

# Implantation einer lumbalen Bandscheibenring- Teilendoprothese (Barricaid®)

Systematischer Review



Ludwig Boltzmann Institut  
Health Technology Assessment

Decision Support Dokument Nr.: 65  
ISSN-online: 1998-0469



# Implantation einer lumbalen Bandscheibenring- Teilendoprothese (Barricaid<sup>®</sup>)

Systematischer Review



Ludwig Boltzmann Institut  
Health Technology Assessment

Wien, März 2013

### Projektteam

Projektleitung: Dr. rer. soc. oec. Ingrid Zechmeister-Koss, MA

Projektbearbeitung: Dr. rer. soc. oec. Ingrid Zechmeister-Koss, MA

Dr. med. Anna Nachtnebel, MSc

### Projektbeteiligung

Systematische Literatursuche: Tarquin Mittermayr, BA

Interne Begutachtung: Dr. med. Marisa Warmuth, MPH

### Korrespondenz

Ingrid Zechmeister-Koss; [ingrid.zechmeister@hta.lbg.ac.at](mailto:ingrid.zechmeister@hta.lbg.ac.at)

### Dieser Bericht soll folgendermaßen zitiert werden/This report should be referenced as follows:

Zechmeister-Koss I, Nachtnebel A. Implantation einer lumbalen Bandscheibenring-Teilendoprothese (Barricaid®). Decision Support Dokument Nr. 65; 2013. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.

### Interessenskonflikt

Alle beteiligten AutorInnen erklären, dass keine Interessenskonflikte im Sinne der Uniform Requirements of Manuscripts Statement of Medical Journal Editors ([www.icmje.org](http://www.icmje.org)) bestehen.

Im **Auftrag des österreichischen Gesundheitsministeriums** wurde unter anderen die in diesem Manuskript beschriebene Intervention als Entscheidungsgrundlage zur Aufnahme in den Leistungskatalog systematisch bewertet.

### IMPRESSUM

#### Medieninhaber und Herausgeber:

Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH

Nußdorferstraße 64, 6. Stock, A-1090 Wien

<http://www.lbg.ac.at/de/lbg/impressum>

#### Für den Inhalt verantwortlich:



Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)

Garnisongasse 7/20, A-1090 Wien

<http://hta.lbg.ac.at/>

Die LBI-HTA-Projektberichte erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment.

Die Berichte erscheinen in geringer Auflage im Druck und werden über das Internetportal „<http://eprints.hta.lbg.ac.at>“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt:

Decision Support Dokument Nr.: 65

ISSN-online: 1998-0469

© 2013 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

# Inhalt

Zusammenfassung.....	5
Executive Summary.....	7
1 Technologie / Verfahren.....	9
1.1 Hintergrund.....	9
1.2 Beschreibung der Leistung.....	9
1.3 Indikation und therapeutisches Ziel.....	10
1.4 Geschätzter Leistungsumfang und Kosten.....	10
2 Literatursuche und -auswahl.....	11
2.1 Fragestellung.....	11
2.2 Einschlusskriterien.....	11
2.3 Literatursuche.....	12
2.4 Literaturauswahl.....	13
3 Beurteilung der Qualität der Studien.....	15
4 Ergebnisse.....	15
4.1 Darstellung der Studienergebnisse.....	15
4.2 Wirksamkeit.....	16
4.3 Sicherheit.....	16
5 Diskussion.....	17
6 Qualität der Evidenz.....	17
7 Empfehlung.....	19
8 Literaturverzeichnis.....	21
Anhang.....	22

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2.4-1: Darstellung des Auswahlprozesses (PRISMA Flow Diagram).....	13
--	----

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 2.2-1: Inclusion criteria.....	11
Tabelle 4.1-1: Study results.....	15
Tabelle 6-1: Evidence profile: Efficacy and safety of Barricaid®.....	18
Tabelle 7-1: Schema für Empfehlungen auf Basis der Evidenzlage.....	18



# Zusammenfassung

## Hintergrund und Fragestellung

Bei circa 10% der Bandscheibenvorfälle ist eine chirurgische Diskektomie indiziert. Die langfristigen Ergebnisse der Bandscheibenoperation sind jedoch nicht zufriedenstellend. Dieser Bericht untersucht, ob mit einer operativ implantierten Bandscheibenring-Teilendoprothese (Barricaid®) bessere klinische Ergebnisse erzielt werden, als mit herkömmlicher Diskektomie.

**Diskektomie +  
Barricaid® besser als  
Standard-OP?**

## Methode

Es erfolgte eine systematische Literatursuche in gängigen medizinischen Datenbanken (Medline, Embase, Cochrane CENTRAL) und eine Handsuche nach relevanten klinischen Studien. Die Studienergebnisse wurden nach der GRADE-Methode zusammenfassend dargestellt.

**systematische  
Literaturrecherche**

## Ergebnisse

Zur untersuchten Fragestellung liegen derzeit ausschließlich Konferenz-Abstracts, ein Herstellerbericht und eine publizierte Studie zu nicht-randomisierten und teilweise unkontrollierten Studien mit maximal 45 StudienteilnehmerInnen, sowie Abstracts zu kleinen Registerauswertungen vor. Die Qualität der Studien, sowie die Wirksamkeit und Sicherheit von Barricaid® lassen sich auf dieser Basis nicht abschließend beurteilen.

**Qualität der Studien,  
Wirksamkeit und  
Sicherheit der  
Technologie unklar**

## Schlussfolgerung

Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird derzeit nicht empfohlen. Die vorhandene Evidenz ist nicht ausreichend, um Wirksamkeit und Sicherheit der Implantation einer lumbalen Bandscheibenring-Teilendoprothese (Barricaid®) im Vergleich zur Standard-Diskektomie beurteilen zu können. Aufgrund aktuell laufender klinischer Studien wird eine Re-Evaluierung ab 2017 empfohlen.

