

20.11.2024 - 10:40 Uhr

Neue Studiendaten belegen eine langfristige Verbesserung der Schmerzintensität durch die Hochfrequente Rückenmarkstimulation von Nevro



Redwood City, Kalifornien (ots) -

Erste Studie zur Rückenmarkstimulation, die bei Patienten mit schmerzhafter diabetischer Neuropathie und Typ-2-Diabetes langfristige und klinisch bedeutsame Senkung des HbA1c und Gewichtsreduktionen nachweist.

Nevro Corp. (NYSE: NVRO), ein weltweit tätiges Medizintechnik-Unternehmen, das umfassende Lösungen für die Behandlung chronischer Schmerzen zur Verfügung stellt, gibt die Veröffentlichung neuer Daten im Journal of Pain Research(1) bekannt. Bei Studienteilnehmern mit schmerzhafter diabetischer Neuropathie (PDN) und Typ-2-Diabetes, die mit der hochfrequenten 10-kHz-Rückenmarkstimulation (engl.: spinal cord stimulation (SCS)) behandelt wurden, zeigen die Ergebnisse eine signifikante, anhaltende Schmerzlinderung sowie eine langfristige und klinisch bedeutsame Verbesserung der Blutzuckerwerte (HbA1c) und des Körpergewichts.*

Weltweit hat sich die Zahl der Menschen mit Diabetes in den letzten zwei Jahrzehnten vervierfacht(2) und bis zu 25 % aller Diabetiker sind von PDN betroffen.(3) Die PDN kann die Lebensqualität von Betroffenen erheblich beeinträchtigen, da sie Symptome wie Taubheit, Kribbeln/Parästhesien, Verlust der schützenden Sensorik, Gleichgewichtsstörungen und eine verringerte Reaktionsfähigkeit auf sensorische Reize hervorruft.(4) Die Behandlung erfolgt in der Regel mit oralen Schmerzmitteln, deren Wirksamkeit jedoch begrenzt ist und die erhebliche Nebenwirkungen verursachen können.(5) Infolgedessen leiden Menschen mit PDN unter einer deutlich verringerten Lebensqualität (health-related quality of life, HRQoL), eingeschränkter Funktionalität sowie weiteren Begleiterkrankungen wie Schlafstörungen, Depressionen und Angstzuständen.(6)

In der Studie wurden 144 Patienten mit Typ-2-Diabetes und therapieresistenter PDN ausgewertet, die im Rahmen der SENZA-PDN-Studie, der größten randomisierten kontrollierten Studie (RCT) zur Bewertung von SCS bei PDN, eine 10-kHz-SCS erhielten. Über einen Zeitraum von 24 Monaten wurden Änderungen in Schmerzintensität, HbA1c-Werten, Körpergewicht und Schlafqualität dokumentiert, wobei die Teilnehmer anhand ihrer HbA1c-Werte vor der Implantation in Gruppen eingeteilt wurden.

Nach 24 Monaten wurden die folgenden Ergebnisse erzielt:(1)

- Signifikante, anhaltende Schmerzlinderung: Die Teilnehmer berichteten über eine durchschnittliche Schmerzreduktion von 79,8 %. Der durchschnittliche mittlere Wert auf der Visuellen Analogskala (VAS) für Schmerzen in den unteren Gliedmaßen sank von $7,5 \pm 0,1$ cm vor der Implantation auf $1,5 \pm 0,2$ cm ($p < 0,001$).
- Klinisch relevante und statistisch signifikante Reduktion des HbA1c: Bei Teilnehmern mit HbA1c-Werten von >7 % und >8 % vor der Implantation sank der Wert im Durchschnitt um 0,5 % ($p = 0,031$) bzw. 1,1 % ($p = 0,004$).
- Signifikanter Gewichtsverlust: Im Durchschnitt reduzierten alle Studienteilnehmer ihr Gewicht um 3,1 kg ($p = 0,003$). Patienten der Untergruppen mit einem Body-Mass-Index (BMI) von ≥ 30 und ≥ 35 kg/m² verloren durchschnittlich 4,1 kg ($p = 0,001$) bzw. 5,4 kg ($p = 0,005$) Körpergewicht.
- Deutlich, dauerhaft geringere Beeinträchtigung des Schlafs durch Schmerzen: Die Teilnehmer erlebten eine signifikante

Verbesserung der Schlafqualität, wobei der Schmerz- und Schlaffragebogenscore (PSQ-3) durchschnittlich um 65,2 % sank, was einem mittleren Wert von $1,9 \pm 0,2$ cm entspricht ($p < 0,001$).

"Menschen mit PDN wissen, dass diese Erkrankung weit über die Schmerzen hinausgeht: Sie beeinträchtigt den Schlaf, die sensorischen Funktionen und die allgemeine Lebensqualität", sagte Dr. David Klonoff, medizinischer Direktor des Diabetes Research Institute im Mills-Peninsula Medical Center in Burlingame (Kalifornien, USA) und Mitautor der neuen Studie. "Dies ist die erste Studie zur SCS, die zeigt, dass die Rückenmarkstimulation bei PDN und Typ-2-Diabetes langfristige und klinisch bedeutsame Verbesserungen von HbA1c und Gewicht ermöglicht - was auf mögliche metabolische Vorteile der 10-kHz-SCS für diese Patienten hinweist."

