

Im vorliegenden Journal Club werden drei Studien genauer betrachtet und kommentiert. Zwei Studien untersuchen die Wirksamkeit von Yoga und Ayurveda und lassen erkennen, dass die traditionelle indische Medizin in der internationalen Forschung zunehmend Präsenz gewinnt. Der Ayurveda ist vor allem durch seine exotisch anmutenden externen Behandlungen einer breiteren Öffentlichkeit bekannt geworden. Die gute Nachricht scheint, dass es sich hier nicht nur um «Wellness»-Anwendungen handelt, sondern um wirksame Therapien. Ähnlich der Fall bei Yoga. Hier ist es wohl höchste Zeit, über Maßnahmen zur breiteren Implementierung in der therapeutischen medizinischen Versorgung nachzudenken und Yoga nicht mehr nur als Maßnahme der Prävention einzustufen. Schließlich zeigt eine randomisierte kontrollierte Studie günstige Wirkungen der Balneotherapie bei Angstsyndromen auf. Dies erinnert uns auch daran, die eigene europäische Tradition in der globalisierten komplementärmedizinischen und naturheilkundlichen Forschung nicht ganz zu vergessen. Viel Spaß beim Lesen!

Andreas Michalsen, Berlin

Ayurvedic Oil Dripping for Anxiety

Uebaba K, Xu FH, Ogawa H, Tatsuse T, Wang BH, Hisajima T, Venkatraman S: Psychoneuroimmunologic effects of ayurvedic oil-dripping treatment. J Altern Complement Med 2008;14:1189–1198

Objective: This study assessed the psychoneuroimmunologic changes achieved by Shirodhara, an Ayurvedic treatment, characterized by dripping oil on the forehead, in a randomized, controlled protocol involving a novel approach using a robotic system.

Methods: In the first experiment for the determination of the most appropriate conditions of Shirodhara, 16 healthy females (33 ± 9 years old) underwent a 30 minute treatment. In the second study, another 16 healthy females (39 ± 9 years old) were assigned to either the Shirodhara treatment or control supine position for 30 minutes, with monitoring of physiologic, biochemical, immunologic, and psychometric parameters including anxiety and altered states of consciousness (ASC).

Results: The subjects receiving Shirodhara treatment showed lowered levels of state anxiety and higher levels of ASC than those in the control position. Plasma noradrenaline and urinary serotonin excretion decreased significantly more after Shirodhara treatment than in the control. Plasma levels of thyrotropin-releasing hormone, dopamine, and natural killer (NK) cell activity were different between control and Shirodhara treatment. The correlation between anxiolysis and the depth of ASC was significant in the Shirodhara treatment group ($r = 0.52, p < 0.05, N = 16$), while in the control no correlation was obtained ($r = 0.13, p < 0.64, N = 16$). The increase in foot skin temperature after Shirodhara showed a significant correlation with anxiolysis and the depth of Trance of ASC ($r = 0.58, p < 0.01, r = 0.43, p < 0.01$, respectively). NK cell activity after Shirodhara treatment showed a significant correlation with anxiolysis and the depth of Trance of ASC ($r = 0.33, p < 0.05, r = 0.56, p < 0.01$, respectively).

Conclusions: These results indicate that Shirodhara has anxiolytic and ASC-inducing effects, and it promotes a decrease of noradrenaline and exhibits a sympatholytic effect, resulting in the activation of peripheral foot skin circulation and immunopotentialiation.

Commentary – Christian H.S. Keßler, Berlin-Wannsee

The study by Uebaba et al. is a substantial piece of high-quality work in recent research on Ayurveda. It is delectable that for the first time in conventionally retrievable medical databases the results of a clinical trial on ayurvedic shirodhara treatment and its effects on psychoneuroimmunological factors have been published in such a precise and structured manner.

The results clearly demonstrate that a modified application of this age-old traditional ayurvedic oleation therapy can bring about significant changes in many of the investigated outcome parameters, even in healthy subjects. Out of a complex ayurvedic treatment approach this element alone can cause major psychological, physical and immunological changes in patients who receive shirodhara treatment. Trying to facilitate a standardized treatment by employing shirodhara robots is a notable and novel approach. It may help minimize possible negative effects of soft human factors during the application of oily substances with conventional shirodhara equipment and, at the same, may make treatments and results more comparable.

