

## **4 DISKUSSION**

### **4.1 Wirksamkeit der Akupunktur bei ausgewählten Schmerzerkrankungen**

#### **4.1.1 Zusammenfassung der Ergebnisse der vorgestellten Studien**

In beiden vorgestellten randomisierten klinischen Studien [Witt, 2005a; Brinkhaus, 2006b] war die Akupunkturbehandlung einer Nicht-Behandlung bei der Behandlung von Lendenwirbelsäulenschmerzen und Gonarthrose-Schmerzen 8 Wochen nach Beginn der Studie signifikant überlegen. Ein signifikanter Unterschied zwischen der Wirksamkeit der Akupunktur und der Minimalakupunktur konnte jedoch nur in der Gonarthrose-Studie, nicht aber in der Lendenwirbelsäulenschmerzen-Studie nachgewiesen werden. Nach 26 und 52 Wochen fand sich in der Gonarthrose-Studie kein signifikanter Unterschied zwischen der Akupunktur- und der Minimalakupunkturgruppe hinsichtlich der Wirksamkeit.

#### **4.1.2 Ergebnisse der randomisierten kontrollierten Studien im Modellvorhaben**

In den Modellvorhaben der gesetzlichen Krankenkassen wurden insgesamt sieben dreiarmlige Studien durchgeführt, in denen Akupunktur mit Sham-Akupunktur (oder Minimalakupunktur) bei Patienten mit Lendenwirbelsäulenschmerzen, Gonarthrose-Schmerzen, Migräne und Spannungskopfschmerz verglichen wurde. In den vier ART-Studien erhielt eine dritte Patientengruppe keine zusätzliche Therapie (Wartelistenkontrolle) [Brinkhaus, 2003; Melchart, 2003], in den drei Gerac-Studien erhielt eine dritte Patientengruppe eine leitlinienbasierte Standardtherapie [Molsberger, 2004]. In allen ART-Studien war die Akupunktur- und die Minimalakupunktur wirksamer verglichen mit der Wartelistenkontrolle [Linde, 2005; Melchart, 2005b; Brinkhaus, 2006b; Witt, 2005a]. In den Gerac-Studien waren sowohl die Akupunktur als auch die Sham-Akupunktur bei chronischen LWS-Schmerzen und Gonarthrose wirksamer verglichen mit der Standardtherapie. Nur in der ART-Gonarthrose-Studie [Witt, 2005a] gab es einen signifikanten Unterschied zwischen Akupunktur und Minimalakupunktur.

#### **4.1.3 Studiendesigns von Akupunkturstudien**

Bei der klinischen Forschung zur Akupunktur muss berücksichtigt werden, dass sich gemäß der evidence-based Medicine (EBM) die Evaluation der Wirksamkeit anhand unterschiedlicher methodischer Studiendesigns durchführen lässt. Den randomisierten klinischen Studien (Randomised Clinical Trials, RCTs) unter Verwendung einer Kontrollgruppe wird demnach nach Meta-Analysen bzw. systematischen Reviews die höchste Evidenzstufe eingeräumt [www.cochrane.co.uk, 2006]. Randomisierte kontrollierte klinische Studien unter Verwendung einer Placebogruppe sind der Goldstandard, um Aussagen zur Spezifität eines Wirkeffektes machen zu können.

Ziel der placebo- bzw. sham-kontrollierten Studien war es, Aussagen über die Spezifität des therapeutischen Effektes machen zu können [Ministry of Health, 2001]. Das Konzept von Placebo oder spezifischen und unspezifischen Effekten ist jedoch bei komplexen Therapiestrategien wie Akupunktur nicht hinreichend geklärt [Melchart, 2003]. In den Acupuncture Randomised Trials (ART) Studien wurde ein dreiarmliges Design gewählt. Der Vergleich von Akupunktur mit Minimalakupunktur

(einer Form von Sham-Akupunktur) sollte Aussagen über die Wirksamkeit an spezifischen Akupunkturpunkten (efficacy trial) ermöglichen. Der Vergleich von Akupunktur zu der initial unbehandelten Kontrollgruppe (Wartelistenkontrolle) wurde konzipiert, um den Gesamtumfang eines klinischen Effekts des Therapieverfahrens zu evaluieren. Mit dem Vergleich von Minimalakupunktur zur Wartelistenkontrolle sollte die Größe des unspezifischen Effekts evaluiert werden.

Allerdings konnten die Patienten in den Wartelistenkontrollen nicht hinsichtlich der Studienintervention verblindet werden. Dies stellt eine Limitation der ART-Studien dar, denn eine systematische Verzerrung der Ergebnisse (bias) kann grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden. Patienten, die in die Warteliste randomisiert wurden, könnten folglich aus Enttäuschung, Akupunktur nicht sofort erhalten zu haben, dazu neigen, ihren Zustand schlechter einzuschätzen. Somit könnte der Gesamteffekt der Akupunktur bzw. der unspezifische Effekt der Minimalakupunktur überschätzt werden. Allerdings verbesserte sich in drei der vier Studien (bis auf ART-Spannungskopfschmerzen) der klinische Zustand der Patienten auch in den Wartelistenkontrollen. Die ausgeprägten Wirksamkeitsunterschiede zwischen der Akupunktur- und Wartelistengruppe sind sicherlich nur zum Teil durch diese Form des Bias zu erklären.

Eine weitere Limitation im Studiendesign der ART-Studien besteht darin, dass die Ärzte hinsichtlich der Prüftherapie nicht verblindet werden konnten. Die mangelnde Verblindung der Prüfarzte ist ein grundsätzliches Problem im Studiendesign von Akupunkturstudien und von Studien zu fast allen nicht-pharmakologischen Interventionen. Auch durch diesen Mangel ist eine systematische Verzerrung der Ergebnisse grundsätzlich nicht auszuschließen, denn möglicherweise hat der Studienarzt – unbewusst oder bewusst – durch eine Veränderung des Verhaltens dem Patienten gegenüber einen positiven oder negativen Einfluss ausgeübt. Um diesen Bias zu minimieren, wurden sowohl die primären als auch die meisten sekundären Zielparameter direkt vom Patienten erhoben.

Randomisierte kontrollierte klinische Studien haben zumeist den Vorteil einer hohen internen Validität. In dem Maße, in dem in diesen Studien potentielle Störvariablen wie Selektionseffekte bei der Gruppeneinteilung (wie z.B. Erkrankungsdauer, Geschlecht bzw. Alter) durch die Randomisierung ausgeschaltet werden und zudem zusätzliche Störvariablen wie selektive Verzerrung bei der Erfassung der Zielparameter und bei der Analyse der Daten kontrolliert werden, steigt die interne Validität. Ergebnisse aus randomisierten placebo-kontrollierten Studien, welche die spezifische Wirksamkeit einer häufig standardisierten oder teilstandardisierten Behandlungsweise an einem selektionierten Patientengut untersuchen (efficacy trial), sind allerdings nur eingeschränkt auf den normalen Behandlungsalltag übertragbar [Wegscheider, 2005]. Diese Studien haben somit zumeist eine große interne, möglicherweise jedoch eine geringe externe Validität. Um eine Aussage über die Effektivität der Akupunktur im normalen Behandlungsalltag treffen zu können, muss die Heterogenität von Patienten, Ärzten, Indikationen usw. entsprechende Berücksichtigung finden. In prospektiven Kohorten- bzw. Beobachtungsstudien lässt sich die Frage nach Effekten in der Routineversorgung (effectiveness study) am Besten beantworten.

In allen Modellvorhaben zur Akupunktur wurden parallel zu RCT's auch große Beobachtungsstudien bei den Indikationen Kopfschmerzen, Lendenwirbelsäulenschmerzen, Schmerzen bei Osteoarthritis durchgeführt [Molsberger, 2004; Melchart, 2006; Witt, 2006a]. Diese Beobachtungsstudien, in denen

keine Randomisierung der Patienten stattfand, hatten das Ziel, die Therapiesicherheit der Akupunktur zu evaluieren [Molsberger, 2004; Melchart, 2006; Witt, 2006a]. Im Modellvorhaben Akupunktur der Techniker Krankenkasse wurden parallel zu den Beobachtungsstudien randomisierte klinische Studien, (Acupuncture Randomised Trials (ART)), und prospektive Beobachtungsstudien, die einen randomisierten Teil enthielten (Acupuncture in Routine Care Studies (ARC)), durchgeführt [Witt, 2006a]. Primäres Ziel der ART-Studien war es, einerseits mit einer hohen internen Validität die spezifische Wirksamkeit der Akupunktur (efficacy) zu untersuchen. Primäres Ziel der ARC-Studien war es, in Studien mit einer hohen externen Validität die Wirksamkeit der Akupunktur in der Routineversorgung zu evaluieren. In beiden Studien waren die Zielparameter und die Erhebungszeitpunkte entweder gleich oder vergleichbar. Die Ergebnisse beider Studienansätze (ART- und ARC-Studien) zeigen, dass Akupunktur wirksamer ist als keine Akupunktur (Warteliste) [Brinkhaus, 2006b; Witt, 2006c; Witt, 2005a; Becker-Witt, 2003; Linde, 2005; Witt, 2006a]. Nach der Analyse der Studienergebnisse zeigte sich, dass der therapeutische Effekt der Akupunktur in den ART-Studien größer war verglichen mit den ARC-Studien [Witt, 2006b]. Der größere Therapieeffekt könnte durch die bessere Akupunkturausbildung der Ärzte in den ART-Studien oder durch die größere Homogenität der Diagnosen in den ART-Studien bedingt sein. Bemerkenswert ist, dass die Effektivität der Akupunktur in den nicht-randomisierten und randomisierten Gruppen der ARC-Studien bei allen Diagnosen vergleichbar war.

#### 4.1.4 Intervention in Akupunkturstudien

Die Definition der Studieninterventionen in klinischen Studien zur Untersuchung der Wirksamkeit von Akupunktur ist aus mehreren Gründen problematisch. Akupunktur ist zum einen eine komplexe Therapieform, die von Art und Umfang der Ausbildung der Therapeuten abhängig ist. Zudem wird Akupunktur in der Regel in Kombination mit anderen Therapieverfahren, wie z.B. der Moxibustion nach den Prinzipien der Chinesischen Medizin, individualisiert nach Erkrankung und Konstitution des Patienten, durchgeführt [Cheng, 1987].

