

**Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und
Gesundheitsökonomie
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin**

DISSERTATION

**Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit verschiedener Akupunktur-
Formen bei chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule**

**zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)**

**vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin**

von

**Xiaoli Yang-Strobel
aus Beijing, China**

Datum der Promotion: 25.06.2017

Inhaltsverzeichnis

<i>Abbildungsverzeichnis</i>	<i>I</i>
<i>Tabellenverzeichnis</i>	<i>II</i>
<i>Abkürzungsverzeichnis</i>	<i>IV</i>
<i>Abstract</i>	<i>V</i>
1. Einleitung	1
1.1. <i>Häufigkeit und Kosten chronischer Schmerzen der Lendenwirbelsäule (LWS-Schmerzen)</i>	<i>1</i>
1.2. <i>Ätiologie und Klinik</i>	<i>3</i>
1.3. <i>Definitionen und Klassifikation</i>	<i>5</i>
1.4. <i>Therapieoptionen</i>	<i>7</i>
1.4.1. <i>Medikamentöse Therapie</i>	<i>8</i>
1.4.2. <i>Nichtmedikamentöse Therapie</i>	<i>9</i>
1.4.3. <i>Die Akupunktur</i>	<i>11</i>
1.4.4. <i>Akupunktur bei chronischen LWS-Schmerzen</i>	<i>12</i>
1.4.5. <i>Stand der Forschung</i>	<i>15</i>
2. Fragestellung und Zielsetzung	17
3. Methodik	17
3.1. <i>Studiendesign</i>	<i>17</i>
3.2. <i>Patienten</i>	<i>18</i>
3.3. <i>Randomisierung</i>	<i>19</i>
3.4. <i>Intervention</i>	<i>20</i>
3.4.1. <i>Die standardisierte Gruppe</i>	<i>20</i>
3.4.2. <i>Die individualisierte Gruppe</i>	<i>21</i>
3.5. <i>Zielparameter</i>	<i>23</i>
3.5.1. <i>Primärer Zielparameter</i>	<i>23</i>
3.5.2. <i>Weitere Zielparameter</i>	<i>23</i>
3.5.3. <i>Definition und Dokumentation der Sicherheitsparameter UE und SUE</i>	<i>23</i>
3.6. <i>Messinstrumente</i>	<i>24</i>
3.7. <i>Statistik</i>	<i>25</i>
3.7.1. <i>Randomisierung</i>	<i>25</i>
3.7.2. <i>Fallzahlberechnung</i>	<i>25</i>
3.7.3. <i>Hypothesen</i>	<i>25</i>
3.7.4. <i>Statistische Analyse</i>	<i>26</i>
3.8. <i>Datenmanagement</i>	<i>26</i>

4. Ergebnisse	26
4.1. Studienverlauf.....	26
4.2. Soziodemografie und Baseline-Daten	29
4.3. Primärer Zielparameter VAS.....	36
4.4. Sekundärer Zielparameter.....	38
4.4.1. Rückenschmerzintensität nach 8 und 26 Wochen	38
4.4.2. Globalbeurteilung bei Therapieende	39
4.4.3. Rückenfunktion (FFbH-R).....	40
4.4.4. Lebensqualität (SF-36).....	41
4.4.5. Tage mit Einnahme von Schmerzmedikamenten (Tagebuch).....	43
4.4.6. Tage mit Physiotherapie wegen Wirbelsäulenbeschwerden (Fragebogen/Tagebuch)	44
4.4.7. Arbeitsunfähigkeitstage	45
4.4.8. Anzahl der Therapiesitzungen	47
4.4.9. Mittlere Therapiedauer.....	47
4.4.10. Erwartungshaltung	47
4.4.11. Unerwünschte Ereignisse (UE) und schwere unerwünschte Ereignisse (SUE)	52
5. Diskussion	53
6. Literatur	60
Eidesstattliche Versicherung.....	64
Anteilsklärung an etwaigen erfolgten Publikationen.....	65
Lebenslauf	66
Publikationsliste	67
Danksagung.....	68

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Studiendesign.....	18
Abbildung 2:	Visuelle Analogskala	24
Abbildung 3:	Flow-Chart zur Auswahl der Patientengruppen.....	28
Abbildung 4:	VAS-Schmerzen, deskriptive Verlaufsdaten für die täglichen Daten über 8 Wochen.....	36
Abbildung 5:	Schmerzintensität der letzten sieben Tage in der 8. und der 26. Woche	38

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Klassifizierung von Kreuzschmerzen nach Ursache und klinischem Bild	6
Tabelle 2:	Akupunktur-Punkte in der standardisierten Gruppe	21
Tabelle 3:	Akupunktur-Punkte in der individualisierten Gruppe	22
Tabelle 4:	Baseline- und soziodemografische Charakteristika sowie Erwartungshaltung	30
Tabelle 5:	Weitere soziodemografische Daten.....	32
Tabelle 6:	Diagnosesicherung und Vorbehandlungen	33
Tabelle 7:	Nichtmedikamentöse Vorbehandlung.....	33
Tabelle 8:	Vorbehandlung: wie oft Medikamente?.....	34
Tabelle 9:	Komorbidität	35
Tabelle 10:	Weitere relevante Diagnosen	35
Tabelle 11:	Primärer Zielparameter (adjustiert für den Baseline-Wert)	37
Tabelle 12:	Hauptziel-Parameter: VAS Schmerzen: Gruppenunterschiede für Akupunktur-Vergleich bei LWS-Schmerzen	37
Tabelle 13:	Nebenzielparameter: Adjustierte Mittelwerte für Akupunktur-Vergleich bei LWS-Schmerzen	39
Tabelle 14:	Nebenzielparameter: Gruppenunterschiede für Akupunktur-Vergleich bei LWS-Schmerzen	39
Tabelle 15:	Globalbeurteilungen: Was wurde erreicht?.....	40
Tabelle 16:	Nebenzielparameter: FFbH-R: Adjustierte Mittelwerte für Akupunktur-Vergleich bei LWS-Schmerzen.....	40
Tabelle 17:	FFbH-R: Gruppenunterschiede für Akupunktur-Vergleich bei LWS-Schmerzen	41
Tabelle 18:	Nebenzielparameter: SF-36: Adjustierte Mittelwerte für Akupunktur-Vergleich bei LWS-Schmerzen.....	42
Tabelle 19:	SF-36: Gruppenunterschiede für Akupunktur-Vergleich bei LWS-Schmerzen	43
Tabelle 20:	Tage mit Schmerzmedikamenten, adjustierte Mittelwerte, gesamte 8 Wochen	43
Tabelle 21:	Tage mit Schmerzmedikamenten (Differenz).....	44
Tabelle 22:	Physiotherapie: Anzahl der Termine in den letzten 8 Wochen vor Beginn der Akupunktur	44
Tabelle 23:	Tage mit Physiotherapie, adjustierte Mittelwerte, gesamte 8 Wochen	44
Tabelle 24:	Tage mit Physiotherapie (Differenz).....	45
Tabelle 25:	Tage mit Arbeitsunfähigkeit innerhalb 8 Wochen vor Therapiebeginn	45

Tabelle 26:	Arbeitsunfähig zurzeit bei Studienbeginn.....	45
Tabelle 27:	Patientenanzahl mit Arbeitsunfähigkeit.....	46
Tabelle 28:	Arbeitsunfähigkeitstage, adjustierte Mittelwerte (gesamte 8 Wochen).....	46
Tabelle 29:	Arbeitsunfähigkeitstage Differenz gesamte 8 Wochen.....	46
Tabelle 30:	Therapie: Anzahl der Akupunktur-Sitzungen, adjustierte Mittelwerte, gesamte 8 Wochen.....	47
Tabelle 31:	Therapie: Differenz der Zahl von Akupunktur-Sitzungen.....	47
Tabelle 32:	Erwartung zur Wirksamkeit der Akupunktur nach drei Sitzungen.....	48
Tabelle 33:	Welche Akupunktur-Form bevorzugt?	48
Tabelle 34:	Erwartung nach drei Sitzungen und erweiterte Fragen nach Erwartungen.....	50
Tabelle 35:	Zwischenbefragung: Erwartung der Ärztin nach 3 Behandlungen	51
Tabelle 36:	Einschätzung der Wirksamkeit am Therapieende.....	52
Tabelle 37:	Unerwünschtes Ereignis.....	53

Abkürzungsverzeichnis

AKDÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Bl.	Blasenmeridian
Di.	Dickdarmmeridian
DMP	Disease-Management-Program
Dü	Dünndarmmeridian
FFbH-R	Funktionsfragebogen Hannover zur alltagsnahen Diagnostik der Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen
Gb.	Gallenblasenmeridian
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss - Unterausschuss für ärztliche Behandlung
GERAC	German acupuncture trial
ICD 10	Die 10. Revision der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISG	Iliosakralgelenk
LWK	Lendenwirbelkörper
LWS	Lendenwirbelsäule
Mp.	Milzmeridian
Ni.	Nierenmeridian
NSAID	Nichtsteroidale Antiphlogistika (Antirheumatikum)
NVL	Nationale Versorgungsleitlinie
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
Re.	Konzeptionsgefäß Ren-Mai
RKI	Robert Koch Institut
SF-36	Short Form (36) Gesundheitsfragebogen: ein krankheitsunspezifisches Messinstrument zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität
SUE	Schweres unerwünschtes Ereignis
TCM	Traditionelle Chinesische Medizin
TK	Techniker Krankenkasse
UE	Unerwünschtes Ereignis
VAS	Visuelle Analogskala
WOMAC-Score	The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

Abstract

Die chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule (LWS-Schmerzen) stellen eine erhebliche gesundheitliche Einschränkung in westlichen Ländern durch die hohe Anzahl der Betroffenen und die massive Auswirkung auf die Lebensqualität und Produktivität dar. Ca. 70% der Bevölkerung sind von LWS-Schmerzen betroffen. Viele Studien zeigten, dass Patienten mit chronischen LWS-Schmerzen von Akupunktur profitieren. Unter anderem deshalb erstatten die deutschen gesetzlichen Krankenkassen und auch private Krankenversicherungen die Kosten dieser Behandlung. Ungeklärt ist nach wie vor jedoch die Frage, ob individualisierte Akupunktur, die einer langwierigen Ausbildung und viel Erfahrung bedarf, notwendig ist, um LWS-Schmerzen zu reduzieren, oder ob eine standardisierte Akupunktur dieses Ziel ebenso erreichen kann.

Um die Therapieeffekt von standardisierter und individualisierter Akupunktur bei der Behandlung chronischer LWS-Schmerzen zu vergleichen, wurde diese monozentrische, einfachblinde, randomisierte kontrollierte Studie durchgeführt. Die Durchführung erfolgte in einer Praxis für Allgemeinmedizin in Berlin durch eine gebürtige Chinesin, die als Fachärztin für Allgemeinmedizin sowohl chinesische Medizin als auch Schulmedizin praktiziert.

150 Patienten mit chronischen LWS-Schmerzen wurden zwei Gruppen randomisiert zugeteilt: 78 der standardisierten Gruppen und 72 der individualisierten Gruppe. Basierend auf individuellen Symptomen erhielten die Patienten insgesamt 10 bis 15 Sitzungen bei zwei Sitzungen pro Woche. In beiden Gruppen wurden maximal 14 Nadeln pro Sitzung angewandt.

Primärer Zielparameter war die Rückenschmerzintensität über acht Wochen (als Fläche unter der Kurve bzw. Area Under The Curve: AUC). Dafür wurde täglich die mittlere Rückenschmerzintensität der zurückliegenden 24 Stunden auf einer visuellen Analogskala (0 mm = keine Schmerzen, 100 mm = maximal vorstellbare Schmerzen) in einem Patiententagebuch protokolliert.

Sowohl hinsichtlich der Hauptzielparameter als auch bei allen Nebenzielparametern zeigten sich in unserer Studie keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Im Durchschnitt lag die AUC bei individualisierter Akupunktur bei 1768,7 (95% CI, 1460,4; 2077,1) und bei standardisierter Akupunktur bei 1428,9 (1177,2; 1788,7). Der Gruppenunterschied lag bei 285,8 (-33,9; 605,5) $p=0,080$.

Bei der vorliegenden Studie lässt sich keine Überlegenheit der individualisierten Akupunktur gegenüber standardisierter Akupunktur für Patienten mit chronischen LWS-Schmerzen feststellen. Um zu untersuchen, ob eine standardisierte Akupunktur bei chronischen LWS-Schmerzen eventuell in einem erweiterten Rahmen in der Versorgung anwendbar wäre, sollte eine multizentrische Studie auf Nicht-Unterlegenheit durchgeführt werden.

Diese Studie ist registriert unter ClinicalTrials.gov NCT00758017 und das Ergebnis publiziert unter: Standardized versus Individualized Acupuncture for Chronic Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial. In: *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2013;8 pages. Im Internet unter: <http://www.hindawi.com/journals/ecam/2013/125937/>

With its high impact on productivity and quality of life, chronic low back pain is a major health concern especially in Western countries. About 70% of the population is affected by low back pain. Several studies had shown that patients with low back pain benefit from a treatment with acupuncture. This was one of the reasons why German statutory health insurance companies and private insurers reimburse the costs for this form of therapy. However, the question remains whether individualized acupuncture, with its requirement for a lot of training and experience, is necessary to reduce low back pain, or if standardized acupuncture suffices.

To compare the treatment effect of standardized and individualized acupuncture for chronic low back pain, this single-center, single-blind, randomized controlled study was performed. It was carried out in a general medical practice in Berlin, Germany, run by a Chinese-born general practitioner who practices both Chinese and Western medicine.

150 patients suffering from low back pain were randomly allocated to two groups: 78 patients to the standardized group and 72 to the individualized group. Based on individual symptoms the patients received 10 to 15 treatments in total with two treatments per week. A maximum of 14 needles per treatment was used.

The severity of low back pain (as the Area Under The Curve: AUC) as observed throughout eight weeks served as the primary outcome based on daily ratings of mean back pain severity on a visual analogue scale (0 mm = no pain, 100 mm = worst imaginable pain). Ratings were protocolled in a patient diary.

In regard to the main outcome measure as well as to the secondary outcome measures our study showed no significant differences between the groups. The individualized acupuncture mean for the AUC was 1768,7 (95% CI, 1460,4; 2077,1) and the standardized acupuncture mean was 1428,9 (1177,2; 1788,7). The group difference was 285,8 (-33,9; 605,5) $p=0,080$.

In this study, no superiority of individualized acupuncture compared to standardized acupuncture for the treatment of patients with chronic low back pain could be shown. In order to investigate whether standardized acupuncture for chronic low back pain could be applied in a broader usual care setting, a multicenter non-inferiority trial should be executed next.

This trial is registered with ClinicalTrial.gov NCT00758017, the result is published under: Standardized versus Individualized Acupuncture for Chronic Low Back Pain: A Randomized

Controlled Trial. In: *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2013:8 pages.
On the Internet: <http://www.hindawi.com/journals/ecam/2013/125937/>.

1. Einleitung

1.1. Häufigkeit und Kosten chronischer Schmerzen der Lendenwirbelsäule (LWS-Schmerzen)

Schmerzzustände, die länger als 12 Wochen im unteren Rücken existieren, werden als chronische LWS-Schmerzen definiert (1.3 Definition).

Eckardt geht so weit, Rückenschmerzen als „Epidemie“ in westlichen Gesellschaften zu bezeichnen (Eckardt 2011:2). Auch Jugendliche sind häufig von Rückenschmerzen betroffen (Hakala et al. 2002, 2006). Nach Walker (2000) beträgt die Punktprävalenz 33 %, die Jahresprävalenz 65 % und die Lebenszeitprävalenz 84 %. Die chronischen, unspezifischen Rückenschmerzen wurden auf 23 % Prävalenz geschätzt (Eckardt 2011: 61).

In der Veröffentlichung *Gesundheit in Deutschland* vom Robert Koch Institut (RKI) in Zusammenarbeit mit dem Statistischen Bundesamt waren Rückenschmerzen bei Frauen und Männern aller Altersgruppen die häufigste Schmerzart (RKI 2006). Das Ergebnis einer telefonischen Erhebung im Jahr 2005 zeigte, dass in Deutschland bis zu 60 % der Männer und bis zu 68 % der Frauen mindestens einmal innerhalb eines Jahres unter Rückenschmerzen litten (Neuhauser et al. 2005). Mit 14 % bei Männern sind die Rückenschmerzen die häufigste Ursache für Arbeitsausfälle und bei Frauen mit 11 % die zweithäufigste (BMBF 2001). Nach Daten des *Bundes-Gesundheitssurvey 1998* gaben 39 % der Frauen und 31 % der Männer an, in den vergangenen 7 Tagen unter Rückenschmerzen gelitten zu haben. Bei einem telefonischen Gesundheitssurvey im Jahr 2003 gaben 22 % der Frauen und 15 % der Männer an, im Jahr vor der Befragung unter chronischen Rückenschmerzen gelitten zu haben, also Schmerzen, die mindestens drei Monate anhielten und täglich oder nahezu täglich zu spüren waren. Umgerechnet ist fast jede fünfte Frau und jeder siebte Mann betroffen (RKI 2006).

Die Jahresprävalenz - bezogen auf 20- bis 70-Jährige - liegt bei ca. 60 %, mit einem Jahresprävalenz-Gipfel im Alter von 50 bis 60 Jahren. Die Punktprävalenz wird mit 30 bis 40 % angegeben (Diener et al. 2006:73, Mannion/Junge 2003). Auch wenn 90 % der Patienten mit akuten LWS-Schmerzen innerhalb von sechs Wochen eine vollständige Remission erlangen, entwickeln bis zu 7 % der Patienten chronische LWS-Schmerzen (Speed 2004).

1. Einleitung

Rückenschmerzen sind kostenintensiv - einerseits, weil viele Menschen davon betroffen und behandlungsbedürftig sind - andererseits, weil sie häufig Arbeitsausfälle verursachen. Die wirtschaftliche und sozialmedizinische Relevanz von LWS-Schmerzen ist erheblich. In Deutschland belaufen sich die mittleren jährlichen Kosten pro Person durch Kreuzschmerzen auf ca. 1.322 Euro (Wenig et al. 2009). Die direkten behandlungsbedingten Kosten wegen Rückenschmerzen allein werden in Deutschland mit 8,4 Milliarden Euro pro Jahr angegeben, dies sind 15 % der durch Kreuzschmerzen verursachten Gesamtkosten. Der weitaus größere Kostenanteil (ca. 85 % der Gesamtkosten) entfällt auf Produktivitätsausfälle durch Arbeits- und Erwerbsunfähigkeit (RKI 2006).

Anderson (1999) kam in seiner Metaanalyse auf folgende Zahlen und Fakten zur Epidemiologie der Rückenschmerzen: 70-85 % aller Menschen litten unter episodischen Rückenschmerzen. Die Rezidive der Rückenschmerzen über die Lebensspanne betraf 85 % und im ersten Jahr 20-44 %. Die jährliche Prävalenz lag bei 15-45 % und die Tagesprävalenz lag bei 64/1000. 60-70 % der Betroffenen waren nach sechs Wochen wieder schmerzfrei und 80-90 % nach 12 Wochen. Der Autor erfasst in seiner Analyse typische Risikofaktoren: Frauen sind demnach stärker betroffen als Männer. Mit zunehmendem Alter nehmen auch die Rückenschmerzen zu. Menschen, die unter Depression, Angsterkrankungen, Medikamentenmissbrauch, chronischem Stress, Unzufriedenheit mit der Arbeit oder niedrigem Selbstwertgefühl leiden, leiden zudem signifikant häufiger an Rückenschmerzen. Anderson (1999) kommt zu dem Schluss, dass nach zwei Jahren der Krankschreibung fast kein Patient an seinen Arbeitsplatz zurückkehrte.

Im *Gesundheitsreport 2011* der Techniker Krankenkasse (TK) wurden im Jahre 2010 für 100 erwerbstätige Mitglieder insgesamt 1.227 Arbeitsunfähigkeitstage erfasst (bezogen auf die Versicherungszeiten der Erwerbspersonen: Techniker Krankenkasse 2011). Von diesen Gesamtfehlzeiten entfielen 19,8 % auf das Diagnosekapitel *Krankheiten des Muskel-Skelettsystems* (243 Tage je 100 Personen pro Jahr), darunter 121 Tage je 100 Personen pro Jahr – entsprechend 9,9 % aller Fehlzeiten – auf *Krankheit der Wirbelsäule und des Rückens* (ICD 10: M40-M54), also auf Rückenbeschwerden in weiterem Sinn. Allein auf die relativ unspezifische Diagnose M54 *Rückenschmerzen* entfielen 66 Fehlzeiten je 100 Personen pro Jahr. Diese entsprechen einem Anteil von 5,4 % der gesamten Fehlzeiten bei Erwerbspersonen in der TK 2010. Gut jeder 19. krankheitsbedingte Fehltag wurde also unter der Diagnose Rückenschmerzen erfasst.

Lediglich die Diagnose *Depressive Episode* (F32) war im Jahr 2010 ein geschlechtsübergreifender Grund für mehr Fehltage (Techniker Krankenkasse 2011).

Von den etwa 772.000 stationären Rehabilitationsleistungen, die im Jahre 2007 von der Deutschen Rentenversicherung für Erwachsene durchgeführt wurden, wurde etwa jede vierte Leistung aufgrund von Rückenleiden beziehungsweise mit der Wirbelsäule in Zusammenhang stehenden Erkrankungen (ICD 10 –Nr.: M40-54) durchgeführt. Allein im gleichen Jahr wurden 13.800 Anträge auf vorzeitige Rente wegen Rückenleiden gestellt (Dt. Rentenversicherung Bund 2007).

1.2 Ätiologie und Klinik

Anders als akute Rückenschmerzen, für die die organischen Aspekte in der Regel im Vordergrund stehen, spielen bei chronischen oder rezidivierenden Beschwerden „die individuelle funktionelle Fähigkeit des neuromuskulären Systems“, die psychischen Faktoren und die soziale Situation der betroffenen Patienten eine wichtige Rolle (Hildebrandt et al. 2005:188).

