

## Blutegeltherapie bei Kniearthrose

### Evidenzsynthese

#### Datenlage:

Es konnten insgesamt 4 RCTs sowie eine nicht-randomisierte Studie identifiziert werden, in denen die Blutegeltherapie jeweils gegen andere Kontrollinterventionen verglichen wurde.

In einem RCT (Andereya 2008) wurden zwei Formen der Blutegeltherapie (einmalig bzw. zweimalig) gegen eine Scheinintervention verglichen und die 113 Probanden insgesamt über einen Zeitraum von 6 Monaten nachbeobachtet. Im RCT von Michalsen (2003) wurde gegen eine lokale Therapie mit Diclofenac-Gel verglichen. Insgesamt 51 Probanden waren eingeschlossen und das Follow-up betrug 3 Monate. Im dritten RCT von Stange (2012) wurde gegen eine transkutane Elektrische Nervenstimulation (TENS) verglichen. Es handelte sich um eine Cross-over Studie mit 52 Probanden, die insgesamt 9 Wochen dauerte (3 Wochen Behandlung, 3 Wochen „wash-out-Phase“, 3 Wochen Behandlung). Das RCT von Zaidi (2009) teilte jeweils 20 Patienten zufällig in eine Gruppe mit Kombination aus Blutegeltherapie und Kräuterbehandlung bzw. eine Gruppe mit alleiniger Kräuterbehandlung und beobachtete die Probanden insgesamt 6 Wochen. In der nicht-randomisierten Pilotstudie von Michalsen (2002) wurde in einer Gruppe zusätzlichen zu einem Gesundheitserziehungs-Programm eine Blutegeltherapie angeboten. Die insgesamt 16 Probanden wurden über 4 Wochen beobachtet.

In allen Studien wurde primär die Veränderung der Beschwerden mittels verschiedener Scores sowie die Schmerzintensität mittels visuellen Analogskalen (VAS) erfasst. Bewertet wurden die Veränderungen jeweils durch die Patienten.

Die Internationale Gesellschaft für Osteoarthritis fordert eine Minimalstudiendauer von 3 Monaten, um die Wirksamkeit einer symptomatischen Therapie zu analysieren. Da das Follow-up in den RCTs von Stange (2012) und Zaidi (2009) sowie der nicht-randomisierten Studie von Michalsen (2002) unterhalb dieses geforderten Zeitraumes lag, werden die Ergebnisse dieser Studien für die Bewertung des Nutzens und Schadens nicht weiter berücksichtigt.

#### Evidenz zum Nutzen:

Wie das RCT von Andereya (2008) zeigte, war es prinzipiell möglich, eine Scheinintervention in der Studie einzusetzen. Zu berücksichtigen ist allerdings, dass die meisten Probanden richtig einschätzen konnten, welche Behandlung sie bekommen hatten. Somit war die Scheinintervention nicht in der Lage, die Blutegeltherapie vollständig zu simulieren und die Verblindung der Patienten nicht gewährleistet. Die Ergebnisse zeigten zu jedem Untersuchungszeitpunkt (bis 6 Monate) eine signifikante Überlegenheit der zweimaligen Blutegeltherapie im Vergleich zur Scheinintervention hinsichtlich der Verbesserung der Beschwerden (gemessen mittels WOMAC und KOOS) sowie der Schmerzintensität. Für die einmalige Blutegeltherapie wurden für den Gesamt-KOOS-Score keine Unterschiede beobachtet. Nach 6 Wochen waren ebenfalls keine signifikanten Unterschiede mehr hinsichtlich der WOMAC-Skala sowie der Schmerzintensität zu beobachten.

Die Ergebnisse von Michalsen (2003) zeigten über den gesamten Studienzeitraum hinweg eine größere Gesamt-Schmerzreduzierung (ermittelt durch WOMAC-Skala) nach der Blutegeltherapie im Vergleich zur lokalen Therapie mit Diclofenac. Der Unterschied zwischen den Gruppen war nach einem Monat nicht mehr signifikant. Hinsichtlich des Gesamt Scores der WOMAC-Skala sowie den Subskalen zu Steifheit und Einschränkung der Bewegung zeigten sich über den gesamten Studienzeitraum hinweg signifikante Unterschiede zugunsten der Blutegeltherapie. Der Gebrauch von Schmerzmitteln, erfasst nach einer Woche, war in beiden Gruppen annähernd gleich. So benötigten in der Interventionsgruppe 6 Probanden analgetische Bedarfsmedikamente wie Aspirin oder Ibuprofen im Vergleich zu 8 Probanden aus der Kontrollgruppe.

Zusammenfassend zeigt sich, dass vor allem eine zweimalige Blutegeltherapie im Vergleich zu einer Scheinintervention – der für uns relevanten Vergleichstherapie – im Hinblick auf die Veränderung der Beschwerden effektiver ist. Allerdings weisen die Studienautoren selbst darauf hin, dass es keine endgültige Erklärung für die schmerzlindernde Wirkung der Blutegel-Therapie gibt und es sich bei den beobachteten positiven Auswirkungen auch lediglich um sogenannte Placeboeffekte handeln könnte.

Darüber hinaus sind auf Grund der zur Verfügung stehenden Evidenz keine Aussagen über langfristige Effekte (mehr als 6 Monate) sowie Aussagen zum tatsächlich klinisch relevanten Nutzen möglich. Insgesamt sehen wir daher auf Grund der derzeitigen Datenlage keine Hinweise auf einen Nutzen der Blutegeltherapie.

#### Evidenz zum Schaden:

Bei einer Blutegeltherapie können spezifische unerwünschte Ereignisse auftreten. So wurde in den Studien bspw. berichtet, dass an den betreffenden Stellen nach der Blutegeltherapie vermehrt Juckreiz auftrat.

In der Studie zum Vergleich gegen Scheinintervention traten bei über der Hälfte der Probanden (53%) nach der Blutegeltherapie Hautirritationen mit mäßigem Juckreiz auf. Andauernde Blutungen, die mit einer Kompressions-Bandage behandelt wurden, wurden nach Blutegeltherapie ebenfalls beobachtet, traten insgesamt aber selten auf (n=2). In der Kontrollgruppe wurden keine unerwünschten Ereignisse beobachtet.

Da die aufgetretenen unerwünschten Ereignisse in der Regel wenig gravierend und zeitlich begrenzt waren, gehen wir von einem geringen Schaden aus. Insgesamt sehen wir Hinweise auf einen geringen Schaden der Blutegeltherapie im Vergleich zur Scheinintervention.

Zu beachten ist, dass mögliche, auch schwerwiegende Schäden durch Übertragung von Infektionserregern bei Anwendung nicht qualitätsgesicherter Blutegel nicht auszuschließen sind.

#### Fazit:

Wir bewerten die Blutegeltherapie bei einer Arthrose des Knies als „tendenziell negativ“.

Die derzeitige Studienlage lässt keine eindeutigen Aussagen darüber zu, ob die beobachteten positiven Effekte unter Umständen auf sogenannte „Placebo-Effekte“ zurückzuführen sind. Darüber hinaus fehlen Daten, um langfristige Effekte bewerten zu können. Wir sehen daher keine Hinweise auf einen Nutzen. Auf der anderen Seite ist die Behandlung mit Blutegeln mit bestimmten unerwünschten Ereignissen assoziiert, die z.T. häufig auftreten, insgesamt aber weniger gravierend sind. Daher sehen wir Hinweise auf geringen Schaden