

Beinwell zur Behandlung stumpfer Verletzungen bei Kindern

Ergebnisse einer Anwendungsbeobachtung

Wallwurz-Wurzelextrakt wird aufgrund seines positiven Nutzen-Risiko-Profiles bei der Behandlung stumpfer Verletzungen routinemässig eingesetzt. Die vorliegende Anwendungsbeobachtung zeigt, dass die aus kontrollierten klinischen Prüfungen bekannte Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Erwachsenen auch auf Kinder ab drei Jahren übertragbar ist.

Philip Wachsmann, Christiane Staiger

Einleitung

Wallwurz (*Symphytum officinale* L.) hat eine bis in die Antike zurückreichende Tradition als Arzneipflanze und wurde über die Jahrhunderte bei verschiedenen Indikationen eingesetzt (1). Mehrere der ihr empirisch zugeschriebenen Heilwirkungen konnten mithilfe klinischer Prüfungen bestätigt werden, sodass sie aufgrund ihrer antiinflammatorischen, analgetischen und Gewebe regenerierenden Effekte auch einen festen Platz in der modernen Therapie erlangt hat (2).

Besondere Bedeutung hat die Wallwurz bei der von der Kommission E positiv bewerteten äusserlichen Anwendung bei Prellungen, Zerrungen und Verstauchungen (3). Nach neuen klinischen Daten ist die Wurzel bei der Behandlung von Sprunggelenksdistorsionen sogar dem chemisch-synthetischen Wirkstoff Diclofenac in Bezug auf eine schnellere Wirkung signifikant überlegen (4).

Aufgrund des anerkannt positiven Nutzen-Risiko-Profiles werden topische Beinwellzubereitungen auch häufig bei

Kindern unter zwölf Jahren angewendet.

Studienziel

Der Einsatz einer Beinwellwurzelextrakt-Creme (35% Beinwellwurzel-Fluidextrakt [1:2], Auszugsmittel: Ethanol 60 Vol.-%) zur Behandlung stumpfer Verletzungen bei Kindern zwischen drei und zwölf Jahren wurde in einer Anwendungsbeobachtung erfasst, um erstmalig Daten zur Verträglichkeit, Wirksamkeit, Akzeptanz und Dosierung der routinemässigen Anwendung zu erhalten.

Methode

Die 31 teilnehmenden Ärzte dokumentierten nach der unbeeinflussten Entscheidung zur Aufnahme des Kindes in die Studie den Therapieverlauf. Dazu wurden zunächst in einer Aufnahmeuntersuchung die demografischen und anamnestischen Daten erfasst. Die Anwendung der Studienmedikation erfolgte nach der Anweisung des behandelnden Arztes. Nach etwa einer Woche erfolgte eine Abschlussuntersuchung.

Jede unerwünschte Arzneimittelwirkung musste gemäss der üblichen regulatorischen Vorgehensweise bewertet und berichtet werden. Die globale Verträglichkeit wurde sowohl von den Ärzten als auch den Patienten/Eltern beurteilt.

Zur Beurteilung der Wirksamkeit bewerteten die Ärzte die klinischen Symptome Druckdolenz (palpatorisch), Bewegungseinschränkung, Hämatomausprägung und beeinträchtigter Allgemeinzustand mit einem fünfstufigen Score. Zusätzlich wurde um Angabe der Schwellung (Gelenkumfang, falls zutreffend) gebeten.

Anhand einer altersgerechten fünfstufigen Smiley-Skala bewerteten die behandelten Kinder den Ruheschmerz, den Bewegungsschmerz und die nächtlichen Schmerzen. Die Kinder beziehungsweise deren Eltern machten darü-

ber hinaus Angaben zur Schmerzempfindlichkeit, Bewegungseinschränkung und dem beeinträchtigten Allgemeinzustand.

Weiterhin bewerteten die Eltern die Akzeptanz und Praktikabilität der Therapie. Sie machten Angaben zu den Eigenschaften «Auftragung und Verteilung» und «Einziehen in die Haut» und wurden um das Urteil für eine etwaige Weiterempfehlung mit dem gleichen Score gebeten.

Studienpopulation

Die Daten von 306 Kindern (148 Mädchen, 158 Jungen) wurden ausgewertet. 4 Kinder waren jünger als drei Jahre, ihre Daten wurden in die Gesamtbewertung von Verträglichkeit und Wirksamkeit mit einbezogen.

Das mittlere Alter der Kinder betrug 7,7 Jahre (Median: 8,0 Jahre), die Anzahl der Kinder in den einzelnen Altersstufen war gleichmässig verteilt.

Die Anwendungsindikation «Prellung» wurde für 188 (61,4%) Kinder, die Indikation «Zerrung» für 43 (14,1%), die Indikation «Verstauchung» für 93 (30,4%) und «andere» Indikationen für 21 (6,9%) Kinder angegeben.