Die Mehrzahl der LWS-Schmerzen ist unspezifisch (unkompliziert). Eine kausale Ursache ist meistens nicht feststellbar. Es können verschiedene Faktoren für LWS-Schmerzen ursächlich sein, biologische Ursachen, aber auch psychische oder soziale Hintergründe spielen eine tragende Rolle bei der Entstehung und Chronifizierung unspezifischer Rückenschmerzen. Biologische und psychosoziale Faktoren wirken häufig zusammen (Stoschek 2005).

Mense (2005) fasst die infrage kommenden Mechanismen in den Weichteilen als Ursachen für unspezifische Rückenschmerzen zusammen: Einer der Gründe können in verschiedenen Geweben des Rückens befindliche Nozizeptoren sein, die wegen pathologischer Veränderungen innerhalb der Regionen erregt werden und darüber lokale oder ausstrahlende Schmerzereignisse induzieren. Diese Gewebe beinhalten Muskeln, Sehnen, Aponeurosen, Bandscheiben und Gelenkkapseln. Eine andere mögliche Ursache findet sich darin, dass ischämische Bedingungen innerhalb eines tonisch oder spastisch kontrahierten Muskels die Muskelnozizeptoren erregen und damit zu Schmerzen in der Rückengegend führen. Diese Kontraktion ist auf Impulseinstrom in das - durch Nozizeptoren erregte - Gewebe zurückzuführen, was durch schmerzhafte pathologische Zustände ausgelöst wird. Dieses Gewebe kann in der Kapsel der Facettengelenke oder im Anulus fibrosus der Bandscheiben gefunden werden. Auch übertragener Schmerz kann eine Ursache sein, wenn andere Organe oder Gewebe Ursachen des Schmerzes sind und die

1. Einleitung

Nozizeptoren des Rückens nicht alteriert sind, der Schmerz jedoch trotzdem im Rücken empfunden wird. Ein vierter möglicher Grund wäre ein zentraler Schmerz, der aus Funktionsstörungen zentralnervöser schmerzhemmender Systeme resultiert und im Rücken empfunden wird (Mense 2005:124).

Nach heutiger Kenntnis sind Bewegungsmangel, langes und „ungesundes“ Sitzen, Autofahren, Fehlhaltung, einseitig rückenbelastendes Arbeiten, bei dem sich die Muskulatur dauerhaft verspannt, typische Auslöser unspezifischer Rückenschmerzen. Insbesondere die sitzende Tätigkeit gilt heute als ein wichtiger Belastungsfaktor, anders als in früheren Zeiten, in denen schweres Heben eine der Hauptursachen für LWS-Schmerzen war (Stoschek 2005).

Nur 5–10 % der LWS-Schmerzen können einer klar definierten Ursache zugeschrieben werden wie z. B. Entzündungen, Folge eines Traumas, degenerativen Erkrankungen des Skelett- oder Muskelsystems sowie Tumorerkrankungen (Koes et al. 2006). Bei diesen spezifischen Kreuzschmerzen kann entsprechend gezielt behandelt werden.

Für die Mehrheit der chronischen Erkrankungen ist neben pathologisch organischen Veränderungen auch der psychosoziale Einfluss maßgeblich. Bei gleichen Ausgangsbeschwerden erleidet ein kleinerer Anteil von Patienten einen chronischen Verlauf, der häufig mit psychischen Beschwerden wie z. B. Depression oder Angststörung, sozialem Rückzug und mit funktionellen Einschränkungen verbunden ist, während sich die meisten Patienten von den akuten Beschwerden auch unter Rezidiv gut erholen und trotz persistierender Beschwerden ein erfülltes Leben führen können. Die negativ krankheitsbezogene Kognition von Patienten spielt eine wichtige Rolle für die Entstehung eines Teufelskreises, in dem ein inaktiver und zurückgezogener Lebensstil das Auftreten und Erleben der Beschwerden verstärkt (Jensen et al. 1991).

So wirken die somatischen, psychischen und sozialen Faktoren in der Entwicklung der Chronifizierung des Krankheitsverlaufs zusammen. Die Entstehung chronischer Schmerzen ist dafür ein typisches Beispiel: So kann sich aus einer eindimensionalen Schmerzursache ein Wandel hin zu einem komplexen Schmerzgeschehen vollziehen: Es kann sich also das Schmerzempfinden von direkten somatischen Korrelaten abkoppeln. Die Patienten könnten auf belastende Ereignisse mit Muskelverspannungen und Rückenschmerzen reagieren. Weil Ereignisse erneut auftreten, rezidivieren die Beschwerden, daraus entwickelt sich Angst vor neuen Schmerzen. Um diesen Kreislauf zu vermeiden, bilden die Patienten eine Schonhaltung und

Schonverhalten aus, und dieses verstärkt wiederum die Verspannung. Das Schmerzgedächtnis wird unabhängig vom muskulären Ereignis gebildet, d. h. die betroffene Person empfindet Beschwerden auch dann, wenn die Schmerzursache abgeklungen ist. Ca. 10 % der Fälle nehmen nach diesem biopsychosozialen Krankheitsmodell einen chronischen Verlauf für einen ansonsten zu 80 % spontan heilenden Rückenschmerz. Daraus resultieren bleibende körperliche und soziale Einschränkungen sowie hohe Versorgungskosten (Hasenbring et al. 2001).

1.3 Definitionen und Klassifikation

LWS-Schmerz (Kreuzschmerz) ist als Schmerz im Rückenbereich unterhalb des Rippenbogens und oberhalb der Gesäßfalten mit oder ohne Ausstrahlung definiert. Er kann von weiteren Beschwerden begleitet sein (AWMF-Leitlinie 2011).

Kreuzschmerzen werden nach Ursache und klinischem Bild in unkomplizierte (einfache oder unspezifische), radikuläre und komplizierte (spezifische, mit klar zu identifizierenden Ursachen) Kreuzschmerzen eingeteilt (DEGAM-Leitlinie 2003, Tabelle 1).

Die unspezifischen Kreuzschmerzen (nichtspezifische- und nicht radikuläre Kreuzschmerzen, Lumbago) „projizieren sich lumbal, lumbalsakral, dermatomübergreifend mit Ausbreitung über das Gesäß und manchmal auch den Oberschenkel. Eine Schmerzausstrahlung bis unterhalb der Kniekehle ist selten.“ (Eckardt 2011: 4) Änderungen der Körperposition können sich auf die Schmerzintensität auswirken.

Ca. 80–85 % aller Kreuzschmerzen sind sogenannte unspezifisch einfache Kreuzschmerzen, bei denen der Schmerz im Vordergrund steht. Häufig betroffen sind Menschen zwischen dem 35. und 50. Lebensjahr. Die dynamische Funktion der Wirbelsäule kann beeinträchtigt sein. Der Schmerz kann bis oberhalb des Knies ausstrahlen (DEGAM-Leitlinie 2003).

Ca. 5 % der Kreuzschmerzen sind sogenannte radikuläre Kreuzschmerzen, die durch nozizeptive und neuropathische Ursachen vermittelt werden. Die Schmerzen im Bein können stärker als im Kreuz sein. Außer massiver Funktionsstörung der LWS sind auch auffällige neurologische Funktionsstörungen wie Reflexauffälligkeiten oder Parästhesien vorhanden (DEGAM-Leitlinie 2003).

Bei weniger als 5 % aller Kreuzschmerzen handelt es sich um komplizierte Kreuzschmerzen. Wegen der gravierenden Ursachen wie z. B. Tumor oder Fraktur treten bei den Betroffenen

1. Einleitung

neben massiven Schmerzen auch erhebliche statische Funktionsstörungen auf. Der Charakter der Beschwerden im Kreuz ist anhaltend und an Intensität zunehmend. Die Schmerzen sind nicht bewegungsabhängig und oft in der Nacht stärker als am Tag. Die Altersgipfel der komplizierten Kreuzschmerzen finden sich bei unter 20 oder über 55 Jahre. Zusätzlich zu den Grunderkrankungen, die ebenfalls Rückenschmerzen verursachen, leiden diese Patienten oft parallel unter schlechtem Allgemeinzustand und Gewichtsverlust (DEGAM-Leitlinie 2003).

Tabelle 1: Klassifizierung von Kreuzschmerzen nach Ursache und klinischem Bild (modifiziert nach DEGAM-Leitlinie 2003)

Unkomplizierte Kreuzschmerzen (> 80 %)	Radikuläre Kreuzschmerzen (ca. 5 %)	Komplizierte Kreuzschmerzen (ca. 1 %)	Extravertebrale Kreuzschmerzen (ca. 2 %)
<ul style="list-style-type: none"> > Bewegungsabhängig > Evtl. dermatomübergreifend Ausstrahlung bis oberhalb des Knies (pseudoradikuläre Kreuzschmerzen) > Guter Allgemeinzustand 	<ul style="list-style-type: none"> > Einseitige Schmerzen im Bein (meist schmerzhafter als die Kreuzschmerzen), ausstrahlend bis unterhalb des Knies > Ggf. Taubheitsgefühl und Parästhesien im Versorgungsgebiet einer oder mehrerer Nervenwurzeln > Positiver Lasègue-Test > Reflexauffälligkeiten 	<ul style="list-style-type: none"> > Frakturen > Tumore > Entzündungen > Abszedierungen > Ausgeprägte neurologische Ausfälle 	z. B. <ul style="list-style-type: none"> > Aortenaneurysma > Darmkolik > Harnwegsinfekt

Die adäquate Erfassung des Ausmaßes der Chronifizierung von Rückenschmerzen ist eine wichtige Basis für weitere klinische Handlungen, sowohl für Diagnostik und Prognose als auch für Therapie.

Bezüglich des zeitlichen Verlaufs wird akuter, subakuter sowie chronischer/chronisch rezidivierender Kreuzschmerz unterschieden. Akute Kreuzschmerzen halten weniger als sechs Wochen an. Rückenschmerzen, die länger als sechs Wochen, aber weniger als 12 Wochen bestehen, versteht man als subakute Kreuzschmerzen. Wenn ein Schmerzzustand im Kreuz länger als 12 Wochen mit variierender Intensität anhält, wird dieser als chronisch oder chronisch rezidivierend definiert (DEGAM 2003:6; Becker et al. 2006).

1.4 Therapieoptionen

Bei den unspezifischen chronischen LWS-Schmerzen erfolgt die Therapie symptomatisch und unspezifisch (Hildebrandt et al. 2005:358; AWMF 2010).

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat in seinem Vorbericht vom 21.07.2015 unter dem Titel *Systematische Leitlinienrecherche und –Bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für ein DMP Chronischer Rückenschmerzen über die Therapieoptionen* erneut recherchiert und diese bewertet (IQWiG 2015). Eine radikale Wandlung der Therapieempfehlungen sowie Leitlinien in den letzten Jahrzehnten ist, dass passive Maßnahmen wie Bettruhe, Massagen, Wärme-Kältetherapie, medikamentöse Therapie zu vermeiden, während aktive Elemente wie Rückenschule, Bewegungstherapie und Sport vorrangig durchzuführen (Schneider et al. 2009; AWMF 2010). Die aktuelle *Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz-Version 5*, die von der Bundesärztekammer, der Kassenzärztlichen Bundesvereinigung und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaft beschlossen wurde und voraussichtlich bis zum 31.12.2016 Bestand hat, fasst folgende Eckpunkte der Therapie zusammen (AWMF-Leitlinie 2010):

Die Aktivierung der Betroffenen steht in der Therapie der unspezifischen Rückenschmerzen im Vordergrund, besonders bei Risikofaktoren für eine Chronifizierung.

- Um das Fortschreiten somatischer Attribuierung bei den Betroffenen zu verhindern, sollen statt der monomodalen Behandlung die multimodale sowie interdisziplinäre Behandlung so früh wie möglich beginnen.
- Da sich die Therapie an den Schmerzen und dem aktuellen Funktionsstatus orientieren soll, sind das Verständnis und die Bereitschaft für aktive Mitarbeit der Betroffenen bei der Behandlung erforderlich. Daher soll die Therapieplanung von Ärzten und Patienten gemeinsam abgestimmt werden.

- Anders als bei der Behandlung akuter unspezifischer Kreuzschmerzen, bei der die medikamentöse Therapie die frühzeitige Wiederaufnahme alltäglicher Aktivität unterstützen soll, ist bei der Behandlung chronisch unspezifischer Kreuzschmerzen die medikamentöse Behandlung nur dann erforderlich, wenn eine Schmerztherapie für die Umsetzung der aktiven Therapieformen notwendig ist.
- Nach Ausschöpfung aller empfohlenen Therapiemaßnahmen können die optionalen Empfehlungen (Terminus „kann“) in Erwägung gezogen werden

Dennoch entspricht die Praxis nicht immer diesen Leitlinien. Renker et al. (2009) belegen, dass Ärzte für Rückenschmerzpatienten zu häufig passive Therapieformen verordnen.

1.4.1 Medikamentöse Therapie

Das grundlegende Problem bei der Therapie unspezifischer Rückenschmerzen liegt teilweise darin, dass es sich dabei um ein Symptom und keine Krankheit handelt. Die genauen pathologischen, anatomischen sowie pathophysiologischen Diagnosen fehlen in der Regel. Daher wirkt die Therapie symptomatisch (Hildebrandt et al. 2005:358). Dennoch spielt die medikamentöse Therapie im Gesamtkonzept eine Rolle, weil sie zu dem Therapieziel führt, dass die Betroffenen durch Schmerzminderung - auch bei Restschmerz und funktioneller Einschränkung - die körperliche, psychische sowie soziale Aktivität wiedererlangen können (McCracken/Eccleston 2006).

Um eine notwendige Schmerztherapie erfolgreich durchzuführen, ist eine genaue Anamnese der Schmerzcharakteristika hinsichtlich positiver Vorerfahrung sowie unerwünschter Arzneimittelwirkungen bei den Betroffenen Voraussetzung (AWMF-Leitlinie 2010).

Zur Verfügung stehen verschiedene Gruppen von Medikamenten gegen Rückenschmerzen: einfache Schmerzmittel, Schmerz- und Entzündungshemmer, Muskelrelaxanzien und Opioide. Auch Antidepressiva wie nichtselektive Monoamin-Rückaufnahme-Inhibitoren (NSMRI) sind vor allem bei chronischen nicht-spezifischen Rückenschmerzen oft ein sinnvoller Teil der Therapie (RKI 2012).

In der AWMF-Leitlinie (Version 5: 2010) werden traditionelle nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (tNSAR) zum Einsatz für die Schmerzlinderung empfohlen. Zu berücksichtigen sind dabei gastrointestinaler Komplikationen, leichtgradig erhöhte kardiovaskuläre

Komplikationen sowie Störungen der Nierenfunktion (Bolten et al. 1999; Bundesärztekammer 2013; Schick/Schulz 2013).

Paracetamol wird wegen seiner toxischen Nebenwirkung nur als „kann“- Einsatz zur Behandlung einer kurzen Exazerbation des chronisch unspezifischen Kreuzschmerzes empfohlen. Auch Cox-2-Hemmer wurden unter „off label use“ zur Therapie chronisch unspezifischer LWS-Schmerzen unter Berücksichtigung der Warnhinweise empfohlen (AWMF 2010).

Aufgrund der Häufung von Leberschäden (AkdÄ 2007) und Verdachtsberichten zur Flupirtin-Abhängigkeit (AkdÄ 2009) wird Flupirtin bei der Behandlung chronisch unspezifischer LWS-Schmerzen nicht mehr empfohlen.

Wenn die Wirkung der oben empfohlenen Analgetika ausbleibt, können schwächere Opioide (z.B. Tramadol, Tilidin/Naloxon) bei chronisch nicht-spezifischen LWS-Schmerzen eingesetzt werden. Spätestens nach 3 Monaten soll aber die Wirksamkeit überprüft werden. Bei Nichtauftreten der gewünschten Schmerzlinderung bzw. Funktionsverbesserung soll die Behandlung unterbrochen werden. Im Rahmen eines multimodalen Schmerztherapiekonzepts können starke Opioide (BTM-pflichtig) in Zusammenarbeit mit schmerztherapeutischen Fachleuten eingesetzt werden (AWMF 2010).

Unter Berücksichtigung der Nebenwirkung wie Benommenheit, allergische Reaktionen oder Abhängigkeit können Muskelrelaxanzien bei chronisch unspezifischen LWS-Schmerzen für wenige als zwei Wochen eingesetzt werden (AWMF 2010).

Obwohl der analgetische Wirkungsmechanismus von Antidepressiva noch nicht vollständig geklärt ist, werden entsprechende Medikamente in der Schmerztherapie oft erfolgreich eingesetzt (Strumpf et al. 2001). Die AWMF-Leitlinie hat für die Therapie chronisch unspezifischer LWS-Schmerzen Noradrenerge oder noradrenerg-serotonerge Antidepressiva als Teil eines Gesamtkonzepts zur Schmerzlinderung unter Berücksichtigung von Kontraindikationen und möglichen Nebenwirkungen empfohlen (AWMF 2010).

1.4.2 Nichtmedikamentöse Therapie

Eine effektive Schmerztherapie bei chronischen LWS-Schmerzen kann am besten durch ein interdisziplinär arbeitendes Behandlungsteam umgesetzt werden, weil die multimodale Therapie aufgrund der häufig unspezifischen Ätiologie optimal ist. Das Therapieziel ist dann nicht nur die

1. Einleitung

Schmerzlinderung, sondern auch, alltagsrelevante Aktivitäten zu sichern bzw. wiederherzustellen. Ideal wäre deshalb ein breites therapeutisches Spektrum aus kognitiv-verhaltenstherapeutischen und psychodynamischen Verfahren sowie physiotherapeutischen Maßnahmen (Eckardt 2011:7).

Mit 18% der Beratungsanlässe gehört der chronische unspezifische LWS-Schmerz zu den häufigsten Konsultationsgründen bei Hausärzten. Um den Betroffenen effektiv zu helfen, spielt die Stärkung der Selbstverantwortung der Patienten durch kontinuierliche und strukturierte Begleitung des Hausarztes eine wichtige Rolle (Becker 2012).

Immer wieder belegen Studien, dass sich Rückenschmerzen durch Angst-Vermeidung (Vermeidung von Bewegungen) chronifizieren können (Pfungsten/Schöps 2004). Eine Untersuchung aus dem Jahre 2007 hat gezeigt, dass Patienten mit chronischen Rückenschmerzen signifikant häufigere Komorbiditäten aufweisen und die Beeinträchtigung durch diese signifikant höher lag als bei Kontrollpersonen ohne chronische Rückenschmerzen. Die Art und Anzahl der Komorbiditäten und Begleiterkrankungen kann eine wichtige Rolle bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen spielen und sollte bei Prävention, Diagnostik und Therapie vermehrt berücksichtigt werden (Buchner et al. 2007).

In der im Oktober 2010 von 23 Fachgesellschaften konsentierten Versorgungsleitlinie werden folgende nicht-medikamentöse Therapien bei chronischen LWS-Schmerzen empfohlen (AWMF-Leitlinie 2010):

- Bewegungstherapie (als primäre Maßnahme)
- Entspannungsverfahren (progressive Muskelrelaxation)
- Patientenedukation (Beratung/Edukation zur Rückkehr zu den normalen Aktivitäten)
- Rückenschule (beruht ausschließlich auf einem biopsychosozialen Ansatz)
- Verhaltenstherapie (diese kognitive Maßnahme soll in ein multimodales Behandlungskonzept eingebunden werden)

Optionale Empfehlungen zur Behandlung von chronisch unspezifischen LWS-Schmerzen gelten für folgende Maßnahmen.

- Akupunktur (Die Form der Therapie ist für die Betroffenen aufwendig und eine Überleitung in selbstständig durchgeführte Aktivitäten ist nicht möglich. Sie ist

abhängig von Therapeutinnen/Therapeuten. Auch die Wirkmechanismen sind bis zum heutigen Zeitpunkt unklar.)

- Manipulation/Mobilisation (in Kombination mit Bewegungstherapie)

Folgende Maßnahmen wurden bei der Behandlung chronisch unspezifischer LWS-Schmerzen nicht empfohlen (AWMF 2010):

- Bettruhe, Interferenztherapie
- perkutane elektrische Nervenstimulation (OENS)
- transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)
- Kurzwellendiathermie, Lasertherapie
- Magnetfeldtherapie
- Orthesen Thermotherapie (Wärme/Kälte)
- Traktion mit Geräten sowie therapeutischer Ultraschall

1.4.3 Die Akupunktur

Unschuld (2013) hat die Geschichte und Entwicklung der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) in seinem Buch *Traditionelle Chinesische Medizin* über die vergangenen zweitausend Jahre nachverfolgt. Demnach ist die TCM als systematische Medizin unter dem ersten Kaiser des vereinigten Chinas Qin Shi Huang (秦始皇) 475 v. Chr. entstanden, auch wenn dieser Kaiser „auf die Entwicklung der Chinesischen Medizin keinen Gedanken verschwendet haben mag (Unschuld 2013: 11). Der älteste bekannte Text der bisher unbekanntenen Autoren *Huang Di Nei Jing Su Wen* (黄帝内经素问) aus dem ersten oder zweiten Jahrhundert nach Chr. lieferte eine „neue Sicht auf die gesunden und kranken Zustände des Körpers, sowie auf die Bewahrung ersterer und Therapie letzterer“ (Unschuld 2013: 20). Erst im 20. Jahrhundert wurden diese infolge politischer und ökonomischer Notwendigkeiten Chinas und des Interesses westlicher Nationen weiterentwickelt und stellen heute einen „Beitrag aus der chinesischen Kulturgeschichte zu der heilkundlichen Realität der Gegenwart“ dar (Unschuld 2013: 7). Durch die Öffnung Chinas und diplomatische Kontakte seit den 1970er-Jahren gewann Akupunktur schnell die Aufmerksamkeit in der westlichen Welt (Unschuld 2013: 98).

