

Aus dem CharitéCentrum für Human- und Gesundheitswissenschaften,  
Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie  
Direktor: Prof. Dr. med. Stefan N. Willich, MPH, MBA

## **Habilitationsschrift**

# **Ayurveda, Yoga, Meditation – Traditionelle Indische Medizin und ihr Bezug zu den fünf Säulen der Naturheilkunde**

zur Erlangung der Lehrbefähigung für das Fach  
Innere Medizin mit Schwerpunkt Naturheilverfahren/Naturheilkunde

vorgelegt dem Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Dr. med. Christian H.S. Keßler, M.A.

Eingereicht: Juni 2019

Dekan: Prof. Dr. med. Axel R. Pries

1. Gutachterin: Prof. Dr. Karin Kraft, Rostock

2. Gutachter: Prof. Dr. Jost Langhorst, Bamberg

*Für Lea, Noah, Jonah, Carmen und Manfred*

*„Sarvaṃ sarvātmakaṃ“ – „Alles ist Bestandteil von Allem“ (Vyāsa)*

*„Alles ist mit Allem verbunden“ (Hildegard von Bingen)*

*„Alles ist Wechselwirkung“ (Alexander von Humboldt)*

## Inhalt

1.	Einleitung, Hintergrund, Kontextualisierung.....	5
1.1	Naturheilkunde, Komplementärmedizin, traditionelle Medizinsysteme: globale Einbettung der deutschen Perspektive.....	5
1.2	Sach- und Evidenzlage Traditioneller Indischer Medizin (TIM) .....	10
2.	Eigene Arbeiten.....	25
2.1	Wirksamkeit von Ayurveda bei Kniegelenksarthrose – Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten klinischen Studie .....	25
2.2	Ayurvedische versus konventionelle Ernährungs- und Lebensstilberatung bei Müttern mit Burnout-Syndrom – eine randomisierte, kontrollierte klinische Pilotstudie mit qualitativem Erhebungsteil.....	38
2.3	Yoga bei chronischen Nackenschmerzen: Eine randomisierte, kontrollierte klinische Pilotstudie .....	49
2.4	Mind-Body-Medizin und Lebensstilveränderung als supportive Krebsbehandlung: Kohortenstudie zu einem Tagesklinikprogramm für Krebspatienten .....	60
2.5	Eine nicht-randomisierte kontrollierte klinische Pilotstudie zu 8 Wochen intermittierendem Fasten.....	70
3.	Diskussion.....	84
4.	Zusammenfassung.....	92
5.	Literatur.....	93
6.	Danksagung.....	110

## Abkürzungen

- ÄAppO: Approbationsordnung für Ärzte
- AYUSH: Indisches Ministerium für Ayurveda, Yoga und Naturheilkunde, Unani, Siddha, Sowa Rigpa und Homöopathie
- AWMF: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
- BDY: Berufsverband der Yogalehrenden in Deutschland e.V.
- CAM: Komplementäre und alternative Medizin
- CAS: Complex Adaptive Systems
- CCRAS: Central Council for Research in Ayurvedic Sciences (zu AYUSH gehörige indische Behörde)
- CCRYN: Central Council for Research in Yoga and Naturopathy (zu AYUSH gehörige indische Behörde)
- CCT: Kontrollierte klinische Studie
- CME: Continuing Medical Education
- DÄGAM: Deutsche Ärztesgesellschaft für Ayurveda-Medizin e.V.
- DeGYT: Deutsche Gesellschaft für Yoga-Therapie e.V.
- DGA: Deutsche Gesellschaft für Ayurveda e.V.
- DHARA: Digital Helpline for Ayurveda Research Articles
- EbM: Evidenzbasierte Medizin
- EbTIM: Evidenzbasierte Traditionelle Indische Medizin
- EU: Europäische Union
- FDA: Food and Drug Administration
- FMS: Fibromyalgie-Syndrom
- IM: Integrative Medizin
- ISOQOL: International Society for Quality of Life Research
- MBCT: Mindfulness-Based Cognitive Therapy
- MBM: Mind-Body-Medizin
- MBSR: Mindfulness-Based Stress Reduction
- MMR: Mixed-Methods Research
- MoU: Memorandums of Understanding
- NCCIH: National Center for Complementary and Integrative Health (USA)
- NHK: Naturheilkunde
- NHV: Naturheilverfahren
- OMICS: Teilgebiete der modernen Biologie
- PP: per protocol
- RCT: Randomisierte Kontrollierte Studie
- TCM: Traditionelle Chinesische Medizin
- TEM: Traditionelle Europäische Medizin
- TGA: Therapeutic Goods Administration (Unterbehörde des Australischen Gesundheitsministeriums zur Regulierung von CAM)
- THMPD: European Directive on Traditional Herbal Medicinal Products
- TIM: Traditionelle Indische Medizin
- TM: Traditionelle Medizin
- UNESCO: Organisation der Vereinten Nationen für Bildung, Wissenschaft und Kultur
- VEAT: Verband Europäischer Ayurveda-Mediziner und -Therapeuten e.V.
- WHO: Weltgesundheitsorganisation
- WMS: Whole Medical System
- WSR: Whole Systems Research

## 1. Einleitung, Hintergrund, Kontextualisierung

### 1.1 Naturheilkunde, Komplementärmedizin, traditionelle Medizinsysteme: globale Einbettung der deutschen Perspektive

Die Naturheilkunde (NHK) blickt in Europa auf eine lange Tradition zurück und ist insbesondere im deutschsprachigen Raum empirisch verwurzelt (1–7). Allein in Deutschland waren 2017 bei den Ärztekammern 16.055 Ärzte und Ärztinnen mit der Zusatzbezeichnung Naturheilverfahren (NHV) registriert (8). Die NHV sind Teil der Komplementärmedizin, eine Sammelbezeichnung für diagnostische und therapeutische Konzepte, die sich als Ergänzung zu Behandlungsmethoden der konventionellen Mainstream-Medizin verstehen. Die NHV sind seit 1988 Bestandteil der deutschen Approbationsordnung für Ärzte (ÄAppO). Die NHK im engeren (mitteleuropäischen) Sinne bezeichnet ein Spektrum verschiedener traditioneller Methoden mit dem Therapieziel, Selbstheilungs- und Selbstregulationskräfte primär durch NHV zu aktivieren („*medicus curat, natura sanat*“) sowie die Übernahme von Eigenverantwortung seitens der Patienten zu fördern.

Neben den niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten im Bereich NHV (9–13) sind es zunehmend spezialisierte Kliniken und Ambulanzen, die NHV anbieten; NHV werden in Deutschland von ca. 60-70% der Bevölkerung in Anspruch genommen (14–20). 2017 hatten 1396 stationär tätige Ärztinnen und Ärzte die Zusatzbezeichnung NHV (8). Stiftungsprofessuren für klinische NHK/Komplementärmedizin (CAM) wurden an verschiedenen deutschen Universitäten eingerichtet mit dem Ziel der Förderung randomisierter klinischer Studien (RCT), der Überprüfung der Wirksamkeit von NHK und CAM im Sinne der *Evidence-based Medicine* (EbM), sowie der Evaluierung neuer Behandlungskonzepte in Form von *proof-of-concept*-Studien, einschließlich Versorgungsstudien zur Abschätzung der Wirksamkeit solcher Behandlungskonzepte (21–26). Ein guter Überblick über den aktuellen Stand der forschenden NHK/CAM findet sich bei *Cochrane*, das bereits 1996 einen eigenen Bereich *Cochrane Complementary Medicine* etabliert hat (27–37).

Die kontinuierliche Zunahme naturheilkundlicher Kompetenzen in der deutschen Ärzteschaft, zur Zeit noch überwiegend unter hausärztlich tätigen Kolleginnen und

Kollegen, führt auch dazu, dass tradierte Naturheilverfahren (NHV) durch die Integration globaler naturheilkundlicher Ansätze weiterentwickelt bzw. hybridisiert werden, so dass sich auch in Deutschland zunehmend eine erweiterte Interpretation von Naturheilkunde – unter inkrementeller Miteinbeziehung ursprünglich kulturkontextferner Elemente – etabliert (38–40).

Das Verhältnis von konventioneller Medizin („Schulmedizin“) und NHK/CAM ist im deutschen Gesundheitssystem immer noch von gegenseitigem Misstrauen, Abgrenzung und teilweise offener Ablehnung geprägt (41–43). Von einer systematischen Kooperation oder gar Integration verschiedener medizinischer Grundkonzepte kann bisher nicht bzw. lediglich in Ansätzen die Rede sein (41); vor allem im universitätsmedizinischen Bereich kann zum jetzigen Zeitpunkt allenfalls von einer „asymmetrischen Koexistenz“ gesprochen werden, im Rahmen derer die NHK/CAM – aller aktuellen Entwicklungen zum Trotz - eine völlig untergeordnete Rolle spielt (41). Ein relevantes Problem ist dabei die Uneinigkeit der NHK/CAM-Szene, sowie deren weitestgehende Unfähigkeit, relevante Daten aus dem klinischen Alltag zu generieren, die gegenüber Entscheidungsträgern aus Politik, Medizin und Wissenschaft weiterführende Anstrengungen in diesem Bereich rechtfertigen könnten. Dem positiv gegenüber steht die Tatsache, dass der wissenschaftliche Standard in der NHK/CAM-Forschung überwiegend hoch ist und dass die vorrangig stiftungs- und philanthropiegeförderten Projekte oft wissenschaftlich überzeugende Ergebnisse zeitigen (44).

Ein Problem liegt sicher auch in dem kontextbezogenen terminologischen Wirrwarr, wenn mitunter verschiedene Überschriften für naturheilkundliches Denken und Handeln verwendet werden. Begriffe wie „Naturheilkunde“, „Komplementär- und Alternativmedizin“, „Integrative Medizin“ (IM), „Mind-Body-Medizin“ (MBM), „Traditionelle Medizin“ (TM), „Whole Medical Systems“ (WMS) u.a. sind inhaltlich oft kaum voneinander zu unterscheiden, terminologisch recht diffus und sowohl im gesellschaftlichen als auch im wissenschaftlich-medizinischen Diskurs zumeist nur mit entsprechenden Erklärungen, Subtexten oder Definitionen, für die oft keine zufriedenstellende nationale oder internationale Einheitlichkeit vorliegt, sinnvoll zu verwenden (45–53). Dennoch sollte Berücksichtigung finden, dass die verschiedenen

Termini unterschiedliche Botschaften aussenden (wollen), auch wenn sie *cum grano salis* vergleichbare Sachverhalte beschreiben.

Obwohl es bisher weder in der Politik noch innerhalb der Universitätsmedizin und der Mehrheit der ärztlichen Entscheidungsträger eine größere Akzeptanz von NHV gibt (44,54–58), bleibt die Tatsache bestehen, dass die „unkonventionellen“ naturheilkundlichen Verfahren (in terminologischer Abgrenzung zur „konventionellen“ Medizin) eine breite gesellschaftliche Annahme erleben und deshalb für die Medizin in jedem Falle von maßgeblicher Relevanz sind (15,20).

So ambivalent das Bild auch sein mag, welches das aktuelle politische und hochschulpolitische Umfeld von Naturheilkunde und Komplementärmedizin abgibt, so positiv ist die Entwicklung von Wissenschaft und Forschung in diesen Bereichen zu bewerten (44). Dies bildet sich unter anderem in der zunehmenden Anzahl spezialisierter Fachzeitschriften (z.B. *Complementary Medicine Research*, *Journal of Alternative and Complementary Medicine*, *Evidence-based Alternative and Complementary Medicine* u.a.) und einer zunehmende Anzahl von fachspezifischen Publikationen in hochrangigen Fachzeitschriften ab.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass trotz publizierter Forschungsergebnisse in relevanten Bereichen, der partiell gelungenen forschungs- und erfahrungsgebundenen Translation naturheilkundlicher Konzepte in moderne Wissenschaftssprache sowie des Vorhandenseins einer nicht unerheblichen Anzahl deutschsprachiger NHK-Stiftungsprofessuren, die NHK in Deutschland von Wissenschaftsinstitutionen und Behörden bisher weitestgehend ausgeblendet wird. Dies steht durchaus im Kontrast zum Vorgehen in anderen westlichen Ländern, wie zum Beispiel in den USA das *National Center for Complementary and Integrative Health* (NCCIH) oder in Australien die *Therapeutic Goods Administration* (TGA) (21,59–68).

China und Indien fördern ihre traditionellen naturheilkundlichen Systeme über die letzten Jahrzehnte politisch, institutionell und finanziell beachtlich. Auf dem siebten Weltkongress zu Ayurveda in Kalkutta im Dezember 2016 kündigte der Staatssekretär des indischen *Ministry of Ayurveda, Yoga & Naturopathy, Unani, Siddha, Sowa Rigpa and Homoeopathy* (AYUSH) sogar an, Indien zu einer weltweiten Drehscheibe für die

traditionelle Medizin in Forschung und Praxis entwickeln zu wollen; zur Förderung der internationalen Vernetzung hat das AYUSH-Ministerium bereits eine Reihe von *Memorandums of Understanding* (MoUs) mit Institutionen in verschiedensten Ländern zur bilateralen Zusammenarbeit in Forschung und Wissensaustausch unterzeichnet (69). Interessanterweise hat zeitgleich im Dezember 2016 die chinesische Regierung ein Strategiepapier vorgelegt, dessen Ziel es ist, die traditionellen chinesischen Heilverfahren (TCM) im Land noch weiter auszubauen (70).

Der Strategieplan der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für traditionelle Medizin 2014–2023 wurde als Reaktion auf die Resolution der Weltgesundheitsversammlung zur traditionellen Medizin (Resolution WHA62.13) entwickelt und auf den Weg gebracht. Die Strategie zielt darauf ab, die Mitgliedstaaten bei der Entwicklung proaktiver Maßnahmen und der Umsetzung von Aktionsplänen zu unterstützen, die die Rolle der traditionellen Medizin bei der Gesunderhaltung der Bevölkerung stärken (71).

So ist es auf Deutschland und Europa bezogen wahrscheinlich, dass die Weiterentwicklung und Anerkennung naturheilkundlicher Verfahren verstärkt durch internationales Betreiben hin passieren wird. Am Beispiel süd- und ostasiatischer Naturheilkundesysteme wie Ayurveda oder Traditioneller Chinesischer Medizin (TCM), wird sichtbar, was aus Perspektive der deutschen akademischen Naturheilkunde ein tragfähiges und zielführendes Konzept sein könnte: Die von Politik und Akademie unterstützte systematische Erforschung naturheilkundlicher Verfahren und die vorrangig darauf basierende Implementierung und Integration entsprechender Verfahren in erstattungsfähige öffentliche Gesundheitsstrukturen (71–73).

Diese Entwicklungen haben sichtbare Beiträge dazu geleistet, dass insbesondere die großen asiatischen NHK-Systeme global an Bedeutung gewonnen haben und auch hierzulande ein dahingehender thematischer Drift im naturheilkundlichen Sammelkorb stattfindet – weg von „orthodoxer“ NHK mitteleuropäischer Provenienz hin zu einer globalen und wissenschaftlich fundierten NHK unter Miteinbeziehung von Elementen traditioneller Medizin ursprünglich fremder Provenienz (71,74).

An der Bedeutung des Konzeptes der klassischen „Fünf Säulen der Naturheilkunde“, die die Traditionelle Europäische Medizin (TEM) schon seit den Zeiten Hildegard von



Bingens kennt, jedoch *expressis verbis* erst seit den 1960er Jahren eben so benennt, ändert all dies indes eher wenig (2,3,5,6,75–78). Diese fünf Säulen sind: physikalische Therapie/Klimatherapie, Bewegungstherapie, Ernährungstherapie, Phytotherapie und Ordnungstherapie bzw. Mind-Body-Medizin.

Die Fünf Säulen der Naturheilkunde bilden ein kategoriales System, in das sich letztlich alle naturheilkundlichen Verfahren einordnen lassen, unabhängig ihrer Herkunft oder sonstigen Systemeigenschaften. Ähnliche Ordnungssysteme kommen auch in allen anderen großen naturheilkundlichen System weltweit vor, beispielsweise im Ayurveda und in der TCM (79–81).

Die im Folgenden aufgeführten Publikationen sollen einen Beitrag zur Überprüfung der Wirksamkeit von NHK-Verfahren alter, außereuropäischer Medizinsysteme leisten, sowohl anhand klinischer Studien im Sinne von EbM, als auch anhand der Evaluierung entsprechender Behandlungskonzepte im Sinne von *proof of concept*-Studien.

Vor dem Hintergrund der Forschungsschwerpunkte und des wissenschaftlichen Werdegangs des Autors geschieht dies am Beispiel der Traditionellen Indischen Medizin (TIM) mit den Bestandteilen Ayurveda, Yoga, Meditation, Fasten & Ernährung, mit dem Anliegen, dass dies auf der einen Seite zu einem versachlichten Verständnis der indischen Naturheilkunde aus europäischer Perspektive und auf der anderen Seite zu einer weiteren wissenschaftlichen Fundierung des Fünf-Säulen-Konzepts beitragen möge.



**Abbildung 1: Die 5 Säulen der Naturheilkunde**

### 1.2 Sach- und Evidenzlage Traditioneller Indischer Medizin (TIM)

Zunächst einmal sei an dieser Stelle vorausgeschickt, dass die Begrifflichkeit TIM nur schwer zu definieren ist. Dies hat vielfältige kultur- und medizinanthropologische Ursachen, auf die an dieser Stelle nicht im Detail eingegangen werden kann.

Ein maßgebliches Problem liegt darin, dass es innerhalb der TIM Medizinsubsysteme gibt, wie *Siddha* (82), *Unani* (83,84), und *Sowa Rigpa* (85–87), die ihre Ursprünge nachweislich außerhalb Indiens haben, aber dennoch vom AYUSH als „traditionell indisch“ eingeordnet werden. Eine Begründung hierfür liegt darin, dass sich der indische Kulturkreis in Form der in den Indienwissenschaften terminologisch definierten Vorgehensweise des sog. „Inklusivismus“ in seiner bisherigen Geschichte zumeist konstruktiv und bewusst auf ursprünglich kulturkreisfremdes Wissen eingelassen hat, um dieses dann nach entsprechend erfolgter Bewertung und Hierarchisierung ins bereits bestehende System zu integrieren bzw. zu (teil-)assimilieren (88–90). Damit ist die Einordnung der oben genannten Medizinsysteme in die TIM letztlich eine Frage der Definition und des fließenden inhaltlichen und definitorischen Übergangs (91).

Erheblich klarer ist die Sachgrundlage jedoch für Ayurveda und Yoga, zwei medizinische bzw. im Falle von Yoga (auch) epistemologische Systeme, die eindeutig schwerpunktmäßig auf dem indischen Subkontinent entstanden sind und deshalb auch im engeren Sinne als „traditionell indisch“ bezeichnet werden können, wenn auch diese beiden Systeme über die Jahrtausende nachweislich zahlreiche Elemente aus anderen Kulturkreisen verinnerlicht haben (74,91–96).

Erwähnenswert ist an dieser Stelle, dass Yoga über den größten Teil seiner über 2000 Jahre nachgewiesenen philosophischen Existenz sowohl innerhalb als auch außerhalb Indiens nicht als Medizinsystem etabliert war, sondern gesellschaftlich primär als autonome epistemologische und eschatologische Disziplin fungiert hat. Zwar ist es in dieser Funktion bei entsprechenden medizinischen Fragestellungen mit psychologisch-philosophisch-spiritueller Dimension schon immer ein Bestandteil traditioneller medizinischer Behandlungskonzepte Indiens gewesen, gilt dort jedoch erst seit weniger als einem halben Jahrhundert zusätzlich zum Ursprungskontext auch als TIM-System *per se* (97–99).

Wenn in dieser Arbeit im Folgenden also von TIM gesprochen wird, sind damit also im engeren Sinne Ayurveda und Yoga gemeint.

# THERAPIESYSTEMATIK DER TRADITIONELLEN INDISCHEN MEDIZIN

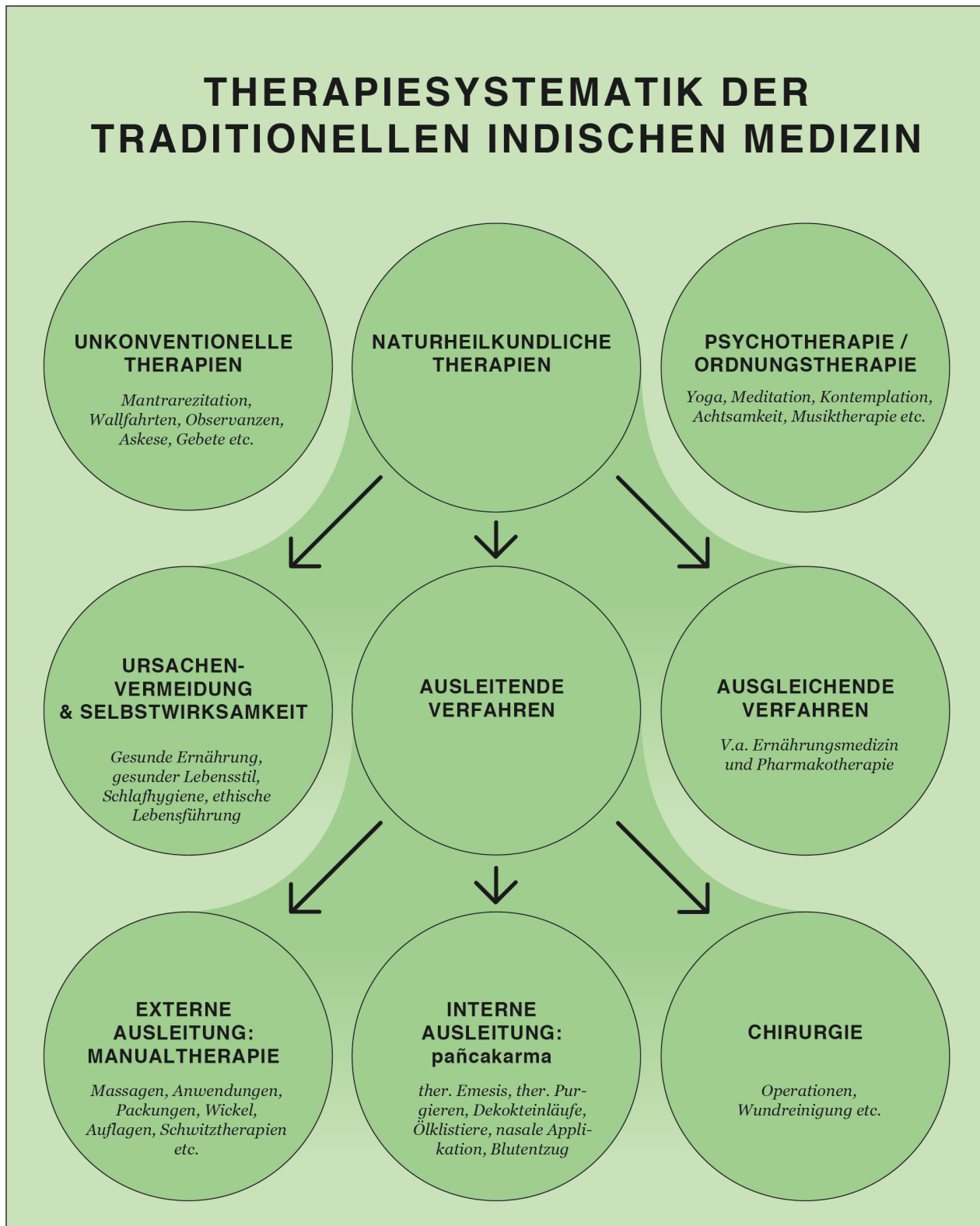


Abbildung 2: Therapiesystematik der TIM

### 1.2.1 Ayurveda

Ayurveda ist das größte und gesellschaftlich betrachtet relevanteste traditionelle Medizinsystem Indiens und Südasiens insgesamt. Im Gegensatz zur komplementären Einbettung der NHK hierzulande stellt Ayurveda in seinen Ursprungsländern eine Volksmedizin von erheblicher gesellschaftlicher Durchdringung dar. In den letzten Jahren erfreut sich Ayurveda auch in westlichen Ländern zunehmender Beliebtheit (74,100,101).

In Indien wird die ayurvedische Medizin seit 2014 durch ein eigenes und unabhängiges Ayurveda-Ministerium (*AYUSH-Ministry*) reguliert, um die aus indischer Sicht optimale Entwicklung und Verbreitung der AYUSH-Systeme für die Gesundheitsfürsorge zu gewährleisten. Dieses Ministerium ging aus dem bereits 1993 gegründeten *AYUSH-Department* hervor. Ayurveda ist damit in Indien staatlich reguliert und der konventionellen Medizin rechtlich gleichgestellt. Dementsprechend sind auch Richtlinien im Bereich Ayurveda für Bildung, Forschung, Pharmakovigilanz sowie Praxis-Leitlinien etabliert worden (71,102–109).

Laut der WHO können ayurvedische Therapien geeignete und Kosten-Nutzen-effektive Behandlungsoptionen für bestimmte Erkrankungen darstellen (71).

Auch außerhalb seiner Herkunftsländer, vor allem in Europa und den USA, versuchen Ayurveda-Berufsverbände mehr oder weniger erfolgreich nationale Standards für Ayurveda-Praxis und -Ausbildung zu setzen. Die politische und berufsständische Anerkennung von Ayurveda als TM und von definierten Ayurveda-Gesundheitsberufen in westlichen Ländern steht jedoch trotz aller Entwicklungen noch aus (110–113).

Die wissenschaftliche Datenlage für Ayurveda entsprechend der EbM ist nach wie vor schwach. Trotz zahlreicher, vor allem auch aus Indien kommender Initiativen und Ankündigungen zur Verbesserung der globalen wissenschaftlichen Sichtbarkeit von Ayurveda, ist die Anzahl international hochwertig publizierter Veröffentlichungen im Vergleich beispielsweise zur TCM oder zur TEM/NHK unverhältnismäßig gering und gerade auch in den letzten Jahren weit unter den selbstgesetzten hohen Erwartungen der indischen Regierung und der Ayurveda-Netzwerke geblieben (114).

Ein Blick in *Pubmed* (Stand 18.10.2018, Suchbegriff „ayurved\*“) liefert 5674 Einträge; mit der Einschränkung „clinical trials“ lediglich 146 Einträge. Eine Suche bei *Clinicaltrials.gov* mit dem Stichwort „Ayurveda“ (Stand 18.10.2018) lieferte 26 Einträge zu klinischen Ayurveda-Studien, von denen lediglich drei aktuell rekrutieren (115); darüber hinaus ist die ganz überwiegende Mehrheit der dort registrierten Studien aus Europa und den USA, was insgesamt in drastischem Widerspruch zum Bedeutungsunterschied von Ayurveda zwischen Südasien und den westlichen Ländern steht.

An dieser Stelle ist einschränkend bzw. für ein vertieftes Verständnis hinzuzufügen, dass von südasiatischen Wissenschaftlern oft Ayurveda-spezifische Journals gegenüber *Pubmed*-gelisteten, internationalen Impact-Journals bevorzugt werden, diese in den meisten Fällen aber, von wenigen Ausnahmen abgesehen, eben nicht *Pubmed*-gelistet und deswegen erheblich schlechter sichtbar sind. (Ausnahme: *Journal of Ayurveda and Integrative Medicine* (116)); zudem gibt es mittlerweile schon seit einigen Jahren das große indische Ayurveda-Studien-Datenbankprojekt *DHARA* für publizierte Ayurveda-Studien, das zusätzlich zu den *Pubmed*-gelisteten Veröffentlichungen auch eine große Anzahl weiterer Publikationen beinhaltet, welche dem internationalen CAM-Publikum jedoch zumeist wenig bekannt sein dürften (117,118).

Zwar wurde indischen Forschungsgruppen von der aktuellen indischen Regierung schon vor Jahren eine massive Forschungsförderung und gesundheitspolitischer Rückenwind in Aussicht gestellt, auch und vor allem, um in diesem Bereich zu China aufzuschließen (114) – dies bildet sich jedoch zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht einmal im Ansatz publikatorisch ab und stellt ein großes Problem für die wissenschaftsbasierte Anerkennung von Ayurveda vor allem außerhalb Südasiens dar; hier besteht dringender Handlungsbedarf, da die Integration traditioneller ayurvedischer Therapieelemente in westliche Gesundheitssysteme nur auf der Basis vorliegender positiver Evidenz stattfinden kann und wird.

Es ist zudem bemerkenswert, dass der überwiegende Teil der aktuell hochwertigsten vorliegenden Evidenzen zu Ayurveda, sowohl aus dem grundlagenwissenschaftlichen, als auch aus dem klinischen Bereich, unter ausschließlicher oder zumindest

maßgeblicher Beteiligung westlicher Wissenschaftsinstitution stattgefunden hat; nebst den Veröffentlichungen aus unserem Haus befassen sich die wichtigsten internationalen Publikationen vor allem mit den Themen rheumatoide Arthritis, Genomik, Epidemiologie, und Onkologie, sowie mit metabolischen Fragestellungen (101,119–127).

Über die Gründe für dieses Kuriosum wird in der internationalen Ayurveda-Szene zwar lebhaft diskutiert, jedoch ist dazu bisher eher wenig publiziert worden – Erklärungsversuche reichen von Spekulationen dahingehend, dass Ayurveda aus Sicht seiner südasiatischen Anwender vor dem Hintergrund seiner jahrtausendealten Tradition schlicht keiner weiteren (westlich-)wissenschaftlichen Validierung bedürfe (128,129), über schlicht mangelnde finanzielle und wissenschaftsinfrastrukturelle Ressourcen und Expertise in Südasien (130–134), bis hin zu „postkolonialen akademischen Widerständen“, in diesem traditionellen Bereich nun erneut nach westlichen Spielregeln Verfahren zu müssen (135–137).