Yet, the utilization of a robot may also be a point of criticism, as it does not quite reflect the integrative approach of

Ayurveda that attributes a major role to the therapist as an important healing factor in the salutogenesis of the patient. Moreover, Uebaba et al.'s scientific strategy to develop a 'standard-shirodhara' with ideal (mean) oil temperature, oil flow, treatment duration and kind of oil stands in contrast to the fundamental ayurvedic axiom, that the 'ideal' therapy is always an individual approach and cannot be based on mean values in its very sense. Along the way it has to be pointed out that shirodhara, though widely and effectively used in traditional Indian medicine for various indications, is not a classical element of pancakarma purification techniques, as stated in the publication. Additionally, Ayurveda is not merely an assortment of various oil treatments but a complex medical system comprising manual therapies, dietary and lifestyle regimens, phytotherapy, purification methods and many other elements.

By employing an adapted methodology before including ayurvedic diagnostic and therapeutic criteria of the individual constitution into the trial – e.g. choosing oil temperature, oil flow, duration of treatment, and the kind of oil based on the diagnosed basic constitution – study results were even more impressive. Uebaba et al.'s study strongly suggests that the shirodhara treatment may be a very useful therapeutic tool for psychoneuroimmunological problems. Clinical trials with more participants in order to ensure sufficient statistical power should follow to support the findings of this fine study. Moreover, it is worth being considered whether in future studies the shirodhara oil dripping treatment should be analyzed in the context of a multimodal ayurvedic treatment approach.

Address for Reprints: K. Uebaba, Department of Presymptomatic Health Promotion, Institute of Natural Medicine, University of Toyama, Toyama, Japan, uebaba@inm.u-toyama.ac.jp

Kontaktadresse: Dr. med. Christian H.S. Keßler, M.A., Immanuel-Krankenhaus Berlin-Wannsee, Abteilung für Naturheilkunde, Königsstraße 63, 14109 Berlin, Deutschland, c.kessler@immanuel.de

Yoga wirkt!

Williams K, Abildso C, Steinberg L, Doyle E, Epstein B, Smith D, Hobbs G, Gross R, Kelley G, Cooper L: Evaluation of the effectiveness and efficacy of Iyengar yoga therapy on chronic low back pain. Spine 2009; 34:2066–2076

Study Design: The effectiveness and efficacy of Iyengar yoga for chronic low back pain (CLBP) were assessed with intention-to-treat and per-protocol analysis. Ninety subjects were randomized to a yoga (n = 43) or control group (n = 47) receiving standard medical care. Participants were followed 6 months after completion of the intervention.

Objective: This study aimed to evaluate Iyengar yoga therapy on chronic low back pain. Yoga subjects were hypothesized to report greater

reductions in functional disability, pain intensity, depression, and pain medication usage than controls.

Summary of Background Data: CLBP is a musculoskeletal disorder with public health and economic impact. Pilot studies of yoga and back pain have reported significant changes in clinically important outcomes.

Methods: Subjects were recruited through self-referral and health professional referrals according to explicit inclusion/exclusion criteria. Yoga subjects participated in 24 weeks of biweekly yoga classes designed for CLBP. Outcomes were assessed at 12 (midway), 24 (immediately after), and 48 weeks (6-month follow-up) after the start of the intervention using the Oswestry Disability Questionnaire, a Visual Analog Scale, the Beck Depression Inventory, and a pain medication-usage questionnaire.

Results: Using intention-to-treat analysis with repeated measures ANOVA (group × time), significantly greater reductions in functional disability and pain intensity were observed in the yoga group when compared to the control group at 24 weeks. A significantly greater proportion of yoga subjects also reported clinical improvements at both 12 and 24 weeks. In addition, depression was significantly lower in yoga subjects. Furthermore, while a reduction in pain medication occurred, this was comparable in both groups. When results were analyzed using per-protocol analysis, improvements were observed for all outcomes in the yoga group, including a greater trend for reduced pain medication usage. Although slightly less than at 24 weeks, the yoga group had statistically significant reductions in functional disability, pain intensity, and depression compared to standard medical care 6-months post intervention.

