

Eigenbluttherapie bei Tendinopathie

Evidenzsynthese 1.0 - Erstbewertung

Datenlage:

Insgesamt wurden zur Nutzen-Schadenabwägung der Eigenbluttherapie bei einer Tendinopathie drei Übersichtsarbeiten sowie eine aktuelle Primärstudie gefunden. Bei den in den Reviews aufbereiteten Studien handelt es sich um drei qualitativ hochwertige RCTs bei Patienten mit Schmerzen im Fußsohlenbereich, ein weniger hochwertiges RCT bei einem Tennisellbogen sowie um Fallserien. In den Studien mit Kontrollgruppe wurde die Eigenbluttherapie mit einer Alternativbehandlung verglichen.

Evidenz zum Nutzen:

Bei Patienten mit einer Entzündung im Bereich der Fußsohle zeigten die Ergebnisse von einem RCT im Vergleich zur Kontrollintervention (Kortikoide) keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Verringerung der Schmerzen nach einem Follow-up von sechs Monaten. Bei den zwei anderen RCTs verringerten sich die Schmerzen hingegen in der Interventionsgruppe weniger als in der Kontrollgruppe. In einem RCT war dieser Unterschied statistisch signifikant ($p < 0,05$). Beim Vergleich gegen eine Therapie mit einem Anästhetikum und „dry needling“ zeigte sich in dem gleichen RCT kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Verringerung der Schmerzen.

Das aktuelle RCT bei einem Tennisellbogen ergab nach einem Zeitraum von acht Wochen eine Überlegenheit der Eigenbluttherapie im Vergleich zur Kontrollbehandlung mit Kortikoiden bei den betrachteten Zielgrößen wie „Verringerung der Schmerzen“ und „Griffstärke“. Allerdings ist dieses Ergebnis mit Vorsicht zu betrachten, da die Patienten nicht verblindet waren. Auf Grund der Erwartungshaltung sind unspezifische Effekte (Placebo-Effekte) daher nicht auszuschließen.

Die übrigen positiven Ergebnisse, über die berichtet wird, sind durch Fallserien erhoben, ein verlässlicher Nachweis des Nutzens kann nicht abgeleitet werden.

Die beobachteten positiven Ergebnisse des RCTs bei einer Tendinopathie des Ellenbogens sind nicht aussagekräftig, da ein Placebo-Effekt nicht auszuschließen ist. Die Ergebnisse eines RCTs zur Entzündung im Bereich der Fußsohle zeigen keine signifikanten Unterschiede zwischen Eigenbluttherapie und alternativer Therapie (Kortikoide), zwei RCTs ergaben sogar bessere Ergebnisse nach der Kontrollintervention im Vergleich zur Eigenbluttherapie. Insgesamt sehen wir keine Hinweise auf einen Nutzen der Eigenbluttherapie bei einer Tendinopathie.

Evidenz zum Schaden:

In einer gefundenen Fallserie bei Patienten mit einem Tennisellenbogen wurden weniger gravierende Ereignisse wie z.B. Schmerzen berichtet. Im Vergleich gegen eine Alternativbehandlung zeigten die Ergebnisse eines identifizierten RCTs bei Patienten mit einem Tennisellenbogen, dass sich die Gruppen hinsichtlich des Auftretens möglicher unerwünschter Ereignisse nicht unterschieden.

Da es sich bei der Eigenbluttherapie jedoch um ein invasives Verfahren handelt und mögliche weitergehende Komplikationen auf Grund des aufbereiteten Blutes nicht ausgeschlossen werden können, gehen wir auch ohne weitere Angaben aus Studien von Hinweisen auf einen geringen Schaden aus.

Fazit:

Zusammenfassend bewerten wir die IGeL „Eigenblut-Therapie bei einer Tendinopathie“ in unserer Nutzen-Schaden-Abwägung als „tendenziell negativ“.