Hier besteht Klärungsbedarf; insbesondere auch dahingehend, wieso die indische Situation bezüglich TIM – bei auf der Metaebene durchaus vergleichbaren Grundvoraussetzungen – sich so grundlegend anders darstellt, als beispielsweise die chinesische, die bezüglich der wissenschaftlichen Etablierung der TCM entsprechend international anerkannter EbM-Kriterien bisher und in absehbarer Zukunft in einer ganz anderen Liga zu spielen scheint (130–134).

Da Ayurveda keine Methode, sondern als WMS ein komplettes Diagnose- und Therapiesystem ist, das aus seiner emischen Perspektive für Gesundheit und Krankheit insgesamt verantwortlich ist, involviert Ayurveda, übertragen in die europäisch-naturheilkundliche Sichtweise, *per definitionem* alle fünf Säulen der Naturheilkunde (51,52,95,122,138–142).

### **1.2.2 Yoga und Meditation**

An dieser Stelle sollte Erwähnung finden, dass die intellektuelle Trennung von Yoga und Meditation, wie in westlichen Gesellschaften und Wissenschaften häufig vollzogen, aus traditionell indischer Perspektive über weite Strecken arbiträr ist, da im Ursprungsland

des Yoga und einem Großteil der heute weltweit geläufigsten Meditationsformen Yoga und Meditation in unmittelbarem Zusammenhang miteinander stehen und wahrgenommen werden: Meditation (Sanskrit: *dhyāna* u.a. Übersetzungen) ist demnach (auch) essenzieller Bestandteil des Yogaweges (143–145).

Im Kontext wissenschaftlicher Arbeit und Recherche zu Yoga und Meditation ist dies relevant, da diese Termini in der Wissenschaftsliteratur häufig streng voneinander unterschieden werden, so als ob es sich um *a priori* und *per se* voneinander getrennte Entitäten handeln würde. Dies ist jedoch, zumindest aus dem indischen Blickwinkel, in der Praxis überwiegend nicht der Fall, da hier zahlreiche reziproke Kontextualisierungsmöglichkeiten von Yoga und Meditation bestehen (145). Da sich jedoch auch im deutschen Sprachgebrauch und speziell in der Interpretation vorliegender wissenschaftlicher Bereichsevidenzen – nicht zuletzt auch in Studiendesigns – diese letztlich beliebige Unterscheidung zwischen Yoga und Meditation etabliert hat, wird auch im Rahmen dieser Arbeit hilfsweise so unterschieden werden.

Für ein genaueres Verständnis von Studieninterventionen ist es vor diesem Hintergrund deshalb essentiell wichtig, sich ein genaues Bild von der jeweiligen Yoga- oder Meditationsintervention zu machen. Beispielsweise weisen Yoga-Interventionen häufig Meditationselemente auf, andersherum können Meditationsinterventionen nicht selten auch Aspekte aus der Yoga-Tradition, wie zum Beispiel Atem-Übungen (Sanskrit: *prāṇayāma*) enthalten.

## **Yoga**

Yoga ist in Indien spätestens seit der Gründung des *Central Councils for Research in Yoga and Naturopathy* (CCRYN) im Jahre 1978 als unabhängige Behörde im Rahmen der mittlerweile zum eigenständigen Staatsministerium aufgewerteten Behörde AYUSH als autonomes TIM-System etabliert (146). Im Rahmen der Internationalisierung von Yoga wurde auch die Weiterentwicklung der akademisch-institutionellen Yoga-Infrastruktur, inklusive designierter Yoga-Universitäten und Yoga-Colleges in Indien



gefördert – mittlerweile existieren in Indien eine ganze Reihe solcher Einrichtungen, an denen Qualifikationsarbeiten bis hin zu Dissertationen und Habilitationen yogaspezifisch durchgeführt werden können (147,148).

Die aktuelle indische Regierung nutzt Yoga seit Jahren zudem erfolgreich international, um sozial-ethische Kompetenzen Indiens zu bewerben und um Indien als globale, ethisch-intellektuelle, „milde Supermacht“ darzustellen. Dies zeigt sich zum Beispiel in der Initiative des *World Yoga Day*, einem globalen Event am 21. Juni jeden Jahres, das mittlerweile sogar ein etablierter Kalendereintrag der Vereinten Nationen geworden ist (146,149,150).

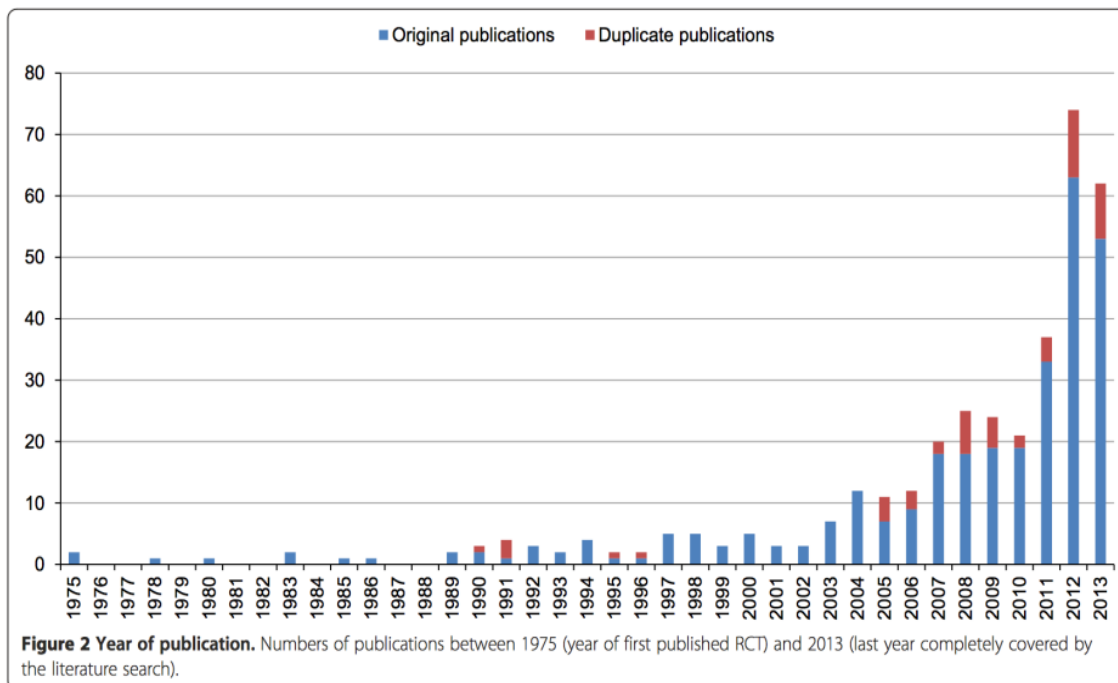
Wie bereits angemerkt hat Yoga als System seine Wurzeln weniger im gesundheitlichen Bereich, sondern ist ursprünglich eine von insgesamt sechs hinduistischen philosophischen Traditionen (Sanskrit: *darśana*), die wiederum aus proto-hinduistischem, buddhistischem und jainistischem Gedankengut spirituell-religiöser Provenienz hervorgegangen sind (151–153).

Yoga ist als Begriff in Sanskrit-Wörterbüchern zudem mit vielen verschiedenen Übersetzungen verbunden (154). Yoga bezieht sich historisch zumeist jedoch auf die Tradition und Auslegung des in der Yoga-Gemeinschaft hagiographisierten Yoga-„Urvaters“ *Patanjali* und dessen intellektuelle Nachfolge. Sie bilden die Grundlage für die meisten heutzutage populären Yoga-Schulen und -Stile, und damit letztlich auch für Yoga in der Medizin bzw. *Yoga als Medizin* (143,144,155).

Seit 2016 wird Yoga von der UNESCO als Weltkulturerbe anerkannt, auch auf der Grundlage wiederholt positiver Evidenz zur Wirksamkeit von Yoga bei gesundheitlichen Fragestellungen in der gesamten Bandbreite medizinischer Indikationsbereiche. *De facto* gehört Yoga mittlerweile zu den am besten wissenschaftlich validierten Verfahren aus dem Bereich unkonventioneller Therapieverfahren (156).

Von 2000 bis 2012/13 war eine starke Zunahme wissenschaftlicher Publikationen zu Yoga als Therapieverfahren zu beobachten (157). Mittlerweile hat diese Dynamik zwar wieder an Schwung verloren, aber im Vergleich zu fast allen anderen CAM-Therapieverfahren liegen zahlreiche hochwertige Publikationen aus der klinischen

Forschung vor, darunter eine beträchtliche Anzahl an 1A-Evidenzen im Sinne systematischer Reviews und Metaanalysen, inklusive Cochrane Reports (27–37).



**Abbildung 3: Zunahme der publizierten Yoga-RCTs seit 1975 (aus Cramer et al. 2014, mit Erlaubnis der Autoren)**

Bezüglich einer Reihe medizinischer Fragestellung ist auf der Basis der mittlerweile vorliegenden wissenschaftlichen Daten zu Yoga nicht mehr vordringlich die Frage *ob* Yoga wirksam ist, sondern vielmehr in welchem Umfang und wie effizient es im Vergleich zu konventionellen Therapieverfahren ist (28,158–175,175–177). Bereits laufende und sich in Planung befindliche Studienprojekte beschäftigen sich deswegen zunehmend mehr mit differenzierteren Fragestellungen; sie vergleichen beispielsweise verschiedene Yoga-Stile miteinander (178), beschäftigen sich mit der Sicherheit von Yoga (179) oder untersuchen Yoga als WMS und nicht lediglich als körpertherapeutische Übungsdisziplin (122,157,180).

In seinen Ursprungsländern gehört Yoga darüber hinaus organisch ins Universum der Ayurveda-Medizin – im klinischen Alltag vieler Ayurveda-Praktizierender Südasiens ist Yoga bei passenden Fragestellungen grundsätzlicher Bestandteil multidisziplinärer Ayurveda-Therapiekonzepte und damit aus Ayurveda-Perspektive generischer Bestandteil von Ayurveda (181).

Anders herum ist dies bemerkenswerterweise jedoch weniger häufig der Fall. Yoga existiert aufgrund seiner langen Tradition als philosophisch-epistemologisches System aus seiner Innenperspektive heraus ganz autonom; zumal die Auslegung beziehungsweise Selbstwahrnehmung von Yoga als Medizinsystem eine überwiegend neuzeitliche Entwicklung und damit lediglich eine Variante seiner vielfältigen (teils uralten) Eigendefinitionen darstellt, die bis in die Industalivilisation zurückreichen (97,143,144,151,152).

Leicht nachvollziehbar werden mit traditioneller Yoga-Praxis im therapeutischen Kontext vor allem die naturheilkundlichen Säulen von Ordnungs- und Bewegungstherapie bedient.

## **Meditation**

Meditation ist ein Sammelbegriff für ursprünglich ganz überwiegend im religiös-spirituellen Kontext verortete Konzepte, die diachron in jedem Kulturkreis, unterschiedlich ausdifferenziert, bekannt und beschrieben sind (182,183).

Ähnlich, wie bereits zu Yoga erwähnt, ist der unmittelbar gesundheitsbezogene Fokus dabei ein eher neuzeitlicher Aspekt, dem ursprünglich erheblich breiter ausgerichtete geistige Traditionen zugrunde liegen (184).

Allen Meditationsformen gemein sind Praktiken, die ultimativ zu einem Mehr an geistiger Klarheit und Sammlung in Bezug auf die angestrebten Ziele führen sollen (185).

Die Anzahl verschiedener Meditationstraditionen ist insgesamt groß und zudem von einer Vielzahl grundlegend unterschiedlicher Techniken geprägt (186).

Zwar existiert auch in der Tradition abrahamitischer Kulturen (christlich, jüdisch, islamisch geprägte Gesellschaften) ein ausdifferenzierter Kanon unterschiedlichster meditativer Verfahren, einen besonders großen Raum als Erfahrungsform nimmt die Meditation jedoch vor allem in buddhistisch, hinduistisch und/oder jainistisch geprägten Regionen Asiens ein. Hier wird der Meditation eine ähnlich große Bedeutung zugewiesen, wie beispielsweise dem Gebet im Christentum. Dementsprechend existieren gerade im asiatischen Kontext eine ganze Reihe meditativer Praktiken mit zum Teil jahrtausendealter Tradition; insbesondere Hinduismus, Buddhismus und Jainismus, inklusive deren geistiger Vorläufersysteme, haben, ursprünglich aus Indien kommend, ideengeschichtlich-philosophisch sowie intellektuell maßgeblich dazu beigetragen (187).

Auch die heutzutage, v.a. auch in westlichen Gesellschaften, zunehmend populären Meditationsformen wie Vipassana, Zen und Achtsamkeit sowie die explizit therapeutisch ausgerichteten Varianten *Mindfulness-Based Stress Reduction* (MBSR), *Mindfulness-Based Cognitive Therapy* (MBCT), etc. unter dem Schirm der *Mind-Body-Medicine* (MBM), basieren inhaltlich-konzeptionell entweder unmittelbar auf südasiatischen Vorläufersystemen oder stellen wissenschaftsbasierte Versatzkonzepte (MBSR, MBCT) auf der Basis von Meditationskonzepten südasiatischer Herkunft dar. Außerdem bestehen zahlreiche Übergänge z.B. zwischen Meditation und Yoga, Tai Chi, Qi Gong, und anderen ähnlichen Verfahren, so dass Meditation an sich nur selten trennscharf aus ihrem Ursprungskontext heraus zu lösen ist (187).

Die Datenlage zu Meditation ist, ähnlich wie zu Yoga, im Vergleich zu den allermeisten anderen komplementärmedizinischen Therapieverfahren mittlerweile erstaunlich gut: vor allem getrieben durch die wissenschaftlichen Aktivitäten an US-amerikanischen Universitäten während der letzten 20-30 Jahre und im vergangenen Jahrzehnt zunehmend auch aus Europa, liegen neben einigen Cochrane Reviews (188–192) mittlerweile zahlreiche systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen aus diversen Indikationsbereichen vor. Besonders zahlreich sind die Arbeiten zur Wirksamkeit von Meditationsverfahren bezüglich verschiedener Aspekte psychischer Gesundheit, es werden jedoch auch andere Bereiche, unter anderem diverse internistische Fragestellungen, abgedeckt (193–205).

Eine populäre Form der (New Age-) Meditation/Achtsamkeitsverfahren ist dabei das MBSR, das sich durch starke positive Evidenz zunehmend in der konventionellen Medizin und damit auch im erstattungsfähigen Kontext der deutschen Krankenkassen etabliert. Kurioserweise findet dabei in der Regel nur am Rande Erwähnung, dass MBSR und angelehnte Verfahren eindeutig aus primär buddhistisch-hinduistischen Kontexten, insbesondere der *Vipassana*- und Yoga-Tradition, entlehnt oder unmittelbar abgeleitet wurden – wenn hier auch der Versuch unternommen wurde, auf eindeutig religiös-spirituelle Konnotation weitestgehend zu verzichten, um diese Techniken für die globale medizinische Allgemeinheit konfessionsfrei(er) zugänglich und attraktiv zu machen (206–220).

Im Kontext der TIM spielen meditative und kontemplative Verfahren eine eminente Rolle, vordringlich in den Bereichen lebensstil- und stressassoziierter Erkrankungen, psychiatrischer Erkrankungen sowie in der palliativmedizinischen und geriatrischen Versorgung (181). Im Rahmen der Ayurveda-Medizin stellen solche Verfahren reguläre Bestandteile integrativ-multidisziplinärer Therapiekonzepte dar, zumal Meditation dort nicht, wie in vielen westlichen Haushalten, etwas Exotisches darstellt, sondern in der häuslichen Variante oft gängiger Bestandteil gesellschaftlicher Alltagsabläufe ist (144,151,152).

Analog zur Yogaforschung ist auch die mit ihr vielfach überlappende Meditationsforschung international mittlerweile breit aufgestellt, lebhaft vernetzt und von zunehmend großem gesellschaftlichem und öffentlichem Interesse (149,156).

Wissenschaftlich ist hierbei inkrementell eine Miteinbeziehung grundlagenwissenschaftlicher Outcomes zu beobachten, gerade auch aus den \**Omic*s-Disziplinen, um über reine Entspannungs- und Stressreduktionseffekte hinaus zu untersuchen, ob meditative Praxis beispielsweise auch zu Veränderungen von Genom und Epigenom, sowie strukturell-anatomischen Veränderungen im Nervensystem führen kann (221–227).

Nicht zuletzt auch aufgrund der intensiven internationalen wissenschaftlichen Aktivität in diesem Feld darf mittlerweile die Frage gestellt werden, ob Meditation – und Yoga –

überhaupt noch als *komplementärmedizinische* Verfahren einzuordnen sind oder mittlerweile nicht schon in Teilen als *konventionell* betrachtet werden müssen.

Ein klarer Bezug von Meditation und MBM zu den fünf Säulen der NHK lässt sich insbesondere zur Ordnungstherapie herstellen.

### **1.2.3 Fasten und vegetarische Ernährung**

Im Grunde wäre es (vor allem aus TIM-Perspektive) inhaltlich durchaus gerechtfertigt, die Themenbereiche Fasten, kalorische Restriktionen und vegetarisch/pflanzenbasierte Ernährung schlicht in das obige Kapitel zu Ayurveda zu integrieren, da ernährungsmedizinische Ansätze eine zentrale Determinante in den Herangehensweisen der Hauptspielart der TIM darstellen: so heißt es in einem der Leittexte der Ayurveda-Medizin, der *Caraka-Saṃhitā*, „Medizin ist die Behandlung des inneren Feuers“, was paradigmatisch auf die zentrale Bedeutung der Stoffwechselachse im größten indischen Naturheilkundesystem hinweist (228).

Gerade aber *weil* es eine solch dominante Rolle spielt, scheint ein kurzer separater Abriss an dieser Stelle durchaus gerechtfertigt zu sein. Außerdem gibt es insbesondere auch in dieser Domäne zahlreiche Überschneidung zu anderen TMs asiatischer und europäischer Provenienz. Darüber hinaus gibt es auch im Bereich der indigen-indischen Ernährungsmedizin diverse Bezüge und Hintergründe zu/aus primär nicht-medizinischen Bereichen, insbesondere zu spirituell-religiösen Dimensionen, wie analog bereits zu Yoga und Meditation expliziert (229).

Fastenmedizinische Ansätze, wie sie vor allem auch in der europäischen Naturheilkunde, zum Beispiel in Form des Buchinger-Fastens, eine wichtige Rolle spielen, sind auch in der TIM weitläufig bekannt und dort vor allem im Kontext der sogenannten ausleitenden Verfahren (Sanskrit: *pancakarma*) in modifizierter Form bei der Behandlung chronischer Erkrankungen, und hier insbesondere im stationären Kontext, häufig anzutreffen. Die ausleitenden Verfahren des Ayurveda stellen die Kerndisziplin der – am ehesten mit der „Allgemeinmedizin“ vergleichbaren – Ayurveda-Disziplin *kāyācikitsā* dar und sind im Ayurveda ausdifferenziert (228,230,231).

*Nota bene* liegt ausgerechnet zu diesem, im Grunde axiomatischen Bestandteil der Ayurveda-Medizin, kaum hochwertige 1A oder 1B Evidenz aus klinischer Forschung vor. Dies dürfte, zumindest in westlichen Ländern, an Studiendesignbedingten und damit verbundenen wissenschaftsethischen Problemstellungen liegen, da es sich bei *pancakarma* um komplexe, individualisierte, multimodale und multidisziplinäre Konzepte handelt, wobei entsprechend invasive Ausleitungsaspekte (beispielsweise medizinisches Erbrechen, Einläufe, Darmreinigung, Blutegelbehandlung, Aderlass, Phytotherapie) integraler Bestandteil der Therapie sind. Diese Vorgehensweisen sind wissenschaftlich nicht einfach und kostengünstig zu analysieren, insbesondere da hierzulande Teile davon unter das Arzneimittelgesetz fallen. Zusätzlich wären komplexe, an die Besonderheiten der TIM angepasste, Studiendesigns notwendig (101).

Hier kann nur behelfsweise auf die mittlerweile recht gute klinische Evidenzlage zu fastenmedizinischen Interventionen aus der TEM zurückgegriffen werden, solange bis entsprechende wissenschaftliche Daten zur TIM aus diesem Bereich vorliegen (232–250).

Ähnlich sieht es mit den Ayurveda- beziehungsweise Indien-spezifischen vegetarischen/pflanzenbasierten Ernährungsformen aus, zu denen zwar einige kleinere Studien, zumeist pivotalen Charakters, vorliegen; jedoch ist die Datenlage entsprechend EbM auch hier insgesamt noch sehr dünn (101,229,251,252). Jedoch liegen insbesondere im Bereich pflanzenbasierter Ernährung mittlerweile zahlreiche Publikationen von zunehmend höherer Qualität aus westlichen Ländern vor, die aber in der Regel nicht die Spezifika traditionell-medizinischer Herangehensweisen in ihren Studiendesigns berücksichtigen. Auch hier besteht weiterführender Forschungsbedarf.

Dieser besteht nicht zuletzt auch deshalb, da die Fastenmedizin, verschiedene Formen kalorischer Restriktion und pflanzenbasierte bzw. pflanzenbetonte Ernährungsformen im letzten Jahrzehnt zunehmend in den Fokus des internationalen wissenschaftlichen Interesses gerückt sind. Dies zeigt sich unter anderem in einem sprunghaften Anstieg von Forschungsaktivitäten in diesen Bereichen und in einer insgesamt deutlich intensivierte Wahrnehmung entsprechender ernährungstherapeutischer Interventionen in der Schulmedizin. Vor dem Hintergrund von über 2000 Jahren empirischer Evidenz in

der TIM im Umgang mit ernährungsmedizinischen Fragen existiert hier möglicherweise noch eine wissenschaftliche Fundgrube (253,254).

Der unmittelbare Bezug von Fasten, kalorischer Restriktion und pflanzenbasierter Ernährung zum Fünf-Säulen-Konzept der NHK in Form der Ernährungstherapie liegt auf der Hand.



## **2. Eigene Arbeiten**

### **2.1 Wirksamkeit von Ayurveda bei Kniegelenksarthrose – Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten klinischen Studie**

Mit dieser Studie liegt nun die erste größere confirmatorische randomisierte kontrollierte Studie zu Ayurveda außerhalb Südasiens vor, weswegen die Arbeit für die wissenschaftliche CAM-Gemeinschaft und vor allem für die wissenschaftsbasierte Ayurveda-Medizin in Deutschland und Europa von Relevanz ist (101,255). Die multizentrische Studie unter Miteinbeziehung eines internationalen Studienkonsortiums (Deutschland, Indien, Italien) wurde von der indischen Regierung in Form des damaligen AYUSH Departments (mittlerweile eigenständiges AYUSH Ministerium (109)) finanziell gefördert, um Beiträge zur wissenschaftlichen Etablierung von Ayurveda außerhalb Indiens zu leisten.

Hauptrationale für die Auswahl der Studien-Diagnose Kniegelenksarthrose waren einerseits die hohe weltweite Prävalenz und gesundheitsökonomische Relevanz der Kniegelenksarthrose, andererseits die aus Sicht der Ayurveda-Medizin gute Behandelbarkeit. Aufgrund des deutschland- und europaweiten Mangels an Erfahrungswerten bei der Durchführung klinischer Studien zur Ayurveda hat diese Studie zwar wichtige Pionierarbeit geleistet, war jedoch in der Vorbereitung und Durchführung mit nicht unerheblichen logistischen, organisatorischen sowie behördlichen Herausforderungen in Deutschland und Indien verbunden; hieraus lassen sich zahlreiche relevante Erfahrungswerte für die Planung zukünftiger Studien in diesem Bereich ableiten.

Die Ergebnisse dieser Studie sind erstaunlich in Bezug auf die Wirksamkeit einer komplexen Ayurveda-Therapie im Vergleich zur leitlinienbasierten konservativen konventionellen Standardbehandlung der Kniegelenksarthrose. Die Daten legen nahe – auch unter Berücksichtigung aller potentiellen Einflussfaktoren – dass eine traditionelle Ayurveda-Therapie der konventionellen Standard-Therapie, unter hiesigen Bedingungen, überlegen sein könnte. Hervorzuheben ist auch die im Rahmen der Langzeit-Follow-Ups beobachtete Nachhaltigkeit der Therapieeffekte nach 6 und 12 Monaten.

Entscheidendes Qualitätskriterium dieser Studie ist die erstmalige Analyse eines traditionellen, komplexen, multimodalen Ayurveda-Ansatzes in Form einer konfirmatorischen RCTs, im Gegensatz zu in der Regel publizierten monomodalen Interventionen (in den allermeisten Fällen ayurvedische Phytotherapie-Interventionen), welche zumeist vollkommen losgelöst aus der traditionellen, grundsätzlich multimodalen Herangehensweise untersucht werden. Insofern stellt diese Arbeit einen pionierhaften Versuch außerhalb Südasiens da, Ayurveda im Rahmen einer klinischen Studie zumindest approximativ so abzubilden, wie es traditionell *realiter* praktiziert wird, anstelle eine Untersuchung zwar unter dem Label „Ayurveda“ durchzuführen, dabei jedoch lediglich einzelne, aus dem ursprünglichen Kontext herausgelöste, Elemente dieses TMs zu analysieren (101).

Insofern könnte diese Studie in Deutschland und international sowohl als Vorlage zur Planung weiterer klinisch-wissenschaftlicher Vorhaben im Bereich Ayurveda und TM dienen, als auch gegebenenfalls als Kristallisationspunkt für Gespräche mit Krankenversicherungsträgern bezüglich Erstattungsmöglichkeiten von Ayurveda-Therapieleistungen zur Behandlung der Kniegelenksarthrose genutzt werden – zum Beispiel im Rahmen integrierter Versorgungsangebote, wie in Deutschland bereits für andere CAM-Inhalte auf der Basis klinischer Studien geschehen (256,257).

Der im Rahmen dieser Studie untersuchte komplexe, multimodale Ayurveda-Ansatz im Sinne einer *Whole Medical Systems*-Herangehensweise enthält Elemente, die alle fünf Säulen der Naturheilkunde synchron bedienen (Phytotherapie [*Ashvagandha*, *Yogaraja-Guggulu*], Ernährungstherapie [individualisierte Ernährungsberatung], Ordnungstherapie [rhythmischer und regelmäßiger Lebensstil], Hydrotherapie [Anwendungen, Massagen, Packungen], Bewegungstherapie [Yoga]). Letztlich ist aus naturheilkundlicher Perspektive eine Miteinbeziehung aller fünf Säulen im Sinne einer möglichst umfassenden, ganzheitlichen Therapie quasi der Idealzustand naturheilkundlich-therapeutischen Agierens, wie in dieser Studie zumindest approximativ für Ayurveda bei Gonarthrose geschehen.

# Osteoarthritis and Cartilage



## Effectiveness of an Ayurveda treatment approach in knee osteoarthritis – a randomized controlled trial



C.S. Kessler † ‡, K.S. Dhiman § ||, A. Kumar § ¶, T. Ostermann #, S. Gupta † † † †, A. Morandi §§, M. Mittwede † † || ||, E. Stapelfeldt ‡, M. Spoo ‡, K. Icke †, A. Michalsen † † \*<sup>a</sup>, C.M. Witt † ¶ ¶ ##<sup>a</sup>

† Charité – Universitätsmedizin Berlin, Humboldt-Universität zu Berlin, 10117 Berlin, Germany

‡ Immanuel Hospital Berlin, Department for Complementary Medicine, Königstr. 63, 14109 Berlin, Germany

§ Ministry of AYUSH, AYUSH Bhawan, B Block, GPO Complex, INA, New Delhi 110023, India

|| Central Council for Research in Ayurvedic Sciences (CCRAS), Jawahar Lal Nehru Bhawan, No.61-65, Institutional Area, Janakpuri, New Delhi 110058, India

¶ All India Institute of Ayurveda, Mathura Road, Gautampuri, Sarita Vihar, New Delhi 110076, India

# University of Witten Herdecke, Department of Psychology and Psychotherapy, Alfred-Herrhausen-Straße 50, Witten, Germany

†† European Academy of Ayurveda, Forsthausstr. 6, 63633 Birstein, Germany

‡‡ Department of Kaya Cikitsa, J.S. Ayurveda College & P.D. Patel Ayurveda Hospital, College Road, Nadiad 387001, India

§§ Ayurvedic Point, School of Ayurvedic Medicine, Corso Sempione 63, 20149 Milan, Italy

||| University of Frankfurt, Department of Religious Sciences, Grüneburgplatz 1, 60323 Frankfurt, Germany

¶¶ Institute of Complementary and Integrative Medicine, University Hospital and University of Zurich, Rämistrasse 100, 8091 Zurich, Switzerland

## University of Maryland School of Medicine, Center for Integrative Medicine, 520 W. Lombard Street, East Hall, Baltimore, MD 21201, USA

### ARTICLE INFO

#### Article history:

Received 3 August 2017

Accepted 30 January 2018

#### Keywords:

Ayurveda

Knee osteoarthritis

Complementary medicine

Integrative medicine

### SUMMARY

**Objective:** Ayurveda is commonly used in South Asia to treat knee osteoarthritis (OA). We aimed to evaluate the effectiveness of Ayurvedic treatment compared to conventional conservative care in patients with knee OA.

**Method:** According to American College of Rheumatology (ACR) criteria knee OA patients were included in a multicenter randomized, controlled, open-label trial and treated in 2 hospital clinics and 2 private outpatient clinics in Germany. Participants received either a multi-modal Ayurvedic treatment or multi-modal conventional care with 15 treatments over 12 weeks respectively. Primary outcome was the change on the Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis (WOMAC) Index after 12 weeks. Secondary outcomes included WOMAC subscales; the pain disability index and a pain experience scale, numeric rating scales for pain and sleep quality, quality-of-life and mood, rescue medication use, and safety issues.

**Results:** One hundred fifty-one participants (Ayurveda n = 77, conventional care n = 74) were included. Changes of the WOMAC Index from baseline to 12 weeks were more pronounced in the Ayurveda group (mean difference 61.0 [95%CI: 52.4;69.6]) than in the conventional group (32.0 [95%CI: 21.4;42.6]) resulting in a significant between-group difference (p < 0.001) and a clinically relevant effect size (Cohen's d 0.68 [95% CI:0.35;1.01]). Similar trends were observed for all secondary outcomes at week 12. Effects were sustained at follow-ups after 6 and 12 months.

