

## Wundersame Heilung von Kreuzschmerzen durch Methylenblau?

„Wenn diese Studie dazu beiträgt, die Welt von Rückenschmerzen zu befreien, würde sie für eine Nobelpreis-Nominierung gut sein – FALLS DIE ERGEBNISSE STIMMEN“. So lautet der Kernsatz eines begleitenden Editorials in der Zeitschrift PAIN, das sich auf eine für die April-Ausgabe der Zeitschrift zur Publikation vorgesehene Doppelblindstudie einer chinesischen Arbeitsgruppe unter der Federführung des Pekinger Wirbelsäulenchirurgen Baogang Peng bezieht.

In dieser Untersuchung wurden 72 Frauen und Männer zwischen 20 und 65 Jahren mit chronischen, sogenannten diskogenen Kreuzschmerzen randomisiert 2 Gruppen zugeordnet:

- 32 Patienten in der Interventionsgruppe erhielten 1 ml 10 % Methylenblau (anschließend 1 ml 2 % Lidocain) und
- 32 Patienten in der Placebogruppe erhielten 1 ml physiologische Kochsalzlösung (anschließend 1 ml 2 % Lidocain)



Foto: fotolia / Stefan Redel

in die Bandscheibe injiziert (das eigentliche Verum war Methylenblau, das Lidocain zielte lediglich auf eine Verminderung des Injektionsschmerzes).

Methylenblau blockiert die durch Stickstoffmonoxid induzierte Guanylatcyclase; Stickstoffmonoxid aber ist mit dem Entzündungsprozess der Bandscheibendegeneration und dem resultierenden Schmerz assoziiert.

Diskogene Kreuzschmerzen werden definiert als lokales Schmerzsyndrom, bei dem die normale strukturelle und biochemische Integrität der Bandscheibe durch Überlastungsschäden gestört ist. Die Diagnose wird heute üblicherweise mithilfe eines NMRs gestellt, das meist Anulusrisse, sowie Gefäße und

Schmerzfasern zeigt, die in das degenerative Bandscheibengewebe hineingewachsen sind. Von allen Kreuzschmerzen sollen zwischen 28 % und 43 % diskogen verursacht sein (solche degenerativen Veränderungen der Bandscheibe können selbstverständlich auch ohne jeden Schmerz einhergehen). Bisherige Behandlungsversuche reichen von der Chemonukleolyse über Fusions Eingriffe bis hin zu operativem Gewebsersatz.

### Methodische Aspekte

Diskogene Kreuzschmerzen haben keine Assoziation mit radikulären Kreuzschmerzen, Bandscheibenvorfall, Spinalkanalstenose, Spondylolisthesis, entzündlichen Gelenkerkrankungen, Tumoren oder Infektionen der Wirbelkörper. Solche Patienten wurden demzufolge in der Studie ebenso ausgeschlossen wie Personen mit Depression oder Einnahme von Antidepressiva / Anxiolytika und Patienten mit vorangegangenen chirurgischen Eingriff. Alle Teilnehmer mussten vor Studienbeginn mindestens 6 Monate lang (erfolglos) mit physikalischer Therapie und nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Opiaten behandelt worden sein.

Der den Eingriff durchführende Chirurg, der anhand der blauen Farbe Teilnehmer der Interventionsgruppe identifizieren konnte, hatte postoperativ keinen Kontakt mehr zu den Patienten. So konnte die Doppelblindheit der Studie aufrecht erhalten werden. Auch alle anderen methodischen Details entsprachen den für solche Untersuchungen üblicherweise verlangten Erfordernissen.

Alle Patienten wurden einer radiologischen Darstellung (Diskografie) von mindestens 2 Bandscheiben im Lumbalbereich unterzogen: Dazu werden 2 dünne Kanülen eingeführt, durch die nichtionisiertes Kontrastmittel injiziert wird. Bei der Untersuchung musste sowohl die Degeneration sichtbar, als auch der exakte Schmerz reproduzierbar sein. Nachuntersucht wurden die Teilnehmer 6, 12 und 24 Monate nach der Randomisierung und zwar im Hinblick auf Schmerzreduktion und Verbesserung der Funktion.

