

Akupunktur

Zusammenfassender Bericht
des Arbeitsausschusses
"Ärztliche Behandlung" des
Bundesausschusses der
Ärzte und Krankenkassen
über die Beratungen der
Jahre 1999 und 2000 zur
Bewertung der Akupunktur
gemäß §135 Abs.1 SGB V

22.01.2001

© Geschäftsführung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“
des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen
Herbert-Lewin-Straße 3
50931 Köln
Tel.: 0221 / 4005 328
Fax: 0221 / 4005 176

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|--------|---|----|
| 1. | Zusammenfassung | 6 |
| 2. | Abkürzungsverzeichnis | 10 |
| 3. | Aufgabenstellung und formaler Ablauf der Beratung | 11 |
| 3.1. | Antragsstellung | 11 |
| 3.2. | Antragsbegründung | 12 |
| 3.3. | Prioritätenfestlegung durch den Arbeitsausschuss | 13 |
| 3.4. | Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen | 13 |
| 3.5. | Fragenkatalog | 14 |
| 3.6. | Eingegangene Stellungnahmen | 14 |
| 3.7. | Beratung im Arbeitsausschuss unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und wissenschaftlichen Literatur | 16 |
| 3.8. | Beschlussfassung des Bundesausschusses und Inkraftsetzung | 17 |
| 4. | Informationsgewinnung und -bewertung | 18 |
| 4.1. | Informationsgewinnung | 18 |
| 4.2. | Informationsbewertung | 20 |
| 5. | Allgemeiner Teil zur Akupunktur | 23 |
| 5.1. | Begriffsbedeutung und Verbreitung in der Bundesrepublik Deutschland | 23 |
| 5.2. | Hintergrund | 23 |
| 5.3. | Akupunkturarten | 25 |
| 5.4. | Akupunkturpunkte | 26 |
| 5.5. | Wege der De Qi Auslösung | 26 |
| 5.6. | Therapiekonzepte in der Akupunktur | 27 |
| 5.7. | Modelle zur Erklärung der Wirkungsweise | 27 |
| 5.8. | Nebenwirkungen der Akupunktur / Gegenanzeigen | 28 |
| 6. | Forschungssituation | 29 |
| 6.1. | Forschungsansätze und -probleme | 29 |
| 6.1.1. | Förderschwerpunkt „Unkonventionelle medizinische Richtungen (UMR)“ des BMBF | 30 |
| 6.1.2. | Europäische Kommission: Action B4, Unconventional Medicine | 31 |
| 6.1.3. | Grundsatzdiskussion des Arbeitsausschusses über Standards der Evaluation ärztlicher Methoden | 31 |
| 6.2. | Qualität der Akupunkturforschung | 32 |
| 6.3. | NIH Konsensus Konferenz. Acupuncture | 33 |
| 6.3.1. | Ergebnisse der Konsensus Konferenz | 33 |
| 6.3.2. | Veröffentlichte Kommentare zum Konsensuspapier | 36 |
| 6.3.3. | Studien, die im Konsensuspapier als „key references“ bezeichnet werden. | 36 |
| 6.3.4. | Bewertung der NIH Konsensus Konferenz durch den Arbeitsausschuss | 38 |
| 6.4. | FDA - Entscheidung zum Medizinprodukt „Akupunkturnadel“ | 39 |
| 6.5. | Förderschwerpunkt „Unkonventionelle medizinische Richtungen“ (UMR) des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie (BMBF); Status der geförderten Studien | 39 |
| 6.6. | Erprobungsmodell der Innungskrankenkassen | 42 |

| | | |
|-----------|--|-----|
| 7. | Zulassungsstatus in anderen Gesundheitssystemen..... | 43 |
| 8. | Beratung der Einzelindikationen | 44 |
| 8.1. | Schmerzen..... | 45 |
| 8.1.1. | Schmerzen im Bereich der HWS | 45 |
| 8.1.2. | Osteoarthritis | 47 |
| 8.1.3. | Schmerzen im Bereich der LWS..... | 49 |
| 8.1.4. | Kopfschmerzen..... | 52 |
| 8.1.5. | Epicondylitis..... | 54 |
| 8.1.6. | Postoperative Schmerzen, insbesondere postoperative Zahnschmerzen | 55 |
| 8.1.7. | Andere Schmerzindikationen, sofern nicht gesondert besprochen | 57 |
| 8.1.8. | Auswertung der Studien hinsichtlich Einfluss der Akupunktur auf die Schmerzmedikation | 60 |
| 8.1.9. | Ergänzende Sachverständigenanhörung zur Akupunktur bei chronischen Schmerzen..... | 61 |
| 8.2. | Rhinitis allergica..... | 64 |
| 8.3. | Asthma bronchiale | 65 |
| 8.4. | Neurodermitis | 67 |
| 8.5. | Tinnitus | 68 |
| 8.6. | Suchterkrankungen..... | 69 |
| 8.7. | Übelkeit und Erbrechen | 73 |
| 8.7.1. | Übelkeit und Erbrechen, postoperative | 73 |
| 8.7.2. | Übelkeit und Erbrechen, andere Ursachen (z.B. Hyperemesis gravidarum)..... | 75 |
| 8.8. | Sonstige, gelegentlich benannte Indikationen..... | 77 |
| 8.8.1. | Gynäkologische / Geburtshilfliche Indikationen | 77 |
| 8.8.2. | Fertilitätsstörungen | 79 |
| 8.8.3. | Urologische Indikationen..... | 80 |
| 8.8.4. | Augenärztliche Indikationen..... | 81 |
| 8.8.5. | Schlaganfall | 82 |
| 8.8.6. | Sonstige Indikationen aus den Stellungnahmen oder der wissenschaftlichen Literatur..... | 83 |
| 8.8.7. | Weitere Indikationen | 84 |
| 9. | Wirtschaftlichkeit der Akupunktur..... | 86 |
| 10. | Empfehlungen zur Qualitätssicherung | 88 |
| 11. | Berichterstattung über das Beratungsergebnis im Plenum des Bundesausschusses | 90 |
| 12. | Anhänge | 91 |
| 12.1. | Literatur..... | 91 |
| 12.1.1. | Literaturrecherche..... | 91 |
| 12.1.2. | Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000..... | 93 |
| 12.1.3. | Von der Arbeitsgruppe konsentierter Auswertungsbogen..... | 129 |
| 12.2. | Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen | 130 |
| 12.2.1. | Schmerzen..... | 130 |
| 12.2.1.1. | Schmerzen im Bereich der HWS | 130 |
| 12.2.1.2. | Osteoarthritis | 147 |

| | | |
|-----------|--|-----|
| 12.2.1.3. | Schmerzen im Bereich der LWS..... | 160 |
| 12.2.1.4. | Kopfschmerzen | 192 |
| 12.2.1.5. | Epicondylitis..... | 216 |
| 12.2.1.6. | Postoperative Schmerzen, insbesondere postoperative Zahnschmerzen | 221 |
| 12.2.1.7. | Andere Schmerzindikationen, sofern nicht gesondert besprochen | 232 |
| 12.2.1.8. | Auswertung der Studien hinsichtlich Einfluss der Akupunktur auf die Schmerzmedikation | 259 |
| 12.2.2. | Rhinitis allergica..... | 265 |
| 12.2.3. | Asthma bronchiale | 276 |
| 12.2.4. | Neurodermitis | 295 |
| 12.2.5. | Tinnitus | 299 |
| 12.2.6. | Suchterkrankungen..... | 307 |
| 12.2.7. | Übelkeit und Erbrechen | 323 |
| 12.2.7.1. | Übelkeit und Erbrechen, postoperative | 323 |
| 12.2.7.2. | Übelkeit und Erbrechen, andere Ursachen (z.B.: Hyperemesis gravidarum)..... | 337 |
| 12.2.8. | Sonstige gelegentlich genannte Indikationen..... | 347 |
| 12.2.8.1. | Gynäkologische / Geburtshilfliche Indikationen | 347 |
| 12.2.8.2. | Fertilitätsstörungen | 364 |
| 12.2.8.3. | Urologische Indikationen..... | 370 |
| 12.2.8.4. | Augenärztliche Indikationen..... | 376 |
| 12.2.8.5. | Schlaganfall | 384 |
| 12.2.8.6. | Sonstige Indikationen aus den Stellungnahmen oder der wissenschaftlichen Literatur..... | 391 |
| 12.2.9. | Veröffentlichung zum IKK-Modellversuch | 397 |
| 12.3. | Auszug aus dem Protokoll der 18. Sitzung des Arbeitsausschusses "Ärztliche Behandlung" am 20.05.1999: Grundsatzdiskussion des Arbeitsausschusses über Standards der Evaluation ärztlicher Methoden | 401 |
| 12.4. | Fragenkatalog des Arbeitsausschusses | 404 |
| 12.5. | Eingegangene Stellungnahmen, Synopse der Stellungnahmen | 406 |
| 12.6. | Anfragen auf Zusendung eines Fragenkataloges, ohne das eine Stellungnahme eingetroffen ist | 429 |
| 12.7. | Leitlinienrecherche der Zentralstelle Ärztliche Qualitätssicherung..... | 430 |
| 12.8. | Indikationsliste der Deutschen Ärztegesellschaft für Akupunktur..... | 440 |
| 12.9. | WHO-Indikationsliste für Akupunktur | 441 |
| 12.10. | Akupunkturindikationen aus der Stellungnahme der Gesellschaft für ganzheitliche Augenheilkunde | 442 |
| 12.11. | Folien des Vortrages des Arbeitsausschusses vor dem Plenum des Bundesausschusses am 10.04.2000 | 443 |
| 12.12. | Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäss § 135 Abs.1 i.V.m. § 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 5 SGB V..... | 459 |
| 12.13. | Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäss § 135 Abs.1 SGB V (BUB-Richtlinien) | 462 |
| 12.14. | Beratungsantrag und Begründung (ohne Anlagen) | 466 |
| 12.15. | Veröffentlichung der Ankündigung der Beratung im Deutschen Ärzteblatt | 467 |
| 12.16. | Beschlussbegründung des Bundesausschusses..... | 468 |
| 12.17. | Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger..... | 472 |
| 12.18. | Register | 473 |

1. Zusammenfassung

Die indikationsbezogene Beratung der Akupunktur vor dem Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen wurde mit Datum vom 28.5.1998 durch die Kassenseite beantragt.

Nach Veröffentlichung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger vom 25.6.1998 und im Deutschen Ärzteblatt Nr. 95, Heft 1/2 vom 19.06.1998, Eingang der Stellungnahmen, Recherche und Aufarbeitung der wissenschaftlichen Literatur durch die Arbeitsgruppe „Akupunktur“ des Arbeitsausschusses wurde die Akupunktur indikationsbezogen in mehreren Sitzungen in den Jahren 1999 und 2000 (19. bis 28., 33. und 34. Sitzung) beraten.

In die Abwägung des Stellenwertes der Akupunktur hat der Arbeitsausschuss alle eingegangenen Stellungnahmen sowie die in diesen benannte wissenschaftliche Literatur, die durch eine Recherche der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung und Eigenrecherche des Arbeitsausschusses identifizierten Leitlinien, systematische Übersichtsarbeiten sowie wissenschaftliche Einzelveröffentlichungen einbezogen.

Definition der Akupunktur

Die Akupunktur als therapeutisches Verfahren entstammt ursprünglich der Traditionellen Chinesischen Medizin und ist nicht einheitlich standardisiert. Im weitesten Sinne kann darunter die Reizung von definierten Punkten, lokalisiert an zugänglichen Stellen des Körpers, in verschiedenen Weisen verstanden werden (Nadel, Wärme, Druck etc.).

Gegenwärtiger Stellenwert der Akupunktur als ambulante GKV-Leistung

Die Akupunktur ist derzeit nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Regelversorgung. Sie wird jedoch vielfach im Rahmen von Modellversuchen sowie Vertragsvereinbarungen zur Versorgung chronisch Schmerzkranker von den Krankenkassen erstattet.

Die Akupunktur ist zwar national und international als Therapieoption für viele Indikationsstellungen weit verbreitet, aber medizinisch-fachlich seit Jahren umstritten und nicht Pflichtbestandteil vieler öffentlich-rechtlicher Krankenversicherungen (z.B. Medicare).

Zur medizinischen Notwendigkeit der Akupunktur

Eine medizinische Notwendigkeit der Akupunktur lässt sich nicht generell, sondern ausschließlich indikationsbezogen beurteilen.

Bei der Beratung der benannten Indikationen zur Akupunkturbehandlung wurde unter Berücksichtigung der zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen vereinzelt die Notwendigkeit weiterer therapeutischer Optionen festgestellt. Eine medizinische Notwendigkeit der Akupunktur konnte für diese Indikationen jedoch nicht bestätigt werden. Vielmehr wurden strukturelle Verbesserungen als zielführender angesehen (z.B. vernetzte Betreuung von Schmerzpatienten) als der isolierte zusätzliche Einsatz

einer weiteren Technologie. Auch international wird die medizinische Notwendigkeit der Akupunktur nicht einheitlich gesehen. Eine Zulassung aufgrund medizinischer Notwendigkeit in anderen öffentlichen Versicherungssystemen ist nicht bekannt.

Zum Nutzen der Akupunkturbehandlung:

Stellungnahmen

Die für den Bundesausschuss abgegebenen Sachverständigenstimmungen befürworten überwiegend die Akupunktur als Therapieoption für eine Vielzahl von Indikationen. Die Feststellungen der Stellungnahmen zum Nutzen werden jedoch nicht durch hochwertige wissenschaftliche Belege (Studien) begründet, die zu fordern sind, um den Nutzen der Akupunktur belegen zu können.

Leitlinien

Die gesichteten Leitlinien sprechen sich überwiegend gegen die Anwendung der Akupunktur aus. Ihre methodische Qualität ist allerdings nicht ausreichend, um weder eine Ablehnung noch eine Befürwortung der Akupunktur ableiten zu können. Der Nutzen der Akupunktur kann mit diesen Leitlinien nicht belegt werden.

HTA-Gutachten

Es liegen ausschließlich HTA-Gutachten zu diesem Thema vor, die sich cursorisch mit der Akupunktur beschäftigen. HTA-Gutachten, die gezielt eine Bewertung der Akupunktur zum Inhalt haben, konnten nicht gefunden werden.

Systematische Übersichtsarbeiten

Methodisch hochwertige, systematische Übersichtsarbeiten beispielsweise der Cochrane-Collaboration sehen den Nutzen der Akupunktur als nicht belegt an. Sie resümieren, dass Therapieerfolge eher aus methodisch unzureichenden Studien berichtet werden, während in qualitativ anspruchsvollen Studien diese Erfolge nicht reproduziert werden können (z.B. Therapie der postoperativen Übelkeit, Asthma-Therapie, Therapie von Rückenschmerzen).

Auswertung weiterer wissenschaftlicher Unterlagen durch den Ausschuss

Die Zahl der veröffentlichten, vergleichenden Untersuchungen zeigt, dass Akupunkturbehandlungen als Therapiebestandteil in randomisierten Studien untersucht werden können. Der Trend geht dabei in den letzten Jahren zu qualitativ höherwertigen Studien, die sowohl in der Studienmethodik wie auch in der Art der Akupunktur Anwendung anerkannte Standards verwenden. Um die Forschungsbemühungen zur Akupunktur zu stimulieren, haben verschiedene nationale und internationale Gremien Empfehlungen und Standards abgegeben, die die derzeit akzeptierten Prinzipien des Erkenntnisgewinns berücksichtigen (z.B. BMBF, Europäische Kommission, WHO).

Aus den wissenschaftlichen Veröffentlichungen lässt sich jedoch der Nutzen der Akupunktur weder generell noch indikationsbezogen zuverlässig feststellen. Die Heterogenität der Akupunkturbehandlung lässt ebenso kein Akupunkturkonzept erkennen, das in seiner Effektivität überlegen wäre. Es konnte auch nicht gezeigt werden, dass eine bestimmte Art der indikationsbezogenen Akupunkturpunktfindung (Palpation, Locus dolendi, Punktsuchgerät ect.) oder die spezifische Kombination von Akupunkturpunkten nach einem besonderen Lehrkonzept (z.B. der Traditionellen Chinesischen Medizin) überlegen wäre. Vielmehr ist die Auswahl der Punkte nur von untergeordneter Bedeutung.

Ebenso scheint nicht von wesentlicher Bedeutung zu sein, ob die Akupunktur durch einen ärztlichen Anwender oder durch andere Heilberufe (z.B. Physiotherapeuten) durchgeführt wird: Aus der gesichteten Literatur lässt sich nicht ableiten, dass detaillierte Kenntnisse beispielsweise der TCM für den Therapieerfolg erforderlich sind. Hauptvektor der Wirkung scheint die Zuwendung zu sein und dieser Effekt ist offensichtlich frei von den Meridian- oder Mikrosystemkonzepten der Akupunktur.

Aus der wissenschaftlichen Literatur lässt sich ebenso nicht belegen, dass die Akupunktur als Therapieoption für bestimmte Indikationen von überragender Bedeutung wäre. Vielmehr liegen die berichteten Erfolge qualitativ hochwertiger Studien im Bereich unspezifischer Effekte, die auch mit anderen Verfahren erzielt werden können (Plazebophänomen). Der Ausschuss ist sich dabei im Klaren, dass auch Plazeboeffekte einen positiven Beitrag zur Linderung oder Behandlung von Schmerzen leisten und auch die Zufriedenheit bzw. Akzeptanz der Patienten mit den eingesetzten Verfahren eine große Rolle spielen.

Die Akupunktur steht in Konkurrenz zu weiteren, ähnlich unvollständig belegten Verfahren, die durch einen Zuwendungseffekt Therapieeffekte erzielen können. Die Sichtung der Unterlagen erlaubt nicht, eine Überlegenheit der Akupunktur gegenüber diesen Verfahren festzustellen.

Anhörung von Sachverständigen zur Schmerztherapie

Als wesentliche Indikation für die Akupunktur wird in den meisten Stellungnahmen die Schmerztherapie genannt. Hierauf beziehen sich auch die meisten wissenschaftlichen Veröffentlichungen. Deshalb wurde zu dieser Indikation eine zusätzliche Sachverständigenanhörung durchgeführt, um den möglicherweise besonderen Stellenwert der Akupunktur im Rahmen eines umfassenden Versorgungskonzeptes für chronisch Schmerzkranken zu beleuchten.

In der Gesamtschau der derzeitigen Behandlungssituation chronisch Schmerzkranker sahen die Sachverständigen die Dringlichkeit der Einführung der Akupunktur nicht. Vielmehr sei die Schaffung vernetzter Strukturen erforderlich, die eine abgestimmte, interdisziplinäre Behandlung der oft mit einer langen Leidensgeschichte behafteten Patienten ermöglichen. Die Behandlung chronischer Schmerzpatienten erfordere die Zusammenarbeit vieler Fachrichtungen (z.B. Anästhesie, Neurologie, Psychotherapie, Krankengymnastik etc.), um die individuelle Therapie des einzelnen Patienten unter Ausschöpfung aller zur Verfügung Möglichkeiten zu optimieren.

Die Behandlung chronischer Schmerzpatienten solle in Zentren erfolgen, die die Behandlungskonzepte koordinieren und diesen Patienten mit hoher Krankheitslast eine umfassende Versorgung anbieten können. Eine allgemeine Einführung der Akupunktur in die ambulante Praxis widerspreche diesem Konzept der umfassenden Betreuung, und es sei vorhersehbar, dass die bisherige Polypragmasie bei der Behandlung von Schmerzzuständen weiter gefördert würde.

Zur Wirtschaftlichkeit der Akupunkturbehandlung:

Umfassende Unterlagen oder Berechnungen zur Wirtschaftlichkeit der Akupunktur in der vertragsärztlichen Versorgung konnten nicht identifiziert werden. Sowohl für mögliche Ersparnisse durch die Akupunkturanwendung wie für einen zusätzlichen Ressourcenaufwand konnten Hinweise gefunden werden. Nach Durchsicht aller zur Verfügung stehenden Unterlagen einschließlich der wissenschaftlichen Veröffentlichungen wie auch der Sachverständigenanhörung konnte der Ausschuss nicht abschließend feststellen, welche wirtschaftlichen Auswirkungen nach Einführung der Akupunktur in die ambulante gesetzliche Krankenversicherung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder auf die Gesamtheit der Versicherten zu erwarten sind.

Zur Qualitätssicherung der Akupunktur

Der Arbeitsausschuss stellt fest, dass, neben dem fehlenden wissenschaftlichen Nachweis des Nutzens, die Inhomogenität der Lehrkonzepte und die daraus resultierende Widersprüchlichkeit es derzeit nicht ermöglichen, inhaltlich begründete, evidenz-basierte Empfehlungen zur Struktur-, Prozess- oder Ergebnisqualität abzugeben. Es ist kein Qualitätssicherungs- und damit auch Ausbildungskonzept zur Akupunktur bekannt, das einen wesentlichen Einfluss auf den therapeutischen Erfolg zuverlässig nachgewiesen hat.

2. Abkürzungsverzeichnis

| | |
|------------|--|
| AHCPR | Agency for Health Care Policy and Research, jetzt AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality |
| ATCÄ | Akupunktur- und TCM-Gesellschaft in China weitergebildeter Ärzte |
| BDA | Berufsverband der Allgemeinärzte Deutschlands - Hausärzteverband e.V. |
| BMBF | Bundesministerium für Bildung und Forschung |
| BV | Berufsverband |
| BVA | Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. |
| DAAA | Deutsche Akademie für Akupunktur und Aurikulomedizin |
| DAGD | Deutsche Akupunktur Gesellschaft Düsseldorf |
| DÄGfA | Deutsche Ärztesgesellschaft für Akupunktur |
| DÄGfA | Deutsche Ärztesgesellschaft für Akupunktur e.V. |
| DGfAN | Deutsche Gesellschaft für Akupunktur und Neuraltherapie |
| DGGA | Deutsche Gesellschaft für Ganzheitliche Augenheilkunde e.V. |
| DGTCM | Deutsche Gesellschaft für Traditionelle Chinesische Medizin |
| DGW TCM | Deutsche Wissenschaftliche Gesellschaft für Traditionelle Chinesische Medizin e.V. |
| FATCM | Forschungsgruppe Akupunktur und traditionelle chinesische Medizin e.V. |
| GKV | Gesetzliche Krankenversicherung |
| HTA | Health Technology Assessment |
| NPA | Gesellschaft zur Förderung einer naturwissenschaftlichen-physiologisch begründeten Akupunktur e.V. |
| puTENS | punktförmiges TENS |
| RCT | Randomized Controlled Trial |
| SMS | Internationale Gesellschaft für chinesische Medizin, Societas Medicinae Sinensis |
| SR | Systematic Review |
| TCM | Traditionelle Chinesische Medizin |
| TENS | Transkutane Elektrische Nerven Stimulation |
| UMR | Unkonventionelle Medizinische Richtung |

3. Aufgabenstellung und formaler Ablauf der Beratung

Die gesetzliche Regelung in § 135 Abs.1 SGB V sieht vor, dass Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur abgerechnet werden dürfen, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs.1 Satz 2 Nr.5 SGB V Empfehlungen abgegeben hat über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der Methode,
2. die notwendige Qualifikation der Ärzte sowie die apparativen Anforderungen, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern und
3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztlichen Behandlungen.

Mit Inkrafttreten des 2. GKV-Neuordnungsgesetzes zum 01.07.1997 hat der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen durch die Neufassung des § 135 Abs.1 SGB V den erweiterten gesetzlichen Auftrag erhalten, auch bereits anerkannte (vergütete) GKV-Leistungen dahingehend zu überprüfen, ob nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der medizinische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit anerkannt wird. In Reaktion auf diesen erweiterten gesetzlichen Auftrag hat der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen den früheren NUB-Arbeitsausschuss durch den Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ abgelöst und die für die Beratungen gem. § 135 Abs.1 SGB V am 01.10.1997 im Bundesanzeiger vom 31.12.1997, Seite 1532 veröffentlichten Richtlinien beschlossen (Anhang 0.: Richtlinien des Bundesausschusses), die am 01.01.1998 in Kraft getreten sind. Diese Verfahrensrichtlinien legen den Ablauf der Beratungen des Arbeitsausschusses fest, beschreiben die Prüfkriterien zu den gesetzlich vorgegebenen Begriffen des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit und sehen als Basis für die Entscheidungen des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen eine Beurteilung der Unterlagen nach international etablierten und anerkannten Kriterien vor.

Mit Beschluss des Bundesausschusses vom 10.12.1999 wurden diese Verfahrensrichtlinien unter gleichzeitiger Neufassung der Überschrift (Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs.1 SGB V (BUB-Richtlinien)) neu gefasst und im Bundesanzeiger am 21.03.2000 im Deutschen Ärzteblatt am 31.03.2000 veröffentlicht. (Anhang 12.13: BUB-Richtlinien)

3.1. Antragsstellung

Gemäß 2.2. der Verfahrensrichtlinie ist zur Beratung nach § 135 Abs. 1 SGB V ein Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen im Arbeitsausschuss zu stellen.

Die Beratung der Akupunktur geht auf einen Antrag der Spitzenverbände der Krankenkassen zurück. Der ordnungsgemäße Beratungsantrag und die Begründung zu

diesem Antrag wurden in der achten Sitzung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ am 28.5.1998 vom Vorsitzenden der Krankenkassenseite schriftlich in den Ausschuss eingebracht.

(Anhang 12.14: Beratungsantrag der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 26.5.1998 (ohne Anlagen))

3.2. Antragsbegründung

Gemäß 2.3 der Verfahrensrichtlinie sind die Anträge schriftlich zu begründen. Die Begründung wurde mit der Antragstellung vom 26.5.1998 am 28.5.1998 vorgelegt.

In der Antragsbegründung haben die Krankenkassen vorgetragen:

Zur Methode

Bei der Akupunktur werden an charakteristischen Punkten der Körperoberfläche an Meridianen entlang Nadeln unterschiedlich tief eingestochen. Dadurch sollen energetische Störungen innerhalb des Körpers ausgeglichen bzw. gezielt einzelne Organsysteme angeregt oder gedämpft werden.

Es existieren zahlreiche unterschiedliche Techniken. Die klassische Akupunktur setzt eine an traditioneller chinesischer Medizin orientierte Diagnostik und Krankheitsvorstellung voraus. Neuere Ansätze verstehen die Akupunktur als lokalen Reiz mit reflexiver Wirkung entsprechend neurophysiologischen Grundlagen.

Indikationen

Die Akupunktur wird auch in Deutschland bei einer Vielzahl von Erkrankungen und Beschwerden angewandt. Die entsprechenden Fachgesellschaften der Anwender nennen über 100 unterschiedliche Indikationen. Die Indikationsliste der WHO umfasst mehr als 50 Krankheitsbilder. Schwerpunkt der Anwendung in Deutschland ist die Behandlung von Schmerzen; daneben sind weitere häufige Anwendungsgebiete Rhinitis allergica, Asthma bronchiale, Neurodermitis, Tinnitus und Suchterkrankungen.

Nutzen und medizinische Notwendigkeit

Zur Wirkung der Akupunktur liegen zahlreiche wissenschaftliche Studien von sehr unterschiedlicher methodischer Qualität vor. Die Ergebnisse wurden in mehreren Übersichtsarbeiten zusammengefasst. Ende 1997 wurde in einer durch das NIH in den USA organisierten Konsensuskonferenz der Einsatz der Akupunktur bei mehreren Indikationen als gut gesichert bewertet (Übelkeit und Erbrechen nach Operationen und Chemotherapie, postoperative Zahnschmerzen).

Wirtschaftlichkeit

In der Gebührenordnung für Ärzte ist die Akupunktur zur Schmerzbehandlung unter Ziffer 269 (200 Punkte) und 269 a (Behandlungsdauer >20 min 350 Punkte) aufge-

führt. Beim einfachen Gebührensatz beträgt das privatärztliche Honorar 22,80 bzw. 39,90 DM. Die Anwender führen an, dass durch die Akupunkturbehandlung in erheblichem Umfang Medikamentenkosten u.a. Behandlungskosten eingespart werden können.

Problemstellung

Die Akupunktur zur Schmerzbehandlung wird in der Zwischenzeit von einer Vielzahl von Ärzten in der Bundesrepublik Deutschland angewandt. Bei den gesetzlichen Krankenkassen werden entsprechende Kostenerstattungsanträge gestellt. Die Indikation Schmerztherapie ist deshalb aus GKV-Sicht vordringlich klärungsbedürftig. Zusätzlich sollten die Indikationen Rhinitis allergica, Asthma bronchiale, Neurodermitis, Suchtentwöhnung, Tinnitus sowie Übelkeit und Erbrechen nach Operationen und Chemotherapie beraten werden.

Im Arbeitsausschuss NUB wurde das Thema Schmerzakupunktur bereits 1992 beraten. Richtlinienentwürfe für die Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung wurden diskutiert, es kam jedoch nicht zu einer Einigung über eine Beschlussvorlage für den Bundesausschuss .

3.3. Prioritätenfestlegung durch den Arbeitsausschuss

Gemäß Punkt 4 der Verfahrensrichtlinie legt der Arbeitsausschuss fest, welche zur Beratung anstehenden Methoden vorrangig überprüft werden.

Diese Prioritätenfestlegung hat in der Ausschusssitzung am 28.05.1998 stattgefunden. Der Ausschuss hat in dieser Sitzung die Themen, darunter auch die Akupunktur, benannt, die prioritär beraten werden sollen und deswegen sobald als möglich als Beratungsthemen veröffentlicht werden.

3.4. Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen

Gemäß Punkt 5 der Verfahrensrichtlinie veröffentlicht der Arbeitsausschuss diejenigen Methoden, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Mit der Veröffentlichung wird den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der jeweiligen Therapie- richtung und ggf. sachverständigen Einzelpersonen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Das heisst, mit der Veröffentlichung sind sie aufgerufen, sich hierzu zu äußern.

Mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger, vor allem aber im Ärzteblatt, das allen Ärzten in der Bundesrepublik Deutschland zugeht und als amtliches Veröffentlichungsblatt für die Beschlüsse der Selbstverwaltung genutzt wird, sind die aktuell vom Bundesausschuss aufgerufenen Beratungsthemen allgemein bekannt. Damit obliegt es den Dachverbänden der Ärztesgesellschaften oder anderen Sachverständigengruppen, sich zu Wort zu melden und alle relevanten Unterlagen einzureichen, die den Nutzen, die Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der betreffenden Methode belegen können.

Die Akupunktur wurde am 25.06.1998 als prioritäres Beratungsthema im Bundesanzeiger und am 19.06.1998 im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht.

(Anhang 12.15.: Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt Nr. 95, Heft 25 vom 19.06.1998)

3.5. Fragenkatalog

Der Arbeitsausschuss erarbeitet zu jedem Beratungsthema einen speziellen Fragenkatalog, der zur Strukturierung der Stellungnahmen in Ausrichtung auf die Fragestellungen des Ausschusses dient. Unabhängig davon steht es den Stellungnehmenden frei, über den Fragenkatalog hinaus in freier Form zusätzliche Aspekte darzustellen. Der Ausschuss weist jedoch generell darauf hin, dass die Sachverständigenaussagen zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit durch beizufügende wissenschaftliche Veröffentlichungen zu belegen sind.

Dieser Fragenkatalog wurde vom Arbeitsausschuss am 18.06.1998 verabschiedet und denjenigen Personen und Verbänden zugesandt, die der Geschäftsführung mitgeteilt haben, dass sie eine Stellungnahme abgeben wollten.

(Anhang 12.4.: Fragenkatalog)

3.6. Eingegangene Stellungnahmen

Aufgrund der Veröffentlichung sind sechzehn Stellungnahmen eingegangen:

| Institution/Verband | Eingang der Stellungnahme | Bemerkungen |
|--|---------------------------|--|
| Akupunktur- und TCM-Gesellschaft in China weitergebildeter Ärzte (ATCÄ) Gustavburg, Bramsche | 03.11.1998 | SN durch Herrn Dr. Gunia, 2. Vorsitzender |
| Deutsche Gesellschaft für Traditionelle Chinesische Medizin (DGTCM) Herr Dr. Greten, Heidelberg | 28.10.98 | |
| Herr Dr. Weinschütz, Kiel | 14.10.98 | |
| Herr Dr. Elias Lehrinstitut für Akupunktur, Rottenburg a.N. | 28.09.98 | |
| Deutsche Ärztesgesellschaft für Akupunktur (DÄGfA) Deutsche Akupunktur Gesellschaft Düsseldorf (DAGD) Forschungsgruppe Akupunktur & traditionelle chinesische Medizin (FATCM) Internatl. Gesellschaft für chinesische Medizin, Societas Medicinae Sinensis (SMS) Deutsche Gesellschaft für Akupunktur und Neuraltherapie (DGfAN) | 09.09.98 24.02.00 | Ergänzung durch FATCM Statement, gemeinsam mit BV Deutscher Akupunkturärzte |

3. Aufgabenstellung und formaler Ablauf der Beratung

| | | |
|---|------------------------|---|
| Herr Dr. Rüdinger, Hamburg | | |
| Deutsche Wissenschaftliche Gesellschaft für Traditionelle Chinesische Medizin e.V. (DWG TCM) Herr Dr. Hager, Osnabrück | 11.12.98 | schließen sich der SN DÄGFA, DAGD FATCM, SMS, DGfAN mit Ergänzungen an. |
| Herr Dr. Fischer Wissenschaftl. Leiter der Kölner Akupunktur Tage (KAT) und des Schmerztherapeutischen Kolloquiums Köln | 09.09.98 / 27.10.98 | schließt sich im Schreiben vom 27.10.98 der SN DÄGFA, DAGD FATCM, SMS, DGfAN an |
| DG für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie Herr Prof. Dr. Hildmann, Bonn BV der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. Herr Prof. Dr. Seifert, Neumünster | 14.08.98 | Gemeinsame SN mit PD Dr. Leuwer Hamburg, Dr. Gleditsch DÄGfA zu a) Rhinitis allergica e) Tinnitus |
| Herr Dr. Drews, Porta Westfalica | 07.08.98 | |
| Deutsche Gesellschaft für Ganzheitliche Augenheilkunde e.V. (DGGA) Herr Dr. Küstermann, Bad Mergentheim | 07.08.98 | |
| Tang-Du Institut für traditionelle chinesische Medizin, Herdecke | 05.08.98 | |
| Deutsche Akademie für Akupunktur und Aurikulomedizin (DAAA) Herr Dr. Bahr, München | 04.08.98 / 10.08.98 | |
| NPA, Gesellschaft zur Förderung einer naturwissenschaftlich-physiologisch begründeten Akupunktur e. V. Herr Dr. Lang, Lippetal Herr Dr. Koettnitz (Inst. Dülmen) | 10.08.98 / 28.07.98 | |
| Berufsverband der Allgemeinärzte Deutschlands -Hausärzterverband e.V., Köln | 14.07.98 | |
| BV der Augenärzte Deutschlands e. V. Herr Dr. C.-D. Arens, Leverkusen | 02.07.98 / 16.07.98 | |
| Herr Prof. Dr. E. Ernst Department of Complementary Medicine Postgraduate Medical School University of Exeter Großbritannien | 29.06.98 | |

(Anhang 12.6: Anfragen auf Zusendung des Fragenkataloges ohne dass eine Stellungnahme eingegangen ist)

3.7. Beratung im Arbeitsausschuss unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und wissenschaftlichen Literatur

Für die Bearbeitung des Themas wurde eine Arbeitsgruppe einberufen, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite zusammensetzte. In fünf Tagungen wurden die Stellungnahmen und die wesentliche Literatur ausgewertet und im Berichterstattersystem dem Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ vorgetragen.

- Dies erfolgte zunächst in Form eines einführenden Vortrages, der die geschichtlichen Hintergründe der Akupunktur im Zusammenhang mit der traditionellen Chinesischen Medizin, die geschichtliche Entwicklung der Akupunktur in Europa und anderen Ländern ausserhalb Asiens und die derzeit praktizierten Techniken vorstellte.
- In den anschliessenden Beratungen des Arbeitsausschusses wurde die von der Arbeitsgruppe als maßgeblich angesehene Primärliteratur und Übersichtsarbeiten für einzelne Indikationen vorgestellt und diskutiert. Besonders berücksichtigt wurden hierbei diejenigen Studien, die dem NIH-Konsensuspapier [NIH 1997] bei den als am besten belegt angesehenen Indikationen zugrunde lagen.
- Besonderes Gewicht wurde auf die Problematik der Schmerzbehandlung gelegt. Hierzu wurde auch gezielt nach Studien gesucht, die eine Verminderung der Medikamentengabe untersuchten. Ausserdem fand zu diesem Thema zusätzlich zu den bereits vorliegenden schriftlichen Stellungnahmen ein Expertenbefragung (Herr Prof. Zenz, Herr Prof. Egle) statt, die den Stellenwert der Akupunktur in der Versorgung chronischer Schmerzpatienten zum Thema hatte.

Alle Unterlagen unter Einbeziehung der Stellungnahmen und der maßgeblichen Literatur wurden an die Mitglieder des Arbeitsausschusses verschickt oder als Tischvorlage ausgehändigt.

Die indikationsbezogenen Beratungen des Arbeitsausschusses zur Akupunktur fanden in der 19. Sitzung (24.06.1999) bis einschließlich 28.Sitzung (30.03.2000) statt. In seine Beratungen hat der Arbeitsausschuss alle Stellungnahmen einbezogen und insbesondere die maßgebliche Literatur analysiert und in seine Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit einbezogen. Ablauf, Inhalt und Ergebnis seiner Beratungen hat der Arbeitsausschuss in dem hier vorliegendem, umfassenden Bericht zusammengefasst. Systematische Übersichtsarbeiten, die nach dem 30.3.00 zur Akupunktur erschienen, wurden dem Arbeitsausschuss zugeschickt und vorgestellt. Der Abschlussbericht wurde nach einer letzten Überarbeitung durch die Arbeitsgruppe Akupunktur im Dezember 2000 vom Arbeitsausschuss einvernehmlich verabschiedet.

3.8. Beschlussfassung des Bundesausschusses und Inkraftsetzung

Die Beratungen zur Akupunktur fanden am 16.10.2000 im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen statt. Der von dem Bundesministerium für Gesundheit nicht beanstandete Beschluss wurde am 18.01.2001 im Bundesanzeiger und am 26.01.2001 im Deutschen Ärzteblatt (Anhang 12.17) bekannt gemacht. Der Beschluss ist seit dem 19.01.2001 in Kraft.

4. Informationsgewinnung und -bewertung

4.1. Informationsgewinnung

Die Informationsrecherche des Ausschusses zielt bei der Vorbereitung jeden Beratungsthemas darauf ab, systematisch und umfassend den derzeit relevanten medizinisch-wissenschaftlichen Wissensstand zu einer Methode festzustellen und in die Beratung des Ausschusses einzubeziehen.

Dazu werden über den Weg der Veröffentlichung aktuelle Stellungnahmen von Sachverständigen aus Wissenschaft und Praxis eingeholt. Über die so gewonnenen Hinweise auf aktuelle wissenschaftliche Veröffentlichungen hinaus führt der Ausschuss zusätzlich eine umfassende eigene Literaturrecherche durch.

Ziel der Recherche zur Akupunktur war insbesondere die Identifikation von kontrollierten Studien, sonstigen klinischen Studien, systematischen Übersichtsarbeiten (Systematic reviews), sonstigen Übersichtsarbeiten, Leitlinien, Angemessenheitskriterien (Appropriateness Criteria) und Health Technology Assessments (HTA-Gutachten).

A. Stellungnahmen

Sowohl die in den eingegangenen Stellungnahmen vertretenen Auffassungen als auch die in den Stellungnahmen benannte Literatur gingen in die Bewertung ein. In den Stellungnahmen angeführte klinische Studien wurden im Einzelnen analysiert. Jede Mitteilung an den Arbeitsausschuss, auch solche, die nicht als Stellungnahme deklariert waren, wurden in die Auswertung einbezogen.

B. Datenbanken

In folgenden Datenbanken wurde recherchiert: Medline, Embase, Amed, Health-Star, Cochrane Library, Dare-Datenbank (Database of Abstracts of Systematic Reviews of Effectiveness des NHS Centre for Reviews and Dissemination in York, Großbritannien). Die Recherche erfolgte in dynamischer Vorgehensweise, d.h. die Recherchen wurden mehrfach ergänzt und beispielsweise auch autorenbezogen durchgeführt, um die Ergebnisse von Arbeitsgruppen weiterverfolgen zu können. Über die Projektdatenbank der I-NAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment), HSTAT (Health Services/Health Technology Assessment Text), die ECRI Healthcare Standards sowie Internetseite des ECRI (Emergency Care Research Institute) wurde nach HTA-Gutachten gesucht.

C. Der zulassungs- und leistungsrechtliche Status der Akupunktur in anderen Versicherungssystemen (z.B. FDA, Medicare) wurde durch Überprüfung der einschlägigen Internetseiten und durch Kontaktaufnahme überprüft.

D. Fachgesellschaften

Die Veröffentlichungen nationaler und internationaler Fachgesellschaften (u.a. über ECRI, AWMF) wurden gezielt auf Leitlinien und Angemessenheitskriterien durchsucht, die den Stellenwert der Akupunktur darstellen.

- E. Referenzlisten, „Handsuche“, sog. graue Literatur.
Die Literaturrecherche umfasste auch die Auswertung von Referenzlisten der identifizierten Veröffentlichungen („Pearl Growing¹“), die Identifikation von Artikeln aus sog. Supplements, nicht in den durchsuchten Datenbanken berücksichtigten Zeitschriften, Anfrage bei Verlagen und freie Internetrecherchen u.a. über die Suchmaschine Altavista.

Folgende Literaturlisten wurden zusätzlich herangezogen:

- Acupuncture Efficacy. A compendium of controlled clinical trials. Publikation der National Academy of Acupuncture and Oriental Medicine.
 - Klein, Lori J.; Trachtenberg, Alan I., compilers. Acupuncture [bibliography online]. Bethesda (MD): National Library of Medicine; 1997 (Current bibliographies in medicine; no. 97-6). 2302 citations from January 1970 through October 1997. Available from: URL <http://www.nlm.nih.gov/pubs/resources.html> (Literaturliste der NIH Consensus Conference zur Akupunktur)
 - Literaturlisten der an den Bundesausschuss gerichteten Stellungnahmen
 - Literaturliste der MDK-Gutachten zur Akupunktur
 - Literaturliste Professor Zenz (Bochum) zur Akupunktur in der Schmerztherapie (Stand 1998)
 - Suchroutine Medline: „acupuncture“ und „randomized controlled trial“ (1966-1999, 260 Literaturstellen)
 - Literaturliste des Zentrums für naturheilkundliche Forschung, Herr Dr. Linde (370 Literaturstellen)
- F. Durch die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ) wurde auf Anfrage eine Leitlinienrecherche durchgeführt (siehe Anlage 12.6.), um Leitlinien zu identifizieren, welche die Akupunktur berücksichtigen.

Die identifizierte Literatur wurde in die Literaturdatenbank Reference Manager importiert und indiziert nach Publikationstyp, Indikation und Akupunkturart. Die eingesetzte Arbeitsgruppe benannte daraufhin die Studien, die dem Arbeitsausschuss in Kopie zur Verfügung gestellt wurden.

Die angewendeten Suchroutinen sind im Anhang 12.1.1. abgebildet. Eine Beschränkung auf bestimmte Publikationstypen wurde zunächst nicht vorgenommen, prioritär aber die Studien mit der zu erwartenden höchsten Qualität (RCT) gesichtet.

Primärstudien, die in die engere Beratung des Arbeitsausschuss einbezogen wurden, mussten folgende Kriterien erfüllen (minimal quality threshold):

¹ Buntrock-Robert-E. The effect of the searching environment on search performance. Online 3 (4) Oct 79, 10-13. illus. 3 refs.

- vergleichende Untersuchung
- Randomisation erkennbar

Zusätzlich wurden Primärstudien niedrigerer Evidenzstufe vorgestellt, wenn für die entsprechende Indikation keine vergleichenden Studien verfügbar waren oder die Studien in den Stellungnahmen oder der Literatur wiederholt als Beleg angeführt wurden.

4.2. Informationsbewertung

Für die Bearbeitung des Themas wurde eine Arbeitsgruppe einberufen, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite zusammensetzte. In mehreren Sitzungen wurden die Stellungnahmen und die wesentliche Literatur ausgewertet und im Berichterstattersystem dem Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ vorgetragen. Dies erfolgte zunächst in Form eines einführenden Vortrages und schließlich in der Darstellung der wesentlichen Einzelstudien und der zusammenfassenden Bewertung der publizierten Übersichtsarbeiten. Die Informationsbewertung durch den Arbeitsausschuss umfasste Primär-, Sekundärliteratur sowie die Stellungnahmen.

Stellungnahmen

Alle Stellungnahmen wurden den Ausschusmitgliedern in Kopie zugeschickt und waren neben den wissenschaftlichen Unterlagen und der Sachverständigenanhörung Beratungsgrundlage für die Ausschusssitzungen zur Akupunktur. Die Stellungnahmen wurden zudem stratifiziert aufbereitet (siehe 12.5), um die Antworten der Stellungnehmenden zu den einzelnen Fragen des Arbeitsausschusses vergleichen zu können (siehe auch 3.5).

Die wissenschaftliche Literatur wurde durch die Arbeitsgruppe gesichtet und exemplarisch ausgewertet. Zur Auswertung kamen Primärstudien zur Akupunktur und Sekundärliteratur, die systematische Übersichtsarbeiten, HTA-Berichte und Leitlinien umfasste. Im Berichterstattersystem wurden die Auswertungen dem Arbeitsausschuss vorgestellt, dort diskutiert und konsentiert. Jede vorgestellte Unterlage wurden den Ausschusmitgliedern vorab als Beratungsunterlage zugeschickt.

Darüberhinaus konnten Ausschusmitglieder jede in der Bibliographie aufgeführte wissenschaftliche Untersuchung anfordern und zusätzlich nicht gelistete, aber als relevant erachtete Artikel auf Anforderung über die Geschäftsführung des Arbeitsausschusses bestellt und zur Beratung aufgerufen werden.

Primärstudien

Die Auswertung einzelner Primärstudien, die die oben definierten Eingangsvoraussetzungen erfüllten, erfolgte durch einen standardisierten Auswertungsbogen, der in einem Vorversuch in der Arbeitsgruppe getestet wurde. Nach Auswertung von gleichen Studien durch die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurde der Auswertungsbogen in seiner Form festgelegt und diente als Grundlage für die Studiena Bewertungen. (Anlage 12.1.3)

Diese weitere, strukturierte Überprüfung der Qualität der exemplarisch ausgewerteten Primärstudien mit der Hilfe des Auswertungsbogens war erforderlich, da der Zusammenhang zwischen Studienergebnis und Qualität der Studie als gut etabliert gilt.

In der Regel kommt es bei weniger sorgfältig durchgeführten Studien zu einer Überschätzung der Therapieeffekte [z.B. ter Riet et al. 1990]. Merkmale einer qualitativ hochwertigen Studie sind folgende Anhaltspunkte, die in den Auswertungen dargestellt wurden: Die Studienpopulation soll möglichst detailliert beschrieben werden, Verum- und Kontrollgruppe sollen aus der gleichen Population kommen, die Rekrutierung der Teilnehmer soll möglichst Bias und Confounding vermeiden, Ein- und Ausschlusskriterien sollen beschrieben sein, die Größe des Untersuchungskollektives soll sicherstellen, dass Ergebnisse sich mit hinreichender Sicherheit nicht zufällig ereignet haben (zur Vermeidung von sowohl alpha- wie auch beta-Fehler), die Art Randomisation soll beschrieben werden, Beschreibung der Intervention (hier: Art der Akupunktur, Häufigkeit, Länge etc., siehe unten) und der Vergleichsintervention, die Vergleichsgruppen sollen sich bis auf die Intervention möglichst nicht unterscheiden, innerhalb der einzelnen Gruppen soll die Behandlung gleich sein, Auswahl angemessener Outcome-Parameter, Beschreibung der Validität und Messung dieser Parameter, Drop-Outs sollten weniger als 20% sein, angemessene statistische Auswertung, möglichst Verwendung einer Intention-to-treat Analyse.

Als Grundlage zur Beschreibung der Akupunkturdurchführung diene die Checkliste nach [White AR, Ernst E. A trial method for assessing the adequacy of acupuncture treatments. *Altern. Ther. Health Med.* 4 (6):66-71, 1998.]

1. Haltung (Lagerung) des Patienten
2. Anzahl der verwendeten Nadeln
3. Nadelgröße, Hersteller
4. Gründe für die Akupunkturpunktauswahl (TCM, "Dawos", Rezeptakupunktur)
5. Beschreibung der gewählten Punkte (internationale Nomenklatur), Nichtstandardpunkte detailliert beschreiben
6. Abweichungen
7. Tiefe
8. Stimulation (durch Manipulation, elektrisch, Moxibustion etc.), Stärke und Dauer
9. Ausgelöstes Gefühl (z.B. De Qi etc.)
10. Dauer der Nadelung
11. Häufigkeit und Anzahl der Wiederholungen
12. Andere begleitende Interventionen
13. Ggf. Änderung der Behandlungsweise

Im Sinne einer umfassenden Überprüfung wurden durch den Arbeitsausschuss auch solche Studien, die zwar Hinweise auf eine Randomisierung geben, aber methodisch fehlerbehaftet waren, weiterhin berücksichtigt und nicht aussortiert. Um auf die eingeschränkte Verlässlichkeit solcher Studienergebnisse hinzuweisen wurde diesen Studien ein entsprechend niedrigeres Erkenntnisniveau zugewiesen. Dieses Vorgehen wird auch von international anerkannten Forschungsgruppen verwendet und ist beispielsweise in der Evidenzskala des Oxford Center for Evidence-based Medicine

explizit vorgesehen (<http://cebm.jr2.ox.ac.uk/docs/levels.html> (siehe auch ¹, Integration von Qualitätsfaktoren in die Evidenzbeurteilung).

Der Vorschlag zur Evidenzbewertung einzelner Studien durch den Arbeitsausschuss zeigt demnach die erkenntnistheoretische Wertigkeit (Aussagekraft) der Studienergebnisse an. Die Studienbewertung stellt dabei nur einen Teilaspekt der indikationsbezogenen Bewertung der Akupunktur dar, da der Bundesausschuss über den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Methode in einem umfassenden Abwägungsprozess unter Einbeziehung der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnislage, der Stellungnahmen und aller weiteren relevanten Unterlagen, entscheidet. Hierbei finden insbesondere die medizinische Problematik (Notwendigkeit der Behandlung) und das Vorhandensein von Therapiealternativen Berücksichtigung.

Sekundärliteratur: Systematische Übersichtsarbeiten, HTA-Berichte, Leitlinien

Zur Vervollständigung und Validierung der Primärstudienauswertung wurden über die Einzelbewertung von Studien hinaus systematische Übersichtsarbeiten und, sofern vorhanden, HTA-Berichte deskriptiv ausgewertet und die Ergebnisse in den Beratungsprozess einbezogen. Die Bewertung systematischer Übersichtsarbeiten umfasst dabei Dokumenttyp (systematische Übersichtsarbeit, qualitativ, quantitativ), Fragestellung, Suchstrategie, Auswahlkriterien, Datenextraktion und -analyse, Ergebnisse, Fazit der Verfasser und Auswerter. Sofern möglich wurden die den Übersichtsarbeiten zugrundeliegenden, maßgeblichen Studien aufgelistet.

Leitlinien wurden daraufhin überprüft, ob die Akupunktur darin berücksichtigt wird und die darin ausgesprochenen Empfehlungen durch entsprechende wissenschaftliche Untersuchungen belegt wurden.

¹ Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica (Evaluation of the scientific evidence). Medicina Clinica (Bar) 1995;105:740-3.

5. Allgemeiner Teil zur Akupunktur

5.1. Begriffsbedeutung und Verbreitung in der Bundesrepublik Deutschland

Der Begriff Akupunktur leitet sich vom chinesischen Wort für Nadeln und Brennen ab.

Nach Matthiesen et al. 1992 wenden in den alten Bundesländern ca. 6.000 - 8.000 Ärzte Akupunktur regelmäßig an. In vier Gesellschaften sind ca. 7.000 Ärzte organisiert. 10.000-17.000 Ärzte betreiben zumindest sporadisch Akupunktur. Von 139 Einrichtungen für Schmerztherapie (Praxen, Ambulanzen, Krankenhäuser) geben 107 an, mit Akupunktur zu arbeiten. Von 27 darin aufgeführten universitären Schmerzambulanzen geben 19 an, Akupunktur anzuwenden.

Die Deutsche Ärztegesellschaft für Akupunktur hat nach eigenen Angaben in mehr als 40 Jahren ca. 30.000 Ärzte ausgebildet. Derzeit gäbe es in Deutschland ca. 30-40.000 ärztliche Akupunkteure.

5.2. Hintergrund

Die Grundlagen der chinesischen naturphilosophischen Anschauungen wurden 200 Jahre vor Christus im Dialog zwischen dem Gelben Kaiser und seinem Arzt Chi Po in Form des „Lehrbuchs der physischen Medizin des Gelben Kaisers“ abgefasst. Der Wandel der Natur, als Ausdruck einer inneren Gesetzmässigkeit, führt zu Wechselwirkungen und zuweilen Spannungen zwischen den beiden Kräften Yin und Yang. Produkt dieser sich ergänzenden Wechselwirkung ist die Lebenskraft „Qi“, die in präformierten Bahnen, sogenannten Meridianen fließt und sich in Organen (wobei Organe weniger anatomisch als vielmehr als „energetische“ Funktionseinheiten zu sehen sind) sammeln kann. Störungen dieses Energieflusses sind nach Auffassung der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) die häufigsten Ursachen von Krankheiten. Die Akupunktur soll diese Energieblockaden oder -störungen gezielt beeinflussen und beheben können.

Die Metapher „Energie“ gibt allerdings das Wesen des Qi nur unvollständig wieder. Der Energie-Begriff ist vielmehr eine westliches Konzept, das retrospektiv der chinesischen Denkweise aufgesetzt wurde.

Folgende Kernpunkte charakterisieren das Wesen der Traditionellen Chinesischen Medizin:

- Die Traditionelle Chinesische Medizin (TCM) ist Teil einer Lebensphilosophie, die die Harmonie des Einzelnen für sich selbst wie auch mit der Gesellschaft in den Vordergrund stellt.
- Prävention vor Kuration, Beachten regelmäßiger Ernährung, eines ausgewogenen Verhältnisses von Arbeit und Erholung etc.

- Der Arzt wurde auch in gesunden Zeiten regelmäßig konsultiert um z.B. vorbeugende Maßnahmen ergreifen zu können. Der Arzt selbst hatte Vorbildfunktion
- Hauptdiagnostik besteht aus Betrachtung (z.B. Inspektion der Zunge), Befunderhebung durch Gehör und Geruch, Betastung (z.B. Pulsdiagnostik) und Befragung (auch Traumdeutung).

Eine einheitliche, standardisierte Pathogenese für Krankheiten existiert nicht, die Gründe für Krankheit sind beispielsweise unterteilt in:

Exogene

z.B. die „sechs klimatischen Exzesse“: Wind, Kälte, Hitze, Feuchtigkeit, Glut

Endogene:

z.B. die „Sieben Emotionen“: Lust, Zorn, Besorgtheit, Nachdenken (Grübeln), Trauer, Furcht, Schreck

Verschiedene:

Diätfehler, z.B. unregelmäßiges Essen, Mangel an Bewegung, Überanstrengung, „stehendes Blut“ etc.

Die Akupunktur im Rahmen der Traditionellen Chinesischen Medizin, die in ihrer Anlage patriarchalisch ausgerichtet ist (siehe auch Zuordnung der Pole Ying und Yang), wurde in der Regel von Männern ausgeübt. Darüberhinaus war es nicht erlaubt, eine über die Puls- und Zungendiagnostik hinausgehende körperliche Untersuchung an Frauen vorzunehmen, ebenso waren Männer in der Geburtshilfe nicht vorgesehen. Die derzeit angewendete Akupunktur in der Geburtshilfe ist somit weitgehend aus westlichen Vorstellungen heraus entstanden. Aufgrund des nur für kurze Zeit aufgehobenen Sektionsverbotes sind anatomische Details in der TCM nicht von großer Bedeutung, das Meridian-Konzept wie auch teilweise die Organbenennungen (z.B. Dreihöhlenorgan) folgen dabei anderen Korrelaten.

In der Auseinandersetzung der westlichen Medizin mit der TCM entstanden neue Lehrrichtungen, die losgelöst vom Meridiankonzept feste Akupunkturpunktkombinationen für bestimmte Indikationen (sog. Rezeptur-Akupunktur) empfehlen und damit im Gegensatz zum individualisierten Vorgehen der TCM stehen, die je nach Anamnese und Befunderhebung für jeden Patienten unterschiedliche Punktkombinationen vorsieht. Doch auch innerhalb der Gruppe der „traditionellen“ Anwender gibt es je nach Ausrichtung unterschiedliche Ansätze: Die japanische Akupunktur kennt das der TCM eigene De-Qi-Gefühl (dumpher Empfindung durch die Nadelung am Nadelungsort) nicht und hält es für entbehrlich während der TCM zufolge manche Akupunkteure diesen Effekt als *conditio sine qua non* für eine erfolgreiche Akupunktur ansehen. Ebenso kontrovers wird die Eindringtiefe der Nadel (oberflächlich als Shallow-Needling oder tiefe Nadelung) oder die Dauer der Nadelung bewertet, die Anwendung der Elektro- oder Laserstimulation und die Kombination mit oder die alleinige Anwendung der Mikrosystemakupunktur (z.B. Auricolakupunktur).

Durch die Entwicklung der Akupunktur in China und anderen asiatischen Ländern wie Vietnam, Korea oder Japan gibt es keine einheitliche Nomenklatur der Aku-

punkturpunkte. Hierzu trägt bei, dass bestimmte Akupunkturpunkte unterschiedliche Namen haben, die dazugehörigen chinesischen Schriftzeichen (Han) verschieden ausgesprochen werden können und deren Übersetzung in europäische Sprachen nicht immer einheitlich geschah [WHO 1989, Standard Acupuncture Nomenclature]. Nachdem zunächst die Japanische Gesellschaft für Akupunktur 1964 eine erste Nomenklatur für die japanische Akupunktur entwickelte, bemüht sich jetzt die WHO um eine standardisierte Nomenklatur für die chinesische Akupunktur. Zuletzt 1989 wurde in zweiter Ausgabe eine überarbeitete Version der „Standard Acupuncture Nomenclature“ veröffentlicht, die 361 Akupunkturpunkte vorsieht.

In China werden die TCM und die westliche Medizin parallel praktiziert, ohne dass bis heute eine Integration beider Vorgehensweisen absehbar wäre. Mit der chinesischen Kulturrevolution 1968 und der ideologisch motivierten Propagierung der TCM mit teilweise skurrilen Berichten über die Akupunktur als Panacea der Medizin und der anschließenden Öffnung gen Westen unter Präsident Nixon erfuhr die Akupunktur auch in der westlichen Hemisphäre zunehmende Aufmerksamkeit.

Die Akupunktur wird dabei insbesondere in Deutschland in sog. ganzheitliche Behandlungsansätze eingebracht und in Vorstellungen der romantischen Medizin integriert.

5.3. Akupunkturarten

- Traditionelle Akupunktur (sog. Individuelle Akupunktur) im Bezugssystem der traditionellen chinesischen Akupunktur. Für jeden Patienten wird eine individuelle Zusammenstellung von Akupunkturpunkten genadelt, entsprechend der vorausgehenden, eingehenden Anamnese auf Grundlage der TCM (incl. Puls- und Zungendiagnostik u.a). Für die Entstehung von Magenulzera beispielsweise kommen auch aus TCM-Sicht eine Vielzahl von zugrundeliegenden Störungen in Frage, deren Behandlung durch Auswahl individueller Akupunkturpunkte erfolgt [Kaptchuk T.J. The web that has no weaver. Congden and Weed, New York: 4-6]
- Formulierte (Rezeptur)-Akupunktur für definierte Indikationen (z.B. Asthma bronchiale): Es werden fest zusammengestellte Akupunkturpunktkombinationen angewendet, unabhängig vom Kontext einer TCM-Anamnese. Akupunkturpunkte, die in der Rezeptur-Akupunktur bedeutungslos für die jeweilige Indikation sind können in der TCM sehr wohl nach individueller Untersuchung eine wichtige therapeutische Funktion haben.
- "Dawos"-Akupunktur: Da wo's weh tut. Oft in Kombination mit Elektroakupunktur. Auch „Trigger-Point“-Akupunktur genannt, „locus dolendi“ - Akupunktur
- Ryodoraku: Japanische Form, kennt weniger Akupunkturpunkte als die TCM, oberflächliche Akupunktur mit geringerer Schmerzauslösung (kein „De Qi-Gefühl“)
- den Headschen Zonen folgende Akupunktur
- Mikrosystemakupunktur (Ohr, Fuß, Zunge, Hand)

- Koreanische Handakupunktur (geht davon aus, dass alle Energie ihren Ursprung in Händen und Füßen hat und deshalb die Nadelung dieser Regionen besonderen Erfolg verspricht)
- TENS (z.B. punktförmiges, sog. puTENS)

5.4. Akupunkturpunkte

Der Begriff „Akupunkturpunkt“ ist nicht standardisiert zu verwenden, vielmehr ist die Lokalisation der zu akupunktierenden Punkte abhängig von der jeweils zur Anwendung kommenden Akupunkturart. So unterscheiden manche Autoren Fern- und Nahpunkte oder Triggerpunkte, im Rahmen der TCM hat der Begriff „Akupunkturpunkt“ hingegen keine direkte Entsprechung und steht (bei nicht ganz treffender Übersetzung) für ein „Reaktionsgebiet“ unterschiedlicher Größenausdehnung. Dabei handelt es sich eher um einen funktionellen als topographischen Begriff [Stux, Auerwald, Hempen]. Das anatomische Korrelat dieser Punkte ist wiederholt untersucht worden und den Autoren zufolge sprechen die Ergebnisse dieser Forschungen für die Häufung von Durchtrittstellen von Gefäß-Nervenbündeln an Akupunkturpunkten.

Der Entwicklung der TCM entsprechend haben sich sowohl die Lage wie auch die Anwendungsindikationen von Akupunkturpunkten verändert. Ein heute als wirkungslos geltender Punkt kann so in älteren Darstellungen durchaus als indiziert aufgeführt werden. Die Anzahl dieser Akupunkturpunkte wird unterschiedlich angegeben, die WHO hat in ihrer letzten Ausgabe der „Standard Acupuncture Nomenclature“ insgesamt 361 Punkte angegeben. Die Zahl der an anderen Stellen publizierten Akupunkturpunkte geht darüber weit hinaus. Einzelne Schulen gehen von 2.000 Punkten aus, hinzu kommen noch die Punkte der Mikrosystemakupunktur. Die Anwendungsindikationen für die jeweiligen Punkte differieren dabei erheblich.

Entsprechend variieren die Wege, die zutreffenden Akupunkturpunkte zu identifizieren (Orientierung an anatomischen Strukturen, Palpation, mittels Punktsuchgerät für Körper-/Ohrpunkte, „Very-Point“-Technik etc.).

5.5. Wege der De Qi Auslösung

Das in der Traditionellen Chinesischen Akupunktur und auch bei vielen Arten der westlichen Akupunktur als erforderlich angesehene De Qi Gefühl lässt sich in vielerlei Weise erreichen. Die dafür erforderliche Stimulation der Akupunkturpunkte umfasst eine Reihe von, in der Regel physikalischen, Reizen:

- tiefer Nadelstich
- Elektrische Reizung
- Druck, Massage, Schallvibration
- Laser
- Chemische Reize (Punktinjektionen)
- Lokalen (Mikro-)Aderlass, Schröpfen, Dauerimplantation
- Wärme (z.B. Moxibustion; Stimulation von Akupunkturpunkten durch Hitze mittels Verbrennen von wildem Beifuß, *Artemisia vulgaris*, sog. Moxa-Kegeln)

5.6. Therapiekonzepte in der Akupunktur

Einheitliche Therapiekonzepte existieren nicht.

In einem Artikel haben Molsberger und Böwing 1997 folgende Grundanforderungen für eine „sinnvolle“ Akupunktur besonders bei chronischen Erkrankungen formuliert:

- Durchführung von mindestens zehn Akupunktursitzungen
- Sitzungsdauer mindestens 15 Minuten

Nach Kersken T in Bühring M, Kemper FH 1995 [aus: Beck R. Die kontrollierten Effizienzstudien: Ein tabellarischer Überblick. Akupunktur 1996; 24(3): 205-207] ergeben sich folgende Charakteristika für eine „indizierte“ Akupunktur:

- Therapiefortführung bis zu einem „Steady State“
- Durchführung von mindestens 10 Einzelbehandlungen
- Therapiedauer/Sitzung mindestens 15 Minuten
- detaillierte Angaben mit Nennung der genadelten Punkte
- standardisierte „Formelakupunktur“
- „traditionelle Akupunktur“ mit individuell angepasster Therapie
- Auslösung eines „De Qi-Gefühls“

5.7. Modelle zur Erklärung der Wirkungsweise

Auf welche Weise die Effekte, die nach Akupunkturbehandlung beschrieben werden, erzielt werden, ist Gegenstand der Forschung, ein einheitliches Wirkprinzip konnte bisher noch nicht definiert werden. Die Vielfältigkeit der Anwendungssituationen, der Akupunkturarten, die je nach behandelter Krankheit unterschiedlichen Ergebnissparameter und die Unterteilung der Wirkung in einen spezifischen und unspezifischen Anteil erfordern eine umfassende und differenzierende Beforschung der Akupunktur. Ohne immer durch eine entsprechende Untersuchung belegt zu sein wurden in den letzten Jahren zahlreiche, theoretisch-plausible Wirkmodelle entwickelt, die je nach Blickwinkel des Betrachters die Wirksamkeit der einen oder anderen Form der Akupunktur zu belegen scheinen. Exemplarisch seien hier die Endorphin-Hypothese, segmentale Verbindungen, kutiviszerale Reflexe, Gate-Control-Theorie nach Melzack, das vermutete anatomische Korrelat für die Akupunkturpunkte, das Prinzip der Gegenirritation oder des DNIC (Diffuse noxious inhibitory control) genannt. Ein reproduzierbarer, zuverlässiger Beleg, ob Akupunktur-spezifische Wirkeffekte zu erzielen sind, konnte auf dem Weg der Grundlagenforschung bisher noch nicht erzielt werden.

Die Mehrheit der unternommenen Anstrengungen zum Nachweis der Akupunkturwirksamkeit konzentriert sich denn auch auf die Anwendungssituation. In einer Beurteilung des Behandlungserfolges sind hier, wie bei jeder therapeutischen Intervention, Plazebo- und Zuwendungseffekte in die Gesamtbetrachtung einzubeziehen.

[Le Bars D, Willer JC, Borucker T de, et al. Neurophysiological mechanisms involved in the pain-relieving effects of counterirritation and related techniques including acupuncture. In: Pomeranz B, Stux G. eds. Scientific bases of acupuncture. Berlin: Springer-Verlag 1988:79-112]

5.8. Nebenwirkungen der Akupunktur / Gegenanzeigen

Nebenwirkungen

Die insgesamt seltenen Nebenwirkungen der Akupunktur konzentrieren sich auf drei Bereiche, nämlich Verletzungen (z.B. Pneumothorax, Herztamponade), Infektionen (Hepatitis, HIV, subakute bakterielle Endokarditis) und andere Reaktionen wie beispielsweise vagovasale Synkopen. Durch die Verwendung steriler Einwegprodukte wird die Gefahr übertragener Infektionen fast ausgeräumt, wobei weiterhin vereinzelt Fälle bekannt wurden, bei denen Übertragungen von Hepatitisvirenstämmen des Akupunkteurs auf Patienten berichtet wurden [Walsh et al. 1999].

Die Autoren einer systematischen Übersichtsarbeit zu Nebenwirkungen der Akupunktur weisen darauf hin, dass auch seltene Nebenwirkungen nur dann in Kauf genommen werden sollten, wenn der Nutzen einer Methode belegt ist [Ernst et White 1997].

Gegenanzeigen:

Eine einheitliche Liste von Gegenanzeigen liegt nicht vor, Weinschütz schlägt 1997 in einem Artikel über die Akupunktur im Rahmen der Schmerztherapie folgende Indikationen vor, bei denen Akupunktur ggf. nicht indiziert ist.

Absolute:

Akute Erkrankungen mit Op-Indikation (z.B. Bandscheibenvorfall mit neurologischen Ausfällen)
Erregerbedingte Infektionskrankheiten (z.B. Sepsis, Enteritis, Malaria)
Systemkrankheiten und konsumierende Prozesse
Psychosen aus dem endogenen Formenkreis

Relative:

Neurosen mit Somatisierungstendenz
Patienten mit Medikamentensucht
Hormonaktive Punkte in der Schwangerschaft

Zeitweise:

Menstruation
Allgemeine Erschöpfung
Dauertherapie mit bestimmten Medikamenten
Regulationsstarre/Störfeld

6. Forschungssituation

Die Forschungsbemühungen um die Akupunktur als Behandlungsmethode spiegeln sich in zahlreichen Untersuchungen und deskriptiven Arbeiten wider. So sind beispielsweise in der Datenbank „Medline“ der Amerikanischen Nationalbibliothek zu „Acupuncture“ 7.173 Zitate gelistet (Stand: 11.1.2000). In der Sammlung von kontrollierten Studien der Cochrane Collaboration werden in der Ausgabe 4/1999 insgesamt 902 Studien zur Akupunktur aufgeführt. Die Anzahl der veröffentlichten Studien zeigt, dass die Akupunktur mit den derzeit etablierten Standards der vergleichenden Untersuchung beforscht wird.

Gefördert durch verschiedene öffentliche Einrichtungen werden in Deutschland zum Zeitpunkt der Beratung Studien durchgeführt, welche die Wirksamkeit der Akupunktur beleuchten sollen. Für die Beratungen waren dabei besonders die Projekte des BMBF im Kontext des Förderschwerpunktes „Unkonventionelle medizinische Richtungen“ (UMR) und der IKK-Modellversuch von Bedeutung.

6.1. Forschungsansätze und -probleme

Die Forschung zur Akupunktur ist mit einigen thematikimmanenten Problemen behaftet, die im folgenden beschrieben werden:

- Die Akupunktur als Methode ist keineswegs standardisiert (Art der Akupunktur, Anzahl der Behandlungen, Dauer der Einzelbehandlung, Behandlungsintervall, Punktauswahl, Anzahl der Nadeln pro Behandlung, Elektrostimulation, nach TCM-Prinzipien Individualisierung der Akupunkturpunkte, nach Rezept-Akupunktur einheitliche Punktkombinationen) [Joshi 1992]¹
- Im Unterschied zu beispielsweise Arzneimittelstudien gibt es keine anerkannte „Plazeboakupunktur“, die als Vergleichsintervention dienen könnte. Häufig verwendet wird die sogenannte „Sham-accupuncture“ (Nadeln 1-2 cm abseits von anerkannten Akupunkturpunkten oder falschen, nicht indikationsgerechten Punkten), die Akupunkteuren zufolge aber selbst wiederum eine eigene, über den Plazeboeffekt hinausgehende, Aktivität haben soll. Für die Anlage von Studien zur Akupunktur stehen eine Reihe von Vergleichsinterventionen zur Verfügung, zur Anwendung kommen beispielsweise Warteliste, inaktives Agens (incl. TENS ohne Aktivität, inaktivierter Laser etc.), Akupunktur als Additivum zur medizinischen Behandlung versus medizinische Behandlung alleine, Vergleich der Akupunktur mit anderen zuwendungsintensiven Therapieverfahren etc.

¹ Auszug aus Vickers A. Evidenzbasierte Medizin und alternative Medizin. Evidence-based medicine 1999; 3(1): 8-9. „In der Akupunktur arbeiten einige Anwender mit den traditionellen chinesischen Konzepten des Yin und Yang, während andere ausschließlich auf westliche Neurophysiologie vertrauen. Einige der traditionellen Akupunkteure behandeln auf der Grundlage der ‘Fünf-Elemente-Theorie’, andere benutzen die ‘Acht Prinzipien’. Nadeln können tief ange-setzt werden oder so, dass sie die Haut gerade durchdringen, für eine Dauer von 30 Sekunden bis 30 Minuten, in denen durch manuelles Drehen oder elektrische Impulse stimuliert werden kann oder auch nicht.“

- Auch eine doppelblinde Untersuchung im Sinne von Medikamentenstudien ist nicht möglich, da der Behandler immer weiß, welche Punkte er nadeln. Oft wird der Begriff „doppelblind“ für solche Studien gebraucht, bei denen der *Auswerter* nicht weiß, welche Behandlung der Patient erhalten hatte, um so eine Beeinflussung bei der Befragung oder Befunderhebung vor und nach Behandlung zu verhindern.
- Die Frage der Behandlungsart der Kontrollgruppe ist oft problematisch, zumal die zum Vergleich herangezogene schulmedizinische Behandlung, wie beispielsweise die Antibiotikagabe bei akuter Mittelohrentzündung, selbst oft nicht evaluiert oder sinnvoll ist. [z.B. Garvey et al. 1989]
- Die Kontrollgruppe wird häufig durch den gleichen Akupunkteur mit einer „nicht-aktiven“ Variante der Akupunktur (z.B. Sham-Akupunktur) therapiert. Der damit verbundene, unterschiedliche Zuwendungseffekt beeinflusst die Therapieergebnisse (z.B. Hawthorne-, Rosenthal-Effekt).
- Die in der TCM-Diagnostik festgestellten Krankheiten sind teilweise nicht mit westlichen Diagnosemethoden zu verifizieren, so dass eine Diagnose wie auch eine Heilung sich ausschliesslich im geschlossenen System der TCM-Systematik widerspiegelt.
- Das Qualitätsniveau der Studien ist oft unzureichend, wenngleich ein Trend zu hochwertigen Studien erkennbar ist. [NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24; European Commission. EUR 18420 - COST Action B4 1993-1998 - Unconventional medicine - final report of the management committee. Edited by Monckton J, Belicza B, Betz W, Engelbart H und Wassenhoven M van. Luxemburg: ISBN 92-828-4672-5]
- Cross-Over Studien werden z.T. abgelehnt, da ein Langzeiteffekt der Akupunktur nicht ausgeschlossen und somit eine Zuordnung des Therapieeffektes nicht mehr möglich sei.

Mit der Frage, ob die Akupunktur als Verfahren der TCM generell einer Beforschung im gegenwärtig akzeptierten Standard der vergleichenden Studie zugänglich ist, haben sich verschiedene interdisziplinär besetzte Gremien auseinandergesetzt und dies grundsätzlich bejaht.

6.1.1. Förderschwerpunkt „Unkonventionelle medizinische Richtungen (UMR)“ des BMBF

Im Hinblick auf die Evaluation „*Unkonventioneller medizinischer Richtungen (UMR)*“, darunter auch der Akupunktur, im Rahmen des Förderschwerpunkts des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie im Rahmen des Programmes der Bundesregierung „Gesundheitsforschung 2000“, wurde Anfang Dezember 1997 während eines Statusseminars durch ein hochkarätig besetztes Gremium nationaler und internationaler Sachverständiger im abschliessenden Ergebnisprotokoll festgehalten:

„Es kann folgende zentrale Aussage getroffen werden: Es ist gelungen, durch die UMR-Fördermaßnahme modellhaft zu zeigen, dass auch Verfahren der UMR auf gleichem wissenschaftlichem Niveau beforschbar sind wie konventionelle Verfahren. Die derzeitigen Erkenntnisse zum Stand der UMR-Forschung sollten in geeigneter Form öffentlich gemacht werden.“

6.1.2. Europäische Kommission: Action B4, Unconventional Medicine

Gleichsinnig äussert sich auch eine internationale, mit Vertretern von medizinischen und alternativ-medizinischen Therapierichtungen besetzte Forschungsgruppe der Europäischen Kommission [European Commission: COST Action B4, Unconventional Medicine. Final report of the management committee. Luxemburg. Office for official publications of the European Communities 1998; ISBN 92-828-4672-5]:

„Das Etikettieren von Therapien als „natürlich“ rechtfertigt nicht, allgemein anerkannte Standards im Umgang mit Patienten zu vernachlässigen. Um den Patienten Therapien nach den höchsten, bestmöglichen Standards anbieten zu können, sind wissenschaftliche Untersuchungen notwendig.“ (Seite 27, Mitte)

„Das Zurückweisen des Konzepts der wissenschaftlichen Überprüfung ist nicht angemessen. ... Das „Überzeugtsein“ von der Therapie oder ein blindes Vertrauen in die eigene Erfahrung, die nicht auf andere übertragbar und damit auch nicht überprüfbar ist, sollten nicht akzeptiert werden.“ (Seite 78 Mitte)

6.1.3. Grundsatzdiskussion des Arbeitsausschusses über Standards der Evaluation ärztlicher Methoden

In einer eigens anberaumten Grundsatzdebatte beschäftigte sich der Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ vor Eintritt in die Beratungen zur Akupunktur mit der Frage, welche Methoden des Erkenntnisgewinns bzw. der Beurteilung medizinischer Verfahren als wissenschaftlich etabliert anzusehen sind und ob sie gleichermaßen für schulmedizinische wie auch alternativ- oder komplementärmedizinische Verfahren gelten. Hierzu wurden Referenten aus dem Gebiet der Komplementärmedizin geladen, die zu den derzeit etablierten Methoden des medizinischen Erkenntnisgewinns unter Einschluss besonderer Gesichtspunkte der Komplementärmedizin berichteten und gemeinsam mit dem Ausschuss diskutierten. Mit diesen Sachverständigen wurde folgendes zusammenfassendes Ergebnis konsentiert:

„Zusammenfassend stellt der Ausschuss zur Diskussion mit den Sachverständigen fest, dass es prinzipiell keine unterschiedlichen Standards in der Evaluation schul- oder komplementärmedizinischer Verfahren gibt. Die Aussagekraft von Studienergebnissen hängt in erheblichem Maße von dem verwendeten Studientyp und der qualitativen Durchführung ab, wobei Entscheidung aufgrund der besten verfügbaren Evidenz zu treffen sind (Best evidence). Schwierigkeiten ergeben sich bei der klaren Formulierung der Fragestellung, die durch klinische Studien beantwortet werden sollen. Komplexen Fragestellungen kann dabei gleichermaßen in der schulmedizinischen

schen wie auch komplementärmedizinischen Evaluation durch eine entsprechend sorgfältige Planung und Durchführung einer Studie angemessen begegnet werden.“

(Der komplette Text des Ergebnisprotokolls der betreffenden Sitzung ist im Anhang Nr. 12.3 dokumentiert).

Die Schlussfolgerungen des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ wurden inzwischen durch ein Urteil des LSG Nordrhein-Westfalen bestätigt (L 5 KR 63/98 vom 24.01.2000). In der Begründung des Gerichts wird ausführlich darauf Bezug genommen, dass die Forderungen nach zuverlässigen, wissenschaftlichen Belegen ohne Einschränkungen auch auf unkonventionelle Behandlungsmethoden zu übertragen sind und daher die der Evidence-based medicine angelehnten Bewertungskriterien des Ausschusses als sachgerecht anzusehen sind.

6.2. Qualität der Akupunkturforschung

Auch wenn ein Trend zu methodisch anspruchsvolleren Studien festzustellen ist, wird die qualitative Wertigkeit der Forschung zur Akupunktur trotz der immer zahlreicher publizierten vergleichenden Untersuchungen immer noch als kritisch angesehen [z.B. NIH Konsensus-Dokument 1997, Kersken 1993¹].

Die Qualität der Akupunktur-Forschung scheint offensichtlich auch vom Ort der Forschungsbemühungen abzuhängen. Vickers et al. [Vickers et al. 1998] hinterfragen kritisch, warum sämtliche Ergebnisse zur Beforschung der Akupunktur aus China und Taiwan positiv für diese Behandlungsmethode ausfallen, während dies in anderen Ländern nicht reproduziert werden kann. Auch wenn diese nationale Besonderheit, nämlich dass nur erfolgreiche Studien publiziert werden, könnte durch die bessere Behandlungstechnik der Akupunkteure in China bedingt sein. Andererseits zeigt sie sich auch in anderen Bereichen („westlichen“ Feldern) der dortigen medizinischen Forschung. Die Autoren folgern, dass möglicherweise negative Forschungsergebnisse, etwa wenn kein Nachweis für die Wirkung gefunden wurde oder die Vergleichsbehandlung überlegen war, nicht publiziert werden (Publication Bias) oder aber ein Druck zur Publikation positiver Ergebnisse bestehe. In einer weiteren Untersuchung zur Qualität chinesischer Studien über die Traditionelle Chinesische Medizin folgern Tang et al. [Tang JL, Zhan SY. Review of randomised controlled trials of traditional Chinese medicine. BMJ 1999; 319:160-161] nach Auswertung von 2.938 randomisierten kontrollierten Studien, dass die Aussagekraft erheblich gemindert wird durch methodische Mängel und die ungenügende Dokumentation der Forschungsergebnisse. Auch Tang et al. vermuten einen Publication Bias, da negative Studienergebnisse offensichtlich nicht veröffentlicht werden.

Zur systematischen Beforschung der Akupunktur wurden von der WHO 1995 Leitlinien herausgegeben [WHO 1995].

¹ Kersken 1993: „Leider ist es wohl so, dass in den Studien mit guter Akupunktur ganz überwiegend das biometrische Studiendesign schlecht war und umgekehrt: bei den ohnehin wenig zahlreichen Studien mit guter Biometrie bleiben ganze zwei Studien mit „sinnvollen Therapieprinzipien“ übrig, die plazebokontrolliert und mit randomisierter Patientenzuteilung durchgeführt wurden, sowie mit blinder Auswertung durch einen neutralen Untersucher.“

6.3. NIH Konsensus Konferenz. Acupuncture

[JAMA 1998; 280(17): 1518-15249]

6.3.1. Ergebnisse der Konsensus Konferenz

Die amerikanischen National Institutes of Health haben sich mit der Akupunktur im Jahre 1997 im Rahmen einer Konsensuskonferenz auseinandergesetzt. Angesprochen wurden dabei neben dem Wirksamkeitsaspekt ebenso Forschungsprobleme, Ausbildungsvoraussetzungen und künftige Forschungsschwerpunkte.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Konferenz, wie veröffentlicht im Journal der amerikanischen Medical Association, dargestellt.

Konsensusmethodik:

12-köpfiges Entscheidungsgremium, unterstützt durch 25 Experten, die dem Gremium im Rahmen einer öffentlichen Veranstaltung mit 1200 Anwesenden den wissenschaftlichen Sachverhalt vortrugen. Öffentliche Diskussion des Sachverhaltes während dieser insgesamt 2-1/2tägigen Veranstaltung im November 1997 und schließlich Erstellung eines Abschlussberichtes durch das Panel.

Ausrichter der Veranstaltung waren die National Institutes of Health (NIH), insbesondere das NIH-Office for Alternative Medicine, NIH Office of Medical Applications of Research. Kosponsoren waren NIH National Cancer Institute, National Heart, Lung and Blood Institute, National Institute of Allergy and Infectious Diseases, National Institute of Dental Research, NIH Office of Research on Women's Health.

In das 12-köpfige Gremium wurden auch Vertreter der Komplementärmedizin (z.B. Philip Greenman, College of Osteopathic Medicine, East Lansing, Michigan; S.P. Jjang, Executive Director of the Association of Asian Pacific Community Health Organizations, Oakland, CA; Wisneski, American Whole Health, Bethesda, MD) integriert.

Gemäß den Statuten der NIH Consensus Development Conferences sind die Ergebnisse der Konferenzen ein unabhängiger Report, der nicht die Meinung des NIH oder der Regierung widerspiegelt.

Das Panel bearbeitete fünf Fragenkomplexe (A-E):

A. Welche Wertigkeit hat die Akupunktur, verglichen mit Placebo oder sog. Sham-Akupunktur bei denjenigen Indikationen, für welche die Datenlage hinreichend auswertbar ist ?

Das Panel stellt fest, dass nur wenig hochqualitative Forschung vorliegt. Wie in der biomedizinischen Forschung üblich würden auch für die Akupunktur die gängigen wissenschaftlichen Standards gefordert (Randomisierung, standardisierte Outcomes, angemessene statistische Methoden etc.). Die Ansprechraten auf Akupunktur seien

unterschiedlich, doch geht das Panel davon aus, dass die Mehrheit der Patienten auf Akupunktur anspricht.

Sehr gute Evidenz besteht nach Ansicht des Panels für die Akupunkturbehandlung der

- postoperativen und chemotherapieinduzierten Übelkeit mit Akupunktur,
- wahrscheinlich auch für Hyperemesis gravidarum.

Gute Evidenz bestehe für die

- Schmerztherapie nach Zahnextraktion mit Akupunktur.

Vernünftige („reasonable“), z.T. allerdings nur einzelne, Studien,

liege für die Behandlung von Menstruationsbeschwerden, Tennisellenbogen und Fibromyalgie vor. Andererseits gebe es auch Studien, die eine Wirkung der Akupunktur bei Schmerzen verneint. Es gebe auch Hinweise, dass Akupunktur für die Raucherentwöhnung nicht geeignet sei. Darüber hinaus gebe es eine Vielzahl von Indikationen, die möglicherweise akupunkturgeeignet seien, für die aber nur unzureichende Studien vorlägen.

Das Panel geht auch auf die sog. „Sham“ Akupunktur ein, die oft als Kontrollgruppe verwendet wird und in der Regel ein oberflächliches Nadeln außerhalb der klassischen Meridiane darstellt. Da auch Sham-Punkte offensichtlich eine „spezifische“ Akupunkturwirkung vermitteln könnten und auch keine einheitlich Auffassung darüber bestehe, wie Sham Akupunktur zu erfolgen habe, ergäben sich methodische Probleme insbesondere bei Schmerzstudien.

B. Welches ist der Stellenwert der Akupunktur bei den Indikationen, für die gute Evidenz vorliegt, im Vergleich zu anderen Interventionen (inklusive der Option des Abwartens) ?

Das Panel stellt fest, dass schulmedizinische Methoden oft auch nicht besser evaluiert seien als die Akupunktur, gleichzeitig sei die Akupunktur jedoch wesentlich nebenwirkungsärmer. So sei die schulmedizinische Behandlung der Fibromyalgie auch nicht besser evaluiert als die Behandlung dieser Krankheit durch die Akupunktur. Komme die Akupunktur für solche Indikationen zum Einsatz, sollte sie Teil eines umfassenden Behandlungsplanes sein.

C. Was ist über die biologischen Effekte der Akupunktur bekannt und führt dies zu einem besseren biologischen Verständnis des Therapieeffektes ?

Eine Reihe von Wirkungshypothesen werden dargestellt, wobei ein Hauptvektor nicht erkennbar sei. Keinen Hinweis fand das Panel dafür, dass es spezifische Akupunkturpunkte gebe, ihre Anatomie, Physiologie, Definition und Charakterisierung würden weiter kontrovers gesehen („remain controversial“). Noch schlechter sei es um das Chi-Konzept bestellt. Ebenso sei nicht klar, ob es deutliche „spezifische“ Ef-

fekte der Akupunktur gebe. Hier genauso wie bei der Frage nach den Mechanismen, die Akupunkturreffekte vermitteln, sei weitere Forschung essentiell.

D. Welche Aspekte müssen berücksichtigt werden um Akupunktur angemessen in das heutige Gesundheitssystem zu integrieren ?

Erforderlich seien Bemühungen um einen einheitlicheren Ausbildungsstandard, der landesweit (USA) gleich sein sollte. Neben der Verwendung von Einwegnadeln aus Sicherheitserwägungen sollte das Augenmerk auf die Kommunikation zwischen Akupunktur und Arzt gerichtet werden, um gemeinsam wichtige medizinischen Probleme nicht außer acht zu lassen. Das Panel schlägt auch vor, dass Medicare die Akupunktur in ihre Erstattung aufnehmen sollte. Eine entsprechende Entscheidung hat die Health Care Financing Administration bisher nicht getroffen ¹.

E. In welche Richtung sollten die weiteren Forschungsbemühungen gehen ?

Folgende Themengebiete werden benannt:

- Demographische und epidemiologische Daten über den Gebrauch von Akupunktur in den Vereinigten Staaten.
- Die Förderung von anwendungsbezogenen Studien (beispielsweise in der täglichen Versorgung, sog. Effectiveness-Studien)
- Kann der unterschiedliche theoretische Unterbau der Akupunkturrichtungen (Chinesische, Japanische, Französische Akupunktur) die Behandlungsergebnisse beeinflussen ?
- Wie (durch welche Forschung) kann die Integration der Akupunktur in das heutige Gesundheitssystem unterstützt werden ?
- Erforschung der biologischen Grundlagen der Akupunktur.
- Kann ein „Organisiertes Energetisches System“ im menschlichen Körper nachgewiesen werden ?

Zusammenfassend

resümiert das Panel die Indikationen, für die die Akupunktur geeignet erscheint, und stellt fest, dass die Akupunktur sich im Anfangsstadium der Einführung befinde. Fragen der Ausbildung, Lizenzierung und Kostenerstattung

¹ Coverage Issues Manual, Medicare, Last updated April 25, 1999

35-8 ACUPUNCTURE--NOT COVERED (Rev 112/ 04-99)

Although acupuncture has been used for thousands of years in China and for decades in parts of Europe, it is a new agent of unknown use and efficacy in the United States. Even in those areas of the world where it has been widely used, its mechanism is not known. Three units of the National Institutes of Health, the National Institute of General Medical Sciences, National Institute of Neurological Diseases and Stroke, and Fogarty International Center have been designed to assess and identify specific opportunities and needs for research attending the use of acupuncture for surgical anesthesia and relief of chronic pain. Until the pending scientific assessment of the technique has been completed and its efficacy has been established, Medicare reimbursement for acupuncture, as an anesthetic or as an analgesic or for other therapeutic purposes, may not be made. Accordingly, acupuncture is not considered reasonable and necessary within the meaning of §1862 (a) (1) of the Act.

müssten noch geklärt werden. Die vorhandene Evidenz rechtfertigt nach Ansicht des Panels sowohl die Durchführung weiterer Studien als auch die Anwendung der Akupunktur in der Schulmedizin („expand its use into conventional medicine“).

Das Panel macht keine Angaben zu der zu favorisierenden Akupunkturart, zu Ausbildungsstandards, zu Akupunkturhäufigkeit und -dauer und stellt fest, dass die Beantwortung dieser Fragen noch der weiteren Evaluation bedarf.

6.3.2. Veröffentlichte Kommentare zum Konsensuspapier

1. *White AR. An overoptimistic overview. in: Focus on alternative and complementary therapies 1998; 3(1): 8-9*

AR White stellt fest, dass die Empfehlungen der Konsensuskonferenz über den Nutzen und Gebrauch der Akupunktur deutlich über das hinausgehen, was solide wissenschaftliche Studien rechtfertigen. Gerade die Geschichte der Akupunktur Anwendung belege, dass überoptimistische Erwartungen bei genauer wissenschaftlicher Untersuchung sich nicht bestätigen ließen (z.B. Operationen unter Akupunkturanaästhesie oder Behandlung von Taubheit). Kein Argument könne auch sein, dass schlecht belegte (schulmedizinische) Verfahren durch ein anderes schlecht belegtes Komplementärverfahren ersetzt würden. White bemängelt weiterhin die unzureichende Schilderung von Nebenwirkungen in dem Konsensus-Statement und die fehlende Problematisierung der Übertragbarkeit von unspezifischen Akupunkturreffekten auf andere Ärzte, Kulturkreise, Gesundheitssysteme etc. Der wichtigste Satz des Konsensusstatements sei der nach mehr solider Forschung.

2. *Sampson W. On the National Institute of Drug Abuse Consensus Conference on Acupuncture. The Scientific Review of Alternative Medicine 1998; 2(1): 54-55*

Sampson bemängelt die Zusammensetzung des Panels wie auch die der beratenden Experten, beide Gruppen seien deutlich zugunsten der Alternativmedizin besetzt gewesen. Daraus erkläre sich auch ein weitgehend unkritischer Umgang mit der vorhandenen Evidenz. So würden unkritisch Wirksamkeitshypothesen wiedergegeben, die nicht wissenschaftlich untermauert seien. Gerade weil auch der Sham-Akupunktur eine Wirkung nicht abgesprochen werden könne und deshalb solide placebokontrollierte Studien kaum möglich seien, fragt Sampson, wieso noch eine spezifische Ausbildung erforderlich sei.

6.3.3. Studien, die im Konsensuspapier als „key references“ bezeichnet werden.

Zur Indikation Übelkeit und Erbrechen:

1. Dundee JW, Chestnutt WN, Ghaly RG, Lynas AG. Traditional Chinese acupuncture: a potentially useful antiemetic? *Br.Med J Clin Res.*) 1986.Sep.6.; 293.(6547.):583.4. 1986;293(6547)

Bericht über zwei nacheinander durchgeführten Studien, die zusammenfassend als gepoolte Daten in [3] nochmals dargestellt werden. Randomisation nicht beschrieben, keine Beschreibung der Gruppencharakteristika, Drop outs, keine Fallzahlberechnung, keine prospektive Definition der minimalen klinisch signifikanten Differenz zwischen den Vergleichsgruppen.

2. Dundee JW, Gahly RG, Fitzpatrick KT, Abram WP, Lynch GA. Acupuncture prophylaxis of cancer chemotherapy-induced sickness. J of the Royal Society of Medicine 1989;82:268-71.

Summarische Berichterstattung von verschiedenen Studien (15 Patienten in einer offenen Pilotstudie (Fallserie), 10 in einer randomisierten Cross-over Studie und 105 in einer „definitiven“ Studie (Fallserie)). Das Studiendesign ist nicht geeignet für einen Wirksamkeitsnachweis, rechtfertigt jedoch die weitere Beforschung der Fragestellung.

3. Dundee JW, Ghaly RG, Bill KM, Chestnutt WN, Fitzpatrick KT, Lynas AG. Effect of stimulation of the P6 antiemetic point on postoperative nausea and vomiting. BR.J ANAESTH. 1989;63(5):612-8.

Summarische Berichterstattung verschiedener Studien mit Pooling der Daten, kein einheitliches Studienprotokoll, unterschiedliche Kontrollgruppen. Ergebnis: 5 minütige Elektroakupunktur von P6 senkt signifikant postoperative Übelkeit. Akupressur ist weniger effektiv aber immer noch genau so wirksam wie die verwendete medikamentöse Therapie. Die Autoren schlagen weitere Studien zur Bestätigung des Therapieeffektes vor.

4. Dundee JW, McMillan C. Positive evidence for P6 acupuncture antiemesis. Postgrad.Med.J 1991;67(787):417-22.

Narrativer Übersichtsartikel über positive Akupunkturstudien ohne vorausgegangene systematische Literatursuche, nicht zum Wirksamkeitsnachweis geeignet.

5. Dundee JW, Ghaly GG. Local anesthesia blocks the antiemetic action of P6 acupuncture. Clin Pharmacol Ther 1991;50(1):78-80

Randomisierte Studie zum Wirkmechanismus der P6-Akupunktur. Zwei Gruppen: Infiltration von P6 mit 1ml NaCl-Lösung oder 1ml 1% Lidocain Lösung, danach 5-minütige Akupunktur. Signifikant bessere Wirksamkeit der NaCl-Gruppe. Die Autoren leiten daraus eine spezifische Wirksamkeit der Akupunktur des Punktes P6 ab, gleichwohl stellen sie fest, dass die genaue Lage des Punktes nicht bekannt sei („somewhere between the skin and 1cm, superficial to the median nerve, but its exact location is not known“).

Zur Indikation postoperative Schmerzen (inkl. postoperative Zahnschmerzen):

6. Lao L, Berman S, Langenberg P, Wong RH, Berman B. Efficacy of chinese acupuncture on postoperative oral surgery pain. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 1995; 79: 423-8

Kleine Fallzahl, drei Drop outs (von 11 Patienten) in der Plazebogruppe ohne nähere Beschreibung derselben (Besonderheiten der drei Patienten, keine Intention to Treat Analyse), drei Patienten in der Verumgruppe von Anfang an schmerzfrei. Keine Erhebung der Patienteneinstellung zu Schmerz vor Eingriff, möglicherweise Gruppenungleichheit die Schmerzperzeption betreffend. Durchführung eines Log Ranktestes beruhend auf einer Kaplan-Meier-Kurve, die insofern ungeeignet ist, als der Endpunkt nicht, wie bei Kaplan-Meier-Kurven vorgesehen, bei längerem Follow up bei allen Gruppenteilnehmern mit 100-prozentiger Wahrscheinlichkeit eintritt (Eintreten des Schmerzereignisses, competing risks).

7. Martelele M, Fiori A. Comparative study of the analgesic effect of transcutaneous nerve stimulation, electroacupuncture and meperidine in the treatment of postoperative pain. *Int. J. Acupuncture and Electro-Therapeutics Res.* 1985; 10: 183-193

72 Patienten, die, stratifiziert vier verschiedenen OP-Arten und 3 Behandlungsoptionen zugeführt wurden, was Gruppengrößen von 6 Patienten ergibt. Keine Fallzahlberechnung, Therapeuten-Problem (ein Therapeut, der beide Gruppen nadelt), keine Gewähr für Zuwendungsgleichheit zwischen beiden Gruppen.

8. Sung YF, Kutner MH, Cerine FC, Frederickson EL. Comparison of the effects of acupuncture and codeine on postoperative dental pain. *Anesthesia and analgesia ... current researches* 1977; 56(4): 473-478

Ungewöhnlich lange verzögerter Wirkeintritt der Codeinmedikation, intransparente Ergebnisdarstellung, keine Angabe von Konfidenzintervallen, klinische Relevanz nicht gegeben durch inadäquat kurzes Follow up von drei Stunden.

9. Christensen PA, Noreng M, Andersen PE, Nielsen JW. Electroacupuncture and postoperative pain. *Br. J Anaesth.* 1989; 62: 258 - 262

Arbiträre Ermittlung der Fallzahl, Frage der Beobachtungsgleichheit: unterschiedliche N₂O-Gabe perioperativ (in der Akupunkturgruppe 20 Minuten länger), unglaublich identische Gruppengleichheit (median Alter, Gesicht, Operationsdauer). Die Schlussfolgerung, dass der Opiatbedarf in den ersten zwei Stunden signifikant gesenkt war, wird bei der geringen Fallzahl von 10 Patienten (in jeder Gruppe) durch zwei Patientinnen, die kein Dolantin abgerufen haben, entscheidend beeinflusst. Ein zufälliges Ergebnis ist sehr wahrscheinlich, da einzelne Patienten das Ergebnis in hohem Maße beeinflussen (Missklassifikations-Bias). Höherer Thiopentalverbrauch in der Verumgruppe verzerrt Beobachtungsgleichheit hinsichtlich des patientengesteuerten Abrufens von Schmerzmedikation.

6.3.4. Bewertung der NIH Konsensus Konferenz durch den Arbeitsausschuss

Der Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung" stellte zu den Ergebnissen der Konsensuskonferenz in seinen Beratungen einvernehmlich fest:

Nach detaillierter Durchsicht des Konsensuspapieres und der Studien für diejenigen Indikationen, die als belegt angesehen werden („clear evidence“), fallen methodische Besonderheiten des Konsensusprozesses auf.

Die zugrundeliegende Evidenz spiegelt nicht repräsentativ den 1997 bestehenden Kenntnisstand wider. Negative, einen Akupunktoreffekt nicht bestätigende Studien wurden nicht berücksichtigt (Publication bias). Die Ergebnisse einer als „key reference“ bezeichneten Studie (Christensen et al. 1989) wurden durch eine spätere, methodisch aufwendige Untersuchung der gleichen Arbeitsgruppe widerlegt [Christensen PA, Rotne M, Vedelsdal R, Jensen RH, Jacobsen K, Husted C. Electroacupuncture in anaesthesia for hysterectomy. *British Journal of Anaesthesia* 1993; 71: 835-838], ohne dass diese Folgestudie in die Liste der „key references“ aufgenommen wurde.

Die Studien, die für die positiv gesehenen Indikationen herangezogen und als „key references“ bezeichnet werden, belegen eine Wirksamkeit der Akupunktur nicht. Für die Indikation Übelkeit werden 5 Studien einer einzigen Arbeitsgruppe (Dundee et al.) angeführt, die methodisch zweifelhaft sind und z.T. gleiche Patientengruppen in verschiedenen Kombinationen darstellen. Ohne dass eine Wirksamkeit belegt werden konnte, wurden die Studien zudem unter klinischen Rahmenbedingungen durchgeführt, die nicht mehr den heutigen klinischen Standards entsprechen.

Der unkritische Umgang mit ausgesuchten Studien kann die Feststellung, es gebe klare Hinweise („clear evidence“) für eine Wirksamkeit der Akupunktur, nicht rechtfertigen. Die Ergebnisse der Konsensuskonferenz reflektieren somit nicht den damaligen wissenschaftlichen Kenntnisstand, sondern die Meinung der anwesenden Panelmitglieder und Experten. Die im Konsensusbericht angeregte Kostenübernahme von Akupunkturbehandlungen durch Medicare erfolgte auch nach Publikation des Berichtes nicht.

Der Arbeitsausschuss stellt zusammenfassend fest, dass die Schlussfolgerungen der NIH-Konsensus-Konferenz vom November 1997 weit über den wissenschaftlichen Kenntnisstand hinausgehen und nicht durch adäquate Studien belegt sind.

6.4. FDA - Entscheidung zum Medizinprodukt „Akupunkturnadel“

1996 wurde von der FDA eine Entscheidung getroffen, nach der Akupunkturnadeln nicht mehr der Gefahrenklasse III sondern der Gefahrenklasse II zugeordnet werden. Dies bedeutet zunächst, dass Akupunkturnadeln in den Vereinigten Staaten in der täglichen Praxis und nicht mehr nur unter experimentellen Bedingungen (Studien) eingesetzt werden dürfen. Die Entscheidung der FDA bezieht sich demnach nicht auf eine Zulassung der Akupunktur als Therapie, sondern ausschließlich auf die Verwendung des Medizinproduktes „Akupunkturnadel“.

6.5. Förderschwerpunkt „Unkonventionelle medizinische Richtungen“ (UMR) des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie (BMBF); Status der geförderten Studien

Im Rahmen des Förderschwerpunktes „Unkonventionelle medizinische Richtungen“ (UMR) des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie (BMBF) wird die Akupunktur hinsichtlich ihrer Wirksamkeit untersucht. Auf einem Statusseminar Anfang Dezember 1997 wurde durch ein Gremium nationaler und internationaler Sachverständiger im Ergebnisprotokoll festgehalten: „Es kann

folgende zentrale Aussage getroffen werden: Es ist gelungen, durch die UMR-Fördermaßnahme modellhaft zu zeigen, dass auch Verfahren der UMR auf gleichem wissenschaftlichem Niveau beforschbar sind wie konventionelle Verfahren. Die derzeitigen Erkenntnisse zum Stand der UMR-Forschung sollten in geeigneter Form öffentlich gemacht werden.“

Für den Bereich Akupunktur werden insgesamt 5 Projekte gefördert, die hinsichtlich ihrer Ergebnisse oder Zwischenberichte im Ausschuss wie folgt bewertet wurden:

Projekt 1, 01 KT 9408; Laufzeit 1.11.95-31.12.98, 130.897 DM

Beschreibung der Studie:

Randomisierte klinische Studie zur Überprüfung der Wirksamkeit von traditioneller chinesischer Akupunktur im Vergleich zu subkutan appliziertem Sumatriptan und medikamentöser Plazebothherapie als Frühbehandlung (Anfallskupierung von Patienten im Initialstadium eines akuten Migräne-

Projektleiter:

Dr. Melchart, J.Kaesmayr, S.Hager, J.Liao, W.Weidenhammer, München.

Stand 21.10.1999:

Ergebnisse nicht vor November 1999 zu erwarten

Projekt 2, 01 KT 9409; Laufzeit 1.5.95-31.12.98, 391.981 DM

Beschreibung der Studie:

Ein-Punkt Akupunktur als Akuttherapie wiederkehrender Kopfschmerzen.

Die Wirksamkeit der Akupunktur (hier: Zweipunkt-Akupunktur im Bereich von Kopf und Nacken) zur Kopfschmerzbehandlung soll bei 360 Patienten untersucht werden. Dreiarmlige Studie mit jeweils 120 Patienten, Angaben über eine Randomisation werden nicht gemacht.

Projektleiter:

R.Pothmann, Oberhausen

Stand 21.10.1999:

Es liegen Untersuchungsergebnisse vor, die per Abstract schon publiziert wurden [Pothmann R et al. Treatment of acute headache with 1-point-acupuncture. 9th World Congress on Pain, Wien, Österreich, 22.-27. August 1999]. In dieser Studie sollte die Wirksamkeit einer Einpunktakupunktur (bitemporal) versus Plazeboakupunktur und ASS-Gabe (500mg) getestet werden. Von geplanten 360 Studienteilnehmern konnten 190 rekrutiert werden, von denen schließlich 67 in die drei Studiengruppen randomisiert wurden. Die Auswertung zeigte leichte Vorteile für die Verumakupunktur, wobei diese Unterschiede nicht statistisch signifikant waren.

Projekt 3, Förderkennzeichen 01 KT 9406; Laufzeit 1.3.96-31.10.98, 464.136 DM

Beschreibung der Studie:

Nachweis von Wirkungen der Akupunktur (keine Rezeptakupunktur, klassische Akupunktur ohne ausführliche traditionell-chinesische Diagnostik) beim HWS-Syndrom im Vergleich zur Massage als konventionellem Verfahren und

zu einem Plazebo mittels einer prospektiven, randomisierten einfachblinden Therapiestudie an zwei Universitätskliniken.

Projektleiter

Dr. Irnich, Klinik für Physikalische Medizin und Rehabilitation, Ludwig Maximilians Universität, München

Stand 27.10.99:

Die Akupunktur zeigte eine Woche nach Therapieende für den Hauptzielparameter eine signifikante Überlegenheit über die Massagebehandlung, nicht aber über die Laserakupunktur. Für die Nebenzielparameter gibt es nur teilweise statistisch signifikant bessere Wirkungen der Akupunkturbehandlung im Vergleich zu den Kontrollgruppen. Die Dreimonats-Ergebnisse (Follow-Up) werden in dem zur Verfügung gestellten Abstract nicht mitgeteilt.

Projekt 4, 01 KT 9411; Laufzeit 1.2.96-31.1.99, 545.233 DM

Beschreibung der Studie:

Studie zur klinischen Prüfung der Akupunktur des chronischen Schulterschmerzes bei ambulanten Patienten.

Ziel der Studie ist es, die Wirksamkeit der klassischen chinesischen Körperakupunktur bei chronischem Schulterschmerz sowohl kurzfristig (6 Wochen) als auch mittelfristig (3 Monate) zu beurteilen. 420 Patienten sollen dazu in einer multizentrischen, prospektiven, randomisierten Studie ambulant 5 Wochen mit Akupunktur, Plazeboakupunktur oder konventionell fachorthopädisch behandelt werden. Primäres Zielkriterium ist die Schmerzlinderung um mindestens 50% auf einer visuellen Analogskala nach 6 Wochen und drei Monaten. Die GCP-Richtlinien werden, so fern sie auf diese Studie anwendbar sind, berücksichtigt.

Projektleiter:

Dr. Molsberger, H.Gotthardt

Stand 21.10.1999:

“Ergebnisse sind frühestens im Laufe des nächsten Jahres zu erwarten”

Projekt 5, 01 KT 9407; Laufzeit 1.7.95-31.12.99, 1.005.309 DM

Beschreibung der Studie:

Untersuchung der Effektivität der Akupunkturbehandlung bei chronischen Rückenschmerzen im Rahmen einer prospektiven randomisierten und kontrollierten Studie.

Alle Patienten erhalten eine krankengymnastische Behandlung und wurden während des Ablaufes der Studie in unterschiedlichen Abständen nachuntersucht. Zusätzlich wird durch den Vergleich Akupunktur versus Scheinakupunktur (Plazebo-Laser) der Plazeboeffekt dieser Therapieform untersucht. Die Studienteilnehmer werden demnach in drei Studiengruppen eingeteilt: Krankengymnastik plus TCM-Akupunktur, Krankengymnastik und Scheinakupunktur und die letzte Gruppe erhält ausschließlich Krankengymnastik.

Projektleiter

Prof. Ramadori, Universität Göttingen

Stand 16.9.1999

Studie wird derzeit ausgewertet, Ergebnisse werden so bald als möglich zugesendet

6.6. Erprobungsmodell der Innungskrankenkassen

Die Innungskrankenkassen haben ein Erprobungsmodell zur Akupunktur initiiert, über das eine Zwischenauswertung der Studienleitung vorliegt. Die gleiche Auswertung wurde dem Ausschuss durch die deutsche Gesellschaft für Akupunktur und Aurikulomedizin zur Verfügung gestellt [Walach und GÜthlin 2000].

Die Veröffentlichung berichtet Zwischenergebnisse über die Akzeptanz der Akupunktur bei Patienten und Ärzten sowie über die Änderung des vom Patienten subjektiv empfundenen Gesundheitszustandes nach Akupunkturbehandlung, die durchweg positive Ergebnisse darstellen.

Der Ausschuss stellt hierzu fest, dass auf der Basis sowohl der Anlage der Studie als auch der kurzen Berichterstattung es aber zweifelhaft erscheint, ob das Evidenzniveau der wissenschaftlichen Begleitung des IKK-Modellprojektes eine wissenschaftlich fundierte Aussage über die Wirksamkeit der Akupunktur zulässt.

In detaillierter Auswertung des Arbeitsausschusses wird festgestellt, dass es sich bei den eingereichten Unterlagen um die Auswertung einer Kohortenstudie mit weit gefassten Ein- und Ausschlusskriterien handelt. Die Auswahl der Akupunkturform erfolgte aufgrund der Einschätzung und des Ausbildungsstandes des jeweiligen Arztes. Es scheint, dass die Mikrosystemakupunktur im Rahmen des Erprobungsmodelles bei Patienten eingesetzt wird, die mindestens eine weitere Nebendiagnose haben und bei Patienten mit chronischen Erkrankungen.

Aufgrund der Vielfältigkeit der Akupunkturarten, Diagnosen, der cursorischen Berichterstattung (fehlende Angaben zu Follow up, Drop outs, etc.) kann über die Wirksamkeit der Akupunkturbehandlung keine valide Aussage getroffen werden, auch nicht über die Unterschiedlichkeit des Therapieerfolges. Der Wechsel der Akupunkturart oder die Mischung beider Formen erlauben nicht, postulierte Wirkanteile einer der Akupunkturformen sicher zuzuordnen (z. B. Carry over Effekte etc.).

