

Wirksamkeit von Formica rufa und Eigenblut bei Patienten mit Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)

W.H. Jäckel und P. Schirmer

In der o.g. Studie soll die Frage beantwortet werden, ob Formica rufa und Eigenblut zusammen mit krankengymnastischen und balneophysikalischen Maßnahmen einen größeren Effekt auf den somatischen und psychosozialen Funktionszustand von Patienten mit einem Morbus Bechterew haben als krankengymnastische und balneophysikalische Maßnahmen allein. Zur Beantwortung der Fragestellung wurde ein randomisiertes, kontrolliertes, zweiarmiges Studiendesign gewählt. Patienten in einer Rehabilitationsklinik (Argentalklinik in Isny-Neutrauchburg) werden – falls sie die definierten Einschlusskriterien für die Studie (Diagnosekriterien der New York-Klassifikation, männliches Geschlecht, Alter zwischen 40 und 60 Jahren) erfüllen – randomisiert entweder der Verumgruppe (2 mal wöchentlich Injektionen von 0,5 ml Eigenblut und 1 ml Formica rufa D6) oder der Placebogruppe (2 mal wöchentlich Injektion von 1,5 ml NaCl) zugeordnet. Der Untersucher und der Patient wissen dabei nicht, ob Formica rufa und Eigenblut oder physiologische Kochsalzlösung verwendet werden. Die Therapiedauer beträgt vier Wochen. Alle Patienten erhalten zusätzlich ein intensives krankengymnastisches und balneophysikalisches Therapieprogramm. Insgesamt sollen 160 Patienten in die Untersuchung einbezogen werden.

Als Zielkriterium für die Beantwortung der Fragestellung sollen Schmerzen und Befindlichkeit (körperlich und psychosozial) berücksichtigt werden. Weiterhin werden eine Reihe von „objektiven“ Befunden (wie Wirbelsäulenbeweglichkeit und entzündliche Aktivität) und die Einnahme nichtsteroidaler Antiphlogistika durch den Patienten erhoben. Der Follow-up-Zeitraum beträgt sechs Monate.

Bisher konnten wir 103 Patienten in die Studie aufnehmen. Die Entwicklung der Zahl der aufgenommenen Patienten zeigt Abb.1. Die Aufnahme erfolgt langsamer als erwartet. Dies hängt insbesondere damit zusammen, daß die Anzahl der in der Argental-Klinik behandelten Patienten mit Spondylitis ankylosans in den letzten Jahren geringer wurde. Außerdem wiesen eine ganze Reihe von Patienten, die eigentlich in die Studie hätten aufgenommen werden können, gravierende Zweiterkrankungen auf (Komorbidität) und blieben deshalb unberücksichtigt. Fünf Patienten fielen aus der Studie heraus, da sie die Fragebögen für die Follow-up-Untersuchungen nicht zurücksandten (drop outs).

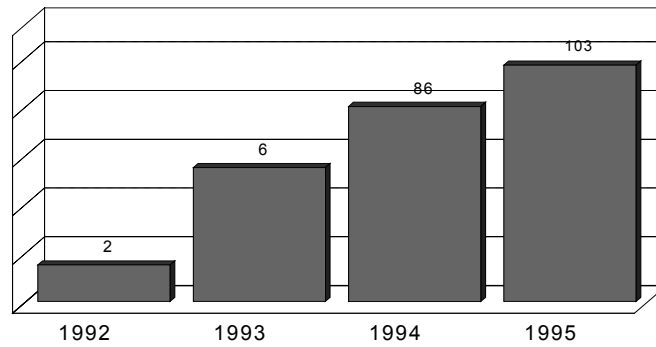


Abb.1 Aufgenommene Patienten 1992-1995

Die folgenden Abbildungen basieren auf einer Zwischenauswertung der ersten 80 Patienten. Der Randomisierungscode wurde bisher nicht geöffnet, so daß nur eine Summenauswertung (Verum- und Placebogruppe gemeinsam) möglich ist.

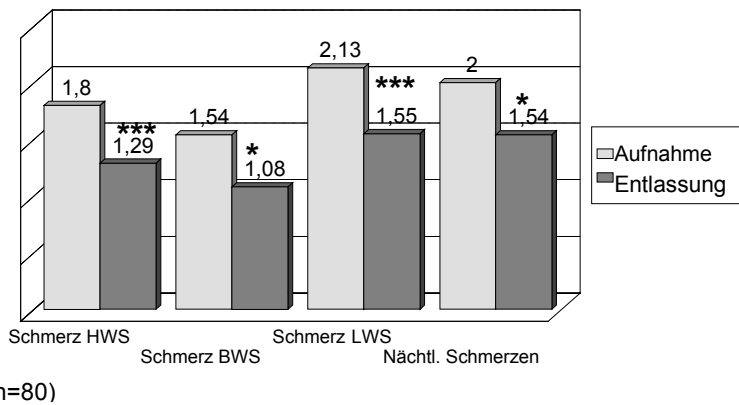


Abb.2 Schmerzen

Am Ende der Therapiemaßnahmen sind die Schmerzen in den verschiedenen Wirbelsäulenabschnitten signifikant gebessert.

