline Clearinghouse, u.a. (Anhang 10.1.1)

Recherche in Literaturdatenbanken

2. Die Recherche über Referenzlisten vorliegender Veröffentlichungen, der "Handsuche" in Journalen, die nicht in den gängigen Datenbanken indiziert sind, der Suche nach sog. grauer Literatur und freien Internetrecherchen u.a. über die Suchmaschine Google
3. Die Stellungnahmen von Fachgesellschaften und sachverständigen einzelnen Ärzten bzw. Ärztegruppen zu einem durch die Arbeitsgruppe konsentierten Fragenkatalog (Anhang 10.7)

„Handsuche“ und Internetrecherche

Stellungnahmen

Die Informationsrecherche der Arbeitsgruppe zielte darauf ab, systematisch und umfassend den derzeit relevanten medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstand zur *Minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz* zu erfassen. Ziel der Recherche war insbesondere die Identifikation von kontrollierten Studien, sonstigen klinischen Studien, systematischen Übersichtsarbeiten (Systematic reviews), sonstigen Übersichtsarbeiten, Leitlinien, Angemessenheitskriterien (Appropriateness Criteria) und Health Technology Assessments (HTA-Gutachten).

Erfassung des derzeitigen medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstands

Die angewendeten Suchroutinen und Ergebnisse sind im Anhang 10.1.1 abgebildet. Eine Beschränkung auf bestimmte Publikationstypen (z.B. kontrollierte Studien) war aufgrund der geringen Zahl an Veröffentlichungen nicht erforderlich.

Ausgewertet wurde die wissenschaftliche Literatur bis einschließlich 09/2002. Die letzte Aktualisierung der Literaturrecherche erfolgte am 17. März 2003 durch eine Überprüfung in MedLine. Dabei konnten keine neuen Veröffentlichungen zu dieser Therapie und den hier evaluierten Anwendungsindikationen gefunden werden.

4.2. Veröffentlichung / Stellungnahmen/Fragenkatalog

Mit der Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt (Anhang 10.6) wurden den wissenschaftlichen Gesellschaften, Ärzteverbänden sowie einzelnen Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Spitzenverbänden der Selbsthilfe- und Patientenorganisationen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller entsprechender Medizinprodukte, -geräte oder Arzneimittel Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Daneben wurden durch die Arbeitsgruppe diejenigen Fachgesellschaften angeschrieben, in deren Bereich die *Minimalinvasive Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz* nach den vorliegenden Veröffentlichungen Anwendung finden könnte. Ergänzend wurden einzelne Ärzte bzw. Ärztegruppen befragt, die der Arbeitsgruppe durch ihre

Veröffentlichung

Fragenkatalog u.a. an Fachgesellschaften versandt

Veröffentlichungen bekannt waren. Zur Systematisierung und leichteren Vergleichbarkeit der Stellungnahmen wurde hierzu ein Fragenkatalog versandt, der die Stellungnahmen auf die wichtigsten Aspekte fokussieren sollte. (Anhang 10.7: Fragenkatalog)

Eingegangene Stellungnahmen:

		<i>Eingegangene Stellungnahmen</i>
Herr Dr. E. Salim, Facharzt für Neuro- chirurgie, Hamburg	30.07.02	
Gesellschaft für Prohylaktische Orthopädie, Herr Dr. Konvalin, München	13.08.02	
Arbeitsgruppe Wirbelsäulenchirurgie der deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie, Herr Prof. Haas, Berlin	19.08.02	
Herr Prof. Wittenberg (Herten), Herr Prof. Krämer (Bochum) im Auftrag der DG für Orthopädie und orthopädische Chirurgie und des BV der Ärzte für Orthopädie	30.08.02	
Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie, Herr Prof. Richter, Günzburg	02.09.02	
Herr Dr. R. Schneiderhan, Facharzt für Orthopädie, Taufkirchen	10.09.02	
Herr Prof. Refior, Klinikum der Universität München, Direktor der Orthopädischen Klinik und Poliklinik - Großhadern	04.10.02	

Weitere Fragenkataloge wurden versandt an

Bundsgemeinschaft "Hilfe für Behinderte",
Frau Gründges, Düsseldorf
BV Deutsche Chirurgen, Herr Prof Witte, Berlin
(30.07.2002 Mitteilung, dass keine SN abgegeben wird)
BV Deutsche Neurochirurgen, Herr Prof. Dittmann, Berlin
BV Deutsche Anästhesisten, Herr Prof. Landauer, Nürnberg
DG Anästhesiologie und Intensivmedizin,
Herr Prof. Tarnow, Nürnberg
Verband der ambulant tätigen Anästhesisten,
Herr Dr. Hoerster, Gießen
BV Deutsche Strahlentherapeuten,
Herr Dr. Ahlemann, Lüdenscheid
Berufspolitischer Interessenverband der Niedergelassenen
Neurochirurgen, Herr Dr. Bach, Berlin
BV MED, Herr Winkler, Berlin
Micromed, Herr Koch, Herne
Herr Dr. Deynet, Püttlingen
Herr Prof. Thiel, Bamberg
MDS, Herr Dr. Kruse, Essen

4.3. Informationsbewertung

Die Basis der Beurteilung bildete zum einen die der Bundesärztekammer obliegende Aufgabe, den Stellenwert des Verfahrens für eine medizinisch notwendige ärztliche Versorgung gemäß § 1 (2) GOÄ zu prüfen. Zum anderen ist die KBV eine der Institutionen, die im Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen die Überprüfung des Nutzens, der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer medizinischen Methode für die ambulante, vertragsärztliche Versorgung gemäß § 135 Abs.1 SGB V beantragen kann. Bei der *Minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz* handelt es sich um eine Methode, die noch nicht durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen beraten worden ist und die nicht als eigenständige Leistungsposition im EBM beschrieben ist.

Prüfung gemäß §1 (2) der GOÄ

Prüfung einer ärztlichen Behandlungsmethode gemäß §135 Abs. 1 SGB V

Zur Bearbeitung der eingangs genannten Fragestellung wurde die wissenschaftliche Literatur durch die Arbeitsgruppe gesichtet und ausgewertet. Jede Veröffentlichung wurde kommentiert und, sofern es sich um die Publikation einer kontrollierten Primärstudie am Menschen handelte, in der Regel einzeln detailliert beschrieben (Anhang 10.3). Die Auswertung der einzelnen Primärstudien erfolgte mittels eines standardisierten Auswertungsbogens, der durch die Mitglieder der Arbeitsgruppe konsentiert wurde (Anhang 10.2).

Standardisierte und systematische Auswertung der wissenschaftlichen Literatur durch gemeinsame Arbeitsgruppe

Primärliteratur: Die strukturierte Überprüfung der Qualität der ausgewerteten Primärstudien mit Hilfe des Auswertungsbogens ist erforderlich, da der Zusammenhang zwischen der Validität des Studienergebnisses und der Qualität einer Studie als gut etabliert gilt. In der Regel kommt es bei weniger sorgfältig durchgeführten Studien zu einer Überschätzung der Therapieeffekte. Merkmale einer qualitativ hochwertigen Studie sind z.B. folgende Anhaltspunkte, die in den Auswertungen dargestellt wurden:

Berücksichtigung der Studienqualität

- Die Studienpopulation soll möglichst detailliert beschrieben werden.
- Interventions- und Kontrollgruppe sollen aus der gleichen Population kommen.
- Die Rekrutierung der Teilnehmer soll möglichst Bias und Confounding vermeiden.
- Ein- und Ausschlusskriterien sollen beschrieben sein.
- Die Größe des Untersuchungskollektives soll sicherstellen, dass Ergebnisse sich mit hinreichender Sicherheit nicht zufällig ereignet haben (Vermeidung von sowohl alpha- wie auch beta-Fehler).

Qualitätskriterien von Studien

- Die Art der Randomisation soll beschrieben werden.
- Beschreibung der Intervention und der Vergleichsintervention.
- Die Vergleichsgruppen sollen sich bis auf die Intervention möglichst nicht unterscheiden, innerhalb der einzelnen Gruppen soll die Behandlung gleich sein.
- Auswahl angemessener Outcome-Parameter, Beschreibung der Validität und Messung dieser Parameter.
- Drop-Outs sollten weniger als 20% sein.
- Eine angemessene statistische Auswertung sollte durchgeführt sein.
- Es sollte möglichst eine Intention-to-treat Analyse verwendet worden sein.

Die in der Beurteilung angewandte Evidenzhierarchie zur Klassifizierung der vorliegenden Unterlagen wurde von der Arbeitsgruppe aus den Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien)¹ übernommen (siehe Auswertungsbogen 10.2). Im Sinne einer umfassenden Überprüfung wurden durch die Arbeitsgruppe auch Studien, die methodisch fehlerbehaftet waren, weiterhin berücksichtigt und nicht verworfen. Um auf die eingeschränkte Verlässlichkeit solcher Studienergebnisse hinzuweisen, wurde die entsprechende Kritik im Fazit der Auswertung detailliert benannt.

Einordnung der Studien in eine Evidenzscala

Sekundärliteratur: (Systematische Übersichtsarbeiten, HTA-Berichte, Leitlinien): Zusätzlich zur Primärstudienauswertung wurden systematische Übersichtsarbeiten einbezogen. Leitlinien wurden daraufhin überprüft, ob die *Minimalinvasive Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz* als Methode benannt war und die ausgesprochenen Empfehlungen durch entsprechende wissenschaftliche Untersuchungen belegt wurden.

Auswertung von Sekundärliteratur

Stellungnahmen: Alle Stellungnahmen und Verweise auf wissenschaftliche Veröffentlichungen aus den Stellungnahmen waren neben den eigenrecherchierten Unterlagen Beratungsgrundlage für die Arbeitsgruppe.

Berücksichtigung wissenschaftlicher Literatur aus den Stellungnahmen

Die Studienbewertung stellt nur einen Teilaspekt der indikationsbezogenen Bewertung der *Minimalinvasiven Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz* dar, da Aussagen über den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Methode nur nach einem umfassenden Abwägungsprozess unter Einbeziehung der medizinisch-wissen-

Medizinische Notwendigkeit und Therapiealternativen sind abzuwägen

¹ Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien), veröffentlicht im Bundesanzeiger vom 21.03.2000 sowie im Internet unter www.kbv.de/hta

schaftlichen Erkenntnislage, der Stellungnahmen und aller weiteren relevanten Unterlagen möglich sind. Hierbei finden insbesondere die medizinische Problematik (Notwendigkeit der Behandlung) und das Vorhandensein von Therapiealternativen Berücksichtigung.

4.4. Peer Review

Dieses Assessment wurde durch folgende wissenschaftliche Sachverständige einem Review unterzogen:

Herrn Prof. Dr.med. M. H. Hackenbroch, em. Direktor der Klinik und Poliklinik für Orthopädie der Universität zu Köln, Mitglied des Wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer

Herrn Prof. Dr. Walter Lehmacher, Direktor des Institutes für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie der Universität zu Köln

Die Kommentare bzw. Änderungsvorschläge der Reviewer wurden in diesem Assessment berücksichtigt.

4.5. Veröffentlichung des Assessment

Inhalt und Ergebnis ihrer indikationsbezogenen Auswertungen zum gegenwärtigen Stand der Erkenntnisse über die *Minimalinvasive Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz* hat die gemeinsame Arbeitsgruppe in dem hier vorliegenden Assessment zusammengefasst. Die Ergebnisse wurden am 13. März 2003 im Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und am 28. März 2003 im Vorstand der Bundesärztekammer vorgetragen. Beide Vorstände haben das Assessment zustimmend zur Kenntnis genommen und zur Veröffentlichung freigegeben.

Die Ergebnisse dieses Assessments werden im Deutschen Ärzteblatt, Heft 15 vom 11. April 2003, veröffentlicht.

Das Assessment selbst wird im Internet über die Seiten www.bundesaerztekammer.de/30/HTA/index.html und www.kbv.de/hta veröffentlicht.

5. Anwendungsgebiete der *Minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz* (aus Literatur und Stellungnahmen)

5.1. Rückenschmerzen

Einfache unkomplizierte Rückenschmerzen treten hauptsächlich im Lumbal- aber auch im Schulter- und Nackenbereich auf, wobei sie auf die betroffene Wirbelsäulenregion beschränkt

**Leitsymptom
Rückenschmerz**

bleiben. Bei Affektion einer oder mehrerer Nervenwurzeln kommt es zum Auftreten von Bein- bzw. Armschmerzen. Ausstrahlende Schmerzen können aber auch ohne Wurzelkompression auftreten.

Oft lässt sich bei rezidivierenden oder chronischen Rücken- oder Extremitätenschmerzen keine Einzelursache finden, die die Schmerzen hinreichend erklärt [van Roy 2001]. Hier geht man von einer multikausalen Genese aus.

Einerseits können für diese Symptomatiken eine Reihe von vertebrealen und extravertebralen (Nieren- oder gynäkologische) Erkrankungen ursächlich sein [Manchikanti 1999]. Andererseits können Wirbelsäulenerkrankungen, die nicht immer eindeutig in kausalem Bezug zur Schmerzsymptomatik stehen müssen, nachgewiesen werden.

Nach dem zeitlichen Auftreten und den beteiligten psychosozialen Faktoren lassen sich akute (Dauer weniger als 4 Wochen), subakute (4 Wochen bis 3 Monate) oder rezidivierende und chronifizierte (Dauer länger als 3 Monate) Rückenschmerzen mit oder ohne Ausstrahlung in die unteren Extremitäten unterscheiden.

Die wenigsten Patienten, die mit Rückenschmerzen länger als zwei Jahre krankgeschrieben wurden, kehren an ihrem Arbeitsplatz zurück [Anderson 1999]. Dieses zeigt die große soziale Bedeutung dieser Krankheitsbilder.

Unter episodischen Rückenschmerzen leiden ca. 70 bis 85 % aller Menschen. Die jährliche Prävalenz liegt bei 15 bis 45 %. Nach 12 Wochen sind 80 bis 90 % dieser Patienten unter konservativer Therapie (physikalisch und medikamentös) schmerzfrei. Rückenschmerzen treten bei Frauen häufiger als bei Männern, zunehmend im Alter und signifikant häufiger bei Depressionen, Angsterkrankungen, Medikamentenmissbrauch, chronischem Stress und Unzufriedenheit mit der Arbeit auf [Anderson 1999].

Spezifische Erkrankungen (Tumore, Frakturen oder entzündliche Prozesse) sind mit weniger als 1 % eine seltene Ursache von Rückenschmerzen.

Epidemiologie

5.2. Einzelne Krankheitsbilder

Nach der Literatur wird die *Minimalinvasive Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz* bei folgenden Indikationen angewendet oder empfohlen [Racz et al., 1996].

Unterschiedliche Anwendungsindikationen werden benannt

- Degenerative Wirbelsäulenerkrankungen
- „Failed Back Surgery Syndrome“
- Zustand nach Infektionen und Meningitis
- Traumatische und osteoporotische Wirbelkörperkompressionsfrakturen

- Metastatische Wirbelkörperkompressionen

In den Stellungnahmen, die der Arbeitsgruppe zugeschickt wurden, werden folgende Indikationen benannt:

Gesellschaft für Prophylaktische Orthopädie, Dr. Konvalin:

- Therapieresistente Radiculopathie bei Bandscheibenprotusionen, -prolapsen nach 6-wöchiger vorausgegangener physikalischer, ärztlicher und medikamentöser Therapie
- Postnukleotomiesyndrom
- Erosive Osteochondrose
- Weichteilbedingte Spinalstenose

Prof. Wittenberg/ Prof. Krämer für die DG für Orthopädie und orthopädische Chirurgie und den BV der Ärzte für Orthopädie :

- Bandscheibenvorfall
- Postdiscektomie-Syndrom

5.2.1. Degenerative Wirbelsäulenerkrankungen

Degenerative Wirbelsäulenerkrankungen umfassen im wesentlichen folgende Krankheitsbilder:

- akute und chronische Nervenwurzel(reiz)syndrome (Radiculopathie) im lumbalen und cervikalem Bereich
- degenerative Bandscheibenveränderungen
- Nervenkanaleinengungen in Halswirbel- und Brustwirbelsäulebereich (Spinalstenose)
- Facettenschmerzen
- occipitale Neuralgie

Unter dem Begriff Lumbalsyndrom werden alle klinischen Erscheinungen zusammengefasst, welche auf degenerative und funktionelle Störungen lumbaler Bewegungssegmente zurückzuführen sind. Vom akuten Hexenschuss (Lumbago), der plötzlich einsetzt und rasch wieder verschwindet, bis zu chronisch rezidivierenden Rückenschmerzen (Facettensyndrom) gibt es eine Vielzahl von Übergängen [Grifka 1999].

Lumbalsyndrom

Bei einer Ischialgie (lumbales Wurzelsyndrom) kommt es zu einer Beteiligung der Spinalwurzeln L5/S1 oder auch L4 und S2. Das hohe lumbale Wurzelsyndrom bezeichnet die Beteiligung der Spinalwurzeln L2/3 und zum Teil L4 [Krämer 2002]. Je nach der betroffenen Nervenwurzel treten beim cervikalen Wurzelsyndrom Schmerzen im Schulter- und Armbereich auf. Neben den Schmerzen sind vor allem Taubheitsgefühl/Kribbeln und die Schwäche der Muskeln die Hauptsymptome, die teilweise bis zur Beeinträchtigung der Handfunktionen führen können. Am häufigsten sind die Spinalwurzel C5/C6 und C6/C7 auf, weniger sind die Wurzel

Wurzelsyndrome

C4/C5 und C7/T1 betroffen [Anderson 1999].

Differentialdiagnostisch müssen diese mono- oder polyradikulären Syndrome von den pseudoradikulären Syndromen anderer Genese abgegrenzt werden.

Ursache eines radikulären Syndroms kann eine Diskusprotrusion oder -prolaps der erkrankten Bandscheibe und Kompression der Nervenwurzel (mediolateral oder lateral) oder beim großen medialen Vorfall mit Kompression des Myelons oder der Cauda equina sein. Außerdem treten knöcherne Irritationen, Spondylolisthese (Wirbelgleiten) oder eine Kombination der verschiedenen Störungen auf [Ryan 1981]. Da besonders die knöchernen Anteile der Wirbelsäule neben den Bandscheiben im Laufe des Lebens degenerativen Veränderungen unterliegen, kommt es im höheren Alter zusätzlich zu Einengung des Wirbelkanals (Spinalkanalstenose). Zudem kann ein Wirbelgleiten nach ventral oder eine dorsale Subluxation Schmerzen bereiten.

Spinalkanalstenose

Die häufigste Ursache für einen Bandscheibenvorfall ist eine angeborene Fehlbildung des Annulus fibrosus. Andere Ursachen wie wirbelsäulenbelastende, schwere Arbeit oder Ernährung sind in den seltensten Fällen alleinige Auslöser. Ein Bandscheibenvorfall kommt an der Lendenwirbelsäule sechsmal häufiger vor als im Halswirbelbereich.

Etwa 40 % der Bandscheibenvorfälle (BSV) verlaufen stumm, d. h. vom Patienten unbemerkt. Im allgemeinen heilen 90–93 % aller Bandscheibenvorfälle mit der Zeit ohne spezifische Therapie ab [Anderson 1999].

Die Indikation zur Bandscheibenoperation wird zunehmend enger gestellt. Stattdessen ist aufgrund der demographischen Entwicklung mit einer Zunahme bei den Operationen zur Behandlung degenerativer knöcherner und ligamentärer Veränderungen (Spondylose, Spinalkanalstenose u.a.) zu rechnen [Boedeker 1997].

5.2.2. „Failed Back Surgery Syndrome“

Anhaltende Schmerzzustände nach Wirbelsäulenoperationen (Bandscheibenoperation, aber auch operative Versteifung) werden unter dem Oberbegriff „Failed Back Surgery Syndrome“ zusammengefasst. Hierzu gehören das Postnukleotomie- und Postdiskektomie-Syndrom wie auch das Postlaminektomie-Syndrom [Krämer 1987]. Charakteristisch für das „Failed Back Surgery Syndrome“ sind bilaterale, pseudoradikuläre, intermittierend radikuläre bzw. polyradikuläre Schmerzen, die typischerweise nach einem beschwerdefreien Intervall nach der Operation auftreten. Ursache sind zum einen narbige Verwachsungen im Operationsbereich, die epidurale Fibrose, sowie die postoperative Segmentinstabilität. Es drohen als Spätkomplikationen Instabilität der Wirbelsäule, massive epidurale Fibrose, bindegewebsartige Verwachsungen der

“Failed Back Surgery Syndrome“

Arachnoidea (adhäsive Arachnoiditis) und das Auftreten eines Diskushernienrezidiv [Schley 1999].

5.2.3. Zustand nach Infektion und Meningitis

Spätkomplikationen wie eine epidurale Fibrose oder adhäsive Arachnoiditis können auch nach einer Meningitis oder nach einer Zosterneuralgie auftreten. Die in Kotani et al. 2000 hierzu beschriebene Anwendungsvariante der Kathetertechnik entspricht jedoch nicht dem originären Racz-Verfahren.

5.2.4. Traumatische und osteoporotische Wirbelkörperkompressionsfrakturen

Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparats sind im Alter die häufigsten Ursachen für Funktionseinschränkungen und Immobilität. Sie haben eine hohe Prävalenz, sind schwer zu behandeln und oft invalidisierend. Wirbelkörperkompressionsfrakturen aufgrund von Knochenverlust sind häufige Ursachen von Rückenschmerzen. Bei ca. 60 % der über 80-jährigen Frauen können Wirbelkörperkompressionsfrakturen beobachtet werden [Lehmann 2001].

Wirbelkörperkompressionsfrakturen

5.2.5. Metastatische Wirbelkörperkompressionen

Knochenmetastasen werden hauptsächlich bei Prostata- und Mammakarzinom beobachtet. Tumordinfiltration und Kompression der Nerven sind für die Rückenschmerzen der Patienten verantwortlich. Neben der Grunderkrankung führen diese Schmerzen zu einer weiteren Beeinträchtigung der Lebensqualität [Arter 1990].

5.3. Etablierte Therapien dieser Wirbelsäulenerkrankungen

Zur Therapie der verschiedenen erwähnten Krankheitsbilder stehen etablierte konservative und operative Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung. Aufgrund der komplexen pathophysiologischen Mechanismen, die im Zusammenspiel das jeweilige Krankheitsbild begründen, sind die Erfolgsaussichten einer Therapie jedoch von einer Reihe von Faktoren beeinflusst und insgesamt sehr variabel.

etablierte konservative und operative Therapien sind verfügbar

5.3.1. Konservative Therapieformen

Je nach Schwere und Dauer der Wirbelsäulenerkrankungen erfolgt eine Kombination medikamentöser und physikalischer Therapie [Zeuner 1995].

Medikamentöse Therapie:

Medikamentöse Therapie

Analgetika [Schönle 1997]:

- nichtsteroidale Antirheumatika [van Tulder 2000]
- COX-2-Hemmer: Refecoxib, Celecoxib
- Opioidanalgetika

Orale Steroide [Wörz 1995]:

- antiphlogistische Wirkung
(*Einer der befragten Reviewer weist darauf hin, dass orale Steroide bei der Behandlung von Rückenschmerzen nicht indiziert seien*).

Lokale Injektionsbehandlung:

- Epidurale Steroidinjektion mit geringen Wirkstoffmengen (lokale antiphlogistische analgetische Wirkung) [Nelemans et al. 2001, Hien 1999].

Physikalische Therapie:

Physikalische Therapie

Die Verfahren der physikalischen Therapie werden genutzt, um den mechanischen Druck zu lindern und die Muskulatur zu stärken. Dazu gehört neben der Stufenlagerung im akuten Stadium vor allem die Bewegungstherapie und die Rückenschule [Schönle 1997].

Das Auftreten von Dauerschmerzen bei traumatischen und osteoporotischen Wirbelkörperkompressionsfrakturen und metastatischen Wirbelkörperkompressionen erfordert eine Kombination verschiedener Therapieverfahren [Arter und Racz, 1990]. Neben der üblichen medikamentösen Behandlung mit Analgetika ggf. in Kombination mit schmerzdistanzierenden Antidepressiva und physikalischer Therapie machen diese multifaktoriellen Krankheitsbilder häufig eine sehr differenzierte individuelle Schmerztherapie notwendig. So kommen infiltrative Lokalanästhetika, periphere temporäre Nervenblockaden, lumbale Periduralblockaden sowie Schmerzpumpen und transkutane Nervenstimulation (TENS) zum Einsatz. In vielen Fällen ist zusätzlich eine psychotherapeutische Intervention notwendig [Zeuner 1995].

5.4. Operative Therapieformen

Operative Vorgehensweisen werden zunehmend kritischer gesehen. Die Indikation zu Bandscheiben-Operationen wird von der klinischen Symptomatik abhängig gemacht, knöcherne oder ligamentäre Veränderungen sind dabei gleichrangig neben Diskusverlagerungen zu berücksichtigen.

Hinsichtlich operativer Interventionen bei Wirbelsäulenerkrankungen werden in der Literatur folgende Indikationen genannt:

Operationsindikationen werden zunehmend kritisch gesehen

absolute Operationsindikationen:

- Kaudakompressionssyndrom
- Auftreten von Lähmungserscheinungen
- Einsetzen von Blasen- und Mastdarmschwäche

relative Operationsindikationen:

- Vorhandensein von Kraftminderung oder Gefühlsstörungen
- Fortbestehen der Schmerzen nach langdauernder oder erfolgloser medikamentöser Behandlung und krankengymnastischen Übungsbehandlungen (über 6 bis 12 Wochen).

Zusätzlich zu offenen Operationstechniken wie der mikrochirurgischen Bandscheibenoperation und Nervenwurzeldekompression und den älteren Techniken wie z.B. der (Hemi)-Laminektomie kommen, teilweise in Kombination miteinander, beispielsweise die perkutane Nukleotomie sowie endoskopische Techniken zur Anwendung [Gibson et al., 2000].

***differente
Operationstechniken***

6. Minimalinvasive Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz

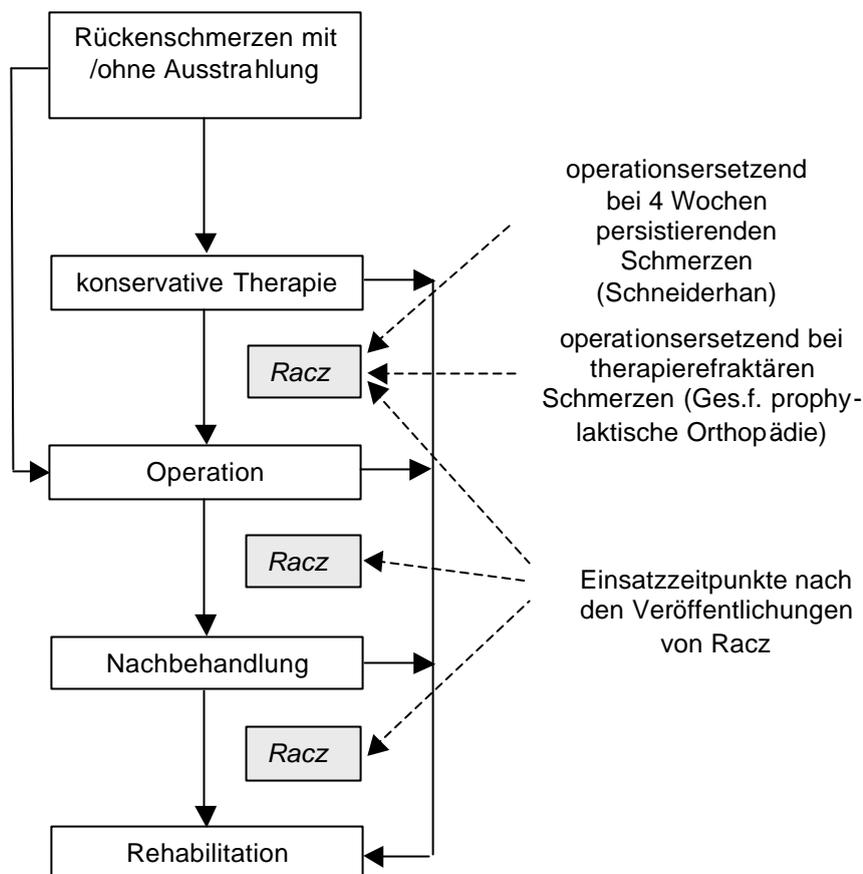
Die *Minimalinvasive Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz* wird als Ergänzung zu den genannten Therapien propagiert bzw. steht in Konkurrenz zu diesen. Nach Angaben der Befürworter sollen hierdurch bis zu 80 % der Wirbelsäulenoperationen überflüssig werden.

Ziel der Therapie nach Racz:
Adhäsiolyse,
Neurolyse,
Schmerzbeseitigung

Die Intervention soll u.a. entzündliche Schwellungen der Nervenwurzel und epidurales Narbengewebe, die sich im Epidurogramm als Füllungsdefekte zeigen, beseitigen, um damit Schmerzen und Funktionalität zu bessern [Racz 1997].

Der Einsatz der *Minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz* soll nach Meinung der Befürworter an verschiedenen Punkten des Krankheitsverlaufes erfolgen können [Racz 1996, 1997, Schneiderhan 2000]:

Übersicht über mögliche Einsatzzeitpunkte der Racz-Therapie



6.1. Verfahrensbeschreibung

Wie von Racz 1982 beschrieben, handelt es sich bei der *Minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik* um eine epidurale Behandlung mit Steroiden, Lokalanästhetika und variablem Einsatz von Kochsalzlösungen und Hyaluronidase mittels eines Spiralfederkatheters (Tun-L-Katheter oder Tun-L-XL-Katheter [Racz et al. 1982]; in der Literatur als Racz-Katheter bezeichnet).

Die folgende Verfahrensbeschreibung entspricht der Darstellung in den Publikationen von Racz.

Vorbereitung

Bedingt durch die gravierende Infektionsgefahr, die mit der epiduralen Steroidgabe verbunden ist, muss die Intervention unter sterilen Bedingungen in einem aseptischen Operationsraum durchgeführt werden.

Vor Beginn der Intervention werden in der Regel die Gerinnungsfaktoren und Entzündungsparameter bestimmt; zur Überwachung während der Intervention wird eine kontinuierliche EKG- und Blutdruckmessung angelegt.

