

Aus dem Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und
Gesundheitsökonomie
der Medizinischen Fakultät Charité Berlin

DISSERTATION

Nebenwirkungen der Akupunktur
Untersuchung der Therapiesicherheit der Akupunktur über die
Erfassung der Inzidenz von Nebenwirkungen und ihrer
Einflussfaktoren im Rahmen des Modellvorhabens
Akupunktur

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor rerum medicarum (Dr. rer. medic.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Sigrid Mank

aus Leipzig

Namen der Gutachter:

1. : Prof. Dr. S. N. Willich
2. : Prof. Dr. med. D. Melchart
3. : Prof. Dr. med. G. Dobos

Datum der Promotion: 14.2.2014

Dank!

An dieser Stelle möchte ich mich bei meiner Betreuerin Prof. Dr. Witt bedanken, die mich hervorragend begleitet hat, mich sofort bei Fragen beraten hat und mich bis zuletzt unterstützt und mir über Phasen der Schwäche hinweg geholfen hat, so dass diese Arbeit überhaupt möglich wurde.

Außerdem möchte ich den anderen Mitarbeiterinnen der Akupunkturstudie Beatrice Eden, Iris Bartsch, Dr. Susanne Jena und Katja Wruck danken, die immer ein offenes Ohr hatten und mir auch mit vielen organisatorischen Kleinigkeiten sehr geholfen haben.

Darüber hinaus möchte ich mich noch besonders bei meinem Mann bedanken, der zu keinem Zeitpunkt falsche Fragen gestellt hat und wenn es dringend nötig wurde, unsere Kinder betreut hat, so dass ich mich dieser Arbeit widmen konnte.

Inhaltsverzeichnis:

1. Einleitung	6
1.1 Akupunktur	6
1.2 Gesundheitspolitischer Kontext	7
1.3 Zweck der Erfassung der Nebenwirkungen	8
2. Forschungsstand und Vorarbeiten	8
2.1 Fallberichte und Reviews	9
2.2 Prospektive Untersuchungen zur Therapiesicherheit	13
3. Frage und Zielstellung	18
4. Methoden	19
4.1 Studiendesign	19
4.1.1 Eingeschlossene Diagnosen	20
4.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteil ARC und ASH	21
4.1.3 Studienabbrecher	21
4.1.4 Art der Akupunkturbehandlung	22
4.1.5 Auswahl der Zentren/Prüfärzte	22
4.2 Studiendesign zur Erfassung der Therapiesicherheit	23
4.2.1 Zielparameter	23
4.2.2 Erhebungsverfahren der Therapiesicherheit	23
4.2.3 Erhebungsinstrumente der Patienten	25
4.2.4 Erhebungsinstrumente der Ärzte	26
4.2.5 Erhebungsinstrumente zur Erfassung der Qualifikationen der Ärzte	27
5. Statistik	27
6. Ergebnisse Studienteil ARC	29
6.1 Patientenangaben zu Nebenwirkungen	29
6.1.1 Befragung nach Abschluss der Akupunktur (alle Patienten)	29
6.1.2 Vertiefte Erhebung der behandlungsbedürftigen Nebenwirkungen	36

6.2	Arztangaben zu Nebenwirkungen und SUEs	37
6.2.1	Befragung nach drei Monaten (alle Ärzte)	37
6.2.2	Vertiefte Erhebung der SUEs und Nebenwirkungen	38
6.3	Vergleich der Angaben von Patienten und Ärzten zum Auftreten von Nebenwirkungen	44
6.4	Einflussvariablen der Patienten	44
6.5	Einflussvariablen der Ärzte	44
6.5.1	Charakteristika und Qualifikationen der akupunktierenden Ärzte	44
7.	Ergebnisse Studienteil ASH	48
7.1	Befragung nach Abschluss der Akupunktur	48
7.2	Vertiefte Erhebung der behandlungsbedürftigen Nebenwirkungen	56
8.	Diskussion	57
8.1	Diskussion der Ergebnisse	57
8.2	Vor- und Nachteile der Studie	60
8.2.1	Vorteile	60
8.2.2	Limitationen	61
8.3	Vergleich mit anderen Studien	62
8.4	Vermeidbare Nebenwirkungen	66
9.	Ausblick	66
10.	Zusammenfassung	67
11.	Literaturverzeichnis	70
	Lebenslauf	73

Abkürzungsverzeichnis

TCM	Traditionelle Chinesische Medizin
NW	Nebenwirkung
SUE	Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis
GCP	General Clinical Practice
SOP	Standard Operating Procedure
ARC	Acupuncture in Routine Care
ASH	Acupuncture Safety and health Economics
KON	Kontrollgruppe, Akupunktur nach drei Monaten, randomisiert
AKU	Gruppe, die sofort Akupunktur erhielt, randomisiert
NR- AKU	Gruppe mit nicht randomisierten Patienten
HWS	Halswirbelsäule
LWS	Lendenwirbelsäule
MRT	Magnetresonanztomographie

Abbildungsverzeichnis

Abb.1	Erhebung der Therapiesicherheit	25
Abb.2	Patientenangaben der häufigsten Nebenwirkungen in zusammengefassten Kategorien (ARC)	34
Abb.3	Patientenangaben der häufigsten Nebenwirkungen in zusammengefassten Kategorien (ASH)	53

Tabellenverzeichnis

Tab.1	Patientenangaben Nebenwirkungen (ARC)	29
Tab.2	Patientenangaben zur Behandlungsbedürftigkeit von NW (ARC)	30
Tab.3	Zusammengefasste Darstellung der Behandlungsbedürftigkeit (ARC)	30
Tab.4	Patientenangaben zur Gesamtanzahl der NW und Anzahl der nicht-behandlungsbedürftigen NW (ARC)	31
Tab.5	Patientenangaben zu den schwerwiegendsten behandlungsbedürftigen Nebenwirkungen (ARC)	34
Tab.6	Arztangaben zur Verteilung der SUEs in Gruppen (ARC)	38
Tab.7	Arztangaben zu SUEs (ARC)	39
Tab.8	Arztangaben zu Nebenwirkungen (ARC)	41
Tab.9	Arztmerkmale und -qualifikationen I (ARC)	45
Tab.10	Arztmerkmale und –qualifikationen II (ARC)	45
Tab.11	Univariate Analyse bzgl. des Einflusses von Arztvariablen auf das Auftreten von NW I	46
Tab.12	Univariate Analyse bzgl. des Einflusses von Arztvariablen auf das Auftreten von NW II (ARC)	47

Tab.13 Patientenabgaben zur Häufigkeit von NW (ASH)	48
Tab.14 Patientenangaben zur Behandlungsbedürftigkeit von NW (ASH)	48
Tab.15 Zusammengefasste Darstellung der Behandlungsbedürftigkeit von NW (ASH)	49
Tab.16 Patientenangaben zur Gesamtanzahl der NW und Anzahl der nicht-behandlungsbedürftigen NW (ASH)	49
Tab.17 Patientenangaben zur schwerwiegendsten behandlungsbedürftigen NW (ASH)	53

1. Einleitung

1.1 Akupunktur

Die Akupunktur ist eine über 3000 Jahre alte Heilmethode der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) in China und Korea (de Groot, 2001; Berman, 2007). Über Indochina und Frankreich gelangte sie nach Deutschland. Nach der politischen Öffnung Chinas in den 80er Jahren des 20. Jahrhunderts kam es dort zu einer verstärkten Weiterentwicklung der Akupunktur. In diese Zeit fiel auch die Aufnahme der Akupunktur als Behandlungsmethode in Europa. Die Traditionelle Chinesische Medizin wurde in westlichen Industrienationen sehr interessiert aufgenommen (Unschuld, 2003). Sie stieß auch deswegen auf ein so reges Interesse, weil sie Bedürfnisse der Menschen befriedigte, die von der hier eingesetzten „Apparatmedizin“ (Unschuld, 2003) nicht erfüllt wurden. Aus westlicher Sicht schien die TCM diese Wünsche wie z.B. mehr Berührung zwischen Arzt und Patient und „keine Technik, die sich zwischen Arzt und Kranken schiebt“ (Unschuld, 2003) zu befriedigen.

Nach traditioneller chinesischer Vorstellung überziehen den Körper Meridiane als Energieleitbahnen. Akupunkteure mit traditionell chinesischem Verständnis verstehen Gesundheit als Ausprägung einer Energie oder Lebenskraft, „Qi“ genannt, die dem Menschen innewohnt und zwischen den Organen zirkuliert (Vickers, 2002). Die Qi- Energie muss in angemessener Stärke und Qualität durch die Meridiane und Organe fließen, damit jemand als gesund erachtet wird. Bei Störungen des Energieflusses kann dieser in den Meridianen durch Stechen bestimmter Punkte auf den Bahnen reguliert werden. An diesen Punkten finden sich auffallend viele Durchtrittsstellen für Nerven und sie stehen mit tieferen Gewebebereichen und inneren Organen in Verbindungen (Vickers, 2002). Die Akupunktur ist als eine Regulationstherapie zu verstehen. Die TCM verwendet zur Erklärung ihrer Effekte das Modell der im Körper entgegengesetzt wirkenden Kräfte Yin und Yang. Eine Störung des Gleichgewichtes führt demzufolge zu Krankheit (Berman, 2007). Die Akupunktur soll die Homöostase wieder herstellen und somit zu Gesundheit führen. Nach westlichem Verständnis kann die Wirkung von Akupunktur folgendermaßen erklärt werden: Die Reizung der Akupunkturpunkte, z.B. durch feine Nadeln, führt durch Stimulation der Nervenendigungen zu direkten Effekten am Rückenmark und

in Teilen des Gehirns. Die Weiterleitung von Schmerzimpulsen kann schon im Rückenmark unterdrückt werden. Außerdem werden körpereigene Übermittlungsstoffe und Opiate, z.B. Endorphine, Enkephalin, Dynorphin, freigesetzt (Lewis, 2003). Durch Drehen der Nadel kann der Reiz noch gesteigert werden.

Die einheitlich standardisierte Akupunktur gibt es nicht (Vickers, 2002; Vickers, 2002). Die TCM verwendet in erster Linie die Körperakupunktur, bei der individuell auf die Patienten abgestimmt, die Akupunkturpunkte nach Diagnosestellung festgelegt werden. Die Ohrakupunktur (Auriculotherapie), bei der sich die für die Akupunktur ausgewählten Punkte ausschließlich am Ohr befinden, wurde in Frankreich entwickelt. Die Mikrosystemakupunktur findet an den Ohren, den Füßen, dem Mund und der Hand statt.

Es ergeben sich unterschiedliche Indikationen, bei denen Akupunktur eingesetzt werden kann: zum Beispiel bei der Behandlung akuter und chronischer Schmerzen, wie sie beim LWS- und dem HWS- Syndrom oder bei Migräne auftreten können, aber auch bei Allergien und klimakterischen Beschwerden. Sehr häufig handelt es sich um Krankheiten oder Beschwerden, bei denen mit konventionellen Heilmethoden keine ausreichende Besserung der Symptomatik erzielt werden konnte (Berman, 2007). Hierin liegt auch ein Grund der steigenden nationalen und internationalen Inanspruchnahme und Popularität der Akupunktur (Vickers, 2002; Peuker, 2001). Diese machen eine exakte Evaluation der Wirksamkeit und Therapiesicherheit notwendig.

1.2 Gesundheitspolitischer Kontext

Zu Beginn der Studie war die Akupunktur keine Behandlungsmethode, die die Gesetzlichen Krankenkassen in ihren Leistungskatalog aufgenommen hatten. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen beriet am 03.07.2000 über die Aufnahme der Akupunktur in die vertragsärztliche Versorgung. Aufgrund der ungenügenden wissenschaftlichen Datenlage wurde bis dahin keine Entscheidung getroffen. Im Rahmen von Modellvorhaben sollten die Behandlungsmethoden, so auch die Akupunktur, deren Leistungserstattung noch nicht geklärt war, unter wissenschaftlicher Begleitung untersucht und ausgewertet werden, um durch eine verbesserte Datenlage eine Entscheidungsgrundlage zu haben. Nach §63-65 SGB V

haben Krankenkassen die Möglichkeit, wissenschaftlich ungenügend belegte Therapieverfahren (Melchart, 2001) in Modellvorhaben zu erproben. Ziel eines Modellvorhabens sollte sein, die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern, wobei Qualität hier neben der Qualität der ärztlichen Versorgung in erster Linie die Evaluation ihres therapeutischen Nutzens in Relation zum Risiko wie auch den Kosten umfasst (Melchart, 2001). Die Techniker Krankenkasse begann mit Hilfe des Institutes für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité Berlin eine Studie zur Wirksamkeit und Therapiesicherheit von Akupunktur durchzuführen. Das Bundesversicherungsamt genehmigte diese im Oktober 2000.

Bezüglich der Einschätzung und Bewertung der Akupunktur in ihrer Wirkungsweise existierten teilweise konträre Positionen. Gab es auf der einen Seite eine Reihe von Schulmedizinern, die dieser Behandlungsmethode grundsätzlich große Vorbehalte entgegenbrachten, so existierten auf der anderen Seite Ärzte und Ärztinnen, die auf eine langjährige Erfahrung und Praxis mit Akupunktur zurückgreifen konnten, dennoch einer wissenschaftlichen Evaluierung nach westlichen Standard-Methoden einer Evidenz- basierten Medizin- skeptisch gegenüber traten. In den letzten Jahren erfolgte eine allmähliche Annäherung beider Seiten und immer mehr wissenschaftliche Projekte entstanden, die eine Evidenz- basierte Akupunktur anstreben.

1.3 Zweck der Erfassung der Nebenwirkungen

Im Kontext der ständig steigenden Inanspruchnahme alternativer Naturheilverfahren (Härtel, 2003; Witt, 2006), ist es auch als Maßnahme zur Qualitätssicherung notwendig, Nebenwirkungen der Akupunkturbehandlung und mögliche Kontraindikationen (Filshie, 2001) sowie Zusammenhänge zu Arzt- und Patientenvariablen zu untersuchen, um gegebenenfalls Konsequenzen für Interventionen wie Ausbildungsverbesserungen und Fortbildungsmaßnahmen ziehen zu können.

2. Forschungsstand und Vorarbeiten

Unter dem Begriff „Akupunktur“ lassen sich die verschiedensten Akupunkturmethoden wie Moxibustion, Elektrostimulation, Ohrakupunktur, Körperakupunktur verstehen. Diese können sich hinsichtlich ihrer nach sich ziehenden Nebenwirkungen bedeutsam unterscheiden. So kommt in Japan eine Akupunktur mit Dauernadelung, welche häufiger schwerwiegende Nebenwirkungen wie Entzündungen, Infektionen oder vergessene und abgebrochene Nadeln nach sich zieht, viel häufiger vor als in Europa (Takeishi, 2002). Ebenso kann die Ohrakupunktur spezielle Nebenwirkungen wie lokale Infektionen, gehäuft zur Folge haben. Einige Nebenwirkungsarten sind methodeninherent. So können z.B. lokale Verbrennungen ausschließlich bei Moxibustion auftreten.

Deshalb ist es wichtig, bei der Erhebung der Nebenwirkungen auch auf die angewandte Akupunkturmethode zu achten. Komplementärmedizinische Heilverfahren gelten oft als „natürliche“ Heilmethoden und „natürlich“ wird oft mit harmlos und nebenwirkungsfrei assoziiert (MacPherson, 1999; Baldwin of Bewdley, 1997). Untersuchungen ergaben, wenn auch nur vereinzelt, immer wieder lebensbedrohliche Nebenwirkungen der Akupunktur (Ernst, 1997a) Eine Vielzahl der Nebenwirkungen sei durch verbesserte hygienische Standards und zusätzliche medizinische Fortbildungen zu vermeiden (Ernst, 1997b).

Akupunktur weist ebenfalls eine steigende Popularität und Inanspruchnahme bei Tumorpatienten auf. Sie wird hier sowohl zur Reduzierung der Nebenwirkungen der Chemotherapie als auch zur Schmerzbehandlung eingesetzt. (Filshie, 2001). Akupunktur kann jedoch, so die Autorin Jaqueline Filshie (Filshie, 2001), Symptome von Tumorwachstum verdecken. Deswegen sollte sie hier nur bei genauestem Wissen über das Stadium der Krankheit und den gegenwärtigen Status der Therapie eingesetzt werden. Außerdem seien hier genaueste Nadelungsregeln zu befolgen, z.B. nicht in das Tumorgewebe zu stechen (de Groot, 2001). Folgende Diagnosen gelten als Kontraindikationen für Akupunkturbehandlungen: schwere Gerinnungsstörung, Neutropenie und Lyphoedemie. Dauernadeln sollten nicht bei Patienten mit Herzklappenfehler oder künstlichen Herzklappen eingesetzt werden (de Groot, 2001). Elektroakupunktur sollte nicht bei Patienten mit Herzschrittmacher angewandt werden.

2.1 Fallberichte und Reviews

Seit den 70er Jahren existieren jedoch einige Hundert Fallberichte über teilweise lebensbedrohliche Nebenwirkungen (Ernst, 1997a; Norheim, 1996a). Norheim untersuchte für den Zeitraum von 1981 bis 1994 125 Studien aus der Datenbank Medline, die Nebenwirkungen bei Akupunktur zum Thema hatten, von denen er 78 mit in seine Analyse einbezog (Norheim, 1996a). Die anderen wurden ausgeschlossen, wenn keine konkreten Nennungen und Fallberichte vorlagen, sondern Nebenwirkungen im Allgemeinen erörtert wurden. Norheim fand 193 Patienten mit schwerwiegenden Nebenwirkungen. In drei Fällen sei laut Review die Akupunkturbehandlung verantwortlich für den Tod der Patienten. Die Todesursachen waren ein bilateraler Pneumothorax, Endocarditis und ein Asthmaanfall. Als weitere häufige schwerwiegende Komplikationen fand er 23 Fälle eines Pneumothorax, Infektionen wie Hepatitis in 100 Fällen und andere Organverletzungen bei 70 Patienten. Die schwerwiegenderen Komplikationen schienen vor allem durch mangelndes medizinisches Wissen, durch ungenügende Hygiene und durch unzureichende Akupunkturausbildung verursacht worden zu sein.

Bereits die Auffassung, was unter Akupunktur in den einzelnen Studien verstanden wurde, war sehr verschieden und umfasste Moxibustion, Vitamininjektionen und implantierte Nadeln. Wenn bereits eine längere Zeitspanne seit der Akupunkturbehandlung vergangen war, war oft der Zusammenhang zur Akupunktur nicht mehr genau zu klären. Norheim schlussfolgert, dass Akupunktur keine Behandlungsmethode ohne jegliche Nebenwirkungen ist, dass schwerwiegende Nebenwirkungen jedoch sehr selten auftreten und diese durch verbesserte Ausbildungen verringert oder ganz verhindert werden könnten (Norheim, 1996a).

In ihrem Review von 1997 stellen Ernst und White (Ernst, 1997a) die Ergebnisse ihrer Recherche der Datenbank medline zu Nebenwirkungen bei Akupunktur dar. Dabei analysierten sie sämtliche Forschungsbeiträge, die Akupunktur am Menschen zum Thema hatten. 56 Artikel erfüllten ihre Einschlusskriterien. Die gefundenen Nebenwirkungen ordneten sie drei Kategorien zu. Den Hauptteil der Nebenwirkungen stellten Infektionen wie Hepatitis, subakute Endocarditis und HIV dar. 126 Fälle von durch Akupunktur verursachte Hepatitis fanden sie bei Rampes (Rampes, 1997; Ernst, 1997a). In zwei Studien konnte in insgesamt drei Fällen keine

andere Ursache einer HIV-Infektion als Akupunktur gefunden werden. Einen weiteren Bereich an schwerwiegenden Nebenwirkungen stellten Traumata wie Pneumothorax, cardiale Tamponade und andere Organverletzungen dar. Mit 32 berichteten Fällen (Ernst, 1997a) eines Pneumothorax war dieser die zweithäufigste schwere Komplikation bei Akupunktur. Andere schwerwiegende Nebenwirkungen umfassten Hautentzündungen, einen Asthmaanfall und Störungen des Herzschrittmachers während der Elektroakupunktur.

