

Komplementärmedizin



Sonderdruck

■ **Verringerung von Beschwerden
des Stütz- und Bewegungsapparats**

Stephanie Hucke, Ralf Berg, Hendrik Thiem, Norbert Schultz, Tankred Wegener

Verringerung von Beschwerden des **Stütz- und Bewegungsapparats**

Beobachtungsstudie weist auf mögliche Wirksamkeit eines homöopathischen Komplexmittels bei guter Verträglichkeit hin

Stephanie Hucke, Ralf Berg, Hendrik Thiem, Norbert Schultz, Tankred Wegener

Einleitung

Der Stütz- und Bewegungsapparat umfasst Knochen, Gelenke, Bänder, Sehnen, Muskeln und Faszien, die im Zusammenspiel Stabilität, Haltung und Bewegung gewährleisten. Die Ursachen für Beschwerden im Bewegungsapparat sind komplex und nicht immer eindeutig zu identifizieren. Sie können die körperliche Funktionsfähigkeit der Betroffenen erheblich einschränken und zu Beeinträchtigungen bei der aktiven Teilnahme am täglichen Leben führen. In Deutschland gehören Krankheiten des Stütz- und Bewegungsapparates zu den häufigsten und kostenträchtigsten Leiden. Bezogen auf die Behandlungskosten rangieren sie unter allen Krankheitsgruppen an dritter Stelle. Zudem führen sie zu hohen volkswirtschaftlichen Folgekosten, denn Skelett- und Muskelkrankungen verursachen insgesamt die meisten Arbeitsunfähigkeitstage [4]. Als Beispiel: Tiefsitzende Rückenschmerzen, die häufigste Ursache für Arbeitsunfähigkeit und Rehabilitation, verursachen in Deutschland direkte Kosten in Höhe von 8,4 Mrd. €, von denen geschätzt 15% auf die medizinische Versorgung und 85% auf die durch Arbeitsunfähigkeit verursachten Kosten entfallen [5].

Aufgrund der hohen Prävalenz von Beschwerden im Stütz- und Bewegungsapparats ist es wenig überraschend, dass Schmerzmittel zur oralen und topischen Behandlung regelmäßig zu den umsatzstärksten Produkt- bzw. Indikationskategorien zählen [1, 2]. Im Falle von Rückenschmerzen erfolgt die Behandlung der Beschwerden



Abb. 1 © Sebastian Kaulitzki / Fotolia

Zusammenfassung

Bei der Behandlung von Beschwerden im Stütz- und Bewegungsapparat stehen Schmerzreduktion und Steigerung der Beweglichkeit im Fokus.

In einer offenen, nichtinterventionellen Studie (NIS; Beobachtungsstudie) erhielten 142 Patienten über einen Zeitraum von 3 Monaten das homöopathische Komplexmittel Ranocalcin, das für Schwächezustände des Stütz- und Bindegewebes und der Knochen zugelassen ist.

Zu Studienbeginn sowie nach 6 Wochen und 3 Monaten wurde der klinische Befund durch den Arzt erhoben; die Patienten wurden für eine subjektive Bewertung ihrer Beschwerden befragt. Zudem erfolgte eine allgemeine Bewertung der Wirksamkeit und Verträglichkeit.

Ergebnisse: Die Patienten berichteten eine merkliche Reduktion von Rücken- und Gelenkschmerzen. Dies deckte sich mit dem klinischen Befund einer deutlich verbesserten Beweglichkeit mit gleichzeitig reduzierter Schonhaltung. Die Ergebnisse der Beobachtungsstudie weisen auf eine mögliche Wirksamkeit in diesem Anwendungsgebiet bei guter Verträglichkeit des Komplexmittels hin.

und Verträglichkeit des Komplexmittels zu dokumentieren.

Studienmethodik

Die Beobachtungsstudie wurde gemäß §4 und 67 (6) AMG und unter Beachtung der früheren Bekanntmachung des BfArM sowie den derzeitigen Erläuterungen [7] durchgeführt. Beteiligt waren 16 Praxen (Allgemein-, Kinder- und Sportärzte, Orthopäden sowie Heilpraktiker) in sechs Bundesländern.

Es konnten Patienten jeden Alters eingeschlossen werden, bei denen aus Sicht der Therapeuten eine Anwendung im zugelassenen breiten und nicht spezifizierten Anwendungsgebiet „Schwächezustände des Stütz- und Bindegewebes und der Knochen“ indiziert war oder nahelag bzw. die Anwendung vom Patienten (bzw. dessen Eltern) gewünscht wurde. Da für das Komplexmittel keine Gegenanzeigen bekannt sind, galten als Ausschlusskriterien allgemeine studien-spezifische Gründe wie gleichzeitige Teilnahme an einer anderen Studie oder Alkohol-, Drogen-, Medikamenten-Abhängigkeit bzw. -Abusus. Es wurden keinerlei Vorgaben zur Therapie und der Anwendung gemacht, um den Nichtinterventionscharakter der Studie zu wahren. Zur Anwendung und Dosierung wurden die Therapeuten, von denen die meisten mit dem Komplexmittel noch keine Erfahrung hatten, auf die Gebrauchsinformation verwiesen; im Rahmen der Therapiefreiheit durften sie von diesen Angaben abweichen.