Die Intervention erfolgt unter Schmerzlinderung und Sedierung mittels Injektion von beispielsweise 1-2 mg Midazolam und 25–30 µg Fentanyl über einen intravenösen Katheter, der zur Medikamentengabe beim eventuellen Auftreten von Komplikationen genutzt werden kann.

***Epidurale Technik
erfordert steriles
Arbeiten***

***Laborparameter,
kontinuierliche
Überwachung mit
EKG, Blutdruck***

***i.v.:
1-2 mg Midazolam
25 – 30 µg Fentanyl***

Durchführung

Zugangsweg für den LWS-Bereich:

- Hiatus sacralis
- kontralaterale Neuroforamen des entsprechenden Inter-spinalbereiches

***Zugang im LWS-
Bereich***

Zugangsweg für den HWS-Bereich

- Interlaminarraum zwischen T1 und T2 bzw. T2 und T3

***Zugang im HWS-
Bereich***

Zum Einbringen des Racz-Katheters wird unter lokaler Anästhesie zunächst eine Nadel in den Sakralkanal gesetzt. Die korrekte Lage dieser Nadel wird mittels Fluoroskopie durch anteriore/ posteriore und laterale Projektionen verifiziert. Die Darstellung des Epidurogramms erfolgt durch Einbringen von Iohexol (z. B. Omnipaque® 240). Wenn der Füllungsdefekt, der zu den Schmerzen korrespondiert, dargestellt ist, wird der Racz-Katheter dorthin vorgeschoben. Isotone NaCl-Lösung wird injiziert, um das Kontrastmittel auszuwaschen und die Narbe zu dehnen. Mit einer zweiten Iohexol-Gabe wird die Auflösung des Füllungsdefekt kontrolliert [Racz 1997]. Dann

Epidurogramm

erfolgt die erste Injektionsbehandlung.

1. Injektionssequenz:

- 0,9 % NaCl-Lösung allein oder mit Hyaluronidase; 0,25 % Bupivacain und Triamcinolon
Nach dieser Injektion wird die Haut erneut desinfiziert und der Katheter fixiert, nach Aufsatz eines Bakterienfilters wird dieser verschlossen. Nach 30 Minuten erfolgt die weitere Injektion von
- 10 bis 15 ml 10 % NaCl-Lösung
Diese Injektion sollte langsam über 15 bis 20 Min. oder über eine Infusionspumpe erfolgen. Die Gabe der hypertonen Kochsalzlösung kann "Brennen" im Epiduralraum auslösen, auf das entsprechend mit einer weiteren Gabe von Lokalanästhetikum oder Sedativum reagiert werden soll.

**1. Injektionssequenz:
0,9 % NaCl-Lösung
allein oder mit
Hyaluronidase
0,25 % Bupivacain
und Triamcinolon**

10% NaCl-Lösung

Am Ende der ersten Injektionssequenz wird der Katheter verschlossen und steril abgedeckt. Der Patient darf 2 Stunden nach dem Eingriff aufstehen und gehen. Die Dauer der ersten Behandlung beträgt 30 bis 60 Minuten.

Weiterbehandlung

Für die Zeit der Weiterbehandlung sind die Patienten nach Racz stationär aufzunehmen. Es erfolgen zwei bis drei Behandlungen, bei denen über den liegenden Katheter im Abstand von 24 Stunden folgende Medikamente gegeben werden:

Weiterbehandlung

**2 bis 3 Weiterbehandlungen im
Abstand von 24 Std.
0,25 % Bupivacain
10 % NaCl-Lösung**

Injektionssequenz der Weiterbehandlung:

- 0,25 % Bupivacain
- 30 min später: 10 ml 10% NaCl-Lösung
10 min nach der letzten Behandlung wird der Katheter gezogen [Racz 1997].

Zur Infektionsprophylaxe erhält der Patient während des stationären Aufenthaltes intravenös ein Cephalosporin, nach der Entlassung wird die Medikation als orale Gabe über fünf Tage weitergeführt.

**Prophylaxe:
Cephalosporin i.v.
während d. Aufenthalte., danach
5 Tage oral**

Nachbehandlung

Während der Nachbehandlungszeit benötigt der Patient intensive physikalische Therapie.
Eine erneute Epiduraltherapie sollte aufgrund des Steriodgebrauches nicht vor Ablauf von drei Monate erfolgen.

Nachbehandlung

**Physikalische
Therapie**

6.2. Varianten

Nach der Literatur handelt es sich bei der *minimalen Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz* nicht um ein standardisiertes Verfahren. So werden bei der ersten Injektionssequenz von den einzelnen Anwendern verschiedene Medikamente in unterschiedlichen Konzentrationen und Volumina gegeben. Es werden ebenso unterschiedliche Glucocorticoide und Lokalanästhetika verwendet. In allen retrospektiven Studien wurde zehnpromzentige Natriumchloridlösung gegeben. In einigen Studien wurde auf das Enzym Hyaluronidase verzichtet [Racz 89, Manchikanti 99]. In der prospektiven vierarmigen Therapiestudie von Racz und Haevner wurde 10 %ige bzw. 0,9 %ige NaCl-Lösung mit oder ohne Hyaluronidase verwendet. Zudem ist die Dauer der Weiterbehandlungstage in den Studien unterschiedlich (3 Tage bei Racz und Holubec 1989, 2 Tage bei Racz 1996, Racz und Haevner 1999 und Schneiderhan 2000).

Die Art der an diesen Tagen durchgeführten Injektionsbehandlung ist ebenfalls äußerst variabel. So erhielt das Patientenkollektiv von Schneiderhan jeweils die gleiche Injektionsbehandlung wie am ersten Tag (Lokalanästhetikum, Kortison, Salzlösung und Enzympräparat) [Schneiderhan 2000]. In der Racz-Holubec-Studie erhielten die Patienten Bupivacain, Triamcinolon und 10 %ige NaCl-Lösung. Die Weiterbehandlung wurde in der vierarmigen Therapie von Racz und Haevner für alle Patienten mit Bupivacain und je nach der ersten Injektion mit 0,9 % oder 10 % Kochsalzlösung durchgeführt. In der Studie von Racz und Mitarbeitern 1996 wurde zur Weiterbehandlung nur ein Anästhetikum gegeben [Racz et al. 1996]. Manchikanti vergleicht in seiner Studie die unterschiedliche Mengengabe von Xylocain und 10 %iger Salzlösung nach einem Weiterbehandlungstag [Manchikanti 99].

Dr. Salim beschreibt in seiner Stellungnahme, er habe die Methode nach Racz wie folgt weiterentwickelt:

Unter CT-Steuerung werde der Epiduralkatheter in die Höhe des Bandscheibenvorfalles gebracht, fixiert und im 12 stündigen Abstand über 5 Tage würden folgende Medikamente injiziert: Lidocain, 10 mg Triamhexal, 10 %ige Kochsalzlösung 300 IE Hyaluronidase und 15 %iges Mannitol [Stellungnahme Dr. Salim, 30.07.02].

In der Tabelle in Kapitel 10.5 im Anhang sind diese Unterschiede in der *minimalen Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz* im Detail wiedergeben.

Prof. Refior gibt in seiner Stellungnahme an, eine Kombination von Ropivacain, Triamcinolon und NaCl 10%ig zu verwenden.

**Fehlende
Standardisierung der
Therapie nach Racz**

**Medikamentengabe
in unterschiedlicher
Zusammensetzung
und –konzentration**

**Variable technische
Durchführung**

6.3. Postuliertes Wirkprinzip

Durch die mechanische Bedrängung der Bandscheibe oder des Knochensporns entstehe eine entzündliche Schwellung der Nervenwurzel, die mit einer Raumforderung im betroffenen Abschnitt des Wirbelkanals einhergehe. Entzündungsmediatoren würden sowohl aus dem verlagerten Bandscheibengewebe als auch aus den Nerven selbst freigesetzt.

Pathophysiologische Überlegungen

Bei ungewohnten körperlichen Bewegungsabläufen (Torsion) gerate die Nervenwurzel unter Druck bzw. Zugspannung, Nervenwurzel und perineurales epidurales Gewebe würden anschwellen und zu einer zusätzlichen Raumforderung führen. Darüber hinaus komme es zum Stau der epiduralen Venen, ein Circulus vitiosus entstehe.

Sekundär betroffen seien dabei Wirbelgelenke und Kreuzdarmbeifugen sowie Bänder und Muskeln des Bewegungssegmentes. Ohne weitere Therapie setze innerhalb von kurzer Zeit ein Chronifizierungsprozess ein.

Racz bezeichnet das Wirkprinzip der *minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik* als adhäsilytisch und neurolytisch und ordnet den dabei verwendeten Medikamenten die folgenden Wirkprinzipien zu [1997]:

postuliertes Wirkprinzip: adhäsilytisch und neurolytisch

Medikamente	postuliertes Wirkprinzip
Bupivacain	neurolytisch
Triamcinolon	antientzündlich
Hyaluronidase	Auflösung von Narbengewebe
10% NaCl-Lösung	osmotisch wirksam, dadurch Reduktion der geschwollenen Bandscheibe

6.4. Medikamente

Vor dem Hintergrund dieser pathophysiologischen Überlegungen leitet Racz die Wahl der Medikamente für seine *minimalinvasive Wirbelsäulenkathetertechnik* ab. Im Einzelnen werden verwendet:

Lokalanästhetika:

Lokalanästhetika werden zur Betäubung der Schmerzen bei der Injektion der 10 %igen Salzlösung genutzt. Außerdem werden sie im Rahmen des Racz-Verfahren verwendet, um die Lage des Katheter zu testen und das Glukokortikoid zu verdünnen. Aufgrund der Unterschiede im Löslichkeitsverhalten und in der Wirkdauer der Substanzen bestehen divergierende Auffassungen, welches Lokalanästhesikum verwendet werden sollte [Haevner 1997].

Lokalanästhetika

Lidocain wurde mit einem Epiduralkatheter zur Therapie des Chronic „Failed Back Surgery Syndroms“ von Devulder eingesetzt [Devulder et al. 1995]. Im Gegensatz verwenden Racz und Mitarbeiter in ihren Studien **Bupivacain** [Racz et al. 1989, Haevner et al. 1999].

Lidocain

Bupivacain

Glukokortikoide:

Die Glukokortikosteroide werden im Rahmen der *Minimalinvasiven Wirbelsäulen-Kathetertechnik* in Depotform eingesetzt [Haevner, 1997]. Hinsichtlich der Verwendung einzelner Glukokortikoide gibt es unterschiedliche Auffassungen.

Glukokortikoid

Bei der Racz-Methode findet das **Triamcinolondiacetat** ein synthetisches, fluoriertes Glukokortikoid, Anwendung. Seine niedrige Löslichkeit macht es als Depotformulierung geeignet. Triamcinolondiacetat ist mit Salzlösung, 2 % Lidocainhydrochlorid und anderen Lokalanästhesika, die in normaler Salzlösung gelöst sind und ebenso gut mit Hyaluronidase-Lösung von 150 U/ml kompartibel [Lewandowski 1997].

Triamcinolondiacetat

Aufgrund der größeren antiinflammatorischen Wirkung soll nach Haevner auch Dexamethason oder Betamethason eingesetzt werden können [Haevner, 1997]. Statt Triamcinolondiacetat verwendet Devulder in seiner Studie zur Therapie des Chronic „Failed Back Surgery Syndroms“ mit einem Epiduralkatheter **Methylprednisolon** [Devulder et al. 1995].

Methylprednisolon

Racz selbst wechselte aufgrund einer Komplikation (fast totaler spinaler Block), die der geringeren Löslichkeit des Methylprednisolon zugeschrieben wurde, von Methylprednisolon auf Triamcinolondiacetat [Racz und Holubec, 1989].

Hyaluronidasen:

Hyaluronidasen sind Enzyme, die Haut und Gewebe leichter durchdringbar werden lassen, weshalb man sie auch als Diffusionsfaktor („spreading factor“) bezeichnet. Deshalb sollen unter Einwirkung von Hyaluronidasen Medikamente besser in den Körper aufgenommen werden [Borg und Krijnen, 1994]. Ihr Wirkoptimum haben Hyaluronidasen bei pH 4,5–6 und zwischen 30 und 40 C. Sie sind in Wasser und verdünnten Säuren leicht löslich, aber in Alkohol und organischen Lösungen unlöslich.

Hyaluronidasen

Hyaluronidasen sind auf dem amerikanischen Markt als Wydase[®] erhältlich und wurden von Racz und Mitarbeitern in dieser Form angewendet. Auf dem deutschen Markt sind Hyaluronidase unter der Handelsbezeichnung Hylase Dessau[®] zu beziehen.

Zahl et al. berichten, dass die optimale Bedingung für die Gabe von Hyaluronidase/ Bupivacain Lösungen einen pH-Wert von 6,8 bis 5,5 darstellt. Hier entwickelt das Enzym die beste

Aktivität und das Bupivacain die beste anästhetische Wirkung [Zahl et al. 1990]. In der Racz-Methode wird normale Salzlösung unter Handelsbezeichnung Abbott® mit einer 0,9 % Salzlösung und einem pH von 5,3, im Rang von 4,5 bis 7,0 verwendet. Heavner impliziert analog zur humanen Serumhyaluronidase für Wydase® ein pH-Optimum von 3,9 und keine Aktivität bei einem pH-Wert größer als 5,0. Folglich besitzt Wydase® im pH-Bereich von 4,5 bis 7,0 eine geringere Enzymaktivität [Haevner, 1997]. Lewandoski dagegen fordert Studien, in denen ein optimaler pH-Bereich für die Medikamente im Racz-Verfahrens herausgefunden werden soll [Lewandowski 1997].

10 % Natriumchloridlösung (NaCl-Lösung)

Über die Wirkung einer **10 %igen** (hypertonen) **NaCl-Lösung** im Epiduralraum gibt es wenige gesicherte Erkenntnisse. Aus Tierstudien wird vermutet, dass das zentrale Nervensystem sensibler als die peripheren Nerven auf die hypertone Kochsalzlösung reagiert. Es werden therapiebegünstigende osmotische und anästhetische Wirkungen diskutiert. Nach Lewandowski soll der anästhetische Effekt in einen Zusammenhang mit dem osmolaren Effekt des Agens liegen, welcher mit der mutmaßlichen Reduzierung des Gewebsödems und der Zunahme des Flüssigkeitsvolumen im epiduralen Raum verbunden sein soll. Dieser Mechanismus soll das Entzündungsgewebe günstig beeinflussen und zur Mikrotomie der epiduralen Adhäsion führen [Lewandowski 1997].

**10 %
NaCl-Lösung**

6.5. Arzneimittelrechtliche Bewertung

Bei der Injektion von Hyaluronidase, Lokalanästhetika und hypertoner Kochsalzlösung im Rahmen der Racz-Therapie handelt es sich um den Einsatz von Fertigarzneimitteln, die den dafür gültigen arzneimittelrechtlichen Bestimmungen unterliegen. Bereits das Grundsatzgutachten des Medizinischen Dienstes des MDK vom Mai 2000 (siehe Kapitel 7.3) kommt zu der Beurteilung, dass hierbei zumindest Hyaluronidase bezüglich Indikation und Applikationsform und ggf. auch Dosierung außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung zur Anwendung kommt.

Vor diesem Hintergrund wurde das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aktuell zum arzneimittelrechtlichen Zulassungstatus der hier verwendeten Medikamente schriftlich um Auskunft gebeten, insbesondere bezog sich die Anfrage darauf, für welche Anwendungsgebiete und Darreichungsformen ggf. eine Zulassung vorliegt.

Das BfArM hat in seiner Auskunft vom 16.09.02 mitgeteilt, dass das Arzneimittel Wydase® in Deutschland nicht zugelassen ist, im übrigen wurde darauf verwiesen, dass davon ausgegangen werden könne, dass eine Zulassung für eine von der Fachinformation abweichende Anwendungsart und für andere

**Arzneimittel-
rechtliche
Stellungnahme beim
BfArM eingeholt**

Hyaluronidase

Anwendungsgebiete nicht erteilt wurde.

Laut Recherche vom 04.07.02 in AMIS, der beim DIMDI vorgehaltenen Arzneimittel- Informations- Datenbank des BfArM, ist Hyalase® Dessau das einzige in Deutschland zugelassene Präparat, welches Hyaluronidase als einzige Substanz enthält (Monopräparat). Das Arzneimittel Hyalase® Dessau ist lediglich zur intramuskulären, intravenösen oder subcutanen Anwendung zugelassen, nicht jedoch zur intraartikulären, periduralen oder spinalen Anwendung.

Laut Fachinformation des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie vom Januar 2001 ist die Hyalase® Dessau zwar im Verkehr, die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist jedoch noch nicht abgeschlossen. Die Anwendungsgebiete von Hyalase® Dessau umfassen ophthalmologische, allgemeinmedizinische und chirurgisch/ orthopädische Indikationen. Es werden folgende chirurgisch/ orthopädische Anwendungsgebiete genannt:

- zur i.v. Applikation bei akuten Stadien von Paratendonitis crepitans, Periarthritis humeroscapularis, Epicondylitis humeri, Condylitis tibiae und Styloiditis radii
- Punktion zähflüssiger Pleura- und Gelenkergüsse
- Reduktion von Gelenksteifen nach suprakondylären Frakturen.

Damit ist dieses Präparat für eine Verwendung, wie sie im Rahmen der Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz erfolgt, bezüglich der Applikationsform und des Anwendungsbereichs in Deutschland derzeit nicht zugelassen.

***Hyaluronidase:
Verwendung
außerhalb der
arzneimittel-
rechtlichen
Zulassung***

6.6. Nebenwirkungen und Komplikationen

Nebenwirkungen der *Minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz* können durch die angewandten Substanzen und durch das Verfahren selbst entstehen.

Als Nebenwirkung der Lokalanästhetika ist außer der Beeinflussung des Zentralnervensystems (zunächst stimulierender, dann depressiver Effekt) die Verminderung der Reizbarkeit der Herzmuskulatur zu nennen.

Alle Lokalanästhetika führen bei versehentlicher intravenöser Injektion konzentrationsabhängig zu zentraler Neurotoxizität mit ggf. generalisierten Krampfanfällen. Wiederholt wird bei Lokalanästhetikaapplikation über gravierende hämodynamische Reaktionen berichtet. Grundsätzlich ist zu unterscheiden zwischen der kardiotoxischen Wirkung des Lokalanästhetika (vor allem bei versehentlicher intravasaler Injektion) und

Lokalanästhetika

hämodynamischen Effekten im Sinne der Sympathikolyse. Bupivacain zeigt eine hohe Kardiotoxizität und kann eine Arachnoiditis auslösen [Benzon 1996].

Nach rückenmarksnahen Leitungsanästhesien werden in bis zu 30 % der Fälle transiente neurologische Symptome und leichtere Defizite beobachtet. Meist handelt es sich dabei um starke Rückenschmerzen. Bei Verwendung von Lidocain war die Inzidenz bis zu 8 mal höher als bei Bupivacain [Liu et al. 1995].

**Rückenschmerzen
nach Lidocain**

Die systemische Toxizität von Triamcinolon ist neben der Dosis und Behandlungsdauer abhängig von der Geschwindigkeit mit welcher es aus dem epiduralen Raum resorbiert wird. Diese Kinetik ist bisher nicht untersucht worden. Abram und O'Conner stellten nach epiduraler Gabe eine Unterdrückung der Hypothalamus- Hypophysen Achse für 21 Tage fest [Abram und O'Conner, 1996].

Triamcinolondiacetat

Aufgrund der Glukokortikoidaktivität zeigen sich systemische Nebenwirkungen wie Wassereinlagerung, Elektrolyt- und Stoffwechselstörungen; Muskelschwund, peptische Ulcera, beeinträchtigte Wundheilung und immunologische Faktoren. Ebenso wurden allergische Reaktionen beobachtet. Diese werden bei Traimcinolon auch mit dem Zusatzstoff Ethylenglykol in Verbindung gebracht [Cuckler et al., 1985].

**Arachnoiditis
Nach Triamcinolon**

Bei der intrathekalen Gabe ist der Zusatzstoff Ethylenglykol hauptsächlich für die Entstehung der Arachnoiditis verantwortlich. Selten wurde danach eine aseptische und bakterielle Meningitis oder ein epiduraler Abszess beschrieben [Lewandowski, 1997].

Die epidurale Gabe einer hypertonen NaCl-Lösung kann Myelopathien auslösen [Kim et al., 1988]. Bei einer versehentlichen intrathekalen Gabe von 10 % NaCl-Lösung kann es zu kardialen, respiratorischen und neurologischen Schäden kommen. Wenn der osmotische Effekt der hypertonen Salzlösung den Liquordruck erhöht, kann es zu ernsthaften Komplikationen wie Hypertension, Tachykardien und Tachypnoe mit pulmonalen Ödem kommen. Diese Komplikationen wurden bei einer epiduralen Anwendung bisher noch nicht beobachtet. Nach epiduraler Anwendung entwickelten aber zwei Patienten eine Arachnoidits. Es wurde vermutet, dass diese durch eine unbemerkte subdurale Gabe verursacht wurden [Lewandowski, 1997].

10 % NaCl-Lösung

**Arachnoiditis nach
NaCl-Lösung**

Hyaluronidase kann besonders bei bekannter Schlangengiftallergie allergische Reaktionen auslösen. Bei intrathekaler Gabe kann eine progressive Arachnopathie vermutlich über den

Hyaluronidase

Zusatzstoff Polyethylenglycol auftreten. Im Zusammenhang mit der Anwendung von Hyaluronidase werden in der Literatur

**Lebensbedrohliche
anaphylaktische
Reaktionen nach**

[Lewandowsky 1997] schwere, lebensbedrohliche allergische allergische Zwischenfälle berichtet. Diese Problematik wird in den wissenschaftlichen Veröffentlichungen zur *Minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz* ansonsten nicht thematisiert.

Hyaluronidase

Racz bezeichnet die *minimalinvasive Wirbelsäulenkathetertechnik* als potentiell gefährliche Intervention, die nur von ausreichend trainierten und zertifizierten Ärzten durchgeführt werden soll. Handlungsfehler können mit folgenden Konsequenzen verbunden sein [Racz 1997]:

von Racz benannte Risiken

Bei einer zu schnellen Injektion der Medikamente wird der cerebrospinale Druck erhöht. Dieses kann Kopfschmerzen, Sehstörungen und Hirnblutungen zu Folge haben. Hypertonus, Tachykardie, Tachypnoe und Lungenödem können durch die Erhöhung des Liquordruckes entstehen.

Erhöhung des Liquordrucks

Neurologische Funktionsstörungen bis zur Paraparese und Blasen- und Mastdarmlähmungen treten bei subarachnoidaler oder subduraler Injektion der Medikamente auf [Erdine 1900].

Ostitis

Gefürchtete Komplikationen einer Infektion ist die Ostitis. Da die epidurale Lage des Katheters und die Gabe des Glukokortikoids die Infektionsgefahr erhöhen, fordert Racz die Durchführung der Intervention nur im stationären Bereich mit einer Liegedauer von 3 bis 5 Tagen [Racz 1995].

Epidurale Abszesse

Epidurale Abszesse sind sehr seltene aber schwerwiegenden Komplikationen rückenmarksnaher Leitungsanesthesien.

Epidurale Hämatome

Spinale und epidurale Hämatome treten in Folge rückenmarksnaher Leitungsblockaden auf. Die genaue Ätiologie und Inzidenz ist immer noch unklar. Die meisten punktionsbedingten Hämatome traten im Zusammenhang mit Antikoagulation oder vorbestehenden Gerinnungsstörung auf [Wulf 1996]

Racz gibt folgende Komplikationen des Verfahrens an. Über deren Häufigkeit wurden keine Angaben gemacht [Racz 1997]:

- Hämatom
- transiente Hypotension
- transiente Atembehinderung
- Taubheit der Extremitäten
- Darm- oder Blasendysfunktion
- Paralyse
- Infektion
- Sexuelle Dysfunktion

In ihrer Stellungnahme benennen Prof. Wittenberg und Prof. Krämer (DG Orthopädie und orthopädische Chirurgie und BV der Ärzte für Orthopädie) als wichtigste Komplikationen das Abscheren des Katheters und Infektionen. Vor allem in den

Abscheren des Katheters, Infektion

ersten drei Tagen der Behandlung können Blasen-/ Mastdarmfunktionsstörungen und Erektionsstörungen sowie Beinpareesen auftreten.

6.7. Kontraindikationen

Nach Racz sollte die minimalinvasive Wirbelsäulen-Katheter-technik bei Vorliegen folgender Krankheitsbilder nicht durchgeführt werden [Racz, Haevner , Diede].

- Sepsis
- Koagulopathie
- lokale Infektionen
- Schwangerschaft
- Allergie bzw. Unverträglichkeit gegen eines der Inhaltsstoffe oder Zusatzstoffe der verabreichten Medikamente

Kontraindikationen nach Racz

6.8. Stationäre oder ambulante Versorgung?

Aufgrund der epiduralen Steroidanwendung und der sich daraus ergeben Infektionsgefahr, sollte der Eingriff nach den Veröffentlichungen von Racz stationär mit einer Verweildauer von 3 bis 5 Tage im Krankenhaus durchgeführt werden [Racz 1997].

Die Gesellschaft für prophylaktische Orthopädie hält in ihrer Stellungnahme ebenso einen stationären Aufenthalt von 3 Tagen für erforderlich. Die Nachbehandlung kann danach wohnortnah ambulant erfolgen.

Die DG für Orthopädie und chirurgische Orthopädie / BV der Ärzte für Orthopädie problematisieren in ihrer Stellungnahme die relativ große Infektionsgefahr bei einer ambulant durchgeführten Therapie. Hier fehlen jedoch wissenschaftliche Belege wie z.B. Studien, die eine Unterscheidung zwischen dem Auftreten von Infektionen bei ambulanter und stationär durchgeführten Therapie erlauben.

Prof. Refior weist darauf hin, dass unter stationären Bedingungen (Eingriffstag bis incl. 2. postoperativem Tag) am ehesten eine körperliche Schonung eingehalten wird. Am wichtigsten sei der Aspekt, dass unter stationären Bedingungen am frühzeitigsten auf eine allergische Reaktion, bedingt durch die applizierten Medikamente, reagiert werden könne.

Herr Dr. Schneiderhan gibt in seiner Stellungnahme die bisher nicht veröffentlichten Empfehlungen der Konsensuskonferenz Invasiv-interventionelle Schmerztherapie des Schmerztherapeutischen Kolloquiums e. V. (02/2002) wieder. Nach dieser Empfehlung soll die Behandlung nur unter stationären Bedingungen durchgeführt werden.

Herr Dr. Salim dagegen beschreibt seine Variante als ambulante Therapie

Racz:
stationär mit einer Verweildauer von 3 bis 5 Tage

G.f.prophylaktische Orthopädie:
3 Tage stationär

DG Orthopädie:
ambulant problematisch

Prof. Refior:
eher stationär

Dr. Schneiderhan:
nur stationär

Dr. Salim:
ambulant

7. Auswertung der Unterlagen zur *Minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz*

Zur Bewertung der Wirksamkeit einer medizinischen Methode wird möglichst auf randomisierte, kontrollierte Studien zurückgegriffen. Liegen solche Unterlagen hoher Evidenz nicht vor oder können sie aufgrund des zu behandelnden Krankheitsbildes nicht durchgeführt werden, müssen Unterlagen geringerer Aussagekraft herangezogen werden.

Erörterung des Studienniveaus

Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und der eigenen Literaturrecherche hat die Arbeitsgruppe alle erreichbaren Unterlagen gesichtet und in Bezug zu den oben formulierten Fragestellungen bewertet. Die Bewertung der Methode fand auf der Grundlage der „besten verfügbaren Evidenz“ statt.

Grundlage ist die bestverfügbare Evidenz

Ergebnisse qualitativ überzeugender randomisierter Studien unter Einschluss eines Vergleiches mit etablierten Therapien konnten weder per Datenbankrecherche noch durch die Stellungnahmen identifiziert werden. Allerdings liegen der Arbeitsgruppe Hinweise vor, dass zu diesem Thema zwei Studien durchgeführt wurden, deren Ergebnisse jedoch bisher nicht publiziert wurden.

Qualitativ überzeugende RCTs liegen nicht vor

Neben der einzigen prospektiven Studie von Racz handelt es sich bei den sonstigen Veröffentlichungen ausschließlich um retrospektive Fallserien. In keiner der Veröffentlichungen wurde die *Minimalinvasive Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz* mit einem etablierten Verfahren verglichen.

Kein Vergleich mit anderen Methoden

Im Unterschied zu dieser Studienlage existieren zu den etablierten konservativen und operativen Methoden Veröffentlichungen hoher Qualität, woraus geschlussfolgert werden kann, dass prinzipiell solche Vergleichsstudien bei den zu behandelnden Erkrankungen durchführbar sind.

7.1. Leitlinien, Konsensuspapiere, HTA-Berichte

Für den deutschsprachigen Raum konnten folgende teilweise evidenzbasierten Leitlinien identifiziert werden, die sich mit Rückenschmerzen auseinandersetzen:

Keine Empfehlung in evidenzbasierten Leitlinien

- AWMF akuter Rückenschmerz
- AWMF chronisch unspezifischer Rückenschmerzen
- AkdÄ Kreuzschmerzen Juni 2000

Das Verfahren nach Racz ist in diesen deutschsprachigen Leitlinien nicht einmal erwähnt.

Auch international konnten keine Leitlinien, Konsensuspapiere oder HTA-Berichte gefunden werden, in denen die *Minimalinvasive Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz*

evidenzbasiert für die Behandlung der hier diskutierten Krankheitsbilder evaluiert wird.