Eine Auswertung der betreffenden Veröffentlichung und eine weitere Auswertung zur Mikrosystemakupunktur im Rahmen des IKK-Modellversuches findet sich im Anhang unter 12.2.9.

7. Zulassungsstatus in anderen Gesundheitssystemen

Der Status der Akupunktur in anderen Gesundheitssystemen wurde auf dem Wege der Amtshilfe über das Auswärtige Amt recherchiert. Vorläufige Ergebnisse zeigen, dass die Akupunktur, vergleichbar den besonderen Therapierichtungen in Deutschland, in zahlreichen Gesundheitssystemen (Frankreich, Belgien, Schweiz) unter politischen Vorgaben einen Sonderstatus erhält und von einer systematischen Evaluation in der Regel ausgenommen wird.

Der größte staatliche amerikanische Gesundheitsversicherer Medicare, in dem u.a. alle US-AmerikanerInnen über 65 Jahren versichert sind, erkennt die Akupunktur als Pflichtleistung nicht an (Stand 16.10.2000).

| | |
|----------------|--|
| Schweiz | Zulassung auf politischen Beschluss, nicht aufgrund von Wirksamkeits- oder Wirtschaftlichkeitsüberlegungen, Vergütung über Zeittarif |
| Niederlande | Nicht anerkannt, Zusatzversicherung erforderlich |
| Luxemburg | Keine Leistung der Regelversorgung |
| Belgien | Anerkennung wird politisch diskutiert |
| Großbritannien | Keine Leistung der Regelversorgung* |
| Kanada | Keine Leistung der Regelversorgung |
| Medicare (USA) | Nicht anerkannt |

* Die British Medical Association (BMA 2000, versendet zur 33. Sitzung) hat eine Positionsbroschüre zur Akupunktur im Sommer 2000 veröffentlicht, die sich für eine künftige Aufnahme der Akupunktur in die Regelversorgung des National Health Service ausspricht.

8. Beratung der Einzelindikationen

Die Indikationsauswahl erfolgte durch die vom Arbeitsausschuss eingesetzte Arbeitsgruppe „Akupunktur“ nach Sichtung der Stellungnahmen und der Literaturübersicht. Dabei wurden diejenigen Indikationen, die häufig genannt wurden und für die aussagefähige Untersuchungen im Sinne der Arbeitsrichtlinie vorlagen, nochmals unterteilt in Untergruppen (z.B. Schmerztherapie). Darüberhinaus wurden auch solche Indikationen, die häufig in Sozialgerichtsfragen aufgeführt werden, zusätzlich behandelt. Ebenso wurden Indikationen behandelt, wenn entsprechend zahlreiche, verhältnismäßig hochwertige klinische Untersuchungen hierzu vorlagen (z.B. postoperative Antiemese oder Schmerztherapie).

Die folgende Indikationsauswahl der Arbeitsgruppe Akupunktur wurde durch den Arbeitsausschuss bestätigt.

Schmerzen

- Schmerzen im Bereich der HWS

- Osteoarthritis

- Schmerzen im Bereich der LWS

- Kopfschmerzen

- Epicondylitis

- Postoperative Schmerzen, insbesondere postoperative Zahnschmerzen

- Andere Schmerzindikationen, sofern nicht gesondert besprochen

Rhinitis allergica

Asthma bronchiale

Neurodermitis

Tinnitus

Suchterkrankungen

Übelkeit und Erbrechen

- Übelkeit und Erbrechen, postoperative

- Übelkeit und Erbrechen, andere Ursachen (z.B. Hyperemesis gravidarum)

Sonstige, gelegentlich benannte Indikationen

- Gynäkologische / Geburtshilfliche Indikationen

- Fertilitätsstörungen

- Urologische Indikationen

- Augenärztliche Indikationen

- Schlaganfall

- Sonstige Indikationen aus den Stellungnahmen oder der wissenschaftlichen

- Literatur

- Weitere Indikationen

8.1. Schmerzen

8.1.1. Schmerzen im Bereich der HWS

| a) Literatur | Auswahl |
|--|--|
| zur 33. Sitzung zugesandt | Systematische Übersichtsarbeiten Smith LA, Oldman AD, McQuay HJ, Moore RA (2000) Teasing apart quality and validity in systematic reviews: an example from acupuncture trials in chronic neck and back pain. Pain 86: 119-132. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Primärstudien: Randomisierte Studien Birch S, Jamison RN. Controlled trial of Japanese acupuncture for chronic myofascial neck pain: assessment of specific and nonspecific effects of treatment. Clin.J.Pain 1998;14(3):248-55. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Coan RM, Wong G, Coan PL. The acupuncture treatment of neck pain: a randomized controlled study. Am.J.Chin.Med. 1982;9(4):326-32. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | David J, Modi S, Aluko AA, Robertshaw C, Farebrother J. Chronic neck pain: a comparison of acupuncture treatment and physiotherapy. Br.J.Rheumatol. 1998;37(10):1118-22. |
| TV zur 24. Sitzung | Irnich D, Behrens N et al. Nachweis von Wirkungen der Akupunktur beim HWS-Syndrom im Vergleich zur Massage als konventionellem Verfahren und zu einem Placebo (BMBF-Förderprojekt). Deutscher Schmerzkongress 20.-24.10.1999, Ludwig Maximilian Universität München |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Loy TT. Treatment of cervical spondylosis. Electroacupuncture versus physiotherapy. Med J Aust 1983 Jul 9;2(1):32-4 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Lundberg T, Hurtig T, Lundeberg S, Thomas M. Long-term results of acupuncture in chronic head and neck pain. The pain Clinic 1988;2(1):15-31. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Petrie JP, Langley GB. Acupuncture in the treatment of chronic cervical pain. A pilot study. Clin Exp.Rheumatol. 1983; 1 (4.):333-336 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Petrie JP, Hazleman BL. A controlled study of acupuncture in neck pain. Br.J Rheumatol. 1986; 25 (3.):271-275 |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24. |
| c) Stellungnahmen / HTA-Reporte zur 33. Sitzung zugesandt | ATCÄ, Drews, Tang Du Institut, DÄGfA, NPA HTA-Bericht: Nachemson AL, Jonsson E. Neck and Back Pain. The scientific evidence of causes, diagnosis, and treatment. Lippincott Williams & Wilkins 2000, Philadelphia. HTA Bericht des Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU), Schweden |

Leitlinien, Konsensuspapiere:

NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24.
Zur Bewertung des NIH-Konsensus-Papieres wird auf die zusammenfassende Feststellung des Ausschusses verwiesen.

Stellungnahmen / HTA-Reporte:

Die zu dieser Indikation vorliegenden Stellungnahmen (ATCÄ, Drews, Tang Du Institut, DÄGfA, NPA) äußern sich überwiegend befürwortend, ohne jedoch ihre Empfehlungen durch qualitativ hochwertige wissenschaftliche Studien im Einzelnen zu belegen.

HTA Bericht des Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU), Schweden

Nachemson AL, Jonsson E. Neck and Back Pain. The scientific evidence of causes, diagnosis, and treatment. Lippincott Williams & Wilkins 2000, Philadelphia.

Fazit der Verfasser: Insgesamt gibt es nur wenige Behandlungsoptionen, für die gute Hinweise auf eine Effektivität vorliegen. Für die Mehrzahl der Behandlungsoptionen gebe es „limited evidence“, darunter gehören für akute HWS-Beschwerden die Anwendung von Rotlicht, TENS und Muskelrelaxantien. Bei

chronischen HWS-Beschwerden bestehe „limited evidence“ für Schmerzmedikation und Muskelrelaxantien.

Hinsichtlich der Akupunktur stellen die Autoren fest, dass es keine akzeptablen wissenschaftlichen Hinweise gibt für den Gebrauch der Akupunktur bei akuten Schmerzen und starke Evidenz dafür, dass die Akupunktur nicht effektiv für die Behandlung von chronischen HWS-Beschwerden sei („strong evidence against“).

Anmerkungen des Arbeitsausschusses: Bisher umfassendster HTA-Bericht zur Diagnostik und Therapie von akuten, subakuten und chronischen HWS-Beschwerden mit umfangreicher Dokumentation. Der HTA-Bericht behandelt alle therapeutischen Optionen zur Therapie, darunter auch die Akupunktur und gibt entsprechend dem Vorbild der damaligen AHCPR Empfehlungen unter Verweis auf das zugrundeliegende Evidenzniveau ab (Level A-D). Die Schlussfolgerungen basieren auf systematischen Literaturrecherchen zu den jeweiligen Teilgebieten. Die Begründung für die Aussage, dass es starke Evidenz gegen die Effektivität der Akupunktur bei chronischen HWS-Beschwerden gebe, beruht darauf, dass in methodisch sehr guten, vergleichenden Studien die Akupunktur nur unspezifische Therapieeffekte erzielte.

Systematische Übersichtsarbeit:

Smith LA, Oldman AD, McQuay HJ, Moore RA (2000) Teasing apart quality and validity in systematic reviews: an example from acupuncture trials in chronic neck and back pain. Pain 86: 119-132.

Fazit der Verfasser: Die Autoren stellen fest, dass sich ein stat. signifikanter Zusammenhang zwischen Studienergebnis und (per Score ermittelter) Studienqualität nachweisen lässt.

Derzeit gebe keine überzeugende Evidenz für die analgetische Wirksamkeit der Akupunktur bei HWS- und LWS-Beschwerden, qualitativ anspruchsvolle Studien können tendenziell keine Wirksamkeit nachweisen.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Die Untersuchung zeigt einerseits die Bedeutung der qualitativen Bewertung von randomisierten kontrollierten Studien, andererseits die Limitationen eines einfachen „Vote-counting“ auf. Die Verwendung des Scores hinsichtlich Reproduzierbarkeit und Validität bedarf der weiteren Evaluation durch andere Arbeitsgruppen. Für die Methodik des Berichtes spricht, dass die sowohl ihrer Akupunkturart als auch klinischen Fragestellung nach heterogenen Studien nicht in einer quantitativen Meta-Analyse zusammengeführt wurden. Drei deutsche Studien konnten nicht beschafft werden, graue Literatur wurde nicht einbezogen.

Fazit des Arbeitsausschusses:

Der Ausschuss diskutiert den gegenwärtigen Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnis anhand derjenigen Studien, die bei Sichtung und Einstufung entsprechend der Verfahrensrichtlinie die höchste Aussagefähigkeit erwarten ließen.

Im Ergebnis der detaillierten Auswertung wird festgehalten, dass aus den vorliegenden Studien der zuverlässige Nachweis einer Wirksamkeit nicht geführt werden kann. Bei der Studiauswertung fällt auf, dass unterschiedliche Akupunkturarten zur Anwendung kommen, wobei die Verfasser der Studien auch der oberflächlichen Akupunktur (Japanische Akupunktur) einen positiven Einfluss zuweisen. Die Effektivität der Behandlung von HWS-Beschwerden mit Akupunktur scheint der krankengymnastischen Behandlung vergleichbar zu sein, ohne dass jedoch eine Wirksamkeit daraus ableitbar ist.

(Einzeldarstellung der wissenschaftlichen Literatur siehe Anlage 12.2.1.1)

8.1.2. Osteoarthritis

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------------|---|
| | <u>Systematische Übersichtsarbeiten</u> |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Ernst E. Acupuncture as symptomatic treatment of osteoarthritis. Scand J Rheumatol 1997; 26: 444-447 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Gam AN, Thorsen H, Lonnberg F. The effect of low-level laser therapy on musculoskeletal pain: a meta-analysis. PAIN 1993;52:63-6. |
| zur 34. Sitzung zugesandt | Friedrich MJ. Steps toward understanding, alleviating osteoarthritis will help aging population [news]. JAMA 282 (11):1023-1025, 1999. |
| zur 34. Sitzung zugesandt | NIH Consens Conference, Felson DT, Lawrence RC, Dieppe PA, Hirsch R, et al. Osteoarthritis: New Insights. Part 1: The Disease and Its Risk Factors. Ann.Intern Med 133 (8):635-646, 2000. |
| zur 34. Sitzung zugesandt | Walker-Bone K, Javaid K, Arden N, Cooper C. Medical management of osteoarthritis [In Process Citation]. BMJ 321 (7266):936-940, 2000. |
| | <u>Primärstudien: Randomisierte Studien</u> |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Christensen BV, Iuhl IU, Vilbek H, Bulow HH, Dreijer NC, Rasmussen HF. Acupuncture treatment of severe knee osteoarthritis. A long-term study. Acta Anaesthesiol.Scand. 1992;36(6):519-25. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Dickens W, Lewith GT. A single-blind controlled and randomised clinical trial to evaluate the effect of acupuncture in the treatment of trapezio-metacarpal osteoarthritis. Complement Med Res.1989; 3(2):5-8 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Fargas BA, Pomeranz B, Rooney PJ. Acupuncture-Like Stimulation with Codetron for Rehabilitation of Patients with Chronic Pain Syndrome and Osteoarthritis. ACU-PUNCT.ELECTRO.THER.RES. 1992;17:95-105. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Gaw AC, Lennig MD, Chang W, Shaw LC. Efficacy of Acupuncture on Osteoarthritic Pain. NEJM 1975;375-8. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Molsberger A, Böwing G, Jensen KU, Lorek M. Schmerztherapie mit Akupunktur bei Gonarthrose. Der Schmerz 1994; 8:37-42 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Thomas M, Eriksson SV, Lundeberg T. A comparative study of diazepam and acupuncture in patients with osteoarthritis pain: a placebo controlled study. Am.J Chin.Med. 1991;19(2):95-100. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Weinschütz T, Niederberger, Johnsen, Schreiber, Kropp. Zur neuroregulativen Wirkung der Akupunktur bei Kopfschmerzpatienten. Dtschr. Zschr.Akup. 1994; 37(5): 106-117 |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24. |
| c) Stellungnahmen / HTA-Reporte | ATCÄ, Drews, Tang Du Institut, DÄGfA, NPA |

Der Begriff „Osteoarthritis“ kann infolge unterschiedlichen Sprachgebrauchs zu Interpretationsproblemen führen, weshalb der Begriff klargestellt wird:

Der Begriff „Osteoarthritis“ verweist im englischen Sprachraum auf eine andere Krankheitsentität als im deutschen Sprachraum. Im Deutschen wird die Endung „-itis“ für entzündliche Prozesse verwendet und die Osteoarthritis als eine „vom Knochen auf ein Gelenk übergreifende Entzündung, z.-B. bei Arthritis tuberculosa“ definiert. Im Englischen wird der Begriff synonym zu „degenerative joint disease (DJD)“ verwendet. Die exakte Übersetzung des englischen Begriffes „Osteoarthritis“ ins Deutsche lautet deshalb „Arthrose“ oder „degenerative Gelenkerkrankung“.

Der Begriff „Osteoarthritis“ bezieht sich auf diese degenerativen Gelenkerkrankungen. Die entsprechenden Indikationen sind unter den Ziffern M15-M19 der Internationalen Statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD, 10. Revision, Version 1.3) aufgeführt.

Leitlinien, Konsensuspapiere:

NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24.
Zur Bewertung des NIH-Konsensus-Papieres wird auf die zusammenfassende Feststellung des Ausschusses verwiesen.

Stellungnahmen / HTA-Reporte:

Die zu dieser Indikation vorliegenden Stellungnahmen (ATCÄ, Drews, Tang Du Institut, DÄGfA, NPA) äußern sich überwiegend befürwortend, ohne jedoch ihre Empfehlungen durch qualitativ hochwertige wissenschaftliche Studien im Einzelnen zu belegen.

Systematische Übersichtsarbeiten:

Ernst E. Acupuncture as symptomatic treatment of osteoarthritis. Scand J Rheumatol 1997; 26: 444-447

Fazit der Verfasser:

Laut Verfasser scheinen Verum- wie auch Sham (Plazeboakupunktur) die gleiche Effektivität zu besitzen. Ob aufgrund der scheinbar nebenwirkungsarmen Anwendbarkeit im Vergleich zu etablierten schulmedizinischen Methoden der Akupunktur der Vorzug zu geben ist, müsse erst durch Nutzen/Risiken-Studien abgeklärt werden.

Bewertung des Reviews:

Kein konsequent systematischer Review, keine transparente Darstellung der Vorgehensweise, nur kursorische Beschreibung der Studien. Aufgrund der Verwendung auch nicht-randomisierter Studien Aussagekraft eingeschränkt.

Gam AN, Thorsen H, Lonnberg F. The effect of low-level laser therapy on musculoskeletal pain: a meta-analysis. PAIN 1993;52:63-6.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

In dieser Übersichtsarbeit wurden auch Studien berücksichtigt, die die Anwendung von Low Level Lasern an Akupunkturpunkten vorsahen. Die Wirksamkeit dieser Anwendung konnte durch die Meta-Analyse nicht bestätigt werden.

Fazit des Arbeitsausschusses:

Der Ausschuss diskutiert den gegenwärtigen Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnis anhand derjenigen Studien, die bei Sichtung

und Einstufung entsprechend der Verfahrensrichtlinie die höchste Aussagefähigkeit erwarten ließen.

Im Ergebnis der detaillierten Auswertung wird festgehalten, dass die gesichteten Studien durch ein mäßiges methodisches Niveau auffallen. Der Einfluss der Akupunktur auf die methodisch schwer objektivierbare Schmerzempfindung überwiegt, objektivierbare Parameter (z.B. Beweglichkeit gemessen mit einem Goniometer) sprechen weniger auf die Akupunktur an. Ein zuverlässiger Wirksamkeitsnachweis kann mit den gesichteten Studien nicht geführt werden.

(Einzeldarstellung der wissenschaftlichen Literatur siehe Anlage 12.2.1.2)

8.1.3. Schmerzen im Bereich der LWS

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------------|---|
| | <u>Systematische Übersichtsarbeiten</u> |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Ernst E, White AR. Acupuncture for back pain: a meta-analysis of randomized controlled trials. Arch.Intern.Med. 1998;158(20):2235-41. |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Flowerdew MW, Gadsby JG. A review of the treatment of chronic low back pain with acupuncture-like transcutaneous electrical nerve stimulation and transcutaneous electrical nerve stimulation. Complementary Therapies in Medicine 1997; 5:193-201 |
| zur 33. Sitzung zugesandt | Smith LA, Oldman AD, McQuay HJ, Moore RA (2000) Teasing apart quality and validity in systematic reviews: an example from acupuncture trials in chronic neck and back pain. Pain 86: 119-132. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Tulder Mv, Cherkin D, Berman B, Lao L, Koes B. The effectiveness of acupuncture in the treatment of low back pain (Cochrane Review). The Cochrane Library 1999;1999(1) |
| | <u>Primärstudien: Randomisierte Studien</u> |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Coan RM, Wong G, Ku SL, Chan YC, Wang L, Ozer FT, Coan PL. The acupuncture treatment of low back pain: a randomized controlled study. Am.J Chin.Med. 1980;8(1-2):181-9. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Edelist G, Gross AE, Langer F. Treatment of Low Back Pain with Acupuncture. Canad Anaesth Soc J 1976;23(3):303-6. |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Garvey T, Mark MR, Wiesel SW. A prospective, randomized double-blind evaluation of trigger-point injection therapy for low-back pain. Spine 1989; 14(9): 962-964 |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Giles LG, Müller R. Chronic spinal pain syndromes: a clinical pilot trial comparing acupuncture, a nonsteroidal anti-inflammatory drug, and spinal manipulation. J.Manipulative.Physiol.Ther. 1999;22(6):376-81. |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Grant DJ, Bishop-Miller J, Winchester DM, Anderson M, Faulkner S. A randomized comparative trial of acupuncture versus transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic back pain in the elderly. Pain 1999; 82: 9-13 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Grifka J, Schleuß T. Prospektiv randomisierte Studie zur Effektivität der Akupunktur beim Lumbalsyndrom. Orthopädische Praxis 1995;31(2):134-8. |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Grundmann T. Vergleichende Untersuchung der Wirksamkeit von medikamentöser vs. Akupunktur- und manueller Therapie bei funktionellen Erkrankungen der Wirbelsäule-eine prospektive Studie. Wehrmed. Mschr. 1991; 2:58-62 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Gunn CC, Milbrandt WE, Little AS, Mason KE. Dry needling of muscle motor points for chronic low-back pain: a randomized clinical trial with long-term Follow-up. SPINE. 1980;5(3):279-91. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Laitinen J. Acupuncture and transcutaneous electric stimulation in the treatment of chronic sacrolumbalgia and ischialgia. Am J Chin.Med 1976;4(2):169-75. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Lehmann TR, Russel DW, Spratt KF, Colby H, King Liu Y, Fairchild ML, Christensen S. Efficacy of electroacupuncture and TENS in the rehabilitation of chronic low back pain patients. Pain 1986; 26: 277-290 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Macdonald AJ, Macrae KD, Master BR, Rubin AP. Superficial acupuncture in the relief of chronic low back pain. Ann.R.Coll.Surg.Engl. 1983;65(1):44-6. |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Mencke et al.:Akupunktur des Schulter-Arm-Syndroms und der Lumbalgie/Ischialgie - zwei prospektive Doppelblind-Studien (Teil 1). Akupunktur, Theorie und Praxis 1989; 17(1):5-14 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Mendelson G, Selwood TS, Kranz H, Loh TS, Kidson MA, Scott DS. Acupuncture treatment of chronic back pain. A double-blind placebo-controlled trial. Am.J Med. 1983;74(1):49-55. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Thomas M, Lundberg T. Importance of modes of acupuncture in the treatment of chronic nociceptive low back pain. Acta Anaesthesiol.Scand. 1994;38(1):63-9. |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24. AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. Understanding Acute Low Back Problems, Patient Guide, Consumer Guideline Nr. 14, No 95-0644 12/94, http://www.ahcpr.gov/ AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. Quick reference guide for clinicians bezogen auf Leitlinie 14: acute low back problems in adults No 95-0643 12/94, http://www.ahcpr.gov/ AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. Clinical practice guideline: acute low |

8. Beratung der Einzelindikationen
8.1. Schmerzen

| | |
|--|--|
| | back problems in adults No 95-0642 12/94, http://www.ahcpr.gov/ NZGG New Zealand guidelines group. Guideline: Acute low back pain guide, http://www.nzgg.org.nz/index.htm |
| c) Stellungnahmen / HTA-Reporte zur 33. Sitzung zugesandt | ATCÄ, Drews, Tang Du Institut, DÄGfA, NPA, Ernst, Elias HTA-Bericht: Nachemson AL, Jonsson E. Neck and Back Pain. The scientific evidence of causes, diagnosis, and treatment. Lippincott Williams & Wilkins 2000, Philadelphia. HTA Bericht des Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU), Schweden |

Leitlinien, Konsensuspapiere:

NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24.
Zur Bewertung des NIH-Konsensus-Papieres wird auf die zusammenfassende Feststellung des Ausschusses verwiesen.

AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. Understanding Acute Low Back Problems, Patient Guide, Consumer Guideline Nr. 14, No 95-0644 12/94, <http://www.ahcpr.gov/>
Lehnt den Einsatz der Akupunktur für diese Indikation ab.

AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. Quick reference guide for clinicians bezogen auf Leitlinie 14: acute low back problems in adults No 95-0643 12/94, <http://www.ahcpr.gov/>
Lehnt den Einsatz der Akupunktur für diese Indikation ab.

AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. Clinical practice guideline: acute low back problems in adults No 95-0642 12/94, <http://www.ahcpr.gov/>
Lehnt den Einsatz der Akupunktur für diese Indikation ab.

NZGG New Zealand guidelines group. Guideline: Acute low back pain guide, <http://www.nzgg.org.nz/index.htm>
Lehnt den Einsatz der Akupunktur für diese Indikation ab.

Stellungnahmen / HTA-Reporte:

Die zu dieser Indikation vorliegenden Stellungnahmen (ATCÄ, Drews, Tang Du Institut, DÄGfA, NPA, Ernst, Elias) äußern sich überwiegend befürwortend, ohne jedoch ihre Empfehlungen durch qualitativ hochwertige wissenschaftliche Studien im Einzelnen zu belegen.

HTA Bericht des Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU), Schweden

Nachemson AL, Jonsson E. Neck and Back Pain. The scientific evidence of causes, diagnosis, and treatment. Lippincott Williams & Wilkins 2000, Philadelphia.

Fazit der Verfasser: Sehr gute Hinweise gebe es für die Effektivität der Frühmobilisation von Betroffenen und schmerzstillenden Massnahmen, insbesondere der Gabe von nicht steroidal Antiphlogistika. Sehr gute Evidenz bestünde auch für die Teilnahme an Rückenschulen bei chronischen LWS-Beschwerden. Aus dem HTA-Bericht geht hervor, dass für einige andere, bereits in der vertragsärztlichen Versorgung bei Rückenschmerzen angewendete

Verfahren, ebenfalls keine Evidenz gefunden werden konnte (z.B. Massage, verschiedene Injektionstherapien, Ultraschall-Anwendungen).

Hinsichtlich der Akupunktur stellen die Autoren fest, dass es keine akzeptablen wissenschaftlichen Hinweise gebe für den Gebrauch der Akupunktur bei akuten Schmerzen und fragliche Evidenz bei der Behandlung chronischer Schmerzen der Lendenwirbelsäule.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses: Bisher umfassendster HTA-Bericht zur Diagnostik und Therapie von akuten, subakuten und chronischen Wirbelsäulenbeschwerden mit umfangreicher Dokumentation. Der HTA-Bericht behandelt alle therapeutischen Optionen, darunter auch die Akupunktur, und gibt entsprechend dem Vorbild der damaligen AHCPR Empfehlungen unter Verweis auf das zugrundeliegende Evidenzniveau ab (Level A-D). Die Schlussfolgerungen basieren auf systematischen Literaturrecherchen zu den jeweiligen Teilgebieten (z.B. Rückenschmerzen bei chronischen LWS-Schmerzen). Der Bericht bestätigt andere systematische Arbeiten zur Therapie von LWS-Beschwerden mit Akupunktur. Aufgrund seiner umfassenden Anlage steht die Beurteilung der Akupunktur in einem Kontext mit anderen, derzeitigen Behandlungsoptionen. Zwar sind bereits eingeführte Verfahren ebenso schlecht belegt, doch kann dies nicht als Begründung für die Einführung weiterer, ebenfalls umstrittener Methoden dienen.

Systematische Übersichtsarbeiten:

Ernst E, White AR. Acupuncture for back pain: a meta-analysis of randomized controlled trials. Arch.Intern.Med. 1998;158(20):2235-41

Fazit der Verfasser:

Die Autoren folgern, dass Akupunktur eine effektive Behandlungsmethode für Rückenschmerzen darstelle. Gleichwohl stellen sie fest, dass weder der Begriff „Rückenschmerzen“ noch die zur Anwendung kommende Akupunktur einheitlich standardisiert seien. Dennoch sei es möglich, die gefundenen Studien in einer Meta-Analyse zusammenzuführen.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Die Ergebnisse stehen im Widerspruch zu den Ergebnissen der Cochrane Collaboration. Die in die Auswertung einbezogene Studien decken sich z.T. mit denen der systematischen Übersichtsarbeit der Cochrane-Collaboration. Deren Autoren lehnten die Zusammenführung der Studien aufgrund zu großer Heterogenität ab und konnten kein positives Votum für die Akupunktur abgeben.

Smith LA, Oldman AD, McQuay HJ, Moore RA. Teasing apart quality and validity in systematic reviews: an example from acupuncture trials in chronic neck and back pain. Pain 2000; 86: 119-132.
siehe Auswertung HWS-Beschwerden

van Tulder MW, Cherkin D, Berman B, Lao L, Koes B. The effectiveness of acupuncture in the treatment of low back pain (Cochrane Review). The Cochrane Library 1999;1999(1)

Fazit der Verfasser:

Bei kritischer Durchsicht der Studien stellen die Autoren fest, dass die Studienergebnisse aufgrund methodischer Mängel nicht robust seien. Sie folgern, Akupunktur sei Behandlung von akuten wie auch chronischen LWS-Beschwerden offensichtlich nicht effektiv. Eine Empfehlung für die Akupunktur könne nicht ausgesprochen werden, und dies insbesondere deshalb nicht, da zahlreiche andere, etablierte Behandlungsmethoden zur Verfügung stehen. Weiterer Forschungsbedarf in Form von qualitativ hochwertigen Studien wird gesehen.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Gemäß den Standards der Cochrane-Collaboration wurde eine akribische Literatursuche und -auswertung, transparente Aufbereitung und übersichtliche Darstellung der Ergebnisse durchgeführt. Qualitativ hochwertiger, zeitnaher Systematic Review zur Akupunktur bei LWS-Beschwerden. Einschränkend ist hinzuzufügen, dass spezifische Datenbanken zur Komplementärmedizin nicht durchsucht wurden.

Fazit des Arbeitsausschusses:

Die identifizierten Leitlinien lehnen die Anwendung der Akupunktur für diese Indikation ab, ebenso sieht eine methodisch anspruchsvolle, systematische Übersichtsarbeit der Cochrane Collaboration die Wirksamkeit nicht als belegt an. Auch bei der Durchsicht der randomisierten Studien zu diesem Thema konnte eine spezifische Wirksamkeit der Akupunktur nicht belegt werden. Auffällig ist dabei, dass unterschiedlichste Akupunkturkonzepte zum Einsatz kommen, ohne dass hierbei die Überlegenheit eines der Konzepte erkennbar wäre.

(Einzeldarstellung der wissenschaftlichen Literatur siehe Anlage 12.2.1.3)

8.1.4. Kopfschmerzen

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------|--|
| | <u>Systematische Übersichtsarbeiten</u> |
| Tischvorlage 25.Sitzung | Melchart D, Linde K, Fischer P, White AR, Allais G, Vickers AJ et al. Acupuncture for recurrent headaches: a systematic review of randomized controlled trials. <i>Cephalalgia</i> 1999; 19:779-786. |
| | <u>Primärstudien: Randomisierte Studien</u> |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Ahonen E, Mahlamaki S, Partanen J. Effectiveness of Acupuncture and Physiotherapy on Myogenic Headache: A Comparative Study. <i>Acupunct.Electrother.Res.</i> 9:141-150, 1984. |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Baust W, Stürtzbecher KH. Akupunkturbehandlung der Migräne im Doppelblindversuch. <i>Med. Welt</i> 1978; 29(16): 669-672 |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Carlsson J, Augustinsson LE, Blomstrand C, Sullivan M. Health status in patients with tension headache treated with acupuncture or physiotherapy. <i>Headache.</i> 1990;30(9):593-9. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Dowson DI, Lewith GT, Machin D. The effects of acupuncture versus placebo in the treatment of headache. <i>PAIN</i> 1985;21(1):35-42. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Hesse J, Mogelvang B, Simonsen H. Acupuncture versus metoprolol in migraine prophylaxis: a randomized trial of trigger point inactivation [see comments]. <i>J Intern.Med.</i> 1994;235(5):451-6. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Heydenreich A, Thiesen M. Effektivitätsvergleich zwischen medikamentöser Therapie, invasiver und nichtinvasiver Akupunktur bei der Migräne. <i>Z.ärztl.Fortb.</i> 1989; 83:877-879 |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Hu J. Acupuncture Treatment of Migraine in Germany. <i>J Tradit.Chin Med</i> 18 (2):99-101, 1999. |

8. Beratung der Einzelindikationen
8.1. Schmerzen

| | |
|---------------------------------|---|
| zur 19. Sitzung zugesandt | Johnsen S, Kropp P, Niederberger U, Schreiber J, Weinschütz T. Akupunktur in der Migränetherapie - Methodische Grundlagen und Ergebnisse zweier kontrollierter, prospektiver klinischer und elektrophysiologischer Studien. <i>Aku</i> 1998;26(2):72-82. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Lehmann V, Banzhaf E, Kunze E, Stübe G, Theil G, Schilling C, Möbius M, Wenzel KP, Hahn D. Randomisierte klinisch kontrollierte Studie der Effizienz der Akupunktur im Vergleich zur Elektroakupunktur sowie zur Pharmakotherapie mit Propranolol bei Patienten mit häufiger Migräne. <i>Dtsch Zschr Akup</i> 34 (2):27-30, 1991. |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Loh L, Nathan PW, Schott GD, Zilkha KJ. Acupuncture versus medical treatment for migraine and muscle tension headache. <i>J Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry</i> 47:333-337, 1984. |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Tavola T, Gala C, Conte G, Invernizzi G. Traditional Chinese acupuncture in tension-type headache: a controlled study. <i>Pain</i> 1992.Mar.; 48.(3.):325.9. 48 (3), 1992. |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Vincent CA. A controlled trial of the treatment of migraine by acupuncture. <i>Clin.J Pain</i> 5 (4):305-312, 1989. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Weinschütz T, Schreiber J, Niederberger U, Soyka D. Nichtmedikamentöse Therapie chronischer Kopfschmerzsyndrome - Prävention eines Medikamentenmißbrauchs durch Akupunktur? <i>Neurol Rehabil</i> 1992;191-197 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Weinschütz T, Niederberger U, Johnson S, Schreiber J, Kropp P. Zur neuroregulativen Wirkung der Akupunktur bei Kopfschmerzpatienten. <i>Dtsch Zschr Akup</i> 1994;37(5):106-17. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Weinschütz T, Niederberger U. Zum Stellenwert der Akupunktur in der Migränetherapie. <i>Nervenheilkunde</i> 1995;14:295-301. |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. <i>JAMA</i> 1998;280(17):1518-24. |
| c) Stellungnahmen / HTA-Reporte | ATCÄ, Drews, Tang Du Institut, DÄGfA, NPA, DGGA, BVA (negativ gesehen), Elias |

Leitlinien, Konsensuspapiere:

NIH Consensus Conference. Acupuncture. *JAMA* 1998;280(17):1518-24.
Zur Bewertung des NIH-Konsensus-Papieres wird auf die zusammenfassende Feststellung des Ausschusses verwiesen

Stellungnahmen / HTA-Reporte:

Die zu dieser Indikation vorliegenden Stellungnahmen (ATCÄ, Drews, Tang Du Institut, DÄGfA, NPA, DGGA, BVA (lehnt die Methode ab), Elias) äußern sich überwiegend befürwortend, ohne jedoch ihre Empfehlungen durch qualitativ hochwertige wissenschaftliche Studien im Einzelnen zu belegen.

Systematische Übersichtsarbeiten:

Melchart D, Linde K, Fischer P, White AR, Allais G, Vickers AJ et al. Acupuncture for recurrent headaches: a systematic review of randomized controlled trials. *Cephalalgia* 1999; 19:779-786.

Fazit der Verfasser: Die Autoren folgern, dass die Akupunktur eine „Rolle habe“ („plays a role“) in der Behandlung rezidivierender Kopfschmerzen und dies durch die Übersichtsarbeit gestützt werde: Die meisten Studien zeigten zumindest einen Trend zugunsten der Verumakupunktur. Gleichzeitig müsse festgestellt werden, dass die methodischen Grundlagen der Studien schlecht seien und keine Aussagen über die Wirksamkeit der Akupunktur im Vergleich zu anderen (z.B. medikamentösen) Therapien gemacht werden könnten. Die Autoren fordern, gerade weil die Akupunktur so weit verbreitet ist, die Durchführung weiterer, qualitativ hochwertiger Studien. Dies beinhalte eine angemessene Patientenzahl und die standardisierte Auswertung der Ergebnisparameter. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt könne keine Empfehlung zur Akupunktur bei dieser Indikation abgegeben werden, es sei darüber hinaus unklar, welche Art der Akupunktur zum Einsatz kommen solle. Da die Methode jedoch

relativ ungefährlich in der Hand des Erfahrenen sei, könne aber nicht von der Akupunkturbehandlung generell abgeraten werden. Ob die Akupunktur in einem weiteren Rahmen empfohlen werden könne und wie diese Akupunktur auszusehen habe, sei zum derzeitigen Zeitpunkt nicht zu beantworten.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Die umfassende Recherche der Literatur ermöglichte die derzeit vollständigste Auflistung der publizierten Literatur zur Therapie rezidivierender Kopfschmerzen. Es fehlen Angaben zur spezifischen Wirksamkeit der Akupunktur, offensichtlich Vermengung klinisch und akupunktur-methodisch höchst heterogener Studien. Die quantitative Zusammenführung solcher Studien in einer Meta-Analyse ist deshalb kritisch zu hinterfragen.

Fazit des Arbeitsausschusses:

Angesichts der Häufigkeit des Krankheitsbildes fällt auf, dass nur verhältnismäßig wenige vergleichende Studien vorliegen und diese darüber hinaus nur ein mäßiges Studienniveau aufweisen. Im direkten Vergleich sind TENS und Akupunktur oft gleichwertig. Durch das Alter der Studien bedingt wurden Vergleiche mit heute veralteten medikamentösen Therapieregimen durchgeführt. Ein Vergleich mit derzeit etablierten, modernen Therapieschemata (z.B. Triptane bei der Behandlung der Migräne), die sehr hohe Ansprechraten aufweisen und deren Wirksamkeit belegt ist, liegt nicht vor.

(Einzeldarstellung der wissenschaftlichen Literatur siehe Anlage 12.2.1.4)

8.1.5. Epicondylitis

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------------|--|
| | <u>Systematische Übersichtsarbeiten</u> Keine |
| | <u>Primärstudien: Randomisierte Studien</u> |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Haker E, Lundeberg T. Acupuncture treatment in epicondylalgia: a comparative study of two acupuncture techniques [see comments]. Clin.J Pain 1990;6(3):221-6. |
| TV zur 24. Sitzung | Irnich D, Karg H, Behrens N, Schreiber MA, Beyer A, Gleditsch J, Kröling P. Kontrollierte Studie zur Punktspezifität der Akupunktur bei der Epicondylopathia humeri radialis. Deutscher Schmerzkongress 20.-24.10.1999 Ludwig Maximilian Universität München |
| TV zur 26. Sitzung | Molsberger A, Böwing G. Akupunktur und chronischer Tennisarm - Teil I, Eine kontrollierte Studie zur sofort-analgetischen Wirkung der Akupunktur bei chronischem Tennisarm. Ärztezeitschrift f.Naturheilverfahren 1990;9:684-91. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Molsberger A, Hille E. The analgesic effect of acupuncture in chronic tennis elbow pain. British Journal of Rheumatology 1994;33:1162-5. |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24. |
| c) Stellungnahmen / HTA-Reporte | ATCÄ, DÄGfA, Tang Du Institut, NPA |

Leitlinien, Konsensuspapiere:

NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24.
Zur Bewertung des NIH-Konsensus-Papieres wird auf die zusammenfassende Feststellung des Ausschusses verwiesen

Stellungnahmen / HTA-Reporte:

Die zu dieser Indikation vorliegenden Stellungnahmen (ATCÄ, DÄGfA, Tang Du Institut, NPA) äußern sich überwiegend befürwortend, ohne jedoch ihre Empfehlungen durch qualitativ hochwertige wissenschaftliche Studien im Einzelnen zu belegen.

Systematische Übersichtsarbeiten:
keine

Fazit des Arbeitsausschusses:

In der wissenschaftlichen Literatur ist kein einheitliches Krankheitsbild definiert, eine standardisierte Diagnostik fehlt, was eine Vergleichbarkeit der Studienergebnisse erheblich erschwert. Die gesichteten Studien begründen wegen des Fehlens von Kontrollgruppen ohne oder mit Standardmedikation keinen Wirksamkeitsnachweis der Akupunktur für diese Indikation.

(Einzeldarstellung der wissenschaftlichen Literatur siehe Anlage 12.2.1.5)

8.1.6. Postoperative Schmerzen, insbesondere postoperative Zahnschmerzen

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------------|---|
| zur 19. Sitzung zugesandt | <u>Systematische Übersichtsarbeiten</u> Ernst E, Pittler MH. The effectiveness of acupuncture in treating acute dental pain: a systematic review. <i>British Dental Journal</i> 1998;184(9):443-8. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | <u>Primärstudien: Randomisierte Studien</u> Christensen PA, Noreng M, Andersen PE, Nielsen JW. Electroacupuncture and postoperative pain. <i>Br.J Anaesth.</i> 1989;62:258-62 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Christensen PA, Rötne M, Vedelsdal R, Jensen RH, Jacobsen K, Husted C. Electroacupuncture in anaesthesia for hysterectomy. <i>Br.J Anaesth.</i> 1993;71(6):835-8. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Lao L, Bergman S, Langenberg P, Wong RH, Berman B. Efficacy of Chinese acupuncture on postoperative oral surgery pain. <i>Oral Surg Med Oral Pathol</i> 1995;79(4):423-8. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Martelete M, Fiori AMC. Comparative Study of the Analgesic Effect of Transcutaneous Nerve Stimulation (TNS); Elektroacupuncture (EA) and Meperidine in the Treatment of Postoperative Pain. <i>Int J of Acupuncture & Electrotherapeutics Res.</i> 1985;10:183-93. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Mast R, Schoch T, Scharf HP. Akupunktur bei postoperativen Schmerzen nach Implantation einer Knieendoprothese - Eine plazebokontrollierte Studie zur Sofortwirkung. <i>Akt Rheumatol</i> 1995;20:131-4. |
| zur 26. Sitzung zugesandt | <u>Primärstudien: Sonstige</u> Sung YF, Kutner MH, Cerine FC, Frederickson EL. Comparison of the effects of acupuncture and codeine on postoperative dental pain. <i>Anesth.Analg.</i> 56 (4):473-478, 1977. |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. <i>JAMA</i> 1998;280(17):1518-24. AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. Acute Pain Management: Operative or Medical Procedures and Trauma, Clinical Practice Guideline Nr. 1, No 92-0032 02/92, http://www.ahcpr.gov/ AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Leitlinie der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Schmerztherapie: Behandlung akuter postoperativer und posttraumatischer Schmerzen AWMF Nr. 041/001, 03/99 http://uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/ |
| c) Stellungnahmen / HTA-Reporte | ATCÄ, DÄGfA, Tang Du Institut, NPA, Ernst |

Leitlinien, Konsensuspapiere:

NIH Consensus Conference. Acupuncture. *JAMA* 1998;280(17):1518-24.
Zur Bewertung des NIH-Konsensus-Papieres wird auf die zusammenfassende Feststellung des Ausschusses verwiesen

AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. Acute Pain Management: Operative or Medical Procedures and Trauma, Clinical Practice Guideline Nr. 1, No 92-0032 02/92, 1992 <http://www.ahcpr.gov/>
Die Leitlinie lehnt die Anwendung der Akupunktur für diese Indikation ab.

AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Leitlinie der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Schmerztherapie: Behandlung akuter postoperativer und posttraumatischer Schmerzen AWMF Nr. 041/001, 03/99
Die Leitlinie lehnt die Anwendung der Akupunktur für diese Indikation ab.

Stellungnahmen / HTA-Reporte:

Die zu dieser Indikation vorliegenden Stellungnahmen (ATCÄ, DÄGfA, Tang Du Institut, NPA, Ernst) äußern sich überwiegend befürwortend, ohne jedoch ihre Empfehlungen durch qualitativ hochwertige wissenschaftliche Studien im Einzelnen zu belegen.

Systematische Übersichtsarbeiten:

Ernst E, Pittler MH. The effectiveness of acupuncture in treating acute dental pain: a systematic review. *British Dental Journal* 1998;184(9):443-8

Fazit der Verfasser:

Nach Auffassung der Verfasser eignet sich Akupunktur zur wirksamen Zahnschmerzbehandlung. Der Grad der Wirksamkeit schwanke erheblich von Studie zu Studie, Plazeboeffekte seien davon schwer abzugrenzen. Aufgrund von verzerrenden Faktoren und methodischer Mängel der Studien sollten die Ergebnisse nur vorsichtig bewertet werden. Ausserdem sei aus den gesichteten Studien nicht zu erkennen, welche Akupunkturart zu bevorzugen sei.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Die systematische Übersichtsarbeit stimmt mit den Ergebnissen der NIH Konsensuskonferenz von 1997 überein, wonach Akupunktur zur Zahnschmerzbehandlung geeignet sei. Die in die Auswertung einbezogenen Studien befinden sich auf nur mäßigem methodischem Niveau, nur zwei von 16 Studien erreichen 3 Punkte (von insgesamt 5 möglichen) der Jadad-Skala, 5 Studien erreichen 0 Punkte. Je niedriger der Punktwert, desto wahrscheinlicher können die gewonnenen Ergebnisse durch verzerrende Faktoren beeinflusst sein. Dadurch wird die Aussagekraft erheblich gemindert und die Bestätigung einer Wirksamkeit eingeschränkt.

Fazit des Arbeitsausschusses:

Die gesichteten Leitlinien lehnen die Anwendung der Akupunktur für diese Indikationen ab, die gesichteten Studien können einen Wirksamkeitsanspruch der Akupunktur nicht begründen, methodisch anspruchsvolle Studien können keinen spezifischen Akupunktoreffekt nachweisen.

(Einzeldarstellung der wissenschaftlichen Literatur siehe Anlage 12.2.1.6)

8.1.7. Andere Schmerzindikationen, sofern nicht gesondert besprochen

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------------|---|
| | <u>Systematische Übersichtsarbeiten</u> |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Patel M, Gutzwiller F, Paccaud F, Marazzi A. A Meta-Analysis of Acupuncture for Chronic Pain. <i>Int J Epidemiology</i> 1989;18(4):900-6. |
| zur 33. Sitzung zugesandt | Ezzo J, Berman B, Hadhazy VA, Jadad AJ, Lao L, Singh BB. Is acupuncture effective for the treatment of chronic pain? A systematic review. <i>Pain</i> 2000; 86:217-225 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | ter Riet G, Kleijnen J, Knipschild P. Acupuncture and Chronic Pain: A Criteria-Based Meta-Analysis. <i>J Clin Epidemiol</i> 1990;43(11):1191-9. |
| | <u>Primärstudien: Randomisierte Studien</u> |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Berry H, Fernandes L, Bloom B, Clark RJ, Hamilton EB. Clinical study comparing acupuncture, physiotherapy, injection and oral anti-inflammatory therapy in shoulder-cuff lesions. <i>Curr.Med.Res.Opin.</i> 1980;7(2):121-6. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Brockhaus A, Elger CE. Hypalgesic efficacy of acupuncture on experimental pain in man. Comparison of laser acupuncture and needle acupuncture. <i>PAIN</i> 1990;43(2):181-5. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Ghia JN, Mao W, Toomey TC, Gregg JM. Acupuncture and Chronic Pain Mechanism. <i>PAIN</i> 1976;2:285-99. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Godfrey CM, Morgan P. A Controlled Trial of the Theory of Acupuncture in Musculoskeletal Pain. <i>J Rheumatol</i> 1978;5:121-4. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Hansen PE, Hansen JH. Acupuncture treatment of chronic facial pain - a controlled cross-over trial. <i>Headache</i> 1983; 23: 66-69 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Helms JM. Acupuncture for the management of primary dysmenorrhea. <i>Obstet Gynecol</i> ; 69: 51-56 |
| TV zur 24. Sitzung | Irnich D, Winklmeier S, Beyer A, Peter K. Klinische Pilotstudie zur analgetischen Wirksamkeit der Elektroakupunktur bei neuropathischen Schmerzsyndromen. Ludwig Maximilian Universität München, 1999 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Junnila SYT. Acupuncture therapy for chronic pain. <i>American Journal of Acupuncture</i> 1982; 10(3): 259-262 |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Kleinhenz J, Streitberger K, Windeler J, Güßbacher A, Mavridis G, Martin E. Randomised clinical trial comparing the effects of acupuncture and a newly designed placebo needle in rotator cuff tendinitis. <i>PAIN</i> 83 (2):235-241, 1999. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Lewith GT, Field J, Machin D. Acupuncture compared with placebo in post-herpetic pain. <i>Pain</i> 1983; 17:361-368 |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Mencke M, Wieden TE, Hoppé M, Pörschke W, Hoffmann O, Herget HF. Akupunktur des Schulter-Arm-Syndroms und der Lumbalgie/Ischialgie - zwei prospektive Doppelblind-Studien (Teil 1). <i>Akupunktur, Theorie und Praxis</i> 1989; 16(4): 204 - 215 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Moore ME, Berk SN. Acupuncture for Chronic Shoulder Pain; An Experimental Study with Attention to the Role of Placebo and Hypnotic Susceptibility. <i>Arch.Intern.Med.</i> 84:381-384, 1976. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Shlay JC, Chaloner K, Max MB, Flaws B, Reichelderfer P, Wentworth D, Hillman S, Brizz B, Cohn DL. Acupuncture and amitriptyline for pain due to HIV-related peripheral neuropathy: a randomized controlled trial. Terry Beinr Community Programs for Clinical Research on AIDS. <i>JAMA</i> 1998;280(18):1590-5. |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. <i>JAMA</i> 1998;280(17):1518-24. AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. Guidelines for the Management of Cancer Pain, Clinical Practice Guideline Nr.9, No 94-0592 03/94, http://www.ahcpr.gov/ AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. Acute Pain Management: Operative or Medical Procedures and Trauma, Clinical Practice Guideline Nr. 1, No 92-0032 02/92, http://www.ahcpr.gov/ CMAJ JAMC Canadian Medical Association, Clinical Practice guidelines: Guidelines for the care and treatment of breast cancer, 10.02.1998, http://www.cma.ca/cpgs/ AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie: Stellungnahme zu sogenannten alternativen Heilmethoden AWMF Nr. 018/025, 1996 http://uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/ |
| c) Stellungnahmen / HTA-Reporte | Tang Du Institut, ATCÄ, DÄGfA, NPA |

Leitlinien, Konsensuspapiere:

NIH Consensus Conference. Acupuncture. *JAMA* 1998;280(17):1518-24.
Zur Bewertung des NIH-Konsensus-Papieres wird auf die zusammenfassende Feststellung des Ausschusses verwiesen

AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. Guidelines for the Management of Cancer Pain, Clinical Practice Guideline Nr.9, No 94-0592 03/94, <http://www.ahcpr.gov/>

Die Leitlinie stellt fest, dass die Anwendung von Akupunktur möglicherweise hilfreich sei, zählt diese Behandlung jedoch nicht zu den Therapien erster Wahl. („Physical modalities include cutaneous stimulation, exercise, immobilization, transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS), and acupuncture. Their use may decrease the need for pain-reducing drugs, but they should not be used as substitutes for medication...“)

CMA Canadian Medical Association, Clinical Practice guidelines: Guidelines for the care and treatment of breast cancer, 10.02.1998, <http://www.cma.ca/cpgs/>

Die Leitlinie sieht die Akupunktur neben anderen „physical modalities“ als weitere Möglichkeit an, Patientinnen mit Brustkrebs unterstützend zu helfen („these include exercise, immobilization, transcutaneous electrical nerve stimulation, acupuncture and the use of superficial heat, cold, massage or vibration. These noninvasive techniques (with the exception of acupuncture) are easily taught, may help patients to relax, relieve muscle spasm or distract them from their pain“)

AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie: Stellungnahme zu sogenannten alternativen Heilmethoden AWMF Nr. 018/025, 1996 <http://uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/>

Die Leitlinie erwähnt die Akupunktur nur randständig, lehnt gleichwohl ihre Anwendung ab.

Stellungnahmen / HTA-Reporte:

Die zu dieser Indikation vorliegenden Stellungnahmen (Tang Du Institut, AT-CÄ, DÄGfA, NPA) äußern sich überwiegend befürwortend, ohne jedoch ihre Empfehlungen durch qualitativ hochwertige wissenschaftliche Studien im Einzelnen zu belegen.

Systematische Übersichtsarbeiten:

Ezzo J, Berman B, Hadhazy VA, Jadad AJ, Lao L, Singh BB. Is acupuncture effective for the treatment of chronic pain? A systematic review. Pain 2000; 86:217-225

Fazit der Verfasser:

Die Autoren folgern, dass die Anwendung der Akupunktur vs. fehlender Intervention (Warteliste) Vorteile verspricht, hierfür bestehe eingeschränkte („limited“) Evidenz. Aufgrund der geringen Fallzahlen und der unzureichenden methodischen Qualität der Studien könne keine Aussage gemacht werden („inconclusive“, ergebnislos, unschlüssig), ob die Akupunktur bei der Therapie chronischer Schmerzen Placebointerventionen, Sham-Akupunktur oder Standardbehandlung überlegen ist. Auffallend sei die Korrelation von methodischer Qualität und Studienergebnis, dieser Zusammenhang sollte bei künftigen For-

schungsvorhaben berücksichtigt werden. Dies hat insbesondere Folgen für die Beforschung der Shamakupunktur, da hier die Therapieeffekte ähnlich denen der Verumakupunktur seien und entsprechend große Fallzahlen (Power-Berechnung) Voraussetzung für eine Vermeidung eines Typ II Fehlers sind.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Qualitativ hochwertiger, systematischer Review ohne quantitative Ergebniszusammenführung, da die Studien klinisch zu heterogen waren. Der Zusammenhang zwischen Studienqualität und -ergebnis wird bestätigt und entsprechende Empfehlungen für künftige Forschungsvorhaben ausgesprochen. Trotz umfangreicher Forschungsbemühungen sind auch im Bereich der Akupunkturanwendung bei chronischen Schmerzen versorgungsrelevante Fragestellungen offen (z.B. Wertigkeit der Akupunkturpunktsysteme, Qualifikation der Anwender).

Patel M, Gutzwiller F, Paccaud F, Marazzi A. A Meta-Analysis of Acupuncture for Chronic Pain. *Int J Epidemiology* 1989;18(4):900-6.

Fazit der Verfasser:

Die Autoren folgern, dass die Häufigkeit der Studien, die eine Wirkung der Akupunktur nachweisen, nicht durch Zufall bedingt sein könne. Gleichwohl sei weiterer Forschungsbedarf gegeben, um beispielsweise die Wertigkeit von Rezept- und TCM-Akupunktur bewerten zu können.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Die Studie weist zahlreiche methodische Mängel auf: Die Literaturrecherche erscheint unvollständig, der Umfang der durchsuchten Literatursammlungen nicht angemessen. Intransparente Beschreibung der Methodik, kein Hinweis auf Auswertung durch zwei Untersucher, keine Verblindung der Studien für den Untersucher, kein Hinweis auf die Art der Datenextraktion.

Die Zusammenführung sowohl statistisch wie auch klinisch völlig heterogener Studien in einer Meta-Analyse ist explorativ. Die Autoren verwenden deshalb das Random-Effects Model, das statistisch Studienheterogenitäten zu kompensieren sucht. Solche Meta-Analysen können Hypothesen generieren und Forschungsfragen für Bestätigungsstudien formulieren, eignen sich nicht jedoch zum Wirksamkeitsnachweis.

ter Riet G, Kleijnen J, Knipschild P. Acupuncture and Chronic Pain: A Criteria-Based Meta-Analysis. *J Clin Epidemiol* 1990;43(11):1191-9.

Fazit der Verfasser:

Hochqualitative Studien, die die Wirksamkeit der Akupunktur bei chronischen Schmerzen untersuchen, existieren nach Auffassung der Verfasser nicht (1990). Für den damaligen Zeitpunkt können die Autoren keine Aussage über die Wirksamkeit der Akupunktur bei dieser Indikation treffen. Insbesondere Studien, die qualitativ besser bewertet wurden, ergäben widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich der Wirksamkeit.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Der Bericht spiegelt den Kenntnisstand von 1990 wider und ist insofern nicht aktuell. Die Übersichtsarbeit ist jedoch umfassend und methodisch anspruchsvoll durchgeführt und zeigt die Problematik der Studienqualität auf.

Fazit des Arbeitsausschusses:

Die gesichteten Studien vermitteln kein einheitliches Bild über den Akupunktoreffekt zur Behandlung von Schmerzen. Studien weisen darauf hin, dass die Punktauswahl nicht von wesentlicher Bedeutung ist. Methodisch anspruchsvolle Studien können keinen Akupunktoreffekt nachweisen. Wie bei anderen Indikationen auch werden bei vergleichenden Untersuchungen TENS und Akupunktur gleichwertige Wirkungen zugeschrieben.

(Einzeldarstellung der wissenschaftlichen Literatur siehe Anlage 12.2.1.7)

8.1.8. Auswertung der Studien hinsichtlich Einfluss der Akupunktur auf die Schmerzmedikation

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------|---|
| zur 19. Sitzung zugesandt | Birch S, Jamison RN. Controlled trial of Japanese Acupuncture for chronic myofascial neck pain: Assessment of specific and nonspecific effects. <i>The Clinical Journal of Pain</i> 1998; 14: 248-255 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Christensen, BV, Liu IU, Vilbek et al. Acupuncture treatment of severe knee osteoarthritis. A long-term study. <i>Acta Anaesthesiol Scand</i> 1992, 36:519-525 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Coan RM, Wong G, Coan PL: The acupuncture treatment of neck pain: a randomized controlled study. <i>American Journal of Chinese Medicine</i> 1982; 9(4): 326-332 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Coan, Wong, Ku, Chan Wand, Ozer, Coan. The acupuncture treatment of low back pain: a randomized controlled study. <i>Am Journal Chin Med</i> 1980; 8(2): 181-189 |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Grant DJ, Bishop-Miller J, Winchester DM, Anderson M, Faulkner S. A randomized comparative trial of acupuncture versus transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic back pain in the elderly. <i>Pain</i> 1999; 82: 9-13 |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Helms JM. Acupuncture for the management of primary dysmenorrhea. <i>Obstetrics and Gynecology</i> 1987; 69(1): 51-56 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Heydenreich A, Thiesen M. Effektivitätsvergleich zwischen medikamentöser Therapie, invasiver und nichtinvasiver Akupunktur bei der Migräne. <i>Z. ärztl. Fortb.</i> 1989; 83:877-879 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Junilla SY. Acupuncture therapy for chronic pain. A randomized comparison between acupuncture and pseudo-acupuncture with minimal peripheral stimulus. <i>American Journal of Acupuncture</i> 1982; 10(3): 259-262 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Lehmann, Banzhaf, Kunze, Stübe, Theil, Schilling, Möbius, Wenzel, Hahn. Randomisierte klinisch kontrollierte Studie der Effizienz der Akupunktur im Vergleich zur Elektroakupunktur sowie zur Pharmakotherapie mit Propranolol bei Patienten mit häufiger Migräne. <i>Dtsch.Zschr.Akup.</i> 1991; 34(2):27-30 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Mendelson, Selwood, Kranz, Loh, Kidson, Scott. Acupuncture Treatment of chronic back pain. A double blind placebo controlled trial. <i>The American Journal of Medicine</i> 1983; 74:46-55 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Weinschütz T, Schreiber J, Niederberger U, Soyka D. Nichtmedikamentöse Therapie chronischer Kopfschmerzsyndrome - Prävention eines Medikamentenmissbrauchs durch Akupunktur? <i>Neurol Rehabil</i> 1992; 191-197 |

Zur gezielten Klärung des Outcomes „Schmerzmittelreduktion“ unter Akupunkturanwendung wurden die schon im Rahmen der indikationsbezogenen Auswertung gesichteten Studien erneut bewertet. Zusätzlich wurde eine Medline-Recherche und eine Recherche der Cochrane-Datenbank durchgeführt, um weitere Studien, die sich mit der Schmerzmittelreduktion unter Akupunkturanwendung beschäftigen, in die Auswertung mit einbeziehen zu können.

(Einzelauswertung der wissenschaftlichen Literatur siehe Anlage 12.2.1.8)

Fazit des Arbeitsausschusses:

Einige der gesichteten Studien weisen darauf hin, dass es unter Akupunkturbehandlung zu einer Reduktion der Schmerzmedikation kommen kann. Ob dieser Effekt aufgrund einer spezifischen Akupunkturwirkung oder auf unspezifische, auch durch andere Methoden zu erzielenden Wirkungen zurückzuführen ist, lässt sich aus den vorliegenden Studien nicht ableiten. Insbesondere lässt sich nicht differenzieren, ob eine vermehrte Zuwendung und Betreuung derjenigen Patienten, die Akupunktur erhielten, für einen verminderten Schmerzmittelverbrauch ursächlich waren. Das Ausmaß der Schmerzmittelreduktion ist dabei unterschiedlich, welcher klinische Stellenwert dem beizumessen ist, bleibt offen.

Da qualitativ hochwertige Studien fehlen, die den schwierig zu untersuchenden Aspekt der Schmerzmittelreduktion gezielt ansprechen, bleibt die Effektgröße der Akupunktur unklar. Ebenso ist unklar, welche Kosten die Einführung der Akupunktur im Vergleich zur möglicherweise ersparten schmerzlindernden Medikamenten verursachen würde, so dass die Frage der Wirtschaftlichkeit offen bleibt.

Die Akupunktur steht in Konkurrenz zu weiteren, ähnlich unvollständig belegten Verfahren zur Schmerzbekämpfung, die durch einen Zuwendungseffekt Schmerzmittelreduktionen erzielen können. Die Sichtung der Studien erlaubt nicht, eine Überlegenheit der Akupunktur gegenüber diesen oder anderen, schon etablierten Verfahren festzustellen.

Ergänzend weisen Vertreter der Ärzte- wie der Kassenseite in der Diskussion des Einsatzes der Akupunktur bei Schmerzzuständen darauf hin, dass die Abgrenzung von akupunkturvermittelten Effekten von Placebo- oder Zuwendungseffekten in den vorliegenden Studien nicht gelingt. Ein sicherer Hinweis auf akupunkturbedingte Schmerzmitteleinsparungen ist deshalb nicht abzuleiten.

Andererseits besteht Einvernehmen, dass auch Placeboeffekte einen positiven Beitrag zur Linderung oder Behandlung von Schmerzen leisten und auch die Zufriedenheit bzw. Akzeptanz der Patienten mit den eingesetzten Verfahren eine große Rolle spielen.

Auch wenn die Bedeutung der Akupunktur bei der Behandlung von Schmerzen aufgrund der gesichteten wissenschaftlichen Veröffentlichungen als nicht kausal belegt angesehen werden muss, besteht im Ausschuss dennoch Übereinstimmung, die Akupunktur zur Schmerztherapie nicht isoliert, sondern im Zusammenhang und Vergleich mit den anderen, im Rahmen eines schmerztherapeutischen Gesamtkonzeptes üblichen Verfahren der Schmerztherapie abzuwägen. Dies soll in der abschließenden Diskussion aufgegriffen werden.

8.1.9. Ergänzende Sachverständigenanhörung zur Akupunktur bei chronischen Schmerzen

Zwei Sachverständige, Herr Professor Egle und Herr Professor Zenz, die einen Schwerpunkt ihrer Tätigkeit in der Behandlung chronischer Schmerzpatienten haben, wurden zum Stellenwert der Akupunktur bei der Behandlung solcher Patienten durch

den Arbeitsausschuss befragt. Die Sachverständigen leiten Schmerzambulanzen, in denen auch die Akupunktur zur Anwendung kommt.

Vorab wurden den Sachverständigen folgende Fragen vorgelegt:

- Welche Krankheitszustände fallen unter den Begriff „Chronisches Schmerzsyndrom“?
- Wie sieht generell das Behandlungskonzept aus?
- Welche Verfahren kommen zur Anwendung und wie ist ihre Wertigkeit zueinander?
- Wie ist die Akupunktur in einem solchen Behandlungskonzept einzuordnen?
- Ist die Akupunktur notwendige oder wünschenswerte Ergänzung in einem Gesamtkonzept zur Behandlung chronischer Schmerzsyndrome?
- Anwendungsbegrenzungen und Ausschlussgründe

In ihren Eingangsreferaten präsentierten die Sachverständigen konzeptionelle Ansätze, die der Differenzierung chronischer Schmerzpatienten hinsichtlich ihrer Schmerzgenese dienen. Diese Einteilung ermögliche die gezieltere Behandlung aufgrund der detaillierten Analyse der Schmerzkomponenten und ihres Anteils am Schmerzgeschehen. Insbesondere wurde darauf verwiesen, dass chronischer Schmerz ein multifaktorielles (biopsychosoziales) Geschehen sei, das nicht monokausal behandelt werden könne. Erst die ausgewogene Abstimmung der einzelnen Behandlungsmodalitäten und vor allem das suffiziente Ausschöpfen der bestehenden Therapieformen ermögliche einen dauerhaften Behandlungserfolg.

Bezüglich der Wirksamkeit differierten die Aussagen der Sachverständigen, gemeinschaftlich wurde jedoch festgestellt, dass es für die Behandlung von Spannungskopfschmerz und Migräne gute Hinweise für einen Behandlungserfolg durch Akupunktur gebe. Die klinische Signifikanz dieses Erfolg wird jedoch unterschiedlich beurteilt. Ebenso schwer sei die Dauerhaftigkeit des Behandlungserfolges zu beschreiben, hierfür seien Studien mit entsprechender Nachbeobachtungszeit erforderlich. Insgesamt sei es leichter, Indikationen zu benennen, bei denen die Akupunktur nicht sinnvoll sei als solche, bei denen Akupunktur Mittel der Wahl wäre. Darüber hinaus sei zu befürchten, dass durch die Überweisung zur Akupunkturbehandlung geeignetere Behandlungsansätze, wie beispielsweise die Psychotherapie, verzögert oder unterlassen würden.

Keine Aussage konnte hinsichtlich der Ausbildungsvoraussetzung für die Akupunktur gemacht werden. Offensichtlich ist es nicht erheblich, nach welchem Konzept oder welcher Überzeugung die Akupunktur durchgeführt werde, auch könne nicht festgestellt werden, dass ein bestimmtes Akupunkturprinzip überlegen sei. Die Auswahl der Akupunkturpunkte sei offensichtlich nicht der wesentliche Faktor für den therapeutischen Erfolg. Als wesentlicher Wirkbestandteil könne die Zuwendung des Behandlers während der Akupunkturbehandlung angesehen werden. Dieser Effekt sei um so bedeutsamer, da Studien gezeigt hätten, dass der Placeboeffekt bei der Behandlung chronisch Schmerzkranker mit 50% deutlich über die sonst in der Schmerztherapie vermutete Placeboeffektivität hinausgehe. Um jedoch zu verhindern, dass nur unge-

nügend ausgebildete Akupunkteure aus pekuniären Interessen diese Methode anwenden, müsse eine entsprechende Festlegung der Ausbildungsstunden vorgenommen werden. Es wurde dabei zu bedenken gegeben, dass für die Zusatzbezeichnung „Spezielle Schmerztherapie“ achtzig Stunden gefordert werden.

In der Gesamtschau der derzeitigen Behandlungssituation chronisch Schmerzkranker wird die Dringlichkeit der Einführung der Akupunktur nicht gesehen. Vielmehr sei die Schaffung vernetzter Strukturen, die eine abgestimmte, interdisziplinäre Behandlung der oft mit einer langen Leidensgeschichte behafteten Patienten ermöglichen, erforderlich. Die Behandlung chronischer Schmerzpatienten erfordere die Zusammenarbeit vieler Fachrichtungen (z.B. Anästhesie, Neurologie, Psychotherapie, Krankengymnastik etc.), die ausschließliche Behandlung mit Akupunktur oder im Rahmen von Akupunkturpraxen sei ebenso kontraproduktiv wie eine andere monomodale Behandlung.

Die Behandlung chronischer Schmerzpatienten sollte in Zentren erfolgen, die die Behandlungskonzepte koordinieren und den Patienten eine umfassende Versorgung anbieten können. Eine allgemeine Einführung der Akupunktur in die ambulante Praxis widerspreche diesem Konzept der umfassenden Betreuung, und es sei vorhersehbar, dass die bisherige Polypragmasie in der Behandlung dieser Patientengruppe mit hoher Krankheitslast weiter gefördert würde.

(Die Richtigkeit des Protokolltextes wurde von den angehörten Sachverständigen schriftlich bestätigt.)

Weitere, indikationsbezogene Beratung

8.2. Rhinitis allergica

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------------|--|
| | <p><u>Systematische Übersichtsarbeiten:</u> keine</p> <p><u>Primärstudien: Randomisierte Studien</u></p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt Fatschel J. Akupunktur der perennialen Rhinitis allergica, Eine klinische, plazebokontrollierte Studie. Natur und Ganzheitsmedizin 1991;217-9.</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt Hauswald B, Langer H. Akupunktur und Laserpunktur bei Rhinopathia pollinosa - Ergebnisse einer klinisch kontrollierten Studie. Akup Theorie und Praxis 1989;1:14-21.</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt Langer H, Hauswald B. Langzeitstudie über die Therapie der Rhinopathia pollinosa mittels Akupunktur bzw. Laserakupunktur. Erfahrungsheilkunde 1992; 4:262-267</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt Lehmann V. Wirksamkeit der Akupunktur und Laserpunktur bei Rhinopathia allergica - eine randomisierte Vergleichsstudie. Akup Theorie und Praxis 1989;1:98-109.</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt Williamson L, Yudkin P, Livingstone R, Prasad K, Fuller A, Lawrence M. Hay fever treatment in general practice: a randomized controlled trial comparing standardised western acupuncture with sham acupuncture. Acupuncture in Medicine 1996; 14(1): 6-10</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt Wood R, Lewith G. The credibility of placebo controls in acupuncture studies. Complementary Therapies in Medicine 1998; 6: 79-82</p> |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24. |
| c) Stellungnahmen / HTA-Reporte | BV HNO, Tang Du Institut, ATCÄ, DÄGfA, NPA |

Leitlinien, Konsensuspapiere:

NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24.

Zur Bewertung des NIH-Konsensus-Papieres wird auf die zusammenfassende Feststellung des Ausschusses verwiesen

Stellungnahmen / HTA-Reporte:

Die zu dieser Indikation vorliegenden (BV HNO, Tang Du Institut, ATCÄ, DÄGfA, NPA) äußern sich überwiegend befürwortend, ohne jedoch ihre Empfehlungen durch qualitativ hochwertige wissenschaftliche Studien im Einzelnen zu belegen.

Systematische Übersichtsarbeiten:

keine

Fazit des Arbeitsausschusses:

Ein Wirksamkeitsnachweis gelingt mit den gesichteten Studien nicht, oft ist zudem (bei fehlender Kontrollgruppe) die Plazeboakupunktur der Verumakupunktur gleichwertig. Ein direkter Vergleich mit der Standardmedikation findet nicht statt, weshalb die Wertigkeit der Akupunktur verglichen mit der Standardtherapie nicht zu beurteilen ist.

(Einzeldarstellung der wissenschaftlichen Literatur siehe Anlage 12.2.2)

8.3. Asthma bronchiale

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------------|---|
| | <u>Systematische Übersichtsarbeiten</u> |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Kleijnen J, ter Riet G, Knipschild P. Acupuncture and asthma: a review of controlled trials. Thorax 1991;46:799-802. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Linde K, Jobst K, Panton J. Acupuncture for chronic asthma. The Cochrane Library 1999;1999(1). Oxford: Update Software |
| | <u>Primärstudien: Randomisierte Studien</u> |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Dias PL, Subramaniam S, Lionel ND. Effects of acupuncture in bronchial asthma: preliminary communication. J.R.Soc.Med. 1982;75(4):245-8. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Hirsch D, Leupold W. Placebo-kontrollierte Doppelblindstudie zur Wirkung der Laserakupunktur beim kindlichen Asthma bronchiale. Atemw.-Lungenkrh. 1994;20(12):701-5. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Joos S, Martin E, Zou H, et al. Akupunktur und Universität; 1. Mainzer Akupunktur Symposium. Hippokrates; 1997; Akupunktur in der Behandlung von Asthma bronchiale. p. 72-83. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Lai X. Observation on the curative effect of acupuncture on type I allergic diseases. J Tradit.Chin.Med. 1993;13(4):243-8. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Morton AR, Fazio SM, Miller D. Efficacy of laser-acupuncture in the prevention of exercise-induced asthma. Annals of Allergy 1993; 70:295-298 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Tandon MK, Soh PF. Comparison of real and placebo acupuncture in histamine-induced asthma. A double-blind crossover study. Chest 1989;96(1):102-5 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Tandon MK, Soh PF, Wood AT. Acupuncture for bronchial asthma? A double-blind crossover study [see comments]. Med.J.Aust. 1991;154(6):409-12. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Tashkin DP, Kroening RJ, Bresler DE, Simmons M, Coulson AH, Kerschner H. A controlled trial of real and simulated acupuncture in the management of chronic asthma. J Allergy Clin.Immunol. 1985;76(6):855-64. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Tashkin DP, Bresler DE, Kroening RJ, Kerschner H, Katz RL, Coulson A. Comparison of real and simulated acupuncture and isoproterenol in metacholine-induced asthma. Ann.Allergy 1977;39(6):379-87. |
| | Zou, H. Bedeutung der Akupunktur als adjuvante Therapie bei Asthma bronchiale: Auswirkung auf die kinische Symptomatik [Dissertation]. 1997. |
| | <u>Primärstudien: Weitere Studien</u> |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Jobst K, Chen J H, McPherson K, Arrowsmith J, Brown V, Efthimiou J, Fletcher H J, Maciocia G, Mole P, Shifrin K. Controlled trial of acupuncture for disabling breathlessness. Lancet 2 (8521-22):1416-1419, 1986. |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24. AMA American Medical Association. Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma. 1998 http://www.ama-assn.org/special/asthma/treatmnt/guide/guidelin/comp3/medicat/alternat.htm |
| c) Stellungnahmen / HTA-Reporte | BV HNO, Tang Du Institut, ATCÄ, DÄGfA, NPA |

Leitlinien, Konsensuspapiere:

NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24.

Zur Bewertung des NIH-Konsensus-Papieres wird auf die zusammenfassende Feststellung des Ausschusses verwiesen

AMA American Medical Association. Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma. 1998 <http://www.ama-assn.org/special/asthma/treatmnt/guide/guidelin/comp3/medicat/alternat.htm>

Die Leitlinie lehnt die Anwendung von Akupunktur zur Behandlung des Asthma bronchiale ab („Alternative healing methods are not substitutes for recommended pharmacologic therapy. Although alternative healing methods may be popular with selected patients and of some interest for investigators, their scientific basis has not been established. ... A review of multiple trials on the use of acupuncture in asthma concluded that the trials lacked quality and that the effectiveness of acupuncture in treating asthma has not been established

(Kleijnen et al. 1991). One trial, however, demonstrated benefit in exercise induced asthma (Fung et al. 1986)" (dreiarmlige Studie mit 19 Kindern)).

Stellungnahmen / HTA-Reporte:

Die zu dieser Indikation vorliegenden (BV HNO, Tang Du Institut, ATCÄ, DÄG-fA, NPA) äußern sich überwiegend befürwortend, ohne jedoch ihre Empfehlungen durch qualitativ hochwertige wissenschaftliche Studien im Einzelnen zu belegen.

Systematische Übersichtsarbeiten:

Kleijnen J, ter Riet G, Knipschild P. Acupuncture and asthma: a review of controlled trials. *Thorax* 1991;46:799-802

In diesen Review von 1991 gingen 13 Studien von Berger [75], Takashima [82], Virsik [80], Luu [85], Yu [76], Christensen [86], Chow [83], Tandon [89], Jobst [86], Dias [82], Tashkin [77], Fung [86] und Tashkin [85] ein. Mit Hilfe einer vom Autor entwickelten Skala von Bewertungskriterien (Anzahl Patienten in Studie, Randomisation etc.) wurden die Studien gesichtet und Qualität der Studie und Aussage der jeweiligen Autoren gegenübergestellt. Unter den kontroversen Ergebnissen der Studien stellten die Autoren einen Trend dahingehend fest, dass bei einer höheren Studienqualität eher negative Ergebnisse zu beobachten waren. Die Autoren des Reviews schließen daraus, dass sich eine Wirksamkeit der Akupunktur nicht mit qualitativ hochwertigen Studien belegen lässt.

Linde K, Jobst K, Panton J. Acupuncture for chronic asthma. *The Cochrane Library* 1999;1999(1). Oxford: Update Software

In diesen Cochrane Review von 1998 gingen sieben Studien von Christensen 1984, Dias 1982, Hirsch 1994, Jobst 1986, Mitchell 1989, Tandon 1991 und Tashkin 1985 ein. Die Qualität der Studien wurde durch zwei unabhängige Reviewer bewertet, dabei bezogen sie sich auf das Schema von Jadad et al. 1996, einer der Reviewer beurteilte zusätzlich die Angemessenheit der in den Studien ausgewählten Sham-Akupunkturpunkte. Die Autoren können auf Grund der vorliegenden Studien keine positive oder negative Empfehlung zum Nutzen der Akupunktur bei einer Asthma-Behandlung abgeben.

Fazit des Arbeitsausschusses:

Die vorliegenden Studien unterstützen die These einer spezifischen Akupunkturwirkung nicht. Im Vergleich zur Standardbehandlung mit β -Mimetika ist die Akupunktur in ihrer Wirkung unterlegen, auch geben die Studien Hinweise, dass die Qualifikation des Akupunkteurs offensichtlich nur von begrenzter Bedeutung ist. Ein Wirksamkeitsnachweis lässt sich durch die vorliegenden Studien nicht begründen.

(Einzeldarstellung der wissenschaftlichen Literatur siehe Anlage 12.2.3)

8.4. Neurodermitis

| | |
|---------------------------------|--|
| a) Literatur | Auswahl |
| | <u>Systematische Übersichtsarbeiten</u> Keine |
| zur 19. Sitzung zugesandt | <u>Narrative Übersichtsarbeiten</u> Lu S. Acupuncture and moxibustion in the treatment of dermatoses. J Tradit.Chin.Med. 1993;13(1):69-75. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | <u>Primärstudien:</u> Yang Q. Acupuncture treatment of 139 cases of neurodermatitis. J Tradit.Chin.Med. 1993;13(1):3-4. |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24. |
| c) Stellungnahmen / HTA-Reporte | Tang Du Institut, ATCÄ, DÄGfA, NPA |

Leitlinien, Konsensuspapiere:

NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24.
Zur Bewertung des NIH-Konsensus-Papieres wird auf die zusammenfassende Feststellung des Ausschusses verwiesen.

Stellungnahmen / HTA-Reporte:

Die zu dieser Indikation vorliegenden Stellungnahmen (ATCÄ, Tang Du Institut, DÄGfA, NPA) äußern sich überwiegend befürwortend, ohne jedoch ihre Empfehlungen durch qualitativ hochwertige wissenschaftliche Studien im Einzelnen zu belegen.

Systematische Übersichtsarbeiten:

Keine

Fazit des Arbeitsausschusses:

Es liegen nur sehr wenige Studien zur Akupunktur bei Neurodermitis vor. Auf der Basis dieser Studien ist, angesichts ihrer wissenschaftlichen Qualität, der Nachweis einer Wirksamkeit der Akupunktur bei der Neurodermitis nicht zu führen.

(Einzeldarstellung der wissenschaftlichen Literatur siehe Anlage 12.2.4)

8.5. Tinnitus

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------------|---|
| zur 19. Sitzung zugesandt | <u>Systematische Übersichtsarbeiten</u> Keine <u>Primärstudien: Randomisierte Studien</u> |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Axelsson A, Andersson S, Gu LD. Acupuncture in the management of tinnitus: a placebo-controlled study. <i>Audiology</i> 1994;33(6):351-60. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Hansen PE, Hansen JH, Benzten O. Acupuncture treatment of chronic unilateral tinnitus - a double-blind cross-over trial. <i>Clin. Otolaryngol</i> 1982; 7:325-329 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Marks NJ, Emery P, Onisiphorou C. A controlled trial of acupuncture in tinnitus. <i>J.Laryngol.Otol.</i> 1984;98(11):1103-9. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Podoshin L, Ben DY, Fradis M, Gerstel R, Felner H. Idiopathic subjective tinnitus treated by biofeedback, acupuncture and drug therapy. <i>Ear.Nose.Throat.J.</i> 1991;70(5):284-9. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Vilholm OJ, Moller K, Jorgensen K. Effect of traditional Chinese acupuncture on severe tinnitus: a double-blind, placebo-controlled, clinical investigation with open therapeutic control. <i>Br.J.Audiol.</i> 1998;32(3):197-204 |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. <i>JAMA</i> 1998;280(17):1518-24. |
| c) Stellungnahmen / HTA-Reporte | BV HNO, Drews, Tang Du Institut, ATCÄ, DÄGfA, NPA |

Leitlinien, Konsensuspapiere:

NIH Consensus Conference. Acupuncture. *JAMA* 1998;280(17):1518-24.
Zur Bewertung des NIH-Konsensus-Papieres wird auf die zusammenfassende Feststellung des Ausschusses verwiesen.

Stellungnahmen / HTA-Reporte:

Die zu dieser Indikation vorliegenden Stellungnahmen (BV HNO, Drews, AT-CÄ, Tang Du Institut, DÄGfA, NPA) äußern sich überwiegend befürwortend, ohne jedoch ihre Empfehlungen durch qualitativ hochwertige wissenschaftliche Studien im Einzelnen zu belegen.

Systematische Übersichtsarbeiten:

Keine

Fazit des Arbeitsausschusses:

Es liegen nur wenige Studien von nur eingeschränkter wissenschaftlicher Qualität vor. Die Tendenz der Ergebnisse geht dahin, dass die Wirksamkeit der Akupunktur bei Tinnitus auf der Basis dieser Studien nicht belegt ist.

(Einzeldarstellung der wissenschaftlichen Literatur siehe Anlage 12.2.5)

8.6. Suchterkrankungen

| a) Literatur | Auswahl |
|--|---|
| <p>Kommentar zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> | <p><u>Systematische Übersichtsarbeiten:</u></p> <p>Ashenden R, Silagy CA, Lodge M, Fowler G. A meta-analysis of the effectiveness of acupuncture in smoking cessation. <i>Drug and Alcohol Review</i> 1997; 16:33-40</p> <p>Kommentar in: <i>Cochrane Abstract of quality assessed systematic reviews.</i></p> <p>ter Riet G, Kleijnen J, Knipschild P. A meta-analysis of studies into the effect of acupuncture on addiction. <i>BR.J GEN.PRACT.</i> 1990;40(338):379-82.</p> <p>White AR, Rampes H. Acupuncture for smoking cessation (Cochrane Review). <i>The Cochrane Library</i> (4), 1998. Oxford: Update Software, Update The Cochrane Library (4), 1999</p> <p><u>Primärstudien: Randomisierte Studien</u></p> <p>Avants KS, Margolin A, Chang P, Kosten TR, Birch S. Acupuncture for the treatment of cocaine addiction. <i>Journal of Substance Abuse Treatment</i> 1995; 12(3): 195-205</p> <p>Bullock ML, Culliton PD, Olander RT. Controlled trial of acupuncture for severe recidivist alcoholism. <i>Lancet</i> 1989.Jun.24.; 1.(8652.):1435.9. 1989;1(8652)</p> <p>Gilbey V, Neumann B. Auricular Acupuncture for Smoking Withdrawal. <i>Am.J Acupunct.</i> 1977;5(3):239-47.</p> <p>He D, Berg JE, Hostmark AT. Effects of acupuncture on smoking cessation or reducing for motivated smokers. <i>Preventive Medicine</i> 1997;26(2):208-14.</p> <p>Rampes H, Pereira S, Mortimer A, Manoharan S, Knowles M. Does electroacupuncture reduce craving for alcohol? A randomized controlled study. <i>Complementary-Therapies-in-Medicine</i> 1997; 5(1):19-26.</p> <p>Washburn AM, Fullilove RE, Fullilove MT, Keenan PA, McGee B, Morris KA, Sorensen JL, Clark WW. Acupuncture heroin detoxification: a single-blind clinical trial. <i>J Subst.Abuse Treat.</i> 1993;10(4):345-51.</p> <p>White AR, Resch KL, Ernst E. A randomised trial of acupuncture for nicotine withdrawal symptoms. <i>Archives of Internal Medicine</i> 1998; 158(20):2251-5.</p> <p>Worner TM, Zeller B, Schwarz H, Zwas F, Lyon D. Acupuncture fails to improve treatment outcome in alcoholics. <i>Drug Alcohol Depend.</i> 1992;30(2):169-73.</p> <p><u>Primärstudien: sonstige</u></p> <p>Bullock ML, Umen AJ, Culliton PD, Olander RT. Acupuncture treatment of alcoholic recidivism: a pilot study. <i>Alcohol Clin.Exp.Res.</i> 11 (3):292-295, 1987.</p> <p>Clark W. Trial of acupuncture detoxification (TRIAD); Final Report to California State Legislature. Anonymous. 1990.</p> <p>Geijer R. Heroin Addiction and Acupuncture, unpublished manuscript Rotterdam Public Health Service. Anonymous. 1987.</p> <p>Grünsfelder C, Tuleweit U. Die medikamentenfreie Behandlung des Alkoholentzussyndroms bei Alkoholkranken mit Akupunktur. <i>Aku</i> 26 (2):83-85, 1998.</p> <p>Lipton D, Brewington V, Smith M. Acupuncture and crack addicts: A single-blind placebo test of efficacy. Presentation at Advances in Cocaine Treatment, NIDA Technical Review Meeting.. 1990.</p> <p>Man PL, Chuang MY. Acupuncture in Methadone Withdrawal. <i>Int.J Addict.</i> 15 (6):921-926, 1980.</p> <p>Margolin A, Avants SK, Chang P, Kosten TR. Acupuncture for the Treatment of Cocaine Dependence in Methadone-Maintained Patients. <i>American Journal of Addiction</i> 2 (3):194-201, 1993.</p> <p>Marx HG. Entgiftung von Alkoholikern. In: <i>Akupunktur in der Suchtmedizin</i>, edited by W. Weidig and K. Strauß, Hippokrates, 1997</p> <p>Miller J. An Evaluation of an Acupuncture Program for Drug Treatment in San Diego County, unveröffentlichtes Manuskript. Anonymous. 1997.</p> <p>Newmeyer JA, Johnson G, Klot S. Acupuncture as a detoxification modality. <i>J Psychoactive.Drugs</i> 16 (3):241-261, 1984.</p> <p>Washburn AM, Keenan PA, Nazareno J. Preliminary findings: Study of acupuncture-assisted heroin detoxification. <i>Multicultural Inquiry and Research on AIDS</i> 4 (1):3-6, 1990.</p> <p>Wen H L, Cheung SYC. Treatment of drug addiction by acupuncture and electrical stimulation. <i>Asian Journal of Medicine</i> 9:139-141, 1973.</p> |
| <p>b) Leitlinien, Konsensuspapiere</p> | <p>NIH Consensus Conference. Acupuncture. <i>JAMA</i> 1998;280(17):1518-24.</p> <p>NGC: APA American Psychiatric Association. Practice guideline for the treatment of patients with nicotine dependence, <i>Am J Psychiatry</i> 1996 Oct;153(10 Suppl):1-31, http://www.guidelines.gov/index.asp</p> <p>AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. You Can Quit Smoking, Patient Guide, Consumer Guideline Nr. 18, No 96-0695 04/96, http://www.ahcpr.gov/</p> <p>AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. Smoking Cessation, Clinical Guideline No 14, No. 96-0692 04/96, http://www.ahcpr.gov/</p> |

8. Beratung der Einzelindikationen

| | |
|---------------------------------|--|
| | NGC: APP American Psychiatric Press. Practice guideline for the treatment of patients with substance use disorders: alcohol, cocaine, opioids Am J Psychiatry 1995 Nov;152(11 Suppl):1-59, http://www.guidelines.gov/index.asp |
| c) Stellungnahmen / HTA-Reporte | Tang Du Institut, Ernst (Rauchen), ATCÄ, DÄGfA, NPA |

Leitlinien, Konsensuspapiere:

NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24.
Zur Bewertung des NIH-Konsensus-Papieres wird auf die zusammenfassende Feststellung des Ausschusses verwiesen.

APA American Psychiatric Association. Practice guideline for the treatment of patients with nicotine dependence, Am J Psychiatry 1996 Oct;153(10 Suppl):1-31, <http://www.guidelines.gov/index.asp>

AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. You Can Quit Smoking, Patient Guide, Consumer Guideline Nr. 18, No 96-0695 04/96, <http://www.ahcpr.gov/>

AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. Smoking Cessation, Clinical Guideline No 14, No. 96-0692 04/96, <http://www.ahcpr.gov/>

APP American Psychiatric Press. Practice guideline for the treatment of patients with substance use disorders: alcohol, cocaine, opioids Am J Psychiatry 1995 Nov;152(11 Suppl):1-59, <http://www.guidelines.gov/index.asp>

Zur Bewertung der Leitlinien wird auf die Stellungnahme der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung verwiesen (Anhang 12.6).

Stellungnahmen / HTA-Reporte:

Die zu dieser Indikation vorliegenden Stellungnahmen (ATCÄ, Tang Du Institut, DÄGfA, NPA) äußern sich überwiegend befürwortend, ohne jedoch ihre Empfehlungen durch qualitativ hochwertige wissenschaftliche Studien im Einzelnen zu belegen.

Die Stellungnahme von Prof. Ernst aus Exeter, GB bezieht sich auf die Raucherentwöhnung, lt. der die Akupunktur keinen Vorteil gegenüber der Shamakupunktur oder anderen Entwöhnungsinterventionen bietet.

Systematische Übersichtsarbeiten:

Ashenden R, Silagy CA, Lodge M, Fowler G. A meta-analysis of the effectiveness of acupuncture in smoking cessation. Drug and Alcohol Review 1997; 16:33-40 (Kommentar in: Cochrane Abstract of quality assessed systematic reviews)

Fazit der Verfasser:

Die Studien waren von schlechter methodischer Qualität.

Die Ergebnisse zeigten, dass die Akupunktur besser sei als gar keine Intervention zur Raucherentwöhnung. Eine statistisch signifikante Überlegenheit gegenüber Sham-Akupunktur ergab sich nicht, ebenso nicht gegenüber Nikotinkaugummi, Hypnose-Verfahren und Verhaltenstherapie.

Die Autoren sahen die damals vorliegende Evidenz nicht als ausreichend an, die Akupunktur als Behandlungsmethode für die Raucherentwöhnung empfehlen zu können.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

(Die vorliegende Auswertung bezieht sich auf die Cochrane-Bewertung des Übersichtsartikels. Der Originalartikel konnte nicht beschafft werden.) Sehr gute systematische Auswertung mit Sensitivitätstestung der Ergebnisse wobei die rechnerische Zusammenfassung solch klinisch sehr heterogener Studien in einer Meta-Analyse kritisch hinterfragt werden muss.

ter Riet G, Kleijnen J, Knipschild P. A meta-analysis of studies into the effect of acupuncture on addiction. BR.J GEN.PRACT. 1990;40(338):379-82.

Fazit der Verfasser:

Die systematische Übersicht in einer Tabelle zeigt laut Autoren, dass die Studienmethodik prinzipiell unzureichend war und diejenigen Studien überwogen, die keine Wirksamkeit für eine Akupunkturwirkung nachweisen konnten. Dieser Trend verstärkte sich um so mehr, wenn nur die methodisch höherwertigen Studien betrachtet werden.

Vielfach geäußerte Feststellungen, dass Suchterkrankungen durch Akupunktur erfolgreich behandelt werden könnten, sind nicht durch entsprechend verlässliche Untersuchungen belegt.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Es ist zu begrüßen, dass die Autoren angesichts der klinischen Inhomogenität der Studien auf eine rechnerische Zusammenführung der Studienergebnisse verzichten. Einschränkend ist hinzuzufügen, dass die Übersichtsarbeit aus dem Jahre 1990 stammt und die aktuellste einbezogene Veröffentlichung vor mehr als 10 Jahren (1989) publiziert wurde.

White AR, Rampes H. Acupuncture for smoking cessation (Cochrane Review). The Cochrane Library (4), 1998. Oxford: Update Software, Update The Cochrane Library (4), 1999

Fazit der Verfasser:

Akupunktur war zu keinem Untersuchungszeitpunkt gegenüber Placeboakupunktur überlegen, das gleiche Ergebnis zeigte sich auch für den Vergleich mit anderen Interventionen. Akupunktur war lediglich erfolgreicher im Vergleich zu Gruppen, die keine Behandlung erhielten. Eine überlegene Akupunkturart konnte nicht festgestellt werden (z.B. Ohr- Akupunktur vs. Körperakupunktur). Es gibt keinen Hinweis, dass die Akupunktur erfolgreicher ist als eine Placebobehandlung.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Methodisch hervorragender quantitativer Review der Cochrane Gruppe, wobei die rechnerische Zusammenführung klinisch heterogener Daten Probleme aufwirft.

Fazit des Arbeitsausschusses:

Nutzen: Zwar befürworten die Stellungnahmen der Anwender den Einsatz der Akupunktur bei dieser Indikation, jedoch kann der Nutzen nicht durch hochwertige wissenschaftliche Veröffentlichungen belegt werden. In Leitlinien und im amerikanischen NIH-Konsensus-Statement von 1998 wird die Akupunktur bei Nikotinabhängigen abgelehnt.

Notwendigkeit: Für alle Suchterkrankungen gibt es etablierte Standardtherapien. Die Notwendigkeit eines additiven oder substitutiven Einsatzes der Akupunktur anstelle der bekannten Standardtherapien ist weder durch die Stellungnahmen noch durch die wissenschaftliche Literatur überzeugend belegt und – bei unzureichendem Nachweis des Nutzens – nicht gegeben.

Wirtschaftlichkeit: Aufgrund des nicht belegten Nutzens und der fehlenden Notwendigkeit sieht der Ausschuss das Kriterium der Wirtschaftlichkeit als nicht erfüllt an.

(Einzeldarstellung der wissenschaftlichen Literatur siehe Anlage 12.2.6)

8.7. Übelkeit und Erbrechen

8.7.1. Übelkeit und Erbrechen, postoperative

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------------|---|
| | <p><u>Systematische Übersichtsarbeiten</u></p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt Vickers AJ. Can acupuncture have specific effects on health? A systematic review of acupuncture antiemesis trials. J R.Soc.Med. 1996;89(6):303-11. Kommentar in: Cochrane Abstract of quality assessed systematic reviews.</p> <p><u>Primärstudien: Randomisierte Studien</u></p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt Barsoum GAU, Perry EPAU, Fraser IA. Postoperative nausea is relieved by acupressure. J R Soc Med 1990 Feb;83(2):86-9</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt Dundee JW, Ghaly RG, Bill KM, Chestnut WN, Fitzpatrick KTH, Lynas AGA. Effect of stimulation of the P6 antiemetic point on postoperative nausea and vomiting. Brit J Anaesth 1989; 63:612-618</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt Ghaly RG, Fitzpatrick KTJ, Dundee JW. Antiemetic studies with traditional Chinese acupuncture: a comparison of manual needling with electrical stimulation and commonly used antiemetics. Anaesthesia 1987; 42: 1108-1110</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt Ho RT, Jawan B, Fung ST, Cheung HK, Lee HJ. Electro-acupuncture and postoperative emesis. Anaesthesia 1990; 45:327-329</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt Lewis IH, Pryn SJ, Reynolds PI, Pandit UA, Wilton NC. Effect of P6 acupressure on postoperative vomiting in children undergoing outpatient strabismus correction [see comments]. BR.J ANAESTH. 1991;67(1):73-8.</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt McConaghy P, Bland D, Swales H. Acupuncture in the management of postoperative nausea and vomiting in patients receiving morphine via a patient-controlled analgesia system. Acupunct.Med 1996.May.; 14.(1.):2.5. 1996;14(1)</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt Schlager A, Offer T, Baldissera I. Laser stimulation of acupuncture point P6 reduces postoperative vomiting in children undergoing strabismus surgery [In Process Citation]. Br.J.Anaesth. 1998;81(4):529-32.</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt Schwager KL, Baines DB, Meyer RJ. Acupuncture and postoperative vomiting in day-stay paediatric patients. Anaesth.Intensive.Care 1996;24(6):674-7.</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt Yang LC, Jawan B, Chen CN, Ho RT, Chang KA, Lee JH. Comparison of P6 acupoint injection with 50% glucose in water and intravenous droperidol for prevention of vomiting after gynecological laparoscopy. Acta Anaesthesiol.Scand. 1993;37(2):192-4.</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt Yentis SM, Bissonnette B. Ineffectiveness of acupuncture and droperidol in preventing vomiting Following strabismus repair in children. Can.J Anaesth. 1992;39(2):151-4.</p> <p>Yentis SM, Vashisht S. The effect of timing of PC.6 acupunture on post-operative vomiting Following major gynaecological surgery. Acupuncture in Medicine 1998; 16(1): 10-13</p> <p><u>Primärstudien: sonstige</u></p> <p>zur 26. Sitzung zugesandt Dundee JW, Chestnutt WN, Ghaly RG, Lynas AG. Traditional Chinese acupuncture: a potentially useful antiemetic? Br.Med J (Clin Res.) 1986.Sep.6.; 293.(6547.):583.4. 293 (6547), 1986.</p> <p>zur 26. Sitzung zugesandt Dundee JW, Ghaly RG. Local anesthesia blocks the antiemetic action of P6 acupuncture. Clin Pharmacol Ther 50 (1):78-80, 1991.</p> <p>zur 26. Sitzung zugesandt Dundee JW, Ghaly RG, Fitzpatrick KT, Abram WP, Lynch GA. Acupuncture prophylaxis of cancer chemotherapy-induced sickness. J of the Royal Society of Medicine 82:268-271, 1989.</p> <p>zur 26. Sitzung zugesandt Dundee JW, McMillan C. Positive evidence for P6 acupuncture antiemesis. Postgrad.Med.J 67 (787):417-422, 1991.</p> |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24. |
| c) Stellungnahmen / HTA-Reporte | Tang Du Institut, DÄGfA, NPA |

Leitlinien, Konsensuspapiere:

NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24.
Zur Bewertung des NIH-Konsensus-Papieres wird auf die zusammenfassende Feststellung des Ausschusses verwiesen

Stellungnahmen / HTA-Reporte:

Die zu dieser Indikation vorliegenden Stellungnahmen (Tang Du Institut, DÄG-fA, NPA) äußern sich überwiegend befürwortend, ohne jedoch ihre Empfehlungen durch qualitativ hochwertige wissenschaftliche Studien im Einzelnen zu belegen.

Systematische Übersichtsarbeiten:

Vickers AJ. Can acupuncture have specific effects on health? A systematic review of acupuncture antiemesis trials. J R.Soc.Med. 1996;89(6):303-11.
Kommentar in: Cochrane Abstract of quality assessed systematic reviews

Fazit der Verfasser:

Außer bei Anwendung unter Anästhesie entfalte P6-Stimulation eine antiemetische Wirkung. Ob damit die Wirksamkeit der Akupunktur belegt sei, stellt der Autor nicht fest, sondern beschreibt die Konsequenzen, die aus der Interpretation der Ergebnisse resultieren könnten.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Methodisch transparent durchgeführter, systematischer Review, jedoch kein der Cochrane Collaboration entsprechendes Design (z.B. nur ein Auswerter, zweiter Auswerter nur bei ausgewählten Studien; die Studien wurden nach ihrer methodischen Qualität sortiert, was jedoch bei der Auswertung nicht berücksichtigt wurde, Datenextraktion nicht beschrieben). Aufnahme von Studien in die Auswertung, die bei anderen Autoren (Jewell and Young 1998) wegen methodischer Mängel ausgeschlossen wurden (Bayreuther 1994, Hyde 1989). Für die Behandlung der Schwangerschaftsübelkeit ist festzustellen, dass die Hyperemesis gravidarum eine Besserungstendenz mit zunehmender Schwangerschaftswoche hat. Das in Studien verwendete Cross-Over-Design kann deshalb nicht als methodisch angemessen bewertet werden. Zusätzlich sind mindestens drei randomisierte, kontrollierte Studien seit Veröffentlichung der Übersichtsarbeit erschienen, die in Widerspruch zu den Schlussfolgerungen des Autors stehen (Schwager et al. 1996, O'Brien et al. 1996, Yentis et al. 1998). Teilweise erfolgte eine Fehlklassifikation der Studien, die Akupunktur in der Studie von Yang et al. 1993 wurde in Anästhesie durchgeführt und nicht wie in Tabelle 4 beschrieben außerhalb der Narkosezeit.

Aufgrund der neu erschienen Studien und der offensichtlich weniger rigiden methodischen Auswahlkriterien sind die Schlussfolgerungen des Autors präliminär und nicht als abschließend zu sehen.

Fazit des Arbeitsausschusses:

Die Stimulation des Punktes Perikard 6 erfolgt mit allen in der Akupunktur üblichen Methoden und entspricht der Rezeptakupunktur. Einer neueren Veröffentlichung zufolge scheint der Zeitpunkt der Akupunktur (prä-, intra-, perioperativ) keinen Einfluss auf das Behandlungsergebnis zu nehmen, ebenso scheinen die bekannten Arten der angewendeten P6 Stimulation (Laser, Druckbänder, Akupressur) vergleichbar zu sein. Eine methodisch anspruchsvolle Studie kann eine spezifische Wirksamkeit der Akupunktur nicht nachweisen. Grundsätzlich ist anzumerken, dass die Inzidenz postoperativen Erbrechens durch moderne Anästhesieverfahren deutlich zurückgegangen ist.
(Einzeldarstellung der wissenschaftlichen Literatur siehe Anlage 12.2.7.1)

8.7.2. Übelkeit und Erbrechen, andere Ursachen (z.B. Hyperemesis gravidarum)

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------------|---|
| zur 19. Sitzung zugesandt | Systematische Übersichtsarbeiten Jewell, D. and Young, K. Treatment for nausea and vomiting in early pregnancy (Cochrane Review). The Cochrane Library 4. 1998. Oxford: Update Software. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Vickers AJ. Can acupuncture have specific effects on health? A systematic review of acupuncture antiemesis trials. J R.Soc.Med. 1996;89(6):303-11. Kommentar in: Cochrane Abstract of quality assessed systematic reviews. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Primärstudien: Randomisierte Studien de Aloysio D, Penacchioni P. Morning sickness control in early pregnancy by Neiguan point acupressure. Obstet.Gynecol. 1992;80(5):852-4. |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Belluomini J, Litt RC, Lee KA, Katz M. Acupressure for nausea and vomiting of pregnancy: a randomized, blinded study [see comments]. Obstet.Gynecol. 84 (2):245-248, 1994. |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Obrien B, Relyea MJ, Taerum T. Efficacy of P6 acupressure in the treatment of nausea and vomiting during pregnancy [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 97]. Am J Obstet Gynecol 174:708-715, 1996. |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24. |
| c) Stellungnahmen / HTA-Reporte | Tang Du Institut, DÄGfA, NPA |

Leitlinien, Konsensuspapiere:

NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24.
Zur Bewertung des NIH-Konsensus-Papieres wird auf die zusammenfassende Feststellung des Ausschusses verwiesen

Stellungnahmen / HTA-Reporte:

Die zu dieser Indikation vorliegenden Stellungnahmen (Tang Du Institut, DÄGfA, NPA) äußern sich überwiegend befürwortend, ohne jedoch ihre Empfehlungen durch qualitativ hochwertige wissenschaftliche Studien im Einzelnen zu belegen.

Systematische Übersichtsarbeiten:

Jewell D and Young, K. Treatment for nausea and vomiting in early pregnancy (Cochrane Review). The Cochrane Library 4. 1998. Oxford: Update Software.

Fazit der Verfasser:

Die Verfasser folgern, die medikamentöse Therapie (Vitamin B6, Debendox, anti-histaminische Medikationen) sei deutlich der Plazebobehandlung überlegen und wirke antiemetisch. Akupressur könne möglicherweise hilfreich sein, die Studienergebnisse seien jedoch „equivocal“ (Oxford Duden: German Dictionary 1998: zweideutig, zweifelhaft).

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Entsprechend den Standards der Cochrane-Collaboration erfolgte eine akribische Literatursuche und -auswertung, weiterhin die transparente Aufbereitung und übersichtliche Darstellung der Ergebnisse. Qualitativ hochwertiger, zeitnaher Systematic Review zur Behandlung der Hyperemesis gravidarum. Die

meta-analytische Aufbereitung der Akupressur-Studien unter Weglassen der negativen Studie ist jedoch zweifelhaft, die Sinnhaftigkeit einer inkompletten Studienerfassung in einer Meta-Analyse kann nur in einer explorativen Auswertung gesehen werden. Trotz des Ausschlusses von zwei Studien wegen ihres Cross-Over Designs wurde die Studie von de Alyosio 1992 mit Cross-Over Design in die Meta-Analyse aufgenommen, ohne dass dies näher begründet wurde. Dieser Umgang mit unterschiedlichen Studientypen und die Zusammenführung der Daten in dieser Meta-Analyse ist irreführend und nicht statthaft.

Vickers AJ. Can acupuncture have specific effects on health? A systematic review of acupuncture antiemesis trials. J R.Soc.Med. 1996;89(6):303-11.

Siehe Ausführungen zur postoperativen Übelkeit

Kommentar in: Cochrane Abstract of quality assessed systematic reviews

Fazit des Arbeitsausschusses:

Bei dem Schwangerschaftserbrechen handelt es sich um eine häufige, selbstlimitierende Erkrankung mit zunehmender Besserungstendenz im Verlauf der Schwangerschaft. Das Studiendesign muss dieser Besonderheit Rechnung tragen, weshalb Cross Over Trials nicht das geeignete Design darstellen. Eine methodisch gute Studie (O'Brien et al 1995) kann keinen Effekt nachweisen, wobei offensichtlich die Anleitung zur Selbstmassage des Punktes P6 durch die Patienten ausreichen kann.

(Einzeldarstellung der wissenschaftlichen Literatur siehe Anlage 12.2.7.2)

8.8. Sonstige, gelegentlich benannte Indikationen**8.8.1. Gynäkologische / Geburtshilfliche Indikationen**

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------------|---|
| | <u>Systematische Übersichtsarbeiten</u> Keine |
| | <u>Primärstudien</u> |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Buchheit H. Zytoplasmatische Akupunktur mit fetaler Milz bei der klimakterischen Frau. Akup Theorie und Praxis 1986;14(1):28-35. |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Cardini F, Weixin H. Moxibustion of correction of breech presentation - a randomized controlled trial. JAMA 1998; 280(18):1580-1584 |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Helms JM, Acupuncture for the management of primary dysmenorrhea. Obstetrics and Gynecology 1987; 69(1): 51-56 |
| Tischvorlage 26.Sitzung | Koettnitz F, Wübbke S, Krick.M., Schindler AE, Baltzer J, Sauerland C, Köpcke W. Akupunktur zur Plazentalösung ? Geburtshilfe und Frauenheilkunde 1999;59:562-5 |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Kraft K, Coulon S. Der Einfluss einer standardisierten Akupunkturbehandlung auf Beschwerden, Blutdruck und Serumlipide hypertensiver, postmenopausaler Frauen. Forsch Komplementärmed 1999;6:74-9. |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Kubista E, Altmann P, Kucera H, Rudelstorfer B. Die Wirkung der Elektroakupunktur der weiblichen Harnröhre bei relativer Harninkontinenz. Geburtsh. U. Frauenheil 1975; 35:705-509 |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Lewers D, Clelland JA, Jackson JR, Varner RE, Bergman J. Transcutaneous electrical nerve stimulation in the relief of primary dysmenorrhea. Phys Ther 1989;69(1):3-9. |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Li Q, Wang L. Clinical observation on correcting malposition of fetus by electro-acupuncture. J Tradit.Chin Med 1996;16(4):260-2. |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Lyrenas S, Lutsch H, Hetta J, Lindberg B. Acupuncture before delivery: effect on labor. Gynecol.Obstet Invest. 24 (4):217-224, 1987. |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Lyrenas S, Lutsch H, Hetta J, Nyberg F, Willdeck LG, Lindberg B. Acupuncture before delivery: effect on pain perception and the need for analgesics. Gynecol.Obstet Invest. 1990;29(2):118-24. |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Römer A, Weigel M, Zieger W, Melchert F. Veränderungen von Cervixreife und Geburtsdauer nach geburtsvorbereitender Akupunktur - Mannheimer Römer-Schema -. Deutsche Zeitschrift für Akupunktur 1998;41(4):93-100. |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Zeisler H, Tempfer C, Mayerhofer K, Barrada M, Husslein P. Influence of acupuncture on duration of labor. Gynecol.Obstet Invest. 1998;46(1):22-5. |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Zhang YQ. A report of 49 cases of dysmenorrhea treated by acupuncture. J Tradit.Chin Med 1984;4(2):101-2. |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24. |
| c) Stellungnahmen / HTA-Reporte | Tang Du Institut |

Leitlinien, Konsensuspapiere:

NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24.

Zur Bewertung des NIH-Konsensus-Papieres wird auf die zusammenfassende Feststellung des Ausschusses verwiesen.

Stellungnahmen / HTA-Reporte:

Die zu dieser Indikation vorliegende Stellungnahme (Tang Du Institut) äußert sich befürwortend, ohne jedoch ihre Empfehlung durch qualitativ hochwertige wissenschaftliche Studien im Einzelnen zu belegen.

Systematische Übersichtsarbeiten:

Keine

Fazit des Arbeitsausschusses:

Zahlreiche Studien beschäftigen sich mit der Anwendung der Akupunktur in der Gynäkologie, wobei eine spezifische Akupunkturwirksamkeit nicht nachgewiesen werden konnte. Auch für die geburtshilfliche Anwendung der Akupunktur liegt widersprüchliche Evidenz vor. Eine „überlegene“ Akupunkturart ist dabei nicht erkennbar.

(Einzeldarstellung der wissenschaftlichen Literatur siehe Anlage 12.2.8.1)

8.8.2. Fertilitätsstörungen

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------------|---|
| | <p><u>Systematische Übersichtsarbeiten</u></p> <p>Keine</p> <p><u>Primärstudien</u></p> <p>zur 21. Sitzung zugesandt Chen Y. Acupuncture treatment of functional non-ejaculation: a report of 70 cases. J Tradit.Chin Med 1993;13(1):10-2.</p> <p>zur 21. Sitzung zugesandt Gerhard I. Die Ohrakupunktur; Technik und Einsatz in der Gynäkologie sowie Ergebnisse bei Sterilitätsbehandlung. Erfahrungsheilkunde 1990;503-11.</p> <p>zur 21. Sitzung zugesandt Gerhard I, Postneek F. Auricular acupuncture in the treatment of female infertility. Gynecol.Endocrinol. 1992;6:171-81.</p> <p>zur 21. Sitzung zugesandt Siterman S, Eltes F, Wolfson V, Zabludovsky N, Bartoov B. Effect of acupuncture on sperm parameters of males suffering from subfertility related to low sperm quality [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 98]. Arch Androl. 1997;39(2):155-61.</p> |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24. |
| c) Stellungnahmen / HTA-Reporte | |

Leitlinien, Konsensuspapiere:

NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24.
 Zur Bewertung des NIH-Konsensus-Papieres wird auf die zusammenfassende Feststellung des Ausschusses verwiesen.

