© pinkmeier / stockadobe.com

Vorbemerkung zur Präsentation von Studienergebnissen

Bei der Wiedergabe von Ergebnissen aus Wissenschaft und Forschung zur chinesischen Medizin soll vermehrt versucht werden, eine objektive Auswahl relevanter Beiträge zu präsentieren und ein geschöntes Erscheinungsbild durch selektives Zitieren zu vermeiden. Auf methodische Stärken und Schwächen von Studien soll nach Möglichkeit hingewiesen werden. Nur so kann man einen Eindruck davon gewinnen, was in der chinesischen Medizin als wissenschaftlich belegt oder (noch) nicht als belegt gelten kann. Unbestritten ist dabei, dass Wissenschaft immer nur die eine Seite der Medaille ist und dass erfahrungsbasiertes Wissen in der TCM wie in der Komplementärmedizin eine wichtige Rolle spielt.

Review zu Akupunktur bei Reizdarmsyndrom mit vorherrschender Durchfallsymptomatik sowie bei funktionellem Durchfall

Die chinesischen Reviewer durchsuchten Pub Med, Embase und 3 chinesische Datenbanken nach randomisierten kontrollierten Studien zur Akupunktur bei Erwachsenen mit Reizdarmsyndrom und vorherrschender Durchfallsymptomatik oder mit funktionellem Durchfall bis einschließlich 8. Juni 2020. Eingeschlossen wurden Studien in englischer oder chinesischer Sprache, die in den Kontrollgruppen konventionelle Medizin oder Sham-Akupunktur anwendeten. Ausgeschlossen waren nicht-penetrierende Akupunkturverfahren und Elektrostimulationsakupunktur. Die eingeschlossenen Studien wurden nach den Cochrane-Kriterien hinsichtlich ihrer methodischen Qualität untersucht und einer Metaanalyse unterzogen.

Es wurden 31 Studien identifiziert, die die Kriterien erfüllten. Sämtliche Studien stammten von chinesischen Autoren. Von den 7 methodischen Kriterien wurden überwiegend nur 3 erfüllt, zwei Studien konnten alle 7 erfüllen, sieben Studien wiesen ein hohes Biasrisiko auf. Studien, die in der Kontrollgruppe Loperamid anwendeten, zeigten ein signifikant besseres Ergebnis hinsichtlich der Stuhlfrequenz, aber nicht im *Bristol stool form*-Parameter. Gegenüber dem Anticholinergikum Dicitel zeigte sich ein besseres Ergebnis im Symptomgesamt-

score, in der *symptom severity scale* und der IBS-bezogenen Lebensqualität. Im Vergleich zu Dicitel und dem Prokinetikum Trimebutinmaleat zeigte Akupunktur auch eine bessere Gesamtwirksamkeit. Akupunktur führte zu häufigeren Nebenwirkungen als Loperamid oder Dicitel, diese bestanden meist aus harmlosen oberflächlichen Blutungen. Die Schlussfolgerung lautet, dass Akupunktur den Behandlungseffekt bei Reizdarmsyndrom oder funktioneller Diarrhö verbessern kann, dass diese Aussage aber noch durch weitere Studien von höherer Qualität verifiziert werden muss.

Kommentar: Es ist verwunderlich, dass sich ausschließlich chinesische Studien fanden, wenn man von den Autorennamen ausgeht. Leider sind die Studien größtenteils von nur mäßiger Qualität. Betrachtet man die 2 Studien mit hoher Qualität, so fand die eine einen signifikant besseren Effekt hinsichtlich Erhöhung des brain-gut-Peptids, die andere ein hochsignifikant besseres Ergebnis im *IBS symptom severity score*, jeweils im Vergleich zu Pinaveriumbromid.

