

Wirkung des hochkonzentrierten (179 mg) Capsaicin-Pflasters (HCCP) auf neuropathische Schmerzen, Lebensqualität und Suizidalität bei Patienten mit schmerzhafter diabetischer peripherer Neuropathie: Ergebnisse einer 12-monatigen retrospektiven Kohortenstudie in Deutschland

Michael A. Überall¹, Mariëlle Eerdeken², Sylvia Engelen², Rita Freitas², Myriam Heine², Tamara Quandel²

¹IFNAP - Privates Institut für Neurologische Wissenschaften, DGS-Exzellenzzentrum für Versorgungsforschung, Nürnberg, Deutschland; ²Grünenthal Pharma GmbH, Deutschland

Korrespondenz: michael.ueberall@ifnap.de

Hintergrund & Fragestellung

Die schmerzhafte diabetische periphere Neuropathie (pDPN) ist eine häufige Komplikation des Diabetes mellitus, die durch quälende Schmerzen und Missempfindungen in den Extremitäten die Lebensqualität (*quality of life*, QoL) erheblich beeinträchtigt. Das Deutsche Schmerzregister erhebt standardisiert demografische Daten, Krankengeschichte sowie selbstberichtete Ergebnisse von Patienten, einschließlich multidimensionaler Fragebögen zur Bewertung von Schmerz, QoL, Schmerzbedingter Beeinträchtigungen und Stimmung. Diese Analyse ist Teil einer umfassenderen Studie. Ziel ist die gezielte Analyse von anonymisierten Routinedaten einer Kohorte von Patienten mit pDPN aus dem PraxisRegister Schmerz, um den Effekt wiederholter Behandlungen mit dem hochkonzentrierten (179 mg) Capsaicin-Pflaster (HCCP) über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten auf neuropathische Schmerzen, Einschränkung der QoL durch die Schmerzen und Suizidalität zu evaluieren.

Methodik

- Retrospektive Kohortenanalyse der Daten von Patienten mit bekannter pDPN, die
 - mindestens eine HCCP-Behandlung erhielten und
 - über 12 Monate nachbeobachtet wurden
- Beschreibung der grundlegenden Patientencharakteristika
- Fokussierung der Effektivitätsanalysen auf Veränderungen bei jeder aufeinanderfolgenden Behandlung in Bezug auf
 - die durchschnittliche höchste, mittlere und geringste **24-Stunden-Schmerzintensität** (HPI, API, LPI; 0-100 mm) sowie den **24-Std. Schmerzindex (PIX)**,
 - die **schmerzbezogene QoL** gemäß Fragebogen zur Beeinträchtigung der QoL durch Schmerzen (QLIP; Score 0-40) und
 - das Ausmaß von **Suizidgedanken**

^{*)} Arithmetisches Mittel der geringsten, durchschnittlichen und höchsten 24-Stunden-Schmerzintensität

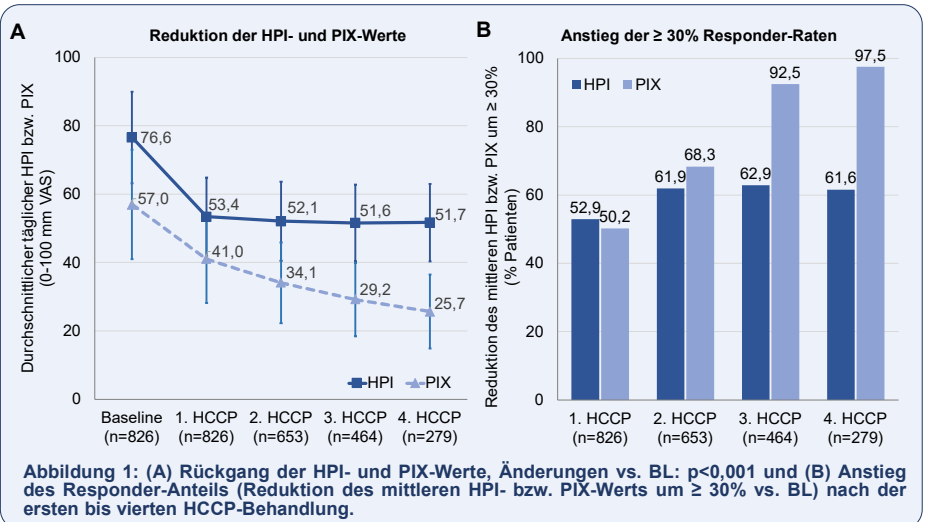
Ergebnisse

Insgesamt wurden die Daten von 826 Patienten mit pDPN in die Studie aufgenommen und ausgewertet. Die demografischen Ausgangsmerkmale entsprechen den typischen Merkmalen der Zielpopulation (Tab. 1).

