

Offene randomisierte Studie zur Schröpfbehandlung der Brachialgia paraesthetica nocturna

U. Albrecht, R. Lüdtko und M. Böhrling

1. Einführung

Die Brachialgia paraesthetica nocturna ist charakterisiert durch Schmerzen, Kribbeln sowie Taubheits- und Einschlafgefühle der Hände. Die Beschwerden sind durch Schütteln, Massieren oder Baden in warmem Wasser rückläufig. Teilweise wird die Hand als geschwollen und mit gestörter Feinmotorik empfunden, was im späteren Verlauf des Leidens auch objektivierbar wird.

In der neueren neurologischen, orthopädischen und chirurgischen Literatur erfolgt die Wertung der Brachialgia paraesthetica nocturna als Frühsymptom des Karpaltunnelsyndroms. Dabei wird fast einheitlich ein Engpaßsyndrom im Karpaltunnelbereich als Ursache angenommen, wobei verschiedenste Faktoren Einfluß haben sollen: z.B. endokrine Umstellungen, Gewichtszunahme, vorangegangene Frakturen und Luxationen, Sehnen-scheidenentzündungen und Amyloidose [1, 2, 3].

In diesem Erklärungsmodell wird ursächlich eine Beeinträchtigung des Nervus medianus vorausgesetzt. Die üblicherweise angewandten Therapien der Brachialgia paraesthetica nocturna und des Karpaltunnelsyndroms sind: Ruhigstellung, Schienung, Massagen, Manualtherapien, Injektionen in den Karpaltunnel und operative Spaltung des Ligamentum carpi transversum [4, 5].

In einer Querschnittsstudie an 100 Schmerzpatienten konnte ein Zusammenhang zwischen dem Auftreten einer Brachialgia paraesthetica nocturna, dem Auftreten einer chronischen Tonsillitis und der Stärke von Verquellungen der Bindegewebszone über dem M. trapezius statistisch signifikant nachgewiesen werden. Die Ergebnisse dieser Studie sind ebenfalls in diesem Jahrbuch veröffentlicht [6].

Die diesen Zusammenhängen zugrundeliegende naturheilkundliche Kausalkette geht von folgenden Hypothesen aus (zu den naturheilkundlichen Voraussetzungen siehe auch die ausführliche Einführung auf S. 49 ff. in diesem Jahrbuch):

1. Die chronische Tonsillitis wirkt als Herderkrankung mit zugehöriger, reflektorisch veränderter Bindegewebszone über dem M. trapezius.
2. Veränderungen dieser Reflexzone verursachen Irritationen des Plexus brachialis im Bereich der Bindegewebszone. Die Irritation könnte erfolgen durch Kompression, Lymphstau, Neuropraxie, thoracic inlet/outlet, Durchblutungsstörungen und Stoffwechselstörungen (ph-Veränderungen).
3. Die Brachialgia paraesthetica nocturna kann als Symptom dieser Irritationen gedeutet werden.

Die in diesem Artikel vorgestellte Studie versucht, sich dem 3. Schritt dieser Kausalkette zu nähern. Ziel der Studie war der Nachweis, daß die blutige Schröpfbehandlung der Bindegewebszone im Bereich des M. trapezius die Brachialgia paraesthetica nocturna positiv beeinflussen kann. Neben der Wirksamkeit des Verfahrens sollte seine Sicherheit überprüft werden.

2. Methoden

2.1 Studiendesign

Die Studie wurde als monozentrische, randomisierte, kontrollierte Therapiestudie im sequentiellen Design mit zwei parallelen Therapiegruppen durchgeführt. Der Therapiearm I wurde nicht behandelt, der Therapiearm II geschröpft. Die Patienten wurden 15 Tage beobachtet. Patient und Arzt waren nicht verblindet.

Einziges Studienzentrum war die schmerztherapeutische Abteilung des Krankenhauses Rüdersdorf. Alle Patienten wurden vom gleichen Arzt (U.A.) betreut und behandelt.

Den Patienten der im Rahmen der Studie nichtbehandelten Vergleichsgruppe wurde im Anschluß an die Studie die Therapie mittels Schröpfung angeboten.