7.2. Stellungnahmen

Der Arbeitsgruppe wurden für ihre Beratung folgende Stellungnahmen zur Verfügung gestellt:

Stellungnahmen

Stellungnahme	Aussage
Herr Prof. Refior, Direktor der Orthopädischen Klinik und Poliklinik – Großhadern, 04.10.02	befürwortet die <i>Minimal-invasive Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz</i> für folgende Indikationen: - Bandscheibenprolaps bzw. -protusion im lumbalen Wirbelsäulenbereich, - Wurzelreizung durch postoperatives epidurales Narbengewebe mit lumboschialgiformen Symptomen
Herr Dr. Schneiderhan Facharzt für Orthopädie Taufkirchen, 10.09.02	befürwortet die <i>Racz-Therapie</i> bei persistierendem Schmerzsyndrom länger als 4 Wochen bei oben genannten Indikationen (Alter 18 bis 80 Jahren)
Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie, Herr Prof. Richter, Günzburg, 02.09.02	die <i>Racz-Therapie</i> muss solange als unwirksam gelten, bis in einer kontrollierten randomisierten Multicenterstudie die Evidenz der Wirksamkeit erbracht wurde. Für die Anwendung im Zervikalbereich liegt keine wissenschaftliche Mitteilung vor.
Arbeitsgruppe Wirbelsäulenchirurgie der deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie, Herr Prof. Haas, Berlin 19.08.02	wendet die Kathetertechnik nach Racz derzeit in der klinischen Unfallchirurgie nicht an, die Wirksamkeit sei wissenschaftlich nicht belegt.
Gesellschaft für Prophylaktische Orthopädie, Herr Dr. Konvalin, München 13.08.02	befürwortet die Kathetertechnik nach Racz als Bindeglied zwischen fehlgeschlagener konservativer und noch nicht notwendiger operativer Therapie.

Herr Prof. Wittenberg, Herr Prof. Krämer im Auftrag der DG für Orthopädie und orthopädische Chirurgie und des BV Ärzte für Orthopädie Herten 30.08.02	Wirksamkeit nicht belegt, Anwendung als individueller Heilversuch, wenn Single- shot-Injektionen erfolglos waren.
Herr Dr. Salim Facharzt für Neurochirurgie Hamburg 30.07.02	befürwortet die von ihm selbst entwickelte Epidural- katheter-Therapie nach Salim

Nach **Prof. Refior** ist Ziel der *Minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz* die verbesserte Schmerzsymptomatik und die Vermeidung einer offenen Bandscheibenoperation. Die Indikationsstellung beziehe den Bandscheibenprolaps ein, der die Nervenwurzel tangiere, nicht komprimiere und dadurch zur Störung von nutritiven Prozessen in der Nervenwurzel führe. Die Wirksamkeit des Verfahrens sei durch eine prospektiv randomisierte Studie, die an seiner Klinik durchgeführt worden sei, belegt.

Die Studie ist bisher nicht veröffentlicht.

Als alternative Behandlungsmethoden nennt Prof. Refior die CT-gesteuerte epidurale Injektion mit Medikamenten und die offene mikroskopische assistierte Nukleotomie. Neben den intraoperativen Komplikationen habe die offene Nukleotomie den Nachteil der postoperativen Narbengewebeentstehung. Er fordert vergleichende Studien zwischen der CT-gesteuerte epidurale Injektion mit Medikamenten und der *Minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz*.

Dr. Schneiderhan weist darauf hin, dass einige Anwender der *Minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz*, insbesondere in Deutschland, nicht nur dreimal die Medikamente: 10-prozentige hypertone Kochsalzlösung, Kortison, 1500 IE Hyaluronidas und 20 ml Lokalanästhetikalösung injizieren, sondern diese fünfmal injiziert werden. Die Wirksamkeit der Therapie belege die eigene klinische Studie [Schneiderhan 2000] und eine prospektive randomisierte Studie, die von Devens und Refior auf dem Süddeutschen Orthopädenkongreß in Baden-Baden am 30.04.01 vorgestellt wurde. Durch die Behandlung werden Bandscheibenoperationen und Reha-Maßnahmen eingespart.

Nach der **Gesellschaft für Neurochirurgie** besteht dagegen keine Rechtfertigung für den Einsatz der *Minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz*, da die Wirksamkeit nicht belegt ist. Nach Nachemson 2000 könne der Placeboeffekt mit 50 % angenommen werden, so dass der von Haevner et al im

Jahre 1999 angegebene Erfolg mit 25 % deutlich unter der Placeborate liegt. Aber es gibt weder ein Vergleich mit einer Placebogruppe noch mit einem anderen Therapieverfahren.

Die Schmerzursache müsse durch exakte klinische und ggf. technische Untersuchungen ermittelt werden. Die konservativen Behandlungsmöglichkeiten müssen ausgeschöpft werden. Die Erfolgsquote einer Operation liege bei klarer Indikation (Nervenwurzelkompression, Rezidiv-Bandscheibenvorfall oder spinale Stenose) auch nach 10 bis 20 Jahren langfristig bei 70 bis 80 %.

Die **Gesellschaft für Prophylaktische Orthopädie** bewertet die Wirksamkeit der *Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz* bei strenger Indikationsstellung positiv, allerdings wird der fehlende Vergleich zu anderen Therapieverfahren konstatiert.

In der Stellungnahme für die **DG für Orthopädie und orthopädische Chirurgie und den BV Ärzte für Orthopädie** wird die wissenschaftliche Datenlage zur *Kathetertechnik nach Racz* als äußerst spärlich angesehen. Die auf den Homepages der Therapeuten im Internet genannten Erfolgsraten seien wissenschaftlich nicht untermauert und nicht nachvollziehbar. Eine Bewertung der verschiedenen Zusammensetzungen der verwendeten Injektionen sei generell nicht möglich, da entsprechende Vergleichsstudien fehlen. Die zur Zeit laufenden prospektiven randomisierten Vergleichsstudien zwischen der *Minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz* und den Standardtherapien werden als unvollständige Versuche einer Wirksamkeitsüberprüfung angesehen. Zusammenfassend wird festgestellt, dass eine wissenschaftlich fundierte Aussage zur Wirksamkeit der *Minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz* im Vergleich zu anderen etablierten Behandlungsmethoden zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich sei.

Herr **Dr. Salim** behauptet Vorteile seiner „Epiduralkatheter-Therapie nach Salim“ gegenüber der *Minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz*. Mit Hilfe der CT-Steuerung erfolge bei seinem Verfahren eine genaue Platzierung des Periduralkatheter in Höhe des betroffenen Segmentes, woraus eine geringere Komplikationsrate an Infektionen und epiduralen Blutungen resultieren solle.

7.3. Gutachten des MDK Westfalen-Lippe, Mai 2000

Zur *Minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz* liegt außerdem ein Gutachten des Fachreferates „Arzneimittel / Neue und unkonventionelle Heilmethoden im MDK Westfalen-Lippe“ vom Mai 2000 vor. Dieses Grundsatzgutachten des

**Grundsatz-Gutachten
des MDK-Westfalen-
Lippe von Mai 2000:**

Wirksamkeit der

MDK basiert auf einer systematischen Recherche und Auswertung der wissenschaftliche Literatur.

In diesem Gutachten wird darauf hingewiesen, dass epidurale Injektionen bei diesen Beschwerdebildern in Deutschland zwar üblich sind, andererseits die Wirksamkeit der Injektionstherapie mit Lokalanästhetika und/oder Kortikoidsteroiden bei subakuten und chronischen LWS-Schmerzen nach einem Cochrane Review jedoch nicht nicht ausreichend belegt ist [Neleman et al., 2000].

Darüberhinaus wird ausgeführt, dass der Gebrauch des Enzyms Hyaluronidase und des Kortikoidsteroids Triamcinolon nicht bestimmungsgemäß erfolgt, vielmehr seien Indikation und Applikation (und auch die Dosierung) durch die arzneimittelrechtlichen Zulassungen nicht gedeckt.

Zusammenfassend wird konstatiert, die Therapie entspräche nicht dem allgemeinen Stand der Behandlung von Wirbelsäulenbeschwerden gemäß den in Deutschland hierfür vorliegenden Leitlinien. Die Wirksamkeit dieser Therapie sei unter evidenzbasierter Bewertung nach wie vor nicht eindeutig belegt..

**Therapie nach Racz
Nicht belegt**

7.4. Einzelne wissenschaftliche Veröffentlichungen

Primärliteratur

J. Devulder, P. Deene, M. de Laat, M. van Basteleare, and et al. Nerve Root Sleeve Injections in Patients with Failed Back Surgery Syndrome: A Comparison of Three Solutions. Clin J Pain 15:132-135, 1999.

J. Devulder, L. Bogaert, F. Castille, A. Moerman, and G. Rolly. Relevance of epidurography and epidural adhesiolysis in chronic failed back surgery patients. Clin J Pain 11 (2):147-150, 1995.

J. Devulder. Transforaminal nerve root sleeve injection with corticosteroids, hyaluronidase, and local anesthetic in the failed back surgery syndrome. J.Spinal Disord. 11 (2):151-154, 1998.

L. Manchikanti, R. R. Pakanati, C. E. Bakhit, and V. Pampati. Role of Adhesiolysis and Hypertonic Saline Neurolysis in Management of Low Back Pain: Evaluation of Modification of the Racz Protocol. Pain Digest 9:91-96, 1999.

G. B. Racz, J. E. Heavner, and P. P. Raj. Percutaneous Epidural Neuroplasty: Prospective One-Year Follow-Up. Pain Digest 9:97-102, 1999.

Veröffentlichung berichtet zu Ergebnissen der gleiche Studien wie:

J. E. Heavner, G. B. Racz, and P. Raj. Percutaneous epidural neuroplasty: prospective evaluation of 0.9% NaCl versus 10% NaCl with or without hyaluronidase. Reg Anesth.Pain Med 24 (3):202-207, 1999.

G. B. Racz, T. J. Holubec. Lysis Adhesions in the Epidural Space in: Racz, G. B. ed. Techniques of neurolysis. Boston, 57 – 72, 1989

G. B. Racz, J. E. Heavner, and P. P. Raj. Epidural Neuroplasty. Semin Anesthesia 16 (4):302-312, 1997.

Doppelveröffentlichung zu:

G. B. Racz, J. E. Heavner, and J. H. Diede. Lysis of Epidural Adhesions Utilizing the Epidural Approach. In: Interventional Pain Management, edited by S. D. Waldman, Philadelphia: Saunders, 1996, p. 339-351.

R. Schneiderhan. Minimalinvasive epidurale Wirbelsäulen-Kathetertechnik bei chronischen Rückenschmerzen. Orthopäd Prax 36 (2):104-108, 2000.

In der ersten retrospektiven Auswertung von 72 Patienten beschreiben **Racz und Holubec 1989** die Ergebnisse der *Minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik*. Die Auswertung dieser Fälle erfolgte ohne klares Studiendesign und zuvor definierte Outcomeparameter, Ein- und Ausschlusskriterien wurden nicht benannt. Die meisten Patienten (Anzahl unbekannt) hatten in der Anamnese multiple spinale Operationen. Die anamnestische Schmerzdauer war zwischen 10 Jahren (10 Patienten) und 1 bis 12 Monaten (12 Patienten) sehr unterschiedlich. Die Patienten berichteten von einer Schmerzlinderung in stark differierendem Ausmaß und Zeitdauer. Jedoch nahmen nur 22 Patienten nach der Intervention die Arbeit bzw. die Aktivitäten des täglichen Lebens wieder auf.

**Erste
Veröffentlichung zum
Verfahren nach Racz**

Über eine weitere retrospektiv ausgewertete Fallserie berichteten **Racz und Mitarbeiter 1996 und 1997**. Aus einem Patientenkollektiv (n=1.500) wurden zwei Gruppen mit jeweils 50 Patienten ausgewählt, in denen die *Minimalinvasive Wirbelsäulenkathetertechnik* entweder mit oder ohne Hyaluronidase durchgeführt worden war. Die Patienten wurden bezüglich Symptome und Vorgeschichte nicht näher charakterisiert, Ein- und Ausschlusskriterien nicht beschrieben. Sowohl für die Intervention als auch für die Vergleichsintervention fehlen genaue Angaben der Konzentrationen, Volumina und Wirkstoffbezeichnungen der eingesetzten Medikamente. Für beide Gruppen wurde die Schmerzlinderung, die für jeden Patienten im Level und Dauer unterschiedlich gewesen sein soll, nicht definiert. Die Ergebnisse werden mit unterschiedlichen qualitativen Begriffen berichtet, so dass ein direkter Vergleich der Outcomes nicht möglich ist.

**Fallserie mit je
50 Patienten**

Racz und Mitarbeiter (1999) führten zur *Wirbelsäulen-kathetertechnik* eine prospektive und randomisierte Untersuchung an 59 Studienpatienten durch, die als vierarmige Therapiestudie durchgeführt und zweimal veröffentlicht wurde. Die erste Veröffentlichung bewertete die Behandlungsergebnisse bei der Therapie des lumbalen Wurzelreizsyndroms mit epiduraler Fibrose, ohne die unterschiedliche Medikamentengabe in den Gruppen zu berücksichtigen [Racz et al. 1999]. Die zweite im gleichen Jahr vorgestellte Veröffentlichung befasst sich mit der Fragestellung, ob die Verwendung von hypertoner Salzlösung oder von Hyaluronidase das Behandlungsergebnis bei der Wirbelsäulenkathetertechnik beeinflusst [Haevner et al. 1999]. In der subjektiven Bewertung der

**Vierarmige
prospektive Studie
mit insgesamt 59
Patienten**

Schmerzen mittels standardisierter Fragebögen wurde im 1-Jahres-Follow-up eine Erfolgsrate von 49 % angegeben. Die Mehrzahl der Studienpatienten erhielten im 1-Jahres-Follow-up eine zusätzliche Schmerzbehandlung. Deshalb kann ein

**zusätzliche
Schmerzbehandlung**

starker Einfluss der Nachbehandlung auf die Erfolgsrate nicht ausgeschlossen werden.

Valide Aussagen zur Wirksamkeit der *minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik* im Vergleich zu anderen Therapien oder zum Spontanverlauf sind nach den Studien, die von Racz und Mitarbeitern [Racz und Holubec 1989, Racz et al. 1996, Racz et al. 1997, Racz et al. 1999, Haevner et al. 1999] durchgeführt wurden, nicht möglich. Auch über Langzeitwirkungen können keine Aussagen getroffen werden

keine validen Aussagen zur Wirksamkeit

Eine weitere retrospektiv ausgewertete Fallserie von 63 Patienten, die mit der *Minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik* behandelt wurden, wurde von **Schneiderhan [2000]** veröffentlicht. Es fehlen Angaben zu Ein- und Ausschlusskriterien, sowie zur Anamnese der Patienten. Die radikulären Symptome der Studienpatienten bestanden seit mindestens 4 Wochen. 87,3 % der Patienten gaben in der Befragung nach einem Jahr an, mit dem Behandlungserfolg zufrieden zu sein. Die Behandlungsergebnisse wurden jedoch nicht operationalisiert.

retrospektive Fallserie mit 63 Patienten

Manchikanti et al. [1999] legten eine retrospektive Therapiestudie zur Beurteilung einer sinnvollen Behandlungsdauer der *minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik* vor. Aus einem Patientenkollektiv wurden mittels computergesteuerter Zufallsauswahl 150 Patienten mit zweitägiger Behandlung und 150 Patienten mit eintägiger Behandlung als Studienkollektiv ausgewählt. Zwischen den beiden Gruppen gab es über alle Follow-up Untersuchungsintervalle keine signifikante Unterschiede im Anteil derjenigen Patienten mit mehr als 50 prozentiger Schmerzlinderung. Die Ergebnissen wurden mit der Racz-Holubec-Studie, in der eine Drei-Tage-Behandlung vorlag, verglichen.

retrospektive Fallserie mit Je 150 Patienten

Auch in den Veröffentlichungen von **Schneiderhan [2000]** und **Manchikanti et al. [1999]** wurden lediglich Fallserien retrospektiv ausgewertet. Diese erlauben keine validen Aussagen zur Wirksamkeit des Verfahrens im Vergleich zu anderen Therapien oder zum Spontanverlauf. Zur Langzeitwirkung des Verfahrens liegen ebenso keine Informationen vor.

weitere retrospektive Fallserien

In der retrospektiv ausgewerteten Fallserie von **Devulder et al. [1995]** wurden 34 Patienten mit *chronischer Failed Back Surgery* und epiduraler Fibrose mit einem Epiduralkatheter und

retrospektive Fallserie mit 34 Patienten

(mit Ausnahme der Hyaluronidase) den gleichen Medikamentengruppen wie in den Studien von Racz behandelt. Neben der Frage nach dem Erfolg der Therapie

stand im Mittelpunkt, ob eine bessere Ausbreitung des Kontrastmittels mit einem besseren Ergebnis für den Patienten korreliert. Die Intervention hatte insgesamt nur einen geringen Nutzen für die Patienten, und die Ausbreitung des Kontrastmittels im Epidurogramm war nicht mit einem besseren Behandlungsergebnis verbunden.

Außerdem veröffentlichten **Devulder und Mitarbeiter** eine unstrukturierte Fallserie (n=20) [Devulder et al. 1998] und eine prospektive, randomisierte Studie (n=60) [Devulder et al. 1999] zur Therapie des *Chronic Failed Back Surgery Syndrome*. Überprüft werden sollte der Therapieerfolg der Medikamentengabe – Hyaluronidase, Kortikosteroide oder die Kombination beider in Verbindung mit dem Lokalanästhetikum Bupivacain - im Rahmen der Nervenwurzelhülleninjektion. Keine der drei Medikamente führte zu einer zufriedenstellenden Schmerzlinderung. Einen besseren Therapieerfolg zeigte weder die Gabe von Hyaluronidase im Vergleich zu Kortikosteroide noch die Kombination beider. Auch die Kombination von Kortikosteroide mit Hyaluronidase war nicht erfolgreicher als Kortikosteroide allein [Devulder et al. 1999]. Ein Vergleich zu anderen Therapieformen oder zum Spontanverlauf wurden nicht getroffen, valide Aussagen zur Wirksamkeit des Verfahrens sind nicht möglich. Über eine erfolgreiche Langzeitwirkung der Behandlung, wurden keine Angaben gemacht.

*prospektive Studie
mit 60 Patienten*

Eine ausführliche Auswertung und Kritik der einzelnen Veröffentlichungen findet sich im Anhang 10.3 bzw. 10.4 und im kommentierten Literaturverzeichnis (Anhang 10.1.2).

*Einzelauswertungen
im Anhang*

8. Diskussion der *Minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz*

8.1. Pathophysiologische Überlegungen

In seinen Übersichtsartikeln postuliert Racz aufgrund pathophysiologischer Überlegungen verschiedene Wirkungsmechanismen der *Minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik* (vgl. Kap. 6.3), die im wesentlichen auf dem Prinzip einer lokalen Adhäsioolyse und Neurolyse beruhen sollen.

*Racz:
Prinzip der lokalen
Adhäsioolyse und
Neurolyse*

Aufgrund von komplexen Vorgängen bei der Entstehung und dem Fortbestehen der Rückenschmerzen ist es fragwürdig, ob die von Racz postulierten Wirkprinzipien zutreffen.

So ist bisher eine kausale Beziehung zwischen Rückenschmerzen und Schädigung einer bestimmten

*komplexe
multikausale
Genese von*

Gewebsstruktur nicht konsistent nachgewiesen. Auf Gewebeebene scheinen mechanische Deformation der Nervenwurzel durch den Bandscheibenvorfall und biologische oder biochemische Aktivitäten (beispielsweise Tumor-Nekrose-Faktor) von Bandscheibenmaterial eine Rolle zu spielen [van Roy 2001]. Der Tumor-Nekrose-Faktor (TNF) kann sowohl Thrombenbildung induzieren als auch Gefäßpermeabilitäten verändern und scheint in Verbindung mit neuropathischen Schmerzen zu stehen [Olmarker 2001]. Außer diesen Veränderungen sollen immunologische Reaktionen eine entscheidene Rolle spielen [Wittenberg et al. 1990].

Rückenschmerzen

Auch die behauptete Wirkung der epiduralen Anwendung von NaCl-Lösung wird in wissenschaftlichen Veröffentlichungen kritisch beurteilt, z.B. von Wittenberg und Mitarbeitern. Ein Soforteffekt im Sinne einer Schrumpfung der Bandscheibe konnte in vitro nicht gesehen werden, vielmehr kam es zur Gewichtszunahme [Wittenberg et al. 1990]. Im Hinblick auf die entzündliche und immunologische Genese scheint die Kochsalzlösung über eine Veränderung des Gewebsumlieues und des pH-Wertes zu einer Verminderung des Schmerzempfindens zu führen. Es fehlen in vivo-Untersuchungen, die den Einfluss von Kochsalzlösungen auf Vernarbungs- und Schrumpfungsprozesse klären. Daher sollte zunächst in kontrollierten klinischen Studien vor und nach den Injektionen klinische neurophysiologische und radiologische Untersuchungen zur Erfolgskontrolle eingesetzt werden. Ausserdem sollen nach Wittenberg und Mitarbeitern epidurale Injektionen von Kortikosteroiden oder physiologischen Lösungen sinnvoller und risikoärmer sein [Wittenberg et al. 1990].

**antiödematöse
Wirkung von 10 %
NaCl-Lösung fraglich**

Da postoperative epidurale Narben in Operationen nur „scharf“ zu lösen sind, bezweifelt die DG für Neurochirurgie, dass durch das Hin- und Herschieben eines Katheters Narbenstrukturen gelöst werden können.

**mechanische
Adhäsion wird
angezweifelt**

8.2. Bewertung des Behandlungserfolges

Nach der Stellungnahme der DG für Orthopädie hat die *Minimalinvasive Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz* folgende Ziele: Schmerzlinderung und Beseitigung des akuten Ruhe- und Bewegungsschmerzes.

**zur Beurteilung sind
eindeutige klinische
Outcome-Parameter
erforderlich**

Die Gesellschaft für prophylaktische Orthopädie schlägt für die Beurteilung des Behandlungserfolges folgende Verfahren vor: regelmäßige klinische Kontrollen, Schmerztagebuch und den Einsatz von Schmerzskalen wie beispielsweise die Visuelle

Analogskala. Mit Hilfe von neurologischen messtechnischen

Untersuchungsergebnissen könne der Heilungserfolg nach dem Racz-Verfahren objektiviert werden.

8.2.1. Neurophysiologische Untersuchungen

Um einen Nervenschaden vor der Behandlung von Wirbelsäulenerkrankungen objektivieren zu können, wurden in einigen Studien neurophysiologische Untersuchungen vor Durchführung der Intervention eingesetzt. In keiner Studie zum Racz-Verfahren wurde jedoch versucht nach der Intervention den Behandlungserfolg mit neurophysiologischen Untersuchungsverfahren zu messen.

**Studien:
keine
neurophysiologische
Nachuntersuchung**

8.2.2. Radiologische Verfahren

Die in den Studien zur Racz-Therapie behandelten Erkrankungen wurden anhand des klinischen Bildes sowie bildgebender Verfahren (Computer- und / oder Magnetresonanztomographie) diagnostiziert. Beim Postdisc-ektomie-Syndrom kann beispielsweise mit Hilfe einer magnetresonanztomographischen Aufnahme mit Kontrastmittel zwischen einer Narbe und einem Re prolaps differenziert werden.

Diese bildgebenden Verfahren wurden in einigen Studien vor der Intervention zur Diagnosestellung eingesetzt. Lediglich Devulder versuchte einen Bezug zwischen dem Behandlungserfolg seiner Intervention und dem radiologisch nachgewiesenen Beseitigung des Füllungsdefektes herzustellen. Eine radiologisch nachgewiesene Beseitigung des Füllungsdefektes korrespondierte jedoch nicht mit der erwarteten Schmerzlinderung [Devulder 1995].

**bildgebende
Kontrolle der
Behandlungsergeb-
nisse nur in der
Veröff. Devulder**

8.2.3. Schmerzqualitäten

Während bei akuten Schmerzen eine direkte Beziehung zwischen dem Ausmaß der Gewebs- bzw. Organschädigung und der erlebten Schmerzintensität besteht, lässt sich ein solcher Zusammenhang bei chronischen Schmerzen häufig nicht mehr eindeutig nachweisen. Das chronische Schmerzerleben wird zunehmend von der ursprünglich zu Grunde liegenden Störung „abgekoppelt“ und muss als eigenständiges Krankheitssyndrom betrachtet werden. Mitursächlich für die Ausbildung eines Schmerzgedächtnisses sind neurobiologische Prozesse auf der Ebene der nozizeptiven Hinterhornneurone im Rückenmark, die unter dem Begriff der synaptischen Langzeitpotenzierung zusammengefasst werden [Sandkühler 2002].

**chronische
Schmerzerleben ist
ein eigenständiges
Krankheitssyndrom**

Das Fehlen hinreichender organischer Ursachen oder Auslöser

ist für solche chronische Schmerzerkrankungen charakteristisch. Das zentrale Ziel der Behandlung besteht in solchen Fällen nicht mehr in der Beseitigung der Schmerzursache, sondern in einer Modifikation des Schmerzerlebens im Sinne einer Schmerzliinderung [Lamberg 2002].

8.2.4. Messinstrumente zur Bewertung von Schmerzen

Die „klinische Schmerzmessung“ bezieht sich auf ein psychometrisches Testverständnis, da die Stimulusqualität „Schmerz“ derzeit nicht direkt erschließbar ist. Dabei soll der Schmerz objektiv zuverlässig und gültig bezüglich der intra- und interindividuelle Vergleichbarkeit erfasst werden.

Die Schmerzcharakteristika können durch erprobte Methoden ermittelt werden [Dalton 1998]. Dazu wurden Messinstrumente entwickelt, die die Charakteristika des Schmerzproblems, Intensität, Lokalisierung und Qualität abdecken. Es fließt das Ausmaß der Behinderung in verschiedenen Lebensbereichen, psychische Belastungen (Angst oder Depressivität), körperliche Beschwerden mit möglichem psychophysiologischen Hintergrund und gesundheits- und krankheitsbezogene Einstellungen des Patienten ein. Weiter Faktoren wie Bewältigungs- und Verarbeitungsstrategien bei Schmerz und anderen Belastungen wurden eingebunden.

Für eine standardisierte und übersichtliche Verlaufskontrolle werden Instrumente der Algesimetrie, wie zum Beispiel Schmerztagebücher oder Fragebögen eingesetzt. Beide Methoden gestatten eine subjektive Selbsteinschätzung des Patienten.

Eindimensionale Skalen sind gut verständlich und im klinischen Routinebetrieb mit vertretbarem Zeitaufwand auszufüllen. Hierzu zählen verbale (deskriptive) Rating-Skalen (VRS) und numerische Rating-Skalen (NRS) in evaluativen oder affektiven Varianten sowie die visuelle Analogskala (VAS).

Die Visuelle Analogskala ist eine simple und valide Methode, um Variationen in der Schmerzintensität zu evaluieren [DeLoach 1997]. Sie zeigt jedoch gewissen Ungenauigkeiten, was in der Bewertung von Therapieentscheidungen und pharmakologischen Behandlungen bedacht werden sollte [DeLoach 1997].

Im Unterschied zu den eindimensionalen versuchen mehrdimensionale Skalen anhand verschiedener Aspekte des Schmerzempfindens einen Gesamtwert zu bilden [Katz 1999]. Die bekanntesten sind der McGill Pain Questionnaire (MPQ) und das Brief Pain Inventory (BPI) [Briggs 1999].

Der MPQ und der Short-Form McGill Pain Questionnaire (SFM) sind einfache valide und verlässliche multidimensionale Test

Klinische Schmerzmessung

Vielzahl von Messinstrumenten

Fragebögen zur subjektiven Selbsteinschätzung des Patienten

Eindimensionale Skalen

Visuelle Analogskala

Mehrdimensionale Skalen

McGill Pain Questionnaire (MPQ)

zur Schmerzmessung [Summers 2001]. Der MPQ wurde allerdings wörtlich in verschiedene Sprachen übersetzt ohne die kulturellen Besonderheiten zu berücksichtigen [Kim 1995]. Die Kurzform des MPQ (short-form MPQ) ist sensitiv zur Beurteilung von verschiedenen Therapieverfahren und Medikamentengaben und kann überall dort eingesetzt werden, wo die Zeit des Patienten limitiert ist oder nur eine kurze Information erwartet wird [Katz 1999].

Als Nachfolger des MPQ hat sich in Deutschland die Schmerz-evaluierungsskala (SES) durchgesetzt.

Zur Einschätzung der Beeinträchtigung in unterschiedlichen Lebensbereichen eignet sich besonders die deutsche Version des Multidimensional Pain Inventory (MPI). Psychometrische Studien zeigen eine gute Validität, interne Konsistenz und Stabilität des Messinstruments.

Als kurzes und einfaches, aber doch umfassendes Instrument liegt der verbreitete Brief Pain Inventory (BPI) mittlerweile auch in einer validierten deutschen Form vor. [Briggs 1999].

**Schmerz-
evaluierungsskala
(SES)
Multidimensional
Pain Inventory (MPI)**

**Brief Pain Inventory
(BPI)**

8.3. Bewertung der Studienergebnisse

Klinische Outcomes zum Beleg des Nutzens:

Obwohl in fast allen Veröffentlichungen auf die Notwendigkeit verlässlicher klinischer Verlaufskontrollen aufmerksam gemacht wurde, wurde in keiner Studie ein objektiver Outcomeparameter verwendet. Als *subjektive* Outcomeparameter wurden in den Studien die Qualität der Schmerzlinderung in Prozentangaben oder mit ungenau definierten Begriffen wie „zufrieden“, „wenig zufrieden“ und „nicht zufrieden“ herangezogen. Zwar wurden teilweise Fragebögen wie der verbale Schmerzscore, die Visual Analog Scala oder der Short-Form McGill Questionare verwendet. Jedoch wurden kaum klinische Outcome-Parameter wie z.B. die Wiederaufnahme der täglichen Aktivitäten untersucht, obwohl dieser Parameter als relevanter Endpunkt erachtet wird [Scheer 1996].

**Keine Verwendung
verlässlicher
klinischer
Outcomeparameter
zur Erfolgskontrolle**

Notwendige Spezifizierung der Anwendungsindikationen:

Von Racz und seinen Mitarbeitern liegt nur eine prospektive Studie zur Wirksamkeit von Hyaluronidase und 10%iger NaCl-Lösung vor. Alle übrigen Studien waren Fallserien aus zurückliegenden Behandlungsergebnissen.

In keiner dieser Studien wurde das Patientenkollektiv detailliert mit Ein- und Ausschlusskriterien beschrieben. Teilweise lag ein sehr inhomogenes Studienkollektiv vor, sodass eine valide Beurteilung der Behandlungserfolge nicht möglich ist.

