

Efficacy of acupuncture for primary insomnia: a randomized controlled clinical trial

Jing Guo, Lin-Peng Wang*, Cun-Zhi Liu, Jie Zhang, Gui-Ling Wang, Jing-Hong Yi, Jin-Lian Cheng¹

Evid Based Complement Alternat Med. 2013;163850

Acupuncture and Moxibustion Department, Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Capital Medical University, 23 Meishuguanhou Street, Beijing 100010, China

*Lin-Peng Wang: wlp5558@sina.com

Objectives: To investigate the six-week influence of acupuncture on sleep quality and daytime functioning in primary insomnia.

Methods: The study was a double-dummy, single-blinded, randomized, placebo-controlled clinical trial. A total of 180 patients with primary insomnia were randomly assigned to 3 groups: verum group underwent verum acupuncture plus placebo; estazolam group underwent estazolam plus sham acupuncture; sham group underwent sham acupuncture plus placebo. The outcome was measured by Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), Epworth Sleepiness Scale (ESS), and the 36-item short-form health survey (SF-36).

Results: The three groups showed significant improvement compared with the pretreatment baseline. Compared with the other two groups, the verum group reported improved sleep quality (SQ) and vitality (VT), decreased daytime dysfunction (DD) and sleepiness (ESS score). The differences were kept from the treatment period to the end of the trial.

Discussion: Verum acupuncture appeared to be more effective in increasing sleep quality and daytime functioning than sham acupuncture and estazolam.

Trial Registration: The trial is registered with ClinicalTrials.gov ISRCTN12585433.

R. Musil

Kommentar

In dieser Studie werden die Ergebnisse einer randomisierten, placebo-kontrollierten, double-dummy und einfach-verblindeten Untersuchung zur Wirkung von Akupunktur bei primären Schlafstörungen im Vergleich zu einer Sham-Intervention oder Estazolam (double-dummy: die Testpersonen erhalten zwei Therapieverfahren, von denen eines ein Placebo bzw. in dieser Studie ein Sham ist).

Schlafstörungen zeigen eine hohe Prävalenz und Relevanz und können weiterhin oft nur unzureichend behandelt werden, wie die Autoren in der Einleitung beschreiben. Als mögliche Gründe führen die Autoren an, dass wirksame Hypnotika in der Regel nur für eine kurze Anwendungszeit empfohlen werden können, da sie zu Nebenwirkungen oder einer Abhängigkeit führen können. Eine alternative Behandlung mit kognitiver Verhaltenstherapie wiederum ist oft aufgrund mangelnder Therapeutenverfügbarkeit nicht möglich. Vor diesem Hintergrund war bereits eine Vielzahl an Akupunkturinterventionsstudien durchgeführt worden, die auch in mindestens zehn systematischen Reviews bzw. Metaanalysen verglichen wurden. Bislang konnte aufgrund methodischer Schwächen der einzelnen Studien keine abschließende Bewertung abgegeben werden. Hier versuchen die Autoren mit ihrer Studie einen Beitrag zur Klärung der Wirkung von Akupunktur bei Schlafstörungen beizusteuern.

Die Studienteilnehmer wurden aus Ambulanzkontakten des TCM-Krankenhauses in Beijing rekrutiert, wurden nach DSM-IV diagnostiziert, mussten Schlafstörungen über mindestens vier Wochen aufweisen und durften bislang keine psychotrope Medikation erhalten haben. Sie durften keine Depression, Angststörung, Schizophrenie oder schwere körperliche Erkrankung aufweisen.