Resultate

Verträglichkeit und Unbedenklichkeit

Während der Anwendungsbeobachtung traten lediglich bei 2 Patienten unerwünschte Arzneimittelwirkungen in Form von vorübergehendem Juckreiz

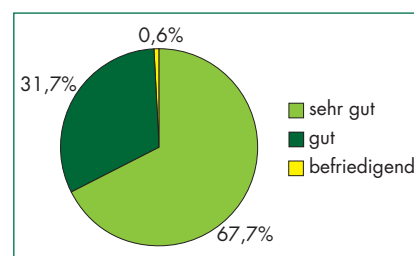


Abbildung 1: Bewertung der Verträglichkeit vonseiten der Ärzte

Tabelle:

Mittlere Befundausprägung (5-stufiger Score; 1 bis 5) im Urteil des Arztes bei der Aufnahme- und Abschlussvisite und mittlere Veränderung in Prozent (für Patienten, bei denen dieses Symptom bei der Aufnahmevisite vorlag)

Symptom	Score	Anzahl Patienten mit Angaben/ dem Symptom	Mittlerer Wert bei der Aufnahme	Mittlerer Wert bei Abschluss	Mittlere Veränderung (absolut und in %)
Druckdolenz	5-stufig (1–5)	306	4,03	1,62	2,40 (59,67%)
Bewegungseinschränkung	5-stufig (1–5)	306	3,79	1,52	2,27 (59,83%)
Hämatomausprägung	5-stufig (1–5)	306	2,79	1,31	1,49 (53,18%)
Beeinträchtigter Allgemeinzustand	5-stufig (1–5)	306	2,45	1,11	1,37 (54,86%)
Schwellung	cm	51	24,88	22,78	2,1 (8,43%)

auf, wobei beim einen Kind der Kausalzusammenhang als möglich, beim anderen als unwahrscheinlich angegeben wurde. Die teilnehmenden Ärzte und Patienten beziehungsweise deren Eltern bewerteten die Verträglichkeit übereinstimmend in über 98 Prozent der Fälle als «gut» und «sehr gut» (*Abbildung 1*).

Wirksamkeit

Alle durch die Ärzte bewerteten klinischen Symptome zeigten eine deutliche Verbesserung im Therapieverlauf um mehr als 50 Prozent (*Tabelle*). Am deutlichsten verbesserten sich die Symptome Druckdolenz (59,7%) und Bewegungseinschränkung (59,8%). Der Summenscore der Befunde Druckdo-

lenz, Bewegungseinschränkung und Hämatomausprägung (minimal 3, maximal 15) verminderte sich ebenfalls: Der initiale Mittelwert von 10,61 wurde um 6,18 Punkte beziehungsweise 58,3 Prozent verbessert.

Die Bewertung durch die Eltern beziehungsweise Patienten bestätigte den Erfolg der topischen Wallwurztherapie.

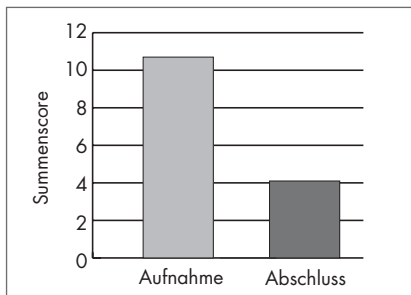


Abbildung 2: Mittlerer Summenscore aus den 3 Symptomen Schmerzempfindlichkeit, Bewegungseinschränkung und beeinträchtigter Allgemeinzustand in der Bewertung durch Patienten/Eltern

Alle beobachteten Symptome nahmen um mehr als 55 Prozent ab, am stärksten der Ruheschmerz (62,6%), die Bewegungseinschränkung (62,0%) und die Schmerzempfindlichkeit (61,4%). Der errechnete Summenscore aus Schmerzempfindlichkeit, Bewegungseinschränkung und beeinträchtigtem Allgemeinzustand (minimal 3, maximal 15) verbesserte sich um 60,3 Prozent (vgl. *Abbildung 2*).

Am Ende der Beobachtungsstudie bewerteten sowohl die Ärzte als auch die jungen Patienten beziehungsweise deren Eltern die globale Wirksamkeit der Therapie mit einer fünfstufigen Skala. Die Ärzte bewerteten die Wirksamkeit der Therapie in 52,3 Prozent der Fälle als sehr gut, in 44,5 Prozent als gut; eine befriedigende Wirksamkeit wurde für 2,0 Prozent, keine Wirksamkeit für 1,3 Prozent angegeben. Genauso positiv bewerteten auch die Patienten beziehungsweise Eltern die Wirksamkeit: 49,4 Prozent bewerteten mit sehr gut, 45,1 Prozent mit gut und 4,3 Prozent mit befriedigend oder minimal; keine Wirkung wurde von 1,3 Prozent der Patienten angegeben.