Die konsensus-basierte semi-standardisierte Studienintervention in den ART-Studien stellt einen Kompromiss zwischen therapeutischer Freiheit bzw. Flexibilität des Therapeuten (wie sie von den Akupunktur-Ärzten gefordert wird) und den Anforderungen der Reproduzierbarkeit und Vergleichbarkeit (wie sie von Wissenschaftlern gefordert wird) dar [Brinkhaus, 2006b]. Semi-standardisierte Studieninterventionen sind nicht Standard in der klinischen Akupunkturforschung. Zumeist wird fest definierten Studieninterventionen und somit der Reproduzierbarkeit der Vorzug vor der Individualität der Behandlung gegeben. Dieses Vorgehen erleichtert die Studiendurchführung. Zudem wurden die weitaus meisten Studien in einem Zentrum durchgeführt, was die Studiendurchführung ebenfalls erleichtert. Definierte Studieninterventionen reduzieren jedoch die Akzeptanz der Ärzte bei der Durchführung einer Studie und entsprechen nicht dem therapeutischen Vorgehen in der Routineversorgung. Einer Übersichtsarbeit nach war die Intervention in den meisten publizierten Akupunkturstudien nicht angemessen [Stux, 2001]. Eine angemessene Intervention wird aber als Basis einer methodologisch hochwertigen Studie gefordert [Birch, 2004b]. Dies kann durch die Analyse der relevanten Literatur, wie beispielsweise von Lehrbüchern, und durch Analysen früherer Studien erreicht werden, durch Umfragen bei Therapeuten und Konsensus-Konferenzen mit

Experten, die die Punkte endgültig festlegen [Birch, 2004a]. In den ART-Studien wurden Akupunktur und Sham-Akupunktur in einem dreistufigen Konsensus-Prozess definiert. In einem ersten Schritt wurden mögliche Punkte von Experten verschiedener Akupunkturgesellschaften auf der Basis der bisherigen Literatur (Lehrbücher und Studien) definiert. Danach wurden diese Punkte einem Panel von über 30 Spezialisten vorgestellt und Verbesserungsvorschläge gesammelt. In einem abschließenden Treffen wurden die Punkte von den Experten und den Studienmethodikern endgültig definiert. Dieses aufwendige und differenzierte Vorgehen entspricht den Anforderungen, die von namhaften Kritikern von Akupunkturstudien gestellt wurden [Birch, 2004a]. Obwohl die Studieninterventionen in einem aufwendigen Konsensus-Prozess unter Einbeziehung vieler Experten festgelegt wurden, bedeutet dies nicht, dass die Ergebnisse generalisierbar sind. Es ist wichtig darauf hinzuweisen, dass in den ART-Studien, wie auch in allen anderen Akupunkturstudien nicht die Akupunktur im Allgemeinen, sondern lediglich die Wirksamkeit der spezifisch definierten Therapie untersucht wurde [Brinkhaus, 2003; Streitberger, 2004].

Auch die Definition der zugelassenen und nicht zugelassenen Begleittherapien in Akupunkturstudien ist problematisch. Beispielsweise wurde in den ART-Studien aus methodischen Gründen auf den Einsatz von Moxibustion verzichtet [Brinkhaus, 2003]. Moxibustion ist *per definitionem* untrennbar mit der Akupunktur verbunden [Porkert, 1985]. Dagegen ist der Einsatz von Moxibustion in Akupunkturstudien problematisch, da die potentiellen spezifischen und unspezifischen Effekte dieser Therapie nicht von den Effekten der Akupunktur zu trennen sind. Dies ist für die Indikationen Kopfschmerzen und Gonarthrose nicht so problematisch wie bei Patienten mit Lendenwirbelsäulenschmerzen, bei denen Moxibustion häufiger Anwendung findet und nach Meinung von Experten einen wichtigen Anteil der Wirkung ausmachen kann. Durch den Versuch, spezifische Effekte der Akupunktur nachzuweisen, wurde möglicherweise der Gesamteffekt der Aku-Moxi-Therapie bei Patienten mit Lendenwirbelsäulenschmerzen reduziert.

In der Regel noch schwieriger als die Definition der Akupunktur ist die Wahl einer adäquaten Kontrollbehandlung. Ausgehend von der Theorie der Chinesischen Medizin kann angenommen werden, dass die korrekte Lokalisation der Akupunkturpunkte wichtig für den therapeutischen Effekt ist. Obwohl die spezifische Wirksamkeit von einigen definierten Punkten wie beispielsweise Pericard 6 bei der Indikation Übelkeit und Erbrechen belegt zu sein scheint [Lee, 2004], besteht keine hinreichende Evidenz, dass die korrekte Lokalisation der Akupunkturpunkte Voraussetzung für die Wirksamkeit der Therapie ist. Darüber hinaus sind beispielsweise die Penetration der Haut, die Manipulation von Nadeln, die Länge der Akupunkturbehandlung Faktoren, deren Einfluss auf den Effekt unklar ist. In der Akupunkturforschung existiert kein inaktives, ununterscheidbares Placebo, wie dies aus der Arzneimittelforschung bekannt ist. Eine Analyse der Interventionen von Kontrollgruppen in Akupunkturstudien hat ergeben, dass verschiedene Sham-Interventionen durchgeführt wurden, die sich hinsichtlich der Lokalisation, Stichtiefe und Nadelmanipulation unterscheiden [Dincer, 2003]. In den ART-Studien wurde eine Form der Sham-Akupunktur, die Minimalakupunktur, gewählt, deren Verwendung zu möglichst wenig physiologischen Effekten führen sollte [Vincent, 1995]. Aber auch die Minimalakupunktur ist kein physiologisch inertes Placebo, denn allein durch die Penetration der Haut werden lokale und segmentale, physiologische Effekte ausgelöst. Darüber hinaus ist bekannt, dass

auch Effekte im Sinne einer „diffuse noxious inhibitory control“ (Stimulation von peripheren Neurnfasen aktiviert supraspinale Mechanismen und inhibierende Neuronen des Hinterhorns, die wiederum den Schmerz unterdrücken) durch Sham-Akupunktur ausgelöst werden können [LeBars, 1979].

Auf die Verwendung von Placebo-Nadeln ([Streitberger, 1998], die sich im Gegensatz zu echten Akupunktunadeln bei Berührung mit der Haut wie ein Theaterschwert zusammenschieben und die Haut nicht penetrieren, dem Patienten aber den Eindruck einer echten Akupunktur vermitteln, wurde aus mehreren Gründen verzichtet: Die Ergebnisse der bisher vorhandenen Validierungsstudien sind zum Teil widersprüchlich [Kleinhenz, 1999; White, 2003; Park, 2002] und die Placebo-Nadeln können nicht an allen Körperteilen z.B. dem Kopf eingesetzt werden. Zudem erscheint es problematisch, eine einheitliche Verwendung von Placebo-Nadeln durch die Therapeuten in Multicenter-Studien zu gewährleisten. Des Weiteren konnte mittels Positronen-Emissions-Tomographie (PET) festgestellt werden, dass auch Placebo-Nadeln eine Wirkung auf das Zentrale Nervensystem haben, welche über die Verwendung einer oberflächlichen Hautbehandlung (skin-prick) hinausgeht [Pariante, 2005]. Dies zeigt, dass auch bei der Placebo-Nadel nicht von einem physiologisch inerten Placeboverfahren gesprochen werden kann.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass vermutlich erst dann eine valide Sham-Kontrolle für Akupunkturstudien entwickelt werden kann, wenn der Wirkmechanismus der Akupunktur genauer bekannt ist bzw. die anatomischen und physiologischen Unterschiede zwischen Akupunktur- und Sham-Akupunkturpunkten dargestellt werden können. Dies setzt aber voraus, dass die Wirkung der Akupunktur auf einem oder wenigen klar definierbaren Mechanismen beruht. Falls die Wirkung der Akupunktur auf mehreren unterschiedlichen Mechanismen beruht, wird es eine valide Sham-Kontrolle für Akupunktur möglicherweise nie geben. Auf jeden Fall wird es zukünftig wichtig sein, dass auch experimentelle Studien zur Lokalisation und Wirkung von Sham-Akupunktur initiiert werden.

Besondere Bedeutung kommt der Therapeutenauswahl in klinischen Akupunkturstudien zu. Es konnte festgestellt werden, dass die Therapeuten in den bisher durchgeführten Studien eine sehr unterschiedliche Ausbildung und Kenntnis von Akupunktur hatten [Stux, 2001]. Eine sorgfältige Auswahl von erfahrenen und gut ausgebildeten Akupunktur-Therapeuten ist eine wichtige Voraussetzung für eine gute Methodik in Studien, bei denen die Wirksamkeit in RCT's mit einer hohen internen Validität untersucht wird [MacPherson, 2002]. Die Qualifikation der Therapeuten sollte darüber hinaus sorgfältig in der Darstellung von Studien beschrieben werden. In den ART-Studien wurden die Studienärzte sorgfältig hinsichtlich guter Ausbildung und langer Erfahrung in der Akupunkturtherapie ausgesucht. Die Qualifikation zur Akupunktur lag deutlich über denen der Ärzte des Modellvorhabens der Ersatzkassen [Weidenhammer, 2006] bzw. über derjenigen der Gerac-Studien [Streitberger, 2004; Haake, 2003]. Es muß jedoch kritisch angemerkt werden, dass die Akupunktur-Qualifikation der Therapeuten in den ART-Studien deutlich hinter der Qualifikation von Therapeuten in China, Australien und USA zurücksteht. Allerdings entspricht die Qualifikation der Therapeuten in den ART-Studien der momentanen Versorgung durch gut qualifizierte Akupunkturärzte von Patienten in Deutschland, so dass die Ergebnisse gut auf die Akupunkturpraxis in Deutschland übertragen werden können.

Neben der häufig begrenzten methodischen Qualität von Akupunkturstudien wurde die intransparente und insuffiziente Beschreibung der Studienintervention kritisiert [Birch, 2004b; Birch, 2004a]. Aus diesem Grund wurden 2001 die STRICTA- (Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture) Empfehlungen veröffentlicht [MacPherson, 2002]. Ziel dieser Empfehlungen ist es, dass die Qualität von Studieninterventionen in Akupunkturstudien allgemein angehoben und präziser beschrieben wird. Die Empfehlungen stellen vor allem die Rationale für die Akupunkturstrategie, für die Wahl der Verum- und Sham-Akupunktur bzw. weiterer Kontrollgruppen, die Auswahl der Therapeuten und die Wahl der Begleittherapie heraus. In den ART-Studien wurde darauf geachtet, dass den STRICTA-Empfehlungen bei der Publikation entsprochen wurde. Aus diesem Grunde wurden bzw. werden zu jeder Studie sowohl die Ergebnisse als auch die Studienmethodik und Intervention detailliert und transparent beschrieben [Brinkhaus, 2003; Melchart, 2003; Brinkhaus, 2006b; Witt, 2005a; Linde, 2005; Melchart, 2005b; Melchart, 2005a; Linde, 2006b; Brinkhaus, 2006a].