**Racz: keine genaue
Angabe von Ein- und
Ausschlusskriterien**

Schneiderhan legt in seiner retrospektiven Auswertung als

Einschlusskriterium „Rückenschmerzen seit mindestens 4 Wochen“ fest. Ein- und Ausschlusskriterien sowie die durchgeführten Interventionen sind jedoch nicht umfassend und konsistent beschrieben. Der Autor gibt an, dass nach einem Jahr 87,3 % der Patienten mit der Behandlung zufrieden waren und sieht dies als wesentliches Erfolgskriterium. Ob zusätzlich noch eine physikalische Therapie durchgeführt wurde, bleibt unklar, so dass nicht sicher zwischen dem potentiellen Effekt Auswirkung der Kathetermethode und einer Begleittherapie unterschieden werden.

**Schneiderhan:
Ein- und Ausschluss-
kriterien?
Begleittherapien?
Therapieeffekt?**

Nach Racz eignen sich nur ausreichend diagnostizierte und adäquat vorbehandelte Patienten für die *Minimalinvasive Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz* [Racz 1997]. Die Gesellschaft für prophylaktische Orthopädie bewertet in der Stellungnahme die *Kathetertechnik nach Racz* als Bindeglied zwischen fehlgeschlagener konservativer und noch nicht notwendiger operativer Therapie. Die konservative Therapie sollte nicht länger als 6 Wochen durchgeführt werden, da die Krankheitsbilder zur Chronifizierung neigen. Dagegen schlägt Zanzinger vor Beginn der *Wirbelsäulenkathetertechnik* eine konservative Therapie von 8 bis 12 Wochen vor, um die Spontanheilung auszunutzen [Zanzinger 1999].

**Zeitpunkt zum
Einsatz der
Wirbelsäulen-
katheter-Technik
nach Racz wird
kontrovers diskutiert**

Notwendigkeit des Nachweises der spezifischen Wirksamkeit der verwendeten Medikamente:

In allen Studien erhielten die Patienten ein Glukokortikoid. So wurden die Patienten aus der Forschungsgruppe von Racz mit Triamcinolon behandelt. In keiner Studie wurde bezüglich der Bewertung eines Behandlungserfolges die Gabe eines Glukokortikoid gegen Placebo verglichen [Fibuch 1999]. Auch fehlt ein Vergleich zwischen einer alleinigen epiduralen Steroidgabe und der Anwendung der *Minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz*. Die Vermutung, dass die epidurale Steroidgabe den gleichen Erfolg erzielt hätte, wurde von Devulder in seiner Studie zur „Medikamentengabe durch Nervenhäuleninjektion“ geäußert [Devulder 1999]. Haevner führt dieses weiter aus und stellt die Frage, ob die lokale Gabe des Glukokortikoids notwendig sei, um einen antiinflammatorischen Effekt zu erzeugen, oder ob der gleiche Behandlungserfolg durch eine systemische intravenöse Steroidgabe zu erreichen gewesen wäre. [Haevner 1997]. Diese Vermutung teilt auch die Gesellschaft für Neurochirurgie in ihrer Stellungnahme.

**Kein Vergleich
Glukokortikoid
gegen Placebo**

**Kein Vergleich
systemische gegen
lokale Kortikoidgabe**

Risiken und Nebenwirkungen der Therapie:

Haevner macht weiterhin darauf aufmerksam, dass die Interaktionen aller injizierten Medikamente bisher nicht erforscht seien, obwohl für die einzelnen Medikamente die

**Medikamentöse
Interaktionen
unbekannt**

Nebenwirkungen bekannt seien. Während der Intervention wird in den Epiduralraum ein Gesamtvolumen von 50 bis 55 ml Flüssigkeit gegeben. Diese Gesamtmenge habe ein nicht nur lokales sondern ein bisher noch nicht bekanntes systemisches Wirk- und Nebenwirkungsspektrum. Außerdem wurde die Wirkung der Hyaluronidase im basischen Milieu in Frage gestellt [Haevner 1997].

Nebenwirkungen der injizierten Gesamtmenge unbekannt

Vergleichende Bewertung konkurrierender Therapien:

Eine allgemeine Beurteilung der unterschiedlichen Behandlungsverfahren (vgl. Kap. 5.3) bei Rückenschmerzen variabler Genese ist schwierig, da für viele Behandlungsverfahren keine Studien in ausreichender Qualität und Anzahl vorliegen. Für die akute Rückenschmerzbehandlung konnte eine starke Evidenz des Einsatzes der nichtsteroidalen Antiphlogistika gezeigt werden [AKDÄ. 2000]. Gleiches traf für die Empfehlung, trotz Schmerzen aktiv zu bleiben, zu, da dadurch der Krankheitsverlauf verkürzt werden kann. Für die Therapie der chronischen Rückenschmerzen liegt eine starke Evidenz für aktive Übungen, Verhaltenstherapien und multidisziplinäre Behandlungsprogramme vor [van Tulder 2000]. Nach der Auswertung von 21 RCTs konnten Nelemans et al. für die lokale Injektionsbehandlung keine ausreichende Evidenz feststellen [Nelemans et al. 2001].

Stellenwert der unterschiedlichen Therapieverfahren zur Behandlung der Rückenschmerzen wird differnt diskutiert

9. Fazit

Zur minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz konnten nur wenige wissenschaftliche Studien identifiziert werden. Mit Ausnahme einer prospektiven Studie, die jedoch keine kontemporäre Vergleichsgruppe beinhaltet, handelt es sich bei den Veröffentlichungen um Fallserien mit retrospektiver Auswertung. In keiner Studie wurde das Patientenkollektiv detailliert mit Ein- und Ausschlusskriterien beschrieben. Zumeist lag ein sehr inhomogenes Studienkollektiv vor. Zum Beleg des Nutzens wurden keine verlässlichen Outcome-Parameter genutzt. Die minimalinvasive Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz kam zu unterschiedlichen Zeitpunkten im Behandlungsablauf der zugrundeliegenden Erkrankung zur Anwendung, und der Zeitpunkt des Einsatzes wird in der wissenschaftlichen Literatur und in den Stellungnahmen kontrovers diskutiert. Die Therapie wird bisher sehr unterschiedlich ausgestaltet und ist insgesamt bisher nicht standardisiert. Die lokalen und systemischen Wirkungen, Nebenwirkungen, Risiken und Interaktionen der z.T. außerhalb ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung eingesetzten Medikamente lassen sich nicht ausreichend beurteilen.

Mit den vorliegenden Studien konnte kein valider Wirksamkeitsnachweis der *minimalinvasiven Kathetertechnik nach Racz* erbracht werden. Eine belastbare Aussage im Vergleich zu anderen Therapien bei Rückenschmerzen jeglicher Genese ist aufgrund der unzureichenden Studienlage nicht möglich.

Insgesamt kann die *minimalinvasive Kathetertechnik nach Racz* derzeit nicht als etablierte, sondern muss als experimentelle Therapie angesehen werden. Zum Nachweis der Wirksamkeit und eines klinisch relevanten Nutzens bedarf es valider indikationsbezogener Studien, insbesondere um die behaupteten therapeutischen Effekte mit anderen operativen oder nicht-operativen Interventionen zu vergleichen.

10. Anhang

10.1. Literatur

10.1.1. Literaturrecherche

	Suchbegriff	Zeitraum / Datenbank	Treffer	Bemerkungen
#1	Stoffname: (TRIAMCINOLON; TRIAMCINOLON-16,21-DIACETAT; TRIAMCINOLON-16ALPHA,17ALPHA-ACETONID; TRIAMCINOLON-16ALPHA,17ALPHA-ACETONID-21-DIHYDROGENPHOSPHAT, DIKALIUMSALZ; TRIAMCINOLONACETONID; TRIAMCINOLONACETONID-TERT-BUTYLACETAT; TRIAMCINOLONACETONID-21-(3,3-DIMETHYLBUTYRAT); TRIAMCINOLONACETONID-21-DIHYDROGENPHOSPHAT, DIKALIUMSALZ; TRIAMCINOLONACETONID-21-DIKALIUMPHOSPHAT; TRIAMCINOLONACETONIDKALIUMPHOSPHAT; TRIAMCINOLONACETONIDMETEMBONAT(ESTER); TRIAMCINOLONDIACETAT; TRIAMCINOLONHEXACETONID; TRIAMCINOLONIACETONIDUM; TRIAMCINOLONIHEXACETONIDUM; TRIAMCINOLONUM	AMIS öffent. DIMDI 05.07.02	148	30 nach Durchsicht auf derzeit verkehrsfähige, injizierbare Zubereitungen zur Anwendung am Mensch
#2	Stoffname: (HYALURONIDASE; HYALURONIDASE (POT.-ANGABEN); HYALURONIDASUM; HYALURONIDASUM (POT.-ANGABEN); HYALURONOGLUCOSAMINIDASE + HYALURONOGLUCURONIDASE (POT.-ANGABEN); HYALURONOGLUCOSAMINIDASE - HYALURONOGLUCURONIDASE	AMIS öffent. DIMDI 05.07.02	18	4 nach Durchsicht auf derzeit verkehrsfähige, injizierbare Zubereitungen zur Anwendung am Mensch
#3	racz gb	medline pubmed 08.07.02	42	Abstracts gesichtet
#4	racz NOT racz[AU]	w.o.	12	Abstracts gesichtet
#5	neuroplasty NOT racz gb	w.o.	9	kein zusätzlich relevanter Treffer
#6	hyaluronidase	w.o.	5.488	
#7	hyaluronidase AND (epidural OR spinal OR intrathecal)	w.o.	58	Abstracts gesichtet
#8	triamcinolon; limits:human	w.o.	25	Abstracts gesichtet
#9	(Sodium AND Chloride) OR nacl OR saline	w.o.	128.455	
#10	((Sodium AND Chloride) OR nacl OR saline) AND (epidural OR spinal OR intrathecal); limits:human	w.o.	1.307	
#11	((Sodium AND Chloride) OR nacl OR saline) AND (epidural OR spinal OR intrathecal) AND hyper*; limits:human	w.o.	6	Abstracts gesichtet

#12	((Sodium AND Chloride) OR nacl OR saline) AND (epidural OR spinal OR intrathecal) AND 10%	w.o.	547	
#13	((Sodium AND Chloride) OR nacl OR saline) AND (epidural OR spinal OR intrathecal) AND 10% AND back AND pain	w.o.	27	Abstracts gesichtet
#14	(epidural OR spinal OR intrathecal) AND injection* AND back AND pain AND low; limits: human; limits: clinical trial[PTYP]	w.o.	55	Abstracts gesichtet
#15	lysis AND epidural AND adhesion*; limits:human	w.o.	6	Abstracts gesichtet
#16	("Intervertebral Disk Displacement"[MESH] OR "Ossification of Posterior Longitudinal Ligament"[MESH] OR "Platybasia"[MESH] OR "Spinal Neoplasms"[MESH] OR "Spinal Osteophytosis"[MESH] OR "Spinal Stenosis"[MESH] OR "Spondylarthritis"[MESH] OR "Spondylitis"[MESH] OR "Spondylolisthesis"[MESH]) AND (epidural OR spinal OR intrathecal); limits: human	w.o.	15. 261	
#18	#16 limits: human; limits: clinical trial	w.o.	337	
#19	("Intervertebral Disk Displacement"[MESH] OR "Ossification of Posterior Longitudinal Ligament"[MESH] OR "Platybasia"[MESH] OR "Spinal Neoplasms"[MESH] OR "Spinal Osteophytosis"[MESH] OR "Spinal Stenosis"[MESH] OR "Spondylarthritis"[MESH] OR "Spondylitis"[MESH] OR "Spondylolisthesis"[MESH]) AND (epidural OR spinal OR intrathecal) AND (cathete* OR injection*) limits:human		535	
#20	#19 limits:clinical trial		54	Abstracts gesichtet
#21	bupivacaine AND (epidural OR spinal OR intrathecal) AND back AND Pain AND low; limits: human	w.o.	57	Abstracts gesichtet
#22	(epidural OR spinal OR intrathecal) AND injection* AND (postsurgical OR postoperative) AND syndrome*; limits: human	w.o.	46	Abstracts gesichtet
#23	(epidural OR spinal OR intrathecal) AND neural AND irritation NOT (syndrom* OR postoperative OR postsurgical) ; limits: human	w.o.	12	Abstracts gesichtet
#24	(racz NOT AU="racz"?)	amed embase medline DIMDI 09.07.02	16 nach check duplicates	Abstracts gesichtet
#25	(epidural OR spinal OR intrathecal) AND catheter*	medline pubmed 11.07.02	5.397	
#26	#25 limits:human	w.o.	4.457	
#27	#25 limits:human; limits:RCT	w.o.	506	
#29	#25 NOT (anaesthes* OR analgesia) limits.human; limits:RCT	w.o.	155	
#28	#25 AND back AND pain; limits:human	w.o.	130	
#29	#25 AND back AND pain; limits:human, limits:clinical trial	w.o.	20	Abstracts gesichtet
#30	((epidural OR spinal OR intrathecal) AND catheter*) NOT (labour OR obstetri*) limits:human, limits:clinical trial		655	

10.1.2. Kommentiertes Literaturverzeichnis, Stand 10.10.2002

1. Abram SE O'Conner TC. Complications associated with epidural steroid injections. Reg Anaesth 21(2), 149-162 96 A.D..
Kommentar : epidurale Steroidinjektion: Komplikationen
2. AKDÄ. Kreuzschmerzen. Arzneiverordnung in der Praxis 2000.
Kommentar : Evidenz-basierte Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft; enthält nicht das Racz-Verfahren
3. Aldrete JA. Epidural fibrosis after permanent catheter insertion and infusion. J Pain Symptom Manage 1995; 10(8):624-631.
Kommentar : Kein Verfahren nach Racz. Verweil-Epiduralkatheter (75 bis 433 Tage), besondere Problemstellung: epidurale Fibrose bei permanentem Epiduralkatheter.
4. Aldrete JA. Extended epidural catheter infusions with analgesics for patients with noncancer pain at their homes. Reg Anesth 1997; 22(1):35-42.
Kommentar : Methode: Kein Verfahren nach Racz. Verweil-Epiduralkatheter-Infusionen mit Infusionspumpe im Vergleich zu implantierten Infusionspumpen, Schmerztherapie mit Bupivacain und Fentanyl, Indikation nicht-NPL-bedingte Kreuzschmerzen, ambulante Behandlung, keine Zeitangabe über die Dauer der Infusionsbehandlung („extended epidural catheter infusions“).
5. Aldrete JA, Williams SK. Infections from extended epidural catheterization in ambulatory patients. Reg Anesth Pain Med 1998; 23(5):491-495.
Kommentar : Kein Verfahren nach Racz. Verweil-Epiduralkatheter-Infusionen mit Infusionspumpe, Schmerztherapie mit Bupivacain und Fentanyl, Verweildauer des Katheters 2 bis 80 Tage, besondere Problemstellung: Komplikationen (Infektionen) bei Verweil-Epiduralkatheter. Begleitstudie zu Aldrete 97
6. Andersson GB. Epidemiological features of chronic low-back pain. Lancet 1999; 354(9178):581-585.
Kommentar : Artikel zu Grundsatzfragen: Definitionsproblem „chronische Rückenschmerzen“, Validität der Diagnose „chronische Rückenschmerzen“ unsicher, Zuverlässigkeit davon abgeleiteter epidemiologischer Studien unsicher
7. Arter OE, Racz GB. Pain management of the oncologic patient. Semin Surg Oncol 1990; 6(3):162-172.
Kommentar : Übersichtsartikel zu Methoden der Schmerztherapie, insbesondere bei Tumorschmerzen, besondere Problemstellung schmerztherapeutische Unterversorgung der Tumorpatienten. Keine Veröffentlichung zur klinischen Wirksamkeit des Racz-Verfahrens
8. Benzon HT. Epidural steroid injections for low back pain and lumbosacral radiculopathy. Pain 1986; 24(3):277-295.
Kommentar : Methode: Kein Verfahren nach Racz. Epidurale Injektionen von Steroiden bei akuter Radikulopathie und chronischen Kreuzschmerzen, Therapieerfolg frühestens 6 Tage nach Injektion, längstens 3 Wochen nach Injektion, experimentell?
9. Berthelot JM, Bertrand-Vasseur A, Rodet D, Maugars Y, Prost A. Lumbar spinal stenosis: a review. Rev Rhum Engl Ed 1997; 64(5):315-325.
Kommentar: Artikel zu Grundsatzfragen: Validität und therapeutische Konsequenz der Diagnose „lumbale Spinalstenose“, Forderung nach randomisierten Studien bezüglich outcome (Lebensqualität) nach konservativer Therapie (einschließlich Injektionstherapie) im Vergleich zu chirurgischen Maßnahmen
10. Berthelot JM, Rodet D, Guillot P, Laborie Y, Maugars Y, Prost A. Is it possible to predict the efficacy at discharge of in-hospital rheumatology department management of disk-related sciatica? A study in 150 patients. Rev Rhum Engl Ed 1999; 66(4):207-213.
Kommentar : spinale und epidurale Gabe von Prednisolon; entspricht nicht dem Racz-Verfahren
11. Bhagwati SN, George K. Use of intrathecal hyaluronidase in the management of tuberculous meningitis with hydrocephalus. Childs Nerv Syst 1986; 2(1):20-25.
Kommentar : Intrathekale Gabe von Hyaluronidase bei Hydrocephalus infolge tuberkulöser Meningitis bei Kindern im Vergleich zu ventriculoperitonealem Shunt. RCT (?) mit kleinem Kollektiv (11 Pat.), keine Gleichwertigkeit oder Überlegenheit der Hyaluronidase, Fragestellung von grundlegendem Interesse
12. Boedecker B. H., Watson, T. Diskussion des Managements bei Spinalstenose mit einem repräsentativen Fallbericht, The Online Journal of Anaesthesiology, Vol. 4 No. 3 März 1997
Kommentar : Übersicht und Fallbericht
13. Borg PA, Krijnen HJ. Hyaluronidase in the management of pain due to post-laminectomy scar tissue. Pain 1994; 58(2):273-276.
Kommentar : Epidurale Injektion von Hyaluronidase bei persistierendem Wurzelreizsyndrom nach Hemi-Lamektomie. Kasuistik (1 Pat.)
14. Briggs M, Closs JS. A descriptive study of the use of visual analogue scales and verbal rating scales for the assessment of postoperative pain in orthopedic patients. J Pain Symptom Manage 1999; 18(6):438-446.
Kommentar : Veröffentlichung: Schmerzskalen
15. Buchner M, Zeifang F, Brocai DR, Schiltenswolf M. Epidural corticosteroid injection in the conservative management of sciatica. Clin Orthop 2000;(375):149-156.
Kommentar : Kein Verfahren nach Racz. RCT, Vergleich epidurale Steroid-Injektion im Vergleich zu Kontrollgruppe ohne epidurale

- Injektionstherapie (Placebo oder andere Therapie?), keine signifikanten Unterschiede nach 6 Wochen und 6 Monaten, Therapievorteil der Steroid-Injektionen nur in Akutphase.
16. Cannon DT, Aprill CN. Lumbosacral epidural steroid injections. Arch Phys Med Rehabil 2000; 81(3 Suppl 1):S87-S98.
Kommentar : Übersichtsartikel, epidurale Steroidtherapie bei Lumboischialgie, mögliche Vorteile exakter Lokalisation bzw. Platzierung der Injektion, möglicherweise operationersetzend.
17. Carette S, Leclaire R, Marcoux S, Morin F, Blaise GA, St Pierre A et al. Epidural corticosteroid injections for sciatica due to herniated nucleus pulposus. N Engl J Med 1997; 336(23):1634-1640.
Kommentar : Kein Verfahren nach Racz. RCT, Vergleich epidurale Steroid-Injektion zu Placebo-Gruppe bei Lumboischialgie mit radiologisch gesicherter Bandscheibenhernie, keine Vorteile der Steroid-Gruppe nach drei Monaten, Steroid-Injektion nicht operationersetzend, vgl. Buchner 2000
18. Charsley MM AS. The injection of intrathecal normal saline reduces the severity of postdural puncture headache. Reg Anesth Pain Med 26 (4), 293- 295 1 A.D..
Kommentar : intrathekale Gabe von normaler Salzlösung
19. Cuckler JM, Bernini PA, Wiesel SW, Booth RE, Jr., Rothman RH, Pickens GT. The use of epidural steroids in the treatment of lumbar radicular pain. A prospective, randomized, double-blind study. J Bone Joint Surg Am 1985; 67(1):63-66.
Kommentar : Kein Verfahren nach Racz. RCT (n=73), Vergleich epidurale Steroid-Procaïn-Injektion vs. Procaïn-Injektion, keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen, kein positiver Effekt einer zweiten Steroid-Injektion bei den Non-Respondern (kein Ansprechen auf Steroid-Injektion nach Akutphase von 24 Std.), Hinweis auf Risiken bei epiduraler Steroid-Injektion.
20. Curatolo M, Bogduk N. Pharmacologic pain treatment of musculoskeletal disorders: current perspectives and future prospects. Clin J Pain 2001; 17(1):25-32.
Kommentar : Übersichtsarbeit: Wirksamkeit verschiedener Pharmazeutika bei Ischialgie, lokale und epidurale Steroid-Applikation nur mit Kurzeiteffekt, NSAR und Opioide nur analgetisch wirksam, Antidepressiva nicht empfehlenswert, Wirkung von Hyaluronidase u.a. noch nicht nachgewiesen, Methyl-Aspartat-Rezeptor-Antagonisten und Cannabinoide noch experimentell, Fazit: Schmerztherapie bei muskuloskeletalen Schmerzen unbefriedigend.
21. Dalton JA, McNaull F. A call for standardizing the clinical rating of pain intensity using a 0 to 10 rating scale. Cancer Nurs 1998; 21(1):46-49.
Kommentar : Validität von Schmerzskaalen
22. DeLoach LJ, Higgins MS, Caplan AB, Stiff JL. The visual analog scale in the immediate post-operative period: intrasubject variability and correlation with a numeric scale. Anesth Analg 1998; 86(1):102-106.
Kommentar : Validität von Schmerzskaalen
23. Devulder J, Bogaert L, Castille F, Moerman A, Rolly G. Relevance of epidurography and epidural adhesiolysis in chronic failed back surgery patients. Clin J Pain 1995; 11(2):147-150.
Kommentar : n=34, epiduraler Katheter zur Gabe von 10 % NaCl,
24. Devulder J. Transforaminal nerve root sleeve injection with corticosteroids, hyaluronidase, and local anesthetic in the failed back surgery syndrome. J Spinal Disord 1998; 11(2):151-154.
Kommentar : transforaminale Nervenwurzelblockade mit Lidocain, 1.500 U Hyaluronidase, 40 mg Methylprednisolon
25. Devulder J, Deene P, de Laet M, van Basteleare M, et al. Nerve Root Sleeve Injections in Patients with Failed Back Surgery Syndrome: A Comparison of Three Solutions. Clin J Pain 1999; 15:132-135.
Kommentar : offene, nicht blinde, prospektive, randomisierte Studie von 60 Pat. nach Bandscheibenoperation mit Fibrosen an weniger als 3 Nervenwurzeln, transformiale Injektion von Kortikoiden, Hyaluronidase und Lokalanästhetikum, nicht nach der Wirbelsäulenkathertechnik nach Racz, da der Katheter in Belgien nicht zur Verfügung steht siehe Einzelauswertung
26. Ellis JS, Jr., Ramamurthy S. More problems with the Arrow-Racz epidural catheter. Anesthesiology 1986; 65(1):124-126.
Kommentar : beschreibt Probleme mit dem Racz-Katheter in der Anwendung
27. Erdine S. Precautions During Epidural Neurolysis. 1-1-1900.
Ref Type: Generic
28. Fibuch EE. Percutaneous epidural neuroplasty: cutting edge or potentially harmful pain management? [editorial; comment]. Reg Anesth Pain Med 1999; 24(3):198-201.
Kommentar : zusammenfassende kritische Diskussion des Racz-Verfahrens: weiter offene Fragen, die einer generellen Anwendung entgegenstehen, Neurotoxizität bisher nicht geklärt, Langzeitergebnis sind schlecht, er fordert ein standardisiertes Tiermodell, um diagnostische und therapeutische Prozeduren zu klären.
29. Flöter T, Jungck D, Müller-Schwefe G, Seemann H, Topp F. Schmerz-Fragebogen: Schmerztherapeutisches Kolloquium e.V. 1998.
Ref Type: Generic
Kommentar : Fragebogen
30. Fredman B, Zohar E, Ben Nun M, Iraqi R, Jedeikin R, Gepstein R. The effect of repeated epidural sympathetic nerve block on "failed back surgery syndrome" associated chronic low back pain. J Clin Anesth 1999; 11(1):46-51.
Kommentar : RCT: Vergleich von 0.125% Bupivacain mit Salzlösung; Einsatz eines Epiduralkatheters; entspricht nicht dem Racz-Verfahren
31. Fredman B, Nun MB, Zohar E, Iraqi G, Shapiro M, Gepstein R et al. Epidural steroids for treating "failed back surgery syndrome": is fluoroscopy really necessary? Anesth Analg 1999; 88(2):367-372.
Kommentar : Review: prospektive, kontrollierte,

- einfach-blinde Studie; 50 Patienten; Einsatz eines Epiduralkatheters zur Gabe von Steroiden zur Behandlung des Postnukleotomiesyndrom; entspricht nicht dem Racz-Verfahren
32. Fukusaki M, Kobayashi I, Hara T, Sumikawa K. Symptoms of spinal stenosis do not improve after epidural steroid injection. Clin J Pain 1998; 14(2):148-151.
Kommentar : RCT: epidurale Steroidinjektion bei lumbarer Spinalkanalstenose, kein Katheter; entspricht nicht dem Racz-Verfahren
33. Garber JEHS. Interventional Pain Management: Can Charges be Effectively Minimized Without Compromising Quality? 1-1-1900.
Ref Type: Generic
Kommentar : Kostenanalyse: Therapieformen chronischer Rückenschmerzen
34. Gibson JNA, Grant IC, Waddell G. Surgery for lumbar disc prolapse. Cochrane Library (2) 2002 2000.
Kommentar : Cochrane Review: Operation - lumbale Diskprolaps
35. Good M, Stiller C, Zauszniewski JA, Anderson GC, Stanton-Hicks M, Grass JA. Sensation and Distress of Pain Scales: reliability, validity, and sensitivity. J Nurs Meas 2001; 9(3):219-238.
Kommentar : Veröffentlichung: Schmerzskalen
36. Gourie-Devi M, Satish P. Intrathecal hyaluronidase treatment of chronic spinal arachnoiditis of noninfective etiology. Surg Neurol 1984; 22(3):231-234.
Kommentar : (n=15) intrathekale Injektion von Hyaluronidase bei spinaler Arachnoiditis; kein Katheter; entspricht nicht dem Racz-Verfahren
37. Gourie-Devi M, Satishchandra P. Hyaluronidase as an adjuvant in the management of tuberculous spinal arachnoiditis. J Neurol Sci 1991; 102(1):105-111.
Kommentar : nicht-randomisierte Vergleichsstudie: intrathekale Gabe von Hyaluronidase und Steroide mit symptomatischer Therapie; kein Katheter; entspricht nicht dem Racz-Verfahren
38. Hammer M. Transforaminal Strategies for Treating Spinal Axial Pain. 1-1-1900.
Ref Type: Generic
Kommentar : Ausführungen zur Epiduralkathetertechnik
39. Heavner JE. Comments on Quarterly Grand Rounds. Pain Digest 1997; 7:331-332.
Kommentar : beschreibt die eingesetzten Medikamente beim Racz-Verfahren
40. Heavner JE, Racz GB, Raj P. Percutaneous epidural neuroplasty: prospective evaluation of 0.9% NaCl versus 10% NaCl with or without hyaluronidase. Reg Anesth Pain Med 1999; 24(3):202-207.
Kommentar : prospektive Studie zum Racz-Verfahren, siehe Einzelauswertung
41. Hildebrandt J. [Relevance of nerve blocks in treating and diagnosing low back pain--is the quality decisive?]. Schmerz 2001; 15(6):474-483.
Kommentar : Studie bezieht sich auf Nervenblockaden, beinhaltet einen Verweis zum Racz-Verfahren
42. Junker U, Eckey S. Zahlreiche Dogmen fallen. DÄB 2001; Jg. 98(8):A443-A444.
Kommentar: Übersichtsarbeit
43. Katz J, Melzack R. Measurement of pain. Surg Clin North Am 1999; 79(2):231-252.
Kommentar : Validität von Schmerzskalen
44. Kim RC PRCBKS. Myelopathy after the intrathecal administration of hypertonic saline. Neurosurgery 22 (5), 942 - 5 1988.
Kommentar : Fallbericht: Komplikation - hypertone Salzlösung
45. Kim HS, Schwartz BD, Holter IM, Lorensen M. Developing a translation of the McGill pain questionnaire for cross-cultural comparison: an example from Norway. J Adv Nurs 1995; 21(3):421-426.
Kommentar : Veröffentlichung: Schmerzskalen
46. Kotani N, Kushikata T, Hashimoto H, Kimura F, Muraoka M, Yodono M et al. Intrathecal Methylprednisolone for Intractable Postherpetic Neuralgia. N Engl J Med 2000; 343(21):1514-1519.
Kommentar : Injektion Methylprednisolon und Bupivacain zur Behandlung der postherpetischen Neuralgia; entspricht nicht dem Racz-Verfahren
47. Krämer J. [The post-diskotomy syndrome]. Z Orthop Ihre Grenzgeb 1987; 125(6):622-625.
Kommentar : Übersichtsartikel zum Auftreten und zur Behandlung des Postdiskotomie-Syndrom
48. Krämer J. Behandlung lumbaler Wurzelkompressionssyndrome. DÄB 2002; 99(22):A 1510-A 1516.
Kommentar : Übersichtsartikel über alle Behandlungsformen; entspricht nicht dem Racz-Verfahren
49. Kuslich StD, Ulstrom CL, Michael CJ. The Tissue Origin of Low Back Pain and Sciatica: A Report of Pain Response to Tissue Stimulation During Operations on the Lumbar Spine Using Local Anesthesia. Orthopädic Clinics of North America 1991; 22 (2):181-187.
Kommentar : Veröffentlichung zur Pathophysiologie
50. Lehmann LJ, Pallares VS. Subdural injection of a local anesthetic with steroids: complication of epidural anesthesia. South Med J 1995; 88(4):467-469.
Kommentar : Komplikationen einer spinalen Anwendung von Steroiden und Lokalanästhetika
51. Lewandowski EM. Review Article Based on Quarterly Grand Rounds at Texas Tech University. The Efficacy of Solutions Used in Caudal Neuroplasty. Pain Digest 1997; 7:323-330.
Kommentar : Review: Übersichtsartikel, Medikamente des Racz-Verfahrens werden einzeln beschrieben; keine Studienergebnisse
52. Lindena G, Diener HC, Hildebrandt J, Klinger R, Maier C, Schöps P et al. Leitlinien zur Schmerztherapie. Methodische Qualität von

