

Wirkung repetitiver Anwendungen des hochkonzentrierten (179mg) Capsaicin-Pflasters (HCCP) auf Wohlbefinden und Schlafqualität von Menschen mit diabetischer Polyneuropathie

Michael A. Überall¹, Mariëlle Eerdeken², Sylvia Engelen², Rita Freitas², Myriam Heine², Tamara Quandt²

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

Korrespondenz: michael.ueberall@ifnap.de

Hintergrund

In Deutschland leiden Schätzungen für das Jahr 2022 zufolge 8,7 Mio. Menschen an Typ-2- und mehr als 370.000 an Typ-1-Diabetes¹. Therapieziele sind Blutzuckerkontrolle und Vermeidung von Folgeerkrankungen wie der diabetischen Polyneuropathie (DPN). Etwa ein Drittel der Diabetiker entwickelt eine DPN, 13 bis 26 % davon leiden an der schmerzhaften Form (pDPN), deren körperliche und psychische Folgen bereits früh die Lebensqualität beeinträchtigen². Nachts können neuropathische Schmerzen den Schlaf und damit die Lebensqualität zusätzlich negativ beeinflussen. Diese Studie untersuchte das Wohlbefinden und die Schlafbeeinträchtigung nach wiederholter Anwendung von hochkonzentriertem Capsaicin (HCCP).

Methodik

- Retrospektive Analyse der 12-Monatsdaten von 826 Patienten des Praxis-Register Schmerz, die bis zu vier HCCP-Anwendungen zur Linderung ihrer pDPN-Symptome erhielten
- Beurteilung des Therapieansprechens mittels
 - 24-Std. Schmerzintensitätsindex (PIX):** Berechnung der charakteristischen Schmerzintensität aus der momentanen, geringsten, durchschnittl. und größten Stärke der Schmerzen in den vergangenen Tagen
 - Marburger Fragebogen zum habituellen Wohlbefinden (MFHW):** Selbstauskunft der Patienten zum körperlichen und seelischen Zustand bezogen auf die vorangegangenen 14 Tage
 - Frage zur Schlafqualität des modifizierten Pain Disability Index (mPDI):** Erfassung des subjektiven Ausmaßes der schmerzbedingten Beeinträchtigungen im Alltag mit Fokus auf den Parameter Schlaf

Ergebnisse

In die Auswertung flossen Daten von 826 Patienten ein, die zwischen einer und vier HCCP-Behandlungen mit einem durchschnittlichen Abstand von 95,0–97,7 Tagen (Min. 54; Max. 125) erhielten. Die demografischen Ausgangsmerkmale entsprechen den typischen Merkmalen der Zielpopulation (Tab. 1).

Vor der HCCP-Behandlung zeigten sowohl MFHW (10,2±7,2, NRS-35) als auch mPDI (61,1±24,9 mm VAS) erhebliche Beeinträchtigungen des allgemeinen Wohlbefindens und der Schlafqualität aufgrund intensiver Schmerzen (24-Std. PIX: 57,0±16,0 mm VAS). Während wiederholter HCCP-Anwendungen sanken die PIX-Werte nach der 1.-4. Anwendung kontinuierlich (rel. Rückgang vs. BL: -28,1±9,6, -40,5±12,8, -49,3±13,8 und -55,6±14,7%) (Abb. 1A).

Referenzen: ¹Seidel-Jacobs E, et al. Epidemiologie des Diabetes in Deutschland. In: Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2023. Herausgeber: Deutsche Diabetes Gesellschaft und diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe; ISSN: 1614-824X ²Ziegler D. Diabetes und Nervenkrankungen. In: Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2022. Herausgeber: Deutsche Diabetes Gesellschaft und diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe; ISSN: 1614-824X

Parameter	Wert
Durchschnittl. Alter	66,8 ± 13,1 Jahre (Min. 21,8; Max. 95,9)
Anteil Patienten im berufstätigen Alter	45,0 %
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)
Durchschnittl. Anzahl Vorbehandlungen*	7,7 ± 2,4 Jahre (Min. 2; Max. 15)
Dauer der aktuellen Schmerztherapie*	4,0 ± 1,6 Jahre (Min. 1; Max. 10)
Schmerzintensität (24-Std. PIX) zur BL	57,0 ± 16,0 mm VAS
Schlafstörungen (mPDI) zur BL	61,1±24,9 mm VAS
Wohlbefinden (MFHW) zur BL	10,2 ± 7,2 NRS-35

*Analgetika/Ko-Analgetika

Parallel stiegen die MFHW-Werte für das allgemeine Wohlbefinden an (rel. Besserung vs. BL: 9,1±15,1, 19,7±24,7, 28,2±28,5 und 36,2±33,6%) (Abb. 1B), während die mPDI-Werte für die Schlafstörungen sanken (rel. Besserung vs. BL: -25,6±12,4, -46,1±18,0, -62,2±20,9 und -73,6±21,2%) (Abb. 1C).