Insgesamt ist die Datenlage eher schwach. Die vorliegenden Studien zeigen keinen Nutzen der Eigenblut-Therapie bei einer Tendinopathie. Daneben sehen wir auf Grund des invasiven Verfahrens auch ohne Vorliegen entsprechender Angaben aus Studien Hinweise auf einen Schaden.

Eigenbluttherapie bei Tendinopathie

Ergebnisbericht 1.0 - Erstbewertung

Recherche

Datum der Suche: 7.03.2011

PICO-Fragestellung:

Population: Patienten mit Tendinopathie

Intervention: Entnahme und Rückgabe von Eigenblut

Kontrolle (Control): Placebo, andere Verfahren

Zielgröße (Outcome): Verringerung der Schmerzen, Verbesserung der Beweglichkeit, unerwünschte Ereignisse während/ nach der Behandlung

Kommentar:

Die hier als IGeL bewertete Eigenbluttherapie muss klar gegen Eigenbluttransfusionen oder Dialyseverfahren als GKV-Leistung, etwa für Operationen, abgegrenzt werden. Das aus Eigenblut gewonnene und injizierte Thrombozytenkonzentrat PRP (Platelet Rich Plasma) findet in dieser Bewertung ebenfalls keine Berücksichtigung.

Es liegen drei Berichte des GBA von 2001 vor, die sich mit verschiedenen Formen der Eigenblutbehandlung (Ozon-Therapie, Ozon-Eigenbluttherapie, Sauerstoff-Ozon- Eigenbluttherapie, Oxyontherapie, Hyperbare Ozontherapie, Ultraviolettbestrahlung des Blutes, Hämatogene Oxidationstherapie) bei unterschiedlichen Indikationen befassen. Speziell zur Tendinopathie wurden keine Studien identifiziert. In allen 3 Berichten wird geschlussfolgert, dass an Hand der vorliegenden Evidenz kein Nutzen der Behandlungen gesehen werden kann.

Die Update-Recherche nach aktuellen Reviews/ Studien ergab ein weiteres Review (de Vos 2010) zur Eigenblut-Therapie, welches mit in die Bewertung aufgenommen wurde sowie eine aktuelle Studie (Kazemi 2010).

Suchbegriffe:

deutsch: Eigenbluttherapie, Eigenblutbehandlung Tendinopathie

englisch: autologous blood therapy, autologous blood injection

Datenbank	gefundene Dokumente	verwendete Dokumente
IQWiG (Berichte)	0	0
Cochrane (Reviews)	1 HTA-Bericht (koreanisch)	0
G-BA	3 Berichte: nicht verwendet (siehe Kommentar)	
AWMF (S2e und S3)	1 S2-Leitlinie (andere Indikation: Neurodermitis)	0
NICE (guidance documents)	1 Guideline (verwendet)	National Institute for Health and Clinical Excellence. Autologous blood injection for tendinopathy. IPG 279, 2009
CRD (DARE und HTA)	4 Treffer: 1 verwendet 3 nicht relevant	Rabago D, et al.: A systematic review of four injection therapies for lateral epicondylitis: prolotherapy, polidocanol, whole blood and platelet-rich plasma. Br J Sports Med, 2009; 43 (7): 471-481
AHRQ/USPSTF (Index-Suche)	0	0

