

✉ J.D. Hahn-Godeffroy, H. Barop

## Zur Arzneimittelsicherheit von Procain

### Zusammenfassung

In den Packungsbeilagen zu Procain warnen die pharmazeutischen Hersteller vor der Gefahr einer Paragruppen-Allergie, obwohl sie über keinerlei Belege dazu verfügen. Ganz offensichtlich gibt es im Zusammenhang mit Procain die Paragruppen-Allergie gar nicht.

Es ist an der Zeit, diesen Verwirrungen entgegenzutreten, welche bis heute die Ärzte und ihre Patienten verunsichern. Im Folgenden soll die außerordentliche Nebenwirkungsarmut und die außerordentlich große therapeutische Breite des Wirkstoffs Procain in einer retrospektiven Untersuchung aus einer großen neuraltherapeutischen Doppelpraxis dargestellt werden.

In einer retrospektiven Untersuchung in den Hamburger Arztpraxen Dr. Hahn-Godeffroy/Dr. Barop mit Schwerpunkt Neuraltherapie [1, 2] wurde folgendes Ergebnis gefunden: anhand der Apotheken-Lieferbelege konnte festgestellt werden, dass die beiden Ärzte in den vergangenen ca. 25 Jahren zusammen etwa 500.000 bis 600.000 Ampullen Procain HCl à 5 ml für ihre Injektionen verwendet haben.

Angewendet wurde das antiinflammatorisch wirksame Sympathikolytikum/Parasympathikomimetikum Procain im Rahmen der Segment-Therapie, der Störfeld-Therapie und der Infusions-Neuraltherapie (Procain-Reset) (3): Ampullen à 5 ml, Konservierungsstofffrei, fast ausschließlich Procain 1%ig.

In der Praxis des Autors Dr. Barop wurden vom 1. Februar 1999 bis zum 31. Juli 2011 72.776 Behandlungssitzungen gezählt: unter den mit Procain neuraltherapeutisch behandelten Erkrankungen waren etwa 60 % Schmerzerkrankungen und ca. 40 % Nichtschmerzerkrankungen. Bei den letzteren standen allergische Erkrankungen, chronische Sinusitiden, Schilddrüsenstörungen und funktionelle Störungen des Magen-Darm-Traktes im Vordergrund. In der Praxis des Autors Dr. Hahn-Godeffroy dominierte in den letzten fünf Jahren die Procain-Infusionstherapie (Procain-Reset).

Die Firma Steigerwald Arzneimittel GmbH, Darmstadt, Marktführer für Procain-Injektabilia, gibt in ihrer Gebrauchsinformation für Procain 1%ig Ampullen à 5 ml an:

1. „Besondere Warnhinweise“: Es kann zu allergischen Reaktionen auf Procain kommen bei Patienten, bei denen eine allergische Reaktion auf mit Procain chemisch verwandte Arzneistoffe aufgetreten ist (Paragruppenallergie).
2. „Nebenwirkungen“: Allergische Reaktionen auf Procain in Form von Nesselausschlag, Schwellung des Gewebes durch Wassereinlagerung, Verkrampfungen der Atemwege oder Atemnot sowie Kreislaufreaktionen sind beschrieben worden. Lokale Allergie und allergieähnliche Reaktionen in Form einer Hautentzündung mit Hautrötung, Juckreiz bis hin zur Blasenbildung können bei Kontakt mit Ester-Lokalanästhetika wie Procain auftreten. Darüber hinaus können als lokale Reaktionen bei Anwendung unter der Haut (subcutan) und im Muskel (intramuskulär) Schwellungen, Hautrötungen und Blutergüsse vorkommen.

Von den in der Steigerwald-Gebrauchsinformation angeführten Nebenwirkungen konnten für den genannten Zeitraum von 25 Jahren lediglich „lokale Allergien und allergieähnliche Reaktionen“ in Form einer Hautentzündung mit Hautrötung, Juckreiz, jedoch ohne Blasenbildung bestätigt werden – selten, d. h. nach den Richtlinien des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, bei einem bis zehn Behandelten von 10 000. Bei Hautrötungen ist zu berücksichtigen, dass Procain – im Gegensatz zu Lidocain – an der Haut gefäßdilatorisch wirkt. Nach Untersuchungen von Hahn-Godeffroy [4] hat die Unkenntnis dieses Faktums zu vielen falsch positiven Ergebnissen bei der Allergietestung von Procain in Intrakutantests geführt. Blutergüsse, die auf den Wirkstoff Procain zurückzuführen sind, wurden nicht beobachtet. Beobachtet wurden dagegen Blutergüsse im Rahmen der Injektionstechnik und/oder infolge Nichtbeachtung der gleichzeitigen Einnahme von Pharmaka mit gerinnungshemmender Teilwirkung wie ASS, sonstigen NSAR und Clopidogrel (gelegentlich, d. h. bei einem bis zehn Behandelten von 1.000).