Stellungnahmen / HTA-Reporte:

Keine

Systematische Übersichtsarbeiten:

Keine

Fazit des Arbeitsausschusses:

Aufgrund nicht belastbarer Outcomes (z.B. Spermogramm) und teilweise niedrigem Studienniveau gelingt ein zuverlässiger Wirksamkeitsnachweis für diese Indikation nicht. Zum Einsatz kommen sowohl TCM oder Ohrakupunktur, wobei Fertilitätsstörungen auch im NIH Konsensusdokument nicht als belegte Indikationen aufgeführt werden.

(Einzeldarstellung der wissenschaftlichen Literatur siehe Anlage 12.2.8.2)

8.8.3. Urologische Indikationen

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------------|--|
| | <p><u>Systematische Übersichtsarbeiten</u></p> <p>Keine</p> <p><u>Primärstudien:</u></p> <p>zur 21. Sitzung zugesandt Cheng PT, Wong MK, Chang PL. A therapeutic trial of acupuncture in neurogenic bladder of spinal cord injured patients - a preliminary report. Spinal Cord 1998; 36: 476-480</p> <p>zur 21. Sitzung zugesandt Geirsson G, Wang YH, Lindström S, Fall M. Traditional acupuncture and electrical stimulation of the posterior tibial nerve. Scan J Urol Nephrol 1993; 27: 76-70</p> <p>zur 21. Sitzung zugesandt Minni B, Capozza N, Creti M, De Gennaro P, Caione P, Bischo J. Bladder instability and enuresis treated by acupuncture and electro-therapeutics: early urodynamic observations. Acupuncture & Electro-Therapeutics Res. 1990; 15: 19-25</p> <p>zur 21. Sitzung zugesandt Yu-Kwang Y, Holm-Hadulla M. Akupunktur bei Enuresis im Kindesalter. Der Kinderarzt 1988; 19(2): 208-212</p> |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24. |
| c) Stellungnahmen / HTA-Reporte | |

Leitlinien, Konsensuspapiere:

NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24.
 Zur Bewertung des NIH-Konsensus-Papieres wird auf die zusammenfassende Feststellung des Ausschusses verwiesen.

Stellungnahmen / HTA-Reporte:

keine

Systematische Übersichtsarbeiten:

Keine

Fazit des Arbeitsausschusses:

Die gesichteten Studien beschäftigten sich mit der Akupunktur bei neurogener Blase, interstitieller Zystitis, Inkontinenz und Enuresis. Aufgrund des niedrigen Studienniveaus gelingt kein zuverlässiger, akupunkturspezifischer Wirksamkeitsnachweis. Insbesondere fällt die fehlende Überlegenheit von Akupunktur im Vergleich zur TENS auf.

(Einzeldarstellung der wissenschaftlichen Literatur siehe Anlage 12.2.8.3)

8.8.4. Augenärztliche Indikationen

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------------|--|
| zur 21. Sitzung zugesandt | <u>Systematische Übersichtsarbeiten</u> Keine |
| zur 21. Sitzung zugesandt | <u>Primärstudien:</u> Deng SF. Treatment and prevention of fulminant red-eye by acupuncture and bloodletting. J Tradit.Chin Med 5 (4):263-264, 1985. |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Nepp J, Wedrich A, Akramian J, Derbolav A, Mudrich C, Ries E, Schauersberger J. Dry eye treatment with acupuncture. A prospective, randomized, double- masked study. Adv.Exp.Med.Biol. 438:1011-6:1011-1016, 1998. |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Rogvi-Hansen B, Perrild H, Christensen T, Detmar SE, Siersbaek-Nielsen K, Hansen JE. Acupuncture in the treatment of Graves' ophthalmopathy. A blinded randomized study. Acta Endocrinol.(Copenh) 124 (2):143-145, 1991. |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Wong S, Ching R. The use of acupuncture in ophthalmology. Am J Chin Med 8 (1-2):104-153, 1980. |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24. |
| c) Stellungnahmen / HTA-Reporte | DGGA Katarakt, Makuladegeneration, Myopie, Glaukom, diabetische Retinopathie, Sicca-Syndrom, Retinopathia pigmentosa, Nystagmus, Optikusatrophie - unterschiedlicher Genese, Durchblutungsstörungen des Auges, BVA keine außer Schmerz |

Leitlinien, Konsensuspapiere:

NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24.
Zur Bewertung des NIH-Konsensus-Papieres wird auf die zusammenfassende Feststellung des Ausschusses verwiesen.

Stellungnahmen / HTA-Reporte:

Die zu dieser Indikation vorliegende Stellungnahme (DGGA) äußert sich befürwortend, ohne jedoch ihre Empfehlung durch qualitativ hochwertige wissenschaftliche Studien im Einzelnen zu belegen. Der BVA äußert sich (außer zu Schmerz) zu ophthalmologischen Indikationen ablehnend.

Systematische Übersichtsarbeiten:

Keine

Fazit des Arbeitsausschusses:

Fallserien berichten über gute Erfolge, jedoch fehlen belastbare Studien, die die Wirksamkeit der Akupunktur in der Ophthalmologie belegen könnten. Verbesserungen für das Krankheitsempfinden werden berichtet, eine ursächliche Therapie scheint nicht möglich zu sein.

(Einzeldarstellung der wissenschaftlichen Literatur siehe Anlage 12.2.8.4)

8.8.5. Schlaganfall

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------------|---|
| zur 21. Sitzung zugesandt | <u>Systematische Übersichtsarbeiten</u> Keine |
| zur 21. Sitzung zugesandt | <u>Primärstudien:</u> Gosman-Hedstrom G, Claesson L, Klingenstierna U, Carlsson J, Olausson B, Frizell M, Fagerberg B, Blomstrand C. Effects of acupuncture treatment on daily life activities and quality of life: a controlled, prospective, and randomized study of acute stroke patients. <i>Stroke</i> 1998;29(10):2100-8. |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Guirong D, Libing G, Feng S, Jing W. Comparative Study on Therapeutic Effect of Scalp-Acupuncture in Treating Acute Cerebral Hemorrhage. <i>Int J Clin Acupunct</i> 1992;3(1):31-8. |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Kjendahl A, Sällström S, Osten PE, Stanghelle JK, Borchgrevink CF. A one year Follow-up study on the effects of acupuncture in the treatment of stroke patients in the subacute stage: a randomized, controlled study. <i>Clinical Rehabilitation</i> 1997;11:192-200. Wong AM, Su TY, Tang FT, Cheng PT, Liaw MY. Clinical trial of electrical acupuncture on hemiplegic stroke patients. <i>Am.J.Phys.Med.Rehabil.</i> 1999;78(2):117-22 |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. <i>JAMA</i> 1998;280(17):1518-24. |
| c) Stellungnahmen / HTA-Reporte | |

Leitlinien, Konsensuspapiere:

NIH Consensus Conference. Acupuncture. *JAMA* 1998;280(17):1518-24.

Zur Bewertung des NIH-Konsensus-Papieres wird auf die zusammenfassende Feststellung des Ausschusses verwiesen.

Stellungnahmen / HTA-Reporte:

keine

Systematische Übersichtsarbeiten:

Keine

Fazit des Arbeitsausschusses:

Über die Behandlung des Schlaganfalls mittels Akupunktur liegt widersprüchliche Evidenz vor. Gerade weil das Maß der Zuwendung in den ersten Wochen nach Erleiden eines Schlaganfalls von besonderer Bedeutung ist, müssen Akupunkturstudien für beide Vergleichsgruppen die gleiche Zuwendung sicherstellen, um tatsächlich akupunkturspezifische Effekte ermitteln zu können; dies ist jedoch nicht der Fall.

(Einzeldarstellung der wissenschaftlichen Literatur siehe Anlage 12.2.8.5)

8.8.6. Sonstige Indikationen aus den Stellungnahmen oder der wissenschaftlichen Literatur

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------------|--|
| | <u>Systematische Übersichtsarbeiten</u> Keine |
| | <u>Primärstudien:</u> |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Ballegaard S, Jensen G, Pedersen F, Nissen VH. Acupuncture in severe, stable angina pectoris: a randomized trial. Acta Med.Scand. 1986;220(4):307-13. |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Jerner B, Skogh M, Vahlquist A. A Controlled Trial of Acupuncture in Psoriasis: No Convincing Effect [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 98]. Acta Derm Venero 1997;77:154-6. |
| zur 21. Sitzung zugesandt | M. Kunze, H. J. Seidel, and G. Stube. Vergleichende Untersuchungen zur Effektivität der kleinen Psychotherapie, der Akupunktur und der Papaverintherapie bei Patienten mit Colon irritabile. Z.Gesamte.Inn.Med. 45 (20):625-627, 1990. |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Roschke J, Kogel P, Wagner P, Bech S. Adjuvante Ganzkörperakupunktur bei Depression. Der Nervenarzt 1998;69:961-7. |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24. |
| c) Stellungnahmen / HTA-Reporte | BV HNO: An- und Hyposmie (Störungen des Geruchsvermögens) |

Bei der Recherche nach qualitativ hochwertigen Studien zur Akupunktur wurden zusätzlich Studien identifiziert, die noch nicht bei den bisher beratenen Indikationen besprochen wurden. Diese Studien beziehen sich auf die Wirkung von Akupunktur bei Angina pectoris, Psoriasis, Colon irritabile und Depression

Leitlinien, Konsensuspapiere:

NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24.
Zur Bewertung des NIH-Konsensus-Papieres wird auf die zusammenfassende Feststellung des Ausschusses verwiesen.

Stellungnahmen / HTA-Reporte:

keine

Systematische Übersichtsarbeiten:

Keine

Fazit des Arbeitsausschusses:

Für die obengenannten Indikationen konnten vergleichende Studien keine akupunkturspezifische Wirksamkeit belegen. Insbesondere ist keine Abgrenzung von Zuwendungseffekten möglich, des weiteren sind diese Indikationen nicht Bestandteil der Empfehlungen der NIH-Konsensuskonferenz. Auffällig ist, dass Sham (Placebo)-Akupunktur z.T. gleichwertig in ihren Erfolgen ist wie die damit verglichene Verum-Akupunktur.

(Einzeldarstellung der wissenschaftlichen Literatur siehe Anlage 12.2.8.6)

8.8.7. Weitere Indikationen

Folgende Indikationen sind neben den zuvor einzeln diskutierten Indikationen z.B. in der Indikationsliste der WHO oder der Deutschen Ärztesgesellschaft für Akupunktur aufgelistet, jedoch wurden sie weder in den Stellungnahmen gezielt vorgestellt noch konnten durch eine Recherche der Geschäftsführung vergleichende Studien identifiziert werden, die den Nutzen der Akupunktur bei diesen Indikationen belegen würden. Bis auf Fallserien, Anwendungsbeobachtungen oder pathophysiologischen Überlegungen liegt hierzu keine Literatur vor.

Neurologische und orthopädische Erkrankungen

Myofasiales Schmerzsyndrom
Tortikollis
BWS-Syndrom, Thorakalsyndrom
Koccygodynie
Epikondylopathie, Karpaltunnelsyndrom
Tendinopathie, Achillodynie
Morbus Sudeck
Fazialisparese
Periphere Neuropathien
Poliomyelitislähmung
Morbus Ménière
Neurogene Blasendysfunktion
Interkostalneuralgie
Atypischer Gesichtsschmerz
Interkostalneuralgie, Zosterneuralgie
Phantomschmerz, Stumpfschmerz
Polyneuropathie, Parästhesie
Lähmungen, Hemiparese, Fazialisparese
Zerebrale Anfallsleiden
Minimale zerebrale Dysfunktion
Entwicklungsstörungen im Kindesalter
Vegetative Dysfunktion

Psychische und Psychosomatische Störungen und Suchterkrankungen

Depressive Verstimmung, Depression
Schlafstörung, Erschöpfungszustand
Psychovegetatives Syndrom, Unruhezustand
Bulimie, Adipositas

Herz-Kreislauf-Erkrankungen

funktionelle Herzerkrankung
Herzrhythmusstörung
Stenokardie, koronare Herzerkrankung
Hypertonie, Hypotonie
Durchblutungsstörung

Gastrointestinale Erkrankungen

Ösophagus- und Kardiospasmen
Singultus
Gastroptose
Akute und chronische Gastritis
Hyperazidität des Magens
Chronische Ulcus duodeni
Akute und chronische Kolitis
Akute bakterielle Dysenterie

Urologische Erkrankungen

Cystitis, Prostatitis
Pyelonephritis
Funktionelle Störung des Urogenitaltraktes
Reizblase
Harninkontinenz
Impotenz

Gynäkologische Erkrankungen

Zyklusstörung
Prämenstruelles Syndrom
Adnexitis, Salpingitis
Mastopathie
Fertilitätsstörung, Frigidität
Laktationsstörung

Hals-Nasen-Ohren-Erkrankungen / Bronchopulmonale Erkrankungen

Geruchsstörung, Geschmacksstörung
Otitis
Hörsturz, Schwerhörigkeit
Schwindel
Labyrinthitis
Rezidivierende Stomatitis
Stimmstörung
Pseudokrupp
Hyperreagibles, Bronchialsystem
Akute Sinusitis
Akute Rhinitis
Allgemeine Erkältungskrankheiten
Akute Tonsillitis
Akute Bronchitis

Augenerkrankungen

Konjunktivitis, Blepharitis, Uveitis
Visuschwäche
Glaukom
Retinitis pigmentosa
Maculadegeneration
Zentrale Retinitis
Myopie (bei Kindern)
Katarakt (ohne Komplikationen)

Hauterkrankungen

Urtikaria
Entzündliche Hauterkrankungen
Akne vulgaris, Furunkulose
Ulcera cruris, schlecht heilende Wunden

8. Beratung der Einzelindikationen

Obstipation

Diarrhoe

Paralytischer Ileus

Funktionelle Magen-Darmstörung

Oesophagitis, Gastroenteritis, Ulkus ventriculi,

Ulkus duodeni

Cholangitis, Cholecystitis, Gallenwegsdyskinesie,

Hepatitis

Morbus Crohn

Herpes simplex, Psoriasis

Erkrankungen der Mundhöhle

Zahnschmerzen

Gingivitis

Akute und chronische Pharyngitis

Sonstiges

Tumorschmerz

Posttraumatischer Schmerz

Kollaps, Schockzustand

Immunstörung

Fazit des Arbeitsausschusses:

Zu den voranstehenden Indikationen konnten, sofern sie nicht unter den aufgeführten Indikationen beraten wurden, keine belastbaren wissenschaftlichen Veröffentlichungen identifiziert werden.

Ein zuverlässiger Wirksamkeitsbeleg für die Anwendung der Akupunktur bei diesen Indikationen kann deshalb vom Arbeitsausschuss nicht bestätigt werden. Die Anwendung der Akupunktur bei diesen Indikationen kann nicht als belegt angesehen werden.

9. Wirtschaftlichkeit der Akupunktur

Zur Frage der Wirtschaftlichkeit beschäftigte sich der Arbeitsausschuss ausführlich mit der schweizerischen Untersuchung von Sommer et al aus dem Jahre 1998 [Sommer et al 1998]. Studien, die sich originär mit der Wirtschaftlichkeit der Akupunktur auseinandersetzen, wurden nicht identifiziert. So weist die NHS Economic Evaluation Database nur eine einzige Studie auf [Ballegaard und Norrelund 1996] (Stand 12.1.00), die aber nicht der Fragestellung des Arbeitsausschusses entsprach. In einer Darstellung der British Medical Association (BMA) zur Akupunktur [BMA 2000] werden vereinzelte Hinweise auf mögliche Kostenersparnisse berichtet, diese seien jedoch aufgrund methodischer Probleme der zugrunde liegenden Studien nicht schlüssig. Es wurde entsprechender Forschungsbedarf identifiziert.

Aus diesem Grund wurde die Recherche des Arbeitsausschusses unter Berücksichtigung der Ergebnisübertragbarkeit auf die Komplementärmedizin ausgedehnt.

In einer Schweizer Untersuchung, die sich über einen dreijährigen Zeitraum von 1993 bis 1996 erstreckte, wurden drei Gruppen von Versicherten einer Schweizer gesetzlichen Krankenversicherung (Helvetica) betrachtet. Der ersten Gruppe von 7.500 Versicherten wurde ein kostenloses Zusatzpaket, das die Versicherung alternativer Behandlungsformen enthielt, zur Verfügung gestellt. Eine zweite Gruppe versicherte sich freiwillig und auf eigene Kosten zusätzlich für die Inanspruchnahme alternativmedizinischer Angebote. Als Kontrollgruppe dienten diejenigen Versicherten, die die schulmedizinisch ausgerichtete Standardversicherung in Anspruch nahmen (ca. 670.000 Versicherte). Zwei Kernfragen standen dabei im Mittelpunkt:

1. Wird Komplementärmedizin zusätzlich in Anspruch genommen oder ersetzt sie schulmedizinische Leistungen und
2. welche Auswirkungen auf den Gesundheitszustand lassen sich ableiten?

Zum Inhalt der Zusatzversicherung gehörten Akupunktur, Homöopathie, Neuraltherapie, Phytotherapie, Anthroposophische Medizin und Osteopathie.

Folgende Ergebnisse konnten festgehalten werden:

- Freiwillig Zusatzversicherte nahmen bis zu 27% mehr ambulante Leistungen in Anspruch als Standardversicherte.
- Nur zwei Prozent der freiwillig Zusatzversicherten nahmen ausschließlich alternativmedizinische Verfahren in Anspruch, 98% nutzten schul- und alternativmedizinische Angebote.
- Auch in der Gruppe der kostenlos Zusatzversicherten verursachten diejenigen, die alternativmedizinische Leistungen in Anspruch nahmen, überdurchschnittlich hohe Heilkosten.
- Die Hypothese, wonach ein umfassender Einbezug alternativer Heilmethoden zu einer Senkung der Gesundheitskosten führt, konnte empirisch nicht gestützt werden.

- Es konnten keine nachvollziehbaren Auswirkungen auf den Gesundheitszustand im Zeitreihenvergleich zwischen den Gruppen festgestellt werden.

Aspekte des schweizerischen Gutachtens werden durch amerikanische Untersuchungen gestützt [Astin JA. Why patients use alternative medicine: results of a national study. *Jama* 1998; 279(19):1548-1553, Druss BG, Rosenheck RA. Association between use of unconventional therapies and conventional medical services. *JAMA* 1999; 282(7): 651-656]. Komplementärmedizin wird in der Regel zusätzlich zum schulmedizinischen Angebot wahrgenommen und nur wenige Versicherte nutzen ausschließlich alternativmedizinische Angebote. Ebenso sind mehr Arztbesuche bei der Gruppe der Versicherten zu verzeichnen, die alternativmedizinische Methoden in Anspruch nimmt.

Welche wirtschaftlichen Auswirkungen nach Einführung der Akupunktur in die ambulante gesetzliche Krankenversicherung zu erwarten sind, kann seitens des Arbeitsausschusses nicht abschließend festgestellt werden.

10. Empfehlungen zur Qualitätssicherung

Die Auswertung der Literatur und die Anhörung der Sachverständigen lassen kein Akupunkturkonzept erkennen, das in seiner Effektivität überlegen wäre. Ebenso scheint nicht erheblich zu sein, ob die Akupunktur durch einen ärztlichen Anwender oder durch andere Heilberufe (z.B. Physiotherapeuten) durchgeführt wird. Es konnte auch nicht gezeigt werden, dass eine bestimmte die Art der Akupunkturpunktfindung (Palpation, Locus dolendi, Punktsuchgerät ect.) oder die spezifische Kombination von Akupunkturpunkten nach einem besonderen Lehrkonzept (z.B. der Traditionellen Chinesischen Medizin) überlegen wäre. Vielmehr ist die Auswahl der Punkte offenbar nur von untergeordneter Bedeutung.

Gleiches scheint auch für die Qualifikation des Akupunkteurs zu gelten: Aus der gesichteten Literatur lässt sich nicht ableiten, dass detaillierte Kenntnisse beispielsweise der TCM für den Therapieerfolg erforderlich sind. Hauptfaktor der Wirkung scheint die Zuwendung zu sein, und dieser Effekt ist offensichtlich frei von den Meridian- oder Mikrosystemkonzepten der Akupunktur.

Daraus ergeben sich Konsequenzen für die Qualitätssicherung hinsichtlich der *Strukturqualität*: Die Ausbildungsvoraussetzungen für die Durchführung der Akupunktur können gerade im Hinblick auf die Ergebnisqualität nicht von einer Mindeststundenanzahl abhängig gemacht werden. Vielmehr scheint die persönliche Erfahrung in der Akupunkturanwendung und die Einbettung dieser Erkenntnisse in die jeweils individuellen Therapiekonzepte des behandelnden ärztlichen Akupunkteurs von wesentlicher Bedeutung zu sein. Insofern können stundendefinierte Ausbildungsstandards, die aus einem Binnenkonsens von Akupunkturschulen entstanden sind, nicht die tatsächlichen Anforderungen an die Strukturqualität erfüllen.

Für die *Prozessqualität* sind Durchführungsstandards zu definieren: dazu gehören hygienische Mindeststandards der Nadelanwendung, die Dokumentation der Behandlung und als wesentlichster Bestandteil die umfassende Anamnese der Erkrankung. Diese Anamnese darf sich nicht ausschließlich im Gedankengebäude einzelner „Akupunkturschulen“ bewegen sondern muss vielmehr auch die derzeit als indiziert angesehene Diagnostik der Medizin berücksichtigen.

Voraussetzung für Empfehlungen zur *Ergebnisqualität* ist die Definition und Erfassung des Behandlungserfolges. Hierzu liegen weder national noch international einheitliche Empfehlungen vor, welche die Einführung akupunkturspezifischer Konzepte begründen könnten. Es muss deshalb auf die derzeit etablierten Konzepte des Erkenntnisgewinns, wie sie z.B. in den ICH-Empfehlungen¹ niedergeschrieben wurden, zurückgegriffen werden. Diese auf die Akupunkturbehandlung mit ihren oft schwierig zu objektivierenden Ergebnisparametern zu übertragen bedarf weiterer Forschung. Erst dann können verbindliche Empfehlungen zur Ergebnisqualität abgegeben werden.

Zusammenfassend muss festgestellt werden, dass die Inhomogenität der Lehrkonzepte und die daraus resultierende Widersprüchlichkeit es derzeit nicht ermöglichen, inhaltlich begründete, evidenz-basierte Empfehlungen zur Qualitätssicherung ab-

¹ Sickmüller B. Klinische Arzneimittelprüfungen in der EU. Grundsätze für Standards der Guten Klinischen Praxis (GCP) bei der Durchführung von Studien mit Arzneimitteln am Menschen in der EU CPMP/ICH-GCP-Leitlinie. Editio Cantor Verlag Aulendorf. ISBN 3-87193-195-0. 1998.

zugeben. Solche Empfehlungen können zwar einer „inneren Logik“ folgend im Konsens der verschiedenen Akupunkturschulen entstehen. Es gibt jedoch keine validen Hinweise, dass dies einen wesentlichen Einfluss auf den therapeutischen Erfolg hat.

11. Berichterstattung über das Beratungsergebnis im Plenum des Bundesausschusses

Über das Ergebnis der mehrmonatigen, umfassenden Beratung zur Akupunktur wurde im Plenum des Bundesausschusses unter Vorlage dieses Abschlussberichtes am 10.04., 3.7. und 16.10.2000 ausführlich berichtet.

Die Vortragsfolien vom 10.4.2000 sind in Anlage 12.11 beigelegt.

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.1. Literaturrecherche

| Suchbegriff | Zeitraum / Datenbank | Treffer |
|---|--------------------------------------|---------|
| ACUPUNCTURE | medline Silver-platter 66-4/98 | 6461 |
| ACUPUNCTURE and TINNITUS | medline Silver-platter 66-4/98 | 28 |
| ACUPUNCTURE and RHINITIS | medline Silver-platter 66-4/98 | 28 |
| ACUPUNCTURE and ASTHMA and BRONCH* | medline Silver-platter 66-4/98 | 76 |
| ACUPUNCTURE and PAIN* | medline Silver-platter 66-4/98 | 1548 |
| ACUPUNCTURE and PAIN* and REVIEW and PY > 1990 | medline Silver-platter 66-4/98 | 19 |
| ACUPUNCTURE | EMBASE Pharmacoeconomics 1/88 - 3/98 | 183 |
| ACUPUNCTURE and ((DRUG and ABUSE) or ADDICTION) | EMBASE Pharmacoeconomics 1/88 - 3/98 | 11 |
| ACUPUNCTURE and PAIN | EMBASE Pharmacoeconomics 1/88 - 3/98 | 50 |
| ACUPUNCTURE and TINNITUS | EMBASE Pharmacoeconomics 1/88 - 3/98 | 2 |
| ACUPUNCTURE and RHINITIS | EMBASE Pharmacoeconomics 1/88 - 3/98 | 3 |
| ACUPUNCTURE and NEURODERM* | EMBASE Pharmacoeconomics 1/88 - 3/98 | 0 |
| ACUPUNCTURE and NAUSEA | EMBASE Pharmacoeconomics 1/88 - 3/98 | 6 |
| ACUPUNCTURE and ASTHMA | EMBASE Pharmacoeconomics 1/88 - 3/98 | 3 |
| ACUPUNCTURE | AMED 85 - 2/98 | 3827 |
| ((ACUPUNCTURE and (TRIAL or STUD* or REVIEW)) not (CASE near (STUD* or REPORT))) | AMED 85 - 2/98 | 435 |
| ((ACUPUNCTURE and (TRIAL or STUD* or REVIEW)) not (CASE near (STUD* or REPORT))) and TINNITUS | AMED 85 - 2/98 | 3 |
| ((ACUPUNCTURE and (TRIAL or STUD* or REVIEW)) not (CASE near (STUD* or REPORT))) and RHINITIS | AMED 85 - 2/98 | 0 |
| ((ACUPUNCTURE and (TRIAL or STUD* or REVIEW)) not (CASE near (STUD* or REPORT))) and (ASTHMA and BRONCH*) | AMED 85 - 2/98 | 7 |
| ((ACUPUNCTURE and (TRIAL or STUD* or REVIEW)) not (CASE near (STUD* or REPORT))) and (ADDICTION or ((DRUG or SUBSTANCE) and ABUSE)) | AMED 85 - 2/98 | 9 |
| ((ACUPUNCTURE and (TRIAL or STUD* or REVIEW)) not (CASE near (STUD* or REPORT))) and (VOMIT* or NAUSEA) | AMED 85 - 2/98 | 16 |
| ((ACUPUNCTURE and (TRIAL or STUD* or REVIEW)) not (CASE near (STUD* or REPORT))) and PAIN | AMED 85 - 2/98 | 92 |
| ((ACUPUNCTURE and (TRIAL or STUD* or REVIEW)) not (CASE near | AMED 85 - 2/98 | 7 |

12. Anhänge
 12.1. Literatur
 12.1.1. Literaturrecherche

| | | |
|--|-----------------------------------|------|
| ((STUD* or REPORT))) and PAIN and BACK | | |
| ((ACUPUNCTURE and (TRIAL or STUD* or REVIEW)) not (CASE near (STUD* or REPORT))) and (HEADACHE or MIGRAINE) | AMED 85 - 2/98 | 14 |
| ((ACUPUNCTURE and (TRIAL or STUD* or REVIEW)) not (CASE near (STUD* or REPORT))) and PAIN and (DENTAL or TEETH or TOOTH) | AMED 85 - 2/98 | 5 |
| ACUPUNCTURE and (NAUSEA or VOMIT*) and (STUD* or TRIAL or REVIEW) | medline Silver-platter 66-6/98 | 29 |
| Acupuncture AND (nausea OR vomit*) AND (stud* OR trial OR review) | NLM medline, 02.07.98 | 36 |
| ACUPUNCTURE and (ABUSE or ADDICTION) and (STUD* or TRIAL or REVIEW) | medline Silver-platter 66-6/98 | 48 |
| acupuncture AND (rct AS Publ Type) (ein Doppel!) | NLM Grateful Med 06.04.99 | 260 |
| acupuncture [controlled terms] OR acupuncture [Textfelder] AND PY = 1998 to 1999 | dimdi AMED (DB85) 15.04.99 | 203 |
| acupuncture [controlled terms] OR acupuncture [Textfelder] AND PY = 1998 to 1998 | dimdi AMED (DB85) 15.04.99 | 203 |
| acupuncture [controlled terms CT] OR acupuncture [Textfelder FT] AND PY = 1999 to 1999 | dimdi AMED (DB85) 15.04.99 | 0 |
| ACUPUNCTURE and IMPOTENCE | medline Silver-platter 66-4/99 | 10 |
| ACUPUNCTURE and (IMPOTENCE or (SEXUAL and DYSFUNCTION)) | medline Silver-platter 66-4/99 | 10 |
| Acupuncture AND (impotence OR (sexual AND dysfunction)) | NLM medline 03.05.99 | 13 |
| acupuncture AND (impotence OR (sexual AND (dysfunction OR disorder))) | NLM medline 03.05.99 | 1330 |
| ACUPUNCTURE and LABOR | medline Silver-platter 66-4/99 | 90 |
| ACUPUNCTURE and (LABOR or DELIVERY) | medline Silver-platter 66-4/99 | 140 |
| ACUPUNCTURE and (LABOR or DELIVERY or BIRTH or BIRTHING) | medline Silver-platter 66-4/99 | 145 |
| ACUPUNCTURE and (LABOR or DELIVERY or BIRTH) and (PT=RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL) or (PT=REVIEW) | medline Silver-platter 66-4/99 | 24 |
| ACUPUNCTURE and ENURESIS | medline Silver-platter 66-4/99 | 31 |
| ACUPUNCTURE and INCONTINENCE not ENURESIS | medline Silver-platter 66-4/99 | 12 |
| ACUPUNCTURE and DYSURIA | medline Silver-platter 66-4/99 | 3 |
| Acupuncture AND (ophthalmology OR eye) | NLM medline 05.05.99 | 73 |
| Acupuncture AND (ophthalmology OR eye) AND PT=RCT | NLM medline 05.05.99 | 5 |
| ACUPUNCTURE and OPHTHALMOLOGY | medline Silver-platter 66-4/99 | 20 |
| ACUPUNCTURE and EYE | medline Silver-platter 66-4/99 | 51 |
| ACUPUNCTURE and (OPHTHALMOLOGY or EYE) | medline Silver-platter 66-4/99 | 59 |
| ACUPUNCTURE and MENOPAUSE | NLM Grateful med medline 05.05.99 | 52 |
| Acupuncture AND infertility | NLM Grateful med medline 06.05.99 | 27 |
| ACUPUNCTURE and (OBSTETRICS or GYNECOLOGY) | medline Silver-platter 66-4/99 | 42 |
| ACUPUNCTURE and (LABOR or DELIVERY or BIRTH or BIRTHING) and ((PT=REVIEW) or (PT=RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL)) | medline Silver-platter 66-4/99 | 24 |

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

1. Abel SM, Barber HO, Briant TD. A study of acupuncture in adult sensorineural hearing loss. *J Otolaryngol* 1976; 6(2):166-172.
2. Abel U. Gutachten zum Stand des Nachweises der Wirksamkeit von Akupunktur bei chronischen Schmerzen unter besonderer Berücksichtigung von Gesichtsschmerzen. Naturheilverfahren und unkonventionelle medizinische Richtungen, Grundlagen, Methoden, Nachweissituationen. 1994.
3. Abel U. Gutachten zum Stand des Nachweises der Wirksamkeit der Notfall-Akupressur bei epileptischen Anfällen und Ohnmacht. Naturheilverfahren und unkonventionelle medizinische Richtungen, Grundlagen, Methoden, Nachweissituationen. Springer, 1994.
4. Abenyakar S, Boneval F. Increased plasma beta-endorphin concentrations after acupuncture: comparison of electroacupuncture, traditional Chinese acupuncture, TENS and placebo TENS. *ACUPUNCT MED* 1994; 12(1):21-24.
5. Abuaisha BB, Costanzi JB, Boulton AJ. Acupuncture for the treatment of chronic painful peripheral diabetic neuropathy: a long-term study. *Diabetes Res Clin Pract* 1998; 39(2):115-121.
6. Adams ML, Brase DA, Welch SP, Dewey WL. The role of endogenous peptides in the action of opioid analgetics. *Ann Emerg Med* 1986; 15(9):1030-1035.
7. Ader L, Hansson B, Wallin G. Parturition pain treated by intracutaneous injections of sterile water [see comments]. *PAIN* 1990; 41(2):133-138.
8. Agarwal A, Pathak A, Gaur A. Acupuncture wristbands do not prevent postoperative nausea and vomiting after urological endoscopic surgery. *Can J Anaesth* 2000; 47(4):319-324.
9. Aglietti L, Roila F, Tonato M, Basurto C, Bracarda S, Picciafuoco M et al. A pilot study of metoclopramide, dexamethasone, diphenhydramine and acupuncture in women treated with cisplatin. *Cancer Chemother Pharmacol* 1990; 26(3):239-240.
10. AHCPR, Agency for Health Care Policy and Research. Acute Pain Management: Operative or Medical Procedures and Trauma, Clinical Practice Guideline Nr. 1, No 92-0032 02/92, <http://www.ahcpr.gov/>. 1992.
11. AHCPR, Agency for Health Care Policy and Research. Understanding Acute Low Back Problems, Patient Guide, Consumer Guideline Nr. 14, No 95-0644 12/94, <http://ahcpr.gov/>. 1994.
12. AHCPR, Agency for Health Care Policy and Research. Quick reference guide for clinicians bezogen auf Leitlinie 4: acute low back problems in adults, No 95-0643 12/94, <http://ahcpr.gov/>. 1994.
13. AHCPR, Agency for Health Care Policy and Research. Clinical practice guideline: acute low back problems in adults No 95-0642 12/94, <http://www.ahcpr.gov/>. 1994.
14. AHCPR, Agency for Health Care Policy and Research. Guidelines for the Management of Cancer Pain, Clinical Practice Guideline Nr.9, No 94-0592 03/94, <http://www.ahcpr.gov/>. 1994.
15. AHCPR, Agency for Health Care Policy and Research. You Can Quit Smoking, Patient Guide, Consumer Guideline Nr. 18, No 96-0695 04/96, <http://www.ahcpr.gov/>. 1996.
16. AHCPR, Agency for Health Care Policy and Research. Smoking Cessation, Clinical Guideline No 14, No. 96-0692 04/96, <http://www.ahcpr.gov/>. 1996.
17. Ahonen E, Hakumaki M, Mahlamaki S, Partanen J, Riekkinen P, Sivenius J. Acupuncture and Physiotherapy in the treatment of myogenic headache patients: pain relief and EMG activity. *Adv Pain Res Ther* 1983; 5:571-576.
18. Ahonen E, Mahlamaki S, Partanen J. Effectiveness of Acupuncture and Physiotherapy on Myogenic Headache: A Comparative Study. *Acupunct Electrother Res* 1984; 9:141-150.
19. Airaksinen O, Pontinen PJ. Effects of the electrical stimulation of myofascial trigger points with tension headache. *Acupunct Electrother Res* 1992; 17(4):285-290.
20. Akvama J. A clinical study of pain syndromes: treatment and results by acupuncture. *Br J Acupunct* 1991 Spring; 14 (1):13 22 1991; 14(1).
21. al-Sadi M, Newman B, Julious SA. Acupuncture in the prevention of postoperative nausea and vomiting [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 98]. *Anaesthesia* 1997; 52(7):658-661.
22. Albegger K, Huber EG. Die entzündlichen Erkrankungen der Nase und der Nasennebenhöhlen im Kindesalter. *Padiatr Padol* 1985; 20(3):315-323.
23. Albegger K. Diagnose der allergischen Rhinitis. *HNO* 1991; 39:77-81.
24. Aldridge D. Pluralism of medical practice in West Germany. *Complementary Medical Research* 1990; 4:14.
25. Aleksandrova RA, Zhikharev SS, Mineev VN, Sinitsina TM, Shchemelinina TI, Karpov OI et al. [Acupuncture therapy in the treatment of patients with bronchial asthma] lulorefleksoterapiia bol'nykh bronkhial'noi astmoi. *Klin Med Mosk* 1991; 69(3):69-72.
26. Aleksandrova RA, Nemtsov VI, Lan, Sinitsina TM, Verkhovskaia VA, Goncharova VA et al. [An analysis of the acupuncture treatment results in bronchial asthma patients] Analiz rezul'tatov lecheniia akupunkturoi bol'nykh bronkhial'noi astmoi. *Vopr Kurortol Fizioter Lech Fiz Kult* 1995;(3):10-12.
27. Aleksandrova RA, Nemtsov VI, Petrova MA, Lavrova OV, Trofimov VI, Sinitsina TM et al. [Bronchial nonspecific reactivity in patients with bronchial asthma and in the preasthmatic state and its alteration under the influence of acupuncture] Nespetsificheskaiia reaktivnost' bronkhov u bol'nykh bronkhial'noi astmoi i v sostoianii predastry i ee izmenenie pod vliianiem akupunktury. *Ter Arkh* 1995; 67(8):42-45.
28. Alexander CN, Robinson P, Rainforth M. Treating and preventing alcohol, nicotine, and drug abuse through transcendental meditation: A review and statistical meta-analysis. *ALCOHOL TREAT Q* 1994; *Alcoholism-Treatment Quarterly*. 11(1-2):13-87.

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

29. Alkaissi A, Stalnert M, Kalman S. Effect and placebo effect of acupressure (P6) on nausea and vomiting after outpatient gynaecological surgery. *Acta Anaesthesiol Scand* 1999; 43(3):270-274.
30. Allen DL, Kitching AJ, Nagle C. P6 acupressure and nausea and vomiting after gynaecological surgery. *Anaesth Intensive Care* 1994; 22(6):691-693.
31. Allison DB, Kreibich K, Heshka S, Heymsfield SB. A randomised placebo-controlled clinical trial of an acupressure device for weight loss. *Int J Obesity* 1995; 19:653-658.
32. Altafini L, Ceccherelli F, Avila A, Mureto P, Raia F, Giron GP. Reflextherapeutische Behandlung von myofaszialem Schmerz bei Patienten mit Zervikalarthrose - Vergleich zweier Techniken im Doppelblindversuch. *Dtsch Zschr Akup* 1989; 32:74-82.
33. Altrock T. Tinnitus, ganzheitlich behandelt mit Homöopathie und Akupunktur: mit einem Repertorium der Tinnitus-Symptome. Heidelberg: 1993.
34. AMA, American Medical Association. Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma. <http://www.ama-assn.org/special/asthma/treatment/guide/guidelin/comp3/medicat/alternat.htm>. 1998.
35. Ammer K, Petschnig R. [Comparison of the effectiveness of acupuncture and physical therapy in ambulatory patients with gonarthrosis]. *Wien Med Wochenschr* 1988; 138(22):566-569.
36. An XC, Zhao HS, Li XC, Tang YY, Sun J, Liu J et al. Acupuncture treatment for disturbances in urination and defecation from sacral cryptorchidism--a clinical observation of 254 cases. *J Tradit Chin Med* 1986; 6(2):95-98.
37. Anderson S. The functional background in acupuncture effects. *Scand J Rehabil Med* 1993; Suppl 29 :31 60 1993; Suppl 29.
38. Andersson G, Lyttkens L. Acupuncture for tinnitus: Time to stop? *SCAND AUDIOL* 1996; *Scandinavian-Audiology*. 25(4):273-275.
39. Andersson G. Prior treatments in a group of tinnitus sufferers seeking treatment. *PSYCHOTHER PSYCHOSOM* 1997; *Psychotherapy-and-Psychosomatics*. 66(2):107-110.
40. Andersson S, Lundeberg T. Acupuncture--from empiricism to science: functional background to acupuncture effects in pain and disease. *Med Hypotheses* 1995; 45(3):271-281.
41. Andrzejowski J, Woodward D. Semi-permanent acupuncture needles in the prevention of post-operative nausea and vomiting. *ACUPUNCT MED* 1996; 14(2):68-70.
42. Autor unbekannt. Index (Indikationsliste). *The Journal of Chinese Medicine* Datum unbekannt;(10-53).
43. Autor unbekannt. Acupuncture Usage - Face, Sinuses, Mouth and Throat; Selected Controlled Trials. Datum unbekannt.
44. Autor unbekannt. Where we stand. *Calif Med* 1973; 119(6):42-59.
45. Autor unbekannt. Veterinary acupuncture: old wives tale or new clinical tool? *Modern veterinary practice* 1973; 54(12):37-42.
46. Autor unbekannt. [Diagnosis and therapy of tinnitus]. *Nippon Jibiinkoka Gakkai Kaiho* 1974; 77(10):820-829.
47. Autor unbekannt. Health, Conflict, and the Chinese Political System, *Michigan Papers in Chinese Studies* No. 18. [18]. 1974. University of Michigan.
48. Autor unbekannt. Tennisarm vaginal akupunktiert. *Sexualmedizin* 1983;(5):180.
49. Autor unbekannt. Teaching round. VI. Bronchial asthma. *J Tradit Chin Med* 1986; 6(3):219-221.
50. Autor unbekannt. Vaginale Akupunktur (Buchrezension). *Der Kassenarzt* 1986; 23:52.
51. Autor unbekannt. Teaching round: impotence. *J Tradit Chin Med* 1987; 7(4):307-310.
52. Autor unbekannt. Die Neuroakupunktur hemmt Wurzelentzündungen. *Ärzte Zeitung* 1993; 207:12.
53. Autor unbekannt. Akupotomie, eine neue medizinische Behandlungsmethode. *Chin Med J* 1996; 11(1):5.
54. Autor unbekannt. Indices Teil I: Indikationsliste. *Z trad Chin Med* 1996; 1-5.
55. Autor unbekannt. Acupuncture's place within mainstream medicine. *ACUPUNCT MED* 1997; *Acupuncture-in-Medicine*. 1997; 15(2):104-107.
56. Autor unbekannt. Nadelstiche gegen die Schulmedizin, NIH-Konsensus-Konferenz zur Akupunktur. *Münch med Wschr* 1997; 139(49):14-16.
57. Autor unbekannt. 1. Mainzer Akupunktur-Symposium, Akupunktur und Universitäten, Bestandsaufnahme und Perspektiven. Stuttgart: Hippokrates, 1997.
58. Autor unbekannt. Akupunktur in der Suchtmedizin. Stuttgart: Hippokrates, 1997.
59. Autor unbekannt. Berichte: 3rd Annual Symposium on Complementary Health Care, Exeter, UK, 11.-13.12.1996. *Dtsch Zschr Akup* 1997; 40(3):71.
60. Autor unbekannt. The pain attraction. *Nurs Stand* 1997; 12(8):26.
61. Unschuld PU. Chinesische Medizin. München: Beck Verlag, 1997.
62. Autor unbekannt. 2. Mainzer Akupunktur-Symposium, Allergische Erkrankungen von Haut und Schleimhäuten, Akupunktur im Dialog. Stuttgart: Hippokrates, 1998.
63. Autor unbekannt. Akupunktur-Forscher suchen Patienten mit Schulterschmerzen, Die bisher größte Akupunkturstudie wird vom BMBF mit einer Million DM gefördert. *Ärztezeitung* 1999 Mar 10;13.
64. Anton'ev AA, Belova RL, Batkaev EA. [Combined use of acupuncture and eastern-type massage in dermatological practice] *Sochetannoe primenenie igloterapii i i vostochnogo massazha v dermatologicheskoi praktike*. *Vestn Dermatol Venerol* 1988;(4):46-49.
65. Antonov NM, Lachinova IN. [Ambulatory acupuncture treatment of patients with nocturnal urinary incontinence]. *Urol Nefrol Mosk* 1974; 39(4):44-46.
66. APA, American Psychiatric Association. NGC: APA American Psychiatric Association. Practice guideline for the treatment of patients with nicotine dependence, *Am J Psychiatry* 1996 Oct;153(10 Suppl):1-31, <http://www.guidelines.gov/index.asp>. 1996.
67. Apfel CC, Kranke P, Löbmann U, Göpfert C, Sefrin P, Roewer N. Das relative Risiko des

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

- weiblichen Geschlechts für postoperatives Erbrechen ist altersabhängig, Vortrag auf dem Deutschen Anästhesiekongreß 05.-08.05.99 Wiesbaden. *Anesthesiology & Intensivmedizin* 1999; 5(40):346.
68. APP, American Psychiatric Press. NGC: APP American Psychiatric Press. Practice guideline for the treatment of patients with substance use disorders: alcohol, cocaine, opioids *Am J Psychiatry* 1995 Nov;152(11 Suppl):1-59, <http://www.guidelines.gov/index.asp>. 1995.
69. Appiah R, Hiller S. Traditionelle chinesische Akupunktur beim primären Raynaud-Syndrom und Kapillarmikroskopie und Laser-Doppler Fluxmetrie als Mittel zur Evaluation des Krankheitsverlaufes. Abteilung Angiologie der Medizinischen Hochschule Hannover, 1995.
70. Appiah R, Hiller S, Caspary L, Alexander K, Creutzig A. Treatment of primary Raynaud's syndrome with traditional Chinese acupuncture [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 97]. *J Intern Med* 1997; 241(2):119-124.
71. Appiah R, et al. Traditionelle chinesische Akupunktur beim primären Raynaud-Syndrom. *Internistische Praxis* 1998; 38:247-253.
72. Arbuliev MG, Gadzhiev DP. [The laser therapy of cystalgia]. *Urol Nefrol Mosk* 1992;(4-6):18-21.
73. Arkatov VA, Zverev VV, Volkovinskii KE. [The effect of tramal and acupuncture analgesia on labor pain and the psychoemotional status of the parturient]. *Anesteziol Reanimatol* 1992;(2):31-33.
74. Arnetz BB, Berg M, Anderzen I, Lundeberg T, Haker E. A nonconventional approach to the treatment of "environmental illness". *J Occup Environ Med* 1995; 37(7):838-844.
75. Ashenden R, Silagy CA, Lodge M, Fowler G. A meta-analysis of the effectiveness of acupuncture in smoking cessation. *Drug and Alcohol Review* 1997; 16:33-40.
76. Aune A, Alraek T, LiHua H, Baerheim A. Acupuncture in the prophylaxis of recurrent lower urinary tract infection in adult women [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 98]. *Scand J Prim Health Care* 1998; 16(1):37-39.
77. Aung SH. The treatment of temporomandibular joint dysfunction and distress: A Chinese traditional medical approach utilizing acupuncture, massage and manipulation. *AM J ACUPUNCT* 1996; *American-Journal-of-Acupuncture*. 24(4):255-267.
78. Avants SK, Margolin A, Chang P, Kosten TR, Birch S. Acupuncture for the treatment of cocaine addiction. Investigation of a needle puncture control. *J Subst Abuse Treat* 1995; 12(3):195-205.
79. Avants SK, Margolin A, Holford TR, Kosten TR. A Randomized Controlled Trial of Auricular Acupuncture for Cocaine Dependence. *Arch Intern Med* 2000; 160:2305-2312.
80. AWMF, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie: Stellungnahme zu sogenannten alternativen Heilmethoden AWMF Nr. 018/025, 1996 <http://uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/>. 1996.
81. AWMF, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Leitlinie der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Schmerztherapie: Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen AWMF Nr. 041/001, <http://uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/>. 1999.
82. Axelsson A, Andersson S, Gu LD. Acupuncture in the management of tinnitus: a placebo-controlled study. *Audiology* 1994; 33(6):351-360.
83. Aydin S, Ercan M, Caskurlu T, Tasci AI, Karaman I, Odabas O et al. Acupuncture and hypnotic suggestions in the treatment of non-organic male sexual dysfunction. *Scand J Urol Nephrol* 1997; 31(3):271-274.
84. Babaiants RS, Shinaev NN. Reflexotherapy in dermatology. *Vestnik dermatologii i venerologii* 1979; 8:3-7.
85. Bahr F. Asthma bronchiale und Ohr-Akupunktur. *Prax Klin Pneumol* 1979; 33 Suppl 1:689-694.
86. Bahr FR. Akupunktur in der Gynakologie und Geburtshilfe. *Gynakologe* 1994; 27(6):369-374.
87. Baker AB. Analgesia for day surgery. *MED J AUST* 1992; *Medical-Journal-of-Australia*. 156(4):274-280.
88. Baldry P. Fibromyalgia: a review of current knowledge. *ACUPUNCT MED* 1992; 10(1):13-17.
89. Baldry P. A review of low-power laser pain-relieving controlled clinical trials. *ACUPUNCT MED* 1993; 11(1):2-10.
90. Balint G, Szebenyi B. Non-pharmacological therapies in osteoarthritis. *Baillieres Clin Rheumatol* 1997; 11(4):795-815.
91. Ballegaard S, Christophersen SJ, Dawids SG, Hesse J, Olsen NV. Acupuncture and transcutaneous electric nerve stimulation in the treatment of pain associated with chronic pancreatitis. A randomized study. *Scand J Gastroenterol* 1985; 20(10):1249-1254.
92. Ballegaard S, Jensen G, Pedersen F, Nissen VH. Acupuncture in severe, stable angina pectoris: a randomized trial. *Acta Med Scand* 1986; 220(4):307-313.
93. Ballegaard S, Pedersen F, Pietersen A, Nissen VH, Olsen NV. Effects of acupuncture in moderate, stable angina pectoris: a controlled study. *J Intern Med* 1990; 227(1):25-30.
94. Ballegaard S, Meyer CN, Trojaborg W. Acupuncture in angina pectoris: does acupuncture have a specific effect? *J Intern Med* 1991; 229(4):357-362.
95. Ballegaard S, Karpatschoff B, Holck JA, Meyer CN, Trojaborg W. Acupuncture in angina pectoris: do psycho-social and neurophysiological factors relate to the effect? *Acupunct Electrother Res* 1995; 20(2).
96. Ballegaard S, Norrelund S. Cost-benefit of combined use of acupuncture, shiatsu and lifestyle adjustment for treatment of patients with severe angina pectoris. *ACUPUNCT ELECTRO THER RES* 1996; *Acupuncture-and-Electro-Therapeutics-Research*. 21(3-4):187-197.
97. Ballmer PE. [Persistent vomiting]. *Schweiz Med Wochenschr* 1993; 123(15):687-693.
98. Balogun JA, Tang S, He Y, Hsieh JM, Katz JS. Effects of high-voltage galvanic stimulation of ST36 and ST37 acupuncture points on periph-

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

- eral blood flow and skin temperature. *Disabil Rehabil* 1996; 18(10):523-528.
99. Balogun JA, Biasci S, Han L. The effects of acupuncture, electroacupuncture and transcutaneous electrical stimulation therapies on peripheral haemodynamic functioning. *Disabil Rehabil* 1998; 20(2):41-48.
100. Baranov IP, Surovov IA, Semin SN, Gaponiuk PI, Klimenko LM. [Hemodynamic effects of reflexotherapy in treating patients with infectious-allergic bronchial asthma] Gemodinamicheskie efekty refleksoterapii pri lechenii bol'nykh infektsionno-allergicheskoi bronkhial'noi astmoi. *Ter Arkh* 1984; 56(3):44-47.
101. Barbier MC, Morin P. L'actualite obstetricale. *Rev Prat* 1976; 26(53):3733-3753.
102. Barnes J, White A. Acupuncture. *The Pharm J* 1998; 260:664-667.
103. Barrett S. Acupuncture, Qigong, and "Chinese Medicine". *Quackwatch/Internet*. 1999.
104. Barsoum G, Perry EP, Fraser IA. Postoperative nausea is relieved by acupressure. *J R Soc Med* 1990; 83(2):86-89.
105. Basser S. Acupuncture: A History. *The Scientific Review of Alternative Medicine* 1999; 3(1):34-41.
106. Bastian T. Ärzte verdienen sich mit unkonventionellen Heilmethoden ein Zubrot; Therapie mit heißer Nadel; Der Boom der Akupunktur und anderer alternativer Behandlungsformen hat seinen Grund vor allem in den "gedeckelten" Praxisetats. *Süddeutsche Zeitung* 2000 Apr 18.
107. Baust W, Sturtzbecher KH. Akupunkturbehandlung der Migräne im Doppelblindversuch. *Med Welt* 1978; 29(16):669-672.
108. Bayreuther J, Lewith GT, Pickering R. A double-blind cross-over study to evaluate the effectiveness of acupressure at pericardium 6 (P6) in the treatment of early morning sickness (EMS). *Complement Ther Med* 1994 Apr; 2(2):70-6 1994; 2(2).
109. Beal MW. Acupuncture and related treatment modalities. Part II: Applications to antepartal and intrapartal care. *J Nurse Midwifery* 1992; 37(4):260-268.
110. Beck B. Die kontrollierten Effizienzstudien: Ein tabellarischer Überblick. *Aku* 1996; 3:205-207.
111. Beck R. Möglichkeiten und Grenzen der Schmerztherapie mit der Akupunktur in der nervenärztlichen Praxis - ein Katamnesebericht. *EHK* 1999; 7(415):426.
112. Becke H. Neuraltherapie und Akupunktur in der Gynäkologie und Geburtshilfe. *Zentralbl Gynakol* 1982; 104(10):602-609.
113. Behrens N. Akupunktur und "dry needling" in der Behandlung. *Der Bay Int* 1993; 13(1):36.
114. Belgrade MJ, Solomon LM, Lichter EA. Effect of acupuncture on experimentally induced itch. *Acta Derm Venereol* 1984; 64(2):129-133.
115. Bello S. [Treatment of smoking] Tratamiento del tabaquismo. *Rev Med Chil* 1991; 119(6):701-708.
116. Belluomini J, Litt RC, Lee KA, Katz M. Acupressure for nausea and vomiting of pregnancy: a randomized, blinded study [see comments]. *Obstet Gynecol* 1994; 84(2):245-248.
117. Bentzen O. Treatment of tinnitus with alternative therapy. *Acta Otorhinolaryngol Belg* 1986; 40(3):487-491.
118. Berger D, Nolte D. Hat Akupunktur einen nachweisbaren broncho-spasmolytischen Effekt beim Asthma bronchiale? *Med Klin* 1975; 70(45):1827-1830.
119. Berger D, Nolte D. Acupuncture in bronchial asthma: bodyplethysmographic measurements of acute bronchospasmolytic effects. *Comp Med East West* 1977; 5(3-4):265-269.
120. Bergsmann O. Akupunktur und thorakopulmonale Funktion. *Prax Klin Pneumol* 1979; 33 Suppl 1:695-700.
121. Berlin J, David E, Tolksdorf W, Schmollinger U. Psychosomatische Aspekte bei chronischen Schmerzpatienten unter Akupunktur und Elektrostimulationsanalgesie. *Akup Theorie und Praxis* 1981; Sonderheft 1:67-69.
122. Berlin J, Erdman W, David E. Psychosomatic correlations in chronic pain patients using electroacupuncture. *Am J Chin Med* 1989; 17(1-2):85-87.
123. Berman BM, Lao L, Greene M, Anderson RW, Wong RH, Langenberg P et al. Efficacy of traditional Chinese acupuncture in the treatment of symptomatic knee osteoarthritis: a pilot study. *Osteoarthritis Cartilage* 1995; 3(2):139-142.
124. Berman BM, Swyers JP. Establishing a research agenda for investigating alternative medical interventions for chronic pain. *Prim Care* 1997; 24(4):743-758.
125. Berman BM, Singh BB, Lao L, Langenberg P, Li H, Hadhazy V et al. A randomized trial of acupuncture as an adjunctive therapy in osteoarthritis of the knee. *Rheumatology (Oxford)* 1999; 38(4):346-354.
126. Berry H, Fernandes L, Bloom B, Clark RJ, Hamilton EB. Clinical study comparing acupuncture, physiotherapy, injection and oral anti-inflammatory therapy in shoulder-cuff lesions. *Curr Med Res Opin* 1980; 7(2):121-126.
127. Bertolucci LE, DiDario B. Efficacy of a portable acustimulation device in controlling seasickness [see comments]. *Aviat Space Environ Med* 1995; 66(12):1155-1158.
128. Berwanger C, Wörner U. Subjektives Erleben von Akupunkturarealen: Die Duplizität des Yintang. *Aku* 1999; 27(1):10-12.
129. Beyer A, Stör W, Gleditsch J, Dollinger T, Zehendner S, Koczorek KR et al. Akupunktur bei chronischen Kopfschmerzen; Ergebnisse einer Langzeitbeobachtung. *ZFA* 1999; 75:814-820.
130. Bhatt SD. Acupuncture for rheumatoid arthritis: an analysis of the literature. *Semin Arthritis Rheum* 1985; 14(4):225-231.
131. Biernacki W, Peake MD. Acupuncture in treatment of stable asthma [In Process Citation]. *Respir Med* 1998; 92(9):1143-1145.
132. Biesinger E. Die Behandlung von Ohrgeräuschen. Stuttgart: Trias, 1996.
133. Birch S, Hammerschlag R. Acupuncture Efficacy, a compendium of controlled clinical studies. New York: The National Academy of Acupuncture and Oriental Medicine, 1996.
134. Birch S, Hammerschlag R, Berman BM. Acupuncture in the treatment of pain. *J Altern Complement Med* 1996; 2(1):101-124.
135. Birch S, Jamison RN. Controlled trial of Japanese acupuncture for chronic myofascial neck

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

- pain: assessment of specific and nonspecific effects of treatment (incl. Kommentar aus FACT Juni 1999 4(2)). Clin J Pain 1998; 14(3):248-255.
136. Birkui PJ, Thomson O, Riggio G. [Tobacco dependence: first risk factor of atherosclerosis. Survey among smokers and non-smokers in group dynamics] Dependance tabagique: premier facteur de risque de l'atherosclerose. Enquete aupres de fumeurs et de non fumeurs dans une dynamique de groupe. Ann Cardiol Angiol Paris 1988; 37(2):73-81.
137. Bischko J. Verwendung des Laserstrahls in der Akupunktur. Münch med Wschr 1978; 120(2-3):67-68.
138. Bischko J. Acupuncture. Zentrum zur Dokumentation der besonderen Therapierichtungen und natürlichen Heilweisen in Europa. Bd.1; 2.Halbbd., 1023-1035. 1991. Lüneburg 1991.
139. Blekher T, Yamada T, Yee RD, Abel LA. Effects of acupuncture on foveation characteristics in congenital nystagmus. Br J Ophthalmol 1998; 82(2):115-120.
140. Blom M, Dawidson I, Angmar-Mansson B. The effect of acupuncture on salivary flow rates in patients with xerostomia. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 1992; 73(3):293-298.
141. Blom M, Dawidson I, Fernberg JO, Johnson G, Angmar-Mansson B. Acupuncture treatment of patients with radiation-induced xerostomia [see comments] [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 97]. Eur J Cancer B Oral Oncol 1996; 32B(3):182-190.
142. Boaler J. Acupuncture in the management of herpes zoster. ACUPUNCT MED 1996; Acupuncture-in-Medicine. 14(2):80-83.
143. Bodnar PN. [Effect of acupuncture on external respiration in bronchial asthma patients] Vliianie akupunktury na pokazateli vneshnego dykhaniiia u bol'nykh bronkhial'noi astmoi. Vrach Delo 1965; 1:41-43.
144. Bodner G, Topilsky M, Greif J. Pneumothorax as a complication of acupuncture in the treatment of bronchial asthma. Ann Allergy 1983; 51(3):401-403.
145. Bombardier C, Esmail R, Nachemson AL. The Cochrane Collaboration Back Review Group for spinal disorders [editorial]. SPINE 1997; 22(8):837-840.
146. Borchgrevink CF. [Research in alternative medicine. What is documented, and what is documentation?] Forskning i alternativ medisin. Hva er dokumentert, og hva er dokumentasjon? Tidsskr Nor Laegeforen 1997; 117(17):2469-2473.
147. Bord G. [What place is there for acupuncture in ophthalmology?]. Bull Soc Ophthalmol Fr 1988; 88(3):463-467.
148. Borenstein D. Medical therapy of low back pain. ORTHOP REV 1993; Orthopaedic-Review. 22(1):20-25.
149. Borjeson S, Hursti TJ, Peterson C, Fredrikson M, Furst CJ, Avall Lundqvist E et al. Similarities and differences in assessing nausea on a verbal category and a visual analogue scale. Cancer Nurs 1997; 20:260-266.
150. Boureau F, Willer JC. [Failure of naloxone to modify the anti-tobacco effect of acupuncture (author's transl)]. Nouv Presse Med 1978; 7(16):1401.
151. Boureau F, Willer JC, Yamaguchi Y. [Abolition by naloxone of the inhibitory effect of peripheral electrical stimulation on the blink reflex]. Electroencephalogr Clin Neurophysiol 1979; 47(3):322-328.
152. Bourne JJ. Economic aspects of tender spot injection therapy. ACUPUNCT MED 1996; Acupuncture-in-Medicine. 14(2):114-116.
153. Bowers JZ. Reception of acupuncture by the scientific community: from scorn to a degree of interest. Comp Med East West 1978; 6(2):89-96.
154. Brand H. Neuraltherapie bei Tinnitus. Wien Med Wochenschr 1983; 133(21):545-547.
155. Brandmaier R. Gutachten zum Stand der Wirksamkeit der Schmerztherapie mit Akupunktur bei Gonarthrose. Naturheilkunde. Springer, 1993.
156. Brattberg G. Acupuncture therapy for tennis elbow. PAIN 1983; 16(3):285-288.
157. Breuer V. Schulterschmerzen. Gesundes Leben 1998; 1:82-84.
158. Brewer C. Second-line and 'alternative' treatments for alcohol withdrawal: alpha-agonists, beta-blockers, anticonvulsants, acupuncture and neuro-electric therapy. Alcohol 1995; 30(6):799-803.
159. Brewington V, Smith M, Lipton D. Acupuncture as a detoxification treatment: an analysis of controlled research. J Subst Abuse Treat 1994; 11(4):289-307.
160. British Medical Acupuncture Society. Acupuncture's Place within Mainstream Medicine. Acupuncture in Medicine 1997; 15(2):104-107.
161. British Medical Association. Acupuncture: efficacy, safety and practice. harwood academic publisher, 2000.
162. Brochu S, Landry M, Bergeron J, Chiochio F. The impact of a treatment process for substance users as a function of their degree of exposure to treatment. SUBST USE MISUSE 1997; Substance-Use-and-Misuse. 1997; 32(14):1993-2011.
163. Brockhaus A, Elger CE. Hypalgesic efficacy of acupuncture on experimental pain in man. Comparison of laser acupuncture and needle acupuncture. PAIN 1990; 43(2):181-185.
164. Brown S, North D, Marvel MK, Fons R. Acupressure wrist bands to relieve nausea and vomiting in hospice patients: do they work? Am J Hosp Palliat Care 1992; 9(4):26-29.
165. Brumbaugh AG. Acupuncture: new perspectives in chemical dependency treatment. J Subst Abuse Treat 1993; 10(1):35-43.
166. Bucek R. Die Rolle der kombinierten Ohr- und Körperakupunktur bei Raucherentwöhnung und Gewichtsabnahme. DZA 1986;(02):27-32.
167. Buchheit H. Zytoplasmatische Akupunktur mit fetaler Milz bei der klimakterischen Frau. Akup Theorie und Praxis 1986; 14(1):28-35.
168. Buguet A, Sartre M, Le Kerneau J. [Continuous nocturnal automassage of an acupuncture point modifies sleep in healthy subjects]. Neurophysiol Clin 1995; 25(2):78-83.
169. Bukharovich MN, Bocharov VA. [Combined treatment of eczema patients using various methods of reflexotherapy] Kompleksnoe lechenie bol'nykh ekzemoi razlichnymi sposobami refleksoterapii. Vestn Dermatol Venerol 1986;(4):30-34.

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

170. Bullock ML, Umen AJ, Culliton PD, Olander RT. Acupuncture treatment of alcoholic recidivism: a pilot study. *Alcohol Clin Exp Res* 1987; 11(3):292-295.
171. Bullock ML, Culliton PD, Olander RT. Controlled trial of acupuncture for severe recidivist alcoholism. *Lancet* 1989; 1(8652):1435-1439.
172. Bullock ML, Kiresuk TJ, Pheley AM, Culliton PD, Lenz SK. Auricular acupuncture in the treatment of cocaine abuse. A study of efficacy and dosing [In Process Citation] (incl. Kommentar aus FACT Juni 1999 4(4)). *J Subst Abuse Treat* 1999; 16(1):31-38.
173. Burckhardt CS. Chronic pain. *NURS CLIN NORTH AM* 1990; *Nursing-Clinics-of-North-America*. 25(4):863-870.
174. Cahn AM, Carayon P, Hill C, Flamant R. Acupuncture in gastroscopy. *Lancet* 1978; 1(8057):182-183.
175. Caione P, Nappo S, Capozza N, Minni B, Ferro F. [Primary enuresis in children. Which treatment today?] L'enuresi primaria in eta pediatrica. Quale trattamento oggi? *Minerva Pediatr* 1994; 46(10):437-443.
176. Campbell F, Collett BJ. Chronic pelvic pain. *BR J ANAESTH* 1994; *British-Journal-of-Anaesthesia*. 73(5):571-573.
177. Capozza N, Creti G, De GM, Minni B, Caione P. [The treatment of nocturnal enuresis. A comparative study between desmopressin and acupuncture used alone or in combination] Trattamento dell'enuresi notturna. Studio comparativo tra desmopressina ed agopuntura, usate singolarmente o in associazione. *Minerva Pediatr* 1991; 43(9):577-582.
178. Cardini F, Weixin H. Moxibustion for correction of breech presentation: a randomized controlled trial [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 3/99]. *JAMA* 1998; 280(18):1580-1584.
179. Carette MF, Mayaud C, Houacine S, Milleron B, Toty L, Akoun G. [Treatment of an asthmatic crisis by acupuncture. Probable role in the onset of pneumothorax with development to status asthmaticus] Traitement d'une crise d'asthme par acupuncture. Role probable dans la survenue d'un pneumothorax avec evolution vers un etat de mal asthmatique. *Rev Pneumol Clin* 1984; 40(1):69-70.
180. Carlsson CP, Sjolund BH. Acupuncture and subtypes of chronic pain: assessment of long-term results. *Clin J Pain* 1994; 10(4):290-295.
181. Long-term pain relief after acupuncture for chronic low back pain - a placebo controlled study (abstract).: Paris, LASP 1993, 2000.
182. Carlsson J, Augustinsson LE, Blomstrand C, Sullivan M. Health status in patients with tension headache treated with acupuncture or physiotherapy. *Headache* 1990; 30(9):593-599.
183. Carlsson J, Fahlcrantz A, Augustinsson LE. Muscle tenderness in tension headache treated with acupuncture or physiotherapy. *Cephalalgia* 1990; 10(3):131-141.
184. Carlsson J, Rosenhall U. Oculomotor disturbances in patients with tension headache treated with acupuncture or physiotherapy [see comments]. *Cephalalgia* 1990; 10(3):123-129.
185. Carroll D, Tramer MR, McQuay HJ, Nye B, Moore A. Randomization is important in studies with pain outcomes: systematic review of transcutaneous electrical nerve stimulation in acute postoperative pain. *Br J Anaesth* 1996; 77:798-803.
186. Ceccherelli F, Altafini L, Lo CG, Avila A, Ambrosio F, Giron GP. Diode laser in cervical myofascial pain: a double-blind study versus placebo. *Clin J Pain* 1989; 5(4):301-304.
187. Ceccherelli F, Gagliardi G, Sterzi E, Visentin R, Matterazzo G, Giron G. (Ripercussioni di varie tecniche di stimolazione agopunturale sull'infiammazione neurogena sperimentale nel ratto). *Gionale Ital Riflessoter Agopunt* 1995; 7(2):25 32 1995; 7(2).
188. Cenicerros S, Brown GR. Acupuncture: a review of its history, theories, and indications. *South Med J* 1998; 91(12):1121-1125.
189. Chan EL, Ahmed TM, Wang M, Chan JC. History of medicine and nephrology in Asia. *Am J Nephrol* 1994; 14(4-6):295-301.
190. Chang PL. Urodynamic studies in acupuncture for women with frequency, urgency and dysuria. *J Urol* 1988; 140(3):563-566.
191. Chang PL, Wu CJ, Huang MH. Long-term outcome of acupuncture in women with frequency, urgency and dysuria. *Am J Chin Med* 1993; 21(3-4):231-236.
192. Chapman-Smith DA. Legislative approaches to the regulation of the chiropractic profession. *Medicine and Law* 1997; 16(3):437-449.
193. Chapman R, Benedetti C, Colpitts Y, Gerlach R. Naloxone Fails to Reverse Pain Thresholds Elevated by Acupuncture: Acupuncture Analgesia Reconsidered. Elsevier Biomedical Press 1993; 16:13-31.
194. Chate RC. PC.6 acupressure for dental nausea: A preliminary report of a prospective randomised double blind clinical trial: Part 1. *ACUPUNCT MED* 1997; *Acupuncture-in-Medicine*. 15(1):6-9.
195. Chen A. Effective acupuncture therapy for migraine: review and comparison of prescriptions with recommendations for improved results. *Am J Acupunct* 1989; 17(4):305 16 1989; 17(4).
196. Chen A. Effective acupuncture therapy for sciatica and low back pain: review of recent studies and prescriptions with recommendations for improved results. *Am J Acupunct* 1990; 18(4):305 23 1990; 18(4).
197. Chen A. Effective Acupuncture Therapy for Cervical Spondylopathy: Review of Recent Studies and Prescriptions with Recommendations for Improved Results. *AM J ACUPUNCT* 1991; 19(3):205-228.
198. Chen A. An introduction to sequential electric acupuncture (SEA) in the treatment of stress related physical and mental disorders. *Acupunct Electrother Res* 1992; 17(4):273-283.
199. Chen CH, Chou P, Hu HH, Tsuei JJ. Further analysis of a pilot study for planning an extensive clinical trial in traditional medicine--with an example of acupuncture treatment for stroke. *Am J Chin Med* 1994; 22(2):127-136.
200. Chen CJ, Yu HS. Treatment of Urticaria. *Arch Dermatol* 1998; 134:1397-1399.
201. Chen D, Gong D, Zhai Y. Clinical and experimental studies in treating diabetes mellitus by acupuncture. *J Tradit Chin Med* 1994; 14(3):163-166.

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

202. Chen G, Li S, Jiang C. Clinical studies on neurophysiological and biochemical basis of acupuncture analgesia. *Am J Chin Med* 1986 ; 14 (1 2):84 95 1986; 14(1 2).
203. Chen KZ. Sequelae of cerebrovascular diseases. *Int J Clin Acupunct* 1996 ; 7 (3):289 95 1996; 7(3).
204. Chen KZ. Bronchial Asthma. *Int J Clin Acupunct* 1998; 9(1):23-27.
205. Chen L, Tang J, White PF, Sloninsky A, Wender RH, Naruse R et al. The effect of location of transcutaneous electrical nerve stimulation on postoperative opioid analgesic requirement: acupoint versus nonacupoint stimulation. *Anesth Analg* 1998; 87(5):1129-1134.
206. Chen LL, Li AS, Tao JN. [Clinical and experimental studies on preventing and treating anaphylactic asthma with Zusanli point immunotherapy]. *Chung Kuo Chung Hsi I Chieh Ho Tsa Chih* 1996; 16(12):709-712.
207. Chen SC, Lu SN, Lai CT, Jean JY, Hsiao CL, Hsu PT. Aqueous acupuncture for postoperative pain - a matched controlled trial. *Kao Hsiung I Hsueh Ko Hsueh Tsa Chin* 1991 Sep ; 7 (9):466 70 1991; 7(9).
208. Chen TZ, Wu JC, Yen FS, Sheng WY, Hwang SJ, Huo TI et al. Injection with nondisposable needles as an important route for transmission of acute community-acquired hepatitis C virus infection in Taiwan. *J Med Virol* 1995; 46(3):247-251.
209. Chen X. Comparative Study on Acupuncture Needling Methods for Sciatica: Routing Needling vs. Point-to-point Penetration and Deep Puncture. *AM J ACUPUNCT* 1998; 26(1):37-41.
210. Chen XH, Han JS. All three types of opioid receptors in the spinal cord are important for 2/15 Hz electroacupuncture analgesia. *European Journal of Pharmacology* 1992; 211:203-210.
211. Chen Y. Acupuncture treatment of functional non-ejaculation: a report of 70 cases. *J Tradit Chin Med* 1993; 13(1):10-12.
212. Cheng PT. A therapeutic trial of acupuncture in neurogenic bladder of spinal cord injured patients - preliminary report; Hinweis aus Focus on Alternative and Complementary Medicine March 1999 4(1). *Spinal Cord* 1998; 36:476-80.
213. Cherniak NF. [Reflexotherapy in the complex treatment of bronchial asthma in children] Refleksoterapiia v kompleksnom lechenii bronkhial'noi astmy u detei. *Pediatriia* 1986;(12):41-43.
214. Cheung JY. Effect of electro-acupuncture on chronic painful conditions in general medical practice--a 4 year's study. *Am J Chin Med* 1985 ; 13 (1 4):33 8 1985; 13(1 4).
215. Chiang MH, Wong JO, Chang DP, Dai YB, Chen CC, Lee SC et al. [The effect of needleless electroacupuncture in general anesthesia during laparoscopic surgery]. *Acta Anaesthesiol Sin* 1995; 33(2):107-112.
216. Cho ZH, Chung SC, Jones JP, Park JB, Park HJ, Lee HJ et al. New findings of the correlation between acupoints and corresponding brain cortices using functional MRI [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 97]. *Proc Nat Acad Sci USA* 1998; 95:2670-2673.
217. Cho ZH, Lee SH, Chung SC, Hong IK, Wong EK, Na CS. Further Evidence For the Correlation between Acupuncture Stimulation and Cortical Activation, Veröffentlichung des UCI, College of Medicine, University of California; <http://www.ucihs.uci.radiosci/radphysics.html>. 29-9-1999.
218. Choudhury KJ, Ffoulkes CD. Acupuncture for bronchial asthma. *Alternative Med* 1989 ; 3 (2):127 32 1989; 3(2).
219. Chow OK, So SY, Lam WK, Yu DY, Yeung CY. Effect of acupuncture on exercise-induced asthma. *Lung* 1983; 161(6):321-326.
220. Christensen BV, Iuhl IU, Vilbek H, Bulow HH, Dreijer NC, Rasmussen HF. Acupuncture treatment of severe knee osteoarthritis. A long-term study. *Acta Anaesthesiol Scand* 1992; 36(6):519-525.
221. Christensen PA, Laursen LC, Taudorf E, Sorensen SC, Weeke B. Acupuncture and bronchial asthma. *Allergy* 1984; 39(5):379-385.
222. Christensen PA, Laursen LC, Taudorf E, Soorensen SC, Weeke B. [Acupuncture for asthma patients]. *Ugeskr Laeger* 1986; 148(5):241-243.
223. Christensen PA, Noreng M, Andersen PE, Nielsen JW. Electroacupuncture and postoperative pain. *BR J ANAESTH* 1989; 62:258-262.
224. Christensen PA, Rotne M, Vedelsdal R, Jensen RH, Jacobsen K, Husted C. Electroacupuncture in anaesthesia for hysterectomy. *BR J ANAESTH* 1993; 71(6):835-838.
225. Chu YC, Lin SM, Hsieh YC, Peng GC, Lin YH, Tsai SK et al. Effect of BL-10 (tianzhu), BL-11 (dazhu) and GB-34 (yanglingquan) acuplaster for prevention of vomiting after strabismus surgery in children. *Acta Anaesthesiol Sin* 1998; 36(1):11-16.
226. Clark W. Trial of acupuncture detoxification (TRIAD); Final Report to California State Legislature. 1990.
227. Clavel-Chapelon F, Paoletti C, Benhamou S. A randomised 2 x 2 factorial design to evaluate different smoking cessation methods. *Rev Epidemiol Sante Publique* 1992; 40(3):187-190.
228. Clavel-Chapelon F, Paoletti C, Benhamou S. Smoking Cessation Rates 4 Years after Treatment by Nicotine Gum and Acupuncture [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 97]. *Preventive Medicine* 1997; 26:25-28.
229. Clavel F, Benhamou S. Désintoxication tabagique. Comparaison des différentes méthodes. Résultats intermédiaires d'une étude comparative. *La presse medicale* 1984; 13:975-977.
230. Clavel F, Benhamou S, Company-Huertas A, Flamant R. Helping people to stop smoking: randomised comparison of groups being treated with acupuncture and nicotine gum with control group. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1985; 291(6508):1538-1539.
231. Clavel F, Benhamou S, Flamant R. Nicotine dependence and secondary effects of smoking cessation. *J Behav Med* 1987; 10(6):555-558.
232. Clavel F, Paoletti C. [A study of various smoking cessation programs based on close to 1000 volunteers recruited from the general

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

- population: 1-month results]. *Rev Epidemiol Sante Publique* 1990; 38(2):133-138.
233. CMAJ JAMC Canadian Medical Association. Clinical Practice guidelines: Guidelines for the care and treatment of breast cancer, <http://www.cma.ca/cpgs/>. 10-2-1998.
234. Coan RM, Wong G, Ku SL, Chan YC, Wang L, Ozer FT et al. The acupuncture treatment of low back pain: a randomized controlled study. *Am J Chin Med* 1980; 8(1-2):181-189.
235. Coan RM, Wong G, Coan PL. The acupuncture treatment of neck pain: a randomized controlled study. *Am J Chin Med* 1982; 9(4):326-332.
236. Collet D, Chameaud J, Baudet JH, Bossy J. [Acupuncture in obstetrics] Acupuncture en obstetrique. *Rev Fr Gynecol Obstet* 1985; 80(1):25-31.
237. Consilium Cedip. *Naturheilweisen - Handbuch für Diagnose und Therapie*. München: CEDIP GmbH, 1986.
238. Cook VR. EAV Stress Testing; Electroacupuncture According to Voll. *The American Chiropractor* 1998;21, 22, 30.
239. Cortes JL. The practice of allergy in the People's Republic of China. *Ann Allergy* 1981; 46(2):92-97.
240. Costantini D, Delogu G, Lo BL, Tomasello C, Sarra M. The treatment of cranio-facial pain by electroacupuncture and laser irradiation. *Ann Ital Chir* 1997; 68(4):505-509.
241. Cottraux J, Schbath J, Messy P, Mollard E, Juenet C, Collet L. Predictive value of MMPI scales on smoking cessation programs outcomes. *Acta Psychiatr Belg* 1986; 86(4):463-469.
242. Cox PD, Kramer JF, Hartsell H. Effect of different TENS stimulus parameters on ulnar motor nerve conduction velocity. *Am J Phys Med Rehabil* 1993; 72(5):294-300.
243. CPCRA. The Efficacy of a Standardized Acupuncture Regimen and Amitriptyline Compared With Placebo as a Treatment for Pain Caused by Peripheral Neuropathy in HIV-Infected Patients. <http://www.actis.org/aidstrial/SFgate.cgi>. 30-4-1993.
244. Cui M. Advances in studies on acupuncture abstinence. *J Tradit Chin Med* 1995; 15(4):301-7,contd.
245. Culliton PD, Kiresuk TJ. Overview of substance abuse acupuncture treatment research. *J Altern Complement Med* 1996; 2(1):149-159.
246. Cummings TM. A computerised audit of acupuncture in two populations: civilian and forces. *ACUPUNCT MED* 1996; 14(1).
247. Czubalski K, Zawisza E, Borzecki M, Bochenek Z. Acupuncture and phonostimulation in pollenosis and vasomotor rhinitis in the light of psychosomatic investigations. *Acta Otolaryngol Stockh* 1977; 84(5-6):446-449.
248. Dabov S, Goutoranov G, Ivanova R, Petkova N. Clinical application of acupuncture in ophthalmology. *Acupunct Electrother Res* 1985; 10(1-2):79-93.
249. DAGfÄ. Akupunktur in Theorie und Praxis. *Aku* 25[3]. 1997.
250. DAGfÄ. Akupunktur in Theorie und Praxis. *Aku* 26[2]. 1998.
251. DAGfÄ. Akupunkturausbildung in Deutschland - Anforderungen und Ziele. 1998.
252. DAGfÄ. Akupunktur in Theorie und Praxis. *Aku* 26[4]. 1998.
253. DAGfÄ, ÖGA. Themenschwerpunkt: Evidence-Based Medicine. *Deutsche Zeitschrift für Akupunktur* 43[1]. 2000.
254. Dahlstrom L. Conservative treatment methods in craniomandibular disorder. *Swed Dent J* 1992; 16(6):217-230.
255. Dainiak LB. [Problems in the therapy of vasomotor rhinitis] Nekotorye voprosy terapii vazomotornogo rinita. *Vestn Otorinolaringol* 1979;(3):26-34.
256. Dallakian IG, Samsonov VA, Zhukova IK. [Electroencephalographic features and the clinical efficacy of reflexotherapy in neurodermatitis patients] Osobennosti elektroentsefalografii i klinicheskaja effektivnost' refleksoterapii u bol'nykh neurodermitom. *Vestn Dermatol Venerol* 1986;(9):10-13.
257. Dallakian IG, Zhukova IK, Filina TF, Samsonov VA. Electrophysiological research on pain and itching in the clinic. *Zh Nevropatol Psikhiatr Im S S Korsakova* 1988; 88(4):31-33.
258. Dan'ko SG, Bkhattacharia N, Sharma KN. [Polyelectroneurographic study of the dynamics of brain processes during acupuncture in people with chronic pain syndrome]. *Fiziol Cheloveka* 1993; 19(2):20-28.
259. David J, Modi S, Aluko AA, Robertshaw C, Farebrother J. Chronic neck pain: a comparison of acupuncture treatment and physiotherapy. *Br J Rheumatol* 1998; 37(10):1118-1122.
260. David J, Townsend S, Sathanathan R, Kriss S, Dore CJ. The effect of acupuncture on patients with rheumatoid arthritis: a randomized, placebo-controlled cross-over study. *Rheumatology (Oxford)* 1999; 38(9):864-869.
261. Davies A, Lewith G, Goddard J, Howarth P. The effect of acupuncture on nonallergic rhinitis: a controlled pilot study [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 3/99]. *Altern Ther Health Med* 1998; 4(1):70-74.
262. Davies HO, Crombie IK, Brown JH, Martin C. Diminishing returns or appropriate treatment strategy? - An analysis of short-term outcomes after pain clinic treatment. *PAIN* 1997; *Pain*. 70(2-3):203-208.
263. Davies S. A tiny point that could be a lifesaver. *Independent* 1990 Jun 5 :15 1990.
264. Day RL. Acupuncture in gastroscopy [letter]. *Lancet* 1978; 1(8066):722.
265. de Aloysio D, Penacchioni P. Morning sickness control in early pregnancy by Neiguan point acupressure. *Obstet Gynecol* 1992; 80(5):852-854.
266. Deluze C, Bosia L, Zirbs A, Chantraine A, Vischer TL. Electroacupuncture in fibromyalgia: results of a controlled trial [see comments]. *BMJ* 1992; 305(6864):1249-1252.
267. Deng SF. Treatment and prevention of fulminant red-eye by acupuncture and bloodletting. *J Tradit Chin Med* 1985; 5(4):263-264.
268. Dias PL, Subramaniam S, Lionel ND. Effects of acupuncture in bronchial asthma: preliminary communication. *J R Soc Med* 1982; 75(4):245-248.
269. Dickens W, Lewith GT. A single-blind controlled and randomised clinical trial to evaluate the effect of acupuncture in the treatment of

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

- trapezio-metacarpal osteoarthritis. *Complement Med Res* 1989; 3(2):5-8.
270. Diebschlag F. Placebo acupuncture. *Eur J Orient Med* 1998; 1(2):12-17.
271. Diehl DL, Kaplan G, Coulter I, Glik D, Hurwitz EL. Use of acupuncture by American physicians [see comments]. *J Altern Complement Med* 1997; 3(2):119-126.
272. Ding L. *Acupuncture, Meridian Theory and acupuncture Points*. Beijing: Foreign Language Press, 1991.
273. DLR. BMBF Förderschwerpunkt "Unkonventionelle Medizinische Richtungen (UMR)", Statusseminar 04. bis 06. Dezember 1997, Bad Honnef, Ergebnisprotokoll des Expertengesprächs. 1997.
274. Doerr-Proske H, Wittchen HU. [A muscle and vascular oriented relaxation program for the treatment of chronic migraine patients. A randomized clinical comparative study]. *Z Psychosom Med Psychoanal* 1985; 31(3):247-266.
275. Dorfer L, Moser M, Spindler K, Bahr F, Egarter-Vigl E, Dohr G. 5200-year-old acupuncture in central Europe? [letter]. *Science* 1998; 282(5387):242-243.
276. Dorfer L, Moser M, Kenner T, Bahr F, Spindler K, Egarter-Vigl E. Akupunktur vor 5200 Jahren; Die Tätowierungen der Tiroler Gletschermumie. *Münch med Wschr* 1999; 141(12):151-153.
277. Downes E. Doctors see the point in pins. *Sunday Times* 1989 Jan 8 :A13 1989.
278. Dowson DI, Lewith GT, Machin D. The effects of acupuncture versus placebo in the treatment of headache. *PAIN* 1985; 21(1):35-42.
279. Drasnar T, Palecek D. [Classical acupuncture in the treatment of rhinitis vasomotorica and rhinitis ^{pollinosa}] Pouziti klasické akupunktury v léčbě rhinitis vasomotorica et rhinitis pollinosa. *Cesk Otolaryngol* 1981; 30(2):104-106.
280. Du X, Schuler M, Zhang Q, Schuler U. Über die Bedeutung der Nadelakupunktur. *Aku* 1999; 27(1):14-17.
281. Dundee J. Acupuncture/acupressure as an antiemetic: studies of its use in postoperative vomiting, cancer chemotherapy and sickness of early pregnancy. *Complement Med Res* 1988 Autumn; 3 (1):2 14 1988; 3(1).
282. Dundee JW, Chestnutt WN, Ghaly RG, Lynas AG. Traditional Chinese acupuncture: a potentially useful antiemetic? *Br Med J (Clin Res)* 1986 Sep 6 ; 293 (6547):583 4 1986; 293(6547).
283. Dundee JW, Ghaly RG, Fitzpatrick KT, Lynch GA, Abram WP. Acupuncture to prevent cisplatin-associated vomiting [letter]. *Lancet* 1987; 1(8541):1083.
284. Dundee JW, Ghaly RG, Fitzpatrick KT, Lynch G, Abram P. Optimising antiemesis in cancer chemotherapy [letter]. *Br Med J Clin Res Ed* 1987; 294(6565):179.
285. Dundee JW, Sourial FB, Ghaly RG, Bell PF. P6 acupressure reduces morning sickness [see comments]. *J R Soc Med* 1988; 81(8):456-457.
286. Dundee JW, Ghaly RG, Fitzpatrick KT, Abram WP, Lynch GA. Acupuncture prophylaxis of cancer chemotherapy-induced sickness. *J of the Royal Society of Medicine* 1989; 82:268-271.
287. Dundee JW, Ghaly RG, Bill KM, Chestnutt WN, Fitzpatrick KT, Lynas AG. Effect of stimulation of the P6 antiemetic point on postoperative nausea and vomiting. *BR J ANAESTH* 1989; 63(5):612-618.
288. Dundee JW, Yang J. Prolongation of the antiemetic action of P6 acupuncture by acupressure in patients having cancer chemotherapy. *J R Soc Med* 1990; 83(6):360-362.
289. Dundee JW, McMillan CM. Clinical uses of P6 acupuncture antiemesis. *Acupunct Electrother Res* 1990; 15(3-4):211-215.
290. Dundee JW. Belfast experience with P6 acupuncture antiemesis. *Ulster Med J* 1990; 59(1):63-70.
291. Dundee JW, Yang J, Ghaly RG. Vomiting and chemotherapy [letter; comment]. *Lancet* 1990; 335(8688):541.
292. Dundee JW, McMillan C. Positive evidence for P6 acupuncture antiemesis. *Postgrad Med J* 1991; 67(787):417-422.
293. Dundee JW, Ghaly RG. Local anesthesia blocks the antiemetic action of P6 acupuncture. *Clin Pharmacol Ther* 1991; 50(1):78-80.
294. Dundee JW, Yang J, McMillan C. Non-invasive stimulation of the P6 (Neiguan) antiemetic acupuncture point in cancer chemotherapy. *J R Soc Med* 1991; 84(4):210-212.
295. Dunn PA, Rogers D, Halford K. Transcutaneous electrical nerve stimulation at acupuncture points in the induction of uterine contractions. *Obstet Gynecol* 1989; 73(2):286-290.
296. Dunthorn D. One man's "torment..." [letter; comment]. *Science* 1998; 279(5354):1114.
297. Duplan B, Cabanel G, Piton JL, Grauer JL, Philip X. [Acupuncture and sciatica in the acute phase. Double-blind study of 30 cases]. *Sem Hop* 1983; 59(45):3109-3114.
298. Durinian RA, Osipova NN, Alekseeva VI, Rudnev SG. [Reflexotherapy in bronchial asthma] Refleksoterapiia pri bronkhial'noi astme. *Sov Med* 1980;(3):5-9.
299. Durko T, Daniel T, Wielka J. [Acupuncture in the treatment of various otorhinolaryngologic diseases] Akupunktura w leczeniu niektórych chorob laryngologicznych. *Otolaryngol Pol* 1984; 38(4):303-306.
300. Dyrehag LE, Widerstrom-Noga EG, Carlsson SG, Andersson SA. Effects of repeated sensory stimulation sessions (electroacupuncture) on skin temperature in chronic pain patients [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 98]. *Scand J Rehabil Med* 1997; 29(4):243-250.
301. Easthope G, Gill GF, Beilby JJ, Tranter BK. Acupuncture in Australian general practice. patient characteristic. *MJA* 1999; 170:259-262.
302. Eberhart LHJ, Seeling W, Heudorfer F, Georgieff M. Droperidol und Dolasetron alleine oder in Kombination zur Prophylaxe von PONV, Vortrag auf dem Deutschen Anästhesiekongreß 05.-08.05.99 Wiesbaden. *Anästhesiology & Intensivmedizin* 1999; 5(40):413.
303. Eccles M. North of England evidence based guidelines development project: Summary version of evidence based guideline for the primary care management of asthma in adults. *BR MED J* 1996; *British-Medical-Journal*. 312(7033):762-766.

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

304. Edelist G, Gross AE, Langer F. Treatment of Low Back Pain with Acupuncture. *Canad Anaesth Soc J* 1976; 23(3):303-306.
305. Eger MJ. Eye care in China. *J Am Optom Assoc* 1983; 54(9):835-838.
306. Egger J, Liptak V. Psychologische Wirkfaktoren in der Akupunkturbehandlung. *Internistische Praxis* 1982; 22:329-335.
307. Ehrenberger K, Denk DM, Felix D. Rezeptor-pharmakologische Modelle für eine kausale Tinnitus-therapie. *Otorhinolaryngol Nova* 1995; 5:148-152.
308. Ehrlich D, Haber P. Influence of acupuncture on physical performance capacity and haemodynamic parameters. *Int J Sports Med* 1992; 13(6):486-491.
309. Eksyma SS, Suramo I, Junnila SY, Myllyla V. Effect of acupuncture as seen in stress radiography of the ankle. *ACUPUNCT MED* 1995; 13(1):2-4.
310. El RM, Weston C. An investigation into the possible additive effects of acupuncture and autogenic relaxation in the management of chronic pain. *ACUPUNCT MED* 1997; *Acupuncture-in-Medicine*. 1997; 15(2):74-75.
311. Elias J. Die aktuelle, traditionelle chinesische Akupunktur in der täglichen Praxis. 1 ed. Sommer-Verlag, 1989.
312. Elias J. Akupunktur und Lasertherapie für die Praxis. 1 ed. Sommer-Verlag, 1989.
313. Elias J. Akupunktur-Therapie-Atlas. 1 ed. Sommer-Verlag, 1993.
314. Elias J. Laser-Akupunktur. 1 ed. München - Wien: Aescura im Verlag Urban & Schwarzenberg, 1996.
315. Elias J. Körper- und Ohrakupunktur in der Praxis. 2 ed. München Wien: Aescura im Verlag Urban & Schwarzenberg, 1997.
316. Elkind AH. Drug abuse and headache. *Med Clin North Am* 1991; 75(3):717-732.
317. Emery P, Lythgoe S. The effect of acupuncture on ankylosing spondylitis (letter). *Br J Rheumatol* 1986; 25:132-133.
318. Erickson RJ, Edwards B. Medically unresponsive foot pain treated successfully with acupuncture. *ACUPUNCT MED* 1996; 14(2):71-74.
319. Eriksson SV, Lundeberg T, Lundeberg S. Interaction of Diazepam and Naloxone on Acupuncture Induces Pain Relief. *Am J Chin Med* 1991; 19(1):1-7.
320. Ernst E, Fialka V. Konservative Therapie von Kreuzschmerzen. Teil 5 (Schluss): TENS, Akupunktur, Biofeedback, Traktion, Kryotherapie, Massagen und Ultraschall. *Fortschr Med* 1993; 111(27):420-422.
321. Ernst E, Fialka V. Konservative Therapie von Kreuzschmerzen. Teil 4: Manuelle Therapie. *Fortschr Med* 1993; 111(25):389-391.
322. Ernst E, Fialka V. Konservative Therapie von Kreuzschmerzen. Teil 3: Krankengymnastik. *Fortschr Med* 1993; 111(20-21):347-349.
323. Ernst E, Fialka V. Konservative Therapie von Kreuzschmerzen. Teil 2: Medikamentöse Therapie. *Fortschr Med* 1993; 111(19):329-331.
324. Ernst E, Fialka V. Konservative Therapie von Kreuzschmerzen. Teil 1: Immobilisation. *Fortschr Med* 1993; 111(18):311-312.
325. Ernst E, Resch KL, Fialka V, Ritter DD, Alcamoglu Y, Chen O et al. Traditional acupuncture for reflex sympathetic dystrophy: a randomised, sham-controlled, double-blind trial. *ACUPUNCT MED* 1995; 13(2):78-80.
326. Ernst E, White A. Acupuncture as an Adjuvant Therapy in Stroke Rehabilitation? [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 97]. *Wien Med Wochenschr* 1996; 21(22):556-558.
327. Ernst E, White A. Life-threatening adverse reactions after acupuncture? A systematic review. *PAIN* 1997; 71(2):123-126.
328. Ernst E. Acupuncture as a symptomatic treatment of osteoarthritis. A systematic review. *Scand J Rheumatol* 1997; 26(6):444-447.
329. Ernst E, White A. A review of Problems in Clinical Acupuncture Research. *Am J Chin Med* 1997; 25(1):3-11.
330. Ernst E. Acupuncture / Acupressure for weight reduction? A systematic review. *Wien Klin Wochenschr* 1997; 109(2):60-62.
331. Ernst E, White A. Acupuncture: Safety first [letter to the editor]. *BMJ* 1997; 314:1362.
332. Ernst E. [Acupuncture--how effective is it really?] [letter]. *Fortschr Med* 1998; 116(1-2):20-26.
333. Ernst E. Risiken komplementärer Therapieverfahren. *Fortschritte der Medizin* 1998; 116(1-2):28-30.
334. Ernst E, Pittler MH. The effectiveness of acupuncture in treating acute dental pain: a systematic review. *British Dental Journal* 1998; 184(9):443-448.
335. Ernst E. Complementary Medicine for Back Pain. *SIG Rheum Pain Newsletter* 1998;2-3.
336. Ernst E, White A. Acupuncture for Back Pain: A meta-analysis of randomised controlled trials (und Kommentar aus Bandolier). *Arch Intern Med* 1998; 158:2235-2240.
337. Ernst E. The Use, Efficacy, Safety and Costs of Complementary / Alternative Therapies for Low Back Pain. *Eur J Phys Med Rehabil* 1998; 8(2):53-57.
338. Ernst E. How can traditional health systems contribute to better health?, Vortrag zum Commonwealth Health Minister Meeting Barbados 15-19.11.1998. 1998.
339. Ernst E, White A. Indwelling needles carry greater risks than acupuncture techniques. *BMJ* 1999; 318:536.
340. Ernst E, White AR. Acupuncture as a Treatment for Temporomandibular Joint Dysfunction. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1999; 125:269-272.
341. Ernst E. War "Ötzi" der erste Akupunktur-Anhänger? *MMW* 2000; 142(1-2):18.
342. Ernst E. Nadeln für entzugswillige Junkies? (Kommentar zur Veröffentlichung Vertheim U, Raben R. Ambulante Suchtakupunktur nach dem NADA-Protokoll. *Dr.Ztschr.Akup.*2(2000) 108-112). *MMW* 2000; 142(39):28.
343. Ernst M, Lee MH. Influence of naloxone on electro-acupuncture analgesia using an experimental dental pain test. Review of possible mechanisms of action. *Acupunct Electrother Res* 1987; 12(1).
344. Eskinazi DP, Jobst KA. National Institutes of Health Office of Alternative Medicine-Food and Drug Administration Workshop on Acupuncture [editorial]. *J Altern Complement Med* 1996; 2(1):3-6.

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

345. European Commission. COST Action B4; Unconventional medicine; Final report of the management committee 1993-1998. 1998.
346. Ezzo J, Berman B, Hadhazy V, Jadad AR, Lao L, Singh BB. Is acupuncture effective for the treatment of chronic pain? A systematic review. *PAIN* 2000; 86:217-225.
347. Facco E, Manani G, Angel A, Vincenti E, Tambuscio B, Ceccherelli F et al. Comparison Study Between Acupuncture and Pentazocine Analgesic and Respiratory Post-operative Effects. *Am J Chin Med* 1981; 9(3):225-235.
348. Fadeeva MA, Landa NM, Klimenko LM, Tits GS. [Acupuncture reflexotherapy in bronchial asthma and other respiratory allergies in children] Iglorleksoterapiia pri bronkhial'noi astme i drugikh respiratornykh allergozakh u detei. *Vopr Okhr Materin Det* 1980; 25(3):14-17.
349. Fadeeva MA, Landa NM. [Role of acupuncture in bronchial asthma in children] Znachenie igloterapii pri bronkhial'noi astme u detei. *Vopr Kurortol Fizioter Lech Fiz Kult* 1983;(6):50-52.
350. Fargas BA, Pomeranz B, Rooney PJ. Acupuncture-Like Stimulation with Codetron for Rehabilitation of Patients with Chronic Pain Syndrome and Osteoarthritis. *ACUPUNCT ELECTRO THER RES* 1992; 17:95-105.
351. Fassoulaki A, Papilas K, Sarantopoulos C, Zotou M. Transcutaneous electrical nerve stimulation reduces the incidence of vomiting after hysterectomy. *Anesth Analg* 1993; 76(5):1012-1014.
352. Fatschel J. Akupunktur der perennialen Rhinitis allergica. Eine klinische, plazebokontrollierte Studie. *Natur- und Ganzheitsmedizin* 1991;217-219.
353. Feldmann H. Tinnitus. In: Naumann HH, Helms J, Herberhold C, Kastenbauer E, editors. *Oto-Rhino-Laryngologie in Klinik und Praxis*. Stuttgart: Thieme, 1994: 796-803.
354. Felhendler D, Lisander B. Pressure on acupoints decreases postoperative pain. *Clin J Pain* 1996 ; 12 (4):326 9 1996; 12(4).
355. Fernandes L, Berry H, Clark RJ, Bloom B, Hamilton EB. Clinical Study Comparing Acupuncture Physiotherapy, Injection, and Oral Anti-Inflammatory Therapy in Shoulder-Cuff Lesions [letter]. *The Lancet* 1980;208-209.
356. Ferris, Garcia, Lopez AJ, Benedito MM. [Treatment of tobacco use. Pediatric aspects] Tratamiento del tabaquismo. Aspectos pediatricos. *AN ESP PEDIATR* 1997; 47(4):346-352.
357. Fialka V, Resch KL, Ritter-Dietrich D, Alacamlioglu Y, Chen O, Leitha T et al. Acupuncture for reflex sympathetic dystrophy [letter]. *Arch Intern Med* 1993; 153(5):661, 665.
358. Filshie J, Morrison PJ. Acupuncture for chronic pain: a review. *Palliative Med* 1988 Jan ; 2 (1):1 14 1988; 2(1).
359. Fischer F. Akupunktur. In: Flöter T, editor. *Grundlagen der Schmerztherapie. Curriculum Spezielle Schmerztherapie des SCHMERZtherapeutischen Kolloquiums e.V. nach Kursbuch der Bundesärztekammer. München: Medizin & Wissen, 1998: 249-260.*
360. Fischer M. Auch bei Rückenschmerzen und zur Migränephylaxe hilft Akupunktur. *Forschung und Praxis* 1998; 252:24-26.
361. Fischer MV. Akupunkturtherapie in der Anaesthesieambulanz des Universitätsklinikums Heidelberg. *Anaesthesist* 1982; 31(1):25-32.
362. Fischer MV, Behr A, von RJ. Acupuncture--a therapeutic concept in the treatment of painful conditions and functional disorders. Report on 971 cases. *Acupunct Electrother Res* 1984; 9(1):11-29.
363. Fischl F, Riegler R, Bieglmayer C, Nasr F, Neumark J. Die Beeinflussbarkeit der Samenqualität durch Akupunktur bei subfertilen Männern. *Geburtshilfe Frauenheilkd* 1984; 44(8):510-512.
364. Flaherty SA. Pain measurement tools for clinical practice and research. *AANA J* 1996; 64:133-140.
365. Fliedner M. Die energetische Hülle des Körpers aus der Sicht der Chinesischen Medizin. *EHK* 1999; 7:445-447.
366. Flowerdew M, Gadsby G. A review of the treatment of chronic low back pain with acupuncture-like transcutaneous electrical nerve stimulation and transcutaneous electrical nerve stimulation [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 98]. *COMPLEMENT THER MED* 1997; 5:193-201.
367. Foilin SL, Charland SL. Acute pain management: Operative or medical procedures and trauma. *ANN PHARMACOTHER* 1997; Annals-of-Pharmacotherapy. 31(9):1068-1076.
368. Foster JM, Sweeney P. The mechanisms of acupuncture analgesia. *Br J Hosp Med* 1987 Oct ; 38 (4):308 12 1987; 38(4).
369. Fox EJ, Melzack R. Transcutaneous electrical stimulation and acupuncture: comparison of treatment for low-back pain. *PAIN* 1976; 2(2):141-148.
370. Frampton VM. A pilot study to evaluate myofascial or trigger point electro-acupuncture in the treatment of neck and back pain. *Physiotherapy* 1985 Jan ; 71 (1):5 7 1985; 71(1).
371. Friedrich MJ. Steps toward understanding, alleviating osteoarthritis will help aging population [news]. *JAMA* 1999; 282(11):1023-1025.
372. Fuller JA. Smoking withdrawal and acupuncture. *Med J Aust* 1982; 1(1):28-29.
373. Fung KP, Chow OK, So SY. Attenuation of exercise-induced asthma by acupuncture. *Lancet* 1986; 2(8521-22):1419-1422.
374. Furugard S, Hedin PJ, Eggertz A, Laurent C. [Acupuncture worth trying in severe tinnitus (see comments)]. *Lakartidningen* 1998; 95(17):1922-1928.
375. Gabriel SE, Bombardier C. Clinical trials in fibrositis: a critical review and future directions. *J Rheumatol Suppl* 1989; 19:177-179.
376. Gabuzian KS, Sarkisian KA, Grigorian NL, Azatian ZG. [Long-term results in the treatment of patients with irritable bowel syndrome]. *Klin Med (Mosk)* 1994; 72(1):47-48.
377. Gadsby G, Flowerdew M. Nerve stimulation for low back pain--a review. *Nurs Stand* 1997; 11(43):32-33.
378. Gadsby JG, Franks A, Jarvis P, Dewhurst F. Acupuncture-like transcutaneous electrical nerve stimulation within palliative care: A pilot study. *COMPLEMENT THER MED* 1997; Complementary-Therapies-in-Medicine. 5(1):13-18.

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

379. Gallacchi G, Muller W, Plattner GR, Schnorrenberger CC. Akupunktur- und Laserstrahlbehandlung beim Zervikal- und Lumbalsyndrom. *Schweiz Med Wochenschr* 1981; 111(37):1360-1366.
380. Gallacchi G, Muller W. [Acupuncture--does it contribute anything?]. *Schweiz Rundsch Med Prax* 1983; 72(22):778-782.
381. Galletti SP, Bergamini M, Pantaleo T. [Highlights in the subject of low frequency-high intensity TENS (review)] Attualita in tema di TENS a bassa frequenza-alta intensita (rassegna sull'argomento). *Minerva Stomatol* 1995; 44(9):421-429.
382. Galoic-Krleza R. [Acupuncture and neuroleptanalgesia]. *Lijec Vjesn* 1991; 113(9-10):327-332.
383. Gam AN, Thorsen H, Lonnberg F. The effect of low-level laser therapy on musculoskeletal pain: a meta-analysis. *PAIN* 1993; 52:63-66.
384. Gao S, Gao Q. Can the Addition of Moxibustion During Acupuncture Therapy Improve Recovery from Bell's Palsy? *AM J ACUPUNCT* 1998; 26(1):33-36.
385. Gaponiuk PI, Klimenko LM, Nekrasova IP, Baranov IP, Oivin VI. [Effect of acupuncture therapy on external respiratory function in bronchial asthma patients] Vliianie akupunkturnoi terapii na funktsii vneshnego dykhaniiia u bol'nykh bronkhial'noi astmoi. *Vopr Kurortol Fizioter Lech Fiz Kult* 1984;(4):28-30.
386. Gaponiuk PI, Nekrasova IP, Oivin VI, Zolotova TN, Boiarskaia NN. [Proportion of the psychotherapeutic component in the treatment of bronchial asthma patients using acupuncture] Udel'nyi ves psikhoterapevticheskogo komponenta v lechenii bol'nykh bronkhial'noi astmoi s pomoshch'iu akupunktury. *Vopr Kurortol Fizioter Lech Fiz Kult* 1987;(1):49-50.
387. Gardner AS. A brief guide to the use of the navel microsystem for diagnosis and root treatment according to classical Chinese and Japanese traditions. *AM J ACUPUNCT* 1997; *American-Journal-of-Acupuncture*. 25(2-3):115-131.
388. Garmash VI, Selivanova GV. [Treatment of bronchial asthma] K voprosu lecheniia bronkhial'noi astmy. *Ter Arkh* 1981; 53(3):137-146.
389. Garvey TA, Marks MR, Wiesel SW. A prospective, randomized, double-blind evaluation of trigger-point injection therapy for low-back pain. *SPINE* 1989; 14(9):962-964.
390. Gauthier RA. Management of chronic and acute pain. *CRNA CLIN FORUM NURSE ANESTH* 1997; *CRNA:-Clinical-Forum-for-Nurse-Anesthetists*. 8(3):90-93.
391. Gaw AC, Chang LW, Shaw L-C. Efficacy of acupuncture on osteoarthritic pain. A controlled, double-blind study. *N Engl J Med* 1975; 293(8):375-378.
392. Geerlings PJ, Bos TW, Schalken HFA, Wouters LFJM. Detoxificatie van heroineverslaafden met acupunctur of methadon. *tijdschr alc drugs* 1985; 11(2):80-85.
393. Geijer R. Heroin Addiction and Acupuncture, unpublished manuscript Rotterdam Public Health Service. 1987.
394. Geirsson G, Wang YH, Lindstrom S, Fall M. Traditional acupuncture and electrical stimulation of the posterior tibial nerve. A trial in chronic interstitial cystitis. *Scand J Urol Nephrol* 1993; 27(1):67-70.
395. Gemma M, Bricchi M, Giannini A, Coffano B, Grandi L, Quirico P. Acupuncture accelerates recovery from general anaesthesia [letter]. *Can J Anaesth* 1993; 40(12):1224-1225.
396. Gemmell HA, Jacobson BH. Time-series study of auriculotherapy in the treatment of shoulder pain. *J Aust Chiropractor Assoc* 1990 Sep ; 20(3):82 4 1990; 20(3).
397. Gendo U. Neurodermitis - Behandlung nach der Traditionellen chinesischen Medizin. *Der Kassenarzt* 1999; 39(10):38-40.
398. Georgiev G, Goranov K, Gatev S. Reflex therapy in discogenic lumbrosacral radiculopathies - A comparative longitudinal study. *FIZ KURORT REKHABIL MED* 1996; *Fizikalna-Kurortna-i-Rekhabilitatsionna-Meditsina*. 35(3-4):6-9.
399. Georgiou AJ, Spencer CP, Davies GK, Stamp J. Electrical stimulation therapy in the treatment of cigarette smoking. *J Subst Abuse* 1998; 10(3):265-274.
400. Gerard PS, Wilck E, Schiano T. Imaging implications in the evaluation of permanent needle acupuncture. *Clin Imaging* 1993; 17(1):36-40.
401. Gerardi AU, Dominici S, Sapia F, Morcellini M, Gaetano MA. [Reflex therapy in respiratory allergy] Riflessoterapie nell'allergia respiratoria. *Minerva Med* 1983; 74(42):2521-2531.
402. Gerhard I, Postneek F. Möglichkeiten der Therapie durch Ohrakupunktur bei weiblicher Sterilität. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde* 1988; 48:165-171.
403. Gerhard I. Die Ohrakupunktur; Technik und Einsatz in der Gynäkologie sowie Ergebnisse bei Sterilitätsbehandlung. *Erfahrungsheilkunde* 1990;503-511.
404. Gerhard I, Jung I, Postneek F. Wirkungen der Akupunktur bei männlichen Fertilitätsstörungen. *Der Akupunkturarzt/Aurikolotherapeut* 1992; 4:3-16.
405. Gerhard I, Postneek F, Jung I. Möglichkeiten der Akupunktur bei Fertilitätsstörungen. *Erfahrungsheilkunde* 1992;(7):449-455.
406. Gerhard I, Postneek F. Auricular acupuncture in the treatment of female infertility. *Gynecol Endocrinol* 1992; 6:171-181.
407. Gevirtz CM, Girault G. Pediatric pain management. *PROG ANESTHESIOLOG* 1996; *Progress-in-Anesthesiology*. 10(5):75-88+92.
408. Ghaly RG, Fitzpatrick KT, Dundee JW. Antiemetic studies with traditional Chinese acupuncture. A comparison of manual needling with electrical stimulation and commonly used antiemetics. *Anaesthesia* 1987; 42(10):1108-1110.
409. Ghia JN, Mao W, Toomey TC, Gregg JM. Acupuncture and Chronic Pain Mechanism. *PAIN* 1976; 2:285-299.
410. Gieron C, Wieland B, von der Laage D, Tolksdorf W. [Acupressure in the prevention of postoperative nausea and vomiting]. *Anaesthesist* 1993; 42(4):221-226.
411. Giersson G, Wang YH, Lindstrom S, Fall M. Traditional acupuncture and electrical stimulation of the posterior tibial nerve. A trial in chronic interstitial cystitis. *Scand J Urol Nephrol* 1993; 27:67-70.