Conclusion: Yoga improves functional disability, pain intensity, and depression in adults with CLBP. There was also a clinically important trend for the yoga group to reduce their pain medication usage compared to the control group.

Kommentar – Andreas Michalsen, Berlin

Die vorliegende Arbeit ist bereits die 6. randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zur Wirksamkeit von Yoga bei chronischen Rückenschmerzen. Die Indikation chronische Rückenschmerzen ist unverändert von erheblicher gesundheitsökonomischer Bedeutung, und die Therapieoptionen sind oft kostspielig und aufwändig. Im Bereich der Komplementärmedizin haben sich einige Verfahren in RCTs als wirksam erwiesen, darunter manuelle Verfahren, Akupunktur und reflektorische bzw. ausleitende Verfahren. Im Bereich der Körpertherapien zeigte sich die Alexander-Therapie als deutlich wirksam. All diese Verfahren sind jedoch Therapeutenleistungen und können nicht nachhaltig eigenständig durchgeführt werden. Dies ist anders beim Yoga, das in der Regel in Gruppen angeleitet wird und danach selbstständig fortgeführt werden kann.

Zuletzt fanden zwei der bisherigen Studien zu Yoga bei Rückenschmerzen besondere Aufmerksamkeit. In einer Arbeit von Shermann et al. [1] aus einem Zentrum, das sich überwiegend der wissenschaftlichen Evaluation von Rückenschmerzen widmet, wurde Vini-Yoga in einem dreiarmligen randomisierten Studiendesign mit schriftlicher Rückenschule oder konventioneller Physiotherapie bei n = 101 Patienten verglichen. Die Therapie erfolgte über 12 Wochen, die Nachbeobachtung maximal 26 Wochen. Nach 12 Wochen zeigte sich Yoga beiden anderen Behandlungs-

optionen bezüglich der Funktionsverbesserung überlegen, nach 26 Wochen auch bezüglich der Beeinträchtigung durch Schmerzen.

Die Wirksamkeit von Iyengar-Yoga wurde von Williams et al. untersucht und auch diese Daten wurden 2005 publiziert [2]. In dieser etwas kleineren Studie mit 60 Patienten zeigte sich Iyengar-Yoga einer herkömmlichen Rückenschule bezüglich Schmerzlinderung und Funktionsverbesserung im Beobachtungszeitraum von 16 Wochen deutlich überlegen. Schwachpunkt dieser Studie war allerdings die Anzahl der Dropout (n = 18). Die jetzige Studie von Williams et al. wurde erneut mit Iyengar-Yoga durchgeführt und von den National Institutes of Health (NIH) finanziert. Im Vergleich zu den Vorstudien war die Studiendauer mit drei Studienvisiten nach 12, 24 und 48 Wochen deutlich länger. Die Yoga-Gruppe erhielt eine sehr intensive Schulung mit 2-mal Unterricht pro Woche über insgesamt 24 Wochen. Die Vergleichsgruppe wurde als Standardbehandlung definiert, allerdings wurden keine spezifischen Studienmaßnahmen ergriffen, um die Qualität und Intensität des Standardbehandlungsansatzes zu maximieren.

In den Ergebnissen zeigte sich eine eindrucksvolle und im Gruppenvergleich hochsignifikante Reduktion der Schmerzen und Verbesserung der Funktion. Bemerkenswerterweise blieben die günstigen Effekte des Yoga auch nach 48 Wochen weitgehend erhalten, und es fand sich ein antidepressiver Effekt von Yoga. Diese neuere Arbeit von Williams et al. belegt damit erneut die sehr gute Wirksamkeit von Yoga bei Rückenschmerzen.

Ob speziell das Iyengar-Yoga bei Rückenschmerzen zu empfehlen ist, kann derzeit nicht beantwortet werden. Zweifellos ist die von dem noch lebenden und in Pune, Indien, lehrenden 92-jährigen Yoga-Meister B.K.S. Iyengar begründete Technik die präziseste und «physiotherapeutischste» aller Yoga-Methoden. Durch die Verwendung von Hilfsmitteln wird zudem die Verletzungsgefahr reduziert. Andererseits wurden die Daten von Sherman mit Vini-Yoga erzielt. Wünschenswert wären folglich zukünftig auch Vergleichsstudien verschiedener Yoga-Techniken.