Akupunktur 针灸 (lateinisch acuspungere = Nadel stechen) ist eine Behandlungsform der TCM, bei der mit Nadeln auf Akupunktur-Punkte gestochen wird und die Nadeln nach Bedarf tonisierend oder sedierend eingesetzt werden. Bei einem Zustand, der nach traditioneller chinesischer Diagnose eine Schwäche und/oder Leere darstellt (chinesisch „Xu“ - 虚), werden die Nadeln tonisierend (chinesisch „Bu“ - 补) angewendet: Die Nadeln werden vorsichtig in die Verlaufsrichtung der Meridiane und damit wenig schmerzhaft gestochen. Es wird nicht oder nur mild stimuliert. Die Nadeln werden nach der Setzung langsam entfernt. Bei Störungen wie Fülle oder Hitze (chinesisch „Shi“ - 实 oder „Re“ - 热) nach chinesischer Diagnose ist Sedierung (chinesisch „Xie“ - 泻) notwendig: kräftige stimulierende und kurze Nadelung, die Stichrichtung ist gegen die Meridianverlaufsrichtung (Stux et al. 1989: 237).

1.4.4 Akupunktur bei chronischen LWS-Schmerzen

Die praktische Durchführung einer Akupunktur mit entsprechender Punktwahl basiert in der TCM auf individueller Diagnostik. Diese Diagnostik wird nach dem vegetativen Status des Patienten erhoben. Greten fasste die Sichtweise der naturwissenschaftlichen westlichen und die der Chinesischen Medizin in seinem *Kursbuch Traditionelle Chinesische Medizin* zusammen (Greten 2004:15):

- Störung des Neurovegetativums: chinesisches Leitkriterium für Fülle/Leere
- Störung der Mikrozirkulation: chinesisches Leitkriterium für Hitze/Kälte
- Störung der neuroimmunologischen Faktoren: chinesisches Leitkriterium für Außen/Innen
- Störung der regulativen Ansteuerung des zellulären Funktionsgewebes, des Parenchyms: chinesisches Leitkriterium für Yin/Yang

Weltweit werden zunehmend Studien über die Wirkmechanismen, Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit der Akupunktur durchgeführt.

Da die TCM auf funktioneller Basis entwickelt wurde, spielt die vegetative Regulation sowohl in der Diagnostik als auch in der Behandlung die Hauptrolle. Im Vergleich zu westlicher Medizin, welche auf Messbarkeit basiert, erklärt Greten im *Kursbuch Traditionelle Chinesische Medizin* die Wirkung der Akupunktur wie folgt:

1. Einleitung

„Die Reflexpunkte der Chinesischen Medizin, die Akupunktur-Punkte, ähneln in ihrer Funktion den Head-Zonen der Westlichen Medizin. In Analogie zu diesen Zonen wird eine vegetative Gleichschaltung eines Hautareals mit einem Funktionsgewebe des Leibesinneren postuliert. Das Vegetativum steuert die Gewebefunktionen also in der Hautregion (dem Akupunktur-Punkt) und im abhängigen Gewebe ähnlich“ (Greten 2004: 327).

Greten zog daraus den Schluss, dass Akupunktur die neurovegetative Steuerung des Körpers durch die therapeutische Reizung beeinflusst (ebd.).

Anke Eckardt (2011) fasst in ihrem Buch *Praxis LWS-Erkrankungen. Diagnose und Therapie* zusammen: „Die anatomisch tiefer liegenden sogenannten Akupunktur-Punkte stellen ein Gefäß-Nerven-Bündel dar, eingebettet in weiches Bindegewebe in einer Lücke der oberflächlichen Körperfazie. Pathologische Veränderungen sind an einer vermehrten Druckdolenz, einer Gelose oder einer Veränderung des elektrischen Hautwiderstands über dem entsprechenden Akupunktur-Punkt palpabel. Deswegen kann eine mechanische Reizung dieser Punkte eine elektrische Sensation im Verlauf der Energieleitbahn (Meridian) auslösen (auf Chinesisch: De Qi) und mit nachfolgender Wirkung die zentrale Schmerzweiterleitung im Rückenmark blockieren (direkte Hemmung der nozizeptiven Afferenz, Nozizeptoren selbst werden nicht gereizt)“ (Eckardt 2011: 124).

In ihrer Studie von 2009 an 229.230 Patienten konnten Witt et al. zeigen, dass die von Ärzten durchgeführte Akupunktur eine sichere Behandlungsform bei Osteoarthritis des Knies oder der Hüfte, Schmerzen der Lendenwirbelsäule, Kopfschmerzen und Schmerzen der Halswirbelsäule, allergischer Rhinitis, Asthma und Dysmenorrhoe ist. Im Durchschnitt haben die Patienten $10,2 \pm 3,0$ Behandlungen erhalten. 8,6 % berichteten von mindestens einer Nebenwirkung und insgesamt 2,2 % benötigten deswegen eine Behandlung. Häufige Nebenwirkungen sind Hämatome und Blutungen (6,1 % = 58 % aller Nebenwirkungen) sowie Schmerzen (1,7 %) und vegetative Symptome (0,7 %). 2 Patienten erlitten einen Pneumothorax, davon musste einer stationär behandelt werden. Die Nebenwirkung, die am längsten andauerte, war eine 180 Tage anhaltende Nervenläsion (Witt et al. 2009).

Zwischen 2000 und 2006 wurden in Deutschland mehrere Studien zur Akupunktur durchgeführt. Die beiden größten Studien waren die *GERAC-Studie* (German Acupuncture Trials) und die Studie *Modellvorhaben Akupunktur der Techniker Krankenkasse und der dem Modellvorhaben*

1. Einleitung

beigetretenen Krankenkassen mit insgesamt über 300.000 Patienten als Teilnehmer in der Behandlung chronischer Schmerzen. Die Ziele dieser Studien waren die Bestimmung der spezifischen Wirksamkeit, ein Wirksamkeitsvergleich mit leitlinienorientierter Standardtherapie sowie Therapiesicherheit und Wirtschaftlichkeit. In der *GERAC-Studie* wurden unter anderem 2.201 Patienten wegen chronischer Knie- oder LWS-Schmerzen in die Gruppen Verum-Akupunktur, Sham-Akupunktur sowie leitlinienorientierte Standardtherapie (Analgetika plus Physiotherapie) randomisiert. Bei der Verum-Akupunktur werden Akupunkturpunkte gemäß den Kriterien der TCM ausgesucht, die den Richtlinien der internationalen Forschung folgen. Die Nadeln werden tiefer gestochen als bei der Sham-Akupunktur und anschließend manuell stimuliert, bis das Deqi-Gefühl (elektrisierendes Gefühl am Akupunkturpunkt) erreicht wird. Bei der Sham-Akupunktur werden Nadeln nur oberflächlich (bis maximal 3 mm) ohne manuelle Stimulation, entfernt von den Meridian- oder Ahshi-Punkten gestochen (Endres et al. 2007).

Im Allgemeinen wird diese Technik - auch Schein-Akupunktur genannt - nicht als Placebo-Akupunktur bezeichnet, weil die Nadelung bzw. Stimulation definierter Punkte dennoch Effekte hat. Im Sinne eines Placebos haben diese vielen, unterschiedlichen Techniken bzw. Methoden dagegen gemeinsam, dass sie physiologisch nicht als inert angesehen werden können (Linde 2002).

Nach Endres et al. (2007) sind die vier wichtigsten Ergebnisse der *GERAC-Studie* in der Therapie von chronischen LWS- sowie Knieschmerzen wie folgt:

- „Akupunktur ist ein bei chronischen Rücken - oder Knieschmerzen wirksames Verfahren, das zu einer klinisch relevanten Minderung der Schmerzsymptomatik und damit verbundenen Begleitsymptomen führt.
- Eine an aktuellen Leitlinien orientierte Standardtherapie ist bei Rücken- und Knieschmerzen einer Akupunktur-Therapie unterlegen.
- In den Hauptzielkriterien konnte zwischen Verum- (echte Behandlungsform) und Scheinakupunktur kein signifikanter Unterschied festgestellt werden.

1. Einleitung

- Randomisierte Studien und Kohorten-Studien weisen auf einen Langzeiteffekt der Akupunktur hin, wobei die Ähnlichkeit der Fragebogen-Scores zu den Zeitpunkten drei und sechs Monate zeigt, dass sich die Behandlungsergebnisse in den randomisierten Studien nicht grundsätzlich von denen unterscheiden, die in der Routineversorgung erreicht werden“.

Auch die Ergebnisse aus dem *Modellvorhaben der Akupunktur* der Ersatzkassen zur Untersuchung der Wirksamkeit und Therapiesicherheit bei chronischen Schmerzen (Schmerzen der Lendenwirbelsäule und Arthrose-Schmerzen) unter kontrollierten Alltagsbedingungen zeigten, dass die Akupunktur in den untersuchten Indikationsbereichen gegenüber einer leitlinienbasierten Standardtherapie zu einer deutlichen und mindestens mehrere Monate anhaltenden Besserung führt (Melchart et al. 2006).

Um eine tragfähige Grundlage für die Bewertung von Akupunkturstudien bereitzustellen, hat der *Unterausschuss „Ärztliche Behandlung“* des *Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)* 2007 eine eigene Recherche zum Forschungsstand durchgeführt. Zunächst wurden folgende relevante Aspekte für Akupunktur bei der Durchführung der Studien festgelegt: Studienplan, Interventionen, Primärparameter, Verblindung, Patienteninformation, Randomisierungsverfahren, Wash-out-Phase, Behandlungsschema, Behandlungs-Compliance. Angewandte Definitionen, die in den Methodenpublikationen verwendet wurden, waren: Verum-Akupunktur, Sham-Akupunktur, Placebo-Akupunktur (nicht penetrierende Schein-Akupunktur). Aus 92 zunächst potenziell relevant eingestuften Publikationen wurden 30 nach den Ausschlusskriterien ausgewertet (G-BA 2007).

Basierend auf den Ergebnissen dieser Metastudie hat der G-BA die Empfehlung ausgesprochen, Akupunktur für die beiden Indikationen chronische Knieschmerzen und chronische LWS-Schmerzen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufzunehmen (G-BA 2007).

1.4.5 Stand der Forschung

Gegenwärtig stehen in der üblichen Evidenzhierarchie wissenschaftlicher Untersuchungen die randomisierten klinischen Studien (Randomised Clinical Trials, RCTs) unter Verwendung einer Kontrollgruppe an oberster Stelle, gefolgt von kontrollierten Studien ohne Randomisierung

1. Einleitung

(Willich 2006). In den letzten Jahren wurde die echte Akupunktur (auch als Verum-Akupunktur bezeichnet) in Studien zur Wirksamkeit vorwiegend mit Sham-Akupunktur (Schein-Akupunktur) und mit Nicht-Akupunktur (z. B. Medikamente, Physiotherapie) verglichen, so auch in der *GERAC-Studie*. Die *GERAC-Studie* wurde Anfang 2001 in Deutschland durchgeführt. 1.162 Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen haben in über 300 Arztpraxen an dieser Studie teilgenommen, 387 Patienten erhielten Verum-Akupunktur (Akupunktur gemäß den Kriterien der Traditionellen Chinesischen Medizin), 387 Patienten die Sham-Akupunktur (Schein-Akupunktur) und 388 erhielten die Standardschmerztherapie mit konventionellen, leitlinienorientierten medikamentösen Anwendungen sowie Massage und Krankengymnastik. Das Nachuntersuchungsergebnis dieser Studie zeigte sowohl bei der Verum- als auch der Sham-Akupunktur signifikant höhere Erfolgsraten als bei der Standardtherapie (sechs Monate nach der Behandlung) (Haake et al. 2007).

Mit dem Ziel, die spezifische Wirksamkeit, die Wirksamkeit in der medizinischen Routineversorgung, die Therapiesicherheit und die Wirtschaftlichkeit zu bestimmen, lief von 2000 bis 2005, fast parallel zur *GERAC-Studie*, das *Modellvorhaben mit der Techniker Krankenkasse und der dem Modellvorhaben beigetretenen Krankenkassen*. 313.534 Patienten mit chronischen LWS- und Knie-Schmerzen, Kopfschmerzen oder Migräne wurden von mehr als 10.000 Ärzten mit Akupunktur behandelt. Auch hier erwies sich die Akupunktur für die untersuchten Indikationen in der Routineversorgung als eine wirksame und sichere Behandlungsoption. Bezogen auf den primären Zielparameter zeigte sich bei allen vier Diagnosen eine signifikante Überlegenheit ($p < 0,001$) der Akupunktur-Gruppe gegenüber der Warteliste (keine Behandlung). Außerdem zeigte diese Studie bei allen vier Diagnosen noch nach 3 Monaten eine signifikante Verbesserung bei Patienten mit Routineversorgung inklusive Akupunktur versus alleiniger Routineversorgung (Witt et al. 2006).

Die ART-Studie (Acupuncture Randomised Trials) zeigte nur bei der Indikation Gonarthrose-Schmerzen einen signifikanten Unterschied zwischen Akupunktur- und Scheinakupunktur (auch als Minimalakupunktur bezeichnet) (Witt et al. 2005), nicht jedoch bei Patienten mit chronischen LWS-Schmerzen (Brinkhaus et al. 2006).

Es entwickelte sich eine Diskussion zu der Frage, ob eine Akupunktur, die nach Chinesischer Medizin inklusive individueller Punkteauswahl durchgeführt wird, wirksamer ist als abweichende Akupunktur-Formen wie z. B. die Sham-Akupunktur (Minimalakupunktur) oder standardisierte Akupunktur.

2. *Fragestellung und Zielsetzung*

Die Forschung zur Akupunktur hat insbesondere deren Wirksamkeit überprüft, indem diese in verschiedenen Studien im Vergleich zu Scheinformen der Akupunktur und reinen Placebo-Formen untersucht wurde. Ziel der vorliegenden Forschung ist es dagegen, die Wirksamkeit verschiedener echter Akupunktur-Ansätze zu vergleichen. So ist zur Therapie von chronischen Rückenschmerzen sowohl ein standardisiertes Vorgehen auf Basis der bisherigen Studien als auch ein Vorgehen auf Basis der Chinesischen Medizin inklusive individueller Punkteauswahl möglich. Damit versteht sich die vorliegende Studie nicht als eine weitere Untersuchung möglicher Placeboeffekte, sondern als eine Forschung, die einen Beitrag zur Umsetzung der Akupunktur in der Praxis leisten kann.

Ziel unserer randomisierten, kontrollierten Studie war, eine standardisierte Akupunktur basierend auf der Evidenz bisheriger Studien mit einer individualisierten Akupunktur auf Basis der Chinesischen Medizin bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen anhand der Rückenschmerzintensität über 8 Wochen (als Fläche unter der Kurve) zu vergleichen.

3. *Methodik*

3.1 *Studiendesign*

Es wurde eine zweiarmige monozentrische, prospektive, randomisierte, einfachblinde kontrollierte Studie durchgeführt (Abbildung 1), in der die Effekte einer individualisierten, nach der Diagnose der chinesischen Medizin orientierten, Akupunktur mit den Effekten einer in Studien erprobten, standardisierten Akupunktur bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen verglichen wurden. Die Patienten wurden hinsichtlich der Gruppenzuordnung verblindet.

3. Methodik

Die Studie folgte den Standards der Deklaration von Helsinki (Version Somerset West (SA), 1996) und den ICH-GCP-Leitlinien. Die Studie wurde durch die Ethikkommission der Charité-Universitätsmedizin genehmigt (Antragsnummer EA1/098/08).

Alle Patienten gaben ihre schriftliche und mündlich informierte Einwilligung. Die Datenerhebung erfolgte zur Baseline sowie nach 8 und 26 Wochen durch Patienten-Fragebögen. Zusätzlich wurde von Patienten täglich ein Patiententagebuch mit einer visuellen Analogskala (VAS) ausgefüllt, um die mittlere Rückenschmerzintensität der zurückliegenden 24 Stunden über die ersten acht Wochen zu erfassen. Die Therapiedokumentation wurde von der behandelnden Ärztin nach jeder Behandlung erfasst.

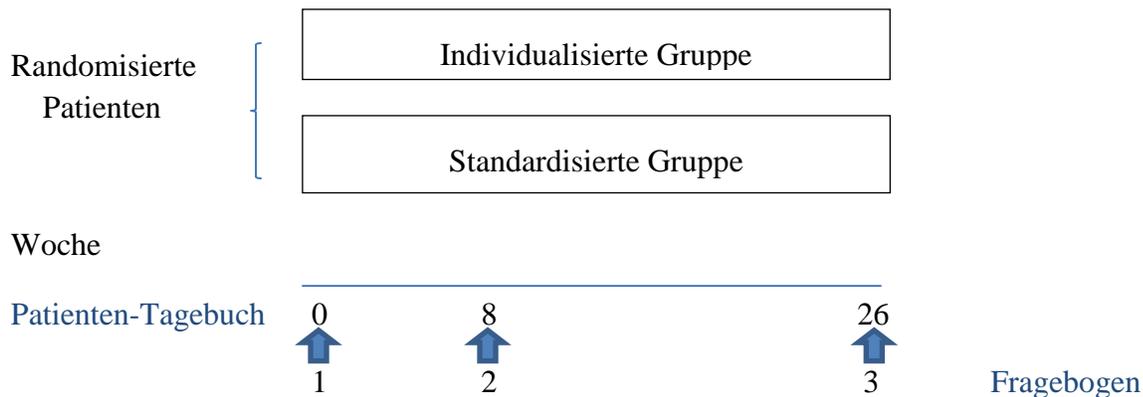


Abbildung 1: Studiendesign

3.2 Patienten

Bei Erfüllung folgender Einschlusskriterien wurden die Patienten nach ihrer Einverständniserklärung in die Studie zur Teilnahme aufgenommen:

- Personen im Alter von mindestens 18 Jahren
- Seit mindestens drei Monaten vorhandene Rückenschmerzen im Bereich der LWS und eine durch einen Facharzt gestellte Diagnose auf chronischen Rückenschmerz

3. Methodik

- Eine durch einen Facharzt festgestellte Indikation zur Akupunktur-Behandlung wegen LWS-Schmerzen (unter Beachtung leitliniengerechter Diagnosestellung und ernsthafter Schmerzursachen)
- Die durchschnittliche Schmerzintensität in den letzten 7 Tagen lag bei mindestens 40 mm auf der visuellen Analogskala (0-100 mm, überhaupt kein Schmerz bis maximal vorstellbarer Schmerz) (Warden/Hurley/Volicer 2003)
- Vorliegen der schriftlichen Einwilligung in die Studie nach ausführlicher Aufklärung und Aushändigung einer Patienteninformation

Folgende Patienten wurden ausgeschlossen:

- In den letzten sechs Monaten bereits Akupunktur erhalten
- Teilnahme an einer anderen Studie während des Studienzeitraums
- Beginn einer neuen Therapie zur Behandlung der LWS-Schmerzen in den letzten 4 Wochen
- Schwangerschaft
- Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenabhängigkeit
- Mangelnde Kooperationsbereitschaft
- Sprachlich oder geistig nicht in der Lage, die Inhalte der Studie zu verstehen

Die Patientenrekrutierung erfolgte in der Praxis der Studienärztin. Die Patienten, die wegen chronischer LWS-Schmerzen zur Behandlung kamen, wurden sowohl persönlich als auch durch eine Patienteninformation über die Studie aufgeklärt. Für Interessierte wurde ein Termin für die Aufnahme vereinbart, um die Ein- und Ausschlusskriterien zu überprüfen und den Fragebogen 1 (Baseline) ausfüllen zu lassen und das Patiententagebuch auszuhändigen.

3.3 Randomisierung

Die Randomisierungsliste wurde vor der Studie von einer Datenmanagerin generiert (Microsoft Office Excel 2003[®] Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA), die nicht in die Patientenrekrutierung und in die Analyse der Daten involviert war. Die Randomisierung wurde im Gruppenverhältnis 1:1 erstellt und war für das Geschlecht stratifiziert. Diese Liste wurde in eine durch ein Passwort gesicherte Datenbank (Microsoft Office Access 2003[®] Microsoft

Corporation, Redmond, Washington, USA) übernommen und war für die anderen Mitarbeiter inklusive der Studienärztin nicht zugänglich. Mit dieser Datenbank wurde die Randomisierung durchgeführt.

3.4 Intervention

Alle Studienpatienten unterzogen sich vor Beginn der Behandlung einer chinesischen Syndrom-Diagnostik, die unter anderem eine spezifische Anamnese und eine Zunge- und Pulsdiagnostik umfasst. Je nach Symptomentwicklung und Kassenzustimmung erfolgten 10 bis 15 Behandlungen mit zwei Sitzungen pro Woche.

Die Patienten wurden darüber aufgeklärt, dass die eine Gruppe eine Akupunktur nach individuell zusammengestellten Punkten auf der Grundlage einer Diagnostik nach der Chinesischen Medizin erhält und die andere Gruppe eine Akupunktur bestehend aus Akupunkturpunkten, die sich in mehreren Studien als wirksam erwiesen haben (s. Kap. 3.4.3.1).

3.4.1 Die standardisierte Gruppe

Nach der Anamnese und Eingangsdiagnostik wurden die Patienten der standardisierten Gruppe in jeder Sitzung beidseitig an den lokalen Punkten Blase 23, 24, 25 sowie den Fernpunkten Blase 40 und 60, Gallenblase 34 und Niere 3 mit insgesamt 14 Nadeln, unabhängig von der chinesischen Diagnostik, punktiert (Tabelle 2). Diese Punkte sind in einer randomisierten multizentrischen Studie von Brinkhaus et al. (2006) bei Patienten mit chronischen LWS-Schmerzen am häufigsten verwendet worden.