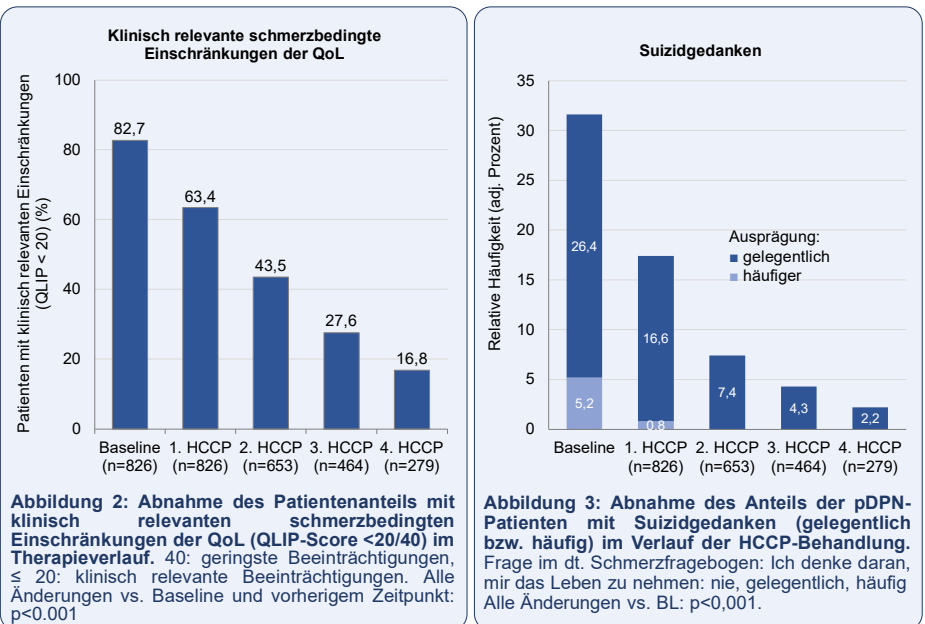
Tabelle 1: Demographische Daten der pDPN-Patienten (N=826) zu Beginn der Therapie

Durchschnittl. Alter	66,8 ± 13,1 Jahre (Min.: 21,8; Max.: 95,9)
Anteil Frauen	51,0 %
Durchschnittl. BMI	31,5 ± 13,1 kg/m ²
Durchschnittl. Schmerzdauer	5,0 ± 3,6 Jahre (Min.: 0,1; Max.: 11,8)
Schmerzintensität (24-Std. HPI)	76,7 ± mm VAS
Durchschnittl. Anzahl systemischer Vorbehandlungen [(Ko-)Analgetika]	7,7 ± 2,4 (Min.: 2; Max.: 15)
Durchschnittl. Anzahl aktueller Schmerztherapien [(Ko-)Analgetika]	4,0 ± 1,6 (Min.: 1; Max.: 10)
Durchschnittl. Anzahl Behandlungen durch Spezialisten	7,3 ± 1,3 (Min.: 3; Max.: 10)

Alle 826 Patienten erhielten HCCP, 653 eine zweite, 464 eine dritte und 279 eine vierte Behandlung im Abstand von durchschnittlich 12 Wochen. Nach den ersten vier Behandlungen sanken die HPI-Werte von 76,6 auf 51,7. Über 50% der Patienten erreichten eine Reduktion der HPI um ≥30%. Die PIX-Werte nahmen kontinuierlich ab, wobei über 90% der Patienten ab der dritten Behandlung eine Reduktion um ≥30% erfuhren (Abb. 1 A, B).



Der Anteil der Patienten mit schmerzbedingten Einschränkungen (QLIP-Score <20) verringerte sich von anfänglich 82,7% auf 16,8% im Behandlungsverlauf (Abb. 2). Parallel dazu sank der Anteil der Patienten, die angaben, gelegentlich oder häufig an Suizidgedanken zu leiden von 31,6% auf 2,2% (Abb. 3). Alle Parameter zeigten eine signifikante Reduktion im Vergleich zum Ausgangswert (p<0,001).



Schlussfolgerung

Die vorliegenden Studienergebnisse unterstützen die Wirksamkeit der HCCP-Behandlung bei Patienten mit pDPN in der klinischen Praxis. Die signifikante Verringerung von Schmerzintensität, schmerzbedingten Einschränkungen und Suizidgedanken legt nahe, dass HCCP nicht nur Schmerzen lindern, sondern auch die Lebensqualität und psychische Gesundheit verbessern kann. Die besten Ergebnisse wurden bei Patienten beobachtet, die bis zu vier Behandlungen innerhalb von 12 Monaten erhielten.

Interessenskonflikt: Tamara Quandel, Mariëlle Eerdeken, Sylvia Engelen, Rita Freitas und Myriam Heine sind Mitarbeiter der Grünenthal GmbH. Michael A. Überall ist Direktor des IFNAP und Geschäftsführer der O.Meany-MDPM GmbH, welche für Konzeption, Entwicklung und Bereitstellung des PraxisRegisters Schmerz verantwortlich ist. Die Studie wurde mit Unterstützung der Firma Grünenthal GmbH durchgeführt.