

THERAPIE WOCHE

Therapie des Zervikal- und Lumbalsyndroms

Schmerzminderung durch Organlysat

Dr. G. Gallacchi, Basel
Co-Autor: Dr. G.-U. Brillinger

Sonderdruck
Therapiewoche
43, 2062–2069
Heft 40
Oktober 1993

© G. Braun
Fachverlage
GmbH & Co. KG
Postfach 1709
76006 Karlsruhe

Therapie des Zervikal- und Lumbalsyndroms

Schmerzminderung durch Organlysat

■ *Ein häufiges therapieresistentes Krankheitsbild sind chronische tendomyotische Zervikal- und Lumbalsyndrome. In einer Pilotstudie zeigte sich der positive Einfluß eines Organlysats beim tendomyotischen Zervikal- und Lumbalsyndrom. Aufbauend auf diesem Ergebnis wurde eine Doppelblindstudie durchgeführt. Anhand subjektiver wie auch objektiver Parameter konnte gezeigt werden, daß die Quaddelung des schmerzhaften Bereichs mit dem Prüfpräparat zu einer signifikanten Schmerzminderung im Vergleich zum Placebo-Präparat führte. Die Injektionen erfolgen in der Regel zweimal pro Woche, für eine erfolgreiche Behandlung sind zwischen 6 und 12 Injektionstermine notwendig.*



Dr. G. Gallacchi, Basel
Co-Autor: Dr. G.-U. Brillinger

Der Beschwerdekomples Rücken-schmerzen – Schonhaltung – Muskelverspannungen (Hartspann, Myogelosen) ist heute ein weit verbreitetes, oft therapieresistentes Krankheitsbild.

Über eine Chronifizierung der Beschwerden können Zervikal- und Lumbalsyndrome zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Lebensqualität der betroffenen Patienten, einschließlich ihrer beruflichen und privaten Aktivitäten führen; häufig sind auch vegetative und psychogene Komponenten determinierend.

Teufelskreis Schmerz – Anspannung durchbrechen

Nach der Ausschlußdiagnostik anderer ursächlicher Erkrankungen muß die Therapie des Zervikal- und Lumbalsyndroms versuchen, den Kreis Rückenschmerz – Verspannungen –

weitere Rückenschmerzen zu durchbrechen.

Als Möglichkeit bietet sich hier die Neuraltherapie an. Aufgrund vereinzelter Mitteilungen über eine erfolgreiche Therapie durch die lokale Behandlung mit dem Organlysat NeyChondrin®* (NCH) bei vertebra-genen Schmerzsyndromen [1 – 5] entschlossen wir uns, eine Pilotstudie mit Quaddelung dieses Präparates bei Patienten mit tendomyotischem Zervikal- und Lumbalsyndrom vorzunehmen.

Von dem Medikament, das zu den sogenannten Biological Response Modifiers gehört, wurden die Dilutionen der Stärken I, II und III (2×10^{-12} bzw. 2×10^{-9} bzw. 2×10^{-6} g) verwendet. Sie enthalten voll-lösliche Organlysate aus tierischem Gewebe, beispielsweise Gelenk, Bandscheibe, Wirbelsäule und Muskel.

In Pilotstudie signifikante Schmerzminderung

In unserer Pilotstudie wurden 20 Patienten im schmerzhaften Bereich paravertebral beidseits (zervikal, lumbal) im Abstand von 3 – 4 Tagen mit diesen Dilutionen in ansteigender Stärke (I – III) gequaddelt.

Anhand einer Visual Analogue Scale (der Patient gibt zu jedem Termin die Schmerzstärke auf einer Skala an), wurde bei insgesamt 8 Behandlungsterminen diese Therapie verfolgt. Vom 1. – 8. Behandlungstermin nahmen bei allen Patienten die Beschwerden ab, und zwar beim Vergleich der Mittelwerte des Gesamtkollektivs signifikant auf 0,1%-Niveau (Abb. 1).