**Conclusion:** Results suggest that Ayurvedic treatment is beneficial in reducing knee OA symptoms. Further studies should be conducted to confirm the magnitude of the effect and to clarify the role of different treatment components and non-specific effects.

**Registration:** at clinicaltrials.gov (NCT01225133; initial release 10/06/2010).

© 2018 The Author(s). Published by Elsevier Ltd on behalf of Osteoarthritis Research Society International. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

\* Address correspondence and reprint requests to: A. Michalsen, Head of Department Immanuel Hospital Berlin, Department for Complementary Medicine, Königstr. 63, 14109 Berlin, Germany. Tel.: 49-(0)-30-80505-691; Fax: 49-(0)-30-80505-692.

E-mail address: [a.michalsen@immanuel.de](mailto:a.michalsen@immanuel.de) (A. Michalsen).

<sup>a</sup> Contributed equally.

## Introduction

Osteoarthritis (OA) is of global relevance with up to 250 million people being affected from knee OA worldwide<sup>1–4</sup>. Despite progress in conventional knee OA management many patients continue to be affected from pain and disability and there is a need for further effective treatment approaches<sup>5–7</sup>. In India and South Asia traditional Ayurvedic medicine is also commonly used as a treatment approach in knee OA and the World Health Organization (WHO) recommends to include traditional systems of medicine in global health care<sup>8,9</sup>.

In India Ayurveda is recognized and regulated by an independent ministry (AYUSH)<sup>9–11</sup>. Ayurveda uses individualized treatments consisting of multi-modal components such as manual therapies, nutritional therapy and herbs, lifestyle counseling and yoga-based exercise<sup>12</sup> (Appendix 1).

A review of 33 Ayurveda studies showed that most trials (91%) evaluated herbal preparations as single interventions<sup>13</sup>. No clinical trial evaluated Ayurveda treatment with its multi-modal components for knee OA so far<sup>14</sup>.

In western countries, knee OA is treated by conventional multi-modal interventions combining pharmacological and non-pharmacological interventions<sup>7,15,16</sup>. Ayurveda also uses a multi-modal intervention approach for the treatment of knee OA. Comparisons of the effectiveness of conventional and Ayurveda interventions for the treatment of knee OA would be a feasible research question.

## Method

### Study design

Protocol details have been published previously. We designed a multicenter open-label trial and randomized participants to 12 weeks of Ayurveda or conventional guideline-based care (Appendix 2)<sup>14,17</sup>. Outcomes were assessed at baseline, 6 weeks, 12 weeks, 6 months and 1 year. Participants received 15 treatment sessions within 12 weeks. Long-term effects were evaluated after 6 and 12 months (Fig. 1).

We used an equal block-randomization with variable block size and stratified for study site. An independent statistician generated a randomization list with SAS (version 9.1, SAS Inc, Cary, NC). The data manager transferred the randomization list into a secure database (Microsoft Office Access 2007), where the randomization list was not accessible to anyone else. Each participant could be registered and randomized only once and the database did not allow deleting participants' data. Statisticians, data entry personnel and the funding source were blinded to treatment assignment throughout the study.

The trial was registered at [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) under NCT01225133 and was approved by the university ethics committee (Charité Medical University, EA1/124/10). It followed the Declaration of Helsinki and Good Clinical Practice guidelines for trial conduct. Participants provided written informed consent before taking part and were not reimbursed for participation. Due to changes in ethical regulations during the trial one amendment has been made regarding the provision of nutritional supplements. Thereafter, the remaining 24 study participants from the Ayurveda group did not receive nutritional supplements but were advised to increase the food intake of the previously supplemented nutrients as much as feasible.

### Participants

Seventy percent of participants were recruited via newspaper advertisements. The remaining participants were recruited by

physicians from the trial center clinics or contacted the centers themselves, because they had heard about the trial. Participants were pre-screened over the phone and if suitable scheduled to an enrolment visit (Fig. 2).

Inclusion criteria: male or female, 40–70 years of age; knee OA pre-diagnosed by an orthopedic surgeon or radiologist according to American College of Rheumatology (ACR) criteria<sup>18,19</sup>; radiologic changes in X-ray (Kellgren–Lawrence  $\geq 2$ )<sup>20,21</sup> or an MRI Recht grading score  $\geq 2(a)$ <sup>22,23</sup>; mean baseline pain intensity in the affected knee of  $\geq 40$  mm on a 100 mm visual analogue scale (VAS) over 7 days preceding enrollment, written informed consent.

Exclusion criteria: knee pain caused by congenital dysplasia, rheumatoid arthritis, autoimmune diseases, malignancies, knee surgery or knee-arthroscopy; administration of chondroprotective drugs, intra-articular injections into the knee joint or systemic corticosteroid medication during the 3 months preceding enrollment; start of any new treatment for knee OA during the 4 weeks preceding enrollment including treatment with paracetamol, OTC NSAIDs and any CAM treatments; pregnancy or breastfeeding; acute mental disorders; serious acute organic diseases; serious chronic co-morbidity; obesity  $\geq$  WHO grade II; blood coagulation disorders; intake of coagulation-inhibiting medication other than acetylsalicylic acid and clopidogrel; invasive measures at the affected joint during the 12 weeks preceding enrollment or planned for the 12 months following enrollment; and being in the process of applying for pension/disability benefits.

### Interventions

The interventions were developed in an international consensus process with Ayurveda and orthopedic experts from three countries (India, Germany and Italy) using a Delphi approach<sup>24</sup>. Ayurvedic literature (Ayurveda group)<sup>12,25</sup>, and current guidelines (conventional group) were used<sup>16,26,27</sup>. Ayurveda was provided by conventionally trained physicians with additional Ayurveda training, who had undergone either a university program for Ayurveda in India (Bachelor of Ayurveda Medicine and Surgery [B.A.M.S.] Indian expert) or had  $\geq 500$  hours of academic training in Ayurveda plus  $\geq 2$  years of continuous clinical experience with Ayurveda (European experts). Other involved Ayurvedic therapists were required to have  $\geq 2$  years of continuous clinical experience in their fields (manual therapies, nutritional advice, lifestyle advice, yoga therapy). To assure treatment quality, line of treatment for the first 30 participants was discussed by 4 Ayurveda doctors until consent was achieved. In the conventional group interventions were prescribed by board certified medical doctors (MDs) specialized in orthopedics or orthopedic surgery. All other conventional therapists (physiotherapy, occupational therapy) required a completed licensed training in their field and a minimum of  $\geq 2$  years of continuous clinical experience. In total 5 specialized physicians (2 Ayurveda, 3 conventional MDs) and 20 specialized therapists (12 Ayurveda [8 for manual therapies, 2 for yoga, 2 for nutrition and lifestyle], 8 conventional [6 for physiotherapy, 2 for nutrition and occupational therapy]) treated participants in 2 public hospital outpatient clinics and 2 hospital affiliated private outpatient clinics for Ayurveda, orthopedics, orthopedic surgery, physiotherapy and occupational therapy in Berlin, Germany. Treatments in both groups were administered in 15 sessions over 12 weeks (2 sessions/week in the first 3 weeks and 1 session/week in weeks 4–12), with treatment time between 45 and 50 min (conventional) and 60–90 min (Ayurveda) per session. Treatment time between groups was not further equalized as a treatment time  $>50$  min per session for physiotherapy/exercise would have largely exceeded existing treatment standards for knee OA patients.

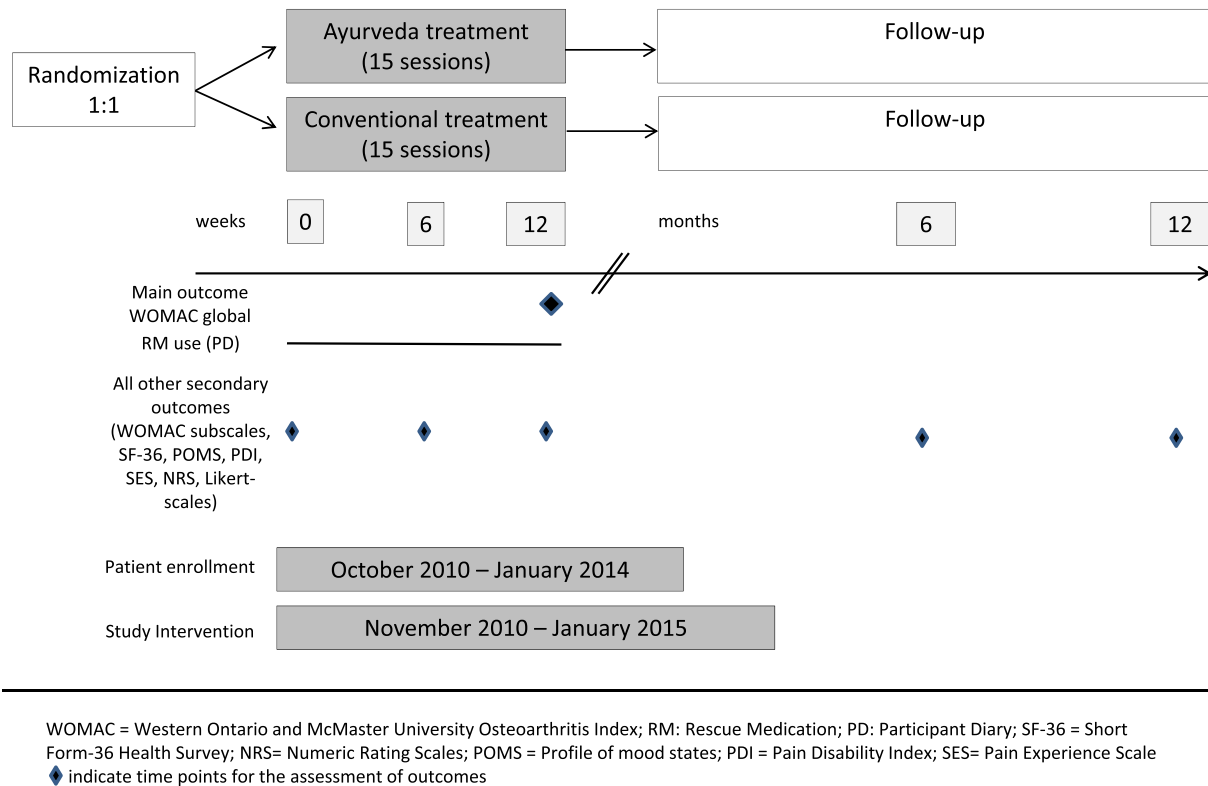


Fig. 1. Study design.

The multi-modal Ayurveda intervention was individualized and followed the treatment principles of Ayurveda. Individualized treatment included specific manual treatments and massages; Ayurvedic diet counseling including specific consideration of selected food items, adapted to local food items commonly available in German grocery stores; two nutritional Ayurvedic supplements typically used for painful conditions of the musculoskeletal system, Ashvagandha (*Withania somnifera* Dunal. Linn) and Yogaraja Guggulu (compound supplement, main ingredient *Commiphora mukul* Hook. ex Stocks); general and specific Ayurvedic lifestyle advice; knee specific yoga posture advice; and daily self-applied knee massage.

Conventional group participants received multi-modal and individualized conventional care for knee OA according to current guidelines; this included quadriceps muscle strengthening exercises, knee specific physiotherapy including manual therapy, occupational therapy, advice for individual home knee exercises, dietary advice for weight loss for overweight participants, and, if necessary, administration of long-term pain medication according to current guidelines<sup>16,26,27</sup> (Appendix 2f).

In both groups rescue medication with a maximum of 3 g paracetamol per day could be used. In case of intolerance or non-response to paracetamol, topical or oral NSAIDs could be used (e.g., diclofenac-sodium ointment 3 time per day or oral ibuprofen up to a maximum dose of 800 mg per day or equivalent) after having consulted a study physician. The use of other pain medication was discouraged. Participants were instructed to document the use of pain medication in diaries during the intervention period.

#### Outcome measures

Primary outcome measure was the change in the WOMAC Index between baseline and 12 weeks<sup>28,29</sup>. The WOMAC has three

subscales that measure pain (range 0–50), stiffness (range 0–20), and function (range 0–170) and can be summarized as Index; the validated German version was used<sup>29</sup>. Secondary outcomes were WOMAC subscales (pain, stiffness and function separately), a Pain Disability Index (PDI)<sup>30</sup>, Numeric Rating Scales (NRS, 0 to 10) for additional questions on pain and quality of sleep (instead of Visual Analogue Scales (VAS) as written in the protocol publication), a Pain Experience Scale (SES)<sup>31</sup>, health-related quality of life (Short Form-36 Health Survey, SF-36<sup>32</sup>), Profile of Mood States (POMS)<sup>33</sup>, a 7-point Likert Scale for general health-related participant satisfaction, a participant diary for rescue medication use, and safety (adverse events and serious adverse events). Outcomes were assessed using participant questionnaires. All outcomes were assessed at baseline, 6 and 12 weeks, and 6 and 12 months. Study nurses handed out questionnaires and diaries at baseline (before randomization), week 6 and week 12, and asked participants to complete them and to return them in sealed envelopes. The 6-months and 12-months questionnaires and participants' diaries were mailed by the study office. Adverse events were assessed by trial personnel in a standardized way at each visit and were also documented by the participants at the end of week 6 and week 12. Participants documented their expectations for treatment outcome at baseline (Fig. 1).

#### Statistical analyses

This study was designed to have 80% power to detect a difference of 10 points improvement (change to baseline) on the WOMAC Index after 12 weeks between both groups (pooled standard deviation = 20, two sided *t*-test  $\alpha = 0.05$ ). To achieve this, 64 participants per group were needed. By taking drop outs into account, we planned to include 74 participants per group. The primary analysis population was the intention-to-treat (ITT) population including all randomized participants, who provided baseline data for the primary outcome. The primary outcome was the change of

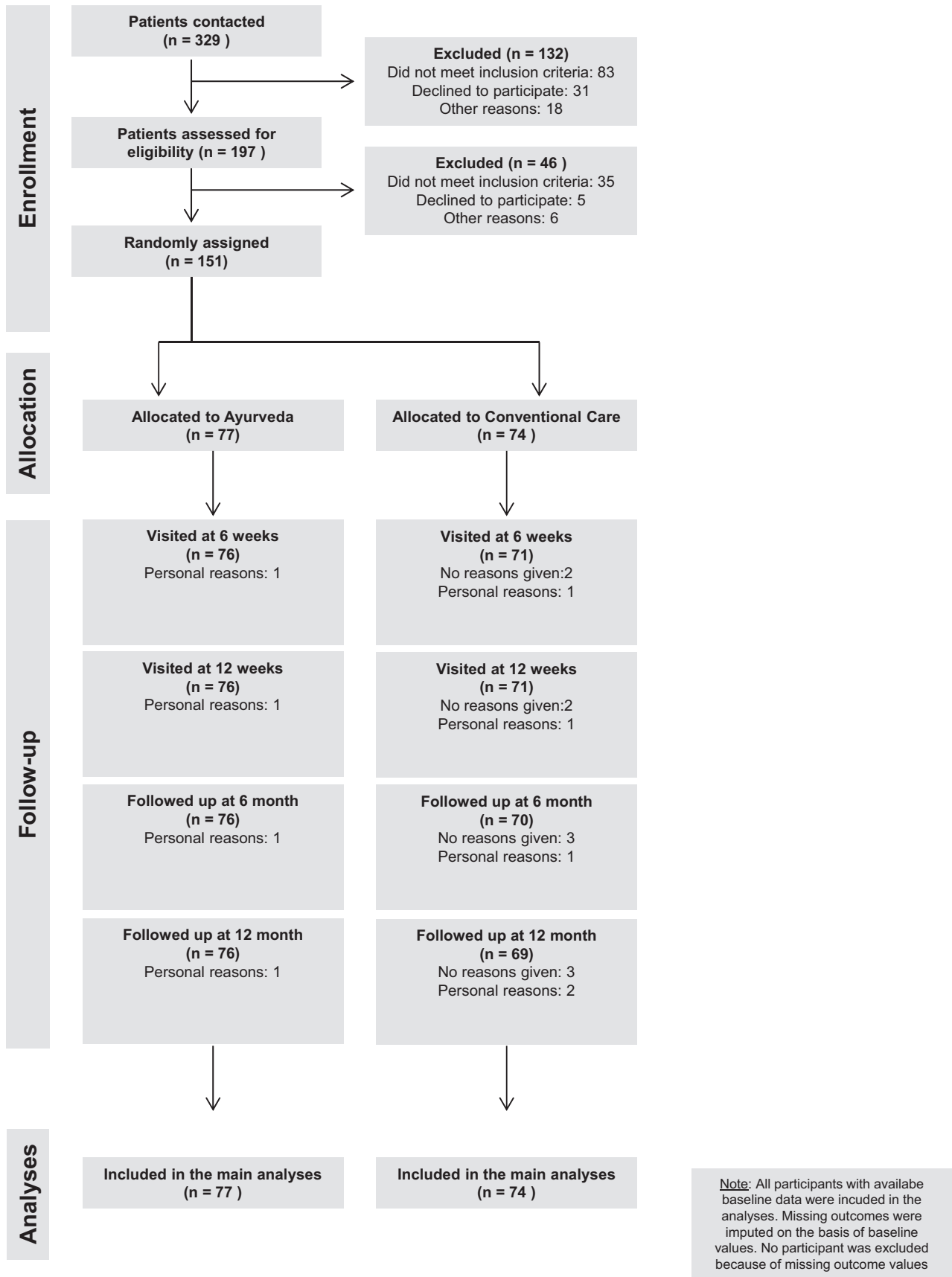


Fig. 2. Study flow diagram.

the WOMAC Index after 12 weeks. Missing data were multiply imputed by maximum-likelihood based regression methods. Overall, 20 complete data sets were generated and combined adequately. Generalized Linear Mixed Models (GLM) were fitted to the data sets, including the treatment group as a fixed factor. Results are presented as adjusted WOMAC means per group with 95% confidence intervals and the two-sided *p*-value for the treatment group comparison. For sensitivity analysis ANCOVA models for WOMAC Index and WOMAC subscales were used after 12 weeks as independent variables. Treatment group and gender as fixed factors, baseline values and participants' expectations as linear covariates were applied to the data. The magnitude of effect sizes between and within groups for the primary endpoint was calculated using Cohen's *d* and its confidence intervals with  $d > 0.5$  defining clinically relevant effect sizes<sup>34</sup>. Partial  $\eta^2$ , another measure of effect size, was used to measure the proportion of the total variance in the variable "WOMAC Index after 12 weeks" attributable to a particular independent variable (e.g., treatment group or expectation). Finally, within-group changes in both primary and secondary outcomes were assessed using univariate *t*-test statistics. Treatment responder analyses were performed using Chi-Square tests. We defined a decrease of at least 12 points as a treatment response for the main outcome parameter representing slightly stricter common response criteria<sup>35</sup>. All statistical analyses were carried out blind and prior to breaking the randomization code. Analyses were conducted using SPSS (release 23.0; IBM, Armonk, NY, USA, 2015).

## Results

Between October 2010 and January 2014, 329 individuals were contacted by telephone, 197 were assessed for eligibility, and 151 were randomly assigned (77 to the Ayurveda group, 74 to the conventional group). Participants were treated between November 2010 and January 2015 and included into the primary analyses (Fig. 2). Four participants had missing values for all outcomes at 6 and 12 weeks, five participants at 6 months and six participants at 12 months; missing values were multiply imputed.

Overall, baseline characteristics were comparable between the groups (Table 1). Participants in the Ayurveda group started with slightly lower mean WOMAC Index values. Participants and physicians had higher expectations for Ayurveda than for conventional care (Table 1), which was considered in the sensitivity analyses.

The average number of treatment sessions was  $13.5 \pm 1.7$  for Ayurveda participants and  $14.0 \pm 2.7$  for conventional participants. Mean treatment duration time was  $67.8 \pm 4.1$  min ( $90.2 \pm 5.8$  min in the Ayurveda group and  $45.3 \pm 2.5$  min in the conventional group).

### Primary outcome

Changes of the WOMAC Index from baseline to 12 weeks were more pronounced in the Ayurveda group (mean difference 61.0 [95% CI: 52.4;69.6]) than in the conventional group (mean difference 32.0 [95% CI: 21.4;42.6]) resulting in a significant group difference ( $p < 0.001$ ) and a clinically relevant effect size (Cohen's *d* 0.68 [95% CI: 0.35;1.01] respectively partial  $\eta^2 = 0.212$ ) (Table II). The between-group difference for the WOMAC Index persisted in similar magnitude up to the 12-month follow-up (Table II, Fig. 3).

The proportion of treatment responders was 93.5 % for Ayurveda, and 60.8 % for conventional guideline care (Chi-Square: 21.24;  $p < 0.001$ ).

### Secondary outcomes

Changes within each subscale of WOMAC and all other secondary outcomes were also more prominent in the Ayurveda group

at week 12. Similar findings were observed at months 6 and 12, with the exception of POMS scales and the mental component subscale of the SF-36 (Tables II and III).

In the first 12 weeks, the proportion of participants that used rescue pain medication was 18.9 % in the Ayurveda group, and 81.1 % in the conventional group (Table IV).

### Sensitivity analyses

The results were significantly sensitive to participant expectations and WOMAC baseline values. For all WOMAC subscales baseline values revealed a statistically significant influence ( $p < 0.001$ ) on the primary outcome. Moreover, participant expectation significantly influenced the WOMAC subscales "function" ( $p = 0.038$ ) and "stiffness" ( $p = 0.034$ ) while no significant influence of participant expectation was observed for the subscale "pain" ( $p = 0.149$ ). Respectively, for the global WOMAC index a significant influence of participant expectation ( $p < 0.044$ ) was given. However, findings were very robust for sensitivity analyses (ANCOVA-modeled): the same significant differences between the two randomized groups ( $p < 0.001$ ) for both the WOMAC Index (composite score of three WOMAC subscales) and for each single WOMAC subscale were observed in the treatment expectation-adjusted model. Expectation with respect to Ayurveda accounted for 2.6% and with respect to conventional care for 1.6% of the total variance in the adjusted model (see Table V for details).

### Safety

There were 137 adverse events throughout the intervention period in 73 participants (59.7 % of participants [ $n = 46$ ] in the Ayurveda group and 36.5 % [ $n = 27$ ] in the conventional group had  $\geq 1$  adverse events). Ayurveda participants had a mean of  $1.2 \pm 1.3$  adverse events (range 0–6), conventional participants  $0.6 \pm 1.0$  adverse events (range 0–5). Both the difference in proportion ( $p = 0.004$ ) as well as in the amount of adverse events ( $p = 0.002$ ) were statistically higher in the Ayurveda group. Adverse events were related to the locomotor system ( $n = 88$ ), the skin ( $n = 9$ ) or to other reasons ( $n = 40$ ). None of the intervention-related adverse events led to clinically relevant disease or required hospital treatment. A total of 4 serious adverse events occurred among 4 participants (fracture of radius, cholecystectomy, major depression episode, erysipelas; Ayurveda  $n = 3$ , conventional  $n = 1$ ); none of the serious adverse events were classified as intervention-related.

## Discussion

With this clinical trial we aimed to evaluate the effectiveness of an Ayurveda-medicine treatment approach in knee OA. After 12 weeks Ayurveda treatment led to a significantly greater and clinically relevant improvement of knee OA related complaints compared to the conventional guideline-based care with group differences maintained over 12 months.

This RCT is the first to evaluate the effectiveness of a complex multi-modal Ayurveda-medicine approach. We performed a head-to-head comparison with multi-modal complex conventional care. The Ayurvedic treatment approach and the conventional care were carefully designed with the aim of best practice for each group and including an individual diagnosis as basis for the treatment in the Ayurveda study arm. The multi-modal Ayurveda treatment was developed in a Delphi procedure before being put into practice<sup>24</sup>. As this trial was implemented in Germany, Western standards of care and the availability of Ayurvedic interventions in Europe were considered, including cultural, infrastructural and legal aspects into

**Table 1**  
Baseline characteristics

Characteristic	All participants (n = 151)	Ayurveda (n = 77)	Conventional (n = 74)	P-value
Mean age (SD), years	61.2 (6.6)	60.9 (6.5)	61.5 (6.6)	0.562
Gender, n (%)				0.554
Male	35 (23.2)	18 (23.4)	17 (23.0)	
Female	116 (76.8)	59 (76.6)	57 (77.0)	
Mean body mass index (SD), kg/m <sup>2</sup>	26.1 (3.9)	25.8 (3.7)	26.4 (4.2)	0.353
>10 years of school, n (%)	81 (54.4)	42 (56.0)	39 (52.7)	0.949
Mean duration of knee pain (SD), years	9.4 (8.1)	9.7 (9.1)	9.0 (7.0)	0.598
Consulting physicians due to knee OA, n (%)*				0.938
General practitioner	87 (57.6)	47 (61.0)	40 (54.1)	
Orthopedic surgeon	150 (99.3)	77 (100)	73 (98.6)	
Other surgeon	68 (45.0)	32 (41.6)	36 (48.6)	
Radiologist	128 (84.8)	67 (87.0)	61 (82.4)	
Neurologist	10 (6.6)	7 (9.1)	3 (4.1)	
Other physicians	31 (20.5)	17 (22.1)	14 (18.9)	
Participants with concomitant diagnoses (CD), n (%)	140 (92.7)	71 (92.2)	69 (93.2)	0.943
Mean number of CD (SD)	4.3 (2.5)	4.4 (2.6)	4.1 (2.4)	0.463
Participants with 1–2 CD, n (%)	27 (17.9)	13 (16.9)	14 (18.9)	
Participants with 3–4 CD, n (%)	48 (31.8)	22 (28.6)	26 (35.1)	0.917
Participants with ≥5 CD, n (%)	65 (43.0)	36 (46.8)	29 (39.2)	
Medication intake for knee OA	73 (48.3)	34 (44.2)	39 (52.7)	0.240
Mean systolic blood pressure (SD), mm Hg	139.4 (16.8)	137.3 (16.1)	141.5 (17.3)	0.124
Mean diastolic blood pressure (SD), mm Hg	85.6 (9.4)	84.1 (9.6)	87.1 (9.1)	0.047
Mean VAS score for knee pain (SD), mm	57.7 (11.7)	56.9 (11.7)	58.6 (11.7)	0.373
WOMAC, mean (SD)				
Index	92.6 (42.2)	91.1 (40.3)	94.2 (44.4)	0.647
Pain subscale	19.3 (8.5)	19.0 (8.1)	19.6 (9.0)	0.651
Stiffness subscale	9.9 (4.7)	9.8 (4.7)	10.1 (4.7)	0.734
Function subscale	63.4 (31.8)	62.3 (30.6)	64.5 (33.1)	0.662
PDI, mean (SD)	23.8 (11.4)	22.6 (10.6)	25.1 (12.1)	0.192
SES, mean (SD)				
Affective	27.1 (8.2)	27.3 (8.8)	26.9 (7.6)	0.743
Sensory	18.2 (5.7)	18.3 (5.6)	18.1 (5.8)	0.824
POMS, mean (SD)				
Depression factor	1.5 (0.9)	1.5 (1.0)	1.4 (0.9)	0.842
Fatigue factor	1.8 (0.9)	1.8 (0.9)	1.8 (0.9)	0.888
Vigor factor	2.0 (0.7)	2.0 (0.6)	2.0 (0.7)	0.989
Anger factor	1.7 (0.9)	1.8 (0.9)	1.7 (0.8)	0.309
SF-36, mean (SD)				
Physical component summary	33.2 (7.7)	33.4 (7.4)	33.0 (8.1)	0.752
Mental component summary	51.3 (11.3)	50.4 (12.1)	52.3 (10.5)	0.300
NRS (11-point 0–10), mean (SD)				
Pain at rest	3.4 (2.3)	3.4 (2.3)	3.4 (2.3)	0.970
Pain during movement	5.6 (1.9)	5.4 (2.0)	5.9 (1.7)	0.051
Everyday bothersomeness through pain	5.3 (2.0)	5.1 (2.1)	5.6 (1.9)	0.194
Sleep quality	5.6 (2.5)	5.2 (2.5)	6.0 (2.5)	0.067
Likert scales (7-point, 0–6), mean (SD)				
Participant's expectations of Ayurveda therapy				
Reduction of OA complaints	4.8 (1.1)	4.8 (1.1)	4.8 (1.0)	0.667
Overall effectiveness	4.7 (1.2)	4.6 (1.2)	4.9 (1.1)	0.111
Comprehensibility	4.6 (1.3)	4.6 (1.3)	4.6 (1.3)	0.862
Participant's expectations of conventional therapy				
Reduction of OA complaints	3.8 (1.3)	3.7 (1.3)	3.9 (1.4)	0.364
Overall effectiveness	3.7 (1.2)	3.4 (1.1)	4.0 (1.2)	0.002
Comprehensibility	4.1 (1.4)	4.0 (1.3)	4.2 (1.4)	0.363
Physician's expectations of Ayurveda therapy				
Reduction of OA complaints	5.0 (1.0)	5.1 (1.0)	5.0 (1.0)	0.613
Overall effectiveness	4.5 (0.9)	4.5 (1.0)	4.5 (0.9)	1.000
Comprehensibility	4.7 (1.1)	4.7 (1.1)	4.7 (1.0)	1.000
Physician's expectations of conventional therapy				
Reduction of OA complaints	3.5 (0.9)	3.4 (1.0)	3.5 (0.8)	0.500
Overall effectiveness	3.0 (0.9)	3.0 (0.9)	3.0 (0.8)	1.000
Comprehensibility	3.8 (1.1)	3.7 (1.1)	3.8 (1.1)	0.577
Study center, n (%)				0.933
Study center 1	121 (80.1)	61 (40.4)	0 (39.7)	
Study center 2	30 (19.9)	16 (10.6)	14 (9.3)	

Abbreviations: SD = standard deviation; CD = concomitant disease; OA = osteoarthritis; WOMAC = Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index; PDI = Pain disability index; SES = Pain experience scale; POMS = Profile of mood states; SF-36 = Short form 36; NRS = Numeric rating scale.

