

1 EINLEITUNG

1.1 Einführung in das Thema

Komplementärmedizinische Therapieverfahren werden in den westlichen Industrienationen vor allem von Patienten mit Schmerzerkrankungen und chronischen Erkrankungen in Anspruch genommen. Die Wirksamkeit dieser unkonventionellen Verfahren ist jedoch zumeist nicht hinreichend belegt. Ziel der vorliegenden Habilitationsschrift ist es, am Beispiel der Akupunktur Möglichkeiten darzustellen, wie die Wirksamkeit bei ausgewählten Erkrankungen in methodisch hochwertigen klinischen Studien untersucht werden kann. Ein zusätzliches Ziel ist es, Möglichkeiten der Integration komplementärmedizinischer Therapieverfahren in die schulmedizinische klinische Versorgung bzw. in universitäre Einrichtungen aufzuzeigen.

In der Einleitung werden zunächst Definitionen und Grundlagen zur Komplementärmedizin dargestellt. Zudem wird der Stellenwert komplementärmedizinischer Therapieverfahren im Gesundheitssystem und in der universitären Ausbildung aufgezeigt. Danach wird das Therapieverfahren Akupunktur vorgestellt und der gegenwärtige Stand der experimentellen und klinischen Forschung präsentiert. Im Teil Fragestellungen der vorgestellten Arbeiten werden offene Forschungsfragen formuliert.

Im abschließenden Teil erfolgt nach der Vorstellung der relevanten Originalarbeiten in den ersten beiden Teilen die Diskussion der Studienergebnisse unter besonderer Fokussierung auf methodische und klinische Aspekte. Ein besonderer Schwerpunkt im Diskussionsteil liegt in der Darstellung spezifischer und unspezifischer Effekte der Akupunktur und in der Darstellung der methodischen Probleme bei der Evaluation des komplexen Therapieverfahrens Akupunktur. Abschließend werden Möglichkeiten der Integration von Komplementärmedizin und Akupunktur in die Schulmedizin aufgezeigt und diskutiert.

1.2 Definitionen, Grundlagen und Inanspruchnahme von Komplementärmedizin

1.2.1 Definition und Verfahren der Komplementärmedizin

Im deutschen Sprachraum existiert für unkonventionelle Therapieverfahren keine einheitliche Begrifflichkeit und keine allgemein akzeptierte Definition. Daher hat sich in Deutschland der Begriff Komplementärmedizin durchgesetzt. Komplementärmedizin (complementary medicine) wird definiert als „a diagnosis, treatment and/or prevention which complements mainstream medicine by contributing to a common whole, by satisfying a demand not met by orthodoxy or by diversifying the conceptual frameworks of medicine“ [Ernst, 1995]. In Deutschland werden für den Begriff Komplementärmedizin zahlreiche Begriffe teilweise synonym verwendet. In einem institutionellen bzw. rechtlichen Zusammenhang werden häufiger Begriffe wie z.B. „Unkonventionelle Medizinische Richtungen“ und „Besondere Therapierichtungen“ verwendet. Dagegen werden in der deutschsprachigen Öffentlichkeit Begriffe wie z.B. „Erfahrungsheilkunde“, „Sanfte Medizin“ und „Alternative Therapieverfahren“ benutzt. In den USA hat sich der Begriff „Complementary and Alternative Medicine“ (CAM) , definiert als „interventions neither taught widely in medical schools nor generally available in US hospitals“, [Eisenberg, 1993] etabliert.

Abgegrenzt von diesen Begriffen wird der Begriff „konventionelle Medizin“, synonym auch „Schulmedizin“, verwendet, der die dem heutigen Lehrgebäude der Humanmedizin entsprechenden Denkweisen und Verfahren bezeichnet [Willich, 2004].

Zu den besonders häufig angewendeten Therapieverfahren der Komplementärmedizin in Deutschland gehören die Homöopathie, die Chinesische Medizin (CM) (einschließlich des im Westen am häufigsten angewendeten Therapieverfahrens Akupunktur), die Manuelle Therapie, die Anthroposophische Medizin und die Neuraltherapie. Diskutiert wird, ob die Klassischen Naturheilverfahren mit den fünf Therapiesäulen Phytotherapie, Hydrotherapie, Ernährungstherapie, Bewegungstherapie und Ordnungstherapie auch der Komplementärmedizin zuzurechnen oder aufgrund der zum Teil erfolgten wissenschaftlichen Anerkennung nicht gesondert aufzuführen sind. Im Weiteren werden die Begriffe Naturheilverfahren und Komplementärmedizin der Einfachheit halber gemeinsam benutzt. Gemeinsam ist allen komplementärmedizinischen Therapieverfahren ein Menschenbild, das über die somatische Ebene hinausgeht. Unterschiede zwischen den verschiedenen komplementärmedizinischen Verfahren bestehen vor allem im historisch-philosophischen Hintergrund als auch in der praktischen Durchführung in der Diagnostik und Therapie [Girke, 2005].

1.2.2 Inanspruchnahme verschiedener Verfahren

In den industriell entwickelten westlichen Ländern wurde in den letzten beiden Jahrzehnten eine Zunahme der Patientennachfrage nach Naturheilverfahren und Komplementärmedizin festgestellt [Kessler, 2001; Härtel, 2004; Eisenberg, 1993; Eisenberg, 1998; Thomas, 2001; Bouchayer, 1990]. Systematische Erhebungen zur Inanspruchnahme von Naturheilverfahren und Komplementärmedizin wurden nur in weniger als der Hälfte der europäischen Länder durchgeführt [Ong, 2005]. Die bisher durchgeführten Studien zur Inanspruchnahme von Komplementärmedizin deuten auf große regionale Unterschiede in der Prävalenz der unterschiedlichen Verfahren hin: In den USA werden beispielsweise besonders häufig Entspannungstherapie, Phytotherapie, Massage, Chiropraktik und „spiritual healing“ in Anspruch genommen [Eisenberg, 1998]. Dagegen werden in Deutschland vor allem die Therapieverfahren der Naturheilkunde, gefolgt von Homöopathie, Manuelle Therapie, Entspannungstherapie und Akupunktur häufig angewendet [Härtel, 2004].

Umfragestudien in den westlichen Ländern zeigen, dass die Therapieverfahren der Komplementärmedizin und Naturheilkunde vor allem von Patienten im zweiten Lebensdrittel, von Frauen, von Patienten mit höherem Bildungsstand und besserem Einkommen in Anspruch genommen werden [Hentschel, 1996; Tindle, 2005; Jacobs, 1998]. Die Ergebnisse dieser Studien deuten darauf hin, dass diese Patienten stärker gesundheitsorientiert leben und eine bessere Körperwahrnehmung haben [Hentschel, 1996; Moebus, 1998; Marstedt, 2002; Groenewold, 2005].

Die Therapie mit Komplementärmedizin wird in den westlichen Ländern überwiegend im ambulanten Sektor angewendet. Die stationäre Versorgung von Patienten mit komplementärmedizinischen Therapieverfahren bildet dagegen eher die Ausnahme.

Die Zahl der Ärzte, die Naturheilverfahren und Komplementärmedizin anbieten, hat in den letzten Jahrzehnten ebenso zugenommen wie die Inanspruchnahme der Patienten [Marstedt, 2002]. In

Deutschland findet die Ausbildung zu Naturheilverfahren und Komplementärmedizin postgradual statt. Im Jahr 2000 besaßen in Deutschland über 30.000 Ärzte eine Zusatzbezeichnung, darunter die Zusatzbezeichnungen Balneologie und Medizinische Klimatologie (2.553 Ärzte), Chirotherapie (12.626), Physikalische Medizin (4.897), Homöopathie (4.490) und Naturheilverfahren (10.746). Die Zusatzbezeichnung für Akupunktur wurde erst 2004 eingeführt [Marstedt, 2002].

