

Rückenschmerzen

Diagnostik und Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien - Möglichkeiten und Grenzen

Zusammenfassung des HTA-Berichts des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment Wien, Mai 2008

Während Rückenschmerzen in Entwicklungsländern selten vorkommen, sind sie in allen westlichen Industrieländern ein häufiger Grund für Arztbesuche. Der naheliegende Schluß ist, dass hochentwickelte Gesellschaften auf Grund ihres gesellschaftlich bedingten Bewegungsverhaltens hohen Wirbelsäulenbelastungen ausgesetzt sind. So wurden z.B. in den letzten 50 Jahren fast 70% der Arbeitsplätze in das Sitzen verlagert.

Eine deutsche Studie zeigt, dass fast jede/r 12. PatientIn den/die Hausarzt/-ärztin auf Grund von Kreuzschmerzen konsultiert. Diagnostik, Therapie, Krankenstände und Frühpensionierungen führen zu hohen direkten und indirekten Kosten.

Im vorliegenden Bericht werden nationale und länderübergreifende Leitlinien vorgestellt (Österreich, Deutschland, USA, EU) und Handlungsoptionen zur Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung von PatientInnen mit Rückenschmerzen präsentiert.

Für die Praxis sind besonders die Aussagen zu Diagnostik und Therapie von Rückenschmerzen wichtig.

Diagnostik

Schätzungen zu Folge sind mindestens 85% aller Rückenschmerzen **nicht-spezifisch**. Während bei den **spezifischen** Rückenschmerzen eine organische Störung oder Verletzung vorliegt (z.B. Bandscheibenvorfall, Osteoporose, Wirbelbruch, Tumore und Metastasen, rheumatische Entzündungen etc.) kann eine solche bei den nicht-spezifischen Rückenschmerzen mit den Methoden der medizinischen Diagnostik nicht eruiert werden.

Rückenschmerzen dauern in den meisten Fällen **nicht länger als 6 Wochen** und gelten deshalb als akut. Wenn Rückenschmerzen **bis zu 12 Wochen** dauern bzw. in diesem Zeitraum immer wieder kehren, gelten sie als **subakut**. Als **chronisch** werden Rückenschmerzen bezeichnet die **länger als 12 Wochen** dauern. Als Leitfaden um unter der Vielzahl akuter Rückenschmerzen die seltenen Fälle herauszufinden, die durch spezifische bzw. gefährliche Krankheitsprozesse verursacht sind, dienen die „Roten Flaggen“:

„Rote Flaggen“ (Warnhinweise auf spezifische Rückenschmerzen)

Alter < 20 J. oder > 55 J.
Zunahme oder Persistenz der Beschwerden trotz Therapie
Kurz zurückliegende Verletzungen
Hinweise auf oder bekannte tumoröse oder entzündliche Erkrankung oder Osteoporose
Schmerz der unabhängig von körperlicher Belastung ist oder sich in Ruhe verstärkt
Gleichzeitiges bestehen von thorakalen Schmerzen
Anhaltend schwere Einschränkung der lumbalen Flexion
Langzeittherapie mit Steroiden und Immunsuppressiva
Drogenabusus, HIV Infektion
Neurologische Ausfälle und Symptome
Allgemeines Krankheitsgefühl oder schlechter Allgemeinzustand
Ungewollter Gewichtsverlust
Schwere strukturelle Deformitäten
Fieber

Inhaltsverzeichnis

Rückenschmerzen	Seite 1–3	Erstattung von Arzneimitteln	Seite 6
Kein Erythropoetin bei TU-Anämie	Seite 3–6	Konsensus „kein Rosiglitazon	Seite 6–7
		Paradigmenwechsel Osteoporose, Teil 3	Seite 7–8

In den meisten Fällen lautet die Arbeitshypothese „Nicht spezifischer Rücken- bzw. Kreuzschmerz“. Bei anhaltenden Beschwerden oder neuen Untersuchungsergebnissen muss die Diagnose revidiert werden.

Bildgebung

Liegen keine „roten Flaggen“ vor kann auf eine radiologische Untersuchung verzichtet werden. Diese ist nur für den Ausschluss von schwerwiegenden Pathologien sinnvoll. Viele der im Röntgen entdeckten Veränderungen an der Wirbelsäule sind Zufallsbefunde; ihre Korrelation mit Rückenschmerzen ist vielfach nicht bekannt. Eine Überbewertung der Bildgebung – z.B. „degenerativen Veränderungen“, die ab einem bestimmten Alter normal sind, kann sogar eine Chronifizierung begünstigen.

Labor

Eine labordiagnostische Untersuchung ist v.a. beim Verdacht auf eine zu Grunde liegende systemische Erkrankung sinnvoll.

