

Phytotherapie gegen Ruhelosigkeit und Einschlafschwierigkeiten bei Kindern

Ein Kombinationspräparat erweist sich als wirksam

Das in diesem Heft schon beschriebene Kombinationspräparat gegen Schlafstörungen bei Erwachsenen (vgl. S. 568) erweist sich auch als wirksam bei Ruhelosigkeit und Schlafstörungen von Kindern. Dies geht aus einer offenen, multi-zentrischen Studie hervor, die mit Kindern unter 12 Jahren gemacht wurde (1). In der Folge wird hier eine auf Deutsch übersetzte gekürzte Fassung präsentiert.

Christoph Bachmann

Einleitung

Ruhelosigkeit und nervöse Schlafstörungen (Dyssomnie) werden als somatische Symptome mit einem mentalen Hintergrund angesehen, wie etwa auch Stottern, Anorexie oder Bulimie.

Motorische Ruhelosigkeit bei Kindern zeichnet sich dadurch aus, dass die betroffenen Kinder unfähig sind, ruhig zu sitzen, und auch ihre Hände ständig bewegen. Wenn keine andern Symptome auf eine endogene oder psychische Krankheit hinweisen und kein neurologisches Problem

vorhanden ist, dann spricht man auch von einem hyperkinetischen Syndrom.

Schlafstörungen bei Kindern drücken sich durch Schwierigkeiten aus, den Schlaf zu finden, auch durch Probleme beim Durchschlafen, durch Pavor nocturnus und Somnambulismus. Die Inzidenz solcher Störungen bei Kindern liegt bei etwa 30 Prozent.

Baldrian-Melisse

Es konnte verschiedentlich dokumentiert werden, dass Baldrian bei Schlafstörungen Abhilfe leisten kann (2, 3). Auch eine Kombination von Baldrian und Melisse erwies sich als wirksam (4, 5). Und sowohl Baldrian als Monopräparat als auch in Kombination mit Melisse weist gegenüber Benzodiazepinen ein günstigeres Nebenwirkungsprofil auf (6, 7).

Studie

Ziel der hier vorgestellten offenen Multi-zenter-Postmarketing-Studie war es, die Wirksamkeit und Verträglichkeit einer Baldrian-Melisse-Kombination (vgl. *Kasten*) als Behandlung von Ruhelosigkeit und Einschlafstörungen bei Kindern unter 12 Jahren zu studieren.

Kasten:

Das Studienpräparat

Beim Studienpräparat handelte es sich um ein Handelspräparat, dessen Wirkstoffe ein standardisierter Baldrianextrakt und ein standardisierter Melisseextrakt sind.

Jede Tablette enthält:

- ◆ 160 mg Trockenextrakt aus der Wurzel von *Valeriana officinalis* (DEV: 4–5:1, Lösungsmittel Ethanol 62% V/V)
- ◆ 80 mg Trockenextrakt aus den Blättern von *Melissa officinalis* (DEV: 4–6:1, Lösungsmittel Ethanol 30% V/V)

Dafür wurden Kinder unter 12 Jahren rekrutiert, die an einer pathologischen Ruhelosigkeit und/oder an Einschlafstörungen litten. Die Patienten wurden mindestens 4 Wochen mit dem Studienpräparat behandelt. Die tägliche Dosis lag in der Kompetenz der behandelnden Ärzte, durfte aber 2-mal täglich 2 Tabletten nicht überschreiten, und es durften keine weiteren Medikamente zur Behandlung von Ruhelosigkeit und/oder nervösen Einschlafschwierigkeiten verabreicht werden.

Die Probanden wurden bei Baseline und am Schluss der Behandlung untersucht. Bei der Baseline-Visite wurden folgende Diagnosen gestellt:

- ◆ Ruhelosigkeit
- ◆ und/oder nervöse Einschlafstörungen
- ◆ und/oder andere Störungen.

Die Inzidenz (täglich bis mehrere Male pro Monat) und der Schweregrad wurden mit Zahlen zwischen 1 und 4 ausgedrückt (0 = nicht vorhanden; 4 = sehr schwer).

Bei beiden Visiten wurden auch folgende Symptome erfasst: Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, körperliche Mattheit, schnelles Ermüden, Konzentrationsmangel, Hyperaktivität, Aggressivität, Appetitmangel,

Kasten:

Probanden

total rekrutiert:	938
Dropouts:	20
(17: Einschluss-/Ausschlusskriterien; 3 erschienen nicht zur Post-Baseline-Visite)	
auswertbar:	918
männlich:	56,8%
weiblich:	43,2%
durchschnittliches Alter:	8,3 Jahre
unter 6 Jahren:	21,6%

Tabelle:

Schweregrad der Symptome bei Baseline und bei Studienende

Symptom	Ruhelosigkeit				Schlafstörungen			
	Erste Visite		Zweite Visite		Erste Visite		Zweite Visite	
	Patienten	Prozent	Patienten	Prozent	Patienten	Prozent	Patienten	Prozent
keine Angaben	8	0,9	8	0,9	4	0,4	4	0,4
nicht vorhanden	100	10,9	272	29,6	57	6,2	273	29,7
mild	166	18,1	418	45,5	92	10,0	430	46,8
moderat	347	37,8	169	18,4	327	35,6	170	18,5
schwer	258	28,1	41	4,5	381	41,5	33	3,6
sehr schwer	39	4,3	10	1,1	57	6,2	6	0,7
Total	918	100	918	100	918	100	918	100

Schläfrigkeit, Antriebslosigkeit, Mutlosigkeit oder weitere Symptome. Am Schluss der Behandlung analysierten die Prüferärzte und die Eltern die Wirksamkeit des Studienpräparates und die Verbesserung des Zustandes der Kinder und beurteilten diese mit Zahlen von 1 bis 4 (1 = sehr gute Wirksamkeit bzw. Verbesserung; 4 = schwache Wirksamkeit bzw. Verschlechterung). Die Prüferärzte beurteilten weiter die Verträglichkeit und dokumentierten unerwünschte Wirkungen.