1.2.3 Inanspruchnahme bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

In den westlichen Ländern nehmen vor allem Patienten mit chronischen Erkrankungen Naturheilverfahren und Komplementärmedizin in Anspruch [Hentschel, 1996; Tindle, 2005; Jacobs, 1998]. Nach einer US-Umfrage lagen die höchsten indikationsspezifischen Raten zur komplementärmedizinischen Inanspruchnahme bei Patienten mit Hals- und Lendenwirbelsäulenbeschwerden, gefolgt von Patienten mit Kopfschmerzen [Eisenberg, 1998]. Auch Patienten mit Magen-Darm-Erkrankungen nahmen besonders häufig Komplementärmedizin in Anspruch.

Vergleichbare Ergebnisse zeigte auch eine Umfrage in Deutschland: Die weitaus am häufigsten genannten Beschwerden, bei denen Komplementärmedizin in Anspruch genommen wurde, waren bei Männern und Frauen Rückenschmerzen, gefolgt von Erkältungserkrankungen, Kopfschmerzen, Abgespanntheit und Magen-Darm-Beschwerden [Härtel, 2004]. Bei Frauen wurden Magen-Darm-Beschwerden deutlich häufiger genannt als bei Männern.

Die hohe Inanspruchnahme von Komplementärmedizin durch Patienten mit chronischen Erkrankungen rückt zunehmend in den Fokus der konventionell tätigen Ärzte. Dies hat dazu geführt, dass komplementärmedizinische Therapiemethoden bei definierten chronischen Erkrankungen wie beispielsweise von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) in den letzten Jahren zunehmend im Interesse stehen. Umfragestudien bei Patienten mit CED zufolge reichte die Inanspruchnahme von Komplementärmedizin von 34% in Österreich über 40% in den USA und Großbritannien bis 47% in der Schweiz und in Kanada [Moser, 1996; Heuschkel, 2002; Quattropani, 2003; Hilsden, 2003]. Dabei variierten die eingesetzten komplementärmedizinischen Therapiemethoden zum Teil erheblich in den einzelnen Ländern. Während beispielsweise in den USA und Großbritannien vor allem Vitamine, Nahrungsergänzungsmittel und Phytotherapie eingesetzt wurden, kamen in der Schweiz vor allem Homöopathie, Akupunktur und Chinesische Arzneimitteltherapie zum Einsatz [Heuschkel, 2002; Quattropani, 2003]. Eine aktuelle Umfrage in Deutschland zeigte, dass 51% der CED-Patienten bereits komplementärmedizinische Therapieverfahren in Anspruch genommen hatten [Langhorst, 2005]. Homöopathie und Phytotherapie waren dieser Studie nach die Therapieverfahren, die am häufigsten bei CED eingesetzt wurden. Die Studie von Langhorst ist die einzige bisher durchgeführte Umfragestudie zur Inanspruchnahme naturheilkundlicher und komplementärmedizinischer Therapieverfahren bei Patienten mit CED in Deutschland, so dass hier weiterer Forschungsbedarf besteht.

1.2.4 Integration von Komplementärmedizin in Medizinischen Hochschulen

Nicht nur die Patienten, sondern auch die Mehrheit der Medizinstudenten nehmen Komplementärmedizin eigenen Angaben zufolge häufig in Anspruch und haben eine positive Meinung

zu unkonventionellen Therapieverfahren [Lie, 2004]. Umfragen deuten an, dass das Interesse von Ärzten und Medizinstudenten an Komplementärmedizin in den letzten Jahren zugenommen hat [Furnham, 2003; Berman, 1995; Berman, 1998]. Eine weitere Umfragestudie zeigte, dass Kenntnisse zur Komplementärmedizin zwischen den Studenten stark variieren [Rampes, 1997]. Entsprechend dieser Studie wollte die Mehrheit der Humanmedizin-Studenten mehr über die verschiedenen komplementärmedizinischen Therapieverfahren lernen. Dieser Trend zugunsten der Komplementärmedizin unter Ärzten und Studenten führte dazu, dass in den vergangenen Jahren zunehmend Grundlagen von Komplementärmedizin in die Curriculae medizinischer Hochschulen integriert wurden.

Erste Bestrebungen zur Integration von CAM wurden in den USA unternommen, vor allem vermutlich ausgelöst durch die Publikation der Ergebnisse von Eisenberg et al. zur Inanspruchnahme von Komplementärmedizin [Eisenberg, 1993]. Bereits 1995 erfolgte in den USA eine nationale Konferenz zur universitären Ausbildung, auf der eine Integration komplementärmedizinischer Inhalte in die Ausbildung von Medizinstudenten und von Krankenschwestern empfohlen wurde. Auch die „American Medical Association“ stellte einen dringenden Bedarf fest, auf das steigende Interesse an Komplementärmedizin zu reagieren, und empfahl in dem Bericht „Encouraging Medical Students Education in Complementary Health Care Practices“ ein Modell zur Ausbildung in Komplementärmedizin. In diesem Bericht wurde dafür plädiert, dass die verschiedenen Hochschulen unabhängig entscheiden können, in welcher Form komplementärmedizinische Inhalte unterrichtet werden [American Medical Association Council on Medical Education, 1997]. Eine 1997 durchgeführte Umfrage zeigte, dass in 75 von 125 Medizinischen Hochschulen bereits Grundlagen von Komplementärmedizin in unterschiedlicher Form ins Lehrangebot aufgenommen wurden [Wetzel, 1998]. In den letzten Jahren wurde zunehmend in den USA und in Großbritannien über Form und Inhalte von Komplementärmedizin in den jeweiligen Curriculae diskutiert [Wetzel, 2003; Konefal, 2002; Owen, 2001]. In Europa wurden einer Umfrage nach in 40% der Medizinischen Hochschulen und in 72% der Public Health Hochschulen Inhalte von Komplementärmedizin unterrichtet [Barberis, 2001]. Die Autoren schlussfolgerten, dass die universitäre Lehre zu Grundlagen der Komplementärmedizin bereits weit verbreitet ist und verschiedenste Verfahren, von Homöopathie bis zum Schamanismus, umfassten.

In Deutschland wurde im Oktober 2003 die neue Approbationsordnung (ÄappO) verabschiedet, die die Aufnahme von Naturheilkunde und Homöopathie in medizinische Curriculae und Prüfungen im Studium der Humanmedizin vorsieht [2002; Jobst D., 2003]. Der sogenannte „Querschnittsbereich 12“ (Q12) umfasst den Unterricht der prüfungsrelevanten Inhalte Rehabilitation, Physikalische Medizin und Naturheilverfahren einschließlich der Homöopathie in 26 Semesterwochenstunden [Jobst, 2005]. Allerdings wird die Umsetzung der naturheilkundlichen Lerninhalte in den Universitäten dadurch erschwert, dass es bis auf vier Ausnahmen keine Lehrstühle bzw. kein oder zu wenig Lehrpersonal gibt, die diese Vorgaben realisieren können. Einer ersten Umfrage zufolge, die im September 2003 präsentiert wurde, wurde an 11 medizinischen Fakultäten deutscher Hochschulen mit der Integration von NHV begonnen, an dreien davon in Verbindung mit der dortigen Allgemeinmedizin [Jobst D., 2003]. Genauere Zahlenangaben zur Integration von komplementärmedizinischen Lerninhalten liegen

für die Medizinischen Hochschulen in Deutschland, aber auch in der Schweiz und in Österreich, nicht vor.