Die Autoren schlussfolgern, dass Akupunktur nicht so nebenwirkungsarm ist wie häufig beschrieben. Andererseits räumen sie ähnlich wie Norheim (Norheim, 1996a) ein, dass der Zusammenhang zur Akupunktur in vielen Fällen sehr unklar ist. Sie vermuten einen Underreportingbias in der wissenschaftlichen Literatur und geben gleichzeitig zu bedenken, dass weltweit millionenfach Akupunkturbehandlungen stattfinden und aus dieser Perspektive tatsächlich Nebenwirkungen selten auftreten.

In einem weiteren Review (Ernst, 2001b) stellten die Autoren ihre Recherche von prospektiven Studien zur Therapiesicherheit bei Akupunktur in Datenbanken wie Medline, Chocrane library, Ciscorn, Embase dar. Trotz der weltweit weit verbreiteten Akupunkturpraxis finden sie nur neun (fünf europäische und vier asiatische) Studien, die allerdings fast eine Viertel Millionen Akupunkturbehandlungen beinhalteten. Die Erhebungsverfahren und die Definitionen für Nebenwirkungen differierten in den Studien erheblich voneinander. Sie umfassten sowohl vorgegebene Listen und Fragebögen an potentiellen Nebenwirkungen (List, 1992) als auch die Dokumentation jeglicher unangenehmer medizinischer Ereignisse unabhängig von der Ursache und sogar erwünschte positive „Nebenwirkungen“. Diese methodischen Unterschiede erschwerten die Vergleichbarkeit erheblich. Leichte Nebenwirkungen traten häufiger auf als von den Autoren vorher angenommen. Auch hier gab es eine große Variationsbreite zwischen den Studien von bis zu 45% Nadelungsschmerzen bei List (List, 1992) und 0,9% (Ernst, 2003). Schwerwiegende Nebenwirkungen traten nur sehr selten auf, davon zweimal ein Pneumothorax. Infektionen oder andere lebensbedrohliche Ereignisse wurden gar nicht berichtet. Die Durchführung dieser Studien fand überwiegend in Kliniken statt, wo die Akupunkturstandards höher sind als sonst üblich und auch die Häufigkeit der Nebenwirkungen geringer als in gängigen Akupunkturpraxen (Ernst, 2003).

Ernst et al. und Norheim (Ernst, 2000; Norheim, 1996b) warnten jedoch davor, Nebenwirkungen zu unterschätzen. Zwar gäbe es schwerwiegende Nebenwirkungen

wie systemische Infektionen sehr selten, sie ließen sich aber häufig ganz vermeiden, wenn Hygienestandards eingehalten würden. Das gälte aus ihrer Sicht weltweit (Ernst, 2000).

Über einen Zeitraum von 35 Jahren bis 1999 analysierten die Wissenschaftler Lao et al. (Lao, 2003) die Ergebnisse von sechs Datenbanken. Sie fanden 202 Ereignisse in 98 Texten aus 22 Ländern. Mit 94 Fällen von Hepatitis war dies die häufigste Nebenwirkung, gefolgt von 26 Fällen von Pneumothorax. Die Autoren hatten keine leichten Nebenwirkungen in ihre Recherche mit einbezogen. In 25 Fällen war die Akupunktur mit dauerhaften Folgen verbunden und sieben Fälle endeten letal. 80 der 202 Nebenwirkungen waren in den USA aufgetreten bei geschätzten jährlichen 5,4 Millionen Akupunkturpatienten. Okibari, eine besondere japanische Nadelungstechnik, die Nadeln sehr tief zu stechen, war für die meisten spinalen Verletzungen verantwortlich. Lao et al. (Lao, 2003) beschrieben das interessante Phänomen ähnlich wie Peuker et al. (Peuker, 2001), dass die Nebenwirkung besonders von den Ärzten berichtet wurden, die die Komplikationen behandelt hatten und nicht von denen, die die Akupunktur angewandt hatten.

Peuker et al (Peuker, 2001) diskutierten, wie sich Organverletzungen durch erhöhte Aufmerksamkeit über anatomische Besonderheiten reduzieren oder gar vermeiden ließen. In ihren Analysen der Studien zu Nebenwirkungen bei Akupunktur fanden sie acht Fälle einer cardialen Tamponade, von denen zwei tödlich verliefen. Sie wiesen besonders daraufhin, dass das sternale Foramen bei 5-8% der Bevölkerung vorhanden ist, da bei ihnen die sternalen Platten nicht zusammengewachsen sind. Durch Standardröntgenaufnahmen sei dies nicht herauszufinden. Andererseits sei es unmöglich, alle Akupunkturpatienten vor der Akupunktur zunächst einer Computertomographie oder einer MRT zu unterziehen. Deswegen müssten alle Akupunkteure bei der Akupunktur der Brust, zum Beispiel bei Asthmapatienten, die Nadeln sehr oberflächlich zu stechen. Der Abstand von der Haut zur hinteren Seite des Sternums betrage zwischen 13 und 25mm. Um einen Pneumothorax zu vermeiden sei es wichtig, die Grenzen der Pleura zu kennen. Die Autoren (Peuker, 1999) problematisierten die Veröffentlichungspraxis. Nebenwirkungen der Akupunktur würden häufig nur in Fachzeitschriften veröffentlicht werden, die sich mit der Behandlung der Komplikationen beschäftigen und nicht in Akupunkturzeitschriften. Dort erschienen hauptsächlich schwere, seltene Fälle und in manchen Ländern sei eine Veröffentlichung aus politischen Gründen schwer bis

unmöglich. Sie empfahlen ständige Trainingseinheiten und Kontrollen der medizinischen Kenntnisse.

Bei der Analyse der Fallberichte und Reviews wurden die Grenzen dieser Forschungsmethoden deutlich: verschiedene Definitionen von Akupunktur und von Nebenwirkungen, unterschiedliche Erhebungsverfahren in den Studien und oft unklare Zusammenhänge zwischen Nebenwirkung und Akupunktur schränkten die Aussagefähigkeit der Ergebnisse ein. Prospektive Studien bieten die Möglichkeit, auf diese methodischen Problematiken ansatzweise eine Lösung zu finden.

2.2 Prospektive Untersuchungen zur Therapiesicherheit

In einer prospektiven Untersuchung von White et al. (White, 2001a) wurde die Inzidenzrate von Nebenwirkungen bei Akupunktur von Ärzten und Physiotherapeuten in Großbritannien erfasst. Dabei befragten sie Akupunkteure aus zwei Akupunkturgesellschaften, die in insgesamt 76 Akupunkturzentren arbeiteten. Es bestand die Möglichkeit für die Ärzte, die Nebenwirkungen anonym zu dokumentieren. Das sollte zum einen den Vorteil haben, dass die Schwelle für die Berichterstattung gesenkt wurde, zum anderen wurde dadurch jedoch verhindert, dass bei den Ärzten eventuell entstandene Rückfragen geklärt werden konnten. Die Nebenwirkungen wurden monatlich auf zwei Formularen in einem Kategoriensystem erfasst. Eine Kontrolle des Rücklaufes war durch die Anonymisierung der Ärzte nicht möglich. Damit blieb unklar, wie viele Ärzte überhaupt geantwortet hatten und ob gerade diejenigen nicht geantwortet hatten, bei denen schwerwiegende Nebenwirkungen aufgetreten waren. 78 Akupunkteure, Ärzte und Physiotherapeuten, berichteten von insgesamt 2094 (6,6%) Nebenwirkungen bei 31822 Behandlungen. Dabei traten Blutungen, Nadelungsschmerz und eine Verstärkung der Symptome am häufigsten auf. Schwerwiegende Nebenwirkungen wurden nicht berichtet. Außerdem blieb offen, wie repräsentativ die teilnehmenden Akupunkteure der Studie waren, da die Teilnahme freiwillig war und nicht geklärt werden konnte, ob sich nicht besonders motivierte Akupunkteure zur Teilnahme an dem Projekt bereit erklärt hatten. Es fand keine Erfassung der Nebenwirkungen auf Patientenseite statt. Die Schlussfolgerung der Autoren, dass das Risiko sowohl für leichte als auch für schwere Nebenwirkungen bei Akupunktur minimal sei, basierte auf einer Untersuchung, die durchaus methodische Unsicherheiten in sich barg.

In der „York acupuncture safety study“ (MacPherson, 2001) wurde die Anzahl und Art der Nebenwirkungen bei 34407 Akupunkturbehandlungen erhoben. Von 1848 angeschriebenen Akupunkteuren, Mitgliedern des „British Acupuncture Council“ nahmen 574 an der Studie teil und dokumentierten auf standardisierten Fragebögen ihre beobachteten (16,3%) Nebenwirkungen. Das Durchschnittsalter der Akupunkteure lag bei 44,8 Jahren. Die Autoren unterschieden in schwerwiegende, leichte Nebenwirkungen und milde, vorübergehende Reaktionen. Dabei fanden sie keine schwerwiegenden Nebenwirkungen, 43 (1,3%) bedeutsame leichte und 10920 (15%) milde, vorübergehende Reaktionen. Als häufigste leichte Nebenwirkungen hatten die Ärzte Schwindel und Ohnmacht sowie Hämatome, Blutungen und Nadelungsschmerzen beobachtet. Drei vermeidbare Ereignisse, davon zwei vergessene Nadeln und eine Verbrennung bei Moxibustion, traten auf. 966 (2,8%) der Patienten berichteten den Ärzten von einer Verschlimmerung der Symptomatik, von denen sich 830 (86%) wieder verbesserten, also möglicherweise durch die Akupunktur die „heilende Krise“ ausgelöst wurde und hier von einer Erstverschlimmerung im Sinne des homöopathischen Heilungsverständnisses ausgegangen werden kann. Nach Meinung der Autoren, zeigte sich an ihren Daten, dass trotz des zu vermutenden Reportingbias, Akupunktur als eine sichere Behandlungsmethode anzusehen ist.

Die Studie von Ernst et al (Ernst, 2003) hatte zum Ziel, die Nebenwirkungen von Akupunktur während der normalen Behandlungsroutine zu untersuchen. Die Probanden waren 409 Patienten mit insgesamt 3535 Akupunkturbehandlungen von 13 Allgemeinärzten und 16 Heilpraktikern. Die Erfassung der Nebenwirkungen erfolgte über zwei Fragebögen, wobei auf dem einen Bogen soziodemographische Daten der Probanden und Fragen zur Behandlung wie Akupunkturart, -punkte, Indikation und Begleiterkrankungen erfragt wurden. Der zweite Fragebogen wurde nach jeder Behandlung verwendet und beinhaltete Fragen der Akupunkteure mit offenen Antwortmöglichkeiten der Patienten, wie sie sich nach der Akupunktur fühlten, wie sie sich nach der letzten Behandlung fühlten etc.. Die Ergebnisse zeigten, dass bei 153 (37,4%) der 409 Patientinnen in 402 (11,4%) von 3535 Behandlungen Nebenwirkungen auftraten. Als häufigste wurden kleinere Blutungen (2,9%) und Hämatome (2,2%), Müdigkeit (1%) und andere vegetative Symptome (2,7%) genannt. Schwerwiegende Nebenwirkungen wurden keine registriert. In der Darstellung dieser Studie blieb unklar, wie die Akupunkteure ihre Patienten

einschlossen. Wenn seitens der Studienleitung weder Dokumentationskontrolle noch Monitoring durchgeführt wurde, könnten Ärzte oder Heilpraktiker vermieden haben, Nebenwirkungen, insbesondere schwerwiegende, aus Angst vor rechtlichen Konsequenzen oder um ihre Überzeugung von Akupunktur als nebenwirkungsarmer Heilmethode aufrechtzuerhalten, zu registrieren.

In der japanischen Studie von Yamashita et al. (Yamashita, 1999), in der über einen Zeitraum von 6 Jahren Nebenwirkungen der Akupunktur und Moxibustion untersucht wurden, traten vergleichsweise sehr wenige Nebenwirkungen. 94 (0,14 %) bei 65482 Akupunktursitzungen, einschließlich leichter NW wie Hämatome oder kleinerer Blutungen an der Einstichstelle, auf. Davon stellten vergessene Nadeln mit 27 die größte Gruppe der Nebenwirkungen dar. Diese geringe Anzahl an Nebenwirkungen verwundert noch mehr, wenn man sich die Definition für Nebenwirkungen ansieht, die Autoren ihrer Studie zugrunde legten: „We define adverse event as an unfavourable medical event that occurred during or after treatment regardless of causal relationship.“ (Yamashita, 1999). Obwohl der kausale Zusammenhang der Nebenwirkung zur Akupunktur noch nicht einmal gesichert sein musste, wurden nur sehr wenige Nebenwirkungen dokumentiert.

In einer weiteren Studie Yamashitas (Yamashita, 2000) reagierte er auf die Ergebnisse seiner ersten Studie und versuchte deren methodische Limitationen zu überwinden. Die neue Untersuchung sollte sich noch mehr auf Typ und Schweregrad der Nebenwirkung konzentrieren. Die Autoren unterschieden in täglicher Praxis beobachtbare Nebenwirkungen und in Fehler bzw. Nachlässigkeiten der Akupunkteure. Bei der ersten Studie von Yamashita et al (Yamashita, 1999) war kein Fokus auf leichte Nebenwirkungen gelegt worden, da diese die Patienten nicht berichtet hatten, wenn sie von ihnen nicht beeinträchtigt worden waren. Ebenso war es bei der ersten Untersuchung der Entscheidung des Arztes überlassen, ob er die Nebenwirkung berichtete oder nicht. Bei der zweiten Studie (Yamashita, 2000) wurde jeder Patient nach jeder Akupunktursitzung befragt und seine Antwort dokumentiert; und auch zu Beginn der nächsten Behandlung wurde er nach dem Verlauf der Zwischenzeit befragt und nach dem Zustand nach der letzten Akupunkturbehandlung. Hier wurden jetzt mehr als 15% Nebenwirkungen berichtet, jedoch konnten keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet werden. Die Autoren zogen die Schlussfolgerung, dass schwere, lebensbedrohliche Nebenwirkungen sehr selten auftreten und häufig Fälle von Nachlässigkeit oder

mangelndem medizinischem Wissen sind. Vergessene Nadeln kämen häufig dadurch zustande, dass Akupunkteur und die Person, die die Nadeln wieder zieht, nicht identisch sind. Die Zahl vergessener Nadeln konnte trotz Erinnerungen nicht gesenkt werden. Die Autoren empfahlen, die Nadelanzahl zu notieren und weiterführende medizinische Schulungen, die unter anderem auf die Gefahren vergessener Nadeln hinweisen (Yamashita, 2007). Außerdem spielt der Akupunkturstil eine große Rolle. Bei der chinesischen Variante werden die Nadeln tiefer gestochen, und diese zieht häufiger dementsprechende Nebenwirkungen wie Organ- und Gewebsverletzungen nach sich. Der japanische Akupunkturstil ist oberflächlicher und betrifft nur das subkutane Gewebe. Üblicherweise werden dünnere Nadeln verwendet und nicht notwendigerweise ein deqi- Gefühl angestrebt. Dafür kommt Dauernadelung häufiger vor (Yamashita, 2007).

Die Studie von Mac Pherson et al. (MacPherson, 2004) unterscheidet sich insofern von allen anderen hier aufgeführten Studien, als dass sie die Nebenwirkungen über Patienten und nicht über Ärzte erhob. Außerdem erforschte sie mögliche Konsequenzen, die aus einer verspäteten Diagnose durch die Akupunkturbehandlung oder aus veränderten Anweisungen zur bisherigen Medikation resultierten. Dabei wurden über einen Zeitraum von sechs Monaten alle Akupunkteure, die beim British Acupuncture Council registriert waren, eingeladen, bis zu 60 Patienten ab dem Alter von 18 Jahren einzuschließen. Ziel waren Dokumentationen von ca. 30 000 Behandlungen, um eine Vergleichbarkeit mit ärztlichen Befragungen herzustellen. Die Patienten erhielten keine Definition für leichtere Nebenwirkungen, sondern eine Checkliste mit potentiell möglichen NW. Für schwerwiegende Nebenwirkungen musste eine Einlieferung ins Krankenhaus oder eine dauerhafte Schädigung oder Lebensbedrohung vorliegen. 1114 Ärzte (52%) antworteten und 638 (33%) stimmten einer Teilnahme zu. Mitwirkende Ärzte waren überdurchschnittlich häufig weiblich (64% vs 58%, 95% CI, $p= 0,015$) und praktizierten länger. 9408 Patienten waren mit einer Teilnahme einverstanden und 6348 (67,5%) füllten die Fragebogen nach drei Monaten aus. Letztere Patienten waren signifikant eher weiblich, älter und erhielten nicht zum ersten Mal Akupunktur (88,8%) und wurden nicht vom NHS bezahlt (95,1%). 682 Patienten (10,7%) berichteten insgesamt von 1044 durch die Akupunktur verursachte Nebenwirkungen. Die häufigsten waren starke Müdigkeit und Erschöpfung, gefolgt von starken Schmerzen während der Nadelung. Drei Patienten berichteten schwere

Nebenwirkungen (0,5 pro 1000 Patienten über drei Monate, 95% CI, 0,2 bis 1,4), wovon zwei als lebensbedrohlich erachtet wurden und eine Einlieferung ins Krankenhaus (aufgrund unerträglicher Rückenschmerzen einer Brustkrebspatientin) erfolgte. Bei einer der schweren Nebenwirkungen (Autounfall durch Übermüdung zwei Tage nach der Akupunktur) wurde der Zusammenhang zur Akupunktur als unklar oder sogar unwahrscheinlich eingeschätzt. 109 Nebenwirkungen (10%) wurden als potentiell vermeidbar beurteilt. Zwei Patienten erhielten durch die Akupunktur eine verspätete konventionelle Behandlung. Letzte beinhaltete bei der einen Patientin eine Extraktion eines Zahnes, bei der anderen eine Antibiotika-Behandlung wegen eines Infektes des Urinartraktes. 199 von 6348 Patienten (3%), so MacPherson et al. (MacPherson, 2004) erhielten innerhalb eines Dreimonatszeitraumes Anweisungen zur Veränderung ihrer Medikation. Von 177 Patienten, die sich für eine weitere Befragung bereit erklärt hatten, antworteten dann aber nur 103. 36 Patienten (35%) sollten die Medikamenteneinnahme beenden, die übrigen sollten sie reduzieren. 60 Patienten (58%) diskutierten diese Anweisungen mit ihren Hausärzten oder einem Spezialisten im Krankenhaus. Sechs Patienten entstanden daraus Konsequenzen, von denen jedoch keine schwerwiegend war. Die Autoren schlussfolgerten, dass ihre Studie ein weiterer Beleg für die Sicherheit der Akupunktur in der Routineversorgung ist, auch wenn sich die Nebenwirkungsrate der Patienten (350 pro 10 000 Behandlungen (95% CI 330 bis 370)) erheblich von der der Ärzte unterschied (13 pro 10 000 (95% CI 9 bis 17)). Die Angaben der Ärzte stammten jedoch nicht aus dieser Studie - hier wurden Nebenwirkungen ausschließlich über die Patienten erhoben- sondern aus anderen Studien, an denen dieselbe Ärztekörperschaft der Britischen Akupunkturgesellschaft teilnahm. Außerdem lieferte die Untersuchung nach Meinung der Autoren Hinweise, dass bei einer so häufig benannten Nebenwirkung wie Müdigkeit, Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen für Autofahrer zu treffen sind (MacPherson, 2004). 5% vergessene Nadeln legten Regeln nahe, die das Nadelzählen bei der Akupunkturbehandlung vorsehen, wie sie auch schon Yamashita anwandte (Yamashita, 1999; Yamashita, 2000). MacPherson und seine Kollegen benannten als Limitationen ihrer Studie zum einen, dass in der subjektiven Sicht der Patienten es zu einem Over- oder Underreporting oder zu Fehlattritionen (medizinische Auffälligkeiten wurden von den Patienten als Nebenwirkung eingeordnet, obwohl ihr Erscheinen andere Ursachen hatte) gekommen sein könnte. Zum anderen könnte

der Erfassungszeitraum von drei Monaten zu kurz gewesen sein, um sehr seltene Nebenwirkungen zu erfassen. Gleichzeitig sollte der Erfassungszeitraum nicht so groß sein, dass Nebenwirkungen in Vergessenheit gerieten. Die Autoren fanden Hinweise, dass sich sowohl die Patienten, die antworteten, von denen die nicht antworteten, in ihrer Charakteristik unterschieden, als auch die teilnehmenden Ärzte von denen, die einer Teilnahme an der Studie nicht zustimmten. Diese Faktoren würden eine Verallgemeinerbarkeit einschränken.

