

# Johannes Wilkens Arnica D30 in der Wundheilung

Leseprobe

[Arnica D30 in der Wundheilung](#)

von [Johannes Wilkens](#)



<http://www.narayana-verlag.de/b2181>

Das Kopieren der Leseproben ist nicht gestattet.

Narayana Verlag GmbH

Blumenplatz 2

D-79400 Kandern

Tel. +49 7626 9749 700

Fax +49 7626 9749 709

Email [info@narayana-verlag.de](mailto:info@narayana-verlag.de)

<http://www.narayana-verlag.de>

In unserer [Online-Buchhandlung](#) werden alle deutschen  
und englischen Homöopathie Bücher vorgestellt.



# **Arnica D30 im postoperativen Wundheilungsverlauf nach Knieoperationen**

## **Placebokontrollierte Doppelblindstudie in drei Teilstudien, durchgeführt 1997 am Klinikum Kulmbach**

### **Zusammenfassung**

#### **Ziele der Studie**

Ziel der Studie war der placebokontrollierte Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit von Arnica in homöopathischer Zubereitung (Potenzierung) auf die Wundheilung nach drei standardisierten Kniegelenkoperationen, die in drei Teilstudien erfasst wurden: Arthroskopie des Kniegelenkes, Einsatz einer Kreuzbandplastik unter Verwendung des mittleren Patellarsehnendrittels und Einsetzen einer Knie-Totalendoprothese (Doppelschlitten).

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 über die subjektiv empfundene Schmerzintensität (mittels einer VAS) und über den individuellen Analgetikaverbrauch erfasst. Die Sicherheit wurde anhand relevanter Blutparameter sowie der Meldung unerwünschter Ereignisse während der Studie dokumentiert.

#### **Design**

Je Teilstudie wurde die Prüfung als monozentrische, randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Studie im sequentiellen Design mit zwei parallelen Therapiearmen durchgeführt. Ein Therapiearm wurde jeweils mit Placebo, der andere jeweils mit Arnica D30 behandelt. Die Teilstudien wurden auch gepoolt ausgewertet. Einziges Studienzentrum war die Unfallchirurgische Abteilung am Klinikum Kulmbach.

#### **Therapien**

Die Verum-Medikation bestand aus dem homöopathischen Präparat Arnica D30, in der Applikationsform der Globuli. Das Placebo bestand aus dem reinen Trägerstoff der Verum-Medikation: Saccharose. Beides wurde von der Firma DHU hergestellt. Die Gabe der Prüfearznei begann mit einer präoperativen Gabe

von 5 Globuli etwa zwei Stunden vor der Operation. Postoperativ wurden zunächst 3 x 5 Globuli im Abstand von 3 Stunden nach der Aufwachphase gegeben. Bis zur letzten vorgesehenen Untersuchung wurden 3 x täglich 5 Globuli verabreicht.

## **Patienten und intention-to-treat-Population**

In die Studie eingeschlossen wurden nichtschwangere und nichtstillende Frauen und Männer von 18–75 Jahren. Akute Entzündungen, Tumorerkrankungen, Alkoholabusus, schwere Systemerkrankungen und schwere Allergien führten zum Ausschluss.

Insgesamt wurden 343 Patienten in die Studie rekrutiert, 237 bei den Arthroscopien, 35 Patienten bei den Doppelschlittenimplantationen und 71 Patienten bei den Kreuzbandplastiken. Zwölf Patienten, die ursprünglich für eine Kreuzband-Operation vorgesehen waren, erhielten lediglich eine Arthroskopie. Andererseits wurde bei fünf Arthroskopie-Patienten eine Kreuzband-Operation vorgenommen. Bei insgesamt vier Patienten wurde die vorgesehene Operation aus verschiedenen Gründen nicht vorgenommen. All diese Patienten wurden nicht in die intention-to-treat-Population aufgenommen, so dass insgesamt 227 Patienten bei den Arthroscopien (Placebogruppe: 116, Verumgruppe: 111) ausgewertet wurden, 35 Patienten bei den Doppelschlittenimplantationen (Placebogruppe: 19, Verumgruppe: 16) und 57 Patienten bei den Kreuzbandplastiken (Placebogruppe: 27, Verumgruppe: 30).

Lediglich bei drei Patienten war auf dem Erfassungsbogen (Case Report Form, CRF) nicht vermerkt, ob die Patienten ihre Einwilligung gegeben hatten oder nicht. Alle anderen Ein- und Ausschlusskriterien wurden beachtet.

