

Die Therapie der sportinduzierten Epicondylopathie

Prospektive Studie mit einem oralen nichtsteroidalen Antiphlogistikum

Klaus K. Förster¹, Achim Reichelt²

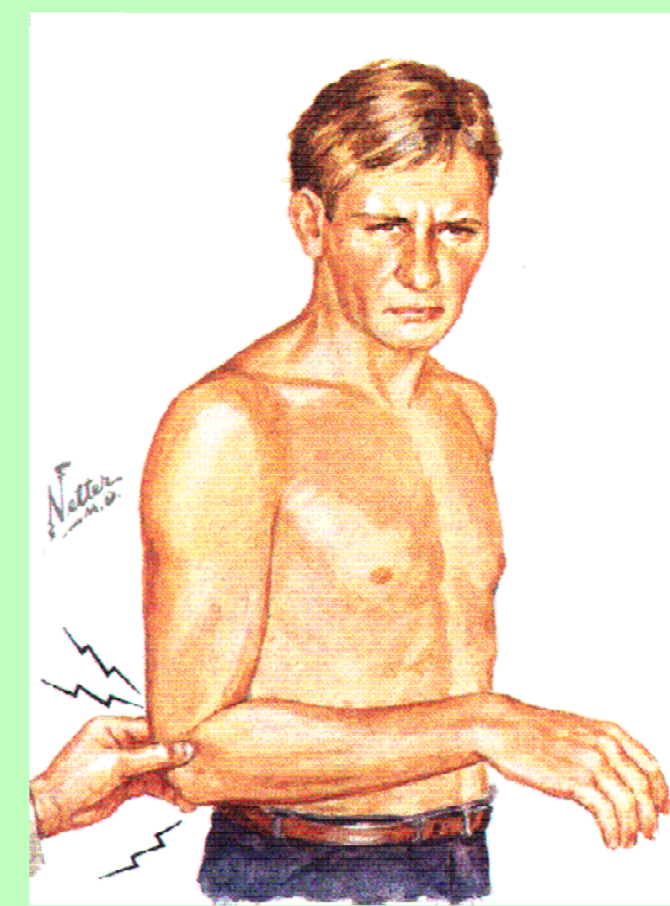
¹ Abteilung Med.-Wiss./Klinische Forschung, Opfermann Arzneimittel GmbH, D-51674 Wiehl

² Lehrstuhl u. Abt. f. Orthopädie (Ehemaliger Ärztl. Direktor: Prof. A. Reichelt), Klinikum der Universität, D-79106 Freiburg

Alljährliches Symposium der DVOST auf Pichlarn
(Deutsche Vereinigung für Orthopädische Sporttraumatologie)

DVOST-Symposium Pichlarn 2005
Schloss Pichlarn (Schladming - Österreich)
"DVOST meets IGOST" - "Schmerz im Sport"

Posterausstellung 26.05.2005



Zusammenfassung

In einer prospektiven, doppelblind und randomisiert durchgeführten Multizenterstudie wurden 114 Patienten mit akuter Epicondylitis humeri 2 Wochen lang mit einem funktionellen Tape-Verband sowie mindestens 1 Woche mit dem NSAR Proglumetacin (ProtaxonR forte) oder mit Placebo (jeweils 2mal tägl., oral) behandelt. Bei den insgesamt 48 Patienten mit sportinduzierter Epikondylitis führte Verum (+Taping) bei 95,5 % der Patienten zu Schmerzfreiheit oder ausgeprägter Schmerzreduktion gegenüber 63,2 % unter Placebo (+Taping; $p = 0,0157$). Nach 2 Wochen besserten sich diese Werte weiter, bei vergleichbar guter Verträglichkeit.

Einleitung

Laterale und mediale Epikondylitis ("Tennis-" und "Golferellenbogen") gehören mit zu den häufigsten Sportverletzungen bzw. alltäglichen Überlastungsreaktionen (Leach u. Miller 1987; Salis-Soglio 1988). Radiologisch faßbare Veränderungen fehlen meistens, auch lokale Auffälligkeiten (Schwellung, Temperaturerhöhung) sind nicht obligat. Auffällig ist u.a. der Bewegungsschmerz, selbst bei einfachen Verrichtungen des täglichen Lebens (jmd. die Hand geben, Kaffeetasse oder Glas heben, Zähne putzen, Haare kämmen, Computer o. Schreibmaschine bedienen usw.).