1.3 Akupunktur

1.3.1 Begriff

Akupunktur (chinesisch *zhenjiu*, Aku-Moxa-Therapie oder Akupunktur und Moxibustion) ist eine wichtige Therapieform in der traditionellen Medizin Ostasiens (China, Japan und Korea) [Kaptchuk, 2002; Porkert, 1985]. Das Therapieverfahren Akupunktur wurde erstmals ca. 168 vor Christus (v.Chr) nach Funden von Texten im *Mawangdui*-Grab (Provinz Henan/China) schriftlich erwähnt [Despeux, 2000]. Im Laufe der medizinischen Geschichte hat sich die Akupunktur in verschiedenen Formen weiterentwickelt [Vickers, 1999]. Akupunktur (lat. *acus* = Nadel, *pungere* = stechen) ist definiert als Stimulation von definierten Punkten, sogenannten Akupunkturpunkten (*Shu xue*) in therapeutischer Absicht [Vickers, 1999; Nasir, 2002]. In der Regel erfolgt die Stimulation der Akupunkturpunkte durch das Stechen von Nadeln, durch die Applikation von Wärme (Moxibustion) oder durch Druck (Akupressur) [Porkert, 1985], seltener in Form von Gleich- und Wechselstrom bzw. Laserlicht [Whittaker, 2004]. Diese Verfahren werden in der Chinesischen Medizin der „äußeren Therapie“ (*wai zhi*) zugeordnet – als Gegenstück zur „inneren Therapie“ (*nei zhi*) unter die Anwendung von Arzneimitteln [Porkert, 1985]. Trotz der kulturellen Fremdheit der Theorie und der Therapiemethode hat sich die Akupunktur in einer relativ kurzen Zeit von einer kulturellen Kuriosität zu einer Therapieform entwickelt, die bei weiten Teilen der Bevölkerung in den westlichen Industrienationen breite Akzeptanz findet.

1.3.2 Inanspruchnahme

Die Inanspruchnahme der Akupunktur in der westlichen Welt variierte Anfang der 1990-er Jahre zwischen unter 1% (USA) und 21% (Frankreich) der Bevölkerung [Fisher, 1994]. Zwischen 1990 und 1997 zeigte sich eine Verdoppelung der Inanspruchnahme von Akupunktur in den USA auf ca. 1% [Eisenberg, 1993; Eisenberg, 1998]. Nach neueren Studien in den USA wird die Inanspruchnahme von Akupunktur innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten zwischen 1 und 2% geschätzt [Barnes, 2004].

Einer britischen Studie nach nahmen ca. 7% der erwachsenen Bevölkerung Akupunktur in einem Jahr in Anspruch [Thomas, 2001]. Demnach gehörte Akupunktur zu den am häufigsten angewendeten komplementärmedizinischen Therapiemethoden in Großbritannien. Im britischen Gesundheitswesen (NHS) wurden 1998 ca. 1 Millionen Akupunktursitzungen bezahlt und die Kosten für diese Therapie wurden auf ca. 36 Millionen Pfund jährlich geschätzt [Thomas, 2001]. Darüber hinaus werden in England ca. 2 Millionen Akupunktursitzungen pro Jahr privat abgerechnet [MacPherson, 2001a].

Neuere Umfragen aus Deutschland zeigen, dass sich 9% der Bevölkerung (11% der Frauen und 6% der Männer) im Zeitraum von 12 Monaten mit Akupunktur behandeln lassen [Härtel, 2004]. Dieser Studie nach wurden nur die Therapieverfahren der Naturheilkunde und Homöopathie häufiger als Akupunktur von der Bevölkerung in Anspruch genommen [Härtel, 2004]. Aufgrund der aktuell durchgeführten Modellvorhaben zur Akupunktur [Linde, 2004; Witt, 2004; Witt, 2006a], an denen sich

die meisten Krankenkassen beteiligen, sind noch höhere Inanspruchnahmeraten für Deutschland für die Jahre 2004 und 2005 anzunehmen.

1.3.3 Historie

Die Chinesische Medizin hat ihre Ursprünge im alten China und wird als kohärentes und unabhängiges Gedanken- und Praxissystem beschrieben, das sich über mehr als zwei Jahrtausende entwickelt hat [Kaptchuk, 2000a; Porkert, 1991]. In den letzten Jahrhunderten v.Chr. entstand die Chinesische Medizin zu einem Zeitpunkt, als die philosophischen Theoriesysteme Konfuzianismus und Daoismus frühere Philosophien ablösten. Die Chinesische Medizin löste ältere Medizinsysteme ab, die primär auf einem magisch-religiösen Hintergrund basierten [Roetz, 1993]. In diesem Zusammenhang scheint auch die Akupunktur als Therapieform in China entstanden zu sein.

Nach der bisherigen Expertenmeinung kommt die Akupunktur ursprünglich aus China und wurde in Schriften, die ca. 168 Jahre v.Chr. verfasst wurden, erstmals erwähnt [Despeux, 2000]. Diskutiert wird, ob es die Akupunktur auch in Europa bereits vor der Zeitenwende gegeben hat: Tätowierungen auf dem in Südtirol gefundenen „Eis-Mann“ deuten darauf hin, dass eine Stimulationstechnik ähnlich der Akupunktur in Mitteleuropa bereits vor mehr als 5000 Jahren v.Chr. existiert haben könnte [Dorfer, 1999]. Der präzise Ursprung der Akupunkturtechnik ist bislang unklar und Gegenstand einer wissenschaftlichen Debatte. Eine multilineare Entwicklung zur Akupunktur scheint wahrscheinlich [Unschuld, 1985]. Über chirurgische Maßnahmen (Aderlass, Inzision von Abszessen) oder physikalische Therapieverfahren (Massage, Applikation von Hitze) als Vorläufer bzw. Ausgangspunkt von Akupunktur als medizinischer Technik wird spekuliert [Dorfer, 1999; Harper, 1998; Epler, 1980]. Geschliffene Steine und Knochen aus der Zeit von ca. 6000 Jahren v.Chr. wurden als Instrumente zur Durchführung von Akupunktur interpretiert [Huang, 1996; Ma, 1992], aber möglicherweise dienten diese primär als chirurgische Instrumente zur Inzision von Abszessen oder zur Durchführung von Aderlässen.

Als grundlegendes Werk für die Chinesische Medizin, aber auch für die Akupunktur, gilt allgemein das „*Huang di nei jing*“ (Klassiker der Inneren Medizin des gelben Kaisers), ca. 300 v.Chr. geschrieben [Ming, 2001]. Das erste sicher datierbare klassische Werk ist „*Zhenjiu jiyi jing*“ (Systematische Aku-Moxi-Klassiker) von Huang Fumi (215-282) [Porkert, 1985]. Darüber hinaus wird das „*Zhenjiu dacheng*“ (Summe der Aku-Moxi-Therapie), in der Ming Dynastie 1601 von Yang Jizhou geschrieben, als grundlegender Text für die Akupunktur angesehen [White, 2004].

In China selbst hat sich die Akzeptanz der Chinesischen Medizin im Laufe der Geschichte mehrfach geändert. Es gab sowohl Phasen der politischen Unterstützung als auch Phasen der Unterdrückung der Akupunktur [Ots, 1990]. Das Interesse an der Akupunktur nahm ab ca. 1800 kontinuierlich ab. 1822 wurde es vom Kaiserlichen Medizinischen Institut nach einem Dekret des Kaisers ausgeschlossen, ab 1922 wurde die Praxis der Akupunktur gesetzlich verboten [Ma, 1992]. Nach der kommunistischen Revolution verfügte Mao Zedong, dass die unterschiedlichen Richtungen der Akupunktur und der Chinesischen Arzneimitteltherapie in einem Curriculum zusammengefügt und zu einer einheitlichen „Traditionellen Chinesischen Medizin“ (TCM) vereinheitlicht werden sollten. Diese Veränderung war primär politisch motiviert und hatte ihren vornehmlichen Grund in der medizinischen Versorgung der Bevölkerung [Frühauf, 2005]. Aus Sicht von Unschuld befindet sich die Chinesische

Medizin im Ursprungsland China seit 100 Jahren in der Defensive [Unschuld, 1997]. Pointiert stellt Unschuld fest, dass die Bedeutung der Chinesischen Medizin in China in demselben Ausmaß sinkt, wie sie in Europa und den USA zunimmt [Unschuld, 1997]. In den letzten Jahrzehnten sind die Bekanntheit und die Inanspruchnahme der Chinesischen Medizin, insbesondere der Akupunktur, im Westen deutlich gestiegen. Auch in China hat die Verbreitung der Chinesischen Medizin in den letzten Jahren wieder zugenommen [Baoyan, 2005]. Allerdings sind die Ideen und Praktiken der alten Chinesischen Medizin nur teilweise in der heutigen Chinesischen Medizin enthalten [Unschuld, 1997; Unschuld, 2003; Scheid, 2002].

