© 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.

Studie zur Chinesischen Arzneitherapie von FDA genehmigt

Klinische Studien zur Chinesischen Arzneitherapie sind in westlichen Ländern aufgrund der strengen behördlichen Vorgaben eine Seltenheit. Jetzt ist eine Machbarkeitsstudie in den USA zugelassen worden. Es handelt sich um eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie, um die Rezeptur *Qing Fei Pai Du Tang* aus 21 Bestandteilen in der Behandlung von Covid-19 bei leicht bis mäßiggradig erkrankten ambulanten Patienten, die sich in Selbst-Quarantäne begeben haben, zu evaluieren. Man sollte sich keine Illusionen machen, dass man damit evidenzbasierte Aussagen zur Wirksamkeit erhält. Es sollen 66 Patienten eingeschlossen werden, für eine Untersuchung der Wirksamkeit wären deutlich mehr erforderlich. Aber es ist ein Anfang gemacht, an den sich eine Studie mit höherer Fallzahl anschließen kann.

Quelle:

Clinical Trials.gov. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04939415>. Letztes Update vom 25.08.2021.

Hochtoxischer Extrakt als „Nahrungsergänzungsmittel“

Ein deutscher männlicher Patient mit unerfülltem Kinderwunsch bestellte zwecks beabsichtigter Gewichtsabnahme bei der Online-Apotheke Doc Morris eine Packung *Tripterygium wilfordii*-Extrakt. Dies tat er im Vertrauen auf die pflanzliche Herkunft und den TCM-Ursprung des Mittels. Der als „Nahrungsergänzungsmittel“ ausgewiesene „Volleextrakt“ aus der Wurzel der Arzneipflanze wird von einer Firma in Baden-Württemberg hergestellt und von zahlreichen deutschen Online-Apotheken angeboten.

Die *Tripterygium wilfordii*-Wurzel (*lei gong teng*) gilt in der westlichen TCM wegen ihrer Toxizität als obsoleter Arzneidroge. In China ist ein alkoholischer Extrakt zur Behandlung von rheumatoider Arthritis und Lupus erythematodes als verschreibungspflichtiges Arzneimittel zugelassen. Eine ausgeprägte immunsuppressive Wirkung der Arzneidroge gilt als gesichert.

Auf der Risikoseite schlagen erhebliche potenzielle Nebenwirkungen zu Buche, darunter Hepatotoxizität, Nephrotoxizität, Menstruationsstörungen einschließlich Amenorrhö bei Frauen, reduzierte Spermienzahl und -qualität bei Männern, Herzrhythmusstörungen, Leukopenie und Thrombozytopenie. Es liegen Hinweise für teratogene Effekte vor. In China liefen zeitweise Versuche, den Extrakt als Antikontrazeptivum bei Männern einzusetzen, was wegen teilweise fehlender Reversibilität der Spermienbeeinträchtigung aufgegeben wurde.

Als Kontraindikationen gelten in China Schwangerschaft, die Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und Personen mit Kinderwunsch, Störungen des hämatopoetischen Systems, Magen- und Duodenalulzera sowie schwere Herzrhythmusstörungen. Eine ärztliche Überwachung der Anwendung mit Kontrolle von Laborwerten sollte stattfinden, die Anwendungsdauer 3 Monate nicht überschreiten.

Das Präparat beinhaltet somit die Möglichkeit einer akuten Gesundheitsgefährdung für den Verbraucher, ist bei bestimmten Personen kontraindiziert und schließt ein Missbildungsrisiko ein. Der Sachverhalt wurde der zuständigen Überwachungsbehörde gemeldet. Offensichtlich bestehen Defizite in der Arzneimittelüberwachung und in der Umsetzung beschlossener Regulierungen. Die EU hatte eine Health Claims-Verordnung für Botanicals beschlossen, die die Vermarktung derartiger Mittel als „Nahrungsergänzungsmittel“ ausschließen würde, diese ist jedoch seit Jahren ausgesetzt. Der Patient hätte seinem Kinderwunsch mit dem Extrakt einen schlechten Dienst erwiesen. Er konnte noch rechtzeitig von der Einnahme des Präparats abgehalten werden.