Für die „besonderen Warnhinweise“ und für die meisten der für Procain genannten „Nebenwirkungen“, welche ungeprüft seit den 1960er- und 1970er-Jahren fortgeschrieben zu sein scheinen, verfügen die pharmazeutischen Hersteller über keine wissenschaftlich fundierten Belege.

Damit übertrifft der Wirkstoff Procain hinsichtlich seiner Arzneimittelsicherheit etwa die freiverkäuflichen Schmerzmittel wie ASS (= Aspirin), Ibuprofen oder Diclofenac um ein Vielfaches. Durch nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), in erster Linie ASS, Diclofenac und Ibuprofen, versterben nach Untersuchungen der Boston University School of Medicine in den USA an gastrointestinalen Komplikationen (Magenblutungen) 16.500 Menschen jährlich [5]. Für Deutschland werden 1.100–2.200 Fälle tödlicher Komplikationen pro Jahr unter NSAR genannt [6].

Procain, nur ein Drittel bis halb so toxisch wie Lidocain, gilt als das ungiftigste Lokalanästhetikum auf dem deutschen Markt, wobei Procain für die Lokalanästhesie an sich obsolet ist und nur noch für die Neuraltherapie Verwendung findet. Procain zeichnet sich durch eine hohe therapeutische Breite aus und ist deshalb für die niedergelassene Praxis besonders geeignet [7]. L. Fischer, Dozent für Neuraltherapie an der Universität Bern, bezeichnet Procain – lege artis angewandt – als „praktisch nebenwirkungsfrei“ [8].

### Diskussion

Die oben angeführten Procain-Verbrauchszahlen von 500.000 bis 600.000 Ampullen in Relation zu den beobachteten Procain-Nebenwirkungen müssen – auch wenn es methodologische Einwendungen geben mag – als eine Beobachtungsstudie im Sinne einer Anwendungsbeobachtung von ungewöhnlichem Ausmaß angesehen werden.

Die Paragruppenallergie, vor der im Zusammenhang mit Procain bis heute gewarnt wird, darf eine pharmakologische Lehr-

buch-Ente aus alten Auflagen genannt werden [4]. Das Berliner Bundesgesundheitsamt konnte in einer Korrespondenz mit dem Erstautor Anfang der 1990er-Jahre dazu auch nicht eine einzige fundierte Quelle benennen.

Ein vermehrtes Risiko allergischer Reaktionen unter Procain im Vergleich zu anderen Lokalanästhetika besteht nicht [7]. Die in der Literatur gelegentlich noch und vor allem in den Packungsbeilagen der pharmazeutischen Hersteller fortgeschriebene Warnung vor einer Paragruppenallergie bei Anwendung von Procain sollte beendet werden. Diese Warnhinweise dienen nicht der Arzneimittelsicherheit, sondern sie sind lediglich geeignet, den Patienten zu verunsichern.

## Literatur

1. Barop H. Neuraltherapie nach Hunke – Lehrbuch und Atlas, Hippokrates, Stuttgart 1996
2. Weinschenk S. (Hrsg.) Handbuch der Neuraltherapie. Diagnostik und Therapie mit Lokalanästhetika, Elsevier, München 2010
3. Hahn-Godeffroy JD. Procain-Reset – Ein Therapiekonzept zur Behandlung chronischer Erkrankungen? Schweiz Z Ganzheitsmed 2011;23:291–296
4. Hahn-Godeffroy JD. Procain in der Neuraltherapie nach Huneke – Literaturüberblick und zusammenfassende Bewertung. In: Der Allgemeinarzt 1993;14:876–83
5. Wolfe MM, Lichtenstein DR, Singh AG. Gastrointestinal Toxicity of Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs, The New England Journal of Medicine 1999;340,24:1888–99
6. N.N.: „Reduziert den Schmerz, schont die Organe“. In: Der Allgemeinarzt. 2007;9:39
7. Hahn-Godeffroy JD. Wirkungen und Nebenwirkungen von Procain: Was ist gesichert? Komplement. Integr. Med. 2007;02,07:32–4
8. Fischer L. Neuraltherapie. In: Baron R, Koppert W, Strumpf M, Willweber-Stumpf A (Hrsg.): Praktische Schmerztherapie, 2. akt. u. erw. Aufl., Springer, Berlin – Heidelberg – New York 2011

