

## *Universitätsklinikum Düsseldorf*

*Gemeinsame Pressestelle von Universitätsklinikum Düsseldorf  
und Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf*

An die Redaktion

Düsseldorf, den 11.09.2007

### **Neues aus der Arthrose-Forschung:**

## **Zweijahres-Ergebnisse sprechen für Therapie mit körpereigenen Proteinen**

Im Rahmen der so genannten GOAT-Studie (German Osteoarthritis Trial) wurde die Wirkung verschiedener innovativer medikamentöser Therapien bei Arthrose untersucht. Alle 376 Studienteilnehmer litten unter schmerzhafter Kniegelenkarthrose und wurden mit der Orthokin-Therapie, Hyaluronsäure oder Placebo-Injektionen behandelt. Sechs Monate nach der Behandlung zeigte sich ein unterschiedlicher Behandlungserfolg: Den Orthokin-Patienten ging es deutlich besser als den mit Hyaluronsäure oder Placebo behandelten Mitpatienten. Die in Zusammenarbeit dem Universitätsklinikum Düsseldorf und dem Zentrum für Molekulare Orthopädie durchgeführte Studie wurde aktuell in der Fachzeitschrift „Biodrugs“ publiziert. Inzwischen sprechen auch die Zweijahres-Ergebnisse für die Behandlung mit körpereigenen Proteinen.

Arthrose, der altersbedingte Gelenkverschleiß, wird zunehmend zu einem großen Gesundheits- und Gesellschaftsproblem. Schmerzhaftes Knie- und Hüftgelenke ziehen Folgeerkrankungen nach sich, weil die Betroffenen sich immer weniger bewegen und zum Beispiel auch Herz-Kreislauf-Erkrankungen entwickeln. Allein im vergangenen Jahr wurden in Deutschland 90.000 künstliche Knie- und 170.000 künstliche Hüftgelenke bei Arthrosen im Endstadium eingesetzt. Tendenz steigend. „In der älter werdenden Gesellschaft wird der Bedarf an schonenden, nicht-operativen, medikamentösen Therapien immer größer“, erklärte Professor Dr. Rüdiger Krauspe, Direktor der Orthopädischen Universitätsklinik Düsseldorf, am Dienstag in Düsseldorf.

Große Hoffnung setzten die Wissenschaftler in den vergangenen Jahren auf so genannte Biologicals, also die Behandlung mit biologischen Stoffen. Diese sollten direkt bei den Krankheitsursachen ansetzen und deshalb besonders wirkungsvoll sein. Dem langen Weg der Entwicklung – unter anderem der Orthokin-Therapie - folgte die Phase der klinischen Erprobung.

## ***Universitätsklinikum Düsseldorf***

### ***Gemeinsame Pressestelle von Universitätsklinikum Düsseldorf und Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf***

Die GOAT-Studie war dabei ein Meilenstein für die klinische Erforschung von Biologicals in der Orthopädie.

#### **Studie**

An der randomisierten, prospektiven, placebokontrollierten GOAT-Studie haben 376 Patientinnen und Patienten teilgenommen, die im Durchschnitt 58 Jahre alt waren. Das wichtigste Aufnahmekriterium war chronischer Knieschmerz aufgrund von Arthrose. Die Teilnehmer wurden per Zufallsprinzip den drei Medikamenten zugeteilt (Orthokin, Hyaluronsäure und Placebo). Bei der Orthokin-Therapie werden körpereigene, entzündungshemmende Proteine aus dem Blut des Patienten gewonnen und in das Gelenk gespritzt. Die Hyaluronsäure ist ein Hauptbestandteil der Gelenkflüssigkeit und wirkt als Schmiermittel bei der Gelenkbewegung. Als Placebo wurde Kochsalzlösung verabreicht. Die Therapie bestand jeweils aus sechs Behandlungen. Nach jeweils sechs Wochen, sowie drei und sechs Monaten wurden die Patienten nachuntersucht. Hierbei wurden international anerkannte Schmerzparameter, wie die Visuelle Analogskala (VAS) und der WOMAC-Fragebogen eingesetzt. Im WOMAC-Test beantworteten die Patienten Fragen zu Schmerzen, Gelenksteifigkeit und Gelenkfunktion auf einer Skala von 0 = keine Knieprobleme bis 240 = stärkste Einschränkung der Aktivitäten des täglichen Lebens aufgrund der Knieprobleme.

#### **Ergebnisse**

Auf der Visuellen Analogskala (0=kein Schmerz – 100=stärkster vorstellbarer Schmerz) lag die durchschnittliche Schmerzintensität vor der Therapie bei 70. Sechs Monate nach der Behandlung zeigten sich deutliche Unterschiede: In der Orthokin-Gruppe lag die mehr als 50-prozentige Besserung der Schmerzen bei 57 Prozent, während sie in der Hyalurongruppe bei 29 Prozent und in der Placebogruppe bei 28 Prozent lag. Im WOMAC-Test zeigte sich in der Orthokin-Gruppe ebenfalls eine Besserung der Symptome um über 50 Prozent. In den Vergleichsgruppen wurden nur 20 Prozent erzielt. „Insgesamt zeigte sich eine signifikant überlegene Wirkung der Orthokin-Therapie bei Kniegelenkarthrose im Vergleich zur Injektion von Hyaluronsäure und Placebo“, sagte Krauspe anlässlich der Publikation der Ergebnisse in der Fachzeitschrift Biodrugs. Auch traten nur bei einem geringen Anteil von Patienten milde lokale Nebenwirkungen auf. Am niedrigsten waren diese in der Orthokin-Gruppe.