Quelle: Guo JB, Xing XX, Wu JN et al (2020) *Acupuncture for adults with diarrhea-predominant irritable bowel syndrome or functional diarrhea: a systematic review and meta-analysis. Neural Plast.* <https://doi.org/10.1155/2020/8892184>

Shufeng Jiedu Fertigpräparat erhältlich

Bei *Shufeng Jiedu* handelt es sich um ein chinesisches Fertigpräparat, das in China in Kapselform zur Behandlung von Erkältungen bzw. Influenza zugelassen ist und auch vielfach zur Behandlung von Covid-19 eingesetzt wurde. In Europa ist der Vertrieb bevorrateter Fertigpräparate aus Drittländern, die hier keine Zulassung haben, nicht gestattet. Eine Alternative ist, die Präparate hier selbst herzustellen. Laut Arzneimittelgesetz ist es Apotheken erlaubt, Arzneimittel in einer Stückzahl bis zu 100 Packungen pro Tag ohne Zulassung herzustellen. Voraussetzung ist allerdings die nachweislich häufige ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung.

Eine Apotheke aus Kempten hat nun das Mittel aus Kompaktaten, d. h. sehr hochwertigen chinesischen Extrakten in Pulverform, zusammengemischt und damit verfügbar gemacht. Zu kritisieren ist allerdings der relativ hohe Preis. Durch eine Rezeptur der Inhaltsstoffe könnte man das Mittel Patienten deutlich günstiger zur Verfügung stellen. Die Apotheke führt auch weitere Kompaktatmischungen von chinesischen Arzneidrogen unter Namen wie „Kinder“, „Erwachsene“ oder „Vorerkrankungen“, die offensichtlich darauf angelegt sind, eine ungezielte Breitenwirkung zu erzielen. Dieses ist aus TCM-Sicht als fragwürdig zu betrachten.

Quelle: Axel Wiebrecht (Eigenrecherche)

Deutsche Zeitschrift für Akupunktur
2021 • 64 (1): 85–86
<https://doi.org/10.1007/s42212-020-00352-7>
Online publiziert: 10. Februar 2021
© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2021

Molekularer Nachweis des Placeboeffekts

Eine Arbeitsgruppe an der LMU München setzte in einer proof-of concept-Studie 100 Versuchspersonen an zwei verschiedenen Tagen optokinetischen Reizen aus, die Übelkeit erzeugten. Am Tag 2 wurden die Probanden nach dem Zufallsprinzip entweder einer Placebobehandlung (Sham-Stimulation an Sham-Akupunkturpunkten, $n=60$), einer aktiven Behandlung (TENS am Akupunkturpunkt P6, $n=10$) oder keiner Behandlung ($n=30$) zugeführt. Die aktive Behandlung wurde eingeführt, um die Verblindung der Placebogruppe zu gewährleisten, was ein übliches Verfahren in Placebostudien sei. Die Nichtbehandlungsgruppe diente als Kontrolle, um Veränderungen von Tag 1 auf Tag 2 zu kontrollieren.

Die Placebogruppe entwickelte weniger Übelkeit als am ersten Tag ohne Behandlung und auch weniger als die Kontrollgruppe am Tag 2. Bei 52 bis 65 % der Placebobehandelten war die Übelkeit um mindestens 50 % reduziert. In dem am Behandlungsende entnommenen Blutplasma konnten mittels Tandem-Massenspektrometrie 74 regulierte Proteine identifiziert werden, die mit dem Placeboeffekt korrelierten. Dabei waren Akutphase- und mikroinflammatorische Proteine involviert. Mittels bestimmter Plasmaproteine konnte zwischen Placeborespondern und Nichtrespondern differenziert werden, darunter waren Immunglobuline und Proteine, die in Oxidations- und Reduktionsprozesse und in die Komplementaktivierung eingebunden sind.

Quelle für Beitrag Molekularer Nachweis des Placeboeffekts: Meissner K, Lutter D, von Toerne C et al (2020) Molecular classification of the placebo effect in nausea. *PLoS One* 15(9):e0238533. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0238533>

Korrespondenzadresse

Axel Wiebrecht
Offenbacher Str. 5
14197 Berlin, Deutschland
axel.wiebrecht@gmx.de

Schmerzreduktion durch Elektroakupunktur bei Lumbalgie verfehlt Signifikanzgrenze

Eingeschlossen in diese Studie aus der Stanford University, Kalifornien, waren 121 Erwachsene mit mindestens 6 Monate währendem unteren Rückenschmerz ohne Radikulopathie und einem Schmerzscore von wenigstens 4 von 10. Ausgeschlossen war eine Teilnahme bei Akupunkturerfahrung in den letzten 3 Jahren. Die Kontrollgruppe erhielt eine nicht-penetrierende Sham-Akupunktur. Beide Gruppen erhielten 12 Behandlungen à 45 Minuten, mit 2 Sitzungen pro Woche. Die Elektrostimulation dauerte 30 Minuten, die Sham-Akupunkturpunktstimulation erfolgte mit unterbrochenem Kabel.