- Leitlinien zur Therapie von Patienten mit Schmerzen. Schmerz 2002; 16:194-204.
Kommentar : Kritik: Leitlinien zur Schmerztherapie
53. Lyness WH. Pharmacology of neurolytic agents. In: Racz GB, editor. Techniques of Neurolysis. Boston: Kluver Academic Publishers, 1989: 13-25.
Kommentar : Phenol, Alkohol, hypertone Salzlösung
54. Mackinnon SE, Hudson AR, Gentili F, Kline DG, Hunter D. Peripheral nerve injection injury with steroid agents. Plast Reconstr Surg 1982; 69(3):482-490.
Kommentar : Neurotoxizität von Steroiden
55. Mam MK. Results of epidural injection of local anaesthetic and corticosteroid in patients with lumbosacral pain. J Indian Med Assoc 1995; 93(1):17-8, 24.
Kommentar : epidurale Injektion von Lokalanästhetika und Kortikosteroiden; entspricht nicht dem Racz-Verfahren
56. Manchikanti L, Bakhit CE. Removal of a torn Racz catheter from lumbar epidural space. Reg Anesth 1997; 22(6):579-581.
Kommentar : Fallbeschreibung: Komplikation beim Racz-Verfahren
57. Manchikanti L, Pakanati RR, Bakhit CE, Pampati V. Role of Adhesiolysis and Hypertonic Saline Neurolysis in Management of Low Back Pain: Evaluation of Modification of the Racz Protocol. Pain Digest 1999; 9:91-96.
Kommentar : retrospektive Studie zum Racz-Verfahren; siehe Einzelauswertung
58. Manchikanti L. The Role of Neural Blockade in the Management of Chronic Low Back Pain. Pain Digest 1999; 9:166-181.
Kommentar : Review: Neuralblockaden einschließlich Racz-Verfahren
59. McCarron RF. Epidural Fibrosis: experimental model and therapeutic alternatives. In: Racz GB, editor. Techniques of Neurolysis. Boston: Kluver Academic Publishers, 1989: 87-94.
Kommentar : pathophysiologische Überlegungen zur Therapie der epiduralen Fibrose
60. McGregor AH, Anjarwalla NK, Stambach T. Does the method of injection alter the outcome of epidural injections? J Spinal Disord 2001; 14(6):507-510.
Kommentar : epidurale Injektion von Bupivacain, Kortison, normale Salzlösung
61. McLeane GJ. Injection of triamcinolone or hyaluronidase significantly reduces sacroiliac pain. The Pain Clinic 1998; 10(3):183-187.
Kommentar : randomisierte Studie: 15 Patienten; Injektion von Bupivacain, Bupivacain und Triamcinolon, Bupivacain und Hyaluronidase; entspricht nicht dem Racz-Verfahren
62. MDK WL. Minimalinvasive Wirbelsäulen kathetertechnik nach Prof. Gabor Racz. 2000.
Ref Type: Generic
Kommentar : Grundsatzgutachten des MDK zur minimalinvasiven Wirbelsäulen kathetertechnik nach Racz
63. Mense S. Pathophysiologie des Rückenschmerzes und seine Chronifizierung. Tierexperimentelle Daten und neue Konzepte. Schmerz 2001; 15:413-417.
Kommentar : pathophysiologische Überlegungen
64. Nachemson A. Introduction to Treatment of Neck and Back Pain. In: Nachemson A, Jonsson E, editors. Neck and Back Pain. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2000: 237-239.
Kommentar : Beurteilung eines Behandlungserfolges, Bedeutung: "Placebo-Effekt"
65. Nelemans PJ, deBie RA, deVet HC, Sturmans F. Injection therapy for subacute and chronic benign low back pain. Spine 2001; 26(5):501-515.
Kommentar : Review: Injektionstherapie - Anaesthetika und Steroide,
66. Olmarker K. Radikuläre Schmerzen. Aktuelle pathophysiologische Konzepte und therapeutische Implikationen. Schmerz 2001; 15:425-429.
Kommentar : Pathophysiologie: Rückenschmerzen
67. Ozyalcin S. EPIDURAL ADHEZYONLARA LIZIS UYGULAMASI; Lysis of epidural adhesions. Agri Dergisi 1996; 8(5):5-11.
Kommentar : belegt nicht die Langzeitwirkung des Racz-Verfahren
68. Papagelopoulos PJ, Petrou HG, Triantafyllidis PG, Vlamis JA, Psomas-Pasalis M, Korres DS et al. Treatment of lumbosacral radicular pain with epidural steroid injections. Orthopedics 2001; 24(2):145-149.
Kommentar : (n=50) epidurale Injektion von Methylprednisolon und Bupivacain; entspricht nicht dem Racz-Verfahren
69. Racz GB, Heavner JE, Diede JH. EPIDURAL APPROACH FOR LYSIS OF EPIDURAL ADHESIONS. a 1900.
Kommentar : Übersichtsartikel zum Racz-Verfahren
70. Racz GB, Sabonghy M, Gintautas J, Kline WM. Intractable pain therapy using a new epidural catheter. JAMA 1982; 248(5):579-581.
Kommentar : beschreibt den Racz-Katheter, 4 Fallbeschreibungen nach Injektion von Phenol
71. Racz GB, Heavner JE. Epidural phenol neurolysis using daily needle placements. Anesth Analg 1986; 65(7):822-823.
Kommentar : Phenol-Injektion mit Hilfe des Racz-Katheters
72. Racz GB, Kline W.M. Technical Advance: New epidural adapter and epidural needle. In: Racz GB, editor. Techniques of Neurolysis. Boston: Kluver Academic Publishers, 1989: 95-98.
Kommentar : Beschreibung des Racz-Katheters
73. Racz GB, Heavner J, Singleton W, Carline M. Hypertonic Saline and Corticosteroid injected epidurally for pain control. In: Racz GB, editor. Techniques of Neurolysis. Boston: Kluver Academic Publishers, 1989: 73-86.

- Kommentar** : hypertone Salzlösung, Cortcoster-
oide
74. Racz GB, Holubec JT. Lysis of Adhesions in the
epidural space. In: Racz GB, editor. Techniques
of Neurolysis. Boston: Kluver Academie Pub-
lishers, 1989: 57-72.
Kommentar : Einzelauswertung;
Übersichtsartikel
75. Racz GB, Heavner J. In response to article by
Drs. Devulder et al. Clin J Pain 1995; 11(2):151-
154.
Kommentar : Racz-Verfahren
76. Racz GB, Heavner JE, Noe CE. Complex
Regional Pain Syndrome. Semin Anesthesia
1996; 15(1):70-87.
Kommentar : Übersichtsartikel
77. Racz GB, Heavner JE, Diede JH. Lysis of Epidu-
ral Adhesions Utilizing the Epidural Approach.
In: Waldman SD, Winnie AP, editors.
Interventional Pain Management. 1996: 339-
351.
Kommentar : Übersichtsartikel: Racz-Verfahren
78. Racz GB, Heavner JE, Raj PP. Epidural
Neuroplasty. Semin Anesthesia 1997; 16(4):302-
312.
Kommentar : Racz-Verfahren; retrospektive
Auswertung von 100 Patienten; siehe
Einzelauswertung
79. Racz GB, Heavner JE, Raj PP. Percutaneous
Epidural Neuroplasty: Prospective One-Year
Follow-Up. Pain Digest 1999; 9:97-102.
Kommentar : Racz-Verfahren, siehe
Einzelauswertung
80. Racz GB, Noe C, Heavner JE. Selective Spinal
Injections for Lower Back Pain. Curr Rev Pain
1999; 3(5):333-341.
Kommentar : Darstellung des Racz V erfahren,
Übersichtsartikel
81. Revel M, Auleley GR, Alaoui S, Nguyen M, Du-
ruoz T, Eck-Michaud S et al. Forceful epidural
injections for the treatment of lumbosciatic pain
with post-operative lumbar spinal fibrosis. Rev
Rhum Engl Ed 1996; 63(4):270-277.
Kommentar : RCT, Prednisolon und Salzlösung
im Vergleich zu Prednisolon allein, einmalige
epidurale Injektion, entspricht nicht dem Racz-
Verfahren
82. Riegler R, Hammerle AF, Albright GA, Neumark
J. [The RACZ-epidural catheter. First clinical ex-
periences]. Reg Anaesth 1984; 7(3):109-111.
Kommentar : Epiduralanästhesie während der
Entbindung, erster Einsatz des Racz-Katheters,
beschreibt Vor- und Nachteile des Katheters bei
der klinischen Anwendung; entspricht nicht dem
Racz-Verfahren
83. Rivest C, Katz JN, Ferrante FM, Jamison RN.
Effects of epidural steroid injection on pain due
to lumbar spinal stenosis or herniated disks: a
prospective study. Arthritis Care Res 1998;
11(4):291-297.
Kommentar : n=212, prospektiv, epidurale
Steroidinjektion, keine Kathetertechnik;
entspricht nicht dem Racz-Verfahren
84. Sandkühler J. Schmerzgedächtnis; Entstehung,
Vermeidung und Löschung. DÄB 2001; Jg.
98(42):A2725-A2730.
Kommentar : Übersichtsarbeit zur
Pathophysiologie
85. Scheer SJ, Radack KL, O'Brien DR, Jr. Ran-
domized controlled trials in industrial low back
pain relating to return to work. Part 1. Acute
interventions. Arch Phys Med Rehabil 1995;
76(10):966-973.
Kommentar : Review zu den derzeitigen
Behandlungsmöglichkeiten des akuten
Beschwerdebildes; enthält nicht das Racz-
Verfahren
86. Scheer SJ, Radack KL, O'Brien DR, Jr. Ran-
domized controlled trials in industrial low back
pain relating to return to work. Part 2. Discogenic
low back pain. Arch Phys Med Rehabil 1996;
77(11):1189-1197.
Kommentar : Review zu den derzeitigen
Behandlungsmöglichkeiten des discogenen
Rückenschmerzen; enthält nicht das Racz-
Verfahren
87. Scheer SJ, Watanabe TK, Radack KL. Random-
ized controlled trials in industrial low back pain.
Part 3. Subacute/chronic pain interventions.
Arch Phys Med Rehabil 1997; 78(4):414-423.
Kommentar : Review zu den derzeitigen
Behandlungsmöglichkeiten der subakuten/
chronischen Rückenschmerzen; enthält nicht
das Racz-Verfahren
88. Schneiderhan R. Minimalinvasive epidurale
Wirbelsäulenkathetertechnik bei chronischen
Rückenschmerzen. Orthopäd Prax 2000;
36(2):104-108.
Kommentar : retrospektive Studie zum Racz-
Verfahren: 63 Personen, Beobachtungszeitraum
bis 1 Jahr, siehe Einzelauswertung
89. Scrimshaw SV, Maher C. Responsiveness of
visual analogue and McGill pain scale meas-
ures. J Manipulative Physiol Ther 2001;
24(8):501-504.
Kommentar : Validität von Schmerzskalen
90. Summers S. Evidence-based practice part 2: re-
liability and validity of selected acute pain in-
struments. J Perianesth Nurs 2001; 16(1):35-40.
Kommentar : Veröffentlichung: Schmerzskalen
91. Talmage EA. Inherent safety of Racz catheters.
Anesth Analg 1986; 65(7):821.
Kommentar : Racz-Katheter: Phenolinjektion,
nicht Racz-Verfahren
92. Talu GK, Ozyalcin S, Yucel A, Erdine S. BOYUN
AGRILARINDA SERVIKAL EPIDURAL LIZIS
UYGULAMALARI: RETROSPEKTIF INCELEME
SONUCLARI; Epidural lysis in the treatment of
cervical pain: A retrospective follow up. Agri
2000; 12(1):37-44.
Kommentar : retrospektive Studie mit 48
Patienten mit zervikalen Schmerzen: Einsatz
des Racz-Katheters Gabe von Kortikosteroiden
und hypertonen Salzlösung
93. Uchio Y, Schu N, Ochi M. Adverse Effects of Sa-
line Neurolysis on a Chronically Compressed
Rat Sciatic Nerve. Scand J Plast Reconstr Hand
Surg 2000; 34:193-198.
Kommentar : Tierstudie

94. Vad VB, Bhat AL, Lutz GE, Cammisa F. Transforaminal epidural steroid injections in lumbosacral radiculopathy: a prospective randomized study. *Spine* 2002; 27(1):11-16.
Kommentar : Randomized Controlled Trial: transforminale epidurale Steroidinjektion , keine Kathetertechnik, entspricht nicht dem Racz-Verfahren
95. van Roy P, Barbaix E, Clarijs JP, Mense S. Der anatomische Hintergrund von Rückenschmerzen. Formvaribilität und Degeneration des lumbalen Spinalkanals und der Zwischenwirbelscheibe. *Schmerz* 2001; 15:418-424.
Kommentar : Pathophysiologie: Rückenschmerzen
96. van Tulder MW, Scholten RJ, Koes BW, Deyo RA. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for low back pain. *Spine* 25 (19), 2501-2513 2000.
Kommentar : Veröffentlichung nach einem Cochrane-Artikel
97. van Tulder MW. Die Behandlung von Rückenschmerzen. Mythen und Fakten. *Schmerz* 2001; 15:499-503.
Kommentar : Behandlung von Rückenschmerzen
98. Waldman SD. Lysis of Epidural Adhesions: Racz Technique. In: Waldman SD, editor. *Atlas of Interventional Pain Management*. Kansas City: W.B. Saunders Company, 1998: 477-482.
Kommentar : Racz-Technik
99. Watts RW, Silagy CA. A meta-analysis on the efficacy of epidural corticosteroids in the treatment of sciatica. *Anaesthesia Intensive Care* 1995; 23(5):564-569.
Kommentar : Meta-Analyse; entspricht nicht dem Racz-Verfahren
100. Wittenberg RH, Greskötter KR, Steffen R, Schoenfeld BL. Ist eine epidurale Injektionsbehandlung mit hypertoner Kochsalzlösung beim Bandscheibenvorfall sinnvoll? (Die Wirkung von NaCl-Lösung auf Bandscheibengewebe). *Z Orthop* 1990; 128:223-226.
Kommentar : epidurale Injektionsbehandlungen
101. Wörz R, Jurna I, Stroehmann I, Zeuner L, Zimmermann M. Leitlinien der medikamentösen Therapie von Rückenschmerzen. *MMW* 1995; 137(12):40(182)-48(186).
Kommentar : Übersicht zu Leitlinien
102. Wulf H. Epidural anaesthesia and spinal haematoma. *Can J Anaesth* 43 (12) 1260-71 1996.
Kommentar : Komplikationen
103. Zeuner L, Basler HD, Menninger H, Wörz R. Leitlinien der nicht-medikamentösen Therapie von Rückenschmerzen. *MMW* 1995; 137(12):34(178)-39(181).
Kommentar : Übersicht

10.2. Konsentierter Auswertungsbogen der Arbeitsgruppe

Titel der Studie	
Studientyp nach Durchsicht	
Fragestellung/ Indikation	
Beschreibung des Untersuchungs-kollektives (Ein-/ Ausschlusskriterien)	
Intervention	
Vergleichsintervent.	
Verblindung	
Randomisation	
Outcomes	
Follow up	
Drop Outs	
Intention to treat Analyse	
Statistische Auswertung	
Vorschlag zur Evidenzbewertung	
Ergebnisse	
Fazit der Verfasser	
Methodische Kritik und Fazit der Auswertung	

10.3. Studienauswertungen im Einzelnen

Autor(en)	Studientyp/ n / Indikation	Drop out / follow up	Verumgruppe	Vergleichsgruppe	Ergebnisparameter	Outcome / Signifikanz	Bemerkung
Racz, G. B. Holubec, J. T. 1989	retrospektive Auswertung von 72 Patienten	72 Patienten wurden aus ca. 200 Behandlungen ausgewählt. Kriterien zur Auswahl der Patienten wurden nicht benannt. Einmalige Befragung ca. 6 bis 12 Monate nach der Intervention	Wirbelsäulenkatheter-technik nach Racz: 1. Injektionssequenz 10 ml 0,25 % Bupivacain und 40 mg Triamcinolon 10 bis 15 ml 10 % Salzlösung. Katheterliegedauer: 3 Tg. Jeden Tag: 15 ml 0,25 % Bupivacain und 40 mg Triamcinolon und 10 ml 10 % Salzlösung; dann: physik. Therapie	Keine	Befragung mit unbekanntem Modus: Schmerzdauer vor der Behandlung, Schmerzmittelgebrauch vor und nach der Behandlung, Qualität und Dauer der Schmerzlinderung nach der Behandlung	Nach der Entlassung: 52 (72) Patienten eine, 2 (72) eine schlechte und 18 (72) Patienten keine Schmerzlinderung. Dauer der Linderung von 3-6 Monaten: nur 4 (32) mit guter und 5 (15) Patienten mit exzellenter Linderung, 14 (15) hatten keine Linderung. Nur 22 Patienten konnten die Arbeit wieder aufnehmen.	retrospektive Auswertung von Behandlungsfällen, kein klares Studiendesign, keine definierten Outcomeparameter, keine statische Auswertung, kein Vergleich zu Standardverfahren; belegt weder die Wirksamkeit noch die Langzeitwirkung des Verfahrens.
Racz, G.B., Haevner, J.E., Raj, P.P. = Racz, G.B., Haevner,J.E., Diede, J.H. 1997 bzw. 1996	retrospektive Auswertung (n= 100)	in einigen Fällen lag zwischen der Befragung und Intervention 3 Jahre	Wirbelsäulenkatheter-technik nach Racz: 1. Injektionssequenz : Triamcinolon, Lokalanästhetikum, hypertone Salzlösung, Katheterliegedauer: 3 Tg. am 2. und 3. Tag nur Anästhetikum; keine Angaben v. Konzentrationen, Wirkstoffen und Volumina	Wirbelsäulenkatheter-technik nach Racz: 1. Injektionssequenz : Triamcinolon, 1500 IE Hyaluronidase, Lokalanästhetikum, hypertone Salzlösung, Katheterliegedauer: 3 Tg. 2. u. 3. Tag nur Anästhetikum keine Angaben von Konzentrationen, Wirkstoffen und Volumina	Im Telefoninterview einer unabhängigen Gruppe: Fragen bezüglich Medikamenteneinnahme, Ausmaß und Dauer der Schmerzlinderung . Die Outcome-Parameter werden nicht präzise definiert.	Keine Statistik; lediglich Prozentangaben; 1. Gruppe: Versagerrate: 18 %. schmerzfrei: 14 % Schmerzlinderung auf unterschiedlichen Level und mit unterschiedlicher Dauer: 68 % 2. Gruppe: Versagerrate: 6,1 %, Entlastungsrate: 12,3 %, Linderung auf unterschiedlichen Level und mit unterschiedlicher Dauer: 81,6 %	retrospektive Auswertung, keine Vergleichsstudie. keine validen Aussagen zur Wirksamkeit des Verfahrens und zur Langzeitwirkung

Autor(en)	Studientyp / n / Indikation	Drop out / follow up	Verumgruppe	Vergleichsgruppe	Ergebnisparameter	Outcome / Signifikanz	Bemerkung
Racz, G. B., Haevner, J.E., Raj, P. P. 1999	1. Veröffentlichung der prospektiven Studie (n=83) mit V. a. epidurale Fibrose	24 Studienabbrecher; Befragung von unabhängigen Personen: vor der, direkt nach der Intervention und im Abstand von 1, 3, 6 und 12 Monate nach Abschluss der Behandlung.	Wirbelsäulenkatheter-technik nach Racz: Injektion: Salzlösung mit oder ohne Hyaluronidase und 0,25 % Bupivacain, 40mg Triamcinolon, 0,9 % od. 10 % Salzlösung, Katheterliegedauer: 3 Tg. am 2 und 3 Tag: 0,25 % Bupivacain und 0,9 % oder 10 % Salzlösung; nicht klar mit welcher Medikamentenkombination die Patienten behandelt wurden	keine	subjektive Bewertung der Schmerzen mit standardisierte Fragebögen: (short-form MPQ, Present Pain Inventory, Visual Analog Scale VAS _B und Beinschmerzen VAS _R , VAS _L , Faces Pain Scale, Levels of interference with Daily Activity, Expectation of pain relief; Verbesserung zur Befragung vor d. Intervention wird erwartet, keine quantitative Angaben	VAS _{max} , lag zwischen 83% bei der Entlassung und 43 % im 6 Monaten Follow up bzw. 49 % im 1-Jahres Follow up, die Mehrzahl der Patienten benötigten eine additive Behandlung, Für 58 % (34/59) der Patienten ist eine Beschäftigung nach der Behandlung nicht möglich	prospektive Studie, hohe Drop-out Rate, unterschiedliche Patientenzahl zu den jeweiligen Follow-up Erhebungen ermöglichte keine statistische Auswertung, die Mehrheit (ohne Angabe) erhält im 1-Jahres follow-up eine additive Therapie, keine Vergleichsstudie, diese Studie belegt nicht die Wirksamkeit des Verfahrens, eine Aussage über Langzeitwirkung kann nicht getroffen werden.
Haevner, J.E., Racz, G. B., Raj, P. P. 1999	2. Veröffentlichung der prospektive, Darstellung der vierarmigen Therapiestudie, entsprechend (Racz et al., 1999	entsprechend (Racz et al., 1999)	Wirbelsäulenkatheter-technik nach Racz: entsprechend (Racz et al., 1999) 0,25 % Bupivacain, 40mg Triamcinolon Gruppe A: (n=17) 10 % Salzlösung + Hyaluronidase Weiterbehandlung: 2 Tg. 0,25 % Bupivacain + 10 % Salzlösung	Wirbelsäulen-Katheter-technik nach Racz: 0,25 % Bupivacain, 40mg Triamcinolon Gruppe B: (n=15) 10 % Salzlösung + keine Hyaluronidase Weiterbehandlung: 2 Tg. wie Gruppe A Gruppe C: (n=17) 0,9 % Salzlösung + keine Hyaluronidase Gruppe D: (n=10) 0,9 % Salzlösung + Hyaluronidase Weiterbehandlung: 2 Tg. Gruppen: C + D: 0,25 % Bupivacain + 0,9 % Salzlösung	Fragebögen zur Selbsteinschätzung der Schmerzen: Short Form McGill Pain Questionnaire (SFM) (=MPQ), Visual Analog Scale for back pain (VAS _B) and leg pain (VAS _R , VAS _L , Notwendigkeit einer Nachbehandlung	keine Unterschiede zwischen den Gruppen im VAS _{max} nach Entlassung. Aus den Gruppe deren Patienten mit 10 % Salzlösung oder Hyaluronidase behandelt wurden, brauchten weniger Patienten eine Nachbehandlung	entsprechend (Racz et al., 1999)

Autor(en)	Studientyp/ n / Indikation	Drop out / follow up	Verumgruppe	Vergleichsgruppe	Ergebnisparameter	Outcome / Signifikanz	Bemerkung
Schneiderhan, R., 2000	Retrospektive Fallserie von 63 Patienten mit radikulären Symptome seit mindestens 4 Wochen, Nachweis einer Protusion, Prolaps oder epiduralen Narbenge-webe	nach 4 Wochen, 3 und 12 Monaten nach Abschluss der Behandlung	Wirbelsäulenkatheter-technik nach Racz: Lokalanästhetikum, Kortison, Kochsalzlösung und Enzympräparat wurden eingesetzt. Es fehlen die Angabe der Wirkstoffe, Mengen, Konzentrationen der Medikamente Gabe an den folgenden 2 Tagen wiederholt.	Keine	visuelle 10-Punkte-Analogskala, Fragen: zur subjektiven Zufriedenheit, zum Schmerzmittelgebrauch, zur Schmerzentwicklung, zu noch bestehenden Schmerzen / Symptome,, zur Arbeitsfähigkeit, zu sportlichen Aktivitäten, zum Rezidiv zu Komplikationen; Ergebnisse in Anlehnung MacNac Kriterien (1971)	Signifikanzen werden nicht errechnet. die subjektive Zufriedenheit wird nach einem Jahr mit 87,3 % angegeben. nach 3 Monaten nehmen 90 % die Arbeit wieder auf.	retrospektive Auswertung von Fallbeschreibungen ohne klare Auswahlkriterien, Ergebniskategorien teilweise unscharf und nicht differenziert, keine Vergleichsstudie, belegt weder die Wirksamkeit noch die Langzeitwirkung des Verfahrens
Manchikanti, L., Pakanati, R. R., Bakhit, C. E., Pampati, V. 1999	retrospektive Auswertung einer Fallserie, 150 Patienten mit 2- tägiger Behandlung und 150 Patienten mit 1-tägiger Behandlung, signifikante Unterschiede in prognostischen Parametern in beiden Gruppen I und II, Vergleich der Ergebnisse ist eine andere Studie (Racz et al., 1989)	nach Ausschlusskriterien 47 aus Gruppe I und 21 Patienten aus Gruppe II,	Wirbelsäulenkatheter-technik nach Racz: Gruppe I: 2 Behandlungstage, 1. Injektionssequenz : Xylocain 10 ml 10 % Depo-Medrol® 40 mg Salzlsg. 10 ml 10% Teilung dieser Patienten in ungefähr 2 gleiche Gruppen: am 2 Tag: Teilgruppe A: 10 ml 1% Xylocain® + 10 ml 10% Salzlösung, oder Teilgruppe B: 5 ml 1% Xylocain® + 6 ml 10% Salzlösung	Gruppe II: erhält nur einen Behandlungstag entsprechend der Gruppe I, (1 Behandlungstag) als weiterer Vergleich werden die Zahlen der Studie mit 3 Behandlungstagen von Racz et al. 1989 angegeben	prozentuale Schmerzlinderung (unstrukturierte Patientenangabe), Dauer einer permanenten größer 50 % Schmerzlinderung 2 Wochen, 1, 2, 3, 6 und 12 Monate nach Beginn, eine über 50 % Schmerzlinderung wurde als „signifikant“ (klinisch signifikant) bezeichnet.	Gruppen I und II über alle Follow-up Untersuchungen keine signifikanten Unterschiede im Anteil der Patienten mit mehr als 50 %iger Schmerzlinderung, Untersuchungszeitraum 2 und 3 Monate: Anteil der Pat. mit permanenter über 50 %iger Schmerzlinderung in der Gruppe I signifikant höher als in Gruppe II, nach 6 Monaten: 8 % (Gruppe I) bzw. 7 % (Gruppe II) der Patienten kontinuierlich über 50 %ige Schmerzlinderung.	selektiertes Patientengut, Unterschiede der Gruppen in prognostischen Daten, kein Vergleich zu einer Standardtherapie, belegt weder die Wirksamkeit, noch die Langzeitwirkung des Verfahrens

Autor(en)	Studientyp/ n / Indikation	Drop out / follow up	Verumgruppe	Vergleichsgruppe	Ergebnisparameter	Outcome / Signifikanz	Bemerkung
Devulder, J., Bogart, L., Castille, F., Moerman, A., Rolly, G. 1995	Retrospektiv ausgewertete Fallserie von 34 Patienten mit „Chronischem Failed Back Surgery Syndrome“	Schmerzveränderung nach 1, 3 Monaten und 1 Jahr nach der Intervention	Epiduralkatheter durch den Hiatus sacralis, jedoch nicht in den Füllungsdefekt (Narbengewebe) 1. Injektionssequenz: 20 ml 2% Lidocain mit 80 mg Methylprednisolon + 10 ml 10% Salzlösung Gabe wurde an 3 Tagen wiederholt.	keine	Visual Analog Scala (VAS) mit Einteilung von 1 bis 10	Zwischen Schmerzverhalten und dem Nachweis einer Verbesserung in der Epidurographie konnte keine signifikante Beziehung gezeigt werden, Langzeitwirkung war schlecht, nur ein Patient war nach einem Jahr schmerzfrei	Fallserie, keine Anwendung der Hyaluronidase, Beseitigung des Füllungsdefektes (epidurographischer Nachweis) korrespondierte nicht mit dem Behandlungserfolg, keine Vergleichsstudie; belegt weder die Wirksamkeit noch die Langzeitwirkung des Verfahrens
Devulder, J. 1998	Fallserie ohne klares Studiendesign mit 20 Patienten mit einem „Chronischen Failed Back Surgery Syndrome“ (CFBSS),	Befragung nach den beiden Injektionen im Abstand von 1 und 3 Monaten	selektive epidurale Nervenwurzelhülleninjektion nach transforaminalen Zugang Injektionssequenz: 1500 U Hyaluronidase + 1 ml 0,75 % Bupivacain + 40 mg Methylprednisolon (G-Vol.: 2 ml); Wiederholung innerhalb einer Woche	keine	verbaler Schmerzscore (verbal pain score): 0 = „nicht besser“, 1 = „temporäre Erleichterung“, 2 = „besser“ (30-50 % Schmerzlinderung), 3 = „viel besser“ (50-80 % Schmerzlinderung) und 4 = „komplette Schmerzlinderung“	Nach 1 und 3 Monaten: kein Patient komplette Schmerzlinderung; Eine länger als 3 Monate anhaltende Schmerzlinderung: 11 Patienten von denen 10 Patienten eine Schmerzlinderung größer als 50 % angaben.	Studiendesign und geringe Fallzahl (n=20) lassen keine Aussagen über Komplikationen oder Nebenwirkungen zu, kein Vergleich zu anderen Therapien, weder valide Aussagen zur Wirksamkeit des Verfahrens noch zur Langzeitwirkung.