Akzeptanz und Praktikabilität

Deutlich mehr als 95 Prozent der Eltern sahen die Praktikabilität der Anwendung als sehr gut oder gut an. Das Urteil «schlecht» wurde nur einmal, bezogen auf die Frage zur Weiterempfehlung, vergeben. Grund war hier der charakteristische Geruch der Salbe.

Dosierung

Die von den behandelnden Ärzten verordnete Dosierung stimmte überwiegend mit den Vorgaben zur Dosierung der Fach- beziehungsweise Gebrauchsinformation für Erwachsene und Kinder ab zwölf Jahren überein (5). Die Verordnung entsprach in 97,4

Prozent der Fälle der vorgegebenen Häufigkeit, in 90,9 Prozent der Fälle der vorgegebenen Menge.

Schlussfolgerung

Die durch kontrollierte klinische Prüfungen an Erwachsenen bestätigte sehr gute Wirksamkeit und Verträglichkeit der getesteten Beinwellwurzelextrakt-Creme lassen sich aufgrund der Ergebnisse dieser Anwendungsbeobachtung auch auf die routinemässige Anwendung bei Kindern übertragen. Alle beobachteten Symptome verbesserten sich deutlich im Therapieverlauf, am stärksten die Symptome Druckdolenz (59,7%), Bewegungseinschränkung (62,0%) und Schmerzempfindlichkeit (61,4%).

Obwohl Anwendungsbeobachtungen keinen einwandfreien Beleg der Wirksamkeit erbringen können, da aufgrund der Methodik die Wirkungen der Prüfmedikation nicht eindeutig von Spontanwirkungen abzugrenzen sind, so zeigt doch der Vergleich mit Daten aus kontrollierten klinischen Prüfungen mit dem geprüften Wallwurztopikum, dass die vorliegenden Ergebnisse durchaus vergleichbar und damit plausibel sind. Mit dem geprüften Arzneimittel liegen GCP-konforme klinische Prüfungen an erwachsenen Patienten bei akuter unilateraler Sprunggelenksdistorsion vor. Der Rückgang des Ruheschmerzes, gemessen mit der VAS-Skala, betrug dabei 63 Prozent beziehungsweise 92 Prozent unter Verum (6; 7). Diese Reduktionen sind durchaus mit dem in dieser Studie beobachteten Rückgang von 62,6 Prozent vergleichbar.

Weiterhin beurteilten die teilnehmenden Ärzte und Patienten/Eltern in dieser Beobachtungsstudie die Verträglichkeit des Prüfpräparats übereinstimmend in über 98 Prozent der Fälle als gut bis sehr gut.

Die vorliegenden Ergebnisse zeigen, dass die Anwendung des getesteten Wallwurztopikums bei stumpfen Traumen, wie Prellungen, Zerrungen oder Verstauchungen, auch bei Kindern im Alter von drei bis zwölf Jahren als gut verträglich, sehr praktikabel und therapeutisch sinnvoll gelten kann (8). ■

Anschrift der Autoren:

Dr. Christiane Staiger (Korrespondenzadresse)

Philip Wachsmann

Merck Selbstmedikation GmbH

Rösslerstrasse 96

D-64293 Darmstadt

christiane.staiger@merck.de

Literaturreferenzen:

- 1 Englert K., Mayer J.G., Staiger C.: Symphytum officinale L. Der «Beinwell» in der europäischen Pharmazie- und Medizingeschichte, *Z Phytotherapie* 2005; 26: 158–168.
- 2 Staiger C.: Beinwell – Stand der klinischen Forschung, *Z Phytotherapie* 2007; 28: 110–114.
- 3 Kommission E: Monographie Symphyti radix (Beinwellwurzel). *Bundesanzeiger* 1990; (27.7.): 318.
- 4 D'Anchise R., Bulitta M., Giannetti B.: Comfrey extract ointment in comparison to Diclofenac gel in the treatment of acute unilateral ankle sprains (distortions), *Arzneim Forsch/Drug Res* 2007; 57: 712–716.
- 5 Fachinformation. Kyttal-Salbe® f. Merck Selbstmedikation GmbH. Januar 2006.
- 6 Koll R., Buhr M., Dieter R., et al.: Wirksamkeit und Verträglichkeit von Beinwellwurzelextrakt (Extr. Rad. Symphyti) bei Sprunggelenksdistorsionen. Ergebnisse einer multizentrischen, randomisierten, plazebokontrollierten Doppelblindstudie, *Z Phytotherapie* 2000; 21: 127–134.
- 7 Predel H.G., Gianetti B., Koll R., et al.: 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.
- 8 Staiger C., Wegener T.: Beinwell in der Therapie stumpfer Traumen: Anwendung bei Kindern, *Z Phytotherapie* 2008; 29: 58–64.