* Hersteller: vitOrgan Arzneimittel GmbH
Postfach 42 40, 73745 Ostfildern

Schlüsselwörter

Zervikalsyndrom,
Lumbalsyndrom,
Myogelosen,
Neuralchirurgie,
Biological Response Modifier

Ambulante Doppelblindstudie

Nach diesen positiven Erfahrungen führten wir zur weiteren Abklärung von Wirksamkeit und Verträglichkeit anschließend eine ambulante, kontrollierte Doppelblindstudie bei 20 Patienten mit tendomyotischem Zervikal- und Lumbalsyndrom durch. Die Patienten wurden randomisiert der Behandlung mit Verum oder Placebo zugeteilt. Alle Patienten waren weiblich und in jeder Gruppe befanden sich 10 Patienten.

Entsprechend dem Prüfplan erfolgte die Dokumentation auf standardisierten Prüfbögen. Hier wurden als allgemeine Daten erfaßt: Alter, Geschlecht, Beruf, Gewicht, Größe, Puls, Blutdruck, Dauer der Erkrankung, eventuell Behandlung in den letzten 4 Wochen, Arzneimittelunverträglichkeiten und gegebenenfalls erforderliche Begleitbehandlungen wegen anderer Erkrankungen. Zu Beginn und am Ende der Studie fand eine Routinelaboruntersuchung statt.

In beiden Gruppen wurden die Patienten alle 3 – 4 Tage über 12 Termine behandelt. Die Placebo-Gruppe wechselte nach 6 Behandlungsterminen aus ethischen Gründen über in eine Behandlung mit Verum (cross-over), d. h. bei den Terminen 7 – 12 in der Placebo-Gruppe wurde ebenfalls das Verum-Präparat eingesetzt.

Vielfältige Beurteilungskriterien der Schmerzen

Folgende Beurteilungskriterien wurden in jeder Gruppe erhoben:

- Visual Analogue Scale,
- Messung der Muskelverspannung (Dolorimeter),
- Allgemeinzustand
- berufliche Tätigkeit (keine, eingeschränkt, volle),
- Freizeitaktivität (welche nicht, gering oder stark eingeschränkt möglich) sowie
- Patiententagebuch.

Dokumentiert werden sollten unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Abbrüche sowie eventuell zusätzliche Therapiemaßnahmen; am Ende der Behandlung erfolgte die Beurteilung des Therapieerfolgs und der Ver-

