

## Phytotherapie in der S3-Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf / Schlafstörungen“

Anna Katharina Koch<sup>1</sup>, Jost Langhorst<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Zentrum für Integrative Gastroenterologie, Klinik für Naturheilkunde und Integrative Medizin, Kliniken Essen-Mitte, Stiftungslehrstuhl für Naturheilkunde der Universität Duisburg-Essen

<sup>2</sup> Klinik für Integrative Medizin und Naturheilkunde, Klinikum Bamberg, Lehrstuhl für Integrative Medizin (ab 01.01.2019)

### ZUSAMMENFASSUNG

Innerhalb der im Dezember 2017 veröffentlichten Aktualisierung der S3-Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf / Schlafstörungen“ (AWMF-Registernummer 063 - 003) findet eine Reihe verschiedener komplementärer Verfahren Erwähnung. So auch einige Phytotherapeutika: Baldrianwurzel, Passionsblume, Melissenblätter und Hopfenzapfen. Für eine Empfehlung hinsichtlich dieser Phytotherapeutika jedoch

reicht die Evidenz nicht aus. So finden sie lediglich im Hintergrundtext auf Grundlage von Statements der European Medicines Agency Erwähnung. Jetzt sind qualitativ hochwertige, randomisiert kontrollierte Studien nötig, um bei der anstehenden Leitlinienaktualisierung Ende 2020 auch den Phytotherapeutika ggfs. eine eigene Empfehlung zukommen lassen zu können.

### Schlüsselwörter

Insomnie, Schlafstörungen, Leitlinie, Phytotherapie

Insomnien sind in Deutschland die häufigste Form der Schlafstörung. Die Erkrankungen sind definiert als nicht-organische Schlafstörungen, die durch Ein- und/oder Durchschlafstörungen über einen Zeitraum von einem Monat wenigstens dreimal pro Woche, welche zu Beeinträchtigungen im Alltag führen, gekennzeichnet sind. Die Prävalenz in Deutschland wird mit 6% angegeben. Neben den nicht unwesentlichen Beeinträchtigungen für die Patienten geht hiermit eine hohe Kostenbelastung durch direkte (bspw. Kosten für die Psychotherapie) als auch indirekte Kosten (bspw. Fehltag am Arbeitsplatz) für das Gesundheitssystem einher. Um eine evidenzbasierte Behandlung des Krankheitsbildes zu ermöglichen, wurde im Jahr 2009 von der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) die S3-Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf / Schlafstörungen“ initiiert und 2017 aktualisiert [1]. Neben der DGSM waren an der Verabschiedung der finalen Fassung 7 weitere Fachgesellschaften beteiligt.

### Goldstandard kognitive Verhaltenstherapie

Laut Leitlinie ist die Methode der Wahl zur Behandlung von Insomnien bei Erwachsenen die kognitive Verhaltenstherapie. Wenn dies nicht die gewünschten Effekte zeigt oder kontraindiziert ist, können Alternativen in Betracht

gezogen werden, welche sowohl medikamentöser als auch nichtmedikamentöser Art sein können. Thematisiert werden im Rahmen der medikamentösen Therapien Benzodiazepinrezeptoragonisten, sedierende Antidepressiva, Antipsychotika, Melatonin und auch Phytopharmaka. Mit positiven Empfehlungen zur kurzzeitigen Behandlung der Insomnie werden allerdings lediglich Benzodiazepinrezeptoragonisten und sedierende Antidepressiva versehen. Antipsychotika werden aufgrund unzureichender Datengrundlage und ihrer Nebenwirkungen außer bei gerontopsychiatrischen Patienten nicht empfohlen. Auch Melatonin wird nicht empfohlen, da es sich als gering wirksam gezeigt hat.

### Phytopharmaka zur Behandlung der Insomnie

Für Phytopharmaka liegen zwar 4 Metaanalysen – hauptsächlich für Baldrian – vor [2], [3], [4], [5], allerdings kommen die Arbeiten zu dem Schluss, dass die methodische Qualität der vorhandenen Studien sehr schlecht ist und dementsprechend weitere Studien nötig sind, um Schlussfolgerungen ziehen zu können. Innerhalb der bisher vorhandenen Studien ist Baldrian gegenüber Placebo allenfalls gering überlegen. Von unerwünschten Wirkungen wird kaum berichtet. Problematisch ist neben der Qualität der Originalstudien zudem, dass die Arbeiten



► **Abb. 1** Datenlage unzureichend: Phytopharmaka können bisher nicht uneingeschränkt zur Insomniebehandlung empfohlen werden. © Thieme Gruppe / Silke Weinsheimer

zumeist in chinesischen Fachzeitschriften auf Chinesisch veröffentlicht wurden und die Leitlinienautoren somit keine Qualitätseinschätzung vornehmen konnten. Zu weiteren Phytotherapeutika fehlen randomisiert kontrollierte Studien gänzlich. So heißt es in der Leitlinie: „Für Baldrian und andere Phytopharmaka kann aufgrund der unzureichenden Datenlage keine Empfehlung zum Einsatz in der Insomniebehandlung gegeben werden (...).“ ([1] S. 4).