Möglicherweise lassen sich die Daten von Williams et al. auch nicht auf die übliche Situation der Behandlung von Rückenschmerzpatienten übertragen. Die Studientherapie wurde mit 2 wöchentlichen Yoga-Stunden zu je 90 Minuten über 24 Wochen angesetzt. Dies können vermutlich die meisten Rückenschmerzpatienten im Alltag nicht umsetzen. Daten eigener Studien lassen andererseits den Schluss zu, dass Yoga bereits erhebliche günstige Wirkungen zeigt, selbst wenn nur einmal wöchentlich trainiert und zusätzlich gelegentlich zuhause geübt wird. Zusammenfassend scheint die Wirksamkeit von Yoga bei Rückenschmerzen mit der vorliegenden Studie ausreichend belegt. Sinnvoll wären nun pragmatische Vergleichsstudien mit weiteren wirksamen Therapiemethoden, insbesondere der Alexander-Therapie und intensivierten Rückenprogrammen.

Literatur

- 1 Shermann KJ, Cherkin DC, Erro J, Miglioretti DL, Deyo RA: Comparing yoga, exercise, and a self-care book for chronic low back pain: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2005;143:849–56.
- 2 Williams KA, Petronis J, Smith D, Goodrich D, Wu J, Ravi N, Doyle EJ Jr, Gregory Juckett R, Munoz Kolar M, Gross R, Steinberg L: Effect of Iyengar yoga therapy for chronic low back pain. *Pain* 2005;115:107–17.

Address for Reprints: K.A. Williams, Department of Community Medicine, West Virginia University, Morgantown, USA, kwilliams@hsc.wvu.edu

Kontaktadresse: Prof. Dr. med. Andreas Michalsen, Immanuel-Krankenhaus Berlin-Wannsee, Abteilung für Naturheilkunde, Königsstraße 63, 14109 Berlin, Deutschland, a.michalsen@immanuel.de

Gegen Angststörungen anbaden?

Dubois O, Salamon R, Germain C, Poirier MF, Vaugeois C, Banwarth B, Mouaffak F, Galinowski A, Olié JP: Balneotherapy versus paroxetine in the treatment of generalized anxiety disorder. *Complement Ther Med* 2010;18:1–7

Fragestellung: Die generalisierte Angststörung (franz.: trouble anxieux généralisé, abgekürzt TAG, woraus sich das Akronym der Studie STOP-TAG ableitet) stellt in westlichen Ländern eine der häufigsten psychiatrischen Störungen dar, die überwiegend mit Psychopharmako- und/oder Psychotherapie angegangen wird. Eine französische Arbeitsgruppe prüfte den Stellenwert einer balneotherapeutischen Intervention.

Design: Große, randomisierte, multizentrische Studie mit konfirmatorischem Ansatz im Vergleich einer komplexen balneotherapeutischen Intervention mit dem selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer Paroxetin. Die Auswahl der ambulanten Patienten erfolgte nach den diagnostischen Kriterien des DSM-IV für die generalisierte Angststörung. Als Einschlusskriterium galt darüber hinaus eine Symptomstärke von ≥ 20 auf der Hamilton Rating Scale for Anxiety (HAM-A), gleichzeitig ≥ 8 auf deren somatischer Subskala sowie ≤ 24 auf der Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (MADRS). Die Paroxetin-Therapie (PT) wurde in üblicher Weise in der 1. Woche mit 20 mg/d begonnen, eine Aufdosierung in wöchentlichen Stufen von 10 mg/d bis zur Maximaldosis von 50 mg/d war nach Ermessen des jeweils behandelnden Arztes möglich. Die Balneotherapie (BT) erfolgte in vier auf «psychosomatische Balneotherapie» spezialisierten Zentren mit lokalem Thermalwasser und bestand jeweils in der Abfolge eines Perlbades (37 °C, 10 min), einer Druckstrahlmassage (3,5 bar, 3 min im Bereich Schulter-Nacken, paravertebral und abdominal) sowie einer Duschenmassage für Beine, Schulter-/Nacken- und Paravertebralregion (zu Details s.a. Diskussion). Diese drei Anwendungen erfolgten immer nacheinander an 6 Werktagen morgens innerhalb 90 min über 3 Wochen, summiert 54 Anwendungen. Primärer Zielparameter war die Änderung der HAM-A zwischen Beginn und Woche 8. Sekundär erfasst wurden Clinical Global Impression Scale (CGI), Bonis Anxiety Trait-State Questionnaire (BATE) und State-Trait Anxiety Inventory of Spielberger (STAI). Eine Nachbeobachtung erfolgte bis zur Woche 24.