\* Multiple answers possible.



**Table II**  
WOMAC index and WOMAC subscales

	Time Point				Within group differences (Baseline-week 12)			Between group differences (Baseline-week 12)	
	Week 6 mean (95% CI)	Week 12 mean (95% CI)	Month 6 mean (95% CI)	Month 12 mean (95% CI)	$\Delta$ mean (95% CI)	Effect Size [CI]	P-Value	Effect size [CI]	P-Value
<b>WOMAC Index</b>									
Ayur.	49.6 (41.9; 57.3)	30.0 (24.0; 36.1)	36.3 (28.1; 44.4)	43.0 (34.3; 51.7)	61.0 (52.4; 69.6)	1.78 [1.41;2.16]	<0.001	0.68 [0.35;1.01]	<0.001
Conv.	74.5 (65.7; 83.3)	62.2 (52.4; 72.0)	66.3 (56.9; 75.7)	69.6 (59.9;79.2)	32.0 (21.4; 42.6)	0.73 [0.46;1.00]	<0.001		
<b>Pain</b>									
Ayur.	10.4 (8.8; 12.0)	6.2 (4.8; 7.6)	7.2 (5.4; 8.9)	7.9 (6.3; 9.6)	12.8 (10.8; 14.8)	1.77 [1.37;2.17]	<0.001	0.64 [0.32;0.97]	<0.001
Conv.	15.9 (14.0; 17.9)	13.0 (10.7; 15.2)	13.7 (11.6; 15.8)	14.0 (11.9;16.1)	6.7 (4.4; 8.9)	0.70 [0.44;0.97]	<0.001		
<b>Stiffness</b>									
Ayur.	5.4 (4.4; 6.4)	3.6 (2.8;4.4)	4.1 (3.2; 4.9)	4.8 (3.8.; 5.8)	6.2 (5.2; 7.2)	1.51 [1.17;1.84]	<0.001	0.63 [0.30;0.95]	<0.001
Conv.	7.4 (6.4; 8.4)	6.7 (5.7;7.7)	6.8 (5.8; 7.8)	7.1 (6.0; 8.1)	3.4 (2.3; 4.4)	0.74 [0.47;1.00]	<0.001		
<b>Function</b>									
Ayur.	33.8 (28.2; 39.5)	20.2 (16.0;24.5)	25.0 (19.2; 30.8)	30.3 (23.8; 36.8)	42.0 (35.7; 48.4)	1.65 [1.29;2.00]	<0.001	0.64 [0.32;0.97]	<0.001
Conv.	51.2 (44.9; 57.5)	42.6 (35.6; 49.5)	45.8 (39.1; 52.5)	48.5 (41.5; 55.5)	22.0 (14.3; 29.7)	0.69 [0.42;0.96]	<0.001		

Abbreviations: WOMAC = Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index; CI = Confidence Interval; Ayur. = Ayurveda Group; Conv. = Conventional Group.

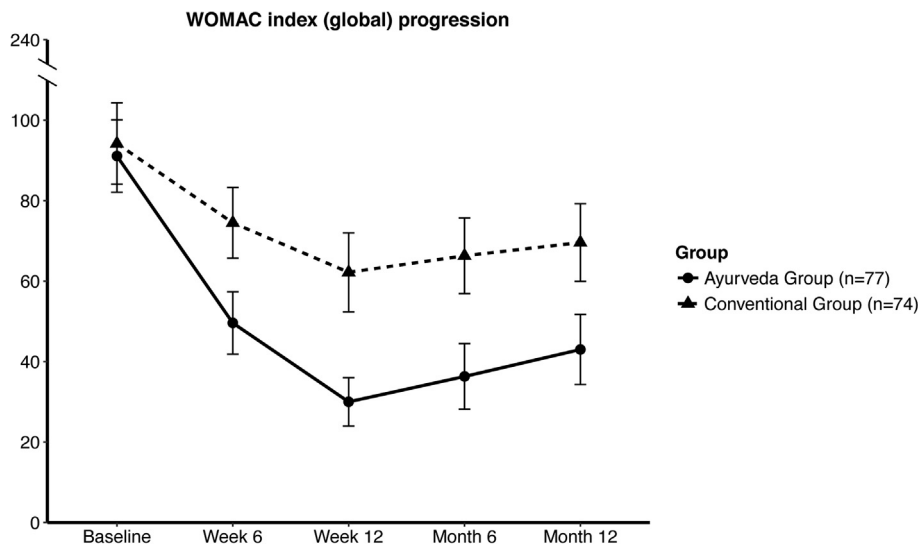


Fig. 3. WOMAC Index progression: baseline - 12 months.

the trial methodology. To ensure comparable individualized conventional treatments, the conventional intervention was guideline-based and developed in an evidence-based consensus procedure by the study team and two board-certified external orthopedic surgeons<sup>15,16,26,27</sup>.

Notably, in the Ayurveda group physical and mental outcomes improved during the intervention, whereas afterwards mental improvements decreased again, but physical improvements maintained. Ayurveda represents a rather new therapy in Western countries. This was an open label study in which both care providers and participants were aware of the treatment being given, and participants had higher expectations for Ayurveda treatment compared to conventional care. Expectation is discussed as a prominent aspect of the placebo effect<sup>36,37</sup>. Research on a relatively Ayurvedic-naïve German population may introduce expectation bias; however, we controlled for expectations in the sensitivity analyses for this reason. While the unblinded nature formally remains a weak spot, blinding would have been not feasible, given the characteristics of the complex multi-modality Ayurvedic interventions.

Nevertheless, one might argue that the main part of the difference between groups might be solely due to non-specific effects in the Ayurveda group. Complementary medicine methods are well known to have non-specific effects of relevant size; as expectation is the main mechanism of the placebo effect, results of this study have been controlled for expectation in the analyses<sup>38</sup>. Furthermore, when comparing OA with other pain conditions it seems to be less sensitive to placebo effects as responder analyzes from sham-controlled acupuncture trials suggest<sup>39</sup>. To summarize, we believe that the open-label design introduced some non-specific effects; however, this does not appear to explain the magnitude of the effects that we observed.

Also, compared to data from other studies on the effectiveness of non-surgical approaches our conventional group showed similar effect sizes, while our Ayurveda group had larger effects<sup>40,41</sup>.

It is interesting to see that while the intervention lasted 12 weeks only, beneficial effects persisted up to 12 months. In the Ayurveda group this might have been particularly due to the integration of elements of active self-care into the individualized therapeutic schemes, including self-empowerment via nutritional

**Table III**  
Secondary outcomes

	Ayurveda group (95% CI)				Conventional group (95% CI)				Between groups Baseline-week 12	
	Week 6	Week 12	Month 6	Month 12	Week 6	Week 12	Month 6	Month 12	Mean Δ (95% CI)	P-Value
PDI	14.1 (12.2; 16.1)	8.2 (6.7; 9.7)	9.8 (7.8; 11.9)	11.8 (9.4; 14.2)	20.3 (17.7; 22.9)	16.4 (13.9; 18.9)	17.2 (15.1; 19.4)	18.2 (15.6; 20.9)	5.8 (2.1; 9.5)	0.002
SES										
Affective	21.9 (20.1; 23.7)	18.3 (16.9; 19.8)	18.7 (17.1; 20.4)	19.0 (17.7; 20.3)	23.9 (22.3; 25.5)	21.5 (19.8; 23.2)	21.8 (20.2; 23.3)	21.2 (19.8; 22.6)	3.6 (1.0; 6.2)	0.007
Sensory	15.7 (14.7; 16.7)	13.5 (12.4; 14.5)	13.6 (12.5; 14.8)	14.2 (13.0; 15.4)	15.8 (14.8; 16.9)	15.0 (14.0; 16.1)	15.2 (14.2; 16.2)	15.3 (14.3; 16.3)	1.8 (−0.1; 3.7)	0.060
POMS										
Depress.	1.1 (1.0; 1.3)	1.1 (0.9; 1.3)	1.3 (1.1; 1.6)	1.5 (1.2; 1.7)	1.4 (1.1; 1.6)	1.2 (1.0; 1.4)	1.4 (1.2; 1.6)	1.3 (1.1; 1.5)	0.2 (−0.1; 0.4)	0.190
Fatigue	1.6 (1.4; 1.8)	1.5 (1.3; 1.7)	1.7 (1.5; 1.9)	1.9 (1.6; 2.1)	1.9 (1.7; 2.1)	1.7 (1.5; 1.9)	1.8 (1.6; 2.0)	1.8 (1.6; 2.0)	0.2 (0.0; 0.5)	0.089
Vigor	1.8 (1.7; 2.0)	1.8 (1.7; 2.0)	1.9 (1.8; 2.1)	2.0 (1.9; 2.2)	1.9 (1.8; 2.1)	1.9 (1.8; 2.0)	1.9 (1.7; 2.0)	2.0 (1.8; 2.1)	0.1 (−0.1; 0.3)	0.502
Anger	1.6 (1.5; 1.8)	1.5 (1.4; 1.7)	1.7 (1.5; 2.0)	1.7 (1.5; 1.9)	1.5 (1.3; 1.7)	1.6 (1.4; 1.7)	1.6 (1.5; 1.8)	1.7 (1.5; 1.9)	0.2 (−0.1; 0.4)	0.217
SF-36										
Subscales										
PCS	39.5 (37.7; 41.4)	44.9 (43.1; 46.7)	43.0 (40.9; 45.2)	41.7 (39.5; 44.0)	36.1 (34.1; 38.1)	37.9 (35.7; 40.1)	37.1 (35.0; 39.2)	37.1 (35.0; 39.1)	−6.6 (−9.3; −3.9)	<0.001
MCS	52.8 (50.5; 55.0)	53.7 (51.7; 55.7)	53.0 (51.1; 55.0)	52.5 (50.5; 54.4)	52.7 (50.1; 55.3)	53.9 (51.7; 56.1)	54.1 (52.0; 56.1)	54.0 (51.7; 56.2)	−1.7 (−5.1; 1.6)	0.308
NRS (11-p)										
Pain rest	1.7 (1.3; 2.1)	1.0 (0.7; 1.3)	1.2 (0.8; 1.5)	1.3 (1.0; 1.7)	2.5 (2.1; 2.9)	2.3 (1.7; 2.8)	2.2 (1.7; 2.6)	2.1 (1.7; 2.5)	1.3 (0.5; 2.0)	0.001
Pain mov.	3.4 (3.0; 3.9)	2.5 (2.0; 2.9)	2.6 (2.1; 3.0)	2.7 (2.2; 3.2)	4.7 (4.2; 5.1)	3.9 (3.4; 4.5)	4.0 (3.5; 4.5)	4.2 (3.7; 4.7)	0.9 (0.2; 1.6)	0.018
Pain both.	3.2 (2.8; 3.7)	2.0 (1.6; 2.3)	2.4 (1.9; 2.8)	2.5 (2.0; 3.0)	4.5 (4.0; 5.0)	3.8 (3.2; 4.4)	3.8 (3.3; 4.3)	4.1 (3.6; 4.7)	1.4 (0.7; 2.1)	<0.001
Sleep	6.0 (5.5; 6.6)	6.4 (5.8; 7.0)	6.4 (5.8; 7.0)	6.0 (5.4; 6.5)	5.8 (5.2; 6.3)	6.5 (6.0; 7.1)	5.8 (5.2; 6.3)	6.0 (5.4; 6.6)	−0.6 (−1.5; 0.2)	0.146

Abbreviations: CI = Confidence Interval; PDI = Pain disability index; SES = Pain experience scale; POMS = Profile of mood states; SF-36 = Short form 36; NRS = Numeric rating scale.

**Table IV**  
Rescue medication use during the 12-week intervention period

Rescue medication (RM) category	Total number of RM intakes	Number of RM intakes in the Ayurveda group	Number of RM intakes in the conventional group
Category 1: NSAIDs oral	676	91	585
Category 2: NSAIDs topical	32	30	1
Category 3: other oral analgetics	32	24	8
Category 4: Paracetamol oral	67	7	60
	806 (100%)	152 (18.9%)	654 (81.1%)

**Table V**  
ANCOVA interaction analyses

	WOMAC-Index		WOMAC Pain		WOMAC Stiffness		WOMAC Function	
	F	P-value	F	P-value	F	P-value	F	P-value
<b>Corrected Model</b>	14.835	<0.001	11.434	<0.001	15.088	<0.001	14.999	<0.001
Intercept*	8.225	0.005	5.115	0.025	7.937	0.006	8.890	0.003
Participant expectation	4.139	0.044	2.104	0.149	4.589	0.034	4.370	0.038
Baseline value	29.884	<0.001	21.734	<0.001	38.010	<0.001	31.881	<0.001
<b>Group</b>	23.859	<0.001	22.083	<0.001	17.104	<0.001	22.548	<0.001
Gender	1.387	0.241	2.214	0.139	0.441	0.507	1.113	0.293
Group*	0.061	0.805	0.615	0.434	0.015	0.903	0.011	0.917
Gender								

\* The value of the dependent variable if all other explanatory variables hypothetically took on the value zero.

advice, lifestyle counseling and knee yoga postures, outlasting the 12-week intervention period.

A number of limitations apply to this study. One of them is the exclusion of individuals with obesity  $\geq$  WHO grade II; however this played a minor role, since less than 5 individuals were excluded due to this criterion during the screening process.

Moreover, no comparison with intra-articular corticosteroids was done, since in Germany many patients refuse this treatment; being aware that our approach thus reduces generalizability to other countries, we excluded them with the aim of reducing selection bias<sup>14</sup>. Furthermore, the medication dosage was adapted to reduce the risk of side effects such as gastrointestinal bleeding.

The consultation duration differed between the groups. However, this reflects the usual care setting of both systems: reducing time in the Ayurveda group would not have allowed adequate treatment while increasing conventional treatment time would have introduced artificial settings<sup>14</sup>.

In conventional care, patients not responding well to treatment often become interested in complementary and alternative medicine. This could have introduced bias towards Ayurveda. One method to reduce this bias could have been to recruit only incident cases of knee OA. However, in turn this also would have introduced an artificial setting, since Ayurveda is not seen as first line treatment.

For ethical reasons Ayurveda participants were allowed to take conventional rescue medication. Because of this we decided to follow a superiority and not a non-inferiority or equivalence hypothesis. However, only 19% in the Ayurveda group compared to 81% in the conventional group used pain medication, suggesting that Ayurveda might be an option to reduce pain medication.

In this study the botanical/herbal medical options of Ayurveda medicine suggested for treatment of osteoarthritis could not be fully explored due to legal restrictions in Germany, while Ayurvedic safety aspects remain controversial<sup>42</sup>. Despite this, the inclusion of a full-fledged botanical treatment could have led to even more pronounced effects; In a preceding review and meta-analysis we identified 33 trials evaluating the use of Ayurveda for OA<sup>13</sup>, most of them had methodological limitations. In contrast to our study<sup>14</sup>, no previous trial used multi-modal treatment, although such an approach reflects routine practice in Ayurvedic care. Most trials evaluated standardized interventions with single botanicals. A RCT on rheumatoid arthritis demonstrated that individualizing Ayurvedic botanicals can be incorporated in RCTs<sup>43</sup>.

Also, the authors were limited in providing information to the readers on how Ayurvedic treatment was individualized for participants with varying severity of knee osteoarthritis and body constitution. The authors realize that this information is of importance in replicating the results of the study to some extent. However, the authors plan to provide additional information on how treatments were individualized in a separate case-publication with teachable cases from this RCT.

The study design could serve as a blueprint for future trials on whole medical systems. Since several questions remain unanswered, particularly related to cultural transmigration of Ayurveda and economic aspects of complex Ayurveda interventions, future research should address qualitative analyses, health economic aspects and interdisciplinary approaches in addition to well planned RCTs in order to further prove the effectiveness of Ayurvedic medicine.

## Conclusions

Results showed that Ayurveda led to significant and clinically relevant improvements in disease-specific symptom-reduction after 12 weeks of treatment compared with conventional care with most effects lasting over 12 months. However, further studies should be conducted to confirm the magnitude of the effect and to clarify the role of the different treatment components and of non-specific effects. The individualized Ayurvedic approach might contribute to more integrative and personalized OA care.

## Author contributions

CW, AM, AntM, SG and CK conceptualized the research project, developed the methodology and the trial protocol. CW, AM, AntM took part in the acquisition of the financial support for the project leading to this publication. CW and AM conducted the investigation process; CK and AM coordinated the research activity planning and execution. CK, CW and AM wrote the initial draft of the manuscript. TO performed the formal statistical analysis. KD, AK, MM and ES took part in the development of the Ayurvedic treatment protocol and participated in writing and editing the manuscript. KI was responsible for the trial database software; KI and MS performed data entry and data curation and also took part in editing the manuscript.

## Competing interests

Dr. Kessler reports personal fees from Bruno Zimmer, Germany, outside the submitted work. All other authors declare that they have no conflicts of interest: no support from any organization for

the submitted work; no financial relationships with any organizations that might have an interest in the submitted work in the previous three years; no other relationships or activities that could appear to have influenced the submitted work.

## Funding

Ministry of AYUSH, Government of India.

## Transparency declaration

A. Michalsen and C.M. Witt had full access to all of the data in the study and take full responsibility for the integrity of the data and the accuracy of the data analysis. They affirm that the manuscript is an honest, accurate, and transparent account of the study being reported; that no important aspects of the study have been omitted; and that any discrepancies from the study as planned have been explained.

## Funding statement and role of the funding source

The study was supported by a grant from the Ministry of AYUSH, Government of India, Central Council for Research in Ayurvedic Sciences (CCRAS), Delhi, India, that had suggested a randomized trial including a conventional control group for knee OA. (Memorandum of understanding dated February 2, 2010); no other funding sources were used. All other decisions on design; data collection, analysis, and interpretation; and publication were completely independent of the funding source.

## Data sharing

The study protocol has been published<sup>14</sup>, the German version is available on request. Statistical code: Available from T. Ostermann (e-mail: [thomas.ostermann@uni-wh.de](mailto:thomas.ostermann@uni-wh.de)). Data set: Certain portions of the analytic data set are available to approved individuals through written agreements with the authors.

## Acknowledgements

We want to thank the Ministry of AYUSH and the Central Council for Research in Ayurvedic Sciences (CCRAS) for funding the trial; thanks in particular to Secretary S. Jalaja, Secretary Nilanjan Sanyal, Dr. Gandhidas Lavekar, Dr. Ramesh Babu, Dr. M.M. Padhi, Dr. Dinesh Katoch, and Dr. Syed Hissar. We also thank the European Academy of Ayurveda in Birstein, particularly Mark Rosenberg, for the fruitful collaboration. Thanks to Dr. Manfred Wischnewsky for his valuable statistical advice. We are very grateful for the work of the participating medical personnel (Grit Bartsch, Eva Maack, Ottmar Karl, Amrita Ronniger, Chrissa Kiosse, Andrea Schultze, Michael Ehm, Stephanie Riecker, Binita Chakraborty, Dr. Ileni Donachie, Alexander Peters and his team at Sonne und Mond, Dr. Günter Niessen, Frank Ruppenthal, Barbara Ellguth, Marion Prüßing and her team, Dr. Kai Bauwens, Dr. Laif Bröcker, Dr. Matthias Müller, Dr. Ludwig Kronpaß and Dr. Uwe Kehnscherper). Special thanks also to Dr. Kalapi Patel, Dr. Manish Patel, Markus Ludwig and Karin Bachmaier for their guidance regarding treatment aspects. We are also grateful for the work of all secretaries, study nurses, students and other helpers involved in this project, in particular to Gunda Loibl, Sabine Saalfeld, Christa Müller-Aziz, Sabine Leisching, Miriam Rösner, Kathrin Otto, Karl-Heinz Krüger, Dr. Michael Jeitler, Kenneth Spiteri and Dania Schumann. Dr. Rainer Lüdtkke and Stephanie Roll gave valuable statistical advice. Thanks also to Jutta Maier, Gayatri Puranik, Bruno Zimmer, Ranjit Puranik, Dr. Hedwig Gupta, Dr. Bernhard Uehleke and Dr. Harsha Gramminger for their advice and support related to massage oils and nutritional supplements. Carina Bühner

entered the data from the embedded diagnostic study. Thanks also to Roy Noack, Björn Teuteberg, Dr. Stefan Willich and Dr. Benno Brinkhaus and Iris Bartsch for facilitating administrative processes at Charité University and Immanuel Hospital. Last but not least we would like thank all participants for participating in this trial.

### Supplementary data

Supplementary data related to this article can be found at <https://doi.org/10.1016/j.joca.2018.01.022>.

### References

- Vos T, Flaxman AD, Naghavi M, Lozano R, Michaud C, Ezzati M, et al. Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 diseases and injuries 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet* 2012 Dec;380(9859):2163–96.
- Lawrence RC, Felson DT, Helmick CG, Arnold LM, Choi H, Deyo RA, et al. Estimates of the prevalence of arthritis and other rheumatic conditions in the United States. Part II. *Arthritis Rheum* 2008 Jan;58(1):26–35.
- Zhang Y, Jordan JM. Epidemiology of osteoarthritis. *Clin Geriatr Med* 2010 Aug;26(3):355–69.
- Wallace IJ, Worthington S, Felson DT, Jurmain RD, Wren KT, Maijanen H, et al. Knee osteoarthritis has doubled in prevalence since the mid-20th century. *Proc Natl Acad Sci USA* 2017 Aug 29;114(35):9332–6.
- Conaghan PG, Hunter DJ, Maillefert JF, Reichmann WM, Losina E. Summary and recommendations of the OARSI FDA osteoarthritis assessment of structural change working group. *Osteoarthr Cartil* 2011 May;19(5):606–10.
- McAlindon TE, Driban JB, Henrotin Y, Hunter DJ, Jiang G-L, Skou ST, et al. OARSI Clinical trials recommendations: design, conduct, and reporting of clinical trials for knee osteoarthritis. *Osteoarthr Cartil* 2015 May;23(5):747–60.
- McAlindon TE, Bannuru RR, Sullivan MC, Arden NK, Berenbaum F, Bierma-Zeinstra SM, et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis. *Osteoarthr Cartil* 2014 Mar;22(3):363–88.
- World Health Organization. Benchmarks for Training in Traditional/Complementary and Alternative Medicine: Benchmarks for Training in Ayurveda. Geneva: World Health Organization; 2010.
- World Health Organization. WHO Traditional Medicine Strategy: 2014–2023 [Internet] 2013 [cited 2017 Nov 27]. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/92455/1/9789241506090\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/92455/1/9789241506090_eng.pdf).
- WHO. Benchmarks for Training in Ayurveda [Internet]. 2010 [cited 2017 Nov 27]. Available from: <http://www.who.int/medicines/areas/traditional/BenchmarksforTraininginAyurveda.pdf>.
- India Ministry of Health & Family Welfare. Protocol for national pharmacovigilance programme for Ayurveda, Siddha and Unani (ASU) drugs, 2008. In: Collaboration with WHO Country Office for India. New Delhi 2008.
- Sarma RK, Dash B, Eds. Agnivesa's Caraka Samhita: Text with English Translation & Critical Exposition Based on Cakrapani Datta's Ayurveda Dipika. Chowkhamba Sanskrit Series Office 2002.
- Kessler CS, Pinders L, Michalsen A, Cramer H. Ayurvedic interventions for osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Rheumatol Int* 2015 Feb;35(2):211–32.
- Witt CM, Michalsen A, Roll S, Morandi A, Gupta S, Rosenberg M, et al. Comparative effectiveness of a complex Ayurvedic treatment and conventional standard care in osteoarthritis of the knee—study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2013;14:149.
- National Clinical Guideline Centre (UK). Osteoarthritis: Care and Management in Adults [Internet]. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK), 2014 [cited 2017 Nov 27]. (National Institute for Health and Clinical Excellence: Guidance). Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK248069/>.
- American Academy of Orthopaedic Surgeons. Treatment of Osteoarthritis of the Knee. Evidence-based Guideline and 2nd Edition [Internet] 2013 [cited 2017 Nov 27]. Available from: <https://www.aaos.org/research/guidelines/treatmentofosteoarthritisofthekneeguideline.pdf>.
- Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, Haynes B, et al. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. *BMJ* 2008 Nov 11;337:a2390.
- Hochberg MC, Altman RD, April KT, Benkhalti M, Guyatt G, McGowan J, et al. American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2012 Apr;64(4):465–74.
- Altman R, Asch E, Bloch D, Bole G, Borenstein D, Brandt K, et al. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis. Classification of osteoarthritis of the knee. Diagnostic and therapeutic criteria committee of the American rheumatism association. *Arthritis Rheum* 1986 Aug;29(8):1039–49.
- Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteoarthritis. *Ann Rheum Dis* 1957 Dec;16(4):494–502.
- Kellgren JH, Moore R. Generalized osteoarthritis and Heberden's nodes. *Br Med J* 1952 Jan 26;1(4751):181–7.
- Recht MP, Resnick D. Magnetic resonance imaging of articular cartilage: an overview. *Top Magn Reson Imaging* 1998 Dec;9(6):328–36.
- Recht M, Bobic V, Burstein D, Disler D, Gold G, Gray M, et al. Magnetic resonance imaging of articular cartilage. *Clin Orthop Relat Res* 2001 Oct;(Suppl 391):S379–96.
- Lachance LL, Hawthorne V, Brien S, Hyland ME, Lewith GT, Verhoef MJ, et al. Delphi-derived development of a common core for measuring complementary and alternative medicine prevalence. *J Altern Complement Med* 2009 May;15(5):489–94.
- Upadhyaya Y, Ed. Madhava Nidana. Varanasi: Chaukhamba Sanskrit Sansthan; 1993.
- Jordan KM, Arden NK, Doherty M, Bannwarth B, Bijlsma JWJ, Dieppe P, et al. EULAR recommendations 2003: an evidence based approach to the management of knee osteoarthritis: report of a task force of the standing committee for international clinical studies including therapeutic trials (ESCSIT). *Ann Rheum Dis* 2003 Dec;62(12):1145–55.
- Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie und Berufsverband der Ärzte für Orthopädie. Leitlinien der Orthopädie: Gonarthrose. Cologne, Germany: Deutscher Ärzte-Verlag; 2002.
- Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol* 1988 Dec;15(12):1833–40.
- Stucki G, Meier D, Stucki S, Michel BA, Tyndall AG, Dick W, et al. Evaluation of a German version of WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) arthrosis index. *Z Rheumatol* 1996 Feb;55(1):40–9.

30. Dillmann U, Nilges P, Saile H, Gerbershagen HU. Behinderungseinschätzung bei chronischen Schmerzpatienten. *Der Schmerz* 1994;8(2):100–10.
31. Geissner E. Die Schmerzempfindungsskala–SES (unter Mitarbeit von A. Schulte). Göttingen: Manual Hogrefe–Verlag für Psychologie; 1996.
32. Morfeld M, Bullinger M, Kirchberger I. Fragebogen zum Gesundheitszustand: SF-36; deutsche Version des Short form-36 health survey. Hogrefe; 2011.
33. Grulke N, Bailer H, Schmutzer G, Brähler E, Blaser G, Geyer M, et al. [Standardization of the German short version of “profile of mood states” (POMS) in a representative sample–short communication]. *Psychother Psychosom Med Psychol* 2006 Oct;56(9–10):403–5.
34. Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences* Lawrence Erlbaum Associates 1988:20–6. Hillsdale, NJ.
35. Pham T, van der Heijde D, Altman RD, Anderson JJ, Bellamy N, Hochberg M, et al. OMERACT-OARSI initiative: osteoarthritis research society international set of responder criteria for osteoarthritis clinical trials revisited. *Osteoarthritis Cartilage* 2004 May;12(5):389–99.
36. Enck P, Benedetti F, Schedlowski M. New insights into the placebo and nocebo responses. *Neuron* 2008 Jul 31;59(2):195–206.
37. Mondloch MV, Cole DC, Frank JW. Does how you do depend on how you think you’ll do? A systematic review of the evidence for a relation between patients’ recovery expectations and health outcomes. *CMAJ* 2001 Jul 24;165(2):174–9.
38. Linde K, Niemann K, Schneider A, Meissner K. How large are the nonspecific effects of acupuncture? A meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Med* 2010 Nov 23;8:75.
39. Cummings M. Modellvorhaben Akupunktur—a summary of the ART, ARC and GERAC trials. *Acupunct Med* 2009 Mar;27(1):26–30.
40. Katz JN, Brophy RH, Chaisson CE, de Chaves L, Cole BJ, Dahm DL, et al. Surgery versus physical therapy for a meniscal tear and osteoarthritis. *N Engl J Med* 2013 May 2;368(18):1675–84.
41. Skou ST, Roos EM, Laursen MB, Rathleff MS, Arendt-Nielsen L, Simonsen O, et al. A randomized, controlled trial of total knee replacement. *N Engl J Med* 2015 Oct 22;373(17):1597–606.
42. Saper RB, Phillips RS, Sehgal A, Khouri N, Davis RB, Paquin J, et al. Lead, mercury, and arsenic in US- and Indian-manufactured Ayurvedic medicines sold via the Internet. *JAMA* 2008 Aug 27;300(8):915–23.
43. Furst DE, Venkatraman MM, McGann M, Manohar PR, Booth-LaForce C, Sarin R, et al. Double-blind, randomized, controlled, pilot study comparing classic ayurvedic medicine, methotrexate, and their combination in rheumatoid arthritis. *J Clin Rheumatol* 2011 Jun;17(4):185–92.

## **2.2 Ayurvedische versus konventionelle Ernährungs- und Lebensstilberatung bei Müttern mit Burnout-Syndrom – eine randomisierte, kontrollierte klinische Pilotstudie mit qualitativem Erhebungsteil**

Inspiziert von den Vorarbeiten im Rahmen der im Vorherigen beschriebenen Studie, führten wir eine weitere randomisierte kontrollierte Studie, nun zu ayurvedischer versus konventioneller Ernährungs- und Lebensstilberatung bei Müttern mit Burnout-Syndrom an unserem Institut durch (251).