Quelle:

Wiebrecht A, von Hasselbach Y (2021) *Zschr Phytotherapie* 42: 1–2; <https://doi.org/10.1055/a-1406-4868>

Deutsche Zeitschrift für Akupunktur

2021 • 64 (4): 301–302

<https://doi.org/10.1007/s42212-021-00424-2>

Online publiziert: 19. Oktober 2021

© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2021

Neue Studie zum Einfluss von Lianhuaqingwen auf Covid-19

Über das Fertigarzneimittel *Lianhuaqingwen* wurde in der DZA bereits mehrfach berichtet (s. DZA 2020/2, 2020/3, dort auch die Zusammensetzung). Eine aktuelle Studie untersuchte retrospektiv die Wirkung bei Patienten mit moderat ausgeprägter Covid-19-Pneumonie. 158 Patienten des Tongji-Krankenhauses in Wuhan, die mit Standardtherapie behandelt wurden, wurden mit 90 Patienten verglichen, die zusätzlich *Lianhuaqingwen* erhielten. Es wurden multiple Labordaten nach 5 bis 7 Tagen Behandlung der beiden Gruppen miteinander verglichen. Ausgeschlossen aus der Studie waren u. a. Patienten mit schwerem Covid-19-Verlauf, Patienten mit Asthma, Immundefekten oder schweren Begleiterkrankungen. Die Standardtherapie bestand in Allgemeinmaßnahmen, Sauerstoff, falls erforderlich, Überwachung und einer antiviralen Therapie mit Arbidol. *Lianhuaqingwen* wurde als Granulat mit dreimal täglich 6 g verabreicht.

Die beiden Gruppen waren bezüglich Geschlechtsverteilung, Alter, Begleiterkrankungen, Influenza-IgM (43,1 bzw. 56,6 % positiv), Mycoplasma pneumoniae-IgM (5,81 bzw. 10,8 % positiv) und Chlamydia pneumoniae-IgM (1,5 bzw. 0 % positiv) nicht signifikant verschieden.

Ergebnisse: In der *Lianhuaqingwen*-Gruppe fielen die D-Dimer-Werte und die BSG signifikant geringer aus, die Lymphozytenzahl, das Albumin und der Hämoglobinwert höher. Die D-Dimere lagen in der *Lianhuaqingwen*-Gruppe bei $2,47 \pm 4,67$ gegenüber $1,68 \pm 3,61$ in der Kontrollgruppe ($p < 0,019$). Andere Laborwerte zeigten keine signifikanten Unterschiede.

Die Autoren schlossen aus diesen Ergebnissen, dass *Lianhuaqingwen* ein potenziell effektives Arzneimittel bei Covid-19 sein könnte.

Kommentar:

Leider trägt die Studie im renommierten *Journal of Ethnopharmacology* wenig zur Wirksamkeitsbeurteilung von *Lianhuaqingwen* bei Covid-19 bei. Die Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen wird nicht anhand klinischer Basiswerte demonstriert, auch wird der Ausgangszustand der Laborwerte nicht wiedergegeben. Der Ist-Zustand der Laborwerte nach 5 bis 7 Behandlungstagen ist ein schwaches Kriterium, wenn auch die D-Dimere keinen unwichtigen Parameter darstellen. 5 bis 7 Tage sind ein sehr kurzer Zeitraum, um den Behandlungseffekt des chinesischen Fertigarzneimittels zu beurteilen. Klinische Kriterien, die für eine Aussage entscheidend wären, werden nicht herangezogen.

Wenn eine statistisch gebotene Korrektur wegen des multiplen Testens angewendet worden wäre, wären die Gruppenunterschiede wahrscheinlich nicht mehr signifikant. Verwunderlich ist der relativ hohe Anteil positiver Influenza- und Mycoplasma pneumoniae-IgM-Titer. Es ist nicht eindeutig geklärt, ob es sich wirklich in allen Fällen um eine Covid-19-Erkrankung gehandelt hat. Als Einschlusskriterium diente die Diagnose einer Covid-19-Pneumonie anhand der New Coronavirus Pneumonia Diagnosis and Treatment Program-Kriterien. Ein positiver PCR- oder Antigen-Test wird nicht genannt. So lautet die Schlussfolgerung, dass es sich um eine relativ schwache Studie ohne größeren Aussagewert handelt. Auch neuerliche Auswertungen des klinischen Materials aus China liefern leider keine wissenschaftlich tragende Evidenz.

Quelle:

Shen P, Li J, Tu S (2021) Positive effects of *Lianhuaqingwen* granules in COVID-19 patients: A retrospective study of 248 cases. *J Ethnopharm* 278: 114220; <https://doi.org/10.1016/j.jep.2021.114220>

Korrespondenzadresse

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