Tabelle 2: Akupunktur-Punkte in der standardisierten Gruppe

Namen		Lokalisation	Indikation
肾俞	Bl.23	1,5 PZ* lateral des Dornfortsatzes 2. Lendenwirbelkörper (LWK)	U. a. Lumbago, Schwäche der unteren Extremitäten und Lenden
气海俞	Bl.24	1,5 PZ lateral des Dornfortsatzes 3. LWK	U. a. LWS-Syndrom, Ischialgie
大肠俞	Bl.25	1,5 PZ lateral des Dornfortsatzes 4. LWK	U. a. LWS-Syndrom, Ischialgie
委中	Bl.40	In der Mitte der Beugefalte des Kniegelenks	U. a. wichtiger Fernpunkt für Lumbalgie, Ischialgie, Erkrankungen im Bereich des Beckens
昆仑	Bl.60	Auf der Mitte der Verbindungslinie zwischen dem Malleolus lateralis und der Achillessehne	U. a. LWS-Syndrom, Ischialgie
阳陵泉	Gb. 34	In einer Vertiefung vor dem Kopf der Fibula	U. a. Meisterpunkt für Sehnen- Muskelerkrankungen. Blockade des Energieflusses mit Schmerzen.
太溪	Ni. 3	Auf der Mitte der Verbindung zwischen dem Malleolus medialis und der Achillessehne	U. a. Lumbago

*Proportionalzoll

3.4.2 Die individualisierte Gruppe

In der individualisierten Gruppe wurde über die Auswahl der Akupunktur-Punkte auf Basis der chinesischen Syndrom-Diagnostik von der behandelnden Ärztin individuell entschieden. Diese wurde vor jeder Behandlung in Kurzform wiederholt. Um nicht mehr Nadeln als in der standardisierten Gruppe anzuwenden, wurden in dieser Gruppe maximal 14 Nadeln pro Sitzung verwendet. Bei der chinesischen Diagnostik war die innere Energieleere die häufigste Ursache, meistens in Verbindung mit falscher Hitze durch Yin-Mangel oder Windstörung. Als zweithäufigste Ursache wurde Feuchtigkeitsstörung durch Milz-Qi-Stau oder Milz-Qi-Schwäche diagnostiziert. Somit wurden die Fernpunkte Mi 6, Ma. 36, Ni. 3 sowie Di. 4 häufig angewendet. Die in Tabelle 3 dargestellten Punkte wurden je nach individuellen chinesischen Diagnosen von der behandelnden Ärztin bei den Patienten der individualisierten Gruppe angewendet.

3. Methodik

Tabelle 3: Akupunktur-Punkte in der individualisierten Gruppe

Namen		Lokalisation	Indikation
肾俞	Bl. 23	1,5 PZ lateral des Dornfortsatzes 2. LWK	Lumbago, Schwäche der unteren Extremitäten und Lenden
气海俞	Bl. 24	1,5 PZ lateral des Dornfortsatzes 3. LWK	Schmerzen in Lendengegend
大肠俞	BL. 25	1,5 PZ lateral des Dornfortsatzes 4. LWK	Schmerzen im Bauch, in Lenden und Rücken
关元俞	Bl. 26	1,5 PZ lateral des Dornfortsatzes 5. LWK	U. a. Schmerzen und Schwäche der Lenden
小肠俞	Bl. 27	1,5 PZ seitlich des 1. Sakralwirbels	Gegen innere Hitze
中 1u 俞	Bl. 29	1,5 PZ seitlich des 3. Sakralwirbels	U. a. Schmerzhaftigkeit der Rückenmuskulatur. Lumbalgie, Ischialgie
白环俞	Bl. 30	1,5 PZ seitlich der Medianen in Höhe des 4. Sakralloches	U. a. als Ashi-Punkt
上髎	Bl. 31	Neben dem 1. Sakralwirbel	U. a. Schmerzen in den Lenden
次髎	Bl. 32	Neben dem 2. Sakralwirbel	U. a. Schmerzen in den Lenden
中髎	Bl. 33	Foramen sacrale	Hier als Ashi-Punkt
下髎	Bl. 34	Foramen sacrale	U. a. Steifheit im Lendenbereich, Lendenschmerz
膈俞	Bl. 17	1,5 PZ lateral des Dornfortsatzes 7. BWK	U. a. Leibschmerzen, Gliederschwere
太溪	Ni. 3	Auf der Mitte der Verbindungslinie zwischen Malleolus medialis und der Achilles-Sehne	U. a. Schmerzen in den Lenden und Kraftlosigkeit
委中	Bl. 40	In der Mitte der Kniegelenkfalte	U. a. Rücken- und Lendenschmerzen, Verrenkungen, Lumbalgie
秩边	Bl. 54	3 PZ seitlich der Mittellinie auf der Höhe des 4. Foramen sacrale	U. a. Schmerzen im Steißbein
三阴交	Mp 6	Senkrecht über dem Malleolus internus am Hinterrand der Tibia	U. a. Gliederschwere, Schwäche der unteren Extremitäten
承山	Bl. 57	In der Mitte der Linie zwischen Bl. 40 und Bl. 60	U. a. Schmerzen in den Lenden und Beinen
血海	Mp. 10	2 PZ proximal des Oberrandes der Patella über dem medialen Patellarand	Alle Xue-Regulationsstörung
气海	Re. 6	5 PZ unterhalb des Nabels	Gegen Qi-Mangel
阳陵泉	Gb. 34	In einer Vertiefung vor dem Kopf der Fibula	U. a. Meisterspunkt für Sehnen- und Muskelerkrankungen. Blockade des Energieflusses mit Schmerzen.
合谷	Di. 4	In der Mitte des zweiten Mittelhandknochens an der radialen Seite in der Vertiefung	U. a. Schmerzzustände. Erkrankungen des Bewegungsapparates. Wirkt stark analgetisch.

3.5 Zielparameter

3.5.1 Primärer Zielparameter

Primärer Zielparameter war die Rückenschmerzintensität über acht Wochen (als Fläche unter der Kurve), wofür die Patienten täglich die mittleren Rückenschmerzen der zurückliegenden 24 Stunden auf einer VAS im Patiententagebuch über acht Wochen hinweg protokollierten.

3.5.2 Weitere Zielparameter

Als weitere Zielparameter wurden folgende erfasst:

- Rückenschmerzintensität zum Zeitpunkt 8 sowie 26 Wochen
- Rückenfunktion (FFbH-R, Kohlmann/Raspe, 1996)
- Lebensqualität (SF-36, Bullinger, 1998)
- Tage mit Einnahme von Schmerzmedikamenten (Tagebuch)
- Tage mit Physiotherapie wegen Wirbelsäulenbeschwerden (Tagebuch)
- Arbeitsunfähigkeitstage
- Mittlere Anzahl Therapiesetzungen
- Mittlere Therapiedauer
- Erwartungshaltung (bei der 3. Behandlung sowohl vom Arzt als auch von Patienten erhoben)
- Unerwünschte Ereignisse (UE) und schwere unerwünschte Ereignisse (SUE)

3.5.3 Definition und Dokumentation der Sicherheitsparameter UE und SUE

Ein unerwünschtes Ereignis (UE) ist jedes nachteilige Vorkommnis, das einer betroffenen Person widerfährt (Kori-Lindner 1997), die eine Behandlung (hier Akupunktur) erhält, und das nicht notwendigerweise in ursächlichem Zusammenhang mit dieser Behandlung steht.

Ein UE kann daher jede ungünstige und unbeabsichtigte Reaktion (einschließlich eines anomalen Laborbefundes), jedes Symptom oder jede vorübergehend mit der Behandlung einhergehende Erkrankung sein, unabhängig davon, ob diese mit der Behandlung in Zusammenhang steht oder nicht.

Ein schweres unerwünschtes Ereignis (SUE) ist jedes Ereignis, das eines oder mehrere der nachfolgenden Kriterien erfüllt (Kori-Lindner 1997):

- Es führt zum Tod
- Es ist lebensbedrohlich
- Es macht eine stationäre Behandlung des Studienteilnehmers oder eine Verlängerung eines stationären Aufenthaltes erforderlich
- Es führt zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität

UE und SUE wurden bei allen in die Studie eingeschlossenen Patienten bis zum individuellen Studienende (Ende der Follow-Up-Phase Woche 26) dokumentiert.

3.6 Messinstrumente

Der primäre Zielparameter orientiert sich nach der VAS, welche in den 1970er-Jahren von Huskisson zur Erfassung der Schmerzintensität entwickelt wurde (Huskisson 1974) und seitdem wegen des zuverlässigen und sensitiven Charakters als Standardinstrument etabliert ist (Bijur et al. 2001). Die von Patienten subjektiv empfundene Schmerzintensität für den befragten Zeitraum wurde auf einer 100 mm langen Skala erfasst.

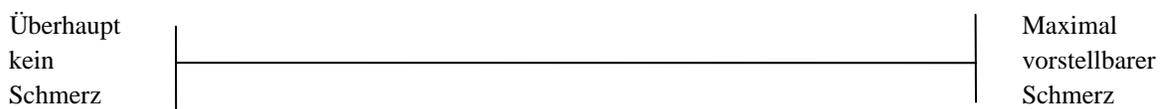


Abbildung 2: Visuelle Analogskala

Mit dem krankheitsübergreifenden Messinstrument SF-36 (Ware 1996; Bullinger/Kirchberger 1998) wurden die allgemeine und die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patienten erfasst. Der SF-36 erfasst acht Dimensionen, die sich konzeptuell in die Bereiche „körperliche Gesundheit“ und „psychische Gesundheit“ einordnen lassen: körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Rollenfunktion, körperliche Schmerzen, allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, soziale Funktionsfähigkeit, emotionale Rollenfunktion sowie psychisches Wohlbefinden. Der FFbH-R (Kohlmann/Raspe 1996) stellt die Rückenschmerz-Version des Funktionsfragebogens Hannover (FFbH) dar. Er dient der Messung der Funktionskapazität bei Alltagstätigkeiten,

wenn diese durch eine Behinderung (insbesondere durch Beschwerden der Wirbelsäule) beeinträchtigt ist. Der Fragebogen ist so konstruiert, dass er bereits leichte bis mäßige Funktionseinschränkung abbilden kann.

3.7 Statistik

3.7.1 Randomisierung

Die Randomisierungssequenz wurde durch eine Datenmanagerin erstellt, die weder in die Rekrutierung der Patienten noch in die Analyse der Daten involviert war. Die Erstellung erfolgte mit Microsoft Office Excel 2003[®] (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA) im Verhältnis 1:1 stratifiziert für Geschlecht. Die Randomisierung erfolgte in der Praxis der Studienärztin unter Verwendung einer Datenbank (Microsoft Office Access 2003[®] Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA) in zwei Gruppen mit einer nach Geschlecht geschichteten 1:1-Randomisierung. Durch die Datenbank wurde eine verdeckte Zuordnung sichergestellt. Daher konnte die Zuordnung durch die Studienärztin nicht vorhergesagt werden (Concealment). Die an der Studie aktiv beteiligten Personen hatten keinen Zugriff auf die Randomisierungsliste, nur der Statistiker und die Datenmanagerin konnten auf die Liste zugreifen.

3.7.2 Fallzahlberechnung

Um mit einem zweiseitigen Zwei-Stichproben-t-Test (zum Niveau 5 %) zwischen der individualisierten Akupunkturgruppe und der standardisierten Akupunkturgruppe eine mittlere Effektgröße von Cohen's $d = 0,5$ (Cohen 1992) mit einer Power von 80 % nachweisen zu können, wurden insgesamt mindestens $N=128$ Patienten ($N=64$ je Gruppe) benötigt. Unter Berücksichtigung von Drop-outs sollten insgesamt 150 Patienten ($75 \pm$ pro Gruppe) eingeschlossen werden.

3.7.3 Hypothesen

Folgende Hypothesen wurden überprüft:

Nullhypothese: Es zeigt sich zwischen beiden Akupunktur-Gruppen kein signifikanter Unterschied in der Rückenschmerzintensität (Fläche unter der Kurve) in den ersten acht Wochen.

Alternativhypothese: Es zeigt sich zwischen beiden Akupunktur-Gruppen ein signifikanter Unterschied in der Rückenschmerzintensität in den ersten acht Wochen.

3.7.4 Statistische Analyse

Die Studie wurde nach dem intention-to-treat (ITT)-Prinzip auf Basis der verfügbaren Daten ausgewertet. Jeder randomisierte Patient wurde unabhängig von der jeweiligen individuellen Adhärenz in die Analyse eingeschlossen. Der primäre Zielparameter wurde mit einer Kovarianz Analyse (ANCOVA) berechnet, in der die Werte als Funktion der Gruppenzugehörigkeit, des Baselinewerts und der Erwartungshaltung modelliert wurden. Es werden die adjustierten Mittelwerte der Schmerzintensität, das 95 %-Konfidenzintervall und der p-Wert für den Gruppenvergleich dargestellt. Die sekundären Zielparameter wurden ähnlich mit einer ANCOVA oder generalisierten Schätzgleichungen (generalized estimating equation, GEE model) berechnet. Fehlende Werte wurden nicht ersetzt. Alle Tests waren zweiseitig und das Signifikanzniveau für den primären Zielparameter betrug 5 %. Alle anderen p-Werte sind als explorativ zu betrachten. Die Analysen wurden mit SAS Version 9.1[®] (SAS Institute, Cary, NC, USA) von einem erfahrenen Statistiker durchgeführt.

3.8 Datenmanagement

Die Erfassung der Daten auf Datenträger erfolgte per Einfacheingabe in einer MS Access-Datenmaske (MS Access 2003[®] Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA) mit nachfolgendem Qualitätscheck in der ambulanten Praxis. Personenbezogene und klinische Daten wurden in separaten, jeweils durch Passwort geschützten Datenbanken gespeichert und aufbewahrt. Für das Datenmanagement wurden Standard Operating Procedures (SOP`s) erstellt, die sich an den Vorgaben des Qualitätsmanagementhandbuchs des Instituts für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie orientierten. Die Datensätze wurden persönlich auf einem Datenträger an das Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie weitergegeben. Nach Prüfung auf Korrektheit und Plausibilität wurden die Daten in das Statistikprogramm SAS 9.1. (SAS Institut, Cary, NC, USA) übertragen.

4. Ergebnisse

4.1. Studienverlauf

Zwischen Januar 2009 und Januar 2011 wurden 163 Patienten auf Einschätzung ihrer Krankheitsvorgeschichte, ihre zeitliche Verfügbarkeit, Bereitschaft sowie ihr Verständigungs-

4. Ergebnisse

vermögen angesprochen, es wurden Ein- und Ausschlusskriterien geprüft. 150 Patienten konnten randomisiert werden, somit wurde die Soll-Fallzahl erreicht. Insgesamt haben 11 Patienten aus verschiedenen Gründen die Studie abgebrochen. In der folgenden Abbildung wird dieser Prozess dargestellt (Abbildung 3).

4. Ergebnisse

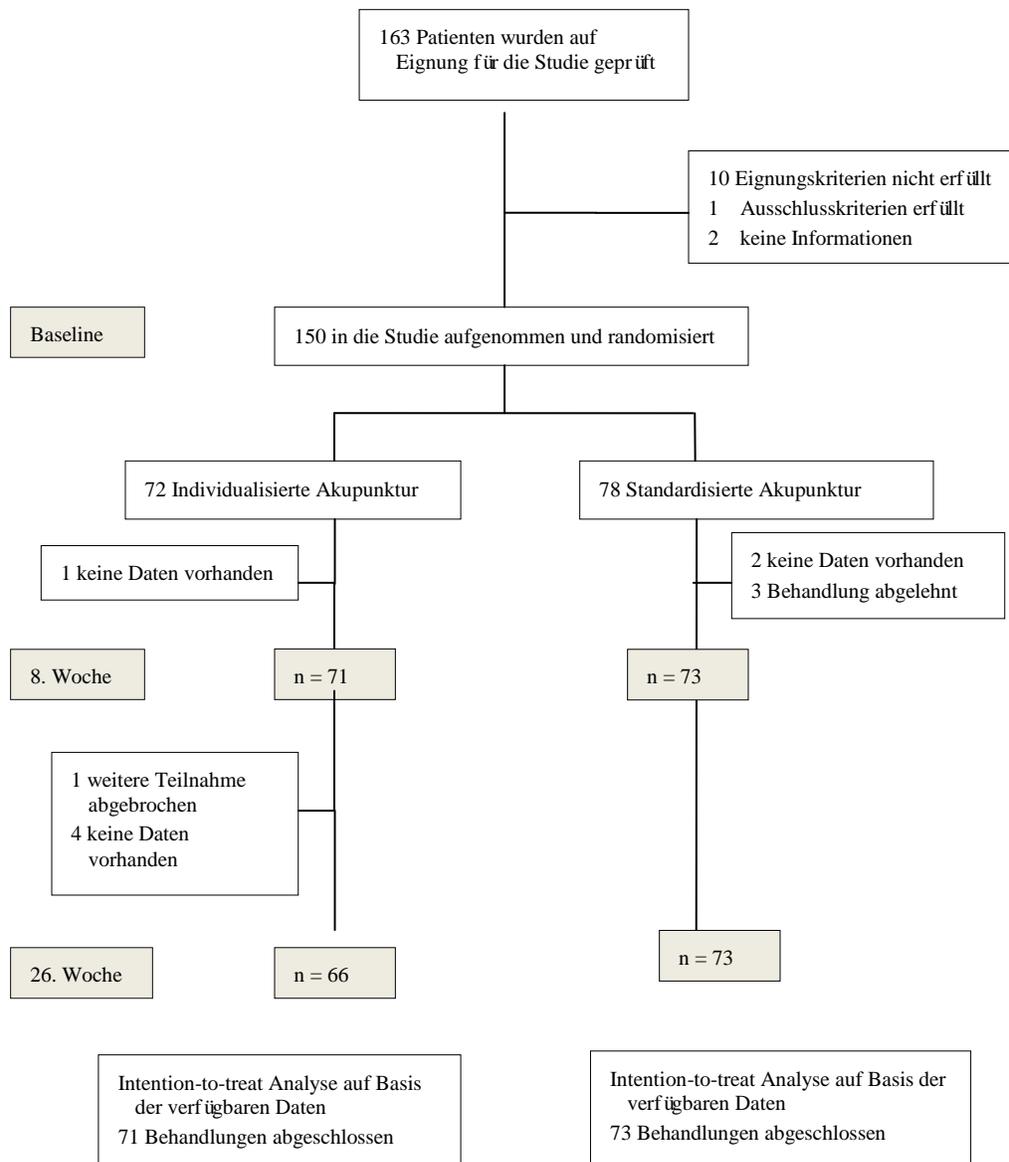


Abbildung 3: Flow-Chart zur Auswahl der Patientengruppen

4.2 Soziodemografie und Baseline-Daten

Das durchschnittliche Alter der 72 Patienten in der Gruppe mit individualisierter Akupunktur betrug 56,1 Jahre (SD \pm 12,9) und das der 78 Patienten mit standardisierter Akupunktur lag bei 59,0 Jahren (SD \pm 11,8). Insgesamt haben 87 Frauen und 63 Männer an der Studie teilgenommen. In der individualisierten Gruppe waren 45 Frauen und 27 Männer randomisiert, zur standardisierten Gruppe gehörten 42 Frauen und 36 Männer (Tabelle 4).

Die durchschnittliche Schmerzintensität in den letzten 7 Tagen vor Therapiebeginn lag bei den Patienten aus der standardisierten Gruppe bei 60,7 \pm 12,0 (VAS) und 56,2 \pm 10,0 in der individualisierten Gruppe. Durchschnittlich bestanden die Rückenschmerzen in der standardisierten Gruppe 16,8 Jahre (Mittelwert) und 14,9 Jahre in der individualisierten Gruppe.

Das Ausmaß der Beeinträchtigung von körperlichen Aktivitäten (körperliche Summenskala) durch die Rückenschmerzen lag zur Baseline bei 34,7 \pm 7,7 in der standardisierten Gruppe und bei 35,7 \pm 9,3 in der individualisierten Gruppe. Bei der psychischen Summenskala betrug die Beeinträchtigung durch Rückenschmerzen in der standardisierten Gruppe 49,7 \pm 11,1 und in der individualisierten Gruppe 46,2 \pm 12,5.

Zur Baseline lag der durchschnittliche Mittelwert von FFbH-R (0-100) in der standardisierten Gruppe bei 64,0 \pm 19,1 und in der individualisierten Gruppe bei 62,6 \pm 20,4.

76,9 % der Patienten in der standardisierten Gruppe sowie 77,7 % in der individualisierten Gruppe hatten bereits Akupunktur als Therapie gegen Rückenschmerzen erhalten. Der letzte Zyklus lag durchschnittlich 2,1 bzw. 3,4 Jahre zurück.

111 Patienten lebten mit Familienangehörigen zusammen, 38 Patienten lebten allein. Eine Person aus der standardisierten Gruppe hat keine Angabe zum Familienstand gemacht. 71,3 % Patienten hatten einen Volksschulabschluss bzw. die 10. Klasse abgeschlossen, 22,6 % hatten Abitur, 3,3 % andere Schulabschlüsse und 2,0 % waren ohne Schulabschluss (Tabelle 4). 32,0 % der Patienten hatten eine Lehre absolviert, 23,3 % hatten die Berufsfachschule hinter sich, 12,0 % die Fachschule, 8,0 % die Fachhochschule, 10,0 % die Universität, und 2,6 % haben andere berufliche Ausbildungen angegeben. 3,3 % Patienten hatten keine abgeschlossene Berufsausbildung und 8,0 % befanden sich zur Zeit der Studie noch in einer beruflichen Ausbildung.

4. Ergebnisse

Zur „Wirksamkeit der Akupunktur“ gaben 32 Patienten (41,0 %) aus der standardisierten Gruppe und 24 (33,3 %) aus der individualisierten Gruppe „sehr wirksam“ an. 41 Patienten (52,5 %) in der standardisierten Gruppe und 48 (66,6%) hielten die Akupunktur für „wirksam“ und 4 Patienten (5,1 %) aus der standardisierten Gruppe standen der Akupunktur mit der Einschätzung „wenig wirksam“ skeptisch gegenüber. Keine Patienten aus beiden Gruppen hatten die Einschätzung „unwirksam“ angegeben.