"Die RCT-Studie SENZA-PDN hat bereits gezeigt, dass die Nevro HFX-Geräte eine signifikante Schmerzlinderung für Millionen von Menschen bieten können, die von PDN betroffen sind", sagte Dr. David Caraway, Chief Medical Officer von Nevro. "Nun haben wir erstmals auch sekundäre Vorteile wie verbesserte HbA1c-Werte und Gewichtsreduktion beobachtet, die potenziell den Verlauf von Typ-2-Diabetes beeinflussen können. Ich bin den klinischen Forschern dankbar, die diese neueste Analyse und die umfassende SENZA-PDN-Studie unterstützt haben, während wir weiterhin Daten sammeln, um den Zugang zur Therapie für mehr Patienten zu ermöglichen."

Die 24-Monats-Daten der RCT-Studie SENZA-PDN wurden ursprünglich 2023 in der Fachzeitschrift Diabetes Research and Clinical Practice(7) veröffentlicht. Sie zeigten, dass Patienten, die ein Implantat für die hochfrequente 10-kHz-SCS und eine konventionelle medikamentöse Behandlung (conventional medical management, CMM) erhielten, im Vergleich zu alleinigen CMM eine dauerhafte Schmerzlinderung sowie Verbesserungen der Lebensqualität (HRQoL), neurologischen Funktionen und des Schlafs erzielten.

Weitere Informationen unter <https://nevro.com/German/home/default.aspx>.

References/Verweise

* Das hochfrequente 10 kHz-SCS-Gerät von Nevro wurde weder von der US-Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) noch von einer Benannten Stelle der EU für die Behandlung von HbA1c und/oder Gewichtsverlust zugelassen oder bewertet.

1. Klonoff DC, Levy BL, Jaasma MJ, Bharara M, Edgar DR, Nasr C, Caraway DL, Petersen EA, Armstrong DG. Treatment of Painful Diabetic Neuropathy with 10 kHz Spinal Cord Stimulation: Long-Term Improvements in Hemoglobin A1c, Weight, and Sleep Accompany Pain Relief for People with Type 2 Diabetes. J Pain Res. 2024 Sep 18;17:3063-3074.doi: 10.2147/JPR.S463383. PMID: 39308991; PMCID: PMC11416775.
2. World Health Organization (2016). Global report on diabetes. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/204871>
3. Shillo P, et al. Painful and Painless Diabetic Neuropathies: What Is the Difference? Curr Diab Rep. 2019 May 7;19(6):32. doi: 10.1007/s11892-019-1150-5. PMID: 31065863; PMCID: PMC6505492.
4. Pop-Busui R, Ang L, Boulton AJM, Feldman EL, Marcus RL, Mizokami-Stout K, et al. Diagnosis and Treatment of Painful Diabetic Peripheral Neuropathy. Arlington (VA): American Diabetes Association; 2022.
5. Yang, M., Qian, C., & Liu, Y. (2015). Suboptimal Treatment of Diabetic Peripheral Neuropathic Pain in the United States. Pain medicine (Malden, Mass.), 16(11), 2075-2083.
6. Alleman, C. J., Westerhout, K. Y., Hensen, M., Chambers, C., Stoker, M., Long, S., & van Nooten, F. E. (2015). Humanistic and economic burden of painful diabetic peripheral neuropathy in Europe: A review of the literature. Diabetes research and clinical practice, 109(2), 215-225.
7. Petersen, Erika A. et al. Long-term efficacy of high-frequency (10 kHz) spinal cord stimulation for the treatment of painful diabetic neuropathy: 24-Month results of a randomized controlled trial. In Diabetes Research and Clinical Practice, Volume 203, 110865.

Pressekontakt:

Antanina Valatka
Nevro Germany GmbH
NevroGermanyGmbH@nevro.com
T: 015152556826
<https://www.nevro.com/German/home/default.aspx>

Medieninhalte



Die Datenanalyse aus der ersten Studie zur Rückenmarkstimulation zeigt eine langfristige, signifikante und klinisch bedeutsame Senkung des HbA1c-Wertes und des Gewichts bei Studienteilnehmern mit schmerzhafter diabetischer Neuropathie und Typ-2-Diabetes. Das Bild zeigt die neueste SCS-Produktgeneration HFX iQ von Nevro. Bild mit freundlicher Genehmigung von Nevro Corp. / Weiterer Text über ots und www.presseportal.de/nr/119775 / Die Verwendung dieses Bildes für redaktionelle Zwecke ist unter Beachtung aller mitgeteilten Nutzungsbedingungen zulässig und dann auch honorarfrei. Veröffentlichung ausschließlich mit Bildrechte-Hinweis.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100059464/100925983> abgerufen werden.