Reflextherapie bei prämenstruellem Syndrom

K.		Linde
P.		Juni

Die diesmal im Journal Club diskutierten Arbeiten geben sowohl vom methodischen Ansatz wie auch hinsichtlich der Interventionen einen Eindruck von der Vielfältigkeit randomisierter Studien in der Komplementär-medicin: Oleson und Flocco verglichen echte mit Placebo-Reflexzonen-massage bei prämenstruellen Beschwerden, Lökken et al. versuchten die Wirksamkeit der klassischen Homöopathie nach Zahnextraktionen in einer Cross-over-Studie zu überprüfen und Burckhardt et al. verglichen die Effekte einer «Self-Management»-Schulung und Fitnesstraining mit einer Wartelisten-Kontrollgruppe bei Fibromyalgie.

Oleson T, Flocco W: Randomized controlled study of premenstrual symptoms treated with ear, hand, and foot reflexology. Obstet Gynecol 1993;82:906-911.

Fragestellung: Verbessert die Massage von Reflexzonen an Ohr, Hand und Fuss prämenstruelle Beschwerden in stärkerem Masse als eine Placebothherapie?

Studiendesign: Randomisierte, Patienten-blinde Studie mit jeweils 8 Wochen Baseline-, Behandlungs- und Nachbeobachtungsperiode.

Patienten: 50 Patientinnen mit prämenstruellen Beschwerden. Ausgeschlossen wurden Frauen mit schweren psychiatrischen oder somatischen Erkrankungen sowie solche, die für ihre Beschwerden Östrogene oder Progesteron erhielten. Interventionen: Patienten beider Gruppen erhielten einmal wöchentlich über 8 Wochen 30 Minuten Reflexzonentherapie durch einen qualifizierten Therapeuten. In der Verumgruppe wurden an Händen und Füßen die Regionen massiert, die somatotopisch dem Ovar, dem Uterus, der Hypophyse, Niere und Nebenniere, dem Solar-Plexus und dem sympathischen Nervensystem entsprachen. Zusätzlich wurden der chinesische Reflexpunkt «shen men» am Ohr sowie der Akupunkturpunkt Dickdarm 4 an der Hand massiert. Die Patientinnen der Placebogruppe wurden an Reflexzonen und Punkten therapiert, von denen keine spezifische Wirkung auf prämenstruelle Beschwerden erwartet wurde.

Zielkriterien: Mit einem Tagebuch wurden 19 somatische und 19 psychische Symptome abgefragt. Der Schweregrad der prämenstruellen Symptome wurde global (über einen Gesamtscore in den letzten 7 Tagen vor den Menses) sowie für die Einzel-symptome bestimmt.

Ergebnisse: Insgesamt 15 Frauen (7 in der Verum- und 8 in der Placebogruppe) brachen die Studie aus verschiedenen Gründen vorzeitig ab. Sowohl der Gesamtsymptomscore (46% vs. 19% und 41% vs. 15% Rückgang im Vergleich zu den Baselinewerten

nach Behandlung und 8 Wochen nach Behandlung; jeweils $p < 0,01$) wie auch die Teilscores für die somatischen ($p < 0,01$) und psychologischen Symptome ($p < 0,05$) nahmen in der Verumgruppe in statistisch signifikanter Weise stärker ab als in der Placebogruppe.

Schlussfolgerung: Die Studienergebnisse belegen den therapeutischen Wert von Reflexzonenmassage an Ohr, Hand und Fuss bei prämenstruellen Beschwerden.

Kommentar – W. Stör, Icking

Die vorliegende Studie verdient aus zwei Gründen besondere Aufmerksamkeit: Erstmals wird in einem randomisierten und plazebokontrollierten Design die Anwendung von Massage auf Akupunkturpunkte geprüft. Bisher gab es nur die Arbeit von D. Lewers et al. [1] zur Wirkung von TENS bei dysmenorrhoeischen Schmerzen, die unter anderem eine Wirksamkeit von Akupressur an Ohrreflexpunkten nahelegte. Ausserdem ist es die erste Studie zum Thema Reflextherapie bzw. Akupunktur bei prämenstruellem Syndrom. Ausser der erwähnten Studie von Lewers und der von den Autoren selbst erwähnten Arbeit von Helms gibt es keine randomisierten und plazebokontrollierten Studien zu gynäkologischen funktionellen Erkrankungen. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie überzeugen: Durch die Anwendung der Massage an Reflexpunkten von Ohr, Hand und Fuss erfuhren die Probandinnen der Verumgruppe eine durchschnittlich 46%ige Reduktion ihrer subjektiven prämenstruellen Symptome gegenüber nur 19% in der Plazebogruppe. In der Verumgruppe erfuhren 83% eine mindestens 30%ige Reduktion ihrer Beschwerden, während in der Plazebogruppe nur 24% diesen Vorteil erreichten. Die Effekte hielten – in abnehmender Tendenz – auch 2 Zyklen nach Beendigung der Schwöchi-gen Therapie an. Die Ergebnisse sind statistisch eindeutig und belegen, dass Reflextherapie an Akupunkturpunkten eine Wirksamkeit besitzt. Der Aufbau der Studie ist sorgfältig und trotzdem übersichtlich. Durch die Erfassung von 19 körperlichen und 19 psychischen Symptomen wird das weite Spektrum