Die erste Beschreibung der Akupunktur von einem Europäer erfolgte im 13. Jahrhundert durch William von Rubruck [Bivens, 2000]. Um 1683 wurde der niederländische Arzt Willem Ten Rhyne Augenzeuge der Akupunktur in Japan und brachte Informationen zu diesem fernöstlichen Therapieverfahren nach Europa [Bivens, 2000]. Erst in Zusammenhang mit dem Besuch von US-Präsident Nixon 1971 in China und der Beschreibung einer erfolgreichen Akupunkturanalgesie eines begleitenden Journalisten erhielt die Akupunktur zunehmend Popularität bzw. Akzeptanz und verstärkten Zulauf in der westlichen Welt [Dimond, 1971]. 1997 fand in den USA eine Konsensus Konferenz des National Institutes of Health (NIH) statt, in der die Wirksamkeit der Akupunktur bei einer Reihe von Konditionen als wissenschaftlich belegt dargestellt wurde [NIH Consensus Conference, 1998]. Ein unter Experten umstrittenes Review der World Health Organisation (WHO) kam zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit der Akupunktur bei 28 medizinischen Indikationen belegt ist [WHO, 2003].

1.3.4 Traditionelles Konzept der Akupunktur

Aus der Perspektive der Chinesischen Medizin ist die Akupunktur notwendigerweise in ein komplexes Theoriesystem eingebunden, welches Ansätze zu einem konzeptuellen und therapeutischen Vorgehen liefert. Für die Chinesische Medizin ist es kennzeichnend, dass eine Betrachtung und Reflexion von Sinneseindrücken und Symptomen unter Verwendung eines in sich schlüssigen theoretischen Konzepts ausreicht, um Krankheitsprozesse zu erkennen. Dies steht in Widerspruch zur westlichen bio-chemisch-physikalischen Medizin, die Aussagen über den Zustand des Körpers vor allem auf der Basis von objektivierbaren und quantifizierbaren Messungen macht [Kaptchuk, 2002].

Grundlegend in der Chinesischen Medizin und der Akupunktur ist neben theoretischen Konzepten der Yin-Yang-Lehre und der Fünf-Phasen-Lehre (Fünf Wandlungsphasen) das Konzept von Qi, häufig auch als „individualspezifische Energie“ übersetzt. Das Konzept des Qi stellt aber weniger ein stichhaltiges wissenschaftliches Konzept dar, als vielmehr eine Rationale für den Arzt der Chinesischen Medizin, um Veränderungen zu erklären und mit anderen Phänomenen in Verbindung zu bringen [Kaptchuk, 2002]. Diese Rationale verbindet objektive und subjektive Phänomene und schafft die Möglichkeit, Krankheiten zu lokalisieren. Ob Qi eine Art von „realer“ quantifizierbarer Energie im westlichen Sinne ist oder eher ein metaphorischer Begriff zur Beschreibung beobachtbarer Phänomene, ist nach der Meinung des Arztes der Chinesischen Medizin keine Frage von aktueller Relevanz [Klarer, 1997].

Nach der Chinesischen Medizin existieren verschiedene Formen von Qi, die unterschiedliche Aufgaben im Körper erfüllen. Qi zirkuliert u.a. auf definierten Leitbahnen, auch „Meridiane“ genannt [Porkert, 1991]. Es gibt insgesamt 12 Leitbahnen, die mit ebenso vielen Hauptfunktionen oder

“Funktionskreisen“ des menschlichen Körpers assoziiert sind [Porkert, 1985]. Aus Sicht der Chinesischen Medizin muss das Qi in der richtigen Stärke und Qualität durch die Leitbahnen fließen, damit der menschliche Körper gesund bleibt.

Im Chinesischen Verständnis ist Gesundheit untrennbar mit der Vorstellung von Fließen, Ausgewogenheit und Austausch verbunden. Im Zentrum steht die Erkenntnis, dass alle körperlichen und psychischen Vorgänge im Menschen einander wechselseitig beeinflussen. Jegliche Therapie der Chinesischen Medizin zielt demzufolge auf eine Wiederherstellung der energetischen Balance ab. Krankheit wird als Zustand von energetischem Ungleichgewicht, Mangel bzw. Exzess, hervorgerufen durch innere (z.B. Exzess der Gefühle) und äußere pathogene Faktoren (z.B. schädliche Ernährung oder Umweltfaktoren), interpretiert [Hempfen, 1995]. Daher wird bei der Diagnosestellung ein vollständiges Bild des Patienten angestrebt, das die aktuellen Beschwerden in einem Gesamtzusammenhang zeigt. Ein Arzt der Chinesischen Medizin wird in der Regel nicht allein nach den Details der akuten Beschwerden fragen, sondern eine ausführliche Befragung und eine körperliche Untersuchung vornehmen. Eingeschlossen werden auch Beobachtungen von Hautfarbe, Gesicht und Körpermerkmalen. Grundlegend sind neben der Befragung die Puls- und die Zungendiagnose [Porkert, 1993; Maciocia, 1995; Hertzner, 2000; Porkert, 1985; Kirschbaum, 2002a; Kirschbaum, 2002b].

1.3.5 Akupunktur als Therapieverfahren

Ein Ungleichgewicht des Yin-Yang und des Qi muss nach der Chinesischen Medizin harmonisiert werden. Den theoretischen Grundlagen folgend soll durch die Akupunktur unter anderem ein Zugang zum energetischen Fließsystem und eine Einflussnahme auf das Qi ermöglicht werden, um beispielsweise Blockaden zu lösen, den Qi-Fluss zu kräftigen oder krankhaftes Qi aus dem Körper herauszuleiten [Porkert, 1985].

Folgende Formen der Akupunktur werden unterschieden: Bei der Körperakupunktur werden feine Nadeln in präzise definierte Punkte an der Körperoberfläche, sogenannte Akupunkturpunkte, eingestochen, um Dysbalancen des Qi auszugleichen. Die Stimulation von Akupunkturpunkten mit Hitze wird Moxibustion genannt. Moxibustion ist das Abbrennen von Pflanzenextrakten aus *Artemisia vulgaris* (Beifußkraut) über Akupunkturpunkten. Diese Technik ist untrennbar mit der Akupunktur verbunden. Dies deutet auch der chinesische Name für Akupunktur „*zhenjiu*“, der mit *Aku-Moxa-Therapie* übersetzt wird, an. Darüber hinaus kommt auch die Massage von Akupunkturpunkten (Akupressur) zum Einsatz. Zudem wurden spezielle Akupunkturformen entwickelt, z.B. Ohr-, Kopf- und Handakupunktur [Hsu, 1996; Angermaier, 2001]. Die klassische Chinesische Medizin definiert 361 Punkte auf 14 Leitbahnen oder Hauptleitbahnen, die nach der Theorie der Chinesischen Medizin den Körper an der Oberfläche überziehen und miteinander verbunden sind [Deadman, 1998]. Im Verlauf der letzten beiden Jahrtausende nahm die Anzahl an Leitbahnen [Kirschbaum, 2000] und Akupunkturpunkte zu. Die Anzahl an definierten Akupunkturpunkte wird gegenwärtig auf mindestens 2000 geschätzt [Kaptchuk, 2002].

Dagegen wird in der täglichen Praxis schätzungsweise ein Repertoire von ca. 100 bis 150 Akupunkturpunkten von durchschnittlich ausgebildeten Therapeuten eingesetzt [Kaptchuk, 2002]. Die Akupunkturpunkte werden nach der Theorie der Chinesischen Medizin klar definiert hinsichtlich

Lokalisation, Stichtechnik, Möglichkeit der Moxibustion, Qualität des Punktes und therapeutischer Wirkung [Porkert, 1985]. In der Regel werden bei einer Körperakupunktur zwischen 1 und 25 Akupunkturnadeln eingesetzt, die im Verlauf eines Therapiezyklus nach individueller Diagnose variiert werden können [Vickers, 1999]. Ein Therapiezyklus besteht in der Regel aus 10 bis 12 Akupunktursitzungen über 3 bis 12 Wochen [Vickers, 1999]. Häufig werden von Akupunkturärzten auch andere komplementärmedizinische Therapieverfahren wie z.B. Schröpfen, Massage und Arzneimitteltherapie praktiziert.