Obgleich die Diskussion zur diagnostischen Entität Burnout international nach wie vor medizinisch kontrovers diskutiert wird, das letzte Wort zur diagnostischen Klassifizierung noch nicht gesprochen ist und Burnout weiterhin als Z-Diagnose im ICD-10 geführt wird, besteht jedoch wenig Zweifel daran, dass es sich beim Burnout-Syndrom (beziehungsweise dessen diagnostischen Alternativen) um ein gesamtgesellschaftlich betrachtet großes gesundheitsökonomisches Problem handelt – zumal die existierenden Therapien für das Burnout-Syndrom (oder entsprechende diagnostische Alternativen) häufig kosten- und personalintensiv sind (258–261).

Schwangerschaft, Geburt und Erziehung werden dabei sowohl körperlich als auch psychoemotional häufig als besonders erschöpfend empfunden, sodass Frauen der entsprechenden Altersgruppen öfters unter Erschöpfung und Depressivität leiden. Deshalb entschieden wir uns im Rahmen dieser Pilotstudie speziell für dieses Patientenkollektiv (262,263).

Die Ayurveda-Medizin beansprucht für sich, über Ernährungs- und Lebensstilmodifikation, sowohl auf körperlicher, als auch auf psychoemotionaler Ebene, relevante Beiträge zur Behandlung von Erschöpfungssyndromen leisten zu können. Bisher fehlte dazu jedoch wissenschaftliche Evidenz entsprechend EbM, sodass wir uns für diesen explorativen Ansatz im Sinne einer Pilotstudie als mögliche Ausgangsbasis für konfirmatorische RCTs entschieden.

Besonderes Merkmal dieser Studie ist die Miteinbeziehung eines qualitativen Analyseaspekts im Sinne einer *Mixed-Methods*-Herangehensweise. Wenig überraschend konnten bei der PP-Analyse aufgrund der geringen Fallzahl keine

statistisch signifikanten Gruppenunterschiede detektiert werden, dafür jedoch eine Reihe signifikanter und klinisch relevanter Veränderungen innerhalb der Gruppen, mit deutlich sichtbaren Veränderungen in der Ayurveda-Gruppe – was auch die Resultate der qualitativen Analyse nahelegen. Insgesamt liefert diese Studie durchaus gehaltvolle Hinweise zur weiterführenden Forschung in diesem Bereich; die Ergebnisse implizieren beispielsweise, dass auch niederschwellige und kostengünstige Gesprächsinterventionen, in diesem Fall Ayurveda, bei der Behandlung des Burnout-Syndroms zu relevanten Veränderungen bezüglich *target*-spezifischer Outcomes führen können.

Diese Studie bedient mit der Ernährungs- und Lebensstilberatungsintervention offensichtlich vor allem die zwei Naturheilkunde-Säulen Ernährungstherapie und Ordnungstherapie, implizit über entsprechende Empfehlungen hinsichtlich Selbstfürsorge auch die Bewegungstherapie.



## Ayurvedic versus conventional dietary and lifestyle counseling for mothers with burnout-syndrome: A randomized controlled pilot study including a qualitative evaluation



Christian S. Kessler<sup>a,b</sup>, Clemens Eisenmann<sup>c</sup>, Frank Oberzaucher<sup>c</sup>, Martin Forster<sup>a</sup>,  
Nico Steckhan<sup>a</sup>, Larissa Meier<sup>a,b</sup>, Elmar Stapelfeldt<sup>b</sup>, Andreas Michalsen<sup>a,b</sup>, Michael Jeitler<sup>a,b,\*</sup>

<sup>a</sup> Charité – Universitätsmedizin Berlin, corporate member of Freie Universität Berlin, Humboldt-Universität zu Berlin, and Berlin Institute of Health, Institute of Social Medicine, Epidemiology and Health Economics, Berlin, Germany

<sup>b</sup> Immanuel Hospital Berlin, Department of Internal and Complementary Medicine, Berlin, Germany

<sup>c</sup> University of Konstanz, Department of History and Sociology, Konstanz, Germany

### ARTICLE INFO

#### Keywords:

Ayurveda  
Burnout-Syndrome  
Conversation analysis  
Distress  
Qualitative evaluation  
Randomized controlled trial

### ABSTRACT

**Objectives:** Ayurveda claims to be effective in the treatment of psychosomatic disorders by means of lifestyle and nutritional counseling.

**Design:** In a randomized controlled study mothers with burnout were randomized into two groups: Ayurvedic nutritional counseling (according to tradition), and conventional nutritional counseling (following the recommendations of a family doctor). Patients received five counseling sessions over twelve weeks.

**Main outcome measures:** Outcomes included levels of burnout, quality of life, sleep, stress, depression/anxiety, and spirituality at three and six months. It also included a qualitative evaluation of the communication processes.

**Results:** We randomized thirty four patients; twenty three participants were included in the per protocol analysis. No significant differences were observed between the groups. However, significant and clinically relevant intra-group mean changes for the primary outcome burnout, and secondary outcomes sleep, stress, depression and mental health were only found in the Ayurveda group. The qualitative part of the study identified different conversational styles and counseling techniques between the two study groups. In conventional consultations questions tended to be category bound, while counseling-advice was predominantly admonitory. The Ayurvedic practitioner used open-ended interrogative forms, devices for displaying understanding, and positive re-evaluation more frequently, leading to an overall less asymmetrical interaction.

**Conclusions:** We found positive effects for both groups, which however were more pronounced in the Ayurvedic group. The conversational and counseling techniques in the Ayurvedic group offered more opportunities for problem description by patients as well as patient-centered practice and resource-oriented recommendations by the physician.

**Trial Registration:** NCT01797887.

Da die Originalpublikation nicht open access ist, kann deren Volltext aus urheberrechtlichen Gründen hier nicht eingebunden werden. Direktlink zur Originalpublikation:

<https://doi.org/10.1016/j.ctim.2017.07.005>

\* Corresponding author at: Immanuel Hospital Berlin, Department of Internal and Complementary Medicine, Königstraße 63, 14109 Berlin, Germany.  
E-mail address: [m.jeitler@immanuel.de](mailto:m.jeitler@immanuel.de) (M. Jeitler).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ctim.2017.07.005>

Received 5 January 2017; Received in revised form 6 July 2017; Accepted 7 July 2017

Available online 16 July 2017

0965-2299/© 2017 Elsevier Ltd. All rights reserved.



### **2.3 Yoga bei chronischen Nackenschmerzen: Eine randomisierte, kontrollierte klinische Pilotstudie**

In dieser RCT-Pilotstudie zu Yoga bei chronischen Nackenschmerzen wurde speziell *Iyengar*-Yoga untersucht. Das *Iyengar*-Yoga ist eine wissenschaftlich mittlerweile gut validierte Yoga-Schule, zu der aus ganz verschiedenen Indikationsbereichen gute Evidenzen vorliegen (siehe Einleitungsabschnitt zu Yoga) (161).

Beim *Iyengar*-Yoga handelt es sich um einen eher körperbetonten Yoga-Stil, in dem besonders viel Wert auf Präzision bei der Anleitung, dem Erlernen und der Durchführung der Yogaübungen gelegt wird. Hilfsmittel wie Decken, Blöcke, Bänder und Matten können zur Hilfe genommen werden, um optimale Voraussetzungen für eine effektive und sichere Yoga-Praxis zu gewährleisten (264).

Im Vergleich zu einem, von einer deutschen gesetzlichen Krankenversicherung entwickelten, Selbstbehandlungskonzept für Patienten mit chronischen Nackenschmerzen (unter maßgeblicher Miteinbeziehung von Anleitungen für entsprechende Körperübungen), führte die neun-wöchige Yoga-Intervention zu statistisch und klinisch relevanten Gruppenunterschieden bezüglich des Hauptoutcomes und der überwiegenden Anzahl der sekundären Zielparameter. Bemerkenswerterweise wirkte sich die Intervention nicht lediglich auf primär körperliche Zielparameter aus, sondern ging, in Konkordanz mit zahlreichen anderen Studienergebnissen aus der Yoga-Forschung, auch mit deutlich messbaren Veränderungen psychologischer Zielparameter einher.

Die verhältnismäßig geringe Anzahl an Studienteilnehmern und das Fehlen von Langzeit-Follow-Ups stellen zwar Einschränkungen dieser Studie dar, jedoch sind die Studienergebnisse im Gruppenvergleich deutlich. Zugleich decken sie sich mit bereits vorliegender Evidenz zu Yoga bei unteren Rückenschmerzen – hier kamen verschiedenen Studien zu vergleichbaren Ergebnissen (27,158–160). Die bezüglich Aufwand, Komplexität und Kosten niederschwellige Yoga-Intervention ist nicht nur vor dem Hintergrund der vorliegenden Daten aus dieser Pilotstudie beachtenswert, sondern vor allem in der Zusammenschau der mittlerweile beachtlichen Grundgesamtheit klinischer Studien zu Yoga, unter anderem auch im orthopädisch-

schmerztherapeutischen Bereich, mit Vorliegen auch zahlreicher 1A-Evidenzen (siehe Einleitungsabschnitt zu Yoga).

Auch für die im Rahmen dieser Studie untersuchte Yoga-Intervention trifft zu, dass hier mittels Yoga schwerpunktmäßig die beiden Ebenen Bewegungstherapie und Ordnungstherapie angesprochen wurden.

## Yoga for Chronic Neck Pain: A Pilot Randomized Controlled Clinical Trial

Andreas Michalsen,<sup>\*,†</sup> Hermann Traitteur,<sup>\*,†</sup> Rainer Lütcke,<sup>‡</sup> Stefan Brunnhuber,<sup>§</sup> Larissa Meier,<sup>\*,†</sup> Michael Jeitler,<sup>\*,†</sup> Arndt Büssing,<sup>¶</sup> and Christian Kessler<sup>\*,†</sup>

<sup>\*</sup>Institute of Social Medicine, Epidemiology and Health Economics, Charité-University Medical Center, Berlin, Germany.

<sup>†</sup>Immanuel Hospital Berlin, Department of Internal Medicine, Berlin, Germany.

<sup>‡</sup>Karl and Veronica Carstens Foundation, Essen, Germany.

<sup>§</sup>University Hospital Salzburg, Department for Psychiatry and Psychotherapy, Salzburg, Austria.

<sup>¶</sup>University Witten-Herdecke, Chair of Integrative Medicine, Witten, Germany.

**Abstract:** Yoga has been found effective in the treatment of chronic low back pain. We aimed to evaluate the effectiveness of Iyengar yoga in chronic neck pain by means of a randomized clinical trial. Seventy-seven patients (aged  $47.9 \pm 7.9$ , 67 female) with chronic neck pain who scored  $>40$  mm on a 100-mm visual analog scale (VAS) were randomized to a 9-week Iyengar yoga program with weekly 90-minute classes ( $n = 38$ ) or to a self-care/exercise program ( $n = 38$ ). Patients were examined at baseline and after 4 and 10 weeks. The primary outcome measure was change of mean pain at rest (VAS) from baseline to week 10. Secondary outcomes included pain at motion, functional disability, quality of life (QOL), and psychological outcomes. Twelve patients in the yoga group and 11 patients in the self-care/exercise group were lost to follow-up, with higher study nonadherence in the self-care group (5 versus 10 patients). Mean pain at rest was reduced from  $44.3 \pm 20.1$  to  $13.0 \pm 11.6$  at week 10 by yoga and from  $41.9 \pm 21.9$  to  $34.4 \pm 21.1$  by self-care/exercise (group difference:  $-20.1$ , 95% confidence interval:  $-30.0, -10.1$ ;  $P < .001$ ). Pain at motion was reduced from  $53.4 \pm 18.5$  to  $22.4 \pm 18.7$  at week 10 by yoga and from  $49.4 \pm 22.8$  to  $39.9 \pm 21.5$  by self-care/exercise (group difference:  $-18.7$ , 95% confidence interval:  $-29.3, -8.1$ ;  $P < .001$ ). Significant treatment effects of yoga were also found for pain-related apprehension, disability, QOL, and psychological outcomes. Sensitivity analyses suggested minimal influence of dropout rates. Both programs were well tolerated. In this preliminary trial, yoga appears to be an effective treatment in chronic neck pain with possible additional effects on psychological well-being and QOL. The effectiveness of yoga in chronic neck pain should be further tested by comparative effectiveness studies with longer observation periods.

**Perspective:** This article presents the results of a randomized controlled trial on the clinical effects of a 9-week yoga program or self-care exercise in patients with chronic neck pain. Yoga led to superior pain relief and functional improvements and might be a useful treatment option for chronic neck pain.

© 2012 by the American Pain Society

**Key words:** Exercise, neck pain, randomized trial, treatment, yoga.

Da die Originalpublikation nicht open access ist, kann deren Volltext aus urheberrechtlichen Gründen hier nicht eingebunden werden. Direktlink zur Originalpublikation:

<https://doi.org/10.1016/j.jpain.2012.08.004>

Received April 11, 2012; Revised July 19, 2012; Accepted August 14, 2012.

The study was supported by the Carl and Veronica Carstens Foundation, Germany, with which the author Rainer Lütcke is affiliated.

Trial Registration: German Clinical Trials Register: DRKS00000454.

There are no conflicts of interest for the other authors. Supplementary data accompanying this article are available online at [www.jpain.org](http://www.jpain.org) and [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com).

Address reprint requests to Prof. Dr. med. Andreas Michalsen, Immanuel Krankenhaus Berlin, Klinik für Innere Medizin, Charité-Medical University Center, 14109 Berlin, Königstrasse 63, Germany. E-mail: [a.michalsen@immanuel.de](mailto:a.michalsen@immanuel.de)  
1526-5900/\$36.00

© 2012 by the American Pain Society

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jpain.2012.08.004>

## **2.4 Mind-Body-Medizin und Lebensstilveränderung als supportive Krebsbehandlung: Kohortenstudie zu einem Tagesklinikprogramm für Krebspatienten**

Diese Kohortenstudie mit Krebspatienten wurde an unserer naturheilkundlich-onkologischen Tagesklinik am Immanuel Krankenhaus Berlin durchgeführt (265).

Die Inanspruchnahme komplementärmedizinischer Dienstleistungen ist unter onkologischen Patienten hoch und die Onkologie stellt insgesamt eine Paradedisziplin dar, in der sich integrativmedizinische Ansätze, ergo die Kombination konventioneller und komplementärmedizinischer Ansätze, zunehmender Beliebtheit erfreuen. Insbesondere auch aus den USA liegen mittlerweile zahlreiche hochwertige Publikationen dazu vor, dass sich mit MBM-Interventionen, insbesondere mit Bezug auf Lebensqualität, Coping und unerwünschte Wirkungen konventioneller Tumorthérapien, gute Wirkung erzielen lassen (218,266,267).

Auf dieser Basis wurden bereits vor Jahren auch in Deutschland, beispielsweise in den Naturheilkundekliniken Essen (Kliniken Essen-Mitte) und Berlin (Immanuel Krankenhaus Berlin), tagesklinische Konzepte implementiert, die sich, über weite Strecken wissenschaftsbasiert, nicht nur großen Zuspruchs unter Patienten und Einweisern erfreuen, sondern auch von vielen gesetzlichen Krankenkassen aufgrund reproduzierbarer, klinisch relevanter Therapieeffekte, finanziell getragen werden.

Das zwölfwöchige onkologische Tagesklinikprogramm, mit einem Präsenztage pro Woche im Gruppensetting, welches im Rahmen dieser Studie analysiert wurde, beinhaltet schwerpunktmäßig MBSR-basierte Aspekte (v.a. Achtsamkeit, Meditation, Yoga, Atemübungen, Muskelentspannung, Bewegung, kognitive Restrukturierung und sozialen Support) in Verbindung mit ausgewählten klassischen naturheilkundlichen Elementen (Ernährung, Küchenmedizin, Selbstmassagen, Hydrotherapie). Insgesamt liegt ein deutlicher Schwerpunkt auf Selbstwirksamkeit und Selbstfürsorge.

Die Ergebnisse dieser Arbeit demonstrieren, dass es signifikante und klinisch relevante Unterschiede zwischen der onkologischen Tagesklinik-Gruppe und der Wartelisten-Kontrollgruppe bezüglich aller definierten Zielparameter gibt. Wichtige Erkenntnis der

Auswertung ist auch die Tatsache, dass das Tagesklinik-Programm insgesamt sehr gut verträglich ist, von den Patienten gut akzeptiert wird und mit einer sehr geringen Anzahl unerwünschter Ereignisse assoziiert ist.


Trotz der studiendesignbedingten erheblichen Einschränkungen bezüglich der Generalisierbarkeit der vorliegenden Daten liegt mit dieser Studie nun eine weitere Veröffentlichung vor, die die Wirksamkeit der MBM bei schwerwiegenden chronischen Erkrankungen, hier im onkologischen Kontext beobachtet, nahelegt. Gerade in diesem Bereich der Komplementärmedizin liegen mittlerweile so viele hochwertige klinische Studien vor, dass die Frage, *ob* die MBM wirksam ist oder nicht, längst beantwortet zu sein scheint. Im US-amerikanischen Kontext wird die MBM deshalb auch zumeist nicht mehr als reine CAM-Disziplin betrachtet, sondern gehört vielfach schon zum Standard multimodal-onkologischer Therapiestrategien (siehe Einleitungsabschnitt Meditation).

Vor diesem Hintergrund wäre in Bezug auf zukünftige Forschungsfragen interessant herauszufinden, über welche Mechanismen diese Interventionen im Detail wirken und welche Elemente aus der multivarianten *Blackbox* der MBM mehr oder weniger für den Gesamteffekt verantwortlich sind. Auch die vielfach geäußerte Hypothese von MBM-Verfechtern, dass es sich hierbei um finanziell vergleichsweise niederschwellige Interventionen handelt, ist im Rahmen prospektiver *cost-effectiveness*-Analysen weiterführend zu validieren.

Das MBM-Konzept der naturheilkundlichen Tagesklinik lässt sich thematisch in jedem Fall unmittelbar auf die Säulen Ordnungstherapie, Ernährungstherapie, Bewegungstherapie und Hydrotherapie projizieren, wenn auch über weite Strecken nicht durch passive Therapien, sondern vor allem im Kontext von Selbstwirksamkeit. Auch die Ebene der Phytotherapie wird zumindest indirekt über die Schilderung grundsätzlicher Möglichkeiten in diesem Bereich mit angesprochen. Insgesamt handelt es sich bei dem naturheilkundlichen Tagesklinikkonzept *de facto* also auch um eine komplexe, multimodale und annähernd vollständige 5-Säulen-Intervention.

## PAPER

# Mind-body medicine and lifestyle modification in supportive cancer care: A cohort study on a day care clinic program for cancer patients

Michael Jeitler<sup>1,2</sup>  | Jessica Jaspers<sup>1</sup> | Christel von Scheidt<sup>2</sup> | Barbara Koch<sup>2</sup> |  
Andreas Michalsen<sup>1,2</sup> | Nico Steckhan<sup>1</sup> | Christian S. Kessler<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Institute of Social Medicine, Epidemiology and Health Economics, Charité Medical University, Berlin, Germany

<sup>2</sup>Department of Internal and Complementary Medicine, Immanuel Hospital Berlin, Berlin, Germany

**Correspondence**

Andreas Michalsen, Institute of Social Medicine, Epidemiology and Health Economics, Charité Medical University and Department of Internal and Complementary Medicine, Immanuel Hospital Berlin, Königstraße 63, 14109 Berlin, Germany.  
Email: a.michalsen@immanuel.de

**Funding information**

Margarete Clemens Foundation, Essen, Germany

**Abstract**

**Objective:** We developed an integrative day care clinic program for cancer patients focusing on mind-body techniques and health-promoting lifestyle modification (7-hour once-per-week group sessions over 12 weeks).

**Methods:** A cohort study design with a waiting group was implemented. Outcome parameters were assessed at the beginning, at the end of the active program, and at a 6-month follow-up. Patients waiting >4 and <12 weeks before treatment start were allocated to the waiting group and additionally assessed at the start of their day care program. Outcome measures included quality of life (FACT-G, FACT-B/C, WHO-5), fatigue (FACIT-F), depression/anxiety (HADS), and mood states (ASTS). A per protocol analysis using mixed linear models was performed.

**Results:** One hundred patients were screened on-site for eligibility. Eighty-six cancer survivors (83% female; mean age  $53.7 \pm 9.7$  years; 49% breast cancer) were included into the study. Sixty-two patients were allocated to the intervention group and 24 patients, to the waiting group (mean waiting time  $5 \pm 1$  weeks). Sixty-six data sets were included in the final analysis.

Significant improvements were observed in favor of the intervention group after 12 weeks compared with the waiting group at the end of the waiting period for quality of life, anxiety/depression, and fatigue. Results from the 6-month follow-up for the whole study population showed lasting improvement of quality of life.

**Conclusions:** The program can be considered as an effective means to improve quality of life, fatigue, and mental health of cancer patients. Moreover, it appears to have a sustainable effect, which has to be proved in randomized trials.

**KEYWORDS**

cancer, day care clinic program, integrative medicine, lifestyle modification, mind-body medicine, mindfulness meditation, naturopathy, oncology

Da die Originalpublikation nicht open access ist, kann deren Volltext aus urheberrechtlichen Gründen hier nicht eingebunden werden. Direktlink zur Originalpublikation:

<https://doi.org/10.1002/pon.4433>

## **2.5 Eine nicht-randomisierte kontrollierte klinische Pilotstudie zu 8 Wochen intermittierendem Fasten**

Die internationale Fastenforschung beziehungsweise Forschung zu kaloriger Restriktion hat in den letzten Jahren eine starke Dynamik erlebt (siehe einleitender Abschnitt zum Thema). Das sowohl präklinische als auch klinische bemerkenswerte Interesse an diesem Forschungsfeld ist vor allem dem Umstand geschuldet, dass mittlerweile zunehmend klarer wird, dass mittels entsprechender Ernährungsinterventionen sowohl im Zell- und Tiermodell als auch am Menschen zahlreiche zentrale Stoffwechselwege günstig beeinflusst werden. Somit können mittels kaloriger restriktiver Interventionen auf erstaunlich einfache, effektive und nachhaltige Art und Weise wesentliche Beiträge zu gesundheitsrelevanten Aspekten, vor allem im kardiometabolischen Bereich, aber auch in anderen Gebieten, geleistet werden (siehe einleitender Abschnitt zum Thema).

Bezüglich der Frage, welche Form des Fastens oder der kalorigen Restriktion generell, diagnosebezogen oder im Individualfall nun die beste Variante ist, herrscht wissenschaftlich nach wie vor große Unklarheit – letztlich ist noch immer weitestgehend unklar, ob klassisches prolongiertes Fasten, intermittierendes Fasten in seinen zahlreichen Spielarten, Mahlzeitemauslassen, oder regelmäßige Fasten-„Imitationen“ (sog. *fasting-mimicking-diets*) die effektivste Art der Kalorienrestriktion darstellen; hier besteht ganz erheblicher und unmittelbarer Forschungsbedarf (243,268,269).

Um einen Beitrag hierzu zu leisten, führten wir eine nicht-randomisierte, kontrollierte klinische Pilotstudie zu einer achtwöchigen intermittierenden Fastenintervention mit einem definierten Fastentag pro Woche im Vergleich zu einer Kontrollgruppe durch, die lediglich Informationen zu gesunder Ernährung entsprechend der *Deutschen Gesellschaft für Ernährung* erhielt. Bei den Teilnehmern handelte es sich durchweg um gesunde Probanden; die Zuteilung zu den beiden Vergleichsgruppen erfolgte aufgrund der Probandenpräferenz (232).

Für uns überraschend konnten keinerlei signifikanten Unterschiede von klinischer Relevanz zwischen den Gruppen beobachtet werden. Selbstverständlich bringt der Pilotstudiencharakter zahlreiche interpretatorische Unsicherheiten mit sich, dennoch ist

auf der Basis dieser Daten zu vermuten, dass Fasteneffekte vor allem bei kranken Individuen sichtbar werden und anscheinend weniger bei (metabolisch) gesunden Individuen, wie in dieser Studie der Fall. Natürlich ist nicht auszuschließen, dass solch regelmäßige Fasteninterventionen bei Gesunden dennoch präventive Effekte unterhalb der Schwelle statistischer Sichtbarkeit zeitigen, im Sinne einer wissenschaftlich schwer nachweisbaren „Gesunderhaltung der Zellen“. Zur wissenschaftlichen Beantwortung solcher Hypothesen bedarf es jedoch erheblich intensivierter weiterführender klinischer und grundlagenwissenschaftlicher Forschung, vor allem auch im präventionsmedizinischen Bereich, um an dieser Stelle tiefere Erkenntnisse zu Wirkmechanismen und Wirksamkeit von Fasten-Interventionen zu generieren; nicht zuletzt auch, um zu klären, in wie weit und in welchem Umfang sich die Effekte von Fastenintervention zwischen klinisch Gesunden und Erkrankten unterscheiden und falls Unterschiede bestätigt werden sollten, woran diese liegen könnten.

Mit der Fastenintervention bediente diese Studienintervention schwerpunktmäßig die ernährungstherapeutische Säule der NHK.





## Pilot study

## A nonrandomized controlled clinical pilot trial on 8 wk of intermittent fasting (24 h/wk)



Christian S. Kessler M.D.<sup>a,b,\*</sup>, Rainer Stange M.D.<sup>b</sup>, Maike Schlenkermann<sup>a</sup>,  
Michael Jeitler M.D.<sup>a,b</sup>, Andreas Michalsen M.D.<sup>a,b</sup>, Antonia Selle<sup>c</sup>,  
Franca Raucci Ph.D.<sup>d</sup>, Nico Steckhan Dipl. Biol.<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Charité– Universitätsmedizin Berlin, Humboldt-Universität zu Berlin, and Berlin Institute of Health, Institute of Social Medicine, Epidemiology and Health Economics, Berlin, Germany

<sup>b</sup>Immanuel Hospital Berlin, Department of Internal and Complementary Medicine, Berlin, Germany

<sup>c</sup>Karl von Ossietzky University Oldenburg, Faculty V for Mathematics and Natural Sciences, Institute for Biology and Environmental Sciences, Oldenburg, Germany

<sup>d</sup>IFOM FIRC Institute of Molecular Oncology, Milan, Italy

## ARTICLE INFO

## Article history:

Received 2 March 2017

Accepted 6 August 2017

## Keywords:

Fasting

Fast

Caloric restriction

Buchinger fasting

Traditional European medicine

## ABSTRACT

**Objective:** The aim of the study was to evaluate whether intermittent fasting (IF) is an effective preventive measure, and whether it is feasible for healthy volunteers under every day conditions. **Methods:** A nonrandomized controlled clinical trial on IF was performed with healthy volunteers over a period of 8 wk, and a subsequent 4-mo follow-up. Outcomes were assessed at baseline, after 8 wk, and after 6 mo. Volunteers who were not interested in fasting served as a control group. Participants in the fasting group were asked to continue their regular nutritional habits on the nonfasting days, whereas the control group maintained their habitual nutrition throughout the whole period. Outcomes included changes of metabolic parameters (insulin, glucose, insulin resistance, insulin-like growth factor-1, brain-derived neurotrophic factor, lipids, liver enzymes, hemoglobin A1c) and coagulation markers; bioelectrical impedance analysis; body mass index; abdominal girth; blood pressure; general quality of life (five-item World Health Organization Well-Being Index [WHO-5] questionnaire), as well as mood and anxiety (Hospital Anxiety and Depression Scale [HADS], Profile of Mood States, Flourishing-Scale, visual analog scale, Likert scales). The intervention consisted of a fasting day, which was repeated every week for 8 wk, with abstinence from solid food between 00:00 and 23:59 at minimum and a maximum caloric intake of 300 kcal on each fasting day. A per-protocol analysis was performed.  $P < 0.05$  was considered significant.

**Results:** Thirty-six volunteers were included; 22 allocated themselves to the fasting group, and 14 to the control group. Thirty-three data sets were included in the final analysis. Although significant in-group changes were observed in both groups for a number of outcomes after 8 wk and 6 mo, no significant between-group differences were observed for any outcome other than overall body fat mass after 8 wk as well as for the HADS total score and the WHO-5 total score after 6 mo, all in favor of the fasting group. However, none of the between-group differences were clinically relevant.

Da die Originalpublikation nicht open access ist, kann deren Volltext aus urheberrechtlichen Gründen hier nicht eingebunden werden. Direktlink zur Originalpublikation:

<https://doi.org/10.1016/j.nut.2017.08.004>

This study was funded by the Irmgard Deutsch Foundation, Berlin, Germany. All decisions on design; data collection, analysis, and interpretation; and publication were completely independent of the funding source. C.K., R.S., A.M., and N.S. conceptualized the research project and developed the methodology and the trial protocol. R.S. and A.M. took part in the acquisition of the financial support for the project leading to this publication. R.S., M.J., and N.S. conducted the investigation process. C.K. and R.S. coordinated the research activity planning and execution. C.K. and N.S. wrote the initial draft of the manuscript. N.S. performed the formal statistical analysis. M.S., A.S., and F.R. participated in editing the manuscript and performed data entry and data curation. C.K. and N.S. had full access to all of the data in the study and

take full responsibility for the integrity of the data and the accuracy of the data analysis. They affirm that the manuscript is an honest, accurate, and transparent account of the study being reported; that no important aspects of the study have been omitted; and that any discrepancies from the study as planned have been explained. Statistical code is available from N.S. (e-mail: [Nico.steckhan@charite.de](mailto:Nico.steckhan@charite.de)). Certain portions of the analytical data set are available to approved individuals through written agreements with the authors. The authors have no conflicts of interest to declare.

\* Corresponding author. Tel.: +49-30-805-05691; fax +49-30-805-05692.

E-mail address: [C.kessler@immanuel.de](mailto:C.kessler@immanuel.de) (C. S. Kessler).

### 3. Diskussion

Diese Arbeit zeigt, dass sich TIM-Systeme wie Ayurveda, Yoga und Meditation aufgrund zahlreicher Systemverwandtschaften auf das 5-Säulen-Konzept der klassischen europäischen NHK übertragen lassen.