Fazit der Studien (White, 2001a; Ernst, 2003; Ernst, 2001b) ist, dass leichte Nebenwirkungen wie Blutungen und Schmerzen an der Einstichstelle, Hämatome und Müdigkeit häufiger auftreten als bisher angenommen. Das große Spektrum der erfassten leichten Nebenwirkungen reicht von 0,14% (Yamashita, 1999) über 6,6% (White, 2001a), 10,7% (MacPherson, 2004) und 15% (Yamashita, 2000) bis 37,4% (Ernst, 2003). Schwerwiegende Nebenwirkungen, darin sind sich die Autoren aller Studien einig, treten jedoch äußerst selten auf. Nur in der Untersuchung von MacPherson (MacPherson, 2004) wurden schwere Nebenwirkungen berichtet.

Bis auf die Studie von MacPherson (MacPherson, 2004) haben bisher alle durchgeführten Studien die Gemeinsamkeit, dass sie die Nebenwirkungen ausschließlich über Ärzte und nicht über Patienten erheben. Das hat den Nachteil, dass Behandlungsabbrecher, die ihren Arzt nicht mehr aufsuchen, diesem die Nebenwirkung nicht mitteilen können, und der Arzt dementsprechend keine Kenntnis der Nebenwirkung hat. Des Weiteren ist davon auszugehen, dass Patienten ihren Ärzten die Nebenwirkung nicht mitteilen wollen, wenn sie das Arzt-Patientenverhältnis nicht gefährden wollen. Auch in diesen Fällen sind die Ärzte nicht über die Nebenwirkungen informiert. Außerdem kann die Möglichkeit für einen Underreportingbias dadurch gegeben sein, dass Ärzte aus Angst vor rechtlichen Konsequenzen oder aus persönlichen Interessen wie die Aufnahme der Akupunktur in den Leistungskatalog die Nebenwirkungen nicht berichten.

3. Frage und Zielstellung

In der Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit von Akupunktur unter Alltagsbedingungen (effectiveness) bei sieben Diagnosen und zur Wirtschaftlichkeit der Akupunktur wurde gleichzeitig die Therapiesicherheit durch die prospektive

Erfassung der Inzidenz von Nebenwirkungen und deren Behandlungsbedürftigkeit bei Akupunkturbehandlungen, die unter Alltagsbedingungen stattfinden, erfasst.

Die vorliegende Dissertation untersucht die Therapiesicherheit.

Folgenden Fragestellungen werden untersucht:

- Wie häufig treten Nebenwirkungen bei Akupunkturbehandlungen auf?
- Welche Angaben zu Nebenwirkungen dokumentieren Patienten und welche Ärzte?
- Was ist das Ergebnis eines Vergleiches zwischen Arzt- und Patientenangaben?
- Welche Arten und Schweregrade von Nebenwirkungen werden berichtet?
- Gibt es Patienten- und Arztvariablen, die die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen beeinflussen?
- Wenn ja, welche Einflussfaktoren sind das?

Da in nur einer Studie (MacPherson, 2004) bisher Nebenwirkungen über die Patienten erhoben wurden, existierten bisher auch keine Daten zu Patientencharakteristika, die das Auftreten der Nebenwirkungen beeinflussen könnten. Diese sollten in dieser Studie erstmalig untersucht werden.

Bezüglich Arztcharakteristika wurde beschrieben (White, 2001b) dass keine Evidenz für einen möglichen Einfluss der Dauer der Akupunkturausbildung, der klinischen Erfahrung oder dem Geschlecht des Arztes auf die Nebenwirkungsrate vorlag. Andererseits berichteten die Autoren, dass es ihnen nicht möglich war, das Alter, die Ausbildungs- und Praxiserfahrungen zu erfassen, da diese Daten von den Akupunkturgesellschaften, aus der die teilnehmenden Akupunkteure stammten, nicht erhältlich waren.

Zum ersten Mal sollten nun in der hier vorliegenden Studie Arztvariablen (Teilnahme an Supervisionen, Qualitätszirkeln und Weiterbildungen, Erfahrung mit der Methode der Akupunktur, Ausbildungsumfang, Art der Diagnostik etc.) detailliert in ihrem Zusammenhang zu der Nebenwirkungsrate analysiert werden.

4. Methoden

4.1 Studiendesign

Die Studie bestand aus zwei Studienteilen ARC und ASH. Der Studienteil ARC beinhaltete ein prospektives, multizentrisches, randomisiertes, offenes kontrolliertes Vorgehen, wo Patienten unter strengen Ein- und Ausschlusskriterien aufgenommen wurden; der Studienteil ASH umfasste eine prospektive Kohortenstudie. Die Nebenwirkungen wurden in beiden Studienteilen erfasst. In Studienteil ARC erfolgte die Erhebung der Therapiesicherheit bei Patienten und Ärzten, in Studienteil ASH nur bei den Patienten.

Die Rekrutierung der Patienten erfolgte durch ca. 10.000 Ärzte in der gesamten Bundesrepublik. Für die Teilnahme an der Studie mussten die Ärzte mindestens ein A-Diplom vorweisen, das 140 Ausbildungsstunden beinhaltete.

In den Studienteil ASH wurden all jene Patienten eingeschlossen, die unter einer der sieben für die Studie zugelassenen Diagnosen (LWS- Syndrom, HWS- Syndrom, Allergisches Asthma, Allergische Rhinitis, Kopfschmerzen, Dysmenorrhoe und Gon/Coxarthrose) leiden, aber nicht die exakten diagnostischen Einschlusskriterien für Studienteil ARC erfüllten.

Dabei sollten in Teil ARC pro Diagnose in den randomisierten Gruppen jeweils 500 Patienten eingeschlossen werden, in Studienteil ASH ca. 150.000 bis 300.000 Patienten, um zuverlässige Inzidenzraten von Nebenwirkungen zu bestimmen. In der Literatur werden schwerwiegende Nebenwirkungen wie Pneumothorax als sehr seltene Ereignisse (ca. 1:100000) (Norheim, 1996a; Ernst, 1997a) beschrieben. Um sicherzustellen, dass eine ausreichende Anzahl von schweren Nebenwirkungen erfasst werden kann, waren diese hohen Fallzahlen notwendig.

4.1.1 Eingeschlossene Diagnosen

Die Studie zur Wirksamkeit und Therapiesicherheit von Akupunktur startete im Dezember 2000 mit den Indikationen LWS- Syndrom, HWS- Syndrom, Allergische Rhinitis, Allergisches Asthma, Kopfschmerzen und Dysmenorrhoe. Die Entscheidung über die Diagnosen fiel nach folgenden für das Gesundheitssystem relevanten

Kriterien: eine hohe Prävalenz, eine häufige Behandlung mit Akupunktur und hohe Kosten bei der Leistungserbringung für die Indikation. Zum 1. Juni 2001 wurden die Diagnosen Allergische Rhinitis, Allergisches Asthma, Dysmenorrhoe und HWS-Syndrom aufgrund einer Verordnung des gemeinsamen Bundesausschusses wegen erreichter Fallzahlen geschlossen. Osteoarthritis Beschwerden kamen, ebenfalls aufgrund einer Entscheidung des Bundesversicherungsamtes, das das Modellvorhaben zur Wirksamkeit von Akupunktur ausschließlich für die Diagnosen LWS, Kopfschmerzen und Arthrose genehmigte, hinzu. Alle Patienten in Studienteil ARC wurden gefragt, ob sie sich zu einer Randomisierung bereit erklären und wurden je nach Entscheidung einer von Zwei Gruppen zugeteilt. Patienten des Studienteils ASH unterzogen sich keiner Randomisierung und erhielten sofort Akupunktur. Allen Patienten stand es offen, zu jedem Zeitpunkt der Studie konventionelle Therapie (auch beim Studienarzt) in Anspruch zu nehmen. Um Selektionsmechanismen, die durch die Randomisierung hervorgerufen wurden, zu erfassen, wurde eine identische Weiterführung aller nicht-randomisierten Patienten vorgenommen. Ihr Einschluss in die Studie erfolgte in Gruppe 3, die sofort Akupunktur erhielt.

4.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteil ARC und ASH

Für alle Patienten galten folgende Einschlusskriterien: Sie mussten bei der TK versichert sein, ihr Mindestalter betrug 18 Jahre und ihr schriftliches Einverständnis zur Studienteilnahme lag vor. Außerdem musste eine der Diagnosen der Studie gestellt sein. Für die Aufnahme in Studienteil ARC galten noch diagnosespezifische Einschlusskriterien. Patienten, die diese nicht erfüllten, wurden dem Studienteil ASH zugeteilt.

4.1.3 Studienabbrecher

Patienten konnten jederzeit vorzeitig und ohne Angaben von Gründen sowie ohne Folgen für ihre zukünftige Behandlung aus der Studie ausscheiden. Dazu genügte eine schriftliche Mitteilung an die TK oder an das Studienzentrum. Ferner konnten Patienten vom Prüfarzt oder der Studienzentrale aufgrund bestimmter Gründe aus der Studie ausgeschlossen werden.

Folgende Gründe wurden als Abbruch (drop-outs) gewertet:

- Patient zog sein Einverständnis zurück,
- Nach Beginn der Studienbehandlung auftretende Erkrankung, die ein Ausschlusskriterium darstellte
- Auftreten von interkurrenten Erkrankungen, die eine weitere Teilnahme unmöglich machten

4.1.4 Art der Akupunkturbehandlung

Im Rahmen des Modellvorhabens konnten folgende Formen von Nadel-Akupunktur in der ambulanten Behandlung angewendet werden:

- Körperakupunktur
- Mikrosystemakupunktur (Schädel, Ohr, Mund, Hand)

Andere Formen von Akupunktur als die Nadelakupunktur (z.B. Laserakupunktur) wurden nicht erstattet, aber es wurde erfasst, ob diese zusätzlich durchgeführt wurden. Die Art der angewendeten Akupunktur war vom Arzt zu dokumentieren. Den teilnehmenden Patienten stand es frei, zusätzlich auch andere Therapien in Anspruch zu nehmen.

Für akute Beschwerden waren 2 bis max. 5 Behandlungen vereinbart. Für chronische Beschwerden umfasste ein Behandlungszyklus 10 bis max. 15 Behandlungen. Im Rahmen dieser Vorgaben oblag die Entscheidung über die Anzahl der Behandlungen dem Studienarzt, in Einzelfällen konnten Sonderanträge gestellt werden. Pro Jahr konnten im Rahmen des Modellvorhabens also max. 15 Behandlungen vorgenommen werden.

Die konventionelle Behandlung der Kontrollgruppe und ggf. die additive Behandlung beider Akupunkturgruppen sollte möglichst nach allgemeinen Therapiestandards durchgeführt werden. Allen Studienärzten wurden die aktuellen Behandlungsleitlinien bzw. Therapieempfehlungen zur Verfügung gestellt.

4.1.5 Auswahl der Zentren/Prüfärzte

Es konnten nur Ärzte am Modellvorhaben teilnehmen, die von der TK dafür zugelassen wurden (sog. Akkreditierung). Um eine Zulassung zu beantragen,

mussten die Ärzte folgende Kriterien erfüllen:

- Als Vertragsarzt tätig
- Nachweis eines A-Diploms (140 Stunden Akupunkturausbildung)
- Mitgliedschaft in einem der Fachverbände, mit denen die TK eine Kooperation abgeschlossen hat
- Einsendung des vollständig ausgefüllten Akkreditierungsbogen
- Schriftliche Anerkennung der Kooperationsvereinbarung inkl. Erklärung zur Bereitschaft, die Patienten über die Studie aufzuklären und die wissenschaftliche Dokumentation durchzuführen

4.2 Studiendesign zur Erfassung der Therapiesicherheit

4.2.1 Zielparameter

- Häufigkeiten und Arten der Nebenwirkungen bei Akupunktur
- Korrelation der Arzt- und Patientenangaben bezüglich der Inzidenz von Nebenwirkungen
- Identifizierung der Einflussvariablen von Patienten und Ärzten auf die Nebenwirkungsrate

Es wurden für die Erhebung getrennte Arzt- und Patientenfragebögen verwendet.

4.2.2 Erhebungsverfahren der Therapiesicherheit

Die Therapiesicherheit wurde in zwei Stufen erhoben.

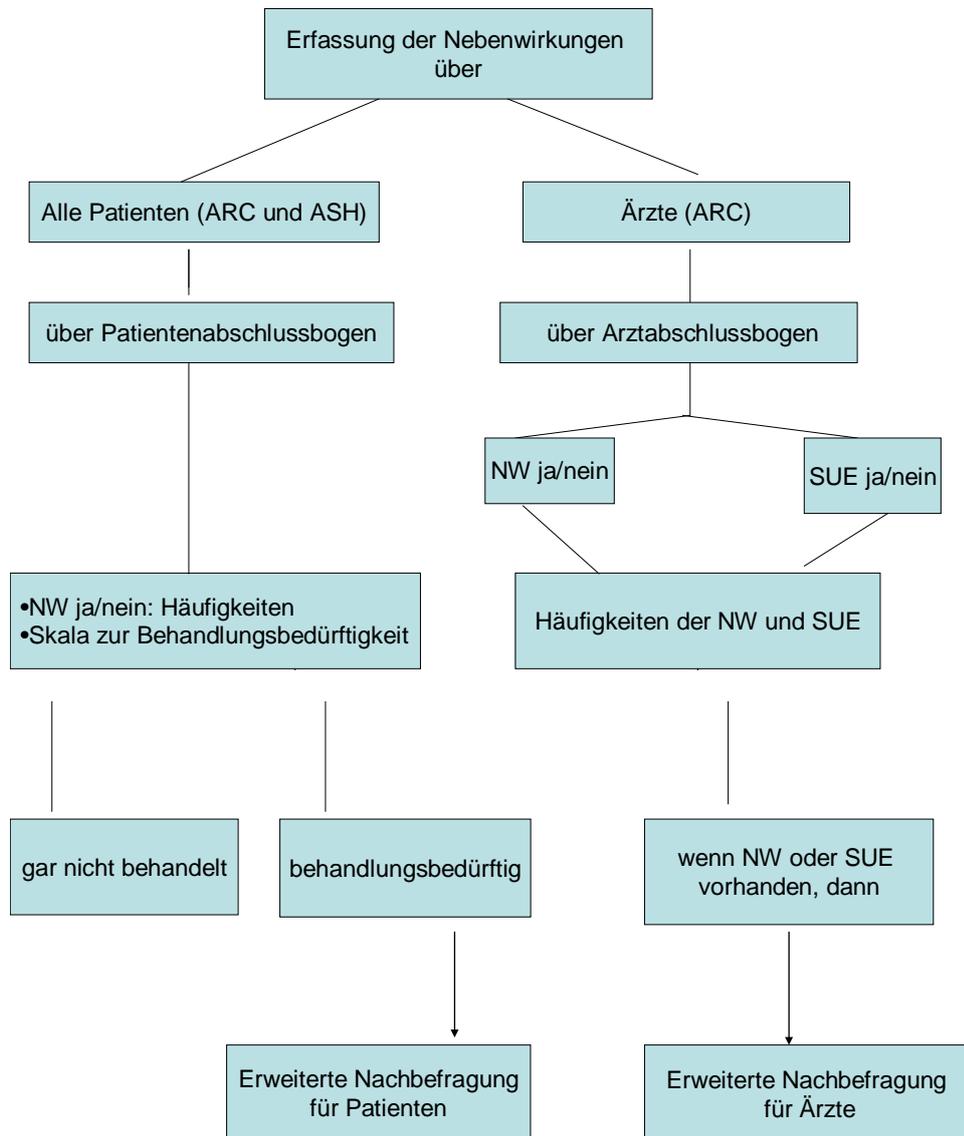
In der ersten Stufe füllten alle Patienten nach Abschluss des Akupunkturzyklus einen Fragebogen zu Nebenwirkungen aus. Erhoben wurde das Vorhandensein, die Art und die Behandlungsbedürftigkeit der Nebenwirkung. Zusätzlich zu der Erhebung seitens der Patienten füllten die Ärzte im Studienteil ARC nach Abschluss der Akupunktur (Arztbefragung nach 3 Monaten) einen Fragebogen bezüglich des Verdachts auf Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUEs) und Nebenwirkungen aus. Die Angabe der Nebenwirkungen erfolgte durch die Ärzte nur für die beiden Patientengruppen, die sofort Akupunktur erhalten hatten.

In einer zweiten Stufe (sog. vertiefte Erhebung) wurden zusätzliche Angaben zu den berichteten Nebenwirkungen oder SUEs erhoben. Gab der Patient eine behandlungsbedürftige Nebenwirkung an, dann wurde ein erweiterter Fragebogen jeweils an den Arzt und den Patienten gesendet, welcher Informationen über Art, Auftreten, Dauer und Auswirkung der Nebenwirkungen erhob. Dokumentierte der

Arzt eine behandlungsbedürftige Nebenwirkung, in der Arztbefragung nach drei Monaten den Verdacht auf ein SUE oder eine Nebenwirkung, erhielt nur dieser den erweiterten Fragebogen.

In Studienteil ASH erfolgte die Erfassung der Nebenwirkung ausschließlich über die Patienten. Hier waren Patientenfallzahlen von maximal 500.000 angestrebt, um auch seltene Nebenwirkungen wie einen Pneumothorax erfassen und beschreiben zu können.

Abb.1: Erhebung der Therapiesicherheit



4.2.3 Erhebungsinstrumente der Patienten

Diese umfassten bei den Patienten einen Dokumentationsbogen über das Auftreten, die Art und die Behandlungsbedürftigkeit der Nebenwirkungen (Patientenabschlussbogen), der nach Ende der Akupunkturbehandlung bei den Geschäftsstellen der TK bzw. den dem Modellvorhaben beigetretenen Kassen

eingereicht werden musste. An das Ausfüllen dieses Bogens war die Leistungserstattung durch die Kasse geknüpft, so dass von einem hohen Rücklauf der Bögen ausgegangen werden konnte. Auch Behandlungsabbrecher sollten ihre Nebenwirkungen dokumentieren. Die Einschätzung der Behandlungsbedürftigkeit der Nebenwirkungen erfolgte auf einer 7-stufigen Skala.

- gar nicht
- selbst behandelt
- zusätzliche Behandlung beim gleichen Arzt
- zusätzliche Behandlung bei einem anderen Arzt
- zusätzliche Medikamente
- zusätzliche Behandlung im Krankenhaus
- arbeitsunfähig

Als behandlungsbedürftig galten alle die Nebenwirkungen, die von den Patienten auf der Skala von selbst behandelt bis arbeitsunfähig beurteilt wurden.

Die vertiefte Erhebung der behandlungsbedürftigen Nebenwirkungen erfolgte über einen weiteren Fragebogen mit Fragen unter anderem nach Dauer, Häufigkeit, Auftretenszeitpunkt und Schmerzstärke der schwerwiegendsten Nebenwirkung, Beeinträchtigungen in alltäglichen Aktivitäten durch die Nebenwirkung der Akupunkturbehandlung und nach der Gewichtung der Nebenwirkung im Vergleich zum Akupunkturergebnis.

4.2.4 Erhebungsinstrumente der Ärzte

Auch die Ärztebefragung durchlief zwei Stufen über zwei Fragebögen (wie oben beschrieben) nach Abschluss der Akupunktur. Die Ärzte des Studienteils ARC dokumentierten Nebenwirkungen und SUEs und eine Subgruppe erhielt noch einen weiteren Fragebogen zur vertieften Darstellung der Nebenwirkungen bzw. SUEs unter anderem nach Dauer, Häufigkeit, Auftretenszeitpunkt und Schweregrad der schwerwiegendsten Nebenwirkung.

Die von den Patienten und Ärzten als Freitexte angegebenen Nebenwirkungen wurden kategorisiert. Das Kategoriensystem war vor Beginn der Studie auf der Grundlage von Forschungsergebnissen anderer Studien und mithilfe von Akupunkteuren erstellt worden. Beispiele für diese Kategorien lauten unter anderem Blutung/ Bluterguss, Verschlechterung der Symptomatik, Herz-Kreislaufstörungen,

Kopfschmerzen, Schwindel, Sensibilitätsstörungen.