Autor(en)	Studientyp/ n / Indikation	Drop out / follow up	Verumgruppe	Vergleichsgruppe	Ergebnisparameter	Outcome / Signifikanz	Bemerkung
Devulder, J., Deene, Ph., De Laat, M., Van Bastelaere, M., Brusselmans, G., Rolly, G. 1999	prospektive, randomisierte Studie mit 60 Patienten mit „Failed Back Surgery Syndrome“	keine Angabe von Studienabbrecher, Befragung nach 1, 3 und 6 Monate nach der zweiten Injektion	<p>selektive epidurale Nervenwurzelhülleninjektion nach transforaminalen Zugang:</p> <p>Injektionssequenz: Gruppe A (20 Pat.): 1 ml 0,5 % Bupivacain + 1500 U Hyaluronidase + 1 ml Salzlösung (keine Konzentrationsangabe) (G-Vol.: 2 ml)</p> <p>Wiederholung innerhalb einer Woche</p>	<p>selektive epidurale Nervenwurzelhülleninjektion nach transforaminalen Zugang:</p> <p>Injektionssequenz: Gruppe B (20 Pat.): 1 ml 0,5 % Bupivacain + 40 mg Methylprednisolon, (G-Vol.: 2 ml)</p> <p>Gruppe C (20 Pat.): 1 ml 0,5 % Bupivacain + 1500 U Hyaluronidase + 40 mg Methylprednisolon (G-Vol. 2 ml)</p> <p>Wiederholung innerhalb einer Woche</p>	<p>verbaler Schmerzscore (verbal pain score): 0 = „nicht besser“, 1 = „temporäre Erleichterung“, 2 = „besser“ (30-50 % Schmerzlinderung), 3 = „viel besser“ (50-80 % Schmerzlinderung), 4 = „komplette Schmerzlinderung“</p>	<p>Schmerzreduktion in Gruppe B und C (p=0,015) nach 3 und 6 Monaten, kein Unterschied im Effekt der drei Lösungen nach 1 Monat (p=0,71), 3 Monaten (p=0,69), 6 Monaten (p=0,66), Schmerzlinderung größer 50 %: nach 3 Monaten 18 Patienten (30 %), nach 6 Monaten 16 Patienten (26,6 %), in beiden Gruppen ließ die Linderung mit der Zeit nach</p>	<p>die Wirksamkeit der Medikamente Hyaluronidase und Kortikosteroide allein oder in Kombination konnte nicht gezeigt werden, kein Vergleich zu anderen Therapien, insgesamt ergab sich kein Hinweis auf die Wirksamkeit der Nervenwurzelhülleninjektion</p>

10.4. Ausführliche Einzelauswertung der Primärstudien

Autoren und Titel der Studie	Racz, G. B. Holubec, J. T. Lysis Adhesions in the Epidural Space in: Racz, G. B. ed. Techniques of neurolysis. Boston, 57 – 72, 1989
Studientyp nach Durchsicht	Retrospektive Auswertung einer Fallserie in einem Übersichtartikel
Fragestellung/ Indikation	Kommt es nach einer epiduralen Neuroplastie zu einer Schmerzlinderung, wie ist die Qualität und Dauer der Schmerzlinderung und können die Patienten danach wieder ihre Arbeit aufnehmen?
Beschreibung des Untersuchungskollektives (Ein-/ Ausschlusskriterien)	Aus 260 Behandlungen wurde zufällig 72 Patienten ausgewählt, davon waren 41 Männer (21 bis 76 Jahre) und 31 Frauen (27 bis 81 Jahre). Die meisten Patienten hatten in der Vorgeschichte multiple spinale Operationen. 62 Patienten (86,1 %) benötigten vorher (pre-caudal-block) Opiate. Bei 18 Personen konnte die Schmerzdauer nicht spezifiziert werden. 10 Patienten hatten eine länger als 10 jährige Schmerz anamnese, 12 Patienten 3 bis 10 Jahre, 20 Patienten 1 bis 3 Jahre und 12 Patienten 1 bis 12 Monate. Kriterien zur Auswahl der Patienten wurden nicht benannt.
Intervention	Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz: Nach Durchführung der Fluoroskopie und Platzierung des Racz-Katheters wurden 10 ml 0,25 % Bupivacain und 40 mg Triamcinolon durch den Katheter injiziert. Nach 30 Minuten wurde 10 bis 15 ml 10 % Salzlösung injiziert. Für weitere Behandlung blieb der Katheter drei Tage liegen. Jeden Tag wurden 15 ml 0,25 % Bupivacain und 40 mg Triamcinolon und danach zusätzlich 10 ml 10 % Salzlösung injiziert. In der anschließenden schmerzfreien Periode wurde vom das Institut eine extensive physikalische Therapie leitete eingeleitet.
Vergleichs-intervention	entfällt
Verblindung	entfällt
Randomisation	entfällt. Kriterien zur Auswahl der Patienten wurden nicht benannt.
Outcomes	Befragung der Patienten zum Ausmaß und der Dauer der Schmerzlinderung, zur Veränderung des Opiatgebrauchs und zu Aktivitäten (Rückkehr zur Arbeit)
Follow up	einmalige Befragung nach ca. 6 Monaten bis zu 1 Jahr
Drop Outs	entfällt
Intention-To-Treat-Analyse	entfällt
Statistische Auswertung	Prozentangaben. Statistische Berechnungen wurden nicht durchgeführt.
Ergebnisse	Selbsteinschätzung der Patienten im Rahmen der Befragung: Nach der Entlassung hatten 52 Patienten eine Schmerzlinderung, 2 Patienten eine schlechte und 18 Patienten keine Schmerzlinderung. Die Schmerzmedikation konnten 18 Patienten danach nicht reduzieren, 31 Patienten benötigten noch Schmerzmedikamente, aber reduzieren Dosis und Frequenz. Dagegen konnten 12 Patienten die Einnahme einstellen und nur 1 Patient erhöhte die Schmerzmedikation. Eine Dauer der Schmerzlinderung von weniger als 1 Monat gab 1 Patient der 15 Patienten mit dürftiger Linderung (0-20 %) an. 10 Patienten berichteten von einer angemessenen Schmerzlinderung (20 – 40 %), die aber weniger als 1 Monat andauert habe. Eine gute Schmerzlinderung (40 – 70 %) gaben 32 Patienten an, davon 11 mit einer Dauer kleiner 1 Monat und 17 zwischen 1 und 3 Monaten. Im Gegensatz dazu beschrieben 15 Patienten die Linderung als exzellent (70 – 100 %). Davon gab ein Drittel die Dauer mit kleiner 1 Monat, das andere mit 1- 3 Monaten und das letzte Drittel mit 3 – 6 Monaten an. Kein Patient gab eine Schmerzlinderung an, die länger als 6 Monate andauerte.

	Ihre Arbeit bzw. die Aufnahme der täglichen Aktivität konnten 22 Patienten (30,6 %) nach der Behandlung aufnehmen, 50 Patienten (69,4 %) jedoch nicht.
Fazit der Verfasser	Die Daten dieser Fallserie werden im Rahmen des Übersichtsartikels dargestellt und sollen die Wirksamkeit des Verfahrens belegen.
Methodische Kritik und Fazit der Auswertung	<p>Retrospektive Auswertung von Behandlungsfällen. Nur wenige prognostisch relevante Daten des Behandlungskollektives werden berichtet. Die Schmerzdauer vor der Intervention war mit über 10 Jahren und 1 bis 12 Monaten sehr unterschiedlich. Ein klares Studiendesign und definierte Outcome-Parameter liegt nicht vor. Die Daten der Patientenbefragung wurde nicht objektiviert. Keine statistische Auswertung. Kein Patient gab eine Schmerzlinderung über 6 Monate an. Ein Drittel der Patienten nahm nach der Intervention die Aktivitäten des täglichen Lebens, z.B. die Erwerbstätigkeit wieder auf.</p> <p>Es fehlt der Vergleich zu einer Standardtherapie. Valide Aussagen zur Wirksamkeit des Verfahrens im Vergleich zu anderen Therapien oder zum Spontanverlauf sind nicht möglich. Über die Langzeitwirkung können keine Aussagen getroffen werden.</p>

Autoren und Titel der Studie	Racz, G.B., Haevner, J.M., Raj, P.P. Epidurale Neuroplasty. Seminars in Anesthesia, 15 (4): 302-312, 1997 <i>identisch zu:</i> Racz, G.B., Haevner, J.M., Diede, J.H. Lysis of Epidurale Adhesions Utilizing the Epidural Approach. Waldmann, St. D., Winnie, A. P. Interventional Pain Management, Philadelphia 1996
Studientyp nach Durchsicht	Retrospektive Auswertung von Fällen im Rahmen zweier Übersichtsartikel.
Fragestellung/ Indikation	Ist der Einsatz des Enzyms Hyaluronidase bei der Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz zur Behandlung von Wirbelsäulenerkrankungen vorteilhaft?
Beschreibung des Untersuchungskollektives (Ein-/ Ausschlusskriterien)	Aus einem Kollektiv von 1500 Patienten, die im Untersuchungszeitraum von 1989 bis 1992 behandelt wurden, wurden 100 Personen ausgewählt, von denen 50 die Intervention 1 (nonhyaluronidase group) und 50 die Intervention 2 (hyaluronidase group) erhalten hatten. Auswahlkriterien sind nicht beschrieben, es fehlen Angaben über prognostisch relevante Daten wie z. B. Alter oder Geschlecht. Die Studienpatienten werden nicht näher charakterisiert. Der Zeitpunkt der Behandlung lag zum Zeitpunkt der Befragung (Telefoninterview) bis zu 3 Jahren zurück.
Intervention	Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz. Gruppe 1 (nonhyaluronidase group): In vorgegebener Folge wurden bei der ersten Injektion Triamcinolon, Lokalanästhetikum und hypertone Salzlösung gegeben. Am 2. und 3. Tag erhielt die Gruppe nur das Lokalanästhetikum Die Intervention wird nicht genau beschrieben. Bei den eingesetzten Medikamenten kann deren Wirkstoffe, deren Volumina und deren Konzentrationen nicht eindeutig zugeordnet werden. Die Salzlösung wird ohne Angaben der Konzentration als hypertone bezeichnet. Aufgrund des Fazits der Verfasser ist zu vermuten, dass in den Vergleichsgruppen unterschiedliche Volumina der Salzlösung eingesetzt wurden.
Vergleichsintervention	Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz. Gruppe 2 (hyaluronidase group): In vorgegebener Folge wurden bei der ersten Injektion Triamcinolon, 1500 IE Hyaluronidase, Lokalanästhetikum und hypertone Salzlösung gegeben. Am 2. und 3. Tag erhielt auch diese Gruppe nur das Lokalanästhetikum. Die eingesetzten Medikamente werden ebenfalls nicht beschrieben.
Verblindung	Ob der Interviewer und/oder der Auswerter bezüglich der Gruppenzugehörigkeit verblindet war, wird nicht berichtet.
Randomisation	entfällt
Outcomes	In einem Telefoninterview wurden Fragen bezüglich Geschlecht, Medikamenteneinnahme und Ausmaß und Dauer der Schmerzlinderung gestellt. Differenzierte Angaben über den Inhalt der Fragen, deren Ausmaß und den Fragemodus werden nicht gemacht. Die Outcome-Parameter werden nicht präzise definiert.
Follow up	In einigen Fällen lag zwischen der Intervention und der Befragung ein Zeitraum von bis zu 3 Jahren. Für die Ergebnisdarstellung wird der Zeitpunkt Reviews (1997) als Bezug genannt. Es werden keine Angaben zu möglichen Zeitbeziehungen zwischen Intervention, Telefoninterview und Erstellung des Reviews diskutiert.
Drop Outs	entfällt
Intention-To-Treat-Analyse	entfällt
Statistische Auswertung	keine
Ergebnisse	Gruppe 1 (nonhyaluronidase group): Subjektiv lag die „Versagerrate“ bei 18 %. 14 % der Patienten erklärten sich für schmerzfrei. Schmerzlinderung auf unterschiedlichen Level und mit unterschiedlicher Dauer wurde von 68 % der Patienten angegeben. Gruppe 2 (hyaluronidase group): In dieser Gruppe lag die subjektive „Versagerrate“ nur bei 6,1 %. Die „per-

	<p>manente Entlastungsrate“ wurde auf 12,3 % berechnet. In dieser Gruppe gaben 81,6 % der Patienten Schmerzlinderung auf unterschiedlichen Level und mit unterschiedlicher Dauer an. Für beide Gruppen wurde die Schmerzlinderung, die für jeden Patienten im Level und Dauer unterschiedlich gewesen sein soll, nicht definiert. Genaue Angaben fehlen. Die Prozentangaben summieren sich nicht auf 100%</p> <p>Es bleibt unklar, ob unter der „permanenten Entlastungsrate“ und der „Schmerzfreiheit“ dasselbe zu verstehen ist.</p>
Fazit der Verfasser	<p>Die Verfasser bewertete die „epidurale Neuroplastie“ als sicheres Verfahren mit sehr gutem therapeutischen Nutzen. In dieser Studie sei jedoch der Patientengruppe ohne Hyaluronidase nicht das gleiche Volumen an Salzlösung verabreicht worden. Deshalb könne deshalb die Frage, welcher Bestandteil der Therapie die höhere Erfolgsrate bewirkt habe - die Hyaluronidase allein oder lediglich die zusätzliche Gabe von 10 ml Salzlösung - nicht beantwortet werden. Diese Fragestellung sollte in einer prospektiv durchgeführten Doppelblindstudie geklärt werden.</p>
Methodische Kritik und Fazit der Auswertung	<p>Sowohl für die Gruppe mit als auch diejenige ohne Hyaluronidase fehlen genaue Angaben der Konzentrationen, Volumina und Wirkstoffbezeichnungen der eingesetzten Medikamente. Es werden keine Angaben über zusätzlich durchgeführte Therapien gemacht. Die Ergebnisse werden ungenau wiedergegeben. Ein Gruppenvergleich ist nur für die Versagerrate möglich.</p> <p>Es handelt sich um eine retrospektiv ausgewertete Fallserie. Valide Aussagen zur Wirksamkeit des Verfahrens im Vergleich zu anderen Therapien oder zum Spontanverlauf sind nicht möglich. Über die Langzeitwirkung können keine Angaben gemacht werden.</p>

Autoren und Titel der Studie	<p>1. Racz, G. B., Haevner, J.E., Raj, P. Percutaneous Epidural Neuroplasty: Prospective One-Year-Follow-Up. Pain Digest 9, 97-102, 1999 <i>und</i></p> <p>2. Haevner, J.E., Racz, G. B., Raj, P. Percutaneous Epidural Neuroplasty: Prospective Evaluation of 0,9 % NaCl versus 10 % NaCl with or without Hyaluronidase. Regional Anesthesia and Pain Medicine 24(3): 202-207, 1999</p> <p><i>Es handelt sich um 2 Veröffentlichungen zur selben Studie.</i></p>
Studientyp nach Durchsicht	<p>Prospektive vierarmige Studie mit randomisierter Zuweisung und Verblindung des Patienten und des Auswerter</p>
Fragestellung/ Indikation	<p>1. Wie sind die Behandlungsergebnisse der Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz (Perkutane epidurale Neuroplastie) zur Therapie von lumbalen Rückenschmerzen mit Wurzelsyndrom? (Racz, Haevner 1999)</p> <p>2. Beeinflusst die Verwendung von hypertoner Salzlösung oder von Hyaluronidase das Behandlungsergebnis bei der Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz (Haevner, Racz 1999)?</p>
Beschreibung des Untersuchungskollektives (Ein-/ Ausschlusskriterien)	<p>N = 59 Patienten mit lumbalen Rückenschmerzen mit radikulären einseitigen Schmerzen distal zu den Knien. Bei allen bestand die Verdachtsdiagnose der epiduralen Fibrose basierend auf Anamnese, körperlicher Untersuchungsbefunde und der Darstellung eines Füllungsdefektes im Epidurogramm, der zu den klinischen Befunden korrespondierte. Die Patienten wurden nach verschiedenen Behandlungen in mindestens zwei anderen Zentren in die Schmerzlinik der Autoren überwiesen.</p> <p>Es liegen nur Angaben zum Alter, Geschlecht und der ethnischen Zugehörigkeit der Studienteilnehmer vor. Weitere Angaben bezüglich der Zusammensetzung der jeweiligen Therapiegruppen in Bezug auf die Verteilung möglicher prognostischer Parameter fehlen. Es wurde kein Test zur Kontrolle möglicher Ungleichverteilung von prognostischen Parametern durchgeführt.</p>
Intervention	<p>4 Therapiearme, die sich in den verwendeten Medikamenten, nicht jedoch in der Wirbelsäulenkatheter-Technik (nach Racz) unterschieden.</p> <p>In allen Therapiearmen erhielten die Patienten 0,25 % Bupivacain und Triamcinolon.</p> <p>Gruppe A (n=17): 1. Injektionssequenz: Hyaluronidase und 10 % Salzlösung Weiterbehandlung über 2 Tage: 0,25 % Bupivacain und 10 % Salzlösung</p>
Vergleichsintervention	<p>Wirbelsäulenkatheter-Technik nach Racz.</p> <p>Gruppe B (n=15): 1. Injektionssequenz: 10 % Salzlösung, keine Hyaluronidase Weiterbehandlung über 2 Tage: 0,25 % Bupivacain und 10 % Salzlösung</p> <p>Gruppe C (n=17): 1. Injektionssequenz: 0,9 % Salzlösung, keine Hyaluronidase Weiterbehandlung über 2 Tage: 0,25 % Bupivacain und 0,9 % Salzlösung</p> <p>Gruppe D (n=10): 1. Injektionssequenz: Hyaluronidase und 0,9 % Salzlösung Weiterbehandlung über 2 Tage: 0,25 % Bupivacain und 0,9 % Salzlösung</p> <p>Die Verfasser verwenden den Begriff „normale“ Salzlösung, der nicht definiert wird. Aus dem Zusammenhang des Textes kann geschlossen werden, dass nicht die chemische Bezeichnung mit einer Konzentration von 5,8 % gemeint ist, sondern die in der Klinik verwendete isotone 0,9 % Salzlösung.</p>
Verblindung	<p>Eine Verbindung der Auswerter wird berichtet.</p> <p>Aus der zweiten Veröffentlichung (Haevner, Racz 1999) wird deutlich, dass auch die Patienten verblindet waren.</p>
Randomisation	<p>Randomisation angegeben ohne Nennung der Methode</p>
Outcomes	<p>Zur subjektiven Bewertung der Schmerzen wurden standardisierte Fragebögen eingesetzt.</p>

	<p>Es wurde das Short-Form McGill Pain Questionnaire (short-form MPQ) verwendet. Teilscores bezüglich affektiver und sensorischer Qualitäten und ein Gesamtscore wurden bestimmt.</p> <p>Zur Bewertung der Rücken- und Beinschmerzen wurde die Visuelle Analog Scala (VAS_B Rückenschmerzen und VAS_R, VAS_L für Beinschmerzen) auf einer 100-mm Linie angewendet.</p> <p>Der Grad der Beeinträchtigung der täglichen Aktivitäten (Levels of interference with Daily Activity) wurde skaliert.</p> <p>Lediglich in der Veröffentlichung von Haevner, Racz 1999 (2) wurden die Kriterien zur Bestimmung des Behandlungserfolgs operationalisiert.</p>
Follow up	<p>Vor der Intervention, direkt nach der Intervention und im Abstand von 1, 3, 6 und 12 Monate nach Abschluss der Behandlung wurde einer Befragung durchgeführt. Der Modus der Befragung (direkt oder Telefoninterview, mit oder ohne Hilfestellung) ist nicht beschrieben. Die Befragung wurde von einem von der Behandlung unabhängigen Personenkreis durchgeführt.</p>
Drop Outs	<p>24 Personen brachen die Studie aufgrund verschiedener Motive ab (Katheterproblemen in Verbindung mit der Injektion, psychologische Faktoren oder Abbruch ohne Angabe von Gründen)</p>
Intention-To-Treat-Analyse	<p>Nein</p>
Statistische Auswertung	<p>Mit Ausnahme des Grades der Beeinträchtigung des täglichen Lebens wurden lineare Regressionsanalysen mit verschiedenen Kombinationen von Skalengraden (scale scores) durchgeführt (Racz, Haevner 1999). Angaben zu Korrelation basieren auf einem statistischen Signifikanzniveau von $p \leq 0,05$.</p>
Ergebnisse	<p>Für jeden der verschiedenen Schmerzevaluationstests zeigte ein (jeweils unterschiedlicher) Prozentsatz der Personen eine Verbesserung im Vergleich zum Zustand vor der Behandlung (baseline) zu jedem Follow-up Zeitpunkt. Die Verbesserungen variierten nach Befragungszeitpunkt und Testverfahren.</p> <p>Bei der Entlassung zeigten 21 von 59 Personen (35,9 %) in allen Schmerzscores eine Verbesserung. Zu allen übrigen Follow-up Zeitpunkten zeigten nur zwei bis vier Personen Verbesserungen bei allen Testverfahren.</p> <p>Die VAS_{max} beurteilt die Effektivität der Schmerzlinderung im Zielgebiet der spezifischen Therapie. Der Prozentsatz der Patienten mit Verbesserung der VAS_{max}, lag zwischen 83% bei der Entlassung und 43 % im 6 Monate-Follow up bzw. 49% im Ein-Jahres-Follow up.</p> <p>Bei jeder Follow-up-Untersuchung erzielten mindestens 49 % der Personen verbesserte Werte in einer oder mehreren Befragungen. 34 von 59 Patienten berichteten nach der Behandlung, dass eine Erwerbstätigkeit nicht möglich war. Der Follow-up Zeitpunkt wird allerdings nicht angegeben.</p> <p>Es fehlen genaue Angaben wie viele Personen und zu welchem Zeitpunkt eine additive Behandlung wie beispielsweise Operationen, Injektionen und Implantate erhielten. Es zeigten nur 49 % im Ein-Jahres-Follow-up eine Verbesserung des Zustandes, die Mehrzahl der Studienpatienten wurden zusätzlich behandelt. Es kann nicht differenziert werden, ob die Schmerzlinderung von 49% auf die Intervention oder auf die Kombination des Racz-Verfahrens mit additiver Behandlung zurückzuführen ist.</p> <p>Bei der gruppenspezifischen Auswertung ergaben sich keine Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen im VAS_{max} nach Entlassung. In Gruppe A und B brauchten weniger Patienten eine Nachbehandlung als in Gruppe C und D (keine Zahlenangaben).</p> <p>Nebenwirkungen wurden von den Verfassern nicht beschrieben.</p>
Fazit der Verfasser	<p>Patienten mit langer Vorgeschichte können von der Wirbelsäulenkatheter-</p>

	<p>Technik (perkutane epidurale Neuroplastie) profitieren. Die Behandlungserfolge in den Gruppen unterschieden sich nicht. Es zeigte sich kein besserer Behandlungserfolg, wenn Hyaluronidase verwendet wurde.</p>
Methodische Kritik und Fazit der Auswertung	<p>In der ersten Veröffentlichung wurde die Studie als einarmige prospektive Studie, in der zweiten Veröffentlichung als vierarmige Studie bezeichnet.</p> <p>Es werden kaum Informationen zur Verteilung prognostisch relevanter Parameter insgesamt und in den Therapiegruppen gegeben. Aufgrund der hohen Altersvarianz können Daten zur Rückkehr zur Erwerbstätigkeit nicht zur Erfolgsbewertung herangezogen werden.</p> <p>Die Drop-out-Rate war hoch, die unterschiedliche Anzahl der Patienten in den jeweiligen Follow-up-Untersuchungen ermöglichte keine statistische Auswertung.</p> <p>Es wurden keine Berechnungen zur erforderlichen Gruppengröße vorgenommen, die Bedingungen der Randomisierung sind unklar. Es sind keine Angaben über die Anzahl der Patienten vorhanden, die eine Nachbehandlung benötigten.</p> <p>Ein Vergleich der individuellen Veränderungsraten bei den jeweiligen Testverfahren wird nicht vorgenommen.</p> <p>Valide Aussagen zur Wirksamkeit des Racz- Verfahrens im Vergleich zu anderen Therapien oder zum Spontanverlauf sind nicht möglich. Auch über eine Langzeitwirkung des Racz-Verfahrens kann aufgrund der vorliegenden Veröffentlichungen keine Aussage gemacht werden.</p>

Autoren und Titel der Studie	Schneiderhan, R. Minimalinvasive epidurale Wirbelsäulen-Kathetertechnik bei chronischen Rückenschmerzen. Orthopädische Praxis 36 (2): 104-108, 2000			
Studientyp nach Durchsicht	Retrospektiv ausgewertete Fallserie			
Fragestellung/ Indikation	Wie ist die Effektivität der Wirbelsäulen-Kathetertechnik im ersten Jahr bezüglich subjektiver Zufriedenheit, des Schmerzmittelgebrauches, der Schmerzentwicklung nach der Maßnahme, noch bestehender Schmerzen und Symptome, der Neubeschwerden, der Arbeitsfähigkeit, der sportlichen Aktivitäten, des Rezidiv, der Reoperationen sowie der Komplikationen einzuschätzen?			
Beschreibung des Untersuchungs-kollektives (Ein-/ Ausschlusskriterien)	Aus dem Behandlungskollektiv (n=445) eines Zentrums wurden 63 Patienten ausgewertet (34 Frauen , 29 Männer, arithmetisches Durchschnittsalter 41 Jahre). Auswahlkriterien, Daten zur Erkrankung und Anamnese der Patienten werden nicht genannt. Die radikulären Symptome der Studienpatienten bestanden seit mindestens 4 Wochen. Zum Teil wurden auch zusätzliche lumbale Schmerzen angegeben. Alle Studienpatienten zeigten einen deutlichen Dehnungsschmerz nach Lasègue. Mit CT oder MR konnte der Nachweis einer Protrusion bzw. eines Prolaps oder von postoperativ epiduralem Narbengewebe erbracht werden.			
Intervention	Die Intervention erfolgte mit der Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz. Lokalanästhetikum, Kortison, Kochsalzlösung und Enzympräparat wurden eingesetzt. Die Medikamentengabe wurde am ersten und zweiten Tag nach Intervention wiederholt, zum Schluss wurde der Katheter entfernt. Am Folgetag wurden die Patienten aus der Klinik entlassen. Die Intervention wird nicht vollständig beschrieben. Es fehlen Angaben zu Wirkstoffen, Handelsnamen, zu den eingesetzten Mengen und zu den Konzentrationen der Medikamente. Ob noch zusätzliche Therapien (z. B. physikalische Therapie) durchgeführt werden, bleibt unklar.			
Vergleichs-intervention	keine			
Verblindung	entfällt			
Randomisation	entfällt			
Outcomes	Die Befragung (subjektive Zufriedenheit, Schmerzmittelgebrauch, Schmerzentwicklung nach der Intervention, noch bestehende Schmerzen und Symptome, Arbeitsfähigkeit, sportliche Aktivitäten, Rezidiv und Komplikationen) wurde mit einem Fragebogen durchgeführt. Aufbau und Standardisierungsgrad des Fragebogen werden nicht näher beschrieben. Es werden keine Angaben zur Art der Befragung gemacht. Die Einstufung der Beschwerden erfolgte teilweise nach einer visuellen 10-Punkte-Analogskala.			
Follow up	Befragung 4 Wochen, 3 Monate und 1 Jahr nach Abschluss der Behandlung			
Drop Outs	entfällt			
Intention-To-Treat-Analyse	entfällt			
Statistische Auswertung	Keine, lediglich Prozentangaben			
Ergebnisse	Ergebnisse der Befragung: subjektive Zufriedenheit:			
		nach 4 Wo.	nach 3 Mon.	nach 1 Jahr
	zufrieden bis sehr zufrieden	90,5 %	94 %	87,3 %
	wenig zufrieden	9,5 %	6 %	8,3 %
	unzufrieden	0 %	0 %	4,4 %

	<p>postoperativer Schmerzentwicklung, innerhalb von:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>sofort</th> <th>7 Tg.</th> <th>2 Wo.</th> <th>3 Wo.</th> <th>7. Wo.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>schmerzfrei</td> <td>67 %</td> <td>77%</td> <td>83 %</td> <td>90 %</td> <td>93 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>Postoperative Schmerzmittel: insgesamt benötigten 34 % der Patienten in ersten 4 Wochen Schmerzmittel: 20 % bis zu 10 Tabletten , 10 % zwischen 10 und 20 Tabletten und 7 % bis zu 30 Tabletten In erster Linie wurden nichtsteroidale Antiphlogistika eingenommen, selten Tramal® oder Valoron N®. 17 % nahmen diese über 7 Tage, 13 % bis zu 2 Wochen und 7 % bis zu vier Wochen ein.</p> <p>Entwicklung von Lumbalgien: (visuelle Analogskala)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Punkte</th> <th>präoperativ</th> <th>nach 1 Jahr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8-10</td> <td>77 %</td> <td></td> </tr> <tr> <td>0-1</td> <td></td> <td>57 %</td> </tr> <tr> <td>2-4</td> <td></td> <td>40%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Neue Lumbalgien bei zuvor beschwerdefreien Patienten traten nicht auf, ebenso kam es zu keiner Verschlechterung der radikulären Symptomatik.</p> <p>Entwicklung von Ischalgien: (visuelle Analogskala)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Punkte</th> <th>präoperativ</th> <th>postoperativ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8-10</td> <td>80 %</td> <td></td> </tr> <tr> <td>0-1</td> <td></td> <td>53 %</td> </tr> <tr> <td>2-4</td> <td></td> <td>37 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>Aufnahme der Arbeitstätigkeit, innerhalb von:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2 Wo.</th> <th>4 Wo.</th> <th>2 Mon.</th> <th>3 Mon.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Arbeitstätigkeit</td> <td>60 %</td> <td>77 %</td> <td>87 %</td> <td>90 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sportliche Aktivitäten: 55 von 63 Patienten waren vor der Intervention sportlich aktiv. Davon konnten 60 % ihre sportliche Aktivität wie vorher ausüben, 20 % nur eingeschränkt, 10 % nahmen den Sport nicht wieder auf, 10 % machten keine Angaben.</p> <p>Rezidiv mit mikrochirurgische Reoperation: 3 Patienten</p> <p>Komplikationen: bei keinem der behandelten Patienten</p> <p>1-Jahres-Ergebnisse: 64 % zeigten ein „hervorragendes Resultat“, 24 % ein „gutes“, 9 % ein „zufriedenstellendes“ und 3 % ein „unbefriedigendes Ergebnis“</p> <p>Erneute epidurale Wirbelsäulenkathetertechnik: 94 % der Patienten würden die Intervention wiederholen lassen, 4,7 % verneinten und 1,3 % zeigten sich unschlüssig.</p>		sofort	7 Tg.	2 Wo.	3 Wo.	7. Wo.	schmerzfrei	67 %	77%	83 %	90 %	93 %	Punkte	präoperativ	nach 1 Jahr	8-10	77 %		0-1		57 %	2-4		40%	Punkte	präoperativ	postoperativ	8-10	80 %		0-1		53 %	2-4		37 %		2 Wo.	4 Wo.	2 Mon.	3 Mon.	Arbeitstätigkeit	60 %	77 %	87 %	90 %
	sofort	7 Tg.	2 Wo.	3 Wo.	7. Wo.																																										
schmerzfrei	67 %	77%	83 %	90 %	93 %																																										
Punkte	präoperativ	nach 1 Jahr																																													
8-10	77 %																																														
0-1		57 %																																													
2-4		40%																																													
Punkte	präoperativ	postoperativ																																													
8-10	80 %																																														
0-1		53 %																																													
2-4		37 %																																													
	2 Wo.	4 Wo.	2 Mon.	3 Mon.																																											
Arbeitstätigkeit	60 %	77 %	87 %	90 %																																											
Fazit der Verfasser	Der Verfasser bezeichnet seine Untersuchung als prospektive Studie. Er sieht die subjektive Zufriedenheit als wichtigstes Therapieziel an, welches von den übrigen beeinflusst wird. 84,3 % der Patienten gaben hier ein gutes bis sehr gutes Resultat an. Aufgrund dieser Ergebnisse schätzt der Verfasser die Effektivität der Wirbelsäulen-Kathetertechnik hoch ein.																																														
Methodische Kritik und Fazit der Auswertung	Entgegen dem Fazit des Verfassers liegt kein prospektives Studiendesign vor. Es handelt sich um eine retrospektiv ausgewertete Fallserie ohne klare Auswahlkriterien. Die Ergebniskategorien sind teilweise unscharf und nicht differenziert. Valide Aussagen zur Wirksamkeit des Verfahrens im Vergleich zu anderen Therapien oder zum Spontanverlauf sind nicht möglich. Über die Langzeitwirkung können keine Angaben gemacht werden.																																														