Einleitung (Fortsetzung)

Die **konservative Behandlung** der lateralen oder medialen Epikondylitis erfolgt auch heute noch nicht nach einem einheitlichen Konzept, vielmehr wird, (neben der Empfehlung, die schmerzauslösende Noxe zu meiden) häufig eine individuell angepasste Kombination verschiedener lokaler (Injektionen, Salbenanwendung, Tape-Verband), physikalischer (Reizstrom, Kryotherapie) und medikamentöser Maßnahmen angewandt (Konermann 1989, Wirth 1992). Auch orale nichtsteroidale Antiphlogistika werden eingesetzt, wurden 1992 aber noch wegen nicht nachgewiesener Wirksamkeit kritisiert (Labelle et al.).

Ziel der Studie und Methodik

Daher wurde die Wirksamkeit des oralen nichtsteroidalen Antiphlogistikums **Proglumetacin (in Kombination mit der Anwendung eines funktionellen Tape-Verbandes)** bei Patienten mit akuter lateraler/medialer Epikondylitis überprüft. Die Studie wurde als Gruppenvergleichsstudie prospektiv, plazebokontrolliert, doppelblind und randomisiert durchgeführt. Hauptwirksamkeitsparameter war ein Schmerz- und Funktions-Index (nach Lequesne), der vor Studienbeginn, nach 3, 7 und 14 Tagen evaluiert wurde. Er reicht von 0 bis zu 26 Punkten und mußte (als Therapie-Erfolg) um mindestens 8 Punkte reduziert werden.

Evaluationsparameter

Neben dem Therapie-Erfolg wurden folgende Parameter überprüft:
Verlauf des Beschwerde-Index, Gelenkfunktion (Neutral-Null-Methode),
Globale Therapiebeurteilung durch Prüferarzt, Verträglichkeit.

Epikondylitis-Patienten

48 Patienten beiderlei Geschlechts, 19-59 Jahre, mit akuten Beschwerden (max. seit 24 h; mindest. 9 Index-Punkte), ohne NSAR-Kontraindikationen, ohne Vorbehandlung bzw. ohne Begleittherapie.

Demographische Daten

	Gruppe 1 (Proglumetacin)	Gruppe 2 (Placebo)
Patienten (N)	26	22
Frauen - Männer	8 - 18	11 - 11
Alter (Jahre)	37,8 +/- 11,7	40,0 +/- 11,4
Körpergewicht (kg)	74,6 +/- 11,9	71,9 +/- 9,7
Körperlänge (cm)	175,7 +/- 8,6	171,5 +/- 9,0
Lokal. (lat.-med.-komb.)	17 - 5 - 4	13 - 5 - 4

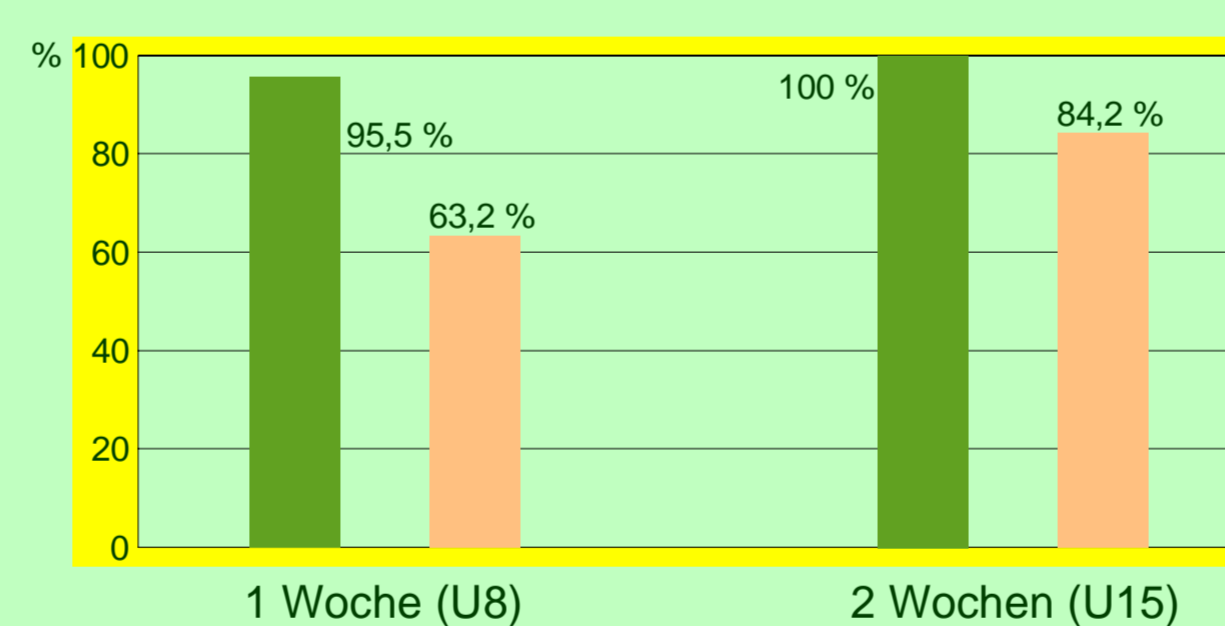
Charakteristika der Epikondylitis-Beschwerden

