

DOI: 10.1016/J.DZA.2010.02.001 | 44 | DT ZTSCHR F AKUP. 53, 1/2010

A prospective randomized placebo-controlled study of the effect of acupuncture in infertile patients with severe oligoasthenozoospermia

Stefan Dieterle, Chunfang Li B.Sc., Robert Greb M.D.b, Felix Bartzsch M.D.a, Wolfgang Hatzmann M.D. and Dongmei Huang M.D.

Fertil Steril. 2009;92:1340–3. doi:10.1016/j.fertnstert.2009.02.041

In this first prospective, randomized, single-blind, placebo-controlled study, 28 infertile patients with severe oligoasthenozoospermia received acupuncture according to the principles of traditional Chinese medicine (TCM) and 29 infertile patients received placebo acupuncture. A signi-

ficantly higher percentage of motile sperm (World Health Organization categories A–C), but no effect on sperm concentration, was found after acupuncture compared with placebo acupuncture. (Fertil Steril. 2009;92:1340–3. ©2009 by American Society for Reproductive Medicine.)

Kommentar

Dieterle et al. beschreiben in dieser einfach verblindeten randomisiert kontrollierten Studie den positiven Einfluss einer Akupunkturbehandlung auf infertile Patienten mit schwerer Oligoasthenozoospermie.

Methoden

57 Patienten mit Oligoasthenozoospermie wurden in die Studie eingeschlossen. Bei einer Oligoasthenozoospermie liegen wenige unbewegliche Spermien im Ejakulat vor. Einschlusskriterium war eine Spermienzahl < 1 Million pro ml, die Motilität der Spermien wurde vor Studienbeginn zweimal gemäß den WHO-Kriterien evaluiert.

Die Patienten wurden randomisiert entweder einer Gruppe mit Verum Akupunktur oder einer Gruppe mit Placebo Akupunktur zugeteilt. Die Studienteilnehmer erhielten zwölf Behandlungen über einen Zeitraum von sechs

Wochen (2x wöchentlich). Verwendet wurden Nadeln der Stärke 0.30 x 30 mm in der Verum-Gruppe sowie die Streitberger-Nadel in der Placebo Gruppe. Den Patienten wurde nicht mitgeteilt, dass es sich bei der Streitberger Nadel um eine Placebonadel handelt. Außer der Studienaufklärung erhielten die Patienten keine weiteren Informationen während der Behandlungen. Die Wahl der Akupunkturpunkte fand auf der Grundlage einer Studie von Pei et al. [1] statt in welcher ein Einfluss der Akupunktur auf die Morphologie von Spermien gezeigt werden konnte. Behandelt wurde in beiden Gruppen an Ma 36, Mi 6, Ni 3, Le 3, Bl 23, Bl 32, Ma 29, Mi 10 (alle bilateral), KG 4 und LG 20 (nur in der Verum-Gruppe wegen Fixationsproblemen der Placebonadel).

Es wurde eine Fallzahlberechnung durchgeführt.

Hauptzielparameter war die Veränderung der Motilität der Spermien (anhand der WHO-Kriterien), Nebenzielpa-

parameter waren Spermienkonzentration und Veränderung des Samenvolumens vor und nach Intervention.

Ergebnisse

52 Patienten (24 Verum-Akupunktur, 28 Placebo-Akupunktur, 5 Abbruch wegen Zeitmangels – davon 4-mal Verum, 1-mal Placebo) beendeten die Studie.

Es konnte eine signifikante Steigerung der Gesamtmotilität in der Akupunkturgruppe, von $24.2 \pm 17\%$ auf $33.8 \pm 18.2\%$, nicht jedoch in der Placebogruppe, von $32.2 \pm 18.1\%$ auf $29.7 \pm 17.6\%$, gezeigt werden. Die Motilitätssteigerungen in den einzelnen Subgruppen der WHO-Klassifikation waren nicht signifikant.

Die Spermienkonzentration konnte in beiden Gruppen um das Zehnfache gesteigert werden, diese Änderung war jedoch nur in der Placebogruppe signifikant.

Das Samenvolumen war in der Akupunkturgruppe signifikant erniedrigt.

Diskussion

Diese streng nach den STRICTA und CONSORT Kriterien durchgeführte Studie zeigt den positiven Einfluss einer Akupunkturbehandlung auf charakteristische Merkmale von Spermien die nachgewiesenermaßen mit Infertilitätsstörungen des Mannes zusammenhängen.