#### **4.1.5 Vergleich der Ergebnisse mit der bisherigen Evidenzlage**

Die Studienergebnisse der ART-Studien [Brinkhaus, 2006b; Witt, 2005a; Linde, 2005; Melchart, 2005b] lassen sich nur bedingt mit den bisher publizierten Studien vergleichen, da diese Studien häufig eine andere Methodik hatten. Die ART-Studien bestätigen die Evidenzlage hinsichtlich der therapeutischen Überlegenheit von Akupunktur gegenüber Wartelistenkontrolle bei Lendenwirbelsäulenschmerzen und Osteoarthritis des Kniegelenks [Furlan, 2005; Manheimer, 2005; Ezzo, 2001].

Dagegen sind die Ergebnisse der ART-Studien hinsichtlich des Vergleichs zwischen Minimal- oder der Sham-Akupunktur und Akupunktur nur teilweise übereinstimmend mit der bisherigen Evidenzlage. Die Ergebnisse der Gonarthrose-Studie [Witt, 2005a] bestätigen die bisherige Evidenzlage hinsichtlich des Vergleichs zwischen Akupunktur und Sham-Akupunktur und bestätigen auch die Ergebnisse einer neueren Studie [Berman, 2004]. Anders als in der ART-Gonarthrose-Studie konnte in der Berman-Studie auch ein relevanter spezifischer Langzeiteffekt dokumentiert werden, der vermutlich durch die höhere Anzahl an Akupunkturbehandlungen (ART-Studie: 12 Behandlungen; Berman-Studie: 24 Behandlungen) bedingt ist. Dagegen fand sich im Gegensatz zur ART-Gonarthrose in der Studie von Berman und Mitarbeitern kein signifikanter Kurzeffekt der Akupunktur. Auch andere Studien kommen zu vergleichbaren Ergebnissen [Takeda, 1994; Molsberger, 1994; Petrou, 1988]. In der Gerac-Gonarthrose-Studie fand sich hingegen bei über 1000 Patienten kein signifikanter Unterschied zwischen der Akupunktur und der Sham-Akupunktur [gerac, 2004]. Die Unterschiede zwischen diesen beiden Studien sind möglicherweise durch die unterschiedliche Studienintervention (Akupunktur und Sham-Akupunktur) und die bessere Ausbildung der Akupunktur-Ärzte in der ART-Studie bedingt.

Bei der Indikation Lendenwirbelsäulenschmerzen fand sich entgegen der bisherigen Evidenzlage [Furlan, 2005; Manheimer, 2005] für den Hauptzielparameter sowohl in ART [Brinkhaus, 2006b] als auch in Gerac [gerac, 2004] kein signifikanter Unterschied zwischen Akupunktur und Sham-Akupunktur. Erklärungsansätze für den Unterschied der Ergebnisse zwischen der ART-Studie und den Meta-Analysen könnten in der mangelnden statistischen Power der ART-Studie, der Inkongruenz der Hauptzielparameter und der Überschätzung des therapeutischen Effekts bedingt durch Publication-Bias in den Meta-Analysen zu finden sein [Brinkhaus, 2006b]. Vor allem hinsichtlich des Vergleichs

der Wirksamkeit zwischen Akupunktur und Sham-Akupunktur sind die Ergebnisse der ART-Studien und Gerac-Studien und somit die gesamte Evidenzlage heterogen.

Die Ergebnisse der ART-Kopfschmerz-Studien [Linde, 2005; Melchart, 2005b] bestätigen tendenziell nicht die positive Evidenzlage hinsichtlich einer therapeutischen Überlegenheit von Akupunktur vs. Sham-Akupunktur [Melchart, 2001]. Allerdings lässt die Heterogenität der Methodik der bisher publizierten Studien zur Wirksamkeit der Akupunktur auch hier nur einen eingeschränkten Vergleich zu. Das Ergebnis der ART-Migräne-Studie [Linde, 2005] steht aber auch im Kontrast zu einer größeren Studie, der Gerac-Migräne-Studie [Diener, 2006]. In dieser Studie war die Akupunktur wirksamer als die Sham-Akupunktur. Die Differenzen der Studienergebnisse wurden mit Unterschieden in der Interventionsstrategie (Akupunktur- und Sham-Akupunktur), der Power der Studien, den Erhebungszeitpunkten und in den Hauptzielparametern erklärt [Diener, 2006].

#### **4.1.6 Wirksamkeit von Akupunktur: spezifische und unspezifische Effekte**

Bei der Analyse der Ergebnisse der ART-Studien zeigte sich, dass die Responderrate (Responder-Definition: Reduktion der definierten Hauptzielparameter Schmerzen, Schmerztage und WOMAC-Score um die Hälfte oder mehr) bei den vier untersuchten Indikationen in den Akupunkturgruppen ähnlich ausfällt [Brinkhaus, 2006b; Witt, 2005a; Linde, 2005; Melchart, 2005b]. Die Responderraten der Akupunkturtherapie lagen zwischen 46% (ART-Spannungskopfschmerz) und 52% (ART-Gonarthritis). Während die Responderraten der Minimalakupunkturgruppe mit Werten zwischen 28% (ART-Gonarthritis) und 52% (ART-Migräne) unterschiedlich ausfielen, waren die Responderraten der Akupunktur und Minimalakupunktur in ART-Migräne und ART-Spannungskopfschmerzen nahezu gleich.

Wie können die unterschiedlichen Responderraten der Minimalakupunktur in den verschiedenen Studien bei nahezu gleicher Punktauswahl der Minimalakupunktur erklärt werden? Erstens könnte eine spezifische Wirkung der Minimalakupunktur postuliert werden. Dies kann grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden. Folgt man der Theorie der Chinesischen Medizin, die eine korrekte Punktlokalisierung bei der Akupunktur postuliert, scheint diese These jedoch unwahrscheinlich. Zudem erfolgte die Auswahl der Minimalakupunkturpunkte in einem Konsensus-Prozess mit Experten mit dem Ziel, physiologische Effekte in der ausgewählten Sham-Akupunktur möglichst zu minimieren [Brinkhaus, 2003; Melchart, 2003]. Zweitens können physiologische, aber punktspezifische Effekte durch eine Penetration der Haut stärker bei Migränepatienten als bei Gonarthroseschmerzen ausgelöst worden sein. Zwei Mechanismen die hierbei eine Rolle spielen könnten sind 1) eine „diffuse noxious inhibitory control“ (Schmerz hemmt Schmerz) [LeBars, 1991] oder 2) eine durch Stimulation von Mechanorezeptoren ausgelöste Aktivierung der Inselregion des Gehirns, der eine emotionale und hormonale Reaktion folgt [Lund, 2006]. Dieser Annahme läge zu Grunde, dass sich der Schmerzcharakter und die Möglichkeit der Manipulation von Schmerzen bei Patienten mit verschiedenen chronischen Schmerzerkrankungen unterscheiden. Drittens könnte auch die Erwartungshaltung zur Akupunktur einen Einfluss auf das Ergebnis gehabt haben. Da in den Patienteninformationen der ART-Studien die Begriffe Schein- oder Minimalakupunktur aus Gründen der Verblindung bewusst vermieden wurden, war in unseren Studien die Erwartungshaltung in den beiden Interventionsgruppen hoch. Experimentelle und klinische Studien deuten darauf hin, dass

Erwartungshaltungen von Patienten einen Einfluss auf Ergebnisse haben können [Walach, 2002b; Bausell, 2005]. Bei der Analyse der Studienergebnisse einer Akupunkturstudie zeigte sich, dass die Erwartungshaltung einen größeren Effekt auf das Studienergebnis hatte als die Prüftherapie [Bausell, 2005]. Die Erwartungshaltung bei Patienten mit Kopfschmerzerkrankungen könnte einen größeren Einfluß auf die Wirksamkeit haben, da diese Patienten im Vergleich zu Patienten mit Gonarthrose möglicherweise mit einer größeren Reduktion der Schmerzen bzw. sogar einer Heilung ihrer Erkrankung rechnen. Es wäre viertens denkbar, dass Patienten mit Kopfschmerzerkrankungen eine relativ höhere Placeboempfindlichkeit verglichen mit Patienten mit anderen Erkrankungen haben. Fünftens könnte die höhere Erwartungshaltung der Kopfschmerz-Patienten auch durch eine überoptimistische Erwartungshaltung und ein entsprechendes Verhalten der Prüfärzte bedingt sein, da ein erfolgreiches Ansprechen der Akupunkturtherapie eher bei Kopfschmerzerkrankungen als bei Gonarthrose zu erwarten ist. Zusammenfassend muss festgestellt werden, dass trotz aller Vermutungen unklar bleibt, warum eine nahezu identisch durchgeführte Minimalakupunktur bei verschiedenen Indikationen zu einem unterschiedlichen Ergebnis kommt. Hierzu sind weitere klinische Studien zur Wirksamkeit der Minimalakupunktur aber auch zu psychischen Faktoren bei unterschiedlichen Krankheitsbildern notwendig.

Akupunktur zeigte mit Ausnahme einer Studie [Witt, 2005a] in allen weiteren Studien bei einem Vergleich von Akupunktur und Sham- bzw. Minimalakupunktur keine eindeutigen punktspezifischen Effekte. Skeptische Wissenschaftler interpretieren die Akupunktur daher als unspezifische Placebotherapie bzw. deren Wirkmechanismus als Placeboeffekt. Bei der Diskussion um mögliche Placeboeffekte und spezifische und unspezifische Wirkmechanismen wird dabei häufig nicht berücksichtigt, dass diese Begriffe unscharf definiert sind und somit in Bezug auf Akupunkturstudien zu Fehlinterpretationen führen können.