	Gruppe 1 (Proglumetacin)	Gruppe 2 (Placebo)
Patienten (N)	26	22
Beschwerde-Index	17,27 +/- 5,54	16,91 +/- 6,54
Betroff. Seite (re.-li.-?)	18 - 3 - 5	16 - 2 - 4
Lokalisation (l.-m.-komb.)	17 - 5 - 4	13 - 5 - 4
Sportinduz. Beschwerden:		
Tennis - Squash/Golf - And.	14 - 3 - 9	12 - 5 - 5

Ergebnisse (I)

Unter den 48 Patienten gab es 2 Patienten, die die Studie vorzeitig beendeten, 6 erfüllten das Aufnahme-Kriterium "mind. 9 Punkte" nicht, daher bezieht sich die "per-protocol"-Auswertung auf 22 Verum- und 19 Plazebo-Patienten. Entsprechend der *a priori* definierten "Wirksamkeit" gab es nach einer Woche unter Proglumetacin 21 "responder" und 1 "non-responder" (95,5 %), unter Plazebo 12 "responder" u. 7 "non-responder" (63,2 %), ein statistisch signifikanter Unterschied ($p = 0,0157$; **Abb. 1**). Die "responder"-Rate stieg bis Studienende (U15) auf 100 % vs. 84,2 % ($p = 0,091$; **Abb. 1**).

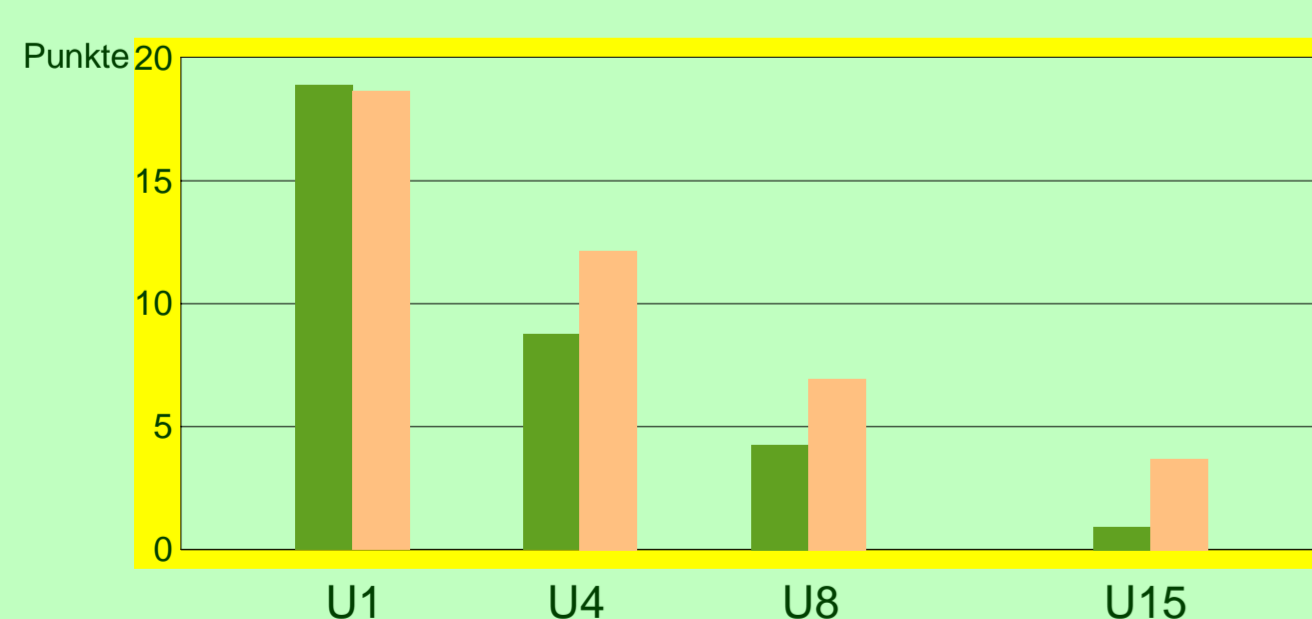
Abbildung 1: Therapie-Erfolg ("response"; in Prozent) unter Proglumetacin + Taping (grüne Säulen) bzw. Plazebo + Taping (rötliche Säulen) nach einer Woche (U8) bzw. nach zwei Wochen (U15)