## **Randomisierung und Verblindung**

Bei der Randomisierung kam es zu kleineren Unregelmäßigkeiten: Bei einem Doppelschlitten-Patienten wurde die Randomisierungsreihenfolge durchbrochen, da die Medikamentenpackungen verwechselt wurden. Ein Arthroskopie-Patient verlor seine Prüfmedikation; er wurde als A135 erneut randomisiert. Bei zwei Arthroskopie-Patienten liegen keine CRFs vor; ob sie randomisiert wurden oder nicht, kann nicht mehr nachvollzogen werden. Zu einer Entblindung kam es in keinem Fall.

## Medikamentencompliance

Im Laufe der Studie kam es lediglich zu einem Studienabbruch: Ein Arthroskopie-Patient widerrief sein Einverständnis nach der Randomisierung und wurde auf eigenen Wunsch hin mit Arnica D30 Verum behandelt.

Die Medikamentencompliance wurde in dieser Studie nicht systematisch erfasst. Ein Arthroskopie-Patient vergaß nach Angaben des Prüfarztes präoperativ seine Globuli einzunehmen. Ein Doppelschlitten-Patient erhielt von der Stationsschwester zusätzlich Arnica D30 als Verum.

## OP-Verlauf

Perioperative Komplikationen treten insgesamt sehr selten auf, bei den Arthroskopien dreimal in der Placebogruppe, bei den Kreuzbandplastiken zweimal in der Placebogruppe und bei den Doppelschlittenimplantationen einmal in der Verumgruppe.

## Wirksamkeit

Für die Arthroskopien wird der Therapieunterschied, gemessen als standardisierte Differenz, zugunsten der Verumgruppe auf 0,11 geschätzt (95%-Konfidenzintervall: -0,18 bis 0,37,  $p=0,102$  bei einseitigem Dreieckstest).

Bei den Doppelschlittenimplantationen beträgt die standardisierte Differenz 0,48 zugunsten der Verumgruppe (95%-Konfidenzintervall: -0,22 bis 1,21,  $p=0,092$  bei einseitigem Dreieckstest), bei den Kreuzbandplastiken 0,66, ebenfalls zugunsten der Verumgruppe (Konfidenzintervall: 0,11 bis 1,21,  $p=0,010$  bei einseitigem Dreieckstest).

Damit kann bei den Kreuzbandplastiken ein statistisch signifikanter Effekt der homöopathischen Behandlung mit Arnica nachgewiesen werden. Diese Behauptung hält nicht nur lokal sondern auch global ein Niveau von  $\alpha=5\%$  ein.

Für die Kreuzbandplastiken werden diese Ergebnisse des zweiten postoperativen Tages dadurch gestützt, dass auch zu den Tagen 1, 3, 5 und 8 unter Arnica D30 die Veränderungen der Kniegelenksumfänge tendenziell geringer sind als unter Placebo, wobei aber lediglich zum Tag 1 der Unterschied zwischen den Therapiegruppen als statistisch auffällig (d.h.  $p<5\%$ ) gelten kann.

Bei den Arthroskopien wird der tendenzielle Vorteil des Homöopathikums des ersten postoperativen Tages am Tag 2 nicht bestätigt, hier sind beide Therapiegruppen nahezu gleich.

Bei den Doppelschlittenimplantationen zeigen sich neben dem zweiten postoperativen Tag sowohl tendenzielle Überlegenheiten des Verums (Tag 5) wie auch nahezu identische Umfangsveränderungen (Tage 1, 3 und 11).

Der Einfluss der Prüfmedikation auf die Schmerzintensität ist demgegenüber in allen drei Teilstudien nicht so deutlich zu erkennen (Ausnahme: am ersten postoperativen Tag geringere Schmerzen bei Verum in der Kreuzbandgruppe). Die Unterschiede zwischen den Therapiegruppen entsprechen zwar im wesentlichen den Ergebnissen der Kniegelenksumfangs, sind aber geringer ausgeprägt und damit nicht statistisch auffällig. Die Menge der eingenommenen Analgetika unterscheidet sich zwischen den Therapiegruppen kaum.

Hinsichtlich der Anzahl der Punktionen, der Gesamtpunktionsmenge und der Gesamtdrainagemenge ist bei allen drei Teilstudien kein statistisch auffälliger oder klinisch relevanter Unterschiede zwischen den Therapiegruppen zu erkennen.

Überraschender Weise findet sich bei den Doppelschlitten sowohl intraoperativ wie auch postoperativ eine höhere statistisch nicht signifikante Blutungsneigung. Der Blutkonservenverbrauch ist um fast das Doppelte erhöht. Damit einher geht ein statistisch signifikant erhöhter Thrombozytenabfall in der Verumgruppe am ersten postoperativen Tag.