Eingeschlossene Dokumente: Beschreibung, Qualitätsbewertung, Extraktion

Verwendete Reviews

Verwendetes Review	Reviewqualität 1. Methodik der Recherche und Auswahl systematisch? 2. Ende des Suchzeitraums? 3. Ergebnispräsentation ausführlich?	Einschlusskriterien für Studienauswahl Design und ggf. PICO-Erläuterung	Evidenz
National Institute for Health and Clinical Excellence. Autologous blood injection for tendinopathy. IPG 279, 2009	1. ja 2. 2008 3. ja	Klinische Studien zur Eigenbluttherapie bei Tendinopathie (Ellbogen oder Knie)	<p>Es wurden vier Fallserien identifiziert, in denen die Eigenbluttherapie eingesetzt wurde: drei Fallserien befassten sich mit der Eigenbluttherapie beim Tennis- bzw. Golferellenbogen, eine Fallserie mit der Therapie bei Problemen der Sehnen im Bereich des Knies.</p> <p>Die Zielgröße „Verringerung des Schmerzes“ wurde mittels des sieben Punkte umfassenden Nirschl Scores ermittelt (1: leichte Schmerzen während Bewegung; 7: konstante Schmerzen auch im Ruhezustand). Wie die Beurteilung der Schmerzen wurde u.a. auch eine Verbesserung der Bewegungsfunktion durch die Patienten bewertet. Darüber hinaus wurde in zwei Fallserien die Sehnendicke nach Behandlung mittels Ultraschall bewertet.</p> <p><u>Evidenz zum Nutzen:</u> Da die Ergebnisse aus Fallserien wenig belastbar sind (insbesondere da ein Vergleich zu eine Kontrollgruppe fehlt) und eine verlässliche Bewertung des Nutzens an Hand von Fallserien nicht möglich ist, werden die Ergebnisse hier nicht näher beschrieben.</p> <p><u>Evidenz zum Schaden:</u> In einer Fallserie berichteten 71% der Patienten Schmerzen und Steifheit des Ellbogens. In einer anderen Fallserie benötigten 7% der Patienten nach der Behandlung Schmerzmittel. In der</p>
Rabago D, et al.: A systematic review of four injection therapies for lateral epicondylitis: prolotherapy, polidocanol, whole blood and platelet-rich plasma. Br J Sports Med,	1. ja 2. 2008 3. ja	Klinische Studien zum Vorher-Nachher-Vergleich zu vier verschiedenen Therapieansätzen beim Tennisellenbogen	<p>Insgesamt wurden neun Studien identifiziert: davon beschäftigen sich lediglich drei Fallserien mit der Eigenbluttherapie. Die übrigen Studien befassten sich mit hier nicht relevanten Therapieansätzen.</p> <p>Die Ergebnisse von zwei Fallserien sind bereits bei der NICE Guideline (s.o.) beschrieben.</p> <p>Die dritte Fallserie befasst sich mit der Eigenblutbehandlung beim Tennisellenbogen</p>

<p>2009; 43 (7): 471-481</p>			<p><u>Evidenz zum Nutzen:</u> Die Ergebnisse der Fallserie zeigen eine Verringerung des Schmerzes nach der Behandlung mit Eigenblut. Der Schmerz wurde ebenfalls mittels des Nirschl Scores ermittelt (siehe oben NICE). Dieses Ergebnis ist wenig belastbar, da es lediglich in einer Fallserie beobachtet (s.o.) und die Zielgröße (Verringerung des Schmerzes) darüber hinaus rein subjektiv erfasst wurde.</p> <p>Die Autoren schlussfolgern, dass zwar positive Effekte nach der Therapie zu beobachten waren, diese Effekte jedoch in größeren Studien mit objektiven Messparametern bestätigt werden müssen.</p> <p><u>Evidenz zum Schaden</u> Es wurden keine Schäden nach einer Eigenbluttherapie berichtet.</p>
<p>De Vos RJ, van den Veldhoven PLJ, Moen MH, Weir A, Tol JL, Maffulli N. Autologous growth factor injections in chronic tendinopathy: a systematic review. British Medical Bulletin 2010; 95: 63-77</p>	<p>1. ja 2. 2009 3. ja</p>	<p>Prospektive Studien zur Eigenblut-Therapie bei chronischer Tendinopathie</p>	<p>Insgesamt wurden acht Studien zur Eigenblut-Therapie identifiziert: drei RCTs (Kiter 2006, Lee 2007, Kalaci 2009) bei Patienten mit einer Entzündung der Fußsohle sowie fünf Fallserien. Bei zwei RCTs wurde die Eigenbluttherapie mit einer alternativen Therapie mit Kortikoiden verglichen. Im dritten RCT wurde gegen Kortikoide, Kortikoide in Kombination mit „dry needling“ sowie gegen Anästhetikum in Kombination mit „dry needling“ verglichen. Alle drei Studien waren verblindet (Patient n=1; Person, die die Zielgrößen erfasste n=3) und insgesamt von hoher methodischer Qualität.</p> <p><u>Evidenz zum Nutzen</u> Alle drei RCTs untersuchten die Verringerung des Schmerzes nach Eigenblut-Therapie im Vergleich zur Therapie mit Kortikoiden. Die Ergebnisse zeigten in beiden Gruppen eine Verringerung des Schmerzes. So verringerte sich bspw. bei Kiter (2006) der Schmerz-Score in der Interventionsgruppe von 7,6 auf 2,4, in der Kontrollgruppe von 7,3 auf 2,6 (Unterschied nicht signifikant). Bei Lee (2007) verringerte sich der Schmerz in der Interventionsgruppe weniger als in der Kontrollgruppe (Verringerung um 51% vs. 65%). Der Unterschied war nicht statistisch signifikant. Bei Kalaci (2009) zeigte sich ebenfalls eine größere Verringerung der Schmerzen in der Kontrollgruppe, der Unterschied zur Interventionsgruppe war statistisch signifikant. Auch bei der Kombination aus Kortikoiden mit „dry-needling“ zeigte sich ein signifikanter Unterschied zu Gunsten der Kontrollintervention. Im Vergleich der Eigenbluttherapie gegen Anästhetikum mit „dry-needling“ war der Unterschied zwischen den Gruppen nicht statistisch</p>