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

412. Gilbey V, Neumann B. Auricular Acupuncture for Smoking Withdrawal. *AM J ACUPUNCT* 1977; 5(3):239-247.
413. Giles LG, Muller R. Chronic spinal pain syndromes: a clinical pilot trial comparing acupuncture, a nonsteroidal anti-inflammatory drug, and spinal manipulation. *J Manipulative Physiol Ther* 1999; 22(6):376-381.
414. Gillams J, Lewith GT, Machin D. Acupuncture and group therapy in stopping smoking. *The Practitioner* 1984; 228:341-344.
415. Glavind K, Mouritsen AL, Lose G. [Treatment of stress and urge incontinence in women]. *Ugeskr Laeger* 1998; 160(2):157-162.
416. Gleditsch J. Akupunktur in der Hals-Nasen-Ohrenkunde. Stuttgart: Hippokrates, 1997.
417. Godfrey CM, Morgan P. A Controlled Trial of the Theory of Acupuncture in Musculoskeletal Pain. *J Rheumatol* 1978; 5:121-124.
418. Goel AC, Pal ST. Homoeopuncture in bronchial asthma: a research study. *Indian J Homoeopath Med* 1988 Jul Sep ; 23 (3):251 2 1988; 23(3).
419. Gold B, Chong J. Gunning for IMS (multiple letters) [3]. *AUST J PHYSIOTHER* 1997; *Australian-Journal-of-Physiotherapy.* 1997; 43(4):292.
420. Gomez RD, Arango MV, Velazquez G, Orozco B. [Risk factors for infection among the patrons of an HIV Control Program, Antioquia, Colombia] Factores de riesgo de infeccion en usuarios de un programa de control del VIH, Antioquia, Colombia. *Bol Oficina Sanit Panam* 1990; 108(3):181-197.
421. Goncharov NA, Makhotina OA, Tseraidis GS, Belozorov AP. [Status of the autonomic nervous system and immunological reactivity in patients with eczema during reflexotherapy] Sostoianie vegetativnoi nervnoi sistemy i immunologicheskoi reaktivnosti u bol'nykh ekzemoi v protsesse refleksoterapii. *Vestn Dermatol Venerol* 1988;(4):52-54.
422. Gong D, Liang C, Lai X. [Effects of different acupuncture manipulation on plasma estradiol, testosterone and cortisol in patients with kidney deficiency]. *Chen Tzu Yen Chiu* 1993; 18(4):253-256.
423. Gorski T. Does Acupuncture Affect Labor And Delivery? *The Scientific Review of Alternative Medicine* 1999; 3(1):42-45.
424. Gosman-Hedstrom G, Claesson L, Klingenstierna U, Carlsson J, Olausson B, Frizell M et al. Effects of acupuncture treatment on daily life activities and quality of life: a controlled, prospective, and randomized study of acute stroke patients. *Stroke* 1998; 29(10):2100-2108.
425. Gottschalk A, Hersch M, Roediker B, Lipfert B, Standl T. Postoperative Studie zur Evaluierung der Risikofaktoren für postoperative Übelkeit und Erbrechen, Vortrag auf dem Deutschen Anästhesiekongreß 05.-08.05.99 Wiesbaden. *Anästhesiologie & Intensivmedizin* 1999; 5(40):347.
426. Göbel H. Beratung und Schulung des Migränapatienten. *Schmerz* 1997; 11:45-51.
427. Grabow L. Controlled study of the analgetic effectivity of acupuncture. *Arzneimittelforschung* 1994; 44(4):554-558.
428. Grant DJ, Bishop-Miller J, Winchester DM, Anderson M, Faulkner S. A randomized comparative trial of acupuncture versus transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic back pain in the elderly. *PAIN* 1999; 82:9-13.
429. Gray R. The role of physiotherapy in hospice care. *PHYSIOTHER PRACT* 1989; *Physiotherapy-Practice.* 5(1):9-16.
430. Grifka J, Schleuß T. Prospektiv randomisierte Studie zur Effektivität der Akupunktur beim Lumbalsyndrom. *Orthopädische Praxis* 1995; 31(2):134-138.
431. Gronning M, Ertzgaard P, Myrseth E. [Central nervous pain in patients with spinal cord injury. Medical and surgical treatment] Sentral neurogen smerte ved traumatisk ryggmargsskade. Medikamentell og kirurgisk behandling. *Tidsskr Nor Laegeforen* 1997; 117(13):1904-1907.
432. Gruber W, Eber E, Zach M. Alternativmedizin und Asthma bronchiale, Analyse kontrollierter Studien aus pädiatrischer Sicht. *Monatsschr Kinderheilk* 1997; 145:786-796.
433. Grundmann T. Vergleichende Untersuchung der Wirksamkeit von medikamentöser versus Akupunktur- und manueller Therapie bei funktionellen Erkrankungen der Wirbelsäule - eine prospektive Studie. *Wehmed Mschr* 1991;(58):62.
434. Grünfleider C, Tuleweit U. Die medikamentenfreie Behandlung des Alkoholentzussyndroms bei Alkoholkranken mit Akupunktur. *Aku* 1998; 26(2):83-85.
435. Guirong D, Libing G, Feng S, Jing W. Comparative Study on Therapeutic Effect of Scalp-Acupuncture in Treating Acute Cerebral Hemorrhage. *Int J Clin Acupunct* 1992; 3(1):31-38.
436. Gunn CC, Milbrandt WE, Little AS, Mason KE. Dry needling of muscle motor points for chronic low-back pain: a randomized clinical trial with long-term Follow-up. *SPINE* 1980; 5(3):279-291.
437. Guo R, Zhang L, Gong Y, Zhang B. The treatment of pain in bone metastasis of cancer with the analgesic decoction of cancer and the acupoint therapeutic apparatus. *J Tradit Chin Med* 1995; 15(4):262-264.
438. Gurevich MI, Duckworth D, Imhof JE, Katz JL. Is auricular acupuncture beneficial in the inpatient treatment of substance-abusing patients? A pilot study. *J Subst Abuse Treat* 1996; 13(2):165-171.
439. Gütthlin C, Walach H. Erprobungsverfahren zu Akupunktur und Homöopathie der Krankenkassen in Sachsen-Anhalt, Baden-Württemberg und Sachsen - Zwischenergebnisse -. *Aku* 1999; 27(3):171-174.
440. Ha H, Wu RS, Contreras RA, Tan EC. Measurement of pain threshold by electrical stimulation of tooth pulp afferents in the monkey. *Exp Neurol* 1978; 61(2):260-269.
441. Hackett GI, Seddon D, Kaminski D. Electroacupuncture compared with paracetamol for acute low back pain. *Practitioner* 1988; 232(1443):163-164.
442. Hagg O, Cutler RB, Fishbain DA. Letter to the editor [1]. *SPINE* 1995; *Spine.* 20(7):860-861.
443. Haidvogel M. Alternative Behandlungsmöglichkeiten atopischer Erkrankungen. *Padiatr Padol* 1990; 25(6):389-396.
444. Haker E, Lundeberg T. Laser treatment applied to acupuncture points in lateral humeral epicondylalgia. A double-blind study. *Pain* 1990 Nov ; 43 (2):243 7 1990; 43(2).

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

445. Haker E, Lundeberg T. Acupuncture treatment in epicondylalgia: a comparative study of two acupuncture techniques [see comments]. *Clin J Pain* 1990; 6(3):221-226.
446. Hameroff SR, Crago BR, Blitt CD, Womble J, Kanel J. Comparison of bupivacaine, etidocaine, and saline for trigger-point therapy. *Anesth Analg* 1981; 60(10):752-755.
447. Hammerschlag R, Morris MM. Clinical trials comparing acupuncture with biomedical standard care: a criteria-based evaluation of research design and reporting. *COMPLEMENT THER MED* 1997; 5:133-140.
448. Hammerschlag R. Methodological and ethical issues in clinical trials of acupuncture. *J Altern Complement Med* 1998; 4(2):159-171.
449. Hansen JA. A comparative study of two methods of acupuncture treatment for neck and shoulder pain. *ACUPUNCT MED* 1997; *Acupuncture-in-Medicine*. 1997; 15(2):71-73.
450. Hansen JE. Acupuncture in otolaryngology. *Am J Chin Med* 1975; 3(3):281-284.
451. Hansen PE, Hansen JH, Bentzen O. [Acupuncture therapy of chronic unilateral tinnitus. A double-blind cross-over study] Akupunktur-behandling af kronisk ensidig tinnitus. En dobbeltblind overkrydsningsundersogelse. *Ugeskr Laeger* 1981; 143(44):2888-2890.
452. Hansen PE, Hansen JH. [Acupuncture management of chronic facial pain. A double-blind cross-over study]. *Ugeskr Laeger* 1981; 143(44):2885-2887.
453. Hansen PE, Hansen JH, Bentzen O. Acupuncture treatment of chronic unilateral tinnitus--a double-blind cross-over trial. *Clin Otolaryngol* 1982; 7(5):325-329.
454. Hansen PE, Hansen JH. Acupuncture Treatment of Chronic Facial Pain - a Controlled Cross-over Trial. *Headache* 1983;66-69.
455. Hansen PE, Hansen JH. Acupuncture treatment of chronic tension headache--a controlled cross-over trial. *Cephalalgia* 1985; 5(3):137-142.
456. Hansson P, Ekblom A, Thomsson M, Lundeberg T. Is acupuncture sufficient as the sole analgesic in oral surgery? *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1987; 64(3):283-286.
457. Harris PE. Acupressure: a review of the literature. *Complement Ther Med* 1997 Sep ; 5 (3):156 61 1997; 5(3).
458. Hartmann B. Rückenschmerzen und unspezifische Beschwerden bei Beschäftigten mit psychischen Belastungen. 202-206.
459. Hauswald B, Langer H. Akupunktur und Laserpunktur bei Rhinopathia pollinosa - Ergebnisse einer klinisch kontrollierten Studie. *Akup Theorie und Praxis* 1989; 1:14-21.
460. Hauswald B. Der aktuelle Stand der Diagnostik und Therapie der allergischen Rhinitis. *Ther Umsch* 1995; 52(11):738-743.
461. Hauswald B. Akupunktur bei allergischer Rhinitis. *Z ALLGMED* 1998; 74:45-46.
462. Haxby DG. Treatment of nicotine dependence. *AM J HEALTH SYST PHARM* 1995; 52(3):265-281.
463. Hayhoe S. Effects of acupuncture in bronchial asthma [letter]. *J R Soc Med* 1982; 75(11):917.
464. Hayhoe S, Box H. A questionnaire on medical acupuncture practice. *ACUPUNCT MED* 1997; *Acupuncture-in-Medicine*. 1997; 15(2):96-99.
465. He D, Berg JE, Hostmark AT. Effects of acupuncture on smoking cessation or reducing for motivated smokers [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 97]. *Preventive Medicine* 1997; 26(2):208-214.
466. He L. Involvement of endogenous opioid peptides in acupuncture analgesia. *Pain* 1987 Oct ; 31 (1):99 121 1987; 31(1).
467. He S, Wang S, Peng Y. Treatment of allergic rhinitis with helium neon laser on acupoints. *J Tradit Chin Med* 1990; 10(2):116-117.
468. He T. Treatment of acute lumbar sprain with otoacupuncture at the acupoint lumbago. *J Tradit Chin Med* 1993; 13(2):106.
469. Heine H. Morphologie der Ohrakupunkturpunkte. *Dtsch Zschr Akup* 1993; 36(5):99-103.
470. Helms JM. Acupuncture for the management of primary dysmenorrhea. *Obstet Gynecol* 1987; 69(1):51-56.
471. Helms JM. Review of medical and clinical literature. *J Altern Complement Med* 1996; 2(1):71-72.
472. Helms JM. Educational and licensing requirements for medical practitioners. *J Altern Complement Med* 1996; 2(1):39-3.
473. Helms JM. An overview of medical acupuncture. *Altern Ther Health Med* 1998; 4(3):35-45.
474. Hempfen CH. dtv-Atlas Akupunktur. 3 ed. München: dtv, 1995.
475. Hennecke J. Erfolgreiche Allergiebehandlung mit Resonanztherapie unter Verwendung von Akupunkturmeridianen. *Erfahrungsheilkunde* 1998;(5):347-354.
476. Henry P, Baile H, Dartigues JF, Joeix M. Hea-chaches and acupuncture. In: Pfaffenrath V, Lundberg PO, Sjaastad O, editors. Berlin: Springer, 1985.
477. Herman E, Williams R, Stratford P, Fargas BA, Trott M. A randomized controlled trial of transcutaneous electrical nerve stimulation (CODETRON) to determine its benefits in a rehabilitation program for acute occupational low back pain. *SPINE* 1994; 19(5):561-568.
478. Hesketh T, Zhu WX. Traditional Chinese medicine: one country, two systems. *BMJ* 1997; 315:115-117.
479. Hesse J, Mogelvang B, Simonsen H. Acupuncture versus metoprolol in migraine prophylaxis: a randomized trial of trigger point inactivation. *J Intern Med* 1994; 235:451-456.
480. Hester J. The use of acupuncture in reflex sympathetic dystrophy syndrome. *ACUPUNCT MED* 1994; 12(1):25-28.
481. Heydenreich A. [Punctate transcutaneous electrical nerve stimulation in functional vertebragenic disorders and in migraine]. *Z Gesamte Inn Med* 1988; 43(22):651-653.
482. Heydenreich A, Thiessen M. Effektivitätsvergleich zwischen medikamentöser Therapie, invasiver und nichtinvasiver Akupunktur bei der Migräne. *Z Arztl Fortbild Jena* 1989; 83:877-879.
483. Heydenreich A. [Controlled reflex and stimulation therapy of functional vertebragenic pain syndromes]. *Beitr Orthop Traumatol* 1989; 36(3):104-108.
484. Heydenreich A. Punktförmige transkutane elektrische Nervenstimulation (PuTENS) im einfachen Placebovergleich bei Migräne. *Z Arztl Fortbild (Jena)* 1989; 83(17):881-883.

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

485. Highfield R. Stopping that queasy feeling. *Daily Telegraph* 1987 Jul 20 1987.
486. Hillman L, Burns MT, Chander A, Tai YM. The management of craniofacial pain in a pain relief unit. *Anesth Pain Control Dent* 1992; 1(2):85-89.
487. Hirsch D, Leupold W. Plazebo-kontrollierte Doppelblindstudie zur Wirkung der Laserakupunktur beim kindlichen Asthma bronchiale. *Atemw -Lungenkrh* 1994; 20(12):701-705.
488. Ho CM, Hseu SS, Tsai SK, Lee TY. Effect of P-6 acupressure on prevention of nausea and vomiting after epidural morphine for post-caesarean section pain relief. *Acta Anaesthesiol Scand* 1996; 40(3):372-375.
489. Ho H, Kropp P, Niederberger U, Weinschütz T. Zur Intervalltherapie der Migräne mit Laserakupunktur - Klinische und elektrophysiologische Parameter -. *Aku* 1999; 27(3):159-170.
490. Ho RT, Jawan B, Fung ST, Cheung HK, Lee JH. Electro-acupuncture and postoperative emesis [see comments]. *Anaesthesia* 1990; 45(4):327-329.
491. Hoffert MJ. Clinical research: efficacy studies v basic research. *J Pain Symptom Manage* 1987 Spring; 2 (2):100 2 1987; 2(2).
492. Holgate S, Church MK, Kapp A. *Allergologie*. Berlin: Ullstein-Mosby, 1996.
493. Holmdahl MH. Acupuncture: contacts between East and West. Experience and science. Lecture at Symposium on Acupuncture, Uppsala, 9/10 1992. *Scand J Rehabil Med Suppl* 1993; 29:19-29.
494. Hopwood V. Acupuncture in stroke recovery: a literature review [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 97]. *Therapies in Medicine* 1996; 4:258-263.
495. Hsu DT. Acupuncture. A review. *REG ANESTH* 1996; 21(4):361-370.
496. Hu HH, Chung C, Liu TJ, Chen RC, Chen CH, Chou P et al. A randomized controlled trial on the treatment for acute partial ischemic stroke with acupuncture. *Neuroepidemiology* 1993; 12(2):106-113.
497. Hu J. How is impotence treated with acupuncture? *J Tradit Chin Med* 1993; 13(3):234-235.
498. Hu J. Clinical Observation on 25 Cases of Hormone Dependent Bronchial Asthma Treated by Acupuncture. *J Tradit Chin Med* 1998; 18(1):27-30.
499. Hu J. Acupuncture Treatment of Migraine in Germany. *J Tradit Chin Med* 1999; 18(2):99-101.
500. Hu M. Clinical application of medicinal-bar therapy. *J Tradit Chin Med* 1993; 13(1):43-45.
501. Hu S, Stern RM, Koch KL. Electrical acustimulation relieves vection-induced motion sickness [see comments]. *Gastroenterology* 1992; 102(6):1854-1858.
502. Hu S, Stritzel R, Chandler A, Stern RM. P6 acupressure reduces symptoms of vection-induced motion sickness. *Aviat Space Environ Med* 1995; 66(7):631-634.
503. Huguenard P. [Demythification of acupunctural anesthesia] Demythification de l'anesthesie acupuncturale. *Ann Anesthesiol Fr* 1975; 16(6):397-415.
504. Huo HM. 50 Cases of Pruritus Treated by Acupuncture. *Int J Clin Acupunct* 1998; 9(1):117-118.
505. Huynh DN. Rhinite et anosmie. *Rev Fran Med Chin* 1998; 178:239-240.
506. Hyde E. Acupressure therapy for morning sickness. A controlled clinical trial. *J Nurse Midwifery* 1989; 34(4):171-178.
507. Iliev E. Akupunktur bei Ekzemen und Neurodermitis (atopische Dermatitis). *Akup Theorie und Praxis* 1997; 25(4):313-317.
508. Illarionov VI, Kosoverov EO. [The evaluation and interpretation of the thermal acupuncture test] Otsenka i interpretatsiia termoakupunktur-nogo testa. *Vopr Kurortol Fizioter Lech Fiz Kult* 1994;(2):27-28.
509. International-Association ft. Fifth World Congress on Pain. 1987 2-7 August, Hamburg, West Germany. *Pain* 1987 ; (Suppl 4):S1 472 1987;(Suppl 4).
510. Irnich D, Winklmeier S, Beyer A, Peters K. Klinische Pilotstudie zur analgetischen Wirksamkeit der Elektroakupunktur bei neuropathischen Schmerzsyndromen, Poster des Deutschen Schmerzkongresses 20.-24.10.1999. 99.
511. Irnich D, Behrens N, Molzen H, König A, Gleditsch K, Gleditsch J et al. Nachweis von Wirkungen der Akupunktur beim HWS-Syndrom im Vergleich zur Massage als konventionellem Verfahren und zu einem Placebo (BMBF-Förderprojekt), Abstrakt zum Deutschen Schmerzkongress 20.-24.10.1999. 20-10-1999.
512. Irnich D, Karg H, Behrens N, Schreiber MA, Beyer A, Gleditsch J et al. Kontrollierte Studie zur Punktspezifität der Akupunktur bei der Epicondylopathie humeri radialis, Poster des Deutschen Schmerzkongresses 20.-24.10.1999. 1999.
513. Ishimaru K, Shinohara S, Kitade T, Hyodo M. Clinical efficacy of electrical heat acupuncture (first report): effect on low back pain. *Am J Acupunct* 1993 ; 21 (1):13 8 1993; 21(1).
514. Ishizuki Y, Hirooka Y, Murata Y, Tanigawa S. [A case of chronic thyroiditis with transient painful thyroiditis occurring after the administration of lipiodol]. *Nippon Naibunpi Gakkai Zasshi* 1992; 68(10):1089-1095.
515. Ivanova LN, Kul. [Treatment of bronchial asthma in children by acupuncture] Opyt lecheniia igloukalyvaniem bronkhial'noi astmy u detei. *Pediatrics* 1975; 10:46-47.
516. Jacobs JJ, Yunus, Goldenberg, Bennett, Buckelew, Sheon et al. Alternative medicine. *J MUSCULOSKELET PAIN* 1994; *Journal-of-Musculoskeletal-Pain*. 2(3):163-170.
517. Jerner B, Skogh M, Vahlquist A. A Controlled Trial of Acupuncture in Psoriasis: No Convincing Effect [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 98]. *Acta Derm Venero* 1997; 77:154-156.
518. Jewell D, Young K. Treatment for nausea and vomiting in early pregnancy (Cochrane Review). *The Cochrane Library* 4. 1998. Oxford: Update Software. 99.
519. Ji Y. 776 cases of pain treated with auriculopressure therapy. *J Tradit Chin Med* 1992; 12(4):275-276.
520. Jia D. Current applications of acupuncture by otorhinolaryngologists. *J Tradit Chin Med* 1993; 13(1):59-64.
521. Jiang A, Cui M. Analysis of therapeutic effects of acupuncture on abstinence from smoking. *J Tradit Chin Med* 1994; 14(1):56-63.

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

522. Jiang Y, Chen Y. Treatment of biliary colic by water injection in the region of Qimen, Riyue, and Juque points. *J Tradit Chin Med* 1995; 15(3):185-188.
523. Jiang ZY, Li YK, Hu KM, Li CD, Wang SM, Wu J. Influence of Electric Scalp Acupuncture on Blood Apolipoprotein of Stroke: A Prospective Randomized Trial on 183 Patients. *Int J Clin Acupunct* 1998; 9(1):7-12.
524. Jin LL. Electroneedling plus Moxibustion in Treating Children's Bed-Wetting. *Int J Clin Acupunct* 1997; 9(2):203-205.
525. Jin Y. Treatment of cervical-shoulder syndrome by needling the seven-star points: clinical study of 60 cases. *Int J Clin Acupunct* 1994; 5(4):483-5 1994; 5(4).
526. Jin Y, Wu L, Xia Y. [Clinical study on painless labor under drugs combined with acupuncture analgesia]. *Chen Tzu Yen Chiu* 1996; 21(3):9-17.
527. Jobst K, Chen JH, McPherson K, Arrowsmith J, Brown V, Efthimiou J et al. Controlled trial of acupuncture for disabling breathlessness. *Lancet* 1986; 2(8521-22):1416-1419.
528. Jobst K. A critical analysis of acupuncture in pulmonary disease: efficacy and safety of the acupuncture needle. *J Altern Complement Med* 1995; 1(1):57-85.
529. Jobst K. Acupuncture in asthma and pulmonary disease: an analysis of efficacy and safety. *J Altern Complement Med* 1996; 2(1):179-206.
530. Johansson A, Wenneberg B, Wagersten C, Haraldson T. Acupuncture in treatment of facial muscular pain. *Acta Odontol Scand* 1991; 49(3):153-158.
531. Johansson K, Lindgren I, Widner H, Wiklund I, Johansson BB. Can sensory stimulation improve the functional outcome in stroke patients? *Neurology* 1993; 43(11):2189-2192.
532. Johansson K, Lindgren I, Widner H, Johansson B, Wiklund I. [Acupuncture therapy in stroke. Patients experience significant improvement]. *Lakartidningen* 1993; 90(30-31):2597-2600.
533. Johansson K. [Acupuncture helps stroke patients--Katarina's results astonishes physicians (interview by Anders Olsson)]. *Vardfacket* 1993; 17(6):26-27.
534. Johnsen S, Kropp P, Niederberger U, Schreiber J, Weinschütz T. Akupunktur in der Migränetherapie - Methodische Grundlagen und Ergebnisse zweier kontrollierter, prospektiver klinischer und elektrophysiologischer Studien. *Aku* 1998; 26(2):72-82.
535. Johnson GD. Medical management of migraine-related dizziness and vertigo. *Laryngoscope* 1998; 108(1 Pt 2):1-28.
536. Johnson MI, Kundu S, Ashton CH, Marsh VR, Thompson JW. The analgesic effects of acupuncture on experimental pain threshold and somatosensory evoked potentials in healthy volunteers. *Complement Ther Med* 1996 Oct; 4(4):219-25 1996; 4(4).
537. Johnson MI. Acupuncture-like transcutaneous electrical nerve stimulation (AL-TENS) in the management of pain. *Phys Ther Rev* 1998; 3(2):73-93.
538. Johnstone H, Marcinak J, Luckett M, Scott J. An evaluation of the treatment effectiveness of the Chicago Health Outreach Acupuncture Clinic. *J Holist Nurs* 1994; 12(2):171-183.
539. Jones AC, Doherty M. The treatment of osteoarthritis. *Br J Clin Pharmacol* 1992; 33(4):357-363.
540. Joos S, Schött C, Zou H, Daniel V, Martin E. Akupunktur - Immunologische Effekte bei der Behandlung des allergischen Asthma bronchiale. *ALLERGOLOGIE* 1997; 20(2):63-68.
541. Joos S, Martin E, Zou H, Daniel V. Akupunktur in der Behandlung von Asthma bronchiale. Akupunktur und Universität; 1. Mainzer Akupunktur Symposium. Hippokrates, 1997: 72-83.
542. Joshi YM. Acupuncture in bronchial asthma. *J Assoc Physicians India* 1992; 40(5):327-331.
543. Joshi YM. Acupuncture--a critical evaluation. *J Assoc Physicians India* 1992; 40(3):184-189.
544. Jun L, Huimin L, Yonghua Z, Zhili G, Ying Z. Klinische Beobachtungen zur Akupunkturbehandlung bei Migräne und Migräneforschung mit transkranieller Doppler-Sonographie; Europäischer Kongress für TCM und Akupunktur, 12.-13.11.94 Stuttgart. 1994.
545. Junnila SY. Acupuncture Therapy for Chronic Pain. *American Journal of Acupuncture* 1982; 10(3):259-262.
546. Karvelas BR, Hoffman MD, Zeni AI. Acute effects of acupuncture on physiological and psychological responses to cycle ergometry. *Arch Phys Med Rehabil* 1996; 77(12):1256-1259.
547. Kawashima M, Suzuki N, Mashu S, Takayama H, Umino M. A case of cenesopathy in the mouth, pharynx, larynx, and upper thorax Following pulpectomy. *J JPN DENT SOC ANESTHESIOLOGICAL* 1997; *Journal-of-Japanese-Dental-Society-of-Anesthesiology*. 25(5):743-747.
548. Kemp T. The use of transcutaneous electrical nerve stimulation on acupuncture points in labour. *Midwives* 1996; 109(1307):318-320.
549. Kenyon JN, Knight CJ, Wells C. Randomised double-blind trial on the immediate effects of naloxone on classical Chinese acupuncture therapy for chronic pain. *Acupunct Electrother Res* 1983; 8(1):17-24.
550. Kepes ER, Chen M, Schapira M. A critical evaluation of acupuncture in the treatment of chronic pain. *Adv Pain Res Ther* 1976; 1:817-822.
551. Kersken T. Problematik bisheriger Übersichtsarbeiten. *Naturheilverfahren*. Springer, 1993: 1-13.
552. Kho HG. [Acupuncture as a therapeutic method; facts and perspectives] *Acupunctuur als geneeswijze; feiten en perspectieven*. *Ned Tijdschr Geneesk* 1987; 131(43):1896-1902.
553. Kho HG, Eijk RJ, Kapteijns WM, van Egmond J. Acupuncture and transcutaneous stimulation analgesia in comparison with moderate-dose fentanyl anaesthesia in major surgery. Clinical efficacy and influence on recovery and morbidity [see comments]. *Anaesthesia* 1991; 46(2):129-135.
554. Kho HG, van Egmond J, Eijk RJ, Kapteijns WM. Lack of influence of acupuncture and transcutaneous stimulation on the immunoglobulin levels and leucocyte counts Following upper-abdominal surgery. *Eur J Anaesthesiol* 1991; 8(1):39-45.
555. Kho HG, Kloppenborg PW, van Egmond J. Effects of acupuncture and transcutaneous stimulation analgesia on plasma hormone levels during and after major abdominal surgery. *Eur J Anaesthesiol* 1993; 10(3):197-208.

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

556. Kho HG, Arnold BJ. Das chronische benigne Schmerzsyndrom; Möglichkeiten und Rolle der Akupunktur. *Dtsch Zschr Akup* 1997; 40(3):51-56.
557. Kho HG, Sweep CGJ, Rabsztyrn PRI, Meuleman EJH. The use of acupuncture in the treatment of erectile dysfunction. *Int J Impot Res* 1999; 11(1):41-46.
558. Kho KH. The impact of acupuncture on pain in patients with reflex sympathetic dystrophy. *Pain Clinic* 1995 ; 8 (1):59 61 1995; 8(1).
559. Kim C. Acupuncture, trigger points and musculoskeletal pain. Seoul, Korea: Toso Ch'ulp'an Chongdam, 1995.
560. King CE, Clelland JA, Knowles CJ, Jackson JR. Effect of helium-neon laser auriculotherapy on experimental pain threshold. *Phys Ther* 1990; 70(1):24-30.
561. King CR. Nonpharmacologic management of chemotherapy-induced nausea and vomiting. *Oncol Nurs Forum* 1997; 24(7 Suppl):41-48.
562. Kisiel C, Lindh C. (Smartlindring med fysikalisk terapi och manuell akupunktur vid myofasciella nack- och skuldersmator). *Sjukgymnasten* 1996 ; 12 Suppl :24 31 1996; 12 Suppl.
563. Kitade T, Odahara Y, Shinohara S, Ikeuchi T, Sakai T, Morikawa K et al. Studies on the enhanced effect of acupuncture analgesia and acupuncture anesthesia by D-phenylalanine (2nd report) - schedule of administration and clinical effects in low back pain and tooth extraction. *Acupunct Electrother Res* 1990; 15(2).
564. Kjendahl A, Sällström S, Osten PE, Stanghelle JK, Borchgrevink CF. A one year Follow-up study on the effects of acupuncture in the treatment of stroke patients in the subacute stage: a randomized, controlled study. *Clinical Rehabilitation* 1997; 11:192-200.
565. Klauser AG, Rubach A, Bertsche O, Muller-Lissner SA. Body acupuncture: effect on colonic function in chronic constipation. *Z Gastroenterol* 1993; 31(10):605-608.
566. Kleijnen J, ter Riet G, Knipschild P. Acupuncture and asthma: a review of controlled trials. *Thorax* 1991; 46:799-802.
567. Kleinhenz J, Streitberger K, Windeler J, Güßbacher A, Mavridis G, Martin E. Randomised clinical trial comparing the effects of acupuncture and a newly designed placebo needle in rotator cuff tendinitis. *PAIN* 1999; 83(2):235-241.
568. Klenerman L, Greenwood R, Davenport HT, White DC, Peskett S. Lumbar epidural injections in the treatment of sciatica. *Br J Rheumatol* 1984; 23(1):35-38.
569. Klimek L, Riechelmann H, Saloga J, Mann W, Knop J. Allergologie und Umweltmedizin. Stuttgart: Schattauer, 1997.
570. Knapman J. Controlling emesis after chemotherapy. *Nurs Stand* 1993; 7(15-16):38-39.
571. Knardahl S, Elam M, Olausson B, Wallin BG. Sympathetic nerve activity after acupuncture in humans [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 98]. *PAIN* 1998; 75(1):19-25.
572. Knipschild P, Kleijnen J, ter Riet G. Zur Glaubwürdigkeit alternativer Medizin. *Skeptiker* 1990; 3:4-8.
573. Koettnitz F. Akupunktur in der Geburtshilfe. Stuttgart: Enke Verlag, 1997.
574. Koettnitz F. Akupunktur - ein naturwissenschaftlich orientiertes Lehrbuch für Ärzte. Stuttgart: Enke Verlag, 1998.
575. Koettnitz F, Wübbke S, Krick.M., Schindler AE, Baltzer J, Sauerland C et al. Akupunktur zur Plazentalösung ? Geburtshilfe und Frauenheilkunde 1999; 59:562-565.
576. Koh CS. Acupuncture for bronchial asthma? [letter; comment]. *MED J AUST* 1991; 155(3):206.
577. Konefal J, Duncan R, Clemence C. The impact of the addition of an acupuncture treatment program to an existing metro-Dade County outpatient substance abuse treatment facility. *J Addict Dis* 1994; 13(3):71-99.
578. Konefal J, Duncan R, Clemence C. Comparison of three levels of auricular acupuncture in an outpatient substance abuse treatment program. *Alternat Med J* 1995 Sep Oct ; 2 (5):8 12 1995; 2(5).
579. Korpan MI, Dezu Y, Schneider B, Leitha T, Fialka-Moser V. Acupuncture in the treatment of posttraumatic pain syndrome. *Acta Orthop Belg* 1999; 65(2):197-201.
580. Korzilius H. Bundesausschuss; Streit um Akupunktur. *Deutsches Ärzteblatt* 2000; 97(30 A):2013-2014.
581. Kraft K, Coulon S. Der Einfluss einer standardisierten Akupunkturbehandlung auf Beschwerden, Blutdruck und Serumlipide hypertensiver, postmenopausaler Frauen. *Forsch Komplementärmed* 1999; 6:74-79.
582. Kramer F. Lehrbuch der Akupunktur. 2 ed. Heidelberg: Haug Verlag, 1979.
583. Kranke P, Apfel CC, Lengler R, Schäfer WD, Sefrin P, Röwer N. Vergleich von Propofolnästhesie und antiemetischer Prophylaxe mit Dimenhydrinat in Hinblick auf PÜ & E, Vortrag auf dem Deutschen Anästhesiekongreß 05.-08.05.99 Wiesbaden. *Anästhesiology & Intensivmedizin* 1999; 5(40):413.
584. Krause AW, Clelland JA, Knowles CJ, Jackson JR. Effects of unilateral and bilateral auricular transcutaneous electrical nerve stimulation on cutaneous pain threshold. *Phys Ther* 1987; 67(4):507-511.
585. Kreczi T, Klingler D. A comparison of laser acupuncture versus placebo in radicular and pseudoradicular pain syndromes as recorded by subjective responses of patients. *Acupunct Electrother Res* 1986; 11(3 4).
586. Krell S. Asthma und Akupunktur. *Naturheilpraxis* 1999; 6:858-863.
587. Krop J, Lewith GT, Gziut W, Radulescu C. A double blind, randomized, controlled investigation of electrodermal testing in the diagnosis of allergies. *J Altern Complement Med* 1997; 3(3):241-248.
588. Kuang YH, Wei J. An introduction to the study of acupuncture and moxibustion in China. Part III. Review of clinical studies on acupuncture and moxibustion. *J Tradit Chin Med* 1985; 5(1):67-76.
589. Kubiena G. Akupunktur bei Asthma bronchiale. *Dtsch Zschr Akup* 1996; 39(1):10-17.
590. Kubiena G. Acupuncture in gynecology. Results of a literature search from 1982-1996 (Part 1). *DTSCH Z AKUPUNKT* 1997; Deutsche-Zeitschrift-fur-Akupunktur. 40(5):99-107.
591. Kubista E, Altmann P, Kucera H, Rudelstorfer B. Die Wirkung der Elektorakupunktur auf den

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

- Verschlussapparat der weiblichen Harnröhre bei relativer Harninkontinenz. Geburtshilfe Frauenheilkd 1975; 35(9):705-709.
592. Kubista E, Altmann P, Kucera H, Rudelstorfer B. Electro-acupuncture's influence on the closure mechanism of the female urethra in incontinence. Am J Chin Med 1976; 4(2):177-181.
593. Kubota M, Watanabe O, Takase M, Hashimoto T. Spontaneous disappearance of arteriovenous fistula between the vertebral artery and deep cervical vein--case report. Neurol Med Chir Tokyo 1992; 32(2):84-87.
594. Kunze M, Seidel HJ, Stube G. Vergleichende Untersuchungen zur Effektivität der kleinen Psychotherapie, der Akupunktur und der Papaverintherapie bei Patienten mit Colon irritabile. Z Gesamte Inn Med 1990; 45(20):625-627.
595. Kunze M, Schoberberger R, Abelin T, Gutzwiller F, Keil U, Kruse W et al. Rauchertherapie: Konsensus in den deutschsprachigen Ländern. Soz Präventivmed 1992; 37(5):223-230.
596. Lackinger I. Akupunktur zur Geburtsvorbereitung. Gynakologe 1989; 22(2):90-95.
597. Lacraoix JC, Besancon F. Le sevrage du tabac. Efficacité de l'acupuncture dans un essai comparatif. Ann Med Interne Paris 1977; 128(4):405-408.
598. Lagrue G, Poupy JL, Grillot A, Ansquer JC. [Antismoking acupuncture. Short-term results of a double-blind comparative study (letter)]. Nouv Presse Med 1980; 9(13):966.
599. Lai X. Observation on the curative effect of acupuncture on type I allergic diseases. J Tradit Chin Med 1993; 13(4):243-248.
600. Laitinen J. Acupuncture and transcutaneous electric stimulation in the treatment of chronic sacrolumbalgia and ischialgia. Am J Chin Med 1976; 4(2):169-175.
601. Lamm K, Arnold W, Östreicher E, Häusler R. Letter to the editor. Acta Otolaryngol Stockh 1998.
602. Lamontagne Y, Annable L, Gagnon MA. Acupuncture for smokers: lack of long-term therapeutic effect in a controlled study. Can Med Assoc J 1980; 122(7):787-790.
603. Langer H, Hauswald B. Langzeitstudie über die Therapie der Rhinopathia pollinosa mittels Akupunktur bzw. Laserakupunktur. Erfahrungsheilkunde 1992; 4:262-267.
604. Langley GB, Sheppard H, Johnson M, Wigley RD. The analgesic effects of transcutaneous electrical nerve stimulation and placebo in chronic pain patients. A double-blind non-crossover comparison. Rheumatol Int 1984; 4(3):119-123.
605. Langohr HD. Akuttherapie bei Migräne und Spannungskopfschmerz genügt nicht. Forschung und Praxis 2000; 297:12-16.
606. Lao HH. A Retrospective Study on the Use of Acupuncture for the Prevention of Alcoholic Recidivism. AM J ACUPUNCT 1995; 23(1):29-33.
607. Lao L, Bergman S, Anderson R, Langenberg P, Wong RH, Berman B. The effect of acupuncture on post-operative oral surgery pain: a pilot study. ACUPUNCT MED 1994; 12(1):13-17.
608. Lao L, Wong RH, Berman B, Wynn RL. Electroacupuncture reduces morphine-induced emesis in ferrets: a pilot study. J Altern Complement Med 1995; 1(3):257-261.
609. Lao L, Bergman S, Langenberg P, Wong RH, Berman B. Efficacy of Chinese acupuncture on postoperative oral surgery pain. Oral Surg Med Oral Pathol 1995; 79(4):423-428.
610. Lao L. Safety Issues in Acupuncture. J Altern Complement Med 1996; 2(1):27-31.
611. Lao L. Acupuncture techniques and devices. J Altern Complement Med 1996; 2(1):23-25.
612. Lao L, Bergman S, Hamilton GR, Langenberg P, Berman B. Evaluation of acupuncture for pain control after oral surgery: a placebo-controlled trial. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1999; 125(5):567-572.
613. Lau BH, Wong DS, Slater JM. Effect of acupuncture on allergic rhinitis: clinical and laboratory evaluations. Am J Chin Med 1975; 3(3):263-270.
614. Launso L. A description of reflexology practice and clientele in Denmark. Complement Ther Med 1995 Oct ; 3 (4):206 11 1995; 3(4).
615. Lautenschlager J. Akupunktur bei der Behandlung entzündlich-rheumatischer Erkrankungen. Z Rheumatol 1997; 56(1):8-20.
616. Law M, Tang JL. An analysis of the effectiveness of interventions intended to help people stop smoking. Arch Intern Med 1995; 155(18):1933-1941.
617. Lee A. Drug use in pregnancy. (6) Drugs in labour and the puerperium: Part 2. PHARM J 1995; Pharmaceutical-Journal. 255(6857):322-325.
618. Lee CK, Chien TJ, Hsu JC, Yang CY, Hsiao JM, Huang YR et al. The effect of acupuncture on the incidence of postextubation laryngospasm in children. Anaesthesia 1998; 53(9):917-920.
619. Lee YH, Lee WC, Chen MT, Huang JK, Chung C, Chang LS. Acupuncture in the treatment of renal colic. J Urol 1992; 147(1):16-18.
620. Lefkowitz M, Marini RA. Management of postherpetic neuralgia. Ann Acad Med Singapore 1994; 23(6 Suppl):139-144.
621. Leghissa G. [Treatment of subacute and chronic rhinosinusitis] Contributo alla terapia delle rinosinusi subacute e croniche. Minerva Med 1977; 68(11):721-726.
622. Lehmann HJ. Allgemeine Statistik der Akupunktur Punkte. Berlin: Asiatco Verlag, 1990.
623. Lehmann TR, Russell DW, Spratt KF. The Impact of Patients with Nonorganic Physical Findings on a Controlled Trial of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation and Electroacupuncture. SPINE 1983; 8(6):625-634.
624. Lehmann TR, Russell DW, Spratt KF, Colby H, Liu YK, Fairchild ML et al. Efficacy of electroacupuncture and TENS in the rehabilitation of chronic low back pain patients. PAIN 1986; 26(3):277-290.
625. Lehmann V. Wirksamkeit der Akupunktur und Laserakupunktur bei Rhinopathia allergica - eine randomisierte Vergleichsstudie. Akup Theorie und Praxis 1989; 1:98-109.
626. Lehmann V, Banzhaf E, Kunze E, Stube G, Theil G, Schilling C et al. Randomisierte klinisch kontrollierte Studie der Effizienz der Akupunktur im Vergleich zur Elektroakupunktur sowie zur Pharmakotherapie mit Propranolol bei Patienten mit häufiger Migräne. Dtsch Zschr Akup 1991; 34(2):27-30.

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

627. Lein DHJ, Clelland JA, Knowles CJ, Jackson JR. Comparison of effects of transcutaneous electrical nerve stimulation of auricular, somatic, and the combination of auricular and somatic acupuncture points on experimental pain threshold [see comments]. *Phys Ther* 1989; 69(8):671-678.
628. Lewers D, Clelland JA, Jackson JR, Varner RE, Bergman J. Transcutaneous electrical nerve stimulation in the relief of primary dysmenorrhea. *Phys Ther* 1989; 69(1):3-9.
629. Lewis IH, Pryn SJ, Reynolds PI, Pandit UA, Wilton NC. Effect of P6 acupressure on post-operative vomiting in children undergoing outpatient strabismus correction [see comments]. *BR J ANAESTH* 1991; 67(1):73-78.
630. Lewis SM, Clelland JA, Knowles CJ, Jackson JR, Dimick AR. Effects of auricular acupuncture-like transcutaneous electric nerve stimulation on pain levels Following wound care in patients with burns: a pilot study. *J Burn Care Rehabil* 1990 Jul Aug ; 11 (4):322 9 1990; 11(4).
631. Lewith GT, Machin D. A Randomised Trial to Evaluate the Effect of Infra-Red Stimulation of Local Trigger Points, versus Placebo, on the Pain Caused by Cervical Osteoarthritis. *ACUPUNCT ELECTRO THER RES* 1981; 6:277-284.
632. Lewith GT, Field J, Machin D. Acupuncture compared with placebo in post-herpetic pain. *PAIN* 1983; 17(4):361-368.
633. Lewith GT. The treatment of tobacco addiction. *Complement Ther Med* 1995 Jul ; 3 (3):142 5 1995; 3(3).
634. Lewith GT. Cancer. *Complement Ther Med* 1996 Oct ; 4 (4):242 6 1996; 4(4).
635. Lewith GT, Vincent C. On the evaluation of the clinical effects of acupuncture: a problem reassessed and a framework for future research. *J Altern Complement Med* 1996; 2(1):79-90.
636. Li CL. Bases Neurologiques de la Douleur et leurs Relation Possibles avec L'Anesthesie par Acupuncture. *Le Mensuel du Médecin Acupuncteur* 1998;71(23)-77(29).
637. Li PQ. Acupuncture of Xinming point in treatment of old central angiospastic retinopathy. *Chin Med J (Engl)* 1985; 98(5):343-346.
638. Li Q, Wang L. Clinical observation on correcting malposition of fetus by electroacupuncture. *J Tradit Chin Med* 1996; 16(4):260-262.
639. Li QS, Cao SH, Xie GM, Gan YH, Ma HJ, Lu JZ et al. Combined traditional Chinese medicine and Western medicine. Relieving effects of Chinese herbs, ear-acupuncture and epidural morphine on postoperative pain in liver cancer. *Chin Med J (Engl)* 1994; 107(4):289-294.
640. Li SR, Guo ZR, Liu Y. [Clinical study of combined acupuncture-drug anesthesia for anterior approach cervical discectomy]. *Chung Kuo Chung Hsi I Chieh Ho Tsa Chih* 1997; 17(3):148-149.
641. Li SX, Wang ZR, Chen ZF, Hou J, Zhang ZY, Hu HS et al. Magnetotherapy of Neiguan in preventing vomiting induced by cisplatin. *Int J Clin Acupunct* 1997 ; 8 (1):39 41 1997; 8(1).
642. Li Y, Jin R. [Clinical study on the sequelae of cerebral vascular accident treated with temporal-point acupuncture]. *Chen Tzu Yen Chiu* 1994; 19(2):4-7.
643. Li Z, Gen CW, Xiao DC. Role of opioid peptides of rat's nucleus reticularis paragigantocellularis lateralis (RPGL) in acupuncture analgesia. *Acupunct Electrother Res* 1995; 20(2).
644. Li ZM, Ye CG. Treating impotence with traditional Chinese medicine coordinated by acupuncture & moxibustion. *J Tradit Chin Med* 1988; 8(2):121-122.
645. Liang Z, Liang C, Liu I, Lin J. [The influence of different acupuncture manipulations on the plethysmogram of the patient with kidney deficiency]. *Chen Tzu Yen Chiu* 1992; 17(1):61-64.
646. Liao SJ. Acupuncture for low back pain in *huang di nei jing su wen*. (Yellow Emperor's Classic of Internal Medicine Book of Common Questions). *Acupunct Electrother Res* 1992; 17(4):249-258.
647. Lin JG, Ho SJ, Lin JC. Effect of acupuncture on cardiopulmonary function. *Chin Med J (Engl)* 1996; 109(6):482-485.
648. Lin ML, Huang CT, Lin JG, Tsai SK. [A comparison between the pain relief effect of electroacupuncture, regional nerve block and electroacupuncture plus regional nerve block in frozen shoulder]. *Acta Anaesthesiol Sin* 1994; 32(4):237-242.
649. Lindberg P, Scott B. [Methodological shortcomings of the evaluation of acupuncture therapy in tinnitus] *Metodologiska svagheter i utvärdering av akupunkturbehandling vid tinnitus. Lakartidningen* 1991; 88(11):940,943.
650. Linde K, Worku F, Stör W, Wiesner-Zechmeister M, Pothmann R, Weinschütz T et al. Randomized Clinical Trials of Acupuncture for Asthma - a Systematic Review [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies]. *Forsch Komplementärmed* 1996; 3:148-155.
651. Linde K, Jobst KA, Panton J. Acupuncture for the treatment of asthma bronchiale [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 98]. *The Cochrane Library* 1998; 1998(4).
652. Linde K, Jobst K, Panton J. Acupuncture for chronic asthma. *Cochrane Library* 1999; 1999 (1), Oxford: Update Software.
653. Lindholm S, Berg S, Larsson B, Hybbinette JC. [Acupuncture is a valuable therapeutic alternative in tinnitus] *Akupunktur vardefullt behandlingsalternativ vid tinnitus. Lakartidningen* 1991; 88(10):847-849.
654. Lining H. Case report on the use of acupuncture for treatment of chronic gastric volvulus. *AM J ACUPUNCT* 1997; *American-Journal-of-Acupuncture*. 25(1):17-19.
655. Link P. Chinesische Medizin - Wie sie Deutschen und Chinesen hilft. *ChinaMed* 1995;62-63.
656. Liptak V. Psychotherapeutische Aspekte der Akupunktur. *Med Klin* 1982; 77(6).
657. Lipton D, Brewington V, Smith M. Acupuncture and crack addicts: A single-blind placebo test of efficacy. Presentation at Advances in Cocaine Treatment, NIDA Technical Review Meeting. 1990.
658. Lipton DS, Brewington V, Smith M. Acupuncture for crack-cocaine detoxification: experimental evaluation of efficacy. *J Subst Abuse Treat* 1994; 11(3):205-215.

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

659. Lisenyuk VP, Samosyuk IZ, Yakupov RA. Computerized acupuncture medical system. ACUPUNCT ELECTRO THER RES 1993; Acupuncture-and-Electro-Therapeutics-Research. 18(2):97-101.
660. List T, Helkimo M, Falk G. Reliability and validity of a pressure threshold meter in recording tenderness in the masseter muscle and the anterior temporalis muscle. Cranio 1989; 7(3):223-229.
661. List T. Acupuncture in the treatment of patients with craniomandibular disorders. Comparative, longitudinal and methodological studies. Swed Dent J Suppl 1992; 87:1-159.
662. List T, Helkimo M. Acupuncture and occlusal splint therapy in the treatment of craniomandibular disorders. II. A 1-year Follow-up study. Acta Odontol Scand 1992; 50(6):375-385.
663. List T, Helkimo M, Andersson S, Carlsson GE. Acupuncture and occlusal splint therapy in the treatment of craniomandibular disorders. Part I. A comparative study. Swed Dent J 1992; 16(4):125-141.
664. List T, Helkimo M, Karlsson R. Pressure pain thresholds in patients with craniomandibular disorders before and after treatment with acupuncture and occlusal splint therapy: a controlled clinical study. J Orofac Pain 1993; 7(3):275-282.
665. List T, Lundeberg T, Lundstrom I, Lindstrom F, Ravald N. The effect of acupuncture in the treatment of patients with primary Sjogren's syndrome. A controlled study. Acta Odontol Scand 1998; 56(2):95-99.
666. List T, Helkimo M. Adverse events of acupuncture and occlusal splint therapy in the treatment of craniomandibular disorders. Cranio 1998; 10(4):318-324.
667. Litscher G, Yang NH, Schwarz G, Wang L. Computerkontrollierte Akupunktur: eine neue Konstruktion zur simultanen und kontinuierlichen Erfassung der Blutflußgeschwindigkeit in der A.supratrochlearis und der A. cerebri media. Biomed Technik 1999; 44(3):58-63.
668. Little P, Smith L, Cantrell T, Chapman J, Langridge J, Pickering R. General practitioners' management of acute back pain: A survey of reported practice compared with clinical guidelines. BR MED J 1996; British-Medical-Journal. 312(7029):485-488.
669. Litvinenko AA, Ozinkovskii VV. [Needle reflexotherapy in ENT diseases (review of the literature)]
Primenenie iglorefleksoterapii pri LOR-zabolevaniakh (Obzor literatury). Zh Ushn Nos Gorl Bolezn 1979;(4):88-92.
670. Liu H, Lu Y, Dong Q, Zhong X. Treatment of adolescent myopia by pressure plaster of semen impatientis on otoacupoints. J Tradit Chin Med 1994; 14(4):283-286.
671. Liu JX. Treatment of 86 cases of local neurodermatitis by electro-acupuncture (with needles inserted around diseased areas). J Tradit Chin Med 1987; 7(1):67.
672. Liu JX, Zhao Q. [Effect of acupuncture on intestinal motion and sero-enzyme activity in perioperation]. Chung Hsi I Chieh Ho Tsa Chih 1991; 11(3):156-4.
673. Lobzin VS, Elagin VV. [Pathogenetic therapy of trigeminal neuralgia] K patogeneticheskoi terapii nevrologii troinichnogo nerva. Zh Nevropatol Psikhiatr Im S S Korsakova 1991; 91(4):25-27.
674. Loh L, Nathan PW, Schott GD, Zilkha KJ. Acupuncture versus medical treatment for migraine and muscle tension headache. J Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry 1984; 47:333-337.
675. Longobardi AG, Clelland JA, Knowles CJ, Jackson JR. Effects of auricular transcutaneous electrical nerve stimulation on distal extremity pain: a pilot study. Phys Ther 1989 Jan ; 69 (1):10 7 1989; 69(1).
676. Longworth W, McCarthy PW. A review of research on acupuncture for the treatment of lumbar disk protrusions and associated neurological symptomatology. J Alternat Complement Med 1997 Spring; 3 (1):55 76 1997; 3(1).
677. Lopacz S, Gralewski Z. Evaluation of the results of treatment of low backache by acupuncture or suggesting (preliminary report). Neurol Neurochir Pol 2000; 13:405-409.
678. Loy TT. Treatment of cervical spondylosis. Electroacupuncture versus physiotherapy. MED J AUST 1983; 2(1):32-34.
679. Löbmann U, Apfel CC, Kranke P, Sefrin P, Roewer N. Postoperatives Erbrechen und Erfahrung des Anästhesisten, Vortrag auf dem Deutschen Anästhesiekongreß 05.-08.05.99 Wiesbaden. Anesthesiology & Intensivmedizin 1999; 5(40):412.
680. Lu DP, Lu GP. Acupuncture anesthesia/analgesia for pain and anxiety control in dental practice. Part I: Theory and application. Compendium 1993; 14(2):182,183-182,189.
681. Lu J. The clinical application of yanglingquan (GB 34) point. J Tradit Chin Med 1993; 13(3):179-181.
682. Lu S. Acupuncture treatment of soft tissue injury. J Tradit Chin Med 1992; 12(3):228-232.
683. Lu S. Acupuncture and moxibustion in the treatment of dermatoses. J Tradit Chin Med 1993; 13(1):69-75.
684. Lundeberg T, Hode L, Zhou J. A comparative study of the pain-relieving effect of laser treatment and acupuncture. Acta Physiol Scand 1987 Sep ; 131 (1):161 2 1987; 131(1).
685. Lundeberg T, Hurtig T, Lundeberg S, Thomas M. Long-term results of acupuncture in chronic head and neck pain. The pain Clinic 1988; 2(1):15-31.
686. Lundeberg T, Eriksson SV, Lundeberg S, Thomas M. Effect of acupuncture and naloxone in patients with osteoarthritis pain: a sham acupuncture controlled study. Pain Clinic 1991 ; 4 (3):155 61 1991; 4(3).
687. Lundeberg T. Peripheral effects of sensory nerve stimulation (acupuncture) in inflammation and ischemia. Scand J Rehabil Med Suppl 1993; 29:61-86.
688. Lundgren P. (TENS eller akupunktur? Bade och!). Sjukgymnasten 1996 ; 9 :28 9 1996; 9.
689. Lunel F, Daghman D, Valla D, Deville CA, Perrin M, Huraux JM et al. [Epidemiologic aspects of viral hepatitis at a Parisian university hospital. Apropos of 130 cases] Aspect epidemiologique des hepatites virales dans un CHU parisien. A propos de 130 cas. Ann Med Interne Paris 1990; 141(1):29-32.
690. Luo H, Jia Y, Feng X, Zhao X, Tang LC. Advances in clinical research on common mental

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

- disorders with computer controlled electroacupuncture treatment. *Adv Exp Med Biol* 1995; 363:109-122.
691. Luu M, Boureau F. Akupunktur in der Schmerzbehandlung: aktuelle Konzepte. *Ther Umsch* 1987; 46:518-525.
692. Lux G. [Acupuncture inhibits secretion of gastric acid. Prospective randomized study series with various acupuncture procedures]. *Fortschr Med* 1994; 112(32):454.
693. Lux G, Hagel J, Backer P, Backer G, Vogl R, Ruppin H et al. Acupuncture inhibits vagal gastric acid secretion stimulated by sham feeding in healthy subjects [see comments]. *Gut* 1994; 35(8):1026-1029.
694. Lyrenas S, Lutsch H, Hetta J, Lindberg B. Acupuncture before delivery: effect on labor. *Gynecol Obstet Invest* 1987; 24(4):217-224.
695. Lyrenas S, Lutsch H, Hetta J, Nyberg F, Willdeck LG, Lindberg B. Acupuncture before delivery: effect on pain perception and the need for analgesics. *Gynecol Obstet Invest* 1990; 29(2):118-124.
696. Macdonald AJ, Macrae KD, Master BR, Rubin AP. Superficial acupuncture in the relief of chronic low back pain. *Ann R Coll Surg Engl* 1983; 65(1):44-46.
697. MacHovec FJ, Man SC. Acupuncture and Hypnosis Compared: Fifty-eight Cases. *The American Journal of Clinical Hypnosis* 1978; 21(1):45-47.
698. Magnusson M, Johansson K, Johansson BB. Sensory stimulation promotes normalization of postural control after stroke. *Stroke* 1994; 25(6):1176-1180.
699. Man PL, Chen CH. Acupuncture for Pain Relief, a Double-blind Self-controlled Study. *Michigan Medicine* 1974;15-24.
700. Man PL, Chuang MY. Acupuncture in Methadone Withdrawal. *Int J Addict* 1980; 15(6):921-926.
701. Man PL, Ning TL. Acupuncture treatment for chronic pain: a six-year Follow-up study. *AM J ACUPUNCT* 1982; 10(2):165-166.
702. Mann F. Von alten Überlieferungen ins 20. Jahrhundert; Akupunkturpunkte gibt es nicht; Ausstrahlungsphänomene, die es gibt; Null-Meridiane, die es nicht gibt; Stark reagierende Patienten; Stark reagierende Patienten und Medikamente. *Die Revolution der Akupunktur*. Giessen: AMI Akupunktur Medizin Information, 1992: 1-47.
703. Mann F. *Die Revolution der Akupunktur*. Gießen: 1995.
704. Marchuk IK. [Pneumothorax developing as a result of acupuncture in the treatment of bronchial asthma] Pnevmothoraks, razvivshisias vsledstvie akupunktury pri lechenii bronkhialnoi astmy. *Vrach Delo* 1989;(5):101-102.
705. Marcus P. Effects of acupuncture in bronchial asthma [letter]. *J R Soc Med* 1982; 75(8):670.
706. Marcus RE, Goldenberg RA. Cochleoneural hearing loss treated with acupuncture. *Arch Otolaryngol* 1974; 99(6):451-453.
707. Margolin A, Chang P, Avants SK, Kosten TR. Effects of sham and real auricular needling: implications for trials of acupuncture for cocaine addiction. *Am J Chin Med* 1993; 21(2):103-111.
708. Margolin A, Avants SK, Chang P, Kosten TR. Acupuncture for the Treatment of Cocaine Dependence in Methadone-Maintained Patients. *American Journal of Addiction* 1993; 2(3):194-201.
709. Margolin A, Avants SK, Chang P, Birch S, Kosten TR. A single-blind investigation of four auricular needle puncture configurations. *Am J Chin Med* 1995; 23(2):105-114.
710. Margolin A, Avants SK, Birch S, Falk CX, Kleber HD. Methodological investigations for a multisite trial of auricular acupuncture for cocaine addiction: a study of active and control auricular zones. *J Subst Abuse Treat* 1996; 13(6):471-481.
711. Margolin A, Avants SK, Kleber HD. Rationale and design of the Cocaine Alternative Treatments Study (CATS): a randomized, controlled trial of acupuncture [In Process Citation]. *J Altern Complement Med* 1998; 4(4):405-418.
712. Markelova VF, Osipova NN, Belitskaia RA, Gul. [Effect of reflexotherapy on the functional state of the sympathoadrenal system in patients with bronchial asthma] Vliianie refleksoterapii na funktsional'noe sostoianie simpatiko-adrenalovoi sistemy u bol'nykh bronkhial'noi astmoi. *Vopr Med Khim* 1983; 29(4):106-109.
713. Marks NJ, Emery P, Onisiphorou C. A controlled trial of acupuncture in tinnitus. *J Laryngol Otol* 1984; 98(11):1103-1109.
714. Marteleto M, Fiori AMC. Comparative Study of the analgesic Effect of transcutaneous Nerve Stimulation (TNS); Elektroacupuncture (EA) and Meperidine in the Treatment of postoperative Pain. *Int J of Acupuncture & Electrotherapeutics Res* 1985; 10:183-193.
715. Martin J, Zweben JE. Addressing treatment needs of Southeast Asian Mien opium users in California. *J PSYCHOACT DRUGS* 1993; *Journal-of-Psychoactive-Drugs*. 25(1):73-76.
716. Marx G. Erfahrungsbericht über den Einsatz der Akupunktur in einer Fachklinik für Suchtkranke. *Ärztezeitschrift f Naturheilverfahren* 1981; 22(3).
717. Marx G. Die Behandlung des Entzugssyndroms mit Akupunktur. *Kongreßband: Weltkongreß für wissenschaftliche Akupunktur in Wien*. Haug Verlag, 1984: 237-241.
718. Marx HG. Entgiftung von Alkoholikern. In: Weidig W, Strauß K, editors. *Akupunktur in der Suchtmedizin*. Hippokrates, 1997.
719. Mast R, Schoch T, Scharf HP. Akupunktur bei postoperativen Schmerzen nach Implantation einer Knieendoprothese - Eine plazebokontrollierte Studie zur Sofortwirkung. *Akt Rheumatol* 1995; 20:131-134.
720. Mastalier O. Neuere Untersuchungen zur Registrierung des VAS/RAC. *Ärztezeitschrift f Naturheilverfahren* 1998; 39(12):832-838.
721. Matthiesen PF, Roßlenbroich B, Schmidt S. Unkonventionelle Medizinische Richtungen, Bestandsaufnahme zur Forschungssituation Teil IX. *Natur- und Ganzheitsmedizin* 1992; 5:259-266.
722. Mattig W, Gertler A. Akupunktur: Scharlatanerie oder therapeutische Bereicherung? II. Theoretische Aspekte und Komplikationen. *Inn Med* 1983; 10:247-252.
723. Mazières B, Frize B, Bayourthe L, et al. Acupuncture treatment of chronic low back pain: a shortterm controlled trial. *Rev Rhum* 1981; 48:447.
724. McConaghy P, Bland D, Swales H. Acupuncture in the management of postoperative nau-

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

- sea and vomiting in patients receiving morphine via a patient-controlled analgesia system. *ACUPUNCT MED* 1996; 14(1):2-5.
725. McIndoe AK, Young K, Bone ME. A comparison of acupuncture with intra-articular steroid injection as analgesia for osteoarthritis of the hip. *ACUPUNCT MED* 1995; 13(2):67-70.
726. McLellan AT, Grossman DS, Blaine JD, Haverkos HW. Acupuncture treatment for drug abuse: a technical review. *J Subst Abuse Treat* 1993; 10(6):569-576.
727. McMillan AS, Nolan A, Kelly PJ. The efficacy of dry needling and procaine in the treatment of myofascial pain in the jaw muscles. *J Orofac Pain* 1997; 11(4):307-314.
728. MDK Westfalen-Lippe. Akupunktur bei Morbus Meniere, Diarhöe und Obstipation. 1998.
729. MDK Westfalen-Lippe. Akupunktur bei Tinnitus. 1998.
730. MDK Westfalen-Lippe. Ohrakupunktur. 1998.
731. Medici TC. Akupunktur und Bronchialasthma. *Schweiz Med Wochenschr Suppl* 1994; 62:39-48.
732. Medici TC. Akupunktur und Bronchialasthma, Programmbericht NFP 34, Klinische Aspekte. *Forsch Komplementärmed* 1999; s 1:26-28.
733. Meinecke-Machens M. Akupunktur bei Anästhesie bzw. Analgetika-induzierter Übelkeit und Erbrechen. *Der Schmerz* 1997; 11:9-12.
734. Melchart D, Hager S, Weidenhammer W, Liao J. Randomisierte klinische Studie zur Überprüfung der Wirksamkeit von traditioneller chinesischer Akupunktur im Vergleich zu s.c. appliziertem Sumatripan (5-HT₁-Rezeptor-Agonist) und medikamentöser Placebothherapie als Frühbehandlung (Anfallskupierung) von Patienten im Initialstadium einer akuten Migräneanfalls. *Forsch Komplementärmed* 1997; 4:59-60.
735. Melchart D, Hager S, Liao J, Weidenhammer W. Beobachtungsstudien im Rahmen eines naturheilkundlichen Klinikverbunds. Teil III: Zwischenergebnisse der diagnosespezifischen Dokumentation Migräne in der Klinik für Traditionelle Chinesische Medizin. *Forsch Komplementärmed* 1998; 5(3):132-135.
736. Melchart D, Linde K, Fischer P, White A, Allais G, Vickers A et al. Acupuncture for recurrent headaches: a systematic review of randomized controlled trials. *Cephalalgia* 1999; 19:779-786.
737. Melzack R, Katz JL. Auriculotherapy Fails to Relieve Chronic Pain; A Controlled Crossover Study. *JAMA* 1984; 251(8):1041-1043.
738. Mencke M, Wieden TE, Hoppe M, Pörschke W, Hoffmann O, Herget HF. Akupunktur des Schulter-Arm-Syndroms und der Lumbalgie / Ischialgie - zwei prospektive Doppelblind-Studien* (Teil I). *Akup Theorie und Praxis* 1988; 16(4):204-215.
739. Mencke M, Wieden TE, Hoppe M, Pörschke W, Hoffmann O, Herget HF. Akupunktur des Schulter-Arm-Syndroms und der Lumbalgie / Ischialgie - zwei prospektive Doppelblind-Studien* (Teil II). *Akup Theorie und Praxis* 1988; 17(1):5-14.
740. Mendelson G, Kidson MA, Loh TS, Scott DF, Selwood TS, Kranz H. Acupuncture Analgesia for Chronic Low Back Pain. *Clin Exp Neurology* 1978; 15:182-185.
741. Mendelson G, Selwood TS, Kranz H, Loh TS, Kidson MA, Scott DS. Acupuncture treatment of chronic back pain. A double-blind placebo-controlled trial. *Am J Med* 1983; 74(1):49-55.
742. Merchant N. Facial pain: a review of 200 cases treated with acupuncture. *ACUPUNCT MED* 1995; 13(2):110-111.
743. Mielke MM, Jorenby DE, Fiore MC. Achieving smoking cessation in nicotine-dependent individuals. *CNS DRUGS* 1997; *CNS-Drugs*. 8(1):12-20.
744. Milchev N, Krutov G, Piperkov T. [The use of low-energy lasers via action on the acupuncture points in inflammatory processes in the adnexa]. *Akush Ginekol Sofiia* 1992; 31(2):25-27.
745. Miller J. An Evaluation of an Acupuncture Program for Drug Treatment in San Diego County, unveröffentlichtes Manuskript. 1997.
746. Miller K. Concomitant nonpharmacologic therapy in the treatment of primary nocturnal enuresis. *Clin Pediatr Phila* 1993; *Spec No*:32-37.
747. Minni B, Capozza N, Creti G, De GM, Caione P, Bischko J. Bladder instability and enuresis treated by acupuncture and electrotherapeutics: early urodynamic observations. *Acupunct Electrother Res* 1990; 15(1):19-25.
748. Mitchell P, Wells JE. Acupuncture for Chronic Asthma: A Controlled Trial with Six Months Follow-Up. *AM J ACUPUNCT* 1989; 17(1):5-13.
749. Mitrofanova NI, Zagriadskii VA, Durinian RA. [Auriculotherapy in the treatment of bronchial asthma] *Opyt primeneniia aurikuloterapii pri lechenii bronkhial'noi astmy. Ter Arkh* 1977; 49(3):127-129.
750. Mo X, Li D, Pu Y, Xi G, Le X, Fu Z. Clinical studies on the mechanism for acupuncture stimulation of ovulation. *J Tradit Chin Med* 1993; 13(2):115-119.
751. Molsberger A, Böwing G. Akupunktur und chronischer Tennisarm - Teil I, Eine kontrollierte Studie zur sofort-analgetischen Wirkung der Akupunktur bei chronischem Tennisarm. *Ärztezeitschrift f Naturheilverfahren* 1990; 9:684-691.
752. Molsberger A, Böwing G. Akupunktur und chronischer Tennisarm - Teil II, Die Akupunkturtherapie des chronischen Tennisarmes. *Ärztezeitschrift f Naturheilverfahren* 1990; 10:740-746.
753. Molsberger A, Hille E. The analgesic effect of acupuncture in chronic tennis elbow pain. *British Journal of Rheumatology* 1994; 33:1162-1165.
754. Molsberger A, Böwing G, Jensen G, Lorek M. Schmerztherapie mit Akupunktur bei Gonarthrose. *Der Schmerz* 1994; 8:37-42.
755. Molsberger A. Wie Neuroakupunktur wirken kann. *Münch med Wschr* 1994; 136(47):14.
756. Molsberger A, Böwing G. Akupunktur bei Schmerzen des Bewegungsapparats Kritische Analyse klinischer Studien unter besonderer Berücksichtigung der handwerklichen Qualität der Akupunktur. *Der Schmerz* 1997; 11(1):24-29.
757. Molsberger A, Böwing G. Akupunktur des idiopathischen Tinnitus. *Tinnitus Forum* 1997; 4:4-9.
758. Acupuncture and conventional orthopedic pain treatment in the management of chronic low back pain: a prospective randomised and con-

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

- trolled clinical trial. ISSLS, Toronto 1998; 1998.
759. Moner SE. Acupuncture and addiction treatment. *J Addict Dis* 1996; 15(3):79-100.
760. Montakab H, Langel G. [The effect of acupuncture in the treatment of insomnia. Clinical study of subjective and objective evaluation]. *Schweiz Med Wochenschr Suppl* 1994; 62:49-54:49-54.
761. Montakab H. Akupunktur und Schlaflosigkeit, Programmbericht NFP 34 Klinische Aspekte. *Forsch Komplementarmed* 1999; S 1:29-31.
762. Moore ME, Berk SN. Acupuncture for Chronic Shoulder Pain; An Experimental Study with Attention to the Role of Placebo and Hypnotic Susceptibility. *Arch Intern Med* 1976; 84:381-384.
763. Morey SS. NIH issues consensus statement on acupuncture. *Am Fam Physician* 1998; 57(10):2545-2546.
764. Morris MM. Overview of acupuncture in chronic pain clinical research. *J Altern Complement Med* 1996; 2(1):125-127.
765. Morrison JD, Hill GB, Dundee JW. Studies of Drugs given before Anaesthesia; XV: Evaluation of the Method of Study after 10.000 Observations. *Br J Anaesth* 1968; 40:890-900.
766. Morton AR, Fazio SM, Miller D. Efficacy of laser-acupuncture in the prevention of exercise-induced asthma. *Ann Allergy* 1993; 70(4):295-298.
767. Mosges R, Klimek L. Diagnosis and therapy of allergic rhinitis. *ALLERGOLOGIE* 1997; *Allergologie*. 20(11):584-590.
768. Möller PA. Geht denn das? Allergisches Asthma mit der klassischen Akupunktur behandeln. *Naturheilpraxis* 1999; 6:850-857.
769. Naeser MA. Neurological rehabilitation: acupuncture and laser acupuncture to treat paralysis in stroke, other paralytic conditions, and pain in carpal tunnel syndrome. *J Altern Complement Med* 1997; 3(4):425-428.
770. National Centre for Complementary and Alternative Medicine. Acupuncture Information and Resources. Internet, 1-21. 2000. 10-5-2000.
771. National Council Against Health Fraud. Acupuncture: The Position Paper of the National Council Against Health Fraud. *The clinical Journal of Pain* 1991; 7:162-166.
772. National Institutes of Health. Consensus Development Statement Acupuncture. http://odp.od.nih.gov/consensus/statements/ede/107/107_stmt.htm.
773. Naujoks F, Hechler A, Hopf HB. Routinemäßige Antiemesis mit DHBP bei elektiven Eingriffen im Erwachsenenalter - effektiv und effizient? Vortrag auf dem Deutschen Anästhesiekongress 05.-08.05.99 Wiesbaden. *Anästhesiologie & Intensivmedizin* 1999; 5(40):346.
774. Naujoks J, Lotter E. Die konservative Therapie des Tinnitus. Eine kurze Übersicht. *Laryngol Rhinol Otol Stuttg* 1981; 60(4):220-223.
775. Neal KR, Jones DA, Killely D, James V. Risk factors for hepatitis C virus infection. A case-control study of blood donors in the Trent Region (UK). *Epidemiol Infect* 1994; 112(3):595-601.
776. Needham J. Wissenschaft und Zivilisation in China I. Suhrkamp, 1984.
777. Nepp J, Wedrich A, Akramian J, Derbolav A, Mudrich C, Ries E et al. Dry eye treatment with acupuncture. A prospective, randomized, double-masked study. *Adv Exp Med Biol* 1998; 438:1011-6:1011-1016.
778. Netter. Nervensystem II. Farbatlanten der Medizin. Stuttgart - New York: Thieme, 1989.
779. New PK, New ML. Health care in the People's Republic of China: the barefoot doctor. *Inquiry* 1975; 12(2 SUPPL):103-113.
780. Newmeyer JA, Johnson G, Klot S. Acupuncture as a detoxification modality. *J Psychoactive Drugs* 1984; 16(3):241-261.
781. Nezabudkin SN, Zisel, Volokitina TV. [Possible use of acupuncture in increased bronchomotor activity in children with bronchial asthma] *O vozmozhnosti primeneniia akupunktury pri povyshennoi bronkhomotornoj aktivnosti u detei s bronkhial'noi astmoi. Pediatriia* 1982;(11):52-53.
782. Nezabudkin SN. [Effect of different methods of reflexotherapy on bronchial nonspecific hyperreactivity in bronchial asthma in children] *Vliianie razlichnykh metodov refleksoterapii na nespetsificheskuiu giperreaktivnost' bronkhov pri bronkhial'noi astme u detei. Pediatriia* 1985;(9):62-63.
783. Nezabudkin SN, Kachan AT, Fedoseev GB, Gamaionov KP. [The reflexotherapy of patients with respiratory allergoses] *Refleksoterapiia bol'nykh respiratornymi allergozami. Ter Arkh* 1992; 64(1):64-67.
784. Nezhentsev MV, Aleksandrov SI. [The current concepts of the humoral mechanisms of the analgetic and antipyretic actions of acupuncture (a review of the literature)] *Sovremennye predstavleniia o gumoral'nykh mekhanizmakh boleutolaiushchego i antipireticheskogo deistviia igloukalyvaniia (obzr literatury). Lik Sprava* 1994;(3-4):39-42.
785. Niederberger U, Weinschütz T, Gerber WD. Methoden der klinischen Kopfschmerzfor schung zur Evaluation der Akupunktur: Migräne-Kopfschmerz-Tagebücher. *Aku* 1997; 25(3):190-197.
786. Nielsen OJ, Moller K, Jorgensen KE. [The effect of traditional Chinese acupuncture on severe tinnitus. A double-blind, placebo-controlled clinical study with an open therapeutic surveillance]. *Ugeskr Laeger* 1999; 161(4):424-429.
787. Nielsen SE, Valentin N, Lewinski A. [Treatment of acute herpes zoster with acupuncture and sympathetic blocks. A controlled study]. *Ugeskr Laeger* 1976; 138(38):2305-2309.
788. NIH Consensus Conference, Felson DT, Lawrence RC, Dieppe PA, Hirsch R, Helmick CG et al. Osteoarthritis: New Insights. Part 1: The Disease and Its Risk Factors. *Ann Intern Med* 2000; 133(8):635-646.
789. NIH Consensus Statement Online. Acupuncture [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 98 and komplettem Literaturverzeichnis von 2302 Dokumenten]. 15[5]. 1997.
790. NIH Consensus Conference. Acupuncture. *JAMA* 1998; 280(17):1518-1524.
791. Nikitina MN, Oreshkina II, Kapkin VV. [Laser reflexotherapy of children with severe forms of neurodermatitis] *Lazernaia refleksoterapiia u detei, bol'nykh ti-azhelymi formami neirodukta. Vestn Dermatol Venerol* 1983;(2):60-62.

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

792. Nilsson S, Axelsson A, Li DG. Acupuncture for tinnitus management. *SCAND AUDIOLOG* 1992; 21(4):245-251.
793. Noling LB, Clelland JA, Jackson JR, Knowles CJ. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation at auricular points on experimental cutaneous pain threshold [published erratum appears in *Phys Ther* 1988 Jul;68(7):1145]. *Phys Ther* 1988; 68(3):328-332.
794. Norheim AJ, Fonnebo V. Acupuncture adverse effects are more than occasional case reports: result from questionnaires among 1135 randomly selected doctors, and 197 acupuncturists. *COMPLEMENT THER MED* 1996; 4:8-13.
795. Norheim AJ. Adverse effects of acupuncture: a study of the literature for the years 1981-1994. *J Altern Complement Med* 1996; 2:291-297.
796. Nübling M, Michaelis M, Hifmann F, Stößel U. Prävalenz von Lendenwirbelsäulenerkrankungen in Pflege- und Büroberufen - Eine Querschnittsstudie. 177-187. Datum unbekannt.
797. NZGG New Zealand guidelines group. Guideline: Acute low back pain guide, <http://www.nzgg.org.nz/index.htm>. 1998.
798. O'Brien B, Relyea MJ, Taerum T. Efficacy of P6 acupressure in the treatment of nausea and vomiting during pregnancy [incl. Kommentar in *Focus on Alternative and Complementary Therapies* 97]. *Am J Obstet Gynecol* 1996; 174:708-715.
799. Ogai BC, Pashkova TL, Kolganova NA. [Effectiveness of acupuncture and berotec aerosol in bronchial asthma] *Effektivnost' igloterapii i aerazolija beroteka pri bronkhial'noi astme*. *Sov Med* 1986;(9):98-100.
800. Ogata M, Kitamura O, Kubo S, Nakasono I. An asthmatic death while under Chinese acupuncture and moxibustion treatment. *Am J Forensic Med Pathol* 1992; 13(4):338-341.
801. Oivin VI, Gaponiuk PI. [The combined use of traditional acupuncture and microacupuncture therapy in treating bronchial asthma patients] *Sochetannoe primeneniie traditsionnogo igloukalyvaniia i mikroigloterapii dlia lecheniia bol'nykh bronkhial'noi astmoi*. *Vopr Kurortol Fizioter Lech Fiz Kult* 1989;(2):24-27.
802. Oliveri AC, Clelland JA, Jackson J, Knowles C. Effects of auricular transcutaneous electrical nerve stimulation on experimental pain threshold [published erratum appears in *Phys Ther* 1986 Apr;66(4):579]. *Phys Ther* 1986; 66(1):12-16.
803. Olivier J, Plath P. Combined low power laser therapy and extracts of *Ginkgo biloba* in a blind trial of treatment for tinnitus. *Laser Ther* 1993 Sep ; 5 (3):137 9 1993; 5(3).
804. Omura Y. Simple custom-made disposable surface electrode system for non-invasive "electro-acupuncture" or TNS and its clinical applications including treatment of cephalic hypertension and hypotension syndromes as well as temporomandibular joint problems, tinnitus, shoulder and lower back pain, etc. *Acupunct Electrother Res* 1981; 6(2-3):109-134.
805. Omura Y. Non-invasive circulatory evaluation and electro-acupuncture & TES treatment of diseases difficult to treat in Western medicine. *Acupunct Electrother Res* 1983; 8(3-4):177-256.
806. Omura Y. Basic electrical parameters for safe and effective electro-therapeutics (electro-acupuncture, TES, TENMS (or TEMS), TENS and electro-magnetic field stimulation with or without drug field) for pain, neuromuscular skeletal problems. *Acupunct Electrother Res* 1987; 12(3 4).
807. Omura Y, Losco BM, Omura AK, Takeshige C, Hisamitsu T, Shimotsuura Y et al. Common factors contributing to intractable pain and medical problems with insufficient drug uptake in areas to be treated, and their pathogenesis and treatment: Part I. Combined use of medication with acupuncture, (+) Qi gong energy-stored material, soft laser or electrical stimulation. *Acupunct Electrother Res* 1992; 17(2):107-148.
808. Oosterwijk RA, Eisma WH. Rehabilitation medicine in China. *J REHABIL SCI* 1992; *Journal-of-Rehabilitation-Sciences*. 5(3):75-79.
809. Osipova NN, Gul, Shcheglov ID, Klimakov ND. [Pulmonary rheography and external respiratory function during reflexotherapy of bronchial asthma patients] *Reografiia legkogo i funktsiia vneshnego dykhaniia pri refleksoterapii bol'nykh bronkhial'noi astmoi*. *Sov Med* 1983;(1):86-89.
810. Osipova NN, Kocergin VF, Treskunov VK. [Acupuncture in bronchial asthma] *Iglorefleksoterapiia pri bronkhial'noi astme*. *Sov Med* 1985;(2):77-80.
811. Osipova NN, Gul, Markelova VF, Krokhin II. [Reflexotherapy of bronchial asthma] *Refleksoterapiia bronkhial'noi astmy*. *Sov Med* 1986;(8):78-81.
812. Osipova NN, Gul, Shcherlov ID, Polunin VA, Timofeeva VA. [Remote results of the use of reflexotherapy in bronchial asthma] *Otdalennye rezul'taty primeneniia refleksoterapii pri bronkhial'noi astme*. *Sov Med* 1987;(7):97-99.
813. Osipova NN, Shcheglov ID, Akshulakova BT. [Psychological profile of personality of patients with bronchial asthma and chronic obstructive bronchitis] *Psikhologicheskii profil' lichnosti bol'nykh bronkhial'noi astmoi i khronicheskim obstruktivnym bronkhitom*. *Zh Nevropatol Psikiatr Im S S Korsakova* 1990; 90(10):89-92.
814. Oskolkova MK, Podgalo DA, Briazgunov IP, Lukina OF, Meshcheriakov LP. [Acupuncture and electropuncture in the overall therapy of diseases in children] *Igloukalyvanie i elektropuntura v kompleksnoi terapii nekotorykh zabollevanii u detei*. *Pediatriia* 1980;(3):53-56.
815. Ostendorf GM. *Somatotopisches Sticheln*. *Münch med Wschr* 1996; 138(25):12.
816. Ots T. *Akupunktur und Psychosomatik*. *Akup Theorie und Praxis* 1986; 14:80-94.
817. Otto KC, Quinn C, Sung YF. Auricular acupuncture as an adjunctive treatment for cocaine addiction. A pilot study. *Am J Addict* 1998; 7(2):164-170.
818. Ouyang B, Tan S. [The relations between acupuncture analgesia and changes of concentration of serum metallic ion]. *Chen Tzu Yen Chiu* 1990; 15(2):143-146.
819. Pang H. 52 cases of apoplexy treated with scalp acupuncture by the slow-rapid reinforcing-reducing method. *J Tradit Chin Med* 1994; 14(3):185-188.

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

820. Paramore LC. Use of alternative therapies: Estimates from the 1994 Robert Wood Johnson Foundation National Access to Care Survey. *J PAIN SYMPTOM MANAGE* 1997; *Journal-of-Pain-and-Symptom-Management*. 13(2):83-89.
821. Parfitt A. Acupuncture as an antiemetic treatment. *J Altern Complement Med* 1996; 2(1):167-174.
822. Park J, White AR, Ernst E. Efficacy of Acupuncture as a Treatment for Tinnitus; A Systematic Review. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2000; 126(4).
823. Partheniadis-Strumpf M, Teshmar E, Maurer J, Mann W. Akupunktur bei der Behandlung von Tinnitus. *Otorhinolaryngol Nova* 1994; 4:66-68.
824. Patel M, Gutzwiller F, Paccaud F, Marazzi A. A Meta-Analysis of Acupuncture for Chronic Pain. *Int J Epidemiology* 1989; 18(4):900-906.
825. Patel MS. Problems in the evaluation of alternative Medicine. *Soc Sci Med* 1987; 25(6):669-678.
826. Patel MS. An introduction to meta-analysis. *HEALTH POLICY* 1989; *Health-Policy*. 11(1):79-85.
827. Patterson MA, Patterson L, Patterson SI. Electrostimulation: addiction treatment for the coming Millennium. *J Alternat Complement Med Res Paradigm Pract Policy* 1996 Winter ; 2 (4):485 91 1996; 2(4).
828. Pawela T, Mroz G, Wnukiewicz J, Gerber LH, Bochdalek L. [A few remarks regarding 421 cases of trigeminal neuralgia]. *Pol Tyg Lek* 1992; 47(20-21):466-469.
829. Peng AT, Behar S, Yue SJ. Long-term therapeutic effects of electro-acupuncture for chronic neck and shoulder pain - a double blind study. *Acupunct Electrother Res* 1987;(1).
830. Peters D, Davies P, Pietroni P. Musculoskeletal clinic in general practice: Study of one year's referrals. *BR J GEN PRACT* 1994; *British-Journal-of-General-Practice*. 44(378):25-29.
831. Petrie JP, Langley GB. Acupuncture in the treatment of chronic cervical pain. A pilot study. *Clin Exp Rheumatol* 1983; 1(4):333-336.
832. Petrie JP, Hazleman BL. A controlled study of acupuncture in neck pain. *Br J Rheumatol* 1986 Aug ; 25 (3):271 5 1986; 25(3).
833. Phillips B. Alternative pain control. *Nurs RSA* 1993; 8(5):14-16.
834. Phillips K, Gill L. Acupressure. A point of pressure. *Nurs Times* 1993; 89(45):44-45.
835. Phillips K. 'Nursing should become a research-based profession'--has it? *Br J Theatre Nurs* 1994; 4(3):12-13.
836. Pintov S, Lahat E, Alstein M, Vogel Z, Barg J. Acupuncture and the opioid system: implications in management of migraine [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 98]. *Pediatr Neurol* 1997; 17(2):129-133.
837. Pittler MH, Abbot NC, Harkness EF, Ernst E. Location bias in controlled clinical trials of complementary/alternative therapies. *J Clin Epidemiol* 2000; 53(5):485-489.
838. Plawecki HW, Plawecki JA. Acupuncture: the same difference. *J Geront Nurs* 1998; 7:45-46.
839. Podgalo DA, Fedorova OE, Ulanova MA, Zhukovskii AM. [Effect of reflexotherapy on the status of cellular and local immunity in children with bronchial asthma] Vliianie refleksoterapii na sostoianie kletocznego i mestnogo immuniteta pri bronkhial'noi astme u detei. *Pediatriia* 1988;(1):103-104.
840. Podgalo DA, Dvoriakovskaia GM, Ivanov AP. [Dynamics of the indicators of blood circulation in children with bronchial asthma treated by reflexotherapy] Dinamika pokazatelei krovoobrashcheniia u detei s bronkhial'noi astmoi na fone refleksoterapii. *Pediatriia* 1990;(6):72-76.
841. Podoshin L, Ben DY, Fradis M, Gerstel R, Felner H. Idiopathic subjective tinnitus treated by biofeedback, acupuncture and drug therapy. *Ear Nose Throat J* 1991; 70(5):284-289.
842. Podoshin L, Fradis M, David YB. Treatment of tinnitus by intratympanic instillation of lignocaine (lidocaine) 2 per cent through ventilation tubes. *J Laryngol Otol* 1992; 106(7):603-606.
843. Pollmann A. Akupunktur im berufspolitischen Umbruch; Werden ärztliche Leistungen noch angemessen honoriert? *Ärztezeitschrift f Naturheilverfahren* 2000; 41(3).
844. Pomeranz B. Wissenschaftliche Grundlagen der Akupunktur. In: Stux, Stillner, Pomeranz B, editors. *Akupunktur, Lehrbuch, Atlas*. 1989.
845. Pomeranz B. Scientific research into acupuncture for the relief of pain. *J Altern Complement Med* 1996; 2(1):53-60.
846. Pontinen PJ. Triggerpunkte und Triggermechanismen. *Akupunktur in Klinik und Praxis*. Stuttgart: Hippokrates Verlag, 1997: 99.
847. Popovici D, Gheorghiu C, Ionescu TC. [Treatment of tinnitus aurium by acupuncture] Contributii la tratamentul acufenelor prin acupunctura. *Rev Chir Oncol Radiol O R L Oftalmol Stomatol Otorinolaringol* 1985; 30(3):183-188.
848. Porkert M, Hempfen CH. Systematische Akupunktur. Erste Ausgabe ed. München; Wien; Baltimore: Urban & Schwarzenberg, 2000.
849. Portnoy RK. Drug Therapy for neurotic pain. *Drug Ther* 1993; 23:41-45.
850. Pothmann R. Nebenwirkungen und Grenzen der Akupunktur. *Aku* 1989; 17:232-236.
851. Poulain P, Leandri EP, Montange F, Truffa BJ, Laplanche A, Bouzy J. Electroacupuncture analgesia in major abdominal and pelvic surgery: A randomised study. *ACUPUNCT MED* 1997; *Acupuncture-in-Medicine*. 15(1):10-13.
852. Puett DW, Griffin MR. Published trials of non-medicinal and noninvasive therapies for hip and knee osteoarthritis [see comments]. *Ann Intern Med* 1994; 121(2):133-140.
853. Qi XM. Acupuncture treatment of traumatic vitreous opacity. *J Tradit Chin Med* 1989; 9(4):251-252.
854. Qin B. [A report of standards about subtotal gastrectomy under acupuncture combined with peridural anesthesia in small dose of drug]. *Chen Tzu Yen Chiu* 1996; 21(1):18-25.
855. Qiuzhen S, Jingfen Q, Jinduo L, Zogren G, Huiyong Z, Boru Z et al. Klinische Beobachtungen zur therapeutischen Wirkung von Akupunktur und blutiger Nadelung bei Zervikalspondylose; Europäischer Kongress f. TMC und Akupunktur, 12.-13.11.94 Stuttgart. 18-20. 1994.
856. Qiuzhen S, Jingfen Q, Jinduo L, Zogren G, Huiyong Z, Boru Z et al. Klinische Beobach-

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

- tungen zur Akupunkturbehandlung bei Ischias; Europäischer Kongress f. TMC und Akupunktur, 12.-13.11.94 Stuttgart. 18-20. 1994.
857. Rager J. [Applications of acupuncture in urology] Les applications de l'acupuncture en urologie. *Acta Urol Belg* 1984; 52(4):622-627.
858. Rampes H, Pereira S, Mortimer A, Manoharan S, Knowles M. Does electroacupuncture reduce craving for alcohol? A randomized controlled study [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 97]. *COMPLEMENT THER MED* 1997; 5(1):19-26.
859. Raustia AM, Pohjola RT, Virtanen KK. Acupuncture compared with stomatognathic treatment for TMJ dysfunction. Part I: A randomized study. *J Prosthet Dent* 1985; 54(4):581-585.
860. Raustia AM. Diagnosis and treatment of temporomandibular joint dysfunction. Advantages of computed tomography diagnosis. Stomatognathic treatment and acupuncture--a randomized trial. *Proc Finn Dent Soc* 1986; 82 Suppl 9-10:1-41:1-41.
861. Raustia AM, Pohjola RT. Acupuncture compared with stomatognathic treatment for TMJ dysfunction. Part III: Effect of treatment on mobility. *J Prosthet Dent* 1986; 56(5):616-623.
862. Reed JC. Review of acute and chronic pain published studies. *J Altern Complement Med* 1996; 2(1):129-144.
863. Resch KL, Ernst E. Acupuncture and evidence of the effectiveness of complementary methods of healing. *FORTSCHR MED* 1995; Fortschritte-der-Medizin. 113(5):41-47.
864. Resch KL, Ernst E. Wirksamkeitsnachweise komplementärer Therapien; Literaturanalyse am Beispiel der Akupunktur. *FORTSCHR MED* 1995; 113(5):49-51.
865. rf. Durch Akupunktur von Impotenz geheilt; Pilotstudie bei 13 Patienten mit psychisch bedingter erektiler Dysfunktion / Bei zwei von drei Erkrankten wirksam. *Ärzte Zeitung* 2000.
866. Richard AJ, Montoya ID, Nelson R, Spence RT. Effectiveness of adjunct therapies in crack cocaine treatment. *J Subst Abuse Treat* 1995; 12(6):401-413.
867. Richardson J. Complementary therapies on the NHS: The experience of a new service. *COMPLEMENT THER MED* 1995; Complementary-Therapies-in-Medicine. 3(3):153-157.
868. Richardson J, Brennan AM. Complementary therapy in the NHS: service development in a local district general hospital. *Complement Ther Nurs Midwifery* 1995; 1(3):89-92.
869. Richardson PH, Vincent CA. Acupuncture for the treatment of pain: a review of evaluative research. *Pain* 1986 Jan ; 24 (1):15 40 1986; 24(1).
870. Richter A, Herlitz J, Hjalmarson A. Effect of acupuncture in patients with angina pectoris. *Eur Heart J* 1991; 12(2):175-178.
871. Rieb L, Pomeranz B. Alterations in electrical pain thresholds by use of acupuncture-like transcutaneous electrical nerve stimulation in pain-free subjects. *Phys Ther* 1992 Sep ; 72 (9):658 67 1992; 72(9).
872. Riegler R, Fischl F, Bunzel B, Neumark J. Korrelation psychischer Veränderungen und Spermogrammverbesserungen nach Akupunktur. *Urologie A* 1984; 23(6):329-333.
873. Ritzmann P, Bertel O, Egger M, Klingler K, Kochen M. Hilfe bei der Entwöhnung vom Rauchen. *pharma kritik* 2000; 16(21).
874. Roccia L, Carrossino R. [Acupuncture and pediatrics. Preliminary note] Agopuntura e pediatria. *Nota preliminare. Minerva Med* 1978; 69(62):4329-4333.
875. Rogvi-Hansen B, Perrild H, Christensen T, Detmar SE, Siersbaek-Nielsen K, Hansen JE. Acupuncture in the treatment of Graves' ophthalmopathy. A blinded randomized study. *Acta Endocrinol (Copenh)* 1991; 124(2):143-145.
876. Roje-Starcevic M. The treatment of nocturnal enuresis by acupuncture. *Neurologija* 1990; 39(3):179-184.
877. Romoli M, Franci A, Giommi A. (Effetto dell'infiltrazione con procaina di una cicatrice del volto in un caso di emicrania: indagine termografica). *Gionale Ital Riflessoter Agopunt* 1995 ; 7 (1):3 10 1995; 7(1).
878. Roschke J, Kogel P, Wagner P, Bech S. Adjuvante Ganzkörperakupunktur bei Depression. *Der Nervenarzt* 1998; 69:961-967.
879. Rosemeyer B. Neuroakupunktur gegen Radikulitiden. *MMW* 1994; 136(18):14.
880. Rosted P. The use of acupuncture in dentistry: a review of the scientific validity of published papers. *Oral Dis* 1998; 4(2):100-104.
881. Rowbotham DJ. Current management of post-operative nausea and vomiting. *BR J ANAESTH* 1992; 69(7 Suppl 1):46S-59S.
882. Roy FH. Chinese ocular acupuncture. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 1980; 17(5):341-345.
883. Roy FH. Chinese eye exercises. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 1980; 17(3):198-202.
884. Römer A, Weigel M, Zieger W, Melchert F. Veränderungen von Cervixreife und Geburtsdauer nach geburtsvorbereitender Akupunktur - Mannheimer Römer-Schema -. *Deutsche Zeitschrift für Akupunktur* 1998; 41(4):93-100.
885. Ruedinger H. Akupunktur in der Suchtbehandlung. *Z ALLGMED* 1998; Zeitschrift-fur-Allgemeinmedizin. 1998 JAN 20; 74(1-2):60-64.
886. Rumiantseva EE. [Sex hormone levels in the blood of patients with atopic dermatitis treated by acupuncture] *Dinamika soderzhaniiia polovnykh gormonov v krovi u bol'nykh atopicheskim dermatitom v protsesse igloterapii. Vestn Dermatol Venerol* 1988;(4):15-19.
887. Rutgers MJ, Van RL, Osman PO. A small randomized comparative trial of acupuncture versus transcutaneous electrical neurostimulation in postherpetic neuralgia. *Pain Clinic* 1988 ; 2 (2):87 9 1988; 2(2).
888. Rüscher D, Wulf H. PONV (postoperative Nausea und Erbrechen) nach Pelviskopie unter balanzierter Anästhesie mit Desfluran/N2O/Fentanyl: Prophylaxe mittels Dolasetron vs. Metoclopramid vs. Placebo, Vortrag auf dem Deutschen Anästhesiekongress 05.-08.05.99 Wiesbaden. *Anesthesiology & Intensivmedizin* 1999; 5(40):346.
889. Sager MH. Efficacy of Acupuncture (letter). *JAMA* 1998; 279(13):993.

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

890. Sahin F. Critical zone acupuncture for arthritic pain and stiffness. ACUPUNCT MED 1997; Acupuncture-in-Medicine. 1997; 15(2):110.
891. Sahin F. Ear and ECIVO acupuncture for allergic rhinitis. ACUPUNCT MED 1997; Acupuncture-in-Medicine. 1997; 15(2):111.
892. Salim M. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) in chronic pain. Alternat Ther Clin Pract 1996 Jul Aug ; 3 (4):33 5 1996; 3(4).
893. Sallstrom S, Kjendahl A, Osten PE, Stanghelle JK, Borchgrevink CF. [Acupuncture therapy in stroke during the subacute phase. A randomized controlled trial]. Tidsskr Nor Laegeforen 1995; 115(23):2884-2887.
894. Sallstrom S, Kjendahl A, Osten PE, Stanghelle JK, Borchgrevink CF. Acupuncture in the treatment of stroke patients in the sub acute stage: a randomised, controlled study [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 97]. COMPLEMENT THER MED 1996; 4:193-197.
895. Sampson W. On the National Institute of Drug Abuse Consensus Conference on Acupuncture. The Scientific Review of Alternative Medicine 1998; 2(1):54-55.
896. Samsonov VA, Zhukova IK. [Comparative analysis of the clinical effectiveness of reflexotherapy and psychopharmacotherapy in the treatment of neurotic disorders in dermatology patients] Sravnitel'nyi analiz klinicheskoi effektivnosti refleksoterapii i psikhofarmakoterapii v lechenii nevroticheskikh rasstroistv u dermatologicheskikh bol'nykh. Vestn Dermatol Venerol 1989;(7):34-37.
897. Sanchez-Araujo M, Puchi A. Acupuncture enhances the efficacy of antibiotics treatment for canine otitis crises. Acupunct Electrother Res 1997; 22(3-4):191-206.
898. Sanchez AM. Does the Choice of Placebo Determine the Results of Clinical Studies on Acupuncture? Forsch Komplementarmed 1998; 5(S 1):8-11.
899. Sandner-Kiesling A, Molony DE, Goldstone SB, et al. Acupuncture History, Education, Practice and Licencing in the United States - with a short Comparison to Europe. Deutsche Zeitschrift für Akupunktur 2000; 43(1):33-38.
900. Sauer H. Adjuvante alternative Therapieverfahren bei idiopathischem Tinnitus aurium (und bei Hörsturz). Laryngorhinootologie 1990; 69(2):114-116.
901. Saur P, Kazmaier S, Buhre W, Neumann P. [Clinical use of antiemetic drugs for prevention and therapy of postoperative nausea and vomiting]. Anaesthesiol Reanim 1996; 21(6):153-158.
902. Sbriglio VS. [Electroacupuncture in obstetrics and gynecology] L'elettroagopuntura in ostetricia e ginecologia. Minerva Ginecol 1980; 32(5):357-360.
903. SBU. Back Pain, Neck Pain. An Evidence Based Review. SBU, editor. Internet 145. 5-1-2000.
904. Scheidhauer D, Gestewitz B. Die Akupunktur--eine Methode zur Behandlung der Rhinopathia vasomotorica. Z Arztl Fortbild Jena 1989; 83(1):37-39.
905. Schlager A, Offer T, Baldissera I. Laser stimulation of acupuncture point P6 reduces postoperative vomiting in children undergoing strabismus surgery [In Process Citation]. Br J Anaesth 1998; 81(4):529-532.
906. Schlenter W. Die nasale Provokationstestung. ALLERGOLOGIE 1990; 13:42-52.
907. Schmid E, Hörtling G, Kammüller H. Inokulationshepatitis durch Akupunktur. Fortschr Med 1984; 102(35):862-865.
908. Schmidt RF. Neurobiologische Aspekte der Akupunktur und ihre Konsequenzen. Deutsches Ärzteblatt 1985; 82(7):413-416.
909. Schnorrenberger CC. Controversy corner revisited: Scientific evaluation of "acupuncture: The position paper of the National Council Against Health Fraud" [letter; comment]. Clin J Pain 1993; 9(4):291-296.
910. Schonweiler R. Ohrgeräusche: Ursachen, Bewertung und Therapie. Dtsch Med Wochenschr 1986; 111(39):1489-1494.
911. Schott C, Joos S, Zou H, Martin E. Ist die traditionelle chinesische Akupunktur als Ergänzungstherapie zur herkömmlichen medikamentösen Therapie des allergischen Bronchialasthmas geeignet?. Erfahrungsheilkunde 1996 Jan ; 45 (1):5 9 1996; 45(1).
912. Schöller C. Akupunktur zeigt objektiv meßbare Wirkungen. Ärztezeitschrift f Naturheilverfahren 1999; 40(3):136.
913. Schuler C. Akupunktur in der Geburtshilfe. Ärztezeitschrift f Naturheilverfahren 1989; 30:242-247.
914. Schuler W. Akupunktur in Geburtshilfe und Frauenheilkunde. Akup Theorie und Praxis 1988; 17(3):168-173.
915. Schuler WC. Clinical Application of Acupuncture in Obsterics, Vortrag zum 21. World Congress of NATural Medicines, Malaga Spain 4/91. 1991.
916. Schulte-Uebbing C. Akupunktur in der Schwangerschaft. Ärztezeitschrift f Naturheilverfahren 1999; 40(7):468-472.
917. Schwager KL, Baines DB, Meyer RJ. Acupuncture and postoperative vomiting in day-stay paediatric patients. Anaesth Intensive Care 1996; 24(6):674-677.
918. Schwartz C. Chronic respiratory conditions and acupuncture therapy. Probl Vet Med 1992; 4(1):136-143.
919. Scott S, Scott WN. A biochemical hypothesis for the effectiveness of acupuncture in the treatment of substance abuse: Acupuncture and the reward cascade. AM J ACUPUNCT 1997; American-Journal-of-Acupuncture. 25(1):33-38.
920. Senta AQ. Agopuntura e ginecologia. Minerva Med 1977; 68(717):720.
921. Seth E. Acupuncture for chronic pain in a Chinese out-patient clinic. ACUPUNCT MED 1995; 13(1):5-9.
922. Shatskaia NN, Komleva LM, Tarasova LA. [Role of neuropeptides in the pathogenesis of pain syndrome in autonomic and sensory polyneuropathy of occupational etiology and their role in the therapeutic action of laser acupuncture]. Gig Tr Prof Zabol 1992;(1):25-27.
923. Shen X. Acupuncture treatment for kidney deficiency with combined application of points mingmen and guanyuan. J Tradit Chin Med 1996; 16(4):275-277.
924. Sheng LL, Yang HY, Qin LF, Qian DH, Wang DH. Effect of needling sensation reaching the

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

- site of disease on the results of acupuncture treatment of bronchial asthma. *J Tradit Chin Med* 1989; 9(2):140-143.
925. Shengyuan Y, Peigen K, Fengying Z, Jiexiao L. Anti-inflammatory effects of Tianrong acupoint on blood vessels of dura mater. *J Tradit Chin Med* 1995; 15(3):209-213.
926. Shenkman Z, Holzman RS, Kim C, Ferrari LR, DiCanzio J, Highfield ES et al. Acupressure-acupuncture antiemetic prophylaxis in children undergoing tonsillectomy. *Anesthesiology* 1999; 90(5):1311-1316.
927. Shesterina MV, Selitskaia RP, Putilina LP, Ponomareva II. [Effects of laser therapy on immunity in patients with bronchial asthma and pulmonary tuberculosis] Vliianie lazerterapii na immunitet u bol'nykh bronkhial'noi astmoi i tuberkulezom legkikh. *Probl Tuberk* 1994;(5):23-26.
928. Shevrygin BV, Karpova EP. [Characteristics of acupuncture reflexotherapy in vasomotor and allergic rhinitis in children] Osobennosti iglorefleksoterapevticheskogo vozdeistviia pri vazomotornom i allergicheskom rinite u detei. *Vestn Otorinolaringol* 1988;(2):21-24.
929. Shevrygin BV, Shvarkov SB, Karpova EP, Tarasova GD. [Status of the autonomic nervous system and reflexotherapy in children with vasomotor rhinitis] Sostoianie vegetativnoi nervnoi sistemy i refleksoterapevticheskoe vozdeistvie pri vazomotornom rinite u detei. *Pediatrica* 1989;(9):46-49.
930. Shi J, Flemmig M, Stehr-Zirngibl S, Taeger T. Schmerztherapie mit Akupunktur bei chronischen Kopfschmerzen. Eine klinische Studie. *Chin Med* 2000; 15(1):14-25.
931. Shinaev NN, Kochergin NG, Belokrinitskii DV, Rumiantseva EE, Kudriashova NM. [Various immunological indicators in patients with atopic dermatitis during reflexotherapy] Dinamika nekotorykh immunologicheskikh pokazatelei u bol'nykh atopicheskim dermatitom v protsesse refleksoterapii. *Vestn Dermatol Venerol* 1985;(2):39-42.
932. Shlay JC. The efficacy of a standardized acupuncture regimen compared to placebo as a treatment of pain caused by peripheral neuropathy HIV-infected patients. *CPCRA* 1994; protocol 022.
933. Shlay JC, Chaloner K, Max MB, Flaws B, Reichelderfer P, Wentworth D et al. Acupuncture and amitriptyline for pain due to HIV-related peripheral neuropathy: a randomized controlled trial. Terry Bein Community Programs for Clinical Research on AIDS. *JAMA* 1998; 280(18):1590-1595.
934. Shu J, Li KY, Huang DK. The central effect of electro-acupuncture analgesia on visceral pain of rats: a study using the (3H) 2-deoxyglucose method. *Acupunct Electrother Res* 1994; 19(2-3).
935. Shu JC. Overview of acupuncture in the United States. *Acupunct Electrother Res* 1988; 13(1).
936. Shyr MH, Hsu JC, Wu YW, Hui YL, Tan PP. [P6 acupoint injection reduced postoperative nausea and vomiting]. *Ma Tsui Hsueh Tsa Chi* 1990; 28(3):357-360.
937. Si QM, Wu GC, Cao XD. Effects of electroacupuncture on acute cerebral infarction. *Acupunct Electrother Res* 1998; 23(2):117-124.
938. Siddall PJ, Cousins MJ. Pain mechanisms and management: an update. *Clin Exp Pharmacol Physiol* 1995; 22(10):679-688.
939. Silva S. Acupuncture for the Relief of Pain of Facial and Dental Origin. *Anesth Prog* 1989; 36:244-245.
940. Simmons MS, Oleson TD. Auricular electrical stimulation and dental pain threshold. *Anesth Prog* 1993; 40(1):14-19.
941. Simms RW, Cahill L, Prashker M, Meenan RF. The direct costs of fibromyalgia treatment: Comparison with rheumatoid arthritis and osteoarthritis. *J MUSCULOSKELETAL PAIN* 1995; *Journal-of-Musculoskeletal-Pain*. 3(2):127-132.
942. Siterman S, Eltes F, Wolfson V, Zabludovsky N, Bartoov B. Effect of acupuncture on sperm parameters of males suffering from subfertility related to low sperm quality [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 98]. *Arch Androl* 1997; 39(2):155-161.
943. Sivakov AP. [Fluctuating currents in puncture therapy]. *Vopr Kurortol Fizioter Lech Fiz Kult* 1997;(6):40-42.
944. Skelton IF, Flowerdew MW. Acupuncture and labour - a summary of results. *Midwives Chron* 1988 May; 101 (1204):134-8.
945. Smith LA, Oldman AD, McQuay HJ, Moore RA. Teasing apart quality and validity in systematic reviews: an example from acupuncture trials in chronic neck and back pain. *PAIN* 2000; 86(1-2):119-132.
946. So SY, Lam WK. Does acupuncture work in asthma? *Asian Pac J Allergy Immunol* 1983; 1(2):168-169.
947. Sodipo J. Acupuncture and blood studies in sickle-cell anemia [see comments]. *Am J Chin Med* 1993; 21(1):85-89.
948. Sokol DJ, Sokol S, Sokol CK. A review of non-intrusive therapies used to deal with anxiety and pain in the dental office. *J Am Dent Assoc* 1985 Feb; 110 (2):217-22 1985; 110(2).
949. Sold-Darseff J, Leydecker W. [Acupuncture in glaucoma (author's transl)]. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 1978; 173(6):760-764.
950. Sommer JH, Bürgi M, Theiss R. Gesundheitsökonomische Analyse der Wirkungen des Einbezugs komplementärmedizinischer Leistungen in die Krankenversicherung am Beispiel der Schweiz. *Gesundh ökon Qual manag* 1998; 3:111-126.
951. Sommer JH, Bürgi M, Theiss R. Komplementärmedizin in der Krankenversicherung, Gesundheitsökonomische Analyse der Wirkungen des Einbezuges komplementärmedizinischer Leistungen in die Krankenversicherung; Projekt im Rahmen des Nationalen Forschungsprogrammes 34, Komplementärmedizin. *Schweiz.Med Wochenschr*. 128[S 102]. 1998.
952. Sommer JH. Gesundheitsökonomische Analyse der Wirkungen des Angebots komplementärmedizinischer Leistungen der Krankenkassen (Programmbericht NFP 34; Sozioökonomische Aspekte). *Forsch Komplementärmed* 1999; supp 1:7-9.
953. Song Z. Treatment of 1000 cases of lumbar soft tissue injury with acupuncture plus exercise. *J Tradit Chin Med* 1993; 13(1):19-21.
954. Sovijarvi AR, Poppius H. Acute bronchodilating effect of transcutaneous nerve stimulation

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

- in asthma. A peripheral reflex or psychogenic response. *Scand J Respir Dis* 1977; 58(3):164-169.
955. Sovijarvi AR, Poppius H. [Transcutaneous nerve stimulation for acute relief of bronchial constriction in asthmatics--peripheral reflex or psychogenic response?] *Traskutaaninen hermoarsytys laajentaa keuhkoputkia ast-massa--perifeerinen refleksi vai psyko-geeninen reaktio. Duodecim* 1977; 93(4):278-284.
956. Spacek A, Kress HG. Akupunktur bei sympa-thischer Reflexdystrophie? *Der Schmerz* 1997; 11:20-23.
957. Sparrn H, Römer A, Weigel M. Die Behandlung der Beckenendlage mittels Moxatherapie. 89-92. Datum unbekannt.
958. Sprott H, Muller A. Collagen crosslinks as markers of a therapy effect in fibromyalgia [letter]. *Clin Exp Rheumatol* 1998; 16(5):626-627.
959. Sradj N. (Kinetische Morphologie der Kopf-schmerzen aus neuro-ophthalmologischer Sicht). *Biol Medizin* 1996 Feb ; 25 (1):21 4 1996; 25(1).
960. Stainton MC, Neff EJ. The efficacy of Sea-Bands for the control of nausea and vomiting in pregnancy. *Health Care Women Int* 1994; 15(6):563-575.
961. Stein DJ, Birnbach DJ, Danzer BI, Kuroda MM, Grunebaum A, Thys DM. Acupressure versus intravenous metoclopramide to prevent nausea and vomiting during spinal anesthesia for cesarean section. *Anesth Analg* 1997; 84(2):342-345.
962. Steinberger A. The treatment of dysmenorrhea by acupuncture. *Am J Chin Med* 1981; 9(1):57-60.
963. Steinberger A, Pansini M. The treatment of Meniere's disease by acupuncture. *Am J Chin Med* 1983; 11(1-4):102-105.
964. Steiner RP, Hay DL, Davis AW. Acupuncture therapy for the treatment of tobacco smoking addiction. *Am J Chin Med* 1982; 10(1-4):107-121.
965. Steins A, Jünger M, Rösch G, Möhrle M, Blum A, et al. Wirkungen der Akupunktur bei akralen Durchblutungsstörungen gezeigt an Patienten mit primärem Raynaud-Phänomenen [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 97]. *Phlebologie* 1999; 25:139-143.
966. Stener-Victorin E., Waldenstrom U, Andersson SA, Wikland M. Reduction of blood flow impedance in the uterine arteries of infertile women with electro-acupuncture [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 97]. *Hum Reprod* 1996; 11(6):1314-1317.
967. Stener-Victorin E, Waldenstrom U, Nilsson L, Wikland M, Janson PO. A prospective randomized study of electro-acupuncture versus alfentanil as anaesthesia during oocyte aspiration in in-vitro fertilization. *Hum Reprod* 1999; 14(10):2480-2484.
968. Sternfeld M, Fink A, Bentwich Z, Eliraz A. The role of acupuncture in asthma: changes in airways dynamics and LTC4 induced LAI. *Am J Chin Med* 1989; 17(3-4):129-134.
969. Stiller N, Stux G. Herausgeberkommentar zur Anwendung der Akupunktur bei Migräne Naturheilverfahren und unkonventionelle medizini-sche Richtungen, Grundlagen, Methoden, Nachweissituationen. Springer, 1997: 12.
970. Story RT. Using meridian points in the treatment of patients. *Am Chiropractor* 1998; 20(4):24-25.
971. Stör W. Gutachten "Akupunktur bei Tinnitus". 1997.
972. Stör W. Akupunkturausbildung in Deutschland - Anforderungen und Ziele, vorgelegt zur Anhörung bei der BÄK am 13.10.97. 1998. DAEGfA.
973. Strauß K. Die Reha-Klinik Agethorst - Drogenarbeit und Akupunktur. *Aku* 1995; 23(3):157-165.
974. Streitberger K, Kleinhenz J. Introducing a placebo needle into acupuncture research [see comments] [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 98]. *Lancet* 1998; 352(9125):364-365.
975. Streitberger K. Evidence-Based Medicine am Beispiel der Akupunktur zur Therapie von Schulterschmerzen. *Deutsche Zeitschrift für Akupunktur* 2000; 43(1):4-9.
976. Strom H. [Acupuncture treatment of post-tonsillectomy pain. The analgesic effect compared with blind puncture]. *Ugeskr Laeger* 1974; 136(33):1855-1856.
977. Strom H. [Effect of electro-acupuncture of the ear on joint movement and pain after menis-ectomy. A controlled triple-blind study]. *Ugeskr Laeger* 1977; 139(39):2326-2329.
978. Strukov AV. [Effect of acupuncture on respiratory mechanisms in patients with bronchial asthma] *Vliianie iglorefleksoterapii na mekhaniku dyk-haniia u bol'nykh bronkhial'noi astmoi. Ter Arkh* 1989; 61(3):46-50.
979. Strzyz H, Ernst G. Nebenwirkungen bei der Akupunktur. *Der Schmerz* 1997; 11:13-19.
980. Stux G. Treatment of migraine with acupuncture and moxibustion. Pilot study on 50 patients. *Br J Acupunct* 1987 ; 10 (2):7 1987; 10(2).
981. Stux G. Akupunktur in der Frauenheilkunde; Analgesie und entspannende Wirkung nutzen! *Therapiewoche* 1992; 42(16):976-983.
982. Stux G. Was ist Energie-Medizin? *therapeutikon* 1992; 6(4):171-172.
983. Stux G. Therapy of chronic pain with acupuncture. *Z.ALLGMED.* 74 (1-2):38-39, 1998.
984. Sugimoto K, Konda T, Shimahara M, Hyodo M, Kitade T. A clinical study on SSP (silver spike point) electro-therapy combined with splint therapy for Temporomandibular Joint Dysfunction. *Acupunct Electrother Res* 1995 Jan Mar ; 20 (1):7 13 1995; 20(1).
985. Summers L. Methods of cervical ripening and labor induction. *J Nurse Midwifery* 1997; 42(2):71-85.
986. Sun P, Li L, Si M. [Comparison between of acupuncture and epidural anesthesia in appendectomy]. *Chen Tzu Yen Chiu* 1992; 17(2):87-89.
987. Sun P. [A study of subtotal gastrectomy under the acupuncture combined with epidural anesthesia of small dosage]. *Chen Tzu Yen Chiu* 1996; 21(2):11-15.
988. Sun Y. China: Status of cancer pain and palliative care. *J PAIN SYMPTOM MANAGE* 1993; *Journal-of-Pain-and-Symptom-Management.* 8(6):399-403.