Therapien

Ärztliches Beratungsgespräch

PatientInnen mit akuten, nicht spezifischen Rückenschmerzen sollten über den vermutlich selbstlimitierenden Verlauf der Schmerzen aufgeklärt werden. Für die meisten PatientInnen ist es empfehlenswert aktiv zu bleiben und schnell wieder den üblichen Alltagsaktivitäten nachzugehen. Ein Cochrane-Review ergab, dass Bettruhe ein schlechteres Ergebnis bringt als Aktivität.

Auch bei nicht spezifischen chronischen Kreuzschmerzen liefert ein rezentes Review mittlere Evidenz dafür, dass Bewegung und sportliche Aktivität jeder Art besser sind als inaktiv zu bleiben. Die Wichtigkeit von aktivierenden Therapieprinzipien wird in allen Leitlinien betont.

Medikamente

Zur Durchbrechung des Schmerzkreislaufs werden zunächst **einfache Analgetika**, z.B. Paracetamol, empfohlen, aber auch **nicht-steroidale Antirheu-**

matika (NSAR) sind wirksam. Die Evidenz dafür, dass sie besser als Paracetamol sind, ist aber widersprüchlich. Es gibt auch keine Evidenz dafür, dass ein bestimmter Wirkstoff aus der NSAR – Gruppe besser als die anderen ist. **Mukelrelaxantien** werden bei akuten KreuzschmerzpatientInnen mit Muskelverspannungen zusätzlich empfohlen. Bei starken Schmerzen werden auch Opioide eingesetzt wenn andere Schmerztherapien versagen.

Tri- und tetrazyklische Antidepressiva haben bei bestimmten chronischen SchmerzpatientInnen einen mittelstarken Effekt auf die Schmerzbekämpfung. Für SSRIs konnte kein Nutzen gefunden werden

Manualtherapie

Die von speziell ausgebildeten ÄrztInnen durchgeführte Manualtherapie stellte sich in Studien als gleich effektiv wie andere Therapieoptionen (übliche hausärztliche Behandlung, Physiotherapie, Heilgymnastik oder Rückenschule) heraus.

Infiltration/Injektionstherapien

Injektionen eines Lokalanästhetikums in die schmerzhafteste Region werden sehr häufig in der Praxis eingesetzt, da damit eine schnelle Schmerzerleichterung erreicht werden kann.

Für die Wirksamkeit von epiduralen Steroidinjektionen, Facettenblockaden, Blockaden der Ileosakralgelenke, Triggerpunkt-Injektionen und intramuskuläre Injektionen von Botulinum-Toxin gibt es keine Evidenz, da nach wie vor qualitativ hochwertige Studien fehlen.

Bewegungstherapie

Bei akuten Kreuzschmerzen ist Bewegungstherapie nicht wirksamer als andere Therapien. Bei subakuten oder chronischen Kreuzschmerzen kann jedoch die Krankheitsdauer im ersten Jahr signifikant reduziert werden. Allgemein wird empfohlen, PatientInnen mit einer Kombination verschiedener Übungen vor allem in Gruppentherapien ohne den Einsatz von teuren Geräten zu trainieren.

Physikalische Therapie

Sowohl für die **Thermotherapie** als auch für die **elektrische Muskelstimulation** und **Interferenztherapie** finden sich keine Evidenzen, da entsprechende Studien fehlen. Klinisch am besten erforscht ist die **transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)**, wobei auch hier Unsicherheiten bezüglich der Effektivität bei chronischen Schmerzen bestehen. Für die **Traktionstherapie** gibt es gemäß einem Review aus 2008 mehr Evidenz gegen die Wirksamkeit als dafür.

Pädagogische und psychologische Maßnahmen

Für pädagogische und psychologische Maßnahmen (Patientenschulungen, Psychotherapie, Verhaltenstherapie) konnte bei chronischen SchmerzpatientInnen Evidenz gefunden werden, wobei immer eine Kombination mit anderen Maßnahmen, z.B. Bewegungstherapie, empfohlen wird.

Multimodale/multidisziplinäre Therapie

Im Rahmen der Rehabilitation wird in Deutschland zunehmend der multimodale/multidisziplinäre Therapieansatz angewendet, der sport-, ergo-, physio- und psychotherapeutische Interventionen unter Berücksichtigung der Arbeitsplatzsituation, vereint.

Akupunktur

Für den positiven Effekt einer zusätzlich zu anderen Therapien eingesetzten Akupunktur wurde in einem 2008 publizierten Review mittlere Evidenz gefunden.

Zur Effektivität anderer alternativmedizinischer Therapien konnte mangels Studienergebnissen keine Aussage getroffen werden.