## ***Universitätsklinikum Düsseldorf***

***Gemeinsame Pressestelle von Universitätsklinikum Düsseldorf  
und Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf***

### **Zweijahresergebnisse**

Auch die Zweijahresergebnisse sprechen für Orthokin-Therapie mit körpereigenen Proteinen. Da Arthrose ein chronisches Leiden ist, sind für die Patienten besonders die langfristigen Behandlungserfolge interessant. 310 Patienten haben sich weiter an einer Zweijahres-Auswertung der Arthrostudie beteiligt, wobei 188 auch nach zwei Jahren noch von der ersten Therapie profitierten und 122 in der Zwischenzeit andere Therapien (Operation, Spritzen, Medikamente, Akupunktur) in Anspruch genommen hatten. Innerhalb der Orthokin-Gruppe mussten die wenigsten Patienten nachbehandelt werden.

Nachdem alle 310 Patienten in die Auswertung einbezogen wurden, ergab sich folgendes Bild: Nach zwei Jahren lag der VAS-Wert der Orthokin-Gruppe bei 30 (leichte Schmerzen). In der Hyaluronsäure-Gruppe lag die Schmerzintensität bei 39, in der Kochsalz-Gruppe bei 37. Ein noch deutlicherer Unterschied zeigte sich im WOMAC-Test. Nach einem Ausgangswert von circa 124 erreichte die Orthokin-Gruppe WOMAC=58 mit einer deutlichen Verbesserung der Gelenkfunktion und Beweglichkeit, während die Vergleichsgruppen mit WOMAC = 88 bzw. 84 deutlich darüber lagen. „Die Zweijahres-Ergebnisse zeigen, dass der Behandlungserfolg mit Orthokin signifikant besser als mit den Vergleichsmedikamenten ist“, sagte Professor Peter Wehling vom Zentrum für Molekulare Orthopädie.

### **Arthrosetherapie mit Schutzproteinen**

Die von dem Düsseldorfer Orthopäden Prof. Dr. Peter Wehling und dem Molekularbiologen Dr. Julio Reinecke entwickelte Orthokin-Therapie basiert auf Erkenntnissen über die biologischen Mechanismen der Arthrose. Bei Arthrose wird u.a. das Protein Interleukin-1 (IL-1) freigesetzt, das für den Abbau der Knorpelmasse mitverantwortlich ist. Um diesen Prozess zu beruhigen bzw. zu stoppen wird der biologische Gegenspieler Interleukin-1-Rezeptorantagonist (IL-1Ra) eingesetzt. IL-1Ra neutralisiert die Wirkung von IL-1 und wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und knorpelschützend. Bei dem Orthokin-Verfahren werden verschiedene entzündungshemmende Proteine und Wachstumsfaktoren, wie IL-1Ra, aus dem Blut des Patienten gewonnen und in das erkrankte Gelenk gespritzt.



## **Universitätsklinikum Düsseldorf**

**Gemeinsame Pressestelle von Universitätsklinikum Düsseldorf  
und Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf**

### **Publikation**

Biodrugs ist eine internationale Fachzeitschrift für Biotechnologie und Klinische Innovation, die ausschließlich von Fachleuten geprüfte Originalarbeiten über neue Anwendungen der Biotechnologie und Klinik veröffentlicht. <http://biodrugs.adisonline.com>

**Weitere Informationen:** [www.orthokin.de](http://www.orthokin.de)

### **Zahlen**

In Deutschland leiden circa zehn Millionen Menschen an Arthrose der Gelenke, davon fünf Millionen an Kniegelenkarthrose. Damit ist das Knie am häufigsten von Verschleiß betroffen. Jährlich werden sechs Millionen Arthrosepatienten kontinuierlich vom Arzt behandelt; 1,2 Mio. Betroffene erhalten sogar regelmäßig Gelenkinjektionen. Die Krankheitskosten von orthopädischen Erkrankungen erreichen nach WHO-Angaben in Deutschland 20 Milliarden Euro, die volkswirtschaftliche Gesamtbelastung beträgt 30 Milliarden Euro.

### **Kontakt:**

#### **Universitätsklinik Düsseldorf/ Orthopädische Klinik**

Direktor Prof. Dr. med. Rüdiger Krauspe  
Moorenstr. 5  
40225 Düsseldorf  
Tel. 0211- 81-17960/ 17961  
Fax: 0211- 81-16281

#### **Zentrum für Molekulare Orthopädie**

Prof. Dr. med. Peter Wehling  
Gemeinschaftspraxis Königsallee  
Königsallee 53-55  
40212 Düsseldorf  
Tel. 0211 – 828937-10  
Fax 0211 – 828937-11

Antje Kassel  
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit  
Tel. 0211/ 38700-76  
mobil 0173/ 2402901  
Fax 0211/ 38700-10  
[antje.kassel@neue-orthopaedie.de](mailto:antje.kassel@neue-orthopaedie.de)