Die Verum-Akupunkturpunkte wurden flexibel nach zwei Modulen ausgewählt, wobei sich das eine an Blasenpunkten in den beteiligten Dermatomen, das andere an der Shaoyin- und Taiyang-Leitbahn orientierte. Ferner wurden Du3 und Du20 genadelt. Wenn nach 5 Behandlungen ein bestimmter Erfolg eintrat, wurde zusätzlich Modul 3 oder 4 hinzugefügt. Für die elektrische Stimulation wurden ipsilaterale Punkte verbunden (entweder Blasenpunkte oder Ni3 mit Ni7). Zusätzlich erhielt die Gruppe eine standardisierte Wärmebehandlung und Ohrakupunktur an mehreren Punkten. Es wurde nicht versucht, ein Deqi auszulösen. Die Behandler hatten mindestens 3 Jahre Akupunkturerfahrung.

Für die Sham-Akupunktur wurden 8 Punkte mit Streitberger-Nadeln versehen. Je 2 Punkte lagen beidseits thorakolumbal lateral, mindestens 2 cm von einer Leitbahn entfernt, im M. deltoideus und im Wadenbereich (Mittelpunkt zwischen Bl57 und Gb34). Auf unspezifische Ohrpunkte wurden Pflaster geklebt, eine Wärmebehandlung war ebenfalls eingeschlossen. Die Teilnehmer und die Beobachter waren für die Gruppenzugehörigkeit verblindet. Die Auswertung erfolgte als intention-to-treat-Analyse.

Ergebnisse: Zwei Wochen nach Behandlungsabschluss war der Score auf der PROMIS pain intensity scale (als prä-

definiertem Hauptzielparameter) in der Verumgruppe von 50,49 um 4,33 Punkte zurückgegangen, in der Sham-Akupunkturgruppe von 51,71 um 2,90 Punkte. Die standardisierte Differenz von 2,09 Punkten verfehlte mit einem $p < 0,06$ die Signifikanzgrenze. Jedoch gab es im Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ) mit einer Verbesserung von -2,77 Punkten bei einem Ausgangswert von 10,16 gegenüber -0,67, ausgehend von 10,03, mit einer Differenz von -2,11 (95 % CI, -3,75 bis -0,47; $P=0,01$) einen signifikanten Unterschied.

Kommentar: Eine sehr kompliziert angelegte und mit Auswertungen überfrachtete Studie, die gut gemeint ist, aber dadurch auch vom eigentlichen Studienziel ablenken kann. Das würde ich als potenziellen Methodik-Bias bezeichnen. Das Studienprotokoll hat 56 Seiten. Der Akupunktur musste sich erst einmal in den Vorgaben zurechtfinden können, vielleicht erklärt das ein Stück das recht magere Ergebnis.

Auch wenn man erwarten kann, dass sich bei größerer Fallzahl ein signifikantes Ergebnis in der Hauptzielgröße eingestellt hätte, ist die Schmerzreduktion absolut gesehen – auch in den Sham-Akupunkturgruppe – gering und wohl kaum als klinisch relevant anzusehen. Immerhin erbrachte der Funktionsindex ein signifikantes und klinisch relevanteres Resultat. Am Sham-Akupunkturkonzept ist zu kritisieren, dass 6 von 8 Punkten in Rückenschmerz-relevanten Körpersegmenten lagen, daher nicht als inert anzusehen sind. Laut Studienprotokoll war ein follow-up nach 3, 6 und 12 Monaten vorgesehen. Diesbezügliche Ergebnisse wurden in der Veröffentlichung nicht widergegeben. Erst diese wären die Messlatte für einen Erfolg.

Quelle: Kong JT, Puetz C, Tian L, et al (2020) Effect of electroacupuncture vs sham treatment on change in pain severity among adults with chronic low back pain: a randomized clinical trial. *JAMA Netw Open*. 3(10):e2022787. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.22787>