Placebogruppen in klinischen Studien dienen dazu, „unspezifische Effekte“ zu kontrollieren, um diesen „spezifische Effekte“ der untersuchten Medikation gegenüberzustellen [Walach, 2002a]. Die Betonung der spezifischen Effekte in der klinischen Forschung dient der Entdeckung neuer und wirksamer therapeutischer Interventionen. Der Begriff „Placebo“ ist allerdings problematisch, da das momentan benutzte Konzept des Placebos nicht logisch definiert werden kann und in seinem jetzigen Gebrauch zu Widersprüchen führt [Gotzsche, 1994]. Bekannte und tradierte Definitionen von Placebo sind tautologisch. Effekte, deren Ursachen nicht bekannt sind, werden als Placeboeffekt definiert [Walach, 2002a]. Zudem ist die Größe des Placeboeffekts umstritten. Seit der einflussreichen Publikation zum Placeboeffekt „The Powerful Placebo“ von Beecher wurde immer wieder unkritisch angenommen, dass sich bei 30-35% der Patienten allein unter Placebo eine Besserung der Symptomatik zeigt [Beecher, 1955]. Dagegen fand sich in einer Meta-Analyse von 114 Studien, in denen die Placebogruppe gegen eine Kontrollgruppe, die keine Therapie erhielt, verglichen wurde, kein signifikanter Unterschied zwischen diesen beiden Gruppen, so dass von einem „powerless placebo“ gesprochen wurde [Hrobjartsson, 2001]. Nach Hrobjartsson et al. könnte der Effekt des Placebos allein durch „regression to the mean“ und den natürlichen Verlauf der Erkrankung zustande kommen. Andere Wissenschaftler betonen den unzweifelhaften Effekt des Placebos [Kaptchuk, 2001; Linde, 2006a]. In den letzten Jahren wurde versucht, mit den Begriffen „Bedeutungseffekt“ [Moerman, 2002]

und „Kontexteffekt“ [DiBlasi, 2001] Alternativen für den Begriff „Placeboeffekt“ zu definieren. Bedeutungseffekte werden beispielsweise definiert als therapeutische Effekte, die aufgrund der Bedeutung zustande kommen, die eine Intervention für eine Person hat [Walach, 2002a]. Allerdings scheint es problematisch, alle Wirkungen, die mit Placebo in Zusammenhang stehen, allein auf die Bedeutung zurückzuführen. Dagegen ist der Begriff des Kontexteffekts umfassender und entspricht letztendlich dem fünf Einflußfaktoren-Modell nach Kaptchuk [Kaptchuk, 2002].

Demnach setzt sich der Placeboeffekt aus fünf Einflußfaktoren zusammen: dem Patienten (einschließlich seiner Erwartungshaltung), dem Therapeuten, der Patienten-Therapeuten-Interaktion, dem natürlichen Verlauf der Erkrankung und der Behandlung (inklusive des Behandlungssettings) [Kaptchuk, 2002].

Auch die Begriffe spezifische und unspezifische Effekte sind nicht eindeutig definiert. Insbesondere bei komplexen Therapieverfahren, deren Wirkung sich aus verschiedenen Faktoren bzw. Effekten zusammensetzt [Campbell, 2000], sind die spezifischen Effekte nicht genau bestimmbar. Zudem bereitet die Abgrenzung zu den unspezifischen Effekten Schwierigkeiten und es bleibt zu diskutieren, ob einige unspezifische Effekte von komplexen Therapieverfahren spezifisch für die Therapie sind und somit nicht als Placeboeffekt gedeutet werden können. Exakt diese Problematik trifft auch auf die Akupunktur als komplexes Therapieverfahren zu, da zum einen kein akzeptiertes „Placeboverfahren“ in Akupunkturstudien vorliegt und zum anderen in der Akupunkturforschung unklar ist, welche Therapieeffekte spezifisch und welche unspezifisch sind. Ist beispielsweise die Penetration der Haut verbunden mit der Auslösung physiologischer Effekte bereits ein spezifischer Effekt der Akupunktur oder noch ein unspezifischer Effekt?

Unabhängig von dem Problem der mangelnden Abgrenzung zwischen spezifischen und unspezifischen Effekten wird für komplexe Therapiestrategien ein gesteigerter Placeboeffekt („enhanced placebo effect“) postuliert [Kaptchuk, 2000b]. Hinweise für die Stimmigkeit dieses Konzepts fanden sich in den Ergebnissen einer Studie, in der die Wirksamkeit von Sham-Akupunktur vs. Placebo-Medikation bei Patienten mit Armschmerzen untersucht wurde [Kaptchuk, 2006]. Nach dieser Studie zeigte sich nach der Sham-Akupunktur eine größere Wirksamkeit verglichen mit der Placebo-Medikation. In dieser Studie deutet sich in einem direkten Vergleich an, dass der Effekt von verschiedenen „Placebo“-Verfahren nicht vergleichbar ist und dass eine Sham-Kontrolle eines komplexen Therapieverfahrens einen größeren therapeutischen Effekt hat als ein medikamentöses Placebo. Linde spricht in diesem Zusammenhang von Sham-Akupunktur als „Super-Placebo“ [Linde, 2006a]. Walach hat ein Modell entwickelt, in dem die Wirkung von Therapieverfahren auf die vier Komponenten spezifische und unspezifische Wirksamkeit, statistische Artefakte (regression to the mean) und Regression (natürlicher Krankheitsverlauf) zurückzuführen ist [Walach, 2001].

Nach diesem hypothetischen Modell werden die Effekte von zwei Therapieverfahren in zwei unterschiedlichen placebo-kontrollierten Studien miteinander verglichen [Walach, 2001]. Es wird angenommen, dass die Messartefakte und Regression in zwei unterschiedlichen Studien (x und y) gleich sind. In der Studie x ist der spezifische Effekt lediglich 10%, der unspezifische Effekt dagegen 30%; es findet sich kein signifikanter Unterschied zugunsten des spezifischen Effekts. Dagegen beträgt in der Studie y der spezifische Effekt 20%, der unspezifische Effekt jedoch nur 5%, es findet

sich ein signifikanter Unterschied zugunsten des spezifischen Effekts. Obwohl der Gesamteffekt in Studie x für die Patienten größer ist verglichen mit Studie y, findet sich nur bei Therapieverfahren y ein signifikanter Unterschied für den spezifischen Effekt im Vergleich zum unspezifischen Effekt. Walach behauptet, dass dieses Modell für den Vergleich zwischen konventioneller Medizin (entspricht häufig Studie y) und Komplementärmedizin (Studie x) charakteristisch ist.

Überträgt man dieses Modell auf die Responderraten in den Akupunkturstudien, werden bei ART-Gonarthrose [Witt, 2005a] etwa 50% des Gesamteffekts und bei ART-Migräne [Linde, 2005] sogar nahezu 100% des Gesamteffekts durch unspezifische Effekte erklärt. Die Größe der unspezifischen Effekte wird in der Akupunktur größer geschätzt als die der spezifischen Effekte [Pariente, 2005]. Problematisch ist bei dieser Betrachtungsweise die ausschließliche Fixierung auf den Unterschied in den spezifischen Effekten, da der Gesamteffekt der Therapie nicht beachtet und somit der Vorteil einer Therapie unterschätzt wird. Dieses Vorgehen wird auch von Kaptchuk heftig kritisiert [Kaptchuk, 1998]: Vor der Einführung der randomisierten, placebo-kontrollierten klinischen Studie wurde eine Therapie dann akzeptiert, wenn sie gesundheitsförderlich war. Nach der Einführung der randomisierten, placebo-kontrollierten klinischen Studie wird eine Therapie nur noch akzeptiert, wenn sie besser ist als ein Placebo. Kaptchuk schließt mit dem kritischen medizinhistorischen Statement: „Zum ersten Mal in der Geschichte war eine Methode wichtiger als das Ergebnis“.

In der klinischen Forschung wird häufig der Eindruck vermittelt, die Placeboeffekte seien irrelevant und störend für die objektive Bewertung medizinischer Verfahren [Walach, 2004]. In den letzten Jahren haben viele placebo-kontrollierte Studien gezeigt, dass insbesondere komplexe Therapieverfahren eine Vielzahl unspezifischer Effekte haben. Diese Erkenntnisse legen nahe, dass unspezifische Effekte wichtige Bestandteile jeglicher Intervention sind [Walach, 2002a] und therapeutisch genutzt werden könnten und sollten. Aus diesem Grund wurde vorgeschlagen, unspezifische Effekte näher zu evaluieren und wenn möglich zu maximieren, um in der alltäglichen Praxis für den jeweiligen Patienten den maximalen Benefit zu erzielen [Walach, 2004].

#### **4.1.7 Klinische Studien bei komplexen Therapiestrategien wie Akupunktur**

Akupunktur ist wie viele komplementärmedizinische Therapieverfahren eine komplexe Therapiestrategie, deren Besonderheiten bei der Konzeption des Studiendesigns und der Studienmethodik von klinischen Studien berücksichtigt werden müssen [Paterson, 2004]. Randomisierte placebo-kontrollierte Studien sind der Goldstandard zur Evaluierung der spezifischen Wirksamkeit in pharmakologischen Studien. In pharmakologischen Studien kann aufgrund des relativ unkomplizierten therapeutischen Settings bei der Analyse der Wirksamkeit relativ leicht zwischen spezifischen und unspezifischen Effekten unterschieden werden [Paterson, 2005]. Die Evaluation von komplexen Therapiestrategien wie Akupunktur in randomisierten placebo-kontrollierten Studien ist dagegen problematisch. Zum einen ist es schwierig, die Entwicklung, die Dokumentation und die Reproduzierbarkeit von Studieninterventionen in Studien mit komplexen Therapiestrategien klar zu definieren [Campbell, 2000]. Zum zweiten werden bei komplexen Therapieverfahren wie bei Akupunktur die Diagnose und somit das therapeutische Procedere individuell während der Behandlung verändert [Paterson, 2005]. Zum dritten sind, wie bereits diskutiert, bei komplexen Therapieverfahren unspezifische und spezifische Effekte häufig eng verbunden und nicht trennbar.

Das kann dazu führen, dass in sham-kontrollierten Akupunkturstudien nicht die gesamten charakteristischen (spezifischen) Effekte erfasst und somit falsch negative Ergebnisse generiert werden [Paterson, 2005].

Die zusätzliche Implementierung einer Kontrollgruppe, die Standardtherapie erhält, oder einer unbehandelten Kontrollgruppe sollte daher bei komplexen Therapieverfahren erwogen werden. Vor diesem Hintergrund wird die Relevanz der Wartelistenkontrolle in den ART-Studien deutlich. Ziel der Implementierung einer Wartelistenkontrolle war es einerseits, den Gesamteffekt der Akupunktur (im Vergleich zur unbehandelten Kontrollgruppe) zu untersuchen und andererseits die Größe der unspezifischen Effekte (Vergleich zur Minimalakupunktur) valide abschätzen zu können. Allerdings wurde mit Ausnahme der ART-Spannungskopfschmerz-Studie in allen Studien in der Wartelisten-Phase eine Verbesserung der krankheitsspezifischen Beschwerden beobachtet, die durch die Erwartungshaltung der Patienten und „regression to the mean“ (statistische Artefakte) bzw. Regression (natürlicher Krankheitsverlauf) erklärt werden kann. Diese Verbesserung verringert den beobachteten unspezifischen Effekt der Minimalakupunktur.