In der Beschreibung der Methodik halten sich die Autoren weitgehend an die Empfehlungen der STRICTA [1, 2] und beschreiben die Art und Weise der Randomisierung und Verblindung, die

Punktauswahl der Verum- und der Sham-Akupunktur, der Nadelauswahl, Stichtechnik und Frequenz der Akupunkturbehandlungen sowie Vorerfahrung der Akupunkteure. Auch die CONSORT-Empfehlungen [3] wurden weitgehend eingehalten, so findet sich eine adäquate Darstellung der Allokation der 180 randomisierten Patienten inklusive der Patienten mit vorzeitigem Abbruch sowie deren Gründe in Form eines flow-chart. Positiv zu erwähnen ist auch eine Fallzahlanalyse, die auf einer Pilotstudie der Autoren basiert [4]. Im Statistikeil fehlt allerdings eine klare Priorisierung der Hypothesen, sodass nicht genau hervorgeht, welcher klinische Parameter das Hauptoutcome darstellt. Das Verum-Konzept umfasste standardisiert die Punkte LG 24, Ex-HN1 (*Sishencong*), LG 20, Mi 6, He 7. Die Sham-Akupunktur war eine oberflächliche Nadelung der Punkte Di 14, Di 10, Lu 10 und Gb 31. Als Rationale gaben die Autoren an, dass diese Punkte nicht zur Behandlung von Schlafstörungen eingesetzt werden.

Etwas eigentümlich erscheint das Konzept der medikamentösen Behandlung. Hier wurde Estazolam oder das medikamentöse Placebo nur jeden zweiten Tag verabreicht. An den übrigen Tagen fand die Akupunktur statt. In der Diskussion führen die Autoren hierzu an, dass es empfohlen sei Hypnotika nur intermittierend zu verabreichen.

Die Auswahl der Beurteilungsskalen stellt mit dem Pittsburgh Sleep Quality Interview, der Epworth Sleepiness Skala und der SF-36 Skala eine häufig verwendete Standardauswahl dar.

Die Patienten wurden jeden zweiten Tag über sechs Wochen behandelt, nach zwei Monaten fand eine Nachuntersuchung statt. Insgesamt zeigte sich eine signifikante Verbesserung einiger schlafrelevanter Parameter in allen Gruppen sowie ein signifikanter Unterschied zwischen der Verum- und sowohl der Sham-Gruppe als auch der Estazolam-Gruppe in Bezug auf Schlafqualität und Funktionsfähigkeit am Tag. Hervorzuheben

ist, dass sich die Verbesserung nur in der Verum-Akupunktur-Gruppe nach zwei Monaten hielt, während sich die Klinik in den beiden anderen Gruppen nach zwei Monaten ohne Therapie wieder verschlechterte. Unterschiede in der Lebensqualität fanden sich nur im Bereich „Vitalität“ der SF-36 Skala mit einem Vorteil der Verum-Gruppe gegenüber beiden anderen Gruppen.

Lediglich in der Verum-Akupunktur-Gruppe wurde eine manuelle Stimulation der Nadeln vorgenommen, die sich in einem signifikanten Unterschied in der Wahrnehmung eines *Deqi*-Gefühls wiederfand. Ein *Deqi*-Gefühl wurde von den Autoren als mögliche wichtige Behandlungskomponente diskutiert. Die Autoren fanden sich in ihrer Punktauswahl durch die positiven Effekte bestätigt.

Als Kritikpunkte führen die Autoren das Fehlen objektiver Schlafparameter wie Aktigraphie oder Polysomnographie auf. Ebenfalls fand keine weitere Unterteilung der Patienten nach Art der Schlafstörung statt.

Zusammenfassend ist diese Studie hinsichtlich Fallzahl und Methodik positiv hervorzuheben und ein weiterer Hinweis für eine gute Wirkung von Akupunktur bei Schlafstörungen. Eine kritische Betrachtung der Anwendung statistischer Tests fehlt leider, sodass keine wirkliche Korrektur für multiples Testen vorgenom-

men wurde. Ebenso hätten Angaben zur Effektstärke die Qualität der Studie aufgewertet. Kritisch könnte man auch anmerken, dass das Akupunkturkonzept fest standardisiert war, was zwar eine bessere Vergleichbarkeit der Ergebnisse zulässt, die Möglichkeiten der Akupunktur einer individuell angepassten Diagnostik und Therapie jedoch nicht voll ausschöpft.