In den Ländern Ostasiens haben sich im Laufe der letzten Jahrhunderte verschiedene Ansätze zur Akupunktur entwickelt, insbesondere in Korea und Japan [Hsu, 2001]. Auch in den westlichen Ländern haben sich unterschiedliche Traditionen gebildet, so dass beispielsweise von einem französischen, englischen und US-amerikanischen Stil der Akupunktur gesprochen werden kann [Kaptchuk, 2002].

In den letzten Jahrzehnten praktizieren zunehmend Ärzte Akupunktur unter gleichzeitiger Ablehnung des Konzepts der Chinesischen Medizin, welche als metaphysisch, antiquiert und überkommen angesehen wird. Nach diesem physiologischen Ansatz werden die Akupunkturpunkte in Zusammenhang unter anderem mit myofaszialen Trigger-Punkten, dem autonomen und zentralen Nervensystem und segmentaler Zuordnung ausgewählt und verwendet [Filshie, 1998].

1.3.6 Assoziierte Therapieverfahren

Als bekannteste Behandlungsmethode der Chinesischen Medizin im Westen gilt die Akupunktur, die häufig singulär eingesetzt oder additiv zur konventionellen Medizin verwendet wird, wie die Modellvorhaben zur Akupunktur in Deutschland zeigen [Linde, 2004]. In China stellt sie dagegen nur eine von mehreren unterschiedlichen therapeutischen Maßnahmen im Gesamtkonzept der Chinesischen Medizin dar: Sie wird häufig in Kombination mit den anderen Therapieverfahren der Chinesischen Medizin wie Arzneimitteltherapie, Diätetik, Qigong bzw. Tai Qi Übungen und Tuina-Massage praktiziert.

Chinesische Arzneimitteltherapie, eine Kombination von mehreren pflanzlichen, tierischen oder mineralischen Substanzen, bildet den Grundpfeiler der Chinesischen Medizin. Die Chinesische Materia Medica beinhaltet mehr als ca. 9000 Arzneimittel, von denen aber nur ca. 400-500 häufiger verwendet werden [Bensky, 2004; Porkert, 1978]. Häufig werden diese Arzneimittel nach klassischen Rezepten bzw. Variationen eingesetzt, die in übersetzter Form vorliegen [Bensky, 1993; Porkert, 1984]. Die Arzneimittel werden in der Regel abgekocht und als Dekokt (Absud), als Tee über den Tag verteilt getrunken [Porkert, 1984]. Daneben werden auch andere Zubereitungen wie Pulver, Granulate, Pillen oder Konzentrate verwendet [Hempfen, 2006].

Die Beschäftigung mit Ernährung und Medizin hat in China eine lange Tradition. Nahrungsmittel gelten in der Chinesischen Medizin als mildes therapeutisches Verfahren, mit denen sich insbesondere Krankheiten im Frühstadium bzw. individuelle Dysbalancen des Qi ohne Symptomausprägung therapieren lassen [Engelhardt, 1997b].

Ein weiteres therapeutisches Verfahren in der Chinesischen Medizin ist Qigong [Engelhardt, 1997a]. Qigong bedeutet Qi-Übungen bzw. Umgang mit dem Qi. Spezielle und definierte Bewegungsübungen

zielen darauf ab, das Qi im Körper zu harmonisieren, es in gleichmäßigem Fluss zu halten und damit auch Krankheiten entgegenzuwirken oder zu therapieren. In diesem Zusammenhang gilt auch Tai Qi, welches Elemente der Bewegung mit spirituellen Elementen wie beispielsweise Meditation verbindet, als wichtiges Verfahren insbesondere zur Prävention von Erkrankungen.

Massage wird in China seit mindestens 2000 Jahren als Heilverfahren eingesetzt [Fan, 1999]. Unter Tuina versteht man eine eigenständige manuelle Medizinform. Sie unterscheidet sich von der westlichen klassischen Massage durch die strenge Systematisierung der manuellen Techniken, gepaart mit dem ausdrücklichen Bezug auf die theoretischen Grundlagen der Chinesischen Medizin.

1.3.7 Indikationen

Akupunktur wurde als relativ globales therapeutisches System entwickelt, mit dem chronische Erkrankungen (z.B. Tinnitus, Allergie und Asthma), aber auch Bagatellerkrankungen (grippaler Infekt) und akute Erkrankungen (z.B. Bewusstseinsstörungen, Schlaganfall) therapiert werden können [Vickers, 1999]. Dagegen werden in Europa und Nordamerika vor allem Patienten mit chronischen Erkrankungen (vor allem chronischen Schmerzerkrankungen) und Erkrankungen des Bewegungsapparates mit Akupunktur behandelt. Die am häufigsten mit Akupunktur behandelten Erkrankungen sind Rückenschmerzen, Arthrose (vor allem Gon- und Coxarthrose), Kopfschmerzen, Asthma, Allergien, Angsterkrankungen, Müdigkeit, Menstruationsbeschwerden und gastrointestinale Erkrankungen [Vickers, 1999]. Akupunktur wird vor allem in den USA auch als Therapieverfahren bei Suchterkrankungen (vor allem Nikotin- und Alkoholabusus) eingesetzt.

1.3.8 Therapeuten und Ausbildung

In China wird die Chinesische Medizin von ca. 200.000 Ärzten angewendet. Zur stationären Versorgung stehen in China ca. 2.800 staatliche Krankenhäuser, die auf Chinesische Medizin spezialisiert sind, mit ca. 270.000 Betten zur Verfügung. In 95% der Krankenhäuser, die überwiegend Therapieverfahren der konventionellen Medizin anbieten, gibt es zumindest ein zusätzliches Angebot an Therapieverfahren der Chinesischen Medizin [Baoyan, 2005]. In Japan praktizieren ca. 110.000 zumeist nicht-ärztliche Therapeuten Akupunktur [Yamada, 2005].

In den USA ist Akupunktur in 42 Staaten zugelassen und wird von mehr als 11.000 lizenzierten nicht-ärztlichen Akupunkteuren und 3.000 Ärzten angeboten [Brixey, 2005]. Einem Review von 25 Umfragestudien in den USA zufolge war die Akupunktur das von konventionellen Medizinern am meisten akzeptierte komplementärmedizinische Verfahren (42%). Insgesamt 51% aller Ärzte schätzen die Akupunktur als wirksame Methode ein [Astin, 1998]. Die Anzahl an Akupunktur-Therapeuten wird sich einer Schätzung nach bis 2015 vervierfachen [Kaptchuk, 2002]. Ca. 25% aller Ärzte in den USA und in Großbritannien befürworten Akupunktur oder überweisen Patienten zu Akupunktur-Ärzten [White, 1997]. In Großbritannien wird die Akupunktur von ca. 2000 Ärzten und Physiotherapeuten praktiziert [Vickers, 1999]. Dagegen wenden in Deutschland Schätzungen zufolge zwischen 20.000 bis 50.000 Ärzte Akupunktur an [Marstedt, 2002]. Nach einer Umfrage bei 800 niedergelassenen tätigen Ärzten in Hessen beschäftigen sich 46% der Befragten mit Akupunktur und 90% gaben an, Kenntnisse in Akupunktur zu haben [Haltenhof, 1995].