2.2 Patienten

In die Studie wurden Patienten aller Altersklassen mit nachgewiesener Brachialgia paraesthetica nocturna sowie pathologischen Veränderungen der zu therapierenden Bindegewebszone im Schulterdreieck und nachgewiesener chronischer Tonsillitis eingeschlossen. Schwangerschaft, akute

Tonsillitiden, Blutgerinnungsstörungen und Zustände nach Tonsillektomien führten zum Ausschluß.

2.3 Therapien

Die Patienten der Studie erhielten die gleichen Arten von Basistherapien: medikamentöse Schmerztherapie (periphere und zentrale Analgetika, schmerzdistanzierende Medikamente), Physiotherapie (Manualtherapie, Hydrotherapie, Massagen, Elektrotherapie, Bewegungstherapie), psychologische Betreuung (Einzel- und Gruppenbehandlungen) und Musiktherapie. Außer den individuellen Therapieunterschieden bestanden keine Unterschiede zwischen den Gruppen.

Die Schröpfbehandlung erfolgte nach folgendem Schema: Desinfektion der Haut, Skarifikation der Haut (dabei wurde ein Schröpfschnäpper der Fa. NOZ zur Skarifikation verwendet, die Schnitttiefe betrug 3,5 mm), Ansetzung von Schröpfköpfen, Wechseln der Schröpfköpfe nach ca. 5 Minuten, Abnahme der Schröpfköpfe, Anlage eines Wundverbandes. Eine weitere Nachbehandlung war nicht notwendig. Die Gelose im Bereich des Schulterdreiecks (über dem M. trapezius) wurde nur einmal blutig geschröpft, je nach Befund ein- oder beidseitig.

In der Vergleichsgruppe war keine zusätzliche Therapie vorgesehen. Nicht erlaubt waren folgende lokale Behandlungen außerhalb der Studientherapie im Bereich der zu therapierenden Bindegewebszone (Schulterdreieck): Schröpfung (blutig und trocken), Mikroaderlässe, Blutegelanwendung, Injektionen von Glukokortikosteroiden, Karpaltunneloperationen, Akupunktur von Punkten des Dreifacherwärmermeridians.

2.4 Studienverlauf

Die klinische Prüfung dauerte je Patient insgesamt 15 Tage und war unterteilt in eine siebentägige Run-In-Phase, einen Behandlungstag und eine siebentägige Beobachtungsphase nach der Prüfbehandlung. Die Schröpftherapie erfolgte am 8. Tag. Eine Nachbehandlung war nicht geplant. Eine Abschlußuntersuchung wurde am 16. Tag vorgenommen.

Die Studie begann im Oktober 1996. Die Rekrutierung erstreckte sich über einen Zeitraum von ca. 3 Monaten.

2.5 Randomisierung

Vor Studienbeginn wurde vom zuständigen Biometriker (R.L.) eine Randomisierungsliste erstellt. Dabei wurden die Patienten den beiden Therapiearmen in einer ungeschichteten Block-Randomisierung mit einer Blocklänge von 10 zugeteilt. Die Ergebnisse der Randomisation wurden dem Prüfarzt in einzelnen, verschlossenen Briefumschlägen zugesandt. Jeder einliegende Briefbogen war gleichzeitig als Faxvorlage zur Meldung des Patienten an das Biometrische Zentrum zu verwenden.

2.6 Zielkriterien

Die Brachialgia paraesthetica nocturna wurde charakterisiert durch Schmerzen, Kribbelgefühle sowie Taubheits- und Einschlafgefühle der Hände. Jede dieser drei Einzeldimensionen wurde in der Studie mittels einer numerischen Analogskala erfaßt (von 0=keine Beschwerden bis 10=extrem starke Beschwerden). Die tägliche Beschwerdestärke ergab sich dann aus der Summe der Werte für die drei Einzeldimensionen.

Hauptzielkriterium dieser Studie war die Veränderung der Beschwerdestärke, gemessen als 7-Tages-Summe der täglichen Beschwerdestärken vor (Tage 1 bis 7) und nach dem Behandlungstag (Tage 9 bis 15). Waren beide Körperseiten von der Brachialgie betroffen, so ging die schwerer betroffene Körperseite in das Hauptzielkriterium ein.

