Eigenbluttherapie bei Tendinopathie

Evidenzsynthese – aktualisierte Fassung

Aktualisierung

Es handelt sich um eine Aktualisierung der Erstbewertung (Evidenzsynthese 1.0) der Eigenbluttherapie bei Tendinopathie.
Für die Erstbewertung (Recherche im März 2011) konnten drei relevante Reviews (drei RCTs sowie Fallserien) und eine weitere Primärstudie identifiziert werden, in denen Patienten mit Beschwerden im Fußsohlenbereich oder einem Tennisellenbogen untersucht wurden.

In der Aktualisierungsrecherche (Suchzeitraum ab September 2010) wurden ein aktualisiertes Dokument des National Institute für Health and Clinical Exellence (NICE) mit insgesamt fünf potentiell relevanten RCTs sowie zwei weitere aktuelle Primärstudien identifiziert. Somit stehen für die Aktualisierung insgesamt die Ergebnisse von sieben RCTs zur Verfügung, fünf zum Tennisellenbogen und zwei zur Tendinopathie der Achillessehne
Die meisten Studien wiesen methodische Mängel auf (u.a. alternierende Randomisierung, unterschiedliche Anzahl an Injektionen in den Gruppen, hoher Anteil Studienabbrecher) und in vier der sieben RCTs waren die Patienten nicht verblindet. Auf Grund der in der Regel subjektiv erfassten Zielgrößen sind unspezifische Effekte (sogenannte Placebo-Effekte) wahrscheinlich.

Von den fünf Studien zum Tennisellenbogen verglichen zwei RCTs (Creaney 2012, Thanasas 2011) Patienten mit einer Eigenbluttherapie gegen eine Gruppe mit einer Behandlung mit Thrombozytenkonzentrat-Injektionen (PRP-Injektionen). Eine weitere Studie (Jindal 2013) verglich Eigenbluttherapie gegen Kortikosteroidinjektion. Die beiden übrigen RCTs (Ozturan 2010 und Wolf 2011) verglichen die Eigenbluttherapie gegen Kortikosteroidinjektion und jeweils eine dritte Gruppe (Ozturan: Stoßwellentherapie, Wolf: Placebo). In den Studien wurden primär die Verbesserung von Schmerzen und Funktion bewertet.

In den beiden RCTs bei Patienten mit Tendinopathie der Achillessehnen wurde mittels einem krankheitsspezifischen Fragebogen (VISA-A Score) die Verbesserung von Schmerzen und Funktion bewertet. Bei Bell et al. (2013) wurde die Interventionsgruppe mit Eigenbluttherapie einer Kontrollgruppe mit „dry needling“ (Einführen von Nadeln ohne Eigenblut) gegenübergestellt. Zusätzlich erhielten beide Gruppen ein exzentrisches Trainingsprogramm. Das Follow-up betrug sechs Monate. Pearson et al. (2012) verglich die Eigenbluttherapie in Kombination mit einem exzentrischen Wadentrainingsprogramm gegen alleiniges exzentrisches Wadentraining. Das Follow-up lag bei drei Monaten.

Evidenz zum Nutzen:

In unserer Erstbewertung wurde berichtet, dass sich in drei der vier RCTs zum Vergleich gegen eine alternative Behandlung (Kortikoide) keine Unterschiede zwischen den Interventionen bzw. sogar bessere Ergebnisse nach Kontrollintervention zeigten. Positive Ergebnisse stammten aus einer nicht aussagekräftigen Studie ebenfalls zum Vergleich gegen Behandlung mit Kortikoiden, bei der die Probanden wussten, wie sie behandelt wurden. Ein Placebo-Effekt war auf Grund fehlender Verblindung der Patienten nicht auszuschließen.

Wie oben erwähnt, stehen für die Aktualisierung unserer Bewertung die Ergebnisse von insgesamt sieben potentiell relevanten RCTs zu Verfügung.

Bei den Patienten mit einem Tennisellenbogen zeigten die Ergebnisse eines RCTs zum Vergleich gegen Thrombozytenkonzentrat-Injektionen nach sechs Monaten Follow-up keine Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich der betrachteten Erfolgsraten (mind. 25-Punkte Verbesserung beim Score zu Schmerzen und Funktionalität). So verbesserte sich bei 72% der Probanden in der Gruppe mit Eigenblut und 66% der Probanden in der Gruppe mit PRP-Injektionen der Score-Wert um mind. 25 Punkte. In der zweiten Studie zeigte sich nach sechs Wochen Follow-up eine größere Schmerzverbesserung in der Kontrollgruppe mit PRP-Injektionen im Vergleich zur Gruppe mit Eigenblut. Der Unterschied zwischen den Gruppen war statistisch signifikant. Dieser Unterschied ließ sich nach drei und sechs Monaten zwar weiterhin abbilden, war aber nicht mehr statistisch signifikant. Hinsichtlich Funktionsverbesserung zeigten sich zu keinem Beobachtungszeitpunkt Unterschiede zwischen den Gruppen.