Autoren und Titel der Studie	Manchikanti, L., Pakanati, R. R., Bakhit, C. E., Pampati, V. Role of Adhesiolysis and Hypertonic Saline Neurolysis in Management of Low Back Pain: Evaluation of Modifikation of the Racz Protocol. Pain Digest . 9, 91-96, 1999
Studientyp nach Durchsicht	Retrospektive Auswertung einer Fallserie.
Fragestellung/ Indikation	Wo liegen die Vor- und Nachteile der Behandlungsprotokolle der modifizierten Methode (1-Tag, 2-Tage und 3-Tage) im Vergleich? Wie hoch ist die Kosteneffektivität der Adhäsio- und der Neurolyse mit hypertonen Salzlösung bei der Behandlung der lumbalen Rückenschmerzen und gibt es Unterschiede zwischen den verschiedenen Lösungen?
Beschreibung des Untersuchungs-kollektives (Ein-/ Ausschlusskriterien)	Mit computergesteuerter Zufallsauswahl wurden 150 Patienten, die eine 2-tägige Behandlung, und 150 Patienten, die eine 1-tägige Behandlung erhalten hatten, aus einem Patientenkollektiv (n=532) des Zeitraumes von Jan. 94 bis Dez. 96 ausgewählt. Erst danach wurden hieraus Patienten nach folgenden Kriterien aus der Auswertung ausgeschlossen: Patienten mit beiden Typen von Interventionen; Patienten mit nicht vollständiger Follow-up Informationen, Patienten, die keine hypertone Salzlösung infolge einer subarachnoidalen Blockade erhielten und Patienten mit Katheterdislokationen. Nach Ausschluss wurden 103 Patienten in Gruppe I mit 2-Tage-Behandlung und 129 Patienten in Gruppe II mit einer 1-Tag-Behandlung in die Studie aufgenommen. Signifikante Unterschiede in prognostischen Parametern in beiden Gruppen wurden berechnet. Als signifikant zeigte sich der Mittelwert des Alters ($p = 0,0085$) bei Gruppe I mit $45,4 \pm 11,71$ Jahren (23 bis 81 Jahren) und bei Gruppe II mit $50,1 \pm 14,52$ Jahren (21 bis 84 Jahren). Auch war der Mittelwert in der Gruppe II mit einer Schmerzdauer von $71,9 \pm 57,76$ Monaten und Gruppe I $52,7 \pm 14,52$ Monate signifikant ($p = 0,0414$) unterschiedlich. Ebenso stellten sich Patienten nach Verletzungen im Arbeitsumfeld mit 50 % in Gruppe I im Gegensatz zu 30 % in Gruppe II signifikant ($p = 0,0028$) und die Population der postoperativen Patienten mit 65 % in Gruppe I zu 37 % in Gruppe II signifikant ($p = 0,0028$) dar.
Intervention	Die initiale Intervention am 1. Tag war in beiden Gruppen gleich. Als Intervention wurde die <i>minimalinvasive Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz</i> durchgeführt. Im Gegensatz zu Racz wurden die Patienten nicht stationär aufgenommen. Im Gegensatz zu Racz wurde Bupivacain durch Lidocain (Xylocain®) und Triamcinolon durch Methylprednisolon (Depo-Medrol®) ersetzt und das Gesamtvolumen der Medikamente reduziert. Gruppe I (2 Behandlungstage, n=103): In dieser Gruppe wurden die 3 Behandlungstage der Racz-Methode auf 2 Behandlungstage reduziert. 1. Injektionssequenz: 10 ml 1% Xylocain®, 40 mg Depo-Medrol® und 10 ml 10 % Salzlösung in drei Gaben von 3 ml, 3 ml und 4 ml innerhalb von 10 bis 15 Minuten. Am Folgetag wurde die Gruppe I in ungefähr zwei gleichgroße Gruppen geteilt: 2. Injektionssequenz einer Teilgruppe: 10 ml 1% Xylocain® und 10 ml 10% Salzlösung, 2. Injektionssequenz der anderen Teilgruppe: 5 ml 1% Xylocain® mit 6 ml hypertone 10% Salzlösung
Vergleichs-intervention	Gruppe II (1 Behandlungstag, n=129): Hier wurden die 3 Behandlungstage auf einen Behandlungstag reduziert. Die Gruppe II erhielt an diesem Behandlungstag die gleiche Intervention mit der 1. Injektionssequenz wie die Gruppe I am 1. Tag. Danach wurden die Patienten direkt entlassen.
Verblindung	entfällt
Randomisation	entfällt
Outcomes	Dauer der Schmerzlinderung (2 Wochen, 1, 2, 3, 6 und 12 Monate) und Qualität der Schmerzlinderung (1% bis 25 %, 26 – 50 %, 51 – 75 % und 76 % bis 100 %). Eine permanente Schmerzlinderung größer als 50 % wurde

	als „signifikant“ (klinisch signifikant) und erfolgreich bezeichnet. Der Modus der Befragung direkt oder durch Telefoninterview ist nicht angegeben, auch wird nicht klar, wer diese Befragung durchgeführt hat
Follow up	Unstrukturierte Patientenbefragung am 2. Tag der Behandlung und 2 Wochen sowie nach 1, 2, 3, 6 und 12 Monate.
Drop Outs	Nach den oben genannten Ausschlusskriterien wurden 47 Patienten aus Gruppe I und 21 Patienten aus Gruppe II nicht berücksichtigt. Es wurden nur Patienten mit vollständigem Follow-up in die Studie aufgenommen.
Intention-To-Treat-Analyse	Entfällt
Statistische Auswertung	2x2-Chi ² -Tests zu den Gruppenunterschieden und zur Mittelwertbestimmung „t-tests“ mit $p \leq 0,05$ genutzt.
Ergebnisse	Zwischen den Gruppen I und II gab es über alle Follow-up Untersuchungsintervalle gemittelt keine signifikanten Unterschiede im Anteil derjenigen Patienten mit mehr als 50 prozentiger Schmerzlinderung. Lediglich war der Anteil der Patienten mit permanenter über 50 prozentiger Schmerzlinderung zu den Untersuchungszeitpunkten 2 und 3 Monate war in der Gruppe I signifikant höher als in Gruppe II. Dagegen hatten nach 6 Monaten nur 8 % (Gruppe I) bzw. 7 % (Gruppe II) der Patienten eine über 50 prozentige Schmerzlinderung. Die Ergebnisse dieser Studie wurden mit den Ergebnissen der Racz-Holebec Studie verglichen. Es handelt sich jedoch um keine kontemporäre Vergleichsgruppe.
Fazit der Verfasser	Die modifizierte Adhäsiolyse mit Neurolyse durch hypertone Salzlösung wird von den Verfassern als nützliche, sichere und kostengünstige Technik, um hartnäckige chronische Schmerzen zu lindern, dargestellt. Die Verfasser weisen auf folgende Schwäche hin: retrospektiver Charakter der Studie, signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen in Alter, Dauer und Beginn der Schmerzen, Mangel eines Reviews durch eine dritte Gruppe und Fehlen des Outcome-Parameters „Rückkehr zur Arbeit“. Sie sehen den Vorteil der retrospektiven Studie in der computergestützten Auswahl aus einer großen Datenbank. Auf den Outcome-Parameter „Rückkehr zur Arbeit“ wurde in dieser Studie verzichtet, da viele Studienteilnehmer bereits das Rentenalter erreicht hatten.
Methodische Kritik und Fazit der Auswertung	Die von den Verfassern selbst aufgeführten Kritikpunkte werden geteilt. Nach computergesteuerter Auswahl wurde Patienten nach bestimmten Kriterien ausgeschlossen. Es handelt sich um ein selektiertes Patientengut. und die beiden Interventionsgruppen unterschieden sich in wichtigen prognostisch relevanten Daten. Ein Vergleich zu einer Standardtherapie fehlt. Diese Studie belegt die Wirksamkeit der minimalinvasiven Kathetertechnik nicht. Über die Langzeitwirkung kann keine Aussage gemacht werden.

Autoren und Titel der Studie	Devulder, J., Bogaert, L., Castille, F., Moermann, A., Rolly, G. Relevance of Epidurography and Epidural Adhesiolysis in Chronic Failed Back Surgery Patients. The Clinical Journal of Pain. 11, 147 – 150, 1995
Studientyp nach Durchsicht	Retrospektiv ausgewertete Fallserie von 34 Patienten
Fragestellung/ Indikation	Ist die Epidurographie eine wertvolle Technik zur Überprüfung des klinischen Effektes der Adhäsioolyse? Korreliert eine bessere Ausbreitung des Kontrastmittels mit einem besseren Ergebnis für den Patienten?
Beschreibung des Untersuchungskollektives (Ein-/ Ausschlusskriterien)	Bei 34 Patienten mit chronischen Rückenschmerzen, bei denen der Verdacht auf eine epidurale Fibrose bestand, wurden Epidurographien durchgeführt. 28 Patienten hatten vorher eine spinale Operation. Bei 2 Patienten konnte eine epidurale Fibrose im MRI nachgewiesen werden, obwohl keine Operation stattgefunden hatte. Bei 4 Patienten wurde die Fibrose nur vermutet. Durch evozierte Potentiale oder im EMG konnte bei allen Patienten ein Nervenschaden festgestellt werden. Patienten wurden nach mit 3 aufeinanderfolgenden caudalen Injektionen (keine Angabe des Medikamentes) in einer 3 Tage Periode in die Studie aufgenommen.
Intervention	Die Fluoroskopie wurde für die korrekte Lage der Nadel und die Kontrastmittelinjektion (Iotrolan 240) genutzt. Der Hiatus sacralis wurde mit einer 18- gauge Touphy Nadel punktiert. Ein Katheter (perifix 420 gauge 18 Braun Melsungen AG) wurde 10 cm in den Epiduralraum eingeführt und blieb dort 3 Tage liegen. Nach Lage des Katheters wurden 10 ml Kontrastmittel durch den Katheter injiziert und der Füllungsdefekt im Epiduralraum wurde durch Fluoroskopie sichtbar und eine Bildaufnahme wurde erstellt. Nach dem Kontrastmittel erfolgt die 1. Injektionssequenz von 20 ml 2% Lidocain mit 80 mg Methylprednisolon, nach Auswaschen des Kontrastmittels konnte eventuell eine weitere Ausdehnung visualisiert werden. Dann wurden 10 ml hypertone 10%-Salzlösung injiziert. Im Gegensatz zu anderen Autoren (Quellen nicht genannt) wurde nicht beabsichtigt, den Katheter in den Füllungsdefekt oder in das angenommene Narbengewebe zu platzieren. Die Prozedur wurde im 24-h Intervall an 3 Tagen wiederholt und am Schluss wurde der caudale Katheter gezogen.
Vergleichsintervention	keine
Verblindung	entfällt
Randomisation	entfällt
Outcomes	Die Schmerzveränderung wurde mit der Visual Analog Scala (VAS) mit Einteilung von 1 bis 10 erhoben. Weitere Angaben zum Test oder eine Literaturangabe fehlen. Weiterhin fehlt der Vergleichswert vor der Intervention.
Follow up	Die Schmerzverbesserung der Patienten wurde 1, 3 Monaten und 1 Jahr nach der Intervention ohne nähere Angaben des Befragungsmodus evaluiert
Drop Outs	entfällt
Intention-To-Treat-Analyse	entfällt
Statistische Auswertung	Chi-Quadrat-Test zur Korrelation von Epidurographie und Schmerzverhalten.
Ergebnisse	Bei 30 Patienten konnte ein Füllungsdefekt mit Kontrastmittel im Epiduralraum gezeigt werden. Dieser korrespondierte mit der schmerzhaften Seite. Bei 14 Patienten (bezeichnet als 1. Gruppe) verkleinert sich der Füllungsdefekt nach der Intervention im Vergleich zur Bildaufnahme davor. Keine Veränderung zeigten sich bei 16 Patienten (2. Gruppe). Nach einem Monat beschrieben 7 Patienten der 1. Gruppe eine merkliche Verbesserung (weniger als 4/10 auf der Visual-Analog-Scala). Nach 2 Monaten gaben nur noch 2 Patienten Schmerzlinderung an. Aus der 2. Gruppe berichteten nur 4 Patienten nach einem Monat eine Schmerzlinderung, nach 3 Monaten 2 Patienten. Innerhalb des 1. Jahres

	<p>mussten alle Patienten aufgrund von zurückkehrenden Schmerzen weiterbehandelt werden. Nur ein Patient der Gruppe II war nach einem Jahr schmerzfrei.</p> <p>Zwischen dem Schmerzverhalten und dem Nachweis einer Verbesserung in der Epidurographie (improvement in contrast spread) konnte keine signifikante Beziehung gezeigt werden ($p = 0,07$ nach 1. Monat und $p = 0,8$ nach 3 Monaten). Damit konnte die von den Verfassern aufgestellte Hypothese nicht bestätigt werden.</p> <p>Es wurden keine Komplikationen wie Infektionen oder neurologische Verschlechterungen beobachtet. Die meisten Patienten bemerkten eine leichte Schmerzverstärkung während der ersten 3 bis 4 Tage nach der Injektion, die dann verschwand.</p>
<p>Fazit der Verfasser</p>	<p>Bei Gegenwart einer epiduralen Fibrose bei einem Patienten mit einem „Failed back Surgery-Syndrom“ korreliert eine bessere Ausbreitung des Kontrastmittels nicht mit einer längeren Schmerzverbesserung. Wenn Schmerzverbesserung erzielt wurde, hielt diese über eine begrenzte Periode an. Die Langzeitwirkungen werden damit als äußerst schlecht beurteilt. Der gleiche Effekt hätte mit einer einfachen Periduralinfiltration erreicht werden können. Die Verfasser stellen die Frage, ob der Einsatz von 10 % NaCl-Lösung gerechtfertigt war. Die Intervention hatte nur einen geringen Nutzen für die Patienten</p>
<p>Methodische Kritik und Fazit der Auswertung</p>	<p>Es handelt sich lediglich um eine Fallserie ohne Anwendung von Hyaluronidase. Die Ausbreitung der Kontrastmittels im Epidurogramm hatte keine Auswirkung auf die Behandlungsergebnisse.</p> <p>Die Studienergebnisse wurden nicht mit einer Standardtherapie verglichen. Die Studie belegt weder die Wirksamkeit noch die Langzeitwirkung des Verfahrens.</p>

Autoren und Titel der Studie	Devulder, J. Transforaminal Nerve Root Sleeve Injection with Kortikosteroids, Hyaluronidase, and Local Anesthetic in the „Failed Back Surgery Syndrome“e. Journal of Spinal Disorders. Vol. 11 (2) 151-154, 1998
Studientyp nach Durchsicht	Retrospektive Fallserie von 20 Patienten
Fragestellung/ Indikation	Sind Kortikosteroide zur Behandlung von Patienten mit „Chronic Failed Back Surgery Syndrome (CFBSS)“ nützlich und wie sollte deren erfolgreiche Applikation erfolgen?
Beschreibung des Untersuchungskollektives (Ein-/ Ausschlusskriterien)	In die Studie wurden 20 Patienten (9 Frauen und 11 Männer, Mittelwert des Alters $46,5 \pm 7.9$ Jahre) mit einem „Failed Back Surgery Syndrome“ (CFBSS) aufgenommen. Ein- und Ausschlusskriterien werden nicht benannt und es fehlen Daten zur Charakterisierung der Studiengruppe. Eine Operation war bei alle Patienten aufgrund eines Bandscheibenprolaps durchgeführt worden. Bei einigen Patienten wechselte der Schmerzcharakter nach der Operation, wobei der ursprüngliche Schmerztyp durch einen anderen substituiert wurde. Andere Patienten merkten keine Veränderung nach der Operation. Die EMG-Untersuchungen der Patienten (ein Teil oder alle?) deuteten Jahre nach der Operation auf einen chronischen Nervenschaden hin. Im MR-Bild und in der Epidurographie zeigte sich eine epidurale Fibrose um die Nervenwurzel. Kontrastinjektionen in die caudalen Bereiche zeigte Füllungsdefekte in dem mit der betroffenen Nervenwurzelhülle korrespondierenden epiduralen Raum.
Intervention	Durch einen transforaminalen Zugang wurde eine 23-gauge 10-cm TOP Nadel (Equip Medical, Maassluis, Holland) unter radiologischer Kontrolle zu der Nervenwurzelhülle geführt. Die exakte Nadelposition wurde durch Beobachtung der Ausbreitung des Kontrastmittels in der Nervenwurzelhülle bestimmt. Danach erfolgte die Injektion von 1500 U Hyaluronidase in Kombination mit 1 ml Bupivacain 0,75 % und 40 mg Methylprednisolon (2 ml Gesamtvolumen) in die Hülle. Die Behandlung erfolgte beim wachen Patienten, der während der Injektion nur einen unangenehmen Druck in der Dermalregion verspürte. Diese Injektion wurde innerhalb einer Woche wiederholt.
Vergleichsintervention	keine
Verblindung	entfällt
Randomisation	entfällt
Outcomes	Zur Evaluation des Behandlungserfolges wurde ein verbaler Schmerzscore (verbal pain score) mit empirischer Skalierung: 0 = „nicht besser“, 1 = „temporäre Erleichterung“, 2 = „besser“ (30-50 % Schmerzlinderung), 3 = „viel besser“ (50-80 % Schmerzlinderung) und 4 = „komplette Schmerzlinderung“ eingesetzt.
Follow up	Die Befragung der Patienten erfolgte zeitlich nach den beiden Injektionen im Abstand von einem und drei Monaten. Der Modus der Befragung (persönlich oder Telefoninterview) ist nicht beschrieben worden.
Drop Outs	entfällt
Intention-To-Treat-Analyse	entfällt
Statistische Auswertung	keine
Ergebnisse	Nach einem und drei Monaten nach der Intervention gab kein Patient in den Befragungen eine Schmerzfreiheit an. Eine länger als 3 Monate anhaltende Schmerzlinderung erreichten 11 Patienten von denen 10 Patienten eine Schmerzlinderung größer als 50 % angaben. Komplikationen wurden nicht beobachtet. 7 Patienten beklagten sich nach der Injektion über länger andauernde Schmerzen über einzelne Tage. Diese Nebenwirkung verschwand komplett nach einer Woche.
Fazit der Verfasser	Der Verfasser bewertet die Ergebnisse der retrospektiven „Pilotstudie“ positiv, obwohl er einschränkt wurde, dass über die Langzeitwirkung keine

	<p>Aussage gemacht werden kann. Er stellt die Frage, ob der Effekt eine Konsequenz der eingesetzten Hyaluronidase oder der eingesetzten Kombination von Steroid und Lokalanästhetikum ist. Nach Meinung des Verfassers deutet die kleine Studie an, dass die transforaminale Nadeltechnik leicht unter Röntgenkontrolle auszuführen und nur mit geringen Irritationen für den Patienten verbunden ist. Um den Effekt für jedes einzelne Medikament in der Injektionsmischung beurteilen zu können, fordert der Verfasser eine randomisierte Doppelblindstudie, die mit und ohne Kortikosteroiden oder Hyaluronidase durchgeführt werden soll.</p>
Methodische Kritik und Fazit der Auswertung	<p>Es handelt sich um retrospektive Auswertung einer Fallserie, in der Patienten in einem festgesetzten Zeitrahmen nach abgeschlossener Intervention mit einem verbalen Schmerzscore befragt wurden. Es fehlt der subjektive Schmerzscore vor der Intervention und ein klar strukturiertes Befragungsergebnis. Auch bei der geringen Fallzahl (n=20) kann über Komplikationen oder mögliche Nebenwirkungen keine Aussagen gemacht werden.</p> <p>Ein Vergleich zu anderen Therapieformen oder zum Spontanverlauf ist nicht möglich. Valide Aussagen zur Wirksamkeit und Langzeitwirkung des Verfahrens können nicht getroffen werden.</p>

Autoren und Titel der Studie	Devulder, J., Deene, Ph., De Laat, M., Van Bastelaere, M., Brusselmans, G., Rolly, G. Nerve Root Sleeve Injections in Patients with Failed Back Surgery Syndrome: A Comparison of Three Solutions. The Clinical Journal of Pain. 15, 132 – 135, 1999
Studientyp nach Durchsicht	Offene, dreiarmlige, randomisierte Studie mit 60 Patienten
Fragestellung/ Indikation	Welche Medikamentengabe: Hyaluronidase, Kortikosteroide oder die Kombination beider, zeigt in Verbindung mit dem Lokalanästhetikum Bupivacain den größten Therapieerfolg bei der Nervenwurzelhülleninjektion zur Therapie des „Chronic Failed Back Surgery Syndrome (CFBSS)“?
Beschreibung des Untersuchungskollektives (Ein-/ Ausschlusskriterien)	Im Expertengespräch (Chirurgen, Neurochirurgen, Orthopäden, Neurologen und Physiotherapeuten) wurden 60 Studienpatienten mit persistierenden lumboschialgischen Schmerzen aus orthopädischen und neurochirurgischen Kliniken ausgewählt. Bei allen Patienten war eine spinale Operation aufgrund eines Diskusprolaps durchgeführt worden. Eingeschlossen wurden Patienten im Alter zwischen 20 und 70 Jahren unabhängig zum Zeitpunkt der ersten Operation und von der Zahl der Interventionen. Die epiduralen Fibrose, die im Epidurogramm und MRI beobachtet werden konnte, sollte nur eine oder zwei Nervenwurzeln betreffen. In den EMG- oder SEP-Untersuchungen zeigten alle Patienten neurophysiologische Abnormalitäten. Der Nervenwurzelsschaden konnte entweder durch den früheren Diskusprolaps, der chirurgische Manipulation oder durch die epidurale Fibrose induziert worden sein. Ausschlusskriterien waren lumbale Instabilität, Rezidiv des Diskusprolaps und Spinalstenose. Die Methode der Zuweisung zu den drei Gruppen wurde nicht beschrieben. Die drei Gruppen unterschieden sich nicht signifikant in Alter ($p=0,68$), Geschlecht ($p=0,5$) und Anzahl der injizierten Nervenwurzelhüllen ($p=0,32$) (Kruskal-Wallis).
Intervention	Bei allen Patienten wurde eine selektive epidurale Nervenwurzelhülleninjektion unter Röntgenkontrolle durchgeführt. Die Nadel (23-gauge 10-cm TOP Nadel Equip Medical, Maassluis, Holland) wurde durch das ausgewählte intervertebrale Foramen geschoben und die korrekte Lage der Nadel durch Injektion von Kontrastmittel (1 ml Iotrolanum) kontrolliert. Dann erfolgte die Injektion. Die Gruppen unterschieden sich in den injizierten Substanzen: Gruppe A: erhielt 1 ml Bupivacain 0,5 % kombiniert mit 1500 U Hyaluronidase und 1 ml Salzlösung (keine Konzentrationsangabe) Die Injektion wurde einmal mit einer Woche Abstand wiederholt.
Vergleichsintervention	Die selektive epidurale Nervenwurzelhülleninjektion wurde in gleicher Weise durchgeführt. Gruppe B: 20 Patienten erhielten 1 ml Bupivacain 0,5 % und 40 mg Methylprednisolon im Gesamtvolumen von 2 ml Gruppe C: 20 Patienten erhielten 1 ml Bupivacain 0,5 % kombiniert mit 1500 U Hyaluronidase und 40 mg Methylprednisolon im Gesamtvolumen von 2 ml. Auch diese Injektionen wurden mit einer Woche Abstand in beiden Gruppen wiederholt.
Verblindung	Patienten waren verblindet
Randomisation	Eine Randomisierung wurde durchgeführt, die Methode wurde nicht angegeben. Es liegen nur wenige prognostische Daten der Gruppenzusammensetzung vor.
Outcomes	Ein verbaler Schmerzscore (verbal pain score) mit folgender empirischer Skalierung: 0 = nicht besser, 1 = temporäre Erleichterung, 2 = besser (30-50 %), 3 = viel besser (50-80 %) und 4 = komplette Schmerzlinderung wurde als Outcome-Parameter eingesetzt.
Follow up	Die Befragung wurde 1, 3 und 6 Monate nach der zweiten und letzten Injektion durchgeführt. Der Fragemodus (persönlich oder Telefoninterview) wird nicht bekannt gegeben.
Drop Outs	Drop-out-Rate wird nicht erwähnt.

Intention-To-Treat-Analyse	keine Angaben
Statistische Auswertung	Der Friedman-Test wurde zur Unterscheidung des Effektes als Funktion der Zeit in jeder Gruppe ($p < 0,05$, signifikant) eingesetzt. Der Kruskal-Wallis-Test wurde angewendet zum Vergleich der Ergebnisse zwischen den Gruppen ($p < 0,05$, signifikant). Zur Darstellung der besonderen Verbesserung wurde die Patienten in zwei Gruppe geteilt, die mit weniger als 50 %iger Verbesserung (scores 0,1,2) und die mit über 50 %iger Verbesserung. Die Unterschiede in diesen zwei Gruppen ($p < 0,05$, signifikant) sollten durch den Chi-Quadrat-Test gezeigt werden.
Ergebnisse	Es wurden nur Patienten in der Auswertung berücksichtigt, die überhaupt eine Schmerzlinderung (score 1 oder mehr) angaben oder nur solche, die mehr als 50 % Schmerzlinderung erreichten. In beiden Gruppen war die Schmerzlinderung am deutlichsten nach dem ersten Monat, wobei die Linderung mit der Zeit nachließ. Der Friedman-Test zeigte eine Reduktion der Schmerzen innerhalb der Gruppe B und C ($p = 0,015$) nach 3 und 6 Monaten. Für die Gruppe A mit Kortikosteroiden war dieser Unterschied nicht signifikant ($p = 0,074$). Mit dem Kruskal-Wallis-Test konnte kein Unterschied im Effekt der drei Lösungen nach 1 Monat ($p = 0,71$), 3 Monaten ($p = 0,69$) und 6 Monaten ($p = 0,66$) aufgezeigt werden. Im Vergleich der Patienten mit deutlicher Schmerzlinderung (score 3 und 4) und geringer Schmerzlinderung (score 1 und 2) zeigte auch der Chi-Quadrat-Test keine signifikanten Unterschiede zwischen den drei Lösungen ($p = 0,93$). Nur 35 % aller Patienten erzielten ein gutes Ergebnis von 50 % Schmerzlinderung (scores 3 und 4). Nach 3 Monaten gaben allerdings nur noch 18 Patienten (30 %) und nach 6 Monaten nur noch 16 Patienten (26,6 %) eine Schmerzlinderung größer 50 % an. Nebenwirkungen und Komplikationen wurden nicht beobachtet.
Fazit der Verfasser	Es ergaben sich keine Unterschiede in den drei Medikamenten. Einen besseren Therapieerfolg zeigte weder die Gabe von Hyaluronidase im Vergleich zu Kortikosteroide noch die Kombination beider. Auch die Kombination von Kortikosteroide mit Hyaluronidase war nicht erfolgreicher als Kortikosteroide allein. Diese fehlenden Unterschiede begründeten die Verfasser mit der zu geringen Gruppengröße. Auch räumten sie ein, ob die Nervenwurzelhülleninjektion für die Therapie des CFBSS ein wirksames Verfahren ist. Die Verfasser führten aus, dass diese Medikamentengabe mit dem Racz-Verfahren effektiver gewesen sei. Der dazu notwendige Racz-Katheter sei aber im Herkunftsland der Studie (Belgien) nicht zugelassen.
Methodische Kritik und Fazit der Auswertung	Mit dieser Studie kann die Wirksamkeit der Nervenwurzelhülleninjektion nicht belegt werden. Zwischen den Gruppen, in denen verschiedene Medikamente eingesetzt wurden, gab es keine Unterschiede. Die hier vorliegende Studie kann die Wirksamkeit der auch im Racz-Verfahren eingesetzten Medikamente zur Schmerzreduzierung bei „chronic Failed Back Surgery Syndrome (CFBSS)“ nicht belegen.