Als Nebenzielparameter wurden die entsprechend dem Hauptzielparameter berechneten Veränderungen der Beschwerdestärken für die weniger betroffenen Seiten definiert. Gleichzeitig galten die Veränderungen der drei Beschwerde-Einzeldimensionen als Nebenzielparameter. Schließlich wurde die Anzahl der unerwünschten Ereignisse und die Anzahl der unerwünschten Wirkungen in den Tagen 9 bis 15 als Nebenzielparameter definiert.

2.7 Statistik

Alle Auswertungen erfolgten nach dem intention-to-treat-Prinzip. Da keine Verletzungen der Ein- und Ausschlußkriterien oder Verwendungen unerlaubter Begleittherapien dokumentiert sind, ist diese Auswertung mit einer per-protocol-Auswertung identisch. Alle Daten zu den Zielkriterien sind vollständig, so daß keine Ersetzungen fehlender Werte vorgenommen werden mußten.

Die statistische Nullhypothese, daß zwischen beiden Therapiegruppen kein Unterschied in der Wirksamkeit besteht, wurde mit dem zweiseitigen sequentiellen Dreieckstest überprüft [7]. Dieser basiert auf der Annahme einer Normalverteilung des Zielkriteriums. Das Signifikanzniveau wurde mit $\alpha=5\%$ festgelegt.

Die Analyse des Hauptzielkriteriums erfolgte mit dem statistischen Programmpaket PEST[®]. Alle anderen Berechnungen erfolgten mit SAS[®].

3. Ergebnisse

3.1 Verfügbare Patienten

Die Studie wurde nach der Auswertung von 18 Patienten entsprechend des sequentiellen Designs regulär abgebrochen. Zu diesem Zeitpunkt waren zwei weitere Patienten in der Behandlungsphase, so daß insgesamt 20 Patienten aufgenommen wurden, 10 in jeder Therapiegruppe.

Im Studienzeitraum wurden im Studienzentrum 77 Patienten behandelt. Von diesen konnten 57 Patienten nicht in die Studie aufgenommen werden: 49 Patienten litten nicht unter einer Brachialgia nocturna und 8 Patienten wurden wegen unzureichender mentaler Möglichkeiten von einer Kooperation ausgeschlossen. Andere Ausschlußkriterien wurden nicht festgestellt.

Die ausgeschlossenen Patienten waren etwas älter (Mw \pm Std.-abw: 53.5 \pm 17.6 Jahre) als die Studienpatienten (50.5 \pm 10.7), beide Gruppen unterschieden sich aber in wesentlichen demographischen Parametern nicht substantiell voneinander.

3.2 Compliance

Kein Patient brach die Studie vorzeitig ab. Alle Patienten der Schröpfgruppe erhielten die vorgesehene Behandlung in vollem Umfang. Von keinem der 20 Patienten fehlen Werte des Hauptzielparameters oder der Nebenzielparameter.

3.3 Vergleichbarkeit der Therapiegruppen

Tab. 1 Verteilung von Basisparametern

	Gruppe	Median	Interquartil-Abstand
Alter [Jahre]	Kontrolle	44	42 bis 55
	Schröpfen	49	47 bis 50
Größe [cm]	Kontrolle	167	159 bis 175
	Schröpfen	161	159 bis 168
Zahl der Kinder	Kontrolle	1	1 bis 2
	Schröpfen	2	1 bis 3
Zahl bisheriger akuter Tonsillitiden	Kontrolle	3	0 bis 4
	Schröpfen	0	0 bis 3

6 Patienten der Kontroll- und 7 Patienten der Schröpfgruppe waren weiblich, das mediane Alter lag insgesamt bei 47 Jahren. 3 Patienten hatten eine frühere Arm-OP hinter sich, 2 in der Schröpf- und einer in der Kontrollgruppe. Zwischen den beiden Therapiegruppen gab es keine klinisch relevanten Unterschiede in den Basisparametern (Tab. 1). Ebenso erscheinen beide Therapiegruppen hinsichtlich der Stärke ihrer Brachialgie vergleichbar (Tab. 2).

