

Sportverletzungen: therapeutische Wirksamkeit von Beinwell im Vergleich zu Diclofenac

Tankred Wegener

Einleitung

Mit Zubereitungen aus Beinwell beziehungsweise Wallwurz (*Symphytum officinale* L.) wurden in den letzten Jahren methodisch sehr gute Studien durchgeführt und publiziert (siehe *Tabelle*). Diese zeigen ein beachtliches Wirkpotenzial – im Vergleich zu Placebo und auch zur Referenzmedikation Diclofenac.

Die Anwendung des Beinwells für medizinische Zwecke lässt sich bis in die Antike zurückverfolgen (Englert et al. 2005). Die Kommission E verabschiedete 1990 mit den damals verfügbaren Daten Monografien zu *Symphyti radix* wie auch zu *Symphyti herba/folium* und bewertete die äusserliche Anwendung bei Prellungen, Zerrungen und Verstauchungen positiv (Kommission E 1990). Sehr aktuell ist die ESCOP-Monografie (ESCOPE 2009) zu *Symphyti radix*, in der ebenfalls die Anwendung bei Sportverletzungen, aber auch bei rheumatischen Beschwerden (hierzu liegen auch Studiendaten vor) befürwortet wurde. Vom europäischen Herbal Medicinal Products Committee (HMPC) bei der EMA wurde *Symphytum officinale* bisher noch nicht bearbeitet.

Die Wirksamkeit lokal anzuwendender Zubereitungen aus *Symphytum officinale* bei Sportverletzungen (Prellungen, Zerrungen und Verstauchungen) ist durch die Ergebnisse mehrerer klinischer Untersuchungen und Studien belegt, von denen aber nur wenige in den vergangenen Jahren mit einer dementsprechend modernen Methodik durchgeführt und publiziert wurden.

Symphytum vs. Diclofenac

Besondere Beachtung verdient eine Studie, in der eine Beinwellsalbe bei akuter Sprunggelenksdistorsion vergleichbar be-

ziehungsweise besser wirksam war als ein Gel mit dem Wirkstoff Diclofenac (Predel et al. 2005).

Die randomisierte, multizentrische Studie wurde mit insgesamt 164 Patienten (jeweils 82 mit Beinwell oder Diclofenac) mit akuten Sprunggelenksdistorsionen durchgeführt. Das Trauma durfte maximal sechs Stunden zurückliegen und mit keiner zusätzlichen medikamentösen oder physikalischen Therapie vorbehandelt sein. Direkt nach Diagnosestellung und Einwilligung in die Studienteilnahme gemäss GCP begann die viermal tägliche lokale Anwendung der Beinwellsalbe beziehungsweise des Diclofenacgels (jeweils etwa 2 g beziehungsweise etwa 6 cm Salbenstrang). Die Anwendung war für den Beobachter beziehungsweise behandelnden Arzt verblindet, gewährleistet durch eine Reinigung der betreffenden Stelle vor der Befunderhebung. Die Behandlungsdauer betrug sechs bis acht Tage mit Erfassung des klinischen Befunds bei der Aufnahme sowie nach vier und etwa sieben Tagen. Die Prüfhypothese war, dass die Wirksamkeit von Beinwell bei akuten Sprunggelenksdistorsionen der Wirkung eines zugelassenen und etablierten Gels mit Diclofenac (1,16 g/100 g) nicht unterlegen ist. Studienmedikation war die *Symphyti-radix*-Zubereitung *Kytta-Salbe*®* (100 g Salbe enthalten 35 g Beinwellwurzel-extrakt 1:2, Auszugsmittel Ethanol 60% V/V).

* In der Schweiz wird das Präparat von der Firma Iromedica AG unter dem Namen *Kytta Med* vertrieben.