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

989. Sun Y, Wang D. Acupuncture Treatment of Dermopathies and Pediatric Diseases. *J Tradit Chin Med* 1996; 16(3):214-217.
990. Sung YF, Kutner MH, Cerine FC, Frederickson EL. Comparison of the effects of acupuncture and codeine on postoperative dental pain. *Anesth Analg* 1977; 56(4):473-478.
991. Suter B, Kistler A. Nachweis der Akupunkturwirkung auf das autonome Nervensystem mittels Untersuchung der Mikrozirkulation, Programmbericht NFP 34 Klinische Aspekte. *Forsch Komplementärmed* 1999; S 1:32-34.
992. Takeda W, Wessel J. Acupuncture for the treatment of pain of osteoarthritic knees. *Arthritis Care Res* 1994; 7(3):118-122.
993. Takeshige C, Sato M. Comparisons of pain relief mechanisms between needling to the muscle, static magnetic field, external qigong and needling to the acupuncture point. *Acupunct Electrother Res* 1996; 21(2):119-131.
994. Takishima T, Mue S, Tamura G, Ishihara T, Watanabe K. The bronchodilating effect of acupuncture in patients with acute asthma. *Ann Allergy* 1982; 48(1):44-49.
995. Tan JC, Roux EB, Dunand J, Vischer TL. Role of physical therapy in the management of common low back pain. *Baillieres Clin Rheumatol* 1992; 6(3):629-655.
996. Tandon MK, Soh PF. Comparison of real and placebo acupuncture in histamine-induced asthma. A double-blind crossover study. *Chest* 1989; 96(1):102-105.
997. Tandon MK, Soh PF, Wood AT. Acupuncture for bronchial asthma? A double-blind crossover study [see comments]. *MED J AUST* 1991; 154(6):409-412.
998. Tang JL, Zhan SY, Ernst E. Review of randomised controlled trials of traditional Chinese medicine. *BMJ* 1999; 319:160-161.
999. Tang NM, Dong HW, Wang XM, Tsui, Z.C., Han JS. Cholecystokinin antisense RNA increases the analgesic effect induced by EA or low dose morphin: conversion of low responder rats into high responders. *PAIN* 1997; 71:71-80.
1000. Tang ZM, Chen JX, Tan JS. [Therapy of cantharides extract for perennial allergic rhinitis and its effect on total IgE in serum]. *Chung Kuo Chung Hsi I Chieh Ho Tsa Chih* 1995; 15(6):334-336.
1001. Tashkin DP, Bresler DE, Kroening RJ, Kerschner H, Katz RL, Coulson A. Comparison of real and simulated acupuncture and isoproterenol in metacholine-induced asthma. *Ann Allergy* 1977; 39(6):379-387.
1002. Tashkin DP, Kroening RJ, Bresler DE, Simmons M, Coulson AH, Kerschner H. A controlled trial of real and simulated acupuncture in the management of chronic asthma. *J Allergy Clin Immunol* 1985; 76(6):855-864.
1003. Tate S, Cook H. Postoperative nausea and vomiting. 2: Management and treatment. *Br J Nurs* 1996; 5(17):1032-1039.
1004. Taub A. Thumbs down on acupuncture [letter] [see comments]. *Science* 1998; 279(5348):159.
1005. Taub HA, Mitchell JN, Stuber FE, Eisenberg L, Beard MC, McCormack RK. Analgesia for operative dentistry: a comparison of acupuncture and placebo. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1979; 48(3):205-210.
1006. Tavola T, Gala C, Conte G, Invernizzi G. Traditional Chinese acupuncture in tension-type headache: a controlled study. *Pain* 1992 Mar; 48(3):325-9 1992; 48(3).
1007. Tekeoglu I. Introduction of a new therapy method: music sound electroacupuncture stimulation. *ACUPUNCT MED* 1995; 13(2):71-73.
1008. Tekeoglu I, Adak B, Ercan M. Suppression of experimental pain by auriculopressure [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies]. *ACUPUNCT MED* 1996; 14(1):16-18.
1009. Tekeoglu I, Adak B, Ercan M. Investigation into the Possibilities of Using Ear Acupressure for Increasing the Pain Threshold During Athletic Training. *AM J ACUPUNCT* 1998; 26(1):49-52.
1010. Tempfer C, Zeisler H, Heinzl H, Hefler L, Husleis P, Kainz C. Influence of acupuncture on maternal serum levels of interleukin-8, prostaglandin F2alpha, and beta-endorphin: a matched pair study. *Obstet Gynecol* 1998; 92(2):245-248.
1011. ter Riet G, Kleijnen J, Knipschild P. Acupuncture and Chronic Pain: A Criteria-Based Meta-Analysis. *J Clin Epidemiol* 1990; 43(11):1191-1199.
1012. ter Riet G, Kleijnen J, Knipschild P. A meta-analysis of studies into the effect of acupuncture on addiction. *BR J GEN PRACT* 1990; 40(338):379-382.
1013. Ternov K, Nilsson M, Lofberg L, Algotsson L, Akeson J. Acupuncture for pain relief during childbirth (incl. Kommentar aus FACT Juni 1999 4(2)). *Acupunct Electrother Res* 1998; 23(1):19-26.
1014. Thalhammer C. Aurikulomedizin im angiometrischen Test. *Münch med Wschr* 1996; 138(34):11.
1015. Thomas M, Laurell G, Lundeberg T. Acupuncture for the alleviation of tinnitus. *Laryngoscope* 1988; 98(6 Pt 1):664-667.
1016. Thomas M, Eriksson SV, Lundeberg T. A comparative study of diazepam and acupuncture in patients with osteoarthritis pain: a placebo controlled study. *Am J Chin Med* 1991; 19(2):95-100.
1017. Thomas M, Arner S, Lundeberg T. Is acupuncture an alternative in idiopathic pain disorder? *Acta Anaesthesiol Scand* 1992; 36(7):637-642.
1018. Thomas M, Lundberg T. Importance of modes of acupuncture in the treatment of chronic nociceptive low back pain. *Acta Anaesthesiol Scand* 1994; 38(1):63-69.
1019. Thompson JW. Transcutaneous electrical nerve stimulation for the relief of pain. *ACUPUNCT MED* 1995; 13(1):35-40.
1020. Thoren P, Floras JS, Hoffmann P, Seals DR. Endorphins and exercise: physiological mechanisms and clinical implications. *Med Sci Sports Exerc* 1990; 22(4):417-428.
1021. Thorer H, Volf N. Acupuncture after alcohol consumption: a sham controlled assessment [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 97]. *ACUPUNCT MED* 1996; 14:63-67.
1022. Thurneysen A. Psychosomatische Aspekte der Akupunktur. *Akupunktur Theorie und Praxis* 1985; 13:18-22.

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

1023. Tian L, Yuan S, Ba E, Chen H, Zhou Z. Composite acupuncture treatment of mental retardation in children. *J Tradit Chin Med* 1995; 15(1):34-37.
1024. Timofeev MF. Influence of acupuncture and pharmacotherapy on sensitivity of sensory systems to alcohol irritants in patients with alcoholism. *Am J Chin Med* 1996; 24(2):177-184.
1025. Tolksdorf W. Akupunktur (Editorial). *Der Schmerz* 1997; 11:3.
1026. Tortajada JF, Castell JG, Andreu JL, Monleon MB. Treatment of addition to tobacco. Pediatric aspects. *AN ESP PEDIATR* 1997; *Anales-Espanoles-de-Pediatria*. 1997; 47(4):346-352.
1027. Toteva S, Milanov I. The use of body acupuncture for treatment of alcohol dependence and withdrawal syndrome: a controlled study. *AM J ACUPUNCT* 1996; 24(1):19-25.
1028. Tougas G, Yuan LY, Radamaker JW, Chiverton SG, Hunt RH. Effect of acupuncture on gastric acid secretion in healthy male volunteers. *Dig Dis Sci* 1992; 37(10):1576-1582.
1029. Tremeau ML, Fontanie-Ravier P, Teurnier F, Demouzon J. [Protocol of cervical maturation by acupuncture]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 1992; 21(4):375-380.
1030. Trufanova VF. [Acupuncture in the treatment of bronchial asthma] *Igloulalyvanie pri lechenii bronkhial'noi astmy. Vrach Delo* 1976;(11):106-109.
1031. Tsai JR, Rothenberg C. Preliminary report: Treatment of hip pain due to soft tissue lesions, bursitis and tendinitis by five-needle deep tissue stimulation. *AM J ACUPUNCT* 1997; *American-Journal-of-Acupuncture*. 25(2-3):109-114.
1032. Tsibuliak VN, Alisov AP, Shatrova VP. [Acupuncture analgesia and analgesic transcutaneous electroneurostimulation in the early postoperative period] *Igloanalgeziia i protivobolevaia chreskoznaia elektroneirostimulatsiia v rannem posleoperatsionnom periode. Anesteziol Reanimatol* 1995;(2):93-97.
1033. Turner P. Experimental studies on the antiemetic effects of acupuncture and its non-invasive alternative techniques: an appreciation of the work of Professor J.W. Dundee. *Complement Ther Med* 1993 Apr; 1(2):88-90 1993; 1(2).
1034. Tuzuner F, Kecik Y, Ozdemir S, Canakci N. Electro-acupuncture in the treatment of enuresis nocturna. *Acupunct Electrother Res* 1989; 14(3-4):211-215.
1035. Udovitskaia EA. [Treatment of bronchial asthma patients by the acureflexotherapy method] *Lechenie bol'nykh bronkhial'noi astmoi metodom iglorefleksoterapii. Vrach Delo* 1969; 11:128-130.
1036. Ulett GA. *Acupuncture's Secrets Revealed, from cult of Qi to Evidence-Based Acupuncture*. *Skeptic* 1998; 5(4):46-51.
1037. Ulett GA, Han J, Han S. Traditional and evidence-based acupuncture: history, mechanisms, and present status. *South Med J* 1998; 91(12):1115-1120.
1038. Umino M, Ohwatari T, Nagao M. A new method of recording somatosensory evoked potentials by randomized electrical tooth stimulation with 6 levels of intensity. *PAIN* 1996; 64(2):269-276.
1039. Vader L. Alternative methods of ophthalmic treatment in Russia. *Insight* 1994; 19(1):10-13.
1040. Vallette C, Niboyet JE, Imbert MM, Roux JF. Acupuncture analgesia and cesarean section. *J Reprod Med* 1980; 25(3):108-112.
1041. van der Heijden GJ, van der Windt DA, de Winter AF. Physiotherapy for patients with soft tissue shoulder disorders: a systematic review of randomised clinical trials. *BMJ* 1997; 315:25-30.
1042. van Tulder MW, Cherkin DC, Berman B, Lao L, Koes BW. The effectiveness of acupuncture in the treatment of low back pain (Cochrane Review). *The Cochrane Library* 1999; 1999(1).
1043. van Tulder MW, Cherkin DC, Berman B, Lao L, Koes BW. The effectiveness of acupuncture in the management of acute and chronic low back pain. A systematic review within the framework of the Cochrane Collaboration Back Review Group. [see comments]. *Spine* 1999; 24(11):1113-1123.
1044. Vickers A, Cassileth B, Ernst E, Fisher P, Goldman P, Jonas W et al. How should we research unconventional therapies? A panel report from the Conference on Complementary and Alternative Medicine Research Methodology, National Institutes of Health. *Int J Technol Assess Health Care* 1997; 13(1):111-121.
1045. Vickers A, Goyal N, Harland R, Rees R. Do Certain Countries Produce Only Positive Results? A Systematic Review of Controlled Trials. *Controlled Clinical Trials* 1998; 19:159-166.
1046. Vickers A, Zollmann C. ABC of complementary medicine; Acupuncture. *BMJ* 1999; 319:973-975.
1047. Vickers AJ. Can acupuncture have specific effects on health? A systematic review of acupuncture antiemesis trials [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies]. *J R Soc Med* 1996; 89(6):303-311.
1048. Vickers AJ, Smith C. Analysis of the evidence profile of the effectiveness of complementary therapies in asthma: A qualitative survey and systematic review. *COMPLEMENT THER MED* 1997; *Complementary-Therapies-in-Medicine*. 1997; 5(4):202-209.
1049. Vilholm OJ, Moller K, Jorgensen K. Effect of traditional Chinese acupuncture on severe tinnitus: a double-blind, placebo-controlled, clinical investigation with open therapeutic control. *Br J Audiol* 1998; 32(3):197-204.
1050. Vilke GM, Wulfert EA. Case reports of two patients with pneumothorax Following acupuncture. *J Emerg Med* 1997; 15(2):155-157.
1051. Vincent C, Furnham A, Richardson P. *The Quality of Medical Information and the Evaluation of Acupuncture, Osteopathy and Chiropractic. Complementary Medicine*. Chichester u.a.: John Wiley & Sons, 1800: 175-203.
1052. Vincent C, Furnham A. Why do patients turn to complementary medicine? An empirical study. *BR J CLIN PSYCHOL* 1996; *British-Journal-of-Clinical-Psychology*. 35(1):37-48.
1053. Vincent C, Furnham A. The perceived efficacy of complementary and orthodox medicine: A replication. *COMPLEMENT THER MED* 1997; *Complementary-Therapies-in-Medicine*. 5(2):85-89.

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

1054. Vincent C, Furnham A. Complementary medicine: state of the evidence. *J R Soc Med* 1999; 92:170-177.
1055. Vincent CA. Acupuncture as a treatment for chronic pain. In: Lewith GT, Aldridge D, editors. *Clinical Research Methodology for Complementary Therapies*. London u.a.: Hodder & Stoughton, 1800.
1056. Vincent CA, Richardson PH. Acupuncture for some common disorders: a review of evaluative research. *J R Coll Gen Pract* 1987 Feb ; 37 (295):77 81 1987; 37(295).
1057. Vincent CA. A controlled trial of the treatment of migraine by acupuncture. *Clin J Pain* 1989; 5(4):305-312.
1058. Vincent CA, Richardson PH, Black JJ, Pither CE. The significance of needle placement site in acupuncture. *J Psychosom Res* 1989; 33(4):489-496.
1059. Vincent CA. The treatment of tension headache by acupuncture: a controlled single case design with time series analysis. *J Psychosom Res* 1990; 34(5):553-561.
1060. Volmink J, Lancaster T, Gray S, Silagy C. Treatments for postherpetic neuralgia--a systematic review of randomized controlled trials. *Fam Pract* 1996; 13(1):84-91.
1061. von der Laage D. Akupunktur bei Kopfschmerz. *Der Schmerz* 1997; 11:4-8.
1062. von Wedel H, von Wedel UC, Streppel M, Walter M. Zur Effektivität partieller und kompletter apparativer Maskierung beim chronischen Tinnitus. Untersuchungen im Hinblick auf die Retrainingstherapie. *HNO* 1997; 45:690-694.
1063. Vrchota KD, Belgrade MJ, Johnson RJ, Potts JF. True acupuncture vs. sham acupuncture and conventional sports medicine therapy for plantar fasciitis pain: a controlled, double-blind study. *Int J Clin Acupunct* 1991 ; 2 (3):247 53 1991; 2(3).
1064. Waddell G. 1987 Volvo award in clinical sciences. A new clinical model for the treatment of low-back pain. *SPINE* 1987; 12(7):632-644.
1065. Wadlow G, Peringer E. Retrospective survey of patients of practitioners of traditional Chinese acupuncture in the UK. *COMPLEMENT THER MED* 1996; 4:1-7.
1066. Wagner U. [Measuring nonspecific airway hyperreactivity before and Following acupuncture] Messung der unspezifischen Luftweghyperreaktivität vor und nach Akupunktur (stimuli). *Prax Klin Pneumol* 1988; 42(7):469-472.
1067. Waite NR, Clough JB. A single-blind, placebo-controlled trial of a simple acupuncture treatment in the cessation of smoking [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 98]. *BR J GEN PRACT* 1998; 48:1487-1490.
1068. Walach H, Güthlin C. Abschlußbericht über die Auswertung zur Mikrosystemakupunktur der Arbeitsgruppe Evaluation Naturheilverfahren und Umweltmedizin; Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene, Universitätsklinikum im Auftrag der Deutschen Akademie für Akupunktur und Aurikulomedizin. 2000.
1069. Walker-Bone K, Javaid K, Arden N, Cooper C. Medical management of osteoarthritis [In Process Citation]. *BMJ* 2000; 321(7266):936-940.
1070. Walsh B, Maguire H, Carrington D. Outbreak of hepatitis B in an acupuncture clinic. *Communicable Diseases and Public Health* 1999; 2(2):137-140.
1071. Walsh DM. Transcutaneous electrical nerve stimulation and acupuncture points. *Complement Ther Med* 1996 Apr ; 4 (2):133 7 1996; 4(2).
1072. Wancura I. Praxis und Theorie der neuen chinesischen Akupunktur. Wien: Wilhelm Maudrich Verlag, 1983.
1073. Wang B, Tang J, White PF, Naruse R, Sloninsky A, Kariger R et al. Effect of the intensity of transcutaneous acupoint electrical stimulation on the postoperative analgesic requirement. *Anesth Analg* 1997; 85(2):406-413.
1074. Wang BG, Wang EZ, Chen XZ. [A study on combined acupuncture and enflurane anesthesia for craniotomy]. *Chung Kuo Chung Hsi I Chieh Ho Tsa Chih* 1994; 14(1):10-3, 3.
1075. Wang DW, Jin YH. Present status of cesarean section under acupuncture anesthesia in China. *Fukushima J Med Sci* 1989; 35(2):45-52.
1076. Wang H, Li KY, Wu GC, Cao XD. C-fos expression in spinal cord and brainstem Following noxious stimulation and electroacupuncture plus noxious stimulation. *Acupunct Electrother Res* 1995; 20(3 4).
1077. Wang HH, Chang YH, Liu DM, Ho YJ. A clinical study on physiological response in electroacupuncture analgesia and meperidine analgesia for colonoscopy [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 97]. *Am J Chin Med* 1997; 25(1):13-20.
1078. Wang L. An exploration of eight-liao points. *J Tradit Chin Med* 1995; 15(3):195-197.
1079. Wang RR, Tronnier V. Effect of acupuncture on pain management in patients before and after lumbar disc protrusion surgery--a randomized control study. *Am J Chin Med* 2000; 28(1):25-33.
1080. Wang WK, Hsu TL, Chang HC, Wang YY. Effect of acupuncture at Tsu San Li (St-36) on the pulse spectrum. *Am J Chin Med* 1995; 23(2):121-130.
1081. Wang X. Postoperative pain: clinical study on the use of the second metacarpal holographic points for wound pain Following abdominal surgery. *Am J Acupunct* 1992 ; 20 (2):119 21 1992; 20(2).
1082. Wang XM. Observations of the therapeutic effects of acupuncture and moxibustion in 100 cases of dysmenorrhea. *J Tradit Chin Med* 1987; 7(1):15-17.
1083. Wang Y. Treatment of pain syndromes based on theory of meridional muscle groups: a clinical study of 32 cases. *Int J Clin Acupunct* 1994 ; 5 (4):409 12 1994; 5(4).
1084. Wang YL, Chen D, Wu JL. [Effects and mechanism of total saponins of Panax Notoginseng on anti-inflammation and analgesia]. *Chung Kuo Chung Hsi I Chieh Ho Tsa Chih* 1994; 14(1):35-36.
1085. Ward AA. Spontaneous electrical activity at combined acupuncture and myofascial trigger point sites. *ACUPUNCT MED* 1996; 14(2):75-79.
1086. Warwick-Evans LA, Masters IJ, Redstone SB. A Double-Blind Placebo Controlled Evaluation of Acupressure in the Treatment of Motion Sickness. *Aviat Space Environ Med* 1991;776-778.

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

1087. Washburn AM, Keenan PA, Nazareno J. Preliminary findings: Study of acupuncture-assisted heroin detoxification. *Multicultural Inquiry and Research on AIDS* 1990; 4(1):3-6.
1088. Washburn AM, Fullilove RE, Fullilove MT, Keenan PA, McGee B, Morris KA et al. Acupuncture heroin detoxification: a single-blind clinical trial. *J Subst Abuse Treat* 1993; 10(4):345-351.
1089. WDR, Biefang B, Bode A, Bosse I, Hackenbroich V, Winkler T et al. Akupunktur - Glaube oder Medizin? Unterlagen zur Sendung der Redaktion Quarks & Co. am 30.03.99, 21:00 - 21:45. 30-3-1999.
1090. Weber JP. Nursing students' opinions about acupuncture and Chinese medicine. *Nurs Res* 1975; 24(3):205-206.
1091. Wedenberg K, Moen B, Norling A. A prospective randomized study comparing acupuncture with physiotherapy for low-back and pelvic pain in pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2000; 79(5):331-335.
1092. Wedrich A, Nepp J, Akramian J, Strenn K, Velikay M. Treatment of Conjunctivitis Sicca with the Aid of Acupuncture. *Spectrum Augenheilkunde* 1996; 10(2):66-70.
1093. Wehr M. Was ist Aurikulomedizin? *Münch med Wschr* 1995; 137(35):9.
1094. Weiberlenn T. Traditionelle Chinesische Akupunktur bei der Retinopathia pigmentosa; Dissertation an der Medizinischen Hochschule Hannover. 1997.
1095. Weightman WM, Zacharias M, Herbison P. Traditional Chinese acupuncture as an antiemetic. *Br Med J* 1987 Nov 28 ; 295 (6610):1379 80 1987; 295(6610).
1096. Weinschütz T. Zur Therapie orthopädischer Schmerzsyndrome durch Akupunktur. 1983. Ref Type: Unpublished Work
1097. Weinschütz T, Engel H, Niederberger U, Soyka D. Zweijahreskatamnese von chronischen Kopfschmerzpatienten einer neurologischen Schmerzambulanz. *Der Schmerz* 1991; 1991(5):226-232.
1098. Weinschütz T, Schreiber J, Niederberger U, Soyka D. Nichtmedikamentöse Therapie chronischer Kopfschmerzsyndrome - Prävention eines Medikamentenmissbrauchs durch Akupunktur? *Neurol Rehabil* 1992;191-197.
1099. Comparison of two acupuncture methods in combined headache: needle acupuncture versus electroacupuncture (puTENS) (abstract). Paris: IASP, 1993: 1993.
1100. Weinschütz T, Niederberger U, Johnson S, Schreiber J, Kropp P. Zur neuroregulativen Wirkung der Akupunktur bei Kopfschmerzpatienten. *Dtsch Zschr Akup* 1994; 37(5):106-117.
1101. Weinschütz T, Niederberger U. Zum Stellenwert der Akupunktur in der Migränetherapie. *Nervenheilkunde* 1995; 14:295-301.
1102. Weinschütz T. Qualitätssicherung in der Akupunktur am Beispiel der Schmerztherapie. *Erfahrungsheilkunde* 1997; 1997(11):773-778.
1103. Weinschütz T. Akupunktur und wissenschaftliche Forschung. *Aku* 1997; 25:181-189.
1104. Weinschütz T. Akupunktur in der (Kopf-) Schmerztherapie: Plazebo oder mehr? *Nervenheilkunde* 1998; 1998(17):168-172.
1105. Weinschütz T. Persönliche Mitteilungen. 1998.
1106. Weinschütz T. Akupunktur in Theorie und Praxis. *Aku* 27[3]. 1998.
1107. Weinschütz T. Akupunktur zwischen Qualitätssicherung und Kommerz. Oder welche Ausbildung braucht der Akupunkturarzt der Zukunft? *Aku* 1999; 27(1):5-8.
1108. Weinschütz T. Akupunktur in Theorie und Praxis. *Aku* 27[1]. 1999.
1109. Weinschütz T. Akupunktur in Theorie und Praxis. *Aku* 27[2]. 1999.
1110. Wen HL, Cheung SYC. Treatment of drug addiction by acupuncture and electrical stimulation. *Asian Journal of Medicine* 1973; 9:139-141.
1111. Wen HL, Ho WK, Wong HK, Mehal ZD, Ng YH, Ma L. Reduction of adrenocorticotrophic hormone (ACTH) and cortisol in drug addicts treated by acupuncture and electrical stimulation (AES). *Comp Med East West* 1978; 6(1):61-66.
1112. Wen HL, Ho WK, Ling N, Mehal ZD, Ng YH. Immunoassayable beta-endorphin level in the plasma and CSF of heroin addicted and normal subjects before and after electroacupuncture. *Am J Chin Med* 1980; 8(1-2):154-159.
1113. Wesolowski JA, Lema MJ. Phantom limb pain [see comments]. *REG ANESTH* 1993; 18(2):121-127.
1114. West Z. Acupuncture within the National Health Service: a personal perspective. *Complement Ther Nurs Midwifery* 1997; 3(3):83-86.
1115. White A, Resch KL, Ernst E. Searching for Acupuncture Trials: Which Database? *Acupuncture in Medicine* 1995; 13(2):97-99.
1116. White A, Resch KL, Ernst E. A randomised trial of acupuncture for nicotine withdrawal symptoms. *Archives of Internal Medicine* 1998; 158(20):2251-2255.
1117. White A. Acupuncture: Eastern promise, Western practice. *Pract Nurs* 1998; 9(14):38-41.
1118. White A, Rampes H. Acupuncture for smoking cessation [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 97]. *The Cochrane Library* 1999[4]. 17-6-1999. Update Software, Oxford.
1119. White AR, Eddleston C, Hardie R, Resch KL, Ernst E. A pilot study of acupuncture for tension headache, using a novel placebo. *ACUPUNCT MED* 1996; 14(1):(11)37-(5)39.
1120. White AR, Resch KL, Ernst E. Randomized trial of acupuncture for nicotine withdrawal symptoms. *Arch Intern Med* 1998; 158(20):2251-2255.
1121. White AR, Ernst E. A trial method for assessing the adequacy of acupuncture treatments. *Altern Ther Health Med* 1998; 4(6):66-71.
1122. White AR, Abbot NC, Ernst E. Skin blood-flow response to acupuncture. *Perfusion* 1998; 11(2):57-61.
1123. Whitehead PC. Acupuncture in the treatment of addiction: a review and analysis. *Int J Addict* 1978; 13(1):1-16.
1124. WHO. Indikationsliste für Akupunktur.
1125. WHO. Standard Acupuncture Nomenclature. 2nd ed. 1993.
1126. WHO. Guidelines For Clinical Research on Acupuncture. 1995.
1127. Williams T, Mueller K, Cornwall MW. Effect of acupuncture-point stimulation on diastolic

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

- blood pressure in hypertensive subjects: a preliminary study. *Phys Ther* 1991; 71(7):523-529.
1128. Williamson L, Yudkin P, Livingstone R, Prasad K, Fuller A, Lawrence M. Hay Fever Treatment in General Practise: A Randomised Controlled Trial Comparing Standardised Western Acupuncture with Sham Acupuncture [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies]. *ACUPUNCT MED* 1996; 14(1):6-10.
1129. Wilson OB. Biophysical Modeling of the Physiology of Acupuncture. *J Altern Complement Med* 1997; 3(S1):S25-S39.
1130. Windeler J. Gutachten zum Stand des Nachweises der Wirksamkeit von Akupunktur bei Migräne aufgrund klinischer Studien. Naturheilverfahren und unkonventionelle medizinische Richtungen, Grundlagen, Methoden Nachweissituationen. In: Bühring K, editor. *Naturheilverfahren*. Springer, 1997: 1pp-15.
1131. Wong AM, Su TY, Tang FT, Cheng PT, Liaw MY. Clinical trial of electrical acupuncture on hemiplegic stroke patients. *Am J Phys Med Rehabil* 1999; 78(2):117-122.
1132. Wong S, Ching R. The use of acupuncture in ophthalmology. *Am J Chin Med* 1980; 8(1-2):104-153.
1133. Wood R, Lewith G. The credibility of placebo controls in acupuncture studies. *COMPLEMENT THER MED* 1998; 6:79-82.
1134. Woollam CH, Jackson AO. Acupuncture in the management of chronic pain. *Anaesthesia* 1998; 53(6):593-595.
1135. Worner TM, Zeller B, Schwarz H, Zwas F, Lyon D. Acupuncture fails to improve treatment outcome in alcoholics. *Drug Alcohol Depend* 1992; 30(2):169-173.
1136. Wright EF, Schiffman EL. Treatment alternatives for patients with masticatory myofascial pain. *J Am Dent Assoc* 1995; 126(7):1030-1039.
1137. Wu B, Zhou RX, Zhou MS. [Effect of acupuncture on interleukin-2 level and NK cell immunoactivity of peripheral blood of malignant tumor patients]. *Chung Kuo Chung Hsi I Chieh Ho Tsa Chih* 1994; 14(9):537-539.
1138. Wu B. [Effect of acupuncture on the regulation of cell-mediated immunity in the patients with malignant tumors]. *Chen Tzu Yen Chiu* 1995; 20(3):67-71.
1139. Wu B, Zhou RX, Zhou MS. [Effect of acupuncture on immunomodulation in patients with malignant tumors]. *Chung Kuo Chung Hsi I Chieh Ho Tsa Chih* 1996; 16(3):139-141.
1140. Wu CC, Chen MF, Lin CC. Absorption of subcutaneous injection of Tc-99m pertechnetate via acupuncture points and non-acupuncture points [see comments]. *Am J Chin Med* 1994; 22(2):111-118.
1141. Wu GC, Zhu J, Cao X. Involvement of opioid peptides of the preoptic area during electroacupuncture analgesia. *Acupunct Electrother Res* 1995; 20(1).
1142. Wu JC, Lin HC, Jeng FS, Ma GY, Lee SD, Sheng WY. Prevalence, infectivity, and risk factor analysis of hepatitis C virus infection in prostitutes. *J Med Virol* 1993; 39(4):312-317.
1143. Wu JC, Sheng WY, Huang YH, Hwang SJ, Lee SD. Prevalence and risk factor analysis of GBV-C/HGV infection in prostitutes. *J Med Virol* 1997; 52(1):83-85.
1144. Wu JG, Huang WZ, Wu BY. [Effect of acupoint irradiation with Q-wave millimeter microwave on peripheral white blood cells in post-operational treatment with chemotherapy in stomach and colorectal cancer patients]. *Chung Kuo Chung Hsi I Chieh Ho Tsa Chih* 1997; 17(5):286-288.
1145. Wu JZ, Zhang Q, Wu WC, Guo ZH, Yin FX, Yan CH et al. 100 cases of impotence treated by acupuncture and moxibustion. *J Tradit Chin Med* 1989; 9(3):184-185.
1146. Wylie KR, Jackson C, Crawford PM. Does psychological testing help to predict the response to acupuncture or massage/relaxation therapy in patients presenting to a general neurology clinic with headache? *J Tradit Chin Med* 1997; 17(2):130-139.
1147. Wyon Y, Lindgren R, Hammar M, Lundeborg T. [Acupuncture against climacteric disorders? Lower number of symptoms after menopause]. *Lakartidningen* 1994; 91(23):2318-2322.
1148. Xi BL, De QT, Xu LZ, Ye HS. Treatment protocols and case studies on the management of pain with Huatuo-jiaji points. *AM J ACUPUNCT* 1997; *American-Journal-of-Acupuncture*. 25(1):5-15.
1149. Xia YS. Point injection at paravertebral point for cervical spondylosis [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 97]. *Int J Clin Acupunct* 1996; 7:195-197.
1150. Xiao J, Xie G, Dong J. Study on the effect of acupuncture analgesia for postoperative pain of anal disease. *Int J Clin Acupunct* 1992; 3 (2); 183 5 1992; 3(2).
1151. Xiao J, Liu X, Sun L, Ying S, Zhang Z, Li Q et al. [Experimental study on the influence of acupuncture and moxibustion on interleukin-2 in patients with rheumatoid arthritis]. *Chen Tzu Yen Chiu* 1992; 17(2):126-8, 132.
1152. Xing W, Yang S, Guo X. [Treating old facial nerve paralysis of 260 cases with the acupuncture treatment skill of pause and regress in six parts]. *Chen Tzu Yen Chiu* 1994; 19(2):8-10.
1153. Xu J. [Influence of acupuncture on human nasal mucociliary transport]. *Chung Hua Erh Pi Yen Hou Ko Tsa Chih* 1989; 24(2):90-1,127.
1154. Xu X, Shibasaki H, Shindo K. Effects of acupuncture on somatosensory evoked potentials: a review. *J Clin Neurophysiol* 1993; 10(3):370-377.
1155. Yaman LS, Kilic S, Sarica K, Bayar M, Saygin B. The place of acupuncture in the management of psychogenic impotence. *Eur Urol* 1994; 26(1):52-55.
1156. Yang LC, Jawan B, Chen CN, Ho RT, Chang KA, Lee JH. Comparison of P6 acupoint injection with 50% glucose in water and intravenous droperidol for prevention of vomiting after gynecological laparoscopy. *Acta Anaesthesiol Scand* 1993; 37(2):192-194.
1157. Yang MM, Kwok JS. Evaluation on the treatment of morphine addiction by acupuncture, Chinese herbs, and opioid peptides. *Am J Chin Med* 1986; 14(1-2):46-50.
1158. Yang Q. Acupuncture treatment of 139 cases of neurodermatitis. *J Tradit Chin Med* 1993; 13(1):3-4.
1159. Yang X, Liu X, Luo H, Jia Y. Clinical observation on needling extrachannel points in treating

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

- mental depression. *J Tradit Chin Med* 1994; 14(1):14-18.
1160. Yang Y, Chen H, Zhao C, Wang R. [Studies on regulatory effects of acupuncture on mucosal secretory IgA in patients with allergic asthma]. *Chen Tzu Yen Chiu* 1995; 20(2):68-70.
1161. Yang YQ. [Progress on anti-allergy treatment with acupuncture]. *Chung Kuo Chung Hsi I Chieh Ho Tsa Chih* 1993; 13(3):190-192.
1162. Yang ZL, Ouyang Z, Cheng YG, Cheng YX. A neuromagnetic study of acupuncture LI-4 (Hegu). *Acupunct Electrother Res* 1995 Jan Mar; 20(1):15-20 1995; 20(1).
1163. Yentis SM, Bissonnette B. P6 acupuncture and postoperative vomiting after tonsillectomy in children [see comments]. *Br J Anaesth* 1991; 67(6):779-780.
1164. Yentis SM, Bissonnette B. Ineffectiveness of acupuncture and droperidol in preventing vomiting following strabismus repair in children. *Can J Anaesth* 1992; 39(2):151-154.
1165. Yentis SM, Vashisht S. The Effect of Timing of PC.6 Acupuncture on Post-Operative Vomiting Following Major Gynaecological Surgery. *ACUPUNCT MED* 1998; 16(1):10-13.
1166. You YZ. [Influence of application-impulse stimulation treatment on airway's reactivity with asthma]. *Chung Kuo Chung Hsi I Chieh Ho Tsa Chih* 1992; 12(2):86-7,69.
1167. You Z. [Preliminary observation on the relation among needling sensation, propagated sensation along meridian (PSM), and acupuncture effect when acupuncture neiguan]. *Chen Tzu Yen Chiu* 1992; 17(1):75-78.
1168. Youbang C, Liangyue D. Essentials of contemporary chinese acupuncturists' clinical experience. 1 ed. Beijing: Foreign Language Press, 1989.
1169. Young MF, McCarthy PW. Effect of acupuncture stimulation of the auricular sympathetic point on evoked sudomotor response. *J Altern Complement Med* 1998; 4(1):29-38.
1170. Yu-Kwang Y, Holm-Hadulla M. Akupunktur bei Enuresis im Kindesalter. *Der Kinderarzt* 1988; 19(2):208-212.
1171. Yu DY, Lee SP. Effect of acupuncture on bronchial asthma. *Clin Sci Mol Med* 1976; 51(5):503-509.
1172. Yu S, Cao J, Yu Z. Acupuncture treatment of chronic rhinitis in 75 cases. *J Tradit Chin Med* 1993; 13(2):103-105.
1173. Yuan J, Zhou R. [Effect of acupuncture on T-lymphocyte and its subsets from the peripheral blood of patients with malignant neoplasm]. *Chen Tzu Yen Chiu* 1993; 18(3):174-177.
1174. Yukizaki H, Nakajima S, Nakashima K, Yamada Y, Sato T. Electroacupuncture Increases Ipsilaterally Tooth Pain Threshold in Man. *American Journal of Chinese Medicine* 1985; XIV(Nos: 1-2):68-72.
1175. Yurtkuran M, Kocagil T. TENS, electroacupuncture and ice massage: comparison of treatment for osteoarthritis of the knee. *Am J Acupunct* 1999; 27(3-4):133-140.
1176. Zamotaev IP, Golub. [Evaluation of bronchodilating effect of euspiran against the background of acureflexopuncture therapy] Otseuka bronkhorashiriaiushchego efekta euspirana na fone iglorefleksoterapii. *Sov Med* 1977;(4):12-15.
1177. Zamotaev IP, Bulycheva NA, Golub, Shul, Khvoinitskaia IL. [Use of acupuncture in the treatment of infectious-allergic form of bronchial asthma] Primenenie iglorefleksoterapii v lechenii bol'nykh infektsionno-allergicheskoi formoi bronkhal'noi astmy. *Ter Arkh* 1978; 50(1):89-91.
1178. Zamotaev IP, Vorob, Osipova NN, Shcheglov ID, Golub. [Reflexotherapy in bronchial asthma] Refleksoterapiia pri bronkhal'noi astme. *Sov Med* 1986;(12):98-101.
1179. Zamotaev IP, Mamontova LI, Zavolovskaia LI, Rudakova OM. [Effect of laser acupuncture on the pulmonary vascular resistance in patients with obstructive chronic lung diseases] Vliianie lazeropunktury na legochnoe sosudistoe soprotivlenie u bol'nykh khronicheskimi obstruktivnymi zabolevaniiami legkikh. *Klin Med Mosk* 1991; 69(5):68-71.
1180. Zamotrinsky A, Afanasiev S, Karpov RS, Cherniavsky A. Effects of electrostimulation of the vagus afferent endings in patients with coronary disease [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 98]. *Coron Artery Dis* 1997; 8:551-557.
1181. Zang F. An introduction to keeping-fit massage. *J Tradit Chin Med* 1993; 13(3):217-220.
1182. Zang J. Immediate antiasthmatic effect of acupuncture in 192 cases of bronchial asthma. *J Tradit Chin Med* 1990; 10(2):89-93.
1183. Zang J. 80 cases of peripheral facial paralysis treated by acupuncture with vibrating shallow insertion. *J Tradit Chin Med* 1999; 19(1):44-47.
1184. Zaslowski C, Rogers C, Garvey M, Ryan D, Yang CX, Zhang SP. Strategies to maintain the credibility of sham acupuncture used as a control treatment in clinical trials [see comments] [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 97]. *J Altern Complement Med* 1997; 3(3):257-266.
1185. Zeisler H, Tempfer C, Mayerhofer K, Barrada M, Husslein P. Influence of acupuncture on duration of labor. *Gynecol Obstet Invest* 1998; 46(1):22-25.
1186. Zeman B. Grundlagen und Anwendungsmöglichkeiten der Akupunktur bei neurologischen Krankheitsbildern. *Dtsch Zschr Akup* 1997; 40(3):63-70.
1187. Zenner HP. Allergologie in der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde. 2 ed. Berlin: Springer Verlag, 1993.
1188. Zhang W, Oetliker H. Acupuncture for Pain Control. Schlapbach P, Gerber NJ, editors. *Rheumatology* 14, 171-188. 1991. Basel, Karger. *Physiotherapy: Controlled Trials and Facts*.
1189. Zhang A, Luo F, Pan Z, Zhou Y. [Influence of cerebral traumatic dementia treated with acupuncture at houxi and shenmen]. *Chen Tzu Yen Chiu* 1996; 21(1):12-14.
1190. Zhang AR, Pan ZW, Lou F. [Effect of acupuncture houxi and shenmen in treating cerebral traumatic dementia]. *Chung Kuo Chung Hsi I Chieh Ho Tsa Chih* 1995; 15(9):519-521.
1191. Zhang Q, Wu WC, Wu JZ, Zhou RL, Yan CH, Yin FX et al. Ejaculatio deficiens treated with acupuncture. Report of 110 cases. *J Tradit Chin Med* 1984; 4(3):181-182.
1192. Zhang X, Yuan Y, Kuang P, Wu W, Zhang F, Liu J. [The changes of vasoactive intestinal peptide somatostatin and pancreatic polypep-

12. Anhänge

12.1. Literatur

12.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 23.11.2000

- tide in blood and CSF of acute cerebral infarction patients and the effect of acupuncture on them]. *Chen Tzu Yen Chiu* 1996; 21(4):10-16.
1193. Zhang YQ. A report of 49 cases of dysmenorrhea treated by acupuncture. *J Tradit Chin Med* 1984; 4(2):101-102.
1194. Zhao C, Yue F, Yao S. Treatment of allergic rhinitis by medicinal injection at fengmen acupoint. *J Tradit Chin Med* 1990; 10(4):264-266.
1195. Zhao CX. Postmenopausal urinary incontinence. *J Tradit Chin Med* 1987; 7(4):305-306.
1196. Zhao CX. Acupuncture treatment of menstrual pain. *J Tradit Chin Med* 1988; 8(1):73-74.
1197. Zheng H, Wang S, Shang J, Chen G, Huang C, Hong H et al. Study on Acupuncture and Moxibustion for Female Urethral Syndrome. *J Tradit Chin Med* 1998; 18(2):122-127.
1198. Zherebkin VV. [The use of acupuncture reflexotherapy in treating patients with rheumatoid arthritis]. *Lik Sprava* 1997;(6):175-177.
1199. Zherebkin VV. [The use of acupuncture reflexotherapy in the combined treatment of patients with chronic gouty polyarthritis]. *Lik Sprava* 1998;(2):151-153.
1200. Zhong MQ. Neurodermatitis treated by plum-blossom needle. *J Tradit Chin Med* 1984; 4(4):265-268.
1201. Zhou G, Jin SB, Zhang LD. Comparative clinical study on the treatment of schizophrenia with electroacupuncture and reduced doses of antipsychotic drugs [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 98]. *AM J ACUPUNCT* 1997; 25:25-31.
1202. Zhou JR. [Effect of auriculo-acupuncture plus needle embedding in heart point on left cardiac, humoral and endocrine function]. *Chung Kuo Chung Hsi I Chieh Ho Tsa Chih* 1993; 13(3):153-4, 132.
1203. Zhou RL, Zhang JC. [Desensitization treatment with positive allergens in acupoints of the head for allergic rhinitis and its mechanism]. *Chung Hsi I Chieh Ho Tsa Chih* 1991; 11(12):721-3,708.
1204. Zhou XQ, Liu JX. [Metrological analysis for efficacy of acupuncture on angina pectoris]. *Chung Kuo Chung Hsi I Chieh Ho Tsa Chih* 1993; 13(4):212-4, 196.
1205. Zhou YG. Stiff neck treated with acupoint massage and muscle plucking under and after electric acupuncture: a comparative study of 314 cases. *Int J Clin Acupunct* 1995 ; 6 (3):325-7 1995; 6(3).
1206. Zhu CB, Li XY, Zhu YH, Xu SF. Binding sites of mu receptor increased when acupuncture analgesia was enhanced by droperidol: an autoradiographic study. *Acta Pharmacologica Sinica* 1995; 16(4):289-384.
1207. Zhukova IK, Samsonov VA, Dallakian IG. [Dynamics of the psychoemotional status of patients with diffuse neurodermatitis treated by acupuncture] *Dinamika sostoianniia psikhoemotsional'noi sfery u bol'nykh diffuznym neirodermitom pod vlianiem akupunktury. Vestn Dermatol Venerol* 1986;(3):15-18.
1208. Zhukova IK, Ushakov IV, Samsonov VA. [Effect of acupuncture on the functional state of the vascular tone of neurodermatitis patients] *Vliianie akupunktury na funktsional'noe sostoianie sosudistogo tonusa u bol'nykh neirodermitom. Vestn Dermatol Venerol* 1987;(1):13-17.
1209. Zibin D. Treating Vascular Migraine with Deep Puncture at Fengchi: A Report of 240 Cases. *Int J Clin Acupunct* 1994; 5(4):455-458.
1210. Zimmermann JS, Kimmig B. Pharmacological management of acute radiation morbidity. *Strahlenther Onkol* 1998; 174 Suppl 3:62-65.
1211. Zou H. Bedeutung der Akupunktur als adjuvante Therapie bei Asthma bronchiale: Auswirkung auf die klinische Symptomatik [Dissertation]. 1997.
1212. Zou X, Wang D. [Comparative study of cerebral infarction treated with acupuncture at 6 acupoints of yang meridian and calan]. *Chung Hsi I Chieh Ho Tsa Chih* 1990; 10(4):199-202, 195.
1213. Zwolfer W, Grubhofer G, Cartellieri M, Spacek A. Acupuncture in gonarthrotic pain--"Bachmann's knee program". *Am J Chin Med* 1992; 20(3-4):325-329.
1214. Zwolfer W, Keznicki HW, Spacek A, Cartellieri M, Grubhofer G. Beneficial effect of acupuncture on adult patients with asthma bronchiale. *Am J Chin Med* 1993; 21(2):113-117.

12.1.3. Von der Arbeitsgruppe konsentierter Auswertungsbogen

| | |
|---|--------------------|
| Titel der Studie | |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | |
| Fragestellung/ Indikation | |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlußkriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeich- nung) | |
| Art der Vergleichs- intervention | |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | |
| Art der Randomisa- tion | |
| Ouctomes Welche ? Art der Messung ? | |
| Follow-Up | |
| Drop Outs | Anzahl: |
| Intention to treat Analyse | ja nein |
| Statistische Auswer- tung: Poweranalyse, Ver- wendete Techniken | |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | |
| Ergebnisse auch: Angaben zur Wirt- schaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Ar- beitsausschuss: | |

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.1. Schmerzen im Bereich der HWS

| a) Literatur | Auswahl |
|---|--|
| zur 33. Sitzung zugesandt | Systematische Übersichtsarbeiten Smith LA, Oldman AD, McQuay HJ, Moore RA (2000) Teasing apart quality and validity in systematic reviews: an example from acupuncture trials in chronic neck and back pain. Pain 86: 119-132. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Primärstudien: Randomisierte Studien Birch S, Jamison RN. Controlled trial of Japanese acupuncture for chronic myofascial neck pain: assessment of specific and nonspecific effects of treatment. Clin.J.Pain 1998;14(3):248-55. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Coan RM, Wong G, Coan PL. The acupuncture treatment of neck pain: a randomized controlled study. Am.J.Chin.Med. 1982;9(4):326-32. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | David J, Modi S, Aluko AA, Robertshaw C, Farebrother J. Chronic neck pain: a comparison of acupuncture treatment and physiotherapy. Br.J.Rheumatol. 1998;37(10):1118-22. |
| TV zur 24. Sitzung | Irnich D, Behrens N et al. Nachweis von Wirkungen der Akupunktur beim HWS-Syndrom im Vergleich zur Massage als konventionellem Verfahren und zu einem Placebo (BMBF-Förderprojekt). Deutscher Schmerzkongress 20.-24.10.1999, Ludwig-Maximilians-Universität München |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Loy TT. Treatment of cervical spondylosis. Electroacupuncture versus physiotherapy. Med J Aust 1983 Jul 9;2(1):32-4 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Lundberg T, Hurtig T, Lundeberg S, Thomas M. Long-term results of acupuncture in chronic head and neck pain. The pain Clinic 1988;2(1):15-31. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Petrie JP, Langley GB. Acupuncture in the treatment of chronic cervical pain. A pilot study. Clin Exp.Rheumatol. 1983; 1 (4.):333-336 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Petrie JP, Hazleman BL. A controlled study of acupuncture in neck pain. Br.J Rheumatol. 1986; 25 (3.):271-275 |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24. |
| d) Stellungnahmen / HTA-Reporte zur 33.Sitzung zugesandt | ATCÄ, Drews, Tang Du Institut, DÄGfA, NPA Nachemson AL, Jonsson E. Neck and Back Pain. The scientific evidence of causes, diagnosis, and treatment. Lippincott Williams & Wilkins 2000, Philadelphia. HTA Bericht des Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU), Schweden |

Systematische Übersichtsarbeiten:

Smith LA, Oldman AD, McQuay HJ, Moore RA (2000) Teasing apart quality and validity in systematic reviews: an example from acupuncture trials in chronic neck and back pain. PAIN 86: 119-132.

Dokumenttyp

qualitative, systematische Übersichtsarbeit

Fragestellung

1. Überprüfung der Effektivität der Akupunkturbehandlung bei HWS- und LWS-Beschwerden, 2. Entwicklung eines Scores, der ein Validitäts-Ranking von Schmerzstudien ermöglichen soll

Suchstrategie

Die Datenbanken Medline, Embase, Cinahl, Psychlit, Cochrane Library, Oxford Pain Relief Database wurden strukturiert durchsucht. Angabe der Keywords, Autoren wurden nicht angeschrieben, kein Einbezug grauer Literatur.

Auswahlkriterien

Ausgewählt wurden randomisierte, kontrollierte Studien zur Akupunktur bei HWS- und LWS-Beschwerden (auch Laser-, Elektro- und Einpunktakupunktur), Voraussetzung war der Vergleich mit einer inaktiven Kontrollgruppe, Gruppengröße > 10, Vergleiche mit aktiven Kontrollgruppen wurden nicht herangezogen (sog. Active Control Equivalence Trials). Es wurden auch Studien einbezogen, die einfach- oder nicht-verblindet waren.

Datenextraktion und -analyse

Zwei voneinander unabhängige Untersucher extrahierten die Studiendaten, als angemessene Outcomeparameter wurden festgelegt: Erfassung von Schmerzdaten durch Patienten (z.B. Tagebücher), Schmerzfreiheit oder „globale“ Parameter zur Erfassung der Therapieeffektivität. Aus jeder Studie wurden die Studienanlage, die genadelten Punkte, die Art der Akupunkturintervention und Schmerzoutcomes erfasst. Schmerzoutcomes wurden in frühe (bis 24h) oder späte (später als 24h) unterschieden. Alle Studien wurden mit der Oxford Pain Validity Scale (OVPS, 16 Punkte maximal) bewertet, die folgende Aspekte berücksichtigt: Verblindung, Gruppengröße, Art der Outcome Parameter, Erfassung der Ausgangsschmerzsituation, Datenanalyse (Outcome-Definition, Datenpräsentation, statistische Tests, Handling von Drop Outs).

Ergebnisse:

23 Studien wurden identifiziert, 13 Studien erfüllten die Einschlusskriterien, die Ausschlussgründe für die anderen Studien wurden explizit benannt. Von den verbliebenen 13 Studien wiesen 5 auf eine Effektivität der Akupunktur hin, 8 Studien nicht. 11 Studien betrafen chronische HWS- oder LWS-Beschwerden, 2 Studien akute LWS-Beschwerden, insgesamt 537 Patienten. Die Outcomes waren unabhängig von der zur Anwendung kommenden Akupunktur (traditionell / nicht-traditionell). Es fiel laut Autoren auf, dass die Schlussfolgerungen mancher Studienautoren sich nicht mit den Studienergebnissen deckten. Nach dieser Adjustierung zeigte sich ein stat. signifikanter Zusammenhang zwischen Studienergebnis und (per OVPS ermittelter) Studienqualität.

Fazit der Verfasser:

Die Autoren folgern, dass es derzeit keine überzeugende Evidenz für die analgetische Wirksamkeit der Akupunktur bei HWS- und LWS-Beschwerden gibt und dass qualitativ anspruchsvolle Studien tendenziell keine Wirksamkeit nachweisen können.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Die Untersuchung zeigt einerseits erneut die Bedeutung der qualitativen Bewertung von randomisierten kontrollierten Studien, andererseits die Limitationen eines einfachen „Vote-counting“ auf. Die Verwendung des OVPS hinsichtlich der Reproduzierbarkeit und Validität bedarf der weiteren Evaluation durch

andere Arbeitsgruppen. Für die Methodik des Berichtes spricht, dass die sowohl ihrer Akupunkturart als auch klinischen Fragestellung nach heterogenen Studien nicht in einer quantitativen Meta-Analyse zusammengeführt wurden. Allerdings sind an der Vollständigkeit der zugrunde liegenden Studien Zweifel angebracht, drei deutsche Studien konnten beispielsweise nicht über die British Library beschafft werden.

Einbezogene Studien:

1. Coan RM, Wong G, Ku SL, Chan YC, Wang L, Ozer FT et al. The acupuncture treatment of low back pain: a randomized controlled study. *Am J Chin Med* 1980; 8(1-2):181-189.
2. Coan RM, Wong G, Coan PL. The acupuncture treatment of neck pain: a randomized controlled study. *Am J Chin Med* 1982; 9(4):326-332.
3. Duplan B, Cabanel G, Piton JL, Grauer JL, Phelip X. [Acupuncture and sciatica in the acute phase. Double-blind study of 30 cases]. *Sem Hop* 1983; 59(45):3109-3114.
4. Edelist G, Gross AE, Langer F. Treatment of Low Back Pain with Acupuncture. *Canad Anaesth Soc J* 1976; 23(3):303-306.
5. Gallacchi G, Muller W, Plattner GR, Schnorrenberger CC. Akupunktur- und Laserstrahlbehandlung beim Zervikal- und Lumbalsyndrom. *Schweiz Med Wochenschr* 1981; 111(37):1360-1366.
6. Garvey TA, Marks MR, Wiesel SW. A prospective, randomized, double-blind evaluation of trigger-point injection therapy for low-back pain. *SPINE* 1989; 14(9):962-964.
7. Gunn CC, Milbrandt WE, Little AS, Mason KE. Dry needling of muscle motor points for chronic low-back pain: a randomized clinical trial with long-term Follow-up. *SPINE* 1980; 5(3):279-291.
8. Kreczi T, Klingler D. A comparison of laser acupuncture versus placebo in radicular and pseudoradicular pain syndromes as recorded by subjective responses of patients. *Acupunct Electrother Res* 1986; 11(3 4).
9. Lehmann TR, Russell DW, Spratt KF, Colby H, Liu YK, Fairchild ML et al. Efficacy of electroacupuncture and TENS in the rehabilitation of chronic low back pain patients. *PAIN* 1986; 26(3):277-290.
10. Lopacz S, Gralewski Z. Evaluation of the results of treatment of low backache by acupuncture or suggesting (preliminary report). *Neurol Neurochir Pol* 2000; 13:405-409.
11. Lundeberg T, Eriksson SV, Lundeberg S, Thomas M. Effect of acupuncture and naloxone in patients with osteoarthritis pain: a sham acupuncture controlled study. *Pain Clinic* 1991 ; 4 (3):155 61 1991; 4(3).
12. Mendelson G, Kidson MA, Loh TS, Scott DF, Selwood TS, Kranz H. Acupuncture Analgesia for Chronic Low Back Pain. *Clin Exp Neurology* 1978; 15:182-185.
13. Petrie JP, Langley GB. Acupuncture in the treatment of chronic cervical pain. A pilot study. *Clin Exp Rheumatol* 1983; 1(4):333-336.

HTA-Berichte:

Harms-Ringdahl K, Nachemson A. Acute and subacute neck pain: nonsurgical treatment. In: Nachemson AL, Jonsson E. Neck and Back Pain. The scientific evidence of causes, diagnosis, and treatment. Lippincott Williams & Wilkins 2000, Philadelphia. HTA Bericht des Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU), Schweden

Dokumenttyp

Übersichtsarbeit als Teil eines HTA-Berichtes

Fragestellung

HTA-Bericht über die Genese, Epidemiologie, Diagnostik, Therapie und Prävention von HWS- und LWS-Schmerzen. Im Rahmen der konservativen Behandlung von akuten und subakuten HWS-Schmerzen wird die Akupunktur im Kontext mit anderen, derzeit praktizierten therapeutischen Optionen, auf der Grundlage von randomisierten, kontrollierten Studien beurteilt.

Suchstrategie

Akute HWS-Schmerzen: Eine Literatursuche wurde durchgeführt in Medline und CATS, jeweils bis Dezember 1997.

Auswahlkriterien

Nur RCTs wurden in die Auswertung einbezogen, Studien, die Patienten mit Systemerkrankungen (z.B. rheumatoide Arthritis) berücksichtigen, wurden ausgeschlossen. Schmerzdauer höchstens 12 Wochen.

Datenextraktion und -analyse

Die Studien wurden vier Evidenzklassen (Verwendung des Best Evidence Synthesis-Prinzips) zugewiesen:

- a) Starke Evidenz: Ergebnisse einer Meta-Analyse oder systematischen Übersichtsarbeit von guter Qualität, die mindestens zwei RCTs beinhaltet.
- b) Moderate Evidenz: konsistente Ergebnisse in einem hoch-qualitativen RCT oder in einem oder mehreren RCTs mit niedrigerer Qualität oder zahlreichen RCTs schlechter Qualität.
- c) Limitierte oder widersprüchliche Evidenz: Evidenz aus einem RCT oder inkonsistente Ergebnisse in zahlreichen RCTs.
- d) Keine Evidenz: nicht in wissenschaftlichen Untersuchungen bewertet.

Die Studienbewertung wurde hinsichtlich ihrer methodischen Qualität in Anlehnung an die Kriterien der Cochrane Collaboration Back Review Group durchgeführt.

Ergebnisse:

Für die Akupunktur lagen, im Gegensatz zu anderen Interventionen zur Therapie von akuten HWS-Beschwerden, keine nach den Kriterien der Autoren verwertbaren RCTs vor. Die Autoren vergaben die Evidenzklasse D für die Anwendung der Akupunktur bei akuten LWS-Beschwerden.

Fazit der Verfasser:

In den Therapieempfehlungen zu akuten und subakuten HWS-Beschwerden findet die Akupunktur keine Berücksichtigung.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Möglicherweise unvollständige Literaturrecherche, die Stärke des Berichtes liegt in der umfassenden Bewertung der derzeit verfügbaren Therapieoptionen zur Behandlung akuter und subakuter LWS-Beschwerden. In diesem Kontext sehen die Autoren keinen klinisch relevanten Stellenwert für die Akupunktur.

Tulder MW van, Goossens M, Hoving J. Nonsurgical treatment of chronic neck pain. In: Nachemson AL, Jonsson E. Neck and Back Pain. The scientific evidence of causes, diagnosis, and treatment. Lippincott Williams & Wilkins 2000, Philadelphia. HTA Bericht des Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU), Schweden

Dokumenttyp

Übersichtstarbeit im Rahmen eines umfassenden HTA-Berichtes zur Therapie von HWS- und LWS-Beschwerden.

Fragestellung:

- a) Welche Interventionen sind am effektivsten bei der Behandlung von chronischen HWS-Schmerzen mit und ohne Ausstrahlung?
- b) Sind diese Interventionen effektiver als Plazebo, fehlende Behandlung oder andere konservative Behandlungen?
- c) Sind diese Interventionen relevant hinsichtlich der Verbesserung des Beschwerdebildes, des funktionalen Status, der Schmerzintensität und des Schmerzverhaltens?
- d) Wie lange halten Therapieeffekte an?

Suchstrategie:

Die Autoren nutzten die systematische Übersichtsarbeit von Gross et al als Ausgangspunkt.¹ Zusätzlich wurden zur Aktualisierung die Datenbanken Medline und Embase systematisch recherchiert. Durch Studium von Referenzlisten wurden weitere relevante Studien identifiziert.

Auswahlkriterien

Studien wurden aufgenommen, wenn sie eine angemessene Randomisierung aufwiesen, die angewendete Therapie konservativ war, teilnehmende Patienten eine Schmerzdauer von mindestens 6 Wochen (definiert als subakute Schmerzen) aufwiesen. Studien wurden ausgeschlossen, wenn Patienten sowohl mit akuten und chronischen HWS-Beschwerden eingeschlossen waren.

Datenextraktion und Analyse

¹ Gross AR, Aker PD, Goldsmith CH, et al. Conservative management of mechanical neck disorders: a systematic overview and meta-analysis. Online J Curr Clin Trials 1996, 5:doc 200 u. 201

Alle Studien wurden von zwei unabhängigen Auswertern begutachtet, zur Erfassung der methodischen Qualität wurde ein Score verwendet (max. 100 Punkte, Studien guter Qualität erreichen über 50 Punkte). Unterschiedliche Bewertungen wurden per Konsensus ausgeräumt. Als positiv wurde eine Studie bewertet, wenn die Verumgruppe vs. Kontrollgruppe in mindestens einem Outcomeparameter überlegen war. Als negativ wurde eine Studie bezeichnet, wenn die Kontrollintervention gleich effektiv oder besser abschnitt. Wenn die Verumgruppe in einem Outcomeparameter überlegen, in anderen unterlegen war, konnte keine Schlussfolgerung gezogen werden.

Die Aussagekraft der Schlussfolgerungen wurde durch folgende Evidenzhierarchie (Verwendung des Best Evidence Synthesis-Prinzips) beschrieben:

- a) Starke Evidenz: konsistente Ergebnisse mehrerer hoch-qualitativer RCTs
- b) Moderate Evidenz: konsistente Ergebnisse in einem hoch-qualitativen RCT oder in einem oder mehreren RCTs mit niedrigerer Qualität oder zahlreichen RCTs schlechter Qualität.
- c) Limitierte oder widersprüchliche Evidenz: Evidenz aus einem RCT oder inkonsistente Ergebnisse in zahlreichen RCTs.
- d) Keine Evidenz: keine RCTs vorhanden

Ergebnisse:

Drei RCTs wurden identifiziert, wovon zwei hoher und ein RCT schlechter methodischer Qualität waren. Die hochwertigen Studien zeigten keine unterschiedlichen Behandlungserfolge für Traditionelle Akupunktur, Sham Tens, Plazebo oder Diazepamgabe.

Fazit der Verfasser:

Die Autoren folgern, dass starke Evidenz dafür vorläge, dass Akupunktur bei chronischen HWS-Schmerzen nicht effektiv ist (Level A Evidenz).

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Es wurden nicht gezielt komplementärmedizinische Datenbanken durchsucht, so dass möglicherweise relevante RCTs nicht erfasst wurden. Die Autoren beziehen sich in ihrer Aussage offensichtlich auf die spezifische Effektivität der Akupunktur, so wie dies im Einführungsteil des HTA-Berichtes ausgeführt wird.

Eingeschlossene Studien:

1. Coan RM, Wong G, Coan PL. The acupuncture treatment of neck pain: a randomized controlled study. Am J Chin Med 1982; 9(4):326-332.
2. Petrie JP, Hazleman BL. A controlled study of acupuncture in neck pain. Br J Rheumatol 1986 Aug ; 25 (3):271 5 1986; 25(3).
3. Thomas M, Eriksson SV, Lundeberg T. A comparative study of diazepam and acupuncture in patients with osteoarthritis pain: a placebo controlled study. Am J Chin Med 1991; 19(2):95-100.

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.1. Schmerzen im Bereich der HWS

Übersicht zu den Studien zur Schmerzbehandlung bei HWS-Schmerzen

| Autor | Jahr | n / Indikation | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|------------------------|------|----------------------------------|---|---|---|--|--|---|
| Birch S, Jamison RN | 1998 | 46, Myofasziale HWS-Beschwerden | 10 drei Monate Follow up | Japanische (oberflächliche Akupunktur), 14 Behandlungen à 30 Minuten, | 1 Japanische Akupunktur an Placebopunkten 2 Standardmedikation ohne Akupunktur | Fülle von standardisierten und nichtstandardisierten Outcomes | Verumakupunktur in der unmittelbaren Schmerzreduktion effektiver als Vergleichsgruppen | Fallzahl in den Gruppen gering, hohe Drop Out Rate, keine Verblindung |
| Coan RM et al | 1982 | 30, HWS-Beschwerden | keine, Follow up im Schnitt 12 Wochen | TCM, individuell ermittelte Punkte, z.T. Moxibustion und Elektroakupunktur | Keine Akupunktur | Schmerzscores, Anzahl der Schmerztabletten, Bewegungseinschränkung | 80% der Patienten der Verumgruppe verbesserten sich, keinerlei Besserung in der Kontrollgruppe | Unstandardisierte Outcomes, keine Kontrolle des Zufallsfehlers |
| David J et al. | 1998 | 70 HWS-Beschwerden seit 6 Wochen | 19, bis 6 Monate nach Beendigung der Behandlung | Trigger-Punkt / Rezeptakupunktur, 15 minütige Behandlung, insgesamt 6 Anwendungen | Krankengymnastik durch einen erfahrenen Krankengymnasten | VAS, standardisierte Fragebögen | Kein Unterschied in den Outcomes, beide Verfahren gleich effektiv | Kein Kontrollarm mitgeführt um die Wirksamkeit beider Behandlungsformen einzuschätzen, fehlende Verblindung |
| Irnich D | 1999 | 178 chronische HWS-Beschwerden | keine beschrieben Follow up 3 Monate nach Therapieende | Individuelle Punktauswahl inklusive Mikrosystem- und Triggerpunktakupunktur; 5 Behandlungen à 30 Minuten im Abstand von 3-4 Tagen | <ul style="list-style-type: none"> Befundorientierte Massage Placebolaser | Hauptzielparameter Bewegungsschmerz, VAS, verschiedene Nebenzielparame-ter | Keine Überlegenheit der Akupunktur über den Placebolaser im Hauptoutcome, aber über die Massagebehandlung. Für die Nebenparameter ergeben sich die besten Werte für die Akupunktur | Verkürzte Darstellung im Rahmen eines Kongressabstracts. |
| Loy TT | 1983 | 60, zervikale Spondylose | 7, 6 Wochen nach Behandlung | Elektroakupunktur an 2-6 Punkten, 9 Behandlungen à 30-40 Minuten | Krankengymnastik in gleicher Frequenz, Traktionsbehandlungen | Nacktenbeweglichkeit, Patientenbefragung | Gleichwertigkeit von Krankengymnastik und Elektroakupunktur (EA) | keine Kontrollgruppe mit Standardbehandlung, keine statistische Auswertung, fehlende Verblindung |
| Petrie JP, Hazleman BL | 1986 | 26, chronische HWS-Schmerzen | 2 Drop outs Follow up 4 Wochen nach Abschluss der Behandlung | Rezepturakupunktur, fünf Punkte, Behandlungsdauer 20min, Te Chi Gefühl, 8 Behandlungen insgesamt | Placebo-TENS | Bewegungsmessungen, standardisierte Fragebögen | Keine stat. signifikante Differenz in den Outcomes | Vergleichsgruppen nicht identisch, Follow up von vier Wochen rel. kurz |
| Petrie JP, Langley GB | 1983 | 13 chronische HWS-Schmerzen | Keine Beschrieben, Follow up 4 Wochen | Rezeptakupunktur an fünf Punkten für 20 Minuten, Te Chi Gefühl | Placebo-Elektrobehandlung | Befragung per Skalen | Akupunktur stat. sign. der Placebobehandlung überlegen. | Kleine Fallzahl, kurzer Beobachtungszeitraum, völlige Wirkungslosigkeit der Placebobehandlung |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Birch S, Jamison RN. Controlled trial of Japanese Acupuncture for chronic myofascial neck pain: Assessment of specific and nonspecific effects. The Clinical Journal of Pain 1998; 14: 248-255 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Beurteilung physiologischer und psychologischer Faktoren bei Japanischer Akupunktur. |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 46 Patienten einer Schmerzklinik, einer neurologischen Klinik und nach öffentlichen Anzeigen mindestens seit 6 Monaten chronische Nackenschmerzen, Physiotherapie, Medikations- und Schanzsche Krawatte-Versager, Hypersensibilität, Alter zwischen 18 und 65 Ausschlusskriterien: Bandscheibenprolaps, Osteoarthritis, Infektionen, Karzinome, Thoracic outlet syndrome, Temporo-mandibuläre Gelenkstörung, Brachial-Plexopathie, Schizophrenie, Psychosen, bipolare Störungen. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Japanische (oberflächliche) Akupunktur 14 Behandlungen a 30 Minuten, für vier Wochen zweimal wöchentlich, dann einmal pro Woche für vier Wochen (2 alle 2 Wochen). Zweistufige Behandlungen: Verbindung der Nadeln (die 2-3 mm tief eingestochen wurden) mit Kupferdrähten mit zwischengeschalteter Diode, zusätzliche Wärmeanwendung an den Akupunkturpunkten für 10 Minuten. Nach 10 Minuten Nadelung anderer Rezepturpunkte (auf der Grundlage japanischer und chinesischer und moderner „Akupunkturpunkte“) Anwendung durch einen „lizensierten“ Akupunkteur mit 13jähriger Berufserfahrung, Rezepturakupunktur |
| Art der Vergleichs- intervention | Drei Studiengruppen: Japanische Verumakupunktur (siehe oben), Japanische Akupunktur an Plazebo Punkten (Punkte, die keiner der verwendeten Akupunkturwerke als Verumpunkte für HWS-Schmerzen angegeben wurden), Medikation ohne Akupunktur. Im Gegensatz zur Verumgruppe keine größere Einstichtiefe in Stufe II der Behandlung (nur 2-3mm). Allen Patienten wurde eine Medikation angeboten (NSAID) |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | keine beschrieben |
| Art der Randomisati- on | nicht beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Comprehensive Pain Evaluation Questionnaire (CPEQ), McGill Pain Questionnaire-Short Form (SF-MPQ), SF 36, Symptom Checklist 90, Medikations-Tagebuch, Befragung über „Glaube“, Erfahrung und Erwartung an Akupunktur. Unmittelbar nach Akupunktur Blutdruck- und Pulsmessung |
| Follow-Up | Alle Studienteilnehmer mussten bis drei Monaten nach Beendigung der Studie alle Unterlagen (Fragebögen etc.) zugeschickt haben. |
| Drop Outs | Anzahl: Von 59 interviewten Patienten erfüllten 13 nicht die Studienkriterien oder verweigerten die Teilnahme, 46 Patienten begannen die Studie, von denen 36 die Studien beendeten (zwei Patienten zogen um, zwei waren nicht mehr erreichbar und sechs brachen die Studie ab). |
| Intention to treat Ana- lyse | ja, die 10 Patienten, die die Studie nicht beendeten, wurden gleichmäßig über die drei Gruppen verteilt. |

| | |
|---|---|
| Statistik Poweranalyse | angemessen, jedoch keine Power-Berechnung |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | Ila |
| Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Gruppenunterschiede ergaben sich hinsichtlich der unmittelbaren Schmerzreduktion (Schmerzprotokoll) zugunsten der Verumakupunktur. Bei der abschließenden Befragung der Teilnehmer wurden alle drei Behandlungsarten allerdings als gleichwertig angesehen. Der Behandlungserfolg war statistisch signifikant abhängig von der zuvor gemachten Akupunkturerfahrung und der positiven Behandlungserwartung. Darüberhinaus ergeben sich keine zufallsfehlerbereinigten Ergebnisse, was durch die geringe Studienteilnehmerzahl in den drei Gruppen bedingt ist. Eine klare Überlegenheit der Verumgruppe ließ sich nicht belegen. Die Teilnehmer der Akupunkturgruppe sahen häufiger als die der Medikationsgruppe einen behandelnden Arzt, was die Ergebnisse verfälscht (Zuwendungseffekt). |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Studie mit zu vielen Outcomeparametern bei zu wenigen Patienten und zu vielen Patientengruppen. Aussagekraft deshalb gering, keine Angaben zur Verblindung oder zur Randomisation, hohe Dropout-Rate von 22 %. Untersuchungskollektiv bestand nur aus Teilnehmern mit Highschool-Abschluss. Akupunktur durch einen Akupunkteur. Die Autoren selbst fordern die Replikation der Studie mit größeren Patientenzahlen. |

12. Anhänge
 12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen
 12.2.1. Schmerzen
 12.2.1.1. Schmerzen im Bereich der HWS

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Coan RM, Wong G, Coan PL: The acupuncture treatment of neck pain: a randomized controlled study. American Journal of Chinese Medicine 1982; 9(4): 326-332 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Stellenwert der Akupunkturbehandlung bei chronischen HWS-Beschwerden. |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 30 Patienten mit HWS-Beschwerden, ausstrahlend in Arm und Hand für mindestens sechs Monate, keine vorherige Akupunkturbehandlung, kein Diabetes oder Karzinom, nicht mehr als zwei vorherige chirurgische Eingriffe |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | TCM, individuell ermittelte Punkte. 3-4 mal pro Woche, manchmal mit Moxibustion und Elektroakupunktur (nicht näher beschrieben) |
| Art der Vergleichs- intervention | Keine Akupunktur. Keine Beschreibung der Zusatztherapie wie Medikation etc. |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | nicht beschrieben |
| Art der Randomisati- on | detailliert beschrieben, Losverfahren |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Schmerzscore (Skala von 1-10), Anzahl der Schmerztabletten pro Woche, Bewegungseinschränkung, Häufigkeit von Muskelspasmen, |
| Follow-Up | Im Durchschnitt zwischen 12 Wochen (Behandlungsgruppe) und 12,8 Wochen (Kontrollgruppe) |
| Drop Outs | Anzahl: keine |
| Intention to treat Ana- lyse | ja nein |
| Statistik Poweranalyse | keine verwendet |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | Ila |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Dramatische („dramatic“) Verbesserung für die Behandlungsgruppe, 80% der Behandlungsgruppe profitierten von der Therapie, keinerlei Besserung (auch keine Spontanremissionen) in der Kontrollgruppe. Die Autoren vermuten, dass andere, schlechtere Studienergebnisse auf die ungenügende Studiendurchführung zurückzuführen sind (zu wenige Behandlungen, falsche oder zu wenige Akupunkturpunkte). |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Bis auf den Mechanismus Randomisation keine validen Studienelemente, unstandardisierte Outcomes, keine Kontrolle des Zufallsfehlers. Kein Teilnehmer der Kontrollgruppe hat eine Verbesserung erfahren, kein Teilnehmer der Verumgruppe eine Verschlechterung, was als Ergebnis fragwürdig ist. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | David J, Modi S, Aluko AA, Robertshaw C, Farebrother J. Chronic neck pain: a comparison of acupuncture treatment and physiotherapy. British Journal of Rheumatology 1998; 37: 1118-1122 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleichende Untersuchung von Akupunktur und Physiotherapie |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 70 Patienten mit mindestens 6-wöchigen HWS-Beschwerden ohne neurologische Symptome, die bei einem Hausarzt, Orthopäden oder Chirurgen in Behandlung waren. Patienten mit zuvoriger Akupunktur oder Krankengymnastik wurden ausgeschlossen. Ebenso ausgeschlossen wurden Patienten unter Anti-Koagulation, entzündlichen Nackenschmerzen, ankylosierender Spondylitis, rheumatoide Arthritis und Patienten, die sich zeitgleich einer osteopathischen oder chiropraktischen Behandlung unterzogen. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | sechs Behandlungen in wöchentlichen Abständen durch zwei erfahrende Akupunkteure. Verwendung von Trigger-Punkten und Rezeptakupunktur, 15 Minuten Dauer pro Behandlung, einmalige Manipulation nach 7 Minuten |
| Art der Vergleichs- intervention | Krankengymnastik wurde durch einen erfahrenen Physiotherapeuten, u.a. Maitland-Therapie. Insgesamt 6 Anwendungen in wöchentlichen Abständen. |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | keine Verblindung |
| Art der Randomisati- on | Zentral organisierte Randomisation |
| Ooutcomes Welche ? Art der Messung ? | Drei Untersuchungszeitpunkte (1 Woche vor Behandlungsbeginn, nach der 6.Anwendung und nach 6 Monaten Follw-Up). Messung per Visual Analogue Scale (VAS), Northwick Park neck pain questionnaire (NPQ) und einem Beweglichkeitsfunktionstest, der detailliert beschrieben wird. |
| Follow-Up | bis zu 6 Monate nach Beendigung der Behandlung. |
| Drop Outs | Anzahl:19 |
| Intention to treat Ana- lyse | nein |
| Statistik Poweranalyse | Covarianzanalyse (ANCOVA) und Wilcoxon rank test. |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | Ila |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit Beide Therapien sind ähnlich effektiv bei der Behandlung von HWS-Beschwerden. Da kein „Plazeboarm“ oder konservativer Behandlungsarm (Medikation alleine) mitgeführt wurde, kann keine Aussage über die absolute Wirksamkeit beider Therapien gemacht und Spontanremissionen nicht ausgeschlossen werden. Die Autoren selbst führen als Limitation an, dass keine Verblindung erfolgte und die Ergebnisse dadurch in ihrer Aussagekraft gemindert seien. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Solide durchgeführte Studie, die Autoren weisen selbst auf die Limitationen, die sich durch die Wahl der Kontrollgruppe und der fehlenden Verblindung ergeben, hin. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Irnich D, Behrens N et al. Nachweis von Wirkungen der Akupunktur beim HWS-Syndrom im Vergleich zur Massage als konventionellem Verfahren und zu einem Plazebo (BMBF-Förderprojekt). Deutscher Schmerzkongress 20.-24.10.1999, Ludwig-Maximilians-Universität München |
| Studientyp betitelt als: | Prospektive, randomisierte,plazebokontrollierte Therapiestudie |
| Nach Durchsicht: | Dito, soweit nach Kongressabstrakt verifizierbar |
| Fragestellung/ Indikation | Überprüfung der Akupunktur als Therapiemöglichkeit bei Funktionsstörungen der HWS |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives | 178 Patienten mit chronischen HWS-Beschwerden, keine weitere Beschreibung der Gruppencharakteristika, Ein-/Ausschlusskriterien nicht explizit beschrieben (Kongressabstrakt) |
| Ein-/Ausschlusskriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | 5 Behandlungen á 30 Minuten im Abstand von 3-4 Tagen, individuelle Punktauswahl inklusive Mikrosystem- und Triggerpunktakupunktur |
| Art der Vergleichs-intervention | 1. Befundorientierte Massage 2. Plazebolaserakupunktur mit visuellen und akustischen Signalen |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Auswertung durch einen verblindeten Auswerter |
| Art der Randomisation | Nicht beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Hauptzielparameter war der Bewegungsschmerz, ermittelt auf einer visuellen Analogskala vor und 1 Woche nach Beendigung der Therapie. Zahlreiche Nebenzielparameter (aktive Beweglichkeit der HWS, Schmerzintensität, Druckschmerz, Selbsteinschätzung des Therapieerfolges, Lebensqualität, Allgemeine Beschwerden, Depressionsgrad, Erwartungshaltung des Patienten). |
| Follow-Up | 3 Monate nach Ende der Therapie |
| Drop Outs | Nicht beschrieben |
| Intention to treat Analyse | Nicht erforderlich |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | t-test, keine Fallzahlberechnung, im Rahmen des Kongressabstracts keine ausführliche Studiendarstellung |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Für die Hauptzielparameter keine Überlegenheit der Akupunktur gegenüber Plazebolaser, wohl aber über Massagebehandlung. Für die Nebenzielparameter ergaben sich die besten Werte für die Akupunktur, teilweise mit signifikanten Unterschieden zur Massage und zum Plazebolaser. Die Autoren folgern: „Aufgrund der Ergebnisse kann die Akupunktur als effektive Therapie in der Behandlung chronischer HWS-Beschwerden empfohlen werden“. |
| Fazit des AuswerTERS, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Verkürzte Darstellung der Studie im Rahmen eines Kongressabstracts, widersprüchliche Ergebnisse über die Wirksamkeit des Plazebolasers. Die Schlussfolgerungen, die Akupunktur könne empfohlen werden, müsste stringenter Weise auch auf den Plazebolaser ausgedehnt werden. Abschließende Beurteilung erst nach Publikation der Studie möglich. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Loy TT. Treatment of cervical spondylosis.Electroacupuncture vs. physiotherapy. Med J Aust 1983; 2:32-34 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | prospective, controlled trial |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich der Elektroakupunktur mit Krankengymnastik bei Zervikaler Spondylose |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 60 konsekutive Patienten mit zervikaler Spondylose, 40-70 Jahre alt, außer Analgetika keine Vorbehandlung, Klassifizierung der Patienten je nach Veränderungen des Röntgenbildes. Ausgeschlossen wurden Patienten mit entzündlichen oder tumorösen Veränderungen und solche mit „other disorders“. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Elektroakupunktur an 2-6 Punkten (in der Regel 4), nur indirekter Hinweis auf Rezept- oder TCM Akupunktur, Dauer der Behandlung 30-40 Minuten. Drei Behandlungen pro Woche für insgesamt drei Wochen. |
| Art der Vergleichs- intervention | Krankengymnastik in der gleichen Frequenz wie die Akupunkturbehandlungen, Traktionsbehandlungen unter Wärmeanwendung |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | Keine Verblindung |
| Art der Randomisati- on | Alternierende Zuordnung der konsekutiven Patienten. |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Bewegungsumfang des Nackens, Befragung der Patienten über Schmerzlevel |
| Follow-Up | Untersuchung nach 3 und 6 Wochen der Behandlung |
| Drop Outs | Anzahl: 7 |
| Intention to treat Ana- lyse | nicht beschrieben |
| Statistik Poweranalyse | keine beschrieben |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | IIB |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Krankengymnastik und Elektroakupunktur sind gleichwertig in der Behandlung von zervikalen Beschwerden, wobei die Elektroakupunktur leicht der Krankengymnastik überlegen ist. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Aufgrund methodischer Mängel (keine Kontrollgruppe mit Standardbehandlung, keine statistische Auswertung, keine Verblindung) nur begrenzte Aussagekraft. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Lundeberg T, Hurtig T, Lundeberg S, Thomas M. Long-term results of acupuncture in chronic head and neck pain. The pain Clinic 2 (1):15-31, 1988. |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | Kohortenstudie Kohortenstudie, deshalb an dieser Stelle keine weiteren Ausführungen |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Petrie JP, Langley GB. Acupuncture in the treatment of chronic cervical pain. A pilot study. Clin Exp.Rheumatol. 1983; 1 (4.):333-336 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Wirksamkeit der Akupunktur bei Nackenschmerzen/HWS-Syndrom im Vergleich zu Plazebo-Tens |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 13 hospitalisierte Patienten mit mindestens seit zwei Jahren andauernden HWS-Beschwerden. Chronische Zervikalbeschwerden wurden als Nackenschmerzen mit Ausstrahlung in die Schulter, ggf. mit Bewegungseinschränkung, bezeichnet. Gleichzeitig Beibehaltung der bisherigen Therapie (Antiinflammatorische Medikation, Krankengymnastik, Fango, Badeanwendungen). Patienten mit entzündlichen Beschwerdeursachen, karzinomatösen Veränderungen oder lokalen Injektionsbehandlungen mit Lokalanästhetika oder Kortison wurden nicht in die Studie aufgenommen. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Rezeptakupunktur für 20 Minuten an fünf Standardpunkten, Auslösen eines De Chi-Gefühls, nach 10 Minuten und direkt vor der Entfernung Stimulierung der Nadel durch Drehen. Behandlung zwei mal wöchentlich für 4 Wochen. Keine Angaben über die Qualifikation des Akupunkteurs. 7 Patienten (3 mit rheumatoider Arthritis, 4 mit Osteoarthritis). |
| Art der Vergleichs- intervention | Anlegen einer Elektrode im Nacken, an die ein nicht eingeschaltetes Elektroakupunkturgerät angeschlossen war. Behandlung zwei mal wöchentlich für 4 Wochen. 6 Patienten (2 mit rheumatoider Arthritis, 2 mit Osteoarthritis, 2 mit Morbus Bechterew). Beide Interventionen wurden durch den gleichen Therapeuten durchgeführt. |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | keine beschrieben. |
| Art der Randomisati- on | Randomisation nicht beschrieben |
| Ouctomes Welche ? Art der Messung ? | Befragung mit dreistufiger Skala zu Beginn (mild, moderate, severe) und fünfstufiger Skala (no, mild, moderate, good and very good relief) zu Ende der Behandlung. Beide Skalen sind nicht standardisiert. |
| Follow-Up | 4 Wochen (ab Behandlungsbeginn) |
| Drop Outs | Anzahl:keine |
| Intention to treat Ana- lyse | nicht beschrieben |
| Statistik Poweranalyse | Mann-Whitney-Test zum Vergleich des Behandlungsunterschiedes in beiden Gruppen. Keine Powerberechnung. |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | Ila |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Alle Patienten der Akupunkturgruppe erfuhren eine Besserung (1 Patient mild -, 2 good -, 4 very good relief), währenddessen die Plazebogruppe 4 Patienten keine (no relief) und nur 2 eine schwache Verbesserung erfuhren (mild relief). Dieses Ergebnis ist statistisch signifikant. 5 Patienten, die der TENS-Gruppe angehörten, wurden anschließend mit Akupunktur behandelt (zwei Anwendungen für 2-3 Wochen) und erzielten bis auf einen Patienten (mild relief) alle eine gute Schmerzreduktion (good relief). Die Autoren sind von dem Ergebnis nicht überrascht, gleichwohl führen sie die geringe Fallzahl als Limitation der Studie an und sehen das Ergebnis als präliminär an. Ebenso wird die Punktauswahl als Problem gesehen, zumal voneinander abweichende Akupunkturpunktempfehlungen existieren. Die Auswahl der „klassischen“ Punkte erfolgte, da diese den größten Erfolg versprachen. |

12. Anhänge
12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen
12.2.1. Schmerzen
12.2.1.1. Schmerzen im Bereich der HWS

| | |
|--|--|
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Kleine Fallzahl, kurzer Beobachtungszeitraum von 4 Wochen, der bei einer Krankheitsdauer von 2 Wochen nicht repräsentativ ist. Da die beiden Behandlungsarten durch einen Anwender durchgeführt wurden, ist eine Beeinflussung der Patienten sowohl während der Behandlung als auch bei der Bearbeitung der Skala nicht auszuschließen. Keine Angaben über die Begleitbehandlung der beiden Gruppen und ob diese identisch war. Auffällig ist die völlige Wirkungslosigkeit der Plazeboanwendung, gewöhnlich liegt diese bei 30-60 Prozent in der Schmerzbehandlung. Die Autoren selbst sprechen denn auch von verbliebenen „offenen Fragen“ über die Wertigkeit der gewählten Vergleichsbehandlung. |
|--|--|

| | |
|---|--|
| Titel der Studie | Petrie JP, Hazleman BL. A controlled study of acupuncture in neck pain. Br. J Rheumatol 1986; 25:271-275 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | Randomisierte, kontrollierte Studie dito |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich Körperakupunktur/Plazebo-Tens bei chronischen zervikalen Schmerzen, Nachweis eines nicht-plazebovermittelten Effektes der Akupunktur |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 26 ambulante Patienten, Auswahl nicht ersichtlich Zervikale Beschwerden länger als 6 Monate, keine Synovitis, kein Malignomnachweis |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Rezepturakupunktur, fünf Punkte, Behandlungsdauer 20 min, Auslösen des De Chi Gefühls, mechanische Stimulation alle fünf Minuten, Nadelung 2 x wöchentlich für insgesamt 4 Wochen |
| Art der Vergleichsintervention | Plazebo Tens-Apparat ohne Strom, aber mit optischer Aktivitätsanzeige, alle 5 min Kontrollbesuch des durchführenden Arztes um die gleiche Betreueraufmerksamkeit wie in der Akupunkturgruppe zu gewährleisten |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Auswerter (Physiotherapeut) verblindet, Patienten und Anwender nicht. |
| Art der Randomisation | Nicht angegeben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | <ol style="list-style-type: none"> 1. sog. Objektive Outcomes: Messung der Extension und Flexion, Rotation durch Physiotherapeuten, der nicht über die Behandlung informiert war. Messung zu Beginn, nach Beendigung der Behandlung und beim Follow up nach einem Monat 2. Auswertung per 3 Fragebogen: McGill Pain questionnaire (Standard Fragebogen für Schmerzen), visuelle Schmerzskala, State-Trait Anxiety Inventory (STAI). Messung zu Beginn, nach Beendigung der Behandlung und beim Follow up nach einem Monat 3. Patientenschmerztagebuch 4. Patient Rating Scale: Am Ende der Behandlung wurden Patienten befragt, wie sich die Schmerzsituation verändert hat. |
| Follow-Up | 4 Wochen nach Abschluss der Behandlung erneute Überprüfung |
| Drop Outs | Anzahl: 2 |
| Intention to treat Analyse | nein |
| Statistik Poweranalyse | Wilcoxon, Student's t-Test, Fishers exakter Test Poweranalyse durchgeführt: 40 Patienten benötigt (bei 80% Power und 5% Irrtumswahrscheinlichkeit) um einen stat. signifikanten Behandlungsunterschied zwischen Verum und Plazebo erkennen zu können, unter der Annahme, dass Tens einen Plazeboeffekt von 35% hat. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | Ila |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit Nach Interimsanalyse und Feststellung, dass das Ansprechen auf Akupunktur unter 50% lag, wurde die Studie abgebrochen, da dann eine Studienpopulation von 280 Patienten erforderlich wäre, um einen stat. signifikanten Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen feststellen zu können. Aufgrund der bekannten Plazebowirkung im Bereich von 1- 69 % schließen die Autoren, dass die Akupunktur deshalb keine über den Plazeboeffekt |

12. Anhänge
12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen
12.2.1. Schmerzen
12.2.1.1. Schmerzen im Bereich der HWS

| | |
|--|--|
| | hinausgehende Wirkung habe. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Die Studie weist Mängel auf, welche die Aussagekraft einschränken und zur Evidenzrückstufung führen: Die Vergleichsgruppen sind nicht identisch (Schmerzmittelkonsum, Länge der Beschwerden, Wirksamkeitserwartung seitens der Patienten), die Art der Randomisation ist nicht beschrieben, das Follow up von 4 Wochen bei chronifizierten Schmerzen ist relativ kurz. Dennoch liefert die Studie Hinweise auf das Ausmaß der Wirksamkeit, die Wahl der Vergleichsintervention scheint angemessen zu sein. |

12.2.1.2. Osteoarthritis

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------------|---|
| | <u>Systematische Übersichtsarbeiten</u> |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Ernst E. Acupuncture as symptomatic treatment of osteoarthritis. Scand J Rheumatol 1997; 26: 444-447 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Gam AN, Thorsen H, Lonnberg F. The effect of low-level laser therapy on musculoskeletal pain: a meta-analysis. PAIN 1993;52:63-6. |
| zur 34. Sitzung zugesandt | Friedrich MJ. Steps toward understanding, alleviating osteoarthritis will help aging population [news]. JAMA 282 (11):1023-1025, 1999. |
| zur 34. Sitzung zugesandt | NIH Consens Conference, Felson DT, Lawrence RC, Dieppe PA, Hirsch R, et al. Osteoarthritis: New Insights. Part 1: The Disease and Its Risk Factors. Ann.Intern Med 133 (8):635-646, 2000. |
| zur 34. Sitzung zugesandt | Walker-Bone K, Javaid K, Arden N, Cooper C. Medical management of osteoarthritis [In Process Citation]. BMJ 321 (7266):936-940, 2000. |
| | <u>Primärstudien: Randomisierte Studien</u> |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Christensen BV, Iuhl IU, Vilbek H, Bulow HH, Dreijer NC, Rasmussen HF. Acupuncture treatment of severe knee osteoarthritis. A long-term study. Acta Anaesthesiol.Scand. 1992;36(6):519-25. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Dickens W, Lewith GT. A single-blind controlled and randomised clinical trial to evaluate the effect of acupuncture in the treatment of trapezio-metacarpal osteoarthritis. Complement Med Res.1989; 3(2):5-8 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Fargas BA, Pomeranz B, Rooney PJ. Acupuncture-Like Stimulation with Codetron for Rehabilitation of Patients with Chronic Pain Syndrome and Osteoarthritis. ACU-PUNCT.ELECTRO.THER.RES. 1992;17:95-105. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Gaw AC, Lennig MD, Chang W, Shaw LC. Efficacy of Acupuncture on Osteoarthritic Pain. NEJM 1975;375-8. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Molsberger A, Böwing G, Jensen KU, Lorek M. Schmerztherapie mit Akupunktur bei Gonarthrose. Der Schmerz 1994; 8:37-42 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Thomas M, Eriksson SV, Lundeberg T. A comparative study of diazepam and acupuncture in patients with osteoarthritis pain: a placebo controlled study. Am.J Chin.Med. 1991;19(2):95-100. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Weinschütz T, Niederberger, Johnsen, Schreiber, Kropp. Zur neuroregulativen Wirkung der Akupunktur bei Kopfschmerzpatienten. Dtschr. Zschr.Akup. 1994; 37(5): 106-117 |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24. |
| d) Stellungnahmen / HTA-Reporte | ATCÄ, Drews, Tang Du Institut, DÄGfA, NPA |

Systematische Übersichtsarbeit zur Behandlung der Osteoarthritis mit Akupunktur

Ernst E. Acupuncture as a Symptomatic Treatment of Osteoarthritis. Scan J Rheumatol 1997, 26:444-447

Dokumenttyp:
 narrativer Review

Fragestellung:
 Klärung der Effektivität der Akupunktur bei Osteoarthritis

Suchstrategie:
 Suche in den Datenbanken Medline und CISCOM (Zeitraum 1966-1996), Expertenbefragung, ob weitere Studien bekannt seien, Durchgehen von Referenzlisten identifizierter Artikel

Auswahlkriterien:

Nur kontrollierte Studien wurden zugelassen. Studien, die zwei Arten von Akupunktur gegeneinander vergleichen (ausgenommen sham-acupuncture) und keine geeignete Kontrollgruppe mitführen, wurden ausgeschlossen.

Datenextraktion und -analyse:

Keine Angaben über die Auswertung der Studien, die Anzahl der Reviewer, weitgehend intransparente Darstellung der Arbeitsmethodik. Aufgrund der Heterogenität der Studien konnte kein quantitativer Review (Meta-Analyse) durchgeführt werden. Zur Validierung der Ergebnisse wurden Sensitivitätsanalysen durchgeführt.

Ergebnisse

13 Studien wurden in die Auswertung einbezogen, 7 davon erzielten positive Ergebnisse, 6 negative Ergebnisse für die Wirksamkeit der Akupunktur. Die Studien mit positivem Ergebnis führten keine Kontrolle auf Placeboeffekte durch, weitere sind nicht randomisiert oder haben Schwächen in der angewendeten statistischen Methodik. Zwei Studien, die einen randomisierten Ansatz verwenden, kommen zu dem Ergebnis, dass Akupunktur keine über Sham-Akupunktur hinausgehende Wirksamkeit besitzt.

Fazit der Verfasser

Verum- wie auch Sham (Placeboakupunktur) scheinen die gleiche Effektivität zu besitzen. Ob aufgrund der scheinbar nebenwirkungsarmen Anwendbarkeit im Vergleich zu etablierten schulmedizinischen Methoden der Akupunktur der Vorzug zu geben ist muss erst durch Nutzen/Risiken-Studien abgeklärt werden.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Kein konsequent systematischer Review, keine transparente Darstellung der Vorgehensweise, nur cursorische Beschreibung der Studien. Aufgrund der Verwendung auch nicht-randomisierter Studien Aussagekraft eingeschränkt.