leitlinienentsprechend symptomatisch mit medikamentösen und nicht medikamentösen Maßnahmen. Häufig wird eine multimodale Therapie angewendet. Zusätzlich ist es wichtig, den Patienten zu körperlicher Aktivität zu motivieren [5]. Besonders Patienten mit rezidivierenden oder langanhaltenden Schmerzen des Bewegungsapparats wünschen sich eine verträgliche, nebenwirkungsfreie Therapie, die an der Ursache der Beschwerden ansetzt und ihnen hilft, die Beschwerden langfristig in den Griff zu bekommen.

Ranocalcin ist ein zugelassenes homöopathisches Komplexmittel, das aus 6 verschiedenen homöopathischen Einzelmitteln

mineralischen Ursprungs besteht und seit mehr als 40 Jahren im Handel ist. Wie bei homöopathischen Komplexmitteln üblich [6], überschneiden und ergänzen sich die Arzneimittelbilder der einzelnen Inhaltsstoffe (Tab. 1). Ausgehend von den Wirkungen auf Knochen, Sehnen, Bänder und Bindegewebe leitet sich das Anwendungsgebiet „Bei Schwächezuständen des Stütz- und Bindegewebes und der Knochen“ ab.

Um die aus Sicht von Therapeuten und Patienten langjährige positive Erfahrung erstmals systematisch mit Zahlen zu belegen, wurde eine nichtinterventionelle Studie (NIS; Beobachtungsstudie) mit dem Ziel durchgeführt, die mögliche Wirksamkeit

Zusammensetzung von Ranocalcin pro Tablette

Inhaltsstoff	Potenz	Menge	Auszüge aus den Arzneimittelbildern der Einzelmittel
Acidum silicicum (Kieselsäure)	D2	40 mg	chronische Entzündungen der Knochen und Gelenke; Gewebsschwäche im Bandapparat der Knochen und Gelenke
Calcium carbonicum Hahnemanni (Austernschalenkalk)	D1	75 mg	körperliche und geistige Schwächezustände bei Kalkstoffwechselstörungen
Calcium fluoratum (Kalziumfluorid)	D4	10 mg	Schwäche und degenerative Veränderungen des Stütz- und Bindegewebes; Knochenerkrankungen
Calcium phosphoricum (Kalziumhydrogenphosphat)	D1	75 mg	körperliche und geistige Erschöpfung bei Kalkverwertungsstörungen, verzögerte Knochenbruchheilung, Knochenerkrankungen
Ferrum phosphoricum (Eisen(III)phosphat)	D2	10 mg	rheumatische Erkrankungen der Wirbelsäule und der Schultergelenke
Zincum metallicum (Zink)	D10	10 mg	Erkrankungen der Wirbelsäule

Tab. 1

Fragen zum klinischen Befund des Arztes und der subjektiven Bewertung durch den Patienten

Befund / Bewertung (bei jeder Visite)	Bewertungsscore
Klinischer Befund Therapeut: ■ Bewegungseinschränkung bzw. Schonhaltung ■ beeinträchtigter Allgemeinzustand ■ erschöpfter, müder, schlaffer Allgemeineindruck ■ Niedergeschlagenheit, depressive Stimmungslage ■ Nervosität und Unruhe	1 = nicht / keine 2 = wenig / gering 3 = mäßig 4 = deutlich 5 = stark
Bewertung durch den Patienten: ■ Beschwerden bzw. Schmerzen im Rücken ■ Beschwerden bzw. Schmerzen an Gelenken ■ Gefühl von Erschöpfung, Müdigkeit, Schläffheit, Kraftlosigkeit ■ Niedergeschlagenheit, eher traurige, motivationslose Stimmungslage	

Tab. 2

Studienablauf

Für die Aufnahme in die NIS wurden die Patienten bzw. bei Jugendlichen (≥ 12 –18 Jahre) die Erziehungsberechtigten über den Sinn und Zweck der NIS aufgeklärt und nach deren Zustimmung zur Teilnahme die Anwendung und Dosierung durch den Therapeuten empfohlen. Es war dem Therapeuten und auch den Patienten freigestellt, zusätzliche medikamentöse und nichtmedikamentöse Therapien zu verordnen bzw. anzuwenden.

