



Therapeutische Wirksamkeit von Arnica montana D30 nach Kniegelenksoperationen

Johannes Wilkens, Dr. Johann Hunger, Unfallchirurgische Abteilung, Klinikum Kulmbach

Förderzeitraum: 07/95 - 03/99,

Fördersumme: 80.500 €

Hintergrund

In der Homöopathie kommt *Arnica montana* in oral verabreichter, potenziertes Form eine Schlüsselrolle in der Behandlung von Verletzungsfolgen zu. Auch in der Phytomedizin wird Arnica zur Wundheilung eingesetzt.

Zudem ist Arnica die homöopathische Arznei, für die die meisten wissenschaftlichen Untersuchungen zur Wirksamkeit vorliegen. Hierbei zeigte sich, dass eher ihre antiphlogistische als ihre analgetische Wirksamkeit nachzuweisen ist.

Ziele

Ziel der Studie war der placebokontrollierte Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit von Arnica in homöopathischer Zubereitung auf die Wundheilung nach drei standardisierten Kniegelenksoperationen: der einfachen Arthroskopie, dem Einsatz einer Kreuzbandplastik und der Doppelschlittenimplantation.

Dazu wurde die relative Veränderung des Knieumfangs innerhalb von 24h (bei Arthroskopien) bzw. 48h (bei den beiden anderen Indikationen) als Hauptzielparameter definiert. Die analgetische Wirkung wurde zum einen über die subjektiv empfundene Schmerzintensität (mittels einer VAS) wie über den individuellen Analgetikaverbrauch erfasst. Die Arzneimittelsicherheit wurde anhand relevanter Blutparameter sowie der Meldung unerwünschter Ereignisse während der Studie erfasst.

Methoden

Je Indikation wurde die Prüfung als monozentrische, randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Studie im sequentiellen Design mit zwei parallelen Therapiearmen durchgeführt.

In die Studie eingeschlossen wurden nichtschwangere und nichtstillende Frauen im Alter von 18-75 Jahren sowie Männer der gleichen Altersklasse. Akute Entzündungen, Tumorerkrankungen, Alkoholabusus, schwere Systemerkrankungen und schwere Allergien führten zum Ausschluss.

Die Verumgruppe wurde präoperativ mit 1x5 Globuli und postoperativ mit täglich 3x5 Globuli Arnica D30 behandelt (Hersteller DHU). Die Placebogruppe erhielt reine Saccharoseglobuli nach dem gleichen Schema.

Ergebnisse

Von November 1996 bis Dezember 1997 wurden 227 Arthroskopie-, 57 Kreuzband- und 35 Doppelschlittenpatienten in die Studie eingeschlossen. Der präoperative Knieumfang unterschied sich in keiner der drei Indikationen zwischen Verum- und Placebogruppe. Ebenso konnten keine signifikanten Unterschiede in anderen prä- oder perioperativen Parametern gefunden werden.

In allen drei Indikationen ist die Knieschwellung unter Verum geringer als unter Placebo. Dabei ist der Unterschied bei den Arthroskopien gering (standardisierte Differenz $d=0.11$ 95%-KI: -0.18 bis 0.37, $p=0.204$, Dreieckstest), bei Doppelschlitten relevant ($d=0.48$, 95%-KI: -0.22 bis 1.21, $p=0.184$) und bei Kreuzbandplastiken auch statistisch signifikant ($d=0.66$, 95%-KI: 0.11 to 1.21, $p=0.019$).

Die Schmerzverläufe folgen ähnlichen Mustern wie die Schwellungsverläufe, erreichen aber zu keinem Zeitpunkt die Grenze der statistischen Signifikanz. Gruppenunterschiede in der Drainageflüssigkeit konnten nicht gefunden werden.

Verschiedene Auffälligkeiten bei den Laborparametern und unerwünschten Ereignissen sind nicht miteinander konsistent und lassen daher keine weitergehenden Schlussfolgerungen zu.

Schlussfolgerungen

Die Studie zeigt eine hohe interne und externe Validität, ob sie eine große klinische Relevanz besitzt ist allerdings teilweise fraglich, da aus der Patientensicht die Schmerzreduktion eine höhere Priorität besitzt als die Schwellungsminderung. Unter der Berücksichtigung aller Studien zu Arnica lässt sich daher vermuten, dass eine Kombination von Arnica mit anderen homöopathischen Mitteln, z.B. Hypericum, bei der Schmerzreduktion erfolgreicher ist.

Publikationen

Wilkens J, Lütke R, Hunger J

Prüfplan der Studie: Arnica D30 nach Knie-OP (Zusammenfassung)

In: Albrecht H, Frühwald M, eds. Jahrbuch der Karl und Veronica Carstens-Stiftung, Band 3 (1996). Stuttgart: Hippokrates; 1997: 215-218.

Lütke R, Wilkens J

Arnica 30DH after knee surgery: Three randomised double-blind clinical trials.

Abstract. FACT 1998. 3(4):190.

Lütke R, Wilkens J

Klinische Wirksamkeitsstudien zu Arnica in homöopathischen Zubereitungen

In: Albrecht H, Frühwald M, eds. Jahrbuch der Karl und Veronica Carstens-Stiftung, Band 5 (1998). Essen: KVC; 1999: 97-112.

Wilkens J

Arnica D30 in der Wundheilung – Ein Wirksamkeitsnachweis und sein wissenschaftliches Umfeld. Essen: KVC; 2003.