In die Auswertung einbezogene Studien:

Gaw AC, Chang LW, Shaw LC. Efficacy of acupuncture on osteoarthritic pain. N Engl J Med 1975; 293:375-378

Coan RM, Wong G, Coan PL. The acupuncture treatment of neck pain: a randomized controlled study. Am J Chin Med 1982; 8:326-332

Junnila SYT. Acupuncture superior to Piroxicam in the treatment of osteoarthritis. Am J Acupunct 1982; 10:341-347

Loy TT. Treatment of cervical spondylosis. Med J Aust 1983; 2:32-34

Petrie JP, Langley GB. Acupuncture in the treatment of chronic cervical pain. Clin Exp Rheumatol 1983; 1: 333-335

Petrie JP, Hazleman BL. A controlled study of acupuncture in neck pain. Br. J Rheumatol 1986; 25:271-275

Ammer K, Petschnig R. Vergleich der Wirksamkeit von Akupunktur und Physiotherapie bei ambulanten Gonarthrosepatienten. Wien Med Wochenschr 1988; 22: 566-569

Petrou jP, Winkler V, Genti G, Balint G. Double blind trial to evaluate the effect of acupuncture treatment on knee osteoarthritis. Scand J Acupunct 1988; 3:112-115

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.2. Osteoarthritis

Dickens W, Lewith GT. A single blind, controlled and randomized clinical trial to evaluate the effect of acupuncture in the treatment of trapezo-metacarpal osteoarthritis. *Compl Med Res* 1989; 3:5-8

Thomas M, Eriksson SB, Lundeberg T. A comparative study of diazepam and acupuncture in patients with osteoarthritis pain. A placebo controlled study. *Am J Chin Med* 1991; 14:95-100

Christensen BV, Ichi ICH, Vilbeck H, Bülow HH, Dreijer NC, Ramussen HF. Acupuncture treatment of severe knee osteoarthrosis. A long term study. *Acta Anaesthesiol Scand* 1992; 36:519-525

Takeda W, Wessel J. Acupuncture for the treatment of pain of osteoarthritic knees. *Arthritis Care Res* 1994; 7: 118-122

Fink MG, De Groot M, Künsebeck HW, Gutenbrunner Ch, Lambrecht F, Gehrke A. Standardized acupuncture vs. placebo-acupuncture in coxarthrosis. *Forsch Kompl Med* 1996 (abstract)

Übersicht zu den Studien zur Schmerzbehandlung bei osteoarthritischen Schmerzen

| Autor | Jahr | n / Indikation | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|------------------------------------|------|--|--|---|--|---|---|--|
| Christensen BV, Liuhl IU et al. | 1992 | 29 Knieosteoarthrose | 3 16 Wochen für den randomisierten Teil der Studie | Rezeptakupunktur, fünf Nadeln rund um das betroffene Knie, eine sechste an der gleichseitigen Hand. Te Chi Gefühl, 20-minütige Behandlung, z.T. Cross Over Komponente | Keine Akupunktur | Befragen der Patienten mittels Schmerzskalen, Gehstrecke, Schmerzmittelverbrauch und weitere Parameter | In den ersten neun Wochen stat. signifikante Besserung der Verumgruppe, danach Angleichen der Gruppen. | Nicht nachvollziehbares, nicht näher begründetes Studiendesign, multiple Hypothesentestung. Keine Differenzierung zwischen Zuwendungseffekt und Akupunkturwirkung möglich. |
| Dickens W | 1989 | 12 trapezio-metacarpale Osteoarthritis | 1 2 Wochen | 6 Behandlungen in zwei Wochen, genauere Angaben fehlen | Plazebo-Tens in gleicher Häufigkeit, genauere Angaben fehlen | Mischung aus „subjektiven und objektiven Parametern“, darunter Schmerztagebuch, Medikamenteneinnahme, Funktionalität etc. | Beide Gruppen erzielen eine Reduktion der Schmerzhaftigkeit, der Gruppenvergleich erreicht keine stat. sign. Unterschiede. | geringe Fallzahl, Ausgangspunkt für weitere, bestätigende Studien |
| Fargas-Babjak A et al. | 1992 | Fallzahl nicht genau beschrieben Osteoarthritis | 14 Pat. ausgeschlossen wg. Fehlinterpretation der Fragebögen | Elektrostimulation von Akupunkturpunkten, nach Selbstanleitung auch zu Hause. | Elektrostimulation in deutlich schwächerer Dosierung, aber immer noch zu spüren | Funktioneller Status, Gehstreckengeschwindigkeit, | Verumgruppe stat. sign. besser als Kontrollgruppe. | Hohe Drop out rate, widersprüchliche Ergebnisdarstellung. |
| Gaw AC, Chang WL, Shaw LC | 1975 | 40, Osteoarthritis verschiedener Lokalisationen | 1 sechs Wochen nach Behandlung | Rezeptakupunktur, individuelle Punktauswahl, Te Chi Gefühl. 8 Behandlungen je 30 Minuten, manuelle Stimulation | Auswahl von Akupunkturpunkten nahe den Verumpunkten, jedoch kein Te Chi Gefühl ausgelöst. | Untersuchung der Gelenkschmerzhaftigkeit - beweglichkeit durch den Arzt, Bewertung durch den Patienten | Signifikante Schmerzreduktion in beiden Gruppen, wobei Plazebo- und Verumakupunktur sich nicht signifikant unterschieden. | Möglicherweise Nadelung von Verumpunkten in der Plazebogruppe, fehlende Kontrollgruppe |
| Molsberger A et al | 1994 | 97, Gonarthrose | 7 drei Monate nach Therapiebeendigung | 10 Anwendungen für jeweils 10 Minuten, offensichtlich Rezeptakupunktur, Te Chi Gefühl | oberflächliches Nadeln von Nichtakupunkturpunkten an der Tibiavorderseite | VAS, zusätzlich Erhebung von persönlichen und krankheitsbezogenen Daten durch „unvoreingenommenen“ Untersucher. Lysholm-Bogen | Stat. signifikante Schmerzreduktion in der Verumgruppe, keinen Einfluss auf die Funktionalität des Kniegelenkes. | Unterschiedliche Gruppengröße, Randomisationprozess nicht beschrieben, Mehrzuwendung für Akupunkturgruppe nicht ausgeschlossen. |
| Thomas M, Eriksson SV, Lundeberg T | 1991 | 44 Osteoarthrose der zervikalen Wirbelsäule | keine Follow up zwei Stunden | einmalige Rezeptakupunktur an klassischen Akupunkturpunkten, Dauer 40 Minuten, Te Chi Gefühl | <ul style="list-style-type: none"> • oberflächliche Akupunktur ohne Te Chi Gefühl • einmalige Gabe Diazepam 5mg • Plazebo-Diazepam oral | Schmerzhaftigkeit und Beinrächtigung durch die arthrosebedingten Beschwerden. | Keine stat. signifikante Differenz in Beschwerdereduktion zwischen den Verumgruppen, stat. sign. Differenz im Vergleich zur Plazebo Diazepamgabe. | Kurzes Follow up, nur einmalige Anwendung, geringe Fallzahl, Diazepam als Analgetikum nicht geeignet |
| Weinschütz T | 1994 | Doppelpublikation, gleiche Studie wie Johnsen et al. | | | | | | |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Christensen BV, Liihl IU, Vilbek et al. Acupuncture treatment of severe knee osteoarthritis. A long-term study. Acta Anaesthesiol Scand 1992, 36:519-525 |
| Studientyp betitelt als: | RCT |
| Nach Durchsicht: | RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Wertigkeit der Akupunktur zur Behandlung bei Osteoarthritis des Knies. Keine klar formulierte Fragestellung. |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives | 29 Patienten mit 42 osteoarthritischen Knien, die auf eine Kniearthroplastik (künstliches Kniegelenk) warteten, wurden in zwei Gruppen randomisiert. Ausgeschlossen wurden Patienten mit akut entzündlichen Prozessen, neurologischen oder psychiatrischen Erkrankungen, Akupunkturbehandlung während des letzten Jahres, intraartikuläre Kortisoninjektionen innerhalb der letzten drei Monate. Ausschluss der Patienten auch, wenn ein Präparatwechsel (Schmerzmedikation) erfolgte. |
| Ein-/Ausschlusskriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Rezepturakupunktur: fünf Nadeln rund um das betroffene Knie, eine sechste an der gleichseitigen Hand. Auslösen eines Te-Chi Gefühls, manuelle Stimulation der Nadeln während der 20 minütigen Behandlung. Zweistufige Anlage der Studie: Randomisation der Patienten in zwei Gruppen. Gruppe A erhält Akupunktur zweimal wöchentlich während der ersten drei Wochen, Gruppe B erhält keine Behandlung während der ersten neun Wochen, dann Akupunktur in den Wochen 10-12 (wörtliche Übersetzung). |
| Art der Vergleichs-intervention | Gruppe B keine Akupunktur und Beibehaltung der bisherigen Therapie in Woche 10-12 |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | einseitige Verblindung (Verblindung der Auswerter) |
| Art der Randomisation | Keine Beschreibung des Randomisationsprozesses |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Befragen der Patienten durch Fragebogen (Schmerzskalen), zusätzlich „objektive“ Parameter: Dauer für eine 50m Gehstrecke, das Steigen von 20 Treppenstufen und die HSS Kniefunktionsskala der New Yorker Krankenhaus für Spezielle Chirurgie, die aus 7 Untersuchungen besteht (Kniebeweglichkeit, Gehstrecke, Muskelstärke und Schmerzhaftigkeit). Schmerzmittelverbrauch. |
| Follow-Up | Für den randomisierten Teil der Studie 16 Wochen, für die Kohortenstudie 49 Wochen (für Gruppe B) und 40 Wochen (für Gruppe A) |
| Drop Outs | Von 58 in Frage kommenden Patienten schieden 10 wegen Kontraindikationen aus, 16 wollten an der Studie aus verschiedenen Gründen nicht teilnehmen. Drei weitere traten die Studie trotz zuvorheriger Einverständniserklärung nicht an und wurden der Gruppe B zugeordnet, aber nicht in die Endauswertung einbezogen. |
| Intention to treat Analyse | Keine |
| Statistik Poweranalyse | Wilcoxons Test, Mann Whitney's Test, Fishers exakt test, Berechnung von Konfidenzintervallen und Median. Keine Poweranalyse durchgeführt |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | In den ersten 9 Wochen der Studie statistisch signifikante Besserung der Beschwerden verglichen mit der nichtbehandelten Kontrollgruppe. Danach Angleichen der Ergebnisse. Für den zweiten Teil der Studie schränken die Autoren die Aussagekraft aufgrund der fehlenden Kontrollgruppe ein, was insbesondere keine Differenzierung der Behandlungsergebnisse von dem Spontanverlauf der Krankheit ermöglicht. Für den Teil der Kohortenstudie schlussfolgern die Autoren, dass der Behandlungseffekt nicht dauerhaft |

12. Anhänge
12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen
12.2.1. Schmerzen
12.2.1.2. Osteoarthritis

| | |
|--|---|
| | anhält und durch wiederholte Akupunktur dieser jedoch aufrecht erhalten werden kann. In welcher Frequenz die wiederholte Akupunktur durchgeführt werden soll, kann die Studie nicht beantworten. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Nicht nachvollziehbares und nicht näher begründetes Studiendesign, insbesondere die Wahl des Akupunkturzeitpunktes für beide Gruppen ist zweifelhaft, zudem Verwendung einer Fülle von Outcomeparametern, multiple Hypothesentestung ohne zuvorige Definition der Fragestellung. Die Studienanlage ermöglicht es nicht zu differenzieren, ob der Therapieeffekt auf die mit der Akupunktur verbundene Zuwendung oder auf eine direkte Akupunkturwirkung zurückzuführen ist. |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Dickens W, Lewith GT. A single blind, controlled and randomised clinical trial to evaluate the effect of acupuncture in the treatment of trapezio-metacarpal osteoarthritis |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Wertigkeit der Akupunktur verglichen mit Plazebo - TENS bei der Behandlung der (trapezio)-metacarpalen Osteoarthritis. Die Studie entstand im Rahmen einer Magisterarbeit. |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 12 Patienten mit radiologisch gesicherter meta-carpaler Osteoarthritis, ohne Voroperationen des betroffenen Gelenkes, keine vorherige Akupunktur- oder TENS-Behandlung, keine Steroid-Gabe in den letzten 6 Monaten, keine Schwangerschaft. Keine Angaben über die Krankheitsdauer. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Keine Angaben über die Art der Akupunktur und den Ausbildungsstand des Akupunkteurs. 6 Behandlungen in zwei Wochen. 7 Patienten |
| Art der Vergleichs-intervention | 6 Behandlungen in zwei Wochen, keine näheren Angaben über die Applikationsweise. Beide Behandlungen (Akupunktur und Plazebo-TENS) wurden durch den gleichen Therapeuten durchgeführt. 5 Patienten |
| Verblindung | Auswerter war für die Ergebnisse verblindet |
| Art der Randomisation | Computer-gestützte Briefrandomisation |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | „Mischung aus objektiven und subjektiven Parametern“, darunter Schmerztagebuch, Medikamenteneinnahme während der Studie, Gelenkschmerzhaftigkeit, Funktionalität, Schlafstörungen, Einschätzung des Therapiefortschrittes. Zeitpunkte der Erhebung: Eine Woche vor Therapiebeginn, am Ende der Behandlung und und 2 Wochen nach Ende der Behandlung |
| Follow-Up | 2 Wochen |
| Drop Outs | 1 |
| Intention to treat Analyse | Nein |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | Wilcoxon-Test für nicht-parametrische Daten, Berechnung von Mittelwerten, Inner-Gruppen und Zwischengruppenvergleichen, Angabe von p-Werten, Konfidenzintervallen. Keine Fallzahlberechnung, keine Definition der minimalen, klinisch signifikanten Differenz. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit. Beide Gruppen erzielten eine Reduktion der Schmerzen, wobei nur für die Akupunkturgruppe diese Reduktion signifikant war. Aufgrund der geringen Fallzahl ergab der Zwischengruppenvergleich keine statistisch signifikanten Unterschiede. Die Autoren gehen davon aus, dass die Studie die Wirksamkeit der Akupunktur bei dieser Indikation zeigen konnte und sehen ihre Ergebnisse als Ausgangspunkt für weitere Untersuchungen. |
| Fazit des Auswerterers, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Aufgrund der geringen Fallzahl lässt sich ein Hinweis für die These der Autoren, dass die Akupunktur wirksamer ist als Plazebo, nur indirekt durch den Innergruppenvergleich der Akupunkturgruppe finden. Dies entspricht dem Vorher/Nachhervergleich einer Fallserie mit entsprechendem Evidenzniveau. Da der Gruppenvergleich (Akupunktur/Plazebo-TENS) keinen statistisch signifikanten Unterschied ergab muss die These, dass Akupunktur wirksamer als Plazebo ist, durch eine Studie mit entsprechender Fallzahl verifiziert werden. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Fargas-Babjak A, Pomeranz B, Rooney P. Acupunture-like stimulation with Codetron for rehabilitation of patients with chronic pains syndrome and osteoarthritis. Acupuncture&Electrotherapeutics Res. Int. J., Vol 17, Seiten 99-105, 1992 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Wertigkeit CODETRON-Methode, (einer elektrischen Stimulation von klassischen Akupunkturpunkten anstelle von Akupunkturnadeln) bei der Behandlung von Osteoarthritis |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | nicht näher beschrieben („patients suffering from Osteoarthritis“), offensichtlich an den Lokalisationen Knie und Hüfte, nicht näher beschrieben |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Codetron (elektrische Stimulation mit aufgeklebten Elektroden) an Rezeptakupunkturpunkten, für alle Patienten gleich. Stimuliert wurden Nah- und Fernpunkte. Seitens der elektrischen Stimulation wurde jeweils die höchste Intensität gewählt, die noch von den Patienten toleriert wurde. Zwei Behandlungen erfolgten in der Klinik, weitere wurden nach Selbstanleitung zweimal täglich für jeweils eine halbe Stunde häuslich durchgeführt. Die genaue Anzahl der Behandlungen geht nicht aus der Studie hervor. |
| Art der Vergleichs- intervention | CODETRON in wesentlich schwächerer Dosierung, jedoch als elektrischer Reiz noch spürbar. |
| Verblindung | keine beschrieben |
| Art der Randomisa- tion | keine beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Funktioneller Status (Goniometrie), Gehstreckengeschwindigkeit, Berührungsempfindlichkeit des betroffenen Gelenkes und des beteiligten Weichteilgewebes, Gelenkumfang. Messung per Skalen (Visual analogue scale) und West Haven Yale Multidimension Pain Inventory (WH/Y), Section 1, Skala 3 |
| Follow-Up | 6 Wochen nach Studienende |
| Drop Outs | Anzahl: 65 Patienten initial, 5 Patienten wurden ausgeschlossen wegen der Unfähigkeit mitzuarbeiten („inability to comply), 14 Patienten ausgeschlossen wegen der Fehlinterpretation der Fragebögen oder fehlender Übereinstimmung mit den (nicht näher beschriebenen) Studienvoraussetzungen. |
| Intention to treat Ana- lyse | nein |
| Statistik Poweranalyse | Fisher Exact Probability Ratio |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit. Die Verumgruppe erfuhr eine statistisch signifikant deutlichere Reduktion des Schmerzlevels (74%) als die Plazebogruppe (27,8%). Die Autoren sehen darin die Wirksamkeit der Methode für die Schmerzbehandlung bestätigt. Keine statistisch signifikantem Unterschiede in der Reduktion der Berührungsempfindlichkeit (Tenderness) der Gelenke, Gelenkumfang, Gehstreckengeschwindigkeit und Abnahme der Schmerzhaftigkeit (pain relief achieved) |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Hohe Rate von Drop outs, aufgrund der Studienbeschreibung keine Schlussfolgerung über die Wertigkeit der Therapie abzuleiten. Widersprüchliche Ergebnisdarstellung, die Schmerzreduktion wird teilweise als statistisch signifikant zugunsten der Verumgruppe angegeben. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Gaw AC, Chang WL, Shaw LC. Efficacy of acupuncture on osteoarthritic pain. A controlled, double blind study. NEJM 293; 375-378, 1975 |
| Studientyp, betitelt Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Wertigkeit der Akupunktur verglichen mit Placeboakupunktur und Überprüfung der Hypothese, dass eine akupunkturvermittelte Schmerzreduktion innerhalb von 36 Stunden eintritt. |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 40 Patienten (42-81 Jahre) mit Osteoarthritis verschiedener Lokalisationen (Knie, Hüfte, Lumbal, thorakal, zervikal oder der Fingergelenke). Überprüfung der Diagnose durch einen Rheumatologen, der nicht der behandelnde Arzt war. Die Patienten wurden gebeten, ihre Schmerzmedikation so weit wie möglich abzusetzen. Patienten mit rheumatoider Arthritis, erosiven Gelenkveränderungen, lebensbedrohlichen Krankheiten und solche mit schweren psychiatrischen Störungen wurden nicht einbezogen. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Rezeptakupunktur, Punktauswahl mit Experten der TCM aus Hong Kong. Leitgelenk für die Punktauswahl war dabei das schmerzhafteste Gelenk. Auslösen eines Te Chi-Gefühls in der Verumgruppe. Der Akupunkteur verfügt über eingehende Erfahrung mit der Akupunktur und war als einziger nicht verblindet. Akupunktur an drei Wochentagen für jeweils 30 Minuten, bis 8 Behandlungen erreicht waren. Manuelle Stimulation alle fünf Minuten, insgesamt dreimal pro Sitzung. Beide Gruppen waren in ihrer Struktur (Alter, Geschlecht, Krankheitsdauer, Beruf, Gelenklokalisierung, Medikation und bezüglich depressiver Verstimmung (mental state of depression) vergleichbar. |
| Art der Vergleichs-intervention | Auswahl von Akupunkturpunkten nahe den traditionellen chinesischen, jedoch ohne diese direkt zu treffen. Kein Auslösen eines Te Chi Gefühls. |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Die Patienten als auch die Auswerter (ein Rheumatologe und ein Psychiater) waren für den Behandlungsmodus verblindet, nicht jedoch der die Akupunktur durchführende Arzt. |
| Randomisation | Nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Untersuchung der Gelenkschmerzhaftigkeit durch den Arzt, Patientenbewertung des Schmerzlevels, Patientenbewertung der Gelenkbeweglichkeit und ärztliche Bewertung der Gelenkbeweglichkeit. Untersuchungen erfolgten vor Behandlungsbeginn, 36 Stunden nach der ersten, vierten und achten Behandlung. |
| Follow-Up | Nach der zweiten und der sechsten Woche nach Behandlung. |
| Drop Outs | 1 |
| Intention to treat Analyse | ja |
| Statistik Poweranalyse | Varianzanalysen sowohl zwischen als auch innerhalb der einzelnen Gruppen. Keine Powerberechnung |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | Ila |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit. - Die Autoren konnten eine signifikante Schmerzreduktion und Steigerung der Beweglichkeit für beide Behandlungsarten feststellen, wobei sich Placebo- und Verumakupunktur in ihrer Wirksamkeit nicht auf statistisch signifikantem Niveau unterschieden. Die Autoren führen diesen Effekt auf verschiedene Ansätze zurück (unbeeinflusster, natürlicher Verlauf der Krankheit, Hawthorne-Effekt, fehlende Bedeutung der Akupunkturpunktauswahl, Gate-Control Theorie). |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Da eine nähere Beschreibung der Akupunkturpunkte nicht erfolgt, könnte es sich auch in der Placebogruppe um Verumpunkte gehandelt haben. Das fehlende Auslösen von De Chi und die Variation der Punkte zeigen jedoch, dass die genaue Lokalisation der Akupunkturpunkte und die „tiefe Akupunktur“ in dieser Studie von untergeordneter Bedeutung waren. |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Molsberger A, Böwing, Jensen, Lorek. Schmerztherapie mit Akupunktur bei Gonarthrose. Der Schmerz 1994; 8: 37-42 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Nachweis der über den Placeboeffekt hinausgehenden Wirksamkeit der Akupunktur bei Gonarthrose nach 10 Behandlungen. Nicht Nachweis der Wirksamkeit der Akupunktur im Vergleich mit Nichtbehandlung oder schulmedizinischer Behandlung. |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | Gonarthrose mindestens für ein Jahr bestehend, chronische Schmerzen für mindestens zwei Monate, röntgenologische Anzeichen einer Gonarthrose, keine Einnahme von Schmerzmedikamenten, keine systemischen Erkrankungen wie rheumatoide Arthritis, keine offensichtlichen psychiatrischen Erkrankungen, schriftliche Einverständniserklärung. Ausgeschlossen wurden Patienten mit Voroperationen am Knie (z.B. auch Arthroskopien) und Patienten mit anderen Schmerzursachen (z.B. femoropatellare Schmerzsyndrome) |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Behandlung 2mal wöchentlich für ca. jeweils 20 Minuten, insgesamt 10 Anwendungen. Offensichtlich Rezeptakupunktur von „allgemein anerkannten Kombination von Akupunkturpunkten“, Auslösen eines Te Chi Gefühls. Einstichtiefe 0,5- 1,5 cm. 71 Patienten in der Verumgruppe. |
| Art der Vergleichs-intervention | Nadeln von Nichtakupunkturpunkten an der Tibiavorderseite, Patienten sollen sich auf Te Chi Gefühl konzentrieren. Einstichtiefe 0,5cm. 26 Patienten in der Placebogruppe. |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Verblindung der Patienten und der Auswerter, nicht des akupunktierenden Arztes. |
| Art der Randomisation | Randomisierung (72 Verumlose und 31 Placebolose) durch Losziehen, durchgeführt durch eine unabhängige dritte Person. |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Visual Analogue Scale für die Schmerzhaftigkeit, zusätzlich Erhebung von persönlichen, sozialen und krankheitsbezogenen Daten durch einen „unvoreingenommenen“ Untersucher in Form eines halboffenen Interviews. Quantifizierung der subjektiven Beschwerden und der funktionellen Belastbarkeit des Kniegelenkes in einem nach „Lysholm“ modifizierten Erhebungsbogen. Für 10 Tage vor und nach Behandlung Beurteilung der Schmerzen durch den Patienten mit Hilfe einer VAS. |
| Follow-Up | Nach drei Monaten nach Therapiebeendigung Nachuntersuchung |
| Drop Outs | 7 |
| Intention to treat Analyse | keine |
| Statistik Poweranalyse | Test auf Normalverteilung und Varianz, t-test für unverbundene Stichproben, Korrelationskoeffizienten. Keine Poweranalyse durchgeführt |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | Ila |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Statistisch signifikante Schmerzreduktion für die Verumgruppe (47,5%) versus 26,1% für die Placebogruppe, die Follow-up Untersuchung zeigte in der Verumgruppe eine nahezu unveränderte Schmerzdifferenz zwischen Ausgangsschmerzintensität und posttherapeutischer Schmerzintensität (48,2%), dagegen nur 6,1% für die Placebogruppe. Eine statistisch signifikante Überlegenheit der Verumakupunktur für die Funktionalität des Kniegelenkes (Lysholm-Score) ließ sich nicht nachweisen. Die Verfasser folgern, wohl für die Wirksamkeit bei gonarthrotischen Schmerzen, dass „die Verumakupunktur in ihrer Wirkung einen reinen Suggestiveffekt und die Wirkung einer unspezifischen Akupunktur übertrifft“. |
| Fazit des Auswerters, | Aus der Beschreibung geht nicht hervor, warum die beiden Vergleichs- |

| | |
|--|---|
| bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | gruppen in ihrer Größe unterschiedlich gewählt wurden, was die Randomisation zweifelhaft macht. Zudem kann eine Mehrzuwendung für die Verumakupunkturgruppe nicht ausgeschlossen werden (Hawthorne-Effekt), da die Zuwendung für die Verumgruppe allein durch die Manipulation der Nadeln intensiver war. Keine Angabe über die Anzahl der Akupunkturpunkte und ob die teilnehmenden Patienten schon zuvor eine Akupunkturbehandlung erhalten hatten und so Verum- und Plazebogruppe unterscheiden konnten. Vor dem Hintergrund dieser methodischer Bedingungen sind die Schlussfolgerungen der Autoren nicht nachzuvollziehen. |
|--|---|

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Thomas M, Eriksson SV, Lundeberg S. A comparative study of diazepam and acupuncture in patients with osteoarthritis pain: a placebo controlled study. American Journal of Chinese Medicine Vol XIX, 2:95-100 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich der analgetischen Wirkung bei Osteoarthrose von Diazepam, Plazebo-Diazepam, Akupunktur und Plazeboakupunktur. |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 44 Patienten, 42-77 Jahre alt, mit Osteoarthrose der zervikalen Wirbelsäule. Diagnosesicherung durch Anamnese und radiologische Kriterien. Schmerzhaftigkeit seit mindestens 6 Monaten, Ruheschmerzen. Über die Hälfte der Patienten (27) klagten über Morgensteifigkeit der Gelenke. Keine Einnahme von Schmerzmedikamenten ab 24 Stunden vor Studienbeginn. Keine definitiven Ausschlusskriterien definiert. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Durchführung durch einen erfahrenen („experienced“) Akupunkteur, einmalige Rezeptakupunktur an klassischen Akupunkturpunkten. Anwendung für 40 Minuten, Einstichtiefe 0,6 bis 1,3cm. Manuelle Stimulation und Auslösen eines Te Chi Gefühls. Manipulation alle fünf Minuten für 10 Sekunden. |
| Art der Vergleichs-intervention | <ul style="list-style-type: none"> • Plazeboakupunktur: Nur oberflächliche Akupunktur an den gleichen Punkten ohne Auslösen eines Te Chi -Gefühls. • Einmalige Gabe von 5mg Diazepam oral • Plazebo-Diazepam oral <p>Keine Beschreibung der Vergleichsgruppen hinsichtlich ihrer Ähnlichkeit oder Abweichungen in ihrer Struktur (Alter, Geschlecht, Medikation etc.)</p> |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | keine Verblindung beschrieben |
| Art der Randomisation | Art der Randomisation nicht beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | <p>Erfassung von zwei Komponenten: Schmerzhaftigkeit (sensorische Komponenten) und Beeinträchtigung durch die arthrosebedingten Beschwerden (affektive Komponente).</p> <p>Anwendung von 2 VAS, Messung vor Beginn der Behandlung und 2 Stunden nach Behandlung</p> |
| Follow-Up | 2 Stunden |
| Drop Outs | keine |
| Intention to treat Analyse | keine |
| Statistik Poweranalyse | Wilcoxon’s matched pair test zum Vergleich der Ausgangswerte mit den Behandlungsergebnissen. Zum Vergleich der Behandlungsgruppen wurde Mann-Whitneys U-Test verwendet. Signifikanzniveau 5%. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Diazepam, Plazebo-Akupunktur und Akupunktur reduzieren sowohl die Schmerzhaftigkeit als auch die unangenehme Perzeption der Beschwerden. Dabei war die Akupunktur nicht der Plazeboakupunktur und der Diazepamgabe statistisch signifikant überlegen, wohl aber der Plazebo-Diazepamgabe. Die Autoren führen eine Reihe von Therapieansätzen auf, die zur Osteoarthritisbehandlung eingesetzt werden: subkutane Kochsalzquaddelung (Ansprechrate 86%), Plazebogabe (Ansprechrate 59%) u.ä. Im Vergleich zur nebenwirkungsreicheren medikamentösen Therapie könne die Akupunktur bei gleicher Effektivität Benzodiazepine ersetzen. |

12. Anhänge
12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen
12.2.1. Schmerzen
12.2.1.2. Osteoarthritis

| | |
|--|---|
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Zu kurzes Follow-Up (nur einmalige Anwendung), zu geringe Fallzahl, die Autoren selbst schließen einen Typ II Fehler nicht aus. Ungenügende Beschreibung des Patientenkollektivs und der Zusammensetzung der Vergleichsgruppen. Diazepam hat eine nur rudimentär angelegte analgetische Wirkung und taugt insofern nicht als Vergleichsgruppe zur Akupunktur. |
|--|---|

| | |
|-------------------------|---|
| Titel der Studie | Weinschütz T, Niederberger U, Johnsen S, Schreiber J, Kropp P. Zur neuroregulativen Wirkung der Akupunktur bei Kopfschmerzpatienten. Dtschr. Zschr.Akup. 1994; 37(5): 106-117 |
| | Es handelt sich um die gleiche Studie wie Johnsen et al., weswegen keine weitere Besprechung erfolgt. |

12.2.1.3. Schmerzen im Bereich der LWS

| a) Literatur | Auswahl |
|---|---|
| <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 26. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 33. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 26. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 26. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 26. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 26. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 26. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> | <p><u>Systematische Übersichtsarbeiten</u></p> <p>Ernst E, White AR. Acupuncture for back pain: a meta-analysis of randomized controlled trials. Arch.Intern.Med. 1998;158(20):2235-41.</p> <p>Flowerdew MW, Gadsby JG. A review of the treatment of chronic low back pain with acupuncture-like transcutaneous electrical nerve stimulation and transcutaneous electrical nerve stimulation. Complementary Therapies in Medicine 1997; 5:193-201</p> <p>Smith LA, Oldman AD, McQuay HJ, Moore RA (2000) Teasing apart quality and validity in systematic reviews: an example from acupuncture trials in chronic neck and back pain. Pain 86: 119-132.</p> <p>Tulder Mv, Cherkin D, Berman B, Lao L, Koes B. The effectiveness of acupuncture in the treatment of low back pain (Cochrane Review). The Cochrane Library 1999;1999(1)</p> <p><u>Primärstudien: Randomisierte Studien</u></p> <p>Coan RM, Wong G, Ku SL, Chan YC, Wang L, Ozer FT, Coan PL. The acupuncture treatment of low back pain: a randomized controlled study. Am.J Chin.Med. 1980;8(1-2):181-9.</p> <p>Edelist G, Gross AE, Langer F. Treatment of Low Back Pain with Acupuncture. Canad Anaesth Soc J 1976;23(3):303-6.</p> <p>Garvey T, Mark MR, Wiesel SW. A prospective, randomized double-blind evaluation of trigger-point injection therapy for low-back pain. Spine 1989; 14(9): 962-964</p> <p>Giles LG, Müller R. Chronic spinal pain syndromes: a clinical pilot trial comparing acupuncture, a nonsteroidal anti-inflammatory drug, and spinal manipulation. J.Manipulative.Physiol.Ther. 1999;22(6):376-81.</p> <p>Grant DJ, Bishop-Miller J, Winchester DM, Anderson M, Faulkner S. A randomized comparative trial of acupuncture versus transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic back pain in the elderly. Pain 1999; 82: 9-13</p> <p>Grifka J, Schleuß T. Prospektiv randomisierte Studie zur Effektivität der Akupunktur beim Lumbalsyndrom. Orthopädische Praxis 1995;31(2):134-8.</p> <p>Grundmann T. Vergleichende Untersuchung der Wirksamkeit von medikamentöser vs. Akupunktur- und manueller Therapie bei funktionellen Erkrankungen der Wirbelsäule-eine prospektive Studie. Wehrmed. Mschr. 1991; 2:58-62</p> <p>Gunn CC, Milbrandt WE, Little AS, Mason KE. Dry needling of muscle motor points for chronic low-back pain: a randomized clinical trial with long-term Follow-up. SPINE. 1980;5(3):279-91.</p> <p>Laitinen J. Acupuncture and transcutaneous electric stimulation in the treatment of chronic sacrolumbalgia and ischialgia. Am J Chin.Med 1976;4(2):169-75.</p> <p>Lehmann TR, Russel DW, Spratt KF, Colby H, King Liu Y, Fairchild ML, Christensen S. Efficacy of electroacupuncture and TENS in the rehabilitation of chronic low back pain patients. Pain 1986; 26: 277-290</p> <p>Macdonald AJ, Macrae KD, Master BR, Rubin AP. Superficial acupuncture in the relief of chronic low back pain. Ann.R.Coll.Surg.Engl. 1983;65(1):44-6.</p> <p>Mencke et al.:Akupunktur des Schulter-Arm-Syndroms und der Lumbalgie/Ischialgie - zwei prospektive Doppelblind-Studien (Teil 1). Akupunktur, Theorie und Praxis 1989; 17(1):5-14</p> <p>Mendelson G, Selwood TS, Kranz H, Loh TS, Kidson MA, Scott DS. Acupuncture treatment of chronic back pain. A double-blind placebo-controlled trial. Am.J Med. 1983;74(1):49-55.</p> <p>Thomas M, Lundberg T. Importance of modes of acupuncture in the treatment of chronic nociceptive low back pain. Acta Anaesthesiol.Scand. 1994;38(1):63-9.</p> |
| <p>b) Leitlinien, Konsensuspapiere</p> | <p>NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24.</p> <p>AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. Understanding Acute Low Back Problems, Patient Guide, Consumer Guideline Nr. 14, No 95-0644 12/94, http://www.ahcpr.gov/</p> <p>AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. Quick reference guide for clinicians bezogen auf Leitlinie 14: acute low back problems in adults No 95-0643 12/94, http://www.ahcpr.gov/</p> <p>AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. Clinical practice guideline: acute low back problems in adults No 95-0642 12/94, http://www.ahcpr.gov/</p> <p>NZGG New Zealand guidelines group. Guideline: Acute low back pain guide, http://www.nzgg.org.nz/index.htm</p> |
| <p>d) Stellungnahmen / HTA-Reporte</p> <p>zur 33.Sitzung zugesandt</p> | <p>ATCÄ, Drews, Tang Du Institut, DÄGfA, NPA, Ernst, Elias Nachemson AL, Jonsson E. Neck and Back Pain. The scientific evidence of causes, diagnosis, and treatment. Lippincott Williams & Wilkins 2000, Philadelphia. HTA Bericht des Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU), Schweden</p> |

Systematische Übersichtsarbeiten

Ernst E, White AR. Acupuncture for back pain. Arch Intern Med 1998; 158(9): 2235-2241

Dokumenttyp:

quantitativer systematischer Review (Meta-Analyse)

Fragestellung:

Wertigkeit der Akupunktur bei „Rückenschmerzen“

Suchstrategie:

Drei elektronische Datenbanken wurden durchsucht: Medline (1969-1996), Cochrane Controlled Trials Register (Issue 1, 1997), CISCOM (11/96). Beschreibung der Suchstrategie, ebenso Anschreiben von Autoren, die während der letzten fünf Jahre Artikel über Akupunktur veröffentlicht hatten, um neuere Studien in Erfahrung zu bringen.

Auswahlkriterien:

Nur randomisierte Studien, die die Anwendung von Nadeln zum Zwecke der Akupunktur beinhalteten, wurden zur Auswertung herangezogen. Studien, die verschiedene Akupunkturarten (außer Plazebo- oder Sham-Akupunktur) miteinander verglichen, wurden ausgeschlossen.

Datenextraktion und –analyse:

Die Daten wurden von zwei Reviewern unabhängig extrahiert und Bewertungsunterschiede durch Konsens ausgeräumt. Die Studien wurden mit Hilfe der Jadad-Scale klassifiziert, die für die Randomisation, Verblindung, Drop-Out-Beschreibung wie auch Studienabbrecher Punkte vergibt. Zwei weitere Punkte wurden vergeben, wenn eine angemessene Akupunkturmethode verwendet wurde. Dies geschah durch sechs akupunkturerfahrene Ärzte, die die Studien zusätzlich bewerteten.

Die Studien wurden in einer Meta-Analyse zusammengeführt, wobei ein random-effects-model zur Anwendung kam. Zur Validierung der Ergebnisse wurden Sensitivitäts-Analysen durchgeführt.

Die Sichtung der Studien erfolgte verblindet für Autor, Zeitschrift und Institut, um einen Reviewer-Bias auszuschließen.

Insgesamt konnten neun Studien in einer Meta-Analyse zusammengeführt werden.

Ergebnisse:

Als kombinierte Odds Ratio dieser 9 Studien wurde eine OR 2,30 (95% CI 0,84-2,25) zugunsten einer Akupunkturwirksamkeit ermittelt. Die OR der vier plazeboakupunktur-kontrollierten, auswerterverblindeten Studien betrug 1,37 (95% CI 0,84-2,25) und war somit statistisch nicht signifikant. Insgesamt fällt die kleine Fallzahl der Studien auf.

Fazit der Verfasser:

Die Autoren folgern, dass Akupunktur eine effektive Behandlungsmethode für Rückenschmerzen darstellt. Gleichwohl stellen sie fest, dass weder der Begriff „Rückenschmerzen“ noch die zur Anwendung kommende Akupunktur einheitlich standardisiert sind. Dennoch sei es möglich, die gefundenen Studien in einer Meta-Analyse zusammenzuführen.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Die Ergebnisse stehen im Widerspruch zu den Ergebnissen der Cochrane Collaboration. Die in die Auswertung einbezogene Studien decken sich z.T. mit denen der systematischen Übersichtsarbeit der Cochrane-Collaboration. Deren Autoren lehnten die Zusammenführung der Studien aufgrund zu großer Heterogenität ab und konnten kein positives Votum für die Akupunktur abgeben.

In die Auswertung einbezogene Studien:

1. Coan RM, Wong G, Ku SL, Chan YC, Wang L, Ozer FT, Coan PL. The acupuncture treatment of low back pain: a randomized controlled study. *Am J Chinese Med* 1980; 8: 181-189.
2. Duplan B, Cabanel G, Piton JL, Grauer JI, Phelip X. Acupuncture et lombosciatique a la phase aiguë: etude en double aveugle de trente cas. *Sem Hop Paris* 1983; 59: 3109-3114.
3. Edelist G, Gross AE, Langer F. Treatment of low back pain with acupuncture. *Canad Anaesth Soc J* 1976; 23: 303-306.
4. Garvey TA, Marks MR, Wiesel SW. A prospective, randomized, double-blind evaluation of trigger-point injection therapy for low-back pain. *Spine* 1989; 14: 962-964.
5. Gunn CC, Milbrandt WE, Little AS, Mason KE. Dry needling of muscle motor points for chronic low-back pain: a randomized clinical trial with long-term Follow-up. *Spine* 1980; 5: 279-291.
6. Lehmann TR, Russell DW, Spratt KF. The impact of patients with nonorganic physical findings on a controlled trial of transcutaneous electrical nerve stimulation and electroacupuncture. *Spine* 1983; 8: 625-634.
7. Lopacz S, Gralewski Z. A trial of assessment of the results of acupuncture or suggestion in the treatment of low back pain. *Neur Neurochir Pol* 1979; 8: 405-409.
8. Mendelson G, Kidson MA, Loh ST, Scott DF, Selwood TS, Kranz H. Acupuncture analgesia for chronic low back pain. *Clin Exp Neurol* 1978; 15: 182-185.
9. Thomas M, Lundeberg T. Importance of modes of acupuncture in the treatment of chronic nociceptive low back pain. *Acta Anaesthesiol Scand* 1994; 38: 63-69.

Flowerdew MW, Gadsby JG. A review of the treatment of chronic low back pain with acupuncture-like transcutaneous electrical nerve stimulation and transcutaneous electrical nerve stimulation. Complementary Therapies in Medicine 1997; 5:193-201

Dokumenttyp:

Quantitativer Systematischer Review (Meta-Analyse)

Fragestellung:

Klärung der Frage, ob ALTENS (akupunkturpunktgestütztes TENS) und TENS zur Behandlung von LWS-Schmerzen und Funktionseinschränkungen geeignet ist.

Suchstrategie:

Durchsucht wurden die Datenbanken Medline (1966 - Oktober 1996), Embase (1985 - September 1995), Amed und Ciscorm (bis Januar 1995), Expertengespräche zur Identifikation weiterer Literatur, Handsuche von Referenzlisten, Kongressabstracts.

Auswahlkriterien:

Studien wurden einbezogen wenn folgende Bedingungen erfüllt waren:

- LWS-Beschwerden mindestens seit 8 Wochen,
- Therapie mittels TENS oder ALTENS, Patienten im Kontrollarm sollen die gleiche Anzahl von Besuchen und Untersuchungen erhalten wie im Verumarm der Studie,
- Randomisiert und kontrolliert
- Outcomeauswahl: Schmerz (als Skala, pain intensity scale), Funktionalität, Erfassung von Nebenwirkungen, Zeitpunkt der Arbeitswiederaufnahme, Follow-up Untersuchungen

Datenextraktion und –analyse:

Die Bewertung der Studien erfolgte analog den Kriterien der Cochrane Collaboration, erweitert um akupunkturspezifische Fragestellungen. Die Studien wurden von verschiedenen Reviewern ausgewertet, bei fehlender Übereinstimmung wurde ein Konsens angestrebt. Die Auswerter bewerteten die Studien unverblindet für Autor, Institution und Journal. Daten wurden per standardisiertem Auswertungsbogen aus den Studien extrahiert. Bei Zweifeln oder unvollständigen Datenangaben wurden die Studienautoren angeschrieben und zusätzliche Informationen angefordert. Für die Studien wurde dann ein Quality-Rating durchgeführt, das die methodische Qualität der Studien widerspiegelt (Die Methodik des Ratings wird nicht näher beschrieben). Die Daten wurden nach einem Test auf Heterogenität mit einem fixed-effects model (Peto) in einer Meta-Analyse zusammengeführt und eine Overall-Odds Ratio berechnet. Da nur wenige Studien in die Untersuchung einbezogen werden konnten, war ein Test auf Publication-Bias laut Autoren nicht möglich.

Ergebnisse:

Von 68 Studien erfüllten 6 die Anforderungen, um in einer Meta-Analyse zusammengeführt zu werden. Insgesamt wurden 288 Patienten oft mehrjährigen, therapieresistenten LWS-Beschwerden. ALTENS scheint statistisch signifikant eine Schmerzreduktion (OR 7,2 95% CI 2,6-20,0) im Vergleich zu anderen Interventionen zu erzielen, jedoch war ALTENS SHAM-ALTENS (kleine Fallzahl von 30 Patienten) nicht überlegen.

Fazit der Verfasser:

Die Verfasser äußern Unverständnis, dass 25 Jahre nach Einführung von TENS der Wirksamkeitsnachweis für LWS-Beschwerden in Form von qualitativ hochwertigen Studien immer noch nicht geführt worden ist. Auch die in die Meta-Analyse aufgenommenen Studien sind mit erheblichen methodischen Mängeln versehen, so dass ein Wirksamkeitsnachweis für diese Indikation noch aussteht. Dennoch werden TENS und ALTENS als nützliche Behandlungsmethoden für die Indikation LWS-Beschwerden angesehen. Die Autoren weisen darauf hin, dass ihre Ergebnisse im Kontrast zu denen anderer Forschungsgruppen stehen, die keinen Nutzen dieser Methode nachweisen konnten.

Letztlich wird für den Wirksamkeitsnachweis eine plazebokontrollierte Doppelblindstudie gefordert, Vorschläge hierzu werden gemacht.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Der Review folgt den Kriterien der Cochrane Collaboration und befindet sich auf hohem methodischem Niveau. Dennoch sind Zweifel an der Sinnhaftigkeit des Zusammenführens klinisch heterogener Studien (Patienten unterschiedlichster Anamnesen) mit kleinen Fallzahlen in eine Meta-Analyse angebracht. Die Autoren selbst weisen auf die schlechte Datengrundlage hin, auf der die Meta-Analyse beruht und schränken deshalb die Aussagekraft der Ergebnisse erheblich ein. Die Therapieempfehlung, TENS und ALTENS für LWS-Beschwerden einzusetzen, lässt sich aus den analysierten Studien nicht ableiten.

In die Auswertung einbezogene Studien:

1. Thorsteinson G, Stonnington HH, Stillwell GK et al. Transcutaneous electrical stimulation: a double-blind trial of its efficacy for pain. Arch Phys Rehabil 1977; 58:8-13
2. Jeans ME. Relief of chronic pain by brief, intense, transcutaneous electrical stimulation - a double blind study. In: Bonica JJ et al., eds. Advances in pain research and therapy. 1979; 3:601-606
3. Melzack R, Vetere P, Finch L. Transcutaneous electrical stimulation for low-back pain. A comparison of TENS and massage for pain and range of movement. Phys Ther 1983; 63:489-493
4. Deyo RA, Walsh N, Martin DC et al. A controlled trial of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) and exercise for chronic low-back pain. New Engl J Med 1990; 322:1627-1634
5. Gemignani G, Olivieri I, Ruju G et al. Transcutaneous electrical stimulation in ankylosing spondylitis: a double-blind study. Arthritis Rheum 1991; 34: 788-789
6. Marchaud S, Charest J, Li J et al. Is TENS purely a placebo effect ? A controlled study on chronic low-back pain. Pain 1993; 54:99-106

Smith LA, Oldman AD, McQuay HJ, Moore RA (2000) Teasing apart quality and validity in systematic reviews: an example from acupuncture trials in chronic neck and back pain. Pain 86: 119-132.

Siehe Auswertung HWS-Beschwerden

HTA-Berichte:

Tulder MW van, Waddell G. Conservative treatment of acute and subacute low back pain. In: Nachemson AL, Jonsson E. Neck and Back Pain. The scientific evidence of causes, diagnosis, and treatment. Lippincott Williams & Wilkins 2000, Philadelphia. HTA Bericht des Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU), Schweden

Dokumenttyp:

Qualitative, systematische Übersichtsarbeit als Teil eines HTA-Berichtes

Fragestellung

HTA-Bericht über die Genese, Epidemiologie, Diagnostik, Therapie und Prävention von HWS- und LWS-Schmerzen. Im Rahmen der konservativen Behandlung von akuten LWS-Schmerzen wird die Akupunktur im Kontext mit anderen, derzeit praktizierten therapeutischen Optionen, auf der Grundlage von randomisierten, kontrollierten Studien beurteilt. Folgende Fragen sollten beantwortet werden:

- 1) Welche Interventionen sind am effektivsten bei der Behandlung von akuten LWS-Schmerzen mit und ohne Ausstrahlung?
- 2) Sind diese Interventionen effektiver als Plazebo, fehlende Behandlung oder andere konservative Behandlungen?
- 3) Sind diese Interventionen relevant hinsichtlich der Verbesserung des Beschwerdebildes, des funktionalen Status, der Schmerzintensität und des Schmerzverhaltens?
- 4) Wie lange halten Therapieeffekte an?

Suchstrategie:

Akute LWS-Schmerzen: Aufbauend auf den Leitlinien der damaligen AHCPR zur Behandlung akuter LWS-Beschwerden wurden zwischenzeitlich erschienene systematische Übersichtsarbeiten recherchiert. Berücksichtigung fanden die Datenbanken Medline, Embase, PsycLIT.

Auswahlkriterien:

Die systematischen Übersichtsarbeiten mussten RCTs mit folgenden Details berücksichtigen: akute LWS-Beschwerden (< drei Monate), Randomisierung beschrieben (Ausschluss bei Quasi-Randomisation wie alternierende Gruppenzuweisung, Geburtsdaten), mindestens 10 Patienten in jeder Gruppe, publiziert in Englisch, patientenrelevante Outcomes, Studienanlage relevant für die hausärztliche Versorgung.

Datenextraktion und -analyse:

Die Schlussfolgerungen der Autoren zu den einzelnen therapeutischen Verfahren beruhen auf Studien. Die Aussagekraft der Schlussfolgerungen spiegelt sich in vier Evidenzebenen wieder (Best evidence synthesis):

- a) Starke Evidenz: konsistente Ergebnisse mehrerer hoch-qualitativer RCTs
- b) Moderate Evidenz: konsistente Ergebnisse in einem hoch-qualitativen RCT oder in einem oder mehreren RCTs mit niedrigerer Qualität oder zahlreichen RCTs schlechter Qualität.
- c) Limitierte oder widersprüchliche Evidenz: Evidenz aus einem RCT oder inkonsistente Ergebnisse in zahlreichen RCTs.
- d) Keine Evidenz: keine RCTs vorhanden

Die Studien wurden hinsichtlich ihrer methodischen Qualität durch zwei von einander unabhängige Auswerter mit einem Score beurteilt, fehlende Übereinstimmungen wurden durch Konsensus geklärt.

Ergebnisse:

Für die Akupunktur lagen, im Gegensatz zu anderen Interventionen zur Therapie von akuten LWS-Beschwerden keine entsprechenden RCTs vor. Die Autoren vergaben die Evidenzklasse D für die Anwendung der Akupunktur bei akuten LWS-Beschwerden

Fazit der Verfasser:

In den Therapieempfehlungen zu akuten und subakuten LWS-Beschwerden findet die Akupunktur keine Berücksichtigung.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Umfassende Bewertung der derzeit praktizierten, therapeutischen Optionen zur Therapie akuter LWS-Schmerzen. Die Suchrecherche war nicht konsequent auf komplementärmedizinische Datenbanken ausgerichtet, so dass relevante Studien möglicherweise nicht berücksichtigt wurden.

Tulder MW van, Goossens M, Waddell G, Nachemson A. Conservative Treatment of chronic low back pain. In: Nachemson AL, Jonsson E. Neck and Back Pain. The scientific evidence of causes, diagnosis, and treatment. Lippincott Williams & Wilkins 2000, Philadelphia. HTA Bericht des Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU), Schweden

Dokumenttyp:

Qualitativer systematischer Review im Rahmen eines umfassenden HTA-Berichtes zur Therapie von HWS- und LWS-Beschwerden.

Fragestellung:

- a) Welche Interventionen sind am effektivsten bei der Behandlung von akuten LWS-Schmerzen mit und ohne Ausstrahlung?
- b) Sind diese Interventionen effektiver als Plazebo, fehlende Behandlung oder andere konservative Behandlungen?

- c) Sind diese Interventionen relevant hinsichtlich der Verbesserung des Beschwerdebildes, des funktionalen Status, der Schmerzintensität und des Schmerzverhaltens?
- d) Wie lange halten Therapieeffekte an?

Suchstrategie:

Die Datenbanken Medline, Embase, Embase drugs and pharmacology database, PsycLIT wurden systematisch recherchiert.

Auswahlkriterien:

Studien wurden aufgenommen, wenn sie eine angemessene Randomisierung aufwiesen, die angewendete Therapie konservativ war, teilnehmende Patienten eine Schmerzdauer von mindestens drei Monaten aufwiesen. Studien wurden ausgeschlossen, wenn Patienten sowohl mit akuten und chronischen LWS- oder Patienten mit HWS-Beschwerden eingeschlossen waren (Ausnahme: getrennte Darstellung im Ergebnisteil).

Datenextraktion und Analyse:

Alle Studien wurden von zwei unabhängigen Auswertern begutachtet, zur Erfassung der methodischen Qualität wurde ein Score verwendet. Unterschiedliche Bewertungen wurden per Konsensus ausgeräumt. Als positiv wurde eine Studie bewertet, wenn die Verumgruppe vs. Kontrollgruppe in mindestens einem Outcomeparameter überlegen war. Als negativ wurde eine Studie bezeichnet, wenn die Kontrollintervention gleich effektiv oder besser abschnitt. Wenn die Verumgruppe in einem Outcomeparameter überlegen, in anderen unterlegen war, konnte keine Schlussfolgerung gezogen werden.

Die Aussagekraft der Schlussfolgerungen wurden durch folgende Evidenzhierarchie beschrieben:

- a) Starke Evidenz: konsistente Ergebnisse mehrerer hoch-qualitativer RCTs
- b) Moderate Evidenz: konsistente Ergebnisse in einem hoch-qualitativen RCT oder in einem oder mehreren RCTs mit niedrigerer Qualität oder zahlreichen RCTs schlechter Qualität.
- c) Limitierte oder widersprüchliche Evidenz: Evidenz aus einem RCT oder inkonsistente Ergebnisse in zahlreichen RCTs.
- d) Keine Evidenz: keine RCTs vorhanden

Ergebnisse:

Die Autoren erwähnen die Akupunktur in der Synopse ihrer Therapieempfehlungen nicht. Die Studienauswertung berücksichtigte sieben Studien, die alle minderer Qualität waren und von 100 erreichbaren Scorepunkten maximal 45 erreichten.

Fazit der Verfasser:

Aufgrund der inkonsistenten Ergebnisse und der schlechten methodischen Qualität der Studien stellen die Autoren fest, dass nur limitierte Evidenz (Evidenzstufe C) zur Effektivität der Akupunkturbehandlung bei chronischen LWS-Beschwerden vorliegt. Die Autoren berücksichtigen die Akupunktur nicht in der

Liste der empfohlenen Methoden zur Therapie von chronischen Rückenschmerzen.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Es wurden nicht gezielt komplementärmedizinische Datenbanken durchsucht, so dass möglicherweise relevante RCTs nicht erfasst wurden.

Eingeschlossene Studien:

1. Coan RM, Wong G, Ku SL, Chan YC, Wang L, Ozer FT et al. The acupuncture treatment of low back pain: a randomized controlled study. *Am J Chin Med* 1980; 8(1-2):181-189.
2. Edelist G, Gross AE, Langer F. Treatment of Low Back Pain with Acupuncture. *Canad Anaesth Soc J* 1976; 23(3):303-306.
3. Gunn CC, Milbrandt WE, Little AS, Mason KE. Dry needling of muscle motor points for chronic low-back pain: a randomized clinical trial with long-term Follow-up. *SPINE* 1980; 5(3):279-291.
4. Lehmann TR, Russell DW, Spratt KF. The Impact of Patients with Nonorganic Physical Findings an a Controlled Trial of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation and Electroacupuncture. *SPINE* 1983; 8(6):625-634.
5. Lehmann TR, Russell DW, Spratt KF, Colby H, Liu YK, Fairchild ML et al. Efficacy of electroacupuncture and TENS in the rehabilitation of chronic low back pain patients. *PAIN* 1986; 26(3):277-290.
6. Macdonald AJ, Macrae KD, Master BR, Rubin AP. Superficial acupuncture in the relief of chronic low back pain. *Ann R Coll Surg Engl* 1983; 65(1):44-46.
7. Mendelson G, Kidson MA, Loh TS, Scott DF, Selwood TS, Kranz H. Acupuncture Analgesia for Chronic Low Back Pain. *Clin Exp Neurology* 1978; 15:182-185.
8. Mendelson G, Selwood TS, Kranz H, Loh TS, Kidson MA, Scott DS. Acupuncture treatment of chronic back pain. A double-blind placebo-controlled trial. *Am J Med* 1983; 74(1):49-55.
9. Acupuncture and conventional orthopedic pain treatment in the management of chronic low back pain: a prospective randomised and controlled clinical trial. ISSLS, Toronto 1998: 1998.

Van Tulder MW, Cherkin DC, Berman B, Lao L, Koes BW. The effectiveness of acupuncture in the treatment of low back pain (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 1999. Oxford: Update Software.

Dokumenttyp:

qualitativer, systematischer Review

Fragestellung:

Untersuchung der Effektivität von Akupunktur bei der Behandlung von unspezifischen LWS-Beschwerden.

Suchstrategie:

umfassende Suchstrategie nach den Kriterien der Cochrane Collaboration in Medline, Embase und Cochrane Complementary Field Datenbank und der

Cochrane Library. Durchsicht von Referenzlisten, Verwendung des Science Citation Index.

Der Zeithorizont der Recherche reicht bis zur Cochrane CD von 1/1997, letzte Änderung des Dokumentes am 3.11.1998

Auswahlkriterien:

Nur randomisierte, kontrollierte Studien, bei denen Akupunktur per Nadelung zur Anwendung kam, wurden akzeptiert.

Datenextraktion und -analyse:

Zwei voneinander unabhängige Reviewer werteten verblindet (d.h. ohne Kenntnis von Autoren, Einrichtung und Journal) die vorliegenden Studien aus. Die Evidenz der Studien wurde in vier Kategorien eingeteilt: starke (strong), moderate (moderate), eingeschränkte (limited) oder fehlende Evidenz, wobei auch die methodische Qualität der Studien in die Bewertung mit einging.

Ergebnisse:

52 RCTs wurden identifiziert, 27 in die engere Auswahl einbezogen und schließlich erfüllten 11 Studien die Kriterien zur Aufnahme in die Auswertung. Die methodische Qualität der einbezogenen Studien war bis auf zwei Studien schlecht, ein Pooling der Daten und Durchführung einer Meta-Analyse war nicht möglich, so dass die Autoren einen qualitativen Systematic Review durchführten.

Keine Studie untersuchte primär die Wirksamkeit von Akupunktur für akute LWS-Beschwerden. Es konnten keine Hinweise gefunden werden, dass Akupunktur besser wirksam ist als keine Behandlung, ebenso gibt es schwache Evidenz, dass Akupunktur nicht der Injektion von Lokalanästhetika an Triggerpunkten oder TENS überlegen ist. Für chronische LWS-Beschwerden scheint „Verum“-Akupunktur nicht effektiver zu sein als Placeboakupunktur.

Fazit der Verfasser:

Bei kritischer Durchsicht der Studien stellen die Autoren fest, dass die Studienergebnisse aufgrund methodischer Mängel nicht robust seien und eine Empfehlung für die Akupunktur nicht ausgesprochen werden könne und dies insbesondere deshalb nicht, da zahlreiche andere, etablierte Behandlungsmethoden zur Verfügung stehen.

Die Autoren folgern, dass Akupunktur zur Behandlung von akuten wie auch chronischen LWS-Beschwerden offensichtlich nicht effektiver ist und deshalb keine Empfehlung für diese Indikation ausgesprochen werden könne. Weiterer Forschungsbedarf in Form von qualitativ hochwertigen Studien wird identifiziert.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses“:

Akribische Literatursuche und -auswertung nach den Standards der Cochrane-Collaboration, transparente Aufbereitung und übersichtliche Darstellung der Ergebnisse. Qualitativ hochwertiger, zeitnaher Systematic Review zur Akupunktur bei LWS-Beschwerden. Einschränkend ist hinzuzufügen, dass spezifische Datenbanken zur Komplementärmedizin nicht durchsucht wurden.

In die Auswertung einbezogene Studien:

1. Coan RM, Wong G, Ku SL, Chan YC, Wang L, Ozer FT, Coan PL. The acupuncture treatment of low back pain: a randomized controlled study. *Am J Chinese Med* 1980; 8: 181-189.
2. Duplan B, Cabanel G, Piton JL, Grauer JI, Phelip X. Acupuncture and sciatica in the acute phase. Double-blind study of 30 cases. *Sem Hop Paris* 1983; 59: 3109-3114.
3. Edelist G, Gross AE, Langer F. Treatment of low back pain with acupuncture. *Canad Anaesth Soc J* 1976; 23: 303-306.
4. Garvey TA, Marks MR, Wiesel SW. A prospective, randomized, double-blind evaluation of trigger-point injection therapy for low-back pain. *Spine* 1989; 14: 962-964.
5. Gunn CC, Milbrandt WE, Little AS, Mason KE. Dry needling of muscle motor points for chronic low-back pain: a randomized clinical trial with long-term Follow-up. *Spine* 1980; 5: 279-291.
6. Lehmann TR, Russell DW, Spratt KF. The impact of patients with nonorganic physical findings on a controlled trial of transcutaneous electrical nerve stimulation and electroacupuncture. *Spine* 1983; 8: 625-634.
7. Lehmann TR, Russell DW, Spratt KF, Colby H, Liu YK, Fairchild ML, Christensen S. Efficacy of electroacupuncture and TENS in the rehabilitation of chronic low back pain patients. *Pain* 1986; 26: 277-290.
8. Lopacz S, Gralewski Z. A trial of assessment of the results of acupuncture or suggestion in the treatment of low back pain. *Neur Neurochir Pol* 1979; 8: 405-409.
9. MacDonald AJ, Macrae KD, Master BR, Rubin AP. Superficial acupuncture in the relief of chronic low back pain. *Ann Royal Coll Surg Engl* 1983; 65: 44-46.
10. Mendelson G, Kidson MA, Loh ST, Scott DF, Selwood TS, Kranz H. Acupuncture analgesia for chronic low back pain. *Clin Exp Neurol* 1978; 15: 182-185.
11. Mendelson G, Selwood TS, Kranz H, Loh TS, Kidson MA, Scott DS. Acupuncture treatment of chronic back pain.: a double-blind placebo-controlled trial. *Am J Med* 1983; 74: 49-55.
12. Thomas M, Lundberg T. Importance of modes of acupuncture in the treatment of chronic nociceptive low back pain. *Acta Anaesthesiol Scand* 1994; 38: 63-69.
13. Von Mencke M, Wieden TE, Hoppe M, Porschke W, Hoffmann O, Herget HF. Akupunktur des Schulter-Arm-Syndroms und der Lumbagie/Ischialgie - zwei prospektive Doppelblind-Studien* (Teil I). *Akupunktur* 1988; 4: 204-215.
14. Von Mencke M, Wieden TE, Hoppe M, Porschke W, Hoffmann O, Herget HF. Akupunktur des Schulter-Arm-Syndroms und der Lumbagie/Ischialgie - zwei prospektive Doppelblind-Studien* (Teil II). *Akupunktur* 1989; 5: 5-13.

* indicates the major publication for the study

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.3. Schmerzen im Bereich der LWS

Übersicht der Studien zur Schmerzbehandlung bei LWS-Schmerzen

| Autor | Jahr | n / Indikation | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|--------------------------------|------|--|--|--|---|--|---|--|
| Coan RM, Wong G et al. | 1980 | 50 LWS-Beschwerden | 11, Follow up 40 Wochen nach Studienbeginn | TCM, individuelle Anwendung | gleiche Art Akupunktur nach 8 Wochen Anwendung | Schmerzdokumentation durch die Patienten per Score, schriftliche Befragung | Deutliche Überlegenheit der Akupunktur, Studieneffekt lässt sich noch 40 Wochen nach Behandlung nachweisen. | 11 Drop outs wurden zur „inadäquat“ behandelten Gruppe erklärt |
| Edelist G, Gross AE, Langner F | 1976 | 50 LWS-Beschwerden | keine benannt, Follow up nicht zu bestimmen | Rezepturakupunktur, Te-Chi Gefühl, Elektroakupunktur, 3-40 minütige Behandlungen in zwei-tägigen Abständen | Plazeboakupunktur and 4 Nichtakupunkturpunkten. Kein Te Chi | Subjektives Empfinden der Patienten, LWS-Beweglichkeit, Lasague Test. Kontrolle durch Orthopäden | Keine stat. signifikante Differenz zwischen beiden Gruppen. | Methodische Mängel, positiv jedoch Verblindung des Auswerters, gleiche Zuwendung zu beiden Gruppen |
| Garvey TA | 1989 | 63 LWS Beschwerden mit mindestens 4-wöchiger, frustraner Vorbehandlung | keine angegeben Follow up 2 Wochen | Triggerpunktakupunktur an einer Stelle | <ul style="list-style-type: none"> • Injektionsbehandlung mit Lidocain • Injektionsbehandlung mit Lidocain und Kortikoid • Kälteanwendung und Akupressur | VAS Schmerzskala | Alle vier Gruppen erzielten eine Verbesserung, der Zwischengruppenvergleich war nicht stat. signifikant | zu geringe Fallzahl, um stat. sign. Differenzen erkennen zu können, inadäquat kurzes Follow up. |
| Giles LG | 1999 | 77 Patienten mit mehrmonatigen LWS-Beschwerden | hohe Drop out Rate (bis 50%), genaue Anzahl kann nicht festgestellt werden. Follow up nur bis Therapieende | Nadelung von Fern- und Nahpunkten, darunter Trigger- und TCM-Punkte, Elektrostimulation, Sitzungsdauer 20 Minuten, insgesamt 6 Behandlungen in einem Zeitraum von 3-4 Wochen | <ul style="list-style-type: none"> • chiropraktische Behandlung • medikamentöse Behandlung | Befragung der Patienten mit standardisierten Fragebögen | statistisch signifikante Verbesserungen nur für die chiropraktisch behandelte Gruppe | Unvollständig durchgeführte Studie, Autor der Studie ist Befürworter und Anwender der Chiropraktik |
| Grant DJ et al. | 1999 | 60 chron. LWS-Beschwerden bei älteren Patienten (>60J.) | 4, 3 Monate nach Ende der Behandlung | 8 zwei-wöchentliche Anwendungen an „Rückenpunkten“ durch Krankengymnasten, keine Beschreibung des Ausbildungsstatus des Therapeuten. Pro Anwendung 20 Minuten | <ul style="list-style-type: none"> • TENS in Heimanwendung bis zu 6 Stunden pro Tag, wöchentlich 2 mal Besuch durch Krankengymnasten um Zuwendungsgleichheit zu gewährleisten | VAS, Nottingham Health Profile, Wirbelsäulenbeweglichkeit, Anzahl der Schmerztabletten täglich | Beide Gruppen erzielten stat. signifikante Erfolge, leichte Vorteile für die Akupunktur, die jedoch nicht im Gruppenvergleich überprüft wurden. | Keine Verblindung angegeben, Zweifel am Randomisationsprozess bei ungleicher Gruppengröße und Gruppeninhomogenitäten. |
| Grifka J, Schluß T | 1995 | 73, Lumbalsyndrom | keine beschrieben, 16 Tage nach Behandlungsbeginn | Rezeptakupunktur, 15 minütige-Behandlung, insgesamt 8 klassische TCM Punkte, kein Te Chi-Gefühl beschrieben | <ul style="list-style-type: none"> • Verumakupunktur mit Plazebospritze • Plazeboakupunktur mit Verumspritze • Plazeboakupunktur mit Plazebospritze • Plazeboakupunktur durch Verlagerung der Akupunktur- | Schmerzbogen zur Skalierung der Schmerzintensität | Verum-Spritzengruppe und Verum -Akupunkturgruppe konnten vs. Plazebogruppe statistisch signifikant bessere Ergebnisse aufweisen. | Art der Akupunktur entspricht in anderen Studien verwendete Plazeboakupunktur, methodische Mängel (keine statistische Signifikanz, fehlende Powerberechnung) |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.3. Schmerzen im Bereich der LWS

| Autor | Jahr | n / Indikation | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|--------------------------------|------|---|--|--|---|--|---|--|
| | | | | | punkte | | | |
| Grundmann T | 1991 | 61, Patienten mit akuten oder subakuten Lumbalgien, z.T. auch Patienten mit HWS-Beschwerden | keine beschrieben, Follow up drei Tage nach Therapiebeginn | Rezeptakupunktur, zusätzlich Ohrakupunktur, z.T. Elektroakupunktur. Max. drei Behandlungen mit durchschnittlich 10 Körper und drei Ohrnadeln, Behandlungsdauer 15 Minuten, Te Chi Gefühl | medikamentöse Therapie mit Muskeltrancopal | nur unvollständig beschrieben. | Akupunkturanwendung genauso effektiv wie die medikamentöse Behandlung, Vorteile für die Patientengruppe mit Akupunktur und Krankengymnastik | Unklare Zusammensetzung des Untersuchungskollektives, fehlender struktureller Vergleich der Behandlungsgruppen, kurzes Follow up, nicht standardisierte Outcomes |
| Gunn CC, Mildbrandt WE et al. | 1980 | 65 chron. LWS-Beschwerden | 6 Patienten, schriftliche Befragung im Schnitt nach 27 Wochen | Motor-Point Akupunktur, losgelöst vom Meridian- und Triggerpunkt-konzept, z.T. Elektroakupunktur, im Durchschnitt 7,9 Behandlungen pro Patient, Behandlungsdauer nicht einheitlich definiert | Fortführen der üblichen Standardtherapie ohne Akupunktur | Vierstufige Skala zur Einschätzung der Schmerzsituation | Stat. signifikante Verbesserung der LWS-Beschwerden, auch in den Follow-Up Untersuchungen | Neues Akupunkturkonzept abseits von Meridianen, fehlende Verblindung, intransparente Drop Out Darstellung. |
| Laitinen J | 1976 | 100 Lumbalgien/Ischialgien | 7, Schriftliche Anfrage nach 6 Monaten | Nadelung von Akupunkturpunkten entlang der Dermatome, keine Beschreibung eines Te-Chi Gefühls oder der Einstichtiefe. 4 Punkte pro Sitzung, 20 Minuten Behandlung | TENS an den gleichen Punkten wie die Akupunkturgruppe | Vierstufige Skala, genaue Zusammensetzung des Scores bleibt unklar. | Beide Therapieformen führten zu einer deutlichen Verbesserung der Schmerzhaftigkeit, Gruppenunterschied nicht statistisch signifikant | Unklare Outcomeparameter, Fallzahl zu klein. Keine Kontrollgruppe |
| Lehmann TR, Russel DW et al. | 1986 | 54, LWS-Beschwerden | Elektroakupunkturgruppe 5/17, Follow up in der Beschreibung unklar, | Zwei mal wöchentlich Elektroakupunktur für drei Wochen, TCM, keine Te Chi Beschreibung, keine Beschreibung der Einstichtiefe | TENS mit stillgelegter Stromversorgung, Unterschwelliges TENS Alle Patienten zusätzlich Rücken-schulung | Rating Score, vom Arzt auszufüllen, Patientenscores | Keine Überlegenheit der Elektroakupunktur über TENS, Patienten gaben an, dass die Rückenschulung den größten Effekt gehabt habe. | Zahlreiche, nicht standardisierte Outcomeparameter, multipel getestet. |
| MacDonald AJ, Macrae KD et al. | 1983 | 17, chron. LWS-Beschwerden | keine beschrieben, kein Follow up nach Abschluss der Behandlung | Triggerpunktakupunktur, Einstichtiefe 4mm, zunächst für 5 Minuten, Steigerung bis 20 Minuten, ggf. Elektrostimulation. 10 Anwendungen, Anzahl der Behandlungen wurde vom Behandlungserfolg abhängig gemacht. | Anlegen von Elektroden an schmerzhaften Muskellokalisationen, keine Stromapplikation | Zahlreiche patientenbezogene und arztbezogene, nicht standardisierte Outcomes. | Oberflächliche Akupunktur stat. signifikant besser als die Placebobehandlung | Autoren folgern, dass die oberflächliche Nadelung ausreicht. Methodische Probleme (Randomisation nicht beschrieben, nicht standardisierte Outcomeparameter) |
| Mencke M et al. | 1989 | 75 LWS-Beschwerden | keine beschrieben 8 Wochen nach Therapieende | Akupunktur von Triggerpunkten (DaWos-Akupunktur) und TCM Punkten, 6 Behandlungen in drei Wochen, Stufenweises Steigern der Anwendungsdauer von 5 Minuten auf 20 Minuten | Nadeln von Punkten im betroffenen Segment, jedoch außerhalb von Triggerpunkten oder Punkten der TCM. Cross over nach 6 Behandlungen | Patientenbefragung und klinischer Untersuchungsbefund | Stat. signifikante Überlegenheit der Verumakupunktur, auch bei der letzten Follow up Untersuchung | Randomisation fraglich bei unterschiedlichen Gruppengrößen, Akupunktur Mischung aus TCM und Triggerpunkten. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.3. Schmerzen im Bereich der LWS

| Autor | Jahr | n / Indikation | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|-------------------------|-------------|---------------------------|---|---|--|---|---|---|
| Mendelson G et al. | 1983 | 95 chron. LWS-Beschwerden | 18 Patienten, 4 Wochen nach Beendigung der Studie | Rezeptakupunktur an TCM Punkten, 8 Nadeln pro Behandlung, 30 Minuten Dauer, 2 wöchentlich für 4 Wochen, Te Chi Gefühl | Plazeboakupunktur an schmerzfreien Nichtakupunkturpunkten, Quaddeln der Einstichstelle, um Te Chi Gefühl zu verhindern | z.T. standardisierte Outcomes, z.T. Einsatz von selbstentwickelten Scales und Scores. | Beide Behandlungsformen unterschieden sich nicht stat. signifikant, jedoch deutliche Schmerzreduktion in beiden Gruppen. Plazeboeffekt überlagert physiologische Wirksamkeit bei weitem | Cross over Trial, wegen möglicher Langzeitwirkungen der Akupunktur von Befürwortern der Akupunktur abgelehnt. |
| Thomas M und Lundberg T | 1994 | 43 chron. LWS-Beschwerden | 3, 6 Monate nach Beendigung der Behandlung | Sechs lokale, drei Fernpunkte gemäß TCM, Te Chi Gefühl, 30-minütige Behandlung, durchschnittlich 6,8 Behandlungen | drei Vergleichsgruppen, Elektrostimulation in verschiedenen Frequenzen (2Hz, 80 Hz), 10 Patienten ohne Akupunktur | Erfassung der täglichen Aktivität, Schmerzempfindung, subjektives Befinden, nicht standardisierte Scores und Fragebögen | Nach sechs Wochen stat. signifikante Beschwerdeverbesserung für Verumgruppe, beste Ergebnisse bei Stimulation mit 2Hz. | Nicht standardisierte Outcomeparameter, fehlende Beschreibung der sonstigen, gleichzeitig erfolgten Therapie. |

12. Anhänge
 12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen
 12.2.1. Schmerzen
 12.2.1.3. Schmerzen im Bereich der LWS

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Coan RM, Wong G, Ku SL, Chan YC, Wang YC, Ozer FT, Coan PL. The acupuncture treatment of low back pain: a randomized controlled study. American Journal of chinese medicine 1980; 8(2): 181-189 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Bestätigung der Akupunkturwirksamkeit bei Durchführung der Akupunktur durch ausgebildete Akupunkteure und individueller Auswahl der Akupunkturpunkte (TCM) |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 50 Patienten wurden über Anzeigen rekrutiert. LWS-Beschwerden für mehr als 6 Monate, kein Diabetes, Karzinom oder Infektion, nicht mehr als zwei rückenchirurgische Eingriffe. Kostenfreie Behandlung. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | TCM, Häufigkeit der Behandlung und Punktauswahl je nach individuellem Beschwerdebild. Randomisation in zwei Gruppen, eine Gruppe erhält Akupunktur direkt nach Studienbeginn, die andere Gruppe nach 8 Wochen Wartezeit. 23 Patienten |
| Art der Vergleichs- intervention | Gleiche Art der Akupunktur nach 8 Wochen Wartezeit. 16 Patienten |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | keine beschrieben |
| Art der Randomisati- on | Lostrommel |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Interview zur Erhebung anamnestischer Daten mit zahlreichen Outcomeparametern, Schmerzdokumentation durch die Patienten per Score. |
| Follow-Up | letzte schriftliche Befragung 40 Wochen nach Studienbeginn |
| Drop Outs | 11 |
| Intention to treat Ana- lyse | Die 11 Drop Outs wurden zur „inadaequat“ behandelten Gruppe deklariert und als Kontrollgruppe missbraucht. |
| Statistik Poweranalyse | nicht näher beschrieben, auch kein Hinweis auf eine statistische Auswertung nicht durchgeführt |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Deutliche Überlegenheit der Akupunktur über die „inadequat“ behandelte Gruppe, ein Effekt, der sich auch nach 40 Wochen nachweisen ließ. Ungünstigere Ergebnisse anderer Studien seien auf die Unerfahrenheit der Akupunkteure oder die falsche Anzahl der Nadelpunkte und -orte zurückzuführen. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Völlig untaugliches Studiendesign, nicht geeignet zur Abklärung der Fragestellung (Wertigkeit Erfahrung des Akupunkteurs, der Punktauswahl), unsachgemäße nachträgliche Verwertung der Drop Outs als Kontrollgruppe. Validität der Studie ist anzuzweifeln. |

| | |
|---|---|
| Titel der Studie | Edelist G, Gross AE, Langer F. Treatment of low back pain with acupuncture. <i>Canad. Anaesthesiol. Soc J.</i> 1976; 23(3):303-306 |
| Studientyp betitelt als: | RCT |
| Nach Durchsicht: | RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Wertigkeit der Akupunktur bei LWS-Beschwerden, keine klare Fragestellung. |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives | Nach orthopädischer Untersuchung Auswahl von 50 Patienten, die nach konservativer Behandlung (Bettruhe, Wärmeanwendung, Analgetika, Krankengymnastik) weiterhin LWS-Beschwerden hatten und nicht OP-pflichtig waren. Einbezug der örtlichen Ethikkommission, informed consent durch die Patienten. |
| Ein-/Ausschlusskriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Vier Akupunkturpunkte aus der TCM als Rezeptakupunktur, Auslösen von Te Chi, Elektroakupunktur. Dauer der Behandlung 40 Minuten, zwei-tägige Abstände, insgesamt drei Behandlungen |
| Art der Vergleichsintervention | Plazeboakupunktur an vier Nicht-Akupunkturpunkten, Elektrostimulation, kein Auslösen von Te Chi. Nach Abschluss der Behandlung Untersuchung der Patienten aus beiden Gruppen durch einen Orthopäden. |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Patienten und auswertender Orthopäde waren über die Akupunkturart nicht informiert. Durchführender Akupunkteur nicht verblindet. |
| Art der Randomisation | nicht beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Nach Abschluss der Behandlung wurden die Patienten in zwei Gruppen unterteilt, solche mit und solche ohne therapeutischen Fortschritt. Einbezogen als Outcomeparameter wurden das subjektive Empfinden der Patienten, die LWS-Beweglichkeit, Lasegue Test und ebenfalls durch den Orthopäden kontrollierter Fortschritt in der Verminderung neurologischer Symptome. Darstellung in Form einer Vierfeldertafel |
| Follow-Up | Untersuchungszeitpunkte wurden nicht angegeben, Dauer des Follow-Ups nicht zu bestimmen |
| Drop Outs | keine benannt |
| Intention to treat Analyse | Keine |
| Statistik Poweranalyse | Keine keine durchgeführt |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Die Untersucher konnten keine Unterschiede in der Wirksamkeit beider Akupunkturverfahren feststellen, stellen aber gleichwohl fest, dass die Zahl der Patienten zu gering ist, um ein statistisch aussagekräftiges Ergebnis zu erzielen. Die Autoren schlussfolgern, dass die Akupunktur keine über den Plazeboeffekt hinausgehende Wirksamkeit zu besitzen scheint. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Neben der positiv zu erwähnenden Verblindung und der offensichtlich gleichen Zuwendung für beide Untersuchungsgruppen dominieren methodische Mängel, so dass die Aussage der Autoren durch die Studie nicht hinreichend gestützt wird. |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Garvey TA, Mark MR, Wiesel SW. A prospective, randomized double-blind evaluation of trigger-point injection therapy for low-back pain. Spine 1989; 14(9): 962-964 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Wertigkeit der Injektionsbehandlung von Triggerpunkten bei LWS-Beschwerden |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 63 Patienten wurden computer-randomisiert vier Behandlungsgruppen zugewiesen. LWS-Beschwerden wurden definiert als nichtaustahlende LWS-Schmerzen ohne neurologische Ausfälle und mit normalen LWS-Aufnahmen. Patienten mussten einen Hauptschmerzpunkt angeben können und eine mindestens 4-wöchige, vergebliche Vortherapie aufweisen können (NSAID-Gabe, heiße Duschen zweimal täglich, Vermeidung von schmerzauslösender Bewegung), ein Übungsprogramm durfte in dieser Zeit nicht begonnen worden sein. |
| Art der Akupunktur | Die Patienten erhielten Triggerpunktakupunktur an einer Stelle, 20 Patienten |
| Art der Vergleichs- intervention | 13 Patienten erhielten 1,5ml Lidocain (1%) injiziert 14 Patienten erhielten 0,75ml Lidocain (1%) + Kortikoid injiziert 16 Patienten erhielten nach 10 sekündiger Kältesprayapplikation eine 20 sekündige Akupressuranwendung mit einer Nadelplastikkappe Allen Patienten wurden parallel Heißduschen und eine angemessen eingeschränkte Bewegungsaktivität empfohlen. |
| Verblindung (z.B. Patient/ Anwender) | Die Patienten waren für die Behandlung verblindet, der Inhalt der Injektionen war den spritzenden Anwendern nicht bekannt. Die Zusammensetzung der Injektion wurde durch einen weiteren anwesenden Arzt zuvor festgelegt. Die Befragung der Patienten nach dem Therapieerfolg erfolgte durch verblindete ärztliche Auswerter, die über die Gruppenzugehörigkeit der Patienten nicht informiert waren. |
| Randomisation | Computer-Randomisation |
| Outcomes, Welche ? Art der Messung ? | Schmerzskala (VAS, 10 Stufen) |
| Follow-Up | 2 Wochen |
| Drop Outs | Keine angegeben |
| Intention to treat Analyse | Keine angegeben |
| Statistische Auswertung: | Chi 2 Test, keine Fallzahlberechnung, keine Definition der klinisch signifikanten Differenz in der Behandlung |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Alle vier Gruppen erzielten eine Verbesserung der Schmerzsymptomatik, wobei die Zwischengruppenvergleiche nicht statistisch signifikant waren. Der Nadelung des Triggerpunktes ohne Wirkstoff war gleich effektiv wie die Applikation von Wirksubstanzen. Die Autoren folgern, dass die Behandlung von Triggerpunkten erfolgreich ist, die Akupressur oder Akupunktur des Punktes reicht zur Beschwerdebesserung aus. Die Einbringung von Medikamenten in den Triggerpunkt zeigte keine verbesserte Wirksamkeit der Triggerpunktbehandlung. |
| Fazit des Auswerter, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Die „Power“ der Studie war genügte nicht, um eine stat. signifikante Differenz zwischen den Behandlungsgruppen erkennen zu können (um eine 20%ige Gruppendifferenz zu eruieren wären, nach Autorenangaben 200 Patienten in jeder Gruppe bei $p=0,05$ $\beta= 80\%$ erforderlich gewesen). Interessant ist das Ergebnis hinsichtlich der potentiellen Nebenwirkungen der angewendeten Medikamente. Inadäquat kurzes Follow-up. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Giles LG, Müller R. Chronic spinal pain syndromes: a clinical pilot trial comparing acupuncture, a nonsteroidal anti-inflammatory drug, and spinal manipulation. J.Manipulative.Physiol.Ther. 1999;22(6):376-81. |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich der Wirksamkeit von Akupunktur, Injektionstherapie und chiropraktischer Therapie bei chronischen Wirbelsäulenschmerzen |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 77 Patienten, die die Aufnahmekriterien erfüllten (Wirbelsäulenschmerzen seit mindestens 13 Wochen, mindestens 18 Jahre alt). Ausschlusskriterien Wurzelbeteiligung, Wirbelsäulendeformitäten, starke Osteoarthritis, Beinlängendifferenz > 9mm mit posturaler Skoliose. Ethikkommission eingeschaltet, informed consent. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | 8-10 Akupunkturnadeln pro Sitzung an Nah- und Fernpunkten, darunter auch Triggerpunkte und TECM-Punkte, Elektrostimulation, Dauer der Sitzung 20 Minuten, insgesamt 6 Behandlungen in einem 3 bis 4 Wochen Zeitraum. Anwendung durch „erfahrene“ Akupunkteure. 20 Patienten |
| Art der Vergleichs-intervention | <ul style="list-style-type: none"> • Zweite Gruppe: Chiropraktische Behandlung (high-velocity, low amplitude) durch ausgebildete Chiropraktiker, insgesamt 6 Behandlungen in einem 3 bis 4 Wochen Zeitraum. 36 Patienten. • Dritte Gruppe: medikamentöse Behandlung mit nicht steroidal Antiphlogistika. 21 Patienten <p>Alle Gruppen hatte die gleiche Anzahl von Besuchen, um Zuwendungs-gleichheit zu erzielen.</p> |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | keine Angaben |
| Art der Randomisati-on | Briefrandomisation |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Befragung der Patienten mit verschiedenen standardisierten Fragebögen, die die Funktionseinschränkung und die Schmerzhaftigkeit der Beschwerden abbilden. |
| Follow-Up | Letzter Fragebogen wurde am Ende der Behandlungsphase erhoben. |
| Drop Outs | Drop out rate sehr hoch (bis zu 50%) in den einzelnen Gruppen, ohne das dies im Detail rekonstruiert werden kann. Die Autoren geben jedoch an, dass die Drop Outs in keinem einzigen Fall etwas mit der Behandlung zu tun hatte, sondern vielmehr Anreiseprobleme, Schwierigkeiten einen Termin zu vereinbaren etc. die Ursache waren. Da aufgrund fehlender Finanzierung Schwierigkeiten auftraten, konnten nicht für alle randomisierten Patienten Akupunkturbehandlungen angeboten werden. |
| Intention to treat Analyse | nicht angegeben |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | Poweranalyse für einen Vorher-Nachhervergleich, nicht aber für einen Zwischengruppenvergleich. Detaillierte Beschreibung der zur Anwendung kommenden statistischen Verfahren. Multivariate Analyse zum Ausschluss von Confoundern |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Statistisch signifikante Verbesserungen konnten für die chiropraktisch versorgte Gruppe erzielt werden, die medikamentös behandelte oder die Akupunkturgruppe profitierten nicht. Die Autoren sprechen von Ergebnissen einer Pilotstudie, die mit erheblichen methodischen Mängeln behaftet sei. Dennoch lieferten die Ergebnisse Hinweise auf die Wirksamkeit der eingesetzten Therapieformen, wobei die Chiropraktik vorzuziehen sei. Die Autoren fordern weitere, reaffirmative Studien. |

12. Anhänge
12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen
12.2.1. Schmerzen
12.2.1.3. Schmerzen im Bereich der LWS

| | |
|--|---|
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | <p>Erhebliche methodische Mängel, z.B. vorzeitiger Abbruch der Studie wg. ungenügender Finanzierung, nicht genügend Kapazität um alle Akupunkturgruppenpatienten behandeln zu können etc. Die Ergebnisse sind insofern nur eingeschränkt verwertbar. Die Studie ist ein weiteres Beispiel dafür, dass die Methode, die die Autoren selbst praktizieren und befürworten, besser abschneidet als die Vergleichsintervention. Ob dies der Methode zuzuschreiben ist oder an der Studiendurchführung liegt, muss offen bleiben.</p> <p>Interessant wäre hier eine Studie, die die Behandlung von Patienten durch Befürworter der Akupunktur und die andere Gruppe durch Befürworter der Chiropraktik oder anderer Interventionen (z.B. Physiotherapie etc.) vorsieht.</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Grant DJ, Bishop-Miller J, Winchester DM, Anderson M, Faulkner S. A randomized comparative trial of acupuncture versus transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic back pain in the elderly. Pain 1999; 82: 9-13 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Zwei Fragestellungen sollten geklärt werden: <ul style="list-style-type: none"> • Ist Akupunktur verglichen mit TENS eine effektive Behandlungsmethode für ältere Patienten ? • Wenn ja, lassen sich die Behandlungserfolge über einen Zeitraum von 3 Monaten nachweisen ? |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | Patienten > 60 Jahre, die länger als 6 Monate über LWS-Beschwerden klagten. Ausgeschlossen wurden Patienten mit antikoagulativer Behandlung, Kortikosteroid-Behandlung, Schrittmacher, fehlender Fähigkeit, ein TENS-Gerät anzuwenden. Alle Patienten wurden vor Behandlungsbeginn einer Röntgenuntersuchung der Wirbelsäule unterzogen, falls sie keine aktuelle Aufnahme (innerhalb des letzten Jahres) hatten. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Zwei Akupunkturanwendungen wöchentlich für 4 Wochen insgesamt 8 Behandlungen. Verwendung von Akupunkturpunkten am Rücken, im Durchschnitt Nadelung von 6 Punkten (2-8), Dauer der Behandlung 20 Minuten. 32 Patienten |
| Art der Vergleichs- intervention | TENS, 28 Patienten, zur Heimanwendung, Anwendung für jeweils 30 Minuten bis zu 6 Stunden insgesamt am Tag. Besuch von einer Krankengymnastin 2 mal wöchentlich für jeweils 20 Minuten um Zuwendungsgleichheit zu gewährleisten. Beide Behandlungen wurden durch den gleichen Krankengymnasten durchgeführt, bestehende Medikationen wurden weitergeführt. |
| Verblindung | nicht beschrieben |
| Randomisation | Briefrandomisation |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | <ul style="list-style-type: none"> • VAS • Nottingham Health Profile • Anzahl der Schmerztabletten täglich • Spinalflexion (C7- S 1) <p>Erhebung zu 3 Zeitpunkten: vor der ersten Behandlung, 4 Tage nach der letzten Behandlung und drei Monate nach Beendigung der Behandlung</p> |
| Follow-Up | 3 Monate nach Therapieende |
| Drop Outs | 4 |
| Intention to treat Analyse | nicht beschrieben |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | nicht-parametrische Tests für Intra-Gruppenvergleiche: Wilcoxon signed rank test, Mann-Whitney U-test für Zwischengruppenvergleiche. Parametrische Tests: gepaarter T-test für Innergruppenvergleiche, ungepaarter T-test für Zwischengruppenvergleiche. Powerberechnung durchgeführt: Annahme, dass 75% der Patienten auf Akupunktur ansprechen und 40% auf TENS, bei 80% Power und 5% Irrtumswahrscheinlichkeit ergab sich eine Fallzahl von 30 Prozent in jeder Gruppe |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | Ila |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit. Aufgrund von Gruppenunterschieden wurden keine Gruppenvergleiche durchgeführt. Beide Behandlungsarten erzielten stat. signifikanten Schmerz- |

12. Anhänge
 12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen
 12.2.1. Schmerzen
 12.2.1.3. Schmerzen im Bereich der LWS

| | |
|---|---|
| | <p>reduktionen und Reduktionen der Schmerzmedikation. Der Effekt hielt über 3 Monate an. Leichte Vorteile für die Akupunkturgruppe, jedoch keine statistische Auswertung.</p> <p>Die Autoren halten beide Verfahren für die Therapie von LWS-Beschwerden älterer Menschen geeignet, können aufgrund des Studiendesigns eine Plazebowirkung jedoch nicht ausschließen. Insbesondere sei wichtig, dass Krankengymnasten verstärkt in Akupunktur ausgebildet werden sollten.</p> |
| <p>Fazit des Auswerterers, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</p> | <p>Gut durchgeführte Studie, aufgrund der Gruppeninhomogenität jedoch Zweifel am Randomisationsprozess, kein direkter Gruppenvergleich durchgeführt. Schmerzmittelreduktion nur deskriptiv, keine Auswertung der Schmerzmittelarten.</p> |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Grifka J, Schleuß T. Prospektiv randomisierte Studie zur Effektivität der Akupunktur beim Lumbalsyndrom. Orthopädische Praxis 95; 2:134-137 |
| Studientyp betitelt als: | RCT |
| Nach Durchsicht: | RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleichende Untersuchung der Wirksamkeit von Akupunktur und Plazeboakupunktur und lokalen Injektionen (Scandicain). |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein-/Ausschlusskrit. | 73 Patienten mit fortgeleiteten Lumbalsyndromen (radikulär (45 Pat.) und pseudoradikulär(28 Pat.)). 13% der Patienten hatten eine Krankheitsdauer von weniger als vier Monaten, 58% eine mindestens einjährige, der Rest der Patienten eine mehrjährige Beschwerdesymptomatik. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Rezeptakupunktur, Dauer der Behandlung 15 Minuten, Einstichtiefe 2mm-15mm, insgesamt 8 klassische TCM-Punkte, keine Beschreibung eines Te Chi-Gefühls, keine Stimulationstechnik beschrieben. Kombination der Verum-Akupunktur mit Plazebospritzen. Parallel dazu Fortsetzung der üblichen Therapie aus Krankengymnastik, Elektrotherapie, Rückenschule. |
| Art der Vergleichsintervention | Folgende Vergleichsgruppen wurden gebildet: <ul style="list-style-type: none"> • Verumakupunktur mit Plazebospritze • Plazebo-Akupunktur mit Verumspritze • Plazebo-Akupunktur mit Plazebospritze Plazeboakupunktur durch Verlagerung der Akupunkturpunkte außerhalb der Meridiane. |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Arzt und Patient waren für die Spritzen Therapie verblindet, keine Angabe über Verblindung der Auswerter und der Patienten für die Akupunkturtherapie. |
| Randomisation | nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Patienten führten einen Schmerzbogen zur Skalierung der Schmerzintensität, untergliedert nach Lokalisation und Tageszeit. |
| Follow-Up | 16 Tage nach Behandlungsbeginn |
| Drop Outs | keine beschrieben |
| Intention to treat Analyse | Keine |
| Statistik Poweranalyse | nicht beschrieben, Verweis auf einen durchgeführten t-test im Ergebnisteil keine Powerberechnung durchgeführt, kein Signifikanzniveau festgelegt. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Verum-Spritzen Gruppe und Verum-Akupunktur Gruppe konnte versus Plazebogruppe statistisch signifikant bessere Ergebnisse aufweisen, wobei bei nächtlichen Schmerzen und radikulärer Symptomatik die Verumspritzen Gruppe der Akupunktur überlegen zu sein scheint. Vorteile gegenüber der Scandicaintherapie hat die Verum-Akupunktur bei Patienten mit nicht radikulärer Symptomatik. |
| Fazit des Auswerter, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Um den Stellenwert der Verumakupunktur zu prüfen, wäre eine Kontrollgruppe Verum-Akupunktur mit Verumspritze erforderlich gewesen, um den inkrementellen Effekt der Akupunktur abschätzen zu können. Methodische Mängel (keine statistische Signifikanz, fehlende Powerberechnung zur Minimierung von Typ I und II Fehlern) schränken die Aussagekraft der Studie ein. Die hier verwendete Akupunktur (Akupunktur ohne Te Chi, relativ oberflächliches Nadeln, keine Stimulation) entspricht in anderen Studien einer Plazeboakupunktur, die dort wiederum als wirkungslos angesehen wird. Obwohl unterschiedliche Erfolgsraten bei der Schmerztherapie für die Gruppen angegeben werden, ist die stationäre Aufenthaltsdauer aller drei Gruppen gleich, für die Plazebogruppe sogar geringfügig kürzer, was nicht näher erläutert wird. |

12. Anhänge
 12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen
 12.2.1. Schmerzen
 12.2.1.3. Schmerzen im Bereich der LWS

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Grundmann T. Vergleichende Untersuchung der Wirksamkeit von medikamentöser vs. Akupunktur- und manueller Therapie bei funktionellen Erkrankungen der Wirbelsäule-eine prospektive Studie. Wehrmed. Mschr. 1991; 2:58-62 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | prospektive Studie prospektive Studie mit Vergleichsgruppe |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich der Therapie funktionaler Beschwerden der LWS und HWS mit medikamentöser oder Akupunkturtherapie |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 61 Patienten (Soldaten eines Schnellbootgeschwaders) mit akuten/subakuten Lumbalgien nach Ausschluss von M.Bechterew, Tumoren und frischen Traumen. Z.T. Einbezug von Patienten mit HWS-Beschwerden (Anzahl nicht näher beschrieben). |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Gruppe 1.2(a): Rezeptakupunktur mit Punkten der TCM (meridiangestützt), zusätzlich Ohrakupunktur, z.T. Elektroakupunktur. Punktbestimmung (Ohrakupunktur) mit Punktsuchgerät. Zusätzlich bei Beschwerdepersistenz Infiltration tiefer Punkte mit Novocain. Gruppe 1.2 (b): Zusätzlich Behandlung mit manueller Medizin. Maximal drei Behandlungen, durchschnittlich 10 Körpernadeln und 3 Ohrnadeln, Behandlungsdauer 15 Minuten, maximal drei Behandlungen insgesamt, Anstreben eines Te Chi Gefühls |
| Art der Vergleichs- intervention | medikamentöse Therapie mit Muskeltrancopal und/oder Anitphlogistika. |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | Keine |
| Art der Randomisati- on | keine beschrieben |
| Ouctomes Welche ? Art der Messung ? | nur unvollständig beschrieben, durch den Arzt erhobene Befunde (Schmerzqualität, palpatorische Befunde, Funktionalität). |
| Follow-Up | drei Tage nach Therapiebeginn |
| Drop Outs | keine beschrieben |
| Intention to treat Ana- lyse | Keine |
| Statistik Poweranalyse | keine beschrieben, keine Poweranalyse |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Vorteile für die Patientengruppe mit kombinierter Akupunktur/Krankengymnastischer Behandlung, Akupunkturbehandlung alleine ebenso effektiv wie die medikamentöse Behandlung. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Vergleichende Studie, deren Ergebnisse Hinweise auf einen möglichen ergänzenden Nutzen der Akupunktur liefert. Die unterschiedliche Zuwendung für die Vergleichsgruppen während der Behandlung, die unklare Zusammensetzung des Untersuchungskollektives, der fehlende strukturelle Vergleich der Behandlungsgruppen, das kurze Follow up und die nicht-standardisierte Auswertung der Ergebnisse können die getroffenen Aussagen des Autors (Akupunktur und medikamentöse Therapie seien äquivalent) nicht unterstützen. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Gunn CC, Milbrandt WE, Little AS, Mason KE. Dry needling of muscle motor points for chronic low back pain. A randomized clinical trial with long term Follow up. Spine 1980; 5(3): 279-291 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/Indikation | Wertigkeit der Akupunktur an muskulären Innervationspunkten („muscle motor points“) bei der Behandlung von Patienten mit chronischen LWS-Beschwerden. |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 65 Patienten einer Reha-Klinik des kanadischen Worker´s Compensation Board of British Columbia, die nach mindestens 12 wöchiger Krankheitsdauer und mindestens 8-wöchiger konservativer Therapie behandlungsrefraktär waren und sich einer Akupunkturbehandlung unterzogen. Lediglich Männer wurden zugelassen, ausgeschlossen wurden Patienten mit offensichtlich psychosomatischen Rückenbeschwerden, |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Sogenannte „Motor Point“ Akupunktur, losgelöst vom traditionellem Meridiankonzept und auch vom Triggerpunktkonzept, nach Angabe der Autoren zeigen sich jedoch Ähnlichkeiten in der Punktverteilung. Die genaue Durchführung der Akupunktur lässt sich nach Autorenangabe nur durch praktische Demonstration klar machen (the procedure described in this paper (which requires demonstration)). Z.T. Elektrostimulation oder manuelle Stimulation. Im Durchschnitt 7,9 Behandlungen pro Patient während der stationären Behandlung, Behandlungsdauer nicht einheitlich definiert. |
| Art der Vergleichs-intervention | Fortführung der üblichen Standardtherapie ohne Akupunktur. |
| Verblindung | kein Verblindung beschrieben |
| Randomisation | Randomisation nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Vierstufige Skala von 0= keine Besserung bis +++=völlige Genesung. |
| Follow-Up | schriftliche oder telefonische Befragung der Patienten oder der behandelnden Ärzte, durchschnittlich 27 Wochen nach Entlassung |
| Drop Outs | drei Paare (6 Patienten) |
| Intention to treat Analyse | Keine |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Techniken | Bilden von Matched Pairs, gematched für Alter und Operationsstatus, die dann als Paar in die Akupunktur- oder Standardgruppe randomisiert wurden. Explorative Kovarianzberechnungen, keine Poweranalyse durchgeführt. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Statistisch signifikante Verbesserung der LWS-Beschwerden in der Akupunkturgruppe auch in den Follow-up Untersuchungen, wobei die Wirksamkeit bei Patienten unter dreissig Jahre besser war als bei älteren Patienten. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Neues Akupunkturkonzept, das abseits des Meridianprinzipes Erfolge reklamiert in der LWS-Behandlung. Wegen methodischer Mängel (z.B. fehlende Verblindung, intransparente Drop Out Darstellung) und unterschiedlicher Zuwendungsrate bei der Behandlung der Patientengruppen (Hawthorne-Effekt) kann die Studie keinen direkten Hinweis auf eine Wirksamkeit der angewendeten Akupunkturform liefern. |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Laitinen J. Acupuncture and transcutaneous electric stimulation in the treatment of chronic sacrolumbalgia and ischialgia. American Journal of Chinese Medicine 1976; 4(2):169-175 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/Indikation | Vergleich der Wirksamkeit von Akupunktur und TENS bei der Behandlung von chronischen Lumbalgien und Ischialgien. |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | Hundert Patienten mit chronischen Lumbalgien und Ischialgien, die konservativ vorbehandelt wurden. Beide Interventionsgruppen waren ähnlich in ihrer Altersstruktur, der Krankheitsdauer und der Arbeitsunfähigkeit. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Nadelung von Akupunkturpunkten orientiert an Dermatomen, keine Beschreibung eines Te Chi Gefühls oder der Einstichtiefe. Pro Sitzung wurden 4 Punkte akupunktiert für jeweils 20 Minuten, im Durchschnitt 5 (Akupunkturgruppe) oder 6 Anwendungen (TENS-Gruppe) pro Patient. |
| Art der Vergleichs-intervention | TENS an den gleichen Punkten wie die Akupunkturgruppe, ebenso gleiche Zeitdauer und Frequenz der Anwendung. |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | keine beschrieben |
| Art der Randomisation | nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Outcomemessung als Verbesserung (vierstufig, von fehlend bis vollständig), unterteilt nach Einschätzung des Arztes und der Patienten. Genaue Zusammensetzung des verwendeten Scores bleibt unklar (unter anderem Einbeziehen des „physicians general view of the patient“). |
| Follow-Up | Schriftliches Anfragen nach 6 Monaten |
| Drop Outs | 7 Patienten |
| Intention to treat Analyse | Keine |
| Statistik Poweranalyse | Zum Vergleich der beiden Behandlungsgruppen Students t test und und chi quadrat test, Kolmogorov-Smirnoff Test um die Behandlungsergebnisse zu vergleichen. Keine Poweranalyse durchgeführt |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Beide Therapieformen führten zu einer deutlichen Verbesserung der Schmerzhaftigkeit, 58% in der Akupunktur- und 46% in der TENS Gruppe, wobei der Gruppenunterschied nicht statistisch signifikant war. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Unklare Outcomeparameter, Fallzahl zu klein um statistisch signifikanten Unterschiede zwischen beiden Behandlungsgruppen ableiten zu können. Inwieweit die untersuchten Behandlungsformen der üblichen Therapieform überlegen sind oder diese unter Umständen in ihrer Effektivität behindern, kann ohne eine Standardbehandlungsgruppe nicht geklärt werden. Eine Aussage über die ursächliche Wirksamkeit der Akupunktur ist deshalb nicht möglich. |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Lehmann TR, Rusell DW, Spratt KF, Colby H, Liu YK, Fairchild ML, Christensen S. Efficacy of electroacupuncture in the rehabilitation of chronic low back pain. Pain 1986;26:277-290 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Untersuchung des Stellenwertes der Elektrostimulation in der Rehabilitationsbehandlung von chronischen LWS-Beschwerden verglichen mit der Standardbehandlung aus Rückenschulung und Übungsbehandlung. |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 54 Patienten eines stationären Rehabilitationsprogrammes mit LWS-Beschwerden für mindestens drei Monate, deren Anamnese und klinische Untersuchung operationsbedürftige Befunde ausschlossen. Ausgeschlossen wurden schwangere Patienten, Patienten mit Osteomyelitis, Diszitis, karzinomatösen Veränderungen, M.Bechterew, Vertebrafrakturen und ausgeprägter Skoliose. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Zweimal wöchentlich Elektroakupunktur für drei Wochen durch zertifizierten Akupunktur an individuell variierten TCM-Punkten, keine TeChi Beschreibung, keine Beschreibung der Einstichtiefe. 17 Patienten |
| Art der Vergleichs-intervention | <ul style="list-style-type: none"> • TENS mit stillgelegter Stromversorgung (18 Patienten) • Unterschwelliges TENS, so dass die Stromwirkung nicht durch den Patienten zu spüren war (18 Patienten) Außer an Wochenenden wurde die TENS Behandlung täglich angeboten. Alle Patienten erhielten zusätzlich das Kernprogramm aus Rückenschulung und Übungsbehandlung. Die Platzierung der Elektroden erfolgte an den vom Patienten am schmerzhaftesten empfundenen Stellen. |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Der die TENS-Elektroden anlegende Arzt war nicht über die TENS Art informiert. Eine verblindete Auswertung ist nicht beschrieben. |
| Art der Randomisation | Vor der (nicht näher beschriebenen) Randomisation Stratifizierung der Patienten je nach Operationsstatus (drei Gruppen). |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Ein aus acht Unteraspekten bestehende, vom Arzt auszufüllende „total Low Back Rating Scale Score“ mit 0-100 zu erreichenden Punkten plus zusätzliche Befragung der Patienten, was ihrer Meinung nach wesentlich zum Erfolg der Behandlung beigetragen hat. Ein vom Patienten zu erhebender Score, zusammengesetzt aus 8 Unterpunkten. Messung der Rückenstärke (trunk strength) und Beweglichkeit. Untersuchungen bei Studienbeginn, bei Entlassung und bei einer Wiedervorstellung in der Klinik nach sechs Monaten. |
| Follow-Up | 6 Monate nach Entlassung aus der Klinik |
| Drop Outs | In der Beschreibung unklar, jedoch höchste drop out Rate in der Elektroakupunkturgruppe (5 von 17). |
| Intention to treat Analyse | wird berichtet |
| Statistik Poweranalyse | Im Methodenteil nicht näher beschrieben, im Ergebnisteil multiples Testen der zahlreichen Outcomes mit Angabe von Signifikanzniveaus. Keine Poweranalyse durchgeführt. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |

| | |
|--|--|
| <p>Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser:</p> | <p>Eine statistisch signifikante Überlegenheit der Elektrobehandlung gegenüber unterschwelligem TENS oder PlazeboTENS ließ sich nicht nachweisen, wobei die Elektorakupunkturgruppe in der Schmerzreduktion noch die besten Ergebnisse erzielte. Befragung der Patienten ergab, dass Rücken-schulprogramme als am hilfreichsten empfunden wurden. Die Autoren folgern, dass keine elektrogestützte Anwendung den Rehabili-tationsprozess wesentlich beeinflusste.</p> |
| <p>Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</p> | <p>Zahlreiche, nicht standardisierte Outcomeparameter, multipel getestet, was einer explorativen Auswertung gleichkommt. Keine statistische Signifikanz für die Überlegenheit einer der Vergleichsgruppen.</p> |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | MacDonald AJ, Macrae KD, Master BR, Rubin AP. Superficial acupuncture in the relief of chronic low back pain. Annals of the Royal College of Surgeons of England 1983; 65:44-46 |
| Studientyp betitelt Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Wirksamkeit der oberflächlichen Akupunktur verglichen mit Plazebobehandlung bei chronischen LWS-Beschwerden. |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 17 konsekutive Patienten mit chronischen LWS-Beschwerden (inkl. M. Bechterew und Diskusprolaps) seit einem Jahr und vorheriger, ineffektiver konservativer Therapie. Überweisung der Patienten von orthopädischen oder rheumatologischen Abteilungen in die die Studie durchführende Schmerzambulanz. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Triggerpunktakupunktur, Einstichtiefe 4mm, zunächst für 5 Minuten. Falls sich keine Beschwerdebesserung einstellte Ausdehnung der Akupunkturdauer bis auf 20 Minuten, falls keine Besserung eintrat, zusätzliche Elektrostimulation zunächst für fünf Minuten, dann bis zur gesamten Akupunkturzeit. Maximal war 10 Anwendungen; die Anzahl der Behandlungen wurde vom Behandlungserfolg abhängig gemacht. |
| Art der Vergleichsintervention | Anlegen von Elektroden ohne Stromapplikation über den schmerzhaften Muskelregionen zunächst für fünf Minuten, bei fehlender Effektivität Steigerung der Anwendungszeit. Beide Gruppen waren ähnlich in ihrer Struktur (Alter, Geschlecht, Schmerzdauer, Schmerzintensität etc.) |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Nur Patienten waren verblindet |
| Art der Randomisation | Strafizierte Randomisierung um Gruppengleichheit bzgl. Geschlechtsverteilung herbeizuführen |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Zahlreiche, patientenbezogene und arztbezogene, nicht standardisierte Outcomes in Form von Scores und Skalen. Vor und nach Abschluss der Behandlung wurden die eingesetzten Outcome-Parameter erhoben und die Differenz in den Scores der beiden Gruppen miteinander verglichen. |
| Follow-Up | Kein Follow-Up nach Abschluss der Behandlung beschrieben. |
| Drop Outs | Keine beschrieben |
| Intention to treat Analyse | Keine |
| Statistik Poweranalyse | Gruppenvergleiche wurden mit dem Wilcoxon Rangsummentest untersucht. Keine Powerberechnung durchgeführt. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Oberflächliche Akupunktur kommt zu statistisch signifikant besseren Ergebnissen in der Schmerzreduktion als die Plazeboakupunktur. Die Autoren folgern, dass oberflächliche Akupunktur für eine signifikante Schmerzreduktion ausreicht und eine Penetration des Muskels nicht erforderlich ist. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Trotz kleiner Fallzahl statistisch signifikante Ergebnisse, methodische Probleme (Randomisation nicht beschrieben, Einsatz nicht standardisierter Outcomeparameter etc.). Die Autoren bestätigen die Wirksamkeit einer Akupunkturart, die sonst als Plazeboakupunktur in anderen Studien eingesetzt wird. Durch den fehlenden direkten Vergleich mit der TCM oder TCM-gestützten Rezeptakupunktur kann keine Aussage über die Über- oder Unterlegenheit dieser im Ansatz grundverschiedenen Akupunkturarten getroffen werden. |

| | |
|---|--|
| Titel der Studie | Mencke M et al.: Akupunktur des Schulter-Arm-Syndroms und der Lumbalgie/Ischialgie - zwei prospektive Doppelblind-Studien (Teil 1). Akupunktur, Theorie und Praxis 1989; 17(1):5-14 |
| Studientyp betitelt Nach Durchsicht: | Doppelblinder RCT einfachblinder RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich segmentaler vs. segmental-punktbezogener Akupunktur bei der Therapie von LWS-Beschwerden. |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 75 Patienten mit LWS-Beschwerden (Lumbago, Lumboischialgie, LWS-Syndrom, Ischialgie). Keine Mindestangabe der Beschwerdedauer. Ausschlusskriterien waren neurologische Ausfälle, zusätzliche Therapie der Beschwerden mit Antiphlogistika oder Krankengymnastik, Neoplasmen, chronisch degenerative Erkrankungen, akute Diskusprotrusion, akuter Diskusprolaps, statischer Skoliose, Polyneuritis oder Rentenbegehren. Orthopädische Aufnahmeuntersuchung. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Akupunktur von spezifischen (Trigger)-Akupunkturpunkten (Dawos-Punkten) innerhalb des Segementes, in das die Schmerzen ausstrahlen (40 Patienten). Stichtiefe je nach Lokalisation 0,2 bis 3cm Stichtiefe. 6 Behandlungen mit Verumakupunktur in drei Wochen. Stufenweises Steigern der Anwendungsdauer von 5 Minuten in der ersten Sitzung auf 20 Minuten ab der 4. Sitzung. |
| Art der Vergleichsintervention | Nadeln von Punkten im betroffenen Segment (35 Patienten), jedoch außerhalb von Triggerpunkten oder Punkten der TCM. Behandlung durch den gleichen Therapeuten wie oben, keine Angaben über die Qualifikation. 6-12 Akupunkturnadeln pro Sitzung, ebenso für Verumgruppe. Nach 6 Behandlungen Plazeboakupunktur Cross over der Patienten in die Verumgruppe. Beide Gruppen waren lt. Autoren vergleichbar. |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Patienten und Untersucher verblindet |
| Art der Randomisation | nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Patientenbefragung (Scales) und klinischer Untersuchungsbefund |
| Follow-Up | 8 Wochen nach Therapieende |
| Drop Outs | keine beschrieben |
| Intention to treat Analyse | keine beschrieben |
| Statistik Poweranalyse | nicht näher definiert, keine Powerberechnung durchgeführt. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Statistisch signifikante Überlegenheit der Verumakupunktur für nahezu alle Untersuchungsparameter, insbesondere aber Schmerzfreiheit auch bei der letzten Follow-Up-Untersuchung. Die Autoren halten die Akupunktur für eine „mögliche und erfolversprechende Therapieform“. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Fragliche Randomisierung bei unterschiedlichen Gruppengrößen, keine Drop outs berichtet, Akupunkturform Mischung aus Trigger- und TCM-Akupunktur. Problem der doppelblinden Akupunkturstudien: Therapeut ist nicht verblindet und kann so Einfluss nehmen auf das Outcome, keine Versuch beschrieben, diese Problematik zu kontrollieren. Kontrollakupunktur mit tiefem Einstich erstaunlich wenig erfolgreich. |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Mendelson G, Selwood TS, Kranz H, Loh TS, Kidson MA, Scott DS. Acupuncture Treatment of chronic back pain. A double blind placebo controlled trial. The American Journal of Medicine 1983; 74:46-55 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Folgende Studienhypothesen sollten verifiziert werden: <ul style="list-style-type: none"> • Weicht die Studienpopulation von der Normalbevölkerung ab? • Sind veränderte psychologische oder persönliche Charakteristika kennzeichnend für die Erkrankung ? • Beeinflussen psychologische Faktoren die Therapieansprechrate ? • Kann ein individuelles Ansprechen der Akupunktur- oder der Plazebo-behandlung für Patienten vorgesagt werden ? |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 95 Patienten, die sich für die Studie gemeldet hatten, mussten folgende Bedingungen erfüllen: chronische LWS-Beschwerden, keine Anstreben einer Berufsunfähigkeit, keine offensichtlichen psychiatrischen Erkrankungen. Bestätigung des Studienprotokolls durch die örtliche Ethikkommission. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Rezeptakupunktur an TCM-Punkten durch einen erfahrenen Akupunkteur mit Auslösen eines TeChi-Gefühls, 8 Nadeln pro Behandlung, 30 Minuten Dauer, zweimal wöchentlich für 4 Wochen. 36 Patienten |
| Art der Vergleichs-intervention | Plazeboakupunktur an schmerzfreien Nicht-Akupunkturpunkten im Lumbalbereich, die zusätzlich durch ein Lokalanästhetikum gequaddelt wurden, um an der Einstichstelle ein Te-Chi Gefühl zu verhindern. Gleiche Anzahl der Punkte wie in der Akupunkturgruppe. 41 Patienten Cross over design: Gruppe 1 wird für 4 Wochen mit Akupunktur behandelt, Gruppe 2 mit der Plazeboakupunktur, 4 Wochen Ruhepause, dann Wechsel der Behandlung. Beide Gruppen waren in ihrer Krankheits- und Altersstruktur gleich. |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Patienten und Auswerter waren für die Akupunkturart verblindet. |
| Art der Randomisation | Nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | z.T. standardisierte Outcomes (McGill pain questionnaire, Illnes Behaviour Questionnaire), z.T. Einsatz von selbst entwickelten scales und Scores |
| Follow-Up | 4 Wochen nach Beendigung der Studie |
| Drop Outs | 18 Patienten |
| Intention to treat Analyse | nicht durchgeführt |
| Statistik Poweranalyse | detaillierte Beschreibung der statistischen Methoden im Methodenteil, Poweranalyse durchgeführt und entsprechende Fallzahl rekrutiert. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | Ila |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Auffällig war, dass die untersuchten Patienten stat. signifikant häufiger unter Depressionen, Neurosen und hypochondrischen Störungen litten als eine Vergleichsgruppe aus der Bevölkerung. Beide Behandlungsformen unterschieden sich in ihrer Behandlungseffektivität nicht statistisch signifikant, erreichten beide jedoch eine deutliche Schmerzreduktion (Akupunktur 40%, Plazebo 26%). Nach Cross over war der Akupunktoreffekt in der zunächst mit Plazebo behandelten Gruppe geringer (19% Schmerzreduktion), währenddessen der Erfolg der Plazebobehandlung in der zunächst mit Akupunktur behandelten Gruppe (40% Schmerzreduktion) deutlicher ausfiel. Dieses Phänomen der verminderten Ansprechrate bei initialen Plaze- |

12. Anhänge
 12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen
 12.2.1. Schmerzen
 12.2.1.3. Schmerzen im Bereich der LWS

| | |
|---|---|
| | <p>bogruppen im weiteren Verlauf von Cross over Studien ist laut Autoren bekannt. Die Autoren folgern, dass der Plazeboeffekt eine physiologische Wirksamkeit der Akupunktur bei weitem überlagert.</p> |
| <p>Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</p> | <p>Solide durchgeführte Studie (wenn auch ohne Intention to treat Analyse, Verwendung zu zahlreicher Outcomeparameter). Cross over Trials werden wegen möglicher Langzeitwirkungen der Akupunktur von Befürwortern der Methode abgelehnt. Aber auch die erste Studienphase mit direktem Vergleich von Akupunktur und Plazebo lässt keine statistisch signifikante Überlegenheit der Akupunktur erkennen. Ob die eingesetzte Plazeboakupunktur als Plazebo gelten kann, wird unterschiedlich je nach Standpunkt (TCM, Rezeptakupunktur etc.) unterschiedlich einzuschätzen sein.</p> |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Thomas M, Lundberg T. Importance of modes of acupuncture in the treatment of chronic nociceptive low back pain. Acta Anaesthesiologica Scandinavica 1994; 38:63-69 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich der Wirksamkeit von Akupunktur mit manueller Stimulation, elektrischer Stimulation mit niederfrequentem (2 Hz) oder hochfrequentem Strom (80Hz) |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 43 Patienten aus zwei Kliniken, länger als 6monatige LWS-Beschwerden, Wechsel von Remissionen und Rezidiven, Einschränkung der täglichen Aktivitäten aufgrund von LWS-Beschwerden, Bestätigung der Diagnose durch klinische und röntgenologische Untersuchung. Ausschlusskriterien: Zyklothymien, Voroperationen im Rückenbereich, Sympathicusstörungen, neurologische Ausfälle ohne Bezug zu Dermatomen oder Myotomen. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Auswahl von Akupunkturpunkten (sechs lokal, drei-vier Fernpunkte) entlang von Meridianen, Einstichtiefe bis 5cm, Auslösen eines Te Chi Gefühls, bei manueller Stimulation Manipulation der Nadeln alle 5 Minuten. Dauer der Behandlung 30 Minuten. Durchschnittlich 6,8 Behandlungen. 10 Patienten. Keine Angaben über die Erfahrungheit der Akupunkteure. |
| Art der Vergleichs-intervention | Akupunktur mit elektrischer Stimulation an gleichen Punkten <ul style="list-style-type: none"> • niederfrequent (2 Hz), 10 Patienten • hochfrequent (80 Hz), 10 Patienten • 10 Patienten ohne Akupunktur als Kontrollgruppe Zunächst erhielten alle Patienten nacheinander alle drei Akupunkturarten, danach mussten sie sich für eine der Methoden entscheiden, mit der dann die weitere Behandlung fortgesetzt wurde. |
| Verblindung | nicht beschrieben |
| Randomisation | nicht beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Erfassung der täglichen Aktivität, der Schmerzempfindung, des subjektiven Befindens, klinische Erfassung der Beweglichkeit. Verwendung nicht standardisierter Skalen und Fragebögen. |
| Follow-Up | 6 Monate nach Beendigung der Behandlung |
| Drop Outs | 3 |
| Intention to treat Analyse | keine |
| Statistik Poweranalyse | Student t test für den Vergleich der Einschlussparameter für die Verum- und nichtbehandelte Gruppe, für multiples Testen ANOVA. Keine durchgeführt |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Nach sechs Wochen erfuhren die behandelten Patienten eine statistisch signifikante Beschwerdeverbesserung verglichen mit der unbehandelten Gruppe, nach sechs Monaten war dieser Effekt nur noch in der 2Hz Gruppe nachzuweisen. Die Autoren folgern, dass diese Form der Akupunktur als beste Form anzusehen ist. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Im direkten Vergleich hat sich im Follow-Up die niederfrequente elektrostimierte Akupunktur als überlegen erwiesen. Die Verwendung nicht standardisierter Outcomeparameter, die fehlende Beschreibung der sonstigen, gleichzeitig erfolgten Therapie reduzieren die Validität der Ergebnisse. |

12.2.1.4. Kopfschmerzen

| a) Literatur | Auswahl |
|---|---|
| <p>Tischvorlage 25.Sitzung</p> <p>zur 26. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 26. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 26. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 26. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 26. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 26. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 26. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> | <p><u>Systematische Übersichtsarbeiten</u></p> <p>Melchart D, Linde K, Fischer P, White AR, Allais G, Vickers AJ et al. Acupuncture for recurrent headaches: a systematic review of randomized controlled trials. <i>Cephalalgia</i> 1999; 19:779-786.</p> <p><u>Primärstudien: Randomisierte Studien</u></p> <p>Ahonen E, Mahlamaki S, Partanen J. Effectiveness of Acupuncture and Physiotherapy on Myogenic Headache: A Comparative Study. <i>Acupunct.Electrother.Res.</i> 9:141-150, 1984.</p> <p>Baust W, Stürtzbecher KH. Akupunkturbehandlung der Migräne im Doppelblindversuch. <i>Med. Welt</i> 1978; 29(16): 669-672</p> <p>Carlsson J, Augustinsson LE, Blomstrand C, Sullivan M. Health status in patients with tension headache treated with acupuncture or physiotherapy. <i>Headache.</i> 1990;30(9):593-9.</p> <p>Dowson DI, Lewith GT, Machin D. The effects of acupuncture versus placebo in the treatment of headache. <i>PAIN</i> 1985;21(1):35-42.</p> <p>Hesse J, Mogelvang B, Simonsen H. Acupuncture versus metoprolol in migraine prophylaxis: a randomized trial of trigger point inactivation [see comments]. <i>J Intern.Med.</i> 1994;235(5):451-6.</p> <p>Heydenreich A, Thiesen M. Effektivitätsvergleich zwischen medikamentöser Therapie, invasiver und nichtinvasiver Akupunktur bei der Migräne. <i>Z.ärztl.Fortb.</i> 1989; 83:877-879</p> <p>Hu J. Acupuncture Treatment of Migraine in Germany. <i>J Tradit.Chin Med</i> 18 (2):99-101, 1999.</p> <p>Johnsen S, Kropp P, Niederberger U, Schreiber J, Weinschütz T. Akupunktur in der Migränetherapie - Methodische Grundlagen und Ergebnisse zweier kontrollierter, prospektiver klinischer und elektrophysiologischer Studien. <i>Aku</i> 1998;26(2):72-82.</p> <p>Lehmann V, Banzhaf E, Kunze E, Stübe G, Theil G, Schilling C, Möbius M, Wenzel KP, Hahn D. Randomisierte klinisch kontrollierte Studie der Effizienz der Akupunktur im Vergleich zur Elektroakupunktur sowie zur Pharmakotherapie mit Propranolol bei Patienten mit häufiger Migräne. <i>Dtsch Zschr Akup</i> 34 (2):27-30, 1991.</p> <p>Loh L, Nathan PW, Schott GD, Zilkha KJ. Acupuncture versus medical treatment for migraine and muscle tension headache. <i>J Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry</i> 47:333-337, 1984.</p> <p>Tavola T, Gala C, Conte G, Invernizzi G. Traditional Chinese acupuncture in tension-type headache: a controlled study. <i>Pain</i> 1992.Mar.; 48.(3.):325.9. 48 (3), 1992.</p> <p>Vincent CA. A controlled trial of the treatment of migraine by acupuncture. <i>Clin.J Pain</i> 5 (4):305-312, 1989.</p> <p>Weinschütz T, Schreiber J, Niederberger U, Soyka D. Nichtmedikamentöse Therapie chronischer Kopfschmerzsyndrome - Prävention eines Medikamentenmissbrauchs durch Akupunktur? <i>Neurol Rehabil</i> 1992;191-197</p> <p>Weinschütz T, Niederberger U, Johnson S, Schreiber J, Kropp P. Zur neuroregulativen Wirkung der Akupunktur bei Kopfschmerzpatienten. <i>Dtsch Zschr Akup</i> 1994;37(5):106-17.</p> <p>Weinschütz T, Niederberger U. Zum Stellenwert der Akupunktur in der Migränetherapie. <i>Nervenheilkunde</i> 1995;14:295-301.</p> |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. <i>JAMA</i> 1998;280(17):1518-24. |
| d) Stellungnahmen / HTA-Reporte | ATCÄ, Drews, Tang Du Institut, DÄGfA, NPA, DGGA, BVA (negativ gesehen), Elias |

Systematische Übersichtsarbeit

Melchart D, Linde K, Fischer P, White AR, Allais G, Vickers AJ et al. Acupuncture for recurrent headaches: a systematic review of randomized controlled trials. Cephalalgia 1999; 19:779-786.