Operation

Für eine Operation beim akuten Bandscheibenvorfall gibt es klare Indikationskriterien. Bei nicht-spezifischen, chronischen Kreuzschmerzen bleibt die Wirksamkeit der verschiedenen zur Verfügung stehenden Operations-

verfahren oft unklar. In einem systematischen Review waren chirurgische Eingriffe bei chronischen RückenschmerzpatientInnen den konservativen, multimodalen Therapieansätzen nicht überlegen.

Eine Vielzahl von Therapien wird zur Behandlung von Rückenschmerzen angeboten und PatientInnen werden derzeit sowohl im stationären als auch im niedergelassenen Bereich teilweise sehr unterschiedlich behandelt. Durch die Implementierung von **Leitlinien** soll es insgesamt gelingen unnötige Maß-

nahmen und unerwünschte Qualitätsschwankungen zu vermeiden.

Die im Bericht vorgestellten Leitlinien sind bezüglich der diagnostischen und therapeutischen Empfehlungen sehr ähnlich. Eine Diskrepanz zeigt sich allerdings beim Vergleich der neuen österreichischen Leitlinie mit anderen. Die österreichische Leitlinie empfiehlt für chronische KreuzschmerzpatientInnen eine Kombination von physikalischen Therapien (Elektrotherapie, Thermotherapie, Massage, Traktion, Ultraschall), während es diese Empfehlung in den

anderen Leitlinien nicht gibt. Die Wirksamkeit einer Kombination verschiedener physikalischer Methoden wurde bisher noch in keiner randomisiert kontrollierten Studie untersucht.

Quelle: Felder-Puig, R. (2008): Rückenschmerzen. Diagnostik und Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien - Möglichkeiten und Grenzen.

http://eprints.hta.lbg.ac.at/view/types/hta_report.html

Literaturangaben siehe HTA-Bericht

Kein Erythropoietin bei Tumoranämie

Nach Jahren der Marktverfügbarkeit wechselte die Diagnose Herzinsuffizienz in der Fachinformation der Betablocker

von der Kontraindikation in die Indikation. 15 Jahre nach der Marktverfügbarkeit der ESAs (Erythropoiesis-Stimula-

ting Agents) ist die Tumoranämie (ohne Chemotherapie) keine Indikation für die Substanzgruppe mehr.

Medizinsch-wissenschaftliche Beurteilung der ESAs

vor 2006	aktuell
– verbessert die Lebensqualität von Tumorpatienten	– kein signifikante Verbesserung der Lebensqualität bei Tumorpatienten
– besonders wichtig bei Patienten mit kurativem Ansatz der Chemotherapie und Patienten mit guter Prognose, damit die Chemotherapie in der empfohlenen Dosierung eingesetzt werden kann	– kein ESA bei kurativ zu behandelnden Tumorpatienten, da Tumorprogression durch ESA gesteigert wird
– wahrscheinliche Verlängerung der Überlebenszeit	– verkürzte Überlebenszeit durch die Ergebnisse mehrerer großer Studien gesichert
– Tumoranämie und Chemotherapie induzierte Anämie als Indikation in regionaler, länderspezifischer Zulassung	– nur Chemotherapie induzierte Anämie