Die Studie zeigt signifikante Verbesserung der Spermienmotilität als mögliches Korrelat verbesserter Fertilität des Mannes. Eine Langzeitbeobachtung durch die Untersucher hat nicht stattgefunden, diese Studie gibt daher keine Auskunft darüber, bei wie vielen Patienten die Behandlung auch zu einer Zeugung und Schwangerschaft der Partnerin geführt hat.

Bezüglich der Verminderung des Samenvolumens unter Akupunkturtherapie wird von den Autoren nur der Vorschlag einer weiteren Untersuchung gemacht.

Die Unterschiede in der Signifikanz der um das circa zehnfach gesteigerten Spermienkonzentration in der Verum- und der Kontrollgruppe könnte durch die kleine Fallzahl bedingt sein und wäre statistisch bei größeren Studienkollektiven in beiden Gruppen signifikant.

Des weiteren weisen die Autoren auf die Schwierigkeiten der Kontrollmethode hin. In der durchgeführten Studie handelt sich um ein einfach verblindetes Studiendesign; die Patienten waren sich über Art der erhaltenen Behandlung nicht bewusst. Bezüglich der Streitberger-Nadel wird die fehlende Differenzierung von spezifischen und unspezifischen Effekten, die ein inertes Placebo ermöglichen müsste (zur Übersicht: [3]), hervorgehoben: durch Stimulation der Haut über den Akupunkturpunkten wären Effekte wie die

beschriebene Steigerung der Spermienkonzentration durch Placebo-Akupunktur denkbar. Letzten Endes lassen sich die gewählten Studienarmen nur hinsichtlich des spezifischen Effekts durch Nadelung unterscheiden. Deren Nachweis ist im Zusammenspiel aller anderen (un-)spezifischen Behandlungseffekte [2] schwierig, wie große Akupunkturstudien in der Vergangenheit gezeigt haben. Bezüglich des Hauptzielparameters kann diese Studie einen spezifischen Effekt durch Nadelung nachweisen.

Bezüglich ihrer Methodik wird das standardisierte Vorgehen kritisiert: in der täglichen Praxis würden individualisiertere Konzepte zum Einsatz kommen.

Die Autoren heben den Stellenwert ihrer Studienergebnisse im Kontext gut recherchierter Literaturangaben zu Fallberichten und kleineren nicht-randomisierten Studien, die zu ähnlichen Ergebnissen gekommen sind, hervor. Die Notwendigkeit von RCT-Studien auf diesem Gebiet wird in einem systematischen Review von Ng et al. [3] bestätigt: trotz guter Effekte waren die bisherigen Studien bezüglich Größe und Qualität (z. B. nicht-randomisiert) nicht aussagekräftig genug.

Fazit

Die Studie von Dieterle et al. ist nach dem gegenwärtigen Stand guter Studienplanung (CONSORT, STRICTA, GCP) durchdacht und geplant worden; die Evidenzklasse der Ergebnisse ist somit als 1b einzuordnen und damit wissenschaftlich und klinisch von großer Relevanz. Leider halten sich die Autoren in ihrer knappen Diskussion mit der Interpretation und auch teilweisen Widersprüchlichkeit (Abnahme des Spermavolumens trotz Steigerung der Spermienkonzentration) ihrer Ergebnisse zurück. Am Beispiel dieser Arbeit wird das schwierige Auseinanderhalten spezifischer und unspezifischer Behandlungseffekte deutlich. Dennoch ist die Studie ein Hinweis für das breite Spektrum an Indikationen neben der Schmerztherapie, in welchen die Akupunktur sinnvoll zu bisherigen Behandlungen beitragen kann.

Literatur

1. Pei J, Strehler E, Noss U, Abt M, Piomboni P, Baccetti B, Sterzik K. Quantitative evaluation of spermatozoa ultrastructure after acupuncture treatment for idiopathic male infertility. *Fertil Steril.* 2005 Jul;84(1):141–7
2. Irnich D, Salih N, Offenbächer M, Fleckenstein J. Is sham laser a valid control for acupuncture trials? *eCAM* 2010, in press
3. Ng EHY, So WS, Gao J, Wong YY, Ho PC. The role of acupuncture in the management of subfertility. *Fertility and Sterility* 2008, 90(1):1–13

Dr. Johannes Fleckenstein
 Johannes.Fleckenstein@med.uni-muenchen.de