Dokumenttyp:

Quantitativer Systematischer Review (Meta-Analyse)

Fragestellung:

Klärung der Frage, ob „Akupunktur“ (ohne Präferenz eines speziellen Verfahrens) bei wiederholten („recurrent“) Kopfschmerzen wirkt.

Suchstrategie:

Durchsucht wurden die Datenbanken Medline (1966-Oktober 1998), Embase (1989- 1998), die Datenbank des Cochrane Field of Complementary Medicine, das Cochrane Controlled Trial Register, individuelle und persönliche Datenzusammenstellungen (ohne nähere Bezeichnung) und die Bibliographien der bestellten Artikel.

Keine Angabe über: die Datenbanken Amed und Ciscorn, die gezielte Suche von Kongressabstracts und von grauer Literatur.

Auswahlkriterien

Studien wurden einbezogen, wenn folgende Bedingungen erfüllt waren:

- Randomisation (auch „Quasi-Randomisation“ wie alternierende Zuweisung von Patienten nach Aufnahme) erkennbar
- Patienten mit rezidivierenden Kopfschmerzen (Migräne, Spannungskopfschmerz, Cluster Kopfschmerzen)
- Vergleichsgruppen mussten Akupunktur (Nadeleinbringung an Akupunktur-, Schmerz-, Trigger- oder anderen Punkten, andere Methoden der Stimulation wie Moxibustion oder Elektroakupunktur) und eine Vergleichsbehandlung beinhalten, (die ihrerseits in einer anderen Studie unter Umständen als Verumbehandlung angewendet wurde)
- Mindestens ein Ergebnisparameter musste die Zielkondition Kopfschmerz abbilden.

Ausgeschlossen wurden Studien, die

- „facial“ pain betrafen
- nur verschiedene Formen der Akupunktur miteinander verglichen
- nur Labor- oder „physiologische“ Parameter als Ergebnis präsentierten
- die ein Follow-Up geringer als 4 Wochen beinhalteten.

Datenextraktion und -analyse

Alle identifizierten Literaturzitate wurden von zwei Auswertern begutachtet, wobei zwei Skalen zur Bewertung der internen Validität der Studien verwendet wurden („Jadad-Scale“ und die „Internal Validity Scale“, die eine Eigenentwicklung einer der Autoren ist und schon verschiedentlich bei Systematischen Übersichtsarbeiten zur Komplementärmedizin verwendet wurde). Unterschiedli-

che Bewertungen der Studien wurden durch Diskussion gelöst. Nur Informationen der Publikationen oder schriftlicher Berichte wurden für die Auswertung berücksichtigt.

Die Datenextraktion erfolgte mit Hilfe eines standardisierten Auswertungsbogens, der auf seine Eignung vorgetestet wurde. Bei 19 Studien wurden versucht, Kontakt mit den Autoren aufzunehmen, was bei 12 Studien gelang. Der daraus erzielte zusätzliche Informationsgewinn wird als geringfügig bezeichnet.

Die ausgewählten Studien wurden sortiert nach den verschiedenen Kopfschmerztypen (Migräne, Spannungskopfschmerz etc.) und nach den Formen der Vergleichsintervention. Aufgrund der Heterogenität der Studien war es nicht möglich, eine quantitative Meta-Analyse hinsichtlich der Kopfschmerzfrequenz und -Medikation durchzuführen. Um eine explorative Auswertung der „sham-controlled“ trials vornehmen zu können, wurde als Erfolg eine mindestens 33 prozentige Verbesserung der Beschwerden definiert, gleich, welcher Erfolgsparameter dem zugrunde lag. Das Verhältnis des Therapieerfolges in der Verum- und in der Vergleichsgruppe zueinander wurde berechnet und mit Konfidenzintervallberechnung auf seine statistische Signifikanz geprüft. Zusätzlich wurden die Ergebnisse deskriptiv dokumentiert. Um eine grobe Einschätzung des Therapieerfolges vornehmen zu können, wurden vier Kategorien verwendet:

- -2: Vergleichsgruppe besser als Kontrollgruppe (statistisch signifikant)
- -1: Vergleichsgruppe besser als Kontrollgruppe (Trend)
- +1: Akupunktur besser als Kontrollgruppe (Trend)
- +2: Akupunktur besser als Kontrollgruppe (statistisch signifikant)

Ergebnisse:

22 Studien mit insgesamt 1042 Patienten erfüllten die Aufnahmekriterien. 15 Studien betrafen Migräne-Patienten, sechs Studien Patienten mit Spannungskopfschmerz, und in einer Studie wurden Patienten mit verschiedenen Kopfschmerzarten zusammengefasst. 14 Studien verglichen Verumakupunktur mit „Sham-Akupunktur“, fünf verglichen Akupunktur mit einer medikamentösen Behandlung und zwei mit Krankengymnastik. Eine Studie verglich in einer dreiarmligen Studienanlage Akupunktur mit Nicht-Behandlung und einer verhaltenstherapeutischen („bio-behavioural“) Therapie.

Die mittlere Behandlungszeit der Studien betrug 9 Wochen und 8 Einzelbehandlungen. Die methodische Qualität der Studien war in der Regel schlecht: die Art der Randomisation wurde nur in drei Studien beschrieben, die Qualitäts-Scores der Studien waren im Durchschnitt ungenügend.

Zusammenfassende Aussagen werden nur zu den Studien (n=14) gemacht, die Verum- und Shamakupunktur miteinander verglichen. Die Studien, die Akupunktur mit anderen Therapien verglichen, ergaben höchst unterschiedliche Ergebnisse („highly contradictory results“) und wurden nicht quantitativ ausgewertet. Von den 14 Studien, die Migräne und Spannungskopfschmerz mit Akupunktur und einer Sham-Akupunktur verglichen, fanden zwei keine Vorteile für die Akupunktur, drei zeigten einen Trend zugunsten der Akupunktur und,

in sechs Studien war die Verumgruppe statistisch der Shamgruppe überlegen, weitere drei Studien waren aufgrund methodischer Probleme nicht auswertbar. 10 Studien wurden von den Autoren als in einer Meta-Analyse zusammenführbar angesehen, und das Ansprechen auf Verumakupunktur war statistisch signifikant günstiger (RR 1,53, 95% CI 1,11 - 2,11), das Ergebnis für Migräne- und Spannungskopfschmerzpatienten verringert sich, wenn (im Sinne einer Sensitivitätsanalyse) eine weitere Studie mit erheblichen methodischen Schwächen aus der Beurteilung herausgenommen wird (RR 1,38; 95% CI 1,05 - 1,81).

Fazit der Verfasser:

Die Autoren folgern, dass die Akupunktur eine „Rolle habe“ („plays a role“) in der Behandlung rezidivierender Kopfschmerzen und dies durch die Übersichtsarbeit gestützt werde: Die meisten Studien zeigten zumindest einen Trend zugunsten der Verumakupunktur. Gleichzeitig müsse festgestellt werden, dass die methodischen Grundlagen der Studien schlecht seien und keine Aussagen über die Wirksamkeit der Akupunktur im Vergleich zu anderen (z.B. medikamentösen) Therapien gemacht werden könnten. Die Autoren fordern, gerade weil die Akupunktur so weit verbreitet ist, die Durchführung weiterer, qualitativ hochwertiger Studien. Dies beinhalte eine angemessene Patientenzahl und die standardisierte Auswertung der Ergebnisparameter.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt könne keine Empfehlung zur Akupunktur bei dieser Indikation abgegeben werden, es sei darüber hinaus unklar, welche Art der Akupunktur zum Einsatz kommen solle. Da die Methode jedoch relativ ungefährlich in der Hand des Erfahrenen sei, könne aber nicht von der Akupunkturbehandlung generell abgeraten werden. Ob die Akupunktur in einem weiteren Rahmen empfohlen werden könne und wie diese Akupunktur auszusehen habe, sei zum derzeitigen Zeitpunkt nicht zu beantworten.

Anmerkung des Arbeitsausschusses:

Die umfassende Recherche der Literatur ermöglichte die derzeit vollständigste Auflistung der publizierten Literatur zur Therapie rezidivierender Kopfschmerzen. Die Bewertung der Literatur mit qualitativen Skalen war erforderlich, da die Studien sowohl klinisch wie statistisch heterogen waren. Leider wird die Beurteilung der Studien im Skalenwert in den dazugehörigen Tabellen nicht angegeben. Ebenso fehlen detaillierte Beschreibungen der zum Einsatz kommenden Akupunkturart: Ob Akupunkturarten als Vergleichsbehandlung eingesetzt wurden (z.B. Triggerpunktakupunktur, oberflächliche Akupunktur), die in anderen ausgewerteten Studien als Verumgruppe eingesetzt wurden, wird nicht dargestellt, ist aber anzunehmen (z.B. bei Studie 37). Mit anderen Worten: Als Verumakupunktur werden alle Methoden zusammengefasst, die von den Studienautoren als Verum bezeichnet wurden. Wenn die Verumakupunktur jedoch in anderen Studien als Sham-Behandlung zur Anwendung kam, ist die Verumakupunktur nicht erfolgreicher aufgrund der zur Anwendung kommenden Akupunkturart, sondern anderer, nicht näher beschriebener Faktoren (Zuwendungseffekte ?). Dies hat erhebliche Konsequenzen: Aufgrund der klinischen Heterogenität kann dann nicht mehr von der überlegenen Wirksamkeit einer Verumbehandlung gesprochen werden, da Verum- und Sham-Akupunktur mit einander vermischt werden. Eine quantitative Auswertung der

Studien scheidet deshalb aus und trägt nicht zur Beschreibung der Akupunkturwirksamkeit bei. Ebenso kann nicht von *der* Verumakupunktur gesprochen werden. Eine Überprüfung, ob sich bei den Publikationen von Weinberger et al. unter Umständen Überschneidungen der Patientenkollektive ergeben haben, wird nicht beschrieben.

Die Feststellung, insbesondere im Abstract der Veröffentlichung, dass die Evidenz zur Wirksamkeit der Akupunktur „nicht völlig überzeugend“ („not fully convincing“) sei und somit nur noch Restzweifel bestünden, wird durch die angeführte Literatur und Auswertung nicht bestätigt. Zumindest aufgrund der präsentierten Studien lässt sich nicht feststellen, ob eine akupunkturspezifische Wirksamkeit vorliegt. Die verbleibenden Zweifel erlauben auch die Einschätzung, die vorliegende Evidenz sei „nicht überzeugend“. Ebenso ist nicht erkennbar, ob eine bestimmte Akupunkturart erfolgreicher ist als andere, z.T. nach völlig unterschiedlichen Ansätzen propagierte Formen der Akupunktur.

In die quantitative Auswertung einbezogene Studien (Literaturzitate wie in Referenzliste der Übersichtsarbeit angegeben)

1. Baust W, Stürtzbecher H. Akupunkturbehandlung der Migräne im Doppelblindversuch. *Med Welt* 1997; 29:669-73
2. Ceccherelli F, Ambrosio F, Avila M, Duse G, Munari A, Giron GP. Acupuncture vs. placebo in the common migraine: a double blind study (Abstract). *Cephalgia* 1995; 7: Suppl: 499-500
3. Dowson DI, Lewith GT, Machin D. The effects of acupuncture versus placebo in the treatment of headache. *Pain* 1985; 21:35-42
4. Henry P, Baille H, Dartigues F, Jogeis M. Traitement de la maladie par acupuncture :etude contrôlée. *Permières Reonctres Médecines Alternatives, Bordeaux* 1985 ; 12 and 13 April : 209-16
5. Heydenreich A. Punktförmige transkutane elektrische Nervenstimulation (PuTENS) im einfachen Placebovergleich bei der Migräne. *Z ärztl Fortbildung* 1986; 83:881-3
6. Vincent CA. A controlled trial of the treatment of migraine by acupuncture. *Clin J Pain* 1997; 5:305-312
7. Weinschütz T, Niederberger U, Johnsen S, Schreiber J, Kropp P. Zur neuroregulativen Wirkung der Akupunktur bei Kopfschmerzpatienten. *Dtsch Zschr Akup* 1994; 37:106-117
8. Weinschütz T. Akupunktur bei Kopfschmerzen. *Schmerz* 1996; 10:149-55
9. Hansen E, Hansen JH. Acupuncture treatment of chronic tension headache- a controlled cross-over trial. *Cephalgia* 1985; 5:137-42
10. Tavola T, Gala C, Conte G, Invernizzi G. Traditional Chinese acupuncture in tension-type headache: A controlled study. *Pain* 1976; 48:325-9

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.4. Kopfschmerzen

Übersicht zu den Studien zur Schmerzbehandlung bei Kopfschmerzen (Migräne)

| Autor | Jahr | n / Indikation | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|---|------|--|---|--|---|--|---|--|
| Ahonen E | 1984 | 22 nackenbedingte Spannungskopfschmerzen | nicht angegeben, Follow up 28 Wochen | Akupunktur an Trigger- und TCM Punkten, Rezeptakupunktur, Dauer der Behandlung 10 Minuten, keine Stimulation | Krankengymnastik, 8 Anwendungen in drei Wochen. | EMG Aufzeichnungen der Muskelverspannungen, Hauttemperaturmessungen, Schmerzskala. | Keine Zwischengruppenunterschiede, beide Gruppen mit z.T. stat. signifikanter Verbesserung der Beschwerden. | Keine Äquivalenzstudie, gleich effektive Wirksamkeit von Akupunktur und Krankengymnastik lässt sich daraus nicht ableiten. |
| Baust W | 1978 | 44 therapieresistente Migräne | keine, Follow up nicht genau beschrieben | Rezepturakupunktur an klassischen Punkten. Sechs Sitzungen in zweitägigem Abstand, jeweils 10 Minuten | Akupunktur an Nicht-Akupunkturpunkten, deren Nichtaktivität durch ein Punkt-suchgerät überprüft wurde. | VAS, Protokollführung durch Patienten | Beide Gruppen erzielten einen positiven Behandlungseffekt, ohne dass eine Überlegenheit einer der beiden Gruppen zu erkennen ist. | fehlende stat. Auswertung |
| Carlsson J | 1994 | 62 Patienten mit rezidivieren Spannungskopfschmerzen | 8 Follow up bis zu 12 Monaten nach Therapieende | Triggerpunkt- und Rezepturakupunktur, 4-5 Behandlungen in Abständen von 2.4 Wochen | Physiotherapie mit TENS und eingehender Beratung | VAS-Schmerzskalen, Verschiedene Scores zum Befinden der Patienten | Krankengymnastische Behandlung deutlich überlegen. | Krankengymnastik in dieser Studie entspricht mehr einer umfassenden Betreuung der Patienten. |
| Dowson DI, Lewith GT, Machin D | 1985 | 48 klassische Migräne | 9, Follow up 24 Wochen nach Ende der Behandlung | TCM, Dauer 10 Minuten, 6 wöchentliche Anwendungen | TENS 10 Minuten über dem Processus Mastoideus | Nichtstandardisiertes Kopfschmerztagebuch | Keine statistisch überlegene Behandlungsart, wobei die Akupunktur eine tendenziell bessere Schmerzreduktion erreichte | keine Verblindung, keine über den Placeboeffekt hinausgehende Wirksamkeit belegt |
| Hesse J, Mogelvang B, Simonsen H. | 1994 | 85, chronifizierte Migräne | 8, Studiendauer 24 Wochen, danach kein Follow up | Triggerpunktakupunktur, individuell für jeden Patient, Einstich nur wenige Sekunden, Behandlungsdauer 17 Wochen. Gleichzeitige Gabe von Placebotabletten | Placeboakupunktur (Berühren der Placebopunkte mit dem stumpfen Ende einer Nadel), Metoprololgabe für 17 Wochen, | Frequenz und Dauer der Migräneattacken | bei Schwere der Attacken Metoprolol sign. überlegen, sonst keine Unterschiede. Nebenwirkungsrate besser in Akupunkturgruppe | keine Äquivalenzstudie, "Sekundenakupunktur" |
| Heydenreich A, Thiesse M. | 1989 | 150, Migräne | keine Drop Outs, genaues Follow up nicht zu entnehmen, ca. 8 Monate | „Invasive“ Nadelakupunktur, Te Chi Gefühl, Nadelung von TCM Punkten, keine nähere Angaben | Medikamentöse Therapie, TENS an TCM Punkten (PuTENS) | Kopfschmerzintensität, zusätzlicher Schmerzmittelverbrauch | PuTENS und Akupunktur deutlich der medikamentösen Therapie überlegen | Verwendete medikamentöse Therapie obsolet, schlechte Dokumentation |
| Ho H, Kropp P, Wallasch T et al. | 1999 | 52 Laserakupunktur bei Migränepatienten | keine, 3 Monate nach Beendigung der Therapie | Laserakupunktur an individuell ermittelten Punkten (TCM), 8 Behandlungen a 15 Minuten, pro Punkt ca. 3 Minuten Laseranwendung. | Gleiche Durchführung mit einem Gerät, ohne aktive Leistung. | Veränderung der Anfallshäufigkeit, Auswertung elektrophysiologischer Daten | In beiden Gruppen Reduktion der Migränefrequenz, für die Hauptzielvariable ergab sich keine Differenz. | Keine nicht behandelte Kontrollgruppe zur Einschätzung des Spontanverlaufes |
| Johnsen S, Kropp P, Niederberger U et al. | 1998 | 81 (2 Teilstudien), chron. Migräne | keine beschrieben, Follow up für Teilstudie I 12 Monate, für Teilstudie II 3 Monate | TCM, 8 Behandlungen in wöchentlichem Abstand, Behandlungsdauer 15 Minuten. | Oberflächliche Stichtechnik, 1-2cm von den klassischen Punkten entfernt. | Anfallshäufigkeit (Teilstudie 1), CNV-Messung (Teilstudie 2) | In Teilstudie 1 keine stat. signifikante Differenz festzustellen, in Teilstudie 2 Vorteile zugunsten der Verum-Akupunktur | CNV als Outcome noch nicht etabliert, Analyse muss als explorativ gelten. Keine Drop Outs beschrieben |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.4. Kopfschmerzen

| Autor | Jahr | n / Indikation | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|------------------|------|--|--|--|--|--|---|--|
| Lehmann V et al. | 1991 | 63 Patienten mit chron. Migräne | 12 Monate, keine Drop outs beschrieben | 12 20-minütige Behandlungen in wöchentlichem Abstand, Aktivpunkt-/ Triggerpunktakupunktur, keine Angabe über Ausbildung des Akupunkteurs | 1 Gabe von Propranolol für ein Jahr 2 Behandlung mit Pu-TENS | Migräne-Tage pro Monat, Migräne-Index, weitere Parameter | Stat. hochsignifikante Verminderung der Migräneta-ge pro Monat in der Akupunktur- und Elektroakupunkturgruppe verglichen mit der medikamentösen Behandlung | nicht näher definiertes Cross Over in der Behandlung, keine Drop outs trotz einjähriger Studiendauer, unvollständig beschriebene Methodik. |
| Loh L | 1984 | 55 Patienten mit lang andauernder Schmerz-anamnese | 7 Studiendauer insgesamt 6 Monate | Mischung aus Triggerpunkt- und TCM Akupunktur, mindestens 6 Punkte, teilweise Elektrostimulation. Cross-Over | medikamentöse Behandlung, ohne die näher zu beschreiben | Befragung der Patienten nach Verbesserung, 4-teilige Skala | Erfolgreiche Behandlung bei Patienten, die schmerzhaft Lokalfunktionen hatten | nur unvollständig berichtete Studie |
| Loh L | 1992 | 30 Spannungskopfschmerzbehandlung | keine 1 Jahr | TCM Akupunktur, 6-10 Punkte pro Sitzung, 20 Minuten, keine Stimulation. Überprüfung mit Punktdetektor. | oberflächliches Nadeln ohne Stimulation ausserhalb der Verumpunkte, ansonsten gleiches Procedere | Kopfschmerztagebuch zur Erhebung verschiedener Ergebnisparameter | Beide Gruppen erfuhren eine stat. signifikante Verbesserung ihrer Beschwerden, kein Gruppenunterschied stat. festzustellen. | keine Fallzahlberechnung. |
| Vincent CA | 1989 | 32 Patienten mit „klassischer“ Migräne | 2 Patienten, Follow up bis zu einem Jahr nach letzter Behandlung | TCM Akupunktur, manuelle Stimulation, Sitzungsdauer 15 Minuten, 8 Punkte pro Sitzung, 6 wöchentliche Behandlungen | Shamakupunktur mit gleicher Häufigkeit und Dauer. | Kopfschmerztagebücher mit verschiedenen Zielparametern, verschiedene Skalen zur psychologischen Untersuchung | Stat. signifikant bessere Reduktion der Kopfschmerzangaben, nicht aber des Medikamentenverbrauchs für die Verumgruppe, lang anhaltender Effekt | Ungewöhnlich lang anhaltende Verumwirkung und fehlende Placebowirkung in der Kontrollgruppe. |
| Weinschütz T | 1992 | 40 Migränepatienten | keine Drop outs, Follow up ein Jahr | 15-minütige Akupunktur an TCM-Punkten, achtmal in wöchentlichen Abständen, manuelle Stimulation | Oberflächliche Nadelung ausserhalb der klassischen Punkte | Kopfschmerztagebücher mit verschiedenen Zielparametern | stat. signifikante Reduktion der Migräneanfälle während der Therapiephase für die Verumgruppe, für Schmerzmittelverbrauch, Kopfschmerzintensität und Dauer der Arbeitsunfähigkeit keine Gruppenunterschiede | Bei insgesamt 13 durchgeführten Gruppenvergleichen führen 2 zu einem stat. signifikanten Vorteil für die Verumgruppe. |
| Weinschütz T | 1994 | | | | | | gleiches Patientenkollektiv und Auswertung wie Weinschütz 1992 | |
| Weinschütz T | 1995 | | | | | | gleiche Studie wie Johnsen et al. | |

| | |
|---|---|
| Titel der Studie | Ahonen E, Hakumaki M, Partanen J, Riekkinen P, Sivenius J. Effectiveness of Acupuncture and Physiotherapy on myogenic headache: a comparative study. Int J. Acupuncture and Electro-Therapeutics Res. 1984; 9:141-150 |
| Studientyp betitelt als: | RCT |
| Nach Durchsicht: | RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich der Wirksamkeit von Akupunktur und Krankengymnastik bei nackenbedingten Spannungskopfschmerzen. |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives | 22 Patienten, 18 Frauen, 4 Männer, Durchschnittsalter 41,7 Jahre, Kopfschmerzanamnese für durchschnittlich 5,7 Jahre. Ein- und Ausschlusskriterien nicht explizit benannt. |
| Ein-/Ausschlusskriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Akupunktur an TCM-Punkten und an Trigger-Punkten, Rezeptakupunktur. Dauer der Behandlung 10 Minuten, keine Stimulation der Nadeln. Keine Angaben über die Qualifikation des Therapeuten. |
| Art der Vergleichs-intervention | Krankengymnastik, 8 Anwendungen in drei Wochen, bestehend auch aus physikalischer Therapie (Fango, Massage, Ultraschallanwendung). Im Gruppenvergleich fallen erhebliche Differenzen bezüglich Dauer der Kopfschmerzanamnese, Häufigkeit der Arbeitsfehlzeiten, Schmerzhaftigkeit der Nackenmuskulatur und dem Alter auf. |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Einfach blind (ärztlicher Auswerter wusste nicht über die Behandlungsgruppen bescheid) |
| Randomisation | Nicht beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | <ul style="list-style-type: none"> • EMG-Aufzeichnungen der Muskelverspannungen • Hauttemperaturmessungen • Schmerzskala (VAS) Outcomes wurden erhoben dreimal bevor die Therapie begonnen wurde, viermal während der Therapie und zweimal während der 28-wöchigen Follow-Up Zeit |
| Follow-Up | 28 Wochen |
| Drop Outs | Nicht angegeben |
| Intention to treat Analyse | Nicht erforderlich bei fehlenden Drop Outs |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | t-Test, die Studie ist nicht als Äquivalenzstudie angelegt. Keine Fallzahlberechnung, keine Definition der angestrebten klinisch signifikanten Differenz zwischen beiden Gruppen |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Keine Zwischengruppenunterschiede, in beiden Gruppen kam es zu einer stat. signifikanten Reduktion der EMG-Aktivitäten und der Kopfschmerzen, auch bei der Follow-Up Untersuchung nach 28 Wochen. Die Autoren folgern, dass eine gleichwertige Wirksamkeit von 4 Akupunktursitzungen und 8 krankengymnastischen Anwendungen vorliegen. Über den Einsatz der Therapien werden keine Empfehlungen abgegeben, ebenso wird keine Therapie bevorzugt. |
| Fazit des Auswerter, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Die Studie war nicht als Äquivalenzstudie angelegt, insofern können keine Angaben zur Gleichartigkeit des Therapieerfolges abgeleitet werden. Aufgrund eines „Standard“- oder Kontrollbehandlungsarmes (ohne Therapie) kann keine Aussage über die Wirksamkeit der beiden Therapierichtungen gemacht werden. Krankengymnastische Behandlungen sind im Hinblick auf ihre Wirksamkeit als Therapieprinzip schlecht belegt, insofern kann der Zuwendungseffekt beider Behandlungsansätze (Krankengymnastik und Akupunktur) der eigentliche Wirkfaktor für die beobachteten Erfolge darstellen. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Baust W, Stürtzbecher KH. Akupunkturbehandlung der Migräne im Doppelblindversuch. Med. Welt 1978; 29(16): 669-672 |
| Studientyp betitelt als: | RCT |
| Nach Durchsicht: | RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Die therapeutische Wirksamkeit der Akupunktur bei Migräne soll überprüft werden. |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives | 44 Patienten mit einer therapieresistenten Migräne, die die klassischen Zeichen einer Migräne aufwiesen. Ausschlusskriterien wurden nicht definiert. |
| Ein-/Ausschlusskriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Rezeptakupunktur an klassischen Akupunkturpunkten. Sechs Sitzungen in zweitägigem Abstand, jeweils 10 Minuten. Keine Manipulation der Nadeln, Tiefe und Richtung der Nadeln wurden der TCM-Literatur entnommen. |
| Art der Vergleichs-intervention | Akupunktur an Nicht-Akupunkturpunkten, deren Inaktivität durch ein Punkt-suchgerät überprüft wurde. Gleiche Behandlungsdauer und -abstände wie in der Verumgruppe. |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Patienten und Auswerter waren gegenüber der Behandlungsart verblindet. |
| Art der Randomisati-on | „Zufallsmethode“, nicht näher beschrieben. |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Patienten führten über jeden Anfall ein Protokoll, Visuelle Analog Skala. Zusammenfassung der erhobenen Daten in einem selbst generiertem Index. |
| Follow-Up | Nicht genau beschrieben („die Beobachtungsdauer nach der Therapie erstreckte sich über 10 Intervall-dauern, d.h. Patienten, die angaben, im Mittel alle 14 Tage einen Migräneanfall zu haben, wurden nach 140 Tagen zur Kontrolle einbestellt.“) |
| Drop Outs | keine angegeben |
| Intention to treat Ana-lyse | Keine |
| Statistik Poweranalyse | keine, im Ergebnisteil Angaben von Korrelationskoeffizienten, sonst keine Angaben. Keine Powerberechnung durchgeführt. |
| Vorschlag zur Evi-denzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Beide Gruppen erzielten einen positiven Behandlungseffekt, wobei keine Überlegenheit der Verumgruppe zu erkennen ist. |
| Fazit des Auswerterers, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Die fehlende statistische Auswertung und fehlende (standardbehandelte) Kontrollgruppe schränkt die Aussagekraft der Studie ein. |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Carlsson J, Augustinsson LE, Blomstrand C, Sullivan M. Health status in patients with tension headache treated with acupuncture or physiotherapy. Headache. 1990;30(9):593-9. |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | <ul style="list-style-type: none"> • Differieren Stimmungslage und Funktionalität von Patienten mit Spannungskopfschmerzen verglichen mit einer Kontrollgruppe aus „Normal“-Bevölkerung ? • Welchen Einfluss nimmt die Intensität der Kopfschmerzen auf Funktionalität und Stimmungslage ? • Welchen Einfluss nehmen Akupunktur und Krankengymnastik auf den Gesundheitsstatus der Patienten ? |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 62 konsekutive Patientinnen mit rezidivierenden Spannungskopfschmerzen, die bis auf 2 schon Behandlungen verschiedenster Art wahrgenommen hatten. Patientinnen mit bösartigen Erkrankungen, Kopfschmerzen organischer Ursache, generalisierter Myalgie oder Fibromyalgie wurden ausgeschlossen. Die Diagnose wurde mit Hilfe der Kriterien des NIH aus dem Jahre 1962 gestellt. Informed Consent der Patientinnen. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Triggerpunkt- und Rezeptakupunktur (an TCM-Punkten), manuelle oder elektrische Stimulation, Auslösung eines Te Chi-Gefühls, Behandlungsdauer min. 20 Minuten, 4-5 Behandlungen in einem Zeitraum von 2-4 Wochen. Wenn die Patienten eine deutliche Schmerzreduktion angaben, wurden weitere 4-5 Behandlungen durchgeführt. Die Patienten wurden angehalten, nach Möglichkeit ihren Schmerzmittelverbrauch zu reduzieren. Keine Angaben über die Qualifikation der Akupunkteure |
| Art der Vergleichs- intervention | Physiotherapeutische Behandlung, die jedoch weit über das übliche krankengymnastische Behandlungskonzept hinausging und auch verhaltenstherapeutische Elemente (Empowerment) enthielt. Zusätzlich Anwendung von Massage, TENS, Kältetherapie etc. 1-2 Behandlungsepisoden wöchentlich über einen Zeitraum von 2-3 Monaten, jede Behandlung 30-45 Minuten. |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | Eine verblindete Auswertung wird nicht beschrieben |
| Art der Randomisati- on | Briefrandomisation |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Schmerzskalen (VAS) , Funktionsstatus durch Sickness Impact Profile (SIP, gilt als Goldstandard für diese Fragestellung), Mood Adjective Check List (MACL, weniger verbreitete und standardisiertes Instrument), ausgefüllt durch die Patienten selbst. Erste Erhebung 3 bis 8 Wochen vor Therapiebeginn, Wiederholung 4-9 Wochen nach Therapieende. Die Schmerzerhebung wurde nach 7-12 Monaten wiederholt. Als Vergleichsgruppe für die Stimmungslage und Funktionalität wurden Ergebnisse einer Bevölkerungsstudie von Frauen aus dem Raum Göteborg herangezogen. |
| Follow-Up | bis zu 12 Monate nach Therapieende |
| Drop Outs | 8, detaillierte Beschreibung |
| Intention to treat Ana- lyse | keine beschrieben |
| Statistik Poweranalyse | statistische Intra- wie inter-Gruppenvergleiche, keine Fallzahlberechnung, keine Definition einer klinisch signifikanten Gruppendifferenz |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | Ila |
| Ergebnisse auch:Angaben zur | Keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit. Überlegene Schmerzreduktion, Besserung der Stimmungslage und Funkti- |

12. Anhänge
12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen
12.2.1. Schmerzen
12.2.1.4. Kopfschmerzen

| | |
|--|--|
| Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | onalität auch in der Langzeitwirkung durch die krankengymnastische Behandlung im Vergleich zur Akupunkturbehandlung. Die Studiengruppe differierte erheblich in ihren Bewertungen der Stimmungslage wie der Funktionalität von der „Normalbevölkerung“, abhängig von der Intensität der Kopfschmerzen. Die Autoren folgern, dass die krankengymnastische Behandlung umfassender die Beschwerden von Spannungskopfschmerzpatienten lindert. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Die als Physiotherapie betitelte Behandlung entspricht mehr einem spezifischen, multi-modalen schmerztherapeutischen Konzept als reiner Krankengymnastik. Die ausschließliche Behandlung mit Akupunktur konnte in dieser Studie als Einzelanwendung ohne Einbettung in ein schmerztherapeutisches Konzept weniger Erfolge erzielen. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Dowson DI, Lewith GT, Machin D. The effects of acupuncture versus placebo in the treatment of headache. Pain 1985; 21:35-42 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Geprüft werden soll die Hypothese, dass Akupunktur bei Migränapatienten die Anfallsfrequenz und -heftigkeit reduziert und sowohl als Prophylaktikum wie auch Therapeutikum eingesetzt werden kann. |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 48 Patienten mit mindestens zwei der klassischen (lt. Autoren) drei Migränesymptome (Aura, Einseitigkeit, Übelkeit) mindestens zweimal wöchentlich. Die Patienten rekrutierten sich aus zwei englischen Health centers. Ausschlusskriterien waren Medikation mit Ergotaminen oder Steroiden, Krankengymnastik |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Individuelle Punktkombinationen nach TCM, Einstichtiefe nicht beschrieben, Dauer 10 Minuten. Wechsel der Punktkombinationen, wenn nach 2-3 Behandlungen keine Verbesserung festzustellen war. Keine Elektroakupunktur, Stimulation nicht beschrieben. 6 wöchentliche Anwendungen. |
| Art der Vergleichs-intervention | TENS Elektroden über dem Processus Mastoideus, Wechsel der Lokalisation je nach Ansprechrate. Dauer der Anwendung 10 Minuten. 6 wöchentliche Anwendungen Alle Patienten führten ein Kopfschmerztagebuch 4 Wochen vor Studienbeginn, während der Therapie und bis 24 Wochen nach Ende der Therapie. Keine Gruppengleichheit bezüglich der Schwere der vorbestehenden Migräne. |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Autoren reklamieren einfache Verblindung durch Einsatz von Schmerztagbüchern, die durch die Patienten auszufüllen sind. |
| Art der Randomisation | Geschlechtsstratifizierte Randomisation per Briefumschlag |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Nichtstandardisiertes Patiententagebuch, das kontinuierlich während der Studie zu führen war. |
| Follow-Up | 24 Wochen nach Beendigung der Behandlung |
| Drop Outs | 9 |
| Intention to treat Analyse | Keine |
| Statistik Poweranalyse | Poweranalyse durchgeführt. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Statistisch auffällige Unterschiede zwischen den Therapiegruppen wurde nicht gefunden, wobei die Akupunktur tendenziell eine bessere Schmerzreduktion erreichte. Die Autoren selbst können nicht nachweisen, aber auch nicht ausschließen, dass Akupunktur einen über die Placebowirkung hinausgehenden Effekt hat und fordern weitere Studien. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Von einfacher Verblindung kann nicht gesprochen werden, die Studie liefert keinen schlüssigen Nachweis einer deutlich über den Placeboeffekt hinausgehenden Wirksamkeit der Akupunktur. Deutlich mehr Zuwendung für die Physiotherapiegruppe als für die Akupunkturgruppe. |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Hesse J, Mogelvang B, Simonsen H. Acupuncture versus metoprolol in migraine prophylaxis: a randomized trial of trigger point inactivation. Journal of Internal Medicine 1994; 235:451-456 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich der Wirksamkeit und der Nebenwirkungen der Migräneprophylaxe mit Akupunktur vs. β -Blocker |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 85 Patienten mit 2-6 Migräneattacken monatlich seit mindestens zwei Jahren, die die Kriterien der International Headache Society erfüllen. Keine Einnahme von prophylaktischer Medikation. Rekrutierung der Patienten durch Anzeigen und durch Überweisen von Hausärzten. Ausgeschlossen wurden Patienten mit Kontraindikationen für die β -Blockereinnahme, Schwangerschaft, vorheriger Erfahrung mit Akupunktur oder Metoprololeinnahme, Drogenabhängigkeit oder Bezieher von Schwerbeschädigtenrenten (disablement pension). Einbezug einer Ethikkommission, Informed Consent erzielt. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Triggerpunktakupunktur, individuell für jeden Patient. Einstich nur für wenige Sekunden. Durch die individuelle Behandlung ergeben sich eine unterschiedliche Anzahl der Akupunkturpunkte (4-6), der Behandlungshäufigkeit (Abstände von 1-3 Wochen) und der Gesamtanzahl an Behandlungen (6-8). Ein Te Chi Gefühl wird nicht beschrieben. Behandlungsdauer insgesamt 17 Wochen. Gleichzeitig Gabe von Plazebotabletten. |
| Art der Vergleichs- intervention | Metoprololgabe für 17 Wochen, 100mg täglich, danach Ausschleichen über 10 Tage. Plazeboakupunktur, d.h. Berühren der Triggerpunkte mit dem stumpfen Ende der Nadel. Die Untersucher achteten darauf, dass beide Gruppen durchschnittlich die gleiche Anzahl an Behandlungen erhielten. |
| Verblindung | Therapeut erhielt keine Kenntnis über die Ergebnisse, die Auswerter und Statistiker keine Kenntnis über die Behandlungsart. |
| Randomisation | nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Frequenz der Migräneattacken, Schwere der Migräne und Dauer der Attacken. Differenzierung in Tension-Type headache und Migräne durch die Patienten. |
| Follow-Up | Nach Studienende (24 Wochen) kein Follow up beschrieben. |
| Drop Outs | 8 |
| Intention to treat Analyse | nicht beschrieben |
| Statistik, Poweranalyse, | non-parametrische Tests, zweiseitige Varianzanalysen. Powerberechnung durchgeführt. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit. Bis auf die Globaleinschätzung über die Schwere der Migräneattacken (zugunsten Metoprolol) konnte keine statistisch signifikante Differenz zwischen Akupunktur und Metoprolol festgestellt werden. Das Nebenwirkungsprofil und die Therapieabbruchrate war deutlich besser in der Akupunkturgruppe. Die Autoren halten die Triggerpunktakupunktur deshalb für eine wertvolle Ergänzung der Migränetherapie. |
| Fazit des Auswerterers, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Fehlende statistische Signifikanz im Vergleich der beiden Behandlungsgruppen genügt noch nicht den Anforderungen einer Äquivalenzstudie, zumal in einer Outcomekategorie (Schwere der Attacken) Metoprolol stat. sign. überlegen war. Interessant ist, dass hier eine sonst als Plazebo- oder nicht ausreichende Akupunktur bezeichnete Therapie ein stat. signifikante Reduktion an Schmerzattacken erzielte. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Heydenreich A, Thiesen M. Effektivitätsvergleich zwischen medikamentöser Therapie, invasiver und nichtinvasiver Akupunktur bei der Migräne. Z. ärztl. Fortb. 1989; 83:877-879 |
| Studientyp betitelt als: | RCT |
| Nach Durchsicht: | RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich des Behandlungseffektes zwischen medikamentöser Therapie, Akupunktur und nichtinvasiver Akupunktur (Pu TENS). |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives | 150 Patienten einer neurologischen Ambulanz mit Migräne, Dauer der Beschwerden nur für die Interventionsgruppen angegeben (ohne Angabe ob Median oder Durchschnitt). Keine Einbeziehung einer Ethikkommission, keine Angabe über informed consent durch die Patienten. |
| Ein-/Ausschlusskriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | „invasive Nadelakupunktur“, keine Angabe über Einstichtiefe, Dauer der Behandlung, Te Chi Gefühl. Nadelung von Akupunkturpunkten der TCM (50 Patienten) |
| Art der Vergleichsintervention | <ul style="list-style-type: none"> • Medikamentöse Therapie mit Iprazochrom in Ergänzung mit Dihydroergotocin für mindestens drei, bei gutem Ansprechen für sechs Monate (50 Patienten) • Punktförmige, transkutane, elektrische Nervenstimulation an Akupunkturpunkten der TCM (50 Patienten) <p>Die Behandlungsgruppen unterschieden sich nicht in ihrer Struktur.</p> |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Nicht beschrieben |
| Art der Randomisation | nicht beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Kopfschmerzhäufigkeit, -intensität, zusätzlicher Schmerzmittelverbrauch. Nicht näher definierte Art der Erhebung der Outcomeparameter |
| Follow-Up | Nachbefragung nach „über acht Monaten später“, genauer Zeitraum ist der Publikation nicht zu entnehmen |
| Drop Outs | keine |
| Intention to treat Analyse | keine |
| Statistik Poweranalyse | „Therapieeffekt wurde durch multivariate Faktoren bestimmt und statistisch gesichert“, keine weitergehenden Angaben. Keine Poweranalyse durchgeführt |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Die medikamentöse Therapie war der Akupunkturbehandlung statistisch signifikant unterlegen. Kopfschmerzreduktion für die medikamentöse Therapie lag bei 38%, für die invasive Akupunktur 80% und die PuTENS Gruppe 76%. Der Behandlungsunterschied für beide Akupunkturarten war stat. nicht verschieden. Die Autoren favorisieren aufgrund ihrer einfachen Anwendbarkeit, auch als Heimanwendung, die PuTENS Stimulation von Akupunkturpunkten. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Die medikamentöse Therapie scheidet als Vergleichsarm aus, da sie 1999 als nicht mehr indiziert angesehen werden muss. Aufgrund der fehlenden Beschreibung der Outcomeparameter, der statistischen Methodik und der Akupunkturtechniken kann die Studie nicht als Wirksamkeitsnachweis für die Akupunktur gelten. |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Ho H, Kropp P, Wallasch T, Niederberger U, Weinschütz T. Zur Intervalltherapie mit Laserakupunktur. <i>Aku</i> 1999; 27(3): 159-170 |
| Studientyp, betitelt Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Das Ziel der vorliegenden Arbeit war die Untersuchung der Wirksamkeit der Laserakupunktur in einer vergleichenden Studie bei Migränepatienten |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 52 Patienten mit Migräne (mit und ohne Aura) und mehrjähriger Kopfschmerzanamnese (mindestens 2 Jahre), 2 bis 6 Migräneattacken pro Monat innerhalb der letzten drei Monate vor Studienbeginn. Einverständniserklärung der Patienten. Ausschlusskriterien waren Kontraindikationen für eine Akupunktur, Dauerkopfschmerz infolge eines bestehenden Medikamentenmissbrauches, vorliegende bzw. geplante Schwangerschaft, Stillzeit, Psychiatrische Erkrankungen, Drogeneinnahme, Einnahme von Antidepressiva, Neuroleptika, Minor- und Major Tranquilizer sowie anerkannte Kopfschmerzprophylaktika. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Laserakupunktur an individuell ermittelten Punkten (TCM) entsprechend der Kopfschmerzanamnese. Behandlung einmal wöchentlich, insgesamt 8 Behandlungen á 15 Minuten, pro Punkt ca. 30 Minuten Laseranwendung. Die Medikation zur Kupierung von Anfällen wurde beibehalten. Vor Therapiebeginn 6-wöchige „Baselinephase“, danach 8-wöchige Therapiephase und Follow-Up Phase von 3 Monaten. |
| Art der Vergleichsintervention | Gleiche Durchführung wie oben mit einem Lasergerät, das keine „aktive“ Laserstrahlung emittierte. |
| Verblindung | Eine Auswertung der Befunde durch „verblindete“ Auswerter ist nicht beschrieben, Anwender und Patienten waren verblindet. |
| Randomisation | Nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Hauptzielgröße war die Veränderung der Anfallshäufigkeit (mittlere Anzahl von Anfällen pro Woche, ermittelt durch Kopfschmerztagebücher). Zusätzliche Auswertung elektrophysiologischer Daten (EEG, Contingente negative Variation, auch Elektrookulogramm). |
| Follow-Up | 3 Monate nach Beendigung der Therapie |
| Drop Outs | Keine Drop Outs angegeben |
| Intention to treat Analyse | Nicht erforderlich |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | Interferenzstatistische Verfahren (MANOVA), t-test zum Gruppenvergleich, explorative Auswertung der Patiententagebücher mittels ARIMA (zeitreihenanalytisches Verfahren) Eine Fallzahlberechnung wird nicht beschrieben, eine Definition des klinisch signifikanten Gruppenunterschiedes wird nicht berichtet. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | In beiden Behandlungsgruppen ergab sich eine Reduktion der Migränefrequenz. Für die Hauptzielvariable „Tage mit Migräne pro 30 Tage“ zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Verum- und Placebogruppe. Auch für die elektrophysiologischen Daten ergaben sich bis auf eine Reduktion der Gesamtamplitude (in der Verumgruppe, klinische Bedeutsamkeit ?) keine statistisch signifikanten Ergebnisse. Die Autoren folgern, dass weitere Studien notwendig sind, um den endgültigen Stellenwert der Laserakupunktur in der Migränebehandlung zu definieren. |
| Fazit des Auswerter, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Vergleichende Untersuchung, die eine Überlegenheit der Laserakupunktur über die Placebolaserakupunktur nicht nachweisen kann. In beiden Gruppen kommt es dennoch zu Therapieerfolgen, so dass offensichtlich andere Faktoren als der vermutete Laserakupunktoreffekt (Zuwendungeffekt ?) eine Verbesserung herbeigeführt haben. Da keine Nadelakupunkturgruppe und keine Standardbehandlungsgruppe mitgeführt wurden, kann über die Wirksamkeit der Akupunktur als Therapieprinzip keine Aussage gemacht werden. |

| | |
|---|---|
| Titel der Studie | Johnsen S, Kropp P, Niederberger U, Schreiber J, Weinschütz T. Akupunktur in der Migränetherapie. AKU 1998; 2(26): 72-82 |
| Studientyp, betitelt Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Zweigeteilte Studie, Abklärung in Teil 1, ob Akupunktur die Migränehäufigkeit reduziert und wie lange dieser Effekt bei einer einjährigen Nachbeobachtungszeit anhält, in einem zweiten Teil soll der Krankheitsverlauf durch die CNV (Contingente Negative Variation) während und nach Akupunkturtherapie beschrieben werden. |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein-/Ausschlusskriterien | Patienten mit Migräne seit mindestens 2 Jahren, 2-6 Migräneattacken pro Monat innerhalb der letzten 3 Monate vor Studienbeginn. Einverständniserklärung. Ausschlusskriterien: Dauerkopfschmerz bei Medikamentenmissbrauch, vorliegende oder geplante Schwangerschaft, Psychiatrische Erkrankungen, Rauschmittelabhängigkeit, Einnahme von Antidepressiva, Neuroleptika, Tranquilizer, anerkannte Kopfschmerzprophylaktika. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | TCM, Akupunktur durch erfahrenen Akupunkteur, 1 Behandlung wöchentlich, insgesamt 8 mal. Belassen der Nadeln für 15 Minuten, Auslösen eines TeChi Gefühls. Akupunktur an Kopf, Hand und Fuß. |
| Art der Vergleichsintervention | Akupunktur mit oberflächlicher Stichtechnik, ohne Te Chi Gefühl, Punkte lagen 1-2cm von den klassischen Punkten entfernt. Gleiche Anzahl von Nadeln in den Sitzungen wie bei der Verumgruppe, jedoch keine Akupunktur am Fuß (Probleme für die Verblindung) Baselinephase von 6 Wochen mit Dokumentation der Anfälle und Medikation, dann Studienbeginn. |
| Verblindung | einfach verblindet (siehe oben) |
| Randomisation | nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Teilstudie I: Hauptzielgröße war die Anfallshäufigkeit (mittlere Anzahl von Anfällen pro Woche), als explorative Untersuchung statistische Auswertung der Patiententagebücher. Studie II: Auswertung der CNV-Analyse |
| Follow-Up | Für Teilstudie I 12 Monate nach Abschluss der Therapie, für Teilstudie II 3 Monate |
| Drop Outs | keine beschrieben |
| Intention to treat Analyse | Keine |
| Statistik Poweranalyse | Autoren reklamieren Durchführung nach GCP-Richtlinien, jedoch keine Fallzahlberechnung, kein Einbezug einer Ethikkommission, nach GCP unvollständiges Studienprotokoll |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | Ila |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Während in Teilstudie I kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Akupunktur und Plazeboakupunktur festzustellen war, gelang dies in Teilstudie II, in der die Akupunkturwirkung erheblich stärker war (bei gleichem Regime und Akupunkteur) „Bei der Ableitung der CNV fand sich für die Verum-Akupunktur hypothesengerecht eine signifikante Verminderung der erhöhten Amplitude der CNV.“ |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Der Stellenwert der CNV als Verlaufsparemeter für die Migräne ist noch nicht etabliert. Die Untersuchung muss so als Surrogatparameter gelten und liefert somit Hinweise auf einen möglichen Akupunkteureffekt. Die Ergebnisse der beiden Teilstudien sind widersprüchlich und zeigen keinen Trend für eine zufallsfreie Überlegenheit der Akupunktur über die Plazeboakupunktur, ein Wirksamkeitsnachweis kann damit nicht geführt werden. Insbesondere überrascht die fehlende Angabe von Drop outs bei der langen Nachbeobachtungsperiode von einem Jahr in Teilstudie 1. |

| | |
|---|--|
| Titel der Studie | Lehmann V, Banzhaf E, Kunze E, Stübe G, Theil G, Schilling C, Möbius M, Wenzel KP, Hahn D. Randomisierte klinisch kontrollierte Studie der Effizienz der Akupunktur im Vergleich zur Elektroakupunktur sowie zur Pharmakotherapie mit Propranolol bei Patienten mit häufiger Migräne. Dtsch.Zschr.Akup. 1991; 34(2):27-30 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | <ul style="list-style-type: none"> Gibt es Unterschiede in der Wirksamkeit von Akupunktur, Elektroakupunktur von jeweils 12 Behandlungen und medikamentöse Therapie für ein Jahr (Propranolol) ? Ermittlung der Ursachen for Non-Responder |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 63 Patienten mit mehr als 10jähriger Migräneauamnese und mehr als 8 Anfällen pro Monat (41 Frauen, 22 Männer, Durchschnittsalter 44,9 Jahre). Bei 20,6% (13 Patienten von 63) der Patienten wurden opthalmologische Störungen als mögliche Migräne-Ursache angesehen, lt. Autoren insgesamt hoher Anteil von neurotischen und depressiv verstimmt Patienten. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | 12 Behandlungen im wöchentlichen Abstand, pro Behandlung 20 Minuten, Aktivpunkt/Triggerpunktakupunktur. Keine Angaben über die Ausbildung des Akupunkteurs |
| Art der Vergleichsintervention | <ul style="list-style-type: none"> Gabe von Propranolol (75-150mg je nach Verträglichkeit) für ein Jahr Gleiche Anzahl von Behandlungen an gleichen Punkten mit einem PUNTENS Gerät (punktförmige, transkutane elektrische Nervenstimulation). Behandlungsdauer 1 Minute pro Akupunkturpunkt. Wenn eine der drei Behandlungsarten nicht erfolgreich war, wurde randomisiert mit einer der beiden anderen weiterbehandelt. |
| Verblindung | keine beschrieben |
| Randomisation | nicht beschrieben, ob eine Randomisation erfolgte, ist zweifelhaft |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Migränetage pro Monat, Migräne-Index, Anzahl zusätzlicher Schmerzmedikamente pro Monat bei starkem Migräneanfall, durchschnittliche Dauer der Arbeitsunfähigkeit. Vorlaufzeitraum (vor Beginn der Therapie) drei Monate, in dem die Patienten schon Schmerztagebücher (täglich) führten, Weiterführen der Erfassung bis zu einem Jahr nach Ende der Akupunkturbehandlung. |
| Follow-Up | 12 Monate nach Akupunkturbehandlung |
| Drop Outs | keine beschrieben |
| Intention to treat Analyse | keine beschrieben |
| Statistik Poweranalyse | nicht beschrieben, keine Power-Analyse durchgeführt. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Statistisch hochsignifikante Verminderung der Migränetage pro Monat, des Migräne-Index, der Anzahl zusätzlicher Schmerzmedikamente pro Monat und der Dauer der Arbeitsunfähigkeit für die Akupunktur und Elektroakupunkturgruppe (EP) gegenüber der medikamentösen Gruppe, wobei die EP durchweg die besseren Ergebnisse zeigte. - Die Autoren führten eine ökonomische Analyse durch, die für die EP-Gruppe Kostenersparnisse durch Wegfall von Arbeitsausfallstagen im Werte von 179.508 DM hochrechnet. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Höchst unplausible Studie (nicht näher definiertes Cross over in der Behandlung, keine Drop outs trotz des einjährigen Nachbeobachtungszeitraumes), unvollständig beschriebene Methodik. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Loh L, Nathan PW, Schott GD, Zilkha KJ. Acupuncture versus medical treatment for migraine and muscle tension headaches. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry 1984; 47:333-337 |
| Studientyp betitelt als: | RCT |
| Nach Durchsicht: | Cross-over RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich der prophylaktischen Wirksamkeit der Akupunktur und einer medikamentösen Behandlung bei Migräne und Spannungskopfschmerz |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives | 55 Patienten einer Schmerzambulanz mit in der Regel lang andauernder Schmerzanamnese (nicht genau definiert) und zahlreichen, frustranen Vorbehandlungen. Eingangsuntersuchung der Patienten durch einen der Studienautoren und Klassifizierung nach Kopfschmerzart. 15 Männer, 33 Frauen, 31 hatten Migräne, 7 Spannungskopfschmerzen und 10 Kombinationen von beiden Arten. |
| Ein-/Ausschlusskriterien | Alle Teilnehmer wurden mit Beck's Depression Inventory und Eysenck's Personality Inventory hinsichtlich depressiven oder neurotischen Merkmalen befragt. Explizite Ein- und Ausschlusskriterien sind nicht benannt. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Mischung aus Trigger-Punkt und TCM-Akupunktur, Dauer mindestens 20 Minuten, mindestens 6 Punkte gestochen, z.T. Einsatz von Elektroakupunktur. Keine Angabe über Ausbildung der Akupunkteure, über die mittlere Anwendungshäufigkeit, Intervalle etc. Nach drei Monaten Anwendung Cross-Over der Therapie, das nur von 18 Teilnehmern der Medikamentengruppe und von 11 von der Akupunkturgruppe wahrgenommen wurde. |
| Art der Vergleichsintervention | Medikamentöse Vergleichsbehandlung, ohne Angabe welches Medikament verwendet wurde. Cross Over nach 3 Monaten wie oben beschrieben. Keine Angabe, wie häufig Arzt/Patienten-Kontakte in der Kontrollgruppe erfolgten. |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Keine Angabe über verblindete Auswertung etc, durch unterschiedliche Behandlungsarten keine Verblindung für die Patienten möglich. |
| Art der Randomisation | Nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Befragung der Patienten nach Verbesserung (nach Abschluss der ersten Behandlungsperiode und nach Abschluss der Studie), 4-teilige Skala („great improvement, moderate benefit, slight benefit, no benefit“). Keine Angabe darüber, ob die Patienten in der Praxis befragt (im Beisein des Arztes ?) wurden oder in häuslicher Umgebung. |
| Follow-Up | Studiendauer insgesamt 6 Monate |
| Drop Outs | 7 Patienten, drei nahmen nur unvollständig die Behandlungstermine wahr, zwei beendeten die Behandlung wegen schwieriger Terminvereinbarungen, und ein Patient hatte nur „leichte“ Kopfschmerzen und entsprach nicht der Studienklientel |
| Intention to treat Analyse | Keine angegeben |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | Keine, auch keine Fallzahlberechnung |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Im Untersuchungskollektiv waren 10 Patienten der 48 Patienten hinsichtlich ihrer Stimmungslage (Depression) auffällig, die Auswertung hinsichtlich neurotischer Störungen ergab keinen von der Normalbevölkerung abweichenden Befund. 24 der 41 akupunkturbehandelten Patienten gaben eine Verbesserung an, bei 9 fiel diese deutlich aus, bei 9 der 36 medikamentös behandelten Patienten wurde eine Verbesserung angegeben, bei 3 fiel |

12. Anhänge
 12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen
 12.2.1. Schmerzen
 12.2.1.4. Kopfschmerzen

| | |
|---|--|
| | <p>diese deutlich aus. Die Wahrscheinlichkeit, dass Akupunktur wirkte, hing von dem Vorhandensein von lokalen Schmerzpunkten ab, die akupunktiert wurden. Die Autoren empfehlen die Methode aufgrund ihrer Zeitintensität und des zu betreibenden Aufwandes nur für solche Patienten, bei denen eine medikamentöse Einstellung ohne Erfolg geblieben ist.</p> |
| <p>Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</p> | <p>Nur unvollständig berichtete Studie mit zahlreichen Verzerrungsmöglichkeiten, nur ungenügende Outcome-Beschreibung, Vergleichstherapie nicht beschrieben, Cross Over Design, Nichtberücksichtigung der Drop Outs usw. Interessant erscheint die Wirksamkeit der (Elektro-Akupunktur) bei Vorhandensein von Verspannungspunkten, Übergang der Akupunkturtherapie in Elektrotherapie nicht auszuschließen. Insgesamt nur beschränkt aussagefähige Studie, die aber Hinweise bezüglich der geringen Nebenwirkungsrate liefert.</p> |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Tavola T, GalaC, Conte G, Invernizzi G. Traditional Chinese acupuncture in tension-type headache: a controlled study. Pain 1992; 48:325-329 |
| Studientyp betitelt als: | RCT |
| Nach Durchsicht: | RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Wertigkeit der Akupunktur in der Kopfschmerzbehandlung |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 30 Patienten, Einschlusskriterien: Spannungs-Kopfschmerz entsprechend internationaler Kriterien, keine organischen Kopfschmerzursachen, Kopfschmerzfrequenz häufiger als einmal pro Woche und Kopfschmerzen stärker als „moderat“, keine Einnahme von Schmerzmedikamenten außer Stand-By Medikation, die im Kopfschmerztagebuch verzeichnet war, informed consent des Patienten. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | 15 Patienten, TCM, keine Rezeptakupunktur, individuelle Punktermittlung für jeden Patienten. 6 - 10 Nadeln pro Sitzung, 20 minütiges Belassen der Nadeln, keine Stimulation. Zuhilfenahme eines Punktdetektors. Insgesamt 8 wöchentliche Behandlungen, keine Angabe über die Qualifikation des Akupunkteurs. |
| Art der Vergleichs-intervention | Auswahl der Akupunkturpunkte in der gleichen Region wie die Verum-Punkte, jedoch außerhalb der eigentlichen Punkte, oberflächliches Nadeln, keine Stimulation, gleiche Anzahl Nadeln wie in der Verumgruppe. Gruppengleichheit hinsichtlich Alter, Geschlecht, Bildungsgrad, Krankheitsdauer, Alter bei Beschwerdebeginn. |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Patienten waren verblindet, ebenso der Arzt, der die Kopfschmerztagebücher ausgewertet hat. |
| Art der Randomisation | nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Kopfschmerztagebuch, erfasst wurden: Dauer der Kopfschmerzepisoden, Schmerzintensität (als Score), Schmerzmitteleinnahme (Art, Menge, Häufigkeit). Die Tagebücher wurden folgendermaßen ausgewertet: Intensität = Summe der Intensität der Krisen im Monat/Anzahl der Krisen; Dauer= Summe der Kopfschmerzstunden/Anzahl der Kopfschmerzkrisen; Frequenz=Anzahl der Kopfschmerzkrisen pro Monat; Analgetika-Gebrauch=Summe der eingenommenen Medikamente pro Monat; HII=Kopfschmerzverbesserungsindex. Um Responder von Nichtrespondern unterscheiden zu können, wurde eine mindestens 33% Schmerzreduktion definiert, z.T. eine 50%ige Schmerzreduktion. |
| Follow-Up | Die Daten wurden erhoben zu Studienbeginn, während der Hälfte der Behandlung, am Ende der Behandlung und nach einem Follow up von 1 Monat, 6 Monaten und 1 Jahr. |
| Drop Outs | Keine beschrieben |
| Intention to treat Analyse | Nicht erforderlich bei fehlenden Drop Outs |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | ANOVA, gepaarter Students T-test, split-plot ANOVA, Tukey t-test, Fishers exakter Test. Eine Fallzahlberechnung wurde nicht durchgeführt, klinisch signifikante Differenz zur Unterscheidung von Therapieerfolg und -versagen wurde beschrieben (siehe oben). |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | I |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Beide Gruppen erfuhren eine statistisch signifikante Verbesserung ihrer Beschwerden, wobei im Gruppenvergleich keine Akupunkturart überlegen war. Die Autoren folgern, dass TCM nicht signifikant einer Placeboakupunktur in der Behandlung von Spannungskopfschmerzen ist. Die Autoren |

12. Anhänge
12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen
12.2.1. Schmerzen
12.2.1.4. Kopfschmerzen

| | |
|--|---|
| | fordern Studien mit größerer Fallzahl und sehen die Akupunktur nicht als Alternative zur medikamentösen Therapie an. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Zwei Möglichkeiten für den fehlenden Effekt der Verumakupunktur kommen in Betracht: 1. Die Plazeboakupunktur ist in ihrer Punktwahl spezifisch und erzeugt einen Akupunktoreffekt; 2. Die Form der Plazeboakupunktur erzielte offensichtlich einen ähnlichen Grad an Zuwendungseffekt wie die Verumakupunktur (wenn die Zuwendung der Haupteffekt der Akupunktur ist). Die Studie zeichnet sich insgesamt durch ein gutes methodisches Niveau aus, auch wenn Teilaspekte (wie Fallzahlberechnung) fehlen. Die Studie stützt die These, dass die Punktauswahl nicht der wesentliche Aspekt der Akupunktur darstellt. |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Vincent CA. A controlled trial of the treatment of migraine by acupuncture. The Clinical Journal of Pain 1989; 5:305-312 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | Einfachblinder RCT Einfachblinder RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Überprüfung eines „spezifischen“ Effektes der Akupunktur bei der Migränebehandlung |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 32 Patienten mit „klassischer“ Migräne, diagnostiziert durch einen Neurologen, es mussten mindestens zwei von drei definierten Symptomen vorhanden sein (einseitiger Kopfschmerz, Sehstörungen und Schwindel, Übelkeit mit und ohne Erbrechen), mindestens zwei Kopfschmerztage pro Monat. Ausschlusskriterien waren Schwangerschaft, schwere anderweitige Erkrankungen („serious illness“), Einnahme von Migräneprophylaktika. Keine Angabe über informed consent der Patienten, Überprüfung der Studienanlage durch Ethikkommission etc. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | TCM-Akupunktur mit Te Chi-Gefühl (Bevorzugung solcher klassischer Punkte, die in der Nähe oder identisch mit schmerzhaften Arealen waren), manuelle Stimulation für jeweils 5 Minuten der einzelnen Punkte, Dauer einer Sitzung 15 Minuten, 8 Punkte (4 bilateral) pro Sitzung. Eine Woche pro Woche für insgesamt 6 Wochen. Keine Angabe über die Ausbildung des Akupunkteurs. |
| Art der Vergleichs- intervention | Sham-Akupunktur, gleiche Häufigkeit und Dauer, Stichort 2-3cm seitlich der Verumpunkte, nur oberflächliche Nadelung (2mm Einstichtiefe) ohne Te Chi Gefühl, allerdings schwache Stimulation der Punkte. 4-wöchige Baseline Phase, 6 wöchige Therapie, Nachkontrollen nach 4 Monaten nach Therapieende und nach einem Jahr. Beide Gruppen waren in ihrer Struktur gleich (Alter, Dauer der Migräne etc., Geschlecht). Eine prospektive Patienteneinschätzung des Therapieerfolges durch die Akupunktur (Erwartungshaltung) erfolgte nicht. |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | Patienten waren für die Akupunkturart verblindet. Die Effektivität der Verblindung wurde insgesamt viermal während der Studie mittels standardisiertem Fragebogen überprüft, die Patienten konnten nicht differenzieren, welche Art der Akupunktur ihnen zuteil wurde. |
| Art der Randomisati- on | Nicht näher beschrieben, Randomisation fand unmittelbar vor Therapiebeginn statt |
| Ooutcomes Welche ? Art der Messung ? | Kopfschmerztagebücher wurden für die Baseline-, Therapie- und initiale Follow up Zeit geführt, für jeweils zwei Wochen, nach 4 Monaten und nach einem Jahr nach Beendigung der Therapiephase. Die Anzahl der schmerzfreien Tage und die Kopfschmerzintensität (6 Punkte Skala) konnten aus dem Schmerztagebuch abgeleitet werden. Art und Umfang der Kopfschmerzmedikation wurden im Kopfschmerztagebuch aufgezeichnet. Mittels einer Wirkskala wurden alle Schmerzmittel in Relation zur Wirksamkeit von 300mg Acetyl-Salicylsäure gesetzt und damit vergleichbar gemacht. Psychologische Untersuchungen wurden mit der Spielberger State and Trait Anxiety Skala und der Pain Behaviour Skala durchgeführt (zu Beginn der Baseline, Therapie und der initialen 6 wöchigen Follow-Up Phase). Um die Verblindungssituation einzuschätzen, wurden ach dem zweiten und der fünften Behandlung die Patienten befragt, ob sie die Akupunkturart als adäquat einschätzen Schriftliche Befragung der Behandelten nach einem Jahr, ob sie weitere Akupunkturbehandlungen erhielten oder wesentliche Änderungen in der Kopfschmerzmedikation erfolgten. |
| Follow-Up | Bis zu ein Jahr nach der letzten Behandlung |

12. Anhänge
 12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen
 12.2.1. Schmerzen
 12.2.1.4. Kopfschmerzen

| | |
|--|--|
| Drop Outs | 2 Patienten, je einer der Verum- und einer der Sham-Gruppe während der Behandlungsphase, weitere vier bei der einjährigen Nacherhebung |
| Intention to treat Analyse | Nicht angegeben. |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | MANOVA (multivariate repeated measures analysis of variance) für die 15 kalkulierten Wochenscores. Gruppenvergleiche. Keine Fallzahlberechnung, keine Definition der angestrebten klinisch signifikanten Differenz zwischen beiden Gruppen |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | I |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Für die Verumgruppe konnte eine statistisch signifikante Reduktion der Kopfschmerzstage von 27,8 (Kopfschmerzscore) auf 18,8 während der Behandlung, 15,7 nach der Behandlung, 11,6 nach 4 Monaten und 8,0 nach 1 Jahr erreicht werden. Mit Schwankungen erreichte die Sham-Akupunktur eine Senkung des Kopfschmerzscore von 27,2 zu Beginn auf 25,1 nach einem Jahr. Dieser Gruppenunterschied war statistisch signifikant. Für die Medikation ergab sich ein Trend, aber keine statistische Signifikanz für die Verumakupunktur. Der Autor folgert, dass die Verumakupunktur einen spezifischen Effekt für die Behandlung der Migräne nachweisen kann. Der Autor selbst glaubt allerdings nicht, dass die TCM-Punkte essentiell für eine Wirksamkeit der Akupunktur sind, auch andere Punkte (Bedeutung der Trigger-Punkte) kämen für eine Verum-Akupunktur in Frage. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Ungewöhnlich lang anhaltende Wirkung der Verumakupunktur und ungewöhnlich schlechtes Abschneiden der Vergleichsgruppe. Bei postulierten 30-50% Plazeboaktivität scheint die Vergleichsgruppe einem negativen Therapieeinfluss ausgesetzt gewesen zu sein. Auffällig ist die bei der kleinen Fallzahl geringe Varianz der Ergebnisse. Die Ergebnisse liegen weit außerhalb anderer Studien, die einen ähnlich langanhaltenden Effekt nicht nachweisen konnten. Möglicherweise sind die Resultate (bei kleiner Fallzahl) durch eine Ungleichverteilung der Patienten trotz Randomisation in den Vergleichsgruppen verzerrt. Die Ergebnisse bedürfen einer Bestätigung in einer Studie mit entsprechend großer Fallzahl und expliziter Auswertung der Gruppencharakteristika. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Weinschütz T, Schreiber J, Niederberger U, Soyka D. Nichtmedikamentöse Therapie chronischer Kopfschmerzsyndrome - Prävention eines Medikamentenmissbrauchs durch Akupunktur ? Neurol Rehabil 1992; 191-197 |
| Studientyp betitelt als: | RCT |
| Nach Durchsicht: | RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Ermittlung der Responder und Non-Responder nach Anwendung von zwei unterschiedlichen Akupunkturtechniken bei chronischen Kopfschmerzen |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskrit. | 40 Migränepatienten einer Schmerzambulanz, zur Sicherung der Diagnose intensive Abklärung, Einschlusskriterien waren Migräne mit oder ohne Aura. Dauerkopfschmerzen infolge eines bestehenden Medikamentenmissbrauchs stellte ein Ausschlusskriterium dar. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Nadelung an klassischen Akupunkturpunkten mit Auslösen eines Te Chi Gefühls, 15 minütig, achtmal insgesamt in wöchentlichen Abständen. Manuelle Stimulation der Nadeln. Weiterführung der Notfallmedikation |
| Art der Vergleichs-intervention | Nadelung außerhalb der Akupunkturpunkte, oberflächlich, ohne weitere Stimulation. Beide Gruppen wurden durch den gleichen Akupunkteur behandelt. |
| Verblindung | Verblindung der Auswerter nicht beschrieben, Patienten waren verblindet (einfachblind) |
| Randomisation | Nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Kopfschmerztagebücher, die durch die Patienten geführt wurden. Anfallshäufigkeit, Migränedauer, Kopfschmerzintensität, Art und Anzahl der Kupierungsmedikamente, Ausmaß der subjektiven Beeinträchtigung. |
| Follow-Up | Ein Jahr |
| Drop Outs | Keine beschrieben |
| Intention to treat Analyse | keine erforderlich |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | Einzelfallstatistische Auswertung der Tagebücher mittels zeitreihenanalytischer Verfahren (ARIMA), Gruppenunterschiede zwischen den Tagebuchvariablen wurden per ANOVA getestet. Keine Poweranalyse festgelegt, kein klinisch signifikanter Unterschied definiert. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Statistisch signifikante Reduktion der Migräneanfälle während der Therapiephase in der Verumgruppe, ebenso reduziert wird die durchschnittliche Migränedauer während der Therapiephase. Für den Schmerzmittelgebrauch, die Kopfschmerzintensität und die Dauer der Arbeitsunfähigkeit zeigte sich keine statistisch signifikanten Differenz zwischen beiden Gruppen. Die Autoren fordern weitere kontrollierte Studien, insbesondere auch zum Wirkmechanismus der Akupunktur. |
| Fazit des Auswerter, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Randomisierte Studie mit Vorteilen für die Verumakupunktur, wobei von 13 Gruppenvergleichen lediglich bei zwei Vergleichen eine statistische Signifikanz erreicht wurde (Migränedauer und Migräneanfälle während Therapie). Ob die Unterschiede eine klinische Relevanz haben wurde nicht prospektiv festgelegt. Aussagen über die Therapiephase hinaus werden deshalb nicht durch die Studie belegt. |

| | |
|-------------------------|---|
| Titel der Studie | Weinschütz, Niederberger. Zum Stellenwert der Akupunktur in der Migränetherapie. Nervenheilkunde 1995; 14:295-301 |
| | Es handelt sich um die gleiche Studie wie Johnsen et al., weswegen keine weitere Besprechung erfolgt. |

12.2.1.5. Epicondylitis

| a) Literatur | Auswahl |
|---|--|
| <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>TV zur 24. Sitzung</p> <p>TV zur 26. Sitzung</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> | <p><u>Systematische Übersichtsarbeiten</u> Keine</p> <p><u>Primärstudien: Randomisierte Studien</u></p> <p>Haker E, Lundeberg T. Acupuncture treatment in epicondylalgia: a comparative study of two acupuncture techniques [see comments]. Clin.J Pain 1990;6(3):221-6.</p> <p>Irnich D, Karg H, Behrens N, Schreiber MA, Beyer A, Gleditsch J, Kröling P. Kontrollierte Studie zur Punktspezifität der Akupunktur bei der Epicondylopathia humeri radialis. Deutscher Schmerzkongress 20.-24.10.1999 Ludwig-Maximilians-Universität München</p> <p>Molsberger A, Böwing G. Akupunktur und chronischer Tennisarm - Teil I, Eine kontrollierte Studie zur sofort-analgetischen Wirkung der Akupunktur bei chronischem Tennisarm. Ärztezeitschrift f.Naturheilverfahren 1990;9:684-91.</p> <p>Molsberger A, Hille E. The analgesic effect of acupuncture in chronic tennis elbow pain. British Journal of Rheumatology 1994;33:1162-5.</p> |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24. |
| d) Stellungnahmen / HTA-Reporte | ATCÄ, DÄGfA, Tang Du Institut, NPA |

12. Anhänge
 12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen
 12.2.1. Schmerzen
 12.2.1.5. Epicondylitis

Übersicht der Studien zur Schmerzbehandlung bei Tennisellenbogen:

| Autor | Jahr | n / Indikation | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|-----------------------|-------------|------------------------------------|--|---|---|---|--|--|
| Haker E, Lundberg T. | 1990 | 86, Schmerzen bei Tennisellenbogen | 15, Follow up bis 12 Monate nach der ersten Behandlung | Rezeptakupunktur an fünf Punkten, Te Chi, 10 Behandlungen insgesamt, 20 Minuten pro Behandlung | oberflächliches Nadeln an den gleichen Punkten, kein Te Chi Gefühl | Funktionstests und Patienteneinschätzung | Stat. signifikante Überlegenheit der Verumakupunktur in der Schmerzreduktion, nach 3 und 12 Monaten war dieser Effekt nicht mehr nachzuweisen. | Unterschiedliche Gruppengröße, intensivere Zuwendung für die Verumgruppe |
| Irnich D, et al. | 1999 | 50, Schmerzen bei Tennisellenbogen | keine angegeben, Follow up 14 Tage nach der letzten Behandlung | Rezeptakupunktur an 5 Punkten, drei Behandlungen im Abstand von 2-4 Tagen, Behandlungsdauer 25-30 Minuten | Akupunktur 1 Daumenbreite neben den klassischen Punkten, ansonsten gleiches Procedere | Druckschmerzempfindungsschwelle an 2 definierten Punkten, Kraftentfaltung bei Faustschluss, VAS zur Schmerzempfindung | Signifikante Unterschiede zwischen der Verum- und Placebogruppe, insbesondere 14 Tage nach Beendigung der Behandlung. | Als Kongressposter dokumentierte Studie, die spezifische Wirksamkeit im Vergleich zu den eine Daumenbreit entfernt liegenden Rezeptakupunkturpunkten ist bemerkenswert. Zuwendungsgleichheit ? |
| Molsberger A, Hille E | 1994 | 48, Schmerzen bei Tennisellenbogen | keine Drop Outs beschrieben | Rezeptakupunktur, 5 Minuten, 2cm Einstichtiefe Te Chi Gefühl | Punktuelle Stimulation ohne Eindringen der Nadel | Pain Scores | Schmerzreduktion Verumgruppe um 55,8% (vs. 15% Placebo), deutlich längere Schmerzfreiheit für Verumgruppe | Kurzakupunktur |
| Molsberger A | 1990 | | | | | | | gleiche Ergebnisse wie in Molsberger 1994, jedoch noch ohne Fallzahlberechnung |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Haker E, Lundeberg T. Acupuncture treatment in epicondylgia: a comparative study of two acupuncture techniques. The clinical journal of pain 1990;M 6:221-226 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich von klassischer, tiefer Akupunktur („Te Chi“) vs. oberflächlicher, subkutaner Akupunktur bei Tennisellenbogen. |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 86 Patienten mit Tennisellenbogenbeschwerden seit mindestens einem Monat, Überprüfung der Diagnose durch Funktionstests. Ausschluss von Patienten mit fortgeleitetem Schmerz (Nacken, Thorax), neurologischen Auffälligkeiten, Arthritis, Radialiskompression. 82 Patienten beendeten die Studie. Die Patienten sollten während der Studie keine anderen therapeutischen Maßnahmen ergreifen. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Gruppe A: 44 Patienten, Rezeptakupunktur an fünf Punkten, Te Chi Gefühl, Nadeltiefe 1,25 - 2,5 cm, 10 Behandlungen, 2-3 mal pro Woche, 20 Minuten pro Behandlung, Akupunktur durch erfahrenen Akupunkteur (Autor). |
| Art der Vergleichs-intervention | Gruppe B: 38 Patienten, oberflächliche Akupunktur an den gleichen Punkten wie die Verum-Gruppe, 20-minütige Anwendung, gleiche Frequenz wie Verumgruppe, kein Te Chi -Gefühl |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | verblindet für Patient und Auswerter |
| Art der Randomisation | nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | 8 Funktionstests, erhoben durch neutralen Untersucher, subjektive Outcomes (Patienteneinschätzung der Schmerzintensität) |
| Follow-Up | nach 3 und 12 Monaten nach der ersten Behandlung |
| Drop Outs | 6 (Während der Studie), 9 zusätzlich während des Follow-Ups |
| Intention to treat Analyse | nicht beschrieben |
| Statistik Poweranalyse | Korrelationsanalysen, Mann-Whitney U test für unverbundene Stichproben, Chi 2 test. Keine Poweranalyse durchgeführt. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Die Verumgruppe hatte unmittelbar nach Abschluss der Behandlung eine (statistisch signifikante) deutlichere Schmerzreduktion (22 von 44 Patienten hatten ein exzellentes oder gutes Behandlungsergebnis) verglichen mit der Plazebogruppe (8 von 38 Patienten). Nach 3 und 12 Monaten war dieser Effekt nicht mehr statistisch nachzuweisen. Die Autoren folgern, dass die Akupunktur zur kurzfristigen Schmerzreduktion bei Tennisellenbogen wirksam ist, und dies sowohl bei chronischen wie auch akuten Schmerzen. |
| Fazit des Auswerterers, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Die Autoren erläutern nicht die unterschiedliche Beobachtungsgruppen-größe (44 vs. 38), was Zweifel an der Randomisation erlaubt. Zuwendungsgleichheit nicht gegeben (intensivere Zuwendung für Verumgruppe) schränkt Vergleichbarkeit der Gruppenergebnisse ein. |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Irnich D, Karg H, Behrens N, Schreiber MA, Beyer A, Gleditsch J, Kröling P. Kontrollierte Studie zur Punktspezifität der Akupunktur bei der Epicondylopathia humeri radialis. Ludwig-Maximilians-Universität München 1999 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | Prospektive, randomisierte, klinisch kontrollierte, einfach blinde Studie mit 2 Therapiearmen Dito (soweit anhand des Kongressabstracts verifizierbar) |
| Fragestellung/ Indikation | Unterscheiden sich die Therapieerfolge bei der Schmerzbehandlung der Epicondylopathia humeri radialis mittels Akupunktur, wenn statt der klassischen Punkte (Verumpunkte) solche Punkte gewählt werden, die ca. 1 cm neben den Verumpunkten liegen ? |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives; Ein-/Ausschlusskriterien | 50 Patienten mit Epicondylopathia humeri radialis, 46% der Patienten waren vorbehandelt, durchschnittliches Alter 51 Jahre, die Schmerzdauer betrug im Durchschnitt 6,8 Monate. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Rezeptakupunktur an 5 Punkten (Di 4, Di 10, Du 3, BE 5, Gb 34), drei Behandlungen im Abstand von 2-4 Tagen, Behandlungsdauer 25-30 Minuten. |
| Art der Vergleichsintervention | Akupunktur 1 Daumenbreite neben den klassischen Punkten, Dauer, Häufigkeit, Stichtiefe und -technik waren gleich. |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anw.) | Patienten waren für die Akupunkturart verblindet |
| Randomisation | Nicht beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Druckschmerzempfindungsschwelle an zwei definierten Punkten (Pressure-Algometer), Kraftentfaltung bei Faustschluss (Vigrometer) und Messung der subjektiven Beeinträchtigung durch Schmerzen (visuelle Analog Skala). Die Messungen wurden durch einen verblindeten Untersucher durchgeführt. Messzeitpunkte vor und nach der 1. Behandlung, vor und nach der 3. Behandlung und 14 Tage nach der dritten Behandlung |
| Follow-Up | 14 Tage nach der dritten Behandlung |
| Drop Outs | Keine angegeben |
| Intention to treat Analyse | Nicht erforderlich |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | Prüfung der Gruppe auf Strukturgleichheit, Vergleich der Mittelwerte der Gruppen mittels Mann-Whitney-U-Test auf 5-prozentigem Signifikanzniveau. Keine Fallzahlberechnung dokumentiert, klinisch signifikanter Therapieerfolg nicht definiert, kein Einbezug einer Ethikkommission, keine Angabe eines „informed consent“ |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Signifikante Unterschiede zwischen einer 3-maligen Akupunktur an klassischen Punkten und einer Nadelung an unspezifischen Punkten, insbesondere nach 14 Tagen nach Therapieende. Die Autoren folgern, dass die Akupunktur an sogenannten klassischen Punkten erfolgreicher sei als an Placebopunkten. Da jedoch keine Kontrollgruppe (z.B. Standardtherapieverfahren) mitgeführt wurde, kann keine Aussage über die Wirksamkeit der Akupunktur als solche gemacht werden. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | In Form eines Kongressposters oder -abstracts dokumentierte Studie. Bei der berichteten Variabilität der Punktermittlung und der Anwendung des relativ unbestimmten Akupunktur Standardmaßes „eine Daumenbreite“ (Cun) ist die spezifische Wirksamkeit der klassischen Punkte (die Areale darstellen) bemerkenswert und im Widerspruch zu anderen Studien. Keine Angaben darüber, ob die Akupunktur in beiden Gruppen durch den gleichen Akupunktur erbracht wurde, keine definitive Aussage möglich, ob in beiden Gruppen Zuwendungsgleichheit vorlag. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Molsberger A, Böwing G. Akupunktur und chronischer Tennisarm - Teil 1. Eine kontrollierte Studie zur sofort-analgetischen Wirkung der Akupunktur bei chronischem Tennisarm. Ärztezeitschrift f. Naturheilverf. 1990; 31(9): 684-691 |
| Studientyp, betitelt Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| | gleiche Studie wie in: Molsberger A, Hille E. The analgesic effect of acupuncture in chronic tennis elbow pain. British Journal of Rheumatology 1994; 33: 1162-1165. Im Gegensatz zur englischen Veröffentlichung wird eine Power/Fallzahlberechnung nicht beschrieben. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Molsberger A, Hille E. The analgesic effect of acupuncture in chronic tennis elbow pain. British Journal of Rheumatology 1994; 33: 1162-1165 |
| Studientyp, betitelt Nach Durchsicht: | einfach verblindeter RCT einfach verblindeter RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Geht der analgetische Soforteffekt der Akupunktur über einen Placeboeffekt hinaus ? |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives, Ein-/Ausschlusskriterien | 48 Patienten mit einseitigen Tennisellenbogenbeschwerden seit mindestens 2 Monaten, keine derzeitige Therapie mit Analgetika, keine Vorbehandlung mit Akupunktur, keine psychiatrische Erkrankung, keine systemische Knochenkrankung |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Akupunktur durch erfahrenen Therapeuten (Autor selbst). Einmalige Rezeptakupunktur für 5 Minuten an einem Punkt, 2cm Einstichtiefe, Te Chi Gefühl angestrebt. |
| Art der Vergleichsintervention | Punktuelle Stimulation eines Akupunkturpunktes zum Vortäuschen eines Einstiches an einer für den Patienten nicht einsehbaren Stelle, bei Entfernen der Nadel erneute Manipulation. |
| Verblindung | einfach verblindet (Auswerter) |
| Randomisation | nicht beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Erheben anamnestischer Daten per strukturiertem Interview durch unabhängigen Untersucher. Erstellen eines „Pain-Scores“. |
| Follow-Up | 72 Stunden |
| Drop Outs | nicht beschrieben |
| Intention to treat Analyse | nicht beschrieben, Auswertung nur der Patienten, die die Behandlung beendet haben. |
| Statistik Poweranalyse | t-test Berechnung der erforderlichen Fallzahl. Abbruch der Studie, wenn bei sequentiellen (=Interims-) Untersuchungen unklarer Frequenz und Vorplanung ein auf 1% Niveau signifikantes Ergebnis erzielt wurde (Multiples Testen). Methodisch zweifelhaftes Verfahren. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | keine Angabe zur Wirtschaftlichkeit. - Schmerzreduktion Verumgruppe 55,8%, Placebogruppe 15%. Mittlere Analgesie 20,2 Stunden Verumgruppe, 1,4 Stunden Akupunkturgruppe. - Die Autoren sehen die über den Placeboeffekt hinausgehende Wirksamkeit der Akupunktur als belegt an. |
| Fazit des Auswerterers, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Unzulässige Form des Studienabbruches bei Erreichen eines statistisch signifikanten Ergebnisses durch ständige Interimsanalysen. Erstaunlich niedrige Placebowirksamkeit (15%) lässt an der Verblindung der Patienten zweifeln. Diese Form der Akupunktur wird überwiegend als per se nicht wirksam angesehen (zu kurze Anwendungsdauer, nur ein Punkt), trotzdem beeindruckende Erfolge in der Schmerztherapie. |

12.2.1.6. Postoperative Schmerzen, insbesondere postoperative Zahnschmerzen

| a) Literatur | Auswahl |
|--|---|
| <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 26. Sitzung zugesandt</p> | <p><u>Systematische Übersichtsarbeiten</u></p> <p>Ernst E, Pittler MH. The effectiveness of acupuncture in treating acute dental pain: a systematic review. <i>British Dental Journal</i> 1998;184(9):443-8.</p> <p><u>Primärstudien: Randomisierte Studien</u></p> <p>Christensen PA, Noreng M, Andersen PE, Nielsen JW. Electroacupuncture and postoperative pain. <i>Br.J Anaesth.</i> 1989;62:258-62</p> <p>Christensen PA, Rotne M, Vedelsdal R, Jensen RH, Jacobsen K, Husted C. Electroacupuncture in anaesthesia for hysterectomy. <i>Br.J Anaesth.</i> 1993;71(6):835-8.</p> <p>Lao L, Bergman S, Langenberg P, Wong RH, Berman B. Efficacy of Chinese acupuncture on postoperative oral surgery pain. <i>Oral Surg Med Oral Pathol</i> 1995;79(4):423-8.</p> <p>Martelete M, Fiori AMC. Comparative Study of the Analgesic Effect of Transcutaneous Nerve Stimulation (TNS); Electroacupuncture (EA) and Meperidine in the Treatment of Postoperative Pain. <i>Int J of Acupuncture & Electrotherapeutics Res.</i> 1985;10:183-93.</p> <p>Mast R, Schoch T, Scharf HP. Akupunktur bei postoperativen Schmerzen nach Implantation einer Knieendoprothese - Eine plazebokontrollierte Studie zur Sofortwirkung. <i>Akt Rheumatol</i> 1995;20:131-4.</p> <p><u>Primärstudien: Sonstige</u></p> <p>Sung YF, Kutner MH, Cerine FC, Frederickson EL. Comparison of the effects of acupuncture and codeine on postoperative dental pain. <i>Anesth.Analg.</i> 56 (4):473-478, 1977.</p> |
| <p>b) Leitlinien, Konsensuspapiere</p> | <p>NIH Consensus Conference. Acupuncture. <i>JAMA</i> 1998;280(17):1518-24.</p> <p>AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. Acute Pain Management: Operative or Medical Procedures and Trauma, Clinical Practice Guideline Nr. 1, No 92-0032 02/92, http://www.ahcpr.gov/</p> <p>AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Leitlinie der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Schmerztherapie: Behandlung akuter postoperativer und posttraumatischer Schmerzen AWMF Nr. 041/001, 03/99 http://uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/</p> |
| <p>d) Stellungnahmen / HTA-Reporte</p> | <p>ATCÄ, DÄGfA, Tang Du Institut, NPA, Ernst</p> |

Systematische Übersichtsarbeit

Ernst E, Pittler H. The effectiveness of acupuncture in treating acute dental pain: a systematic review. British dental journal 1998; 184(9): 443-447

Dokumenttyp:

qualitativer, systematischer Review

Fragestellung:

Wertigkeit der Akupunktur bei der Behandlung akuter Zahnschmerzen

Suchstrategie:

Durchsuchen der Datenbanken Medline, Embase, CISCOM und der Cochrane Library (bis Juli 1997, Anfangsdaten nicht genannt). Befragen von Experten über weitere veröffentlichte oder unveröffentlichte Studien, Durchgehen von Referenzlisten, keine Sprachlimitationen.

Auswahlkriterien:

Einbezogen wurden Studien, die kontrolliert durchgeführt wurden und als Therapie die Behandlung akuter Zahnschmerzen durch Akupunktur zum Inhalt hatten. Ausgeschlossen wurden unkontrollierte Studien, tierexperimentelle Studien und solche, die zwei Akupunkturarten gegeneinander testeten.

Datenextraktion und -analyse:

Die Studien wurden durch zwei unabhängige Untersucher mit der Jadad-Scale bewertet, Differenzen wurden per Diskussion ausgeräumt. Eine Verblindung der Untersucher für Autor, Institution und Journal erfolgte nicht. Ebenso keine Kontrolle auf Publication- oder Selectionbias.

Ergebnisse:

16 Studien wurden in die Analyse einbezogen, aufgrund zu großer Heterogenität konnte keine Meta-Analyse durchgeführt werden. Die überwiegende Mehrheit der Studien legt eine analgetische Wirkung der Akupunktur nahe, nur vier Studien können keinen positiven Effekt nachweisen, darunter nur eine randomisierte, aber keine verblindete Studie. Aussagen zur Wirksamkeit von Verum- und Plazebo (Sham-) Akupunktur können die Autoren nicht machen und verweisen auf eine qualitativ hochwertige Studie, in der keine über die Wirkung von Sham-Akupunktur hinausgehenden Effekte nachgewiesen werden konnte. Obwohl eine Wirksamkeit der Akupunktur zur Zahnschmerzbehandlung naheliegt, können keine Angaben zur effektivsten Akupunktur Anwendung gemacht werden. Außerdem existieren nur wenige Studien, die die Akupunktur mit etablierten Anästhesiemethoden vergleichen.

Fazit der Verfasser:

Akupunktur eignet sich zur wirksamen Zahnschmerzbehandlung während und nach der Zahnbehandlung. Der Grad der Wirksamkeit schwankt erheblich von Studie zu Studie, Plazeboeffekte sind davon schwer abzugrenzen. Aufgrund von verzerrenden Faktoren und methodischer Mängel der Studien sind die Ergebnisse nur unter Vorsicht zu bewerten.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Die systematische Übersichtsarbeit kommt zum gleichen Ergebnis wie die NIH Konsensuskonferenz von 1997, wonach Akupunktur zur Zahnschmerzbehandlung geeignet ist. Die in die Auswertung einbezogenen Studien befinden sich auf nur mäßigem methodischem Niveau, nur zwei von 16 Studien erreichen 3 Punkte (von insgesamt 5 möglichen) der Jadad-Skala, 5 Studien erreichen 0 Punkte. Je niedriger der Punktwert, desto wahrscheinlicher können die gewonnenen Ergebnisse durch verzerrende Faktoren beeinflusst sein. Dadurch wird die Aussagekraft erheblich gemindert und die Bestätigung einer Wirksamkeit eingeschränkt.

In die Auswertung einbezogene Studien:

1. Bakke M. Effect of acupuncture on the pain perception thresholds of human teeth. Scand J Dent Res 1976; 84:404-408
2. Brandwein A, Corcos J. Acupuncture analgesia in dentistry: II pulp exposure and root canal. Am J Acup 1976; 4:370-375
3. Chapman RC, Wilson ME, Gehrig JD. Comparative effects of acupuncture and transcutaneous stimulation on the perception of painful dental stimuli. Pain 1976; 2:265-283
4. Chapman RC, Chen AC, Bonica JJ. Effects of intrasegmental electrical acupuncture on dental pain: Evaluation by threshold estimation and sensory decision theory. Pain 1977; 3:213-217
5. Sung Y, Kutner MH, Cerine FX, Frederickson EL. Comparison of the effects of acupuncture and codeine on post-operative dental pain. Anesth Analg Cur Res 1977; 56:473-478
6. Taub HA, Beard MC, Eisenberg L, McCormack RK. Studies of acupuncture for operative dentistry. J Am Dent Assoc 1977; 95: 555-561
7. Taub HA, Mitchell JN, Stuber FE et al. Analgesia for operative dentistry: A comparison of acupuncture and placebo. Oral Surg 1979; 48:205-210
8. Chapman RC, Sato T, Martin RW et al. Comparative effects of acupuncture in Japan and the United States on dental pain perception. Pain 1982; 12:319-328
9. Hansson P, Ekblom A, Thomsson M, Lundeberg T. Is acupuncture sufficient as the sole analgesic in oral surgery ? Oral Surg 1987; 64:283-286
10. Lapeer GL, Biedermann HJ, Hemsted JJ. Acupuncture analgesia for postoperative dental pain. J Canad Dent Ass 1987; 6:479-480
11. Kitade T, Odahara Y, Ikeuchi T et al. Studies of the enhanced effect of acupuncture analgesia by D-Phenylalanine (2nd report) - schedule of administration and clinical effects in low back pain and tooth extraction. Acu & Electro-therapeutics Res Int J 1990; 15: 121-135
12. Ekblom A, Hansson P, Thomsson M, Thomas M. Increased postoperative pain and consumption of analgesics Following acupuncture. Pain 1991; 44:241-247
13. Simmons MS, Oleson TD. Auricular electrical stimulation and dental pain threshold. Anesth Prog 1993; 40:14-19
14. Lao L, Bergman S, Anderson R, Langenberg P, Wong RH, Berman B. The effect of acupuncture on post-operative oral surgery pain: a pilot study. Acupunct Med 1994; 12: 13-17
15. Lao L, Bergman S, Anderson R, Langenberg P, Wong RH, Berman B. Efficacy of Chinese acupuncture on postoperative oral surgery pain. Oral Surg, Oral Med, Oral Pathol 1995; 79: 423-428
16. Scarsella S, Palatella A, Mariani P, Palatella G. Electroacupuncture treatment of post-operative pain in oral surgery. Acupunct Med 1994; 12:75-77

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.6. Postoperative Schmerzen, insbesondere postoperative Zahnschmerzen

Übersicht zu den Studien zur Schmerzbehandlung bei postoperativen Schmerzen

| Autor | Jahr | n / Indikation | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|---------------------------------|------|--|--|--|--|--|---|--|
| Christensen PA, Noreng M et al. | 1989 | 20 postoperative Schmerzen bei gynäk. Unterbaucheingriff | keine kein | Rezeptelektroakupunktur an sechs präoperativ festgelegten Punkten für 20 Minuten | keine zusätzliche Akupunktur, kürzere Narkosedauer | VAS für Schmerzen, Übelkeit, Benommenheit, Dolantinabruf aus Perfusor | Subjektive Einschätzung in beiden Gruppen gleich, Akupunkturgruppe brauchte jedoch signifikant weniger Dolantin | Unterschiedliche NO2-Gabe intraoperativ, bei geringer Fallzahl erhebliche Beeinflussung des Ergebnisses durch 2 Patientinnen. Ungewöhnlich identische Gruppenzusammensetzung, methodisch frag- |
| Christensen PA, Rotne M et al. | 1993 | 50, Patientinnen, die sich einer abd. Hysterektomie unterzogen | keine, kein Follow up | Rezept-Elektroakupunktur an fünf präoperativ festgelegten Punkten, beginnend 20 Minuten vor Hautschnitt unter Narkose | Keine zusätzliche Akupunktur, jedoch gleiche Narkosedauer | VAS für Schmerzen, Übelkeit, Benommenheit, ausgefüllt durch Patienten und Überwachungsschwester nach einer und nach 4 Stunden im Aufwachraum, Dolantinabruf aus Perfusor | Keine Beobachtungsunterschiede für die gewählten Outcomeparameter, kein Einfluss der Elektroakupunktur erkennbar. | Erweitertes Erweitertes Design, im Vergleich zur Vorstudie Wechsel im Anästhesie-Regime (von Thiopental auf Propofol), was ein Confounder sein könnte. |
| Lao L, Ber-man S et al. | 1995 | 19, Zahnextraktion | 3 7 Tage nach Extraktion, | Rezeptakupunktur an 4 Punkten unmittelbar nach Zahnextraktion, Te Chi Gefühl | Stumpfe Stimulation von Punkten in Nähe der Akupunkturpunkte | Standardisierte VAS für Schmerzen, Messung der Zeitdauer, bis nach Extraktion moderates Schmerzniveau einsetzt | Verum-Patienten hatten eine signifikant längere Schmerzfreiheit als die Placebogruppe (Drei Patienten der Verumgruppe waren schmerzfrei von Beginn an). Im Medikamentenverbrauch keine stat. signifikante Differenz zwischen beiden Gruppen | Kleine Fallzahl, hohe Anzahl von Drop Outs in der Placebogruppe, keine Beschreibung der Drop Outs. |
| Martelete M, Fiori A | 1985 | 72 postoperative Schmerztherapie nach Bauch-und Lumbaleingriffen | keine beschrieben, Follow up eine Stunde nach der letzten Anwendung | Rezeptelektroakupunktur im Aufwachraum, Punktzahl nicht benannt, Behandlung für 30 Minuten, Wiederholung nach einer Stunde Parallel Meperidingabe | <ul style="list-style-type: none"> • Meperidingabe in stündlichen Abständen • TENS zusätzlich zu Meperidingabe, gleicher Modus wie bei Elektroakupunktur | Schmerzlevel, Form der Dokumentation nicht erwähnt | TENS und Elektroakupunktur konnten gegenüber Meperidin allein eine größere Schmerzfreiheit erzielen, Elektroakupunktur jedoch anhaltender als TENS | Explorative Studie, die erforderliche Minimalanforderungen an Design und Dokumentation nicht erfüllt. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.6. Postoperative Schmerzen, insbesondere postoperative Zahnschmerzen

| Autor | Jahr | n / Indikation | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|-----------------------------------|-------------|---|--|--|--|--|---|--|
| Mast R, Schoch T, Scharf HP | 1995 | 50 postoperative Schmerztherapie nach Im- plantation einer Knieen- doprothese | 5 Drops outs, 24 Stunden nach Ende der Therapie | eine Akupunktursitzung, Nadelung eines Fernpunk- tes für 4 Minuten, Te Chi Gefühl | Akupunktornadel wird dem Patienten gezeigt, jedoch Stimulation mit stumpferm Instru- ment an Dornfortsatz C7 | Befragung der Patien- ten mittels Schmerzscor- e | Statistisch signifikante Differenz in der Schmerz- empfindung zugunsten der Verumgruppe, der noch 24h nach Behandlung nachweisbar ist. | Einpunktakupunktur für 4 Minuten mit guter therapeutischer Wirkung steht im Gegensatz zur klassischen Akupunktur. Keine Gewähr für Zuwendungsgleichheit in beiden Gruppen |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.6. Postoperative Schmerzen, insbesondere postoperative Zahnschmerzen

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Christensen PA, Noreng M, Andersen PE, Nielsen JW. Electroacupuncture and postoperative pain. Br. J Anaesth. 1989; 62: 258 - 262 |
| Studientyp betitelt als: | RCT |
| Nach Durchsicht: | RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Wirksamkeit der Elektroakupunktur zur Schmerztherapie bei Unterbaucheingriffen in Vollnarkose |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives | 20 Patientinnen, die sich einem Unterbaucheingriff (Hysterektomie, Adnektomie, Tubensterilisation) unterzogen, die ansonsten keinerlei Erkrankungsstatus aufwiesen. |
| Ein-/Ausschlusskriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Rezept-Elektroakupunktur an sechs präoperativ festgelegten Punkten für 20 Minuten unter Lachgasgabe, ansonsten übliche Prämedikation und peri- und postoperative Medikation. Weitgehende Gruppengleichheit (Alter, Gewicht, Operationsdauer) jedoch erhielt die Akupunkturgruppe 20min länger Lachgas nach Wundverschluss. |
| Art der Vergleichsintervention | Keine zusätzliche Akupunktur |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | einseitige Verblindung (Patienten) |
| Art der Randomisation | Randomisation per Geigy Random tables |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Visual analogue scale für Schmerzen, Übelkeit, Benommenheit, ausgefüllt durch Patienten nach zwei und sechs Stunden im Aufwachraum. Die Patienten konnten einen Dolantinperfusor im vorgegebenen Rahmen und damit ihre Schmerztherapie selbst steuern. |
| Follow-Up | Keines |
| Drop Outs | Anzahl:keine |
| Intention to treat Analyse | nicht erforderlich |
| Statistik Poweranalyse | Wilcoxon Rank Sum Test for paired differences, Mann-Whitney Rank Sum Test for unpaired differences. Signifikanzniveau 5%. Keine Powerberechnung. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Die subjektive Einschätzung der Beschwerden war in beiden Gruppen gleich. Die Patienten der Akupunkturgruppe brauchten jedoch in den ersten 2 Stunden signifikant weniger Dolantin als die Nichtakupunkturgruppe, dieser Effekt verlor sich in den folgenden zwei Stunden. Die Autoren folgern, dass Elektroakupunktur signifikant den Opioid-Bedarf in den ersten zwei postoperativen Stunden vermindert. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Arbiträre Ermittlung der Fallzahl, Frage der Beobachtungsgleichheit: unterschiedliche N ₂ O-Gabe perioperativ (in der Akupunkturgruppe 20 Minuten länger), unglaublich identische Gruppengleichheit (median Alter, Geschlecht, Operationsdauer). Die Schlussfolgerung, dass der Opiatbedarf in den ersten zwei Stunden signifikant gesenkt war, wird durch zwei Patientinnen, die kein Dolantin abgerufen haben, entscheidend beeinflusst. Bei der geringen Fallzahl von 10 Patienten in jeder Gruppe ist deshalb ein zufälliges Ergebnis sehr wahrscheinlich, da einzelne Patienten das Ergebnis in hohem Maße beeinflussen. |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Christensen PA, Rotne M, Vedelsdal R, Jensen RH, Jacobsen K, Husted C. Electroacupuncture in anaesthesia for hysterectomy. British Journal of Anaesthesia 1993; 71: 835-838 |
| Studientyp betitelt als: | RCT |
| Nach Durchsicht: | RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Wirksamkeit der Elektroakupunktur zur Schmerz- und Stresstherapie bei elektiven Hysterektomien in Intubationsnarkose. |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives | 50 Patientinnen, die sich einer abdominalen Hysterektomie in Vollnarkose (Pfannenstielschnitt) unterzogen, die ansonsten keinerlei Erkrankungsstatus aufwiesen. Informed consent und Einbezug einer Ethikkommission. |
| Ein-/Ausschlusskriterien | Bei Studienbeginn wurden die Patienten befragt, ob sie Erfahrungen mit TENS, Akupunktur oder Elektroakupunktur gemacht hätten, die präoperative Angst der Patientinnen wurde per Skala (VAS) abgefragt. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Rezept-Elektroakupunktur an fünf präoperativ festgelegten Punkten beginnend 20 Minuten vor Hautschnitt unter Narkose bis Ende der Operation, ansonsten übliche Prämedikation und peri- und postoperative Medikation (inklusive Metoclopramid). |
| Art der Vergleichs-intervention | Keine zusätzliche Akupunktur, jedoch gleiche Narkosedauer, d.h. 20-minütiges Warten bis zum Hautschnitt unter Narkose. Beide Gruppen in ihrer Struktur gleich, auch was das Angstniveau angeht, keine Anästhesieunterschiede in beiden Gruppen. |
| Verblindung | Verblindung der Patienten und der Schwestern, die die Schmerzerhebung durchführten. |
| Art der Randomisation | Randomisation nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Visual analogue scale für Schmerzen, Übelkeit, Benommenheit, ausgefüllt durch Patienten und Überwachungsschwester nach einer und vier Stunden im Aufwachraum. Die Patienten konnten einen Dolantinperfusor im vorgegebenen Rahmen und damit ihre Schmerztherapie selbst steuern. Als Stressmarker wurden Blutproben zur Bestimmung einer Reihe von Laborparametern 1, 2 und 6 Stunden nach Operation entnommen, ein 24-Stunden Urin wurde am Tag vor, am OP Tag, und den ersten beiden Tagen nach OP gesammelt. Handdruckstärke wurde am morgen vor und an den beiden Tagen nach OP gemessen. |
| Follow-Up | Keines |
| Drop Outs | Anzahl:keine |
| Intention to treat Analyse | nicht erforderlich |
| Statistik Poweranalyse | Statistische Analyse per nichtparametrischer Tests: Wilcoxon Rangsummentest für verbundene Stichproben und Anova für Varianzanalyse. Signifikanzniveau 5%. Powerberechnung durchgeführt, 20mg Dolantin Verbrauch als Gruppenunterschied wurden als klinisch signifikante minimale Differenz festgelegt. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | I |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Keine Beobachtungsunterschiede in beiden Gruppen für die gewählten Outcomeparameter, kein Einfluss der Elektroakupunktur erkennbar. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Im Vergleich zur vorangehenden Studie excellentes Design, methodisch anspruchsvolle Durchführung. Im Vergleich zu dieser Studie Wechsel im Anästhesie-Regime (von Thiopental auf Propofol), was ein Confounder sein könnte. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Lao L, Berman S, Langenberg P, Wong RH, Berman B. Efficacy of chinese acupuncture on postoperative oral surgery pain. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 1995; 79: 423-8 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Untersuchung des analgetischen (Stärke und Dauer) Effektes der Akupunktur bei Weisheitszahnextraktionen. |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 19 Patienten, die sich zur Zahnextraktion vorstellten, 18-40 Jahre alt, in gutem sonstigem Gesundheitszustand, für die Zahnextraktion geeignet waren und in die Studie einwilligten. Ausschlusskriterien waren Schmerzmittelinnahme bis zu 24 Stunden vor Extraktion, schwangere oder stillende Frauen, Acetaminophen- oder Kodeinallergie, Blutungsstörungen, systemische Infektionen als Folge eines infizierten Molaren, andere Zahnerkrankungen wie Pericoronitis und frühere Akupunkturerfahrung. Einbezug einer Ethikkommission. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Rezeptakupunktur (4 Punkte an der ipsilateralen Seite der Zahnextraktion) unmittelbar nach Extraktion durch einen erfahrenen Akupunkteur, der als einziger wusste, welcher Patient welche Behandlung erhielt. Manipulation der Nadeln alle 10 Minuten, insgesamt für 20 Minuten. Die Augen der Patienten waren während der Nadelung verbunden, zusätzlich waren zwei Nadeln mit einem Elektrostimulationsgerät verbunden, ohne dass das Gerät angeschaltet war. |
| Art der Vergleichs-intervention | Stimulation von Punkten in Nähe der Akupunkturpunkte (knöchernen Region) mit einer kleinen Plastikröhre, eine Nadel wurde, ohne sie einzustecken, mit Klebematerial auf der Haut befestigt mit dem nicht angeschalteten Elektrostimulationsgerät (zwei der Punkte) verbunden. Alle zehn Minuten wurden die Punkte zusätzlich mit einem stumpfen Instrument stimuliert, um eine gleiche Zuwendungsintensität für beide Gruppen sicherzustellen. Nach Erreichen eines „moderaten“ Schmerzniveaus erhielten die Patienten eine zweite Akupunkturbehandlung, falls nach 30 Minuten nach Akupunktur keine Besserung eintrat, wurde eine Schmerzmedikation verabreicht. |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | einseitige Verblindung (Patienten) |
| Art der Randomisation | Randomisation nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | (Standardisierte) Visual analogue scale für Schmerzen, Messung der Zeitdauer, bis nach Extraktion ein moderates Schmerzniveau erreicht wird. Befragung der Patienten, welche Akupunkturart ihrer Meinung nach angewendet wurde. |
| Follow-Up | Bis zu 24 Stunden nach Behandlung stündlich und dann täglich für weitere 7 Tage, Abgabe der Bögen bei Entfernung der Fäden. |
| Drop Outs | Anzahl:3 |
| Intention to treat Analyse | nicht erwähnt |
| Statistik Poweranalyse | Keine Beschreibung der statistischen Auswertung, keine Power/Fallzahlberechnung. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.6. Postoperative Schmerzen, insbesondere postoperative Zahnschmerzen

| | |
|--|--|
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Die Patienten erkannten überwiegend nicht, welche Behandlungsart sie erhalten haben. Die Verum-Patienten hatten eine signifikant längere schmerzfreie Zeit (Mittel: 180 Minuten) nach Extraktion als die Plazebo-Gruppe (Mittel 71 Minuten), drei Patienten der Akupunkturgruppe empfanden keine wesentlichen Schmerzen (moderate Pain) nach Extraktion. Im Medikamentenverbrauch zeigte sich keine statistisch signifikante Differenz zwischen beiden Gruppen. Die Autoren halten ihr Plazebomodell für adäquat. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Kleine Fallzahl, drei Drop outs (von 11 Patienten) in der Plazebogruppe ohne nähere Beschreibung derselben (Besonderheiten der drei Patienten, keine Intention to Treat Analyse), drei Patienten in der Verumgruppe von Anfang an schmerzfrei. Keine Erhebung der Patienteneinstellung zu Schmerz vor Eingriff, möglicherweise Gruppenungleichheit die Schmerzperzeption betreffend. Durchführung eines Log Ranktestes beruhend auf einer Kaplan-Meier-Kurve, die insofern ungeeignet ist, als dass dieser Endpunkt nicht , wie bei Kaplan-Meier-Kurven vorgesehen, bei allen Gruppenteilnehmern gleich war (Eintreten des Schmerzereignisses, competing risks). |

12. Anhänge
 12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen
 12.2.1. Schmerzen
 12.2.1.6. Postoperative Schmerzen, insbesondere postoperative Zahnschmerzen

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Martelele M, Fiori A. Comparative study of the analgesic effect of transcutaneous nerve stimulation, electroacupuncture and meperidine in the treatment of postoperative pain. Int. J. Acupuncture and Electro-Therapeutics Res. 1985; 10: 183-193 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Analgetischer Effekt der Akupunktur nach chirurgischen Eingriffen. |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 72 Patienten in stationärer Behandlung nach Eingriffen im Oberbauch-, Unterbauch-, Rektal und Lumbarebereich. Patienten waren 15-60 Jahre alt, in gutem Gesundheitszustand (Status I und II der American Society of Anesthesiologists). |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Rezept-Elektroakupunktur im Aufwachraum, Punktzahl nicht benannt, Lokalisation nicht angegeben. Behandlung für 30 Minuten, Wiederholung nach der Behandlung nach einer Stunde. Parallel dazu Meperidin-Gabe |
| Art der Vergleichs- intervention | 1. Meperidingabe (bis zu 50mg) in 15 minütigen Abständen 2. TNS zusätzlich zur Meperidin-Gabe in gleichen Abständen und gleicher Dauer wie Elektroakupunktur Patientengruppen wurden vor der Randomisation stratifiziert nach Operationsart. |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | Keine angegeben |
| Art der Randomisati- on | Randomisation nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Schmerzlevel, wobei die Form der Erhebung nicht dokumentiert ist. |
| Follow-Up | Eine Stunde nach der letzten Anwendung. |
| Drop Outs | Anzahl: keine beschrieben |
| Intention to treat Ana- lyse | nicht erwähnt |
| Statistik Poweranalyse | Keinerlei statistische Auswertung, keine Gruppengrößen benannt, ungenügende Angaben zur Gruppengleichheit. |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | III |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | TENS und Elektroakupunktur konnten gegenüber Meperidin alleine eine größere Schmerzfreiheit erzielen, die Elektroakupunktur jedoch anhaltender als TENS. Die Autoren folgern, dass der analgetische Effekt bei TENS und Elektroakupunktur über unterschiedliche neurochemische Mechanismen vermittelt wird. |
| Fazit des Auswerterers, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Explorative Studie ohne die erforderlichen Minimalanforderungen an Dokumentation und Auswertung, keine Fallzahlberechnung, Therapeuten-Problem (ein Therapeut, der beide Gruppen nadeln), keine Gewähr für Zuwendungsgleichheit zwischen beiden Gruppen. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.6. Postoperative Schmerzen, insbesondere postoperative Zahnschmerzen

| | |
|---|---|
| Titel der Studie | Mast R, Schoch T, Scharf HP. Akupunktur bei postoperativen Schmerzen nach Implantation einer Knieendoprothese - eine plazebokontrollierte Studie zur Sofortwirkung. Akt. Rheumatol. 1995; 20: 131 - 134 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Analgetischer Effekt der Akupunktur nach Implantation einer Knieendoprothese. |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 50 Patienten in stationärer Behandlung (3.-8. postoperativer Tag) nach Implantation einer Knieendoprothese. Ausschlusskriterien: Immunosuppressive oder zytostatische Behandlung innerhalb der letzten 12 Monate, Läsion oder entzündliche Veränderung im Akupunkturbereich. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Eine Akupunktursitzung unter Verwendung eines Fernpunktes am gleichseitigen Arm, Rezepturakupunktur an einem Punkt (entweder Dickdarm 10 oder Lunge 6 nach Angaben „der chinesischen Akupunktur“) für 4 Minuten, Auslösen eines Te Chi-Gefühls. Durchführung der Akupunktur durch einen erfahrenen Akupunkteur. Während der Behandlung wird der Patient aufgefordert, das operierte Knie zu bewegen und die Schmerzhaftigkeit anzugeben. |
| Art der Vergleichsintervention | Akupunkturnadel wird dem Patienten gezeigt, jedoch wird ein Punkt am Dornfortsatz C7 mit einem stumpfen Instrument stimuliert, nach 4 Minuten erneuter Hautkontakt um die Entfernung der Nadel zu simulieren. Weitgehende Gruppengleichheit bis auf Geschlechtsverteilung (mehr Männer in der Verumgruppe) |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Patienten und Befrager waren über die Therapie verblindet, Therapeut nicht. |
| Art der Randomisation | Randomisation nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Befragung der Patienten vor Behandlungsbeginn über ihre Einstellung zur Akupunktur, Befragen der Patienten und Ausfüllen eines Schmerzscore durch einen gegenüber der Therapie verblindeten Auswerter, unmittelbar vor und nach Therapie, dann nach einer halben Stunde, zwei und sechs und 24 Stunden nach Akupunktur. |
| Follow-Up | 24 Stunden nach Therapie |
| Drop Outs | Anzahl:5 (für die 24 Stunden Auswertung) |
| Intention to treat Analyse | nicht erwähnt |
| Statistik Poweranalyse | Hauptzielvariable Schmerz, die Analyse erfolgte über die Differenz zum Ausgangswert vor Behandlung im Mann-Whitney Test getrennt für die untersuchten Zeitpunkte. Keine Fallzahlberechnung/Power-Analyse, |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Statistisch signifikante Differenz in der Schmerzempfindung zugunsten der Verumgruppe, wobei sich die Deutlichkeit des Effektes innerhalb des Untersuchungszeitraumes vermindert, jedoch auch nach 24h noch statistisch signifikant ist (5%-Niveau). |
| Fazit des Auswerter, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Einpunkt-Rezeptakupunktur für 4 Minuten mit guter analgetischer Wirkung steht im Widerspruch zu anderen Akupunkturschulen, keine Fallzahlberechnung, Therapeuten-Problem (ein Therapeut, der beide Gruppen nadelte), keine Gewähr für Zuwendungsgleichheit zwischen beiden Gruppen. |

12.2.1.7. Andere Schmerzindikationen, sofern nicht gesondert besprochen

| a) Literatur | Auswahl |
|--|--|
| <p>zur 33. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>TV zur 24. Sitzung</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 26. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 26. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> | <p><u>Systematische Übersichtsarbeiten</u></p> <p>Ezzo J, Berman B, Hadhazy VA, Jadad AJ, Lao L, Singh BB. Is acupuncture effective for the treatment of chronic pain? A systematic review. Pain 2000; 86:217-225</p> <p>Patel M, Gutzwiller F, Paccaud F, Marazzi A. A Meta-Analysis of Acupuncture for Chronic Pain. Int J Epidemiology 1989;18(4):900-6.</p> <p>ter Riet G, Kleijnen J, Knipschild P. Acupuncture and Chronic Pain: A Criteria-Based Meta-Analysis. J Clin Epidemiol 1990;43(11):1191-9.</p> <p><u>Primärstudien: Randomisierte Studien</u></p> <p>Berry H, Fernandes L, Bloom B, Clark RJ, Hamilton EB. Clinical study comparing acupuncture, physiotherapy, injection and oral anti-inflammatory therapy in shoulder-cuff lesions. Curr.Med.Res.Opin. 1980;7(2):121-6.</p> <p>Brockhaus A, Elger CE. Hypalgesic efficacy of acupuncture on experimental pain in man. Comparison of laser acupuncture and needle acupuncture. PAIN 1990;43(2):181-5.</p> <p>Ghia JN, Mao W, Toomey TC, Gregg JM. Acupuncture and Chronic Pain Mechanism. PAIN 1976;2:285-99.</p> <p>Godfrey CM, Morgan P. A Controlled Trial of the Theory of Acupuncture in Musculoskeletal Pain. J Rheumatol 1978;5:121-4.</p> <p>Hansen PE, Hansen JH. Acupuncture treatment of chronic facial pain - a controlled cross-over trial. Headache 1983; 23: 66-69</p> <p>Helms JM. Acupuncture for the management of primary dysmenorrhea. Obstet Gynecol; 69: 51-56</p> <p>Irnich D, Winklmeier S, Beyer A, Peter K. Klinische Pilotstudie zur analgetischen Wirksamkeit der Elektroakupunktur bei neuropathischen Schmerzsyndromen. Ludwig-Maximilians-Universität München, 1999</p> <p>Junnila SYT. Acupuncture therapy for chronic pain. American Journal of Acupuncture 1982; 10(3): 259-262</p> <p>Kleinhenz J, Streitberger K, Windeler J, Güßbacher A, Mavridis G, Martin E. Randomised clinical trial comparing the effects of acupuncture and a newly designed placebo needle in rotator cuff tendinitis. PAIN 83 (2):235-241, 1999.</p> <p>Lewith GT, Field J, Machin D. Acupuncture compared with placebo in post-herpetic pain. Pain 1983; 17:361-368</p> <p>Mencke M, Wieden TE, Hoppé M, Pörschke W, Hoffmann O, Herget HF. Akupunktur des Schulter-Arm-Syndroms und der Lumbalgie/Ischialgie - zwei prospektive Doppelblind-Studien (Teil 1). Akupunktur, Theorie und Praxis 1989; 16(4): 204 - 215</p> <p>Moore ME, Berk SN. Acupuncture for Chronic Shoulder Pain; An Experimental Study with Attention to the Role of Placebo and Hypnotic Susceptibility. Arch.Intern.Med. 84:381-384, 1976.</p> <p>Shlay JC, Chaloner K, Max MB, Flaws B, Reichelderfer P, Wentworth D, Hillman S, Brizz B, Cohn DL. Acupuncture and amitriptyline for pain due to HIV-related peripheral neuropathy: a randomized controlled trial. Terry Bein Community Programs for Clinical Research on AIDS. JAMA 1998;280(18):1590-5.</p> |
| <p>b) Leitlinien, Konsensuspapiere</p> | <p>NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24.</p> <p>AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. Guidelines for the Management of Cancer Pain, Clinical Practice Guideline Nr.9, No 94-0592 03/94, http://www.ahcpr.gov/</p> <p>AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. Acute Pain Management: Operative or Medical Procedures and Trauma, Clinical Practice Guideline Nr. 1, No 92-0032 02/92, http://www.ahcpr.gov/</p> <p>CMAJ JAMC Canadian Medical Association, Clinical Practice guidelines: Guidelines for the care and treatment of breast cancer, 10.02.1998, http://www.cma.ca/cpgs/</p> <p>AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie: Stellungnahme zu sogenannten alternativen Heilmethoden AWMF Nr. 018/025, 1996 http://uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/</p> |
| <p>d) Stellungnahmen / HTA-Reporte</p> | <p>Tang Du Institut, ATCÄ, DÄGfA, NPA</p> |

Systematische Übersichtsarbeiten

Ezzo J, Berman B, Hadhazy VA, Jadad AJ, Lao L, Singh BB. Is acupuncture effective for the treatment of chronic pain? A systematic review. Pain 2000; 86:217-225

Dokumenttyp:

qualitativer, systematischer Review

Fragestellung:

1. Zusammenfassung der Evidenz hinsichtlich der Effektivität von Akupunkturbehandlungen bei chronischem Schmerz entsprechend der verwendeten Kontrollgruppe (Warteliste, Plazebo, Standardbehandlung).
2. Durchführung einer Sensitivitätsanalyse zur Überprüfung, ob methodisch schlechte Studien häufiger zu positiven Ergebnissen kommen, die für eine Wirksamkeit der Akupunktur sprechen.
3. Identifizierung von Behandlungsvoraussetzungen, die mit positiven Therapieeffekten korrelieren
4. Identifizierung von Forschungsbedarf

Suchstrategie:

Die Datenbanken Medline und zwei Datenbanken zur Komplementärmedizin (Cochrane Complementary Medicine Field trials registry und CAMPAIN (Complementary and Alternative Medicine in Pain)) wurden strukturiert durchsucht. Die Studien der Datenbanken Embase, Cinahl, Psycinfo, Acubase, Aculars, AMED und Dissertation Abstracts zur Akupunktur wurden zuvor in beide oder einer der beiden Datenbanken zur Komplementärmedizin überführt. 69 Konferenzbände wurden durchsucht nach Studien, die später nicht publiziert wurden.