Die Grundausbildung in China an einer Hochschule für Chinesische Medizin dauert in der Regel fünf Jahre, wobei ein Jahr klinische Tätigkeit integriert ist und sich weitere Spezialisierungen anschließen [Au, 2002]. In den westlichen Ländern ist die Ausbildung in der Regel deutlich kürzer, vor allem bei den Ärzten, die Akupunktur praktizieren. Die Ausbildung eines nicht-ärztlichen Therapeuten umfasst in den USA 2000 bis 3000 Stunden. Obwohl einige US-Staaten auch Ärzte ohne zertifizierte Ausbildung zur Akupunktur zulassen, verlangen die meisten US-Staaten als Mindestvoraussetzung eine Ausbildung mit einem Umfang von 200-300 Stunden [Kaptchuk, 2002]. In Großbritannien dauert die Ausbildung der nicht-ärztlichen Akupunktur-Therapeuten zwischen drei und vier Jahre, die Ausbildung der Akupunkturärzte ist dagegen deutlich geringer [Vickers, 1999]. In Deutschland setzt das Erlangen der Zusatzbezeichnung Akupunktur eine 200-stündige Weiterbildung voraus. Vor Einführung der Zusatzbezeichnung durch den Ärztetag wurde die Akupunkturausbildung in A-Diplom (140 Stunden) und B-Diplom (350 Stunden) unterteilt.

1.4 Akupunktur - Stand der Forschung

1.4.1 Experimentelle Forschung

Bisher gibt es weder für das Vorliegen von Akupunkturpunkten noch für die Existenz der Leitbahnen (Meridiansystem) eine überzeugende Evidenz. Es ist zu vermuten, dass den Akupunkturpunkten kein eindeutiges histologisches Korrelat zuzuordnen ist [Bäcker, 2004].

Untersuchungen des Anatomen Heine deuten darauf hin, dass ein Großteil der Akupunkturpunkte Perforationen der oberflächlichen Körperfaszie mit durchtretenden Gefäßnervenbündeln entsprechen [Heine, 1988]. Allerdings ist der menschliche Körper mit einer großen Anzahl von mehr als 2000 solcher Perforationspunkte übersät [Heine, 2005]. Andere Untersuchungen deuten darauf hin, dass nahezu alle Akupunkturpunkte mit Triggerpunkten korrelieren [Melzack, 1977]. Es wurde festgestellt, dass einige Akupunkturpunkte Prädilektionsstellen für myofasziale Triggerpunkte zu sein scheinen [Irnich, 2002]. Diese These konnte durch spätere Untersuchungen jedoch nicht bestätigt werden [Birch, 2004b]. Auf eine mögliche Bedeutung des Bindegewebes bei Akupunkturpunkten deuten neuere Untersuchungsergebnisse hin: Es fand sich eine 80%ige Korrespondenz von Akupunkturpunkten mit einer inter- bzw. intramuskulären Ansammlung von Bindegewebe. Die Autoren folgerten, dass für die Wirksamkeit der Akupunktur möglicherweise die Beziehung zwischen Akupunkturpunkten und Bindegewebe relevant sein soll [Langevin, 2002]. Nach dieser Theorie kommt dem durch Akupunktur stimulierten Bindegewebe, welches Botenstoffe aktivieren und weiterleiten soll, eine zentrale Bedeutung bei der Wirkung zu [Langevin, 2005; Langevin, 2006]. Allerdings sind diese Ergebnisse bis jetzt noch nicht von einer unabhängigen Forschergruppe repliziert worden. Auch die Existenz der Leitbahnen konnte bisher nicht wissenschaftlich nachgewiesen werden. Zuletzt gelang zwar eine Darstellung von Wärmeveränderungen im Leitbahnbereich mit Hilfe von Infrarotkameras nach Stimulation mit Moxibustion [Schlebusch, 2005]; dieses Ergebnis konnte jedoch von einem unabhängigen Forscherteam nicht repliziert werden [Litscher, 2005].

Mit verschiedenen Theorien wurde bisher versucht, die Wirksamkeit von Akupunktur vor allem bei Schmerzerkrankungen und anderen Erkrankungen zu erklären. Der genaue Wirkmechanismus der Akupunktur ist bisher jedoch nicht bekannt.

Umfangreiche Experimente deuten darauf hin, dass eine Akupunkturbehandlung Delta A-Fasern stimuliert, die ins Hinterhorn des Rückenmarks ziehen. Durch diese Stimulation wird eine Inhibierung von Schmerzimpulsen in langsamen, nicht myelinisierten C-Fasern vermittelt und durch Verbindungen mit dem Mittelhirn die supraspinale deszendierende Inhibition der C-Fasern gesteigert. Auf diese Weise können Schmerzimpulse auf verschiedenen Ebenen des Rückenmarks gehemmt und die Schmerzempfindung reduziert werden [Stux, 2003; Vickers, 1999; Pomeranz, 1989].

Weitere Theorien sind die Ausschüttung von Endorphinen und Met-Enkephalin im Gehirn [Han, 2004], die Aktivierung von absteigenden Bahnen im Mittelhirn [Wu, 1999] und modulierende Effekte auf die zentrale Schmerzverarbeitung im Hypothalamus und im Limbischen System [Hsieh, 2001; Wu, 2002; Napadow, 2005].

Besondere Bedeutung bei der Forschung zur Wirkung der Akupunktur kommt zunehmend der funktionalen Magnetresonanz Untersuchung (fMRI) des Gehirns unter Stimulation von Akupunkturpunkten zu. Ergebnisse dieser Studien deuten darauf hin, dass Akupunktur spezifische Effekte auf definierte Regionen des menschlichen Gehirns hat [Fang, 2004]. In einer kürzlich durchgeführten Untersuchung an anästhesierten Patienten konnte ein spezifischer Effekt einer Akupunktur gegenüber einer Sham-Akupunktur mittels der Messung von evozierten Potentialen nach Schmerzstimulation festgestellt werden [Meissner, 2004]. Allerdings wurde dieses Studienergebnis bisher nicht von einer unabhängigen Gruppe repliziert.

Weitere Theorien zur Wirksamkeit der Akupunktur sind unter anderem Veränderungen des Immunsystems bzw. des endokrinen Systems [Stux, 2003; Joos, 2000; Dawidson, 1998] und die Stimulation einer Genexpression von Neuropeptiden [Sung, 2004]. Darüber hinaus hat Akupunktur auch lokale Effekte wie beispielsweise eine antiinflammatorische Wirkung im Gewebe, einen direkten Einfluss auf Triggerpunkte und eine Erhöhung der lokalen Durchblutung [Bäcker, 2004]. Außerdem wird für die Akupunktur eine Wirkung im Sinne eines Adaptationsprozesses durch eine repetitive, nozizeptive Reizkonstellation postuliert, mit der natürliche Schmerzreize kompensiert werden können [Bäcker, 2004].

1.4.2 Klinische Forschung

Die Wirksamkeit der Akupunktur wurde seit den frühen 1980-er Jahren in knapp 500 randomisierten kontrollierten Akupunkturstudien in Europa und den USA untersucht [Kaptchuk, 2002]. Insgesamt wurden mehr als 45 Reviews oder Meta-Analysen zur Akupunktur publiziert [Birch, 2004b]. Die ersten Übersichtsarbeiten sind bereits Ende der 80-er Jahre erschienen [ter Riet, 1990; Patel, 1989]. Diese Reviews evaluierten vorrangig die Studienqualität und weniger die Wirksamkeit der Akupunktur [Birch, 2004b]. Die Anzahl der Cochrane Reviews zur Akupunktur beläuft sich aktuell (Stand 27.04.2006) auf 18 [www.mrw.interscience.wiley.com, 2006].

Auch in China werden klinische Studien durchgeführt, in denen die Wirksamkeit der Akupunktur bei verschiedenen Indikationen untersucht wird. In einer Übersichtsarbeit wurden knapp 3.000 Studien aus insgesamt 28 Journals zur Chinesischen Medizin bis 1998 gesammelt und ausgewertet. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass aufgrund der meist problematischen Studienmethodik die

Studienergebnisse aus China kritisch zu beurteilen sind [Tang, 1999]. Zudem sprechen die Ergebnisse für einen Publication-Bias in dem Sinne, dass negative Ergebnisse nicht publiziert wurden.