**Aufnahme in  
Leistungskatalog derzeit  
nicht empfohlen; Re-  
Evaluierung ab 2017**





# Executive Summary

## Background and research question

In about 10% of patients with a herniated disc surgery (discectomy) is indicated. However, the long-term results of discectomy are unsatisfactory. This report evaluates whether the implantation of an annular closure device (Barricaid®) results in better clinical long-term outcomes than the standard discectomy.

**discectomy + Barricaid®  
better than standard  
discectomy?**

## Methods

We undertook a systematic literature search in standard medical databases (Medline, Embase, Cochrane CENTRAL) and an additional handsearch to identify relevant clinical studies. We synthesised the evidence according to the GRADE methodology.

**systematic literature  
search**

## Results

To date, only conference-abstracts, a company-report and one published study on non-randomised and partly uncontrolled clinical studies with a maximum of 45 study participants as well as abstracts on registry results are available. Neither the study quality nor the efficacy and safety of Barricaid® can be evaluated sufficiently on the basis of the existing literature.

**study quality, efficacy  
and safety of Barricaid®  
currently unclear**

## Conclusion and recommendation

Inclusion of the annular closure device Barricaid® into the hospital benefit catalogue is not recommended. The currently available evidence is not sufficient to evaluate efficacy and safety of the implantation of Barricaid® in comparison to standard discectomy. We recommend re-evaluation from 2017 onwards, after results from currently ongoing clinical studies have been published

**inclusion into benefit  
catalogue not  
recommended; re-  
evaluation in 2017**



# 1 Technologie / Verfahren

## 1.1 Hintergrund

Lumbale Rückenschmerzen, auch „Kreuzschmerzen“ genannt, gehören zu den am häufigsten angegebenen Schmerzen und zu den teuersten Erkrankungen in industrialisierten Ländern [1]. Für etwa 5% der Kreuzschmerzen ist ein Bandscheibenvorfall im Lendenwirbelbereich verantwortlich [2].

Symptomatische lumbale Bandscheibenvorfälle gehen zumeist mit starken (in die unteren Extremitäten ausstrahlenden) Schmerzen (Radikulopathien) und mitunter mit neurologischen Defiziten (Lähmungserscheinungen) einher. In sehr seltenen schwerwiegenden Fällen kommt es zu Blasen- oder Mastdarmstörungen bzw. perianalen Gefühlsstörungen.

Etwa 90% der Bandscheibenvorfälle werden konservativ (Physiotherapie, In-fusionstherapie etc.) behandelt. Nur bei bestimmten Symptomen (z.B. Läh-mungserscheinungen an den Gliedmaßen) ist eine Operation indiziert. Es liegt Evidenz vor, dass die chirurgische Diskektomie bei lumbalem Band-scheibenvorfall bei sorgfältig ausgewählten PatientInnen zu einer raschen Symptomlinderung führt, der langfristige patientInnenrelevante Nutzen je-doch oft eingeschränkt ist. Häufige langfristige Probleme sind erneute Bandscheibenvorfälle, chronische Schmerzen und Sensibilitätsstörungen der unteren Extremitäten [2].

Daher werden seit einiger Zeit Verfahren entwickelt, um die langfristigen Effekte der chirurgischen Intervention zu verbessern. Dazu zählen mikro-chirurgische/endoskopische Ansätze, aber auch Verfahren zur Reparatur des Bandscheibendefekts.

**Bandscheibenvorfall in  
5% der Kreuzschmerzen**

**Symptome: Schmerzen,  
Lähmungen**

**Bandscheiben-OP  
kurzfristig erfolgreich,  
wenn indiziert;  
langfristig oft  
Beschwerden**

**neue Verfahren zur  
Verbesserung klinischer  
Ergebnisse nach OP**

## 1.2 Beschreibung der Leistung

Die lumbale Bandscheibenring-Teilendoprothese (Anulus-Verschlussprothese Barricaid®/Intrinsic Therapeutics) wird im Rahmen einer Operation (Diskektomie) bei lumbalem Bandscheibenvorfall implantiert. Ziel ist es, den Defekt des Bandscheibenfaserrings, der im Zuge der Entfernung des Bandscheibenvorfalles entsteht, zu verschließen und somit einen erneuten Bandscheibenvorfall zu verhindern.

Die Prothese besteht aus einem polymeren Kunststoffgewebe, das im defekten Bandscheibenring implantiert wird und mittels eines Titan-Ankers an den angrenzenden Wirbelkörpern fixiert wird.

Voraussetzung für die Durchführung der Implantation ist eine intraoperative Röntgenkontrolle und die sorgfältige Messung des Defekts im Bandscheibenring mit entsprechenden Messinstrumenten. Dies bedingt einen zeitlichen Mehraufwand (pro Operation geschätzte 10 bis 30 Min. + Zeitbedarf für Ausbildung).

**lumbale  
Bandscheibenring-  
Prothese soll erneuten  
Vorfall verhindern**

**Material:  
Kunststoffgewebe +  
Titananker**

**erfordert genaue  
Diagnostik + zeitlichen  
Mehraufwand**

In der klinischen Erprobung befinden sich auch noch andere Implantate (z.B. XClose/Firma Anulex), die sich jedoch in der Technik, und zwar primär in der Verankerungstechnik, unterscheiden. Diese Implantate werden in der vorliegenden Arbeit nicht behandelt, da sich der eingereichte Vorschlag ausschließlich auf das Produkt Barricaid® bezieht.