Abbildung 1 Visuelle Analog-Skala

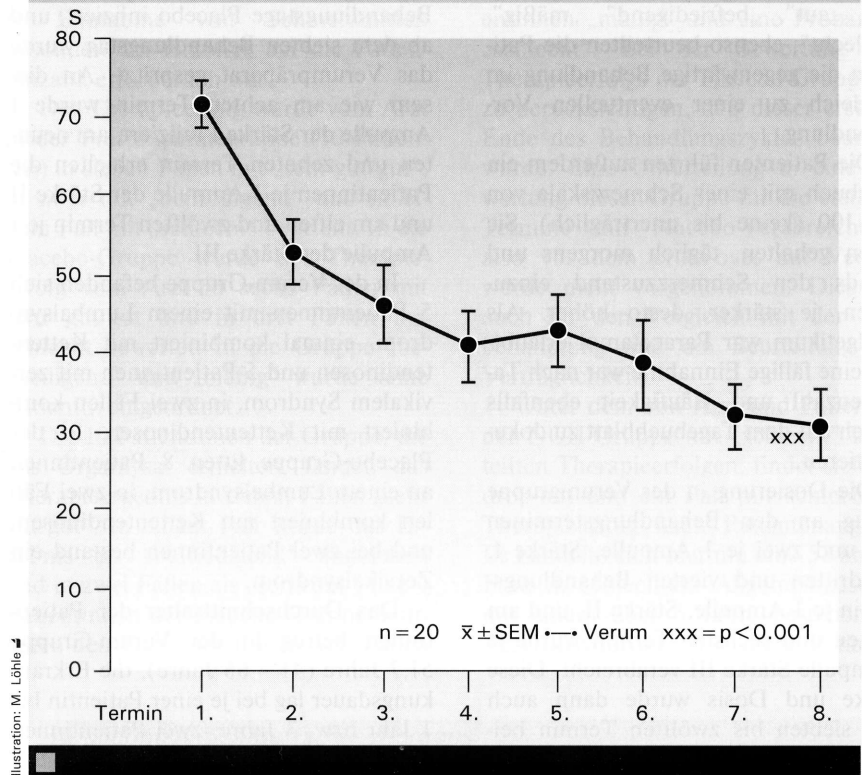
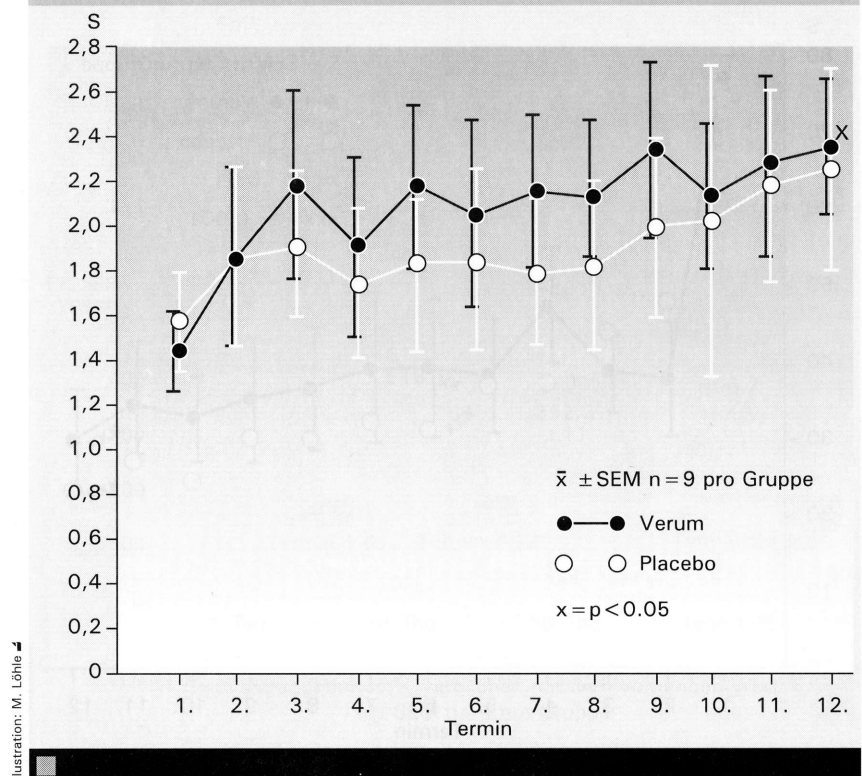


Abbildung 2 Muskelverspannung (Dolorimeter)



träglichkeit durch Arzt und Patient semiquantitativ skaliert nach „sehr gut“, „gut“, „befriedigend“, „mäßig“, „schlecht“; ebenso beurteilten die Patienten die gegenwärtige Behandlung im Vergleich zu einer eventuellen Vorbehandlung.

Die Patienten führten außerdem ein Tagebuch mit einer Schmerzskala von 0 – 100 (keine bis unerträglich). Sie waren gehalten, täglich morgens und abends den Schmerzzustand einzutragen, je stärker, desto höher. Als Analgetikum war Paracetamol erlaubt, und eine fällige Einnahme war nach Tablettenzahl und Häufigkeit ebenfalls täglich auf dem Tagebuchblatt zu dokumentieren.

Die Dosierung in der Verumgruppe betrug an den Behandlungsterminen eins und zwei je 1 Ampulle, Stärke I, am dritten und vierten Behandlungstermin je 1 Ampulle, Stärke II, und am fünften und sechsten Termin wurde je 1 Ampulle Stärke III verabreicht. Diese Stärke und Dosis wurde dann auch vom siebten bis zwölften Termin beibehalten.

In der Placebo-Gruppe erhielten die Patientinnen während der ersten sechs Behandlungstage Placebo injiziert, und ab dem siebten Behandlungstag wurde das Verumpräparat gespritzt. An diesem wie am achten Termin wurde 1 Ampulle der Stärke I injiziert, am neunten und zehnten Termin erhielten die Patientinnen je 1 Ampulle der Stärke II und am elften und zwölften Termin je 1 Ampulle der Stärke III.