Ergebnisse: 237 Patienten (mittleres Alter etwa 52 Jahre) konnten randomisiert werden, 117 zu Balneotherapie und 120 zu Paroxetin. 208 (entsprechend 87,8%) schlossen protokollgerecht nach 8 Wochen ab (89,2% für PT; 85,5% für BT). Innerhalb beider Gruppen ergab sich jeweils eine signifikante Reduktion der mittleren HAM-A-Werte, im

Gruppenvergleich eine signifikante Überlegenheit der BT (Δ HAM-A $-12,0$ für BT vs. $-8,7$ für PT, $p < 0,001$), die auch nach für die BT ungünstigster Berücksichtigung fehlender Daten bestehen blieb. Auch bei den Sekundärparametern schnitt BT besser ab, nur der STAI änderte sich in beiden Gruppen nicht signifikant. Als Remissionskriterium galt wie üblich ein HAM-A ≤ 7 , als Responder eine Reduktion der HAM-A um $\geq 50\%$. Auch diese Ansprechkriterien fielen signifikant besser für die BT aus (19% Remissionen vs. 7% für PT bzw. 51% Responder vs. 28%). Es traten 162 unerwünschte Ereignisse in der PT- und 70 in der BT-Gruppe auf. Keines war schwerwiegend.

Diskussion: Zunächst einmal sollte der Mut der Forschergruppe Beachtung finden: Aus der Hydro-/Balneotherapie bzw. im französischen Sprachgebrauch «crénothérapie» oder «thermalisme» ist für diese Indikation bislang nur eine ältere unkontrollierte Pilotstudie mit nur 14 Patienten ohne eindeutige Ergebnisse publiziert worden [1]. In deutschsprachigen Lehrbüchern, aber beispielsweise auch in einem Übersichtsartikel zur Praxis der Balneologie in der Türkei [2] wird diese Indikation nicht erwähnt. Die Wirksamkeit von SSRI gilt dagegen als belegt, wenngleich sie bislang in deutschsprachigen Leitlinien nicht für Erwachsene, sondern nur für Kinder und Jugendliche als Möglichkeit erwähnt werden [3]. Die Ergebnisse für den Zeitraum bis 8 Wochen sprechen eindeutig für zumindest diese Form der Balneotherapie und sind eine deutliche Aufforderung, diese Indikation nicht nur weiter zu untersuchen, sondern auch schon zu praktizieren.

Kommentar – Rainer Stange, Berlin

Nur wenige Fragen bleiben offen:

1. Aus naturheilkundlicher Sicht überrascht, dass die Heilmittel unbefriedigend knapp beschrieben werden. Im «bubbling bath» kann natürliches oder technisch eingeführtes reines CO₂, aber auch technisch eingeführte Umgebungsluft freigesetzt werden. Nur die mit 37 °C angegebene Temperatur lässt eher auf ein Luftperlbad schließen. In der balneologischen Literatur kommt den gründlich untersuchten Kohlendioxidbädern eine besondere Bedeutung mit mehreren, in Abgrenzung vom Luftperlbad spezifischen Wirkungen insbesondere bezüglich Mikrozirkulation und Stoffwechsel zu. Man vermisst auch Einzelheiten wie Temperatur, Abstand und Düsentyp der Druckstrahlbehandlung, die mit 3,5 bar überraschend auch abdominell appliziert wird. Die Duschenmassagen sind außerhalb Frankreichs kaum bekannt und hätten besser beschrieben werden müssen als mit «massaged under water». Die Analyse der Thermalwässer aus vier namentlich nicht benannten Kurorten wird rein qualitativ mit Natrium, Calcium, Magnesium und Sulfat enthaltend nur sehr vage angegeben. In einer französischen Sekundärveröffentlichung der Studie [4] werden die vier Thermalkurorte plus ein weiterer zwischen Jura und Pyrenäen namentlich genannt, die als führende Indikation psychosomatische Beschwerden mit jeweils etwa 10 000 Behandlungen pro Jahr ausweisen. Nach eigener Recherche kann zumindest eine als Sulfatquelle gelten; es gelang jedoch nicht, die hier sehr interessierenden