Ein internationaler Konsens zur Wirksamkeit der Akupunktur besteht bei den Indikationen postoperativer Zahnschmerz, postoperatives Erbrechen und Übelkeit und chemotherapieinduziertes Erbrechen [Birch, 2004b]. Zu diesem Ergebnis kommt auch ein Review zu den Übersichtsarbeiten in der Akupunktur, der eine positive Evidenz zur Wirksamkeit der Akupunktur bei Schmerzen nach einer Zahnbehandlung und postoperativem Erbrechen und Übelkeit sieht [Linde, 2001]. Für Migräne, Lendenwirbelsäulenschmerzen und Erkrankungen des Kiefergelenks werden die Ergebnisse der Reviews von manchen positiv, von den anderen als schwierig zu interpretieren eingeschätzt [Birch, 2004b]. Für einige weitere chronische Erkrankungen wie Fibromyalgie, Arthrose des Kniegelenks und Tennisellenbogen sind die Ergebnisse zur Wirksamkeit der Akupunktur vielversprechend, allerdings werden bei diesen Indikationen Studien mit einer qualitativ hochwertigen Studienmethodik benötigt. Die Ergebnisse zur Wirksamkeit der Akupunktur für chronischen Schmerz, Schmerzen der Halswirbelsäule, Asthma und Drogenentzug sind unklar und schwierig zu interpretieren. Dagegen findet sich in Reviews keine positive Evidenz zur Wirksamkeit der Akupunktur für Raucherentwöhnung, Tinnitus und Gewichtsabnahme.

Das offensichtlichste Ergebnis der Übersichtsarbeiten zur Wirksamkeit der Akupunktur bei definierten Erkrankungen ist die geringe methodische Qualität vieler bisher durchgeführter klinischer Studien [Linde, 2001; Birch, 2004a]. Problematisch ist die Tatsache, dass die meisten Studien zu wenig Patienten einschließen und die Studien somit „underpowered“ sind [Linde, 2001]. Außerdem wird die Heterogenität der vorhandenen Studien hinsichtlich Akupunkturintervention, der Ein- und Ausschlusskriterien und der statistischen Auswertung bemängelt. Problematisch sind außerdem die unterschiedlich eingesetzten Kontrollinterventionen in Akupunkturstudien, die von keiner Behandlung bis zu Kontrollinterventionen mit anerkannter und nicht anerkannter Wirksamkeit reichen. Besonders problematisch sind die unterschiedlichen Verfahren der Sham-Akupunktur, die eine Interpretation von spezifischen bzw. unspezifischen klinischen Effekten nahezu unmöglich machen. Auffallend ist ferner, dass auch im Westen Hinweise auf das Vorliegen von Publication-Bias vorliegen [Linde, 2003]. Zudem deuten mehr als die Hälfte der Übersichtsarbeiten darauf hin, dass ein Selection Bias vorhanden ist [Linde, 2001].

Prinzipiell lässt sich feststellen, dass die bisher verfügbaren Ergebnisse meist durch Studien mit limitierter Methodik erbracht wurden, so dass sowohl viele als positiv als auch als negativ dargestellte Ergebnisse hinsichtlich der Wirksamkeit der Akupunktur kritisch beurteilt werden müssen [Melchart, 1999; Kleijnen, 1991; Linde, 1996].

Eine Expertenkommission des US-amerikanischen National Institutes of Health (NIH), die auf der Basis einer detaillierten Literaturrecherche den Stand der klinischen Forschung zur Akupunktur beurteilte [NIH Consensus Conference, 1998], bemängelte ebenfalls die häufig unzureichende Studienmethodik der bisher durchgeführten Akupunkturstudien und forderte weitere Studien mit anspruchsvollem Design und verbesserter Methodik. Auch in sorgfältigen Übersichtsarbeiten zu bisher durchgeführten Studien und Reviews zur klinischen Wirksamkeit der Akupunktur werden insbesondere

eine verbesserte methodologische Qualität, eine größere Studienpopulation und eine größere Transparenz bei der Studienintervention gefordert [Linde, 2001; Birch, 2004b; Birch, 2004a].

1.4.3 Therapiesicherheit

Eine Vielzahl von retrospektiven Untersuchungen und große prospektive Studien weisen darauf hin, dass die Akupunktur in der Hand des erfahrenen und gut ausgebildeten Akupunkteurs eine relativ sichere Therapiemethode mit einer geringen Inzidenz an schweren unerwünschten Ereignissen ist [Vickers, 1999; Birch, 2004b]. Diese Studien zeigen, dass leichtere, passagere unerwünschte Ereignisse wie Nadelschmerzen und kleinere Blutungen bei ca. 7-11% der Fälle auftreten [Ernst, 2006]. Schwere Nebenwirkungen werden eher bei schlecht ausgebildeten und nichtärztlichen Akupunkteuren vermutet [Vickers, 2002].

In einer prospektiven Studie wurden die Nebenwirkungen von insgesamt mehr als 55.000 Akupunkturbehandlungen in Japan über einen Therapiezeitraum von fünf Jahren dokumentiert. Insgesamt fanden sich 64 unerwünschte Therapiewirkungen (0,001%), von denen vergessene Nadeln, vorübergehende Hypotonie, Verbrennungen (durch Moxibustion) und leichte Blutungen die häufigsten waren [Yamashita, 1998]. In einer in Großbritannien durchgeführten Umfragestudie bei 78 Ärzten wurden bei 31.822 Behandlungen insgesamt 43 schwere unerwünschte Ereignisse (serious adverse events (SAE)) dokumentiert. Dies entspricht einer Rate von 14/10.000 Akupunktur-Behandlungen [White, 2001a]. Eine weitere prospektive Studie aus Großbritannien zeigte nach der Durchführung von 34.407 Akupunktur-Behandlungen durch 574 Therapeuten keine schweren unerwünschten Ereignisse (SAR) und 43 leichtere unerwünschte Ereignisse, von denen Übelkeit und Kreislaufkollaps die häufigsten waren [MacPherson, 2001a].

Nach Durchführung der Modellvorhaben Akupunktur der Krankenkassen in Deutschland gibt es kaum ein therapeutisches Verfahren, dessen Risiken so gut untersucht sind, wie die der Akupunktur. Die Ergebnisse der Modellvorhaben bestätigen die therapeutische Sicherheit der Akupunktur. In einer prospektiven Beobachtungsstudie zeigten sich bei über 760.000 Akupunktursitzungen bei 97.733 Patienten mit chronischen Erkrankungen fünf schwere unerwünschte Ereignisse (darunter 2 Patienten mit Pneumothorax) und insgesamt 6.936 leichte unerwünschte Ereignisse, (7,1%) darunter am häufigsten Nadelschmerz und Hämatome [Melchart, 2004]. In einer weiteren prospektiven Beobachtungsstudie wurden bei 190.924 chronischen Schmerzpatienten 2,4 schwere und 754 leichte unerwünschte Ereignisse pro 10.000 dokumentiert [Endres, 2004]. Die Autoren vermuten jedoch ein „under-reporting“ durch die behandelnden Ärzte. Dass „under-reporting“ ein Problem bei der Datenerhebung von unerwünschten Ereignissen durch Ärzte sein kann, darauf deutet eine Studie (Acupuncture in Routine Care (ARC)-Studien) bei 40.736 Patienten hin, in der 9,3% der Patienten, aber nur 1,5% der Ärzte über Nebenwirkungen berichten [Witt, 2006a]. In einer Beobachtungsstudie (Acupuncture Safety and Health Economics Studie (ASH)) berichten 22.302 (8,5%) von 261.897 Patienten über Nebenwirkungen, ärztlich behandlungsbedürftig waren davon 0,8% und bei 2 Patienten trat jeweils ein nicht behandlungsbedürftiger Pneumothorax auf [Witt, 2006a]. In einem systematischen Review prospektiver Studien, in denen die Therapiesicherheit von Akupunktur untersucht wurde, fanden sich insgesamt vier schwere unerwünschte Ereignisse (2 Patienten mit

Pneumothorax, 2 Fälle von abgebrochenen Nadeln) bei insgesamt 250.000 Behandlungen [Ernst, 2001].