In der Verum-Gruppe befanden sich 5 Patientinnen mit einem Lumbalsyndrom, einmal kombiniert mit Kettentendinosen und 5 Patientinnen mit zervikalem Syndrom, in zwei Fällen kombiniert mit Kettentendinosen. In der Placebo-Gruppe litten 8 Patientinnen an einem Lumbalsyndrom, in zwei Fällen kombiniert mit Kettentendinosen, und bei zwei Patientinnen bestand ein Zervikalsyndrom.

Das Durchschnittsalter der Patientinnen betrug in der Verum-Gruppe 51,7 Jahre (41 – 66 Jahre), die Erkrankungsdauer lag bei je einer Patientin bis 1 Jahr bzw. 3 Jahre, zwei Patientinnen hatten eine Erkrankungsdauer von 5

Jahren, und in sechs Fällen lag diese über 5 Jahre.

In der Placebo-Gruppe war das Durchschnittsalter 53,5 Jahre (42 – 62 Jahre), je drei Patientinnen waren bis 3 bzw. 5 Jahre erkrankt, in vier Fällen bestand eine Erkrankungsdauer von über 5 Jahren.

Ergebnisse: subjektive und objektive Schmerzminderung

Im Verlauf der Behandlungen zeigten beide Gruppen keine wesentlichen Veränderungen im Allgemeinzustand und der beruflichen Tätigkeit. Die Freizeitaktivitäten wiesen eine Verbesserung auf, die allerdings in beiden Behandlungsgruppen vorlag.

Die Messung der Muskelverspannungen mittels Dolorimeter zeigte in beiden Gruppen eine Abnahme der Verspannungen, die in der Verum-Gruppe (Termine 1 – 12) beim Vergleich vom erstem mit zwölftem Termin signifikant auf dem 5%-Niveau war. Dies bedeutet eine Abnahme der Muskelverspannungen um 65%.

In der Placebo-Gruppe, die nach dem 6. Termin auf das Prüfpräparat umgestellt wurde, fand sich eine Abnahme der Muskelverspannungen um rund 17% bei den Behandlungsterminen 1 – 6 und um weitere 26% bei den Terminen 7 – 12, d.h. während der nun vorgenommenen Verum-Behandlung (Abb. 2).

Die Visual Analogue Scale zeigte in beiden Gruppen von praktisch gleichem Ausgangswert bis zum 2. Termin eine starke Abnahme, die sich dann langsamer weiter fortsetzte. Am sechsten Behandlungstermin bestand eine Signifikanz in der Verum-Gruppe mit Besserung auf dem 1%-Niveau und in der Placebo-Gruppe auf dem 0,1%-Niveau. Bis zum zwölften Behandlungstermin erfolgte kontinuierlich in beiden Gruppen ein weiterer langsamer Rückgang, der Ende der Behandlung im Vergleich zu Beginn in beiden Gruppen signifikant auf dem 0,1%-Niveau ist (Abb. 3).

Die Auswertung der Schmerzskala Visual Analogue Scale der Patienten, von diesen täglich morgens und abends