## **Sicherheit**

Die Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen ist in allen drei Teilstudien in der Verumgruppe etwas geringer als in der Placebogruppe.

Betrachtet man die gravierenden Komplikationen, die zu einer Verlängerung des Klinikaufenthaltes und/oder zu einem erneuten Eingriff führten, so ergibt sich hier eine deutliche Überlegenheit des Verums. In der Verumgruppe erscheinen grippale Erscheinungen mit einem „Zerschlagenheitsgefühl“ etwas häufiger. Es ist aus dem Arzneimittelbild von Arnica bekannt, daher ist es möglich, dass die Patienten hier eine leichte Arzneimittelprüfung durchliefen. In den meisten Fällen aber dürften die Ereignisse in der Regel in direktem Zusammenhang mit der Operation stehen und müssen daher als Nebenwirkungen des operativen Eingriffs gewertet werden.

Über 75% der Arthroskopiepatienten sowie alle Patienten der Teilstudien Doppelschlittenimplantation und Kreuzbandplastik weisen einen Tag nach Operation mindestens einen abnormalen Laborwert auf. Statistisch auffällige Unterschiede zwischen den Therapiegruppen zeigen sich bei der Veränderung der Erythrozytenzahl (Doppelschlittenimplantationen, Veränderung von Tag 0 zu Tag 8), der stabkernigen Granulozyten (Doppelschlitten, Tag 8), der Lymphozytenzahl (Kreuzbänder, Tag 1), des Hämoglobins und Hämatokrit-Werts (Doppelschlitten, Tag 8), der Creatin-Kinase (Doppelschlitten, Tag 8) und der Thrombozytenzahl (Doppelschlitten, Tag 1).

Dabei sind die Verumgruppen immer weniger stark von negativen Veränderungen betroffen als die Placebogruppen. Die Arnica-Gaben scheinen die negativen Folgen der Operation zu mildern. Das Gesamtbild ist dabei aber durchaus uneinheitlich. Hinweise auf mangelnde Arzneimittelsicherheit lassen sich aus diesen Daten nicht ableiten.

## Schlussfolgerungen

Es lässt sich aus den drei Studien eine Wirksamkeit von Arnica D30 belegen. Alle drei Studien zeigen im Hauptzielparameter eine geringere Schwellungsneigung in der Verumgruppe. Statistische Signifikanz findet sich dabei nur für die Kreuzbänder am 1. und 2. postoperativen Tag. Hingegen lässt sich eine analgetische Wirkung kaum erkennen. Auffällig ist die deutlich niedrigere postoperative Komplikationsrate (schwere Komplikationen, die zu Rezidiveingriffen führten).

In der Gruppe der Knie-Totalendoprothesen findet sich eine deutlich stärkere Blutungsneigung (statistisch auffällig geringere Thrombozyten am 1. postoperativen Tag, perioperativ höhere Blutungsneigung, 10% stärkere Drainageförderung bis zum 4. postoperativen Tag, 100% mehr Blutkonservenverbrauch während des Aufenthaltes). Demnach scheint der Effekt des Homöopathikums bei den künstlichen Kniegelenken in einer ausgeprägten Blutverflüssigung zu liegen, die das ganze Blutsystem beeinflusst. Dieser Effekt begrenzt sich bei den anderen beiden Gruppen sich auf das Wundgebiet selbst.

## Studienziele und Zielparameter

Hauptziel der Studie war der Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit von potenziertem Arnica auf die Wundheilung bei drei Kniegelenksoperationen (Teilstudien). Gleichzeitig sollte die analgetische Wirkung von Arnica getestet werden. Folgende Indikationen wurden untersucht:

- Einfache Arthroscopien, inklusive Knorpelglättung und Meniskusteilresektionen
- Arthroscopisch durchgeführte Kreuzbandplastiken
- Implantationen von Doppelschlittenprothesen

## Hauptzielparameter

Eine beschleunigte Wundheilung kann über die Größe der Schwellung des betroffenen Knies gemessen werden. Dazu wurde die relative Veränderung des Knieumfangs als Hauptzielparameter definiert. Die für den Hauptzielparameter



Johannes Wilkens

[Arnica D30 in der Wundheilung](#)

Ein Wirksamkeitsnachweis und sein wissenschaftliches Umfeld

199 Seiten, kart.



Mehr Homöopathie Bücher auf [www.narayana-verlag.de](http://www.narayana-verlag.de)