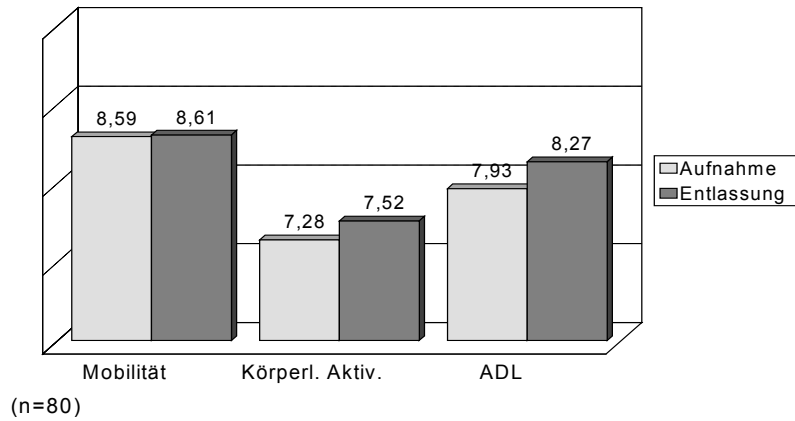


Abb.3 Gesundheitszustand - Somatische Dimensionen

Die körperlichen Aktivitäten und die Aktivitäten im täglichen Leben haben zugenommen (nicht signifikant), die Mobilität der Patienten blieb unverändert.

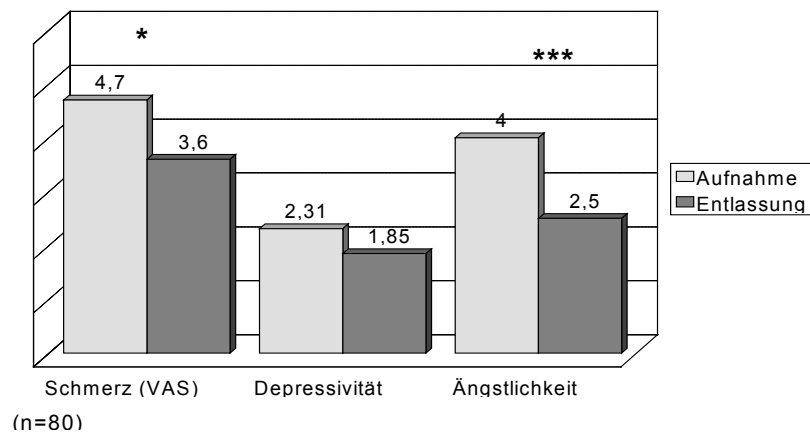


Abb.4 Gesundheitszustand - Psychologische Dimensionen

Bei der Entlassung aus der Reha-Klinik sind die Patienten weniger depressiv und insbesondere weniger ängstlich.

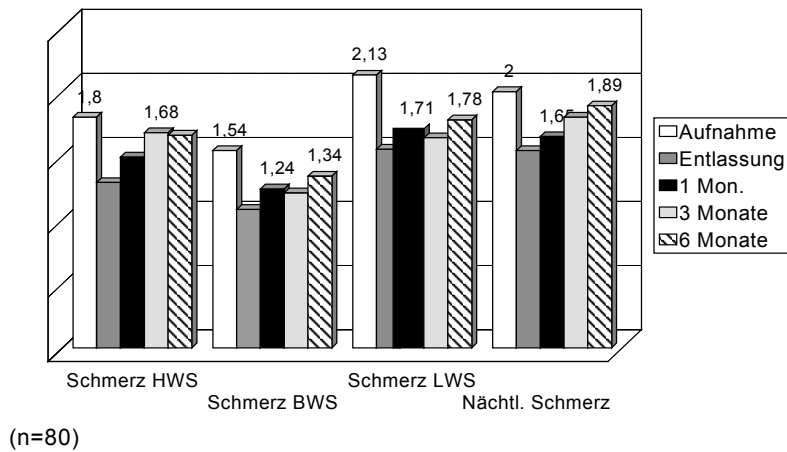


Abb.5 Schmerzen

Im weiteren Verlauf nach Beendigung der Therapie nehmen die Schmerzen wieder zu, sind aber – insbesondere im Bereich der LWS – noch deutlich niedriger als vor der Behandlung.