Die Angaben zu wichtigen Baseline- und soziodemografischen Charakteristika sind in den folgenden Tabellen (4 und 5) aufgeführt.

Tabelle 4: Baseline- und soziodemografische Charakteristika sowie Erwartungshaltung

Charakteristika	Standardisierte Gruppe (n=78)	Individualisierte Gruppe (n=72)
Alter (Jahre; MW ±SD)	59,3±12,0	56,1±12,9
Geschlecht (n (%))		
Weiblich	42 (53,8)	45 (62,5)
Männlich	36 (46,2)	27 (37,5)
BMI (kg/m²; MW ±SD)	27,2±4,6	27,0±5,0
Schulabschluss: > 10 Jahre (n (%))	10 (12,8)	24 (33,3)
Personenhaushalt (n (%))		
Einzelpersonenhaushalt	22 (28,2)	16 (22,2)
Mehrpersonenhaushalt	55 (70,5)	56 (77,7)
Durchschnittliche Stärke der LWS-Schmerzen in den letzten 7 Tagen (VAS; MW ±SD)	60,7±12,0	56,2±10,0
Dauer der LWS-Schmerzen (Jahre; MW ±SD)	16,8±12,8	14,9±11,8
Tage mit LWS-Schmerzen in den letzten 8 Wochen (MW ±SD)	36,6±18,8	39,4±16,8
Begleiterkrankungen (n (%))		
Krankheiten des Nervensystems	0 (0)	2 (2,7)
Endokrine-, Ernährungs- und Stoffwechselerkrankungen	1 (1,2)	3 (4,1)
Krankheiten des Bewegungsapparates	12 (15,3)	4 (5,5)

4. Ergebnisse

Charakteristika	Standardisierte Gruppe (n=78)	Individualisierte Gruppe (n=72)
Anzahl Arbeitsunfähigkeitstage in den letzten 8 Wochen (MW ±SD)	8,9±14,8	8,2±13,5
Frühere Arztbesuche aufgrund der LWS-Schmerzen (n (%))	78 (100)	69 (95,8)
Funktionsfragebogen Hannover-Rücken (FFbH-R[#]; MW ±SD) (0-100)	64,0±19,1	62,6±20,4
SF-36 Lebensqualität (SF-36; MW ±SD)		
Körperliche Summenskala	34,7±7,7	35,7±9,3
Psychische Summenskala	49,7±11,1	46,2±12,5
Akupunkturerfahrung (n (%))	60 (76,9)	56 (77,7)
Einschätzung Wirksamkeit von Akupunktur (n (%))		
Sehr wirksam	32 (41,0)	24 (33,3)
Wirksam	41 (52,5)	48 (66,6)
Wenig wirksam	4 (5,1)	0 (0)
Unwirksam	0 (0)	0 (0)

BMI=Body Mass Index; VAS=Visuelle Analoge Skala zur Auswertung der Intensität chronischer Kreuzschmerzen; HFAQ=Hannover Funktionale Fähigkeiten Fragebogen; SF-36=36-Punkte Lebensqualität Fragebogen.

[§] niedrigere Werte indizieren einen besseren Status

[#] höhere Werte indizieren einen besseren Status

4. Ergebnisse

Tabelle 5: Weitere soziodemografische Daten

Soziodemografische Daten	Standardisierte Gruppe (n = 78)	Individualisierte Gruppe (n = 72)
Familienstand (%)		
Einpersonenhaushalt	28,2	22,2
Mehrpersonenhaushalt	70,5	77,7
Schulabschluss (%)		
Hauptschule	39,7	26,3
10. Klasse	42,3	33,3
Abitur	12,8	33,3
Sonstiges	0,0	6,9
(Noch) kein Schulabschluss	3,8	0,0
Berufs-/Hochschulausbildung (%)		
Lehre	37,1	26,3
Berufsfachschule	20,5	26,3
Fachschule	11,5	12,5
Fachhochschule	6,4	9,7
Universität	7,6	12,5
Keine abgeschlossene Berufsausbildung	0,0	6,9
Noch in beruflicher Ausbildung	10,2	5,5

Die Diagnosesicherung basierte auf einer Anamnese, einer klinischen Untersuchung und radiologischen sowie fachärztlichen Befundberichten (Orthopädie, Neurochirurgie, Neurologie, Schmerztherapie usw.). Alle Patienten in der standardisierten Gruppe sowie 95,8 % in der individualisierten Gruppe hatten bereits wegen Rückenschmerzen Ärzte konsultiert. Bei 82,0 % in der standardisierten Gruppe und 70,8 % in der individualisierten Gruppe waren konventionelle Röntgenuntersuchungen durchgeführt worden (Tabelle 6).

Innerhalb der letzten vier Wochen vor der Studie hatten nur wenige Patienten unterschiedliche nichtmedikamentöse Behandlungen wegen ihrer Rückenschmerzen in Anspruch genommen: 14 Patienten aus der individualisierten Gruppe wurden mit Chirotherapie (2), Physiotherapie (11) und sonstigen Therapien (4) behandelt. Aus der standardisierten Gruppe hatten 9 Patienten Chirotherapie (1), Physiotherapie (8) sowie sonstige Therapien (1) erhalten (Tabelle 6 und 7).

4. Ergebnisse

Tabelle 6: Diagnosesicherung und Vorbehandlungen

In Behandlung bei	Standardisierte Gruppe (%)	Individualisierte Gruppe (%)
Arztkonsultierung wegen Schmerzen	100,0	95,8
Orthopädie	84,6	84,1
Neurologie	10,2	8,3
Neurochirurgie	19,2	15,2
Hausarzt	97,4	94,4
Diagnostik durch		
Röntgen	82,0	70,8
CT	55,1	51,3
MRT	34,6	31,9
Klinische Symptome	79,4	70,8
Vorbehandlungen		
Manuelle Therapie	1,2	2,7
Physiotherapie	10,2	15,2
Sonstige nichtmedikamentöse Therapie	1,2	5,5

Tabelle 7: Nichtmedikamentöse Vorbehandlung

		ja		Nein		Gesamt	
		N	(%)	N	(%)	N	(%)
Nichtmedikamentöse Maßnahmen in den letzten 4 Wochen	Individualisierte Akupunktur	14	(19,4 %)	58	(80,5 %)	72	(100 %)
	Standardisierte Akupunktur	9	(11,5 %)	69	(88,4 %)	78	(100 %)
Manuelle Therapie / Chirotherapie	Individualisierte Akupunktur	2	(2,7 %)	70	(97,2 %)	72	(100 %)
	Standardisierte Akupunktur	1	(1,2 %)	77	(98,7 %)	78	(100 %)
Physikalische Therapie / Physiotherapie	Individualisierte Akupunktur	11	(15,2 %)	61	(84,7 %)	72	(100 %)
	Standardisierte Akupunktur	8	(10,2 %)	70	(89,7 %)	78	(100 %)
Operation	Individualisierte Akupunktur	0	(0,0 %)	72	(100 %)	72	(100 %)
	Standardisierte Akupunktur	0	(0,0 %)	78	(100 %)	78	(100 %)
Sonstiges	Individualisierte Akupunktur	4	(5,5 %)	68	(94,4 %)	72	(100 %)
	Standardisierte Akupunktur	1	(1,2 %)	77	(98,7 %)	78	(100 %)

4. Ergebnisse

Basierend auf den zusammengefassten Daten des Patientenfragebogens 1 haben 38 Patienten aus der standardisierten Gruppe und 28 aus der individualisierten Gruppe innerhalb der letzten sieben Tage vor Therapiebeginn Analgetika eingenommen. Die meisten von ihnen haben einmal am Tag Medikamente wegen Rückenschmerzen eingenommen. Von jeder Gruppe haben nur maximal drei Patienten bis zu dreimal am Tag Medikamente benötigt (Tabelle 8).

Tabelle 8: Vorbehandlung: wie oft Medikamente?

Wie oft Medikamente?		0		1		2		3		Gesamt	
		N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)
Tag 1	Individ. Akupunktur	8	(28,5 %)	12	(42,8 %)	5	(17,8 %)	3	(10,7 %)	28	(100 %)
	Standard. Akupunktur	14	(36,8 %)	20	(52,6 %)	2	(5,2 %)	2	(5,2 %)	38	(100 %)
Tag 2	Individ. Akupunktur	16	(57,1 %)	3	(10,7 %)	6	(21,4 %)	3	(10,7 %)	28	(100 %)
	Standard. Akupunktur	17	(44,7 %)	17	(44,7 %)	2	(5,2 %)	2	(5,2 %)	38	(100 %)
Tag 3	Individ. Akupunktur	13	(46,4 %)	7	(25,0 %)	5	(17,8 %)	3	(10,7 %)	28	(100 %)
	Standard. Akupunktur	11	(28,9 %)	23	(60,5 %)	2	(5,2 %)	2	(5,2 %)	38	(100 %)
Tag 4	Individ. Akupunktur	17	(60,7 %)	5	(17,8 %)	4	(14,2 %)	2	(7,1 %)	28	(100 %)
	Standard. Akupunktur	17	(44,7 %)	17	(44,7 %)	1	(2,6 %)	3	(7,8 %)	38	(100 %)
Tag 5	Individ. Akupunktur	13	(46,4 %)	10	(35,7 %)	3	(10,7 %)	2	(7,1 %)	28	(100 %)
	Standard. Akupunktur	18	(47,3 %)	14	(36,8 %)	4	(10,5 %)	2	(5,2 %)	38	(100 %)
Tag 6	Individ. Akupunktur	20	(71,4 %)	3	(10,7 %)	3	(10,7 %)	2	(7,1 %)	28	(100 %)
	Standard. Akupunktur	20	(52,6 %)	12	(31,5 %)	4	(10,5 %)	2	(5,2 %)	38	(100 %)
Tag 7	Individ. Akupunktur	16	(57,1 %)	8	(28,5 %)	2	(7,1 %)	2	(7,1 %)	28	(100 %)
	Standard. Akupunktur	17	(44,7 %)	14	(36,8 %)	5	(13,1 %)	2	(5,2 %)	38	(100 %)

53 Patienten aus der standardisierten Gruppe (67,9 %) sowie 47 Patienten aus der individualisierten Gruppe (65,2 %) gaben an, sich aktiv sportlich zu betätigen. Genannte Sportarten waren Tanzen, Fitness bzw. Gymnastik, Yoga, QiGong, Schwimmen, Muskelaufbauübungen, Joggen oder Laufen, Walken/Spazieren und Radfahren. In der

4. Ergebnisse

Woche haben sich die Patienten zwischen 6,2 Male (Walken/Spazieren) oder einmal (Tanzen) sportlich betätigt.

Als relevante Begleiterkrankung gaben eine Patientin aus der individualisierten Gruppe und sechs Patienten aus der standardisierten Gruppe an, zusätzlich unter Osteoporose zu leiden. Unter Adipositas litten drei Patienten der individualisierten Gruppe und ein Patient der standardisierten Gruppe. In der individualisierten Gruppe litten zwei Patienten an multipler Sklerose. Unter Morbus Bechterew litten zwei Patienten, einer aus der individualisierten und einer aus der standardisierten Gruppe. Auch unter rheumatoider Arthritis und Beckenschiefstand litten jeweils ein Patient/eine Patientin aus beiden Gruppen. Außerdem wurde bei einer Patientin aus der standardisierten Gruppe eine Borreliose festgestellt.

Der Patient aus der individualisierten Gruppe mit multipler Sklerose litt außerdem unter einem HWS-BWS-Syndrom. Eine Patientin aus der standardisierten Gruppe litt zusätzlich unter einem BWS-Syndrom (Tabelle 9).

Tabelle 9: Komorbidität

Komorbidität (%)	Standardisierte Gruppe (n = 78)	Individualisierte Gruppe (n = 72)
Osteoporose	1	0
MS	0	2
M. Bechterew	1	1
Rheumatoide Arthritis	2	0
Adipositas	1	3

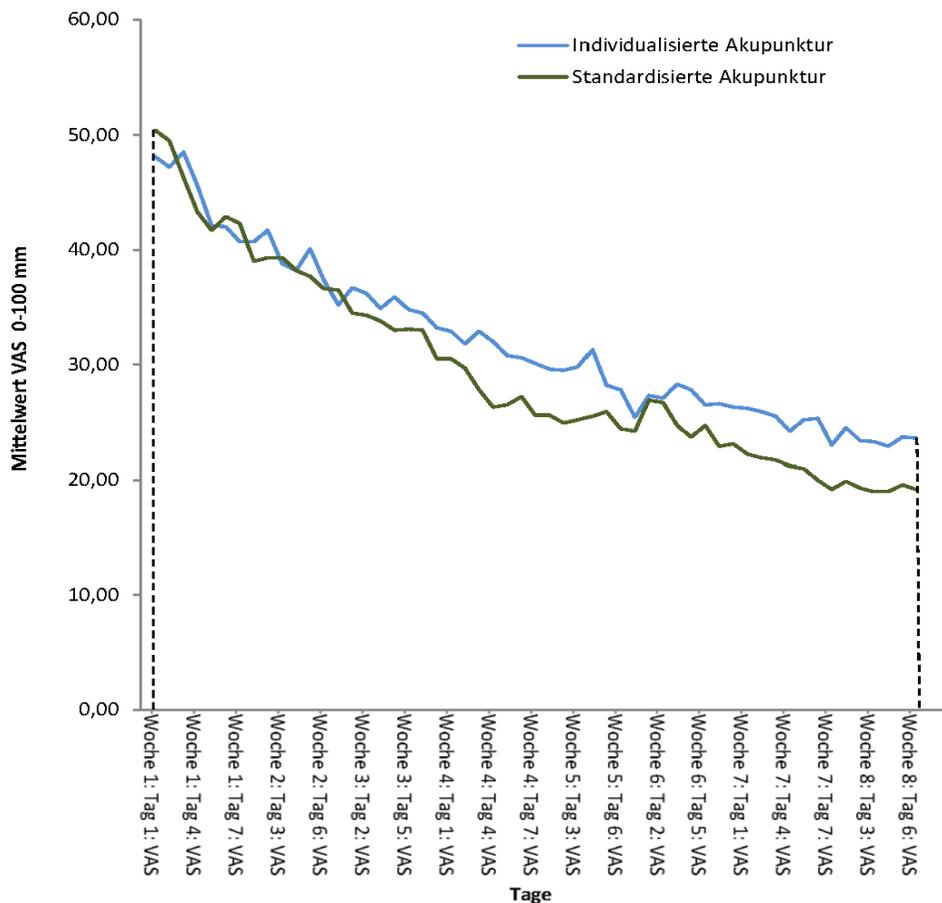
Jeweils 64 Patienten aus beiden Gruppen litten an keiner relevanten Begleiterkrankung, dies sind mehr als 80 % (Tabelle 10).

Tabelle 10: Weitere relevante Diagnosen

Weitere relevante Diagnosen	Keine Angabe		Ja		Nein		Gesamt	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)
Individualisierte Akupunktur	0	(0,0 %)	8	(11,1 %)	64	(88,8 %)	72	(100,0 %)
Standardisierte Akupunktur	0	(0,0 %)	14	(17,9 %)	64	(82,0 %)	78	(100,0 %)

4.3 Primärer Zielparameter VAS

Primärer Zielparameter war die Rückenschmerzintensität über acht Wochen, wofür die Patienten täglich die mittlere Rückenschmerzintensität der zurückliegenden 24 Stunden auf einer VAS im Patiententagebuch über acht Wochen hinweg dokumentierten. Die Gesamtschmerzen reduzierten sich bei beiden Gruppen bereits in der ersten Woche. In den ersten vier Wochen nahm die Schmerzintensität stetig ab. Insgesamt nahm die Schmerzintensität in der standardisierten Gruppe etwas mehr ab als in der individualisierten Gruppe (Abbildung 4).



Individualisierte Akupunktur Standardisierte Akupunktur

Abbildung 4: VAS-Schmerzen, deskriptive Verlaufsdaten für die täglichen Daten über 8 Wochen. Die gepunkteten Linien entsprechen den Grenzen der Fläche unter der Kurve

4. Ergebnisse

Ein Vergleich zwischen der standardisierten Gruppe und der individualisierten Gruppe zeigte keinen signifikanten Unterschied für den primären Zielparameter: Bei täglich dokumentierter mittlerer Rückenschmerzintensität über acht Wochen als Fläche unter der Kurve (AUC) lag der Gruppenunterschied bei 285,8 (95 % CI – 33,9; 605,5) ($p=0,080$) (Tabelle 11 und 12).

Tabelle 11: Primärer Zielparameter (adjustiert für den Baseline-Wert)

	Standardisierte Akupunktur Mittelwert (95 %CI)	Individualisierte Akupunktur Mittelwert (95 %CI)	Differenz individualisierte vs. standardisierte Akupunktur (95 %CI)	P-Wert
Rückenschmerzintensität als Area under the curve** (Summe der täglichen VAS [§]) Woche 1 bis 8 ^μ	1.482,9 (1.177,2;1.788,7)	1.768,7 (1.460,4;2.077,1)	285,8 (-33,9;605,5)	0,080
Mittlere Rückenschmerzintensität – (Mittelwert der täglichen VAS [§]) Woche 1 bis 8 ^μ	26,5 (21,0;31,9)	31,6 (26,1;37,1)	5,1 (-0,6;10,8)	0,080

** Die Area under the curve (Fläche unter der Kurve) entspricht der Summe der täglichen VAS-Scores (0-100 mm) über 8 Wochen

§ Niedrige Werte entsprechen einem besseren Status

μ Basiert auf den täglichen Daten des Tagebuchs

Tabelle 12: Hauptziel-Parameter: VAS Schmerzen: Gruppenunterschiede für Akupunktur-Vergleich bei LWS-Schmerzen

Individ. vs standardisierte Akupunktur	Gesamt-schmerz (AUC) Differenz	Standard-fehler	Untere 95 %-KI-Grenze	Obere 95 %-KI-Grenze	p-Wert (einfach)	p-Wert (Bonf.-Holm)
Woche 1	14,2	±20,9	-26,8	55,2	0,498	0,651
Woche 2	21,9	±22,2	-21,8	65,6	0,325	0,651
Woche 3	30,0	±23,5	-15,2	77,1	0,189	0,609
Woche 4	43,9	±22,3	0,1	87,7	0,049	0,345
Woche 5	42,1	±23,6	-4,2	88,4	0,075	0,375
Woche 6	34,2	±23,8	-12,6	80,9	0,152	0,609
Woche 7	44,5	±23,0	-0,7	89,8	0,054	0,345
Woche 8	46,7	±22,9	1,8	91,7	0,042	0,334

4.4 Sekundärer Zielparameter

4.4.1 Rückenschmerzintensität nach 8 und 26 Wochen

Die statistische Analyse der Patientenfragebögen zeigt sowohl nach 8 als auch nach 26 Wochen keinen signifikanten Schmerzintensitätsunterschied zwischen beiden Gruppen.

Bei Studienbeginn lag der adjustierte VAS-Schmerz-Mittelwert in der standardisierten Gruppe bei 60,0 und in der individualisierten Gruppe bei 58,7. Nach 8 Wochen lag dieser Wert in der standardisierten Gruppe bei 27,4 und in der individualisierten Gruppe bei 28,7. 26 Wochen nach Therapiebeginn lag die Schmerzintensität in der standardisierten Gruppe stabil bei 27,3 und in der individualisierten Gruppe leicht ansteigend bei 30,5 (Abbildung 5, Tabelle 13).

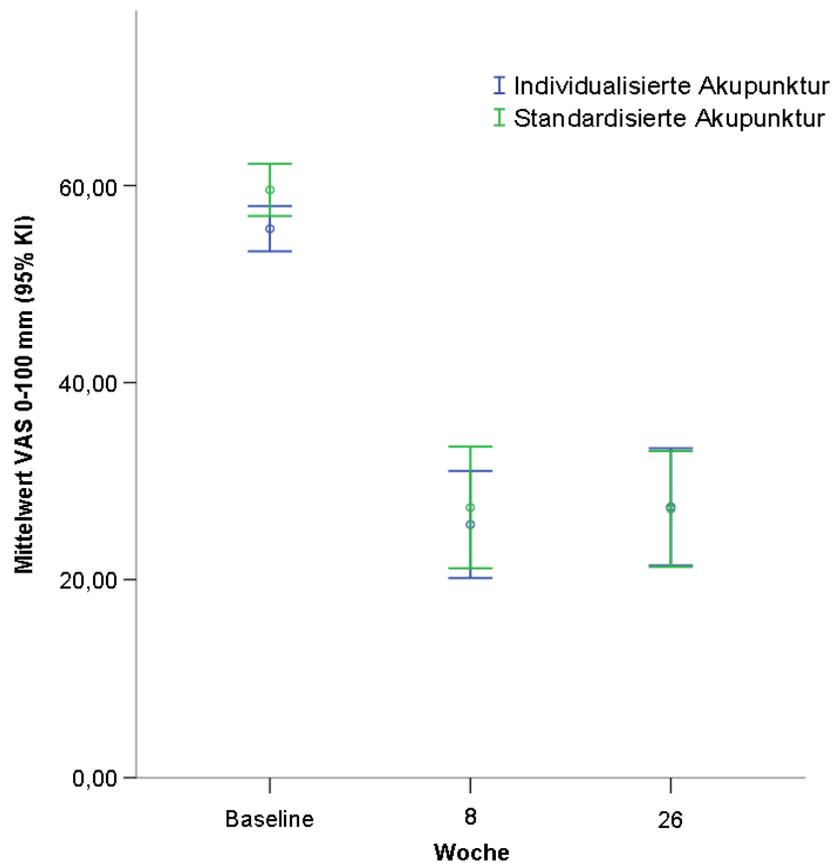


Abbildung 5: Schmerzintensität der letzten sieben Tage in der 8. und der 26. Woche

4. Ergebnisse

Tabelle 13: Nebenzielparameter: Adjustierte Mittelwerte für Akupunktur-Vergleich bei LWS-Schmerzen

	Zeitpunkt	VAS-Schmerz-Mittelwert (adj.)	Standardfehler	Untere 95 %-KI-Grenze	Obere 95 %-KI-Grenze
Individualisierte Akupunktur	0	58,7	±1,4	55,8	61,5
Individualisierte Akupunktur	8	28,7	±2,6	23,4	34,0
Individualisierte Akupunktur	26	30,5	±2,9	24,6	36,3
Standardisierte Akupunktur	0	60,0	±1,4	57,1	62,9
Standardisierte Akupunktur	8	27,4	±3,1	21,2	33,7
Standardisierte Akupunktur	26	27,3	±3,2	21,0	33,7

Nach 8 sowie 26 Wochen nach Studienbeginn waren zwischen den beiden Akupunkturgruppen keine signifikanten Unterschiede der Reduktion der Rückenschmerzintensität festzustellen: Schmerzdifferenz 1,3 (95 % - 5,8; 8,4) $p=0,723$ sowie 3,1(95 % -4,5; 10,8) $p=0,424$ (Tabelle 14).