Abbildung 3 Visuelle Analog-Skala

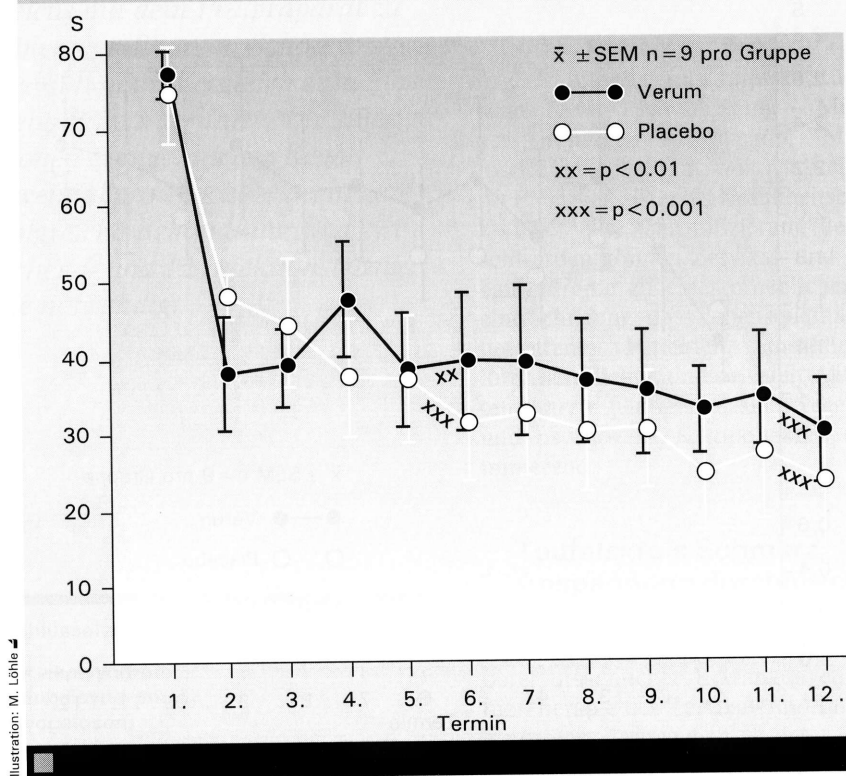
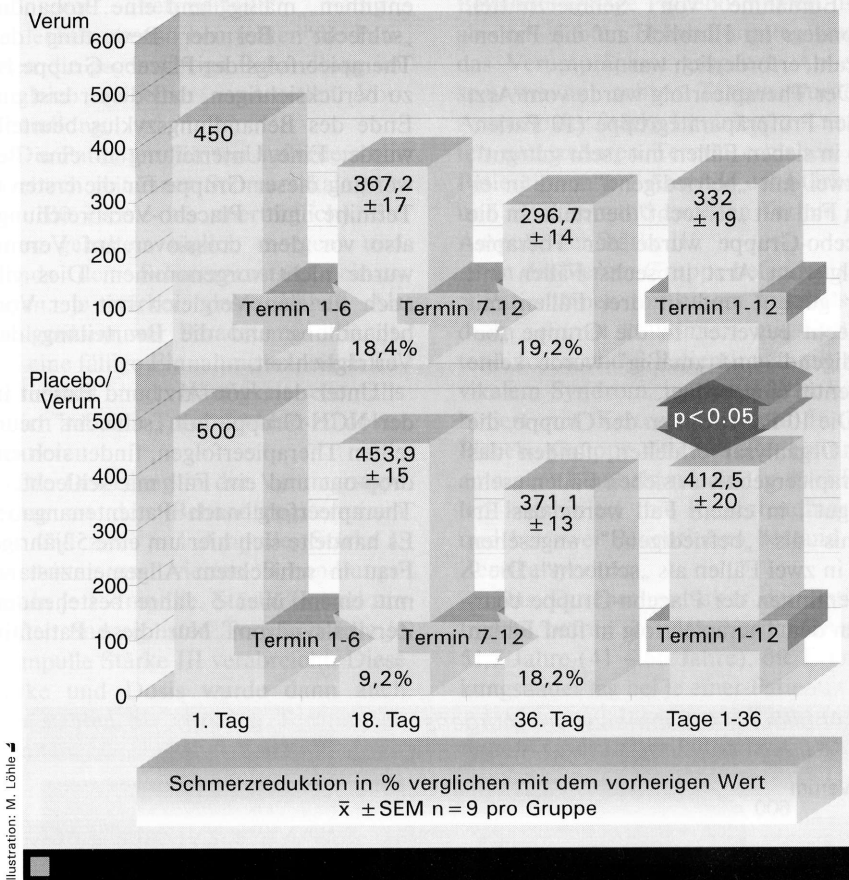


Abbildung 5 Schmerzscore abends



nahm während der gesamten Therapie täglich eine Tablette Paracetamol ein. Auch in der Wirkung auf die Muskelverspannungen zeigte diese Patientin die schlechteste Reaktion in der Gruppe. Unter den zwei Patientinnen in der Arztbeurteilung der Placebo-Gruppe mit „schlecht“ ist ein drop-out und eine Patientin mit einer unerwünschten Arzneimittelreaktion.