In den GCP- Richtlinien, an denen sich unsere Studie anlehnte, gilt folgende Definition für Nebenwirkungen: „Nebenwirkung ist eine Reaktion, die schädlich und unbeabsichtigt ist und welche bei Dosen auftritt, die üblicherweise beim Menschen für die Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder die Veränderung physiologischer Funktionen angewendet werden. Im Rahmen klinischer Prüfungen gehören hierzu auch Schäden durch Überdosierung, Missbrauch/ Abhängigkeit und Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln.“

„Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)“ sind solche, die tödlich oder lebensbedrohlich sind, zu bleibenden Schäden führen oder eine stationäre Behandlung oder Verlängerung des stationären Aufenthaltes erforderlich machen. Angeborene Missbildung oder Auftreten eines bösartigen Tumors werden in jedem Falle als schwerwiegende unerwünschte Ereignisse angesehen.

4.2.5 Erhebungsinstrument zur Erfassung der Qualifikationen der Ärzte

Ein weiteres drittes Erhebungsinstrument erfasst die Qualifikationen und Behandlungsmerkmale der an der Studie teilnehmenden Ärzte. Folgende mögliche Einflussfaktoren wurden erhoben:

- Alter und Geschlecht der Ärzte
- Zeitraum der ärztlichen Tätigkeit
- Ausbildungsumfang in Stunden
- Höhe des Praxisanteils innerhalb der Ausbildung
- Teilnahme an Supervisionen, Qualitätszirkel, Fort- und Weiterbildungen
- Erwerb des A- oder B- Diploms
- Zeitraum der praktischen Akupunkturerfahrung
- Zeitlicher Anteil der Akupunktur an der medizinischen Tätigkeit
- Anzahl der mit Akupunktur behandelten Patienten
- Erhebung von chinesischer Diagnostik
- Auswahl der Akupunkturpunkte nach chinesischer Diagnostik
- Verwendung eines feststehenden Konzeptes
- Gezieltes Auslösen des deqi-Gefühls

5. Statistik

Alle Daten wurden in Access 97© (Microsoft Corporation Redmond, USA) Datenbanken eingegeben. Die Dateneingabe erfolgte standardisiert nach sogenannten Statistical Operating Procedures (SOPs) und wurde in regelmäßigen Qualitätskontrollen anhand einer zufälligen Stichprobe gesichert. Alle Daten zur Therapiesicherheit, welche bis einschließlich 19.10.04 in der Datenbank vorlagen, wurden in die Auswertung mit einbezogen. Die Auswertung erfolgte mit der Statistiksoftware SPSS 11.0© (SPSS Inc., Chicago, USA).

Die Nebenwirkungen wurden deskriptiv in Häufigkeitstabellen und geschlechtsspezifisch dargestellt. Dabei wurde nach der Art der Kategorien und nach dem Grad ihrer Behandlungsbedürftigkeit unterschieden. Missing Data wurden nicht ersetzt. Die prozentuale Angabe der Häufigkeiten bezieht sich jeweils auf die Anzahl der tatsächlich vorhandenen Daten.

Arzt- und Patientenvariablen wurden bezüglich ihres Einflusses auf das Auftreten von Nebenwirkungen getestet. Der Einfluss des Geschlechtes sowohl der Patienten als auch der Ärzte wurde mit einem Chi-Quadrat-Test berechnet und der Phi-Quotient als Korrelationsmaß zwischen zwei nominalskalierten Variablen bestimmt. Der Unterschied bezüglich des Alters der Patienten und Ärzte in den Gruppen „Nebenwirkung aufgetreten“ und „Nebenwirkung nicht aufgetreten“ wurde mittels eines t-Tests ermittelt. Alle potentiellen Einflussvariablen der Qualifikationen der Ärzte wurden ebenfalls mit einem t-Test zunächst univariat analysiert.

Dabei konnten einige Merkmale und Qualifikationen der Ärzte als signifikant in ihrem Einfluss auf die Nebenwirkungsrate ermittelt werden

Diese wurden in einem zweiten Auswertungsschritt in ein multivariates Modell eingegliedert und mittels einer logistischen Regression berechnet. Das bedeutet, dass alle in univariaten Analysen signifikant gewordenen Merkmale der Ärzte und Patienten in einem erneuten Rechenschritt der logistischen Regression als Einflussfaktoren in Bezug auf die Nebenwirkung einbezogen wurden. Durch die Berechnung mithilfe der logistischen Regression wurden die entscheidenden signifikanten Einflussfaktoren der Ärzte und Patienten ermittelt. Viele der in den univariaten Analysen als signifikant ermittelten Merkmale erwiesen sich nach der Zusammenfassung aller Faktoren in ein Gesamtmodell als nicht mehr signifikant.

6. Ergebnisse Studienteil ARC

6.1 Patientenangaben zu Nebenwirkungen

6.1.1 Befragung nach Abschluss der Akupunktur (alle Patienten)

Es lagen von insgesamt 40.736 Patienten zum Stichtag die Angaben über Nebenwirkungen für die Auswertung vor. Das durchschnittliche Alter der ARC-Patienten betrug $47,1 \pm 13,6$ Jahre. 64,2% der Patienten waren weiblich und 35,8% waren männlich. Die Patienten nahmen durchschnittlich $10,1 \pm 3,1$ Akupunkturbehandlungen in Anspruch. Bei 3.789 (9,3%) der Patienten traten Nebenwirkungen auf, von denen 1.239 (3,0%) vom Patienten als behandlungsbedürftig angegeben wurden (Tabelle 1).

Tabelle 1: Patientenangaben Nebenwirkungen (ARC)

	n	%
Patientenabschlussbögen in Analyse einbezogen	40.736	100%
Keine Angabe zu Nebenwirkungen (Missing)	100	0,2%
Nebenwirkungen „nein“	36.847	90,5%
Nebenwirkungen „ja“:	3.789	9,3 %
- davon nicht-behandlungsbedürftige NW	2.550	6,3%
	n	%
- davon behandlungsbedürftige NW	1.239	3,0%

Auf einer Skala zur Behandlungsbedürftigkeit gaben die Patienten das Ausmaß der Behandlungsbedürftigkeit ihrer Nebenwirkungen an (Tabelle 2).

Tabelle 2: Patientenangaben zur Behandlungsbedürftigkeit (ARC)

	n*	%*
Behandlungsbedürftigkeit (Missing)	140	0,3%
NW „selbst behandelt“	710	1,7%
NW „vom gleichen Arzt behandelt“	275	0,7%
NW „von anderem Arzt behandelt“	126	0,3%
NW „durch zusätzliche Medikamente behandelt“	136	0,3%
NW „im Krankenhaus behandelt“	16	<0,1%
Aufgrund der NW „arbeitsunfähig“	43	0,1%

*Auf der Skala der Behandlungsbedürftigkeit waren Mehrfachangaben möglich. Die Ergebnisse der einzelnen Skalenpunkte aufsummiert, ergeben deshalb mehr als die Anzahl der Patienten mit behandlungsbedürftigen NW.

Einige zusammengefasste Darstellung der Behandlungsbedürftigkeit zeigt die folgende Tabelle. In diese ging jeder Fall einmal ein, wobei bei Mehrfachnennungen die jeweils höchste Stufe der Behandlungsbedürftigkeit maßgeblich war.

Tabelle 3: Zusammengefasste Darstellung der Behandlungsbedürftigkeit (ARC)

	n	%*
Ausmaß der Behandlungsbedürftigkeit	140	0,3%
NW „selbst behandelt“	645	1,6%
NW „vom gleichen oder anderen Arzt oder mit Medikamenten behandelt“	399	1,0%
	n	%
Aufgrund der NW „arbeitsunfähig“	39	0,1%
NW „im Krankenhaus behandelt“	16	<0,1%

*Mehrfachangaben waren möglich. Die Prozentangaben beziehen sich auf die Anzahl vorhandener Patientenabschlussbögen (n=40.736)

Alle von den Patienten berichteten Nebenwirkungen wurden Kategorien zugeordnet. Es ist zu berücksichtigen, dass diesen Ergebnissen Patientenangaben und keine ärztliche gesicherten Diagnosen zugrunde liegen.

Tabelle 4: Patientenangaben zur Gesamtanzahl der Nebenwirkungen und Anzahl der nicht-behandlungsbedürftigen Nebenwirkungen (ARC)

Art der Nebenwirkung	Gesamtanzahl der Nebenwirkungen*	Nicht behandlungsbedürftige Nebenwirkungen*
Blutung/ Bluterguss	2.749 (6,7%)	2076 (5,1%)
Schmerzen (Kategorie Sonstige)	257 (0,6%)	72 (0,2%)
Kopfschmerzen	231 (0,6%)	60 (0,1%)
Entzündung an der Einstichstelle	143 (0,4%)	76 (0,2%)
Verschlechterung der Symptomatik	103 (0,34%)	44 (0,1%)
Müdigkeit	93 (0,2%)	43 (0,1%)
Lokale Muskelschmerzen	90 (0,2%)	43 (0,1%)
Schwindel	90 (0,2%)	30 (0,1%)
Schwellung	75 (0,2%)	27 (0,1%)
Sonstige Herz- Kreislaufstörungen	74 (0,2%)	28 (0,1%)
Schmerzen während der Nadelung	71 (0,2%)	23 (0,1%)
Übelkeit	58 (0,1%)	16 (<0,1%)
Sensibilitätsstörungen	50 (0,1%)	23 (0,1%)
Sonstige Hauterscheinungen	39 (0,1%)	11 (<0,1%)
Neurologische Beschwerden (Kategorie Sonstige)	31 (0,1%)	3 (<0,1%)
Verschlechterung des Allgemeinzustandes	30 (0,1%)	12 (<0,1%)
Nervenreizung	28 (0,1%)	10 (<0,1%)
Juckreiz	26 (0,1%)	14 (<0,1%)
Rötung	23 (0,1%)	8 (<0,1%)
Kollaps	19 (<0,1%)	5 (<0,1%)
Bewegungseinschränkungen	17 (<0,1%)	2 (<0,1%)
Sonstige Stimmungsschwankungen	16 (<0,1%)	4 (<0,1%)
Empfindungsstörungen	15 (<0,1%)	8 (<0,1%)
Bewusstlosigkeit	13 (<0,1%)	3 (<0,1%)
Schlafstörungen	13 (<0,1%)	3 (<0,1%)
Schwitzen	12 (<0,1%)	5 (<0,1%)
Herzrasen	11 (<0,1%)	2 (<0,1%)
Erbrechen	11 (<0,1%)	4 (<0,1%)

Art der Nebenwirkung	Gesamtanzahl der Nebenwirkungen*	Nicht behandlungsbedürftige Nebenwirkungen*
Ängste	11 (<0,1%)	4 (<0,1%)
Tinnitus	11 (<0,1%)	2 (<0,1%)
Atembeschwerden	10 (<0,1%)	4 (<0,1%)
Sehstörung	9 (<0,1%)	2 (<0,1%)
Lähmungen	8 (<0,1%)	1 (0,0%)
Lokale Infektion	8 (<0,1%)	2 (<0,1%)
Menstruationsbeschwerden	8 (<0,1%)	2 (<0,1%)
Frieren	8 (<0,1%)	1 (<0,1%)
Sonstige gastrointestinale Beschwerden	6 (<0,1%)	0 (0,0%)
Depressive Verstimmungen	5 (<0,1%)	3 (<0,1%)
Nervenverletzung	5 (<0,1%)	3 (<0,1%)
Diarrhoe	5 (<0,1%)	0 (0,0%)
Gleichgewichtsstörungen	4 (<0,1%)	2 (<0,1%)
Vergessen der Akupunkturnadel	4 (<0,1%)	1 (<0,1%)
Gelenkbeschwerden	4 (<0,1%)	2 (<0,1%)
Unruhe	3 (<0,1%)	2 (<0,1%)
Verbrennung nach Moxibustion	3 (<0,1%)	0 (0,0%)
Augenreizung	3 (<0,1%)	1 (<0,1%)
Blutdruckanstieg	2 (<0,1%)	0 (0,0%)
Darmkrämpfe	2 (<0,1%)	2 (<0,1%)
Gewichtszunahme	2 (<0,1%)	0 (0,0%)
Generalisierte Muskelschmerzen	2 (<0,1%)	1 (<0,1%)
Magenkrämpfe	2 (<0,1%)	0 (0,0%)
Obstipation	2 (<0,1%)	0 (0,0%)
Systemische Infektion	2 (<0,1%)	0 (<0,1%)
Konzentrationsschwäche	2 (<0,1%)	1 (<0,1%)
Alpträume	1 (<0,1%)	1 (<0,1%)
Harndrang	1 (<0,1%)	1 (<0,1%)
Hyperthyreose	1 (<0,1%)	1 (<0,1%)
Spinalkanalstenose LWK 2/3,3/4,4/5	1 (<0,1%)	1 (<0,1%)

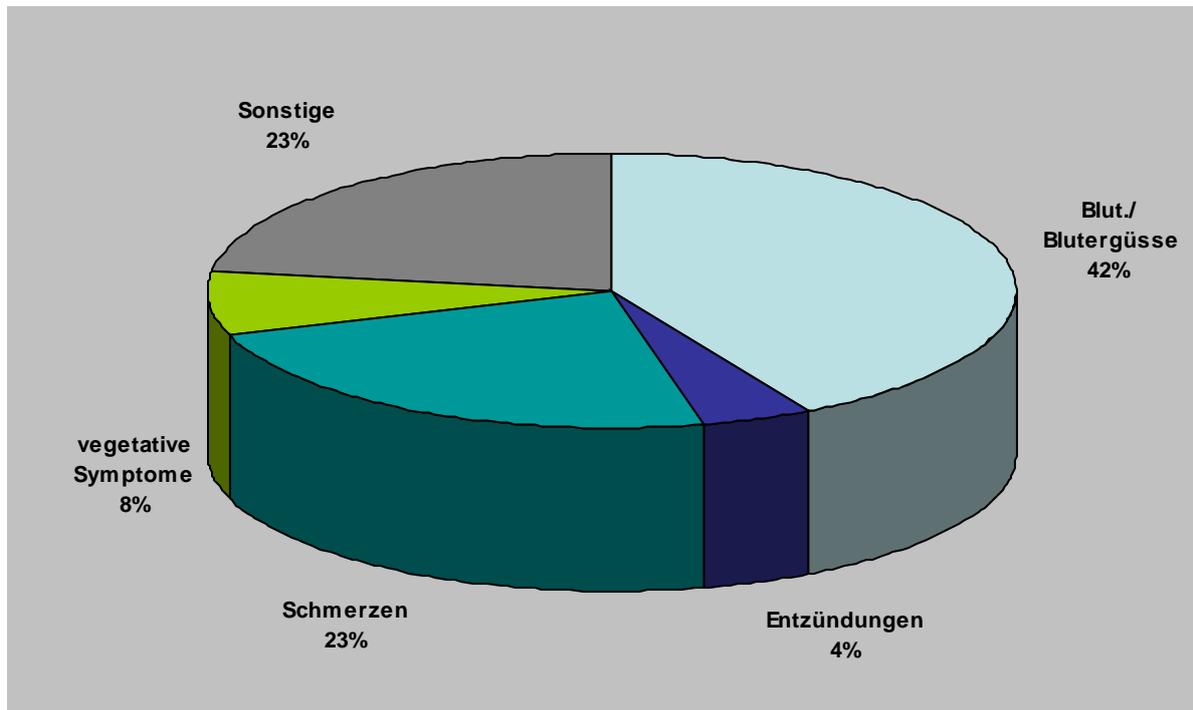
Art der Nebenwirkung	Gesamtanzahl der Nebenwirkungen	Nicht Behandlungsbedürftige Nebenwirkungen
Wiederauftreten einer chronischen Bronchitis	1 (<0,1%)	0 (0,0%)
Herzstolpern	1 (<0,1%)	0 (0,0%)
Schleimbeutelentzündung	1 (<0,1%)	0 (0,0%)
Gefäßverletzungen	1 (<0,1%)	0 (0,0%)
Zittern	1 (<0,1%)	0 (0,0%)
Wirkungsverlust der Medikamente	1 (<0,1%)	2697 (6,6%)
Total	4530 (11,1%)	

*Mehrfachangaben waren möglich. Die Prozentangaben beziehen sich auf die Anzahl vorhandener Patientenabschlussbögen (n=40.736).

Keine der oben genannten Nebenwirkungen wurde vom Patienten als lebensbedrohlich geschildert.

Die folgende Abbildung zeigt die von den Patienten am häufigsten berichteten Nebenwirkungen.

Abb.2: Patientenangaben der häufigsten Nebenwirkungen in Kategorien zusammengefasst (ARC)



Es konnten mehrere behandlungsbedürftige Nebenwirkungen von den Patienten angegeben werden. Die nächstfolgende Tabelle zeigt für die behandlungsbedürftigen Nebenwirkungen die Häufigkeitsverteilung der von den Patienten als am schwerwiegendsten eingestuften Nebenwirkung.

Tabelle 5: Patientenangaben zu den schwerwiegendsten behandlungsbedürftigen Nebenwirkungen (ARC)

Art der Nebenwirkung	Schwerwiegendste behandlungsbedürftige Nebenwirkung
Blutung / Bluterguss	521 (1,3%)
Kopfschmerzen	135 (0,3%)
Schmerzen (Kategorie Sonstige)	115 (0,3%)
Entzündung an der Einstichstelle	53 (0,1%)
Verschlechterung der Symptomatik	52 (0,1%)
Sonstige Herz- Kreislaufstörungen	30 (0,1%)
Lokale Muskelschmerzen	29 (0,1%)
Schwindel	29 (0,1%)

Art der Nebenwirkung	Schwerwiegendste behandlungsbedürftige Nebenwirkung
Starke Schmerzen während der Nadelung	29 (0,1%)
Schwellung	26 (0,1%)
Sonstige Hauterscheinungen	19 (<0,1%)
Müdigkeit	18 (<0,1%)
Sensibilitätsstörungen	17 (<0,1%)
Übelkeit	12 (<0,1%)
Nervenreizung	11 (<0,1%)
Neurologische Beschwerden (Kategorie Sonstige)	11 (<0,1%)
Kollaps	11 (<0,1%)
Verschlechterung des Allgemeinzustandes	10 (<0,1%)
Bewusstlosigkeit	7 (<0,1%)
Bewegungseinschränkung	6 (<0,1%)
Juckreiz	6 (<0,1%)
Rötung	6 (<0,1%)
Sonstige Stimmungsschwankungen	5 (<0,1%)
Atembeschwerden	4 (<0,1%)
Depressive Verstimmungen	4 (<0,1%)
Lähmungen	4 (<0,1%)
Schlafstörungen	4 (<0,1%)
Ängste	3 (<0,1%)
Empfindungsstörungen	3 (<0,1%)
Menstruationsbeschwerden	3 (<0,1%)
Schwitzen	3 (<0,1%)
Tinnitus	3 (<0,1%)
Frieren	2 (<0,1%)
Herzrasen	2 (<0,1%)
Lokale Infektion	2 (<0,1%)
Nervenverletzung	2 (<0,1%)
Obstipation	2 (<0,1%)
Sehstörung	2 (<0,1%)

Art der Nebenwirkung	Schwerwiegendste Behandlungsbedürftige Nebenwirkung
Gastrointestinale Beschwerden (Kategorie Sonstige)	2 (<0,1%)
Systemische Infektion	2 (<0,1%)
Augenreizung/Augentränen	1 (<0,1%)
Blutdruckanstieg	1 (<0,1%)
Darmkrämpfe	1 (<0,1%)
Erbrechen	1 (<0,1%)
Generalisierte Muskelschmerzen	1 (<0,1%)
Konzentrationschwierigkeiten	1 (<0,1%)
Medikamentenwirkungsverlust	1 (<0,1%)
Schleimbeutelentzündung	1 (<0,1%)
Zu tiefe Dauernadel	1 (<0,1%)
Spinalkanalstenose 2/3, 3/4 und 4/5	1 (<0,1%)
Sonstiges	24 (0,1%)
Total	1239 (3,0%)

Nur 8 (<0,1%) der Patienten mit behandlungsbedürftigen Nebenwirkungen gaben an, deswegen die Akupunktur abgebrochen zu haben. Keine der Nebenwirkungen beschrieben die Patienten als lebensbedrohlich.

6.1.2 Vertiefte Erhebung der behandlungsbedürftigen Nebenwirkungen

Die 1.239 Patienten mit behandlungsbedürftigen Nebenwirkungen erhielten einen erweiterten Fragebogen. Hier wurden zusätzliche Angaben zur schwerwiegendsten berichteten Nebenwirkung gemacht. Die Rücklaufquote nach zweimaligem Anmahnen betrug 81,0%. In den 19,0% der Fälle, wo der erweiterte Fragebogen nicht vorlag, wurde die schwerwiegendste Nebenwirkung aus dem Fragebogen, den die Patienten nach Abschluss der Akupunktur ausgefüllt hatten, übernommen.