Tabelle 14: Nebenzielparameter: Gruppenunterschiede für Akupunktur-Vergleich bei LWS-Schmerzen

Individ. vs standardisierte Akupunktur	VAS-Schmerzen Differenz	Standardfehler	untere 95 %-KI-Grenze	obere 95 %-KI-Grenze	p-Wert (einfach)	p-Wert (Bonf.-Holm)
Woche 8	1,3	±3,6	-5,8	8,4	0,723	0,847
Woche 26	3,1	±3,9	-4,5	10,8	0,424	0,847

4.4.2 Globalbeurteilung bei Therapieende

Zur Globalbeurteilung bei Therapieende (aus Patientendokumentation) waren 34 Patienten aus der individualisierten Gruppe (47,2 %) und 39 aus der standardisierten Gruppe (50,0 %) der Meinung, dass sich ihre Rückenschmerzen durch Akupunktur deutlich gebessert hatten. Von jeder Gruppe gaben 35 Patienten (48,6 % von der individualisierten und 44,8 % von der standardisierten Gruppe) an, dass sich die Beschwerden nach der Behandlung leicht gebessert hatten. Nur zwei aus der individualisierten Gruppe (2,7 %) und ein Patient aus der standardisierten Gruppe (1,2 %) haben keine Verbesserung gespürt. Vier Patienten

4. Ergebnisse

haben keine Beurteilung abgegeben, da sie die Therapie aus verschiedenen Gründen vorzeitig abgebrochen haben (Tabelle 15).

Tabelle 15: Globalbeurteilungen: Was wurde erreicht?

	Keine Angaben		Deutliche Besserung der Beschwerden		Leichte Besserung		Keine Besserung		Gesamt	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)
Individualisierte Akupunktur	1	(1,3 %)	34	(47,2 %)	35	(48,6 %)	2	(2,7 %)	72	(100 %)
Standardisierte Akupunktur	3	(3,8 %)	39	(50,0 %)	35	(44,8 %)	1	(1,2 %)	78	(100 %)
Gesamt	4	(2,6 %)	73	(48,6 %)	70	(46,6 %)	3	(2,0 %)	150	(100 %)

4.4.3 Rückenfunktion (FFbH-R)

Die Beeinträchtigung der Rückenfunktion durch Rückenschmerzen wurde von den Patienten in der standardisierten Gruppe mit 62,9 vor der Therapie, nach 8 Wochen mit 74,2 und nach 26 Wochen mit 75,7 (als Mittelwert) dokumentiert. In der individualisierten Gruppe gaben die Patienten als Mittelwert 62,9 vor der Behandlung an, nach 8 Wochen bewerteten die Patienten diese mit 72,5 und nach 26 Wochen lag er bei 74,6. In beiden Gruppen lag die Veränderung nach 26 Wochen bei mehr als 11 %, in der standardisierten Gruppe sogar schon nach 8 Wochen bei 11,5 % (Tabelle 16).

Tabelle 16: Nebenzielparameter: FFbH-R: Adjustierte Mittelwerte für Akupunktur-Vergleich bei LWS-Schmerzen

	Zeitpunkt	FFbH-R Mittelwert (adj.)	Standardfehler	Untere 95 %-KI-Grenze	Obere 95 %-KI-Grenze
Individualisierte Akupunktur	0	62,9	±0,9	61,1	64,7
Individualisierte Akupunktur	8	72,5	±2,3	67,9	77,2
Individualisierte Akupunktur	26	74,1	±2,5	69,2	79,0
Standardisierte Akupunktur	0	62,9	±1,1	60,7	65,1
Standardisierte Akupunktur	8	74,2	±1,9	70,4	78,1
Standardisierte Akupunktur	26	75,7	±1,9	71,7	79,6

4. Ergebnisse

Somit ergab sich zwischen beiden Gruppen hinsichtlich einer Veränderung der Rückenfunktion in der FFbH-R nach 8 und 26 Wochen kein signifikanter Unterschied: Die FFbH-R-Differenz bei Woche 8 lag bei 1,7 (95 % -3,4; 6,8), $p=0,513$; Woche 26 lag die Differenz bei 1,5 (95 % - 3,7; 6,8) $p=0,569$ (Tabelle 17).

Tabelle 17: FFbH-R: Gruppenunterschiede für Akupunktur-Vergleich bei LWS-Schmerzen

Individualisierte vs. standardisierte Akupunktur	FFbH-R Differenz	Standardfehler	Untere 95 %-KI-Grenze	Obere 95 %-KI-Grenze	p-Wert (einfach)	p-Wert (Bonf.-Holm)
Woche 8	-1,7	$\pm 2,5$	-3,4	6,8	0,513	1,000
Woche 26	-1,5	$\pm 2,6$	-3,7	6,8	0,569	1,000

4.4.4 Lebensqualität (SF-36)

Hinsichtlich der psychischen Summenskala des SF-36 stellte die Mehrzahl der Patienten keine Unterschiede vor und nach der Akupunktur fest. Die Mittelwerte lagen in der standardisierten Gruppe bei 48,7 ($\pm 0,7$) vor Therapiebeginn, bei 49,5 ($\pm 1,2$) nach 8 Wochen und bei 48,8 ($\pm 1,3$) nach 26 Wochen. In der individualisierten Gruppe lagen die Bewertungen vor der Akupunktur bei 47,5 ($\pm 0,7$), nach 8 Wochen bei 50,0 ($\pm 1,3$) und nach 26 Wochen bei 50,7 ($\pm 1,4$) (Tabelle 18).

Auch bei der körperlichen Summenskala unterschieden sich die Gruppen nicht statistisch signifikant: Zur Baseline betrug der Mittelwert von SF-36 in der standardisierten Gruppe $34,9 \pm 0,5$ und in der individualisierten Gruppe $35,2 \pm 0,4$. In Woche 8 stiegen die SF-36 in beiden Gruppen an auf $42,7 \pm 1,2$ in der standardisierten Gruppe und auf $42,1 \pm 1,0$ in der individualisierten Gruppe. Nach 26 Wochen blieben diese Verbesserungen auf dem gleichen Niveau bei $43,1 \pm 1,2$ in der standardisierten Gruppe und $41,7 \pm 1,0$ in der individualisierten Gruppe (Tabelle 18).

4. Ergebnisse

Tabelle 18: Nebenzielparameter: SF-36: Adjustierte Mittelwerte für Akupunktur-Vergleich bei LWS-Schmerzen

	Zeitpunkt	SF-36 Mittelwert (adj.)	Standardfehler	Untere 95 %-KI-Grenze	Obere 95 %-KI-Grenze
Psychische Summenskala					
Individualisierte Akupunktur	0	47,5	±0,7	46,1	48,9
Individualisierte Akupunktur	8	50,0	±1,3	47,4	52,6
Individualisierte Akupunktur	26	50,7	±1,4	47,9	53,5
Standardisierte Akupunktur	0	48,7	±0,7	47,2	50,2
Standardisierte Akupunktur	8	49,5	±1,2	47,0	52,1
Standardisierte Akupunktur	26	48,8	±1,3	46,1	51,6
Körperliche Summenskala					
Individualisierte Akupunktur	0	35,2	±0,4	34,2	36,2
Individualisierte Akupunktur	8	42,1	±1,0	40,1	44,1
Individualisierte Akupunktur	26	41,7	±1,0	39,5	43,8
Standardisierte Akupunktur	0	34,9	±0,5	33,8	35,9
Standardisierte Akupunktur	8	42,7	±1,2	40,3	45,1
Standardisierte Akupunktur	26	43,1	±1,2	40,7	45,4

Im Vergleich der psychischen Summenskala zwischen der individualisierten und der standardisierten Gruppe nach 8 Wochen war die Differenz 0,4 ($\pm 1,6$ Standardfehler), bei einem p-Wert von 0,788. Nach der 26. Woche lag die Differenz bei 1,9 ($\pm 1,7$ Standardfehler) und einem p-Wert von 0,287. Ebenfalls lag die Differenz im Vergleich beider Gruppen der körperlichen Summenskala (SF-36) nach 8 Wochen bei 0,5 ($\pm 1,4$ Standardfehler), der p-Wert betrug 0,714; nach der 26. Woche bei 1,5 ($\pm 1,5$ Standardfehler) und der p-Wert war bei 0,343. Daraus ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (Tabelle 19).

4. Ergebnisse

Tabelle 19: SF-36: Gruppenunterschiede für Akupunktur-Vergleich bei LWS-Schmerzen

individ. vs Standard-Akupunktur	SF-36 Differenz	Standardfehler	Untere 95 %-KI-Grenze	Obere 95 %-KI-Grenze	p-Wert (einfach)	p-Wert (Bonf.-Holm)
Psychische Summenskala						
Woche 8	0,4	±1,6	-2,7	3,6	0,788	0,788
Woche 26	1,9	±1,7	-1,6	5,4	0,287	0,573
Körperliche Summenskala						
Woche 8	-0,5	±1,4	-3,5	2,4	0,714	0,714
Woche 26	-1,5	±1,5	-4,5	1,6	0,343	0,686

4.4.5 Tage mit Einnahme von Schmerzmedikamenten (Tagebuch)

Die Zahl der Tage, an denen die Patienten die Medikamente aufgrund von Rückenschmerzen einnahmen, reduzierte sich in beiden Gruppen mit Beginn der Akupunktur-Behandlung. Die Mittelwerte der Kategorie „Tage mit Schmerzmedikamenten“ lagen in beiden Gruppen in der ersten Woche bei 0,8 ($\pm 0,2$) in der individualisierten und 0,9 ($\pm 0,5$) in der standardisierten Gruppe. In der 8. Woche lag diese Zahl in beiden Gruppen bei 0,5. Im Vergleich der ersten 8 Wochen wurden in der individualisierten Gruppe an 5,6 Tagen ($\pm 2,3$ Standardfehler) und in der standardisierten Gruppe an 4,9 Tagen Medikamente eingenommen ($\pm 2,3$ Standardfehler) (Tabelle 20).

Tabelle 20: Tage mit Schmerzmedikamenten, adjustierte Mittelwerte, gesamte 8 Wochen

	Tage mit Schmerzmedikamenten Mittelwert (adj.)	Standardfehler	Untere 95 %-KI-Grenze	Obere 95 %-KI-Grenze
Individualisierte Akupunktur	5,6	±2,3	1,2	10,0
Standardisierte Akupunktur	4,9	±2,3	0,4	9,3

Daraus resultierte ein Unterschied von 0,7 Tagen des Schmerzmedikamentengebrauchs zwischen beiden Gruppen für die ersten 8 Wochen. Dieser Unterschied war jedoch nicht statistisch signifikant (Tabelle 21).

4. Ergebnisse

Tabelle 21: Tage mit Schmerzmedikamenten (Differenz)

	Tage mit Schmerzmedikamenten Differenz	Standardfehler	Untere 95 %-KI-Grenze	Obere 95 %-KI-Grenze	p-Wert
Individualisierte vs standardisierte Akupunktur, ges. 8 Wochen	0,7	±2,4	-3,9	5,4	0,752

4.4.6 Tage mit Physiotherapie wegen Wirbelsäulenbeschwerden (Fragebogen/Tagebuch)

Insgesamt haben von den 19 Patienten aus der Gruppe mit individualisierter Akupunktur innerhalb der letzten 8 Wochen vor der Studie Physiotherapie in Anspruch genommen. Durchschnittlich gab es 9,1 Physiotherapietermine. Die 14 Patienten aus der Gruppe mit standardisierter Akupunktur hatten hingegen durchschnittlich 12,1 Physiotherapietermine. In den acht Studienwochen reduzierten sich diese Werte: bei der individualisierten Gruppe auf 1,9 und bei der standardisierten Gruppe auf 2,1 (Tabelle 22 und 23).

Tabelle 22: Physiotherapie: Anzahl der Termine in den letzten 8 Wochen vor Beginn der Akupunktur

		N	Mittelwert	Std. abw.	Median	Min.	Max.
Physiotherapie Anzahl Termine	Individualisierte Akupunktur	19	9,1	±5,9	8,0	1,0	20,0
	Standardisierte Akupunktur	14	12,1	±9,3	8,0	2,0	30,0

Tabelle 23: Tage mit Physiotherapie, adjustierte Mittelwerte, gesamte 8 Wochen

	Tage mit Physiotherapie Mittelwert (adj.)	Standardfehler	Untere 95 %-KI-Grenze	Obere 95 %-KI-Grenze
Individualisierte Akupunktur	1,9	±1,0	-0,01	3,8
Standardisierte Akupunktur	2,1	±1,0	0,1	4,0

Hinsichtlich der Reduktion von Physiotherapieterminen ergab sich zwischen beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied: Die Differenz zwischen den beiden Gruppen betrug -0,2(±1,0 Standardfehler) und p-Wert bei 0,867 (Tabelle 24).

4. Ergebnisse

Tabelle 24: Tage mit Physiotherapie (Differenz)

	Tage mit Physiotherapie Differenz	Standardfehler	Untere 95 %-KI-Grenze	Obere 95 %-KI-Grenze	p-Wert
Individualisierte vs. standardisierte Akupunktur, ges. 8 Wochen	-0,2	±1,0	-2,2	1,8	0,867

4.4.7 Arbeitsunfähigkeitstage

Von jeder der beiden Gruppen gaben 34 Patienten an, innerhalb der letzten 8 Wochen vor Therapiebeginn arbeitsunfähig gewesen zu sein (Tabelle 25).

4 Patienten in der standardisierten Gruppe und 5 in der individualisierten Gruppe waren bei Therapiebeginn noch arbeitsunfähig geschrieben (Tabelle 26).

Tabelle 25: Tage mit Arbeitsunfähigkeit innerhalb 8 Wochen vor Therapiebeginn

		N	Mittelwert	Std. abw.	Median	Min.	Max.
Anzahl Tage mit Arbeitsunfähigkeit	Individualisierte Akupunktur	34	17,4	±15,2	11,0	2,0	56,0
	Standardisierte Akupunktur	34	20,2	±16,5	17,0	2,0	56,0

Tabelle 26: Arbeitsunfähig zurzeit bei Studienbeginn

Zurzeit arbeitsunfähig?	Keine Angabe		Ja		Nein		Gesamt	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)
Individualisierte Akupunktur	0	(0,0 %)	5	(6,9 %)	67	(93,0 %)	72	(100,0 %)
Standardisierte Akupunktur	2	(2,5 %)	4	(5,1 %)	72	(92,3 %)	78	(100,0 %)
Gesamt	2	(1,3 %)	9	(6,0 %)	139	(92,6 %)	150	(100,0 %)

In den ersten 8 Wochen während der Studie waren 20 Patienten (25,6 %) in der standardisierten Gruppe und 14 (19,4 %) in der individualisierten Gruppe wegen Rückenschmerzen arbeitsunfähig. In den letzten 4 Monaten der gesamten 26 Studienwochen waren in beiden Gruppen jeweils 15 Patienten (20,8 % in der individualisierten und 19,5 % der standardisierten Gruppe) arbeitsunfähig (Tabelle 27).

4. Ergebnisse

Tabelle 27: *Patientenanzahl mit Arbeitsunfähigkeit*

		Keine Angabe		an keinem		an ...Tagen		Gesamt	
		N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)
Tage mit Arbeitsunfähigkeit in den letzten 8 Wochen	Individualisierte Akupunktur	1	(1,3 %)	57	(79,1 %)	14	(19,4 %)	72	(100 %)
	Standardisierte Akupunktur	5	(6,4 %)	53	(67,9 %)	20	(25,6 %)	78	(100 %)
Tage mit Arbeitsunfähigkeit in den letzten 4 Monaten	Individualisierte Akupunktur	6	(8,3 %)	51	(70,8 %)	15	(20,8 %)	72	(100 %)
	Standardisierte Akupunktur	5	(6,4 %)	58	(74,3 %)	15	(19,2 %)	78	(100 %)

Die Mittelwerte der Arbeitsunfähigkeitstage lagen in den ersten 8 Studienwochen in der standardisierten Gruppe bei 4,5 ($\pm 1,5$) und in der individualisierten Gruppe bei 4,8 ($\pm 1,5$) (Tabelle 28).

Tabelle 28: *Arbeitsunfähigkeitstage, adjustierte Mittelwerte (gesamte 8 Wochen)*

Arbeitsunfähigkeitstage, adjustierte Mittelwerte, gesamte 8 Wochen	Arbeitsunfähigkeitstage Mittelwert (adj.)	Standardfehler	Untere 95 %-KI-Grenze	Obere 95 %-KI-Grenze
Individualisierte Akupunktur	4,5	$\pm 1,5$	1,5	7,4
Standardisierte Akupunktur	4,8	$\pm 1,5$	1,8	7,8

Somit lag die Differenz der Arbeitsunfähigkeitstage in den gesamten 8 Wochen zwischen beiden Gruppen bei 0,3 (Tabelle 29).

Tabelle 29: *Arbeitsunfähigkeitstage Differenz gesamte 8 Wochen*

	Arbeitsunfähigkeitstage Differenz	Standardfehler	Untere 95 %-KI-Grenze	Obere 95 %-KI-Grenze	p-Wert
Individualisierte vs. standardisierte Akupunktur, ges. 8 Wochen	-0,3	$\pm 1,6$	-3,4	2,8	0,843

4.4.8 Anzahl der Therapiesitzungen

Durchschnittlich haben die Patienten in der standardisierten Gruppe 9,8 ($\pm 0,7$) und in der individualisierten Gruppe 10,3 ($\pm 0,7$) Akupunktur-Sitzungen absolviert (Tabelle 30). Die Differenz zwischen den beiden Gruppen lag bei 0,5 ($\pm 0,4$) ($p = 0,226$) (Tabelle 31).

Tabelle 30: Therapie: Anzahl der Akupunktur-Sitzungen, adjustierte Mittelwerte, gesamte 8 Wochen

	Akupunktursitzungen Mittelwert (adj.)	Standard- fehler	Untere 95 %-KI- Grenze	Obere 95 %-KI- Grenze
Individualisierte Akupunktur	10,3	$\pm 0,7$	8,9	11,7
Standardisierte Akupunktur	9,8	$\pm 0,7$	8,4	11,2

Tabelle 31: Therapie: Differenz der Zahl von Akupunktur-Sitzungen

	Zahl der Akupunktursitzungen Differenz	Standard- fehler	Untere 95 %-KI- Grenze	Obere 95 %-KI- Grenze	p-Wert (einfach)
Individualisierte vs. standardisierte Akupunktur	0,5	$\pm 0,4$	-0,3	1,3	0,226

4.4.9 Mittlere Therapiedauer

Die mittlere Therapiedauer, adjustiert für die Erwartung an die jeweilige Akupunktur, lag in der standardisierten Gruppe bei 41,1 ($\pm 5,3$) und in der individualisierten Gruppe bei 44,4 ($\pm 5,1$) Minuten pro Woche.

4.4.10 Erwartungshaltung

4.4.10.1 Erwartungen der Patienten

Vor Therapiebeginn stand die überwiegende Zahl der Patienten beider Gruppen der Akupunktur positiv gegenüber (93,5 % in der standardisierten Gruppe und 99,9 % in der individualisierten Gruppe). Nur 4 Patienten waren der Meinung, diese Therapie sei wenig wirksam. Obwohl kein Patient wusste, mit welcher Akupunktur-Form er oder sie behandelt werden würde, vermuteten 90,7 % in der standardisierten Gruppe und 91,6 % in der

4. Ergebnisse

individualisierten Gruppe, dass die individualisierte Akupunktur ihre Schmerzen lindern könnte. Auch zur standardisierten Akupunktur waren die Einschätzungen sehr positiv: 93,9 % in der standardisierten Gruppe und 88,8 % der individualisierten Gruppe meinten, dass diese Akupunktur wirksam bzw. sehr wirksam gegen Rückenschmerzen sei (Tabelle 32).