			<p>signifikant.</p> <p><u>Evidenz zum Schaden</u> Es wurden keine Angaben zu möglichen Nebenwirkungen durch eine Eigenblut-Therapie gemacht.</p>
--	--	--	--

Ausgewertete Originalarbeiten

Studie	Studientyp und PICO-Erläuterung	Evidenz
<p>Kazemi M, et al.: Autologous blood versus corticosteroid local injection in the short-term treatment of lateral elbow tendinopathy. Am J Phys Med Rehabil, 2010; 89 (8): 660-667</p>	<p>RCT zum Vergleich Eigenbluttherapie vs. Behandlung mit Kortikoiden bei Tendinopathie (Ellenbogen)</p>	<p>In die Studie wurden 60 Patienten zwischen 27-64 Jahren eingeschlossen und zufällig in zwei Gruppen eingeteilt: eine Gruppe mit Eigenbluttherapie sowie eine Gruppe mit Behandlung mit Kortikoiden. Als Hauptzielgröße wurde die Stärke des Schmerzes betrachtet, die mittels eines Scores subjektiv durch die Patienten bewertet wurde.</p> <p>Die Zielgrößen wurden vor der Behandlung sowie vier und acht Wochen nach der Injektion erfasst.</p> <p>Nach vier Wochen zeigte sich, dass sich die Zielgrößen bei den Patienten mit Eigenbluttherapie mehr verbesserten als bei Patienten in der Kontrollgruppe. Nach einem Follow-up von acht Wochen zeigte sich eine Überlegenheit der Eigenbluttherapie in allen betrachteten Zielgrößen. Für die Hauptzielgröße ergab sich ein mittlerer Unterschied von 2,5 (95% Konfidenz-Intervall: 17,0 – 34,0).</p> <p>Bei der Bewertung der Ergebnisse ist zu bedenken, dass das Follow-up von maximal acht Wochen nach Behandlung recht kurz war. Darüber hinaus waren die Patienten nicht verblindet und bewerteten die Zielgrößen selbst. Aus diesem Grund kann es bspw. durch die Erwartungshaltung des Patienten auch zu unspezifischen Effekten gekommen sein (Placebo-Effekt).</p> <p>In beiden Gruppen wurden keine unerwünschten Ereignisse berichtet.</p>