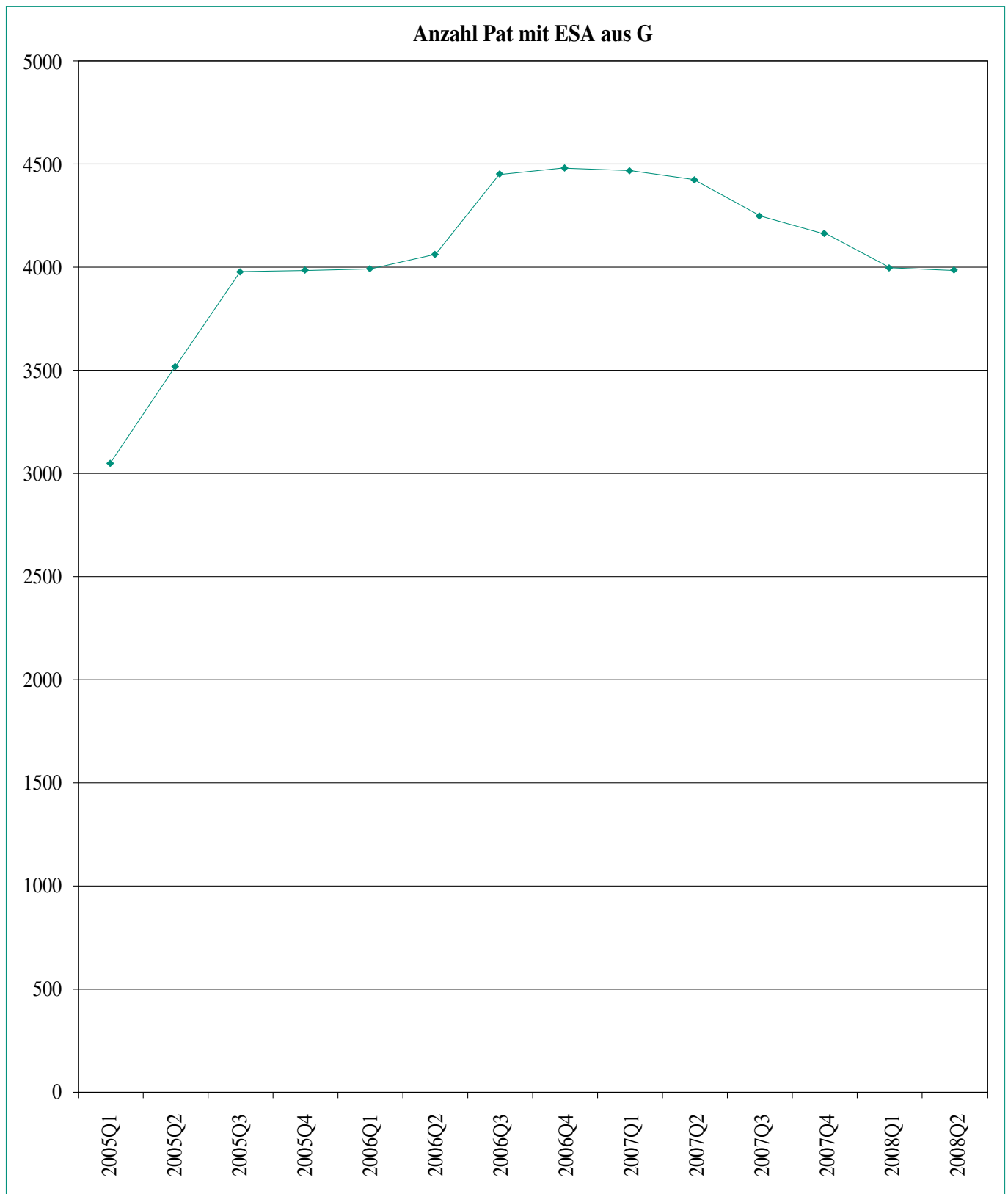
Österreichische Versorgungsdaten bis zum 2. Quartal 2008

Die Abrechnungsdaten der SV-Träger geben keine Hinweise, dass sich die Versorgung mit ESAs aus dem Grünen Bereich in den letzten beiden Jahren

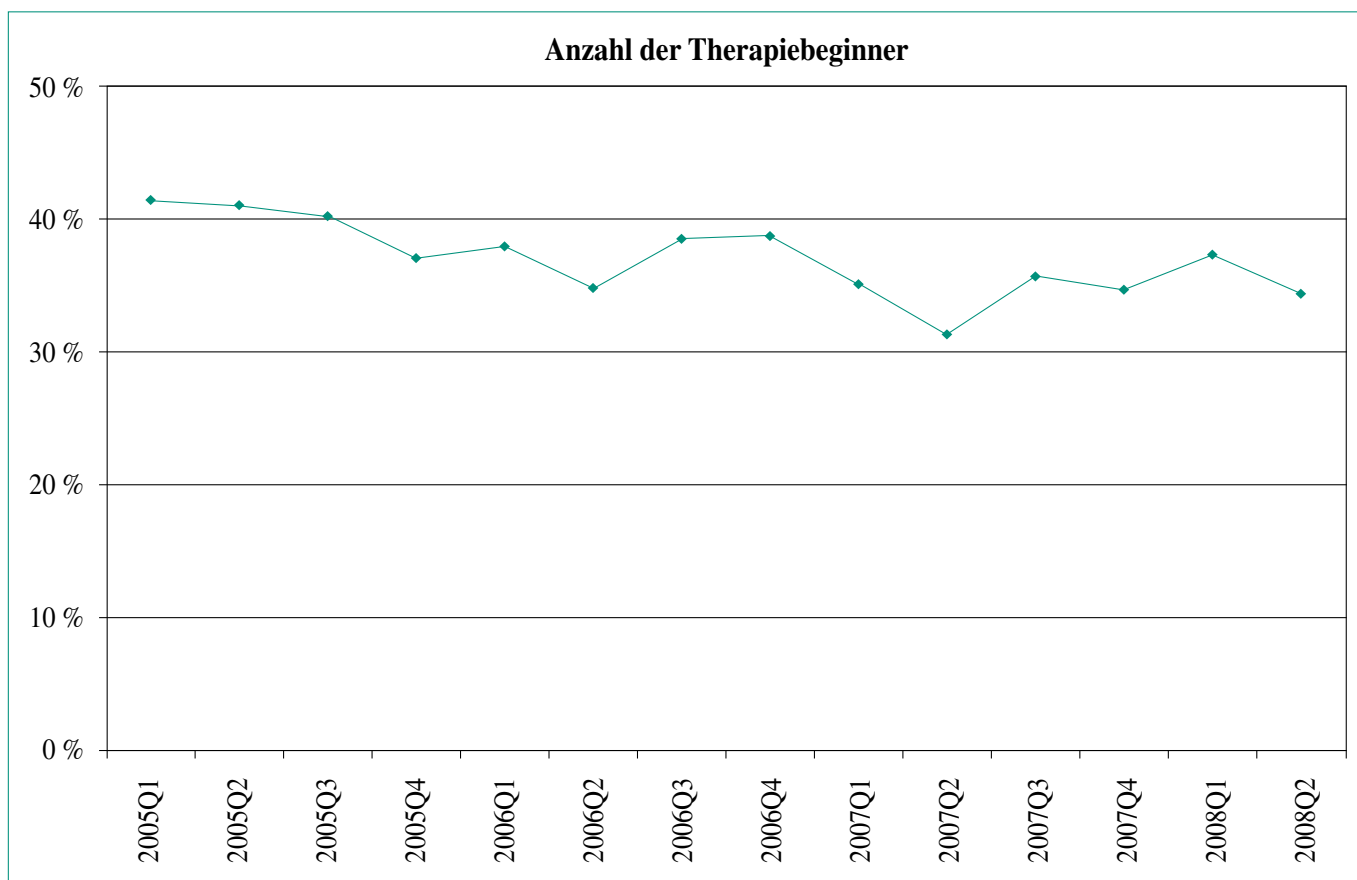
deutlich verändert hätte. Die Patientenanzahl ist relativ konstant, die Verordnungen und Einheiten pro Patient sind unverändert. Auch die Neueinstellungs- und Therapieabbruchraten haben sich in den letzten Jahren nicht verändert. Unverändert stellt sich auch