Die Verträglichkeit des Prüfpräparates wurde von Arzt und Patientinnen in neun Fällen mit „sehr gut“ und in einem Fall mit „schlecht“ (drop-out) bewertet. In der Placebo-Gruppe lautete das Urteil von Arzt und Patientin in acht Fällen „sehr gut“, in einem Fall mäßig und ein Fall gab eine schlechte Verträglichkeit an (drop-out).

Einen Vergleich mit einer Vorbehandlung, die mit nichtsteroidalen Antirheumatika, Kortikoiden und in-

traartikulären Injektionen vorgenommen worden war, konnte in jeder Gruppe von neun Patienten gezogen werden. In der Verum-Gruppe wurde die Therapie von sieben Patientinnen viel besser/besser als die Vorbehandlung befunden und in einem Fall wurde die jetzige Therapie „etwa gleich“ beurteilt, jedoch in einem Fall schlechter (drop-out).

Verträglichkeit durch Patient und Arzt als „sehr gut“ beurteilt“

In der Placebo-Gruppe war die Therapie in sechs Fällen „viel besser/besser“ als die Vorbehandlung, einmal wurde sie „gleich“ bewertet und zweimal schlechter. Der Therapieerfolg der Vorbehandlung wurde überwiegend mit

dem Urteil „mäßig“ bewertet, abgesehen von einem Fall, der schon mit dem Prüfpräparat vorbehandelt worden war. Hier lautete das Urteil über die Therapie „gut“.

Die Verträglichkeit im Vergleich zur Vorbehandlung fanden drei Patienten jetzt „viel besser/besser“ und sechs „etwa gleich“. In der Placebo-Gruppe wurde die gegenwärtige Therapie von einer Patientin als „besser“, von sieben als „etwa gleich“ und von einer als „schlechter“ (drop-out) angegeben.

In der Verum-Gruppe brach eine Patientin wegen ständiger Übelkeit und Herzbeschwerden nach dem 3. Behandlungstermin die Therapie ab. Es handelte sich um eine 66jährige Patientin mit einem Lumbalsyndrom, das bereits über 5 Jahre bestand. Die Patientin war übergewichtig und in schlechtem Allgemeinzustand. Die Zuordnung der unerwünschten Arzneimittelwirkung zum Prüfpräparat wurde vom Prüfer als fraglich angesehen. In der Placebo-Gruppe wurde eine Patientin nach dem 5. Termin aus der Prüfung genommen, da sie „spritzenmüde“ war.

Eine andere Patientin, die 57 Jahre alt war und seit über 5 Jahren unter einem Lumbalsyndrom litt, wies ab dem 2. Termin nach Umsetzung von Placebo auf Verum eine Hautrötung und geschwollene Augenlider auf und klagte ferner über einen mäßigen Haar ausfall. Diese unerwünschte Arzneimittelwirkung, die der Prüfärzt im Zusammenhang mit dem Prüfpräparat als „sicher“ beurteilte, wurde von der Patientin toleriert. Nach Beendigung der Therapie (12. Termin) schwanden die Beschwerden ohne eine zusätzliche Behandlung.

In keiner Behandlungsgruppe war eine Begleitbehandlung wegen zusätzlicher Erkrankungen erforderlich, abgesehen von einer Patientin mit Einnahme von 2 Tabletten Migräne-Kranit wegen Migräne; ebenso wurde während der gesamten Prüfung keine Zusatztherapie verabreicht.

Die geprüften Laborparameter wiesen in beiden Behandlungsgruppen keine signifikanten Änderungen beim Vergleich vor und nach der Behandlung auf, insbesondere zeigten sich keine präparatebedingten Einflüsse.

Positive Ergebnisse in beiden Studien

Sowohl die Pilot- als auch die anschließende Doppelblindstudie konnte neben der guten Verträglichkeit des Prüfpräparates die Wirksamkeit selbst bei lange bestehendem Zervikal- und Lumbalsyndrom belegen, auch im Vergleich zu einer eventuellen Vorbehandlung.