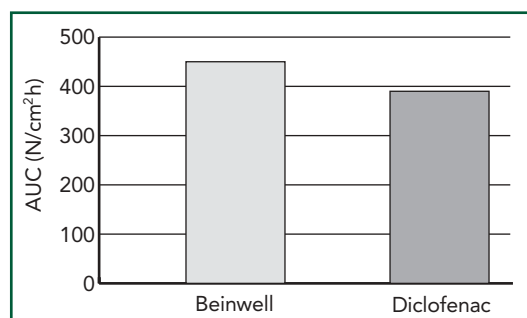


Abbildung 1: Lage der Mittelwerte der AUC-Werte (Zielkriterium) in beiden Gruppen (Predel et al. 2005, Daten nach D'Anchise et al. 2007)

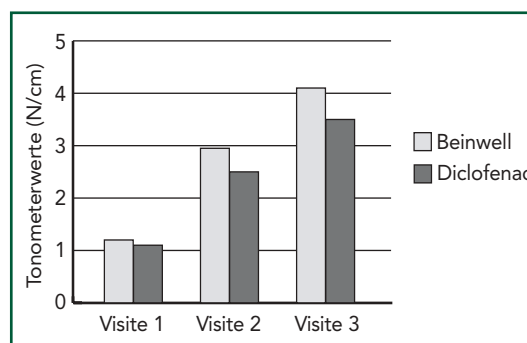


Abbildung 2: Lage der Mittelwerte des tolerierten Drucks (Tonometer) im Studienverlauf in beiden Gruppen (Predel et al. 2005; Daten nach D'Anchise et al. 2007)

Primäres Kriterium der Wirksamkeit war die mittels Tonometer gemessene Drucktoleranz im Zentrum der Verletzung, ermittelt als Fläche unter der Kurve (Zeit bis zum maximal tolerierbaren Druckschmerz) zu den drei Untersuchungszeitpunkten. Sekundäre Parameter waren Schwellung des betreffenden Sprunggelenks, Ruhe- und Bewegungsschmerzen, Einschränkung der Funktion und die globale Wirksamkeit. Die Stärke der Schmerzen wurde mittels der visuellen Analogskala (VAS), die Schwellung mittels Bandmass (Figure-of-Eight-Methode), die Beweglichkeit mittels der Neutral-Zero-Methode und die globale

Tabelle:

Übersicht zu den in den vergangenen Jahren publizierten Studien mit Beinwellanwendungen bei Sportverletzungen

Quelle	Indikation	Design	Pat.-Anzahl	Produkt*	Therapiedauer	Ergebnisse
Predel et al. 2005, D'Anchise et al. 2007	Sprunggelenks-distorsion; max 6 h	randomisiert, observerblind, multizentrisch, referenzkontr.	164 (82/82)	Kytta-Salbe® f; Diclofenac-Gel (1,16g/100g)	6 bis 8 Tage	Nichtunterlegenheit (Drucktoleranz), Schwellung, Ruheschmerz etc.
Koll et al. 2004	Sprunggelenks-distorsion; max 6 h	randomisiert, doppelblind, multizentrisch, plazebokontrolliert	143/140	Kytta-Salbe® f, Plazebo	7 Tage	Verbesserung bzgl. Druckschmerz, Druckschmerz, Gelenkmobilität
Kucera et al. 2004	Sprunggelenks-distorsion; max 24 h	randomisiert, doppelblind, multizentrisch, plazebokontrolliert	203	Traumaplant 10% vs. 1% (= Plazebo)	14 Tage	Verbesserung bzgl. VAS-Schmerz, Ruheschmerz, Schwellung
Tschaikin 2004	Sportverletzungen, rheumatische Beschwerden	AWB	163	Kytta-Salbe® f	etwa 11 Tage	Verbesserungen des klinischen Befunds und bei den subjektiven Bewertungen der Patienten
Pabst und Ottersbach 2004	Sportverletzungen, rheumatische Beschwerden	AWB	162	Kytta-Plasma® f	etwa 12 Tage	Verbesserungen des klinischen Befunds und bei den subjektiven Bewertungen der Patienten
Staiger und Wegener 2008	stumpfe Verletzungen, Kinder < 12 Jahre	AWB	306	Kytta-Salbe® f	< 7 Tage	deutliche Verbesserung des klinischen Befunds und bei den subjektiven Bewertungen der Patienten beziehungsweise deren Eltern

* Kytta-Salbe® f und Kytta-Plasma® f: 35% Beinwellwurzelextrakt 1:2, Auszugsmittel Ethanol 60% V/V; Traumaplant®: 10% wässrig-ethanolischer Extrakt aus Beinwellkraut (*Symphytum uplandicum* Nyman), 2,5:1, entsprechend 25 g Frischpflanze in 100 g Creme

Wirksamkeit und Verträglichkeit mittels vierstufiger Scores ermittelt.