© 1995 S. Karger GmbH,
Freiburg

des Beschwerdebildes des prämenstruellen Syndroms wohl ausreichend erfasst. Zusätzlich haben die Autoren Kontrollfragen mit umgekehrter Fragezielrichtung eingebaut, deren Punkte von den übrigen Punkten abgezogen wurden. Dies ist ein kluges Konzept, um der Vielfalt und Subjektivität der Symptome des prämenstruellen Syndroms gerecht zu werden. Leider erfahren wir im Artikel nichts über die besagten 38 Fragen, auch nicht über die Kontrollfragen. Nach 2 Menstruationszyklen der Daten-erhebung beginnt die Therapie. Es wurde einmal wöchentlich über 8 Wochen hinweg 30 min lang mit einer Reflexmassage an Ohren, Hand und Füssen behandelt: In der Verumgruppe wurden bekannte Reflexpunkte massiert, von denen eine allgemeine hormonelle Wirkung bekannt ist bzw. die den gynäkologischen Organen entsprechen, in der Plazebogruppe andere Punkte, von denen keine Reflexwirkung in den gynäkologischen Raum bzw. auf das Hormonsystem bekannt ist. Die Darstellung lässt den Leser über die Punktwahl im Unklaren, da die beigelegten Zeichnungen unübersichtlich, teilweise offenkundig fehlerhaft sind. Die Herleitung der Punkte ist nicht weiter begründet, es genügt den Autoren der Hinweis auf eine einzige amerikanische reflextherapeutische Arbeit [2]. Über die Ausbildung der Therapeuten und ihre mögliche Einbindung in die Auswertung erfahren wir nichts. Die Auswertung erfolgte jeweils wochenweise und verglich die prämenstruellen Perioden vor der Therapie mit den prämenstruellen Perioden während der Therapie und danach. Einige Einzelheiten in der vorliegenden Studie erscheinen von besonderem Interesse: Erwartungsgemäss zeigt sich während der Therapie die grösste Wirkung, nach Therapieende nimmt die Wirkung um etwa 20% ab. (Diese Daten müssen wir aus den Tabellen schätzen. Die Autoren haben hier leider keine Berechnungen angestellt, obwohl gerade diese Frage von grossem klinischen Interesse wäre.) In diesem Zusammenhang würde auch sehr eine Nachuntersuchung, beispielsweise nach einem Jahr, interessieren. Die Probleme der Studie liegen – wie so oft im Bereich der Akupunktur- und Reflexforschung – im «Plazebo»: Die Plazebo-therapie wurde an benachbarten Punkten angewandt mit entweder sehr geringem oder sehr starkem Druck. Hier sind überlappende Effekte zu erwarten,

möglicherweise gehen sie in die Besserung von 19% unter Plazebothherapie mit ein. Gegen diese Überlegung spricht, dass die 19% recht gut dem Basis-effekt jeder zuwendungsintensiven Therapie bei chronisch-funktionellen Erkrankungen entsprechen. In diesem Zusammenhang wäre natürlich wichtig gewesen, Daten über die Erkrankungsdauer vor Untersuchungsbeginn zu erheben. Das Problem bleibt der methodische Ansatz, wissen wir doch, dass letztlich von jedem Reflextherapiepunkt und Akupunktur-punkt eine gewisse Wirkung auf das System ausgehen kann. Es gibt nur wenige Möglichkeiten, eine Studie so aufzubauen, dass eine tatsächliche Plazebothherapie, die diesen Namen verdient und nicht vom Therapeuten unbewusst beeinflusst werden kann, angewandt wird. Es wäre daher nicht fair, diese allgemeinen Kritikpunkte hier in den Vordergrund zu rücken.

Zusammenfassend bleibt, dass es sich hier um eine sehr sauber angelegte und nachvollziehbare Studie handelt, die ein eindeutig positives Ergebnis für die Reflextherapie zur Behandlung des prämenstruellen Syndroms ergibt. Die Daten sind glaubhaft und korrelieren gut mit der allgemeinen klinischen Erfahrung. Die Präsentation ist knapp, aber überzeugend, die Studie ist einmalig, da sie ausschliesslich Reflexmassage einsetzt. Die Studie ist sehr nützlich, da sie bei einem Krankheitsbild, dass herkömmlicher Therapie schlecht zugänglich ist, eindeutige Erfolge der Reflextherapie beweist.