Ergebnisse (II)

Das exploratorische Auswertungs-Ergebnis ("per protocol") korreliert mit dem (auch deskriptiv zu wertenden) Ergebnis des Verlaufs des bei den Untersuchungen ermittelten Beschwerdescores in beiden Gruppen (**Abb. 2**): Unter Proglumetacin zeigte sich eine insgesamt ausgeprägtere und schnellere Reduktion der Beschwerdesymptomatik als unter Plazebo. Dies korreliert auch mit der (hier nicht näher dargestellten) Verbesserung der Gelenkfunktion (Flexion-Extension-Pronation-Supination) während des Verlaufs der Studie, ebenso wie mit der Veränderung des Index zum individuellen Therapieende.

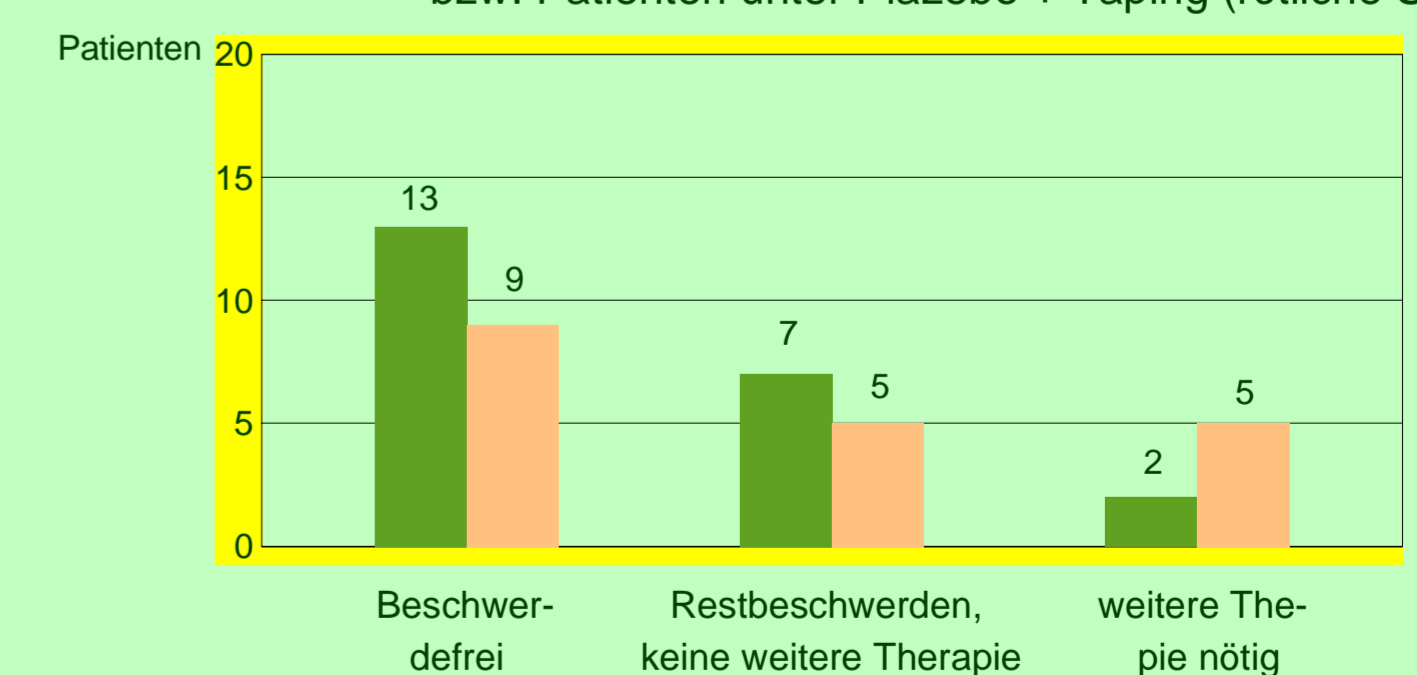
Abbildung 2: Verlauf des Beschwerde-Index unter der Therapie mit Proglumetacin + Taping (grüne Säulen) bzw. Plazebo + Taping (rötliche Säulen) vor Beginn (U1), nach 3 Tagen (U4), nach einer (U8) u. nach 2 Wochen (U15)