Die AUC-Werte als konfirmatorische Zielparameter ergaben mit der Beinwellsalbe ein besseres Ergebnis als mit dem Diclofenacgel – es wurde ein höherer Druck bis zum maximalen Schmerzempfinden toleriert. Die AUC-Werte betragen für Beinwell 448,54 N/cm²h im Mittel und waren damit mit 61,1 N/cm²h höher als die Werte für Diclofenac (387,45 N/cm²h; signifikant mit p < 0,0046). Das 95%-Konfidenzintervall für die Differenz betrug 19,08–103,09 N/cm²h und lag vollständig über der Nichtunterlegenheitsgrenze (s. *Abbildung 1*).

In einer später publizierten ergänzenden Auswertung (D'Anchise et al. 2007) wurden weitere Daten mitgeteilt: Zu jeder Visite waren die Veränderungen der Wirkun-

gen der Beinwellsalbe gegenüber den Aufnahmebefunden der Medikation von Diclofenac signifikant überlegen (siehe *Abbildung 2*). Statistisch konnte damit eine Überlegenheit gegenüber der Referenzmedikation gezeigt werden.

Bei den sekundären Zielgrößen (hier Angaben für die Ergebnisse nach 7 Tagen) ergaben sich ebenfalls vergleichbare (nicht signifikant unterschiedliche) Wirkungen bei den Parametern Ruhe- (Beinwell -92,01%, Diclofenac -84,96%) und Bewegungsschmerzen (Beinwell -83,20%, Diclofenac -72,37%) sowie der Gelenkschwellung (vergleichbare Reduktion in beiden Gruppen). Die deutliche Überlegenheit gegenüber Plazebo war für die hier geprüfte Salbe bereits in einer hinsichtlich der eingesetzten Parameter zur Beurteilung der Wirksam-

keit vergleichbaren Doppelblindstudie mit 142 Patienten nachgewiesen worden (Koll et al. 2004). Die Beinwellsalbe war in dieser Studie der Plazebosalbe in den Parametern Druckschmerz und Schwellung hochsignifikant überlegen. Kucera et al. (2004) zeigten, dass auch eine Zubereitung aus dem Beinwellkraut im Vergleich zu Plazebo bei den Parametern Bewegungs- und Ruheschmerz, Funktionseinschränkung und Schwellungsausprägung wirksam ist.

Die klinischen Studien mit dem *Symphytira*-Extrakt bestätigen damit die klinische Erfahrung aus dem Praxisalltag für diesen Beinwellextrakt in zwei offenen Anwendungsbeobachtungen (AWB) von Tschaikin (2004) sowie Pabst und Ottersbach (2004) auf hohem methodischem Niveau.

Kinder

Auch bei Kindern unter zwölf Jahren – hier müsste man eher von Spiel- statt Sportverletzungen sprechen – kann die Salbe mit Erfolg und ausgezeichneter Verträglichkeit eingesetzt werden: Daten aus einer AWB mit 306 Kindern mit Prellungen, Zerrungen und Verstauchungen zeigten in allen von den Ärzten und den Patienten beziehungsweise deren Eltern bewerteten klinischen Symptomen im Vergleich zu Beginn der Therapie eine deutliche Verbesserung (Staiger und Wegener 2008). Die Ergebnisse dieser Praxisstudie dienten vor allem jedoch zum Beleg der Unbedenklichkeit der Anwendung bei diesen Patienten: Die Salbe war ausgezeichnet verträglich, nur in zwei Fällen wurde über vorübergehenden Juckreiz berichtet.

Es wird vermutet, dass die klinische Gesamtwirkung auf einem Zusammenspiel von Allantoin, Mukopolysacchariden, Rosmarinsäure und eventuell auch anderen Hydroxymizsäurederivaten beruht (Staiger 2005). Zu diesen Inhaltsstoffen des Beinwells liegen Daten aus experimentellen Studien vor, die unter anderem antientzündliche und wundheilungsfördernde Effekte (hier auch klinisch von Barna et al. 2007 belegt) belegen können.

