

Wirksamkeit von Autologem Orthokin® Conditioniertem Serum im Vergleich zu Triamcinolon bei der epidural-perineuralen Injektionsbehandlung von lumbalen Nervenwurzelkompressionssyndromen

Eine prospektive, randomisierte, doppelt geblindete Studie

C. Becker, S. Heidersdorf, S. Drewlo, S. Zirke de Rodriguez, J. Krämer, R. Willburger
Orthopädische Universitätsklinik im St. Josef Hospital Bochum



Einleitung

"State of the art" in der Behandlung von lumbalen Nervenwurzelkompressionssyndromen sind epidural verabreichte Steroide, jedoch ist die Effektivität, auch in Zusammenhang mit möglichen Nebenwirkungen, in der aktuellen Literatur kontrovers^{1,3}. Eine Alternative zu Kortikoiden könnte IL-1Ra darstellen, das eine wesentliche Rolle in der Pathophysiologie der Radikulopathie spielt⁵. Es existiert eine neue und einfache Methode um autologes IL1-Ra (Orthokin®) herzustellen⁴. IL1-Ra konditioniertes Serum ist antinozizeptiv und antiinflammatorisch².

Ziel dieser Studie war die Überprüfung der Effektivität unterschiedlicher Wirksubstanzen in der epiduralen-perineuralen Injektionsbehandlung nicht-operativ zu behandelnder lumbaler Nervenwurzelkompressionssyndrome.

Material und Methoden

Basierend auf einem prospektiven randomisierten, doppelblinden Design mit sechsmonatiger Nachkontrolle bei insgesamt sechs Messzeitpunkten wurden das autologe Interleukin-1-Rezeptor-antagonisten-Protein (IL-1RA) gegen 5 und 10 mg Triamcinolon bei identischen Versuchsbedingungen verglichen. Aufgenommen wurden 90 Patienten mit kernspintomografisch verifizierter lumbaler Nervenkompressionsproblematik ohne Operations-indikation. Während des Studienzeitraumes war keine weitere Therapie zugelassen außer einer peroralen Bedarfsmedikation. Die Wirkung der epiduralen-perineuralen Injektionsbehandlung wurde zu jedem Messzeitpunkt jeweils durch eine standardisierte klinische Untersuchung und standardisierte Fragebögen erfasst wie Oswestry-Score, SF 36, Visuelle Analog Skala (VAS), Schmerzempfindungsskala (SES) und ein Schmerztagebuch.

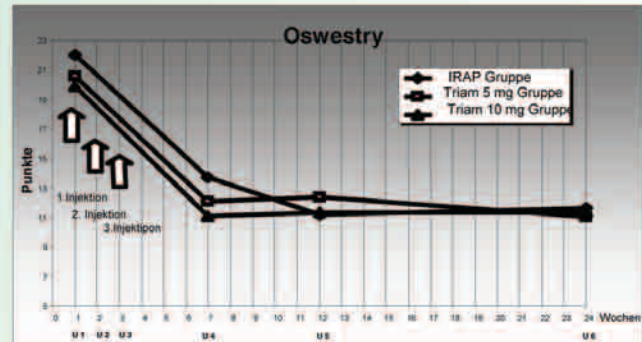
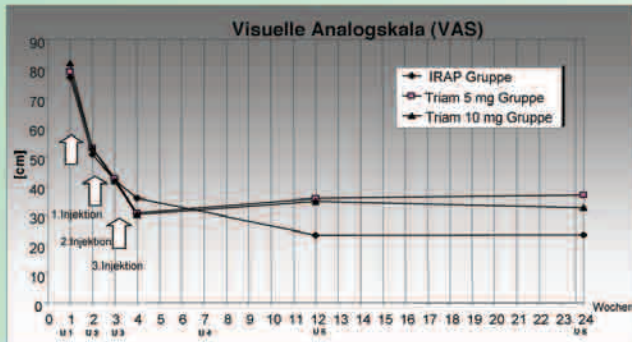
Ergebnisse

84 Patienten wurden komplett ausgewertet. In keiner Gruppe traten ungewöhnliche Nebenwirkungen auf. Es bestanden bei Studienbeginn in allen Parametern zwischen den Gruppen keine statistisch signifikanten Unterschiede. Die **Therapiewirksamkeit** wurde für den gesamten Untersuchungszeitraum mittels des allgemeinen linearen Modells überprüft. Es ergab sich für alle drei Gruppen eine signifikante Besserung der Beschwerdesymptomatik in allen Scores.

Die **Berechnung** der Unterschiede zwischen den Gruppen im Verlauf zeigten z.B. nach drei Monaten für das Merkmal Schmerzstärke, gemessen mit der VAS, einen signifikanten Unterschied $p < 0,05$. Für die **IL-1Ra-Gruppe** dauert die Schmerzreduktion auch nach sechs Monaten noch an, während für die beiden Triamcinolon-Gruppen bereits nach drei Monaten wieder eine Zunahme der Schmerzintensität zu verzeichnen war.



Die Verifizierung der korrekten Lokalisation des jeweiligen Wirkstoffes erfolgte immer mittels Kontrastmittelgabe unter Bildwandlerkontrolle.



Es konnte für alle drei Gruppen eine signifikant positive Verbesserung der Funktionalität durch die epidurale-perineurale Injektionsbehandlung gezeigt werden ($p < 0,001$). Der positive Effekt blieb für den gesamten Untersuchungszeitraum für alle drei Gruppen erhalten. Es ließen sich keine signifikanten Mittelwertsunterschiede beobachten.

Diese Aussage trifft ebenso für das Ausmaß des **Finger-Boden-Abstandes** zu, welches als objektives klinisches Maß hinzugenommen wurde. Es korreliert mit der VAS signifikant $p < 0,001$.

Diskussion

Es ließ sich in **allen** drei Gruppen eine **signifikante Verbesserung** des Gesundheitszustandes durch die Injektionsbehandlung erzielen.

Es konnte eine Effektivität der Behandlungen über einen Zeitraum von drei Monaten in allen drei Gruppen gezeigt werden. Ist der gezeigte lang anhaltende Effekt auf die Substanzen oder den natürlichen Krankheitsverlauf zurückzuführen?

Seine **Effektivität** und die **Nebenwirkungsarmut** machen das Autologe Orthokin® Conditionierte Serum zu einer attraktiven lokalen Medikation von Nervenwurzelkompressionssyndromen.

5 mg Triamcinolon scheint eine **ausreichend** wirksame Menge im Vergleich zur 10 mg Dosis zu sein.

Fazit: Aufgrund dieser Ergebnisse stellt das epidural-perineural eingesetzte IL-1Ra (Orthokin®) eine interessante Alternative zu epidural verabreichten Kortikosteroiden dar.

Literatur

- Carette S., Leclaire R. Marcoux et al. Epidural corticosteroid injections for sciatica due to herniated nucleus pulposus. N Engl J Med. 1997 Jun 5; 336(23):1634-40
- Goldring M.B. Anticytokine therapy for osteoarthritis. Expert Opin Biol Ther. 2001 Sep;1(5):817-29. Review.
- Kraemer J., Ludwig J., Bickert U., et al. Lumbar epidural perineural injection: a new technique. Eur Spine J (1997) 6:357-61
- Meijer H., Reinecke J., Becker C., et al. The production of antiinflammatory cytokines in whole blood by physico-chemical induction. Inflamm Res. 2003 Oct;52(19):404-7
- Wehling P., Cleveland S.J., Heining K. et al. Neurophysiologic changes in lumbar nerve root inflammation in the rat after treatment with cytokine inhibitors. Evidence for