Zusätzlich erhielten die behandelnden Ärzte einen erweiterten Fragebogen und hier lag die Rücklaufquote bei 85,9%. Den Ärzten waren nur 399 (32,2%) der vom Patienten berichteten Nebenwirkungen bekannt.

Aus Patientensicht wurde Folgendes berichtet: Die schwerwiegendste Nebenwirkung trat bei 38,8% der Patienten während und bei 74,9 nach der Akupunktur auf. Das heißt, dass bei 13,7% der Patienten die Nebenwirkung sowohl während als auch nach der Therapie auftrat. Bei 33,0 % der Fälle trat sie einmal und bei 67,0 % mehrmals auf. Bei mehrmaligem Auftreten wurde die Nebenwirkung im Durchschnitt bei $4,6 \pm 2,7$ Sitzungen festgestellt. Bei 63,8% Patienten war die Nebenwirkung mit Schmerzen verbunden. Der Mittelwert der Schmerzen lag bei $4,1 \pm 3,3$ auf einer Numerischen Ratingskala (0-10). Als vermeidbar schätzten 17,1%, als nicht vermeidbar schätzten 18,8% der Patienten ihre Nebenwirkung ein und 64,2% wussten nicht, ob diese vermeidbar gewesen wäre.

76,7% der Patienten mit Nebenwirkungen würden erneut Akupunktur in Anspruch nehmen. 12,8% lehnten eine erneute Inanspruchnahme ab und 10,5% waren sich darüber unschlüssig. 83,1% der Patienten gaben an, dass sie ihre Nebenwirkung dem Arzt mitgeteilt hatten, 9,9% hatten dies nicht getan und 7,1% wussten nicht mehr, ob sie ihren Arzt über die Nebenwirkung informiert hatten.

Bezüglich der Wichtigkeit der Nebenwirkung im Vergleich zu dem Ergebnis der Akupunkturwirkung schätzten 48,9% die Nebenwirkung als unwichtig ein, 20,2% als etwas wichtig, 13,7% als wichtig und 17,3% hielten sie für sehr wichtig. 50,5% der Patienten fühlten sich durch ihre Nebenwirkung nicht in den alltäglichen Aktivitäten eingeschränkt, 17,3% fühlten sich etwas eingeschränkt, 12,6% mäßig, 12,9% stark und 6,7% sehr stark eingeschränkt. 39 Patienten wurden wegen ihrer Nebenwirkung krank geschrieben (im Mittel 2,1 Wochen).

6.2 *Arztangaben zu Nebenwirkungen und SUEs*

6.2.1 *Befragung nach drei Monaten (alle Ärzte)*

In der Arztbefragung nach 3 Monaten wurden auf dem Arztabschlussbogen der Verdacht auf SUEs und Nebenwirkungen (Nebenwirkungen nicht bei der KON-Gruppe) vom Arzt dokumentiert. Die Rücklaufquote der Fragebögen betrug nach zweifacher Mahnung 95,7%.

SUEs wurden für alle drei Gruppen (AKU, KON und NR-AKU) erhoben. Bei insgesamt 405 (0,8%) Patienten kreuzten die Ärzte an, dass sie einen Verdacht auf ein SUE im Behandlungszeitraum hatten. Diesen Ärzten wurde der erweiterte Fragebogen zugesandt, um zu evaluieren, ob es sich tatsächlich um ein SUE

gehandelt hatte und wenn ja, welcher Art dieses gewesen war, und ob es im Zusammenhang mit der Akupunktur gestanden hatte. Die bestätigten SUEs werden im Kapitel „Vertiefte Erhebung“ dargestellt.

Tabelle 6: Arztangaben zur Verteilung der SUEs in Gruppen (ARC)

Gruppe	SUEs (n)	SUEs (%)*
AKU	54	1,0%
KON	65	1,3%
NR-AKU	286	0,8%

*Die Prozentangaben beziehen sich auf die Arztabschlussbögen in der jeweiligen Gruppe

Nebenwirkungen wurden nur für die beiden Akupunkturgruppen (AKU und NR-AKU) erhoben. Der Rücklauf des Fragebogens betrug 95,5%. Bei 645 (1,5%) der Patienten dokumentierten die Ärzte Nebenwirkungen. Für diese Patienten wurde den Ärzten der erweiterte Fragebogen zugesandt, um zu evaluieren, ob es sich tatsächlich um eine Nebenwirkung gehandelt hatte und um gegebenenfalls detailliertere Angaben zu erhalten.

6.2.2 Vertiefte Erhebung der SUEs und Nebenwirkungen

Eine vertiefte Erhebung wurde bei den Ärzten dann durchgeführt, wenn sie selbst den Verdacht auf Nebenwirkungen (n=645) und/oder Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (n=405) dokumentiert hatten oder Patienten (n=1.239) behandlungsbedürftige Nebenwirkungen angegeben hatten. Die Rücklaufquote der erweiterten Fragebögen lag bei 88,5% (n=1894).

Im erweiterten Fragebogen wurden nur 86 (21,2%) der 405 SUEs, welche in der Arztbefragung nach drei Monaten als Verdacht geäußert wurden, bestätigt. Bei den anderen handelte es sich nicht um Ereignisse, die der Definition eines SUEs nach GCP-Richtlinien entsprachen. Die erfassten SUEs sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle 7: Arztangaben zu SUEs (ARC)

Art der SUEs	n	%
Mamma Carcinom	7	0,4%
Kreislaufkollaps	6	0,3%
Apoplex	6	0,3%
Depression	4	0,2%
Abort	2	0,1%
Nierencarcinom	2	0,1%
Suizid	2	0,1%
Bandscheibenvorfall LW re	2	0,1%
Bandscheibenvorfall C6/7; Pat. wurde operiert	1	0,1%
Psych. Dekompensation, Psychotherapie	1	0,1%
Psychiatrische Behandlung notwendig	1	0,1%
Schwere Psychose, deshalb Abbruch der Akupunktur	1	0,1%
Schwere emotionale Belastung	1	0,1%
Allergieforme / Anaphylaktoide Reaktion	1	0,1%
Vorhofflimmern, Herzschrittmacher	1	0,1%
Schon länger geplante Koronardiagnostik mit Herzkatheter am 25.10.01; Kompl. einer soiralen Dissektion des RCA	1	0,1%
Koronare Herzerkrankung mit Stentimplantation und Marcumargabe	1	0,1%
Herzinsuffizienz	1	0,1%
Bypass Op- Herz am 20.04.02	1	0,1%
Verdacht auf TIA	1	0,1%
Mediainsult mit Hemiparese und motorische Aphasie bei kardialen Thromben bei neu aufgetretener Tachyarrhythmia absoluta	1	0,1%
Tachyarrhythmia absoluta	1	0,1%
Hirnmassenblutung	1	0,1%
Ulcus des Ösophagus	1	0,1%
Anämie bei blutendem Sigma-Polyp	1	0,1%
Akute Gastritis	1	0,1%
Medik. induzierte passagere Hepathopathie	1	0,1%
Cholezystolithiasis, Cholezystitis	1	0,1%

Art der SUEs	n	%
Fragliche Cholezystitis	1	0,1%
Akute Cholezystitis	1	0,1%
Schwerer Schub der Colitis ulcerosa	1	0,1%
Hysterektomie bei Myom	1	0,1%
Stationärer Aufenthalt wegen Endometriose, infiziertes Hämatom	1	0,1%
Unfall als Radfahrer vom LKW erfasst	1	0,1%
HWS Distorsion am 22.06.01 durch Autounfall	1	0,1%
Ruptur vorderes Kreuzband re	1	0,1%
Schulter OP	1	0,1%
Pat. wurde operiert - Metallentfernung	1	0,1%
HWS Protrusio	1	0,1%
Osteomyelitis	1	0,1%
Recessus Foramenstenose und lumbaler Bandscheibenvorfall	1	0,1%
Tumor li. Eierstock	1	0,1%
Konisation bei Carcinoma in situ, Gebärmutterhals	1	0,1%
Gebärmuttercarcinom	1	0,1%
Bronchial- Carcinom	1	0,1%
Gehirn- Carcinom	1	0,1%
Kopf- Hals Tumor	1	0,1%
Magen- Carcinom	1	0,1%
Rezidivmetastasen nach Rektum Ca 1998 in Lunge und Leber	1	0,1%
Verdacht auf Listeriose, Lymphknotenschwellung	1	0,1%
Diagnose eines Non Hodgkin Lymphoms	1	0,1%
Anhaltende Schmerzen im re. Arm, Pat. wünscht nochmalige Untersuchung beim Neurologen	1	0,1%
Asthmaanfall	1	0,1%
Akuter MS-Schub	1	0,1%
Doppelsehen	1	0,1%
Dysästhesie, Hypästhesie	1	0,1%
Hörsturz	1	0,1%

Art der SUEs	n	%
Lungenentzündung	1	0,1%
Stupor-Anfall	1	0,1%
Angina Pectoris	1	0,1%
Taubheit	1	0,1%
Total	86	4,5%

*Mehrfachangaben waren möglich. Die Prozentangaben beziehen sich auf die Anzahl vorhandener Fragebögen zur vertieften Arztbefragung (n=1.894)

Bei folgenden 9 SUEs (Allergieforme/ Anaphylaktoide Reaktion, Doppelsehen, Stuporanfall und 6 Kreislaufkollapse) dokumentierten die Ärzte einen Zusammenhang zur Akupunktur.

In den erweiterten Fragebögen wurden 877 der in der Arztbefragung nach drei Monaten als Verdacht geäußerten und der von den Patienten angegebenen behandlungsbedürftigen Nebenwirkungen von den Ärzten bestätigt. Die folgende Tabelle stellt diese Nebenwirkungen in Kategorien dar.

Tabelle 8: Arztangaben zu Nebenwirkungen (ARC)

Art der Nebenwirkung	n	%
Blutung / Bluterguss	271	14,3%
Verschlechterung der Symptomatik	75	4,0%
Herz- Kreislaufstörungen (Kategorie Sonstige)	64	3,4%
Kopfschmerzen	58	3,1%
Schmerzen (Kategorie Sonstige)	39	2,1%
Schwindel	36	1,9%
Schmerzen während der Nadelung	35	1,8%
Empfindungsstörungen	24	1,3%
Lokale Muskelschmerzen	23	1,2 %
Übelkeit	18	1,0%
Kollaps	17	0,9%
Sonstige Hauterscheinungen	16	0,8%
Müdigkeit	16	0,8%
Rötung	16	0,8%

Art der Nebenwirkung	n	%
Verschlechterung des Allgemeinzustandes	12	0,6%
Ängste	12	0,6%
Schwellung	12	0,6%
Bewusstlosigkeit	10	0,5%
Sonstige Stimmungsschwankungen	10	0,5%
Herzrasen	8	0,4%
Sensibilitätsstörungen	7	0,4%
Atembeschwerden	6	0,3%
Sonstige gastrointestinale Beschwerden	6	0,3%
Verbrennung nach Moxibustion	6	0,3%
Nervenreizung	5	0,3%
Schwitzen	5	0,3%
Tinnitus	4	0,2%
Systemische Infektion	4	0,2%
Erbrechen	4	0,2%
Frieren	3	0,2%
Diarrhoe	3	0,2%
Lokale Infektion	3	0,2%
Menstruationsbeschwerden	3	0,2%
Schlafstörungen	3	0,2%
Unruhe	3	0,1%
Juckreiz	3	0,2%
Gelenkbeschwerden	3	0,2%
Sehstörung	2	0,1%
Nervenverletzung	2	0,1%
Depressive Verstimmung	2	0,1%
Pneumothorax	2	0,1%
Vergessen der Nadel	1	0,1%
Generalisierte Muskelschmerzen	1	0,1%
Bewegungseinschränkung	1	0,1%
Zittern	1	0,1%
Magenkrämpfe	1	0,1%

Art der Nebenwirkung	n	%
Neurologische Beschwerden (Kategorie Sonstige)	1	0,1%
Desorientierung	1	0,1%
Augenreizung	1	0,1%
Organverletzungen (Kategorie Sonstige): Ohr durchstochen	1	0,1%
Gleichgewichtsstörung	1	0,1%
Hypoglykämie	1	0,1%
Total	877	46,3%

*Mehrfachangaben waren möglich. Die Prozentangaben beziehen sich auf die Anzahl vorhandener Fragebögen zur vertieften Arztbefragung (n= 1.894)

Keine der Nebenwirkungen wurde von den Ärzten als lebensbedrohlich eingeschätzt. Für die Patienten mit Pneumothorax war ein Krankenhausaufenthalt nicht notwendig. Bei 57,5% der Nebenwirkungen sahen die Ärzte einen sicheren Zusammenhang zur Akupunktur, bei 16,7% einen mittelsicheren und in 25,9% einen unsicheren Zusammenhang. 65,9% der Nebenwirkungen wurden den Ärzten von den Patienten berichtet, 29,8% hatten die Ärzte selbst beobachtet und 4,3% der Ärzte machten dazu keine Angabe.

In 24,9% der Fälle trat die Nebenwirkung während der Akupunktur auf, in 69,7% nach der Akupunktur, und 5,4% der Ärzte gaben darüber keine Auskunft. Während bei 61,7% der Patienten die Nebenwirkung einmal auftrat, dokumentierten die Ärzte bei 38,3% der Patienten ein mehrmaliges Auftreten. Im Durchschnitt kam die Nebenwirkung dann 3,7 mal ($\pm 2,2$) vor. Bei 43,9% der Patienten berichteten die Ärzte, dass die Nebenwirkung mit Schmerzen verbunden war. In 9,9% der Fälle wurde die Nebenwirkung von den Ärzten als vermeidbar und in 90,1% der Fälle als unvermeidbar eingeschätzt. Auf der Skala zur Einschätzung der Behandlungsbedürftigkeit der Nebenwirkungen beurteilten die Ärzte 56,2% der Nebenwirkungen als nicht behandlungsbedürftig. 10,2% der Nebenwirkungen wurden laut Angabe der Ärzte selbst behandelt, 10,6% beim gleichen Arzt, 3,5% wurden bei einem anderen Arzt und 4,5% wurden durch die zusätzliche Einnahme von Medikamenten behandelt und sieben Patienten waren aufgrund ihrer Nebenwirkung im Krankenhaus. Ein Patient wurde vom Studienarzt arbeitsunfähig geschrieben. Bei den restlichen Patienten hatten die Ärzte nicht das Ausmaß der Behandlungsbedürftigkeit dokumentiert.

6.3 Vergleich der Angaben von Patienten und Ärzten zum Auftreten von Nebenwirkungen

Es wurden die Arzt- und Patientenangaben der beiden Gruppen, die sofort Akupunktur erhalten hatten, verglichen. Die Kontrollgruppe, die auf die Akupunktur drei Monate warten musste, wurde nicht in den Vergleich mit einbezogen, da hier die Daten der Ärzte nicht vorlagen.

9,3% der Patienten aus diesen beiden Gruppen hatten Nebenwirkungen am Ende des Akupunkturzyklus berichtet, dagegen nur 1,5% der Ärzte ($p < 0,001$). Das bedeutet, dass mehr als sechsmal so viele Patienten wie Ärzte Nebenwirkungen bei Akupunkturbehandlungen dokumentiert hatten. Ausführliche Erklärungsansätze für diesen großen Dokumentationsunterschied sind im Teil der Diskussion zu finden.

6.4 Einflussvariablen der Patienten

Als Einflussvariablen auf die Nebenwirkungsrate wurden das Geschlecht und das Alter der Patienten analysiert.

Das Geschlecht der Patienten hatte einen signifikanten Einfluss auf das Auftreten der Nebenwirkungen. Frauen berichteten signifikant häufiger als Männer ($p < 0,001$), dass bei ihnen Nebenwirkungen während der Akupunkturbehandlung vorgekommen waren.

Bezüglich des Alters zeigte sich, dass die Patienten, die Nebenwirkungen angegeben hatten, signifikant jünger waren ($p < 0,001$) als die, die keine angegeben hatten. Das durchschnittliche Alter der Patienten mit Nebenwirkungen betrug $45,2 \pm 13,1$ Jahre. Das durchschnittliche Alter der Patienten, bei denen keine Nebenwirkungen aufgetreten waren, betrug $49,6 \pm 14,0$ Jahre.

Das heißt, sowohl das Alter als auch das Geschlecht beeinflussen die Nebenwirkungsrate in einem signifikanten Ausmaß. Hypothesen zur Erklärung dieser Phänomene werden ausführlich im Diskussionsteil erörtert.

6.5 Einflussvariablen der Ärzte

6.5.1 Charakteristika und Qualifikationen der akupunktierenden Ärzte

Die in den folgenden zwei Tabellen dargestellten Variablen beschreiben alle Ärzte (n=6.824), die im Studienteil ARC Patienten eingeschlossen und akupunktiert haben.

Tabelle 9: Arztmerkmale und –qualifikationen I (ARC)

Arztmerkmal		n*	%*
Geschlecht	Männlich	4.165	61,0%
	Weiblich	2.449	35,9%
Diplom	A	5.637	82,6%
	B	1.183	17,3%
Teilnahme an Supervisionen und Qualitätszirkeln	Ja	4.579	67,1%
	Nein	1.554	22,8%
Teilnahme an Fort- und Weiterbildungen	Ja	5.666	83,0%
	Nein	482	7,1%
Akupunktur nach vorausgehender chinesischer Diagnostik	Ja	5.191	76,1%
	Nein	1.267	18,6%
Akupunkturpunkte nach chinesischer Diagnostik gewählt	Ja	5.244	76,8%
	Nein	832	12,2%
Triggerpunktakupunktur	Ja	4.175	61,2%
	Nein	1.793	26,3%
Feststehendes Akupunkturkonzept	Ja	2.160	31,7%
	Nein	3.790	55,5%
Bewusstes Auslösen des de-qi-Gefühls	Ja	5.773	84,6%
	Nein	702	10,3%

*Bei den einzelnen Antworten der Ärzte des Arztfragebogens können Missings auftreten.

Tabelle 10: Arztmerkmale und –qualifikationen II (ARC)

Arztmerkmal	mean±sd
Alter	46,5±7,2
Zeitraum der ärztlichen Tätigkeit (Jahre)	18,3±7,5
Zeitraum des Praktizierens der Akupunktur (Jahre)	7,4±5,3
Ausbildungsumfang (Stunden)	282,5±286,4
Praxisanteil in der Ausbildung (%)	42,6±15,4

Arztmerkmal	mean±sd
Zeitlicher Anteil der Akupunktur in der ärztlichen Praxis (%)	17,4±16,3
Anteil der mit Akupunktur behandelten Patienten (%)	13,1±17,1

In den folgenden zwei Tabellen werden die Arztmerkmale in ihrem Einfluss auf die Nebenwirkungsrate dargestellt.

Tabelle 11: Univariate Analyse bezüglich des Einflusses von Arztvariablen auf das Auftreten von Nebenwirkungen I (ARC)

Arztmerkmal	Statistische Signifikanz p-Wert*
Geschlecht Männlich/Weiblich	p=0,007
Diplom A/B	p=0,008
Bewusstes Auslösen des de-qi-Gefühls Ja/Nein	p<0,001
Teilnahme an Supervisionen und Qualitätszirkeln Ja/nein	p=0,480
Teilnahme an Fort- und Weiterbildungen Ja/Nein	p=0,352
Vorausgehende chinesische Diagnostik Ja/Nein	p=0,700
Akupunkturpunkte nach chinesischer Diagnostik ausgewählt Ja/Nein	p=0,815
Akupunktur nach feststehendem Konzept Ja/Nein	p=0,173

*Bei diesen kategorialen Variablen wurde der Einfluss mittels eines Chi-Quadrat-Tests errechnet.

Bei Ärzten mit einem B-Diplom traten signifikant seltener Nebenwirkungen auf als bei Ärzten mit dem A-Diplom. Ärzte, die bewusst beabsichtigten, ein de-qi-Gefühl auszulösen, riefen signifikant mehr Nebenwirkungen hervor. Bei männlichen Ärzten dokumentierten die Patienten signifikant weniger Nebenwirkungen als bei ihren weiblichen Kollegen.