Zur Optimierung der Studienmethodik bei der Evaluation der Wirksamkeit komplexer Therapiestudien wurde ein Mehr-Phasen-Modell vorgeschlagen, welches qualitative und quantitative Methoden umfasst [Campbell, 2000]: Nach der genauen Analyse der Theorie eines komplexen Therapieverfahrens (Vorphase) sollen die wichtigsten Komponenten der Intervention definiert (Phase I) und diese Kenntnis in die Entwicklung des Studiendesign einer explorativen Studie (Phase II) bzw. einer folgenden RCT-Studie (Phase III) und in weiteren Studien (Langzeitimplementierung, Phase IV) eingebracht werden. Darüber hinaus erscheint es wichtig, Akupunktur als komplexe Intervention innerhalb eines individuellen Arzt-Patientengefüges zu begreifen und als solche zu evaluieren. Hierzu fehlen zum jetzigen Zeitpunkt Ergebnisse aus qualitativen Untersuchungen, die einen Rückschluss auf mögliche Faktoren erlauben, die die Wirksamkeit der Akupunktur beeinflussen können [Paterson, 2003]. Qualitative Studien sind nützlich, um die Faktoren, die den Behandlungseffekt beeinflussen, zu identifizieren, um subjektive Aussagen von therapierten Patienten mit bisherigen theoretischen Konzepten vergleichen zu können und um Fragebögen zu konzipieren, die eingesetzt werden können, um die relevanten Faktoren quantitativ darzustellen [Paterson, 2006].

Zusätzlich sollten in zukünftigen Akupunkturstudien neben krankheitsspezifischen Zielparametern auch patientenzentrierte Parameter, wie die globale subjektive Patientenzufriedenheit, erhoben werden [Paterson, 2000].

Auch in anderen Übersichtsarbeiten wird resümiert, dass Effekte, die als unspezifische Effekte bezeichnet werden, möglicherweise nicht von spezifischen Effekten der Akupunktur getrennt werden können [White, 2001b; Birch, 2004a]. Doch im Gegensatz zu diesen Autoren, die weiterhin am Konzept der sham-kontrollierten Studie festhalten, fordern Paterson und Dieppe, dass Sham-kontrollierte Studien nur dann angemessen sind, wenn zwei verschiedene Akupunkturinterventionen miteinander verglichen werden. Darüber hinaus sollen zur Evaluation der Wirksamkeit von Akupunktur vor allem Studien mit randomisierten, pragmatischen Designs oder mit randomisierten Cluster-Designs durchgeführt werden [Paterson, 2005]. Im Modellvorhaben Akupunktur der TK wurde dieser Forderung entsprochen, denn in diesem Projekt wurden neben klassischen RCT's (ART-Studien) auch

pragmatische Interventionsstudien mit randomisierten Gruppen und Kohortenstudien (ARC-Studien) an einem größeren Patientenkollektiv durchgeführt. Auch in anderen Modellvorhaben und in weiteren Projekten wurden in den letzten Jahren zunehmend Kohortenstudien zur Evaluation der Wirksamkeit von Akupunktur unter Routinebedingungen („pragmatic trials“) initiiert, die eine größere externe Validität verglichen mit RCT's hatten [Vickers, 2004; Güthlin, 2004; Weidenhammer, 2005].

#### **4.1.8 Therapiesicherheit – Ergebnisse der Studien des Modellvorhabens**

Akupunktur zeigte sich in allen ART-Studien als eine sichere Therapie. Alle schweren unerwünschten Ereignisse während der Studie waren nicht auf die Akupunktur zurückzuführen. Als Nebenwirkungen wurden vor allem Blutungen und Nadelschmerz dokumentiert [Brinkhaus, 2006b; Witt, 2005a; Linde, 2005; Melchart, 2005b].

Die Ergebnisse der ART-Studien bestätigen hinsichtlich der Therapiesicherheit die Ergebnisse aller Beobachtungsstudien, die im Rahmen der Modellvorhaben Akupunktur durchgeführt wurden: Akupunktur ist ein sicheres Therapieverfahren. In der Acupuncture Safety and Health Economics (ASH) -Studie kam es nach mehr als 2 Millionen Akupunkturbehandlungen bei zwei Patienten zu einem Pneumothorax. Diese Komplikationen waren nicht lebensgefährlich und die Patienten mussten nicht stationär versorgt werden. Leichtere Nebenwirkungen, wie leichte Blutungen und kleinere Blutergüsse wurden bei 8% der Patienten dokumentiert [Witt, 2006a]. Die Frequenz des Auftretens von schweren unerwünschten Therapiewirkungen nach Akupunktur scheint hingegen noch nicht endgültig geklärt zu sein. In der Literatur wird die Wahrscheinlichkeit schwerer Nebenwirkungen wie Pneumothorax mit 1:10.000 bis 1:100.000 [Peuker, 2000] bzw. ca. 1:60.000 [Ernst, 2001] beschrieben. Im Modellvorhaben der TK, in dem weitaus mehr mit Akupunktur therapierte Patienten eingeschlossen wurden als in der Studie von Peuker et al. und im Review von Ernst und White, war das Auftreten von schweren Nebenwirkungen seltener und lag zwischen 1:500.000 und 1.000.000. Der Grund für die Unterschiede in der Inzidenz der schweren unerwünschten Therapiewirkungen könnte in der unterschiedlichen Definition der Ereignisse selbst, in der Überschätzung des Effekts in Studien mit kleineren Fallzahlen und in der Qualifikation und Ausbildung der Therapeuten zu finden sein. Schwere Nebenwirkungen werden eher bei schlecht ausgebildeten und nichtärztlichen Akupunkteuren vermutet [Vickers, 2002].

Zusammenfassend kann die Akupunktur, trotz der beobachteten und dokumentierten schweren unerwünschten Therapiewirkungen, als ein sicheres Therapieverfahren eingeschätzt werden [Ernst, 1997b]. Um die Inzidenz von unerwünschten Therapiewirkungen von Akupunktur zu senken, sollte aber auch bei der zukünftigen Aus- und Weiterbildung der Therapeuten dem Thema Therapiesicherheit von Akupunktur verstärkt Aufmerksamkeit geschenkt werden. Darüber hinaus wäre es wichtig, ein zentrales Meldesystem für unerwünschte Therapiewirkungen von Akupunktur einzurichten analog der Meldestelle für unerwünschte Therapiewirkungen der chinesischen Arzneimitteltherapie [www.ctca.de, 2006].

#### **4.1.9 Akupunktur - Entscheidungen in der gesundheitspolitischen Versorgung**

Die bisher zitierten Studienergebnisse der Akupunkturmodellvorhaben führen nach der herkömmlichen Bewertung von Therapien in ein Dilemma. Einerseits erbringen die Studien der Modellvorhaben

überzeugende Belege, dass die Akupunktur unter den gegebenen Bedingungen in Deutschland sicher und wirksam ist [Melchart, 2006; Witt, 2006a]. Darüber hinaus ist sie gleich wirksam bzw. wirksamer verglichen mit einer Leitlinien-basierten Standardtherapie [gerac, 2004]. Verweigert man die Aufnahme in den Erstattungskatalog, erhält man Patienten mit chronischen Rücken- und Gonarthroseschmerzen eine Therapie vor, die wirksamer ist verglichen mit dem, was bisher von der Gesetzlichen Krankenversicherung bezahlt wurde. Andererseits konnte nur in einer Studie, der ART-Gonarthrose [Witt, 2005a], eine spezifische Wirksamkeit nachgewiesen werden. Nimmt man die Akupunktur in die Erstattung auf, bezahlt man ein therapeutisches Verfahren, dessen Wirksamkeit zu einem möglicherweise großen Teil auf unspezifische Effekte zurückzuführen ist.

Aufgrund der vorliegenden Evidenzlage entschied der Gemeinsame Bundesausschuss der Ärzte und der Krankenkassen am 18.04.2006, dass Patienten mit chronischen Rücken- und Knieschmerzen künftig grundsätzlich eine Akupunkturbehandlung mit Nadeln als Regelleistung ihrer Krankenkasse beanspruchen können [www.g-ba.de, 2006]. In der Begründung des Urteils wird einerseits auf die Tatsache verwiesen, dass „den Studienergebnissen zufolge die Erfolgsrate der traditionellen chinesischen Akupunktur („echte Akupunktur“) bei der Behandlung von chronischen Rückenschmerzen nicht wesentlich höher lag als die der Schein-Akupunktur“ bzw. „bei der Behandlung von Schmerzen des Kniegelenks waren die Scheinakupunktur und die „echte“ Akupunktur in ihrer Wirkstärke in den meisten Studien annähernd vergleichbar“. Andererseits wird aber für beide Indikationen herausgestellt: „beide Akupunkturformen zeigten jedoch deutlich bessere Erfolge als die Standardtherapie“. Nach Meinung des Gemeinsamen Bundesausschusses konnte die Akupunktur für Kopfschmerzerkrankungen nicht als Kassenleistung anerkannt werden, da „zwischen der Behandlung mit beiden Akupunkturformen und der Standardtherapie zur Vorbeugung dieser Beschwerden keine Unterschiede festgestellt werden konnten“.

Erstmals wird Akupunktur bei zwei definierten Erkrankungen als Regelleistung von der gesetzlichen Krankenversicherung akzeptiert und in die allgemeine Gesundheitsversorgung integriert. Akupunktur erfährt somit eine verstärkte Akzeptanz als „anerkanntes Therapieverfahren“. Allerdings muss kritisch festgestellt werden, dass der Gemeinsame Bundesausschuss sich bei der Bewertung zur Wirksamkeit der Akupunktur lediglich auf die Studien stützt, die im Rahmen der Modellvorhaben durchgeführt wurden [Molsberger, 2004; Melchart, 2006; Witt, 2006a] und nicht auf die bisher publizierten Meta-Analysen [Furlan, 2005; Manheimer, 2005; Ezzo, 2001; Melchart, 1999], die vor allem bei den Indikationen LWS- und Knieschmerzen auf eine spezifische Wirksamkeit der Akupunktur hinweisen. Kritisiert werden muss ferner, dass Akupunktur nur deshalb in die Regelleistung aufgenommen wurde, weil sie wirksamer war als die Standardtherapie. Unklar ist, warum eine Therapie nicht in den Regelkatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen wird, wenn sie vergleichbare Ergebnisse bei einer definierten Indikation zeigt. Möglicherweise wurde hier eine Kosten-Effektivitäts-Analyse zwischen möglichen Therapieverfahren durchgeführt, die aufgrund der höheren Kosten für die Akupunktur zuungunsten dieser Therapie ausfällt [Witt, 2006a]. Insgesamt scheint bei der Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Überlegenheit von Akupunktur gegenüber der Standardtherapie bei den Indikationen LWS- und Knieschmerzen eine größere Rolle gespielt zu haben als die Frage nach dem Gesamteffekt der Therapie gegenüber einer Wartelistenkontrolle bzw. als diejenige nach der Spezifität der Akupunkturwirkung.