Eine Voraussetzung für eine nachhaltige Etablierung der TIM außerhalb ihrer Ursprungsländer ist ihr Ausbau zu einer wissenschaftlich begründeten, patientenzentrierten und ressourcenbewussten TIM. Hinzu kommt eine qualitativ hochwertige Aus-, Weiter- und Fortbildung, Forschung auf international kompetitivem, schulmedizinischen Niveau und der Aufbau entsprechender Organisationen (siehe zum Beispiel als Vergleich die *Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.* [AWMF]). Der Begriff wissenschaftlich begründete TIM ist weitergehend als der Begriff „evidenzbasierte TIM“ (EbTIM), da sich letzterer auf den Evidenzbegriff beschränkt (270,271). EbTIM als Schnittmenge der drei Wirkbereiche „klinische Expertise“, „externe Evidenz“ und „Patientenerwartungen“ kann prinzipiell nicht für das Ganze sprechen (272). Es ist bekannt, dass evidenzbasierte Medizin (EbM) mit integrativem Anspruch sich selbst überschätzt; EbM ist nicht patientenbasiert und geht nicht von der individuellen Erfahrung des Arztes aus (272).

Während der Ausbau zu einer wissenschaftlich begründeten TIM bemerkenswerter Weise für Yoga und Meditation/MBM in einigen Bereichen durchaus gelungen ist und dies auch wesentliche Beiträge zu einer veränderten gesamtgesellschaftlichen Wahrnehmung bezüglich Yoga und Meditation leistet, gibt es hier vor allem in Bezug auf Ayurveda – als WMS und in Bezug auf alle seine Bestandteile – erheblichen wissenschaftlichen Nachholbedarf. Im Vergleich zur TCM oder TEM ist die Datenlage bei Ayurveda überschaubar. Insbesondere hinsichtlich Wirkung und Wirksamkeit dieses alten Medizinsystems gibt es zwangsläufig viele offene Forschungsfragen.

China liefert bereits seit Jahrzehnten regelmäßig Mustervorlagen dafür, wie ein TM durch gezieltes internationales wissenschaftliches Publizieren und strategische Förderung entsprechender Infrastrukturen, sowie Generierung medialer Aufmerksamkeit

und intensiver politischer Lobbyarbeit im Ausland systematisch gefördert und erfolgreich etabliert werden kann.

Hier hat Südasien noch erheblichen Nachholbedarf, trotz nicht zu unterschätzender Fortschritte (71).

Aus westlicher Wissenschaftsperspektive ist eine Reihe von Schritten zur Etablierung von TIM notwendig, die im Folgenden detailliert beschrieben werden sollen (273):

#### **i. Adaptierte Forschungsmethodik und Whole Systems Forschung**

Für die TIM – deren grundlegendes Weltbild *per se* multimodal ist, indem sie verschiedene therapeutische Ansätze auf der Basis multikausaler Pathogenese- und Salutogenese Konzepte kombiniert – ist es essentiell, Forschungsmethodik und Studiendesigns an diese multimodalen Ansätze zu adaptieren, beziehungsweise sie sinnvoll weiterzuentwickeln. Multimodalität ist *eo ipso* Teil holistischer Konzepte, bei denen eine ganzheitliche Betrachtung gefordert wird („*Das Ganze ist mehr als die Summe seiner Teile*“); die Gegenposition ist der Reduktionismus, nach der ein System durch seine Einzelbestandteile vollständig bestimmt wird – eine Methode, die für TIM (und TM generell) in den meisten Fällen nicht geeignet ist.

Viele Studien haben sich im Laufe der letzten Jahrzehnte lediglich unter den *Überschriften* „Ayurveda“, „Yoga“ und „Meditation“ mit der jeweiligen Thematik beschäftigt, sich *realiter* und aus traditionell-medizinischer Perspektive jedoch zumeist nur mit mehr oder weniger isolierten Einzelaspekten beschäftigt und dabei oft „das Ganze aus dem Blick verloren“: den systeminhärenten multimodalen Ansatz, Kernaxiom der TIM und anderer TM-Systeme (273).

Entsprechende wissenschaftliche „Enttäuschungen“ oder übertriebene Erwartungen, oft einhergehend mit daraus abgeleiteten unzulässigen Verallgemeinerungen bezüglich der vermeintlichen Wirksamkeit oder Unwirksamkeit solcher Therapien auf der Basis selektiver Studienergebnisse, sind dabei im Grunde fast zwingend vorprogrammiert (273).

Im Laufe des letzten Jahrzehnts hat sich vor dem Hintergrund dieser für letztlich alle TM-Systeme relevanten Problemstellung die Disziplin *Whole Systems Research* (WSR) entwickelt. WSR umfasst komplexe adaptive Systeme (CAS) und verwandte Modellierungsansätze zur Entwicklung der wissenschaftlichen Grundlage mit dem Ziel, der Komplexität von TM gerecht zu werden. (51,51,138–141,274).

Ein zentraler Punkt der WSR-Philosophie ist die aus ihrer Sicht bestehende Notwendigkeit, die charakteristischen, medizinischen Annahmen von WMS, wie der TIM, in entsprechend angepasste Forschungsmethodiken zu fassen, um der Komplexität solcher Ansätze dadurch wissenschaftsmethodisch gerechter zu werden, zumindest im Sinne einer größtmöglichen methodischen Approximation (51,141).

TIM-Studien müssen aus diesen Gründen unter Berücksichtigung von WSR-Ansätzen geplant werden. Dies berücksichtigt die individualisierten, multimodalen Therapiekonzepte der TIM erheblich adäquater (101,129,133,140).

## **ii. Mixed-Methods Forschung**

Bei einer wissenschaftlich begründeten und patientenzentrierten TIM treten zwangsläufig qualitative und quantitative Daten auf. Die Berücksichtigung sowohl der qualitativen als auch der quantitativen Perspektive ist essentiell für die Kontextualisierung von Patientenerfahrungen in einem klinisch sinnvollen Messrahmen entsprechend der Aufforderung, „zu messen, worauf es bei den Patienten ankommt“.

Forschung unter expliziter Verwendung quantitativer *und* qualitativer Komponenten (in Bezug auf Daten und/oder Methoden) beruht methodisch auf den Ergebnissen der *Mixed-Methods Research* (MMR); MMR ist seit mehr als 50 Jahren als methodischer Ansatz vor allem in den Sozial- und Geisteswissenschaften etabliert und wird in zunehmenden Maße auch in den Gesundheitswissenschaften verwendet (91,96,128,251,273,275–278). MMR beinhaltet die Anwendung eines klar definierten interdisziplinären Forschungsdesigns, welches gezielt und prospektiv qualitative und quantitative Komponenten definiert, um einen möglichst vollständigen Satz von

Evidenzen für die jeweilige Forschungsfrage zu generieren. Die US-amerikanische *Food and Drug Administration* (FDA) hat eine klare Rolle für MMR in ihrer Roadmap zur patientenorientierten Zielparameter-Messung in klinischen Studien beschrieben; innerhalb der Internationalen Gesellschaft für Lebensqualitätsforschung (ISOQOL) wurde darüber hinaus eine *Special Interest Group* (SIG) eingerichtet, um die Nutzung von MMR zu fördern (279,280).

### iii. Reverse Pharmakologie-Forschung und Placebo-Optimierung

Eine systematische Weiterentwicklung der sog. „reversen“ phytopharmakologischen Forschung und der damit vor allem im Ayurveda-Bereich unmittelbar verwobenen Placebo-Methodik (aber auch *pars pro toto* für die spezifischen Bedürfnisse und Anforderungen konstitutionsmedizinischer Konzepte im Allgemeinen) ist *conditio sine qua non*, um nachzuweisen, dass die pharmakologische Dimension der TIM sowohl nach den Grundsätzen der TIM, aber auch nach denen von EbM und adaptierter RCT-Methodik gleichermaßen sinnvoll analysiert werden kann (119,120,281,282).

Vor dem Hintergrund der auf diesem Gebiet noch immer sehr dürftigen Datenlage mit Blick auf international hochwertig publizierte Studien, ist leicht ersichtlich, dass eine Zunahme an Evidenz bezüglich ayurvedischer Phytotherapie sowohl deren Wahrnehmung, als auch deren Akzeptanz in westlichen Ländern, erheblichen Vorschub leisten würde. Solche Forschung würde auch die nachvollziehbaren Bedenken hinsichtlich der Güte und Sicherheit hierzulande verfügbarer ayurvedischer Produkte abdecken müssen, inklusive der in diesem Zusammenhang immer mal wieder auftauchenden „Schwermetallskandale“ (283–288).

Langfristiges Ziel innerhalb der EU sollte zudem die Etablierung des „Kernrepertoires“ ayurvedischer Phytopharmaka als traditionelle Arzneimittel entsprechend der *European Directive on Traditional Herbal Medicinal Products* (THMPD) sein; auch und vor allem, um Ayurveda aus der „Nahrungsergänzungsmittelfalle“ zu führen. Dies würde einerseits zu mehr Klarheit, Sicherheit und Struktur für Ärzte und Patienten im Umgang mit ayurvedischen Arzneien hierzulande führen, andererseits könnten dadurch relevante Beiträge zur verbesserten Sichtbarkeit von Ayurveda als Medizinsystem (und weniger als

Wellness-Konzept oder exotische *Neutraceutical*-Disziplin) geleistet werden (289–291).

#### **iv. Cost-Effectiveness-Forschung im Rahmen pragmatischer Studiendesigns**

*Cost-effectiveness*-Forschung im Rahmen pragmatischer Studiendesigns und unter den Bedingungen der Alltagspraxis in der unmittelbaren Patientenversorgung sind ein wirkmächtiges Instrument, um zu demonstrieren, dass die TIM nebst ihrer medizinisch-therapeutischen Wirksamkeit im direkten Vergleich zur Mainstream-Medizin möglicherweise auch einen kosteneffektiven Behandlungsansatz darstellen könnte (101,273).

Vor allem dieser Aspekt wird aus Sicht von Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen (z.B. von Krankenversicherungsträgern) eine entscheidende Determinante für die Integrationsfähigkeit von TIM-Therapien in öffentlich-westliche Gesundheitssysteme sein, wobei, wenn Yoga und Meditation an dieser Stelle ausgeklammert werden (292–297), entsprechende Evidenzen hierzu bisher fast ausnahmslos fehlen (298).

#### **v. Innovation aus Grundlagenforschung und \*Omics-Disziplinen**

Innovative transdisziplinäre Grundlagenforschung, speziell auch aus dem Bereich der \*Omics-Disziplinen, aufbauend auf bereits bestehenden zukunftsweisenden personenzentrierten Forschungsinitiativen z.B. aus Südasien, angepasst an lokale Gegebenheiten, Ressourcen, Anforderungen und Bedürfnisse, sind als *proof-of-principle*-Ansätze und zur Translation von TIM-, vor allem ayurvedischer Paradigmata und Grundannahmen in moderne Wissenschafts- und Medizinsprache, von großer Bedeutung (123,252,299–302).

#### **vi. Fach- und Dachverbände, sowie Forschungsnetzwerke etablieren und stärken**

Für die Zukunft der TIM in Deutschland und Europa ist es unerlässlich, effektive(re) nationale und supranationale, professionell agierende Berufsverbände, sowie

funktionsfähige universitäre Forschungsnetzwerke zu formieren, um Ärzte und anderes medizinisches Fachpersonal, Entscheidungsträger in der Gesundheitspolitik, Medien und Öffentlichkeit, Akademiker, sowie nicht zuletzt die Patienten, angemessen erreichen und informieren zu können. Die bisherigen Bemühungen solcher Initiativen und Organisationen (beispielsweise der Yoga-Verbände BDY (303) und DeGYT (304) oder der Ayurveda-Verbände DÄGAM (305), DGA (306) und VEAT (307)) markieren zwar erste wichtige Kristallisationspunkte (bezüglich Yoga gesellschaftlich und politisch bereits deutlich sichtbarer als dies für Ayurveda der Fall ist), können jedoch erst der Anfang eines Prozesses der beruflichen und berufspolitischen Professionalisierung der TIM-Szene sein (273).

Insbesondere effektiven medizinischen TIM-Dachorganisationen und analogen forschungsaktiven Universitätsnetzwerken kommt hier eine besondere Bedeutung zu, da durch deren berufsständisches, gesellschaftspolitisches und wissenschaftliches Wirken die Sichtbarkeit der TIM hierzulande erhöht wird, vor allem in primär medizinischen Kontexten (und in der Folge reduzierter in Wellness- oder esoterischen Zusammenhängen). Hierzu gehören auch die feste Etablierung wissenschaftlicher Fachkonferenzen, Kongresse und Symposien, sowie die regelmäßige Durchführung z.B. CME-zertifizierter Fortbildungsmöglichkeiten. Kurz vor Abgabe dieser Arbeit wurde im Mai 2019 als Ergebnis jahrelanger Vorarbeit in der Ayurveda-Community nun der Ayurveda-Dachverband Deutschland e.V. (ADAVED) gegründet, ein Internetauftritt liegt aktuell noch nicht vor.

In diesem Zusammenhang markieren die maßgeblich auf Verbandsarbeit aufbauende Entwicklung und Implementierung verbindlicher curricularer Inhalte für therapeutische Aus- und Weiterbildungsformate von – über weite Strecken noch zu definierenden – TIM-Gesundheitsberufsbildern oder medizinischen Zusatzqualifikationen einen noch in weiter Ferne liegenden Meilenstein der TIM in Europa, aller gemachten ersten Schritte zum Trotz (72,102,273).

Dies trifft in besonderem Maße auf Ayurveda zu, für den es bisher – mit Ausnahme erfreulicher Entwicklungen in der Schweiz (308,309) – innereuropäisch keine staatlich anerkannten Ayurveda-bezogenen Berufsbilder/Zusatzqualifikation gibt. Vor

allein die Deutsche Ärztegesellschaft für Ayurveda-Medizin e.V. (DÄGAM) leistet hier über Zu- und Lobbyarbeit für die Novellierungen der ärztlichen Weiterbildungsordnung („Zusatzbezeichnung Ayurveda“) und der GOÄ (Vorschläge für explizite Ayurveda- und Yoga-Ziffern) wichtige Pionierarbeit. Insbesondere im Rahmen dieser Entwicklung ist zudem eine intensivierte, undogmatische und länderspezifische AYUSH-Unterstützung unter Berücksichtigung lokaler, regionaler und nationaler regulatorischer Rahmenbedingungen zu fordern.

Hierzu gehört insbesondere auch eine von AYUSH erheblich flexibler geförderte Wegbereitung für TIM-Professuren/Lehrstühle an medizinischen Fakultäten innerhalb Deutschlands und Europas, was bisher zumeist an rigiden und zumindest an deutschen Universitäten nicht erfüllbaren Vorgaben indischer Behörden gescheitert ist und bis dato nur in kleineren EU-Ländern mit kürzeren legislativen und politischen Wegen (Ungarn, Lettland) mehr recht als schlecht realisiert werden konnte. Gleiches gilt für Post-Doc-Programme, akademische Austauschprogramme und *public-private-partnership*-Forschungsförderungsinitiativen für die TIM (273).

#### **vii. Förder- und Philantropienetzwerke entwickeln**

Effektive Forschungsfinanzierungs- und Philantropienetzwerke für TIM sind im deutschsprachigen Raum noch nicht (gut) etabliert, wobei dies vor allem für Ayurveda zutrifft, in geringerem Umfang auch für Yoga und Meditation. Diese Tatsache markiert für die TIM auch eine deutliche Abgrenzung beispielsweise zur Homöopathie, Anthroposophie und zur TCM, für deren Anliegen bereits große Verbände, Stiftungen, im Falle der Anthroposophie sogar landesweite Krankenhaus- und Universitätsnetzwerke, existieren, von denen auch die Forschung zu diesen WMS direkt und indirekt profitiert.

Da dies vor allem in Bezug auf Ayurvedaforschung in Deutschland und Europa bisher noch nicht einmal im Ansatz gelungen ist, liegt hier ein erhebliches Optimierungspotential vor, auch mit Blick auf die im Grunde zahlkräftigen Inanspruchnehmer\*innen der TIM und der Wahrnehmung, vor allem von Ayurveda, als Luxus(medizin) (273,278,310).



### **viii. Aus der Alternative über das Komplementäre in die Integration**

Die TIM muss, wenn sie in westlichen Ländern medizinisch erst genommen werden möchte, mittelfristig deutlich sichtbarer Teil der komplementären, langfristig der integrativen Medizinrealität werden - bisher ist sie überwiegend noch Bestandteil der „alternativen“ Domäne von CAM und sogar innerhalb der CAM-Netzwerke nach wie vor oft in Randspektren präsent, was wiederum stärker für Ayurveda zutrifft, als dies für Yoga der Fall ist. Auch an dieser Stelle wäre eine pragmatischere Unterstützung seitens AYUSH zur „Image-Verbesserung“ oder eher „Image-Veränderung“ der TIM außerhalb Südasiens ausgesprochen begrüßenswert.

Anstelle an aussichtslosen Maximalforderungen festzuhalten, wie z.B. der politischen Anerkennung von Ayurveda als Medizinsystem in Deutschland insgesamt oder einer Novellierung der deutschen ärztlichen Weiterbildungsordnung hinsichtlich eines eigenen „Facharztes für Ayurveda“ oder der „*per ordre AYUSH*“-Installation von TIM-Lehrstühlen in Deutschland (ohne wesentliches Mitspracherecht autonomer deutscher Medizinfakultäten im Rahmen von Berufungsverfahren), wäre es ausgesprochen sinnvoll, dass Indien hierzulande verstärkt all jene wissenschaftlichen, klinischen und berufspolitischen Initiativen systematisch fördern würde, die Schlüsselbeiträge zur Integration von TIM-Elementen in Gesundheitsstrukturen zu leisten in der Lage sind.

Von solchen Förderungen sollten insbesondere Strukturen profitieren, die in Wissenschaft (vor allem Studiendurchführung), Klinik (zum Beispiel in Leitlinienarbeit) und Öffentlichkeit (selbstreflektiert, wissenschaftsinformiert) fundierte Beiträge zur Etablierung einer EbTIM in westlichen Kontexten leisten wollen und können.

#### 4. Zusammenfassung

Die Traditionelle Indische Medizin (TIM) lässt sich über das Fünf-Säulen-Konzept der europäischen Naturheilkunde (TEN) abbilden. Zwischen beiden Naturheilkundesystemen gab und gibt es große medizinhistorische Reflektions- und Austauschflächen. So beschreiben beide Systeme Krankheiten als Ungleichgewicht entsprechender Elemente (Parameter) und betonen den Ausgleichsgedanken, d.h. die Eigenschaften der Elemente werden durch entgegengesetzte Eigenschaften ausbalanciert. Hier unterscheiden sich traditionelle Naturheilkundesysteme im Übrigen nicht von der modernen westlichen Medizin, die Krankheiten als Störung der normalen Funktion eines Organs oder Körperteils, auch des geistigen, seelischen Wohlbefindens einschließlich somatoformer Störungen auf der Basis pathologischer (= nicht ausbalancierter) Werte definiert (311).

Wie diese Arbeit zeigt, ist die Situation bezüglich Evidenz und Integration einzelner TIM-Elemente in westliche Naturheilkunde und Mainstream-Medizin dagegen heterogen. Vor allem in Bereichen wie Yoga, Meditation/Mind-Body-Medizin und für ernährungsmedizinische Aspekte wurden bereits wichtige Schritte unternommen. Für die Ayurveda-Medizin, das aus indischer Perspektive mit Abstand wichtigste Element der TIM, ist der Prozess mit Blick auf Europa noch am Anfang. Deutsche Forschungsgruppen leisten in diesem Kontext zentrale Beiträge. Für eine weitere Vertiefung sind vor allem transdisziplinäre Denkmodi, unkonventionelle interkulturelle Kommunikationsbereitschaft, gegenseitiger Respekt für alle beteiligten Naturheilkundetraditionen & Medizinsysteme (gleichermaßen für die ankommenden als auch für die gastgebenden), sowie genuine experimentelle Offenheit und Geduld erforderlich. Eine besonders große Adaptationsleistung ist hier seitens der TIM zu erbringen – sie ist nach mehr als 2000 Jahren durchgehender Existenz in Südasien herausgefordert, sich im 21. Jahrhundert nicht nur im eigenen Raum zu reaffirmieren, sondern sich auch offen, entwicklungswillig und selbstkritisch den Fragen einer zunehmend globalisierten und evidenzinformierten Wissenschaftsgemeinschaft zu stellen. Frei nach Caraka: *kṛtsno hi loko buddhimātāmācārya* – „Für die Weisen ist die ganze Welt ein Lehrer“ (254).

## 5. Literatur

1. Michalsen A. Natur, Naturheilkunde, Naturwissenschaft: Vom Monte Verità zur Molekularmedizin. *Complement Med Res.* 2018;25(3):148–50.
2. Stange R, Kraft K. *Lehrbuch Naturheilverfahren.* Georg Thieme Verlag; 2009.
3. Brüggemann W. *Kneipptherapie: Ein Lehrbuch.* Springer Berlin Heidelberg; 1980.
4. Schimmel KC. *Lehrbuch der Naturheilverfahren. Ab-und ausleitende Heilmethoden.* Hippokrates Stuttg. 1997;75.
5. Jütte R. The historiography of nonconventional medicine in Germany: A concise overview. *Med Hist.* 1999;43(3):342–358.
6. Rothschuh KE. *Naturheilbewegung, Reformbewegung, Alternativbewegung.* Hippokrates; 1983.
7. Hufelandgesellschaft: *Klassische Naturheilkunde* [Internet]. [zitiert 8. November 2018]. Verfügbar unter: [http://www.hufelandgesellschaft.de/klassische\\_naturheilkunde.html](http://www.hufelandgesellschaft.de/klassische_naturheilkunde.html)
8. Bundesärztekammer: *Ärztestatistik zum 31. Dezember 2017.* [Internet]. [zitiert 5. März 2019]. Verfügbar unter: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Statistik2017/Stat17AbbTab.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Statistik2017/Stat17AbbTab.pdf).
9. Linde K, Alscher A, Friedrichs C, Wagenpfeil S, Karsch-Völk M, Schneider A. Belief in and use of complementary therapies among family physicians, internists and orthopaedists in Germany - cross-sectional survey. *Fam Pract.* Februar 2015;32(1):62–8.
10. Laux G, Musselmann B, Kiel M, Szecsenyi J, Joos S. Differences between Practice Patterns of Conventional and Naturopathic GPs in Germany. *PloS One.* 2016;11(10):e0163519.
11. Joos S, Musselmann B, Szecsenyi J, Goetz K. Characteristics and job satisfaction of general practitioners using complementary and alternative medicine in Germany--is there a pattern? *BMC Complement Altern Med.* 19. Dezember 2011;11:131.
12. Joos S, Musselmann B, Szecsenyi J. Integration of complementary and alternative medicine into family practices in Germany: results of a national survey. *Evid-Based Complement Altern Med ECAM.* 2011;2011:495813.
13. Joos S, Musselmann B, Miksch A, Rosemann T, Szecsenyi J. The role of complementary and alternative medicine (CAM) in Germany - a focus group study of GPs. *BMC Health Serv Res.* 12. Juni 2008;8:127.
14. Eardley S, Bishop FL, Prescott P, Cardini F, Brinkhaus B, Santos-Rey K, u. a. A systematic literature review of complementary and alternative medicine prevalence in EU. *Forsch Komplementarmedizin* 2006. 2012;19 Suppl 2:18–28.
15. Krug K, Kraus KI, Herrmann K, Joos S. Complementary and alternative medicine (CAM) as part of primary health care in Germany-comparison of patients consulting general practitioners and CAM practitioners: a cross-sectional study. *BMC Complement Altern Med.* 24. Oktober 2016;16(1):409.
16. Italia S, Brüske I, Heinrich J, Berdel D, von Berg A, Lehmann I, u. a. Complementary and Alternative Medicine Use Among Chronically Ill Adolescents from 2 German Birth Cohorts. *Forsch Komplementarmedizin* 2006. 2016;23(4):246–52.
17. Jong MC, van de Vijver L, Busch M, Fritsma J, Seldenrijk R. Integration of complementary and alternative medicine in primary care: what do patients want? *Patient Educ Couns.* Dezember 2012;89(3):417–22.
18. Hegyi G, Petri RP, Roberti di Sarsina P, Niemtzwow RC. Overview of Integrative Medicine Practices and Policies in NATO Participant Countries. *Med Acupunct.* 1. Oktober 2015;27(5):318–27.

19. Weidenhammer W, Lacruz ME, Emeny RT, Linde K, Peters A, Thorand B, u. a. Prevalence of use and level of awareness of CAM in older people - results from the KORA-Age study. *Forsch Komplementarmedizin* 2006. 2014;21(5):294–301.
20. Linde K, Alschner A, Friedrichs C, Joos S, Schneider A. The use of complementary and alternative therapies in Germany - a systematic review of nationwide surveys. *Forsch Komplementarmedizin* 2006. 2014;21(2):111–8.
21. Fønnebø V, Grimsgaard S, Walach H, Ritenbaugh C, Norheim AJ, MacPherson H, u. a. Researching complementary and alternative treatments--the gatekeepers are not at home. *BMC Med Res Methodol.* 11. Februar 2007;7:7.
22. Reiter B, Baumhöfener F, Dlaboha M, Odde Madsen J, Regenfelder S, Weidenhammer W. Building a sustainable complementary and alternative medicine research network in Europe. *Forsch Komplementarmedizin* 2006. 2012;19 Suppl 2:61–8.
23. Weidenhammer W, Brinkhaus B. CAMbrella--a pan-European research network for complementary and alternative medicine: from the beginnings up to first results. *Forsch Komplementarmedizin* 2006. 2012;19 Suppl 2:3–5.
24. Walach H. CAMbrella--complementary medicine research in Europe. *Forsch Komplementarmedizin* 2006. 2012;19 Suppl 2:1–2.
25. Weidenhammer W, Lewith G, Falkenberg T, Fønnebø V, Johannessen H, Reiter B, u. a. EU FP7 project „CAMbrella“ to build European research network for complementary and alternative medicine. *Forsch Komplementarmedizin* 2006. 2011;18(2):69–76.
26. Abteilung Naturheilkunde am Immanuel Krankenhaus Berlin [Internet]. [zitiert 4. Januar 2019]. Verfügbar unter: <http://naturheilkunde.immanuel.de/forschung/>.
27. Wieland LS, Skoetz N, Pilkington K, Vempati R, D'Adamo CR, Berman BM. Yoga treatment for chronic non-specific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2017 [zitiert 30. Oktober 2018];(1). Verfügbar unter: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010671.pub2/abstract>
28. Hartley L, Dyakova M, Holmes J, Clarke A, Lee MS, Ernst E, u. a. Yoga for the primary prevention of cardiovascular disease. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2014 [zitiert 30. Oktober 2018];(5). Verfügbar unter: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010072.pub2/abstract>
29. Lawrence M, Junior FTC, Matozinho HH, Govan L, Booth J, Beecher J. Yoga for stroke rehabilitation. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2017 [zitiert 30. Oktober 2018];(12). Verfügbar unter: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011483.pub2/abstract>
30. Kwong JS, Lau HLC, Yeung F, Chau PH. Yoga for secondary prevention of coronary heart disease. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2015 [zitiert 30. Oktober 2018];(7). Verfügbar unter: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009506.pub4/abstract>
31. Cramer H, Lauche R, Klose P, Lange S, Langhorst J, Dobos GJ. Yoga for improving health-related quality of life, mental health and cancer-related symptoms in women diagnosed with breast cancer. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2017 [zitiert 30. Oktober 2018];(1). Verfügbar unter: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010802.pub2/abstract>
32. Panebianco M, Sridharan K, Ramaratnam S. Yoga for epilepsy. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2017 [zitiert 30. Oktober 2018];(10). Verfügbar unter: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001524.pub3/abstract>
33. Yang Z-Y, Zhong H-B, Mao C, Yuan J-Q, Huang Y-F, Wu X-Y, u. a. Yoga for asthma. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2016 [zitiert 30. Oktober 2018];(4). Verfügbar unter: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010346.pub2/abstract>

34. Broderick J, Knowles A, Chadwick J, Vancampfort D. Yoga versus standard care for schizophrenia. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2015 [zitiert 30. Oktober 2018];(10). Verfügbar unter: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010554.pub2/abstract>
35. Broderick J, Crumlish N, Waugh A, Vancampfort D. Yoga versus non-standard care for schizophrenia. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2017 [zitiert 30. Oktober 2018];(9). Verfügbar unter: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD012052.pub2/abstract>
36. Broderick J, Vancampfort D. Yoga as part of a package of care versus standard care for schizophrenia. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2017 [zitiert 30. Oktober 2018];(9). Verfügbar unter: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD012145.pub2/abstract>
37. Felbel S, Meerpohl JJ, Monsef I, Engert A, Skoetz N. Yoga in addition to standard care for patients with haematological malignancies. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2014 [zitiert 30. Oktober 2018];(6). Verfügbar unter: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010146.pub2/abstract>
38. Beer A-M, Uehleke B, Wiebelitz KR. The history of inpatient care in german departments focussing on natural healing. *Evid-Based Complement Altern Med ECAM*. 2013;2013:521879.
39. Parisius LM, Stock-Schröer B, Berger S, Hermann K, Joos S. Use of home remedies: a cross-sectional survey of patients in Germany. *BMC Fam Pract*. 11. Juni 2014;15:116.
40. Joos S, Glassen K, Musselmann B. Herbal Medicine in Primary Healthcare in Germany: The Patient's Perspective. *Evid-Based Complement Altern Med ECAM*. 2012;2012:294638.
41. Willich SN, Girke M, Hoppe J-D, Klitzsch W, Matthiessen PF, Ollenschläger G, u. a. Verständnis und Zusammenarbeit müssen vertieft werden. *Dtsch Ärztebl*. 2004;5.
42. Münsteraner Kreis [Internet]. [zitiert 23. Januar 2019]. Verfügbar unter: <http://www.muensteraner-kreis.de/memorandum.html>
43. GWUP - Die Skeptiker - Home [Internet]. [zitiert 23. Januar 2019]. Verfügbar unter: <https://www.gwup.org/>
44. Albrecht H. Zur Lage der Komplementärmedizin in Deutschland. *Forsch Komplementärmedizin* 2006. 2013;20(1):73–7.
45. Gaboury I, April KT, Verhoef M. A qualitative study on the term CAM: is there a need to reinvent the wheel? *BMC Complement Altern Med*. 21. August 2012;12:131.
46. Wieland LS, Manheimer E, Berman BM. Development and classification of an operational definition of complementary and alternative medicine for the Cochrane collaboration. *Altern Ther Health Med*. April 2011;17(2):50–9.
47. Boon H, Verhoef M, O'Hara D, Findlay B, Majid N. Integrative healthcare: arriving at a working definition. *Altern Ther Health Med*. Oktober 2004;10(5):48–56.
48. Caspi O, Sechrest L, Pitluk HC, Marshall CL, Bell IR, Nichter M. On the definition of complementary, alternative, and integrative medicine: societal mega-stereotypes vs. the patients' perspectives. *Altern Ther Health Med*. Dezember 2003;9(6):58–62.
49. Esch T, Fricchione GL, Joos S, Teut M. Self-care, stress management, and primary care: from salutogenesis and health promotion to mind-body medicine. *Evid-Based Complement Altern Med ECAM*. 2013;2013:327415.
50. Falkenberg T, Lewith G, Roberti di Sarsina P, von Ammon K, Santos-Rey K, Hök J, u. a. Towards a pan-European definition of complementary and alternative medicine--a realistic ambition? *Forsch Komplementärmedizin* 2006. 2012;19 Suppl 2:6–8.