Literatur

Lewers D, Clelland JA, Jackson JR, Varner RE, Bergman J: Trans-cutaneous electrical nerve stimulation in the relief of primary dysmenorrhea. *Phys Ther* 1989;69:3-9.

Dale RA: The principles and systems of microacupuncture. *Int J Chin Med* 1984;1:15-42.

Kontaktadresse: Dr. W. Stör, Am Bahnhof, D-82057 Icking

Methodischer Kommentar – R. Brandmaier, München

Als Methodiker und alternativ interessierter Arzt freut man sich über jede Studie, die in methodisch sauberer Art die Wirksamkeit alternativer Therapieansätze untersucht. Im Gespräch mit Freunden kommt das Gespräch ja oft auf individuelle Erfahrungen mit alternativen Heilmethoden, und da wäre eine fundierte Beurteilungsmöglichkeit wünschenswert. Der Wunsch nach einem Schatz an zuverlässigen Studien wird in der Praxis leider nicht erfüllt. In diesem Fall liegt eine Studie vor, die ein positives Ergebnis der Reflexzonenmassage beim prämenstruellen Syndrom dokumentiert. Als Kontrolltherapie kam eine Behandlung ungeeigneter Druckpunkte zum Einsatz, die für die Patientin verblindet gegeben wurde. Die Mittelwertsverläufe der Symptomenscores zeigen unter Verum eine ausgeprägtere Verminderung als unter der Kontrolltherapie. Bei der statistischen Testung ergaben sich signifikante Ergebnisse. Trotz des insgesamt geeigneten methodischen Ansatzes gibt es einige Anmerkungen zur Planung und Auswertung der Studie, die im methodischen Kommentar auch ausführlich dargestellt werden sollen. In der Vorlaufphase dieser Studie beurteilten die Patientinnen über 2 Monate ihre Beschwerden auf einer somatischen und einer psychischen Skala. Hier hätte man die Möglichkeit gehabt, nur Patientinnen einzuschliessen, deren Score einen bestimmten Wert überschreitet, was die Homogenität des Kollektivs erhöht und die Möglichkeit des Ansprechens auf die Behandlung verbessert hätte. Die Randomisierung erfolgte über eine Zufallszahlentabelle. Ich würde eine Generierung der Randomlisten über ein validiertes Computerprogramm und eine anschliessende externe Registrierung vorziehen. Das Hauptzielkriterium wurde aus verschiedenen PMS-Skalen entnommen. Dieses Vorgehen empfiehlt sich nicht, weil dann kein a priori validierter Score verwendet werden kann und zudem

Journal Club

die Ergebnisse der Studie nicht mit denen anderer vergleichbar sind. Allerdings konnten hohe interne Validitätskoeffizienten (Cronbach's Alpha) und eine hohe Test-Retest-Reliabilität post hoc von der Gültigkeit der gebildeten Skalen überzeugen. Die Dropoutrate ist mit 30% der Gesamtfallzahl sehr hoch. Die anschließende Analyse mit einem varianzanalytischen Design für Wiederholungsmessungen ist nicht falsch, aber man wünscht sich bei einer randomisierten, kontrollierten Studie eine ein-fachere Auswertung für die konfirmatorische Analyse des Hauptzielkriteriums. Ein t-Test der Baseline-treatment-Differenz oder der Baseline-post-treatment-Differenz zwischen den randomisierten Gruppen genügt (man muss sich allerdings im Voraus entscheiden, was man testen will). Wie oft in wissenschaftlichen Studien wird auf die Einhaltung eines globalen Alpha-Niveaus keine Rücksicht genommen. Will man konfirmatorische Tests für mehrere Hauptzielkriterien durchführen, ergibt sich oft die Möglichkeit der Bildung von Hypothesen-verbänden, deren Testung das Alpha-Niveau beibehält. Für die Testung des Hauptzielkriteriums über eine Vierfeldertafel wurde die Wirkdifferenz bei 30% dichotomisiert, ein Wert der sich vermutlich aus der Auswertung ergeben hat und nicht so im Prüfplan festgelegt war. Bezüglich der Objektivität der Ergebnisse kommt dazu, dass bei einer einfachblinden Therapie niemals sichergestellt werden kann, dass Verum und Kontroll-therapie in der gleichen Weise und mit der gleichen Zuwendung verabreicht wurden. Der Einfluss der Einstellungen des Therapeuten bezüglich der Wirksamkeit kann bei einer psychisch beeinflussbaren Krankheitssituation ins Gewicht fallen, ein Umstand, der aber methodisch schwer zu erfassen ist. Insgesamt gibt die Studie durchaus einen Hinweis auf die Wirksamkeit von Reflexzonenmassage bei prämenstruellem Syndrom. Aufgrund dieses Befundes sollte der Sachverhalt in weiteren Studien untersucht werden. Es gilt, die Ergebnisse an anderen Stellen, mit anderen Ärzten und einem anderen Patientinnenmix zu reproduzieren. Erst dann können die Voraussetzungen vorliegen, die eine fundierte Empfehlung der betreffenden Therapie im beanspruchten Indikationsgebiet erlauben.