Die Resultate in der Verumgruppe sind bereits nach 6 Monaten mehr als erstaunlich und unterschieden sich kaum von denen nach 12 bzw. 24 Monaten:

- In der 101 Punkte umfassenden Schmerzskala verminderte sich der initiale Wert von 72 auf 20 (Placebo von 67 auf 63) und
- in der 100 Punkte umfassenden Funktionskala von 48 auf 13 (Placebo von 49 auf 48).
- Die *number needed to treat* (NNT) betrug für die beiden Endpunkte 2!
- Die Zufriedenheit belief sich auf 91,6 % (Placebo 14,3 %).

19 % der mit Methylenblau behandelten Patienten wurden vollkommen schmerzfrei, weitere 72 % empfanden nur noch geringen Schmerz und benötigten keinerlei Schmerzmittel. Unerwünschte Wirkungen waren auch nach Ablauf von 2 Jahren nicht zu beklagen.

Die Ergebnisse von Chirurgie, Rehabilitation oder jedem anderen bisherigen Behandlungsregime verblassen im Vergleich zu diesen Zahlen bis zur Unkenntlichkeit.

Ist damit also der Stein der Weisen für die Volkskrankheit Kreuzschmerz gefunden und die Revolution bei den Behandlungsoptionen ausgerufen?

Die Antwort hängt entscheidend von der Glaubwürdigkeit der Publikation von Peng und seinen Koautoren ab – einer Arbeitsgruppe, die übrigens schon seit Jahren in renommierten Zeitschriften publiziert. Unterscheiden sich die Antworten chinesischer Patienten (auf die Fragen der Erhebungsinstrumente) von Personen in Europa oder den USA?

In der Physik, so der Kommentar des britischen Orthopäden Nikolai Bogduk, wird eine wissenschaftliche Wahrheit nicht durch eine einzelne Publikation etabliert. Vielmehr ist es Standard, dass andere Arbeitsgruppen oder Laboratorien umgehend versuchen, die Ergebnisse zu reproduzieren. Das erhofft er sich auch in Bezug auf die chinesische Studie. Er fürchtet, wohl nicht zu Unrecht, dass eine Veröffentlichung in der angesehenen Zeitschrift PAIN dazu führen könnte, dass deren Prestige von Leuten missbraucht werden könnte, die ab der kommenden Woche Methylenblau als die Wunderwaffe gegen Rückenschmer-

zen anpreisen. Sein vor voreiligen Schlüssen warnendes Editorial aber möchte er im besten Sinne als „Impfstoff gegen Missbrauch“ der Publikation verstanden wissen.

Wenn Sie, liebe Kolleginnen und Kollegen, von hoffnungsvollen Kreuzschmerz-Patienten in der Praxis aufgesucht werden, die vielleicht von den Ergebnissen der Studie gelesen haben, sollten Sie 3 hausärztlich relevante Dinge tun:

1. Sie sollten Ihr Ansehen als Hausärztin / Hausarzt dadurch stärken, dass Sie gut über neue Entwicklungen in der Medizin Bescheid wissen.
2. Sie sollten angesichts der unzähligen „Wirbelsäuleninstitute“ im Lande (und deren funktionierenden Werbemaßnahmen auch in seriösen Medien) wissen, was Ihren Patienten angeboten werden wird.
3. Sie sollten Ihre Patienten warnen, vor mehrfacher Bestätigung dieser Resul-

tate Scharlatanen auf den Leim zu gehen und ihren oft schon knappen Geldbeutel weiter zu strapazieren. Die Enttäuschung über ausbleibende Erfolge könnte sonst grenzenlos sein.