51. Ritenbaugh C, Verhoef M, Fleishman S, Boon H, Leis A. Whole systems research: a discipline for studying complementary and alternative medicine. *Altern Ther Health Med*. August 2003;9(4):32–6.
52. Saper R. Exploring This Issue: Whole-Person, Whole-Systems Health and Healing. *Glob Adv Health Med Improv Healthc Outcomes Worldw*. Juli 2015;4(4):3–4.
53. Holmberg C, Brinkhaus B, Witt C. Experts' opinions on terminology for complementary and integrative medicine - a qualitative study with leading experts. *BMC Complement Altern Med*. 14. November 2012;12:218.
54. Brinkhaus B, Witt CM, Jena S, Bockelbrink A, Ortiz M, Willich SN. Integration of complementary and alternative medicine into medical schools in Austria, Germany and Switzerland--results of a cross-sectional study. *Wien Med Wochenschr* 1946. Januar 2011;161(1–2):32–43.
55. Kraft K. Evidence-Based Methods of Complementary Medicine: A Claim for Their Transfer into Practical Use in Chronic Diseases. *Complement Med Res*. 2017;24(1):6–7.
56. Fischer FH, Lewith G, Witt CM, Linde K, von Ammon K, Cardini F, u. a. High prevalence but limited evidence in complementary and alternative medicine: guidelines for future research. *BMC Complement Altern Med*. 6. Februar 2014;14:46.
57. Brinkhaus B, Joos S, Willich SN, Hahn EG. Complementary and alternative medicine in German medical schools. *Med Teach*. März 2005;27(2):180.
58. Valentini J, Flum E, Schwill S, Krug K, Szecsenyi J, Joos S: Komplementäre und Integrative Medizin in der Facharztweiterbildung Allgemeinmedizin: Ergebnisse einer Bedarfserhebung bei Ärzten in Weiterbildung. *Complement Med Res* 2018;25:233-239.
59. Fischer F, Lewith G, Witt CM, Linde K, von Ammon K, Cardini F, u. a. [A research roadmap for complementary and alternative medicine - what we need to know by 2020]. *Forsch Komplementarmedizin* 2006. 2014;21(2):e1-16.
60. Khalsa PS, Pearson NJ. Financial support for research training and career development in complementary and alternative medicine from the National Institutes of Health. *J Manipulative Physiol Ther*. September 2007;30(7):483–90.
61. Hök J, Lewith G, Weidenhammer W, Santos-Rey K, Fønnebø V, Wiesener S, u. a. International development of traditional medicine / complementary and alternative medicine research--what can Europe learn? *Forsch Komplementarmedizin* 2006. 2012;19 Suppl 2:44–50.
62. Kreitzer MJ, Sierpina VS. NCCAM awards grants to CAM institutions to enhance research education. *Explore N Y N*. Februar 2008;4(1):74–6.
63. Manheimer E, Berman B. NCCAM support for the Cochrane Collaboration CAM Field. *Complement Ther Med*. Dezember 2003;11(4):268–71.
64. Coates PM, Meyers CM. The National Institutes of Health investment in research on botanicals. *Fitoterapia*. Januar 2011;82(1):11–3.
65. Coulter ID, Willis EM. The rise and rise of complementary and alternative medicine: a sociological perspective. *Med J Aust*. 7. Juni 2004;180(11):587–9.
66. Harris PE, Cooper KL, Relton C, Thomas KJ. Prevalence of complementary and alternative medicine (CAM) use by the general population: a systematic review and update. *Int J Clin Pract*. Oktober 2012;66(10):924–39.
67. National Center for Complementary and Integrative Health [Internet]. NCCIH. [zitiert 4. Januar 2019]. Verfügbar unter: <https://nccih.nih.gov/>.
68. Therapeutic Goods Administration (TGA). Complementary medicines [Internet]. [zitiert 4. Januar 2019]. Verfügbar unter: <https://www.tga.gov.au/complementary-medicines>.

69. Blasius (hb) DH. Indien will globales Zentrum für traditionelle Medizin werden [Internet]. DAZ.online. 2016 [zitiert 4. Januar 2019]. Verfügbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/12/14/indien-will-globales-zentrum-fuer-traditionelle-medizin-werden>
70. Xinhua. Traditional Chinese Medicine in China - [zitiert 6. März 2019]. Verfügbar unter: [http://www.xinhuanet.com/english/2019-03/06/c\\_137873891.htm](http://www.xinhuanet.com/english/2019-03/06/c_137873891.htm).
71. World Health Organization. WHO traditional medicine strategy: 2014-2023. [Internet]. [zitiert 9. Oktober 2018]. Verfügbar unter: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/92455/1/9789241506090\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/92455/1/9789241506090_eng.pdf)
72. WHO. Benchmarks for Training in Ayurveda [Internet]. [zitiert 9. Oktober 2018]. Verfügbar unter: <http://www.who.int/medicines/areas/traditional/BenchmarksforTraininginAyurveda.pdf>
73. Samal J, Dehury RK. Can the AYUSH system be instrumental in achieving universal health coverage in India? *Indian J Med Ethics*. März 2018;3(1):61–5.
74. Chaturvedi S, Patwardhan B. Building bridges for integrative medicine. *Lancet Psychiatry*. August 2016;3(8):705–6.
75. Naturheilkunde. In: Wikipedia [Internet]. [zitiert 8. November 2018]. Verfügbar unter: <https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Naturheilkunde&oldid=181528707>
76. Huber R, Michalsen A. Checkliste Komplementärmedizin. Georg Thieme Verlag; 2014.
77. Melzer J, Kleemann C, Saller I, Saller R. Ausgewählte geschichtliche und aktuelle Aspekte von Naturheilkunde und Komplementärmedizin in Europa. *Komplementäre Altern Krebstherapien*. 2012;27–41.
78. Melzer J, Melchart D, Saller R. Entwicklung der Ordnungstherapie durch Bircher-Benner in der Naturheilkunde im 20. Jahrhundert. *Complement Med Res*. 2004;11(5):293–303.
79. Walach H, Michael S, Schlett S. Das große Komplementär-Handbuch für Apotheker und Ärzte. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2017.
80. Sharma PV (transl.). *Carakasamhita*. Text with English translation. 7th Edition. Delhi: Chaukhambha; 2005.
81. Sharma PV (transl.). *Carakasamhita*. Text with English translation. 7th Edition. Varanasi: Chaukhambha Orientalia; 2005.
82. Subbarayappa BV. Siddha medicine: an overview. *The Lancet*. 1997;350(9094):1841–1844.
83. Sheehan HE, Hussain SJ. Unani Tibb: History, theory, and contemporary practice in South Asia. *Ann Am Acad Pol Soc Sci*. 2002;583(1):122–135.
84. Pormann PE, Savage-Smith E, Heilmeyer I. *Medieval Islamic Medicine*. Edinburgh University Press Edinburgh; 2007.
85. Fenner T. The origin of the rGyud bzhi: a Tibetan medical tantra. *Tibet Lit Stud Genre*. 1996;458–469.
86. Ga Y. The sources for the writing of the “Rgyud bzhi”, Tibetan medical classic. Harvard University; 2010.
87. Tsarong TJ. Fundamentals of Tibetan Medicine: According to the rGyud-bzhi. In: *The Journal of the International Association of Buddhist Studies* 1982; 5(2):124-127.
88. Hacker P. *Inklusivismus: Eine Indische Denkform*, ed. Gerhard Oberhammer Vienna Inst Indology Univ Wien; 1983.
89. Duquette J. Tradition, Identity and Scriptural Authority: Religious Inclusivism in the Writings of an Early Modern Sanskrit Intellectual. *Relig SOUTH ASIA*. 2015;9(3):265–289.
90. Kiblinger KB. *Buddhist Inclusivism: Attitudes Towards Religious Others*. Routledge; 2017.
91. Meulenbeld GJ. *A history of Indian medical literature*. Bd. 2. Groningen; 2000.

92. Meulenbeld GJ. The many faces of Ayurveda. *Anc Sci Life*. 1992;11(3–4):106.
93. Kessler C, Wischnowsky M, Michalsen A, Eisenmann C, Melzer J. Ayurveda: between religion, spirituality, and medicine. *Evid-Based Complement Altern Med ECAM*. 2013;2013:952432.
94. Kessler C, Stapelfeldt E. Der lange Weg nach Westen. *Dtsch Heilprakt-Z*. 2016;11(04):62–65.
95. Kessler C, Michalsen A. The role of whole medical systems in global medicine. *Forsch Komplementärmedizin* 2006. 2012;19(2):65–6.
96. Shankar D, Patwardhan B. AYUSH for New India: Vision and strategy. *J Ayurveda Integr Med*. September 2017;8(3):137–9.
97. Frauwallner E. *Geschichte der indischen Philosophie, Band I*. Aachen; Shaker Verlag, 2003
98. Mishra S, Dash SC. An Overview of Hatha Yogic Practices in Hatha yoga Pradipika, Gheranda Samhita and Shiva Samhita. *Res J Humanit Soc Sci*. 2017;8(3):354–366.
99. Chandaka S, Kandi S. Yoga physiology and anatomy according to classical yoga and tantra texts. 2017;
100. Morandi A, Narayanan Nambi AN. An integrated view of health and well-being [Internet]. Springer; 2013 [zitiert 24. Februar 2018]. Verfügbar unter: <http://link.springer.com/content/pdf/10.1007/978-94-007-6689-1.pdf>
101. Kessler CS, Dhiman KS, Kumar A, Ostermann T, Gupta S, Morandi A, u. a. Effectiveness of an Ayurveda treatment approach in knee osteoarthritis - a randomized controlled trial. *Osteoarthritis Cartilage*. Mai 2018;26(5):620–30.
102. World Health Organization. *Benchmarks for Training in Traditional / Complementary and Alternative Medicine: Benchmarks for Training in Ayurveda*. Geneva: World Health Organization; 2010.
103. World Health Organization. *Legal Status of Traditional medicine and Complementary/Alternative Medicine: a Worldwide Review*. Geneva: World Health Organization; 2001.
104. World Health Organization. *Guidelines on Developing Consumer Information on Proper Use of Traditional, Complementary and Alternative Medicine*. [Internet]. 2004 [zitiert 9. Oktober 2018]. Verfügbar unter: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5525e/s5525e.pdf>
105. World Health Organization. *General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine*. [Internet]. 2000 [zitiert 8. Oktober 2018]. Verfügbar unter: (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip42e/#Jwhozip42e>)
106. Central Council for Research in Ayurvedic Sciences. [Internet]. [zitiert 9. Oktober 2018]. Verfügbar unter: <http://www.ccras.nic.in/>
107. India Ministry of Health & Family Welfare. *Protocol for National Pharmacovigilance Programme for Ayurveda, Siddha and Unani (ASU) Drugs, 2008*. In collaboration with WHO Country Office for India. New Delhi; 2008.
108. Ministry of AYUSH. *AYUSH in India 2014* [Internet]. [zitiert 9. Oktober 2018]. Verfügbar unter: <http://www.indianmedicine.nic.in/index2.asp?lang=1&slid=871&sublinkid=412>
109. Ministry of AYUSH. *Ministry of AYUSH* [Internet]. [zitiert 9. Oktober 2018]. Verfügbar unter: <http://www.indianmedicine.nic.in/>
110. Baghel MS. *Ayurvedic education in foreign countries. Globalization of Ayurveda*. [Internet]. [zitiert 21. Oktober 2018]. Verfügbar unter: [http://iaf-ngo.org/pdf/Ayurvedic%20education%20in%20foreign%20countries%20-%20GLOBALISATION%20OF%20AYURVEDA%20\(No.%207\).pdf](http://iaf-ngo.org/pdf/Ayurvedic%20education%20in%20foreign%20countries%20-%20GLOBALISATION%20OF%20AYURVEDA%20(No.%207).pdf)
111. Association of Ayurvedic Professionals of North America [Internet]. [zitiert 9. Oktober 2018]. Verfügbar unter: [www.aapna.org](http://www.aapna.org)



112. European Ayurveda Association [Internet]. [zitiert 9. Oktober 2018]. Verfügbar unter: <http://www.euroayurveda.eu/>
113. National Ayurvedic Medical Association [Internet]. [zitiert 9. Oktober 2018]. Verfügbar unter: <http://www.ayurvedanama.org/>
114. Modi N. Valedictory Address at 6th World Ayurveda Congress by Prime Minister Narendra Modi. *J Ayurveda Integr Med.* Dezember 2014;5(4):201–4.
115. Clinical Trials. Clinical Trials Homepage [Internet]. [zitiert 23. Oktober 2018]. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/>
116. Journal of Ayurveda and Integrative Medicine [Internet]. [zitiert 30. Oktober 2018]. Verfügbar unter: <https://www.journals.elsevier.com/journal-of-ayurveda-and-integrative-medicine>
117. Digital Helpline for Ayurveda Research Articles [Internet]. [zitiert 30. Oktober 2018]. Verfügbar unter: <http://www.dharaonline.org/Forms/Home.aspx>
118. Manohar PR, Eranezhath SS, Mahapatra A, Manohar SR. DHARA: Digital Helpline for Ayurveda Research Articles. *J Ayurveda Integr Med.* April 2012;3(2):97–101.
119. Furst DE, Venkatraman MM, McGann M, Manohar PR, Booth-LaForce C, Sarin R, u. a. Double-blind, randomized, controlled, pilot study comparing classic ayurvedic medicine, methotrexate, and their combination in rheumatoid arthritis. *J Clin Rheumatol Pract Rep Rheum Musculoskelet Dis.* Juni 2011;17(4):185–92.
120. Furst DE, Venkatraman MM, Krishna Swamy BG, McGann M, Booth-Laforce C, Ram Manohar P, u. a. Well controlled, double-blind, placebo-controlled trials of classical Ayurvedic treatment are possible in rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis.* Februar 2011;70(2):392–3.
121. Dhruva A, Hecht FM, Miaskowski C, Kaptchuk TJ, Bodeker G, Abrams D, u. a. Correlating traditional Ayurvedic and modern medical perspectives on cancer: results of a qualitative study. *J Altern Complement Med N Y N.* Mai 2014;20(5):364–70.
122. Rioux J, Thomson C, Howerter A. A Pilot Feasibility Study of Whole-systems Ayurvedic Medicine and Yoga Therapy for Weight Loss. *Glob Adv Health Med Improv Healthc Outcomes Worldw.* Januar 2014;3(1):28–35.
123. Patwardhan B, Bodeker G. Ayurvedic genomics: establishing a genetic basis for mind-body typologies. *J Altern Complement Med N Y N.* Juni 2008;14(5):571–6.
124. Govindaraj P, Nizamuddin S, Sharath A, Jyothi V, Rotti H, Raval R, u. a. Genome-wide analysis correlates Ayurveda Prakriti. *Sci Rep.* 2015;5:15786.
125. Rotti H, Guruprasad KP, Nayak J, Kabekkodu SP, Kukreja H, Mallya S, u. a. Immunophenotyping of normal individuals classified on the basis of human dosha prakriti. *J Ayurveda Integr Med.* Januar 2014;5(1):43–9.
126. Chauhan NS, Pandey R, Mondal AK, Gupta S, Verma MK, Jain S, u. a. Western Indian Rural Gut Microbial Diversity in Extreme Prakriti Endo-Phenotypes Reveals Signature Microbes. *Front Microbiol.* 2018;9:118.
127. Delle Fave A, Negri L, Manohar PR, Morandi A, Bassi M. The Ayurveda concept of Prakṛti and the Western construct of personality: A comparative pilot study. *Eur J Integr Med.* 2015;7(4):396–408.
128. Bode M, Shankar P. Ayurvedic college education, reifying biomedicine and the need for reflexivity. *Anthropol Med.* August 2018;25(2):162–75.
129. Manohar PR. Research for understanding as opposed to evaluating Ayurveda. *Anc Sci Life.* Dezember 2014;34(2):61–3.
130. Patwardhan K, Tillu G, Jadhav PM. Good practices of publishing AYUSH research: A practical checklist for authors. *J Ayurveda Integr Med.* Juni 2017;8(2):132–6.

131. Aggithaya MG, Narahari SR. Literature searches on Ayurveda: An update. *Ayu*. September 2015;36(3):238–53.
132. Manohar PR. Uniform standards and quality control of research publications in the field of Ayurveda. *Anc Sci Life*. April 2013;32(4):185–6.
133. Manohar PR. Backing up Ayurveda with good science: The modus operandi. *Anc Sci Life*. Juni 2015;34(4):185–7.
134. Manohar PR. Research to power a quantum leap in the development of Ayurveda. *Anc Sci Life*. März 2016;35(3):129–31.
135. Manohar PR, Morandi A, Fave AD. The integration quagmire: Why we need to watch our steps. *Anc Sci Life*. März 2015;34(3):123–5.
136. Sen S, Chakraborty R. Revival, modernization and integration of Indian traditional herbal medicine in clinical practice: Importance, challenges and future. *J Tradit Complement Med*. April 2017;7(2):234–44.
137. Tillu G. AYUSH research for New India: Vision and strategies. *J Ayurveda Integr Med*. September 2018;9(3):240–4.
138. Bell IR, Koithan M, Pincus D. Methodological implications of nonlinear dynamical systems models for whole systems of complementary and alternative medicine. *Forsch Komplementärmedizin* 2006. 2012;19 Suppl 1:15–21.
139. Bell IR, Koithan M. Models for the study of whole systems. *Integr Cancer Ther*. Dezember 2006;5(4):293–307.
140. Elder C, Aickin M, Bell IR, Fønnebø V, Lewith GT, Ritenbaugh C, u. a. Methodological challenges in whole systems research. *J Altern Complement Med N Y N*. November 2006;12(9):843–50.
141. Ritenbaugh C, Aickin M, Bradley R, Caspi O, Grimsgaard S, Musial F. Whole systems research becomes real: new results and next steps. *J Altern Complement Med N Y N*. Januar 2010;16(1):131–7.
142. Ostermann T, Beer A-M, Bankova V, Michalsen A. Whole-systems research in integrative inpatient treatment. *Evid-Based Complement Altern Med ECAM*. 2013;2013:962729.
143. Bryant EF. *The yoga sutras of Patanjali: A new edition, translation, and commentary*. North Point Press; 2015.
144. White DG. *The Yoga Sutra of Patanjali: A Biography*. Princeton University Press; 2014.
145. Ministry of AYUSH. Definition of Yoga [Internet]. [zitiert 31. Oktober 2018]. Verfügbar unter: <http://ayush.gov.in/about-the-systems/yoga/definition-yoga>
146. Central Council for Research in Yoga & Naturopathy, an Autonomous Body Under Ministry of AYUSH, Government of India [Internet]. [zitiert 30. Oktober 2018]. Verfügbar unter: <http://ccryn.gov.in/>
147. Morarji Desai National Institute of Yoga [Internet]. [zitiert 31. Oktober 2018]. Verfügbar unter: <http://www.yogamdniy.nic.in/>
148. Ministry of AYUSH. List of Yoga Institutes Providing Technical Support to the respective State-UT for Celebration of IDY-2016 [Internet]. [zitiert 31. Oktober 2018]. Verfügbar unter: <http://ayush.gov.in/about-the-systems/yoga/list-yoga-institutes-providing-technical-support-respective-state-ut-celebration-idy-2016>.
149. Ministry of Ayush - International Day of Yoga [Internet]. [zitiert 31. Oktober 2018]. Verfügbar unter: <http://yoga.ayush.gov.in/>
150. Government of India. International Day of Yoga [Internet]. [zitiert 31. Oktober 2018]. Verfügbar unter: <http://idy.nhp.gov.in/>
151. Michaels A. *Der Hinduismus: Geschichte und Gegenwart*. CH Beck; 2012.

152. Flood G. *The Blackwell Companion to Hinduism*. John Wiley & Sons; 2008.
153. Frauwallner E. *Geschichte der indischen Philosophie, Band II*. Aachen. Shaker; 2003
154. Monier-Williams M, Leumann E, Cappeller C. *A sanskrit-english dictionary: etymologically and philologically arranged: with special reference to cognate indo-european languages*. Motilal Banarsidass; 1956.
155. Ministry of AYUSH. Types of Yoga [Internet]. [zitiert 31. Oktober 2018]. Verfügbar unter: <http://ayush.gov.in/about-the-systems/yoga?q=node/88555>.
156. UNESCO. Yoga - intangible heritage - Culture Sector [Internet]. [zitiert 31. Oktober 2018]. Verfügbar unter: <https://ich.unesco.org/en/RL/yoga-01163l>.
157. Cramer H, Lauche R, Dobos G. Characteristics of randomized controlled trials of yoga: a bibliometric analysis. *BMC Complement Altern Med*. 2. September 2014;14:328.
158. Cramer H, Lauche R, Haller H, Dobos G. A systematic review and meta-analysis of yoga for low back pain. *Clin J Pain*. Mai 2013;29(5):450–60.
159. Holtzman S, Beggs RT. Yoga for chronic low back pain: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Pain Res Manag*. Oktober 2013;18(5):267–72.
160. Büssing A, Ostermann T, Lüdtker R, Michalsen A. Effects of yoga interventions on pain and pain-associated disability: a meta-analysis. *J Pain Off J Am Pain Soc*. Januar 2012;13(1):1–9.
161. Michalsen A, Traiteur H, Lüdtker R, Brunnhuber S, Meier L, Jeitler M, u. a. Yoga for chronic neck pain: a pilot randomized controlled clinical trial. *J Pain Off J Am Pain Soc*. November 2012;13(11):1122–30.
162. Sutar R, Yadav S, Desai G. Yoga intervention and functional pain syndromes: a selective review. *Int Rev Psychiatry Abingdon Engl*. 2016;28(3):316–22.
163. Ward L, Stebbings S, Cherkin D, Baxter GD. Yoga for functional ability, pain and psychosocial outcomes in musculoskeletal conditions: a systematic review and meta-analysis. *Musculoskeletal Care*. Dezember 2013;11(4):203–17.
164. Lauche R, Langhorst J, Lee MS, Dobos G, Cramer H. A systematic review and meta-analysis on the effects of yoga on weight-related outcomes. *Prev Med*. 2016;87:213–32.
165. Kumar V, Jagannathan A, Philip M, Thulasi A, Angadi P, Raghuram N. Role of yoga for patients with type II diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis. *Complement Ther Med*. April 2016;25:104–12.
166. Thind H, Lantini R, Balletto BL, Donahue ML, Salmoirago-Blotcher E, Bock BC, u. a. The effects of yoga among adults with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Prev Med*. Dezember 2017;105:116–26.
167. Vizcaino M, Stover E. The effect of yoga practice on glycemic control and other health parameters in Type 2 diabetes mellitus patients: A systematic review and meta-analysis. *Complement Ther Med*. Oktober 2016;28:57–66.
168. Cramer H, Langhorst J, Dobos G, Lauche R. Yoga for metabolic syndrome: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Prev Cardiol*. 2016;23(18):1982–93.
169. Chu P, Gotink RA, Yeh GY, Goldie SJ, Hunink MGM. The effectiveness of yoga in modifying risk factors for cardiovascular disease and metabolic syndrome: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur J Prev Cardiol*. Februar 2016;23(3):291–307.
170. Cramer H, Lauche R, Haller H, Steckhan N, Michalsen A, Dobos G. Effects of yoga on cardiovascular disease risk factors: a systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol*. 1. Mai 2014;173(2):170–83.
171. Cramer H, Posadzki P, Dobos G, Langhorst J. Yoga for asthma: a systematic review and meta-analysis. *Ann Allergy Asthma Immunol Off Publ Am Coll Allergy Asthma Immunol*. Juni 2014;112(6):503-510.e5.

172. Cramer H, Lange S, Klose P, Paul A, Dobos G. Yoga for breast cancer patients and survivors: a systematic review and meta-analysis. *BMC Cancer*. 18. September 2012;12:412.
173. Hendriks T, de Jong J, Cramer H. The Effects of Yoga on Positive Mental Health Among Healthy Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Altern Complement Med N Y N*. Juli 2017;23(7):505–17.
174. Klatte R, Pabst S, Beelmann A, Rosendahl JS. The Efficacy of Body-Oriented Yoga in Mental Disorders—A Systematic Review and Meta-Analysis. *Dtsch Arzteblatt Int*. 25 2016;113(12):195–202.
175. Cramer H, Lauche R, Langhorst J, Dobos G. Yoga for depression: a systematic review and meta-analysis. *Depress Anxiety*. November 2013;30(11):1068–83.
176. Cramer H, Lauche R, Klose P, Langhorst J, Dobos G. Yoga for schizophrenia: a systematic review and meta-analysis. *BMC Psychiatry*. 18. Januar 2013;13:32.
177. Cramer H, Lauche R, Azizi H, Dobos G, Langhorst J. Yoga for multiple sclerosis: a systematic review and meta-analysis. *PloS One*. 2014;9(11):e112414.
178. Cramer H, Lauche R, Langhorst J, Dobos G. Is one yoga style better than another? A systematic review of associations of yoga style and conclusions in randomized yoga trials. *Complement Ther Med*. April 2016;25:178–87.
179. Cramer H, Ward L, Saper R, Fishbein D, Dobos G, Lauche R. The Safety of Yoga: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Am J Epidemiol*. 15. August 2015;182(4):281–93.
180. Rioux JG. Yoga Therapy Research: A Whole-Systems Perspective on Comparative Effectiveness and Patient-Centered Outcomes. *Int J Yoga Ther*. 2015;25(1):9–19.
181. Sharma PV (transl.). *Carakasamhita*. Text with English translation. 7th Edition. Sharira Sthana: 1.134. Delhi: Chaukambha; 2005.
182. Eliade M. *The sacred and the profane: The nature of religion*. Bd. 144. Houghton Mifflin Harcourt; 1959.
183. Eliade M. *Patterns in comparative religion*. U of Nebraska Press; 1996.
184. Walach H. *Secular Spirituality*. Step Enlighten. 2014;
185. Walach H. *Spiritualität. Warum Wir Aufklär Weiterführen Müssen* Klein Jasedow Drachen. 2011;
186. Michalak J, Heidenreich T, Bohus M. Achtsamkeit und Akzeptanz in der Psychotherapie: Gegenwärtiger Forschungsstand und Forschungsentwicklung. *Z Für Psychiatr Psychol Psychother*. 2006;54(4):241–253.
187. Heidenreich T, Michalak J. Achtsamkeit und Akzeptanz in der Psychotherapie—Eine Einführung. *Achtsamkeit Akzept Psychother Ein Handb*. 2009;3:11–24.
188. Salhofer, I. Meditation for adults with haematological malignancies - 2016 | Cochrane Library [Internet]. [zitiert 31. Oktober 2018]. Verfügbar unter: [https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011157.pub2/full?highlightAbstract=\\*meditation](https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011157.pub2/full?highlightAbstract=*meditation).
189. Krisanaprakornkit T, Ngamjarus C, Witoonchart C, Piyavhatkul N. Meditation therapies for attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD). *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2010 [zitiert 31. Oktober 2018];(6). Verfügbar unter: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD006507.pub2/abstract>
190. Theadom, A. Mind and body therapy for fibromyalgia - 2015 | Cochrane Library [Internet]. [zitiert 31. Oktober 2018]. Verfügbar unter: [https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001980.pub3/full?highlightAbstract=\\*meditation](https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001980.pub3/full?highlightAbstract=*meditation)

191. Marc, I. Mind-body interventions during pregnancy for preventing or treating women's anxiety - 2011 | Cochrane Library [Internet]. [zitiert 31. Oktober 2018]. Verfügbar unter: [https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD007559.pub2/full?highlightAbstract=\\*meditation](https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD007559.pub2/full?highlightAbstract=*meditation).
192. Zeng X, Chiu CPK, Wang R, Oei TPS, Leung FYK. The effect of loving-kindness meditation on positive emotions: a meta-analytic review. *Front Psychol.* 2015;6:1693.
193. Gendron LM, Nyberg A, Saey D, Maltais F, Lacasse Y. Active mind-body movement therapies as an adjunct to or in comparison with pulmonary rehabilitation for people with chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2018 [zitiert 31. Oktober 2018];(10). Verfügbar unter: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD012290.pub2/abstract>
194. Park S-H, Han KS. Blood Pressure Response to Meditation and Yoga: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Altern Complement Med N Y N.* September 2017;23(9):685–95.
195. Langhorst J, Klose P, Dobos GJ, Bernardy K, Häuser W. Efficacy and safety of meditative movement therapies in fibromyalgia syndrome: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Rheumatol Int.* Januar 2013;33(1):193–207.
196. Maglione MA, Maher AR, Ewing B, Colaiaco B, Newberry S, Kandrack R, u. a. Efficacy of mindfulness meditation for smoking cessation: A systematic review and meta-analysis. *Addict Behav.* 2017;69:27–34.
197. Bai Z, Chang J, Chen C, Li P, Yang K, Chi I. Investigating the effect of transcendental meditation on blood pressure: a systematic review and meta-analysis. *J Hum Hypertens.* November 2015;29(11):653–62.
198. Shi L, Zhang D, Wang L, Zhuang J, Cook R, Chen L. Meditation and blood pressure: a meta-analysis of randomized clinical trials. *J Hypertens.* 2017;35(4):696–706.
199. Paudyal P, Jones C, Grindey C, Dawood R, Smith H. Meditation for asthma: Systematic review and meta-analysis. *J Asthma Off J Assoc Care Asthma.* Juli 2018;55(7):771–8.
200. Younge JO, Gotink RA, Baena CP, Roos-Hesselink JW, Hunink MGM. Mind-body practices for patients with cardiac disease: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Prev Cardiol.* November 2015;22(11):1385–98.
201. Pascoe MC, Thompson DR, Jenkins ZM, Ski CF. Mindfulness mediates the physiological markers of stress: Systematic review and meta-analysis. *J Psychiatr Res.* Dezember 2017;95:156–78.
202. Hilton L, Hempel S, Ewing BA, Apaydin E, Xenakis L, Newberry S, u. a. Mindfulness Meditation for Chronic Pain: Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Behav Med Publ Soc Behav Med.* April 2017;51(2):199–213.
203. Gong H, Ni C-X, Liu Y-Z, Zhang Y, Su W-J, Lian Y-J, u. a. Mindfulness meditation for insomnia: A meta-analysis of randomized controlled trials. *J Psychosom Res.* 2016;89:1–6.
204. Carrière K, Khoury B, Günak MM, Knäuper B. Mindfulness-based interventions for weight loss: a systematic review and meta-analysis. *Obes Rev Off J Int Assoc Study Obes.* Februar 2018;19(2):164–77.
205. Ooi SL, Giovino M, Pak SC. Transcendental meditation for lowering blood pressure: An overview of systematic reviews and meta-analyses. *Complement Ther Med.* Oktober 2017;34:26–34.
206. Lauche R, Cramer H, Dobos G, Langhorst J, Schmidt S. A systematic review and meta-analysis of mindfulness-based stress reduction for the fibromyalgia syndrome. *J Psychosom Res.* Dezember 2013;75(6):500–10.
207. Hatchard T, Lepage C, Hutton B, Skidmore B, Poulin PA. Comparative evaluation of group-based mindfulness-based stress reduction and cognitive behavioral therapy for the treatment and management of chronic pain disorders: protocol for a systematic review and meta-analysis with indirect comparisons. *Syst Rev.* 10. November 2014;3:134.