10.5. Übersicht zu den verschiedenen Varianten

Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz und Varianten

Autor(en)	Verfahren	Intervention 1										Intervention 2				Intervention 3			
Jahr	Studientyp	1. Injektion					Weiterbehandlung					1. Injektion	Weiterbehandlung			1. Injektion			Weiterbehandlung
Racz, . Holubec. 1989 retrospektiv (n=72) chronisch		Katheter- technik nach Racz	Bupi- vacain 10 ml 0,25 %	Triam- cino- lon 40 mg	Salz- lsg. (NaCl) 10-15 ml 10 %.	-	3 Tg	Bupiva- cain 15 ml 0,25 %	Triam- cinolon 40 mg	Salzlsg. (NaCl) 10 ml 10 %;.	-								
Racz, et al. 1997 = Racz, et al. 1996 retrospektive Auswertung (n= 100) chronisch	Katheter- technik nach Racz keine Angabe der Wirkstoffe, Mengen, Konzentra- tionen	Lokala- nä- sthe- tikum	Triam- cino- lon	Salz- lsg. (NaCl) hyper- ton	Hya- luroni- dase 1500 IE	2 Tg	Anästhe- tikum	-	-	-					Lokal- anä- stheti- kum	Triamci- nolon	Salz- lö- sung (NaCl) hyper- ton	-	wie Inter- vention 1
Schneiderhan, R., 2000 Retrospektiv (n=63) akut /chron mindestens 4 Wochen Schmerzen.	Katheter- technik nach Racz,. keine Angabe der Wirkstoffe, Mengen, Konzentra- tionen	Lokal- anäst- he- tikum	Korti- son,	Salz- lö- sung (NaCl)	En- zym- prä- parat	2 Tg	Lokal- anästhe- tikum	Korti- son	Salz- lö- sung (NaCl)	Enzym- präparat									
Manchikanti, L., et al. 1999 retrospektive (n=300) chronisch	Modifikation der Racz- Methode:	Xylo- cain 10 ml 10%	Depo- - Me- drol® 40 mg	Salz- lsg. (NaCl) 10 ml 10 %	-	1 Tg	Xylocain 10 ml 1%®	-	Salzlsg. (NaCl) 10 ml 10%	-	wie Inter- vention 1 (Xyl., Kort., NaCl)	1 Tg	Xylo- cain 5 ml 1%	Salz- lsg. (NaCl) 6 ml 10%	Xylo- cain 10 ml 10%	Depo- Me- drol® 40 mg	Salz- lsg. (NaCl) 10 ml 10 %	-	keine
Devulder, J., 1995, Retrospektiv Fallserie (n=34) chronisch	Epidural- katheter nicht in den Füllungs- defekt gesetzt.	Lido- cain 20 ml 2%	Meth- yl- pred- niso- lon 80 mg	Salz- lsg. (NaCl) 10 ml 10%;	-	3 Tg	Lidocain 20 ml 2%	Methyl- pred- nisolon 80 mg	Salzlsg. (NaCl) 10 ml 10%;	-									

Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz und Varianten:

Autor(en) Jahr, Studientyp	Verfahren	1. Injektion																Weiterbehandlungen (1 bis 4)	
		Intervention 1				Intervention 2				Intervention 3				Intervention 4				Bupi	0,9 %
Haevner, et al., 1999 2. Veröffentlichung prospektiv, chronisch	Katheter-technik nach Racz: entsprechend (Racz et al., 1999)	(n=17)				(n=15)				(n=17)				(n=10)				Bupivacain 0,25 % ? ml	0,9 % oder 10 % Salzl. (NaCl) je n. 1. Injektion
Racz et al. 1999 1. Veröffentlichung prospektiv (n=59 von 83) chronisch	Katheter-technik nach Racz: entsprechend (Haevner et al., 1999)	Bupivacain 0,25 % ? ml	Triamcino- lon. ? mg	Salzls (NaCl) 10 % ? ml	mit oder Hyaluronidase ? IE ? ml	Bupivacain 0,25 % ? ml	Triamcino- lon. ? mg	Salzls (NaCl) 10 % ? ml	keine Hyaluronidase	Bupivacain 0,25 % ? ml	Triamcino- lon. ? mg	Salzls (NaCl) 0,9 % ? ml	keine Hyaluronidase	Bupivacain 0,25 % ? ml	Triamcino- lon. ? mg	Salzls (NaCl) 0,9 % ? ml	Hyaluronidase ? IE ? ml	Bupivacain 0,25 % ? ml	0,9 % oder 10 % Salzl. (NaCl) je n. 1. Injektion

Variante: selektive epidurale Nervenwurzelhülleninjektion

Autor(en) Jahr Studientyp	Verfahren	Intervention 1								Intervention 2		Intervention 3							
		1. Injektion				Weiterbehandlung				1. Injektion	Weiterbehandlung	1. Injektion		Weiterbehandlung					
Devulder, J. 1998 Fallserie (n=20) chronisch	selektive epidurale Nervenwurzelhülleninjektion	Bupivacain 1 ml 0,75%	Methylprednison 40 mg	Hyaluronidase 1500 U	1 mal wird 1. Injektion: in der 1. Woche wiederholt)	Bupivacain 1 ml 0,75 %	Methylprednison 40 mg	Hyaluronidase 1500 U											
Devulder, J. et al., 1999 prospektiv, (n=60) chronisch	selektive epidurale Nervenwurzelhülleninjektion	(n=20.)								(n=20)		(n=20)							
		Bupivacain 1 ml 0,5 %	Salzls (NaCl) 1 ml ? %	Hyaluronidase U 1500	1 mal wird 1. Injektion: in der 1. Woche wiederholt)	Bupivacain 1 ml 0,5 %	Salzls (NaCl) 1 ml ? %	Hyaluronidase U 1500	Bupivacain 1 ml 0,5 %	Methylprednison 40 mg	1. Injektion: 1 mal in der 1. Wo.	Bupivacain 1 ml 0,5 %	Methylprednison 40 mg		Hyaluronidase U 1500	1. Injektion: 1 mal in der 1. Wo.			

Variante: Epiduralkathetertechnik nach Salim

Autor(en)	Verfahren	Intervention 1							Intervention 2	
Jahr		h	1. Tag	2. Tag	3. Tag	4. Tag	5. Tag	Weiterbehandlung	Verfahren	Weiterbehandlung
Studientyp										
Salim retrospektiv, Stellungnahme vom 07.02	Epidural- katheter- technik nach Salim	9.00		Lidocain 2 ml 1 % + Hyaluronidase 300 I.E	Lidocain 2 ml 1 % + Hyaluronidase 300 I.E	Lidocain 2 ml 1 % + NaCl- Lösung 10 %	Lidocain 2 ml 1 % + krist. Triamhexal 1 ml	Behandlung der Sacrodynie	Periradikuläre Therapie medikamentös und / oder physiotherapeutisch oder Operation	Behandlung der Sacrodynie
		16.00	Lidocain 2 ml 1 % + krist. Triamhexal 1 ml	Lidocain 2 ml 1 % + Mannitol 2 ml 15 %	Lidocain 2 ml 1 % + Mannitol 2 ml 15 %	Lidocain 2 ml 1 % + Mannitol 2 ml 15 %				

10.6. Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

waren bis dato, speziell wenn man das gesamte infrage kommende Indikationspektrum berücksichtigt, höchst uneinheitlich und reichten von dem nüchternen Fazit, dass die Anwendung der Methode derzeit noch als experimentell zu werten sei, bis zu der voreiligen Forderung, die LITT aufgrund ihrer Machbarkeit als Maßnahme der Routineversorgung anzuerkennen. So wurde die LITT bisweilen, auch wider besseres Wissen um die offenen Fragen zur Kostenübernahme, aggressiv beworben. Nicht nur wegen der zum Einsatz kommenden Laser-Technologie, sondern auch aufgrund des notwendigen begleitenden Einsatzes bildgebender Verfahren wie CT und MRT sind die Kosten dieser minimalinvasiven Methode jedoch keineswegs unbeträchtlich. Da die Behandlung bei Vorliegen mehrerer Filiae mehrfach oder wiederholt an einem Herdbefund durchgeführt wird, wenn bei der Erstbehandlung kein ausreichender Erfolg erzielt wurde, können die Therapiekosten kumulativ durchaus eine Größenordnung bis zu 10 000 Euro erreichen.

Die Erstellung des HTA-Berichts zur LITT erfolgte mittels einer systematischen Informationsgewinnung und detaillierten Studienauswertung entsprechend international standardisierten Kriterien. Neben der Primärstudienauswertung wurden eigens eingeholte Stellungnahmen von Fachgesellschaften und Sachverständigen berücksichtigt. Darüber hinaus wurde eine kritische Analyse der eigenen Ergebnisse durch Peer Review, der im Falle des BÄK-/KBV-Assessments durch Mitglieder beziehungsweise durch Sachverständige auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer wahrgenommen.

Der HTA-Bericht kommt zu der Schlussfolgerung, dass sich die LITT im experimentellen Stadium befindet. Bei der LITT handelt es sich neben anderen Verfahren, wie beispielsweise der intratumoralen Alkoholinjektion oder der intraarteriellen Chemotherapie, um eine Methode der lokalen Tumordestruktion. Durch die vom Laser erzeugte thermische Energie wird eine Tumorzellnekrose induziert, der Prozess der interstitiellen Hitze-Entwicklung sei bei der LITT gut steuerbar. Die in den Veröffentlichungen beschriebenen Techniken der LITT lassen allerdings keinen einheitlichen Standard erkennen, sie variieren zudem je nach Körperregion, in der die Technik eingesetzt wird. Am häufigsten wird derzeit als Energiequelle ein ND-YAG-Laser genutzt. Die Behandlung findet in der Regel unter stationären Bedingungen statt und erfordert eine mindestens 24-stündige ärztliche Nachbeobachtung. Komplikationen wie Blutungen oder In-

fektionen kämen nach der LITT in geringerer Frequenz als nach chirurgischer Resektion des Tumors vor.

Es findet sich eine Vielzahl von Indikationen, für die die LITT empfohlen oder bei denen sie erprobt wird. Im Vordergrund stehen dabei Metastasierungen bösartiger Tumoren, zum Beispiel im Bereich der Leber, des Gehirns usw. Benannt werden aber auch bösartige Primärtumoren (zum Beispiel der Mamma oder im Kopf-Hals-Bereich) oder benigne tumoröse Erkrankungen wie beispielsweise Myome, Fibroadenome der Brust oder die benigne Prostatahyperplasie. Bei allen Indikationen, bei denen die LITT derzeit erprobt wird, ist zu bemängeln, dass bisher keine angemessenen wissenschaftlichen Untersuchungen mit Vergleichen zu den etablierten Standardverfahren vorliegen, sodass sich der Nutzen und die Risiken für die Patienten derzeit nicht sicher beurteilen lassen.

Die größte Anzahl an Behandlungen ist für den Bereich der Lebermetastasierung dokumentiert. Sofern überhaupt – wie beim kolorektalen Karzinom im Gegensatz beispielsweise zum metastasierten Mammakarzinom – ein kurativer Behandlungsansatz möglich ist, stellt sich die offene chirurgische Resektion derzeit unverändert als der Goldstandard der Behandlung dar. Ob die LITT in Bezug auf diesen kurativen, lebensverlängernden Ansatz vergleichbare Ergebnisse liefert, ist noch unklar. Aufklärung hierüber wird von der vergleichenden Studie erwartet, die, vom BMBF gefördert, im Jahre 2007 abgeschlossen werden soll. Bei

Lebermetastasen eines Mamma-, Pankreas- oder Lungenkarzinoms sind aufgrund der infausten Prognose alle lokal-destruierenden Therapieverfahren, auch die LITT, grundsätzlich fraglich. Für alle anderen Tumorarten (zum Beispiel Kopf-, Hals- und Hirntumoren, Mammakarzinome) liegen aufgrund kleiner Fallzahlen und oft retrospektiver Studienanlage nur sehr eingeschränkte Kenntnisse zum Nutzen der LITT vor.

Das von der Arbeitsgruppe erarbeitete LITT-Assessment wurde nach Zustimmung der Vorstände der Bundesärztekammer beziehungsweise der Kassenärztlichen Bundesvereinigung am 18. Januar 2002 sowohl unter www.kbv.de/hta als auch unter www.bundesaerztekammer.de ins Internet eingestellt. Die Vorstände der BÄK und der KBV beschlossen außerdem, die gemeinsame Arbeitsgruppe mit der Erstellung weiterer HTA-Berichte zu beauftragen. Mit der Produktion eigener HTA-Berichte durch die Ärzteschaft wird das Feld der evidenzbasierten Entscheidungsfindung in der Medizin nicht ausschließlich Institutionen wie dem Koordinierungsausschuss (§ 137 e SGB V) oder der im Zusammenhang mit dem GKV-Reformgesetz 2000 gegründeten HTA-Agentur beim DIMDI (DAHTA@DIMDI) überlassen. Vielmehr ist die Bewertung medizinischer Methoden eine der zentralen Aufgaben der Ärzteschaft, die zukünftig noch stärker wahrgenommen werden sollte.

Regina Klakow-Franck, Bundesärztekammer
Paul Rheinberger, Kassenärztliche Bundesvereinigung

Bekanntmachungen

Der Vorstand der Bundesärztekammer und der Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung haben am 26. 4. 2002 eine gemeinsame HTA-Arbeitsgruppe mit der Evaluation des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Nutzen folgender Therapieverfahren beauftragt:

1. Minimalinvasive Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz
2. Permanente interstitielle Brachytherapie (so genannte Seed-Implantation) bei lokal begrenztem Prostatakarzinom
3. Radionuklid-Therapie bei Morbus Bechterew

Mit dieser Veröffentlichung soll wissenschaftlichen Gesellschaften, Ärztenverbänden sowie einzelnen Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Spitzenverbänden der Selbst-

hilfe- und Patientenorganisationen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller entsprechender Medizinprodukte, -Geräte oder Arzneimittel Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

Stellungnahmen sind anhand eines Fragenkataloges der HTA-Arbeitsgruppe innerhalb einer Frist von acht Wochen nach dieser Veröffentlichung einzureichen. Den Fragenkatalog sowie weitere Erläuterungen erhalten Sie bei der

Geschäftsführung der Bundesärztekammer, z. Hd. Frau Dr. Klakow-Franck, Herbert-Lewin-Straße 1, 50931 Köln □

10.7. Fragenkatalog

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragenkataloges zur Überprüfung bestimmter therapeutischer und diagnostischer Verfahren

Der Vorstand der Bundesärztekammer und der Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung haben eine gemeinsame Arbeitsgruppe beauftragt, den gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Nutzen bestimmter therapeutischer und diagnostischer Verfahren zu evaluieren. Hierbei soll den medizinischen Fachverbänden, einzelnen Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Spitzenverbänden der Selbsthilfe- und Patientenorganisationen, Spitzenorganisationen der Hersteller entsprechender Medizinprodukte und -geräte sowie Spitzenorganisationen von Herstellern gegebenenfalls in die Verfahren einbezogener Arzneimittel Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

Falls Sie eine Stellungnahme abgeben wollen, so ist zur Strukturierung Ihrer Stellungnahmen der beigefügte Fragenkatalog zugrunde zu legen. Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir Sie, diese zusätzlich zu erläutern.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme, indem Sie Ihre Antworten auf unsere Fragen durch Angabe von Quellen (z.B. wiss. Literatur, Studien, Konsensergebnisse, Leitlinien) belegen.

Wir bitten ausdrücklich darum, Ihre Stellungnahme durch Literatur- und Anlagenverzeichnisse zu ergänzen, in denen Sie diejenigen wissenschaftlichen Publikationen kennzeichnen, die für die Beurteilung der Methode maßgeblich sind.

Diese maßgebliche Literatur fügen Sie bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Fragenkatalog zur Minimalinvasiven Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz

0. Bitte beschreiben Sie kurz den Ablauf und die technische Charakteristik des Verfahrens
1. Welche Arzneimittel werden bei der Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz angewandt und für welche Indikationen besitzen diese eine arzneimittelrechtliche Zulassung?
2. Auf welche Indikation bzw. Erkrankung bezieht sich Ihre Stellungnahme? (sofern Sie mehrere Indikationen benennen, sind die folgenden Fragen jeweils gesondert indikationsbezogen separat zu beantworten)

Fragen zur Wirksamkeit

3. Auf welchem Wirkungs-Prinzip beruht die Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz?
4. Anhand welcher Methoden werden die o.g. Erkrankung diagnostiziert?
5. Wie ist der Spontanverlauf der o.g. Erkrankung?
6. Welche Ziele gelten für die Behandlung der o.g. Erkrankung?
7. Welche Ein- Ausschlusskriterien gelten für die Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz?
8. Wie ist die Wirksamkeit der Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz im Hinblick auf diese Ziele (ggf. bei bestimmten Stadien der o.g. Erkrankung) belegt?
9. Mit welcher Diagnostik (z.B. Untersuchungstechniken, Apparaten, Gesundheitsskalen, Laborparameter) werden die therapeutischen Ergebnisse (Zielgrößen) beurteilt?
10. Wie ist die Gültigkeit (Validität), Zuverlässigkeit (Reliabilität), Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der in Frage 9 aufgeführten Diagnostik belegt?
11. Welche Risiken sind mit der Behandlung mittels der Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz verbunden?

Fragen zum Vergleich mit anderen Methoden

12. Welche Methoden stehen zur Behandlung der o.g. Erkrankung(en) grundsätzlich zur Verfügung? Biete die Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz Vorteile und wie sind diese belegt?
13. Wie ist die Wirksamkeit der Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz im Vergleich zu anderen (etablierten) Behandlungs-Methoden und / oder im Vergleich zum Spontanverlauf der Erkrankung(en)?
14. Werden durch den Einsatz der Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz andere Verfahren obsolet (ggf. teilweise oder bei bestimmten Stadien der o.g. Erkrankung(en))?

Ergänzende Fragen zur Anwendung

15. Gibt es verschiedene Verfahren der Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz, wie werden sie bezeichnet, worin bestehen die Unterschiede und welches ist als optimal anzusehen?
16. Mit welchem Therapieschema und in welcher Frequenz (ggf. in Kombination mit anderen Therapien) sollte die Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz bei den jeweiligen Erkrankungen zum Einsatz kommen und durch wen sind die Standards festgelegt?
17. Welche diagnostischen und therapeutischen Schritte sind notwendigerweise unmittelbar mit der Durchführung der Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz verbunden (z.B. Anästhesie, Bildkontrolle)?
18. Sind die Patienten zur Durchführung der Therapie stationär aufzunehmen (wie lange?) oder kann diese ebenso gut ambulant erbracht werden (unter welchen Bedingungen)?
19. Welche Qualifikationen sind vom Anwender zu fordern?

Fragen zur Epidemiologie und Ökonomie

20. Wie hoch ist die Prävalenz / Inzidenz der in Frage 2 genannten Erkrankung(en) in Deutschland?
21. Wie hoch sind die unmittelbaren und in der durchführenden Einrichtung entstehenden betriebswirtschaftlichen Kosten (Arztkosten, Kosten med. Hilfspersonal, Sachkosten) der Behandlung eines Patienten mit der Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz? (je Anwendung / je Therapiezyklus und je Kalenderjahr)
22. Liegen Ihnen Daten oder Studien zu den Gesamtbehandlungskosten oder der Kosten-Effektivität einer Behandlung der in Frage 2 genannten Erkrankungen unter Verwendung der Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz im Vergleich zur Behandlung mit anderen Therapien vor?
23. Welche Kosten könnten durch den Einsatz der Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz vermieden werden?

Ergänzungen:

24. Gibt es zusätzliche Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt wurden?

10.8. Veröffentlichung zum Ergebnis im Deutschen Ärzteblatt

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

BUNDESÄRZTEKAMMER

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

Mitteilungen

HTA-Bericht der Bundesärztekammer und Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Stellenwert der minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz

Die minimalinvasive Wirbelsäulenkathetertechnik, von ihrem Begründer, dem Schmerztherapeuten Gabor Racz, Texas/USA, auch als „epidurale Neuroplastie“ bezeichnet, hat in den letzten Jahren in Deutschland zunehmend Befürworter gefunden, die ihr Verfahren als patientenfreundlich und kosteneinsparend, weil minimalinvasiv und operationersetzend bewerben. Die Aufmerksamkeit der Medien ist der Methode allein schon dadurch gesichert, weil sie sich der Volkskrankheit „Rückenschmerzen“ widmet. In der wissenschaftlichen Öffentlichkeit hat das Verfahren bislang jedoch wenig Resonanz gefunden, so wird zum Beispiel die epidurale Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz in keiner internationalen oder nationalen Leitlinie zur Behandlung von Rückenschmerzen erwähnt. Vor dem Hintergrund des unklaren Stellenwertes der Methode werden bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Bundesärztekammer zahlreiche Anfragen von Krankenkassen, Beihilfestellen, Gerichten, aber auch von einzelnen Patienten zu dieser Therapie eingereicht.

Arbeitsauftrag der HTA-Arbeitsgruppe von BÄK und KBV

Die Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung erteilten deshalb am 26. 4. 2002 ihrer gemeinsamen HTA-Arbeitsgruppe den Auftrag, ein evidenzbasiertes Assessment zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die medizinische Notwendigkeit und den therapeutischen Nutzen des Verfahrens zu erstellen. Hierbei kamen die für die Erstellung eines Health Technology Assessments typischen methodischen Standards bei der Informationsgewinnung und -bewertung zur Anwendung, wie formale Studienklassifikation nach Evidenzschema, kritische Beurteilung der internen Studienqualität und Einschätzung der klinischen Relevanz der Ergebnisse unter

Betonung patientenzentrierter Outcome-Parameter.

Die bevorstehende Überprüfung wurde am 24. Mai 2002 im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht. Mit der Veröffentlichung wurde wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Einzelsachverständigen, aber auch Patientenorganisationen Gelegenheit gegeben, Stellungnahmen einzureichen. Die Stellungnahmen und darin benannte wissenschaftliche Literatur wurden in die Bewertung der Methode einbezogen.

Indikationsspektrum und postuliertes Wirkprinzip

Nach Racz werden mit der Wirbelsäulenkathetertechnik therapieresistente Wurzelreizsyndrome unterschiedlicher Ursache, durch Bandscheibenläsionen oder im Rahmen eines Postnukleotomie- oder Postdiskektomiesyndroms hervorgerufene Beschwerden behandelt. In das weitere Indikationsspektrum werden daneben unter anderem auch durch degenerative knöcherne Veränderungen (Spondylarthrose etc.) bedingte Rückenschmerzen sowie Schmerzen bei traumatischen, osteoporotischen oder metastatischen Wirbelkörperkompressionsfrakturen, bei Zustand nach Abszessen und Meningitis sowie bei weichteilbedingten Spinalstenosen einbezogen.

Als Wirkprinzip wird postuliert, dass durch ein spezielles Substanzgemisch (nach Racz: Bupivacain, Triamcinolon, Hyaluronidase und 10% NaCl-Lösung) eine lokale neurolytische und adhäsiolytische Dekompression der Nervenwurzel mit antientzündlichem und antiödematösem Begleiteffekt herbeigeführt werden kann. Hierzu wird ein epiduraler Spezialkatheter, der bis zu drei Tage zwecks wiederholter Medikamentengabe liegen bleibt, bis an die Stelle eines zuvor durch Kontrastmitteluntersuchung dargestellten Passagehindernisses im Epiduralraum vorgeschoben.

Ergebnisse der Informationsgewinnung: Wenige Studien und große Behandlungsvielfalt

Im Rahmen der durch die HTA-Arbeitsgruppe durchgeführten umfassenden Recherche der wissenschaftlichen Literatur in den einschlägigen Literaturdatenbanken wie Medline, Embase, Cochrane Library, AWMF, ECRI Healthcare Standards u. a. konnten nur wenige wissenschaftliche Studien zur Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz identifiziert werden. Mit Ausnahme einer einzigen prospektiven Studie handelt es sich hierbei um retrospektive Fallserien, teilweise mit gravierenden Studienmängeln, die in den ausführlichen Einzelauswertungen der Primärstudien jeweils im Einzelnen dargestellt werden. Es zeigte sich auch, dass die Methode bisher nicht annähernd in ihrer Anwendung standardisiert ist. Vielmehr wird sie in unterschiedlichen Varianten, mit unterschiedlichen Substanzkombinationen, aber auch zu völlig unterschiedlichen Zeitpunkten des Krankheitsverlaufs eingesetzt. Die mit dem Ziel einer enzymatischen Narbenauflösung eingesetzte Substanz Hyaluronidase ist überdies in Deutschland nicht zur periduralen oder spinalen Anwendung zugelassen. Viele Fragen bleiben offen, so zum Beispiel, ob die systemische Gabe eines Glucocorticoids nicht zu einem vergleichbaren antiinflammatorischen Effekt geführt hätte wie die topische Applikation von Triamcinolon via Epiduralkatheter.

Unter den Befürwortern der Methode ist strittig, wann die Methode zum Einsatz kommen soll. Während Racz die Anwendung seiner Methode den im klassischen Sinne „austherapierten“ Fällen („Failed Back Surgery“) vorbehält, befürworten manche deutsche Anwender der Methode einen Früheinsatz vor Ablauf von sechs Wochen konservativer Behandlungsversuche, um einer Chronifizierung der Schmerzen vorzuzukommen. Andere Anwender halten jedoch dieses sechs-

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

wöchige Intervall im Vergleich zu dem durchschnittlichen Zeitraum, in dem entweder eine Spontanheilung auftreten oder ein Behandlungserfolg mithilfe konservativer Therapie erzielt werden kann, für zu kurz.

Schmerzreduzierung: Belastbare Aussagen kaum möglich

Zur Schmerzmessung wurden in den meisten Studien die international etablierten Schmerzfragebögen wie der SFM (Short-Form McGill Pain Questionnaire) oder der VAS (Visual Assessment Score) eingesetzt, einige Studien beschränken sich jedoch auf unstrukturierte Patientenangaben. Objektiv messbare Outcome-Parameter, wie zum Beispiel die Wiederaufnahme der Arbeit, wurden in der überwiegenden Anzahl der vorliegenden Studien nicht berücksichtigt. Die Modifikationen und Brüche bei der Schmerzerfassung erschweren eine Vergleichbarkeit der Studien im Hinblick auf die an der dauerhaften Schmerzreduzierung zu messende Ergebnisqualität der Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz. Die Aussagefähigkeit zur Schmerzreduzierung ist überdies bei vielen Studien durch die Inhomogenität des jeweiligen Studienkollektivs, mit Vermischung schwerer und leichter Fälle, stark eingeschränkt.

Die einzige Studie, die sich gezielt mit der als Wirkprinzip unterstellten Korrelation zwischen lokaler Adhäsiolyse und Neurolyse und Schmerzreduktion beim Patienten befasste, konnte keinen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen der durch Kontrastmitteluntersuchung belegbaren Beseitigung epiduraler Fibrosen und etwaigem Nachlassen der Rückenschmerzen beim Patienten nachweisen.

Das von den Anwendern der Methode postulierte Wirkprinzip der Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz muss aus Sicht der HTA-Arbeitsgruppe als stark vereinfachend relativiert werden. „Chronische Rückenschmerzen“ stellen ein eigenständiges, schwierig zu behandelndes Krankheitsbild mit hoher Prävalenz dar. Die zunehmenden Erkenntnisse über die multifaktorielle Pathogenese und die sowohl auf neuronaler als auch auf psychosozialer Ebene entfaltete Eigendynamik des Syndroms chronischer Rückenschmerzen haben unter anderem zu einer selbstkritischen Einschränkung und Differenzierung der Operationsindikationen bei Rückenschmerzen, insbesondere im Zusammenhang mit Bandscheibenläsionen, geführt.

Vergleichsinterventionen: Nicht berücksichtigt

Obwohl insbesondere in Deutschland die Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz von ihren Befürwortern als Alternative zur Bandscheibenoperation gewertet wird, ließ sich keine Studie zur Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz im Vergleich zur Operation oder anderen Vergleichsinterventionen recherchieren. Grundsätzlich ist für die Einführung einer neuen therapeutischen Intervention, wie zum Beispiel der Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz, in die klinische Routine erforderlich, dass der behauptete Nutzen, das heißt die für den jeweiligen Patienten letztendlich relevanten klinischen Verbesserungen in methodisch einwandfreien, prospektiven und vergleichenden Studien belegt werden. Sofern in den Studien zur Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz Behandlungsgruppen verglichen wurden, handelt es sich hierbei durchweg um Subgruppen, die nach jeweils unterschiedlich modifiziertem Schema nach Racz behandelt wurden. Eine zuverlässige Aussage über die Gleichwertigkeit oder sogar mögliche Vorteile der minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz im jeweils indikations-

abhängigen Vergleich zur Bandscheibenoperation oder anderen therapeutischen Maßnahmen (wie physikalische Therapie, Verhaltenstherapie oder multidisziplinäre Behandlungsprogramme) ist nach derzeitiger Studienlage nicht möglich.

Fazit

Das Fazit der HTA-Arbeitsgruppe, dass die Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz derzeit nicht als etabliertes Behandlungsverfahren angesehen werden kann, sondern als experimentelle Methode eingestuft werden muss, zu deren Wirksamkeitsnachweis („Efficacy“) und Beleg des klinischen Nutzens („Effectiveness“) es weiterer, zielführender Studien bedarf, wurde im Peer Review, der durch Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer wahrgenommen wurde, bestätigt. Der HTA-Bericht wird jetzt mit Zustimmung der Vorstände der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Internet veröffentlicht.

Dr. med. Regina Klakow-Franck
Bundesärztekammer

Dr. med. Paul Rheinberger
Kassenärztliche Bundesvereinigung

Bekanntmachungen

Gemeinsamer HTA der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur minimalinvasiven Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz

Die Vorstände der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung hatten am 26. April 2002 einer gemeinsamen HTA-Arbeitsgruppe den Auftrag gegeben, ein evidenzbasiertes Assessment zum gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Wirbelsäulenkathetertechnik nach Racz zu

erstellen. Dieser HTA-Bericht wurde inzwischen abgeschlossen und von beiden Vorständen mit Datum vom 28. 3. 2003 zur Veröffentlichung freigegeben. Die Veröffentlichung erfolgt im Internet unter www.bundesaerztekammer.de/30/HTA/index.html sowie unter www.kbv.de/hta. □