Tabelle 12: Univariate Analyse bezüglich des Einflusses von Arztvariablen auf das Auftreten von Nebenwirkungen II (ARC)

Arztmerkmale		mean±sd	Statistische Signifikanz p-Wert
Alter	Ja	46,3±7,0	p=0,006
	Nein	46,6±7,0	
Zeitraum der ärztlichen Tätigkeit in Jahren	Ja	18,0±7,1	p=0,008
	Nein	18,3±7,2	
Zeitraum des Praktizierens der Akupunktur in Jahren	Ja	7,8±5,4	p<0,001
	Nein	8,3±5,6	
Ausbildungsumfang in Stunden	Ja	319,9±435,4	p=0,049
	Nein	334,5±430,3	
Praxisanteil in der Ausbildung in %	Ja	42,8±15,4	p=0,049
	Nein	43,2±15,6	
Zeitlicher Anteil der Akupunktur in der ärztlichen Praxis in %	Ja	20,6±18,4	p<0,001
	Nein	23,0±19,8	
Menge der mit Akupunktur behandelten Patienten in %	Ja	15,8±19,7	p<0,001
	Nein	17,9±20,9	

Es traten dann weniger Nebenwirkungen auf, wenn die akupunktierenden Ärzte älter waren, wenn ein höherer Praxisanteil in der Akupunkturausbildung absolviert wurde, wenn ein höherer zeitlicher Anteil der Akupunktur in der ärztlichen Praxis und ein höherer Anteil an mit Akupunktur behandelten Patienten vorlag, wenn die Akupunkteure seit einem längeren Zeitraum akupunktierten und bereits länger ärztlich tätig waren und mehr Ausbildungsstunden hatten.

In der multivariaten Analyse, die mittels einer logistischen Regression durchgeführt wurde, konnten folgende Einflussfaktoren auf die Nebenwirkungsrate ermittelt werden:

Das Alter und das Geschlecht der Patienten ($p<0,001$), die Art des Diploms (A oder B) der Ärzte ($p=0,014$), das gezielte Auslösen des deqi-Gefühls ($p<0,001$) und die Höhe des zeitlichen Anteils der Akupunktur in der gesamten ärztlichen Tätigkeit ($p<0,001$) erwiesen sich als die Merkmale von Patienten und Ärzten. Es konnte kein signifikanter Einfluss der einzelnen Diagnosen bezüglich des Auftretens von Nebenwirkungen ermittelt werden.

7. Ergebnisse Studienteil ASH

7.1 Befragung nach Abschluss der Akupunktur

Es lagen von insgesamt 229.230 Patienten die Angaben über Nebenwirkungen für die Auswertung vor. Die Patienten im Studienteil ASH waren im Durchschnitt $51,0 \pm 14,3$ Jahre alt. 35,2% der Patienten waren männlich und 64,8% waren weiblich. Diese Patienten nahmen durchschnittlich $10,2 \pm 3,0$ Akupunkturbehandlungen in Anspruch. Bei 19.726 Patienten (8,6%) traten Nebenwirkungen auf, von denen 4.963 (bei insgesamt 2,2% der Patienten) als behandlungsbedürftig eingestuft wurden (Tabelle 13).

Tabelle 13: Patientenangaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen (ASH)

	n	%
Patientenabschlussbögen in Analyse einbezogen	229.230	100%
Keine Angabe zu Nebenwirkungen (Missing)	2.093	0,9%
Nebenwirkungen „nein“	207.411	90,5%
Nebenwirkungen „ja“	19.726	8,6%
- davon nicht-behandlungsbedürftige NW	14.763	6,4%
- davon behandlungsbedürftige NW	4.963	2,2%

Auf einer Skala zur Behandlungsbedürftigkeit gaben die Patienten das Ausmaß der Behandlungsbedürftigkeit ihrer Nebenwirkungen an (siehe Tabelle 14).

Tabelle 14: Patientenangaben zur Behandlungsbedürftigkeit von Nebenwirkungen (ASH)

	n*	%*
Ausmaß der Behandlungsbedürftigkeit (Missing)	81	<0,1%
NW „selbst behandelt“	3.274	1,4%
NW „vom gleichen Arzt behandelt“	1.027	0,4%
NW „von anderem Arzt behandelt“	549	0,2%

	n	%
NW „durch zusätzliche Medikamente behandelt“	612	0,3%
NW „im Krankenhaus behandelt“	75	<0,1%
Aufgrund der NW „arbeitsunfähig“	195	0,1%

*Auf der Skala der Behandlungsbedürftigkeit waren Mehrfachangaben möglich. Die Prozentangaben beziehen sich auf die Anzahl vorhandener Patientenabschlussbögen

Eine zusammengefasste Darstellung der Behandlungsbedürftigkeit zeigt die nächste Tabelle. Jeder Fall ging in sie einmal ein, wobei bei Mehrfachangaben die jeweils höchste Stufe der Behandlungsbedürftigkeit einging.

Tabelle 15: Zusammengefasste Darstellung der Behandlungsbedürftigkeit (ASH)

	n*	%*
Ausmaß der Behandlungsbedürftigkeit (Missing)	81	<0,1%
NW „selbst behandelt“	3.014	1,3%
NW „vom gleichen Arzt oder anderen Arzt oder mit Medikamenten behandelt“	1.618	0,7%
Aufgrund der NW „arbeitsunfähig“	175	0,1%
NW „im Krankenhaus behandelt“	75	<0,1%

*Die Prozentangaben beziehen sich auf die Anzahl vorhandener Patientenabschlussbögen (n=229.230)

Während in der folgenden Tabelle die Nebenwirkungskategorien detaillierter dargestellt werden, werden in der sich daran anschließenden Abbildung die Nebenwirkungen zu Kategorien zusammengefasst. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass den Ergebnissen Patientenangaben zugrunde liegen und nicht ärztlich gesicherte Diagnosen.

Tabelle 16: Patientenangaben zur Gesamtanzahl der Nebenwirkungen und Anzahl der nicht-behandlungsbedürftigen Nebenwirkungen (ASH)

Art der Nebenwirkung	Gesamtanzahl der Nebenwirkungen*	Nicht behandlungsbedürftige Nebenwirkungen*
Blutung/ Bluterguss	14.083 (6,1%)	11.468 (5,0%)
Schmerzen (Kategorie Sonstige)	1.658 (0,7)	796 (0,3%)

Art der Nebenwirkung	Gesamtanzahl der Nebenwirkungen*	Nicht behandlungsbedürftige Nebenwirkungen*
Kopfschmerzen	1200 (0,5%)	462 (0,2%)
Verschlechterung der Symptomatik	712 (0,3%)	384 (0,2%)
Entzündung an der Einstichstelle	680 (0,3%)	375 (0,2%)
Lokale Muskelschmerzen	548 (0,2%)	261 (0,1%)
Schwindel	514 (0,2%)	256 (0,1%)
Müdigkeit	491 (0,2%)	315 (0,1%)
Schmerzen während der Nadelung	490 (0,2%)	283 (0,1%)
Herz- Kreislaufstörungen (Kategorie Sonstige)	440 (0,2%)	237 (0,1%)
Schwellung	346 (0,2%)	145 (0,1%)
Übelkeit	332 (0,1%)	177 (0,1%)
Sensibilitätsstörungen	221 (0,1%)	125 (0,1%)
Verschlechterung des Allgemeinzustandes	209 (0,1%)	112 (<0,1%)
Hauterscheinungen (Kategorie Sonstige)	205 (0,1%)	92 (<0,1%)
Empfindungsstörungen	181 (0,1%)	124 (0,1%)
Juckreiz	174 (0,1%)	98 (<0,1%)
Neurologische Beschwerden (Kategorie Sonstige)	159 (0,1%)	66 (<0,1%)
Rötung	147 (0,1%)	102 (<0,1%)
Nervenreizung	130 (0,1%)	74 (<0,1%)
Bewegungseinschränkungen	117 (0,1%)	52 (<0,1%)
Schlafstörungen	97 (<0,1%)	40 (<0,1%)
Schwitzen	96 (<0,1%)	56 (<0,1%)
Kollaps	86 (<0,1%)	42 (<0,1%)
Generalisierte Muskelschmerzen	73 (<0,1%)	23 (<0,1%)
Stimmungsschwankungen (Kategorie Sonstige)	71 (<0,1%)	25 (<0,1%)
Gelenkbeschwerden	71 (<0,1%)	35 (<0,1%)
Bewusstlosigkeit	62 (<0,1%)	35 (<0,1%)
Ängste	55 (<0,1%)	22 (<0,1%)
Erbrechen	49 (<0,1%)	11 (<0,1%)

Art der Nebenwirkung	Gesamtanzahl der Nebenwirkungen	Nicht behandlungsbedürftige Nebenwirkungen
Herzrasen	47 (<0,1%)	24 (<0,1%)
Sehstörung	45 (<0,1%)	19 (<0,1%)
Gastrointestinale Beschwerden (Kategorie Sonstige)	45 (<0,1%)	15 (<0,1%)
Unruhe	45 (<0,1%)	28 (<0,1%)
Lähmungen	38 (<0,1%)	14 (<0,1%)
Frieren	36 (<0,1%)	14 (<0,1%)
Depressive Verstimmung	35 (<0,1%)	9 (<0,1%)
Atembeschwerden	35 (<0,1%)	22 (<0,1%)
Menstruationsbeschwerden	32 (<0,1%)	17 (<0,1%)
Lokale Infektion	31 (<0,1%)	7 (<0,1%)
Nervenverletzung	31 (<0,1%)	13 (<0,1%)
Blutdruckanstieg	30 (<0,1%)	11 (<0,1%)
Tinnitus	23 (<0,1%)	7 (<0,1%)
Magenkrämpfe	19 (<0,1%)	8 (<0,1%)
Diarrhoe	16 (<0,1%)	4 (<0,0%)
Gleichgewichtsstörungen	15 (<0,1%)	6 (<0,1%)
Verbrennung nach Moxibustion	14 (<0,1%)	4 (<0,1%)
Zittern	13 (<0,1%)	9 (<0,1%)
Vergessen der Nadel	12 (<0,1%)	8 (<0,1%)
Konzentrationsschwierigkeiten	9 (<0,1%)	3 (<0,1%)
Obstipation	8 (<0,1%)	0 (0,0%)
Augenreizung	6 (<0,1%)	2 (<0,1%)
Herzstolpern	6 (<0,1%)	6 (<0,1%)
Systemische Infektion	5 (<0,1%)	2 (<0,1%)
Gefäßverletzungen	5 (<0,1%)	3 (<0,1%)
Alpträume	4 (<0,1%)	2 (<0,1%)
Darmkrämpfe	4 (<0,1%)	4 (<0,1%)
Euphorie	3 (<0,1%)	1 (<0,1%)
Sprachstörungen	3 (<0,1%)	1 (<0,1%)
Abbrechen der Akupunkturadel	2 (<0,1%)	0 (0,0%)

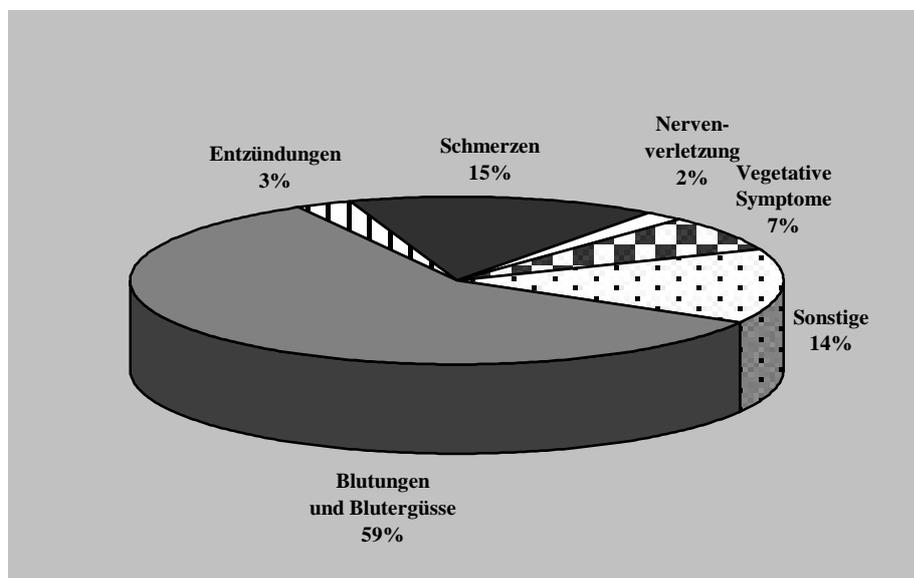
Art der Nebenwirkung	Gesamtanzahl der Nebenwirkungen	Nicht behandlungsbedürftige Nebenwirkungen
Desorientierung	2 (<0,1%)	2 (<0,1%)
Starker Durst	2 (<0,1%)	1 (<0,1%)
Pneumothorax	2 (<0,1%)	0 (0,0%)
Gewichtsabnahme	2 (<0,1%)	2 (<0,1%)
Sonstige Organverletzung: Sehnenverletzung	1 (<0,1%)	1 (<0,1%)
Sonstige Organverletzung: Periostverletzung	1 (<0,1%)	0 (0,0%)
Lymphödem	1 (<0,1%)	0 (0,0%)
Lymphknotenschwellung	1 (<0,1%)	0 (0,0%)
Potenzstörung	1 (<0,1%)	0 (0,0%)
Erhöhte Zuckerwerte	1 (<0,1%)	0 (0,0%)
Venenreizung	1 (<0,1%)	0 (0,0%)
Hitzewallung	1 (<0,1%)	0 (0,0%)
Blasenstau	1 (<0,1%)	0 (0,0%)
Zahnverfärbung	1 (<0,1%)	0 (0,0%)
Bronchitis	1 (<0,1%)	0 (0,0%)
Verstärkung des Raynaud-Syndroms	1 (<0,1%)	
Vorzeitige Wehen	1 (<0,1%)	0 (0,0%)
Sonstiges	38 (<0,1%)	15 (<0,1%)
Total	24.376 (10,6%)	16.580 (7,2%)

*Mehrfachangaben waren möglich. Die Prozentangaben beziehen sich auf die Anzahl vorhandener Patientenabschlussbögen (n=229.230)

Keine der oben genannten Nebenwirkungen wurde von den Patienten als lebensbedrohlich geschildert. Einer der beiden Patienten mit Pneumothorax wurde im Krankenhaus behandelt.

Die folgende Abbildung zeigt die von den Patienten am häufigsten berichteten Nebenwirkungen.

Abb.3: Patientenangaben zu häufigsten Nebenwirkungen in zusammengefassten Kategorien (Studienteil ASH)



Von den Patienten konnten mehrere behandlungsbedürftige Nebenwirkungen angegeben werden. Die folgende Tabelle zeigt für behandlungsbedürftige Nebenwirkungen die Häufigkeitsverteilung nur der von den Patienten als am schwerwiegendsten eingestuften Nebenwirkung.

Tabelle 17: Patientenangaben zur schwerwiegendsten behandlungsbedürftigen Nebenwirkung (ASH)

Art der Nebenwirkung	Schwerwiegendste behandlungsbedürftige Nebenwirkung
Blutung / Bluterguss	11915 (0,8%)
Schmerzen (Kategorie Sonstige)	561 (0,2%)
Kopfschmerzen	556 (0,2%)
Verschlechterung der Symptomatik	281 (0,1%)
Entzündung an der Einstichstelle	196 (0,1%)
Lokale Muskelschmerzen	148 (0,1%)
Herz- Kreislaufstörungen (Kategorie Sonstiges)	147 (0,1%)
Schwindel	117 (0,1%)

Art der Nebenwirkung	Schwerwiegendste behandlungsbedürftige Nebenwirkung
Starke Schmerzen während der Nadelung	97 (<0,1%)
Schwellung	89 (<0,1%)
Hauterscheinungen (Kategorie Sonstiges)	69 (<0,1%)
Müdigkeit	60 (<0,1%)
Nervenreizung	44 (<0,1%)
Verschlechterung des Allgemeinzustandes	42 (<0,1%)
Übelkeit	41 (<0,1%)
Neurologische Beschwerden (Kategorie Sonstige)	41 (<0,1%)
Sensibilitätsstörungen	40 (<0,1%)
Juckreiz	31 (<0,1%)
Kollaps	30 (<0,1%)
Stimmungsschwankungen (Kategorie Sonstiges)	28 (<0,1%)
Generalisierte Muskelschmerzen	27 (<0,1%)
Empfindungsstörungen	23 (<0,1%)
Bewegungseinschränkung	23 (<0,1%)
Gelenkbeschwerden	23 (<0,1%)
Bewusstlosigkeit	21 (<0,1%)
Schlafstörungen	18 (<0,1%)
Nervenverletzung	18 (<0,1%)
Lokale Infektion	16 (<0,1%)
Rötung	15 (<0,1%)
Lähmungen	14 (<0,1%)
Herzrasen	13 (<0,1%)
Gastrointestinale Beschwerden (Kategorie Sonstiges)	13 (<0,1%)
Ängste	11 (<0,1%)
Blutdruckanstieg	10 (<0,1%)
Tinnitus	9 (<0,1%)
Verbrennung nach Moxibustion	9 (<0,1%)
Depressive Verstimmung	9 (<0,1%)
Unruhe	9 (<0,1%)

Art der Nebenwirkung	Schwerwiegendste behandlungsbedürftige Nebenwirkung
Frieren	8 (<0,1%)
Magenkrämpfe	8 (<0,1%)
Menstruationsbeschwerden	6 (<0,1%)
Sehstörung	5 (<0,1%)
Atembeschwerden	5 (<0,1%)
Erbrechen	5 (<0,1%)
Gleichgewichtsstörungen	4 (<0,1%)
Obstipation	4 (<0,1%)
Diarrhoe	3 (<0,1%)
Pneumothorax	2 (<0,1%)
Systemische Infektion	2 (<0,1%)
Bandscheibenvorfall	2 (<0,1%)
Gefäßverletzung	2 (<0,1%)
Vergessen der Nadel	1 (<0,1%)
Alpträume	1 (<0,1%)
Augenreizung	1 (<0,1%)
Blasenstau	1 (<0,1%)
Starker Durst	1 (<0,1%)
Vorzeitige Wehen	1 (<0,1%)
Erhöhte Zuckerwerte	1 (<0,1%)
Nierensteine	1 (<0,1%)
Ödeme	1 (<0,1%)
Prostataleiden	1 (<0,1%)
Rückenschmerzen	1 (<0,1%)
Sprachstörung	1 (<0,1%)
Durchblutungsstörungen	1 (<0,1%)
Sonstiges	12 (<0,1%)
Total	4.909 (2,1%)

Nur 44 der Patienten (insgesamt <0,1% aller Patienten) mit behandlungsbedürftigen Nebenwirkungen gaben an, deswegen die Akupunkturbehandlung abgebrochen zu haben.

7.2 Vertiefte Erhebung der behandlungsbedürftigen Nebenwirkungen

Die 4.963 Patienten mit behandlungsbedürftigen Nebenwirkungen erhielten einen erweiterten Fragebogen. Hier wurden zusätzliche Angaben zur schwerwiegendsten berichteten Nebenwirkung gemacht. Die Rücklaufquote nach zweimaligem Anmahnen betrug 80,4%. In den 19,6% der Fälle, wo der erweiterte Fragebogen nicht vorlag, wurde die schwerwiegendste Nebenwirkung aus dem Fragebogen, den die Patienten nach Abschluss der Akupunktur ausgefüllt hatten, übernommen.

Die Patienten berichteten Folgendes: die schwerwiegendste Nebenwirkung trat bei 39,4% der Patienten während der Akupunktur auf. Bei 29,0% der Fälle trat sie einmal und bei 71,0% mehrmals auf. Bei mehrmaligem Auftreten wurde die Nebenwirkung im Durchschnitt bei $4,7 \pm 2,8$ Akupunkturbehandlungen festgestellt. Bei 69,5% Patienten war die Nebenwirkung mit Schmerzen verbunden. Der Mittelwert der Schmerzen lag bei $5,0 \pm 3,1$ auf einer Numerischen Ratingskala (0-10). Als vermeidbar schätzten 17,4%, als nicht vermeidbar schätzten ebenfalls 18,1% der Patienten ihre Nebenwirkung ein und 64,5% wussten nicht, ob diese vermeidbar gewesen wäre. Die längste Nebenwirkung hatte 6 Monate ange dauert. Die Patientin schilderte eine Lähmung im Bein mit Schmerzen, die erst nach 180 Tagen vollständig abgeklungen war. Der Median der Dauer bis zum vollständigen Abklingen der Nebenwirkungen lag bei 3 Tagen.