**weitere Implantate in Erprobung**

### 1.3 Indikation und therapeutisches Ziel

Die Bandscheibenring-Teilendoprothese kommt für PatientInnen mit Radikulopathie und mit einem monosegmentalen, medialen oder mediolateralen Bandscheibenvorfall zwischen Lendenwirbelkörper 1 und Sakralwirbelkörper 1 in Frage, die eine Dekompression lumbaler Nervenwurzeln im Rahmen einer operativen Entfernung des Bandscheibenvorfalles (Diskektomie) erhalten.

**Prothese für Bandscheiben-OP PatientInnen**

Das unmittelbare Ziel ist die Verhinderung von erneuten Bandscheibenvorfällen, die oftmals zu weiteren Bandscheibenoperationen führen oder aufwändige konservative Behandlungen nach sich ziehen. Das therapeutische Ziel ist eine geringere Schmerzbelastung und Behinderung, sowie eine bessere Lebensqualität, Arbeitsfähigkeit und PatientInnenzufriedenheit als bei herkömmlicher Diskektomie.

**Ziel: weniger Rezidive, Schmerzen, Behinderung, bessere Lebensqualität**

### 1.4 Geschätzter Leistungsumfang und Kosten

Im Änderungs- und Ergänzungsvorschlag wird von einer geschätzten Häufigkeit von 100 Eingriffen pro Jahr in der betreffenden Universitätsklinik ausgegangen. Österreichweite Schätzungen zur Häufigkeit und zu den Kosten liegen nicht vor.

**Frequenz gemäß eingereichtem Vorschlag**

## 2 Literatursuche und -auswahl

### 2.1 Fragestellung

Führt die Implantation einer lumbalen Bandscheibenring-Teilendoprothese (Barricaid®) bei PatientInnen, die aufgrund eines Bandscheibenvorfalls eine Diskektomie erhalten zu besseren klinischen Ergebnissen (Schmerzen, Behinderung, Lebensqualität, Zufriedenheit, Arbeitsfähigkeit) und weniger Komplikationen als die Standardoperation der offenen lumbalen Diskektomie oder als andere Ansätze der Reparatur des Bandscheibenrings?

**PIKO-Frage**

### 2.2 Einschlusskriterien

Einschlusskriterien für relevante Studien sind in Tabelle 2.2-1 zusammengefasst.

**Einschlusskriterien für Studien**

*Tabelle 2.2-1: Inclusion criteria*

<b>Population</b>	Patients with lumbar herniated disc (L1-S1) and radiculopathy who receive open discectomy
<b>Intervention</b>	Anulus fibrosus repair with Barricaid® during discectomy
<b>Control-intervention</b>	Standard lumbar discectomy Other types of anulus fibrosus repair
<b>Outcomes</b>	a) Clinical outcomes: pain, disability, quality of life, patient satisfaction, return to work b) Adverse effects: symptomatic reherniation, reoperation, device-related adverse events, neurological complications, procedure-related mortality
<b>Study design</b>	For efficacy: published RCTs and prospective controlled studies For safety: published prospective studies

## 2.3 Literatursuche

Die systematische Literatursuche wurde von 4. - 5. Dezember 2012 in folgenden Datenbanken durchgeführt:

- 🌐 Medline via Ovid (04.12.2012)
- 🌐 Embase (05.12.2012)
- 🌐 Cochrane CENTRAL (04.12.2012)

Die systematische Suche wurde auf klinische Studien eingeschränkt. Nach Entfernung der Duplikate lagen insgesamt 89 bibliographische Zitate vor. Eine ergänzende Suche (Handsuche, Anfrage an Hersteller) brachte weitere 70 bibliografische Zitate hervor. Nach Vereinigung aller Referenzen und anschließender Deduplizierung lagen 159 Zitate für das Screening vor. Die genaue Suchstrategie befindet sich im Anhang.

**systematische  
Literatursuche in  
Datenbanken und  
Websites: 89 Zitate**

**ergänzende Suche: 70  
Zitate**

**insgesamt 159 Arbeiten  
identifiziert**

## 2.4 Literatursauswahl

Insgesamt standen 159 Quellen für die Literatursauswahl zur Verfügung. Die Literatur wurde von zwei Personen unabhängig voneinander begutachtet. Differenzen wurden durch Diskussion und Konsens oder die Einbindung einer dritten Person gelöst. Der Auswahlprozess ist in Abb. 2.4-1 dargestellt:

### Literatursauswahl

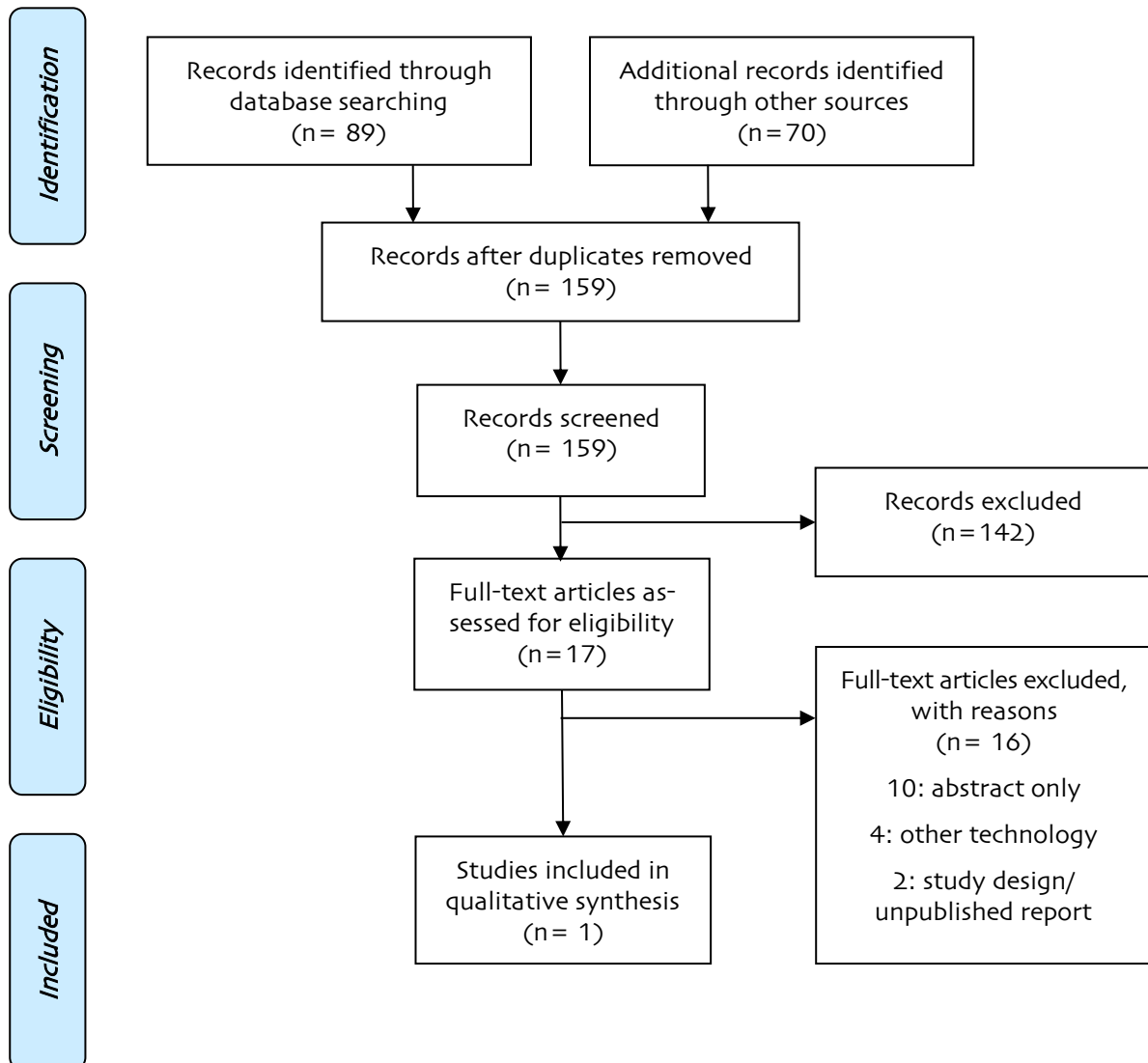


Abbildung 2.4-1: Darstellung des Auswahlprozesses (PRISMA Flow Diagram)





### 3 Beurteilung der Qualität der Studien

Die Beurteilung der internen Validität der Studien erfolgte durch zwei WissenschaftlerInnen, unabhängig voneinander. Differenzen wurden durch Diskussion und Konsens oder die Einbindung einer dritten Person gelöst. Eine genaue Auflistung der Kriterien, die für die Beurteilung der internen Validität einzelner Studientypen verwendet wurden, ist im Internen Manual des LBI-HTA zu finden [3].

Qualitätsbeurteilung der Studien

### 4 Ergebnisse

#### 4.1 Darstellung der Studienergebnisse

keine publizierten kontrollierten Studien vorhanden

Zur Beantwortung der Fragestellung liegt ein von der Herstellerfirma übermittelter Studienbericht [4] zu einer nicht-randomisierten kontrollierten Interventionsstudie mit 30 PatientInnen sowie zu einer Fallserie mit 45 StudienteilnehmerInnen vor, die kürzlich publiziert wurde [5] (siehe Tabelle 4.1-1). Die restlichen relevanten Zitate beziehen sich auf Konferenz-Abstracts [6-16]. Die Abstracts behandeln dieselben zwei Studien und zusätzlich zwei Register, die drei deutsche ÄrztInnen eigeninitiiert über bis dato 20 bis 118 behandelte PrivatpatientInnen führen. Laut Auskunft der Herstellerfirma sind weitere Manuskripte bei wissenschaftlichen Journalen zur Publikation eingereicht worden, deren Publikation bis dato noch nicht erfolgt ist.

Tabelle 4.1-1: Study results

Author, year, reference number	Lequin et al. (2012) [5]
Country	Multi-center
Sponsor	Intrinsic Therapeutics Inc.
Intervention/ Product	Barricaid® annulus closure device
Comparator	none
Study design	Prospective case series
Number of patients	45
Inclusion criteria	Sciatica due to MRI-confirmed lumbar disc herniation unresponsive to conservative therapy for 6 wks
Age of patients (yrs)	42.3 +/-11.4
Follow-up (months)	12
Loss to follow-up, n (%)	5 (11%)

Author, year, reference number	Lequin et al. (2012) [5]
Outcomes	
<b>Efficacy</b>	
VAS back pain n (%)	Significant improvement ( $p < 0.001$ ), figures not stated
VAS leg pain, n (%)	Significant improvement ( $p < 0.001$ ), figures not stated
ODI score, n (%)	Significant improvement ( $p < 0.001$ ), figures not stated
<b>Safety</b>	
Overall complications, n (%)	4/41 (9.7%) (reoperation, asymptomatic nuclear extrusion)
Reoperation for reherniation, n (%)	2 /41 (4.8%)
Other reoperation*, n (%)	1/41 (2.4%)
Device-related adverse events	0
Procedure-related mortality	0

\* *excessive scar tissue*; *MRI: magnet resonance imaging*, *ODI: Oswestry Disability Index* (standard tool for measuring low back outcome by evaluating a patient's permanent functional disability); *VAS: visual analogue scale* (psychometric response scale allowing measurement of subjective characteristics such as pain), *wks: weeks*

## 4.2 Wirksamkeit

Die einzige in die Bewertung eingeschlossene Studie erlaubt aufgrund des Studiendesigns (siehe Tabelle 2.2-1) und der Darstellung der Studienergebnisse keine Beurteilung der Wirksamkeit (es wurden keine Werte zu den konkreten Ergebnissen der verwendeten Scores genannt).

