Schweizerische Cannabis-Studie

Mehr Mobilität und weniger Spasmen dank Hanf?

Die erste schweizerische Cannabis-Studie ist abgeschlossen und ausgewertet. Wichtigste Erkenntnis: Mit Cannabisextrakt lässt sich eine antispastische Wirkung erzielen.

Text:
Dr. med. Claude Vaney, Berner Klinik Montana, Ärztlicher Beirat der Schweiz. MS-Gesellschaft;
Dr. phil. Monika Heinzel-Gutenbrunner, Institut für onkologische und immunologische Forschung, Berlin;
Dr. Andrea Gerfin, Schweiz. MS-Gesellschaft
Foto: Reto Schlatter

Viel persönliche, wenig wissenschaftliche Erfahrung

Bei der Multiplen Sklerose zählen erhöhter Muskeltonus und dadurch schmerzhafte Muskelverspannungen, auch Spasmen genannt, zu den unangenehmsten Symptomen der Krankheit. Zur Behandlung werden neben physiotherapeutischen Massnahmen auch medikamentöse Therapien eingesetzt, allerdings mit wechselhaftem Erfolg.

In den letzten Jahren haben nun wiederholt Erfahrungsberichte von Betroffenen und verschiedene Presseberichte darauf hingewiesen, dass Hanf schmerzhafte Spasmen lindern könne. Bisher gibt es jedoch erst drei wissenschaftliche, placebokontrollierte Studien, welche den Effekt von Cannabis bzw. seinem wichtigsten Inhaltsstoff THC (Delta-9-Tetrahydrocannabiol) an einer etwas grösseren Zahl von MS-Patienten untersucht haben.

Cannabis entkriminalisieren

THC darf bisher gegen Appetitverlust und Brechreiz bei Aids- und Krebspatienten, aber nicht gegen Spasmen verschrieben werden. Ziel der Schweizer Studie unter Leitung von Dr. Claude Vaney (Berner Klinik Montana) war, die Wirksamkeit der seit Jahrtausenden bekannten Heilpflanze Cannabis in der Behandlung der MS-bedingten Spastik an einer grösseren Zahl von Patienten wissenschaftlich zu belegen und dazu beizutragen, die Remedizinalisierung und Entkriminalisierung von Cannabisprodukten zu fördern.

Das Studiendesign

Teilnehmer der Studie waren MS-Betroffene an der Rehabilitations-Klinik Montana, welche an Muskelspasmen litten, die trotz medikamentöser Behandlung anhielten, und bei denen der klinische Nachweis eines messbar erhöhten Muskeltonus in einer Extremität vorlag. 57 Patienten wurden in die Studie aufgenommen und dann nach dem Zufallsprinzip einer der 2 Behandlungsgruppen zugeteilt. Eine Gruppe (B) erhielt 10 Tage lang ein Scheinmedikament (Placebo) ohne Wirkstoff und dann 17 Tage lang den THC-Cannabisextrakt, beides in Form von Gelatinekapseln. Bei der anderen Gruppe (A) war die Reihenfolge umgekehrt.

Täglich mussten 4 x 3 Kapseln mit etwas Milch geschluckt werden. Die eigentliche Placebophase dauerte sieben Tage. Bei der Cannabis-Phase fand zunächst eine individuelle fünftägige Dosisfindungsphase, anschliessend eine mindestens neuntägige Dosiserhaltungsphase statt (pro Kapsel 2,5 mg THC, tägliches Maximum 30 mg THC). Sowohl nach dem Scheinmedikament als auch nach den Phasen mit Cannabis-Extrakt folgte eine dreitägige sog. Washout-Phase, in welcher der Körper allfälligen Wirkstoff abbauen und ausscheiden konnte.

Die Teilnehmer der Gruppen A und B waren vergleichbar hinsichtlich Häufigkeit der Spasmen, Schweregrad der Tonuserhöhung und demographischer Zusammensetzung (Geschlechterverhältnis, Alter, Dauer und Art der MS-Erkrankung, Vorerfahrung mit Cannabis). Hinsichtlich ihrer Beweglichkeit waren jedoch die Patienten der Gruppe B (zuerst Placebo) stärker eingeschränkt, gemessen an den eingesetzten Behinderungsskalen. Da aber für jeden Patienten mit dessen eigenem Ausgangswert verglichen wurde, ist der Gruppen-Unterschied für die Beurteilung der erzielten Effekte nicht ausschlaggebend.

Patienten spürten weniger Spasmen

Der Muskeltonus bestimmter Muskelgruppen wurde täglich durch speziell ausgebildete, unabhängige Physiotherapeuten mithilfe der Ashworth-Skala objektiv bestimmt. Die Ashworth-Messungen zeigten, dass der Muskeltonus während des Rehabilitationsaufenthaltes abnahm. Der Muskeltonus wurde durch den Cannabis-Extrakt jedoch nicht positiv beeinflusst im Vergleich zu Placebo.

Um die subjektive Erfahrung der Spastik zu erfassen, haben die Studienteilnehmer ein Tagebuch

geführt, in welchem sie die Anzahl der Muskelspasmen in den verschiedenen Phasen der Studie genau notierten. Die Auswertung der Tagebücher ergab, dass die Spasmen unter Cannabis-Extrakt weniger häufig waren als unter Placebo. Die subjektive Spastik-Empfindung durch die Teilnehmer wurde durch den THC-Extrakt verbessert.