Verträglichkeit

In den klinischen Untersuchungen mit mehreren Hundert Patienten zeigten sich nur in Einzelfällen allergische Hautreaktionen auf die untersuchten topischen Zubereitungen aus Beinwell. Keine Risikobedenken bestehen hinsichtlich der Pyrrolizidinalkaloide des Beinwells: Durch ein Spe-

zialverfahren bei der Extrakterstellung und/oder durch Sortenwahl beziehungsweise Züchtungen wird heute der Gehalt weit unter den aus toxikologischer Sicht akzeptablen Grenzen gehalten. Die früher geäußerte Empfehlung zur Begrenzung der zeitlichen Dauer der Anwendung ist daher heute nicht mehr erforderlich. Zudem: Aufgrund der ausgezeichneten und recht schnell eintretenden Wirkungen dürfte eine längere Anwendung bei Sportverletzungen auch nicht erforderlich sein.

Schlussfolgerung

Die moderne klinische Forschung hat damit plausibel zeigen können, dass das überlieferte Erfahrungswissen für moderne topische Zubereitungen aus Beinwell in der Anwendung bei Sportverletzungen gerechtfertigt ist. Beinwell ist damit eine Alternative zu chemisch-definierten Pharmaka. ♦

Anschrift des Referenten:

Dr. Tankred Wegener
Consulting Herbal Medicinal Products
Brückstrasse 11
D-69469 Weinheim
t.wegener@consulting-hmp.de

Referenzen:

1. Barna M, Kucera A, Hladicova M, Kucera M. Der wundheilende Effekt einer Symphytum-herba-Extrakt-Creme (Symphytum x uplandicum Nyman): Ergebnisse einer randomisierten, kontrollierten Doppelblindstudie. Wiener Medizinische Wochenschrift 2007; 157: 569–574.
2. D'Anchise R, Bulitta M, Giannetti B. Comfrey extract ointment in comparison to diclofenac gel in the treatment of acute unilateral ankle sprains (distortions). Arzneimittel-Forschung 2007; 57: 712–716.
3. Englert K, Mayer J, Staiger C. Symphytum officinale L. Der Beinwell in der Europäischen Pharmazie-

und Medizingeschichte. Zeitschrift für Phytotherapie 2005; 26: 158–168.

4. ESCOP. Monograph Symphyti radix. In: ESCOP Monographs, Supplement 2009. European Scientific Cooperative on Phytotherapy, Exeter 2009: 249–254.
5. Koll R, Buhr M, Dieter R, Pabst H, Predel HG, Petrowicz O, Giannetti B, Klingenburg S, Staiger C. Efficacy and tolerance of a comfrey root extract (Extr. Rad. Symphyti) in the treatment of ankle distortions: results of a multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind study. Phytomedicine 2004; 11: 470–477.
6. Kommission E. Monographie Symphyti radix (Beinwellwurzel) und Monographie Symphyti herba/-folium (Beinwellkraut/blätter). BAnz Nr. 138 vom 27.07.1990.
7. Kucera M, Barna M, Horáček O, Kováriková J, Kucera A. Efficacy and safety of topically applied Symphytum herb extract cream in the treatment of ankle distortion: results of a randomized controlled clinical double blind study. Wien Med Wochenschr 2004; 154: 498–507.
8. Pabst H, Ottersbach P. Topikum bei Muskel- und Gelenkbeschwerden. Geriatrie Journal 2004; 6: 45–47.
9. Predel HG, Giannetti B, Koll R, Bulitta M, Staiger C. Efficacy of a Comfrey root extract ointment in comparison to a Diclofenac gel in the treatment of ankle distortions: Results of an observer-blind, randomized, multicenter study. Phytomedicine 2005; 12: 707–714.
10. Predel HG, Giannetti B, Koll R, Bulitta M, Staiger C. Efficacy of a Comfrey root extract ointment in comparison to a Diclofenacgel in the treatment of ankle distortions: Results of an observer-blind, randomized, multicenter study. Phytomedicine 2005; 12: 707–714.
11. Staiger C, Wegener T. Beinwell in der Therapie stumpfer Traumen: Anwendung bei Kindern. Comfrey extract for treating blunt injuries in children. Zeitschrift für Phytotherapie 2008; 29: 58–64.
12. Staiger C. Beinwell – eine moderne Arzneipflanze. Zeitschrift für Phytotherapie 2005; 26: 169–173.
13. Staiger C. Beinwell – Stand der klinischen Forschung. Zeitschrift für Phytotherapie 2007; 28: 110–114.
14. Tschalkin M. Extrakt aus Symphytum officinale. Wirksamkeit und Verträglichkeit bei topischer Anwendung. Naturheilpraxis 2004; 57: 576–578.