## **4.2 Wirksamkeit der Akupunktur bei weiteren chronischen Erkrankungen**

### **4.2.1 Akupunktur bei Patienten mit allergischer Rhinitis und Asthma**

In den letzten beiden Dekaden hat die Inzidenz und Prävalenz der allergischen Rhinitis zugenommen [van Cauwenberge, 2000]. Trotz Erfolgen in der konventionellen Medizin wenden sich zunehmend Patienten mit allergischer Rhinitis komplementärmedizinischen Therapieverfahren wie beispielsweise Akupunktur zu [Krouse, 1999; Schäfer, 2002]. Aus diesem Grund rücken diese zunehmend in den Fokus von Ärzten und Wissenschaftlern [Senna, 2000; Bielory, 2002] und qualitativ hochwertige Studien zur Erforschung der Wirksamkeit komplementärmedizinischer Therapieverfahren bei dieser Indikation sind dringend erforderlich.

Für die Wirksamkeit der Akupunktur und der Chinesischen Arzneimitteltherapie bei Patienten mit allergischer Rhinitis besteht zur Zeit keine ausreichende Evidenz. In der einzigen Studie, in der Akupunktur mit einer Wartelistengruppe verglichen wurde, war Akupunktur wirksamer als die Kontrollgruppe [Brinkhaus, 2004a]. Zwei publizierte Studien bei Patienten mit allergischer Rhinitis zeigten, dass Akupunktur wirksamer ist im Vergleich mit einer Sham-Kontrolle [Xue, 2002; Ng, 2004]. Allerdings fand sich in zwei Studien kein spezifischer Effekt der Akupunktur [Magnusson, 2004; Wolkenstein, 1998]. Hinweise auf eine Wirksamkeit bestehen auch für die Chinesische Arzneimitteltherapie [Xue, 2003] bzw. für die Kombination von Akupunktur und Chinesischer Arzneimitteltherapie [Brinkhaus, 2004b]. Insgesamt sind die bisher durchgeführten Studien vom Stichprobenumfang zu klein und von der Studienmethodik zu heterogen für eine definitive Aussage zur Wirksamkeit von Akupunktur und Chinesischer Arzneimitteltherapie bei allergischer Rhinitis.

Problematisch ist in klinischen Studien aus methodischer Sicht das intermittierende Auftreten der Beschwerden in Abhängigkeit zur Allergen-Exposition. Unklar ist in diesem Zusammenhang, wann der beste Zeitpunkt der Akupunktur-Therapie bei der allergischen Rhinitis ist. Sowohl Akupunktur als auch chinesische Arzneimitteltherapie werden entweder vor Ausbruch der allergischen Rhinitis, kontinuierlich während des Auftretens von Symptomen oder nur beim Auftreten von Beschwerden appliziert [Focks, 2001].

Das Ergebnis eines systematischen Reviews zur Wirksamkeit von Akupunktur bei chronischem Asthma war, dass es aufgrund der derzeitigen Studienlage keine Evidenz gibt, die einen therapeutischen Einsatz rechtfertigt [McCarney, 2004b; McCarney, 2004a]. Insgesamt wurden 11 klinische Studien in die Meta-Analyse eingeschlossen. Die Studien waren von unterschiedlicher Qualität und Methodik. Der Jadad-Score [Jadad, 1996], der als Qualitätsindex für klinische Studien die Items Randomisierung, Verblindung und Therapieabbrüche umfasst und einen Score von 0 bis 5 Punkten hat, lag zwischen 2 und 4 Punkten. Zudem waren die Einschlusskriterien der Patienten unterschiedlich, vor allem der Schweregrad des Asthmas; es wurden unterschiedliche Interventionen (Akupunktur und Sham-Akupunktur) durchgeführt und unterschiedliche Zielparameter verwendet. Wegen der großen methodischen Heterogenität der Studien war eine statistische Analyse im Sinne einer Meta-Analyse aller eingeschlossenen Studien nicht möglich. Um eine abschließende Aussage zur Wirksamkeit der Akupunktur bei Asthma bronchiale machen zu können, müssen weitere klinische Studien auf einem allgemein akzeptierten methodischen Niveau durchgeführt werden, deren

Ergebnisse in weiteren Meta-Analysen zusammengefasst werden sollten. Hierbei ist zu beachten, dass insbesondere die geforderten Standards zur Definition und Präsentation der Intervention in kontrollierten Studien zur Akupunktur, die sogenannten STRICTA-Guidelines, einzuhalten sind, um die Studienqualität zu erhöhen und eine höhere Transparenz zur Studienintervention in zukünftigen Studien zu schaffen [MacPherson, 2001b].

#### **4.2.2 Akupunktur bei Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen**

Auch Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) nehmen zunehmend Komplementärmedizin in Anspruch [Hilsden, 2003; Rawsthorne, 1999]. Ergebnisse der beiden bisher durchgeführten randomisierten, kontrollierten Studien deuten an, dass Akupunktur mit Moxibustion einen therapeutischen Nutzen bei Patienten mit Morbus Crohn [Joos, 2004] und Colitis ulcerosa [Joos, 2006b] haben kann. Die Ergebnisse dieser Studien bestätigen somit die bisherige Evidenz, die zuvor aus Fallstudien und nicht randomisierten Beobachtungsstudien generiert wurde [Chen, 1995; Zhang, 1998; Yang, 1999].

Problematisch in den beiden randomisierten Studien zur Wirksamkeit von Akupunktur bei CED war insbesondere die kleine Fallzahl von 51 bzw. 29 Patienten, die den Studien eher den Charakter von Pilotstudien gibt. Die Verwendung von Akupunktur und Moxibustion in der Verumgruppe war problematisch. Dieses Vorgehen entspricht dem therapeutischen Vorgehen in der Chinesischen Medizin bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. Allerdings können durch den Einsatz von Moxibustion methodische Probleme entstehen, da eine erfolgreiche Verblindung der Patienten zur Studienintervention möglicherweise gefährdet wird und die Effekte von Akupunktur und Moxibustion nicht isoliert betrachtet werden können. Folglich war es ein weiterer Nachteil, dass in diesen beiden randomisierten Studien im Gegensatz zu den ART-Studien weder die Glaubwürdigkeit der Therapie bzw. die Erwartungshaltung der Patienten evaluiert wurde, noch Fragen zur Einschätzung, in welcher Interventionsgruppe sie sich befanden, am Ende der Studie gestellt wurden. Aus diesem Grund kann eine Entblindung der Patienten möglicherweise auch durch die Verwendung der Moxibustion nicht ausgeschlossen werden. Weitere methodische Schwächen der Studien sind die nicht den STRICTA-Guidelines [MacPherson, 2001b] konformen Festlegungen der Interventionen und die mangelnde Ausbildung bzw. Qualität der Therapeuten, von denen sich zwei in der Ausbildung zur Akupunktur befanden. Zudem wurde die Intervention in den Studien nicht STRICTA-Guidelines-konform dargestellt.

Bei der Interpretation der Ergebnisse muss einschränkend festgestellt werden, dass bezüglich der Hauptzielparameter Crohn's Disease Activity Index (CDAI) und Colitis Activity Index (CAI) signifikante Unterschiede nur unmittelbar nach Therapie, nicht aber im Follow-up 6 Wochen nach Therapie festgestellt wurden. Dies deutet auf eine Kurzwirksamkeit von Akupunktur bei Patienten mit CED hin. Diskutiert werden muss außerdem, ob eine 10 Akupunktursitzungen umfassende 6-wöchige Interventionsphase nicht zu kurz gewählt war, um relevante Langzeiteffekte bei Patienten, die im Mittel mindestens seit 6 Jahren an ihrer Krankheit litten, zu erhalten. Interessanterweise fanden sich in beiden CED-Studien keine signifikanten Unterschiede bei der erkrankungsspezifischen Lebensqualität, gemessen mit dem Fragebogen Inflammatory Bowel Syndrome Questionnaire (IBDQ) unmittelbar nach der Therapie und im Follow-up. Nur in der Morbus Crohn-Studie konnte ein

signifikanter Unterschied in der Globalbewertung gemessen mit einer VAS unmittelbar nach Therapie festgestellt werden, nicht hingegen in der Colitis-Studie nach Therapie und in keiner der Studien zum Follow-up Zeitpunkt. Zudem fanden sich keine signifikanten Unterschiede zwischen Akupunktur und Sham-Akupunktur bei den untersuchten Laborparametern für die entzündliche Aktivität (C-reaktives Protein und  $\alpha$ 1-Glykoprotein) in der Crohn-Studie, so dass unklar bleibt, warum sich die Aktivitäts-Indices unmittelbar nach Therapierende signifikant veränderten.

In diesen beiden randomisierten kontrollierten Studien wurde erstmals die Wirksamkeit der Akupunktur bei Patienten mit CED wissenschaftlich untersucht. In Studien mit einer größeren Fallzahl und einer optimierten Methodik unter Verwendung einer dritten Kontrollgruppe (Wartelistenkontrolle oder Standardtherapie) sollte untersucht werden, ob sich die Hinweise auf eine mögliche therapeutische Wirksamkeit bestätigen.