In der Studie von Wolf (2011), die sowohl gegen Kortison als auch gegen Placebo verglich, zeigten sich nach einem Beobachtungszeitraum von sechs Monaten für alle drei Gruppen Verbesserungen hinsichtlich Schmerzen und Funktion, ohne statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen.

Positive Effekte nach Eigenbluttherapie im Vergleich zu Injektionen mit Steroiden zeigten sich in der Studie von Jindal (2013) bei Patienten mit einem Tennisellenbogen. Hierbei handelte es sich allerdings um eine Kurzzeitbetrachtung von sechs Wochen. In der Studie von Ozturan (2010) verbesserten sich die Patienten mit Eigenbluttherapie statistisch signifikant gegenüber einer Kortikoidinjektion innerhalb von 52 Wochen in Funktion und Schmerz ($p<0,001$). Im Vergleich zur Stoßwellentherapie zeigten sich den betrachteten Zielgrößen nach 52 Wochen keine statistisch signifikanten Unterschiede. Zu beachten ist, dass in beiden Studien die Patienten nicht verblindet waren, weshalb unspezifische Effekte (Placebo-Effekte) nicht auszuschließen sind.

In beiden RCTs zur Achillessehnen-Tendinopathie ergaben sich sowohl im Vergleich gegen alleinige Standardtherapie als auch gegen „dry needling“ keine statistisch signifikanten Unterschiede hinsichtlich Schmerzen und Funktion am Ende des jeweiligen Follow-ups von drei bzw. sechs Monaten.

Seit unserer Erstbewertung sind verhältnismäßig viele neu RCTs (n=7) publiziert worden. Positive Effekte zeigten sich in zwei Studien mit methodischen Schwächen. Auf Grund fehlender Verblindung sind Placebo-Effekte nicht auszuschließen. In den übrigen Studien zeigten sich am Ende des jeweiligen Follow-ups keine Unterschiede unabhängig von der Indikation und der Kontrollgruppe, ein RCT ergab sogar bessere Ergebnisse nach der Kotrollintervention. Zusammenfassend verändern die Ergebnisse der Reviews und Primärstudien die Kernaussagen zum Nutzen aus der Erstbewertung nicht. Wir sehen insgesamt nach wie vor keinen Nutzen der Eigenbluttherapie bei Tendinopathie.

Evidenz zum Schaden:

In unserer Erstbewertung haben wir insbesondere auf Grund der Invasivität des Verfahrens auch ohne konkrete Angaben aus Studien Hinweise auf einen geringen Schaden gesehen.

Dass Schmerzen unabhängig vom injizierten Mittel allein durch die invasive Therapie auftreten können, zeigen Angaben über unerwünschte Ereignisse während und nach der Injektion. So berichteten Patienten in einer Studie mit Eigenbluttherapie im Vergleich zu PRP-Injektionen beim Tennisellenbogen von Schmerzen innerhalb der ersten Woche nach den jeweiligen Injektionen. Bei einer weiteren Untersuchung bei Patienten mit einem Tennisellenbogen wurde sowohl in der Gruppe mit Kortison-Injektionen als auch in der Gruppe mit Eigenblut-Behandlung von zeitweisen Schmerzen nach der Erstinjektion für die Dauer von bis zu zwei Tagen berichtet (75% vs. 89%).
In einer anderen Studie zur Achillessehnen-Tendinopathie gaben die Patienten Beschwerden während der Eigenblutinjektion mit einer milden Intensität an. 48 Stunden nach der Injektion bewertete die Mehrheit der Probanden die Beschwerden weiterhin mit „mild bis mäßig“, 21 % der Patienten bewerteten die Beschwerden sogar mit „stark“.
In den übrigen Studien wurden keine Angaben über das Auftreten von unerwünschten Ereignissen gemacht.

Zusammenfassend legen die Daten zum Schaden wiederholt nahe, dass zumindest mit einem Schaden durch die invasive Behandlung gerechnet werden muss. Wir sehen daher weiterhin Hinweise auf einen geringen Schaden.

Fazit:

Wir bewerten die Eigenbluttherapie bei Tendinopathie weiterhin als „tendenziell negativ“.

Seit unserer ersten Bewertung der Eigenbluttherapie bei Tendinopathie (Recherche 2011) wurden Ergebnisse von sieben potentiell relevanten RCTs veröffentlicht, wobei fünf einen längeren Beobachtungszeitraum von sechs oder mehr Monaten aufwiesen.
Die Ergebnisse unterstützen unsere bisher gewonnenen Erkenntnisse zum Nutzen und Schaden der Eigenbluttherapie bei Tendinopathie. Aus diesem Grund sehen wir weiterhin keine Hinweise auf einen Nutzen, auf Grund der invasiven Behandlung aber Hinweise auf einen Schaden.