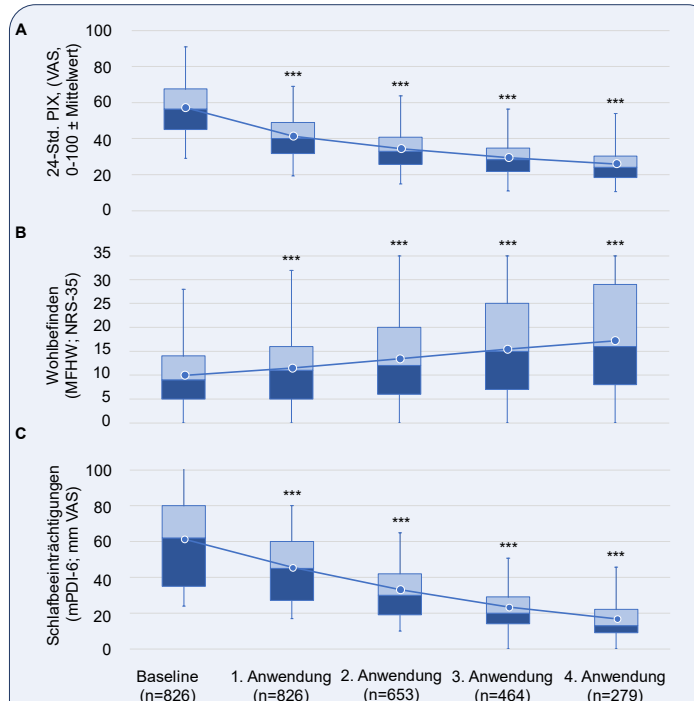


Abbildung 1: Rückgang der Beeinträchtigungen des allgemeinen Wohlbefindens und der Schlafqualität aufgrund intensiver Schmerzen nach 1–4-maliger HCCP-Anwendung. A 24-Std. Schmerzintensitätsindex (PIX, VAS-Skala (0-100)), B Marburger Fragebogen zum habituellen Wohlbefinden (MFHW, 0-35), C modifizierter Pain Disability Index (mPDI) zur Erfassung der Schlafqualität (VAS-Skala 0-100). ***Alle Änderungen vs. BL: p<0,001. Mittelwerte sind als Linien dargestellt. Boxplots: Median (50% Perzentile), Q1 (25% Perzentile), Q3 (75% Perzentile, Whisker (2,5 und 97,5%-Perzentile). ***Alle Änderungen vs. BL: p<0,001.

Unter HCCP-Therapie sank der Anteil schwerwiegend betroffener pDPN-Patienten bzgl. PIX (>50 mm VAS) von 63,0 auf 22,4, 8,9, 4,7 und 3,2%, bzgl. MFHW (NRS ≤10) von 57,4 auf 49,4, 42,7, 37,3 und 33,0%, und bzgl. mPDI (>50 mm VAS) von 58,1 auf 41,0, 17,3, 7,6 und 2,9% (Abb. 2). Für alle Änderungen vs. BL gilt p<0,001.

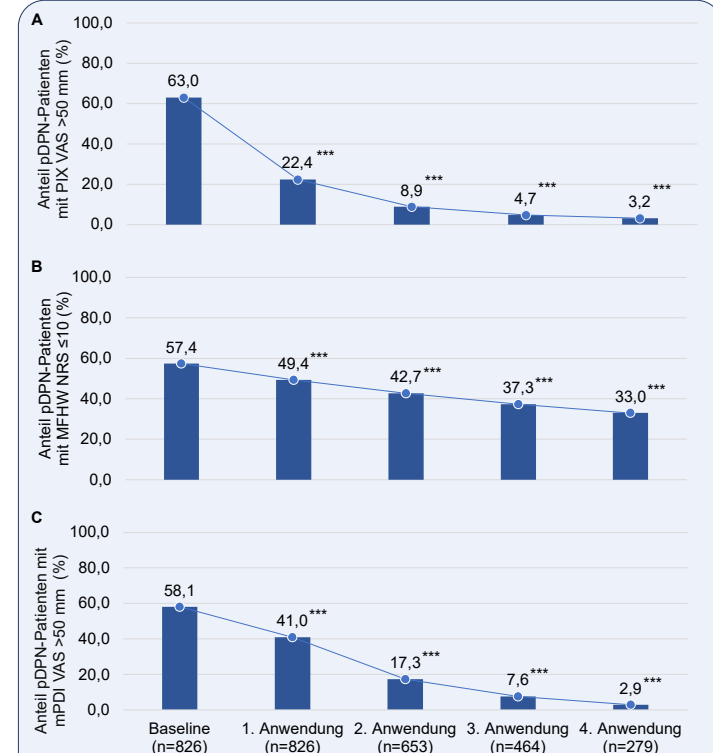


Abbildung 2: Signifikanter Rückgang des Anteils schwerwiegend betroffener pDPN-Patienten nach 1–4-maliger HCCP-Anwendung gegenüber Baseline. Anteil schwerwiegend betroffener pDPN-Patienten gemäß A PIX (>50 mm VAS), B MFHW (≤10) und C mPDI (>50 mm VAS). ***Alle Änderungen vs. BL: p<0,001.

Schlussfolgerungen

Besonders bei neuropathischen Schmerzen sind das allgemeine Wohlbefinden und die durch Schmerzen beeinträchtigte Lebensqualität entscheidend für die Bewertung der Schmerztherapie. Die vorliegende Studie zeigt das Potenzial der HCCP-Therapie bei pDPN-Patienten über 12 Monate unter Alltagsbedingungen. Wiederholte Anwendungen reduzieren zunehmend die Schmerzintensität und die Beeinträchtigungen von Wohlbefinden und Schlafqualität.

Interessenskonflikte: ME, SE, RF, MH und TQ sind Mitarbeiter der Grünenthal GmbH bzw. Grünenthal S.A. MAU ist Direktor des IFNAP und Geschäftsführer der O.Meany-MDPM GmbH, welche für Konzeption, Entwicklung und Bereitstellung des PraxisRegister Schmerz verantwortlich ist. Die Studie wurde mit Unterstützung der Firma Grünenthal GmbH durchgeführt