Einer weltweiten Literaturrecherche nach wurden insgesamt 193 schwere unerwünschte Therapiewirkungen identifiziert. Die am häufigsten vorkommenden schweren Therapiewirkungen waren Infektionen und Traumata. Die Infektionen waren überwiegend passagerer Art und häufig nicht lebensbedrohlich. Dagegen hatten die Verletzungen im Bereich des Thorax (z.B. Pneumothorax und Perikardverletzung) zum Teil lebensgefährliche Folgen und einige wenige (Perikardtamponade) hatten sogar einen tödlichen Ausgang zur Folge [Ernst, 1997b].

Wie bei allen Therapieverfahren der Komplementärmedizin existiert auch bei der Akupunktur kein formales System zur Meldung von schweren unerwünschten Ereignissen. Dies bedeutet, dass zur Therapiesicherheit von Akupunktur nur Daten vorliegen, die in Studien gewonnen wurden [Vickers, 1999] und die nur bedingt den Praxisalltag reflektieren.

1.4.4 Modellvorhaben in Deutschland

Bis zum Jahr 2000 wurden die Kosten für die Akupunktur in Deutschland teilweise auf einer informellen Basis durch die Gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Unter dem zunehmenden Druck, die Kosten im Gesundheitssystem zu reduzieren, nahm der Gemeinsame Bundesausschuss eine Neubeurteilung verschiedener Therapieverfahren vor. Der Gemeinsame Bundesausschuss entschied, dass die Evidenz der Akupunktur nicht ausreicht, um Akupunktur in den Erstattungskatalog für die Gesetzliche Krankenversicherung aufzunehmen [www.g-ba.de, 2000]. Er legte in seinem Beschluss vom 16. Oktober 2000 fest, dass aufgrund der vorliegenden Evidenz eine Erstattung der Akupunktur lediglich im Rahmen von Modellvorhaben und begrenzt auf die Indikationen chronische Kopfschmerzen, chronische Schmerzen im Bereich der Lendenwirbelsäule und chronische osteoarthritische Schmerzen aufgrund degenerativer Gelenkerkrankungen möglich ist [Ministry of Health, 2001]. In den Vorgaben für die Durchführung der Modellvorhaben forderte der Gemeinsame Bundesausschuss randomisierte Studien, in denen die Wirksamkeit von Akupunktur mit einer „Placebo“- bzw. Scheinakupunktur (Sham-Akupunktur), einer Nadelung an Lokalisationen, an denen klassischerweise keine Akupunkturpunkte beschrieben sind, verglichen wird [Linde, 2004]. Es wurden insgesamt drei Modellvorhaben konzipiert und durchgeführt. Ziel der Modellvorhaben war es, neben der Wirksamkeit der Akupunktur unter relativ standardisierten Bedingungen (efficacy), auch die Wirksamkeit in der Routineversorgung (effectiveness) und die Therapiesicherheit (safety) zu untersuchen [Molsberger, 2004; Melchart, 2006; Witt, 2006a]. Eines der drei Modellvorhaben hatte außerdem das Ziel, die Wirtschaftlichkeit von Akupunktur zu erforschen [Witt, 2006a].

1.4.5 Offene Forschungsfragen

Der genaue Wirkmechanismus der Akupunktur ist bisher nicht bekannt. Die Akzeptanz eines unkonventionellen Therapieverfahrens durch die konventionelle Medizin wird neben dem Nachweis der Wirksamkeit vor allem auch durch die Kenntnis zum Wirkmechanismus beeinflusst. Fundierte Ansätze zur Erklärung der Wirksamkeit von Akupunktur liegen bereits vor [Pomeranz, 1989]. Aus diesem Grund wird die Akupunktur von den meisten konventionellen Medizinern positiver eingeschätzt

als andere komplementärmedizinische Therapieverfahren [Astin, 1998]. Der weiteren Erforschung des Wirkmechanismus der Akupunktur kommt somit eine grundlegende Bedeutung zu.

Akupunktur wird nach dem gegenwärtigen Forschungsstand als repetitives, nozizeptives Reizereignis aufgefasst, welches sowohl lokale als auch systemische Effekte induziert, die zu Veränderungen im Bereich des neuronalen, vegetativen und hormonellen Systems führen [Bäcker, 2004]. Eine besondere Bedeutung wird bei der experimentellen Forschung der Frage zukommen, ob die bisher dokumentierten physiologischen Veränderungen, die durch Akupunktur ausgelöst werden, in ein Gesamtkonzept zur Wirkungserklärung eingeordnet werden können. Falls Akupunktur tatsächlich im Rahmen eines Reiz-Reaktions-Modells über die Induktion von Adaptionsprozessen zu einer verbesserten Kompensationsmöglichkeit natürlicher Schmerzreize führt [Bäcker, 2004], dann müssen diese Adaptionsprozesse sorgfältig dargestellt und dokumentiert werden. Entscheidend für die Frage der Spezifität der Akupunktur nach der Chinesischen Medizin ist die Untersuchung von Sham-Akupunktur Punkten, die bisher nicht gründlich genug hinsichtlich möglicher physiologischer Effekte untersucht wurden. In klinisch-experimentellen Studien sollte ebenfalls geklärt werden, welchen Einfluss das komplexe Therapie-Setting der Akupunktur auf die Wirksamkeit dieses Therapieverfahrens hat. Die Kenntnis von Wirkmechanismen ist darüber hinaus auch wichtig zur Definition von Kontrolltherapien in klinischen Studien, insbesondere der Sham-Akupunktur.

Trotz der Zunahme an Studien und Meta-Analysen im Bereich der klinischen Forschung zur Akupunktur ist die Wirksamkeit dieser Therapie bei definierten Indikationen häufig weiterhin ungeklärt. Dies liegt nicht primär an der Quantität der Studienzahl, sondern vor allem an der häufig unzureichenden methodischen Qualität bzw. der methodischen Heterogenität der Studien [Linde, 2001; Birch, 2004b]. Aus diesem Grund wurde von verschiedenen Seiten eine Intensivierung der Forschungsanstrengungen im Bereich der klinischen Erforschung zur Akupunktur mit qualitativ hochwertigen Studien gefordert [NIH Consensus Conference, 1998; Linde, 2001; Birch, 2004b]. Weiterhin muss die Forschungsmethodik in klinischen Studien zur Akupunktur überdacht und optimiert werden. Vorschläge zur Verbesserung der Forschungsmethodik liegen vor [MacPherson, 2002; Birch, 2004a], werden aber häufig nicht umgesetzt. Neben den wichtigen randomisierten klinischen Studien sollten auch Beobachtungsstudien in der Routineversorgung, die eine höhere externe Validität haben, durchgeführt werden. Ergebnisse dieser Studien erlauben eine bessere Übertragbarkeit auf den Behandlungsalltag. Studien zur Therapiesicherheit der Akupunktur wurden in den letzten Jahren verstärkt durchgeführt. Diese Studien zeigen, dass Akupunktur als ein insgesamt sicheres Therapieverfahren einzuschätzen ist [Melchart, 2004; Endres, 2004; Witt, 2006a]. Interessant wäre es zudem, in den kommenden Jahren zu analysieren, ob sich relevante und signifikante Einflussgrößen auf die Wirksamkeit und Therapiesicherheit (z.B. Ausbildung des Arztes, Indikation) von Akupunktur finden lassen. Bisher liegen nur wenige wissenschaftliche Erkenntnisse hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit der meisten komplementärmedizinischen Therapieverfahren, u.a. auch zur Akupunktur, vor. Mit Ausnahme weniger Studien [Wonderling, 2004; Witt, 2005b], die auf eine zusätzliche Kostenbelastung durch Akupunktur im Gesundheitswesen hindeuten, liegt hier ein großer und gesundheitspolitisch relevanter Forschungsbedarf vor.

Zusammenfassend muss konstatiert werden, dass angesichts der hohen Inanspruchnahme des komplementärmedizinischen Therapieverfahrens Akupunktur trotz der Quantität der vorliegenden Forschungsergebnisse ein weiterer großer und dringender Bedarf an experimenteller und klinischer Forschung unter Verwendung qualitativ hochwertiger Designs und Methodik besteht.