Ergebnisse (III)

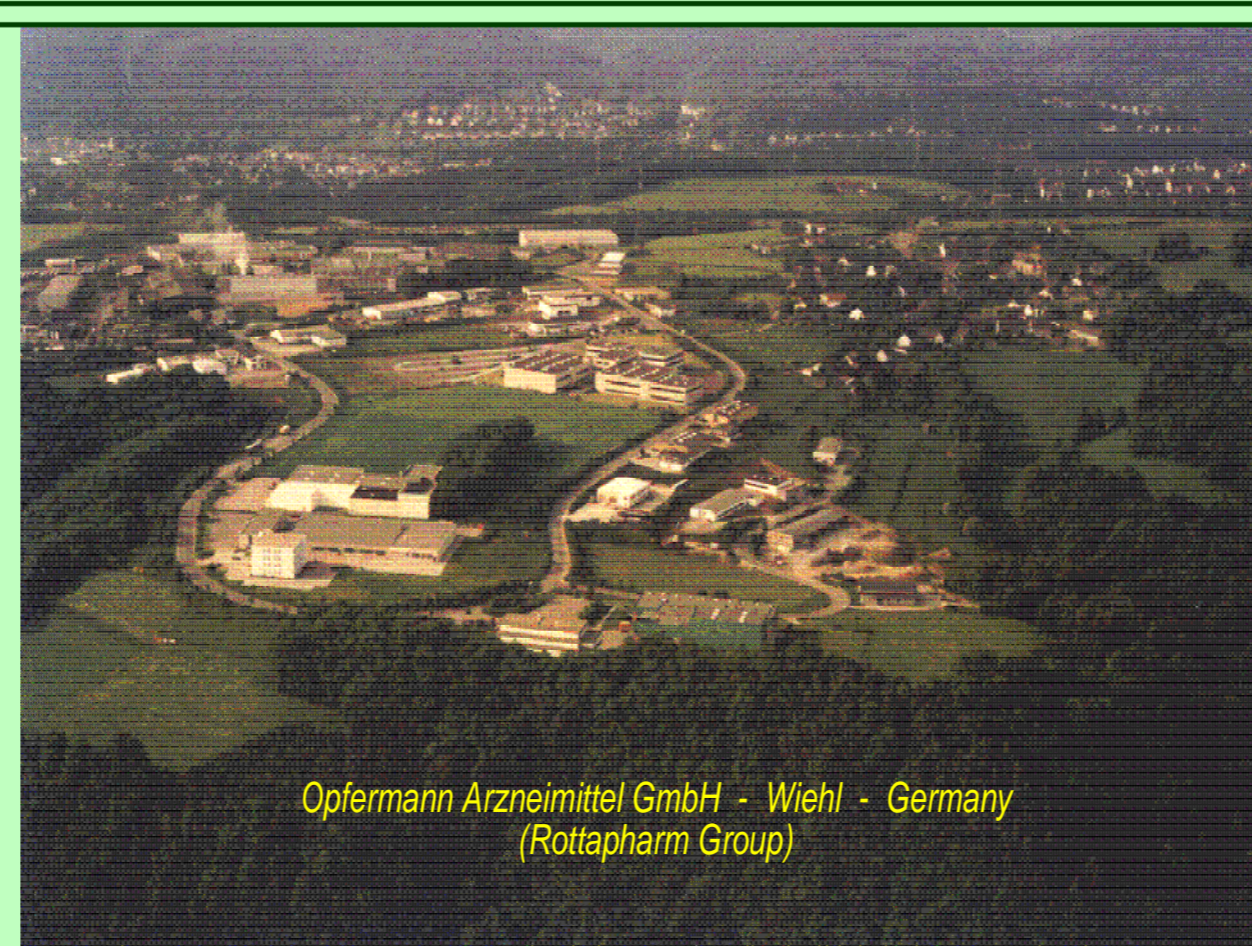
Das insgesamt positive Ergebnis korreliert auch mit der abschließenden globalen Therapie-Beurteilung durch den klinischen Prüfer: Der Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen hinsichtlich der (fast) erreichten Beschwerdefreiheit bzw. der Notwendigkeit der Weiterbehandlung ist statistisch zwar nicht signifikant ($p = 0,074$), tendenziell jedoch evident (s. **Abb. 3**). Verträglichkeit: 23 Verum-Patienten beendeten die Studie wie vorgesehen und ohne jede unerwünschte Arzneimittel- oder Tape-Wirkung (88,5 %), in der Plazebo-Gruppe 18 Patienten (81,8 %), der Unterschied war nicht signifikant.