### **4.3 Integration von Akupunktur und Komplementärmedizin in die Schulmedizin**

#### **4.3.1 Inanspruchnahme von Akupunktur und Komplementärmedizin bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen**

Die beiden bisher in Deutschland publizierten Studien zur Inanspruchnahme von Komplementärmedizin durch Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen zeigten übereinstimmend eine Lebenszeit-Prävalenz von 51% bzw. 52% [Langhorst, 2005; Joos, 2006a]. Prolongierte bzw. intensiviertere Cortisontherapie, eine bessere Schulausbildung, ein aktives Coping-Verhalten und ein gesundheitsbewusster Lebensstil gingen mit einer höheren Inanspruchnahme von Komplementärmedizin einher [Langhorst, 2005]. Obwohl 80% der Patienten erneut komplementärmedizinische Therapieverfahren in Zukunft einsetzen würden, fühlte sich gemäß den beiden Studien nur eine Minderheit (25% bzw. 23%) hinreichend aufgeklärt. Zudem informierte nur knapp mehr als die Hälfte der CED-Patienten ihren behandelnden Allgemeinarzt bzw. Hausarzt über die Inanspruchnahme von Komplementärmedizin. Hier besteht gesundheitspolitischer Handlungsbedarf, denn es erscheint zum einen sinnvoll, dass Patienten über die allgemeinen Grundlagen, die Wirksamkeit bzw. die Therapiesicherheit von Komplementärmedizin informiert werden. Zum anderen sollten sich konventionelle Ärzte zukünftig mit dem Thema Komplementärmedizin verstärkt auseinandersetzen und den Patienten während der Konsultation regelmäßig nach weiteren Therapieverfahren, die in Anspruch genommen werden, fragen.

Bei der Interpretation der Ergebnisse muss einschränkend darauf hingewiesen werden, dass beide Studien an einem selektierten Patientengut - Patienten der Selbsthilfeorganisation „Deutsche Morbus Crohn und Colitis ulerosa Vereinigung“ - durchgeführt wurden. Es ist anzunehmen, dass Patienten, die sich in einer Selbsthilfeorganisation organisiert haben, die Erkrankung selbst aktiver angehen und nach Therapieverfahren suchen und somit möglicherweise vermehrt Komplementärmedizin in Anspruch nehmen. Die Methoden der Verteilung der Fragebögen in beiden Querschnittsstudien waren jedoch unterschiedlich, denn die Fragebögen wurden entweder postalisch nach randomisierter Auswahl der Patienten versandt [Langhorst, 2005] oder den Patienten direkt im Rahmen von DCCV-Kongressen ausgehändigt [Joos, 2006a].

Die Ergebnisse der beiden durchgeführten Studien zeigen, dass die Patienten mit CED in Deutschland, aber auch in anderen Ländern, verstärkt dazu neigen, Komplementärmedizin in Anspruch zu nehmen [Moser, 1996; Heuschkel, 2002; Quattropiani, 2003; Hilsden, 2003]. Häufig eingesetzte komplementärmedizinische Therapieverfahren waren in Deutschland Homöopathie, Phytotherapie (*Boswellia serrata*), Probiotika-Therapie und klassische Naturheilkunde. Obwohl die Homöopathie das am häufigsten eingesetzte Verfahren der Komplementärmedizin ist, wurde die Wirksamkeit der Homöopathie bis jetzt in keiner randomisierten kontrollierten Studie untersucht. Dagegen liegen zur Wirksamkeit der Probiotika-Therapie einige Studien mit positiven Ergebnissen vor [Rembacken, 1999; Kruis, 2004], so dass diese Therapie in den aktuellen Leitlinien zur Therapie der Colitis ulzerosa Aufnahme gefunden hat [Hoffmann, 2004]. Darüber hinaus gibt es Hinweise für die Wirksamkeit von Weihrauch-Präparaten (*Boswellia serrata*) bei Patienten mit CED [Ammon, 2002; Gupta, 1997], es liegen jedoch keine hochwertigen RCT-Studien zur Wirksamkeit von *Boswellia* vor. Vor dem Hintergrund der häufigen Anwendung von Komplementärmedizin und der zumeist fehlenden Evidenz zur Wirksamkeit der meisten verwendeten Therapieverfahren ist eine Implementierung von weiteren klinischen Studien mit methodisch adäquaten Designs und Methoden dringend erforderlich.

#### 4.3.2 Integration von Akupunktur und Komplementärmedizin in die Schulmedizin

Naturheilverfahren und Komplementärmedizin haben Eingang gefunden in die Curricula von Medizinischen Hochschulen. In Europa wurden im Jahr 1999 in 40% der Medizinischen Hochschulen komplementärmedizinische Inhalte an interessierte Studenten weitergegeben [Barberis, 2001]. Der gleichen Studie zufolge fanden in Deutschland 11 Kurse zu den Inhalten von Komplementärmedizin statt. Nach den Ergebnissen der UNIKAT-Studie I wurden im Jahr 1997 in 21% der Kliniken und Institute der Medizinischen Hochschulen in Deutschland Lehrinhalte aus dem Bereich der Komplementärmedizin vermittelt [Brinkhaus, 2005a; Brinkhaus, 2005b]. Im Oktober 1993 wurde die neue Approbationsordnung (ÄappO) verabschiedet, die die Aufnahme von Naturheilkunde und Homöopathie in medizinische Curricula und Prüfungen im Studium der Humanmedizin vorsieht [Bundesgesetzblatt, 2002; Jobst D., 2003]. Nach den Ergebnissen der UNIKAT-Studie II fand im Jahr 2003 in 18% der Kliniken und Institute der Medizinischen Hochschulen Lehre im Bereich Komplementärmedizin statt [Brinkhaus, 2005c].

Trotz der Aufnahme von Lerninhalten aus dem Bereich der Komplementärmedizin in die neue Approbationsordnung (ÄappO) kam es in den letzten Jahren nicht zu einem zusätzlichen Angebot von Kursen, in denen unkonventionelle Verfahren vermittelt werden. Dies verwundert umso mehr, als die Entscheidungsträger an den Medizinischen Hochschulen, die Leiter der universitären Kliniken und Institute, sich zunehmend für die Integration von Komplementärmedizin in die Curricula der Hochschulen aussprechen. Befürworteten 1997 noch ca. die Hälfte der Befragten die Integration von Komplementärmedizin in Forschung (61%), Lehre (59%) und Patientenversorgung (58%), so waren es 2003 hingegen deutlich mehr (85%, 84%, 60%). Was sind die möglichen Gründe, warum es in den letzten Jahren nicht zu einer Zunahme an Kursen von Komplementärmedizin kam? Zum einen gibt es bisher in Deutschland nur zwei Lehrstühle in den Bereichen Naturheilverfahren und Komplementärmedizin, so dass Kurse von fachfremden Kliniken (Anästhesie, Innere Medizin) bzw. Instituten (Sozialmedizin, Allgemeinmedizin) initiiert und z.T. mit externen Dozenten durchgeführt

werden müssen. Zum zweiten zeigen Ergebnisse der UNIKAT II Studie, dass die Mehrzahl der Instituts- und Klinikdirektoren angeben, dass Themen aus dem Bereich der Komplementärmedizin nicht zu Ihren Schwerpunkten gehören und somit keine Aktivitäten auf diesem Gebiet stattfinden. Die Instituts- und Klinikdirektoren verweisen außerdem darauf, dass es keine Finanzierungsmöglichkeiten für die Integration von Komplementärmedizin in die medizinischen Hochschulen gibt bzw. dass die Komplementärmedizin keine Berührung mit ihrem Fachgebiet hat. Zum dritten existiert keine Förderung der Integration von Komplementärmedizin von Seiten des Staates bzw. der für die Hochschulen zuständigen Länderparlamente.

Im Gegensatz dazu werden in ca. 2/3 der US-amerikanischen Medizinischen Hochschulen Kurse im Bereich Komplementärmedizin angeboten [Wetzel, 2003]. Vermutlich ist die schnelle Integration von Komplementärmedizin in die amerikanischen Hochschulen auf das nach der bahnbrechenden Publikationen von Eisenberg [Eisenberg, 1993; Eisenberg, 1998] sprunghaft gestiegene Interesse und auf die beträchtlichen Finanzierungsmöglichkeiten durch das National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM) innerhalb der NIH zurückzuführen. Zudem signalisieren die Dekane der US Medizinischen Hochschulen Verständnis für die Veränderung der Curricula unter Integration von Komplementärmedizin.

Akupunktur gehört neben Osteopathie und Naturheilverfahren zu den komplementärmedizinischen Therapieverfahren, die von den Entscheidungsträgern der Medizinischen Hochschulen am positivsten beurteilt werden [Brinkhaus, 2005a; Brinkhaus, 2005c], wohingegen die Homöopathie am schlechtesten beurteilt wurde. Interessanterweise wurden dazu im Widerspruch in Europa am meisten universitäre Kurse im Bereich zur Komplementärmedizin zur Homöopathie gegeben, gefolgt von Akupunktur und Phytotherapie [Barberis, 2001]. Kein anderes komplementärmedizinisches Therapieverfahren wurde der gleichen Studie zufolge so häufig in der universitären Patientenversorgung angewandt und erforscht wie die Akupunktur.

#### **4.3.3 Möglichkeiten der Integration von Komplementärmedizin und Akupunktur in die Schulmedizin**

In den letzten Jahrzehnten ist die Inanspruchnahme von Komplementärmedizin einschließlich Akupunktur deutlich angestiegen [Eisenberg, 1998; Härtel, 2004]. Dies hat nicht zu einer Integration der Komplementärmedizin in die konventionelle Medizin geführt, im Gegenteil: Die Komplementärmedizin hat sich zu einem eigenständigen medizinischen System parallel zur konventionellen Medizin entwickelt. Eine systematische Kooperation oder ein Austausch zwischen Vertretern der Komplementärmedizin und der Schulmedizin findet allenfalls in reduzierter Form statt. Während die Komplementärmedizin in der ambulanten medizinischen Versorgung in Deutschland mittlerweile weit verbreitet ist, werden die Inhalte der unkonventionellen Medizin nur zu einem geringen Prozentsatz von Medizinischen Hochschulen in die Lehre, Patientenversorgung und Forschung integriert. Einige komplementärmedizinische Therapieverfahren werden von Ärzten in der

ambulanten Versorgung über sogenannte „Individuelle Gesundheitsleistungen“ (sogenannte IGeL-Leistungen) abgerechnet, die von den Patienten zum Teil selbst finanziert werden müssen. Eine Ausnahme bildet hier das Therapieverfahren Akupunktur, welches von mehr als 10.000 Ärzten in Deutschland angeboten wird. In den letzten Jahrzehnten konnte Akupunktur bei definierten Schmerzkrankungen im Rahmen der Modellvorhaben Akupunktur abgerechnet werden [Linde, 2004; Witt, 2006a; Melchart, 2006]. Im April 2006 entschied der Gemeinsame Bundesausschuss der Ärzte und der Krankenkassen, dass Patienten mit chronischen Rücken- und Knieschmerzen künftig grundsätzlich eine Akupunkturbehandlung mit Nadeln als Regelleistung ihrer Krankenkasse beanspruchen können [www.g-ba.de, 2006]. Bei anderen Indikationen muss der Patient jedoch die Akupunkturtherapie selbst finanzieren.