Bei der Aufnahmevisite wurden demographische und anamnestiche Daten inkl. medikamentöser / nicht-medikamentöser Vor- und Begleitbehandlungen erfasst. Bei dieser Visite sowie nach ca. 6 Wochen und abschließend nach 3 Monaten wurde der Befund durch den Arzt (5 Fragen) erhoben und die Patienten (4 Fragen) für eine subjektive Bewertung ihrer Beschwerden befragt (Tab. 2). Abschließend wurden die Therapeuten und Patienten um eine Wertung der allgemeinen Wirksamkeit und Verträglichkeit gebeten. Während der Studie auftretende bzw. berichtete unerwünschte Arzneimittelwirkungen unterlagen den üblichen Erfassungs-, Dokumentations- und Berichtsverpflichtungen.

Studienauswertung

Alle erfassten Daten der Patienten wurden mit deskriptiv statistischen Methoden ausgewertet. Die Auswertung der Symptome und Beschwerden erfolgte jeweils nur für Patienten, für die zu Studienbeginn das be-

treffende Symptom überhaupt vorlag (minimaler Score „wenig / gering“) oder bei denen im Studienverlauf eine Verschlechterung eintrat. Dabei wurden auch Kovarianzanalysen durchgeführt.

Für die explorative Datenanalyse wurden aufgrund der besonderen Relevanz für die Praxis 3 Subgruppen gebildet:

- Indikation: Patienten mit Rücken- oder / und Schulterschmerzen bzw. -beschwerden,
- Beschwerdedauer: Patienten mit kürzerer (≤ 12 Monate) und länger (> 12 Monate) bestehenden Beschwerden,
- Begleittherapien: Patienten mit oder ohne Begleittherapie.

Soweit nicht anders angegeben, werden im Folgenden die Mittelwerte \pm der Standardfehler des Mittelwertes (SEM) wiedergegeben.

Ergebnisse

Demographische und anamnestiche Daten

Von Januar 2015 bis April 2016 wurden insgesamt 142 Patienten (95 Frauen, 47 Männer) mit einem Alter von mindestens 12 Jahren in die Studie aufgenommen.

Drei Patienten beendeten die Dokumentation vorzeitig, 1-mal wegen vorher eingetretener Wirksamkeit, 2-mal wegen Unverträglichkeit der Medikation (vom Therapeuten bzw. Patienten als Laktoseunverträglichkeit vermutet; auf Laktoseunverträglichkeit wird in der Packungsbeilage hingewiesen). Alle Patienten wurden in die

Auswertung einbezogen. Das mittlere Alter der Studienteilnehmer lag bei $41,85 \pm 1,8$ Jahren (Spanne 12–88 Jahre). Für 22,5% der Patienten wurden (allgemeine) Schwachzustände des Stütz- und Bindegewebes und der Knochen angegeben. Am häufigsten wurden durch die Therapeuten spezifiziert (Mehrfachangaben waren möglich):

- Rückenbeschwerden/-schmerzen: 50%
- Kniebeschwerden/-schmerzen: 43%
- Schulterbeschwerden/-schmerzen: 39%
- Allgemeine Gelenkschmerzen: 29%
- Allgemeine Muskelschmerzen: 26%
- Hüftbeschwerden/-schmerzen: 23%

Als Ursachen der Beschwerden / Schmerzen wurden hauptsächlich Fehllhaltung und Überbelastung (56,3%) angegeben. Aber auch Sport- / Unfallverletzungen (18,3%) und allgemeine wachstumsbedingte Ursachen (15,5%) wurden genannt. Im Mittel lagen die Beschwerden bereits seit $22,7 \pm 2,9$ Monaten vor. 63,4% der Patienten gaben an, dass sie ihre Beschwerden in der Vergangenheit mit medikamentösen oder nicht-medikamentösen Maßnahmen behandelt haben. Am häufigsten wurden nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac, Krankengymnastik und Bewegungstherapie genannt. Der Anteil der Patienten, die während der Einnahme des Komplexmittels zusätzliche Maßnahmen zur Behandlung ihrer Beschwerden ergriffen hatten, betrug 38%.

Subgruppenanalyse

Schmerz- und Beschwerdereduktion

Die Therapeuten bewerteten bei der Aufnahme die Bewegungseinschränkung bzw. Schonhaltung aller Patienten mit einem Score von $3,63 \pm 0,07$ Punkten. Dies entsprach einer Einstufung von mäßigen bis deutlichen Beschwerden auf dem 5-stufigen Score (Tab. 2). In der Subgruppe der Patienten mit Rücken- oder / und Schulterschmerzen, die aufgrund ihrer hohen Inzidenz in der Diagnose bei der Aufnahme berechnet wurde ($n=82$), lag die initiale Wertung mit $3,67 \pm 0,11$ Punkten in gleicher Größenordnung (Abb. 2).