Tab. 2 Verteilung der Brachialgie-Scores vor Therapiebeginn (N=20)

Score	Gruppe	stärker betroffene Seite		weniger betroffene Seite	
		Median	Interquartil-Abstand	Median	Interquartil-Abstand
gesamt	Kontrolle	75	62 bis 82	47	30 bis 67
	Schröpfen	71	57 bis 113	35	8 bis 54
Schmerz	Kontrolle	20	0 bis 38	5	0 bis 21
	Schröpfen	12	0 bis 32	0	0 bis 14
Kribbeln	Kontrolle	24	17 bis 37	16	7 bis 20
	Schröpfen	33	15 bis 41	15	0 bis 33
Taubheit	Kontrolle	35	21 bis 39	21	12 bis 39
	Schröpfen	35	31 bis 45	9	0 bis 29

3.4 Wirksamkeit

In Abb. 1 ist der Dreieckstest graphisch dargestellt. Die mit den Rauten gekennzeichnete schwarze Linie zeigt die Entwicklung der sequentiellen Teststatistik im Verlauf der Studie an. Diese Teststatistik verrechnet die Ergebnisse des Hauptzielparameters in beiden Gruppen für jeden gemeldeten Patienten neu. Sie nähert sich in der vorliegenden Studie stetig der oberen, durchgezogenen Linie. Wird diese von der sequentiellen Teststatistik

überschritten, so ist die statistische Nullhypothese abzulehnen und auf Unterschiede zwischen beiden Gruppen zu entscheiden, was in diesem Fall nach dem 18. Patienten eingetreten ist. Hätte die sequentielle Teststatistik die untere gestrichelte Linie überschritten, so hätte man die Nullhypothese annehmen müssen, d.h. keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen erkennen können.

Abb. 1 Verlauf der sequentiellen Teststatistik im Studienverlauf

Bezieht man die beiden Patienten in die Analyse mit ein, die zum Zeitpunkt der Testentscheidung noch in der Follow-Up-Phase waren, so wird der Therapieunterschied zwischen beiden Gruppen 1.75mal (95%-Konfidenzintervall: 0.69-2.79) so groß geschätzt wie die Standardabweichung ($p=0.0014$). (Man nennt diesen Quotienten auch standardisierten Therapieunterschied.) Der mittlere Therapieerfolg in der Schröpfgruppe wird mit 39.2, die mittlere Verschlechterung in der Kontrollgruppe mit 12.6 Scorepunkten geschätzt. Tab. 3 gibt die Verteilung des Hauptzielparameters auf der Basis aller 20 Patienten wieder.

Tab. 3 Veränderung der Brachialgiescores
(N=20, negative Zahlen sprechen für eine Verbesserung)

Score	Gruppe	stärker betroffene Seite		weniger betroffene Seite	
		Median	Interquartil-Abstand	Median	Interquartil-Abstand
gesamt	Kontrolle	4	-1 bis 12	-1	-3 bis 1
	Schröpfen	-46	-78 bis -13	-11	-20 bis -8
Schmerz	Kontrolle	0	0 bis 2	0	0 bis 2
	Schröpfen	0	-18 bis 0	0	-7 bis 0
Kribbeln	Kontrolle	1	-1 bis 5	-1	-4 bis 0
	Schröpfen	-13	-31 bis -1	-7	-17 bis 0
Taubheit	Kontrolle	2	-1 bis 10	0	-3 bis 1
	Schröpfen	-22	-40 bis -5	-2	-20 bis 0

Nähere Untersuchungen zeigen, daß die Schröpftherapie besonders bei voroperierten Patienten hilft, was wahrscheinlich darauf zurückzuführen ist, daß diese Patienten besonders stark von der Brachialgie betroffen sind und somit besonders starke Therapieerfolge überhaupt erst möglich sind. In der Schröpfgruppe zeigten die beiden präoperierten Patienten Verbesserungen um -130 bzw. -78 Scorepunkte. Beide Patienten starteten mit hohen Beschwerden von 160 bzw. 92 Scorepunkten. Der voroperierte Kontrollpatient wies einen Baselinewert von 73 Punkten auf und blieb nahezu unverändert (+1 Scorepunkt). Bezieht man die Information einer Vor-OP in die statistische Modellierung mit ein, so wird der mittlere Effekt bei den Nicht-Operierten auf 1.13 Standardabweichungen (95%-Konfidenzintervall: 0.62 bis 1.62) geschätzt.