Tabelle 32: Erwartung zur Wirksamkeit der Akupunktur nach drei Sitzungen

		Keine Angabe		Sehr wirksam		Wirksam		Wenig wirksam		Unwirksam		Gesamt	
		N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)
Einschätzung Wirksamkeit Akupunktur allgemein	Individ. Akupunktur	0	(0,0%)	24	(33,3%)	48	(66,6%)	0	(0,0%)	0	(0,0%)	72	(100%)
	Standard. Akupunktur	1	(1,2%)	32	(41,0%)	41	(52,5%)	4	(5,1%)	0	(0,0%)	78	(100%)
Erwartung an individ. Akupunktur	Individ. Akupunktur	0	(0,0%)	8	(11,1%)	58	(80,5%)	5	(6,9%)	1	(1,3%)	72	(100%)
	Standard. Akupunktur	1	(1,2%)	8	(10,2%)	63	(80,7%)	6	(7,6%)	0	(0,0%)	78	(100%)
Erwartung an standard. Akupunktur	Individ. Akupunktur	0	(0,0%)	10	(13,8%)	54	(75,0%)	8	(11,1%)	0	(0,0%)	72	(100%)
	Standard. Akupunktur	1	(1,2%)	10	(12,8%)	63	(80,7%)	4	(5,1%)	0	(0,0%)	78	(100%)
Erwartung an randomisierte Akupunktur	Individ. Akupunktur	0	(0,0%)	8	(11,1%)	58	(80,5%)	5	(6,9%)	1	(1,3%)	72	(100%)
	Standard. Akupunktur	1	(1,2%)	10	(12,8%)	63	(80,7%)	4	(5,1%)	0	(0,0%)	78	(100%)

Bei der Frage: „Welche Akupunktur-Form bevorzugen Sie?“, wählten in der standardisierten Gruppe 58,9 % der Patienten und in der individualisierten Gruppe 51,3 % die individualisierte Akupunktur-Form. 38,4 % der Patienten aus der standardisierten Gruppe und 48,6 % aus der individualisierten Gruppe bevorzugten die standardisierte Akupunktur. 2 Patienten konnten sich nicht entscheiden (Tabelle 33).

Tabelle 33: Welche Akupunktur-Form bevorzugt?

Welche Akupunktur-Form bevorzugt?	Keine Angabe		Individualisierte Akupunktur		Standardisierte Akupunktur		Gesamt	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)
Individualisierte Akupunktur	0	(0,0 %)	37	(51,3 %)	35	(48,6 %)	72	(100 %)
Standardisierte Akupunktur	2	(2,5 %)	46	(58,9 %)	30	(38,4 %)	78	(100 %)
Gesamt	2	(1,3 %)	83	(55,3 %)	65	(43,3 %)	150	(100 %)

4. Ergebnisse

Nach 3 Akupunktur-Sitzungen glaubten in beiden Gruppen 40 % der Patienten, dass die Behandlung sicher wirke. Mehr als 70 % der Patienten würden ihren Bekannten die Akupunktur weiterempfehlen. 67,9 % der Patienten in der standardisierten Gruppe und 76,3 % in der individualisierten Gruppe würden bei anderen Beschwerden die Akupunktur wieder in Anspruch nehmen. Auf die Frage: „Wie logisch ist diese Therapie?“, antworteten in der standardisierten Gruppe 42,3 % mit „logisch“ und 50,0 % in der individualisierten Gruppe (Tabelle 34).

4. Ergebnisse

Table 34: Erwartung nach drei Sitzungen und erweiterte Fragen nach Erwartungen

		Keine Angabe		Gar nicht sicher		2		3		4		5		Sehr sicher	
		N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)
Erwartung Beschwerden lindern?	Individ. Akupunktur	1	(1,3 %)	0	(0,0 %)	0	(0,0 %)	2	(2,7 %)	14	(19,4 %)	30	(41,6 %)	25	(34,7 %)
	Standard. Akupunktur	3	(3,8 %)	0	(0,0 %)	2	(2,5 %)	4	(5,1 %)	10	(12,8 %)	32	(41,0 %)	27	(34,6 %)
Therapie Bekannten empfehlen?	Individ. Akupunktur	1	(1,3 %)	0	(0,0 %)	0	(0,0 %)	0	(0,0 %)	3	(4,1 %)	12	(16,6 %)	56	(77,7 %)
	Standard. Akupunktur	3	(3,8 %)	0	(0,0 %)	0	(0,0 %)	1	(1,2 %)	5	(6,4 %)	14	(17,9 %)	55	(70,5 %)
Wie logisch erscheint die Behandlung?	Individ. Akupunktur	1	(1,3 %)	0	(0,0 %)	0	(0,0 %)	6	(0,0 %)	11	(15,2 %)	18	(25,0 %)	36	(50,0 %)
	Standard. Akupunktur	3	(3,8 %)	1	(1,2 %)	2	(2,5 %)	3	(3,8 %)	9	(11,5 %)	27	(34,6 %)	33	(42,3 %)
Therapie bei anderen Beschwerden?	Individ. Akupunktur	1	(1,3 %)	0	(0,0 %)	0	(0,0 %)	0	(0,0 %)	3	(4,1 %)	13	(18,0 %)	55	(76,3 %)
	Standard. Akupunktur	3	(3,8 %)	0	(0,0 %)	1	(1,2 %)	1	(1,2 %)	4	(5,1 %)	16	(20,5 %)	53	(67,9 %)

4. Ergebnisse

4.4.10.2 Erwartungen der Ärztin

Bei der Zwischenbefragung zu den Erwartungen an die Ärztin wich die Meinung der Ärztin deutlich von der der Patienten ab. Die Ärztin hatte erwartet, dass die individualisierte Akupunktur deutlich bessere Behandlungserfolge erbringen würde als die standardisierte Akupunktur. Im Gegensatz dazu gingen die Patienten in beiden Gruppen davon aus, dass ihre Form der Akupunktur wirksam sein würde. Hinsichtlich der Linderung der Beschwerden erwartete die Ärztin den Erfolg der individualisierten Akupunktur als „sehr sicher“ zu 34,7% und im Gegensatz dazu den Erfolg der standardisierten Akupunktur nur zu 2,5% als „sehr sicher“. Im Vergleich dazu lag die Zwischenerwartung der Patienten hinsichtlich einer „sehr sicheren“ Schmerzreduktion nach drei Sitzungen der individualisierten Akupunktur bei 34,6% und in der Gruppe mit standardisierter Akupunktur bei 34,7%. Die Patienten schätzen also die Akupunktur-Form, die sie erhielten, hinsichtlich der erwarteten Schmerzreduktion in beiden Gruppen gleich ein (Tabelle 35).

Tabelle 35: Zwischenbefragung: Erwartung der Ärztin nach 3 Behandlungen

		Keine Angabe		2		3		4		5		Sehr sicher	
		N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)
Erwartung Beschwerden lindern?	Ind.A	0	(0,0%)	0	(0,0%)	1	(1,3%)	12	(16,6%)	34	(47,2%)	25	(34,7%)
	Stand.A	3	(3,8%)	0	(0,0%)	0	(0,0%)	35	(44,8%)	38	(48,7%)	2	(2,5%)
Therapie anderen Patienten empfehlen?	Ind.A	0	(0,0%)	0	(0,0%)	0	(0,0%)	5	(6,9%)	15	(20,8%)	52	(72,2%)
	Stand.A	3	(3,8%)	0	(0,0%)	9	(11,5%)	53	(67,9%)	9	(11,5%)	4	(5,1%)
Wie logisch erscheint die Behandlung?	Ind.A	0	(0,0%)	0	(0,0%)	0	(0,0%)	1	(1,3%)	4	(5,5%)	67	(93,0%)
	Stand.A	3	(3,8%)	0	(0,0%)	4	(5,1%)	65	(83,3%)	4	(5,1%)	2	(2,5%)
Therapie bei anderen Beschwerden?	Ind.A	0	(0,0%)	0	(0,0%)	13	(18,0%)	49	(68,0%)	7	(9,7%)	3	(4,1%)
	Stand.A	3	(3,8%)	1	(1,2%)	34	(43,5%)	36	(46,1%)	2	(2,5%)	2	(2,5%)

Ind.A=Individualisierte Akupunktur, Stand.A=Standardisierte Akupunktur

Bezüglich der Fragen „Empfehlung gleicher Therapie an Bekannte?“, „Wie logisch erscheint die Behandlung?“ sowie „Gleiche Therapie bei anderen Beschwerden?“ war die Ärztin auch der Meinung, die individualisierte Akupunktur sei sicherer als die standardisierte Akupunktur.

4.4.10.3 Einschätzungen der Wirksamkeit

50 Patienten (69,4 %) aus der individualisierten Gruppe beurteilten die Behandlung bei Therapieende als „wirksam“, 60 (76,9 %) Patienten aus der standardisierten Gruppe waren der gleichen Meinung. Aus jeder Gruppe meinten 6 Patienten, dass die Akupunktur „sehr wirksam“ sei. 14 Patienten der individualisierten Gruppe und 9 aus der standardisierten Gruppe fanden die Therapie „wenig wirksam“. Nur ein Patient aus der individualisierten Gruppe war der Meinung, die Akupunktur sei „unwirksam“ (Tabelle 36).

Tabelle 36: *Einschätzung der Wirksamkeit am Therapieende*

Einschätzung Wirksamkeit am Therapieende	Keine Angabe		Sehr wirksam		Wirksam		Wenig wirksam		Unwirksam		Gesamt	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)
Individualisierte Akupunktur	1	(1,3 %)	6	(8,3 %)	50	(69,4 %)	14	(19,4 %)	1	(1,3 %)	72	(100 %)
Standardisierte Akupunktur	3	(3,8 %)	6	(7,6 %)	60	(76,9 %)	9	(11,5 %)	0	(0,0 %)	78	(100 %)
Gesamt	4	(2,6 %)	12	(8,0 %)	110	(73,3 %)	23	(15,3 %)	1	(0,6 %)	150	(100 %)

4.4.11 Unerwünschte Ereignisse (UE) und schwere unerwünschte Ereignisse (SUE)

Während der Behandlung hatten in der individualisierten Gruppe 3 Patienten an Atemwegsinfektionen bzw. grippalen Infekten gelitten. Ein Patient bekam Herpes Zoster, einer litt an Migräne und eine Patientin wurde wegen Varikose verödet. Bei einem Patienten trat während der Behandlung eine akute LWS-Blockierung auf (Hexenschuss), sodass die Dosierung der Analgetika angepasst wurde.

In der standardisierten Gruppe haben 2 Patienten unter Atemwegsinfekten sowie einer unter Herpes Zoster gelitten. Eine Patientin bekam eine Lebensmittelvergiftung. Wegen V.a. Mamma-Ca-Rezidiv musste eine Patientin die Behandlung kurzzeitig unterbrechen, um die notwendige Untersuchung durchführen zu lassen. Ein Patient wurde wegen V.a. Prostata-Ca untersucht. Die Diagnose wurde schließlich nicht bestätigt. Auch in dieser Gruppe litt eine Patientin während der Studie an einer akuten ISG-Blockierung. Ohne zusätzliche Therapien oder Therapieänderung ging es ihr dann wieder besser.

Insgesamt traten bei den 78 Patienten in der standardisierten Gruppe nur acht Male (10,2 %) unerwünschte Ereignisse auf und bei 72 Patienten der individualisierten Gruppe sieben Male (9,7 %). In der gesamten Zeit während der Studie gab es in beiden Gruppen kein schweres unerwünschtes Ereignis (Tabelle 37).

Tabelle 37: Unerwünschtes Ereignis

Unerwünschtes Ereignis aufgetreten	Ja		Nein		Gesamt	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)
Individualisierte Akupunktur	7	(9,7 %)	65	(90,2 %)	72	(100 %)
Standardisierte Akupunktur	8	(10,2 %)	70	(89,7 %)	78	(100 %)
Gesamt	15	(10,0 %)	135	(90,0 %)	150	(100 %)

5. Diskussion

Die Auswahl der Akupunktur-Punkte entweder nach chinesischer Diagnose oder standardisiert auf der Basis bisheriger Studien ohne Berücksichtigung des individuellen chinesischen Syndroms zeigte keinen statistisch signifikanten und klinisch relevanten Unterschied in der Reduktion der Intensität chronischer Rückenschmerzen.

Die vorliegende Studie bietet eine Reihe von Stärken, jedoch auch Schwächen. Die eindeutige Stärken der Studie sind die praktisch sehr relevante Fragestellung, das Design als einfachblinde, randomisierte Studie, die relativ große Teilnehmerzahl (insgesamt 150) sowie die hohen Adhärenz- und Follow-up-Raten. 139 Patienten haben ihren 3. Fragebogen nach 26 Wochen ausgefüllt zur Verfügung gestellt, was eine genaue Erfassung der Daten ermöglichte. Der primäre Zielparameter (die Rückenschmerzintensität über 8 Wochen) wurde von Patienten auf einer VAS in einem Patiententagebuch protokolliert. Und trotz der relativ hohen zeitlichen Anforderungen an die Patienten brachen in den ersten 8 Wochen nur 6 Studienteilnehmer und 5 in der Zeit 9. – 26. Woche die Studie aus verschiedenen Gründen ab.

Die Gesamtbeobachtungsdauer pro Patient betrug 26 Wochen, in deren Verlauf weitere sekundäre Zielparameter wie FFbH-R und SF-36 erhoben wurden.

Gewöhnlich wurde die Akupunktur in der Studienpraxis basierend auf der individuellen chinesischen Syndrom-Diagnostik durchgeführt. Die vorliegende Studie hatte neben der Abschätzung der Wertigkeit der standardisierten Akupunktur bei der gut untersuchten Diagnose chronischer Rückenschmerzen jedoch auch zum Ziel, die Möglichkeiten zur Qualitäts- bzw. Effizienzsteigerung in der Praxis der Verfasserin aufzuzeigen. Somit waren die Studienergebnisse auch für den weiteren Praxisalltag relevant. Die Durchführung der Akupunktur immer durch dieselbe Person kann als Stärke der Studie interpretiert werden, da eine relative Einheitlichkeit der Behandlung garantiert war. Es stellt jedoch auch eine Limitation der Studie dar, weil dies die Verallgemeinerbarkeit der Studienergebnisse reduziert.

Es lag ein weiterer möglicher Einflussfaktor bei dieser Studie vor: Die Studienärztin, die Akupunktur seit jeher individuell durchführte, war fest davon überzeugt, dass eine individuelle chinesische Diagnostik für eine erfolgreiche Behandlung notwendig sei. Die Auswertung über die Erwartung der Ärztin (Fragebogen) zeigte diese Haltung eindeutig. Umso interessanter ist es, dass sich sowohl beim Hauptzielparameter als auch bei allen Nebenzielparametern keine signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen feststellen ließen.

Ein Vorteil in der praktischen Durchführung der Studie lag darin, dass die Mehrheit der gefragten Patienten bereits die Therapieform Akupunktur kannten (56 aus der individualisierten Gruppe und 60 aus der standardisierten Gruppe, also jeweils $\pm 77\%$). Daher waren die meisten Teilnehmer wegen ihrer positiven Erfahrung mit Akupunktur hoch motiviert, interessiert an der Studie mitzuwirken. So war es möglich, die hohe Teilnehmerzahl innerhalb des geplanten Zeitraums zu erreichen.

Bei einer randomisierten Studie besteht immer die Gefahr, dass die Teilnehmer wegen der Zuteilung zu einer Behandlungsgruppe unzufrieden sind und ihre Motivation dadurch abnimmt. In der vorliegenden Studie bestand diese Gefahr jedoch nicht, da die Patienten bereits in einem Vertrauensverhältnis zur behandelnden Ärztin standen. Auch dadurch, dass die anfängliche chinesische Diagnostik bei beiden Gruppen vor der ersten Akupunktursitzung gleichermaßen durchgeführt wurde, wurde die Skepsis deutlich abgebaut. Außerdem konnten bei den Gruppen potenziell wirksame Interventionen erwartet werden, da sie entsprechend aufgeklärt wurden.

Darüber hinaus gab es weitere Limitationen dieser Studie. Die Auswahl der Akupunkturpunkte bei der individualisierten Gruppe wurde von der Studienärztin allein getroffen, diese Entscheidung hängt von vielen Faktoren ab: Z. B. Ausbildung, Erfahrung und Verfügbarkeit der Behandlungszeit. Die Ärztin verfügt allerdings über langjährige Erfahrung mit Akupunktur (über 20 Jahre Praxis) und eine Ausbildung von hoher Qualität (Ausbildung und Praxis sowohl in China als auch in Deutschland mit A- und B-Diplom). Des Weiteren spielte auch die Erfahrung der Patienten eine Rolle. Da manche Patienten bereits Erfahrung mit der Akupunktur hatten, war eine Entblindung der Patienten leichter möglich.

Als Goldstandard einer randomisierten, kontrollierten klinischen Studie bezüglich der Wirksamkeit einer Therapie gilt die Verwendung einer Placebo-Gruppe (Willich, S. 2006). Angesichts der Fragestellung der vorliegenden Studie, bei der es um den Vergleich zweier Akupunktur-Formen ging, war eine Placebo-Gruppe unnötig. Daher wurden die Patienten nur in zwei Gruppen eingeteilt, um den direkten Vergleich zu ermöglichen. Eine weitere dritte Gruppe, z. B. eine Warteliste oder eine andere Therapiegruppe wäre jedoch interessant gewesen.

Obwohl es bestimmte, einschränkende Umstände für die Genauigkeit der Erhebung gibt – so z. B. bei hohem Alter oder mangelndem Verständnis der Skala (Ostelo et al. 2005), ist die visuelle Analogskala VAS nach wie vor als eines der verlässlichsten Messinstrumente für die Dokumentation der Intensität von Schmerzempfindungen anerkannt. Bei älteren Patienten ist aufgrund multimorbider Erkrankungen anzunehmen, dass die Genauigkeit bei den Eintragungen auf der VAS schwieriger ist als bei jüngeren Patienten. (Warden et al. 2003)

Die Durchführung der VAS ist leicht handhabbar, benötigt wenig Zeit und zeigt gute Reliabilität (Schäler et al. 2006; Ferez et al. 1990, Huskisson 1974). Für den Hauptzielparameter der vorliegenden Studie war deshalb die VAS als Messinstrument im Einsatz. Zwischen dem Anfang der Skala-Linie („kein Schmerz“) und dem Ende der Skala („maximal vorstellbarer Schmerz“) zeichneten die Patienten ihre in den letzten 24 Stunden empfundene, durchschnittliche Schmerzintensität ein. So wurden die Daten für den primären Zielparameter zu verschiedenen Zeitpunkten (Woche 0 bis Woche 8) erfasst. Eine Unterschätzung der Wirkung der Akupunktur zu verschiedenen Zeitpunkten ist möglich,

weil alle Messungen der durchschnittlichen Schmerzintensität über den gesamten Behandlungsverlauf (acht Wochen) zusammengefasst wurden. Um diesen Effekt zu vermeiden, wäre es eine gute Option, nur die Daten von der 5. bis zur 8. Woche zu verwenden.

Als ein Nebenzielparamester galt die Dokumentation der Verlaufsdaten von LWS-Schmerzen in Woche 0, 8 sowie 26. Auch hierfür wurde die VAS angewendet. Das Ergebnis hinsichtlich der Schmerzreduktion fiel bei beiden Akupunkturformen sehr positiv aus: In der individualisierten Gruppe war die VAS von Woche 0 bei einem Mittelwert von 56,2 (0-100mm), in Woche 8 bei 25,9 und in Woche 26 mit leichter Steigerung bei 27,4; in der standardisierten Gruppe betrug die Schmerzintensität in Woche 0 = 60,7, in Woche 8 lag sie bei 27,2 und in Woche 26 bei 27,6. Bezüglich der Verlaufsbeobachtung der Schmerzintensität wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen nachgewiesen.

Zur umfassenden Beurteilung der chronischen Rückenschmerzen wurden weitere Zielparamester wie FFbH-R und SF-36 verwendet. Der von Kohlmann und Raspe (1996) entwickelte Funktionsfragebogen ist für das Zielgruppenalter von 18 bis 99 Jahren ausgelegt, also für erwachsene Personen. Er dient der Einschätzung der subjektiven Funktionskapazität im Kontext basal alltäglicher Verrichtungen. Selbst leichte bis mäßige Beeinträchtigungen durch Rückenbeschwerden bei Alltagstätigkeiten können in FFbH-R dargestellt werden. Und der SF-36 ist ein etabliertes Instrument zur Messung der Lebensqualität.

Alle angewandten Messinstrumente der vorliegenden Studie zeigten in der Auswertung keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen bis Woche 26.

Ein möglicher Grund der fehlenden Überlegenheit der individualisierten Akupunktur könnte in der vorliegenden Studie an der guten Auswahl der standardisierten Akupunktur liegen. Die in der standardisierten Gruppe verwendeten Akupunktur-Punkte Blase 23, 24, 25, 40, 60, Gallenblase 34 sowie Niere 3 umfassten fast alle bekannten Störungen nach chinesischer Diagnostik, die zu chronischen Kreuzschmerzen führen können. Daher können sie auch als „Rezept“ bei chronischen LWS-Schmerzen gut wirken: Blase 23 wirkt Nieren-Qi stützend und harmonisierend und die Lenden kräftigend. Dieser Punkt ist gegen man-

gelnde Lebenswärme, Schwäche der unteren Extremitäten und Lenden und Lumbago wirksam. Die Blase 24 reguliert Qi (Lebensenergie) und Xue (Blut), kräftigt Lenden und Knie und kann insofern gegen Schmerzen in der Lendengegend wirken. Blase 25 bewegt das Qi, kräftigt Lenden und Knie, wird also gegen Lenden- und Rückenschmerzen angewendet. Die Blase 40 als Vereinigungspunkt der 5. Wandlungsphase „Erde“ reguliert und stützt Niere sowie Leber, bündigt das Yang, stärkt Knie und Lenden. Daher ist dieser Punkt bei Rücken- und Lendenschmerzen gut geeignet. Blase 60 als Fernpunkt bewegt das Qi, vor allem das renale Qi, macht die Netzbahnen durchgängig, stärkt den Bewegungsapparat und kräftigt die Hüfte. Dieser Punkt ist auch gegen Rückenschmerzen wirksam. Die Gallenblase 34 als „Meisterpunkt des Bewegungsapparates“ entspannt die Muskeln, kräftigt das Qi und kräftigt als Verbindungspunkt zu Yin auch Knochen und Gewebe. Der Fernpunkt Niere 3 stärkt Knie und Lenden durch Nieren-Qi-Stützung (Greten 2004:327-369).