die Kostensituation für die SV-Träger dar: Die Therapiekosten pro Patient und Quartal liegen bei den ESAs aus dem Grünen Bereich bei Darbepoetin (Aranesp) um € 500 höher als unter Therapie mit Epoetin alpha oder beta (Erypo und Neorecormon).

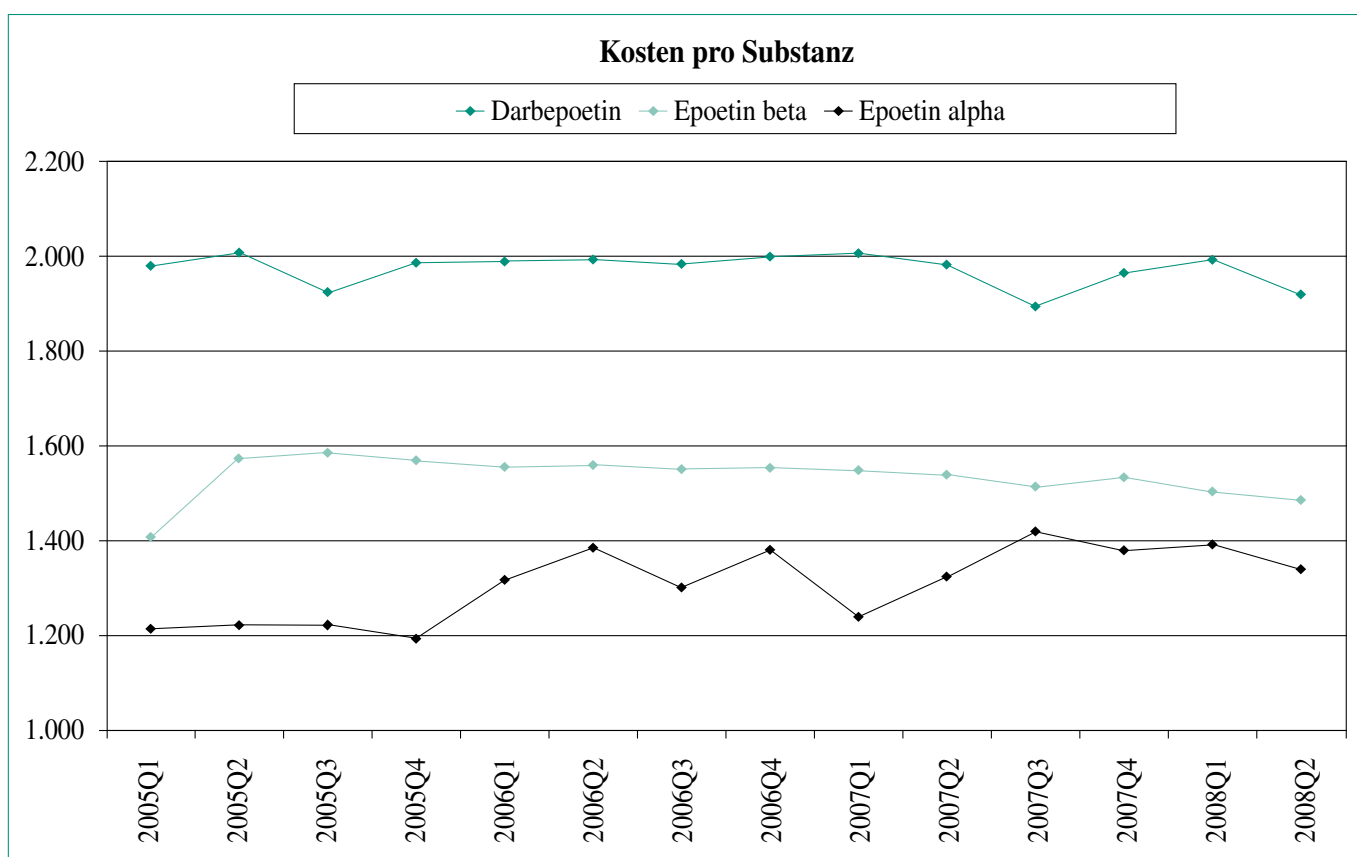
Grafik 1: Patientenanzahl von zehn SV-Trägern mit ESAs aus dem Grünen Bereich