DOI: 10.1016/J.DZA.2011.11.006 | 29 | DT. ZTSCHR. F. AKUPUNKTUR 54, 4/2011

✉ O. Kothbauer

## Welche Energie bewirkt die Rolle des Botenstoffes Adenosin?

Gedanken zur Studie: Adenosine A1 receptors mediate local anti-nociceptive effects of acupuncture, besprochen im Journal Club, 3/2010

### Einleitung

In der 2010 von einer Arbeitsgruppe der University of Rochester Medical Center, New York, veröffentlichten Studie „Adenosine A1 receptors mediate local anti-nociceptive effects of acupuncture“ (sie wurde im Journal Club der DZA 3/2010 besprochen [1]) wurde nach aufwändigen Messungen festgestellt, dass die schmerzhemmende Wirkung der Akupunktur über Aktivierung von A1 Rezeptoren in den zentral aufsteigenden Nervenfasern vermittelt wird. Diese Übertragung aktiviert die Adenosin Metaboliten, welche die klinische Symptomatik verbessern können.

Nach dem Lesen dieser Publikation stellt sich mir die Frage: „Welche Energie bewirkt diese Aktionen?“ Ich nehme an, das kann nur über minimalen elektrischen Strom möglich sein. Das wurde meines Erachtens in dieser amerikanischen Publikation übersehen.

### Recherche

Im Lexikon der Veterinärmedizin auf Seite 22 ist nämlich Folgendes nachzulesen [2]:

Adenosintriphosphatasen (ATP-asen):

Nach Aktivierung durch Kationen werden verschiedene ATP-asen unterschieden. Eine durch Mg-Ionen aktivierbare ATP-ase kommt in den Membranen aller tierischen Zellen vor und ist für die Phosphorylierung von Membraneiweißstoffen von Bedeutung. Eine Na-K ATP-ase bedarf zur Spaltung von ATP noch neben Mg-, Na- und K-Ionen. Sie ist bei der intrazellulären Anreicherung von K-Ionen und bei der Abgabe von Na-Ionen aus den Zellen und damit für die Erhaltung des Ruhemembranpotentials an den Nervenzellen und Muskelfasern von Bedeutung.

### Adenosintriphosphorsäure ATP

Wichtig zur Aktivierung von Nährstoffen vor dem Abbau und für die Biosynthese zahlreicher Verbindungen, Energielieferant bei zahlreichen Zellfunktionen, z. B. Muskelkontraktionen, Resorption, Sekretion, Übertragung elektrischer Signale, Informationsverarbeitung, Fettsäureabbau von Stearinsäure. Bei einer freien Energie von 33 kJ pro energiereicher Bindung im ATP dienen insgesamt 45 % der freiwerdenden Energie zur Bildung von ATP.

### Überlegungen

Meine langjährige Erfahrung zeigt: Wird eine Stahlakupunktur-nadel beim Tierpatienten in einen ausgewählten Akupunkturpunkt eingestochen, werden Gewebszellen zerstört. Die Metallionen kommen frei und gelangen in Kontakt zum bewegten Kapillarblut, welches durch seine enthaltenen Ionen elektrolytische Eigenschaften besitzt, Na, K, Mg, Ca. Durch die platzierte Stahlnadel wird am gewünschten Akupunkturpunkt ein Spannungsniveau zwischen der Akupunktur-nadel und dem Kapillarblut aufgebaut. Dadurch wird ein Stromfluss angeregt, der den gewünschten Stimulationseffekt bewirkt.

Es fließt dadurch schon bei ruhenden Akupunktur-nadeln ein minimaler elektrischer Strom nach dem Prinzip eines galvanischen Elementes. Dadurch wird bereits ein therapeutischer Effekt beim Tierpatienten erzielt. Das Gold für die Implantate zur Behandlung von Hüftgelenksarthrosen beim Hund enthält wie jedes Metall, welches aus einer Erzkonzentration gewonnen wird, Spuren von verschiedenen Metallen. Weitere Metalle kommen später als so bezeichnete Begleitelemente bei Legierungen dazu. Dasselbe gilt auch für die Akupunktur-Stahlnadel zur Therapie und Operationsanalgesie. Hunde zeigen nach kürzester Zeit bis