Schon nach 6 Wochen wurden Bewegungseinschränkung bzw. Schonhaltung durch den Therapeuten mit $2,65 \pm 0,07$ Punkten für alle Patienten bzw. $2,65 \pm 0,10$ Punkten für Patienten mit Rücken- oder Schulterschmerzen eingestuft. Am Ende der Beobachtungsstudie nach ca. 3 Monaten lag die Intensität der Beschwerden nur noch bei

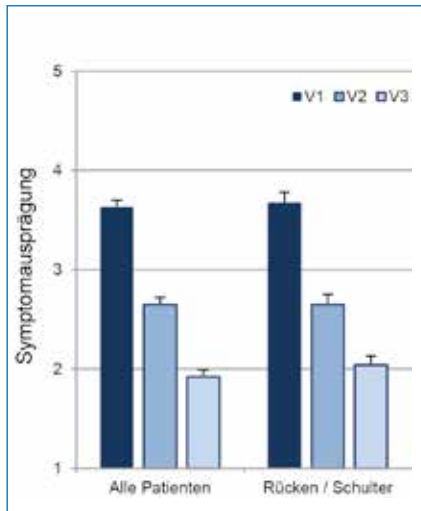


Abb. 2 Bewertung von Bewegungseinschränkung bzw. Schonhaltung durch die Therapeuten für alle Patienten (links) bzw. für Patienten mit der Aufnahmeindikation Rücken- oder / und Schulterbeschwerden (rechts). Bewertet wurde anhand eines 5-stufigen Bewertungsscores: 1 = nicht / keine, 2 = wenig / gering, 3 = mäßig, 4 = deutlich, 5 = stark. V=Visite. Gezeigt ist der Mittelwert \pm SEM.

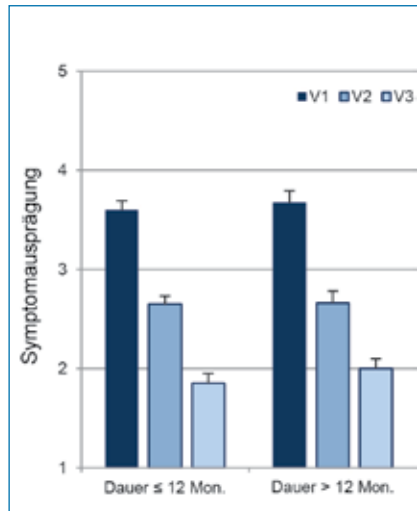


Abb. 3 Bewertung von Bewegungseinschränkung bzw. Schonhaltung durch die Therapeuten unterschieden nach der Dauer der Beschwerden. Bewertet wurde anhand eines 5-stufigen Bewertungsscores: 1 = nicht / keine, 2 = wenig / gering, 3 = mäßig, 4 = deutlich, 5 = stark. V=Visite. Zu sehen ist der Mittelwert \pm SEM.

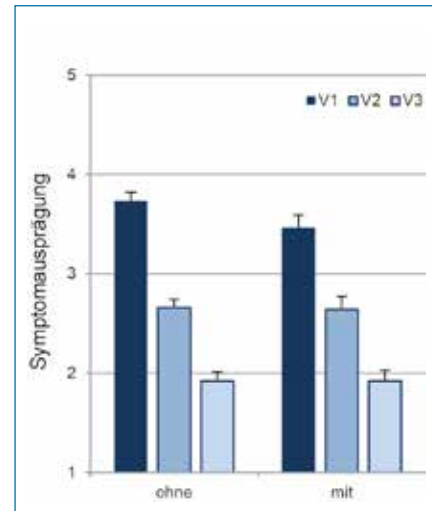


Abb. 4 Bewertung der Bewegungseinschränkung bzw. Schonhaltung durch die Therapeuten ohne („ohne“) bzw. mit („mit“) zusätzlicher Begleitmedikation. Als Begleitmedikation waren alle zusätzlichen medikamentösen (z. B. NSAR) oder nicht-medikamentösen (z. B. Krankengymnastik) Therapieoptionen definiert. Bewertet wurde anhand eines 5-stufigen Bewertungsscores: 1 = nicht / keine, 2 = wenig / gering, 3 = mäßig, 4 = deutlich, 5 = stark. V=Visite. Gezeigt ist der Mittelwert \pm SEM.

1,92 \pm 0,07 Punkten für alle Patienten bzw. 2,04 \pm 0,09 Punkten für Patienten mit Rücken- oder / und Schulterschmerzen. Dies entsprach lediglich noch „geringen“ Beschwerden und belegt eine deutliche Verbesserung der Beschwerden im Stütz- und Bewegungsapparat im Therapieverlauf.

Verbesserung bei langbestehenden Beschwerden

Bewegungseinschränkungen bzw. Schonhaltung waren geringfügig stärker ausgeprägt bei den Patienten, die seit mehr als 12 Monaten Beschwerden hatten, im Vergleich zu den Patienten mit kürzerer Beschwerdedauer.

Bei den Patienten mit länger bestehenden Beschwerden (> 12 Monate; n=61) lag die Bewertung auf dem 5-stufigen Score zu Studienbeginn bei 3,67 \pm 0,12 Punkten. Für Patienten mit kürzerer Beschwerdedauer (\leq 12 Monate; n=72) lag die Bewertung bei 3,60 \pm 0,09 Punkten (Abb. 3).