Carbonat- bzw. CO₂-Konzentrationen zu recherchieren. Eine Datenanalyse nach Zentren könnte für die Balneologie wichtige differenzialtherapeutische Hinweise liefern. In dieser Darstellung [4] werden auch Daten aus der Nachbeobachtung der BT-Gruppe dargestellt, die ohne jegliche weitere Behandlung bis zum Endpunkt Woche 24 erfreulicherweise nur einen minimalen Wirksamkeitsverlust erkennen lassen.

2. In welchem Umfang die im Protokoll mögliche Aufdosierung des Paroxetin nach der Initialdosis erfolgte, wird nicht angegeben. Obwohl auch hierzulande 20 mg/d für diese Indikation als Standarddosierung gilt, sind höhere Dosierungen bei unzureichender Wirkung üblich und erfolgversprechend. In der Diskussion führen die Autoren an, dass in deutlichem Unterschied zu einem kürzlich erschienenen Review [5], der durchschnittliche Remissionsraten von 35% für Paroxetin bzw. sogar 25% für Placebo angebe, sie in der eigenen Studie nur 7% für Paroxetin bzw. nur 19% für BT erzielten (s.o.), und erklären dies mit einem um 10 Jahre höheren Durchschnittsalter und einem höheren Frauenanteil (im Ergebnisteil mit $n = 90$, entspr. 75%, in der Diskussion fälschlich mit 90% angegeben). Beides weise auf ungünstigere Prognosen des hier behandelten Kollektivs hin. Dieser Einwand überzeugt so lange nicht, wie eine unzureichende Dosierung für Paroxetin nicht ausgeschlossen werden kann.

Sponsor (in der Original-Publikation nicht genannt) ist der französische Bäderverband Conseil National des Exploitants Thermaux (CNETh). Ähnliche Initiativen, die zeitgemäße und innovative Studien zu dieser traditionsreichen, aber durchaus existenziell gefährdeten Therapieform infrastrukturell und finanziell ermöglichen, wünscht man sich hierzulande!

Literatur

- 1 Levine BA: Use of hydrotherapy in reduction of anxiety. *Psychol Rep* 1984;55(2):526.
- 2 Karagülle MZ, Karagülle M: Balneotherapie und Kurorttherapie rheumatischer Erkrankungen in der Türkei: Ein systematischer Review. *Forsch Komplementärmed Klass Naturheilkd* 2004;11:33–41.
- 3 Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie: Angststörungen (F41, F93.0). www.uni-duesseldorf.de/AWMF/11/028-022.htm.
- 4 Dubois O, Olié JP, Salomon R, Vaugeois C: Le thermalisme psychiatrique – une alternative thérapeutique dans les troubles anxieux. 2010, www.afreth.org/doc-projet/methodes/etude-stop-tag.pdf.
- 5 Rickels K, Rynn M, Iyengar M, Duff D: Remission of generalized anxiety disorder: a review of the paroxetine clinical trials database. *J Clin Psychiatry* 2006; 67(1): 41–7.

Adresse für Sonderdrucke: Dr. O. Dubois, Saujon Clinic, BP 30-17600 Saujon, France, secretariat.dr.dubois@thermes.net.

Kontaktadresse: Dr. Rainer Stange, Immanuel-Krankenhaus Berlin-Wannsee, Abteilung für Naturheilkunde, Königstraße 63, 14109 Berlin, Deutschland, r.stange@immanuel.de