Grafik 2: Anteil der Therapiebeginner pro Quartal



Grafik 3: Kosten der ESAs aus dem Grünen Bereich pro Patient und Quartal



Zukunftsperspektive?

Die Empfehlungen der Zulassungsbehörden, die selbstverständlich von den Anbietern mitgetragen werden, haben eine Neudefinition der Therapieregime mit ESAs bei Tumorpatienten zur Fol-

ge. Diese sind im Sinne von Therapie-sicherheit und größtmöglichem Pati-entennutzen umzusetzen. Seit einigen Monaten sind mit den Biosimilars wei-tere ESAs mit den Wirkstoffen Epoetin alpha (Abseamed, Binocrit) und Epoetin zeta (Retacrit) im Grünen Bereich

des EKO. Vielleicht können überholte Therapiestrategien leichter an den ak-tuellen Stand angepasst werden, wenn dazu die neuen Präparate verwendet werden. Eine höhere Versorgungsquali-tät zu niedrigeren Therapiekosten wäre die Folge.

Erstattung von Arzneimitteln und Patentrecht

In der Vergangenheit hat es einige Fälle gegeben, in denen gerichtliche Verfahren über Patentverletzungen zwischen Erst-anbietern und Generikaherstellern geführt wurden. Die Krankenversicherungsträger wurden im Zuge dessen wiederholt mit der Frage konfrontiert, warum Generika, die in ein Patentrechtsverfahren invol-viert sind, überhaupt in den Erstattungs-kodex aufgenommen werden.

Die Entscheidung des Hauptverbandes über die Erstattungsfähigkeit von Heil-mitteln ist unabhängig von patentrecht-lichen Auseinandersetzungen zu treffen. Diese Vorgehensweise wurde durch eine Stellungnahme der Europäischen Kommission von Oktober 2008 mit fol-genden Kernaussagen bestätigt:

- Patente begründen Rechte und Pflich-ten für privatwirtschaftliche Unterneh-men und fallen somit unter das Privat-

recht, über dessen Durchsetzung bzw. Verletzung die nationalen Gerichte zu entscheiden haben.

- Die für Zulassung, Preisfestsetzung und Erstattung von Arzneimitteln zu-ständigen nationalen Behörden kön-nen in der Regel nicht feststellen, ob pharmazeutische Rechte vorhanden oder gültig sind.
- Patentrechtliche Auseinaderset-zungen dürfen sich nicht auf die Zu-lassung von Generika auswirken, und die österreichischen Behörden han-deln im Einklang mit dem pharma-zeutischen Gemeinschaftsrecht, wenn sie unabhängig vom patentrechtlichen Status der Referenzsubstanz Entschei-dungen über die Erstattungsfähigkeit treffen.

Anfang November hat die Einstweilige Verfügung, die für die Anbieter der Pan-

toprazol-Nachfolgepräparate im Grünen Bereich erlassen wurde und zu deren sofortiger Marktrücknahme geführt hat, für Aufregung gesorgt. In den Monaten September und Oktober 2008 wurden rund 67.200 Packungen dieser Präpa-rate auf Kosten von 4 Gebietskrankenkassen (KGKK, BGKK, NÖGKK und STGKK) mit insgesamt 2,6 Mio. Versi-cherten verordnet, wodurch bei diesen KV-Trägern Einsparungen von insge-samt rund 1,6 Mio. € erzielt werden konnten. Wir bedanken uns bei allen VerordnerInnen, die bereits von gene-rischem Pantoprazol Gebrauch gemacht haben. Sie haben der sozialen Kranken-versicherung innerhalb von zwei Mo-naten (!) bundesweit hochgerechnet ca. 5 Mio € erspart und dies in Zeiten, in denen jeder Cent für unsere Patienten zählt.