Unabhängig von der Beschwerdedauer konnte in beiden Gruppen eine vergleichbare Besserung der Beschwerden nach 6 Wochen bzw. 3 Monaten beobachtet werden. Diese Ergebnisse lassen den Schluss zu, dass die Wirkung bei kürzerer als auch längerer Beschwerdedauer gleichermaßen ausgeprägt ist.

Begleittherapien

Insgesamt 63,4% der Patienten gaben an, eine Vorbehandlung für ihre Beschwerden

erhalten zu haben. Im Unterschied dazu gaben nur noch 38% der Patienten an, auch während der Einnahme des Komplexmittels eine Begleittherapie (medikamentös oder / und nichtmedikamentös) durchgeführt zu haben.

Die Frage nach den Begleittherapien sollte Hinweise darauf geben, ob die Einnahme des Komplexmittels in Kombination mit anderen Therapien einen anderen Nutzen zeigt als die alleinige Einnahme des Komplexmittels.

Die Beschwerden (Bewegungseinschränkung bzw. Schonhaltung) der Patienten mit alleiniger Komplexmitteleinnahme (n=83) lagen zu Beginn der Beobachtungsstudie mit 3,73 \pm 0,09 Punkten (Tab. 2) höher als bei den Patienten, die eine Begleittherapie erhielten (3,46 \pm 0,13; n=50) (Abb. 4). Interessanterweise wurden die Beschwerden in beiden Gruppen nach 6 Wochen bereits mit vergleichbaren Scores eingestuft (2,66 \pm 0,08 bzw. 2,64 \pm 0,13) und nach 3 Monaten waren die anfänglichen Unterschiede nicht mehr zu beobachten (1,92 \pm 0,09 bzw. 1,92 \pm 0,11; Abb. 4). Diese Beobachtung legt nahe, dass die Anwendung bei den hier ausgewählten Patienten ausreichend war, um Beschwerden im Bewegungsapparat deutlich zu reduzieren. Da für das Komplexmittel sowohl im Rahmen dieser Beobachtungsstudie als auch in der langjährigen Erfahrung kein Verdacht von Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten geäußert bzw. doku-

mentiert wurde, sind grundsätzlich zusätzliche Therapieoptionen möglich. Jedoch hatten in dieser Studie zusätzliche Therapien bei der hier langfristigen Einnahme keinen synergistischen, d. h. zusätzlichen, Effekt.

Reduktion der Beschwerden und Schmerzen an Rücken und Gelenken

Die subjektive Bewertung der Patienten von Beschwerden bzw. Schmerzen im Rücken sowie an Gelenken deckte sich mit der Einschätzung der Therapeuten zur Bewegungseinschränkung bzw. Schonhaltung. Die Patienten bewerteten Beschwerden bzw. Schmerzen bei Einschluss in die Beobachtungsstudie mit 3,81 \pm 0,08 (Rücken) bzw. 3,85 \pm 0,08 Punkten (Gelenke) (Abb. 5). Schon nach 6-wöchiger Einnahme wurde eine deutliche Verbesserung angegeben (2,69 \pm 0,09 (Rücken) bzw. 2,75 \pm 0,08 (Gelenke)). Am Ende der Beobachtungszeit wurden die Beschwerden / Schmerzen mit 2,06 \pm 0,08 (Rücken) bzw. 2,03 \pm 0,07 (Gelenke) nur noch als gering eingestuft (Abb. 5). Dies zeigt, dass auch aus Patientensicht die Anwendung des Komplexmittels zu einer deutlichen Linderung der subjektiv wahrgenommenen Beschwerden führt.

Verbesserung der Lebensqualität

Da körperliche Einschränkungen die Lebensqualität reduzieren können, wurden Therapeuten und Patienten um eine Wertung von Erschöpfung und Niedergeschla-

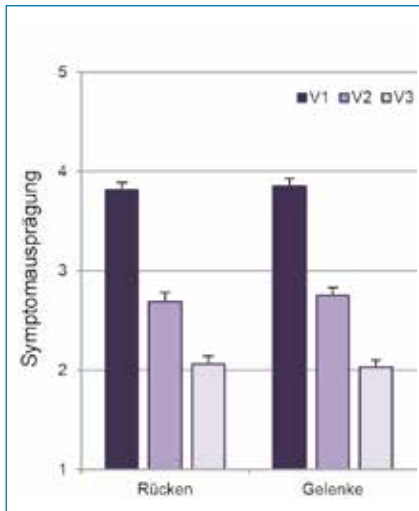


Abb. 5 Bewertung der subjektiv wahrgenommenen Beschwerden bzw. Schmerzen in Rücken und Gelenken durch die Patienten. Bewertet wurde anhand eines 5-stufigen Bewertungsscores: 1 = nicht/keine, 2 = wenig/gering, 3 = mäßig, 4 = deutlich, 5 = stark. V=Visite. Gezeigt ist der Mittelwert ± SEM.