## Empfehlungen der European Medicines Agency

Im Hintergrundtext der Leitlinie allerdings wird auf die Standpunkte der European Medicines Agency (EMA) bzgl. der thematisierten Phytotherapeutika hingewiesen. Die Standpunkte der EMA bzgl. Phytotherapeutika gründen sich entweder auf dem *traditional use* oder dem *well-established use*. Die Kriterien, um ein pflanzliches Produkt mit *traditional use* für eine Indikation zu versehen, sind folgende:

- Solange ausreichende Sicherheitsdaten und eine plausible Wirksamkeit nachgewiesen sind, sind keine klinischen Tests und Versuche zur Sicherheit und Wirksamkeit erforderlich
- umfasst die Bewertung von meist bibliografischen Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten
- muss seit mindestens 30 Jahren, einschließlich mindestens 15 Jahren in der EU, im Markt sein
- sie sollen ohne Aufsicht eines Arztes verwendet werden können und nicht durch Injektion verabreicht werden.

Für den *well-established use* werden folgende Maßstäbe angesetzt:

- Wissenschaftliche Literatur, aus der hervorgeht, dass die Wirkstoffe der Arzneimittel seit mindestens 10 Jahren in der EU in medizinisch anerkanntem Umfang verwendet werden

- mit anerkannter Wirksamkeit und einem akzeptablen Sicherheitsniveau
- umfasst die Bewertung von meist bibliografischen Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten.

Auf Grundlage dieser Bewertungskriterien spricht die EMA für Baldrianwurzel (*Valerianae radix*; *well-established use*), Passionsblumenkraut (meist *Passiflora incarnata*; *traditional use*) und Melissenblätter (*Melissae folium*; *traditional use*) Empfehlungen zur Unterstützung des Schlafs oder bei Schlafstörungen aus. Die zu den erwähnten Phytotherapeutika bereits vorhandenen klinischen Studien können trotz vielversprechender Studienergebnisse aufgrund der mangelnden Qualität diese positiven Bewertungen der EMA so nicht stützen.

## Fazit

Es mangelt an Alternativen zur Ergänzung der kognitiven Verhaltenstherapie zur Insomniebehandlung. Für die potenziell wirksamen Phytotherapeutika existieren keine qualitativ hochwertigen Studien. Um über die in der Tradition und Erfahrung begründeten Empfehlungen der EMA hinaus die Phytotherapie zur Behandlung der Insomnie ggfs. auch im Rahmen der S3-Leitlinie als Empfehlung aufnehmen zu können, bedarf es künftig hochwertiger klinischer Forschung auf diesem Gebiet.

## ABSTRACT

### Phytotherapy within the S3 guidelines on non-restorative sleep / sleep disorders

A series of different complementary methods are mentioned within the revised S3 guidelines for “non-restorative sleep / sleep disorders” (AWMF registration number 063 - 003) published in December 2017. This is also applicable to certain phytopharmaceuticals such as valerian root, passion flower, lemon balm leaves and hop cones. However, there is lack of sufficient evidence in recommending the use of these phytotherapeutics. The herbal medicines are mentioned only in the background texts on the basis of statements by the European Medicines Agency. To bridge this gap, high quality and randomized controlled trials are needed in order to make recommendations regarding these phytotherapeutics; at least during the upcoming S3 guideline update at the end of 2020.

## Keywords

Insomnia, sleep disorder, guidelines

## Förderung

Die Arbeit ist mit freundlicher Unterstützung der Rut- und Klaus-Bahlsen-Stiftung entstanden. Die Inhalte wurden durch die Förderung nicht beeinflusst.

## Interessenkonflikt

---

JL – Forschungsunterstützung: Steigerwald Arzneimittelwerke GmbH, Falk Foundation, TechLab, Dr. Willmar Schwabe, Repha GmbH Biologische Arzneimittel, Broad-Foundation, Karl- und Veronica Carstens-Stiftung, Rut- und Klaus-Bahlsen-Stiftung, Dr. Heinz Horst Deichmann Stiftung, Raßfeld-Stiftung. – Vortragshonorar: Falk Foundation, MSD Sharp & Dohme GmbH, Repha GmbH Biologische Arzneimittel, Ardeypharm GmbH, Cel-Geno GmbH, Dr. Willmar Schwabe. – Berater- / Gutachtertätigkeit: Medizinverlage Stuttgart, Steigerwald Arzneimittelwerke GmbH, Repha GmbH Biologische Arzneimittel, Ferring Arzneimittel GmbH. AK erklärt, dass kein Interessenkonflikt besteht.

## Korrespondenzadresse

---

**Dr. Anna Katharina Koch**

**Prof. Dr. Jost Langhorst**

Zentrum für Integrative Gastroenterologie, Klinik für Naturheilkunde und Integrative Medizin, Kliniken Essen-Mitte, Stiftungslehrstuhl für Naturheilkunde der Universität Duisburg-Essen  
Am Deimelsberg 34a  
45276 Essen  
E-Mail: A.Koch@kem-med.com

## Literatur

---

- [1] Riemann D, Baum E, Cohrs S et al. S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf / Schlafstörungen. *Somnologie* 2017; 21: 2–44
- [2] Bent S, Padula A, Moore D et al. Valerian for sleep: a systematic review and meta-analysis. *Am J Med* 2006; 119: 1005–1012
- [3] Fernández-San-Martín MI, Masa-Font R, Palacios-Soler L et al. Effectiveness of Valerian on insomnia: A meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *Sleep Med* 2010; 11: 505–511
- [4] Leach MJ, Page AT. Herbal medicine for insomnia: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev* 2015; 24: 1–12
- [5] Ni X, Shergis JL, Guo X et al. Updated clinical evidence of Chinese herbal medicine for insomnia: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Sleep Med* 2015; 16: 1462–1481

## Bibliografie

---

DOI <https://doi.org/10.1055/a-0791-8965>  
Zeitschrift für Phytotherapie 2018; 39: 257–259  
© Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York  
ISSN 0722-348X