Aus der Divergenz zwischen der häufigen Inanspruchnahme bzw. der häufigen Anwendung von Komplementärmedizin und der fehlenden Integration ergeben sich zwei Fragen: 1. welche Stellung hat die Komplementärmedizin im Rahmen der zukünftigen Gesundheitsversorgung bzw. welche Modelle existieren für die Realisierung der Integration und 2. welche Schritte sind zukünftig notwendig für eine Integration der Komplementärmedizin in das zukünftige medizinische Gesundheitssystem.

Nach Kaptchuk und Miller [Kaptchuk, 2005] gibt es drei mögliche Verknüpfungen bzw. Beziehungen zwischen der konventionellen Medizin und der Komplementärmedizin: Opposition, Integration und Pluralismus. In der Vergangenheit wurde die Komplementärmedizin radikal von der konventionellen Medizin abgelehnt, diese Art der Verknüpfung scheint aber nunmehr der Vergangenheit anzugehören. Die zukünftige Beziehung scheint entweder durch die Integration von Komplementärmedizin in ein gemeinsames medizinisches Gesundheitssystem oder durch einen Pluralismus von verschiedenen medizinischen Systemen, die nebeneinander existieren, geprägt zu sein. Die Integration der verschiedenen Medizinsysteme wurde in den letzten Jahren zunehmend propagiert. Diese Tendenz äußert sich auch in dem Begriff „Integrative Medizin“ und in der Forderung nach Übertragung der Richtlinien der konventionellen Medizin auf die Komplementärmedizin, z.B. bei der Forderung nach einer Evidenz-basierten Komplementärmedizin. Dabei wird häufig außer Acht gelassen, dass die philosophische und theoretische Basis der verschiedenen Medizinsysteme, wie beispielsweise der konventionellen Medizin und der Chinesischen Medizin, unvereinbar scheinen. Pluralismus von konventioneller Medizin und Komplementärmedizin fordert dagegen keine vollständige Integration, aber eine Kooperation der unterschiedlichen Medizinsysteme unter Bewahrung der freien Therapiewahl durch den Arzt und Patienten. Das Verhältnis zwischen den unterschiedlichen Medizinsystemen sollte beim Pluralismus nach der Meinung von Kaptchuk und Miller von gegenseitigem Respekt und offener Kooperation geprägt sein, auch wenn ein ehrlicher Widerspruch bzw. eine gegensätzliche Meinung zwischen den Vertretern der beiden Richtungen unvermeidbar ist. In Deutschland hat sich vor wenigen Jahren das „Dialogforum Pluralismus in der Medizin“, eine Ärzteiniziativa um den Bundesärztekammerpräsidenten Prof. Hoppe, mit dem Ziel konstituiert, mit Initiativen und Projekten den Pluralismus in der Medizin zu fördern. Das Dialogforum verfolgt den Zweck, durch die Pflege eines stetigen strukturierten Dialogs zwischen den Vertretern der unterschiedlichen Therapierichtungen zu einer Pluralität in der Medizin und Erhaltung der Therapiefreiheit beizutragen [Willich, 2004].

Unabhängig davon, ob in Zukunft eher Integration oder Pluralismus das Verhältnis zwischen der konventionellen Medizin und Komplementärmedizin bestimmen wird, ist a) die intensive Erforschung der Komplementärmedizin, b) die adäquate Patientenversorgung mit komplementärmedizinischen Therapiemaßnahmen und c) der offene und kritische Umgang mit Komplementärmedizin in den Medizinischen Hochschulen ebenso wichtig wie eine Kooperation und Kommunikation der Vertreter der beiden Medizinsysteme.

Für die Akzeptanz von Komplementärmedizin ist weiterhin Forschung zu Wirkmechanismen, Wirksamkeit und zur Sicherheit der unkonventionellen Therapieverfahren dringend erforderlich. Sowohl experimentelle Studien als auch die klinischen Studien sollten auf dem höchst möglichen methodischen Niveau durchgeführt werden. Dabei muss diskutiert werden, welche Studiendesigns und -methoden zum Einsatz kommen. Neben quantitativen Studien sollten zunehmend auch qualitative Studien durchgeführt werden [Paterson, 2003]. Die Frage, ob konventionelle Forschungsansätze hinsichtlich Studienmethodik problemlos auf komplementärmedizinische Therapieverfahren übertragbar sind, muß dabei weiter diskutiert werden [Wegscheider, 2005; Kiene, 2005]. Zudem muss bei der klinischen Forschung berücksichtigt werden, dass die Therapie in der Komplementärmedizin meist stärker individualisiert verabreicht wird als in der konventionellen Medizin. Bei der klinischen Forschung sollte nicht der alleinige Fokus auf randomisierte placebo- oder sham-kontrollierte klinische Studien gelegt werden, um die Spezifität der Wirksamkeit zu evaluieren, sondern es müssen in Zukunft vermehrt auch Studien in der Routineversorgung durchgeführt werden, um die Wirksamkeit des Therapieverfahrens in der täglichen Praxis evaluieren zu können. Auch andere Forschungsmethoden mit einem nach EBM niedrigeren Evidenzniveau, wie Kohortenstudien bzw. Kasuistiken, sollten vermehrt durchgeführt werden. Voraussetzung für eine Intensivierung der Forschung im Bereich Komplementärmedizin ist eine adäquate Forschungsförderung, die mangels Existenz potenter privater Förderer oder Firmen vor allem staatlicher Herkunft sein muss. Seit Beginn 1995 hat es keine nennenswerte staatliche Forschungsförderung in Deutschland mehr gegeben. Dagegen wurde in den USA das National Center of Complementary and Alternative Medicine (NCCAM) [www.nccam.nih.gov, 2006], einem Ableger des National Institute of Health (NIH) [www.nih.gov, 2006] gegründet mit dem Ziel, Forschung im Bereich der Komplementärmedizin zu fördern, Ärzte auszubilden und Patienten zu informieren. Das NCCAM gibt jährlich über 100 Millionen Dollar für die Forschung im Bereich der Komplementärmedizin aus [Sampson, 2005].

Therapieverfahren, die sich in klinischen Studien als wirksam und sicher erwiesen haben, sollten in die konventionelle Medizin integriert, d.h. in den gesetzlichen Katalog der Krankenkassen aufgenommen werden. Komplementärmedizinische Therapieverfahren werden in Deutschland in der Regel im ambulanten Bereich angeboten. Bei der medizinischen Versorgung der Bevölkerung sollte zudem auf die Qualität der Versorgung geachtet werden. Dies betrifft vor allem auch die Ausbildung des Arztes im Bereich Komplementärmedizin, die zumeist postgradual stattfindet und erst in den letzten Jahren zunehmend reglementiert wurde. Bis vor zwei Jahren wurden Ärzte beispielsweise in Akupunktur durch die Akupunkturgesellschaften ausgebildet. Die Curricula der Akupunkturausbildungen waren heterogen zwischen den Akupunkturgesellschaften und die Weiterbildung wurde nicht kontrolliert. Seit der Einführung der Zusatzbezeichnung Akupunktur findet eine 200-stündige Ausbildung (davon 80

Stunden Praxis) statt; die Ärzte werden am Ende der Ausbildung geprüft. Zur Zeit wird ein Weiterbildungs-Curriculum zur Akupunktur erstellt, welches von allen namhaften Akupunkturgesellschaften getragen wird. Neben der Reglementierung der Ausbildung sind für komplementärmedizinische Therapieverfahren Qualitätsmaßnahmen hinsichtlich Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität bei der Durchführung gefordert, wie sie auch in der konventionellen Medizin eingeführt wurden. Da bei den meisten komplementärmedizinischen Therapieverfahren die individualisierte Behandlung im Vordergrund steht, ist eine Standardisierung der Therapie in Form von Leitlinien (guidelines), die es in der konventionellen Medizin zunehmend gibt, nur mit Einschränkungen möglich. Bei der Grundversorgung der Patienten ist darauf zu achten, dass die Möglichkeit besteht, sich adäquat zu den verschiedenen Therapieverfahren zu informieren. Im Interesse der Patienten sollten sich die behandelnden Ärzte über die initiierten konventionellen und komplementärmedizinischen Therapiemaßnahmen gegenseitig in Kenntnis setzen.

Medizinstudenten sollten im Rahmen des Medizinstudiums die Möglichkeit erhalten, sich zu den wichtigsten Grundlagen und Forschungsergebnissen der am häufigsten in Anspruch genommenen komplementärmedizinischen Therapiemethoden zu informieren und sich kritisch mit diesen Verfahren auseinander zu setzen. Aus diesem Grund sollten Lehrinhalte der Komplementärmedizin in die Curricula der Medizinausbildung aufgenommen werden. Über Inhalte und Umfang der Lehre im Bereich Komplementärmedizin muss diskutiert werden. Bei der Vermittlung der Lerninhalte ist dafür zu sorgen, dass der Student eine eigene offene und kritische Haltung gegenüber der Komplementärmedizin entwickeln kann, die wiederum wichtig ist für den Respekt und die Kommunikation der Vertreter der verschiedenen Medizinsysteme. Wichtig erscheint es, auf die Umsetzung der im Curriculum festgelegten Lehrinhalte zur Komplementärmedizin zu achten. Wie die Vergangenheit gezeigt hat, wird dies nur möglich sein, indem Lehrstühle im Bereich Komplementärmedizin bzw. Naturheilverfahren gegründet werden, die die Interessen ihres Fachgebiets wohl am Besten vertreten können. Bereits jetzt hat sich mit dem universitären Forum für Naturheilverfahren und Komplementärmedizin eine Gruppe interessierter Ärzte und Wissenschaftler etabliert, die die Integration von Komplementärmedizin in die Hochschulmedizin und den konstruktiven Dialog mit der konventionellen Medizin fördert [von Ammon, 2005].

Nur wenn es gelingt, die Wirksamkeit komplementärmedizinischer Verfahren in klinischen Studien bei klar definierten Indikationen zu belegen bzw. die Wirkung der Verfahren auf naturwissenschaftlicher Basis zu erklären, eine adäquate und qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten mit komplementärmedizinischen Therapiemaßnahmen aufzubauen und einen konstruktiven Dialog zwischen Vertretern beider Medizinsysteme zu initiieren, wird die Akzeptanz von Komplementärmedizin zunehmen. In diesem Fall erscheint eine Integration von Komplementärmedizin in die konventionelle Medizin bzw. ein Methodenpluralismus realistisch und umsetzbar.