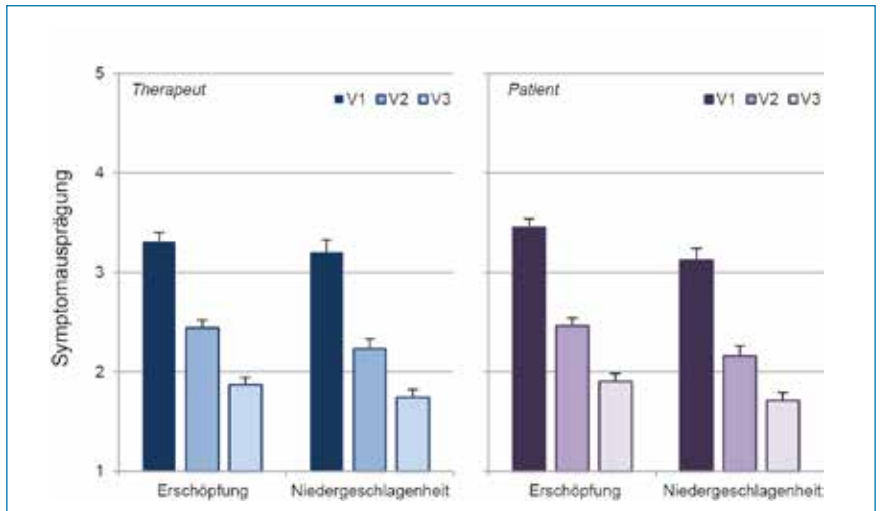


Abb. 6 Bewertung des Eindruckes einer Erschöpfung oder einer Niedergeschlagenheit durch den Therapeuten (links) oder die Patienten selbst (rechts). Bewertet wurde anhand eines 5-stufigen Bewertungsscores: 1 = nicht/keine, 2 = wenig/gering, 3 = mäßig, 4 = deutlich, 5 = stark. V=Visite. Gezeigt ist der Mittelwert ± SEM.

genheit gebeten. Wie die Auswertung zeigte, gehen Beschwerden im Stütz- und Bewegungsapparat hier mit mäßig ausgeprägten Erschöpfungs- und Niedergeschlagenheitszuständen einher. Sowohl Therapeuten als auch Patienten stufen diese mit Werten zwischen 3,0 und 3,5 ein (Abb.5).

Es wurde beobachtet, dass sich sowohl Erschöpfungszustände als auch Zustände der Niedergeschlagenheit unter der Einnahme des Komplexmittels stark verbesserten. Die Bewertungen ergaben im Einzelnen (Abb.5):

Erschöpfungszustände

Therapeuten: V1: 3,31±0,09/V2: 2,44±0,08 / V3: 1,87±0,07 bzw. **Patienten:** V1: 3,45±0,09 / V2: 2,46±0,08 / V3: 1,90±0,08)

Zustände der Niedergeschlagenheit

Therapeuten: V1: 3,20±0,13/V2: 2,23±0,10 / V3: 1,74±0,08; **Patienten:** V1: 3,12±0,12 / V2: 2,16±0,10 / V3: 1,71±0,08)

Studienabschluss

Die Therapie mit der Studienmedikation wurde von 96,5% der Patienten mit der Abschlussvisite beendet; 25% der Patienten gaben an, die Therapie fortführen zu wollen. Drei Patienten beendeten die Therapie vorzeitig. Als Gründe wurden vorher eingetretene Wirksamkeit (1 Patient) und (vermutete) Laktoseunverträglichkeit (2 Patienten) angegeben. Für 2 Patienten wurden keine Angaben zu dieser Frage gemacht. Im gesamten Studienverlauf wurde für bzw. von

keinem Patienten ein unerwünschtes Ereignis bzw. eine unerwünschte Arzneimittelwirkung – abgesehen von Laktoseunverträglichkeit – und keine Interaktion mit anderen eingenommenen Pharmaka angegeben.

Bewertung der Wirksamkeit und Verträglichkeit

Zum Abschluss der Beobachtungsstudie wurden Therapeuten und Patienten um eine Wertung der Wirksamkeit und Verträglichkeit gebeten (Abb.7). 80,3% der Therapeuten und 76,1% der Patienten stufen die Wirksamkeit des homöopathischen Komplexmittels als „gut“ bis „sehr gut“ ein. Zu-

dem wurde die Verträglichkeit von 96,5% der Therapeuten und von 95,1% der Patienten als „gut“ bis „sehr gut“ eingestuft.

Zusammenfassung

Ranocalcin ist ein homöopathisches Komplexmittel mit dem Anwendungsgebiet „Schwächezustände des Stütz- und Bindegewebes und der Knochen“. Von den teilnehmenden Therapeuten wurde das Anwendungsgebiet unterschiedlich ausgelegt und am häufigsten mit Beschwerden in Rücken, Knie und Schulter assoziiert.