69,1% der Patienten mit Nebenwirkungen würden erneut Akupunktur in Anspruch nehmen. 18,7% lehnten eine erneute Inanspruchnahme ab und 12,2% waren sich darüber un schlüssig. 85,2% der Patienten gaben an, dass sie ihre Nebenwirkung dem Arzt mitgeteilt hatten, 10,3% hatten dies nicht getan und 4,4% wussten nicht mehr, ob sie ihren Arzt über die Nebenwirkung informiert hatten.

Bezüglich der Wichtigkeit der Nebenwirkung im Vergleich zu dem Ergebnis der Akupunkturwirkung schätzten 41,2% die Nebenwirkung als unwichtig ein, 19,7% als etwas wichtig, 18,8% als wichtig und 20,4% hielten sie für sehr wichtig. 46,5% der Patienten fühlten sich durch ihre Nebenwirkung nicht in den alltäglichen Aktivitäten

eingeschränkt, 18,0% fühlten sich etwas eingeschränkt, 11,7% mäßig, 15,1% stark und 8,8% sehr stark eingeschränkt. 161 Patienten wurden wegen ihrer Nebenwirkung im Mittel 2,2 Wochen krankgeschrieben.

8. Diskussion

8.1 Diskussion der Ergebnisse

Die Ergebnisse zeigen, dass Nebenwirkungen, insbesondere behandlungsbedürftige, in beiden Studienteilen sehr selten auftraten. Lebensbedrohliche Nebenwirkungen wurden trotz der großen Patientenanzahl in beiden Studienteilen nicht beobachtet. Dass das Modellvorhaben bundesweit durchgeführt wurde, mehr als 10 000 Akupunkteure -ca. acht Prozent aller niedergelassenen Ärzte bzw. 255 aller Akupunkturärzte- sich an der Studie beteiligten und die wichtigsten Akupunkturgesellschaften eingebunden waren, gewährleistet eine gute Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Routineversorgung in Deutschland (Witt, 2006).

Von 40.736 Patienten in Studienteil ARC, die durchschnittlich 10,1 Akupunkturbehandlungen erhielten, mussten bei nur 1,3 % der Patienten die Nebenwirkungen ärztlich behandelt werden.

In Studienteil ASH mit 229.230 Patienten, die durchschnittlich 10,2 Akupunkturbehandlungen erhielten, mussten bei nur 0,8% der Patienten die Nebenwirkungen ärztlich behandelt werden.

Erstmalig wurden in unserer Studie Einflussvariablen von Ärzten und Patienten auf die Nebenwirkungsrate untersucht. In einer multivariaten Analyse, in der sämtliche möglichen Einflussfaktoren, einschließlich der Patientenvariablen mit einbezogen wurden, kristallisierten sich folgende Faktoren als signifikant einflussreich auf die Nebenwirkungsrate heraus: Das B- Diplom (A vs. B) der Ärzte ($p=0,014$), der zeitliche Anteil der Akupunktur an der gesamtärztlichen Tätigkeit ($p<0,001$) und das bewusste Auslösen des deqi-Gefühls ($p<0,001$). Bei den Patienten berichteten die Frauen ($p<0,001$) und eher die jüngeren Patienten ($p<0,001$) signifikant mehr Nebenwirkungen. Überraschenderweise konnte kein Einfluss auf die Nebenwirkungsrate ermittelt werden, ob die Ärzte an Fortbildungen, Qualitätszirkeln und Supervisionen teilnahmen. Auch die Diagnose zeigte keinen Einfluss auf die Nebenwirkungsrate.

Das bedeutet, je mehr Ausbildungsstunden in Akupunktur die Ärzte absolvierten, je häufiger die Ärzte Patienten in ihrer Praxis akupunktierten, desto weniger Nebenwirkungen wurden berichtet. So scheint sich der Erfahrungs- und Übungszeitraum positiv auf die Senkung der Nebenwirkungsrate auszuwirken.

White et al. (White, 2001b) konnten dagegen in ihrer Studie die Anzahl der Ausbildungsstunden als Einflussfaktor auf die Nebenwirkungsrate nicht herausfinden. Andererseits wurden umso mehr Nebenwirkungen aufgezeichnet, je mehr die Ärzte beabsichtigten, ein deqi-Gefühl auszulösen. Ein Erklärungsansatz hierfür ist, dass viele Patienten das deqi-Gefühl selbst schon als Nebenwirkung empfanden und beschrieben (als Kribbeln, Sensibilitätsstörungen u. Ä.), die Ärzte genau diese Wirkung nach TCM Verständnis jedoch gerade beabsichtigen. Yamashita et al. (Yamashita, 2007) berichtete in seiner Studie ebenfalls, dass Patienten nach gezieltem Auslösen des deqi-Gefühls verstärkt über Müdigkeit und Schwindel klagten, die Ärzte genau dieses Gefühl jedoch hervorrufen wollten. Er hielt es für wichtig, dass die Patienten über diese möglichen Folgeerscheinungen aufgeklärt werden, auch wenn sie zur „heilenden Krise“ dazugehören. Für eine eventuelle Verkehrsteilnahme im Anschluss an die Akupunkturbehandlung könnte die Müdigkeit oder der Schwindel beeinträchtigend sein.

Die Einflussfaktoren der Patienten lassen sich wie folgt interpretieren: Bei älteren Patienten könnte die Primärerkrankung und deren Behandlung im Vordergrund gestanden haben. Ihre Gesamtmorbidität ist höher als die jüngerer Patienten. Die vergleichsweise leichten und oft vorübergehenden Nebenwirkungen könnten demnach als nicht bedeutsam genug im Vergleich mit der gestellten Diagnose eingeschätzt worden sein, um dokumentiert zu werden. Ältere Patienten fühlten sich häufiger möglicherweise nicht gesund genug, um die Nebenwirkungen zu dokumentieren. Außerdem könnten sich Generationenunterschiede in der Körperwahrnehmung ausgewirkt haben. Letzteres wäre ebenso ein Erklärungsansatz für den Geschlechterunterschied. Frauen wird eine sensiblere Körperwahrnehmung zugeschrieben. Das könnte eine sorgfältigere Selbstbeobachtung und ein exakteres Ausfüllen des Fragebogens zur Folge gehabt haben. Gleichermäßen wäre hier ein Hinweis für ein Overreporting der Frauen und ein Underreporting der Männer zu suchen. In der univariaten Analyse gab es auf Seiten der Ärzte eine ähnliche Geschlechtertendenz. Weibliche Ärzte hatten häufiger Nebenwirkungen dokumentiert als männliche. Dieser Effekt war jedoch nicht so groß, so dass er sich in der

multivariaten Analyse nicht mehr zeigte. Sowohl die Hypothesen zum Einfluss des Alters als auch die zum Einfluss des Geschlechtes wären in Folgestudien zu überprüfen.

Der Unterschied der Dokumentationsrate von Nebenwirkungen zwischen Ärzten und Patienten war erheblich. Den 9.3% von den Patienten dokumentierten Nebenwirkungen standen 1,5% der von den Ärzten berichteten gegenüber ($p < 0,001$). Dieser große Unterschied kann verschiedene Ursachen haben. Bei den Ergebnissen ist zu berücksichtigen, dass sie auf Angaben der Patienten beruhen, denen keine gesicherten ärztlichen Diagnosen zugrunde lagen. Die medizinischen und naturheilkundlichen Kenntnisse der Patienten differierten sehr stark. Von den Patienten wahrgenommene Symptome oder Erkrankungen nach der Akupunktur standen nicht zwangsläufig in einem Zusammenhang zu ihr, wurden von den Patienten aber so eingeordnet. So konnte es möglicherweise zu einem Overreporting der Patienten kommen, die wie oben beschrieben alle Symptomaten nach der Akupunktur auf die Behandlung mit ihr zurückführten. Zum anderen wird die Aufmerksamkeit durch gezielte Fragen des Fragebogens nach Nebenwirkungen auf diese fokussiert und kann eine erhöhte Körperwahrnehmung zur Folge haben. Von einer solchen erhöhten Aufmerksamkeit durch spezielle Fragen nach Nebenwirkungen und dadurch veränderte Nebenwirkungsraten, berichtet auch List (1992).

Zum anderen ist ein Underreporting der Ärzte möglich. So erfahren die akupunktierenden Ärzte oft nicht von den Nebenwirkungen, da die Patienten ihnen diese entweder nicht mitteilen, um das Vertrauensverhältnis nicht zu gefährden, oder die Patienten suchen nach Eintritt der Nebenwirkung einen anderen Arzt auf, um die Nebenwirkung dort behandeln zu lassen. Des Weiteren wäre möglich, dass die Patienten insbesondere leichte Nebenwirkungen den Ärzten nicht berichten, wenn diese nicht gezielt danach fragen, da sie diese als nicht bedeutsam für ihre Gesundheit einschätzen. Eine zusätzliche Möglichkeit ist die, dass die Patienten nach einer Nebenwirkung, besonders nach einer schwerwiegenden, bevorzugt bei einem anderen Arzt Akupunktur in Anspruch nahmen, von dem sie sich eine Akupunkturbehandlung ohne Nebenwirkungen erhoffen. In diesen Fällen hatten die Ärzte keine Möglichkeit, von den Nebenwirkungen zu erfahren und diese dann auch zu dokumentieren. Von dem besonderen Phänomen, dass eher die Ärzte die Nebenwirkungen berichteten, die diese behandelt hatten und nicht die Ärzte, die sie

verursacht hatten, berichteten auch die Autoren Peuker (Peuker, 2001) und Lao (Lao, 2003).

Außerdem könnten andere diagnostische Einschätzungen und Zuordnungen der Ärzte eine Rolle gespielt haben.

So beschrieben Patienten wahrgenommene Symptome als Nebenwirkungen, die die Akupunkteure nach TCM- Verständnis gerade hervorrufen wollten und keinesfalls als Nebenwirkung eingeordnet hätten. Das betrifft z. B. die oben dargelegten Erläuterungen zum Einfluss der Variable des gezielten Auslösens des deqi-Gefühls auf die Häufigkeit der Nebenwirkungen und auf die so genannte „Erstverschlimmerung“ der Symptomatik“, die die Ärzte nach homöopathischem Verständnis positiv bewerten, von den Patienten aber als Nebenwirkung beurteilt wird (MacPherson, 2004).

Außerdem besteht die Möglichkeit, dass Ärzte aus Angst vor juristischen Konsequenzen die Nebenwirkungen nicht angaben.

8.2 Vor- und Nachteile der Studie

8.2.1. Vorteile:

In unserer Untersuchung wurden die Daten einer sehr großen Patientenzahl zugrunde gelegt, so dass es möglich wurde, auch Aussagen über sehr seltene Nebenwirkungen wie zum Beispiel den Pneumothorax oder andere Organverletzungen zu treffen. Der Erhebungszeitraum der Nebenwirkungen erstreckte sich von der ersten bis nach der letzten Akupunktursitzung. Die Studie erfasste Nebenwirkungen prospektiv, so dass kein Datenverlust durch mangelnde Erinnerung entstehen konnte. In Deutschland arbeiten ca. 20 000 praktizierende Akupunkteure (Peuker, 2001), so dass diese Studie mit mehr als 10 000 akkreditierten Ärzten eine repräsentative Abbildung der akupunktierenden Ärzteschaft sein könnte und die Daten eine hohe externe Validität besitzen.

Als erste Studie überhaupt erfasste diese Nebenwirkungen über Ärzte und Patienten und verglich deren Angaben. In allen anderen Studien wurden Nebenwirkungen ausschließlich über eine der beiden Seiten erhoben. Zukünftige Studien sollten wie in dieser Studie Nebenwirkungen immer auf beiden Seiten, über Patienten und Ärzte, erheben, um ein Optimum an Informationen zu erzielen.

Ein weiterer Vorteil ist, dass bei behandlungsbedürftigen Nebenwirkungen zusätzlich eine umfangreiche Nacherhebung erfolgte, so dass detaillierte Aussagen zur Schmerzstärke, Häufigkeit, Bewertung der Nebenwirkung im Vergleich zur Akupunktur, Krankenhausaufenthalt etc. getroffen werden konnten. Diese Erhebungen machten möglich, Nebenwirkungen differenzierter in ihrem Erscheinungsbild zu betrachten.

Als Akupunkteure waren in unserer Studie ausschließlich Ärzte zugelassen. Das hatte den Vorteil, dass von einem gesicherten medizinischen und differenzierten anatomischen Hintergrundwissen auszugehen war, Kontraindikationen festgestellt werden konnten und auch andere Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung standen.

Es gab die Möglichkeit, die Nebenwirkungen in Freitextfeldern zu benennen und zu beschreiben, so dass ein sehr detailliertes und ausführliches Kategoriensystem entwickelt werden konnte und auch sehr seltene Nebenwirkungen erfasst wurden.

Außerdem wurden in die Erhebung zur Therapiesicherheit potentielle Einflussfaktoren auf die Nebenwirkungsrate mit einbezogen, um aus den Ergebnissen Konsequenzen für eine Erhöhung der Therapiesicherheit ziehen zu können (z.B. Ausbildungsstandards verbessern und Fortbildungsmaßnahmen anbieten) und potentielle Reportingbias aufzudecken. Erstmalig wurden Patientenvariablen als wichtige Einflussgrößen auf die Nebenwirkungen in die Untersuchungen mit einbezogen.

8.2.2. Limitationen der Studie:

Ein Problem dieser Studie wie auch vieler anderer stellt die zugrunde gelegte Definition des Begriffes der Nebenwirkung dar. Hier war es möglich, dass bei den Patienten der Studie Missverständnisse auftraten und dadurch bedingt falsche Zuordnungen zur Akupunktur erfolgten, wenn Patienten den Begriff nicht richtig verstanden hatten.

Hierin könnte eine weitere Erklärung für den Dokumentationsunterschied von Patienten und Ärzten zu suchen sein. Ein wichtiges Fazit unserer Analyse ist demzufolge, dass Ärzten und Patienten unbedingt die gleichen Definitionen vorliegen sollten.

Bezüglich dieses Problems empfahlen schon Melchart et al. (Melchart, 2004) eine im besten Falle weltweite Standardisierung von Definitionen, um auch internationale Vergleiche zwischen Studien fundierter zu ermöglichen.

In unserer Studie wurde außerdem an der Skala der Behandlungsbedürftigkeit deutlich, wie vielfältig Skalenbezeichnungen verstanden werden können. Betrachtet man den Anteil der selbst-behandelten Nebenwirkungen, 1,7% von 3% in Studienteil A und 1,4% von 2,2% in Studienteil B, so wurde unter Selbstbehandlung von Hinlegen bei Müdigkeit über Eincremen eines Hämatoms verschiedene selbst vollzogene Handlungen verstanden. Überwiegend kann demnach von einer leichten Nebenwirkung ausgegangen werden. Hier wäre bei Folgestudien auf noch klarere Definitionen und Zuordnungen zu achten, um nicht durch Definitionsschwierigkeiten die Anzahl der schwerwiegenden „künstlich“ zu erhöhen. Eine Lösungsmöglichkeit wäre, von einer ärztlichen Behandlungsbedürftigkeit zu sprechen und diese genau zu definieren.

8.3 Vergleich mit anderen Studien

9,3% der Patienten in Studienteil ARC und 8,5 % der Patienten in Studienteil ASH gaben an, dass sie Nebenwirkungen hatten. Diese Ergebnisse liegen, verglichen mit anderen Studien, im mittleren Bereich. Studienergebnisse über Nebenwirkungen umfassen von 0,14% (Yamashita, 1999), 6.6 % bei (White, 2001b), 10,7% bei (MacPherson, 2004) bis 37,4% bei (Ernst, 2003) eine große Bandbreite. Von den angegebenen Nebenwirkungen wiederum wurden 6,3% (Studienteil ARC) bzw. 6,4 % (Studienteil ASH) als nicht behandlungsbedürftig eingeschätzt. Damit bestätigen die Ergebnisse dieser Untersuchung die Ergebnisse und Aussagen anderer Studien, dass leichte Nebenwirkungen häufiger auftreten als noch vor Jahren angenommen (White, 2001a), dass schwerwiegende Nebenwirkungen jedoch sehr selten sind.

In der australischen Studie von Bensoussan (Bensoussan, 2000), in der Nebenwirkungen der Akupunktur bei Ärzten und Nicht-Medizinern untersucht wurden, lag die Dokumentationsrate bei 63,6% der Ärzte und bei 60,1% der Nicht-Mediziner im lebenslangen Rückblick. Der Untersuchungsschwerpunkt betraf die Dokumentation der Nebenwirkungen der Akupunktur retrospektive über die gesamte Praxiszeit. Die Autoren erklärten sich den Unterschied, dass zum einen die Patienten eher die medizinischen Akupunkteure als Verursacher ihrer Nebenwirkungen wieder

aufgesucht hatten, weil sie sich von ihnen auch eine Behandlung der Nebenwirkung versprochen. Andererseits ziehen die Autoren auch ein Underreporting der Nicht-Mediziner in Betracht, die ihren Berufsstand schützen wollten. Zu einem grundsätzlichen Underreporting sei es vermutlich auch durch Erinnerungslücken und Verzerrungen gekommen. So blieben nur die schwersten Nebenwirkungen im Gedächtnis. Ein solches retrospektives Untersuchungsverfahren birgt grundsätzlich viele Risiken und Fehlerquellen. Abgesehen von den Informationsverlusten durch Erinnerungsschwierigkeiten, die zu keinen zuverlässigen Aussagen mehr führen, waren die Ärzte in ihren Aussagen in einer solch großen Studie nicht mehr zu kontrollieren. Wie bereits im Kapitel „Vorteile der Studie“ beschrieben wurden in unserer Studie Nebenwirkungen prospektiv erhoben, um Datenverluste durch Erinnerungsprobleme zu vermeiden. Abgesehen von dem grundsätzlich anderen methodischen Vorgehen in unserer Studie als der in Benoussans (Bensoussan, 2000) nahmen an dem Modellvorhaben nur Ärzte teil und die Mediziner wurden aufgefordert, unmittelbar nach der Akupunkturbehandlung die Nebenwirkungen zu dokumentieren.

Da die Dokumentation in unserer Studie nicht anonym erfolgte, könnten Ärzte aus Angst vor Nachfragen, diese nicht berichtet haben. Dafür war es wiederum möglich, bei Unklarheiten bei den Ärzten zu recherchieren. Eine Anonymisierung der Dokumentation ist demzufolge nicht anzustreben, da so Nachbefragungen nicht mehr stattfinden können und neue Fehlerquellen entstehen können, die nicht nachzuprüfen sind.

Die aktuellste prospektive Studie zur Therapiesicherheit der Akupunktur, in der 97.733 Patienten untersucht wurden (Melchart, 2004), veröffentlichte Zwischenergebnisse von 97.733 Patienten, die von 7050 Ärzten erhoben wurden. Leichte Nebenwirkungen wurden in 6936 Fällen berichtet (7,10%), von denen als häufigste Nadlungsschmerz und Hämatome genannt wurden. Sechs potentiell schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich zwei Fälle von Pneumothorax wurden registriert. Die durchschnittliche Sitzungsanzahl pro Patient und Zyklus betrug 7,8 \pm 2,4. Die Gesamtanzahl der Sitzungen beläuft sich auf etwa 760.000 zum Zeitpunkt des 15.04.2002. Die sechs schwerwiegenden Nebenwirkungen beinhalteten zwei Fälle von Pneumothorax, einen Suizid eines chronisch depressiven männlichen Schmerzpatienten und drei Fälle mit einer akuten hypertensiven Krise, einer vasovagalen Reaktion und einem akuten Asthmaanfall mit Angina und

Hypertension. Innerhalb der Berichterstattung der an der Studie beteiligten Ärzte gab es große Schwankungen, wie viele Nebenwirkungen berichtet wurden. Dokumentierten 58,4 % der Ärzte keine einzige Nebenwirkung, so berichteten 22,7% bei bis zu 10% der Patienten, 15% bei 10 bis 50% und 3,9% bei mehr als 50% der Patienten von Nebenwirkungen. Die Variation in der Berichterstattung der Ärzte deutet daraufhin, dass deutsche Ärzte, so die Autoren (Melchart, 2004), sehr unterschiedlichen Definitionen von Nebenwirkungen haben und schlagen vor, einfache Definitionen zur Unterscheidung zu entwickeln, um zukünftige Forschung zu erleichtern. Außerdem seien sehr verschiedenen Arbeitsweisen der jeweiligen Ärzte und Persönlichkeitsunterschiede, die verschiedenen Genauigkeiten der Dokumentation zur Folge haben, eine Erklärung.