Die Therapieunterschiede im Gesamtscore zeigen sich nicht nur auf der schwerer betroffenen Körperseite. Auch auf der weniger betroffenen Seite ist eine deutliche Überlegenheit der Schröpftherapie zu erkennen, auch wenn die absoluten Veränderungen natürlich nicht so deutlich ausfallen wie auf der schwerer betroffenen Seite (Tab. 3). Ein formaler statistischer Test auf Therapieunterschiede (zweiseitiger t-Test) würde ein statistisch signifikantes Ergebnis mit einem p-Wert von $p=0.0031$ liefern.

Die Therapieunterschiede sind außerdem in allen Einzeldimensionen zu erkennen. Besonders große Effekte scheint die Schröpfbehandlung auf Kribbeln und Taubheit in den Fingern zu haben, während die Schmerzen nicht so stark beeinflußt werden.

3.5 Sicherheit

Unerwünschte Ereignisse wurden in keinem Fall, weder in der Schröpfgruppe noch in der Kontrollgruppe, verzeichnet. Die von der Schröpftherapie verursachten Wunden heilten in allen Fällen komplikationslos.

4. Diskussion

Im Laufe der Studie sind bei der Studiendurchführung keinerlei Unregelmäßigkeiten aufgetreten. Zusätzlich gibt es keinerlei Hinweise darauf, daß Patienten aus anderen Gründen als den im voraus festgelegten ausgeschlossen wurden. Bezogen auf eine Patientenpopulation von brachialgiebetroffenen Schmerzpatienten mit chronischer Tonsillitis sind die Studienergebnisse als repräsentativ anzusehen. Das Hauptproblem einer Patientenselektion liegt eher bei der Wahl eines Schmerzzentrums als Rekrutierungszentrum. Es ist davon auszugehen, daß die hier behandelten Patienten besonders schwer betroffen sind. Eine Extrapolation der Ergebnisse auf weniger schwer betroffene Patienten ist daher unzulässig.

Ob die Schröpftherapie wirklich eine spezifisch wirksame Therapie der Brachialgia nocturna ist, kann aufgrund des Studiendesigns aus zwei Gründen nicht abschließend beurteilt werden:

1. Die Schröpftherapie wurde lediglich durch eine Basistherapie aber nicht durch eine Placebothherapie kontrolliert. Gerade bei einem schmerzhaften Eingriff, wie ihn das blutige Schröpfen nun einmal darstellt, ist ein unspezifischer Effekt auch in dieser Größenordnung nicht auszuschließen. Hier spielt die subjektive Einschätzung eine große Rolle, daß eine schmerzhafte, aufwendige Therapie an sich schon wirksam sein und helfen muß.
2. Der Therapieerfolg wurde von den Patienten selbst beurteilt, die nicht verblindet waren. Unspezifische Effekte als Folge von Patientenpräferenzen sind daher nicht auszuschließen.
3. In der Studie sind lediglich relativ kurzfristige Effekte nach Therapie beurteilt worden (7 Tage). Über längerfristige Erfolge oder Mißerfolge kann keine Aussage gemacht werden.

Trotz dieser offensichtlichen Einschränkungen sei vermerkt, daß aufgrund der segmental-reflektorischen Beziehungen der Bindegewebszonen reine Placebobehandlungen des Bindegewebes kaum denkbar sind. Eine Ver-

gleichstherapie zur blutigen Schröpfung durch trockene Schröpfung dieser Bindegewebszonen war aus naturheilkundlichen Gründen ebenfalls nicht möglich, da es sich fast immer um eine Füllegelose handelt, die eine Kontraindikation für die trockene Schröpfung darstellt und die Beschwerden verstärkt hätte.