Die Auswertung der Angaben von Therapeuten und Patienten gibt Hinweise darauf, dass das Komplexmittel Beschwer-

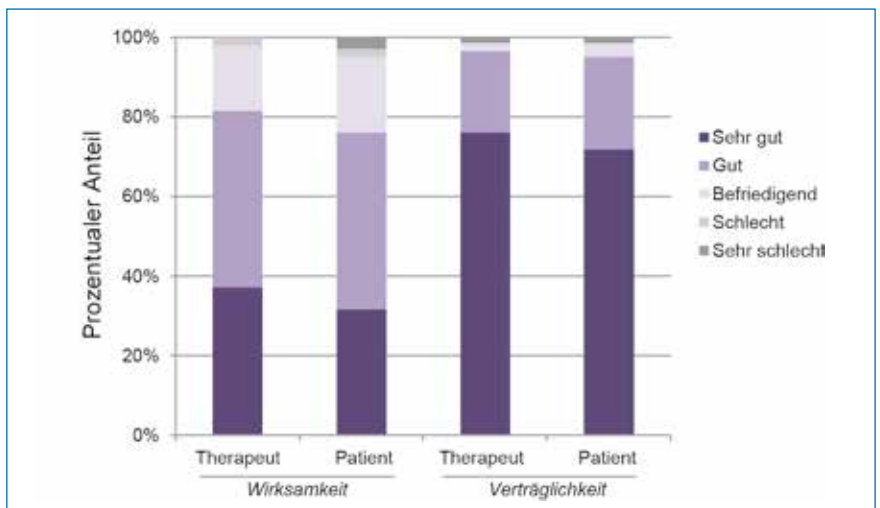


Abb. 7 Beurteilung von Wirksamkeit und Verträglichkeit durch Therapeuten und Patienten bei der Abschlussvisite.

den/Schmerzen im Stütz- und Bewegungsapparat lindern kann. Dies gilt vorbehaltlich der Aussagekraft des gewählten unkontrollierten Studiendesigns, in dem Aussagen zu Spontanverläufen der Erkrankung oder auch zum Ausmaß des sog. „regression to the mean“-Effekts aufgrund einer fehlenden Placebo-Kontrolle nicht möglich sind.

Patienten und Therapeuten dokumentierten, dass die Anwendung bereits nach 6 Wochen zu einer deutlichen Verbesserung der Beschwerden führte und sich dieser Zustand weiter verbesserte bis zum Abschluss der Beobachtungsstudie nach 3 Monaten. Dies deutet darauf hin, dass Patienten, für die die Einnahme des Komplexmittels indiziert ist, dieses über einen längeren Zeitraum einnehmen und auch bei Eintritt einer Besserung die Einnahme weiter fortführen sollten. Zusätzlich wurde beobachtet, dass diese Besserung nicht von der Dauer der Beschwerden bei Eintritt in die Studie abhing: Kürzer und länger bestehende Beschwerden besserten sich nach den Angaben von Therapeut bzw. Patient in vergleichbarem Maße. Dies legt nahe, dass die Anwendung sowohl bei zeitlich kürzer als auch bei bereits über einen längeren Zeitraum bestehenden Schmerzen erfolgen kann.

Eine gute Verträglichkeit des Komplexmittels zeigt sich darin, dass keine Nebenwirkungen (außer der vermuteten Laktoseunverträglichkeit in 2 Fällen) und keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten berichtet wurden: Die positiven Abschlussbeurteilungen der Verträglichkeit durch Therapeuten und Patienten bestätigen dies. Auf Basis dieser Angaben kann neben einer alleinigen Anwendung auch eine Kombination mit weiteren (nicht-)medikamentösen Therapien empfohlen werden. Interessant war dabei die Beobachtung, dass sich die Beschwerden am Ende der Studie gleichermaßen gebessert hatten, unabhängig davon, ob eine zusätzliche Begleittherapie durchgeführt wurde oder nicht.

Sicherlich sind auch die Effekte auf die Lebensumstände im Zusammenhang mit Beschwerden im Stütz- und Bewegungsapparat bedeutsam: Die Patienten in dieser Studie gaben zu Beginn eine mäßige Ausprägung von Erschöpfung und Niedergeschlagenheit an. Dieser Zustand verbesserte sich im Laufe der Therapie und war nach drei Monaten nur noch von geringer Intensität.

Zusammengefasst, weisen die Ergebnisse der vorliegenden Studie auf eine Wirk-

samkeit des homöopathischen Komplexmittels bei Schwächezuständen des Stütz- und Bindegewebes und der Knochen hin und belegen eine gute Verträglichkeit. Die Beobachtungen legen den Schluss nahe, dass Patienten mit Beschwerden des Bewegungsapparats, wie Rücken-, Schulter- und Gelenkschmerzen, von einer Behandlung mit dem Komplexmittel profitieren können. Die Verbesserung der Beschwerden dürfte zudem zu einer Steigerung der krankheitsbedingten Lebensqualität der Patienten führen.