## 4.3 Sicherheit

Es wurden bei 4 von 41 PatientInnen (10%) Komplikationen berichtet. 3 PatientInnen mussten neuerlich operiert werden, davon 1 wegen erneutem Bandscheibenvorfall und falsch platziertem Implantat (das entfernt wurde), 1 wegen einem Bandscheibenvorfall kontralateral und 1 wegen überschießender Narbenbildung.

## 5 Diskussion

Zu den durchgeführten Studien liegt derzeit lediglich 1 Publikation vor, die sich auf eine prospektive Fallserie von 45 PatientInnen bezieht. Dieses Studiendesign erlaubt keine Beurteilung der Wirksamkeit von Barricaid® als zusätzliche Maßnahme im Rahmen einer Diskektomie im Vergleich zum derzeitigen Standardverfahren. Bezüglich Sicherheit traten in dieser Studie keine Implantat-bezogenen unerwünschten Ereignisse auf, allerdings musste in zwei Fällen wegen einem weiteren Bandscheibenvorfall operiert werden und einmal das Implantat entfernt werden. Eine abschließende Beurteilung der Sicherheit ist mit dieser Studie aufgrund der geringen PatientInnenzahl nicht möglich.

## 6 Qualität der Evidenz

Zur Beurteilung der Qualität der Evidenz wird das Schema der GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) Working Group verwendet (siehe [17]). GRADE benutzt folgende Klassifizierungen und Definitionen, um die Qualität der Evidenz zu beurteilen:

- 🌟 hoch: Es ist unwahrscheinlich, dass neue Studien einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben werden
- 🌟 mittel: Neue Studien werden möglicherweise einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben
- 🌟 niedrig: Neue Studien werden sehr wahrscheinlich einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben
- 🌟 sehr niedrig: Jegliche Einschätzung des Effektes ist sehr unsicher

Auf Basis der derzeitigen Studienlage ist jegliche Einschätzung des Effektes derzeit sehr unsicher und die Qualität der Evidenz daher sehr niedrig (Tabelle 4.3-1).

**Qualität der Evidenz  
nach GRADE**

**sehr niedrig**

Tabelle 6-1: Evidence profile: Efficacy and safety of Barricaid®

No of studies/ patients	Design	Limitations	Consistency of results	Directness	Effect size	Other modifying factors*	Quality of evidence
<b>Efficacy</b>							
No evidence from published controlled studies							
<b>Safety</b>							
<b>Outcome: re-operation for re-herniation and other reasons</b>							
1/41	Prospective case series	Study design**	Only 1 trial	Direct	4.8% (re-herniation) 2.4% (excessive scar tissue)	Sparse data	Very low
<b>Outcome: device related AE</b>							
1/41	Prospective case series	Study design**	Only 1 trial	Direct	0	Sparse data	Very low
<b>Outcome: procedure related mortality</b>							
1/41	Prospective case series	Study design**	Only 1 trial	Direct	0	Sparse data	Very low
<b>Outcome: neurological complication</b>							
No evidence							

\* low incidence, lack of precise data, sparse data, strong or very strong association, high risk of publication bias, dose-efficacy gradient, residual confounding plausible;

\*\* uncontrolled small case series; AE: adverse event

## 7 Empfehlung

In Tabelle 7-1 ist das Schema dargestellt, auf das sich die Empfehlung stützt. Die gewählte Option ist markiert.

Tabelle 7-1: Schema für Empfehlungen auf Basis der Evidenzlage

	Eine <b>Aufnahme</b> in den Leistungskatalog <b>wird empfohlen</b> .
	Eine <b>Aufnahme</b> in den Leistungskatalog wird <b>mit Einschränkung empfohlen</b> .
<b>X</b>	Eine <b>Aufnahme</b> in den Leistungskatalog wird <i>derzeit</i> <b>nicht empfohlen</b> .
	Eine <b>Aufnahme</b> in den Leistungskatalog wird <b>nicht empfohlen</b> .

### Begründung:

Die vorhandene Evidenz ist nicht ausreichend, um Wirksamkeit und Sicherheit der Intervention „Implantation einer lumbalen Bandscheibening-Teilendoprothese (Barricaid®)“ im Vergleich zur Standard-Diskektomie beurteilen zu können.

**Evidenz reicht für  
Wirksamkeit/  
Sicherheitsbeurteilung  
nicht aus**

Derzeit sind folgende Studien auf „ClinicalTrials.gov“ registriert (Stand: 11.12.2012):

**2 laufende Studien**

- ✿ NCT01283438: A Prospective, Randomized, Multicenter Study to Demonstrate the Superiority of the Barricaid® to Discectomy for Primary Lumbar Disc Herniation; Fertigstellung: Jänner 2016; Status: recruiting; geplante Anzahl StudienteilnehmerInnen: 500
- ✿ NCT01534065: Barricaid® EU Post Market Study for Primary Lumbar Disc Herniation; Fertigstellung: August 2013; Status: active, not recruiting; Anzahl StudienteilnehmerInnen: 45

Eine neuerliche Evaluierung im Jahr 2017 wird empfohlen.