Abbildung 3: Globale Beurteilung der Therapie durch den Prüfer: Patienten unter Proglumetacin + Taping (grüne S.) bzw. Patienten unter Plazebo + Taping (rötliche S.)



Diskussion u. Schlußfolgerung

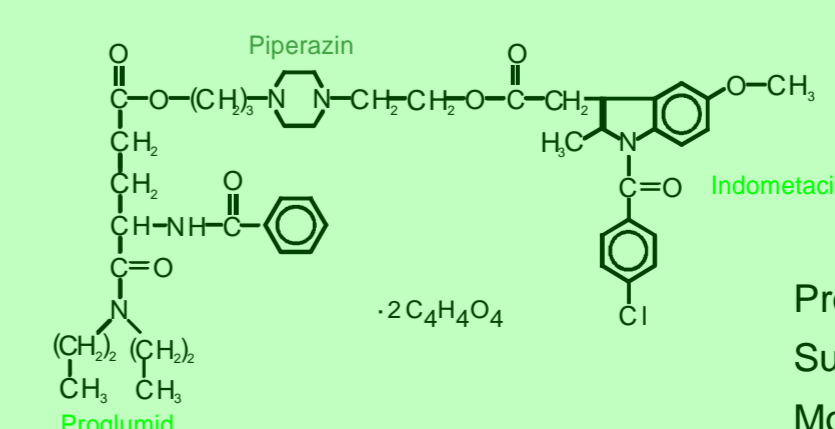
Die akute Epikondylitis des Ellenbogens ist immer noch eine "crux medicorum", ihre primäre Therapie ist konservativ, wobei es kein einheitliches Vorgehen, allenfalls Empfehlungen zur Kombinationstherapie (z.B. PRICEMM, Safran 1995) gibt. Orale NSA (M = medication) wurden noch 1992 wegen des mangelnden Wirksamkeitsnachweises kritisiert (Labelle et al.). Diese Lücke schließt unsere Plazebo-kontrollierte Studie, bei der sich das orale NSA Proglumetacin - unter gleichzeitiger Taping-Anwendung - als sehr schnell wirksame und gut verträgliche, akute konservative Therapie erwies.



Opfermann Arzneimittel GmbH - Wiehl - Germany
(Rottapharm Group)

Proglumetacin: Stark wirkendes NSA mit Magenschutz

Proglumetacin (PROTAXON / - FORTE) ist **Indometacin** (anti-inflammatorisch wirkende Komponente) - über eine Piperazinbrücke - molekular an Proglumid (gastroprotektiv wirksame Komponente) gebunden [Rovati et al. 1983; Bach 1989, 1997].



Proglumetacindimaleat
Summenformel: $C_{46}H_{58}ClN_5O_8 \cdot 2C_4H_4O_4$
Molekulargewicht: 1076,56