Die bislang vorliegenden Metaanalysen und auch Cochrane-reviews [5] zur Wirkung von Akupunktur bei Schlafstörungen basierten zum Teil auf qualitativ wesentlich schlechter durchgeführten Studien, sodass eine abschließende Bewertung innerhalb einer Metaanalyse, die auf qualitativ höherwertigen Studien beruht, hoffentlich in den nächsten Jahren möglich sein wird.

Literatur

1. MacPherson H, Altman DG, Hammerslag R, et al. Revised Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. *PLoS Med* 2010;7:e1000261
2. The STRICTA checklist. <http://www.stricta.info/checklist.html> (accessed 25 August 2014)
3. The CONSORT Group. <http://www.consort-statement.org> (accessed 25 August 2014)
4. Guo J, Wang LP, Wu X. Effect of acupuncture on daytime function in the patient of primary insomnia. *Beijing Journal of TCM*. 2008;27,7:497–9
5. Cheuk DK, Yeung WF, Chung KF, Wong V. Acupuncture for insomnia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;9:CD005472. Doi: 10.1002/14651858.CD005472.pub3

DOI: 10.1016/J.DZA.2014.10.010 | 32 | DT. ZTSCHR. F. AKUPUNKTUR 57, 4/2014

Out of sight, but not out of mind? Greater reported pain in patients who spontaneously look away during venepuncture

Vijayan R¹, Scott G², Brownlie W¹

Eur J Pain. 2014 May 30. doi: 10.1002/ejp.526. [Epub ahead of print]

¹Milton Keynes Hospital NHS Foundation Trust, ²Imperial College Healthcare NHS Trust, London, UK

Background: Various external factors can influence patients' experiences of noxious stimuli, but little is known of how patients' natural behaviour may be relevant. We ascertained how often patients spontaneously look or look away during venepuncture and associated reports of pain during a previously reported experimental randomized study. The study was conducted in the outpatient department of a UK district general hospital.

Methods: Patients were randomized to hearing 'sharp scratch' or the verbal cue 'ready?' immediately before venepuncture. Whether patients looked or looked away during needle insertion was recorded. Patients were asked to rate their pain using a verbal numerical rating score (VNRS) and verbal response scale (VRS).

Results: One hundred ninety-two patients were included; mean age 51.7 years, 55 % male. During needle insertion, 73 % spon-

taneously looked away, whereas 27 % looked. There was no significant difference in the proportion of these patients assigned to the 'sharp scratch' or 'ready?' groups, nor was there any difference in mean age or gender. For the group that looked, mean VNRS was 0.48 and VRS was 1.27, significantly less than the group that looked away (mean VNRS 0.94, $p=0.014$; VRS 1.61, $p=0.002$). As previously reported, pain ratings between 'sharp scratch' and 'ready?' groups were not significantly different.

Conclusions: Almost three quarters of patients spontaneously look away during venepuncture, but their pain ratings are almost twice that of the quarter of patients who look. It is unclear why this may be, but previous experimental studies indicate that observing the body when a noxious stimulus is applied can have an analgesic effect.

H. Cramer

Kommentar

„Don't look and it won't hurt“ heißt ein Roman von Richard Peck aus den 1970er-Jahren, dessen Titel von der Idee abgeleitet ist, die schmerzhaften Erfahrungen des Lebens täten weniger weh, wenn man vermeide hinzusehen [1]. Weit weniger metaphorisch

ist das Wegsehen bei der Erwartung von Schmerzen ein häufig gegebener Rat und eine noch häufiger praktizierte Handlung in Arztpraxen weltweit: In der Antizipation von Schmerzen sehen nur wenige Patienten hin, wenn ihnen etwa eine Injektion ver-