Resultate

Die *Tabelle* zeigt die Verbesserung der Beschwerde von der Baseline-Visite bis zum Studienende.

Bei Baseline berichteten 566 Patienten (61,7%) von täglich auftretenden Symptomen. Bei Studienende war dies nur noch bei 115 Patienten (12,5%) der Fall. Mindestens 1-mal pro Woche traten die Symptome bei Baseline bei 99,3 Prozent der Patienten auf, am Behandlungsende war dies nur noch bei 71,5 Prozent der Fall.

Bei 65,9 Prozent der Patienten wurde die Ruhelosigkeit bei Baseline als moderat oder schwer bezeichnet. Bei Studienende war sie bei 75,1 Prozent abwesend oder mild. Die entsprechenden Werte für Schlafstörungen waren 77,1 Prozent und 76,5 Prozent. Eine Verbesserung um mindestens 1 oder 2 Scorepunkte trat bei 70,4 Prozent (Ruhelosigkeit) beziehungsweise bei 80,9 Prozent (Schlafstörungen) der Patienten ein.

Wirksamkeit: Sowohl die Eltern wie auch die Prüferärzte beurteilten die Wirksamkeit der Baldrian-Melissen-Kombination gegen Ruhelosigkeit und Schlafstörungen mit einer 5-Punkte-Skala (Eltern: 1 = sehr grosse Verbesserung; 5 = Verschlechterung; Prüfer-

ärzte; 1 = sehr gut; 5 = schlecht). Bei etwa 60 Prozent der Patienten beurteilten die Eltern und Ärzte die Wirksamkeit als sehr gut bis gut.

Subgruppenauswertung

Eine Auswertung nach Alter der Patienten zeigte bei den Kleinkindern eine ähnlich gute Wirksamkeit wie bei den Schulkindern, es konnte also zwischen diesen beiden Altersgruppen kein Wirksamkeitsunterschied festgestellt werden.

Verträglichkeit

Bei 96,7 Prozent der Patienten wurde die Verträglichkeit des Baldrian-Melisse-Präparates als sehr gut oder gut bezeichnet. Während der Studie wurden 2 unerwünschte Wirkungen dokumentiert, die beide von den Prüferärzten als nicht im Zusammenhang mit dem Prüfpräparat stehend beurteilt wurden.

Behandlungsabbrüche

157 der 918 Patienten brachen die Behandlung frühzeitig ab, davon 74 (47,1%), weil die Behandlung nicht länger erforderlich war. Kein Behandlungsabbruch erfolgte wegen Unverträglichkeit, und nur 12 Patienten brachen die Behandlung wegen ausbleibender Wirksamkeit ab.

Schlussfolgerung

Mit dieser offenen Multizenter-Postmarketing-Studie, an der 918 Kinder unter 12 Jahren teilnahmen, die an Ruhelosigkeit und/oder Einschlafstörungen litten, konnte gezeigt werden, dass das standardisierte Kombinationspräparat aus Baldrian und Melisse sich als wirksam erwies. Bei mehr als 75 Prozent der Patienten war die Ruhelosigkeit beziehungsweise Schlafstörung

nach Behandlungsende gar nicht mehr vorhanden oder nur noch mild. Das Präparat zeichnet sich auch durch eine hohe Sicherheit und Verträglichkeit aus und ist daher wegen des Abhängigkeitspotenzials und der hohen Nebenwirkungsrate psychotroper Präparate eine valable Alternative zu diesen. ◆

Anschrift des Verfassers
Dr. Christoph Bachmann
 Hirschmattstrasse 46
 6003 Luzern
 c.a.bachmann@bluewin.ch

Literaturreferenzen:

- Müller S.F., Klement S.: A combination of valerian and lemon balm is effective in the treatment of restlessness and dyssmnia in children, *Phytomedicine* 2006; 13: 383–387.
- Stevinson, C., Ernst, E.: Valerian for insomnia: a systematic review of randomized clinical trials, *Sleep Med.* 2000; 1: 91–99.
- Dorn, M.: Wirksamkeit und Verträglichkeit von Baldrian versus Oxacepam bei nichtorganischen und nichtpsychiatrischen Insomnien: Eine randomisierte, doppelblinde klinische Vergleichsstudie. *Forschende Komplementärmedizin und klassische Naturheilkunde*, 2000; 7: 79–84.
- Dressing, H., Köhler, S., Müller, W.E., 1996. Verbesserung der Schlafqualität mit einem hoch dosierten Baldrian-Melisse-Präparat. *Psychopharmakotherapie* 3, 123–130.
- Cerny, A., Schmid, K.: Tolerability and efficacy of valerian/lemon balm in healthy volunteers (a double blind, placebo-controlled, multicentre study), *Fito-terapia* 1999; 70: 221–228.
- Poyares, D.R., Guilleminault, C., Ohayon, M.M., Tu-fik, S.: Can valerian improve the sleep of insomniacs after benzodiazepine withdrawal, *Prog. Neuro-Psychopharmacol. Biol. Psychiatry* 2002; 26: 539–545.
- McGuffin, M., Hobbs, C., Upton, R., Goldberg, A.: *American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook*. CRC Press, Boca Raton, FL 1997.