Kontaktadresse: Dr. R. Brandmaier, Biometrisches Zentrum für Therapiestudien,
Pettenkoferstrasse 35, D-80336 München

Adresse für Sonderdrucke: Terry Oleson, PhD, Division of Behavioral Medicine, California
Graduate Institute, 1100 Glendon Avenue, Suite 1118, Los Angeles, CA 90024, USA

Klassische Homöopathie bei Zahnextraktionen

Lökken P, Straumsheim PA, Tveiten D, Skjelbred P, Borchgrevink CF: Effect of homoeopathy on pain and other events after acute trauma: placebo controlled trial with bilateral oral surgery. *BMJ* 1995;310:1439-1442.

Fragestellung: Ist klassische Homöopathie einem Placebo bei der Behandlung von Schmerzen und Schwellungen nach Zahnextraktionen überlegen?

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Cross-over-Studie.

Patienten: 24 gesunde Freiwillige (20 Frauen, 4 Männer; Alter zwischen 19 und 28 Jahren), bei denen beidseitig eine Extraktion des dritten Molaren vorgenommen werden musste. 14 Teilnehmer waren Studenten der norwegischen Akademie für Naturheilverfahren.

Interventionen: Drei Stunden nach der Extraktion erhielten die Probanden die ersten 3 Tabletten des am besten indizierten von 6 vordefinierten homöopathischen Mitteln (Arnica, Hypericum, Staphisagria, Ledum, Phosphorus und Plantago) in der Potenz D30. In den nächsten 3 Stunden wurden jeweils viertelstündlich wiederum 3 Tabletten eingenommen; danach erfolgten die Einnahmen stündlich bis zu ersten Nachtruhe und am nächsten Morgen noch zweimal. Nach 24 Stunden wurden die aktuellen Symptome nochmals von den Homöopathen beurteilt und ge-

gebenenfalls dasselbe oder ein anderes Mittel für die nächsten 6 Tage (3× täglich 3 Tabletten) verschreiben. Zielkriterien: Die Schmerzintensität wurde zu insgesamt 28 Zeitpunkten nach der Operation mit Hilfe einer visuellen Analog-skala bestimmt. Darüber hinaus wurden Schwellung, Trismus und Blutung beurteilt. Nach der 2. Operation bzw. Behandlungsphase wurden die Probanden gebeten, zu beurteilen, welche Behandlung besser gewirkt habe. Ergebnisse: Die Schmerzintensität unter Plazebo und Verum war weitgehend gleich; die mittlere Schmerzintensität über die gesamte Beobachtungsperiode war unter Verum um 2% (95% Konfidenzintervall -27 bis 42%, $p = 0,9$) höher als unter Plazebo. Auch bei den weiteren Zielkriterien ergaben sich keine signifikanten Unterschiede mit Ausnahme der Einschränkung der Kieferöffnung am dritten postoperativen Tag, die unter Verum geringer war als unter Plazebo ($p = 0,05$). Bei der Präferenzbeurteilung bevorzugten 13 Probanden Plazebo und 11 das Verum. Schlussfolgerung: Eine über Plazebo hinausgehende Wirksamkeit der klassisch homöopathischen Behandlung konnte nicht gefunden werden.

Kommentar – C. Wein, Berlin

Die Besprechung dieser Arbeit mit ihrem eindeutigen Null-Ergebnis stellt eine Herausforderung dar – der Cross-over-Studienansatz mit 2 aufeinanderfolgenden «identischen» Operationen scheint für sich zu sprechen.

Gleichzeitig stellen sich aber vor allem aus homöopathischer Sicht viele Fragen zum gewählten Verfahren und den Ergebnissen:

Warum wurde erst 3 Stunden nach der jeweiligen Operation mit der medikamentösen Behandlung begonnen? Eine sofortige Behandlung nach Traumatisierung ist üblich.

Waren die zunächst für die ersten 24 Stunden der Therapie ausgewählten Mittel wirklich richtig gewählt? Auffällig ist die hohe Rate von mehr als 50% Neuverschreibungen nach Ablauf der ersten 24 Stunden der Therapie.