Interessenkonflikt: S. Hucke: Wissenschaftliche Mitarbeiterin des Sponsors; R. Berg: Prüfarzt; H. Thiem: Prüfarzt; N. Schultz: Projektleiter und Stufenplanbeauftragter des Sponsors; T. Wegener: Planung, Durchführung und Auswertung der Studie. Die Beobachtungsstudie wurde von der Firma Homöopathisches Laboratorium Alexander Pflüger initiiert und gesponsert.

Online zu finden unter
<http://dx.doi.org/10.1055/s-0043-106809>

Literatur

- 1 BAH e. V. Der Arzneimittelmarkt in Deutschland, Zahlen und Fakten, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. 2016
- 2 Schwabe U, Paffrath D, Hrsg. Arzneiverordnungsreport 2016. Berlin: Springer; 2016
- 3 Robert Koch-Institut. Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell 2009«. Im Internet: http://www.gbe-bund.de/pdf/Beitrag_GEDA_2009.pdf
- 4 Robert Koch-Institut, Statistisches Bundesamt. Gesundheit in Deutschland, 2006. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Im Internet: www.gbe-bund.de
- 5 AWMF. Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz. AWMF-Register nvl/007. Im Internet: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/nvl-007.html>
- 6 Beck-Dreschel A. Komplex-Homöopathie. Deutsche Apotheker Zeitung 2015; 155: 3010–3014
- 7 http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/klinPr/nichtInterventPruef/_node.html

Ralf Berg

Facharzt für Orthopädie, Chirurgie und Unfallchirurgie
Bielefeld

Dr. med. Hendrik Thiem

Facharzt für Allgemeinmedizin, Sportmedizin, Naturheilverfahren, Umweltmedizin, Akupunktur
Lippstadt

Dr. rer. nat. Norbert Schultz

Homöopathisches Laboratorium Alexander Pflüger GmbH & Co. KG
Rheda-Wiedenbrück



Dr. rer. nat. Stephanie Hucke

Homöopathisches Laboratorium Alexander Pflüger GmbH & Co. KG
Rheda-Wiedenbrück
s.hucke@pflueger.de

Stephanie Hucke studierte Biologie und promovierte 2011 im Fach Molekulare Biomedizin. Als Postdoktorandin bearbeitete sie an der Universität Münster wissenschaftliche Forschungsprojekte zum Thema Multiple Sklerose, bevor sie Mitte 2016 das Medical Marketing beim Homöopathischen Laboratorium Alexander Pflüger GmbH & Co. KG übernahm.



Dr. rer. nat. Tankred Wegener

Consulting HMP
Weinheim

Tankred Wegener studierte Biologie und war 10 Jahre in der pharmazeutischen Industrie im Bereich Wissenschaft und Forschung tätig. Seit 1998 ist er selbstständig und arbeitet für die besonderen Therapierichtungen mit den Schwerpunkten Forschung, Entwicklung und Vermarktung wie z. B. Durchführung klinischer Studien, Gutachtenerstellung und Medical Writing.

Ranocalcin



PFLÜGER

SCHÜBLER-SALZE
HOMÖOPATHIE



Mit belegter
Wirksamkeit und Verträglichkeit¹

Meine Rückenstütze

Ranocalcin – bei Beschwerden
im Bereich von Rücken, Schultern
und Nacken.

- Homöopathisches Komplexmittel
- Wirkt ganzheitlich auf den
Bewegungs- und Stützapparat
- Stärkt Knochen, Sehnen, Bänder
und Bindegewebe nachhaltig

www.ranocalcin.de

1 S. Hücke, R. Berg, H. Thiem, N. Schultz, T. Wegener; Verringerung von Beschwerden des Stütz- und Bewegungsapparats – Beobachtungsstudie weist auf mögliche Wirksamkeit eines homöopathischen Komplexmittels bei guter Verträglichkeit hin; ZKM 03/2017

Zusammensetzung: 1 Tablette enthält: Wirkstoffe: Acidum silicicum Trit. D2 40 mg, Calcium carbonicum Hahnemanni Trit. D1 75 mg, Calcium fluoratum Trit. D4 10 mg, Calcium phosphoricum Trit. D1 75 mg, Ferrum phosphoricum Trit. D2 10 mg, Zincum metallicum Trit. D10 10 mg. Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Calciumbehenat (DAB), Kartoffelstärke (Ph. Eur.). Tabletten enthalten Lactose. Bitte Packungsbeilage beachten. Bisher sind keine Nebenwirkungen / Gegenanzeigen bekannt. Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Schwächestände des Stütz- und Bindegewebes und der Knochen. Homöopathisches Laboratorium Alexander Pflüger GmbH & Co. KG, Röntgenstraße 4, 33378 Rheda-Wiedenbrück, Telefon 05242/9472-0, Telefax 05242/9472-20, info@pflueger.de, www.pflueger.de.