Gute Verträglichkeit

Je nach Körpergewicht der Teilnehmer wurde eine geringe (7,5 mg) oder hohe (30 mg) maximale Tagesdosis vertragen. Ein «Gewöhnungs-Effekt» aufgrund früherer Cannabis-Erfahrung wurde nicht beobachtet. Im Gegenteil, Patienten mit Cannabis-Erfahrung nahmen eher weniger Kapseln als Patienten ohne Vorerfahrung.

Auswertungen der Patienten-Tagebücher ergaben, dass psychische und körperliche Nebenwirkungen wie Angstgefühle, Konzentrationsstörungen und veränderte Wahrnehmung unter Cannabis-Extrakt höher waren als unter Placebo. Dieser klinisch relevante Unterschied könnte ein Hinweis dafür sein, dass die Patienten gezielt versucht haben, die Dosis bis zum Erreichen der Unverträglichkeitsgrenze zu steigern.

Die Gesamtzahl aller Nebenwirkungen (NW), die den Krankenschwestern gemeldet wurden, waren in den beiden Behandlungsphasen – Cannabis-Extrakt und Placebo – ungefähr gleich. In der Cannabis-Phase wurden aber doppelt so viele Nebenwirkungen als «schwer» und halb so viele als «leicht» eingestuft im Vergleich zu Placebo. Am häufigsten gemeldet wurden Müdigkeit, Schwindel und Euphorie/veränderte Wahrnehmung (zusammen 63% aller NW-Meldungen während der aktiven Behandlung bzw. 54% aller NW-Meldungen während Placebo).

Cannabis-Extrakt machte MS-Patienten mobiler

Zu Beginn und nach Abschluss der Behandlungsperioden wurde auch die Mobilität der Patienten anhand der Rivermead-Mobility-Index (RMI)-Skala erfasst. Der RMI ist ein Erhebungsbogen aus 15 Beschreibungen allgemein-motorischer Aufgaben zunehmender Schwierigkeit; d.h., je mehr dieser Aufgaben der Patient noch bewältigen kann, umso höher ist die Punktezahl in diesem Erhebungsbogen. Mit dem RMI wurde ein genereller Anstieg in der Leistungsfähigkeit der Patienten über die gesamte Studiendauer hinweg gemessen. Diese Verbesserung kam jedoch nahezu ausschliesslich in der Cannabis-Phase zustande, unabhängig davon, ob diese in der ersten oder der zweiten Studienperiode an der Reihe war.

Kein Unterschied im Schlafverhalten

Im Einschlaf- und Durchschlafverhalten der Patienten wurden weder zwischen den Untersuchungsgruppen noch zwischen den Behandlungsphasen Unterschiede festgestellt. Möglicherweise hat die sehr grobe Erfassung im Patienten-Tagebuch keine feinere Unterscheidung zugelassen (Antwort nur «ja» oder «nein», ob sie gleich eingeschlafen seien und ob sie durchgeschlafen hätten).

Keine Leistungseinbusse durch Cannabis-Extrakt

Die kognitiven und motorischen Fähigkeiten der Patienten wurden vor und nach jeder Behandlungsphase mithilfe von je zwei Tests beurteilt: dem Digit-Span-Test (sich länger werdende Zahlenreihen merken) und dem PASAT-Test (zwei letztgenannte Ziffern einer Zahlenreihe addieren) sowie dem 9-Hole-Peg-Test (Geschicklichkeitsübung) und dem 10-Meter-Gang-Test (noch bei 11 Patienten möglich). Zwischen der Cannabis- und der Placebophase liess sich kein Unterschied feststellen. Über die gesamte Studie hinweg war sogar eine leichte, beim PASAT

sogar deutliche Verbesserung zu beobachten. Diese kann konservativ allerdings auch mit Trainingseffekten erklärt werden, da jede Testbatterie von jedem Patienten insgesamt viermal durchlaufen wurde.

Die in dieser Studie durchgeführten Tests zeigen, dass Cannabis-Extrakt keine negativen Auswirkungen auf kognitive oder motorische Fähigkeiten der Teilnehmer hatte, ein wesentlicher Aspekt für die Sicherheit der Patienten im Alltag. ■

Zusammenfassung:

Bei dieser noch kleinen Zahl von MS-Betroffenen hat sich ein auf THC standardisierter Cannabis-Extrakt in oralen Dosierungen von 5 bis 30 mg als antispastisch erwiesen. Diese Studie belegt somit die bereits langjährigen Selbstbeobachtungen von Betroffenen. Psychische und physische Nebenwirkungen waren gering und in keiner Weise lebensbedrohlich.

Eine Behandlung mit standardisiertem Cannabis-Extrakt scheint die Befindlichkeit von MS-Patienten, die bisher mit einer herkömmlichen antispastischen und analgetischen (schmerzlindernden) Standardmedikation wie Baclofen, Tizanidin und Diazepam nicht adäquat behandelt werden konnten, zu verbessern.

Bevor standardisiertes Cannabis-Extrakt als Heilmittel registriert werden kann, wird allerdings noch einige Zeit vergehen, und wir erwarten daher mit Spannung die Resultate einer gross angelegten Studie in Grossbritannien mit demselben Präparat an 660 MS-Betroffenen.