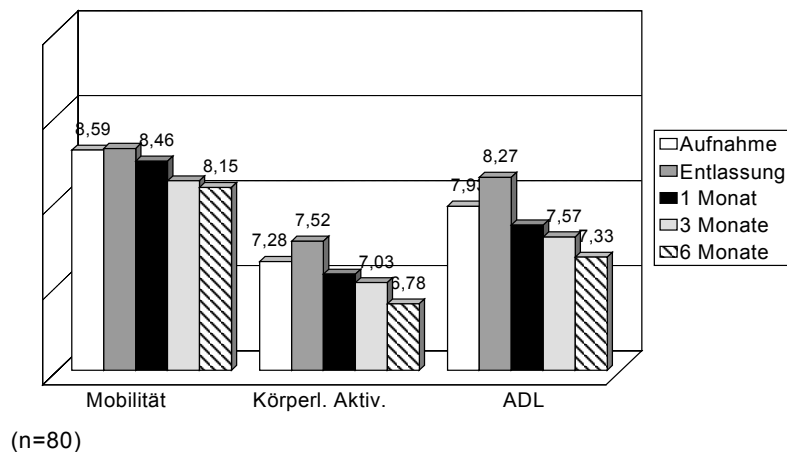


Abb.6 Gesundheitszustand - Somatische Dimensionen

Die körperliche Funktionsfähigkeit der Patienten verschlechtert sich während des Follow-up-Zeitraumes, so daß vermutlich bei einem Teil der Patienten die Krankheit weiter progredient verläuft.

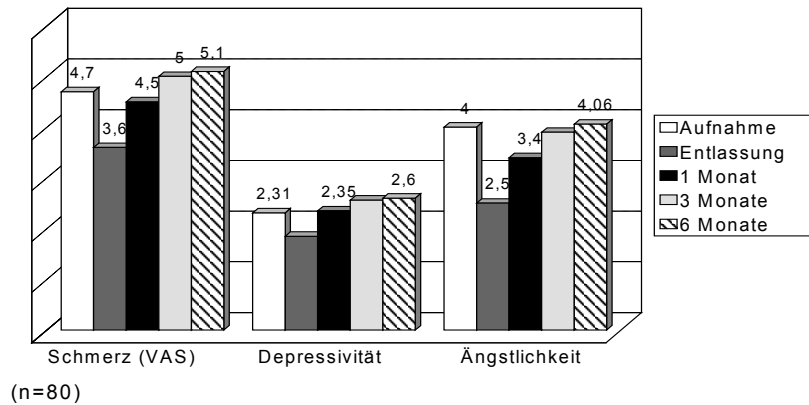


Abb.7 Gesundheitszustand - Psychologische Dimensionen

Die am Ende der Therapie nachweisbaren Effekte auf die psychischen Dimensionen des Gesundheitszustandes sind nach 6 Monaten nicht mehr nachweisbar.

KEINE SIGNIFIKANTEN UNTERSCHIEDE:

- BSG und CRP
- Keitel - Test
- Schober, FBA
- Vitalkapazität

Sämtliche gemessenen „objektiven“ Parameter, wie Entzündungsaktivität und Wirbelsäulenbeweglichkeit, blieben nach der Behandlung in der Gesamtgruppe unverändert.

Die bisherige Auswertung erlaubt natürlich keine Schlußfolgerungen über die Wirksamkeit der zu untersuchenden Substanzen, da der Randomisierungscode bisher nicht geöffnet wurde. Die Ergebnisse zeigen aber, daß in der Gesamtgruppe nach der Therapie und während des Follow-Up-Zeitraumes deutliche Veränderungen auftreten. Insbesondere werden die Schmerzen in der LWS - und damit das führende Symptom bei diesen Patienten - offenbar nachhaltig günstig beeinflußt. Ob dies jedoch hauptsächlich auf die durchgeführten krankengymnastischen und balneophysikalischen Maßnahmen zurückgeführt werden kann, oder ob die zusätzliche Therapie mit Eigenblut und Formica rufa das Ausmaß und die Dauer dieser Effekte verbessert, wird erst nach der Endauswertung der Studie zu beurteilen sein.

Prof. Dr. Wilfried H. Jäckel¹ und Dr. P. Schirmer²

¹ Hochrhein-Institut für Rehabilitationsforschung in Bad Säckingen und Uni-Klinikum Freiburg

² Argental-Klinik, Isny-Neutrauchburg