Verschiedene Lehrbücher über Traditionelle Chinesische Medizin wie z. B. *Akupunktur Lehrbuch und Atlas* (Stux et al. 1989), das *Kursbuch Traditionelle Chinesische Medizin* (Greten 2004) oder *Traditionelle Chinesische Medizin und Westliche Medizin. Eine Zusammenführung* (Beinfeld/Korngold 2002) empfehlen unter der Indikation LWS-Schmerzen nach der Zuordnung der chinesischen Diagnostik zwar verschiedene Konzepte, aber diese 8 Punkte werden auch bei verschiedenen diagnostischen Differenzierungen am häufigsten genannt.

Ähnliche Ergebnisse zeigte auch eine Studie aus den USA. Cherkin et al. (2009) berichten von ihrer randomisierten Studie, in der 638 Patienten wegen chronischer LWS-Schmerzen in vier Gruppen behandelt wurden. Dabei kamen standardisierte Akupunktur, individualisierte Akupunktur, Scheinakupunktur und Standardtherapie zum Einsatz. Jeder Patient erhielt 10 Behandlungen innerhalb von 7 Wochen, die Daten wurden nach 8, 26 und 52 Wochen generiert. In der individualisierten Akupunktur wurde vor jeder Sitzung eine Diagnostik nach Traditioneller Chinesischer Medizin durchgeführt. Basierend auf dieser Diagnose wurden die Punkte individuell ausgewählt und entsprechend akupunktiert, mit oder ohne De-Qi-Gefühl. Insgesamt wurden 74 Punkte akupunktiert, fast die Hälfte davon lag auf dem Blasenmeridian. In dieser Gruppe wurden pro Sitzung 5 bis 20 Nadeln (durchschnittlich 10,8) gesetzt. In der standardisierten Akupunktur wurden die Punkte von Experten vorbestimmt: D_{ü3}, Bl 23, Bl 40; Ni₃ sowie Ashi-Punkte. Alle Patienten dieser Gruppe

wurden mit gleichen Punkten (mit dem Unterschied der Ashi-Punkte) für 20 Minuten akupunktiert. Ca. 10 Minuten nach der Nadelung und zum Sitzungsschluss wurden die Nadeln bis zum De-Qi-Gefühl stimuliert. Bei der Scheinakupunktur wurde nicht mit Nadeln, sondern mit Zahnstochern durch ein Führungsrohr auf die Patientenrücken „gestochen“, also eher gedrückt. Die Behandler drehten die „Nadeln“ hin und wieder für ca. 10 Minuten und entfernten sie mit einem Tupfer, also durch eine lediglich symbolische Handlung.

Diese Studie zeigte signifikant die Wirksamkeit der Akupunktur bei allen drei Akupunkturformen gegenüber der Standardtherapie, bei der die Patienten entweder keine Behandlung bekommen hatten oder mit Medikamenten und/oder Physiotherapie behandelt worden waren. Zwischen den angewandten Akupunkturformen gab es keinen signifikanten Unterschied in der Wirksamkeit bei chronischen LWS-Schmerzen (Cherkin et al. 2009). Dieses Ergebnis ist erstaunlich, da die Technik der Scheinakupunktur dieser Studie nicht als „Akupunktur“ angesehen werden kann, sondern eher als Akupressur.

Akupunktur hat sich trotz der Fragen an die Wirkungsmechanismen und variabler Durchführungsmöglichkeiten als eine Therapieoption gegen chronische Rücken- und Knieschmerzen etabliert. Nichtsdestotrotz ist es sowohl für Therapeuten als auch für die Patienten wichtig, die Therapieerfolge durch qualifizierte Studien und Forschungen hinsichtlich Wirksamkeit und Einsatz notwendiger Mittel weiter zu optimieren.

Ein standardisiertes Therapiekonzept, in dem sowohl Lokal- als auch Fernpunkte beinhaltet, gleichzeitig Qi, Energie und Blut gestützt und bewegt werden, scheint einen guten Therapieeffekt bei der Behandlung chronischer LWS-Schmerzen zu erzielen. Ob die individualisierte Behandlung durch chinesische Diagnostik dennoch einen besseren Erfolg erbringen könnte, sollte weiter erforscht werden.

Die Punktwahl der standardisierten Akupunktur der vorliegenden Studie umfasst typische Störungen chronischer LWS-Schmerzen. Eine einfachere Anwendbarkeit einer standardisierten Akupunktur gegen chronische Rückenschmerzen würde die weitere Etablierung dieser Therapieform unterstützen.

In der vorliegenden Studie war die individualisierte Akupunktur der standardisierten Akupunktur für Patienten mit chronischen LWS-Schmerzen nicht überlegen. Eine

5. Diskussion

standardisierte Akupunktur könnte nach diesen Erkenntnissen für die Arbeit in der täglichen Praxis ausreichend sein. Als weiterführende Forschung sollte eine multizentrische Studie zur Nicht-Unterlegenheit durchgeführt werden, um zu untersuchen, ob die standardisierte Akupunktur bei chronischen LWS-Schmerzen eventuell in einem erweiterten Rahmen anwendbar wäre.

6. Literatur

- Anderson G 1999: Epidemiological features of chronic low back-pain. In: *The Lancet*, 354:581-585, S. 19-52. Im Internet unter: <http://neoro24.de/r2.htm> (Zugriff am 01.07.2012)
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) 2007: Leberschäden unter Flupirtin. In: *Dtsch Ärztebl* 104(46):A-3200
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) 2009: Abhängigkeit von Flupirtin. In: *Dtsch Ärztebl* 106(7): A-310
- AWMF-Leitlinie: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (Hrsg.) 2010: *Sozialmedizinische Beurteilung der Leistungsfähigkeit bei Bandscheiben- und bandscheibenassoziierten Erkrankungen*
- AWMF-Leitlinie: Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) 2011: *Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerzen – Langfassung*. Version 1.2
- AWMF-Leitlinie: Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften 2011: *Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerzen Kurzfassung Version 5*
- Becker A 2012: Nicht nur auf den Schmerz fokussieren. In: *Der Allgemeinarzt*. 34 (20):12-15
- Becker A, Stockfisch N, van Tulder M, Bekkering T, Breen A et al. 2006: Evidenzbasierte Physiotherapie zur Behandlung akuter unspezifischer Kreuzschmerzen auf der Europäischen Leitlinie basierender Bericht. In: *physioscience*, 2(1):7-13
- Beinfeld H, Korngold E 2002: *Traditionelle Chinesische Medizin und Westliche Medizin. Eine Zusammenführung Grundlagen-Typenlehre-Therapie*. O. W. Barth Verlag bei Scherz, Bern, München, Wien.
- Bijur PE, Silver W, Gallagher EJ 2001: Reliability of the visual analog scale for measurement of acute pain. In: *Acad Emerg Med Rehabil*, 8(12):1153-1157
- Bolten WW, Lang B, Wagner AV, Krobot KJ 1999: Konsequenzen und Kosten der NSA-Gastropathie in Deutschland. In: *Akt Rheumatol*, 24:127-134
- Brinkhaus B, Witt C, Jena S 2006: Acupuncture in patients with chronic low back pain – a randomised trial. In: *Arch Intern Med*, 166 (4): 450-457
- Buchner M, Neubauer E, Barie A 2007: Comorbidity in patients with chronic low back pain. In: *Schmerz*, 21(3): 218-225
- Bullinger M, Kirchberger I 1998: *SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand*. Göttingen: Hogrefe
- Bundesärztekammer (Hrsg.) 2013: Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAIR) im Vergleich: Risiko von Komplikationen im oberen Gastrointestinaltrakt, Herzinfarkt und Schlaganfall. In: *Dtsch Ärztebl*, Jg. 110, Heft 29-30:1447-1450
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (Hrsg.) 2001: *Chronischer Schmerz. Ergebnisse der Forschung verbessern die Versorgung der Patienten*. BMBF publik

6. Literatur

- Cherkin DC, Sherman KJ, Avins AL et al. 2009: A randomized trial comparing acupuncture, simulated acupuncture, an usual care for chronic low back pain. In: *Archives of Internal Medicine*, 169(9):858-866
- Cohen J 1992: A power primer. In: *Psychological Bulletin*, 112:155-159
- DEGAM-Leitlinie Nr. 3 (Hrsg. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin) 2003: *Kreuzschmerzen*. Düsseldorf: Omikron publishing
- Deutsche Rentenversicherung Bund (Hrsg.) 2007: *Rehabilitation 2007*. Statistik der Deutschen Rentenversicherung Bund, S. 169
- Diener HC, Deuschl G, Reichmann H (Hrsg.) 2006: *Gerontoneurologie*. Referenz-Reihe Neurologie. Thieme Verlag Stuttgart
- Eckardt A 2011: *Praxis LWS-Erkrankungen Diagnose und Therapie*. Springer Verlag Berlin Heidelberg
- Endres HG, Victor N, Haake N V, Witte S 2007: Akupunktur bei chronischen Knie- und Rückenschmerzen. In: *Dtsch Ärztebl*, Jg.104(3):A-123/B-113/C-109
- Ferez MB, Quaresma MR, Aquino LR, Atra E, Tugwell P, Goldsmith CH 1990: Reliability of pain scales in the assessment of literate patients with rheumatoid arthritis. In: *J Rheumato*, 17(8):1022-4
- Gemeinsamer Bundesausschuss (Hrsg.) 2007: *Akupunktur. Zusammenfassender Bericht des Unterausschusses "Ärztliche Behandlung" des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bewertung gem äß §135 Abs. 1 SGB V der Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektrische Stimulation bei chronischen Kopfschmerzen, chronischen LWS-Schmerzen., chronischen Schmerzen bei Osteoarthritis*. Stand 27.09.2007.
- German Acupuncture Trials (Gerac) For Chronic Low Back Pain Randomized, Multicenter, Blinded, Parallel-Group Trial With 3 Groups. In: *Arch Intern Med* 2007, 167(17):1892-1898
- Greten J 2004: *Kursbuch Traditionelle Chinesische Medizin*. Georg Thieme Verlag, Stuttgart-New York
- Haake M, Basler H-D, Schade-Brittinger C 2007: Akupunktur zur Therapie von chronischen Kreuzschmerzen. Erfahrungen aus der GERAC-CLBP-Studie. In: *Psychotherapie*, 12. Jahrg., Bd. 12. Heft 1:144-149
- Hakala P, Rimpel äA, Salminen JJ 2006: Frequent computer-related activities increase the risk of neck-shoulder and low back pain in adolescents. In: *Eur J Public Health*, 16: 536-541
- Hakala P, Rimpel äA, Salminen JJ, Virtanen SM, Rimpel äM 2002: Back neck and shoulder pain in Finnish adolescents: national cross sectional surveys. In: *BMJ*, 325:743
- Hasenbring M, Hallner D, Klasen B 2001: Psychological mechanisms in the transition from acute to chronic pain: over- or underrated? In: *Schmerz*, 15(6):442-447
- Hildebrandt J, Müller G, Pfingsten M (Hrsg.) 2005: *Lendenwirbels äule: Ursache, Diagnostik und Therapie von Rückenschmerzen*. Urban & Fischer Verlag, München
- Huskisson EC 1974: Measurement of pain. In: *The Lancet*, 2(7889):1127-1131
- Jensen MP, Turner JA, Romano JM, Karoly P 1991: Coping with chronic pain: a critical review of the literature. In: *Pain*, 47:249-283
- Karst M, Fink M 2012: *Akupunktur – eine Regulationstherapie*. Im Internet unter: <https://www.aekn.de/fortbildung/aktuelle-themen/akupunktur-eine-regulationstherapie/> (Zugriff am 30.07.2014)
- Koes BW, Tulder van MW, Thomas S 2006: Diagnosis and treatment of low back pain. In: *BMJ*, 332(7555):1430-4

6. Literatur

- Kohlmann T, Raspe H 1996: Hannover Functional Questionnaire in ambulatory diagnosis of functional disability caused by backache. In: *Rehabilitation*, 35(1):I-VIII
- Kori-Lindner C 1997: Arzneimittelsicherheit: Nebenwirkungen müssen gemeldet werden. In: *Dt. Ärztebl*, 94, Heft 16: A-1044-1048
- Linde K 2002: *Systematische Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen-Anwendungsbeispiele und empirisch-methodische Untersuchungen*. Habilitationsschrift, Humboldt Universität Berlin. Im Internet unter: <http://edoc.hu-berlin.de/habilitationen/linde-klaus-2002-12-03/PDF/Linde.pdf> (Zugriff am 21.05.2015)
- Mannion AF, Junge A 2003: Unspezifische Rückenschmerzen: "Back to basics"! In: *ARS MEDICI DOSSIER*, VIII:14-19
- McCracken LM, Eccleston CA 2006: A comparison of the relative utility of coping and acceptance-based measures in a sample of chronic pain sufferers. In: *Eur J Pain*, 10:23-29
- Melchart D, Streng A, Hoppe A, Jürgens S 2006: Acupuncture for chronic pain – results from the research program of the health insurance funds. In: *Dtsch Arztbl*, 103(4):A-187/B-160/C-159
- Mense S 2005: Neurobiologie des unspezifischen Rückenschmerzens. In: Hildebrandt J, Müller G, Pfingsten M (Hrsg): *Lendenwirbelsäule: Ursache, Diagnostik und Therapie von Rückenschmerzen*. Urban & Fischer Verlag München:124-137
- Neuhauser H, Ellert U, Ziese T 2005: Chronische Rückenschmerzen in der Allgemeinbevölkerung in Deutschland 2002/2003: Prävalenz und besonders betroffene Bevölkerungsgruppen. In: *Gesundheitswesen*, 67: 685-693
- Nilsson HL, Knorring L 1989: Clomipramine in acute and chronic pain syndromes. In: *Nord Psykiat Tidsskr*, 43 (suppl 20):101-113
- Ostelo RW, Vet de HC 2005: Clinically important outcomes in low back pain. In: *Best Pract Res Clin Rheumatol*, 19(4):593-607
- Pfingsten M, Schöps P 2004: Chronische Rückenschmerzen: Vom Symptom zur Krankheit. Low Back Pain: From Symptom to Chronic Disease. In: *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 2004 142(2):146-152
- Phesant H, Bursk A, Goldfarb G 1983: Amitriptyline and chronic low back pain. In: *Spine*, 8:522-557
- Renker E.-K, Schlüter J, Neubauer E, Schiltenswolf M 2009: Therapie bei Patienten mit Rückenschmerzen. Ordnungsverhalten – subjektive Zufriedenheit – Effekte. In: *Schmerz* 23:284-291
- Robert-Koch-Institut (Hrsg.) 2006: *Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes*. Berlin
- Robert-Koch-Institut (Hrsg.) 2012: *Rückenschmerzen. Gesundheitsberichterstattung des Bundes*. Berlin
- Schädler S, Kool J et al. 2006: Schmerzintensität: Visuelle Analog Skala (VAS), Numerische Einschätzungsskala (engl. Numeric Rating Scale, NRS). In: Huber (Hrsg.): *Assessments in der Neurorehabilitation*. Bern Verlag Huber, S. 292
- Schick V, Schulz HJ 2013: Nichtsteroidale Antirheumatika und Gastrointestinaltrakt. In: *Hessisches Ärzteblatt* 1: 19-20
- Schneider S, Zoller S 2009: Körperliche Bewegung – gut für den Rücken? Eine bundesweite Repräsentativstudie zur unterschiedlichen Wirkung körperlicher Aktivität am Arbeitsplatz und in der Freizeit. In: *Der Orthopäde* 2009/10:943-955
- Speed C 2004: Low back pain. In: *BMJ* 2004, May 8; 328(7448):1119-21

6. Literatur

- Stoschek J 2005: Rückenschmerzen: Flexibilität ist gefordert. In: *Dt. Ärztebl*, 43:A2918
- Strumpf M, Linstedt U, Wiebalk A, Zenz M 2001: Medikamentöse Therapie bei Rückenschmerzen Bedeutung, Prinzipien und Gefahren. In: *Schmerz*, 15:453-460
- Stux G, Stiller N, Pomeranz B 1989: *Akupunktur-Lehrbuch und Atlas*. Springer Verlag Berlin
- Techniker Krankenkasse (Hrsg.) 2011: *Gesundheitsreport 2011*. Hamburg
- Uniform Requirements for Manuscripts (URM) des ICMJE*. Im Internet unter: www.icmje.org (Zugriff am 09.12.2015)
- Unschuld P 2013: *Traditionelle Chinesische Medizin*. Verlag C. H. Beck oHG, München
- Vickers AJ, Linde K 2014: Acupuncture for chronic Pain. In: *JAMA*, 311(9):955-6
- Walker BF 2000: The prevalence of low back pain: a systematic review of the literature from 1966 to 1998. In: *J Spinal Disord*, 13:205-217
- Ward N, Bokan JA, Philips M 1984: Antidepressants in concomitant back pain and depression: doxepine and desipramine compared. In: *J Clin Psychiat*, 45:54-57
- Warden V, Hurley A, Volicer L 2003: Development and Psychometric Evaluation of the Pain Assessment in Advanced Dementia (PAINAD) Scale. In: *Journal of the American Medical Directors Association*, 4 (1):9-15
- Ware JE 1996: The Short-Form-36 Health Survey. In: McDowell I, Newell C (eds.): *Measuring Health*. New York, Oxford University Press:446-456.
- Wenig CM, Schmidt CO, Kohlmann T, Schweikert B 2009: Costs of back pain in Germany. In: *European Journal of Pain*, 13(3):280-286
- Willich S 2006: Randomisierte kontrollierte Studie: Pragmatische Ansätze erforderlich. In: *Dtsch. Ärztebl*, 103(39):A-2524/B-2185/C-2107
- Witt C, Brinkhaus B, Jena S 2005: Acupuncture in patients with osteoarthritis of the knee: a randomised trial. In: *The Lancet*, 366:136-143
- Witt C, Brinkhaus B, Jena S 2006: Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit der Akupunktur – Ein Modellvorhaben mit der Techniker Krankenkasse. In: *Dtsch. Ärztebl*, 103(4):196-202
- Witt CM, Pach D, Brinkhaus B et al. 2009: Safety of Acupuncture: Results of a Prospective Observational Study with 229, 230 Patients and Introduction of a Medical Information and Consent Form. In: *Forsch Komplementmed*, 16(2):91-97

Eidesstattliche Versicherung

Ich, Xiaoli Yang-Strobel, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Titel:

Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit verschiedener Akupunkturformen bei chronischen Schmerzen der Lendenwirbels äule

selbstständig ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst habe und dafür keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitation (*Uniform Requirements for Manuscripts* (URM) des ICMJE) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Grafiken und Tabellen) entsprechen den URM und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der unten stehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. S ämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autorin bin, entsprechen den URM und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156.161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.

Berlin den

(Xiao Li Yang-Strobel)

Anteilsklärung an etwaigen erfolgten Publikationen

Xiaoli Yang-Strobel hat folgenden Anteil an folgender Publikation:

Publikation: Pach D, Yang-Strobel X, Lütke R, Roll S, Icke K, Brinkhaus B, Witt CM. 2013: Standardized versus Individualized Acupuncture for Chronic Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial. In: *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2013:8 pages. Im Internet unter: <http://www.hindawi.com/journals/ecam/2013/125937/>

Beitrag im Einzelnen: Mitwirkung bei der Planung und Organisation der Studie. Komplette eigenständige, praktische Behandlungsdurchführung sowie Literaturrecherche. Mitwirkung bei der Erstellung des Studienprotokolls, der Auswertung der Ergebnisse sowie Diskussion.

Unterschrift, Datum und Stempel des betreuenden Hochschullehrers/der Hochschullehrerin

Unterschrift des Doktoranden/der Doktorandin

Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

Publikationliste

Pach D, Yang-Strobel X, Lütke R, Roll S, Icke K, Brinkhaus B, Witt CM. 2013:
Standardized versus Individualized Acupuncture for Chronic Low Back Pain: A
Randomized Controlled Trial. In: *Evidence-Based Complementary and Alternative
Medicine* 2013:8 pages. Im Internet unter:
<http://www.hindawi.com/journals/ecam/2013/125937/>

Danksagung

Der Weg zum Abschluss dieser Dissertation war weit: von Beijing bis nach Berlin! Er hat viel Zeit und Kraft gekostet, umso mehr bin ich vielen Personen unendlich dankbar.

Als ich meinen Wunsch äußerte, als Ärztin aus Beijing eine Dissertation über Chinesische Medizin zu schreiben, hat Frau Professorin Dr. Claudia Witt mich von Anfang an sowohl fachlich als auch menschlich sehr unterstützt und mir vertraut. Die sehr effektive und produktive Organisation der Betreuung ihrer Doktoranden durch ihr Team war außergewöhnlich hilfreich.

Aus dem Team von Prof. Witt möchte ich mich ganz herzlich bedanken bei Dr. med. Daniel Pach für seine hochwertige fachliche Beratung und Unterstützung. Frau Katja Icke, Frau Beatrice Eden und Frau Iris Bartsch waren diejenigen, die mir in Situationen des Zweifels Selbstvertrauen gaben, mich immer wieder ermutigten und unterstützten. Ohne diese Menschen an meiner Seite wäre ich nicht so weit gekommen.

Meine Mitarbeiterinnen Frau Sonia El Amri, Silke Lutze, Renate Neubert und Claudia Ebert haben mich neben der täglichen Praxistätigkeit bei der Durchführung der Studie unterstützt und mir Kraft gegeben.

Meine Patienten, besonders die 150 Studienteilnehmer - ob jung oder alt, ob Berufstätige, die im Allgemeinen nicht viel Zeit haben, oder Rentner, die sich gelegentlich Mühe geben mussten, die Fragebogen zu verstehen und korrekt auszufüllen - ihnen allen danke ich besonders herzlich. Sie haben gewissenhaft ihren Beitrag zur Akupunktur-Entwicklung geleistet, der durch diese Studie vorangebracht werden soll.

Meine Eltern, mein Mann und meine Kinder haben mir über die gesamte Zeit Geduld, Vertrauen und Zuversicht geschenkt.

Das Wissen, das ich durch diese Arbeit gewonnen habe, wird meine ärztliche Tätigkeit in der Zukunft begleiten. Auch dafür bin ich dankbar!