Die Studie sollte demnach als erster Schritt zur Evaluierung der Schröpftherapie bei einer Brachialgie aufgefaßt werden. Bei schwer betroffenen Schmerzpatienten scheint eine zumindest kurz- und mittelfristige Wirksamkeit relativ gesichert, die Spezifität des Schröpfens über dem M. trapezius ist noch nicht nachgewiesen. Im Rahmen der genannten Einschränkungen wurde in der Studie aber sicherlich ein sehr hohes Maß an Aussagekraft erreicht.

Aus der Tatsache, daß unter der Schröpftherapie keine unerwünschten Ereignisse, insbesondere also keine unerwünschten Wirkungen, aufgetreten sind, kann nicht der Schluß gezogen werden, daß die Therapie auch wirklich sicher ist. Dazu sind die Fallzahlen von 10 Patienten viel zu gering. So ist z.B. ein solches Ergebnis noch mit 10.4%iger Wahrscheinlichkeit zu erwarten, wenn die tatsächliche Nebenwirkungsrate bei 20% liegt. Bei einer Nebenwirkungsrate von 5% tritt mit fast 60%iger Wahrscheinlichkeit bei keinem von 10 Patienten eine Nebenwirkung auf.

Laut Delank [8] leiden nach Karpaltunneloperationen bis zu 40 % der operierten Patienten weiterhin an Beschwerden, bei erheblicher Komplikationsgefahr der Operation (z.B. M. Sudeck, Narbenkeloid, Bewegungseinschränkung der Finger). Die Schröpfung stellt ein einfaches, preiswertes und vermutlich nebenwirkungsarmes Heilverfahren dazu dar. Der Therapiezeitpunkt sollte möglichst vor eintretenden Dauerbeschwerden durch chronische Schwellung des Karpaltunnels liegen.

Vergleichende kontrollierte Studien über die blutige Schröpfung sind in der Literatur nicht aufzufinden. Die Ergebnisse der Studie entsprechen den persönlich mitgeteilten Erfahrungen Abeles [9], dem bedeutendsten Autor der deutschsprachigen Schröpfliteratur. Er schreibt, daß die Beeinflussung der Brachialgia paraesthetica eine Domäne der Schröpfung ist. In 95% müsse blutig geschröpft werden.

5. Literatur

- 1 Aebi-Oochsner C, Lubin HP. Das Karpaltunnelsyndrom – Klinische Symptomatologie und elektrophysiologische Befunde. Fortschr Neurol Psychiat 1979; 47:307
- 2 Benini A. Das Karpaltunnelsyndrom und die übrigen Kompressionssyndrome des N. medianus. Stuttgart: Thieme; 1975
- 3 Kaeser HE. Diagnostische Probleme beim Karpaltunnelsyndrom. Fortschr Neurol Psychiat 1976; 44:644
- 4 Thoden U. Neurogene Schmerzsyndrome - Differentialdiagnose und Therapie. Stuttgart: Hippokrates; 1987. p. 96–106
- 5 Müller M. Chirurgie – Für Studium und Praxis (2. Aufl.). Breigau/Rh: Med. Verlags- und Informationsdienst; 1994. p. 45–46
- 6 Albrecht U, Lüdtkke R, Bühring M. Assoziationen zwischen chronischer Tonsillitis, Verquellungen von Bindegewebszonen und Brachialgia nocturna. In Albrecht H, Frühwald M. Jahrbuch der Karl und Veronica Carstens-Stiftung 1998, 49–63
- 7 Whitehead J. The Design and Analysis of Sequential Clinical Trials (2nd ed). Chichester: Ellis Horwood; 1992
- 8 Delank HW. Engpaßsyndrome peripherer Nerven. DIA 1981; 9:13-24
- 9 Abele J. Das Schröpfen. Neckarsulm: Jungjohann Verlagsgesellschaft; 1994

Uwe Albrecht¹, Dipl-Stat. Rainer Lüdtkke² und Prof. Dr. Malte Bühring³

¹ Köpenickerstr. 9, 15569 Woltersdorf

² Biometrisches Zentrum Erfahrungsmedizin, Institut für Med. Informationsverarbeitung der Universität Tübingen, Westbahnhofstr. 55, 72070 Tübingen

³ Krankenhaus Moabit, IV. Innere Abteilung (Naturheilweisen), Turmstr. 21, 10559 Berlin