**Re-Evaluierung in 4  
Jahren**



## 8 Literaturverzeichnis

- [1] Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaften der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz - Langfassung. Version 1.X.2010. 2010 [cited 2012 Dezember]; Available from: [www.versorgungsleitlinien.de/themen/kreuzschmerz](http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/kreuzschmerz)
- [2] Gibson JN, Waddell G. Surgical interventions for lumbar disc prolapse: updated Cochrane Review. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007 Jul 15;32(16):1735-47.
- [3] Gartlehner G. Internes Manual. Abläufe und Methoden. Teil 2 (2. Aufl.). Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment; 2009.
- [4] Intrinsic Therapeutics. Barricaid Clinical Evaluation Report: Phase II and PMS. Woburn (USA): Intrinsic Therapeutics; 2012.
- [5] Lequin M, Barth M, Thomé C, Bouma GJ. Primary Limited Lumbar Discectomy with an Annulus Closure Device: One-Year Clinical and Radiographic Results from a Prospective, Multi-Center Study. *Korean Journal of Spine*. 2012;9(4):340-7.
- [6] Araghi A, Sugden C, Griffith SL. The effect of anular repair on sciatica patients receiving a micro-discectomy procedure. *Spine Journal*. 2010; 10(9):126S.
- [7] Barth M, Vilendecic M, Ledic D, Bouma GJ. Disc preservation after discectomy and anular closure: investigation of modic changes. *European spine journal: official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*. 2012; 21:2367.
- [8] Bouma GJ, Barth M, Bartels R, Beems T, Al-Kahlout E, Vilendecic M, et al. Preventing disc height loss and reherniation after discectomy: one-year data from an EU post-marketing study of an anular closure technology. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* 2011:S504.
- [9] Bouma GJ, Barth M, Vilendecic M, Ledic D, Bartels R, Al-Kahlout E. Preventing reherniations with an anular closure endoprosthesis. *Eur Spine J*. 2012;21:S265.
- [10] Eustacchio S, Trummer M, Vilendecic M, Ledic D, Varga P, Gorenssek M. Die europäische klinische Studie (Phase 2) über die Barricaid® - Prothese von Intrinsic Therapeutics: 1-Jahres-Ergebnisse nach Rekonstruktion des Anulus fibrosus. *J Neurol Neurochir Psychiatr* 2010;11(Sonderheft 1):17.
- [11] Eustacchio S, Trummer M, Vilendecic M, Ledic D, Varga P, Gorenssek M, et al. An anulus fibrosus prosthesis. EU clinical (phase II) study: One-year results in reconstructing the anulus. *European spine journal: official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*. 2010;19:1976.
- [12] Klassen P, Baume B, Seidel H. Effectiveness and safety of a new designed endodiscal device in the treatment of primary lumbar limited discectomy: Results of a prospective study in 20 patients. *European spine journal: official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*. 2010;19:2016.
- [13] Klassen P, Thomé C, Bouma GJ, Barth M. Limited Lumbar Discectomy with an Anular Closure Device: Initial 24 Month Clinical and Radiographic Results from a Prospective Multinational, Multi-Center Study. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*. 2012;21:2346.
- [14] Kursumovic A, Rath S. Initial Clinical Results Concerning Reherniation with Novel Anular Closure Device "Barricaid" after Limited Discectomy for Patients with Lumbar Disc Herniation. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*. 2010;19:2056.
- [15] Thomé C, Bartels R, Barth M, Al-Kahlout E, Bouma GJ. Short-term results of a novel bone-anchored annular closure device in lumbar disc surgery. *European spine journal: official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*. 2010;19:2059.
- [16] Vilendecic M, Ledic D, Grahovac D, Vukas D, Varga P, Eustacchio S, et al. Reconstructing the Anulus: Complete One-year and Initial Two-year Results from the Intrinsic Therapeutics Barricaid® Endoprosthesis Pilot Study. 2011.
- [17] Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2011;64:383-94.

## Anhang

### Evidenzanforderungen

#### MEL- Evidenzerfordernisse und „Abbruchregeln“

##### Neuregulierung der Zulassung von Medizinprodukten

Ausgelöst durch Skandale zu Medizinprodukten (Brustimplantate, Hüftprothesen, implantierbare Defibrillatoren, Stents etc.) wurde ein EU-Verordnungsentwurf zur Neuregulierung der Zulassung von Medizinprodukten entwickelt, um die Standards zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit medizinischer Technologien insb. von Hochrisiko-Medizinprodukten neu zu definieren und die Risiken für PatientInnen zu minimieren (<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0542:FIN:EN:PDF>)

Zu Hochrisiko-Medizinprodukte zählen (entsprechend CE-Markings Kategorien):

- ✿ Kategorie IIB: Nichtaktive chirurgische Implantate wie Stents, Herzklappenprothesen, Knie und Hüftgelenksimplantate, Weichteilgewebeimplantate etc. sowie
- ✿ Kategorie III: Aktive Implantate wie Herzschrittmacher, Implantierte Defibrillatoren, Implantierte Arzneimittelpumpen, Künstliches Herz etc.

##### Evidenzerfordernisse für HTA als Entscheidungsunterstützung für Refundierungen

Analog dazu hat das LBI-HTA für die alljährliche Bewertung neuer medizinischer Einzelleistungen, die für eine Aufnahme in den österreichischen Krankenhaus-Leistungskatalog beantragt sind, folgende Regeln entwickelt, welche Evidenz unabdingbar notwendig ist, um eine Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit vornehmen zu können, resp. wenn diese nicht vorliegt, die Entscheidung für einen Abbruch der Evidenzbewertung vorgenommen wird.