208. Abbott RA, Whear R, Rodgers LR, Bethel A, Thompson Coon J, Kuyken W, u. a. Effectiveness of mindfulness-based stress reduction and mindfulness based cognitive therapy in vascular disease: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *J Psychosom Res.* Mai 2014;76(5):341–51.
209. Janssen M, Heerkens Y, Kuijer W, van der Heijden B, Engels J. Effects of Mindfulness-Based Stress Reduction on employees' mental health: A systematic review. *PloS One.* 2018;13(1):e0191332.
210. Parsons CE, Crane C, Parsons LJ, Fjorback LO, Kuyken W. Home practice in Mindfulness-Based Cognitive Therapy and Mindfulness-Based Stress Reduction: A systematic review and meta-analysis of participants' mindfulness practice and its association with outcomes. *Behav Res Ther.* August 2017;95:29–41.
211. Gu J, Strauss C, Bond R, Cavanagh K. How do mindfulness-based cognitive therapy and mindfulness-based stress reduction improve mental health and wellbeing? A systematic review and meta-analysis of mediation studies. *Clin Psychol Rev.* April 2015;37:1–12.
212. Leung L, Han H, Martin M, Kotecha J. Mindfulness-based stress reduction (MBSR) as sole intervention for non-somatisation chronic non-cancer pain (CNCP): protocol for a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ Open.* 18. Mai 2015;5(5):e007650.
213. Khoury B, Sharma M, Rush SE, Fournier C. Mindfulness-based stress reduction for healthy individuals: A meta-analysis. *J Psychosom Res.* Juni 2015;78(6):519–28.
214. Musial F, Büssing A, Heusser P, Choi K-E, Ostermann T. Mindfulness-based stress reduction for integrative cancer care: a summary of evidence. *Forsch Komplementarmedizin* 2006. 2011;18(4):192–202.
215. Chiesa A, Serretti A. Mindfulness-based stress reduction for stress management in healthy people: a review and meta-analysis. *J Altern Complement Med N Y N.* Mai 2009;15(5):593–600.
216. Anheyer D, Haller H, Barth J, Lauche R, Dobos G, Cramer H. Mindfulness-Based Stress Reduction for Treating Low Back Pain: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Intern Med.* 6. Juni 2017;166(11):799–807.
217. Lakhan SE, Schofield KL. Mindfulness-based therapies in the treatment of somatization disorders: a systematic review and meta-analysis. *PloS One.* 2013;8(8):e71834.
218. Gotink RA, Chu P, Busschbach JJV, Benson H, Fricchione GL, Hunink MGM. Standardised mindfulness-based interventions in healthcare: an overview of systematic reviews and meta-analyses of RCTs. *PloS One.* 2015;10(4):e0124344.
219. Bohlmeijer E, Prenger R, Taal E, Cuijpers P. The effects of mindfulness-based stress reduction therapy on mental health of adults with a chronic medical disease: a meta-analysis. *J Psychosom Res.* Juni 2010;68(6):539–44.
220. Zainal NZ, Booth S, Huppert FA. The efficacy of mindfulness-based stress reduction on mental health of breast cancer patients: a meta-analysis. *Psychooncology.* Juli 2013;22(7):1457–65.
221. Schutte NS, Malouff JM. A meta-analytic review of the effects of mindfulness meditation on telomerase activity. *Psychoneuroendocrinology.* April 2014;42:45–8.
222. Desai R, Tailor A, Bhatt T. Effects of yoga on brain waves and structural activation: A review. *Complement Ther Clin Pract.* Mai 2015;21(2):112–8.
223. Fox KCR, Nijeboer S, Dixon ML, Floman JL, Ellamil M, Rumak SP, u. a. Is meditation associated with altered brain structure? A systematic review and meta-analysis of morphometric neuroimaging in meditation practitioners. *Neurosci Biobehav Rev.* Juni 2014;43:48–73.
224. Fox KCR, Dixon ML, Nijeboer S, Girm M, Floman JL, Lifshitz M, u. a. Functional neuroanatomy of meditation: A review and meta-analysis of 78 functional neuroimaging investigations. *Neurosci Biobehav Rev.* 2016;65:208–28.

225. Rathore M, Abraham J. Implication of Asana, Pranayama and Meditation on Telomere Stability. *Int J Yoga*. Dezember 2018;11(3):186–93.
226. Saatcioglu F. Regulation of gene expression by yoga, meditation and related practices: a review of recent studies. *Asian J Psychiatry*. Februar 2013;6(1):74–7.
227. Buric I, Farias M, Jong J, Mee C, Brazil IA. What Is the Molecular Signature of Mind-Body Interventions? A Systematic Review of Gene Expression Changes Induced by Meditation and Related Practices. *Front Immunol*. 2017;8:670.
228. Gupta SN, Stapelfeldt E. *Praxis Ayurveda-Medizin*. Stuttg Haug. 2009;
229. Manohar R, Kessler CS. Āyurveda's Contributions to Vegetarian Nutrition in Medicine. *Forsch Komplementarmedizin* 2006. 2016;23(2):89–94.
230. Acharya GS. *Panchakarma illustrated*. Bd. 72. Chaukhamba Sanskrit Pratishthan Delhi; 2006.
231. Gupta SN, Stapelfeldt E, Rosenberg K. *Ayurveda Manualtherapie und Ausleitungsverfahren* [Internet]. Georg Thieme Verlag; 2006 [zitiert 17. August 2015].
232. Kessler CS, Stange R, Schlenkermann M, Jeitler M, Michalsen A, Selle A, u. a. A nonrandomized controlled clinical pilot trial on 8 wk of intermittent fasting (24 h/wk). *Nutr Burbank Los Angel Cty Calif*. Februar 2018;46:143-152.e2.
233. Abendroth A, Michalsen A, Lüdtker R, Ruffer A, Musial F, Dobos GJ, u. a. Changes of Intestinal Microflora in Patients with Rheumatoid Arthritis during Fasting or a Mediterranean Diet. *Forsch Komplementarmedizin* 2006. 2010;17(6):307–13.
234. Gabel K, Hoddy KK, Haggerty N, Song J, Kroeger CM, Trepanowski JF, u. a. Effects of 8-hour time restricted feeding on body weight and metabolic disease risk factors in obese adults: A pilot study. *Nutr Healthy Aging*. 15. Juni 2018;4(4):345–53.
235. Li C, Sadraie B, Steckhan N, Kessler C, Stange R, Jeitler M, u. a. Effects of A One-week Fasting Therapy in Patients with Type-2 Diabetes Mellitus and Metabolic Syndrome - A Randomized Controlled Explorative Study. *Exp Clin Endocrinol Diabetes Off J Ger Soc Endocrinol Ger Diabetes Assoc*. Oktober 2017;125(9):618–24.
236. Steckhan N, Hohmann C-D, Kessler C, Dobos G, Michalsen A, Cramer H. Effects of different dietary approaches on inflammatory markers in patients with metabolic syndrome: A systematic review and meta-analysis. *Nutr Burbank Los Angel Cty Calif*. März 2016;32(3):338–48.
237. Safdie FM, Dorff T, Quinn D, Fontana L, Wei M, Lee C, u. a. Fasting and cancer treatment in humans: A case series report. *Aging*. 31. Dezember 2009;1(12):988–1007.
238. Raffaghello L, Safdie F, Bianchi G, Dorff T, Fontana L, Longo VD. Fasting and differential chemotherapy protection in patients. *Cell Cycle Georget Tex*. 15. November 2010;9(22):4474–6.
239. Fond G, Macgregor A, Leboyer M, Michalsen A. Fasting in mood disorders: neurobiology and effectiveness. A review of the literature. *Psychiatry Res*. 30. Oktober 2013;209(3):253–8.
240. Michalsen A, Li C. Fasting therapy for treating and preventing disease - current state of evidence. *Forsch Komplementarmedizin* 2006. 2013;20(6):444–53.
241. Weiss EP, Racette SB, Villareal DT, Fontana L, Steger-May K, Schechtman KB, u. a. Improvements in glucose tolerance and insulin action induced by increasing energy expenditure or decreasing energy intake: a randomized controlled trial. *Am J Clin Nutr*. November 2006;84(5):1033–42.
242. Michalsen A, Li C, Kaiser K, Lüdtker R, Meier L, Stange R, u. a. In-Patient Treatment of Fibromyalgia: A Controlled Nonrandomized Comparison of Conventional Medicine versus Integrative Medicine including Fasting Therapy. *Evid-Based Complement Altern Med ECAM*. 2013;2013:908610.
243. Longo VD, Antebi A, Bartke A, Barzilai N, Brown-Borg HM, Caruso C, u. a. Interventions to Slow Aging in Humans: Are We Ready? *Aging Cell*. 22. April 2015;

244. Michalsen A, Riegert M, Lüdtker R, Bäcker M, Langhorst J, Schwickert M, u. a. Mediterranean diet or extended fasting's influence on changing the intestinal microflora, immunoglobulin A secretion and clinical outcome in patients with rheumatoid arthritis and fibromyalgia: an observational study. *BMC Complement Altern Med.* 22. Dezember 2005;5:22.
245. Li C, Ostermann T, Hardt M, Lüdtker R, Broecker-Preuss M, Dobos G, u. a. Metabolic and psychological response to 7-day fasting in obese patients with and without metabolic syndrome. *Forsch Komplementarmedizin* 2006. 2013;20(6):413–20.
246. Michalsen A. Prolonged fasting as a method of mood enhancement in chronic pain syndromes: a review of clinical evidence and mechanisms. *Curr Pain Headache Rep.* April 2010;14(2):80–7.
247. Michalsen A, Kuhlmann MK, Lüdtker R, Bäcker M, Langhorst J, Dobos GJ. Prolonged fasting in patients with chronic pain syndromes leads to late mood-enhancement not related to weight loss and fasting-induced leptin depletion. *Nutr Neurosci.* Dezember 2006;9(5–6):195–200.
248. Fontana L, Partridge L. Promoting health and longevity through diet: from model organisms to humans. *Cell.* 26. März 2015;161(1):106–18.
249. Bauersfeld SP, Kessler CS, Wischnewsky M, Jaensch A, Steckhan N, Stange R, u. a. The effects of short-term fasting on quality of life and tolerance to chemotherapy in patients with breast and ovarian cancer: a randomized cross-over pilot study. *BMC Cancer.* 27. 2018;18(1):476.
250. Stange R, Pflugbeil C, Michalsen A, Uehleke B. Therapeutic fasting in patients with metabolic syndrome and impaired insulin resistance. *Forsch Komplementarmedizin* 2006. 2013;20(6):421–6.
251. Kessler CS, Eisenmann C, Oberzaucher F, Forster M, Steckhan N, Meier L, u. a. Ayurvedic versus conventional dietary and lifestyle counseling for mothers with burnout-syndrome: a randomized controlled pilot study including a qualitative evaluation. *Complement Ther Med* [Internet]. 2017; Verfügbar unter: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0965229917300122>
252. Prasher B, Varma B, Kumar A, Khuntia BK, Pandey R, Narang A, u. a. Ayurgenomics for stratified medicine: TRISUTRA consortium initiative across ethnically and geographically diverse Indian populations. *J Ethnopharmacol.* 2. Februar 2017;197:274–93.
253. Kessler CS. Internationalizing Ayurveda Research: Wash Me But Don't Get Me Wet. *Ann Ayurvedic Med.* 2015;4(1):5–7.
254. Sharma PV (transl.). *Carakasamhita*. Text with English translation. 7th Edition. Vimana-sthana 8.14. Varanasi: Chaukhambha Orientalia; 2005.
255. Witt CM, Michalsen A, Roll S, Morandi A, Gupta S, Rosenberg M, u. a. Comparative effectiveness of a complex Ayurvedic treatment and conventional standard care in osteoarthritis of the knee--study protocol for a randomized controlled trial. *Trials.* 2013;14:149.
256. Cummings M. Modellvorhaben Akupunktur--a summary of the ART, ARC and GERAC trials. *Acupunct Med J Br Med Acupunct Soc.* März 2009;27(1):26–30.
257. GERAC-Studienkonsortium. [Internet]. [zitiert 5. November 2018]. Verfügbar unter: [http://www.gerac.de/de\\_index\\_publicationen.htm](http://www.gerac.de/de_index_publicationen.htm).
258. Bianchi R, Brisson R. Burnout and depression: Causal attributions and construct overlap. *J Health Psychol.* 1. November 2017;1359105317740415.
259. Schonfeld IS, Bianchi R. Burnout and Depression: Two Entities or One? *J Clin Psychol.* Januar 2016;72(1):22–37.
260. Bianchi R, Schonfeld IS, Laurent E. Burnout or depression: both individual and social issue. *Lancet Lond Engl.* 15. 2017;390(10091):230.
261. Bianchi R, Schonfeld IS, Laurent E. Burnout-depression overlap: a review. *Clin Psychol Rev.* März 2015;36:28–41.



262. Hubert S, Aujoulat I. Parental Burnout: When Exhausted Mothers Open Up. *Front Psychol.* 2018;9:1021.
263. Lebert-Charron A, Dorard G, Boujut E, Wendland J. Maternal Burnout Syndrome: Contextual and Psychological Associated Factors. *Front Psychol.* 2018;9:885.
264. Iyengar BK. *Yoga: der Weg zu Gesundheit und Harmonie.* Dorling Kindersley; 2001.
265. Jeitler M, Jaspers J, von Scheidt C, Koch B, Michalsen A, Steckhan N, u. a. Mind-body medicine and lifestyle modification in supportive cancer care: A cohort study on a day care clinic program for cancer patients. *Psychooncology.* Dezember 2017;26(12):2127–34.
266. Hall DL, Luberto CM, Philpotts LL, Song R, Park ER, Yeh GY. Mind-body interventions for fear of cancer recurrence: A systematic review and meta-analysis. *Psychooncology.* 10. Mai 2018;
267. Carlson LE. Distress Management Through Mind-Body Therapies in Oncology. *J Natl Cancer Inst Monogr.* 1. November 2017;2017(52).
268. Choi IY, Piccio L, Childress P, Bollman B, Ghosh A, Brandhorst S, u. a. A Diet Mimicking Fasting Promotes Regeneration and Reduces Autoimmunity and Multiple Sclerosis Symptoms. *Cell Rep.* 07 2016;15(10):2136–46.
269. Longo VD, Panda S. Fasting, Circadian Rhythms, and Time-Restricted Feeding in Healthy Lifespan. *Cell Metab.* 14 2016;23(6):1048–59.
270. Miettinen OS. Up from 'Clinical Epidemiology' & EBM. In: *Up from Clinical Epidemiology & EBM.* Springer; 2010. S. 15–20.
271. Spence D. Evidence based medicine is broken. *Bmj.* 2014;348:g22.
272. Eichler M, Pokora R, Schwentner L, Blettner M. Evidenzbasierte Medizin: Möglichkeiten und Grenzen. *Dtsch Arztebl.* 2015;112(51–52):387–8.
273. Kessler C. Ayurveda Abroad: Non-Native Perspectives and Needs to Translate It to Western Settings. In: *Translational Ayurveda (Herausgeber: Rastogi S).* 1:183-198. Springer; 2018.
274. Verhoef M, Koithan M, Bell IR, Ives J, Jonas W. Whole complementary and alternative medical systems and complexity: creating collaborative relationships. *Complement Med Res.* 2012;19(Suppl. 1):3–6.
275. Frank R, Stollberg G. Conceptualizing hybridization on the diffusion of Asian medical knowledge to Germany. *Int Sociol.* 2004;19(1):71–88.
276. Leach MJ, Wiese M, Thakkar M, Agnew T. Integrative health care - Toward a common understanding: A mixed method study. *Complement Ther Clin Pract.* Februar 2018;30:50–7.
277. Niemi M, Ståhle G. The use of ayurvedic medicine in the context of health promotion – a mixed methods case study of an ayurvedic centre in Sweden. *BMC complementary and alternative medicine* 16.1 (2016): 62.
278. Naraindas H, Quack J, Sax WS. *Asymmetrical Conversations: Contestations, Circumventions, and the Blurring of Therapeutic Boundaries [Internet].* Bd. 14. Berghahn Books; 2014.
279. U.S. Food and Drug Administration. Drug Development Tools Qualification Programs - Roadmap to Patient-Focused Outcome Measurement in Clinical Trials (text version) [Internet]. [zitiert 24. Januar 2019]. Verfügbar unter: <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugDevelopmentToolsQualificationProgram/ucm370177.htm>.
280. ISOQOL - International Society for Quality of Life Research. Mixed Methods [Internet]. [zitiert 24. Januar 2019]. Verfügbar unter: <http://www.isoqol.org/special-interest-groups/mixed-methods>.
281. Aggarwal BB, Prasad S, Reuter S, Kannappan R, Yadav VR, Park B, u. a. Identification of novel anti-inflammatory agents from Ayurvedic medicine for prevention of chronic diseases: „reverse pharmacology“ and „bedside to bench“ approach. *Curr Drug Targets.* Oktober 2011;12(11):1595–653.

282. Patwardhan B, Vaidya ADB. Natural products drug discovery: accelerating the clinical candidate development using reverse pharmacology approaches. *Indian J Exp Biol.* März 2010;48(3):220–7.
283. Saper RB, Phillips RS, Sehgal A, Khouri N, Davis RB, Paquin J, u. a. Lead, mercury, and arsenic in US- and Indian-manufactured Ayurvedic medicines sold via the Internet. *JAMA.* 27. August 2008;300(8):915–23.
284. Breyre A, Green-McKenzie J. Case of acute lead toxicity associated with Ayurvedic supplements. *BMJ Case Rep.* 30. Juni 2016;2016.
285. Budnik LT, Baur X, Harth V, Hahn A. Alternative drugs go global: possible lead and/ or mercury intoxication from imported natural health products and a need for scientifically evaluated poisoning monitoring from environmental exposures. *J Occup Med Toxicol Lond Engl.* 2016;11:49.
286. Mehta V, Midha V, Mahajan R, Narang V, Wander P, Sood R, u. a. Lead intoxication due to ayurvedic medications as a cause of abdominal pain in adults. *Clin Toxicol Phila Pa.* Februar 2017;55(2):97–101.
287. Orchard GR, Hielscher KA, Wilke AD, Thomae MKB, Presneill JJ. Lead poisoning in Australia associated with privately imported Ayurvedic complementary medicine. *Anaesth Intensive Care.* September 2015;43(5):669–70.
288. Raviraja A, Vishal Babu GN, Sehgal A, Saper RB, Jayawardene I, Amarasiriwardena CJ, u. a. Three cases of lead toxicity associated with consumption of ayurvedic medicines. *Indian J Clin Biochem IJCB.* Juli 2010;25(3):326–9.
289. Calapai G. European Legislation on Herbal Medicines. *Drug Saf.* 2008;31(5):428–431.
290. Vlietinck A, Pieters L, Apers S. Legal requirements for the quality of herbal substances and herbal preparations for the manufacturing of herbal medicinal products in the European Union. *Planta Med.* 2009;75(07):683–688.
291. Europäische Union. EUR-Lex - 32004L0024 - EN - EUR-Lex [Internet]. [zitiert 14. November 2018]. Verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32004L0024>
292. Aboagye E, Karlsson ML, Hagberg J, Jensen I. Cost-effectiveness of early interventions for non-specific low back pain: a randomized controlled study investigating medical yoga, exercise therapy and self-care advice. *J Rehabil Med.* Februar 2015;47(2):167–73.
293. Hartfiel N, Clarke G, Havenhand J, Phillips C, Edwards RT. Cost-effectiveness of yoga for managing musculoskeletal conditions in the workplace. *Occup Med Oxf Engl.* 30 2017;67(9):687–95.
294. Andronis L, Kinghorn P, Qiao S, Whitehurst DGT, Durrell S, McLeod H. Cost-Effectiveness of Non-Invasive and Non-Pharmacological Interventions for Low Back Pain: a Systematic Literature Review. *Appl Health Econ Health Policy.* April 2017;15(2):173–201.
295. Weeks J. „Mind Matters, Money Matters“ Revisited: Anticipated and Unanticipated Economic Benefits of Mind-Body Care. *J Altern Complement Med N Y N.* September 2017;23(9):653–4.
296. Sobel DS. The cost-effectiveness of mind-body medicine interventions. *Prog Brain Res.* 2000;122:393–412.
297. Cherkin DC, Sherman KJ, Balderson BH, Cook AJ, Anderson ML, Hawkes RJ, u. a. Effect of Mindfulness-Based Stress Reduction vs Cognitive Behavioral Therapy or Usual Care on Back Pain and Functional Limitations in Adults With Chronic Low Back Pain: A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 22. März 2016;315(12):1240–9.
298. Thirthalli J, Zhou L, Kumar K, Gao J, Vaid H, Liu H, u. a. Traditional, complementary, and alternative medicine approaches to mental health care and psychological wellbeing in India and China. *Lancet Psychiatry.* Juli 2016;3(7):660–72.

299. Juyal RC, Negi S, Wakhode P, Bhat S, Bhat B, Thelma BK. Potential of ayurgenomics approach in complex trait research: leads from a pilot study on rheumatoid arthritis. *PLoS One*. 2012;7(9):e45752.
300. Sethi TP, Prasher B, Mukerji M. Ayurgenomics: a new way of threading molecular variability for stratified medicine. *ACS Chem Biol*. 16. September 2011;6(9):875–80.
301. Gupta PD. Pharmacogenetics, pharmacogenomics and ayurgenomics for personalized medicine: a paradigm shift. *Indian J Pharm Sci*. April 2015;77(2):135–41.
302. Sahu J, Das Talukdar A, Devi K, Choudhury MD, Barooah M, Modi MK, u. a. E-microsatellite markers for *Centella asiatica* (Gotu Kola) genome: validation and cross-transferability in Apiaceae family for plant omics research and development. *Omics J Integr Biol*. Januar 2015;19(1):52–65.
303. Berufsverband der Yogalehrenden in Deutschland e.V. [Internet]. [zitiert 15. November 2018]. Verfügbar unter: <https://www.yoga.de/>.
304. Deutsche Gesellschaft für Yogatherapie e.V. [Internet]. DeGYT. [zitiert 15. November 2018]. Verfügbar unter: <https://www.degyt.de/>.
305. Deutsche Ärztesgesellschaft für Ayurveda-Medizin e.V. [Internet]. [zitiert 15. November 2018]. Verfügbar unter: [www.daegam.de](http://www.daegam.de).
306. Deutsche Gesellschaft für Ayurveda e.V. [Internet]. [zitiert 15. November 2018]. Verfügbar unter: <https://www.ayurveda.de>
307. Verband Europäischer Ayurveda Therapeuten. Home [Internet]. [zitiert 19. November 2018]. Verfügbar unter: <https://www.ayurveda-verband.eu/en/>.
308. Schweizer Ayurveda Verband [Internet]. [zitiert 15. November 2018]. Verfügbar unter: <http://www.vsamt.ch/de/kt-im-detail/>.
309. Organisation der Arbeitswelt Komplementärtherapie [Internet]. [zitiert 22. September 2017]. Verfügbar unter: <https://www.oda-kt.ch/>.
310. Frank R, Stollberg G. Ayurvedic patients in Germany. *Anthropol Med*. 2002;9(3):223–244.
311. World Health Organization. Preamble to the Constitution of WHO as adopted by the International Health Conference, New York, 19 June–22 July 1946 (am 7. April 1948 in Kraft getreten).

## 6. Danksagung

Der größte Dank gilt meinem Lehrer, Mentor, Vorbild, Chef und Freund Prof. Andreas Michalsen, ohne den ich niemals eine akademische Karriere in der Naturheilkunde eingeschlagen hätte und der mich während aller Abschnitte dieses verschlungenen Weges stets liebevoll, mitfühlend, warm und weise begleitet und unterstützt hat.

Herzlich bedanken möchte ich mich auch bei Prof. Claudia Witt, von der ich neben methodischer Stringenz, wissenschaftlicher Klarheit und akademischer Strategie vor allem auch gelernt habe, wie wohltuend und wichtig es ist, von seinen akademischen Eltern auch in schwierigen Situationen uneingeschränkte Rückendeckung zu bekommen.

Tief verbeugen möchte ich mich auch vor meinem indischen Leitgestirn Prof. Shivenarain Gupta, der wie kein anderer dazu in der Lage ist, durch die unendliche Wissenstiefe des Ayurveda-Ozeans zu navigieren und die Schönheit der indischen Medizin in westliches Denken zu übersetzen.

Meinen vielen anderen Lehrern, Vorbildern, Mentoren und Impulsgebern auf den Wegen von Medizin und Musik gilt mein herzlichster Dank, v.a. Prof. Upali Pilapitiya (†), Dr. Thomas McCaughy (†), Prof. Dayangani Senasekera, Dr. Horst Beyer (†), Prof. Thomas Oberlies, Hermann Cordes, Klaus-Dieter Wernicke, Heiner Buhlmann, Annette Scherenberger, Marc Günther und Karl-Herbert Lang – ohne sie wäre ich nicht so.

Danke auch an die vielen lieben Kollegen, Co-Autoren und Freunde, die mit mir durch Dick und Dünn gegangen sind und mich an unendlich vielen Stellen massiv unterstützt und motiviert haben – stellvertretend für alle möchte ich Elmar Stapelfeldt, Alexander Peters, Dr. Michael Jeitler, Dr. Nico Steckhan, PD Dr. Holger Cramer, Prof. Georg Seifert, Mark Rosenberg, Dr. Antonio Morandi, Miriam Rösner, Sabine Leisching, Katja Icke und insbesondere auch Gunda Loibl erwähnen. Prof. Stefan Willich und PD Dr. Anne Berghöfer sei ebenfalls herzlich gedankt.

Meinen Eltern Manfred und Carmen gegenüber bin ich sprachlos – was sie alles für mich getan haben lässt sich kaum in Worte fassen; Liebe fasst es am besten zusammen. Lebenslangen Dank auch an meinen Bruder Florian, Irmi, Otto (†), Omi, Friedel und Gertrud (†), meinen nepalesischen Bruder Ram und meinen singhalesischen Bruder Sumith.

Der letzte und herzlichste Dank gilt meinen Lieben Lea, Noah und Jonah, die alles mittragen und einen so schönen und manchmal auch anstrengenden gemeinsamen Weg durchs Leben mit mir gehen.

Zuletzt eine tiefe Verbeugung vor Siddhartha Gautama, durch den ich zumindest eine Ahnung davon bekommen habe, welche unglaubliche Schönheit und Einfachheit sich hinter der scheinbar unendlichen Komplexität und Leidhaftigkeit des Lebens verbirgt.

## Erklärung

§ 4 Abs. 3 (k) der HabOMed der Charité

Hiermit erkläre ich, dass

- weder früher noch gleichzeitig ein Habilitationsverfahren durchgeführt oder angemeldet wurde,
- die vorgelegte Habilitationsschrift ohne fremde Hilfe verfasst, die beschriebenen Ergebnisse selbst gewonnen sowie die verwendeten Hilfsmittel, die Zusammenarbeit mit anderen Wissenschaftlern/Wissenschaftlerinnen und mit technischen Hilfskräften sowie die verwendete Literatur vollständig in der Habilitationsschrift angegeben wurden,
- mir die geltende Habilitationsordnung bekannt ist.

Ich erkläre ferner, dass mir die Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis bekannt ist und ich mich zur Einhaltung dieser Satzung verpflichte.

.....

Datum

.....

Unterschrift