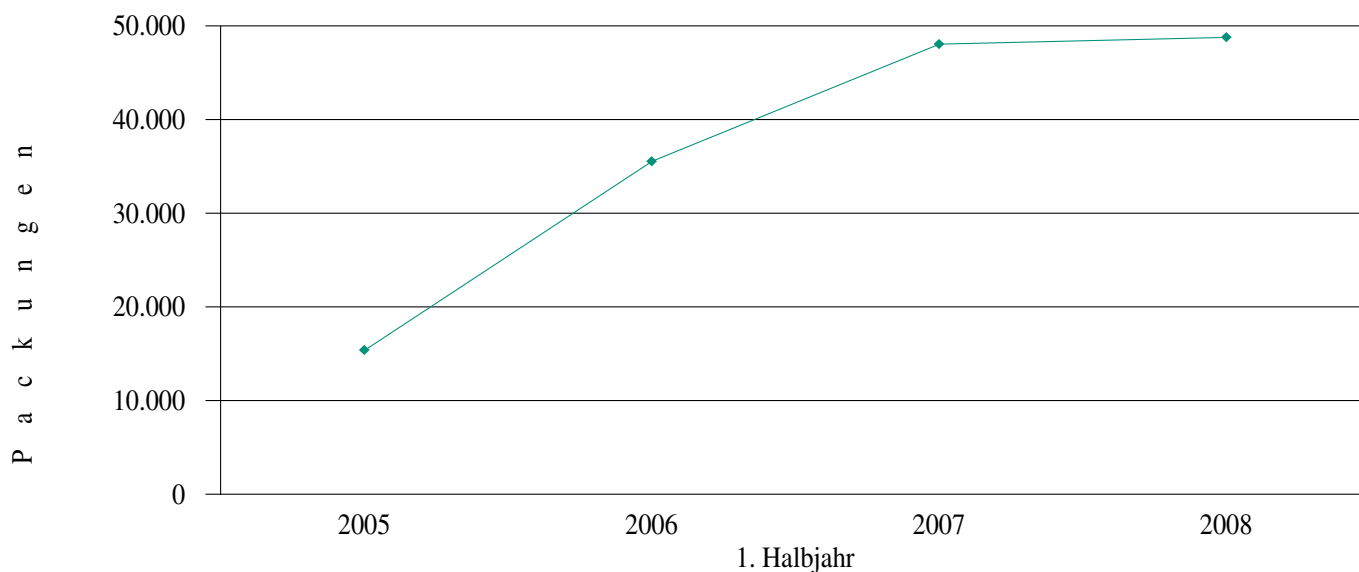
Konsensus: „kein Rosiglitazon“

„Aufruhr um Rosiglitazon“ war der Titel eines Artikels, der von mehreren SV-Trägern in ihrer Vertragspartnerzeitung zum Jahreswechsel 2007/2008 publiziert wurde (1). Nach Berichten über eine Erhöhung des kardiovaskulären Risikos unter einer Rosiglitazontherapie stand die Substanz auch bei den Zulassungs-behörden in intensiver Diskussion. In Folge

brach der US-Markt von Rosiglitazon zusammen. Im Vergleich zu 2006 sind die Verordnungen im 1. Halbjahr 2008 um über 70 % zurückgegangen (2). In einem aktuellen gemeinsamen Konsensuspapier der amerikanischen und euro-päischen Diabetes-Fachgesellschaften wird auf Seite 5 auf Grund der Verfüg-barkeit von mehreren Alternativen von

der Verwendung von Rosiglitazon ab-geraten: „...the consensus group mem-bers unanimously advised against using rosiglitazone“ (3).

Wie sieht die Verordnungsentwicklung von Rosiglitazonpräparaten in Öster-reich aus? Gibt es auch hier einen Verord-nungseinbruch von 70 %?

Grafik 1: Bundesweite Verordnungsentwicklung von Rosiglitazonpräparaten


Die Versorgung mit Rosiglitazonpräparaten ist in Österreich von 2005 bis 2007 stark steigend. Auch die Halbjahresdaten von 2008 weisen auf ein weiteres Rekordjahr hin.

Dies steht im Gegensatz zur aktuellen Therapieempfehlung.

Jeder Verordner sollte bei Neueinstellungen auf ein Antidiabetikum die Wahl eines Rosiglitazonpräparates besonders kritisch beurteilen.