Folgende generelle Kriterien finden Berücksichtigung und kommen bei der Bewertung einzelner Leistungen zur Anwendung:

Kriterien für hohe (d.h kontrollierte Studien/CTs oder randomisiert-kontrollierte Studien/RCT) Evidenzanforderungen sind:

- ✿ keine lebensbedrohliche Erkrankung
- ✿ andere Therapieoptionen vorhanden
- ✿ häufig/ hohe Prävalenz
- ✿ Intervention/ Technologie seit langem am Markt
- ✿ laufende RCTs oder RCTs sind prinzipiell möglich

Kriterien für niedrigere (d.h. mehrere „prospective case series“, nicht jedoch „single case reports“ oder „feasibility studies“) Evidenzanforderungen sind:

- ✿ lebensbedrohliche Erkrankung
- ✿ bislang keine Therapie (compassionate use)
- ✿ selten/ niedrige Prävalenz
- ✿ CT oder RCT nicht möglich/unethisch

Die klinischen Studien müssen – aus Gründen der Qualitätssicherung – jedenfalls in peer-reviewed Journalen veröffentlicht sein. Für die Bewertung der Sicherheit/Nebenwirkungen können auch retrospektive Studien berücksichtigt werden.



## Suchstrategien

### Search Strategy Meline (via Ovid):

---

- 1 exp Intervertebral Disc Displacement/ (15191)
- 2 herniated disc\*.mp. (1102)
- 3 herniated disk\*.mp. (432)
- 4 lumbar disc prolapse\*.mp. (170)
- 5 lumbar disk prolapse\*.mp. (81)
- 6 exp Lumbar Vertebrae/ (36353)
- 7 exp Prolapse/ or prolapse\*.mp. (22694)
- 8 6 and 7 (606)
- 9 (lumbar adj5 (prolapse\* or hernia\*)).mp. (4242)
- 10 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 8 or 9 (16573)
- 11 (lumbar adj15 endoprothe\*).mp. (13)
- 12 (an?ul\* adj15 endoprothe\*).mp. (5)
- 13 an?ulus fibrosus.mp. (1353)
- 14 an?ular closure\*.mp. (3)
- 15 an?ular repair\*.mp. (14)
- 16 (an?ul\* adj15 (repair\* or closure\*)).mp. (1544)
- 17 ACD\*.mp. (4046)
- 18 an?uloplast\*.mp. (2620)
- 19 Barricaid.mp. (12)
- 20 Intrinsic Therapeutic\*.mp. (10)
- 21 Xclose.mp. (0)
- 22 X-Close.mp. (11)
- 23 Anulex.mp. (0)
- 24 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 22 (8762)
- 25 10 and 24 (415)
- 26 exp Clinical Trial/ or double-blind method/ or (clinical trial\* or randomized controlled trial or multicenter study).pt. or exp Clinical Trials as Topic/ or ((randomi?ed adj7 trial\*) or (controlled adj3 trial\*) or (clinical adj2 trial\*) or ((single or doubl\* or tripl\* or treb\*) and (blind\* or mask\*))).ti,ab. (1048643)
- 27 25 and 26 (39)

\*\*\*\*\*

04.12.2012

**Search strategy Embase:**

.....

No. Query Results

- #41. 'lumbar disk hernia'/exp OR 'lumbar disc prolapse' OR 'lumbar disk prolapse' OR 'lumbar disc prolapses' OR 'lumbar disk prolapses' OR (prolapse\* OR hernia\*) NEAR/10 ('lumbar disc' OR 'lumbar disk' OR 'lumbar discs' OR 'lumbar disks') OR 'intervertebral disk hernia'/exp OR 'herniated disc' OR 'herniated discs' OR 'herniated disk' OR 'herniated disks' OR reherniation\* OR 're herniation' OR 're herniations' AND ('orthopedic endoprosthesis'/exp AND ('lumbar disk'/exp OR 'lumbar disk' OR 'lumbar disc' OR 'lumbar discs' OR 'lumbar disks') OR lumbar NEAR/15 endoprosthe\* OR an\*ul\* NEAR/15 endoprosthe\* OR an\*ul\* NEAR/3 (repair\* OR closure\*) OR (an\*uloplast\* NOT ('annuloplasty'/exp OR valve\*)) OR barricaid:dn OR barricaid OR 'intrinsic therapeutics':df OR 'intrinsic therapeutics' OR xclose OR 'x-close' OR anulex:df OR anulex) AND ('case report'/de OR 'clinical study'/de OR 'clinical trial'/de OR 'cohort analysis'/de OR 'comparative study'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'controlled study'/de OR 'major clinical study'/de OR 'prospective study'/de OR 'randomized controlled trial'/de)
- #40. 'lumbar disk hernia'/exp OR 'lumbar disc prolapse' OR 'lumbar disk prolapse' OR 'lumbar disc prolapses' OR 'lumbar disk prolapses' OR (prolapse\* OR hernia\*) NEAR/10 ('lumbar disc' OR 'lumbar disk' OR 'lumbar discs' OR 'lumbar disks') OR 'intervertebral disk hernia'/exp OR 'herniated disc' OR 'herniated discs' OR 'herniated disk' OR 'herniated disks' OR reherniation\* OR 'reherniation' OR 'reherniations' AND ('orthopedic endoprosthesis'/exp AND ('lumbar disk'/exp OR 'lumbar disk' OR 'lumbar disc' OR 'lumbar discs' OR 'lumbar disks') OR lumbar NEAR/15 endoprosthe\* OR an\*ul\* NEAR/15 endoprosthe\* OR an\*ul\* NEAR/3 (repair\* OR closure\*) OR (an\*uloplast\* NOT ('annuloplasty'/exp OR valve\*)) OR barricaid:dn OR barricaid OR 'intrinsic therapeutics':df OR 'intrinsic therapeutics' OR xclose OR 'x-close' OR anulex:df OR anulex)
- #39. 'orthopedic endoprosthesis'/exp AND ('lumbar disk'/exp OR 'lumbar disk' OR 'lumbar disc' OR 'lumbar discs' OR 'lumbar disks') OR lumbar NEAR/15 endoprosthe\* OR an\*ul\* NEAR/15 endoprosthe\* OR an\*ul\* NEAR/3 (repair\* OR closure\*) OR (an\*uloplast\* NOT ('annuloplasty'/exp OR valve\*)) OR barricaid:dn OR barricaid OR 'intrinsic therapeutics':df OR 'intrinsic therapeutics' OR xclose OR 'x-close' OR anulex:df OR anulex
- #38. Anulex.....
- #37. anulex:df.....
- #36. 'x-close'.....
- #35. 'x-close':dn.....
- #34. Xclose.....
- #33. xclose:dn.....
- #32. 'intrinsic therapeutics'.....
- #31. 'intrinsic therapeutics':df.....
- #30. Barricade.....
- #29. barricaid:dn.....
- #28. an\*uloplast\* NOT ('annuloplasty'/exp OR valve\*).....
- #27. 'annuloplasty'/exp OR valve\*.....
- #26. valve\*.....
- #25. 'annuloplasty'/exp.....
- #24. an\*uloplast\*.....