Peng B, Pang X, Wub Y, Zhao C, Song X. A randomized placebo-controlled trial of intradiscal methylene blue injection for the treatment of chronic discogenic low back pain. *Pain* 2010; 149: 124–129

## Radioaktive Abfälle ruinieren die Gesundheit der Bevölkerung Nigers

Wenn Sie wissen wollen, wo das Uran für französische Atomkraftwerke abgebaut wird und wie der staatliche französische Konzern Areva mit seinen Arbeitern vor

Ort umgeht, sollten Sie einen gut recherchierten Artikel aus dem Spiegel lesen. Millionen Tonnen radioaktiver Abfälle und verstrahltes Wasser ruinieren die Gesundheit der Bevölkerung im Nordwesten Nigers und führen bei vielen dieser Menschen zum Tod. Die vom Konzern abhängigen Ärzte im lokalen Krankenhaus geben den Angehörigen entweder keine Auskünfte oder sprechen fälschlicherweise von AIDS. Hauptfinanzier von Areva ist die Deutsche Bank.

Der gelbe Fluch – Spiegel 02. April 2010. <http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,686763,00.html>



Foto: fotolia/Isleif Heidrikson

## „Low-dose“-CT der Lunge zur Diagnose eines Bronchialkarzinoms – ein halbseidenes Angebot

Parallel mit der IGeL-„Bewegung“ breiten sich auch Angebote halbseidener Screeningverfahren (wie z. B. die sogenannte Low-dose-CT der Lunge zur Diagnose eines Bronchialkarzinoms) immer weiter aus. In einer randomisierten, kontrollierten Studie mit immerhin 3190 Personen prüften amerikanische Autoren, wie häufig sich dabei falsch-positive Befunde ergaben. Die aktuellen oder früheren RaucherInnen wurden entweder einem jährlich wiederholten Röntgen-Thorax in 2 Ebenen oder einer jährlich wiederholten Low-dose-CT zugeteilt und 12 Monate nach dem letzten Screening untersucht. Nach der ersten CT betrug die Rate an falsch-positiven Ergebnissen 21 %, nach dem zweiten Screening 33 % (beim Röntgen-Thorax lauteten die Zahlen 9 % und 15 %). 7 % der Teilnehmer in der CT-Gruppe und 4 % in der Röntgen-Thorax-Gruppe erhielten in der Folge invasive Untersuchungen. Diese Zahlen sagen schon viel, aber noch nichts über die psychosozialen Folgen oder die verursachten Kosten.

Croswell MJ, Baker SG, Marcus PM, Clapp JD, Kramer BS. Cumulative incidence of false-positive test results in lung cancer screening – a randomized trial. *Ann Intern Med.* 2010; 152: 505–512

## Metformin bei Herzinsuffizienz: keine Kontraindikation

Das orale Antidiabetikum Metformin wird aus Angst vor einer Laktatazidose immer wieder (fälschlicherweise) als Kontraindikation bei herzinsuffizienten Patienten genannt. In einer (zugegeben nicht randomisierten ...) Beobachtungsstudie wurden 401 moderat bis schwer herzinsuffiziente und zum guten Teil auch niereninsuffiziente Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (NYHA-Stadien III + IV, durchschnittliche linksventrikuläre Ejektionsfraktion 24 %) in 2 vergleichbare Gruppen eingeteilt: Gruppe 1 (25 %) nahm Metformin, Gruppe 2 kein

Metformin ein. Die Herzinsuffizienz beider Gruppen wurde leitliniengerecht therapiert. Die Mortalität innerhalb eines Jahres unterschied sich nicht signifikant. Trotz möglicher methodischer Einwände ein weiterer Hinweis auf die Sicherheit der Substanz in dieser Patientenpopulation.

Shah DD, Gregg C, Fonarow C, Horwich TB. Metformin therapy and outcomes in patients with advanced systolic heart failure and diabetes. *J Card Fail.* 2010; 16: 200–6