Neben dem Rückgang der Muskelverspannungen unter der Verum-Therapie ist der Schmerzurückgang – auch in der Placebo-Gruppe nach Umsetzen auf das Prüfpräparat – und die zahlenmäßig unterschiedliche Einnahme des erlaubten Schmerzmittels Paracetamol hervorzuheben.

Organlysat ist gut wirksam und gut verträglich

Die Ergebnisse der Visual Analogue Scale aus der Pilotstudie mit dem Prüfpräparat (Abb. 1) unterscheiden sich von denen der Doppelblindstudie Verum versus Placebo (Abb. 3). In der letztgenannten Studie zeigt die Placebo-Gruppe beim Vor-Nach-Vergleich ein besseres Ergebnis.

Der Vor-Nach-Vergleich der Prüfpräparatgruppe entspricht mit einer Signifikanz auf dem 0,1%-Niveau dem Ergebnis der Pilotstudie. In der Placebo-Gruppe der Doppelblindstudie findet sich im Vergleich zu den Schmerzangaben der Patientinnen für morgens und abends zum Verlauf der Visual Analogue Scale besonders bei den ersten sechs Behandlungsterminen (Placebo) eine Differenz, und es ist nicht auszuschließen, daß hier bei den Angaben zur Visual Analogue Scale unter Umständen die Anwesenheit des Arztes eine bewußte oder unbewußte Rolle gespielt haben dürfte.

Durch die beiden Studien konnten die bisher empirischen Mitteilungen belegt werden: Die Behandlung des tendomyotischen Zervikal- und Lumbalsyndroms durch Quaddelung mit dem Prüfpräparat hat sich als eine wirksame und gut verträgliche Therapie erwiesen.

Wir danken Herrn PD Dr. med. E.-G., Bruckschen, Radolfzell, für die statistische Auswertung der Studie.

Dr. G. Gallacchi, Chefarzt der Schmerzklinik Kirschgarten, Hirschgässlein 30, CH-4051 Basel

Tips für die Praxis

- ! Injizieren Sie das Präparat intrakutan paravertebral.
- ! Die Auswahl des Injektionsortes erfolgt nach der Dawos-Methode (da wo's weh tut).
- ! Wählen Sie die aufsteigende Dosierung (Stärke I, II, III).
- ! Die Injektionen müssen zweimal pro Woche über 6 Wochen erfolgen.
- ! Bitten Sie den Patienten, ein Schmerztagebuch zu führen. Vergleichen Sie die Aufzeichnungen mit den Angaben des Patienten.
- ! Zur Objektivierung des Therapieerfolgs kann die Messung der Muskelverspannung mittels Dolorimeter herangezogen werden.

SUMMARY

A double blind study was carried out based on a pilot study, where the positive influence of a preparation belonging to the BRM-group on tendomyotic cervical- and lumbalsyndrome was found. On behalf of subjective as well as objective parameters it became evident that intradermic

injection into the painful areas with this preparation caused significant pain reduction compared to placebo preparation. As a rule the injections were given twice a week; 6 – 12 injection dates are necessary for a successful treatment.

LITERATUR

- [1] Jacobs V.: Erfahrungen mit NeyChondrin und NeyArthros beim chronischen Wirbelsäulensyndrom und bei Arthrosen in der Allgemeinpraxis, Therapiewoche 36, 26 A 62 – 63 (1986)
- [2] Lehnhardt K.: Behandlung der Chondroпатия patellae mit Revitorgan-Präparaten. Therapiewoche 38, Sonderheft, 105 – 108 (1988)
- [3] Reiter R.: NeyArthros und NeyChondrin in der Orthopädischen Praxis. Therapiewoche 38, Sonderheft, 139 – 140 (1988)
- [4] Rupini B.: Revitorgan-Behandlung bei akuten rheumatischen Beschwerden. Therapiewoche 37, 21 A, 99 – 101 (1987)
- [5] Wolf S. H.: Zytoplasmatische Therapie und Neuraltherapie in der praktischen Rheumabehandlung. Therapiewoche 38, Sonderheft, 118 – 120 (1988)