Literatur

- 1 Aufruhr um Rosiglitazon, BGKK Im Blickpunkt 4/2007, KGKK Ökonomie&Praxis Okt 2007, med info 10/2007, NÖGKK Top Tipps 4/2007, OÖGKK Ökonomie in der Praxis 03/2007, StGKK med info Nr. 13/2007, WGKK therapie info 4/2007
- 2 Petition to Immediately Ban Diabetes Drug Rosiglitazone (AVANDIA) (HRG Publication #1848) [http://www.citizen.org/publications/re-](http://www.citizen.org/publications/release.cfm?ID=7614)

[lease.cfm?ID=7614](http://www.citizen.org/publications/release.cfm?ID=7614) (Zugriff am 25.11.2008)

- 3 Medical Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes: A Consensus Algorithm for the Initiation and Adjustment of Therapy, A consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes Diabetes Care 31:1–11, 2008 <http://care.diabetes-journals.org/misc/dv08-9025.pdf> (Zugriff am 25.11.2008)

Paradigmenwechsel zum Thema Osteoporose

3. Teil

Zusatzuntersuchung Labor:

Nur bei Vorliegen eines pathologischen Befundes sollten zur Ausschlussdiagnostik der sekundären Osteoporose folgende Parameter als Basis in Erwägung gezogen werden:

Serum Kalzium	Kreatinin
Serum Phosphat	Albumin
Alkalische Phosphatase und gGT	Blutbild
BSG/CRP, wenn erhöht Protein-Elphor	

Verlaufskontrollen sind nur bei Abweichungen sinnvoll.

Nach neueren Studien ist auch **Diabetes mellitus** in die Differentialdiagnostik einzubeziehen, da beim Typ-I das Frakturrisiko um das 12-Fache und beim Typ-II um das 1,7-Fache erhöht ist. Dies liegt in einer vermehrten Knochenresorption durch Glykosurie und einer

reduzierten Osteoblastenfunktion durch die Insulindefizienz.

Hyperthyreose (Osteoporose-Prävalenz 4-7%) und primärer Hyperparathyreoidismus (selten, aber klinisch lange inapparent) können einen Knochenmasseverlust verursachen. Die primäre hereditäre

Laktoseintoleranz und Zöliakie können zu einer Malabsorption von Kalzium und Vitamin-D führen. Bei antiepileptischer Therapie sind Interaktionen mit dem Vitamin-D- Stoffwechsel möglich. Dadurch ergeben sich in Einzelfällen spezifische Ergänzungen der Laborparameter:

TSH	25(OH)-Vitamin D3
Gonadenhormone (FSH, Östradiol, Testosteron)	Harnkalzium aus 24 Stunden Harn
Parathormon	Laktoseintoleranz-, Zöliakiescreening

Weiterführende Spezialuntersuchungen (CTX, Osteocalcin, Cholecalciferol, TRAP-5b, bALP) sind bei Abweichungen in den zitierten Bereichen durch Speziallabors möglich.

Zusatzuntersuchung Radiologie:

Der seitlichen Thoraxaufnahme kommt in der Frühdiagnostik der Osteoporose zunehmend Bedeutung zu, da dabei „silent fractures“ erkannt werden können. Die Projektionsradiographie im Bereich der Hüfte wird heute nicht routinemäßig empfohlen. Diese Untersuchung ist im Bereich von BWS und LWS bei Rückenschmerzen oder schmerz unabhängigen Frakturindikatoren sinnvoll. Die damit festgestellte osteopenische Knochenstruktur ist nur ein schwacher Prädiktor von Frakturen.

Die quantitative CT (QCT) und Sonographie (QUS) sind heute in der Osteoporosedagnostik von DXA abgelöst.

CT, MRI und Szintigraphien haben in der Osteoporosedagnostik keinen Stellenwert.

Zusammenfassend kann gesagt werden:

1. Prophylaxe durch die Basismaßnahmen Bewegungskoordination, Muskelkraftverbesserung, Ernährung und Lebensstil (Kalzium, Vitamin-D)
2. Basisdiagnostik durch Erhebung der Risikofaktoren, Anamnese, Klinik und DXA unter Berücksichtigung des Alters.
3. Zusatzdiagnostik im Einzelfall
4. Therapie mit Prophylaxe beginnen

5. Spezifische Osteoporosetherapie nach erfolgter Basisdiagnostik und DXA und nicht nach alleinigen technischen Parametern:

- **Bisphosphonate** Goldstandard, Knochenmasse steigt nach 6 Monaten, 10 Jahreswirksamkeit, Therapiedauer 3-5 Jahre, **Therapiebeurteilung durch DXA fraglich.**
- **SERM Raloxifen** Frauen postmenopausal, cave Thromboembolierisiko
- **Strontium ranelat** bei Bisphosphonatunverträglichkeit
- **Calcitonin** als second line.

Literatur beim Verfasser

www.kgkk.at

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Dr. Christian Sturm

Gesundheitsökonomie