- #23. an\*ul\* NEAR/3 (repair\* OR closure\*) .....
  - #22. an\*ul\* NEAR/15 endoprothe\* .....
  - #21. lumbar NEAR/15 endoprothe\* .....
  - #20. 'orthopedic endoprosthesis'/exp AND ('lumbar disk'/exp OR 'lumbar disk' OR 'lumbar disc' OR 'lumbar discs' OR 'lumbar disks')
  - #19. 'lumbar disk'/exp OR 'lumbar disk' OR 'lumbar disc' OR 'lumbar discs' OR 'lumbar disks'
  - #18. 'lumbar disc' OR 'lumbar discs' OR 'lumbar disks' .....
  - #17. 'lumbar disk'/exp OR 'lumbar disk' .....
  - #16. 'orthopedic endoprosthesis'/exp.....
  - #15. 'lumbar disk hernia'/exp OR 'lumbar disc prolapse' OR 'lumbar disk prolapse' OR 'lumbar disc prolapses' OR 'lumbar disk prolapses' OR (prolapse\* OR hernia\*) NEAR/10 ('lumbar disc' OR 'lumbar disk' OR 'lumbar discs' OR 'lumbar disks') OR 'intervertebral disk hernia'/exp OR 'herniated disc' OR 'herniated discs' OR 'herniated disk' OR 'herniated disks' OR reherniation\* OR 're herniation' OR 're herniations'
  - #14. 're herniations' .....
  - #13. 're herniation' .....
  - #12. reherniation\* .....
  - #11. 'herniated disks' .....
  - #10. 'herniated disk' .....
  - #9. 'herniated discs' .....
  - #8. 'herniated disc' .....
  - #7. 'intervertebral disk hernia'/exp .....
  - #6. (prolapse\* OR hernia\*) NEAR/10 ('lumbar disc' OR 'lumbar disk' OR 'lumbar discs' OR 'lumbar disks')
  - #5. 'lumbar disk prolapses' .....
  - #4. 'lumbar disc prolapses' .....
  - #3. 'lumbar disk prolapse' .....
  - #2. 'lumbar disc prolapse' .....
  - #1. 'lumbar disk hernia'/exp .....
- .....

**Suchstrategie Cochrane CENTRAL**

Search Name: Endoprothesen bei Bandscheibenvorfall

Last Saved: 04/12/2012 14:39:50.444

Description: MEL2013 IZ

ID Search

#1 MeSH descriptor: [Intervertebral Disc Displacement] explode all trees

#2 herniated disc\* (Word variations have been searched)

- #3 herniated disk\* (Word variations have been searched)
- #4 MeSH descriptor: [Lumbar Vertebrae] explode all trees
- #5 MeSH descriptor: [Prolapse] explode all trees
- #6 prolapse\* (Word variations have been searched)
- #7 #5 or #6
- #8 #4 and #7
- #9 lumbar disc prolapse\* (Word variations have been searched)
- #10 lumbar disk prolapse\* (Word variations have been searched)
- #11 lumbar near/5 (prolapse\* or hernia\*)
- #12 #1 or #2 or #3 or #8 or #9 or #10 or #11
- #13 lumbar near/15 endoprosthe\* (Word variations have been searched)
- #14 an\*ul\* near/15 endoprosthe\* (Word variations have been searched)
- #15 an\*ulus fibrosus (Word variations have been searched)
- #16 an\*ular closure\* (Word variations have been searched)
- #17 an\*ular repair\* (Word variations have been searched)
- #18 an\*ul\* near/15 (repair\* or closure\*) (Word variations have been searched)
- #19 ACD\* (Word variations have been searched)
- #20 an\*uloplast\* (Word variations have been searched)
- #21 Barricaid (Word variations have been searched)
- #22 Intrinsic Therapeutic\* (Word variations have been searched)
- #23 Xclose (Word variations have been searched)
- #24 X-Close (Word variations have been searched)
- #25 Anulex (Word variations have been searched)
- #26 #13 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #22 or #23 or #25
- #27 #12 and #26