Wie bereits von Melchart et al. (Melchart, 2004) angesprochen, verwenden viele Autoren unterschiedliche Begrifflichkeiten, was Vergleichbarkeiten erschwert.

Unterscheidet die in dieser Arbeit dargestellte Studie zwischen leichten, nicht-behandlungsbedürftigen und schwerwiegenden, behandlungsbedürftigen Nebenwirkungen, so nehmen zum Beispiel Ernst et al. (Ernst, 2003) eine andere Differenzierung war: Sie unterschieden zwischen drei Formen von Nebenwirkungen, den sehr leichten wie Hämatomen, den milden, vorübergehenden wie Schwindel oder Müdigkeit und schweren, lebensbedrohlichen oder mit langer Einschränkung verbundenen Nebenwirkungen. Die Nebenwirkungsrate kann somit nicht nur durch verschiedene Definitionen, sondern auch durch unterschiedliche Fragevorlagen und Kategorien beeinflusst werden.

Auch andere Autoren haben sich mit dem Problem der Definitionsschwierigkeiten befasst.

Die in der Studie von Melchart et al (Melchart, 2001; Melchart, 2004). diskutierten Probleme der verschiedenen Definitionen der Nebenwirkungen und der Persönlichkeitsunterschiede der Ärzte als Erklärung für verschiedene Handhabungen der Dokumentation der Nebenwirkungen lassen sich auch auf die Studie des Modellvorhabens beziehen. In der Studie der Autoren Ernst et al. (Ernst, 2003) erklärten ihre sehr hohe Beobachtungsrate der Patienten an Nebenwirkungen von 37,4%, dass durch die den Patienten vorgelegten Fragen, deren Aufmerksamkeit so auf die Körperwahrnehmung gelenkt wurde, dass jegliche diffus wahrgenommenen Zustände als Nebenwirkung der Akupunktur zugeordnet wurden. Andererseits gingen die Ärzte bei Akupunktur von einer sicheren Methode aus und

dokumentierten eher wenige Nebenwirkungen. Ihre hohe Hämatomrate erklärten sie auch durch viele teilnehmende ACC-Konsumenten.

Ernst et al (Ernst, 2001b) verfolgten drei Erklärungsansätze, um die Variationsbreite der Studienergebnisse an Nebenwirkungen zu erklären:

In den Studien werden unterschiedliche Methoden und Definitionen eingesetzt. Fragebögen erbringen ihrer Ansicht nach zuverlässigere Ergebnisse als spontane Dokumentationen der Ärzte. Außerdem ergäben sich große Unterschiede, ob Patienten oder Ärzte Nebenwirkungen dokumentieren. Dies wurde sowohl an den unterschiedlichen Nebenwirkungsraten in unserer hier beschriebenen Studie deutlich als auch in den Studien von Ernst et al. (Ernst, 2003) } mit einer Dokumentationsrate von 37,4% der Patienten und von Yamashita (Yamashita, 1999) mit einer durch die Ärzte berichteten Nebenwirkungsrate von 0,14%, sehr anschaulich.

Ernst et al (Ernst, 2001a) hatten nach einer Literaturrecherche über Studien von 1966 bis 2000 in den Datenbanken medline und chochrane Library festgestellt, dass zwar die Anzahl der Studien mit einem zweiten Untersuchungsziel „Therapiesicherheit“ sehr zugenommen habe. Sie kritisieren jedoch an randomisierten Studien, dass diese häufig über einen zu kurzen Zeitraum gingen und zu geringe Patientenzahlen mit einbezögen. Diese Kritik trifft wie anhand der sehr großen Patientenanzahl und des umfassenden Zeitrahmens der Studie deutlich wird, auf diese Studie nicht zu, sollte aber als Hinweis für weitere Studien beachtet werden.

Eine weitere Bedeutung bei der Verursachung der Nebenwirkungen kann auch der Diagnose zukommen. Bei craniomandibularen Störungen wird häufiger im Gesicht und am Kopf akupunktiert, was spezielle Nebenwirkungen am Kopf zur Folge haben kann. Einen solchen Einfluss der Diagnose konnten wir in unserer Studie nicht bestätigen. In dem Modell der logistischen Regression, in dem wir verschiedene Einflussfaktoren auf die Nebenwirkungsrate ermittelten, erwies sich die Diagnose als nicht signifikant einflussreich.

Der Aussage von Vincent et al. (Vincent, 2001) Akupunktur sei sicher in den Händen kompetenter Akupunkteure lässt sich mit den Ergebnissen der hier beschriebenen Studie und ihren Ergebnissen zustimmen.

8.4 Vermeidbare Nebenwirkungen

Viele Autoren thematisierten vermeidbare Nebenwirkungen, Kunstfehler und Kontraindikationen der Akupunktur (Peuker, 1999; Ernst, 1997a; de Groot, 2001; Lao, 2003; Vincent, 2001).

Zu den vermeidbaren Nebenwirkungen werden häufig vergessene Nadeln und infizierte Nadeln gezählt. In der dieser Arbeit zugrunde liegenden Studie traten in Studienteil ARC eine vergessene Nadel auf und in Studienteil ASH 12 vergessene Nadeln auf. Yamashita et al (Yamashita, 2000) empfehlen die Nadelanzahl zu notieren, besonders, wenn akupunktierende Person und nadelziehende Person nicht identisch sind.

Als Kontraindikation sieht Lao (Lao, 2003; Lao, 1996) Elektroakupunktur bei Herzschrittmachern an. Patienten mit Angst, Hunger, Erschöpfung sollten ebenfalls keine Akupunktur erhalten, da es zu Synkopen kommen könnte. Bei Schwangeren sollten in der in abdominalen und lumbal-sacralen Region keine Nadeln gesetzt werden.

Die Forscher um de Groot (de Groot, 2001) merken an, dass Akupunktur immer dann abzulehnen sei, wenn offensichtlich eine andere etablierte Therapie angebracht sei. Der Einsatz von Akupunktur dürfe nicht zur Verzögerung oder gar Unterlassen von adäquater Diagnostik und Therapie führen (de Groot, 2001; Lewis, 2003) Die Autoren Ernst et al.(Ernst, 2003) empfehlen eine erhöhte Achtsamkeit, wenn Patienten Vitamin-K-Antagonisten einnehmen. Patienten sollten grundsätzlich über Risiken sehr detailliert aufgeklärt werden. Die Ärzte selbst sollten Gerinnungsprobleme thematisieren (Lao, 2003)

9. Ausblick

Weitere Forschungsarbeiten und Subanalysen auch der hier zugrunde liegenden Daten könnten untersuchen, welchen Einfluss die Diagnose auf die Art der Nebenwirkung hat. Diese Studie hatte sich vorrangig dem Einfluss auf die Nebenwirkungsrate und nicht auf die Nebenwirkungsart konzentriert. Außerdem wären weitere Studien sowohl zu potentiellen Einflussfaktoren auf die Nebenwirkungen als auch zu Unterschieden in den Arzt- und Patientendokumentationen zu empfehlen.

Ernst et al beschreiben ein Sicherheitsproblem für England so, dass der Status und die Anzahl ausgebildeter Akupunkteure, die jedoch keine Mediziner sind, steigen, so dass zunehmend viele Patienten zum Akupunkteur gingen, ohne dass zuvor eine exakte medizinische Diagnose gestellt wurde. (Ernst, 1997a) Diese Problematik lag in der von uns beschriebenen Untersuchung nicht vor, da ausschließlich Ärzte für die Studie zugelassen waren, die klare Diagnosen erstellen mussten, denen als Richtlinien Ein- und Ausschlusskriterien vorlagen. Dennoch ist für weitere Studien zu beachten, dass mit erhoben wird, ob die Akupunkteure Ärzte sind oder nicht. Dabei könnten interessante Daten gewonnen werden, die weitere Vergleiche und Einflussvariablen liefern.

Ernst et al. (Ernst, 1997a; Ernst, 2001b) empfehlen Trainings für Akupunkteure, die basismedinisches Wissen vermitteln, anatomische Kenntnisse auffrischen und die Grenzen der eigenen Profession aufzeigen sollen. Als Empfehlung aus unseren Ergebnissen lässt sich eine umfangreiche praktische Ausbildungszeit und spätere Übungszeit ableiten.

10. Zusammenfassung

Es existieren Fallberichte seit den 70er Jahren, in denen teilweise lebensbedrohliche Nebenwirkungen (Ernst, 1997a) geschildert werden. Studien, die Nebenwirkungen detailliert quantifizierten, waren jedoch sehr selten. In dieser Studie wurde die Therapiesicherheit der Akupunktur über die Erfassung von Nebenwirkungen im Rahmen des Modellvorhabens Akupunktur der Techniker Krankenkasse und der dem Modellvorhaben beigetretenen Kassen untersucht. Dabei sollten die Häufigkeiten und Arten der Nebenwirkungen und Einflussvariablen von Ärzten und Patienten auf die Nebenwirkungsrate analysiert werden.

Die Erhebung der Nebenwirkungen erfolgte in zwei Studienteilen des Modellvorhabens Akupunktur der Techniker Krankenkasse. Der Studienteil ARC bestand aus mehreren prospektiven, multizentrischen, randomisierten, kontrollierten Studien (LWS- Syndrom, HWS- Syndrom, Allergische Rhinitis, Allergisches Asthma, Kopfschmerzen, Dysmenorrhoe und Gon/Coxarthrose). Die Patienten wurden aufgrund definierter Ein- und Ausschlusskriterien in die Studien eingeschlossen. Der Studienteil ASH umfasste eine prospektive Kohortenstudie. Die Rekrutierung der Patienten erfolgte über mehr als 10.000 Ärzte im gesamten Bundesgebiet.

Nebenwirkungen wurden sowohl bei den Patienten als auch bei den Ärzten in zwei Stufen erfragt und mittels Korrelationsrechnung verglichen. Außerdem wurden Einflussfaktoren von Patienten und Ärzten auf die Nebenwirkungsrate untersucht und durch Regressionsanalyse bestimmt.

Im ARC- Studienteil wurden bei 40.736 Patienten Angaben zu Nebenwirkungen erfasst. Davon berichteten 9,3% der Patienten am Ende des Akupunkturzyklus nach durchschnittlich $10,1 \pm 3,1$ Akupunktursitzungen von Nebenwirkungen. Dagegen hatten Ärzte nur für 1,5% der Patienten Nebenwirkungen berichtet. Bei einem Patienten trat ein Pneumothorax auf, der aber keinen Krankenhausaufenthalt nach sich zog. Patienten, die Nebenwirkungen berichteten, waren im Mittel fünf Jahre jünger ($p < 0,001$) und signifikant häufiger weiblich ($p < 0,001$). Bei den Ärzten war das B-Diplom ($p = 0,014$) und der Anteil der Akupunktur an der gesamtärztlichen Tätigkeit mit einer geringeren Nebenwirkungsrate verbunden. Gezieltes Auslösen des deqi-Gefühls führte dagegen zu einer höheren Nebenwirkungsrate

Im Studienteil ASH berichteten 22.302 (8,5%) von 261.897 in die Analyse eingeschlossenen Patienten über 27.343 Nebenwirkungen. Ärztlich behandlungsbedürftige Nebenwirkungen wurden von 0,8% der Patienten angegeben. Bei zwei Patienten trat ein Pneumothorax auf, von denen einer stationär behandelt wurde. Es wurden keine lebensbedrohlichen Nebenwirkungen mitgeteilt. Ärzte berichteten sechsmal weniger Nebenwirkungen als Patienten. Gründe für den Unterschied können in der unterschiedlichen medizinischen Bewertung einer Nebenwirkung liegen. Beabsichtigten Ärzte durch gezieltes Auslösen ein deqi-Gefühl, so wurde dieses ggf. von Patienten als unangenehme Nebenwirkung (z.B. Sensibilitätsstörung) empfunden. Außerdem könnten Ärzte aus Angst vor juristischen Konsequenzen weniger Nebenwirkungen angegeben haben oder sie wurden von den Patienten über diese nicht informiert, wenn die Nebenwirkung nach der Akupunktur außerhalb der Praxis auftrat. Überraschend war, dass sich die Teilnahme an Fortbildungen und Supervisionen nicht auf die Nebenwirkungsrate auswirkte. Dagegen wirkten sich bei den Arztvariablen der Anteil der Akupunktur an der gesamtärztlichen Tätigkeit und der Abschluss der Akupunkturausbildung mit einem B-Diplom (mehr Ausbildungsstunden) auf die Nebenwirkungsrate aus. Eine intensivere Ausbildung und häufigeres Praktizieren der Akupunktur führte zu weniger berichteten Nebenwirkungen. Dass signifikant mehr weibliche Patienten Nebenwirkungen dokumentierten, könnte an einer geschlechtsspezifischen

Körperwahrnehmung gelegen haben und müsste in weiteren Studien überprüft werden. Bei älteren Patienten, die signifikant weniger Nebenwirkungen angaben, könnte deren höhere Gesamtmorbidität eine Rolle gespielt haben, so dass sie leichteren Nebenwirkungen weniger Beachtung schenkten. Auch diese Hypothese sollte Gegenstand weiterer überprüfender Analysen sein.

Insgesamt hat sich Akupunktur als sicheres Therapieverfahren dargestellt. Die Mehrzahl von Nebenwirkungen ist leichter Art. Schwere Nebenwirkungen, insbesondere ein Pneumothorax treten extrem selten auf.

11. Literaturverzeichnis

Reference List

- (1) Baldwin of Bewdley. Safety in acupuncture. Rigorous accreditation schedule for acupuncture already exists. *BMJ* 1997;315(7105):429-430.
- (2) Bensoussan A, Myers SP, Carlton AL. Risks associated with the practice of traditional Chinese medicine: an Australian study. *Arch Fam Med* 2000;9(10):1071-1078.
- (3) Berman B. A 60-year-old woman considering acupuncture for knee pain. *JAMA* 2007;297(15):1697-1707.
- (4) de Groot M. Acupuncture: complications, contraindications and informed consent. *Forsch Komplementarmed Klass Naturheilkd* 2001;8(5):256-262.
- (5) Ernst E, Pittler MH. Assessment of therapeutic safety in systematic reviews: literature review. *BMJ* 2001a;323(7312):546.
- (6) Ernst E, White A. Acupuncture: safety first. *BMJ* 1997b;314(7091):1362.
- (7) Ernst E, White A. Life-threatening adverse reactions after acupuncture? A systematic review. *Pain* 1997a;71(2):123-126.
- (8) Ernst E, White AR. Prospective studies of the safety of acupuncture: a systematic review. *Am J Med* 2001b;110(6):481-485.
- (9) Ernst E, White AR. Acupuncture may be associated with serious adverse events. *BMJ* 2000;320(7233):513-514.
- (10) Ernst G, Strzyz H, Hagmeister H. Incidence of adverse effects during acupuncture therapy-a multicentre survey. *Complement Ther Med* 2003;11(2):93-97.
- (11) Filshie J. Safety aspects of acupuncture in palliative care. *Acupunct Med* 2001;19(2):117-122.
- (12) Härtel U, Volger E. Inanspruchnahme und Akzeptanz von klassischen Naturheilverfahren und alternativen Heilmethoden in Deutschland. Ergebnisse einer repräsentativen Bevölkerungsstudie. *Das Gesundheitswesen* 2003;65(8/9):A35.
- (13) Lao L. Safety issues in acupuncture. *J Altern Complement Med* 1996;2(1):27-31.
- (14) Lao L, Hamilton GR, Fu J, Berman BM. Is acupuncture safe? A systematic review of case reports. *Altern Ther Health Med* 2003;9(1):72-83.
- (15) Lewis C, Halvorsen R. Training in acupuncture. *BMJ* 2003;326(7396):S152.
- (16) List T, Helkimo M. Adverse events of acupuncture and occlusal splint therapy in the treatment of craniomandibular disorders. *Cranio* 1992;10(4):318-324.
- (17) MacPherson H. How safe is acupuncture? Developing the evidence on risk. *J Altern Complement Med* 1999;5(3):223-224.

- (18) MacPherson H, Scullion A, Thomas KJ, Walters S. Patient reports of adverse events associated with acupuncture treatment: a prospective national survey. *Qual Saf Health Care* 2004;13(5):349-355.
- (19) MacPherson H, Thomas K, Walters S, Fitter M. The York acupuncture safety study: prospective survey of 34 000 treatments by traditional acupuncturists. *BMJ* 2001;323(7311):486-487.
- (20) Melchart D, Hager S, Weidenhammer W, Liao JZ, Linde K. Die Erhebung von Nebenwirkungen und Begleitsymptomen bei Akupunkturbehandlung- eine Pilotstudie. *AKU* 2001;26(2):87-92.
- (21) Melchart D, Weidenhammer W, Streng A, Reitmayr S, Hoppe A, Ernst E, Linde K. Prospektive investigation of adverse effects of acupuncture in 97733 patients. *Arch Intern Med* 2004;164(1):104-105.
- (22) Norheim AJ. Adverse effects of acupuncture: a study of the literature for the years 1981-1994. *J Altern Complement Med* 1996a;2(2):291-297.
- (23) Norheim AJ, Fonnebo V. Acupuncture adverse effects are more than occasional case reports: Results from questionnaires among 1135 randomly selected doctors, and 197 acupuncturists. *Complement Ther Med* 1996b;4(1):8-13.
- (24) Peuker E, Gronemeyer D. Rare but serious complications of acupuncture: traumatic lesions. *Acupunct Med* 2001;19(2):103-108.
- (25) Peuker ET, White A, Ernst E, Pera F, Filler TJ. Traumatic complications of acupuncture. Therapists need to know human anatomy. *Arch Fam Med* 1999;8(6):553-558.
- (26) Rampes H, Sharples F, Maragh S, Fisher P. Introducing complementary medicine into the medical curriculum. *J R Soc Med* 1997;90(1):19-22.
- (27) Takeishi E, Hirose R, Hamasaki Y, Katayama I. Localized argyria 20-years after embedding of acupuncture needles. *Eur J Dermatol* 2002;12(6):609-611.
- (28) Unschuld PU. *Was ist Medizin? Westliche und östliche Wege der Heilkunst*. 1 ed. C.H. Beck, München 2003.
- (29) Vickers A, Wilson P, Kleijnen J. Acupuncture. *Qual Saf Health Care* 2002;11(1):92-97.
- (30) Vincent C. The safety of acupuncture. *BMJ* 2001;323(7311):467-468.
- (31) White A, Hayhoe S, Hart A, Ernst E. Adverse events following acupuncture: prospective survey of 32 000 consultations with doctors and physiotherapists. *BMJ* 2001a;323(7311):485-486.
- (32) White AR, Hayhoe S, Hart A, Ernst E. Survey of Adverse events following Acupuncture (SAFA) : a prospective study of 32,000 consultations.

- (33) Witt CM, Brinkhaus B, Jena S, Selim D, Straub J, Willich SN. Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit der Akupunktur - ein Modellvorhaben mit der Techniker Krankenkasse. Deutsches Ärzteblatt 2006;103(4):196-202.
- (34) Yamashita H, Tsukayama H, Hori N, Kimura T, Tanno Y. Incidence of adverse reactions associated with acupuncture. J Altern Complement Med 2000;6(4):345-350.
- (35) Yamashita H, Tsukayama H, Tanno Y, Nishijo K. Adverse events in acupuncture and moxibustion treatment: a six-year survey at a national clinic in Japan. J Altern Complement Med 1999;5(3):229-236.
- (36) Yamashita H, Tsukayama H. Safety of Acupuncture Practice in Japan: Patient Reactions, Therapist Negligence and Error Reduction Strategies. eCAM 2007 September 13;nem086. Available from: URL:
<http://ecam.oxfordjournals.org/cgi/content/abstract/nem086v1>

Lebenslauf

Der Lebenslauf ist aus datenschutzrechtlichen Gründen in diesem Dokument nicht enthalten.

Erklärung

„Ich, Sigrid Mank, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: - Nebenwirkungen der Akupunktur. Untersuchung der Therapiesicherheit der Akupunktur über die Erfassung der Inzidenz von Nebenwirkungen und ihrer Einflussfaktoren im Rahmen des Modellvorhabens Akupunktur- selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.“

30.05.2010