Auswahlkriterien

Studien zur Schmerztherapie wurden eingeschlossen, wenn sie randomisiert waren, Gruppenvergleiche durchgeführt wurden, die Schmerzdauer der Patienten länger als drei Monate war, in Englisch publiziert waren und bei denen die Schmerzveränderung quantifiziert wurde. Mehrfachpublikationen wurden nur einfach gewertet.

Datenextraktion und -analyse:

Zwei Auswerter bewerteten unabhängig voneinander die eingeschlossenen Studien, differierende Ansichten wurden per Konsensus bereinigt. Die qualitative Bewertung erfolgte mit dem Jadad-Score, der die Randomisation, die die Verblindung, die drop outs und Therapieabbrecher berücksichtigt. Zusätzlich wurden die Compliance, die Homogenität der Studienpopulation und die therapeutische Zuwendung (Zeit, Häufigkeit der Arztbesuche) in beiden Gruppen bewertet.

Die Ergebnisse der Studien wurden als positiv (Akupunktur besser als Kontrollintervention), neutral (gleich effektiv wie Kontrollintervention) und negativ (schlechter als Kontrollintervention) bewertet.

Neben den Studienergebnissen wurden die Art der Akupunkturbehandlung (traditionell, nicht-traditionell), die Anzahl der verwendeten Akupunkturpunkte, die Anzahl der Behandlungen und das Auslösen eines Te Chi Gefühls erfasst.

Die Kontrollgruppen wurden in vier Kategorien unterteilt: 1) Warteliste, 2) physiologisch inerte Kontrollgruppe wie Plazebo-TENS, Plazebo-Akupunktur oder Plazebotabletten, 3) Sham-Akupunktur und 4) medizinische Standardbehandlung. Als Plazeboakupunktur wurde oberflächliche Akupunktur ohne Hautpenetration, als Sham-Akupunktur die tiefe Insertion an Nicht-Akupunkturpunkten bezeichnet (und wird damit seitens der Autoren nicht als inerte Kontrollgruppe angesehen). Ebenso wurde das Land, in dem die Studie durchgeführt wurde, erfasst.

Ergebnisse:

Die Studien waren klinisch zu heterogen, um in einer Meta-Analyse zusammengefasst werden zu können. Die Autoren verwendeten deshalb die „best evidence synthesis“, die vier Ebenen vorsieht und sowohl Qualität und Ergebnis der Studien einbezieht.

51 Studien erfüllten die Aufnahmekriterien, wovon nach obiger Definition 21 positive, 3 negative und 27 neutrale Ergebnisse hinsichtlich der Akupunkturwirksamkeit erbrachten. 2/3 der Studien waren von methodisch schlechter Qualität. Diese Studien zeigten stat. signifikant häufiger positive Ergebnissen als Studien guter methodischer Qualität. Hinsichtlich der Akupunkturanwendung war nur die Anwendungshäufigkeit stat. signifikant mit einem pos. Ergebnis verbunden, hier waren mindestens 6 Anwendungen erforderlich.

Fazit der Verfasser:

Die Autoren folgern, dass die Anwendung der Akupunktur vs. fehlende Intervention (Warteliste) Vorteile verspricht. Hierfür bestehe eingeschränkte („limited“) Evidenz. Aufgrund der geringen Fallzahlen und der unzureichenden methodischen Qualität der Studien könne keine Aussage gemacht werden („inconclusive“, ergebnislos, unschlüssig), ob die Akupunktur bei der Therapie chronischer Schmerzen Plazebointerventionen, Sham-Akupunktur oder Standardbehandlung überlegen ist. Auffallend sei die Korrelation von methodischer Qualität und Studienergebnis, dieser Zusammenhang sollte bei künftigen Forschungsvorhaben berücksichtigt werden. Dies habe insbesondere Folgen für die Beforschung der Shamakupunktur, da hier die Therapieeffekte ähnlich denen der Verumakupunktur seien und entsprechend große Fallzahlen (Power-Berechnung) Voraussetzung für eine Vermeidung eines Typ II Fehlers seien.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Qualitativ hochwertiger, systematischer Review ohne quantitative Ergebniszusammenführung, da die Studien klinisch zu heterogen waren. Der Zusammenhang zwischen Studienqualität und -ergebnis wird bestätigt und entsprechende Empfehlungen für künftige Forschungsvorhaben ausgesprochen. Trotz umfangreicher Forschungsbemühungen sind auch im Bereich der Akupunkturanwendung bei chronischen Schmerzen versorgungsrelevante Fragestellungen offen (z.B. Wertigkeit der Akupunkturpunktsysteme, Qualifikation der Anwender).

Die Autoren sprechen von 51 eingeschlossenen Studien, tabellarisch kommen allerdings nur 49 Studien zur Darstellung. Als nachteilig ist weiterhin die Beschränkung der Literatur auf englischsprachige Veröffentlichungen zu sehen, wobei dies von den Autoren problematisiert wird.

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.7. Andere Schmerzindikationen, sofern nicht gesondert besprochen

Einbezogene Studien:

1. Ahonen E, Hakumaki M, Mahlamaki S, Partanen J, Riekkinen P, Sivenius J. Acupuncture and Physiotherapy in the treatment of myogenic headache patients: pain relief and EMG activity. *Adv Pain Res Ther* 1983; 5:571-576.
2. Appiah R, Hiller S, Caspary L, Alexander K, Creutzig A. Treatment of primary Raynaud's syndrome with traditional Chinese acupuncture. *J Intern Med* 1997; 241(2):119-124.
3. Ballegaard S, Christophersen SJ, Dawids SG, Hesse J, Olsen NV. Acupuncture and transcutaneous electric nerve stimulation in the treatment of pain associated with chronic pancreatitis. A randomized study. *Scand J Gastroenterol* 1985; 20(10):1249-1254.
4. Ballegaard S, Jensen G, Pedersen F, Nissen VH. Acupuncture in severe, stable angina pectoris: a randomized trial. *Acta Med Scand* 1986; 220(4):307-313.
5. Ballegaard S, Pedersen F, Pietersen A, Nissen VH, Olsen NV. Effects of acupuncture in moderate, stable angina pectoris: a controlled study. *J Intern Med* 1990; 227(1):25-30.
6. Berman BM, Singh BB, Lao L, Langenberg P, Li H, Hadhazy V et al. A randomized trial of acupuncture as an adjunctive therapy in osteoarthritis of the knee. *Rheumatology (Oxford)* 1999; 38(4):346-354.
7. Birch S, Jamison RN. Controlled trial of Japanese acupuncture for chronic myofascial neck pain: assessment of specific and nonspecific effects of treatment (incl. Kommentar aus FACT Juni 1999 4(2)). *Clin J Pain* 1998; 14(3):248-255.
8. Long-term pain relief after acupuncture for chronic low back pain - a placebo controlled study (abstract).: Paris, LASP 1993, 2000.
9. Carlsson J, Augustinsson LE, Blomstrand C, Sullivan M. Health status in patients with tension headache treated with acupuncture or physiotherapy. *Headache* 1990; 30(9):593-599.
10. Christensen BV, Iuhl IU, Vilbek H, Bulow HH, Dreijer NC, Rasmussen HF. Acupuncture treatment of severe knee osteoarthritis. A long-term study. *Acta Anaesthesiol Scand* 1992; 36(6):519-525.
11. Coan RM, Wong G, Ku SL, Chan YC, Wang L, Ozer FT et al. The acupuncture treatment of low back pain: a randomized controlled study. *Am J Chin Med* 1980; 8(1-2):181-189.
12. Coan RM, Wong G, Coan PL. The acupuncture treatment of neck pain: a randomized controlled study. *Am J Chin Med* 1982; 9(4):326-332.
13. Deluze C, Bosia L, Zirbs A, Chantraine A, Vischer TL. Electroacupuncture in fibromyalgia: results of a controlled trial [see comments]. *BMJ* 1992; 305(6864):1249-1252.
14. Dickens W, Lewith GT. A single-blind controlled and randomised clinical trial to evaluate the effect of acupuncture in the treatment of trapezio-metacarpal osteoarthritis. *Complement Med Res* 1989; 3(2):5-8.
15. Dowson DI, Lewith GT, Machin D. The effects of acupuncture versus placebo in the treatment of headache. *PAIN* 1985; 21(1):35-42.
16. Edelist G, Gross AE, Langer F. Treatment of Low Back Pain with Acupuncture. *Canad Anaesth Soc J* 1976; 23(3):303-306.
17. Emery P, Lythgoe S. The effect of acupuncture on ankylosing spondylitis (letter). *Br J Rheumatol* 1986; 25:132-133.
18. Fox EJ, Melzack R. Transcutaneous electrical stimulation and acupuncture: comparison of treatment for low-back pain. *PAIN* 1976; 2(2):141-148.
19. Gaw AC, Chang LW, Shaw L-C. Efficacy of acupuncture on osteoarthritic pain. A controlled, double-blind study. *N Engl J Med* 1975; 293(8):375-378.
20. Giersson G, Wang YH, Lindstrom S, Fall M. Traditional acupuncture and electrical stimulation of the posterior tibial nerve. A trial in chronic interstitial cystitis. *Scand J Urol Nephrol* 1993; 27:67-70.

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.7. Andere Schmerzindikationen, sofern nicht gesondert besprochen

21. Godfrey CM, Morgan P. A Controlled Trial of the Theory of Acupuncture in Musculoskeletal Pain. *J Rheumatol* 1978; 5:121-124.
22. Hansen PE, Hansen JH. Acupuncture Treatment of Chronic Facial Pain - a Controlled Cross-over Trial. *Headache* 1983;66-69.
23. Hansen PE, Hansen JH. Acupuncture treatment of chronic tension headache--a controlled cross-over trial. *Cephalalgia* 1985; 5(3):137-142.
24. Helms JM. Acupuncture for the management of primary dysmenorrhea. *Obstet Gynecol* 1987; 69(1):51-56.
25. Henry P, Baille H, Dartigues JF, Joeix M. Heachaches and acupuncture. In: Pfaffenrath V, Lundberg PO, Sjaastad O, editors. Berlin: Springer, 1985.
26. Hesse J, Mogelvang B, Simonsen H. Acupuncture versus metoprolol in migraine prophylaxis: a randomized trial of trigger point inactivation. *J Intern Med* 1994; 235:451-456.
27. Johansson A, Wenneberg B, Wagersten C, Haraldson T. Acupuncture in treatment of facial muscular pain. *Acta Odontol Scand* 1991; 49(3):153-158.
28. Kepes ER, Chen M, Schapira M. A critical evaluation of acupuncture in the treatment of chronic pain. *Adv Pain Res Ther* 1976; 1:817-822.
29. Lehmann TR, Russell DW, Spratt KF, Colby H, Liu YK, Fairchild ML et al. Efficacy of electroacupuncture and TENS in the rehabilitation of chronic low back pain patients. *PAIN* 1986; 26(3):277-290.
30. Lewith GT, Field J, Machin D. Acupuncture compared with placebo in post-herpetic pain. *PAIN* 1983; 17(4):361-368.
31. List T, Helkimo M. Acupuncture and occlusal splint therapy in the treatment of craniomandibular disorders. II. A 1-year Follow-up study. *Acta Odontol Scand* 1992; 50(6):375-385.
32. Loh L, Nathan PW, Schott GD, Zilkha KJ. Acupuncture versus medical treatment for migraine and muscle tension headache. *J Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry* 1984; 47:333-337.
33. Lundeberg T, Hode L, Zhou J. A comparative study of the pain-relieving effect of laser treatment and acupuncture. *Acta Physiol Scand* 1987 Sep ; 131 (1):161 2 1987; 131(1).
34. Lundeberg T, Hurtig T, Lundeberg S, Thomas M. Long-term results of acupuncture in chronic head and neck pain. *The pain Clinic* 1988; 2(1):15-31.
35. Lundeberg T, Eriksson SV, Lundeberg S, Thomas M. Effect of acupuncture and naloxone in patients with osteoarthritis pain: a sham acupuncture controlled study. *Pain Clinic* 1991 ; 4 (3):155 61 1991; 4(3).
36. Macdonald AJ, Macrae KD, Master BR, Rubin AP. Superficial acupuncture in the relief of chronic low back pain. *Ann R Coll Surg Engl* 1983; 65(1):44-46.
37. Man PL, Chen CH. Acupuncture for Pain Relief, a Double-blind Self-controlled Study. *Michigan Medicine* 1974;15-24.
38. Mendelson G, Kidson MA, Loh TS, Scott DF, Selwood TS, Kranz H. Acupuncture Analgesia for Chronic Low Back Pain. *Clin Exp Neurology* 1978; 15:182-185.
39. Petrie JP, Langley GB. Acupuncture in the treatment of chronic cervical pain. A pilot study. *Clin Exp Rheumatol* 1983; 1(4):333-336.
40. Petrie JP, Hazleman BL. A controlled study of acupuncture in neck pain. *Br J Rheumatol* 1986 Aug ; 25 (3):271 5 1986; 25(3).
41. Raustia AM, Pohjola RT, Virtanen KK. Acupuncture compared with stomatognathic treatment for TMJ dysfunction. Part I: A randomized study. *J Prosthet Dent* 1985; 54(4):581-585.
42. Richter A, Herlitz J, Hjalmarson A. Effect of acupuncture in patients with angina pectoris. *Eur Heart J* 1991; 12(2):175-178.

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.7. Andere Schmerzindikationen, sofern nicht gesondert besprochen

43. Rutgers MJ, Van RL, Osman PO. A small randomized comparative trial of acupuncture versus transcutaneous electrical neurostimulation in postherpetic neuralgia. *Pain Clinic* 1988 ; 2 (2):87 9 1988; 2(2).
44. Takeda W, Wessel J. Acupuncture for the treatment of pain of osteoarthritic knees. *Arthritis Care Res* 1994; 7(3):118-122.
45. Tavola T, Gala C, Conte G, Invernizzi G. Traditional Chinese acupuncture in tension-type headache: a controlled study. *Pain* 1992 Mar ; 48 (3):325 9 1992; 48(3).
46. Thomas M, Eriksson SV, Lundeberg T. A comparative study of diazepam and acupuncture in patients with osteoarthritis pain: a placebo controlled study. *Am J Chin Med* 1991; 19(2):95-100.
47. Vincent CA. A controlled trial of the treatment of migraine by acupuncture. *Clin J Pain* 1989; 5(4):305-312.
48. Comparison of two acupuncture methods in combined headache: needle acupuncture versus electroacupuncture (puTENS) (abstract). Paris: IASP, 1993: 1993.
49. White AR, Eddleston C, Hardie R, Resch KL, Ernst E. A pilot study of acupuncture for tension headache, using a novel placebo. *ACUPUNCT MED* 1996; 14(1):(11)37-(5)39.

Patel M, Gutzwiller F, Paccaud F, Marazzi A. A meta-analysis of acupuncture for chronic pain. International Journal of Epidemiology 1989; 18(4): 900-906

Dokumenttyp:

Quantitativer Systematischer Review (Meta-Analyse)

Fragestellung:

Wertigkeit der Akupunktur bei der Behandlung chronischer Schmerzen

Suchstrategie:

Durchsuchung des Index Medicus ab 1970, WHO-Sammlung der Komplementärmedizin und Referenzen verwendet in früheren Übersichtsarbeiten sowie eine (unveröffentlichte) Literaturliste von Catherine Hill. Durch Kontakt zu Forschern wurde versucht, auch graue Literatur und nicht publizierte Studien zu identifizieren.

Auswahlkriterien:

Zur Auswertung kamen nur randomisierte, kontrollierte Studien.

Datenextraktion und -analyse:

Insgesamt 14 Studien konnten für die Meta-Analyse verwendet werden. Aufgrund der Heterogenität der Studien kam das Random-effects-Model zur Anwendung. Folgende Subgruppenanalysen wurden durchgeführt: Nach Schmerzlokalisierung (Nacken, Kopf, LWS) und Art der Kontrollintervention (Plazebo oder schulmedizinische Behandlung). Kontrolle eines möglichen Publikationsbias wurde angestrebt.

Ergebnisse:

Studien, die Akupunktur gegen eine Standardbehandlung testeten, kamen zu günstigeren Ergebnissen als Testung gegen Plazeboakupunktur. TCM-Akupunktur (individueller Ansatz) scheint erfolgreicher zu sein als Rezepturakupunktur.

Fazit der Verfasser:

Die Autoren folgern, dass die Häufigkeit der positiven Studien, die eine Wirksamkeit der Akupunktur nachweisen, nicht durch Zufall bedingt sein kann. Gleichwohl wird weiterer Forschungsbedarf identifiziert, um beispielsweise die Wertigkeit von Rezeptur- und TCM-Akupunktur bewerten zu können.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Die Studie beinhaltet zahlreiche methodische Mängel: Die Literaturrecherche erscheint unvollständig, der Umfang der durchsuchten Literatursammlungen scheint nicht angemessen. Intransparente Beschreibung der Methodik, kein Hinweis auf Auswertung durch zwei Untersucher, keine Verblindung der Studien für den Untersucher, kein Hinweis auf die Art der Datenextraktion.

Die Zusammenführung sowohl statistisch wie auch klinisch völlig heterogener Studien in einer Meta-Analyse ist höchst explorativ. Die Autoren verwendeten deshalb das Random-Effects Model, das statistisch solche Heterogenitäten zu kompensieren sucht. Solche Meta-Analysen können Hypothesen generieren und Forschungsfragen für Bestätigungsstudien formulieren, eignen sich nicht jedoch zum Wirksamkeitsnachweis.

In die Auswertung einbezogene Studien:

LWS-Beschwerden

1. Coan RM, Wong G, Ku SL, Chan YC, Wang L, Ozer FT, Coan PL. The acupuncture treatment of low back pain: a randomized controlled study. Am J Chinese Med 1980; 8: 181-189.
2. Laitinen J. Acupuncture for migraine prophylaxis: A prospective clinical study with six month Follow-up. Am J Chin Med 1975; 3:271-274
3. Edelist G, Gross AE, Langer F. Treatment of low back pain with acupuncture. Canad Anaesth Soc J 1976; 23: 303-306.
4. Fox EJ, Melzak R. Transcutaneous electrical stimulation and acupuncture: Comparison of treatment for low-back pain. Pain 1976; 2:141-148
5. Mendelson G, Selwood TS, Kranz H, Loh TS, Kidson MA, Scott DS. Acupuncture treatment of chronic back pain.: a double-blind placebo-controlled trial. Am J Med 1983; 74: 49-55.

Kopf- und HWS-Schmerzen

1. Hansen PE, Hansen JH. Acupuncture treatment of chronic facial pain - a controlled cross-over trial. Headache 1983; 23: 66-69
2. Coan RM, Wong G, Coan PL. The acupuncture treatment of neck pain: a randomized controlled study. Am.J Chin.Med. 1982;9(4):326-32.
3. Loh PW, Natshan PW, Schott GD, Zilkha KJ. Acupuncture versus medical treatment for migraine and muscle tension heachaches. J Neurol Neurosurg Psychiatry 1984; 47: 333-337
4. Dowson DI, Lewith GT, Machin D. The effects of acupuncture versus placebo in the treatment of headache. PAIN 1985;21(1):35-42.
5. Petrie JP, Langley GB. Acupuncture in the treatment of chronic cervical pain. A pilot study. Clin Exp.Rheumatol. 1983; 1 (4.):333-336

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.7. Andere Schmerzindikationen, sofern nicht gesondert besprochen

6. Loy TT. Treatment of cervical spondylosis. Electroacupuncture versus physiotherapy. *Med J Aust* 1983 Jul 9;2(1):32-4

Sonstige Schmerzindikationen

1. Berry H, Fernandes L, Bloom B, Clark RJ, Hamilton EB. Clinical study comparing acupuncture, physiotherapy, injection and oral anti-inflammatory therapy in shoulder-cuff lesions. *Curr.Med.Res.Opin.* 1980;7(2):121-6.
2. Ghia JN, Mao W, Toomey TC, Gregg JM. Acupuncture and Chronic Pain Mechanism. *PAIN* 1976;2:285-99.
3. Godfrey CM, Morgan P. A Controlled Trial of the Theory of Acupuncture in Musculoskeletal Pain. *J Rheumatol* 1978;5:121-4.

ter Riet G, Kleijnen J, Knipschild P. Acupuncture and chronic pain: a criteria-based meta-analysis. J Clin Epidemiol 1990; 43(11):1191-1199

Dokumenttyp:

qualitativer systematischer Review

Fragestellung:

Welchen Stellenwert hat die Akupunktur bei der Behandlung chronischer Schmerzen?

Suchstrategie:

Durchsuchen der Datenbanken Medline (1963 - 1988) und Excerpta Medica (1981-1989), Korrespondenz mit Kollegen zur Identifikation von Grauer Literatur, Kooperation mit dem National Centre for Information and Documentation on Alternative Medicine in den Niederlanden.

Auswahlkriterien

Es wurden nur Studien einbezogen, die

- Nadeln verwenden
- Patienten berücksichtigen, deren Schmerzen seit mehr als sechs Monaten anhalten
- eine Referenzgruppe vorsahen

71 Publikationen wurden gefunden, 10 wegen fehlenden Themenbezuges ausgeschlossen, 9 stellten Doppelpublikationen dar, eine wurde wegen mangelnder Interpretierbarkeit ausgeschlossen. Die verbleibenden 51 Studien wurden in die engere Auswahl einbezogen.

Datenextraktion und -analyse

Die Studien wurden mittels einer Kriterienliste durch zwei unabhängige Auswerter kategorisiert, die methodische Qualitätsmarker abfragte. Maximal 100 Punkte konnten vergeben werden, dies in vier verschiedenen Kategorien: Studiendesign, angemessene therapeutische Intervention, angemessene Effektmessung und Datenpräsentation. Die Sichtung der Studien erfolgte nicht verblindet für Autor, Zeitschrift und Institut, weshalb ein Reviewer-Bias nicht ausgeschlossen werden kann.

Ergebnisse

Das Studienniveau war insgesamt schlecht, nur 11 Studien erreichten eine Punktzahl > 50 bei 100 erreichbaren Gesamtpunkten. Hauptprobleme stellen dabei die niedrige Fallzahl, loss to Follow-up und unangemessen kurze Follow up Zeiträume dar. Insgesamt waren Studien mit negativem Ergebnis (d.h. fehlende Wirksamkeit von Akupunktur) auf methodisch höherem Niveau.

Fazit der Verfasser

Hochqualitative Studien, die die Wirksamkeit der Akupunktur bei chronischen Schmerzen untersuchen, existieren nicht (1990). Für den damaligen Zeitpunkt können die Autoren keine Aussage über die Wirksamkeit der Akupunktur bei dieser Indikation treffen. Insbesondere Studien, die qualitativ besser bewertet wurden, ergeben widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich der Wirksamkeit.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Der Bericht spiegelt den Kenntnisstand von 1990 wider und ist insofern nicht aktuell. Die Übersichtsarbeit ist jedoch umfassend und methodisch anspruchsvoll durchgeführt und zeigt die Problematik der Studienqualität auf.

In die Auswertung einbezogene Studien

51 Studien

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.7. Andere Schmerzindikationen, sofern nicht gesondert besprochen

Übersicht zu den Studien bei anderen Schmerzindikationen sofern nicht gesondert besprochen

| Autor | Jahr | n / Indikation | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|-----------------------|------|--|---|--|--|---|--|--|
| Berry H et al. | 1980 | 60 Schulter-schmerzen von der Rotatorenmanschette herrührend | keine berichtet, kein über die Behandlungszeit hinausgehendes Follow up | Traditionelle Akupunktur mit Moxibustion einmal wöchentlich für 4 Wochen. Paracetamol als Notfallmedikation. | – Steroidinjektion und Gabe von Placebotabletten – Steroidinjektion plus Tolmedingabe – Ultraschallanwendung 8 mal für zehn Minuten – Placebotabletten und Placeboultraschall | Röntgenaufnahme der betroffenen Schulter zu Beginn, nach 2 Wochen und 4 Wochen, Befragung der Patienten mit Schmerzskala, Messung Schulterabduktion, Beurteilung durch den Untersucher am Ende der Studie | Alle Behandlungsarten führten zu einer signifikanten Schmerzreduktion, häufigste Nebenwirkungen in Placebo-Tolmedingruppe. | Kleine Fallzahl, keine Powerberechnung, fehlende Angabe über Chronizität der Beschwerden. |
| Brockhaus A, Elger CE | 1990 | 79 gesunde Teilnehmer | keine keines | Nadelakupunktur (2 Akupunkturpunkte) und Laseraakupunktur (4 Akupunkturpunkte) | Nadelung eines Punktes lateral von Dickdarm 4, abgeschalteter Laser | experimentelles Setzen eines Schmerzreizes, am Unterarm und Messen der Zeitdauer, bis Proband Schmerzen angibt. Gleiches Prozedere nach Akupunktur | Verumnadelakupunktur stat. signifikant überlegen | Kein direkter Vergleich von Laser und Nadelakupunktur, experimentelles Design nur von indirekter Bedeutung für die Schmerztherapie |
| Ghia JN et al. | 1976 | 40 Patienten, LWS-Extremitäten- und Unterbauchbeschwerden | 2 Nach Therapieende 14 Tage Follow up | klassische TCM, Te Chi Gefühl, 7 tägliche Anwendungen (außer Wochenende, 1,5 Wochen) für 30-35 Minuten, Elektrostimulation | Triggerpunktakupunktur durch den gleichen Therapeuten, die Punkte wurden durch zweiten, in Akupunktur erfahrenen Arzt vorgegeben. Te Chi, Elektrostimulation | Vielzahl von Schmerzskaalen, „multidisciplinary medical workup“ | Beide Behandlungsarten führten zu einer signifikanten Schmerzreduktion, Autoren folgern, dass die Auswahl der Akupunkturpunkte nicht wesentlich für den Therapieerfolg ist | keine prospektive Definition des klinisch bedeutsamen Therapieerfolges, unübersichtliche Definition der Outcomeparameter, keine Powerberechnung, fehlende Kontrollgruppe ohne Intervention |
| Godfrey CM, Morgan P | 1978 | 193 Patienten mit muskuloskeletalen Schmerzen | 47 (25%), Ende der Studie mit Beendigung der Behandlung | Untersucher stellte Schmerzlokalisierung fest und teilte dem TCM Akupunktur die Beschwerden mit, dieser nadelte an den dafür typischen Punkten, Ingesamt 5 Anwendungen | Untersucher teilte dem Akupunktur die falsche Schmerzregion mit, keine direkte Kommunikation zwischen Akupunktur und Patient. | Sechstufige Skala, die das Schmerzniveau dokumentiert und täglich von Patienten ausgefüllt wurde. | Kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen in der Schmerzreduktion (50%). | Nur unvollständig dokumentierte Studie, keine generelle Aussage über Wirksamkeit der Akupunktur möglich, da kein Kontrollarm mitgeführt wurde. |
| Hansen PE, Hansen JH | 1983 | 20 Patienten mit chronischen Gesichtsschmerzen | 4 Follow up bis 4 Wochen nach letzter Anwendung | 15 minütige Rezeptakupunktur an klassischen Punkten an 10 Tagen, Te Chi Gefühl, Cross over Design | Placeboakupunktur außerhalb der Meridiane, ebenfalls Cross over | Selbstentwickelter „period index“, erhoben zu verschiedenen Zeitpunkten der Studie | stat. signifikant überlegene Schmerzreduktion in der Verumgruppe | Kleine Fallzahl, Outcomes nicht standardisiert, Wirksamkeit der Placeboakupunktur ungewöhnlich niedrig. |
| Helms JM | 1987 | 48 Patientinnen mit Dysme- | 5 | Rezeptakupunktur einmal wöchentlich für 30-40 Minu- | • Akupunktur außerhalb von | monthly pain score, Als Improvement wurde die | Im Vergleich zur Placebo-Gruppe Behandlungserfolg | Gruppenzuwendung unterschiedlich, alle |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.7. Andere Schmerzindikationen, sofern nicht gesondert besprochen

| Autor | Jahr | n / Indikation | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|------------------------------|------|--|--|--|--|--|--|--|
| | | norhhoe | Follow up neun Monate nach Therapieende | ten für insgesamt 12 Wochen, 12 Nadeln pro Woche, keine Beschreibung eines Te Chi Gefühls oder der Einstichtiefe | Meridianen • Standard Control Group: nach Erstinterview kein weiterer Kontakt • Visitation Control Group: monatlicher Besuch des Studienarztes ohne weitere Therapie | Halbierung des Schmerzscores gewertet | der Verumakupunktur stat. signifikant. | Gruppen von einem Therapeuten betreut, was suggestive Übertragungen auf die Patienten und Verzerrungen des Behandlungserfolges nicht ausschließt. |
| Irnich D et al. | 1999 | 15 Elektroakupunktur bei neuropathischen Schmerzen | 5 3 Monate | 8 mal Elektroakupunktur für je 30 Minuten, 4-8 Nadeln ipsi- oder kontralateral nach Schmerzintensität und -lokalisierung an der oberen und/oder unteren Extremität | keine | visuelle Analogskala, Anfallschmerzintensität, -dauer, allgemeine Stimmungslage, Erwartungshaltungfragebogen vor und nach Therapie und drei Monate danach Patiententagebuch. | Anfallsschmerzreduktion 2 Wochen nach Therapieende > 59%, weitere kontrollierte Studien zur Verifikation des Behandlungserfolges werden gefordert. | Fallserie, geeigneter Ausgangspunkt für bestätigende Studien |
| Junilla SY | 1982 | 44 Patienten mit chronischen Schmerzen (Kopfschmerz, LES, Nacken- und Schulterschmerzen, Arthritis und Osteoarthritis) | keine beschrieben, Follow up für ein Monat nach Beendigung der Therapie | Rezeptakupunktur, 20-minütig, 4 Behandlungen in wöchentlichen Abständen | schmerzhafte Stimulation von Punkten 2cm abseits der traditionellen Punkte mit dem Kleinfingernagel des Therapeuten. Zeigen von Nadeln | Angabe der Schmerzen auf einer Schmerzskala zu Beginn und am Ende der Behandlung, Schmerzmittelverbrauch | Stat. signifikante Reduktion der Schmerzen und des Schmerzmittelverbrauchs in der Verumgruppe (80%) verglichen mit der Plazebo-Gruppe (30%). | Gleicher Therapeut für beide Gruppen, Wahrscheinlichkeit der Mehrzuwendung für die Verumgruppe groß. |
| Kleinhenz J | 1999 | 57 Sportler mit Schmerzen der Rotatorenmanschette | 7 Follow up 4 Monate nach Therapieende | Mischung von Rezept-, Triggerpunkt- und TCM-Akupunktur. 8 Sitzungen in 4 Wochen a 20 Minuten. Bis zu 12 Punkte pro Sitzung | Verwendung von Akupunkturnadeln, die die Haut nicht penetrieren. | Hauptzielpunkt Constant-Murley score, Nebenzielpunkte Befragung der Patienten, Auswertung durch für die Behandlung verblindete Orthopäden. | Für den Hauptzielpunkt Constant-Murley Score stat. signifikante Verbesserung, die Patientenbefragung ergab keine unterschiedlichen Effekte. Die Autoren folgern, dass der Stich eine wesentliche Komponente des Wirkeffektes darstellt | Methodisch sehr gut durchgeführte Studie. Die Anwendung des verwendeten Scores für Verlaufsuntersuchungen wird kontrovers diskutiert. Aussagen über die Sinnhaftigkeit der Punktkombinationen können nicht gemacht werden. |
| Lewith GT, Field J, Machin D | 1983 | 62 Patienten mit Herpes Zoster Neuralgien | 17 Drop Outs, detaillierte Beschreibung. Follow up 8 Wochen nach Therapieende | Ohrakupunktur für 10 Minuten, bei ausbleibender Besserung Wechsel auf Rezept-Körperakupunktur. Maximal 8 Behandlungen, einmal pro Woche | Plazebo-TENS für 10 Minuten | Schmerzskala, Befragung durch Untersucherin, Medikamentengebrauch. | Plazebo-TENS wie auch Akupunktur erreichten eine 30%ige Symptombesserung, keine stat. sign. Differenz zwischen beiden Behandlungsarten | Methodisch anspruchsvolle Studie, jedoch hohe Drop Out rate, insbesondere der Akupunkturgruppe |
| Mencke M et al. | 1988 | 75 Patienten mit Schulter- | keine | Trigger-Punkt (Dawos) Akupunktur innerhalb des Seg- | Nadeln im betroffenen Segment, je- | Patientenbefragung und klinischer Untersu- | Statistisch signifikante Überlegenheit der Verum | Fragliche Randomisierung bei unterschiedli- |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.7. Andere Schmerzindikationen, sofern nicht gesondert besprochen

| Autor | Jahr | n / Indikation | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|----------------------------|------|--|---|--|---|--|--|---|
| | | arm-Syndrom oder Lumbalgie/Ischialgie | 8 Wochen nach Therapieende | mentes, in das die Schmerzen ausstrahlen. 6 Behandlungen in drei Wochen, stufenweise steigern der Behandlungsdauer von 5 Minuten auf 20 Minuten | doch außerhalb der von Triggerpunkten oder Punkten der TCM. Gleicher Therapeut, nach 6 Behandlungen Cross Over mit der Verumgruppe | chungsbefund | akupunktur. | chen Gruppengrößen, Therapeut nicht verblindet, erstaunlich niedrige Effektivität der Kontrollakupunktur. |
| Moore ME, Berk SN | 1976 | 42 Patienten mit chronischen Schulterschmerzen | nicht beschrieben, eine Woche nach Abschluss der Behandlung | Rezeptakupunktur an klassischen TCM-Punkten, 3 Behandlungen in wöchentlichen Abständen. Te Chi Gefühl. Unterteilung der Verumgruppe: positiv und negativ eingestellter Therapeut | gleiche Akupunkturpunkte, jedoch nur oberflächliche Stimulation, ebenfalls Unterteilung in zwei Gruppen | Befragung der Patienten über Schmerzintensität, Verwendung nicht standardisierter Skalen | Plazeboakupunktur erfolgreicher als Verumakupunktur, Ergebnisse nicht statistisch signifikant | Unvollständig berichtete Studie, Fallzahl zu klein, Ausmaß der Wirksamkeit hängt offensichtlich stark von der Art der Zuwendung ab. |
| Shlay J, Chaloner K et al. | 1998 | 250 HIV Patienten mit peripherer Neuropathie | 21 kein Follow up, Studienlänge 14 Wochen | Rezeptakupunktur je nach Beschwerdebild, meridianorientierte Punkte. Te Chi Gefühl, 30min pro Sitzung. Behandlung 2xwöchentlich für 6 Wochen, gefolgt von wöchentlicher Behandlung für 8 Wochen. | Vergleichsgruppe mit Nadelung an der Rückseite der Oberschenkel, 3 Punkte maximal, weiterer Kontrollarm mit Amitryptillin 125 Patienten wurden in faktoriellem Design in eine Akupunktur- und eine Amitryptillinooption mit je zwei Kontrollarmen gelöst | Primärer Studienendpunkt Schmerzreduktion, Schmerztagebuch, neurologischer Status | Alle Behandlungsgruppen erzielten einen Behandlungserfolg, keine Therapieform war statistisch überlegen. | Methodisch aufwendig und transparent durchgeführte Studie, Studienabbruch durch ein Monitoring Committee, Änderung des Studiendesigns |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.7. Andere Schmerzindikationen, sofern nicht gesondert besprochen

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Berry H, Fernandes L, Bloom B, Clark RJ, Hamilton EBD. Clinical study comparing acupuncture, physiotherapy, injection and oral anti-inflammatory therapy in shoulder-cuff lesions. Current Medical Research and Opinion 1980; 7(2): 121 - 126 |
| Studientyp, betitelt Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleichende Untersuchung der Wirksamkeit von Akupunktur, Kortisoninjektionen, NSAID. und Tolmetin-Anwendung bei der Behandlung von Schulterschmerzen (shoulder cuff lesions) |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 60 Patienten mit Schulterschmerzen von der Rotatorenmanschette ausgehend, keine Angaben über die Chronizität der Beschwerden. Ausgeschlossen wurden Patienten mit „frozen shoulder“, „painful arc Syndrom“, inflammatorischer Arthritis, renalen oder hepatischen Erkrankungen, hämatoetischen oder malignen Erkrankungen, Schwangere und Patienten mit Unverträglichkeiten für die angewendeten Medikamente. Informed consent eingeholt. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Traditionelle Akupunktur mit Moxibustion durch einen erfahrenen Lehrer des britischen College of Acupuncture einmal wöchentlich. - In jeder Gruppe waren 12 Patienten, Paracetamol stand allen Patienten als Notfallmedikation zur Verfügung, andere Schmerzmittel wurden nicht zugelassen. |
| Art der Vergleichsintervention | 1. Steroidinjektion mit 40mg Prednisolon und 2ml 2% Lignocain-Lösung, Gabe von Plazebetten 2 Stück dreimal täglich. 2. Steroidinjektion wie oben plus 3 mal 2x200mg Tolmedin 3. Ultraschallanwendungen 8 mal für zehn Minuten 4. Plazebetten und Plazeboultraschall |
| Verblindung | (Partielle) Einseitige Verblindung (Patienten) |
| Art der Randomisation | Randomisationsprozess nicht näher beschrieben (Allocated according to a random code). |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Röntgenaufnahme der betroffenen Schulter zu Beginn, nach 2 Wochen und nach 4 Wochen. Befragung der Patienten mit Schmerzskala, Messung der Schulterabduktion mit einem Goniometer, Einschätzung durch Untersucher wie Patienten („viel besser, besser, gleich, schlechter, viel schlechter“), Beurteilung durch den Untersucher am Ende der Studie durch Verordnung einer Steroidspritze und Befragung des Patienten nach unerwünschten Nebenwirkungen |
| Follow-Up | kein über den Behandlungszeit (4 Wochen) hinausgehendes Follow up |
| Drop Outs | keine berichtet |
| Intention to treat Analyse | nicht erforderlich |
| Statistik Poweranalyse | t Test für gepaarte und ungepaarte Daten zum Gruppenvergleich Keine Powerberechnung durchgeführt. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Alle Behandlungsarten führten zur statistisch signifikanten Schmerz- und Beschwerdereduktion in gleichem Ausmaß bei geringer Nebenwirkungen. Die häufigste Beobachtung von Nebenwirkungen in der Gruppe, die Plazebo-Tolmedin Tabletten erhielt. Die Autoren schließen daraus, dass diese Form der Schulterschmerzen eine selbstlimitierende Erkrankung sei und keine der angewendeten Behandlungsmodalitäten einschließlich der Akupunktur als überlegen anzusehen sei. Die Autoren weisen auf die Abhängigkeit des Therapieerfolges von der durchführenden Person hin, was im Falle der Physiotherapie insbesondere der Fall gewesen sein könnte. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Kleine Fallzahl, keine Powerberechnung, keine prospektive Definition des klinisch bedeutsamen Therapieerfolges, Gefahr des Fehlers zweiter Ordnung. Die fehlende Angabe über die Chronizität der Beschwerden und das fehlende Follow-Up schränken die Aussagekraft der Studie ein. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.7. Andere Schmerzindikationen, sofern nicht gesondert besprochen

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Brockhaus A, Elger CE. Hypalgesic efficacy of acupuncture on experimental pain in man. Comparison of laser acupuncture and needle acupuncture. Pain 1990; 43: 181-185 |
| Studientyp betitelt als: | RCT |
| Nach Durchsicht: | RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich der Minderung einer experimentellen Schmerzschwelle (standardisierter Hitzereiz) durch Laserakupunktur oder Nadelakupunktur |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives | 39 gesunde, freiwillige, unbezahlte Studienteilnehmer (informed consent) für die Laserakupunkturgruppe |
| Ein-/Ausschlusskriterien | 40 gesunde, freiwillige, unbezahlte Studienteilnehmer (informed consent) für die Nadelakupunkturgruppe |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Nadelakupunktur: einmalige Anwendung vor Setzen eines schmerzhaften thermischen Reizes am Unterarm. 2 Akupunkturpunkte (jeweils Dickdarm 4 beidseits) für 10 Minuten akupunktiert, unter einmaliger Rotation der Nadel um 180 Grad zu Beginn. Laserakupunktur: pulsierender Helium-Laser, 10mW, 632 nm Wellenlänge. Bestrahlung von 4 Akupunkturpunkten für jeweils eine Minute. |
| Art der Vergleichsintervention | Nadelakupunktur: Nadelung eines Punktes 1cm proximal und 2mm lateral von Dickdarm 4, sonst gleiche Kautelen wie Verumakupunktur. Laserakupunktur: abgeschalteter Laser, sonst gleiche Bedingungen wie Verumanwendung |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Laserakupunktur doppelblind, Nadelakupunktur einfachblind |
| Art der Randomisation | Randomisation zwischen Verumakupunktur und Plazeboakupunktur, zwischen Laser-Akupunktur und Laser-Plazeboakupunktur. Randomisationsprozess nicht näher beschrieben. |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | experimentelles Setzen eines (Hitze-)Schmerzreizes am Unterarm, Messung der Zeitdauer, bis der Proband Schmerzhaftigkeit angibt. Danach Akupunktur und erneutes Setzen des Schmerzreizes und Messung der Zeitdauer, bis der Proband Schmerzhaftigkeit angibt. |
| Follow-Up | keines |
| Drop Outs | keine |
| Intention to treat Analyse | nicht erforderlich |
| Statistik Poweranalyse | Wilcoxon matched pair signed rank test und Wilcoxon, Mann-Whitney rank statistic. Keine Powerberechnung durchgeführt. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Verumnadelakupunktur ist stat. signifikant der Plazebobehandlung überlegen, während Laserakupunktur nicht effektiver als die dazugehörige Plazeboanwendung war. Die Autoren sehen Probleme in der Übertragbarkeit des experimentellen Designs auf die Versorgungsrealität |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Kein direkter Vergleich von Laser- und Nadelakupunktur, wie im Titel angekündigt, möglich, da zwei getrennte randomisierte Studien durchgeführt wurden. Experimentelles Design nur von indirekter Bedeutung für Schmerztherapie. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.7. Andere Schmerzindikationen, sofern nicht gesondert besprochen

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Ghia JN, Mao W, Toomey TC, Gregg JM. Acupuncture and chronic pain mechanism. Pain 1976; 2: 285-299 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Die Studie diente folgender Hypothesentestung: 1. Nadelung von Triggerpunkten ist gleich effektiv wie die Nadelung klassischer Akupunkturpunkte 2. Angemessene Patientenauswahl und Diagnostik der zugrundeliegenden Schmerzursachen in Verbindung mit „differentiellem Spinalblock“ sind dabei wichtige Faktoren. |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 40 Patienten mit LWS-, Extremitäten-, Unterbauchbeschwerden länger als 6 Monate wurden zugelassen, bei denen „konventionelle“ Methoden bisher versagt haben. Zunächst Ausschluss von Patienten, die operationsbedürftige Befunde hatten. Dann Durchführung eines differentiellen Spinalblocks, der eine Einteilung der Patienten in 4 Gruppen erlaubt: Patienten, die auf eine Placebobehandlung ansprechen, Patienten mit sympathischem und sensorischem Schmerz, Patienten mit motorischen Schmerzen und solche mit zentralen Schmerzen. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | klassische TCM durch taiwanesischen Akupunkteur, Te Chi Gefühl, 7 tägliche Anwendungen (1,5 Wochen), 30-35 Minuten. Elektrostimulation |
| Art der Vergleichs-intervention | Triggerpunktakupunktur durch den gleichen Therapeuten, wobei die Punkte durch einen zweiten, nicht in Akupunktur erfahrenen Arzt vorgegeben wurden. Gleiche Anzahl der Behandlungen, Te Chi Gefühl, Elektrostimulation |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Einseitige Verblindung (Patienten) |
| Art der Randomisation | Randomisationsprozess nicht näher beschrieben (randomly assigned) |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Vielzahl von Schmerzskalen, „multidisciplinary medical workup“ |
| Follow-Up | Nach Beendigung der Behandlung 14-tägiges Follow-up |
| Drop Outs | 2 |
| Intention to treat Analyse | nicht berichtet |
| Statistik Poweranalyse | Standardabweichungen und t-test, keine Powerberechnung durchgeführt. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Beide Behandlungsarten führten zur statistisch signifikanten Schmerz- und Beschwerdereduktion in gleichem Ausmaß. Es zeigte sich, dass Patienten, die Gruppe II nach DSB zugeordnet wurden, am besten auf Akupunktur ansprachen. Die Autoren folgern, dass die Auswahl der Akupunkturpunkte nicht erheblichen Einfluss auf den Therapieerfolg nimmt und in beiden Gruppen ein Te Chi Gefühl auslösbar ist. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Keine Powerberechnung, keine prospektive Definition des klinisch bedeutsamen Therapieerfolges, unübersichtliche Definition der Outcomeparameter. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.7. Andere Schmerzindikationen, sofern nicht gesondert besprochen

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Godfrey CM, Morgan P. A controlled trail of the theory of acupuncture in musculoskeletal pain. The Journal of Rheumatology 1978; 5(2):121-124 |
| Studientyp betitelt als: | RCT |
| Nach Durchsicht: | RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Verifikation der Null-Hypothese: Nadelwirkung unabhängig von der Insertionsstelle. |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives | 193 Patienten mit konstanten Schmerzen im muskuloskelettalen System (LWS; Zervikal, Knie, Schulter, Hüfte, Ellenbogen, Kombinationen) nahmen an der Studie teil. Ausgeschlossen wurden Patienten mit Systemerkrankungen und progressiven Erkrankungen (offensichtlich Malignome). |
| Ein-/Ausschlusskriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Ein Untersucher stellte die Schmerzlokalisierung fest und teilte diese dem Akupunkteur mit. Dieser durfte mit dem Patienten nicht kommunizieren (Die Patienten lagen auf einer Liege und hatten durch einen Bügel keinen Sichtkontakt zum Akupunkteur). Akupunktur durch einen chinesischen Arzt an für die ECM typischen Punkten. Wenn nach 3 Sitzungen keine Besserung eintrat, teilte der Untersucher dies dem Akupunkteur mit, der dann andere Punkte nadeln konnte. Insgesamt 5 Anwendungen. Keine Angaben über Nadeltiefe, -anzahl, Te Chi. Gruppengröße nicht angegeben. |
| Art der Vergleichsintervention | Der Untersucher teilte dem Akupunkteur die falsche Schmerzregion mit (z.B. LWS statt Zervikal), der dann die dafür typischen Punkte in gleicher Weise und Häufigkeit nadelte. Eine direkte Kommunikation zwischen Patient und Akupunkteur fand nicht statt. Gruppengröße nicht angegeben. |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Doppeltblind-Studie: Patient und Ausführender wissen nicht, welche Therapie verabreicht wird. |
| Art der Randomisation | Nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Sechstufige Skala, die das Schmerzniveau dokumentiert und täglich von den Patienten ausgefüllt wurde. |
| Follow-Up | Keines, Ende der Studie mit der Erhebung nach der fünften Behandlung |
| Drop Outs | 47 (25%) |
| Intention to treat Analyse | keine angegeben |
| Statistik Poweranalyse | Fishers exact Test, chi2 test. Keine Powerberechnung durchgeführt. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Akupunkturformen, wobei beide eine Schmerzreduktion von mehr als 50% erreichten. Die Autoren schließen daraus, dass die klassische Meridiantheorie weiterer Untersuchungen bedarf. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Nur unvollständig dokumentierte Studie (z.B. Gruppenfallzahl), unorthodoxe Mischung von Krankheitsbildern, jedoch interessantes Design zur Wirksamkeitsüberprüfung der meridianspezifischen Punkte. Eine Aussage über die generelle Wirksamkeit der Akupunktur ist nicht möglich, da kein Kontrollarm ohne Behandlung mitgeführt wurde, der den Spontanverlauf dokumentierte. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.7. Andere Schmerzindikationen, sofern nicht gesondert besprochen

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Hansen PE, Hansen JH. Acupuncture treatment of chronic facial pain - a controlled cross-over trial. Headache 1983; 23:66-69 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich der Wirksamkeit von Akupunktur vs. Plazeboakupunktur bei der Behandlung chronischer Gesichtsschmerzen (facial pain). |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 20 Patienten mit chronischen Gesichtsschmerzen, die in einer neurologischen Abteilung in Behandlung waren, informed consent wurde eingeholt. Die Patienten wurden 2 Wochen stationär aufgenommen und erhielten während dieser Zeit die erste Serie Akupunktur- oder Plazebobehandlung. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Rezeptakupunktur an klassischen Punkten für 15 Minuten an 10 Tagen während der Hospitalisation, Einstichtiefe bis zu 3cm, Te Chi - Gefühl. Nach Randomisation 4 Wochen „Vorbehandlungszeit“ ohne Therapie, dann in 2 Wochen 10 Behandlungen, danach 4 Wochen Intervallperiode ohne Behandlung und anschließend Cross over und stationäre Behandlung mit Plazeboakupunktur für 2 Wochen. Danach 4 Wochen Nachbeobachtungszeit. Alle Akupunktur Anwendungen durch einen Therapeuten. |
| Art der Vergleichs- intervention | Plazeboakupunktur ausserhalb der Meridiane, oberflächlich, ohne Stimulation, gleiche Anzahl an Behandlungen, ebenfalls Cross over. |
| Verblindung (z.B. Patient/ Anwender) | Patienten verblindet gegen die Behandlung, sowohl Therapeut als auch Untersucher waren gehalten, keine Gespräche mit den Patienten über die Art der Akupunktur zu führen. |
| Art der Randomisati- on | nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Selbstentwicklung eines „Period index“, in den die Schmerzempfindung der Patienten einging, erhoben zu verschiedenen Zeitpunkten der Studie. |
| Follow-Up | 4 Wochen nach Ende der letzten Anwendung |
| Drop Outs | 4 |
| Intention to treat Ana- lyse | nicht beschrieben |
| Statistik Poweranalyse | Wilcoxon test, einseitig, Varianzanalyse. Keine Fallzahlberechnung durchgeführt. |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit Statistisch signifikant überlegene Schmerzreduktion in der Verumgruppe verglichen mit der Plazebogruppe, die Patienten gaben denn auch die Akupunktur als bessere Behandlungsmethode an. Der Autor schließt daraus, dass die Akupunktur der Plazeboakupunktur in ihrer Wirksamkeit überlegen sei. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Kleine Fallzahl, Outcomes nicht standardisiert, Dauer der Akupunktur pro Sitzung relativ kurz. Positiv zu bemerken ist der Versuch, Beobachtungsgleichheit zwischen beiden Gruppen herzustellen, in dem Therapeut und Auswerter nicht nach der Behandlungsart fragten. Wirksamkeit der Plazeboakupunktur ungewöhnlich niedrig, so dass Zweifel an der Zuwendungsgleichheit bei beiden Gruppen aufkommen. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Helms JM Acupuncture for the management of primary dysmenorrhea. Obstetrics and Gynecology 1987; 69(1): 51-56 |
| Studientyp betitelt als: | RCT |
| Nach Durchsicht: | RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Wirksamkeit der Akupunktur im Vergleich mit Plazebo-Akupunktur und zuwartendem Verhalten. |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 48 Patienten, Durchschnittsalter 28 Jahre, mit Dysmenorrhoe ohne auffälligen körperlichen Untersuchungsbefund, Beschwerden seit 2 Jahren regelmäßiger Menses. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | 12 Patientinnen. Rezeptakupunktur einmal wöchentlich für 30-40 Minuten außerhalb der Menses für insgesamt 12 Wochen, Punktsicherung durch Meri-Sniff 760 (Swiss made !), insgesamt 12 Nadeln pro Sitzung. Keine Beschreibung eines Te Chi Gefühls oder Einstichtiefe. |
| Art der Vergleichs-intervention | 3 Vergleichsgruppen. <ul style="list-style-type: none"> • Akupunktur außerhalb von Meridianen und an Punkten ohne Nachweis „elektrischer Aktivität“ durch MeriSniff 760-Gerät. Ebenfalls 12 Nadeln für 30 Minuten in gleichen Abständen. 12 Patientinnen. • Standard Control Group: nach dem Erstinterview mit dem Arzt kein weiterer Kontakt. 12 Patientinnen • Visitation Control Group: Monatlicher Besuch des Studienarztes ohne weitere Therapie. 12 Patientinnen Statistische Auswertung aller Gruppen ergab Strukturgleichheit |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Patienten der Akupunkturgruppe waren gegenüber der Behandlung verblindet, der auswertende Biostatistiker ebenfalls. Keine Überprüfung des Verblindungserfolges. |
| Randomisation | Randomisationsliste |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Anlage eines „monthly pain scores“, eines „pretreatment pain scores“, eines „average posttreatment pain scores“. „Improvement“ wurde definiert als Halbierung des Ausgangs-Schmerzscores. |
| Follow-Up | Neun Monate nach Therapieende. |
| Drop Outs | 5 (keine Einbeziehung in die Berechnung des Posttreatment-Scores) |
| Intention to treat Analyse | nicht beschrieben |
| Statistik Poweranalyse | Varianzanalysen Keine Fallzahlberechnung beschrieben |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit 10 von 11 Patienten in der Verumgruppe gaben eine deutliche Verbesserung an, 4 von 11 in der Plazebogruppe, 2 von 11 in der Standard Kontrollgruppe und 1 von 11 in der Visitation Kontroll Gruppe. Im Vergleich zu den Vergleichsgruppen war der Behandlungserfolg in der Verumgruppe statistisch signifikant. Der Autor folgert, dass Akupunktur eine wertvolle Ergänzung des therapeutischen Spektrum bei der Behandlung der Dysmenorrhoe darstellt. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Zuwendung für die einzelnen Gruppen möglicherweise unterschiedlich, alle Gruppen von einem Therapeuten betreut, was suggestive Übertragungen auf die Patienten und Verzerrungen des Behandlungserfolges nicht ausschließt. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.7. Andere Schmerzindikationen, sofern nicht gesondert besprochen

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Irnich D, Winklmeier S, Beyer A, Peter K. Klinische Pilotstudie zur analgetischen Wirksamkeit der Elektroakupunktur bei neuropathischen Schmerzsyndromen. Ludwig-Maximilians-Universität München, 1999 |
| Studientyp betitelt als: | Prospektive, nichtrandomisierte Beobachtungsstudie |
| Nach Durchsicht: | Fallserie |
| Fragestellung/Indikation | Untersuchung der schmerzlindernden Wirkung der Elektroakupunktur bei Patienten mit peripher lokalisierten, neuropathischen Schmerzen. |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives | 15 Patienten mit peripher lokalisierten neuropathischen Schmerzen, Durchschnittsalter 59 Jahre, Schmerzdauer durchschnittlich 44,8 Monate, stratifiziert nach Chronifizierungsgraden. Sämtliche Patienten waren ohne ausreichende Beschwerdelinderung vorbehandelt. |
| Ein-/Ausschlusskriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Elektroakupunktur, 8 mal, 2 mal wöchentlich für jeweils 30 Minuten, 4-8 Nadeln ipsi- oder kontralateral nach Schmerzintensität und -lokalisierung an der oberen und/oder unteren Extremität |
| Art der Vergleichsintervention | Keine |
| Verblindung (z.B. Patient-/Anwender) | Keine |
| Art der Randomisation | Keine |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Dauerschmerzintensität auf einer visuellen Analogskala, Anfallsschmerzintensität, Anfallsschmerzdauer (in Sekunden), Anfallshäufigkeit, Allgemeine Stimmungslage, Veränderung der Beschwerden, Erwartungshaltung (alle per visueller Analogskala); tägliche Bewertung durch Patiententagebuch, wöchentliche Erfassung der Veränderung der Beschwerden, Erwartungshaltungsfragebogen vor und nach Therapie und nach 3 Monaten |
| Follow-Up | 3 Monate |
| Drop Outs | 5 |
| Intention to treat Analyse | Nicht durchgeführt |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | Aufgrund des Studiencharakters wurden keine statistischen Tests durchgeführt, rein deskriptive Auswertung |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Anfallsschmerzreduktion 2 Wochen nach Therapieende > 59%. Die Autoren „vermuten“ eine Wirksamkeit der Elektroakupunktur bei neuropathischen Schmerzsyndromen. Die Autoren fordern die weitere Abklärung des Behandlungserfolges durch klinisch-kontrollierte Studien im Vergleich mit Standardtherapieverfahren. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Ermutigende Ergebnisse, die die Durchführung kontrollierter Studien zur Überprüfung einer möglichen Akupunkturwirksamkeit rechtfertigen. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.7. Andere Schmerzindikationen, sofern nicht gesondert besprochen

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Junilla SY. Acupuncture therapy for chronic pain. A randomized comparison between acupuncture and pseudo-acupuncture with minimal peripheral stimulus. American Journal of Acupuncture 1982; 10(3): 259-262 |
| Studientyp betitelt als: | RCT |
| Nach Durchsicht: | RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich der Wirksamkeit von Verumakupunktur und Plazeboakupunktur bei chronischen Schmerzen |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives | 44 konsekutive Patienten mit chronischen Schmerzen (18 Pat. Kopfschmerzen, 6 Pat. LWS-Beschwerden, 17 Pat. Nacken- und Schulter-Beschwerden, 3 Pat. Arthritis und Osteoarthritis) seit mindestens einem Monat, die zur Akupunkturbehandlung in eine Klinik kamen. Einschlusskriterien: Schmerzzustände, die durch Akupunktur anzugehen sind. Ausschlusskriterien nicht näher beschrieben. |
| Ein-/Ausschlusskriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | 22 Patienten, Rezeptakupunktur jeweils unterschiedlich für die verschiedenen Krankheitsbilder. 20-minütige Behandlung, 4 Behandlungen in wöchentlichen Abständen. |
| Art der Vergleichs-intervention | 22 Patienten, gleiche Anzahl an Behandlungen, schmerzhafte Stimulation der Punkte 2cm abseits der traditionellen Punkte mit dem Kleinfingernagel des Therapeuten, nach 20 Minuten erneut, um das Entfernen zu simulieren. Den Patienten wurden vor und nach der Behandlung die Nadeln gezeigt. Beide Gruppen waren vergleichbar hinsichtlich ihrer Alterszusammensetzung, Geschlechtsverteilung und Schmerzdauer. |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Patienten für Behandlung verblindet |
| Art der Randomisation | ungenügend (konsekutiv) |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Angabe der Schmerzen auf einer Schmerzskala zu Beginn und einen Monat nach Ende der Behandlung. Schmerzmittelverbrauch |
| Follow-Up | Eine Monat nach Beendigung der Therapie |
| Drop Outs | keine beschrieben |
| Intention to treat Analyse | keine beschrieben |
| Statistik Poweranalyse | t-test, X2 Test, keine Fallzahlberechnung durchgeführt. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit Statistisch signifikante Reduktion der Schmerzen und des Schmerzmittelverbrauches in der Verumgruppe (80 %) verglichen zur Plazebogruppe (30 %). Der Autor sieht damit die spezifische Wirksamkeit der Akupunktur über einen Plazeboeffekt hinaus als nachgewiesen an. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Keine verblindete Auswertung der Patientenangaben, gleicher Therapeut für beide Gruppe, Wahrscheinlichkeit der (wenn auch ungewollten) Mehrzuwendung für die Verumgruppe groß, zumal der Autor selbst die Akupunktur favorisiert. Die Wirksamkeit von 30% jedoch impliziert ein adäquates Wirksamkeitsniveau des Plazebos. |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Kleinhenz J, Streitberger K, Windeler J, Güßbacher A, Mavridis G, Martin E. Randomised clinical trial comparing the effects of acupuncture and a newly designed placebo needle in rotator cuff tendinitis. PAIN 1999;83(2):235-41. |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Die Studie soll den Stellenwert der Hautpenetration der Akupunktur bei der Behandlung von Patienten mit Schmerzen der Rotatorenmanschette aufzeigen. |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 52 Sportler mit sportbedingten Schmerzen der Rotatorenmanschette, die sich auf Anzeigen und durch Information von Sportvereinen etc. meldeten. Alter von 15 bis 50 Jahren, Dauer der Beschwerden länger als 4 Wochen, keine Akupunkturbehandlung in den letzten 6 Monaten, Constant-Murley Score unter 81 Punkte (Skala zur Bewertung von Rotatoren-Schmerzen). Ausschlusskriterien waren zervikale oder thorakale Schmerzsyndrome, Schulteroperationen, Sehnenrupturen, Kalzifizierungen der Schultermuskulatur oder Sehnen, Degeneration der Gleno-humeral- oder Acromioklavicular-Gelenke, Schwangerschaft oder Pflasterallergien. Die Patienten wurden über die Art der Studie und die zur Anwendung kommenden Akupunkturarten informiert, der Studienplan wurde von der zuständigen Ethikkommission genehmigt. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | 8 Sitzungen in 4 Wochen, jede Sitzung a 20 Minuten, bis zu 12 Akupunkturpunkte pro Sitzung genadelt, darunter wurden schmerzhafte (=Triggerpunkte) wie auch TCM-Punkte verwendet. Wenn nach 4 Sitzungen keine Verbesserung angegeben wurde, wurde die Punktkombination gewechselt, ansonsten beibehalten. Akupunktiert wurde, nachdem über dem Akupunkturpunkt ein Plastikring gelegt und darüber ein Pflaster geklebt wurde. Nadelung bis zur Muskelschicht, keine Stimulation der Nadeln. Über die Qualifikation der Akupunkteure wurden keine Angaben gemacht. 25 Patienten |
| Art der Vergleichs- intervention | Gleiche Punktwahl, gleiches Procedere, die Plazebonadeln hingegen penetrieren nicht die Haut. Die Probanden wurden nach der ersten Sitzung befragt, ob sie die zur Anwendung kommende Methode für vertrauenswürdig halten. 27 Patienten Beiden Gruppen war erlaubt, Begleittherapien fortzuführen (z.B. Krankengymnastik). |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | Patienten und Auswerter waren für die Therapie verblindet, beide Gruppen wurden durch die gleichen Akupunkteure behandelt, die über die Art der Akupunktur informiert waren. |
| Art der Randomisati- on | Nicht beschrieben (randomly assigned) |
| Ouctomes Welche ? Art der Messung ? | Primärer Endpunkt der Studie war ein modifizierter Constant-Murley Score, der durch für die Behandlung „verblindete“ Orthopäden am Ende des Therapiezyklus erhoben wurde. Daneben wurden die Patienteneinschätzungen direkt nach Therapieende und nach 4 Monaten erhoben. |
| Follow-Up | 4 Monate nach Therapieende |
| Drop Outs | 7, drei in der Verum, 4 in der Kontrollgruppe |
| Intention to treat Ana- lyse | Durchgeführt |
| Statistische Auswer- tung: Poweranalyse, Ver- wendete Techniken | Nach Durchführung einer Vorstudie wurde die Gruppengröße dahingehend berechnet, dass eine statistisch signifikante Differenz von 10 Score-Punkten nach Behandlungsende zwischen beiden Gruppen gefunden werden konnte (alpha 80%, Beta 5%). Der Gruppenunterschied wurde per ungepaartem t-Test überprüft, zusätzlich wurden Konfidenzintervalle berechnet. |
| Vorschlag zur Evi- | I |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.7. Andere Schmerzindikationen, sofern nicht gesondert besprochen

| | |
|--|---|
| denzbewertung | |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | <p>Für den Hauptzielpunkt der Studie, der Verbesserung des Constant-Murley-Scores, wurde eine statistisch signifikante bessere Reduktion des Scores für die Verumgruppe festgestellt (Akupunkturgruppe 19,2 Punkte, Plazebogruppe 8,4 Punkte). Die Befragung der Patienten ergab keine Unterschiede zwischen beiden Therapien.</p> <p>Die Autoren folgern, dass die Penetration der Haut ein Teil der akupunktur-spezifischen Wirksamkeit ausmache und die angewendete Plazebonadel sich bewährt habe. Zur Auswahl der Punkte können keine Aussage gemacht werden, auch nicht, ob bei anderen Krankheitsbildern ein anderes Ergebnis zu erzielen sei.</p> |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | <p>Methodisch sehr gut durchgeführte Studie, die den Stellenwert der Hautpenetration von Akupunkturnadeln nachweisen soll. Da keine unbehandelte Kontrollgruppe mitgeführt wurde, lässt sich über die Wirksamkeit der Akupunktur keine Aussage treffen. Der zur Anwendung kommende Constant-Murley Score wird wegen seiner mangelnden Fähigkeit, Verlaufskontrollen abzubilden, und dies insbesondere bei bestimmten Beschwerdebildern, kritisiert. [z.B. Conboy et al. An evaluation of the Constant-Murley shoulder assessment. J Bone Joint Surg Br. 1997 ; 79(4) : 695-596] Ob gerade diese Beschwerdebilder durch die (nicht näher beschriebene) Randomisation gleich verteilt waren, lässt sich aus der Publikation nicht klären. Ebenso ist unklar, welche Einstellung/Vorerfahrungen die Studienteilnehmer gegenüber der Akupunktur hatten und ob beide Gruppen in dieser Hinsicht vergleichbar waren.</p> <p>Letztlich kann die Studie die Frage nicht beantworten, ob der Einstich der Akupunkturnadel eine spezifische Akupunkturwirkung vermittelt oder den Patienten lediglich mehr beeindruckt und so die Arzt-Patienteninteraktion besser verstärkt als die „weichere“ Variante ohne Einstich.</p> |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Lewith GT, Field J, Machin D. Acupuncture compared with placebo in post-herpetic pain. Pain 1983; 17:361-368 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich von Akupunktur und Plazebo-TENS bei der Behandlung von Herpes-Zoster-Neuralgien. |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | Patienten mit postherpetischer Neuralgie, die mindestens für 3 Monate bestand und die in die Krankenhausambulanz kommen konnten. Ausschlusskriterien waren Schwangerschaft, Malignome, Steroideinnahme, Einnahme von Immunsuppressiva. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Ohrakupunktur (10 Minuten), bei ausbleibender Besserung Wechsel auf Körperakupunktur (24 von 30 Patienten der Verumgruppe), Rezeptakupunktur. Te Chi Gefühl angestrebt, Maximal 8 Behandlungen, einmal pro Woche. Wenn nach 6 Behandlungen keine Besserung eintrat, Abbruch der Behandlung, ansonsten zwei weitere Behandlungen. Keine Elektrostimulation. 30 Patienten in der Verumgruppe. |
| Art der Vergleichs-intervention | 32 Patienten, behandelt mit Plazebo-TENS (ohne Stromanwendung) für 10 Minuten. Beide Anwendungen (Akupunktur und TENS) wurden durch denselben Behandler erbracht. Keine Angaben über die Qualifikation desselben. Bis auf das Alter (leicht erhöht in der Verumgruppe) gleichverteilte Charakteristika in beiden Gruppen |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Für den Untersucher (=einfachblind) |
| Art der Randomisation | Computerrandomisation stratifiziert nach Geschlecht |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Schmerzskala, Befragung durch Untersucherin, Medikamentengebrauch, Schlafverhalten. |
| Follow-Up | 8 Wochen nach Therapieende |
| Drop Outs | 17 Patienten, genaue Beschreibung der Drop outs |
| Intention to treat Analyse | Durchgeführt |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | statistische Verfahren nicht näher beschrieben Fallzahlberechnung durchgeführt und Studie danach ausgerichtet (bei 5% Irrtumswahrscheinlichkeit und 80% Power und einer Effektdifferenz von 35% zwischen Plazebo und Verumanwendung. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit Plazebo-Tens wie auch Akupunktur erreichten eine 30%ige Symptombesserung im Laufe der Studie, so dass die Autoren keine über den Plazeboeffekt hinausgehende Wirksamkeit der Akupunktur ableiten. Plazebo-Tens wird als sinnvolle Plazebomethode angesehen. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Methodisch anspruchsvoll durchgeführte Studie, jedoch hohe drop out rate, insbesondere in der Akupunkturgruppe (> 30%), die auf die Schmerzhaftigkeit der Ohrakupunktur zurückgeführt wird. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.7. Andere Schmerzindikationen, sofern nicht gesondert besprochen

| | |
|---|---|
| Titel der Studie | Mencke M et al.: Akupunktur des Schulter-Arm-Syndroms und der Lumbalgie/Ischialgie - zwei prospektive Doppelblind-Studien (Teil 1). Akupunktur, Theorie und Praxis 1988; 16(4):204-215 |
| Studientyp betitelt als: | Doppelblinder RCT |
| Nach Durchsicht: | einfachblinder RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich segmentaler vs. segmental-punktbezogene Akupunktur bei der Therapie des Schulter-Armsyndroms. |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives | 75 Patienten mit Beschwerden, die dem Schulter-Arm-Syndrom zugeordnet wurden (auch Zervikobrachialgie und Periarthropathia humeroscapularis). Keine Mindestangabe der Beschwerdedauer. Ausschlusskriterien waren neurologische Ausfälle, zusätzliche Therapie der Beschwerden mit Antiphlogistika oder Krankengymnastik, Neoplasmen, toxische oder infektiöse Erkrankungen der plexus cervicales, Polyneuritis oder Rentenbegehren. Orthopädische Aufnahmeuntersuchung. |
| Ein-/Ausschlusskriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Akupunktur von spezifischen (Trigger)-Akupunkturpunkten (Dawos-Punkten) innerhalb des Segementes, in das die Schmerzen ausstrahlen (40 Patienten). Stichtiefe je nach Lokalisation 0,2 bis 3cm Stichtiefe. 6 Behandlungen der Verumakupunktur in drei Wochen. Stufenweises Steigern der Anwendungsdauer von 5 Minuten in der ersten Sitzung auf 20 Minuten ab der 4. Sitzung. |
| Art der Vergleichs-intervention | Nadeln von Punkten im betroffenen Segment (35 Patienten), jedoch außerhalb von Triggerpunkten oder Punkten der TCM. Behandlung durch den gleichen Therapeuten wie oben, keine Angaben über die Qualifikation. 6-12 Akupunkturnadeln pro Sitzung, ebenso für Verumgruppe. Nach 6 Behandlungen Plazeboakupunktur Cross over der Patienten in die Verumgruppe. Beide Gruppen waren lt. Autoren vergleichbar. |
| Verblindung | Patienten und Untersucher verblindet |
| Art der Randomisation | nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Patientenbefragung (Scales) und klinischer Untersuchungsbefund |
| Follow-Up | 8 Wochen nach Therapieende |
| Drop Outs | keine beschrieben |
| Intention to treat Analyse | keine beschrieben |
| Statistik Poweranalyse | nicht näher definiert, keine Powerberechnung durchgeführt. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Statistisch signifikante Überlegenheit der Verumakupunktur für nahezu alle Untersuchungsparameter, insbesondere aber Schmerzfreiheit. Die Autoren halten die Akupunktur für eine „mögliche und erfolgversprechende Therapieform“. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Fragliche Randomisierung bei unterschiedlichen Gruppengrößen, keine Drop outs berichtet, Akupunkturform Mischung aus Trigger- und TCM-Akupunktur. Problem der doppelblinden Akupunkturstudien: Therapeut ist nicht verblindet und kann so Einfluss nehmen auf das Outcome, kein Versuch beschrieben, diese Problematik zu kontrollieren. Kontrollakupunktur mit tiefem Einstich erstaunlich wenig erfolgreich. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.7. Andere Schmerzindikationen, sofern nicht gesondert besprochen

| | |
|---|--|
| Titel der Studie | Moore ME, Berk SN. Acupuncture for chronic shoulder pain. Annals of Internal Medicine 1976; 84(4): 381-384 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT einfachverblindeter RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Abklärung der Einflussnahme durch den Therapeuten bei der Akupunkturbehandlung. |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 42 Studienteilnehmer mit schmerzhafter Schulter, die durch Zeitungsanzeigen aus einer Grundgesamtheit von 300 Antworten rekrutiert wurden. Ausschlusskriterien: kein Hinweis auf eine systemische oder inflammatorische Arthritis, deren Krankheitsbild einer Tendinitis, Bursitis oder Osteoarthritis entsprach. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | 22 Patienten, Rezeptakupunktur an klassischen TCM-Punkten, 3 Behandlungen in wöchentlichen Abständen, Einstichtiefe bis 2,5cm. Anstreben eines Te Chi Gefühls. Unterteilung der Akupunkturgruppe in zwei Gruppen: Therapeut berichtet enthusiastisch über die Akupunktur in Gruppe 1 (positives Setting) und skeptisch in Gruppe 2 (negatives Setting). Akupunktur durch einen erfahrenen Akupunkteur. |
| Art der Vergleichsintervention | 20 Patienten, gleiche Akupunkturpunkte, jedoch nur oberflächliche Stimulation, keine Penetration der Haut. Gleiche Anzahl der Behandlungen und ebenfalls Unterteilung in zwei Gruppen mit unterschiedlicher Zuwendung und Überzeugung des Therapeuten (gleicher Behandler wie oben). |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Verblindung der Patienten und der Auswerter |
| Art der Randomisation | Nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Befragung der Patienten über Schmerzintensität, Goniometermessungen, Psychologische Untersuchung zur Abklärung einer potentiellen Hypnotisierbarkeit der Teilnehmer. Verwendung nicht standardisierter Skalen. |
| Follow-Up | Eine Woche nach Abschluss der dreiwöchigen Behandlung |
| Drop Outs | nicht beschrieben |
| Intention to treat Analyse | nicht beschrieben |
| Statistik Poweranalyse | Wilcoxon Test für verbundene Stichproben, keine Powerberechnung, Fallzahl für stat. signifikante Ergebnisse nicht ausreichend. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Plazeboakupunktur, insbesondere im „positiven“ Setting, war erfolgreicher in der Schmerzreduktion als Verumakupunktur. Ergebnisse nicht statistisch signifikant. Teilnehmer, die der Hypnose zugänglich waren, konnten auch die besten Akupunkturerfolge, gleichgültig ob in der Plazebo- oder Verumgruppe, erzielen. Die Autoren bezweifeln, dass die Akupunktur einen über Zuwendung und Plazebowirkung hinausgehenden Effekt hat. |
| Fazit des Auswerter, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Unvollständig berichtete Studie, Fallzahl zu klein, um stat. signifikante Ergebnisse liefern zu können. Studie liefert Hinweise auf die Bedeutung des anwendenden Therapeuten: Das Ausmaß der Wirksamkeit hängt (wie bei allen Verfahren) wesentlich von der Art der Zuwendung ab. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.7. Andere Schmerzindikationen, sofern nicht gesondert besprochen

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Shlay J, Chaloner K et al.: Acupuncture and amitriptyline for pain due to HIV-related peripheral neuropathy. A randomized controlled trail. JAMA 1998; 280(18): 1590-1595 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Wirksamkeitsvergleich von Akupunktur und Amitriptylin-Behandlung bei HIV-induzierter Neuropathie. |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 250 HIV pos. Patienten von 11 betreuenden Einrichtungen eines HIV-Forschungsprogrammes in den USA, mit peripherer Neuropathie, älter als 13 Jahre, informed consent. Ausschluss der Patienten, wenn sie eine aktuelle opportunistische Infektion oder ein Malignom (außer Kaposi-Sarkom) hatten, schwanger waren, oder innerhalb der letzten zwei Wochen ein trizyklisches Antidepressivum oder einen MAO-Hemmer eingenommen hatten. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Rezeptakupunktur je nach Beschwerdebild, meridianorientierte Punkte. Te Chi Gefühl, pro Sitzung 30 Minuten mit Manipulation (und Re-Insertion) der Nadel, Einstichtiefe bis 3,8 cm je nach Lokalisation. Ausgebildete Akupunkteure und Versuch der Standardisierung der Anwendung. Behandlung zunächst 2 wöchentlich für 6 Wochen, gefolgt von einmaliger wöchentlicher Behandlung für 8 Wochen. Mindestens Nadelung von 3 Punkten. |
| Art der Vergleichs- intervention | Die Vergleichsgruppe wurde an der Rückseite der Oberschenkel genadelt, 3 Punkte maximal, Einstichtiefe maximal 1,28 cm. Gleiche Anzahl der Behandlungen. Weiterer Kontrollarm aus Amitriptylin (max. 75mg/d) vs. Plazebogabe. 125 Patienten wurden in einem faktorielles Design den Gruppen zugeordnet, 125 Patienten wurden eine Akupunktur- und eine Amitriptylin-Option gelöst mit jeweils zwei Kontrollarmen. Insgesamt 4 Vergleichsgruppen: <ul style="list-style-type: none"> • Standard Akupunktur und Amitriptylin (32 Patienten) • Plazeboakupunktur und Amitriptylin (33 Patienten) • Standard Akupunktur und Plazebo Amitriptylin (31 Patienten) • Plazeboakupunktur und Plazebo-Amitriptylin (29 Patienten) |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | Untersucher verblindet, Patienten verblindet. Zur Überprüfung der Verblindung, alle Patienten sollten angeben, in welcher Gruppe sie ihrer Meinung nach behandelt wurden |
| Art der Randomisati- on | Zentralrandomisation |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Primärer Studienendpunkt war die Schmerzreduktion, erhoben in einem Schmerztagebuch (Scale), Angaben über Schmerzreduktion (6 Kategorien), neurologischer Status, Quality of life self assessment tool. |
| Follow-Up | kein Follow-up Studienlänge 14 Wochen |
| Drop Outs | 21 (Pain diary nach 14 Wochen) |
| Intention to treat Ana- lyse | Durchgeführt |
| Statistik Poweranalyse | Ausführliche Beschreibung der statistischen Methodik, Powerberechnung, Studienende durch „Monitoring Board“, dass die gewonnenen Resultate als hinreichend stabil (Zufallsfehler) ansah. |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | Ila |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.7. Andere Schmerzindikationen, sofern nicht gesondert besprochen

| | |
|--|---|
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit Alle Behandlungsgruppen erzielten einen Behandlungserfolg während der Studie. Weder Akupunktur noch Amitryptilin waren jedoch den jeweiligen Plazebogaben in ihrer Wirksamkeit überlegen. Die Autoren folgern, dass beide Therapieformen für die Behandlung der HIV-induzierten peripheren Neuropathie nicht geeignet sind. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Methodisch aufwendig und transparent durchgeführte Studie mit angemessenen Fallzahlen, exzellente Berichterstattung der Studienergebnisse. Nachteilig wirken sich Änderung des Studiendesigns und Studienabbruch durch ein Monitoring Committee aus. Alle Defizite werden klar beschrieben und kommentiert, kein (offensichtlicher) Versuch der Kaschierung. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.8. Auswertung der Studien hinsichtlich Einfluss der Akupunktur auf die Schmerzmedikation

12.2.1.8. Auswertung der Studien hinsichtlich Einfluss der Akupunktur auf die Schmerzmedikation

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------|---|
| zur 19. Sitzung zugesandt | Birch S, Jamison RN. Controlled trial of Japanese Acupuncture for chronic myofascial neck pain: Assessment of specific and nonspecific effects. <i>The Clinical Journal of Pain</i> 1998; 14: 248-255 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Christensen, BV, Liu IU, Vilbek et al. Acupuncture treatment of severe knee osteoarthritis. A long-term study. <i>Acta Anaesthesiol Scand</i> 1992, 36:519-525 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Coan RM, Wong G, Coan PL: The acupuncture treatment of neck pain: a randomized controlled study. <i>American Journal of Chinese Medicine</i> 1982; 9(4): 326-332 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Coan, Wong, Ku, Chan Wand, Ozer, Coan. The acupuncture treatment of low back pain: a randomized controlled study. <i>American Journal of Chinese Medicine</i> 1980; 8(2): 181-189 |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Grant DJ, Bishop-Miller J, Winchester DM, Anderson M, Faulkner S. A randomized comparative trial of acupuncture versus transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic back pain in the elderly. <i>Pain</i> 1999; 82: 9-13 |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Helms JM. Acupuncture for the management of primary dysmenorrhea. <i>Obstetrics and Gynecology</i> 1987; 69(1): 51-56 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Heydenreich A, Thiesen M. Effektivitätsvergleich zwischen medikamentöser Therapie, invasiver und nichtinvasiver Akupunktur bei der Migräne. <i>Z. ärztl. Fortb.</i> 1989; 83:877-879 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Junilla SY. Acupuncture therapy for chronic pain. A randomized comparison between acupuncture and pseudo-acupuncture with minimal peripheral stimulus. <i>American Journal of Acupuncture</i> 1982; 10(3): 259-262 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Lehmann, Banzhaf, Kunze, Stübe, Theil, Schilling, Möbius, Wenzel, Hahn. Randomisierte klinisch kontrollierte Studie der Effizienz der Akupunktur im Vergleich zur Elektroakupunktur sowie zur Pharmakotherapie mit Propranolol bei Patienten mit häufiger Migräne. <i>Dtsch.Zschr.Akup.</i> 1991; 34(2):27-30 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Mendelson, Selwood, Kranz, Loh, Kidson, Scott. Acupuncture Treatment of chronic back pain. A double blind placebo controlled trial. <i>The American Journal of Medicine</i> 1983; 74:46-55 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Weinschütz T, Schreiber J, Niederberger U, Soyka D. Nichtmedikamentöse Therapie chronischer Kopfschmerzsyndrome - Prävention eines Medikamentenmissbrauchs durch Akupunktur? <i>Neurol Rehabil</i> 1992; 191-197 |

Coan RM, Wong G, Coan PL: The acupuncture treatment of neck pain: a randomized controlled study. American Journal of Chinese Medicine 1982; 9(4): 326-332

Auswertungsergebnis:

Deutliche Reduktion der Schmerzmedikation (Erhebung per Patiententagebuch) in der Verumgruppe (54%), Kontrollgruppe erfuhr auch Reduktion (10%), wobei für den Gruppenunterschied keine Teststatistik durchgeführt wurde. Bei Nachrechnen der Medikation für die Kontrollgruppe Fehler in der Berechnung des durchschnittlichen Schmerzmittelverbrauches bei Studienende.

Die Studie liefert Hinweise auf eine mögliche Reduktion des Schmerzmittelverbrauches durch die Akupunktur. Fehler in der Dokumentation und erhebliche Unterschiede im Schmerzmittelverbrauch zwischen beiden Gruppen vor Beginn der Behandlung (durchschnittlicher Schmerzmittelverbrauch in der Akupunkturgruppe 16,2 Tabletten pro Woche, in der Kontrollgruppe 9,7 Tabletten pro Woche), erlauben Zweifel am Erfolg des Randomisationsprozesses und schränken eine weitergehende Aussagefähigkeit ein.

Birch S, Jamison RN. Controlled trial of Japanese Acupuncture for chronic myofascial neck pain: Assessment of specific and nonspecific effects. The Clinical Journal of Pain 1998; 14: 248-255

Auswertungsergebnis:

Als outcome wird der Schmerzmittelverbrauch gemessen für eine Woche vor Studienbeginn und während der letzten Woche der Behandlung. Der Medikamentenverbrauch wurde in einen Score umgerechnet (Medication Quantification Scale). Im Ergebnisteil der Studie wird dieser Parameter nicht mehr erwähnt, so dass keine Aussage zum Medikamentenverbrauch (fehlende Signifikanz ?) gemacht werden kann.

Christensen BV, Liuhl IU, Vilbek et al. Acupuncture treatment of severe knee osteoarthritis. A long-term study. Acta Anaesthesiol Scand 1992, 36:519-525

Auswertungsergebnis:

Zweigeteilte Studie, Teil 1 (Zeithorizont 17 Wochen) sah als Outcome die Schmerzmedikation vor. Nach Akupunkturbehandlung signifikante Schmerzmittelreduktion (NSAID), nicht aber von „peripheren“ Schmerzmitteln. Der Schmerzmittelverbrauch war indes gering in der Studie: Ausgehend von 1,4 Tabletten NSAR in zwei Tagen (median) vor Akupunkturbehandlung Absinken auf 0,4 Tabletten in zwei Tagen nach Akupunkturbehandlung. Ungewöhnlicher Schmerzmittelverbrauch in Gruppe B(zuerst nicht-akupunktierte Gruppe, vor Cross over): Bei Studienbeginn 1,7 Tabletten in 2 Tagen (median), Abfallen ohne Behandlung auf 1,0, vor Behandlungsbeginn mit Akupunktur Ansteigen auf 1,7 und Abfallen auf 0,4 nach Behandlungsende. Es erfolgt eine selektive Berechnung auf statistische Signifikanz nur für den Vergleich vor/nach - Akupunkturbehandlung innerhalb der Gruppe B, nicht zwischen den beiden Gruppen A und B während der ersten Phase der Cross-Overstudie. Selbst der Innergruppenvergleich ist nicht umfassend: Für den Schmerzmittelverbrauch der Gruppe B vor Behandlungsbeginn (Abfallen von 1,7 auf 1,0) erfolgt keine statistische Berechnung. Eine statistisch signifikante Schmerzmittelreduktion während des Spontanverlaufes ist so nicht auszuschließen.

Die Studie liefert Hinweise auf eine moderate Schmerzmittelreduktion (nicht steroidale Antiphlogistika), durch das Studiendesign ist die Zuordnung der Therapieeffekte erschwert, die Auswertung weist darauf hin, dass selektiv auf Signifikanz hinsichtlich eines Akupunkturerfektes getestet wurde, ein Vergleich mit dem Spontanverlauf findet nicht statt. Die Ergebnisse sind deshalb nur eingeschränkt verwertbar.

Coan RM, Wong G, Ku SL, Chan YC, Wang L, Ozer FT, Coan PL. The acupuncture treatment of low back pain: a randomized controlled study. American Journal of chinese medicine 1980; 8(2): 181-189

Auswertungsergebnis:

Die Studie führt eine Schmerzmittelreduktion von 15 Tabletten pro Woche auf 10 Tabletten für die Verumgruppe an, für die „Delayed group“ (verzögerter

Behandlungsbeginn) von 12,4 auf 12,1 Tabletten. Keine Testung auf statistische Signifikanz, keine Kontrolle auf Zuwendungseffekt, Drop outs wurden als „inadäquat“ behandelte Gruppe geführt.

Aussagen über den Schmerzmittelverbrauch müssen als explorativ angesehen werden, die Form der Berichterstattung ist nicht geeignet, valide Aussagen zum Schmerzmittelverbrauch ableiten zu können.

Mendelson G, Selwood TS, Kranz H, Loh TS, Kidson MA, Scott DS. Acupuncture Treatment of chronic back pain. A double blind placebo controlled trial. The American Journal of Medicine 1983; 74:46-55

Auswertungsergebnis:

Kein klinisch oder statistisch signifikanter Unterschied im Medikamentenverbrauch zwischen Placebo- und Verumakupunktur. Cross-Over Design schränkt Aussagefähigkeit ein, aber auch in der ersten Phase vor Cross Over keine Überlegenheit der Verumakupunktur. Kein Vergleich mit einer nicht behandelten Kontrollgruppe.

Heydenreich A, Thiesen M. Effektivitätsvergleich zwischen medikamentöser Therapie, invasiver und nichtinvasiver Akupunktur bei der Migräne. Z.ärztl.Fortb. 1989; 83:877-879

Auswertungsergebnis:

Überlegenheit von punktförmigem TENS (79%) und Elektronadelakupunktur (76%) über veraltete Schmerzmedikation in der Reduktion des (nicht näher bezeichneten und mengenmäßig beschriebenen) Schmerzmittelverbrauches (46%). Keine Darstellung der statistischen Signifikanz im Hinblick auf den Schmerzmittelverbrauch.

Lehmann V, Banzhaf E, Kunze E, Stübe G, Theil G, Schilling C, Möbius, Wenzel, Hahn. Randomisierte klinisch kontrollierte Studie der Effizienz der Akupunktur im Vergleich zur Elektroakupunktur sowie zur Pharmakotherapie mit Propanolol bei Patienten mit häufiger Migräne. Dtsch.Zschr.Akup. 1991; 34(2):27-30

Auswertungsergebnis:

Die Autoren geben an, dass die Anzahl zusätzlicher Schmerzmedikamente pro Monat bei starkem Migräneanfall sich in der Akupunkturgruppe um 78,4% und in der Elektroakupunkturgruppe um 80,7% verringerte. Die Schmerzmitteldosis konnte in beiden Gruppen um 4/5 gegenüber vor der Therapie gesenkt werden, in der Gruppe der medikamentösen Migräneprophylaxe nicht einmal um die Hälfte. Ob dieser Unterschied zufallsbedingt ist, wird nicht angegeben, weshalb die Studie Hinweise, aber keine Belege für die Reduktion der Schmerzmedikation liefert.

Helms JM. Acupuncture for the management of primary dysmenorrhea. Obstetrics and Gynecology 1987; 69(1): 51-56

Auswertungsergebnis:

Statistisch nicht signifikante Reduktion der Schmerzmedikation in der Verum-Akupunkturgruppe. Keine prospektive Definition der klinisch signifikanten Differenz in der Schmerzmittelreduktion.

Junilla SY. Acupuncture therapy for chronic pain. A randomized comparison between acupuncture and pseudo-acupuncture with minimal peripheral stimulus. American Journal of Acupuncture 1982; 10(3): 259-262

Auswertungsergebnis:

Deutliche Reduktion der Schmerzmedikation in der Verumgruppe (80%) versus Plazebogruppe (30%), statistisch signifikant. Keine verblindete Auswertung der Patientenangaben, gleicher Therapeut für beide Gruppen, Wahrscheinlichkeit der (wenn auch ungewollten) Mehrzuwendung für die Verumgruppe groß, zumal der Autor selbst die Akupunktur favorisiert.

Grant DJ, Bishop-Miller J, Winchester DM, Anderson M, Faulkner S. A randomized comparative trial of acupuncture versus transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic back pain in the elderly. Pain 1999; 82: 9-13

Auswertungsergebnis:

Stat. signifikante Reduktion der Schmerzmedikation in der TENS- wie in der Akupunkturgruppe. Kein stat. Gruppenvergleich durchgeführt. Ein Krankengymnast behandelte beide Gruppen, keine verblindete Auswertung, keine Differenzierung der Schmerzmedikation, keine Kontrollgruppe mitgeführt.

Weinschütz T, Schreiber J, Niederberger U, Soyka D. Nichtmedikamentöse Therapie chronischer Kopfschmerzsyndrome - Prävention eines Medikamentenmißbrauchs durch Akupunktur ? Neurol Rehabil 1992; 191-197

Auswertungsergebnis:

Keine statistisch signifikante Reduktion der Schmerzmedikation zwischen Verum- und Plazeboakupunkturgruppe

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.8. Auswertung der Studien hinsichtlich Einfluss der Akupunktur auf die Schmerzmedikation

| Autor | Indikation | Vergleichsgruppe | Ergebnis | Kommentar |
|----------------------------|----------------------|---|---|--|
| Coan RM et al. 1982 | HWS-Schmerzen | Kontrollgruppe mit Standardtherapie | Reduktion in der Schmerzmedikation für Verumgruppe | keine Teststatistik, erhebliche Unterschiede in der Schmerzmedikation vor Therapiebeginn in beiden Gruppen |
| Birch S et al. 1998 | HWS-Schmerzen | Japanische Akupunktur vs. japanische Plazeboakupunktur vs. Kontrollgruppe mit Standardmedikation | Schmerzmittelverbrauch, obwohl im Methodenteil als Outcome beschrieben, wird nicht in die Auswertung einbezogen | fehlende Auswertung des Schmerzmittelverbrauches |
| Christensen BV et al. 1992 | KnieArthrose | Keine Intervention in Vergleichsgruppe bis zum Cross over. | moderate Schmerzmittelreduktion in der Kontrollgruppe, für Spontanverlauf Schmerzmittelreduktion ebenso beschrieben, jedoch keine Teststatistik durchgeführt. | Nicht durchgehende Gruppenvergleiche, offensichtlich Spontanverlauf ebenso mit Schmerzmittelreduktion verbunden. |
| Coan RM et al 1980 | LWS-Beschwerden | 8 Wochen Wartezeit, dann gleiche Behandlung wie Verumgruppe | Schmerzmittelreduktion von 15 auf 10 Tabletten pro Woche in der Verumgruppe, von 12,4 auf in 12,1 in der Kontrollgruppe | keine Teststatistik, keine Kontrolle auf Zuwendungseffekt, drop outs wurden als „inadäquat“ behandelte Gruppe mitgeführt. Explorative Studie |
| Mendelson G et al 1983 | LWS-Beschwerden | Akupunktur an Nicht-Akupunkturpunkten nach vorheriger Infiltration mit einem Lokalanästhetikum | kein klinisch oder stat. signifikanter Unterschied im Medikamentenverbrauch. | Keine Kontrollgruppe mitgeführt |
| Heydenreich A et al. 1989 | Migräne-Behandlung | (veraltete) medikamentöse Therapie, PuTENS | Reduktion des Schmerzmittelverbrauchs für die TENS und Elektroakupunkturgruppe | Für Schmerzmittelreduktion keine Teststatistik, veraltete Standardmedikation |
| Lehmann V et al 1991 | Migräne | Dauermedikation mit Propranolol PuTens | Reduktion der Anzahl zusätzlicher Schmerzmedikamente pro Monat in der Akupunkturgruppe um 78,4%, in der Elektroakupunkturgruppe 80,7% (puTENS) | Kein stat. Gruppenvergleich hinsichtlich Schmerzmedikation |
| Helms JM 1987 | Dysmenorrhoe | Shamakupunktur Kontrollgruppe ohne weiteren Arztkontakt Besuchsgruppe mit wöchentlichem Arztkontakt | Stat. nicht signifikante Schmerzmittelreduktion in der Verumgruppe, keine Angabe über klinische Signifikanz. | Keine prospektive Definition der klinisch signifikanten Differenz der Schmerzmittelreduktion |
| Junilla SY 1982 | chronische Schmerzen | Stimulation von Akupunkturpunkten mit dem Kleinfingernagel des Therapeuten | Deutliche Schmerzmittelreduktion in der Verumgruppe (80%) | Gleicher Therapeut für beide Gruppen, keine verblindete Auswertung der Patientenangaben, Wahrscheinlichkeit einer Mehrzuwendung für |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.1. Schmerzen

12.2.1.8. Auswertung der Studien hinsichtlich Einfluss der Akupunktur auf die Schmerzmedikation

| | | | | Verumgruppe groß |
|----------------------------|----------------------------|--|---|---|
| Weinschütz T et al 1992 | chronischer Kopfschmerz | oberflächliche Nadelung außerhalb der Akupunkturpunkte | keine stat. signifikante Schmerzmittelreduktion in beiden Gruppen | Schmerzmedikation nicht Hauptoutcome der Studie |
| Grant DJ et al 1999 | LWS- Beschwerden | TENS | stat. signifikante Reduktion der Schmerzmedikation in beiden Gruppen. | Kein stat. Gruppenvergleich durchgeführt. Keine verblindete Auswertung, keine Differenzierung der Schmerzmedikation, keine Kontrollgruppe mitgeführt. |

12.2.2. Rhinitis allergica

| a) Literatur | Auswahl |
|---|--|
| <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> | <p><u>Systematische Übersichtsarbeiten:</u> keine</p> <p><u>Primärstudien: Randomisierte Studien</u></p> <p>Fatschel J. Akupunktur der perennialen Rhinitis allergica, Eine klinische, plazebokontrollierte Studie. Natur und Ganzheitsmedizin 1991;217-9.</p> <p>Hauswald B, Langer H. Akupunktur und Laserpunktur bei Rhinopathia pollinosa - Ergebnisse einer klinisch kontrollierten Studie. Akup Theorie und Praxis 1989;1:14-21.</p> <p>Langer H, Hauswald B. Langzeitstudie über die Therapie der Rhinopathia pollinosa mittels Akupunktur bzw. Laserakupunktur. Erfahrungsheilkunde 1992; 4:262-267</p> <p>Lehmann V. Wirksamkeit der Akupunktur und Laserpunktur bei Rhinopathia allergica - eine randomisierte Vergleichsstudie. Akup Theorie und Praxis 1989;1:98-109.</p> <p>Williamson L, Yudkin P, Livingstone R, Prasad K, Fuller A, Lawrence M. Hay fever treatment in general practice: a randomized controlled trial comparing standardised western acupuncture with sham acupuncture. Acupuncture in Medicine 1996; 14(1): 6-10</p> <p>Wood R, Lewith G. The credibility of placebo controls in acupuncture studies. Complementary Therapies in Medicine 1998; 6: 79-82</p> |
| <p>b) Leitlinien, Konsensuspapiere</p> | <p>NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24.</p> |
| <p>d) Stellungnahmen / HTA-Reporte</p> | <p>BV HNO, Tang Du Institut, ATCÄ, DÄGfA, NPA</p> |

Übersicht zu den Studien zu Behandlung von Rhinitis allergica

| Autor | Jahr | n / Indikation | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Outcome Ergebnispara. | Signifikanz | Bemerkung |
|--------------|------|-------------------------------------|---|---|--|--|---|--|
| Fatschel J | 91 | 60 ganzjährige allergische Rhinitis | 4 Drop out wg. Medikamentengebrauch, kein Follow up | Nadel-Rezepturakupunktur 7 Wochen | Laktat-Tablette 7 Wochen | Patiententagebuch, Medikamentengebrauch | zunächst Vorteil der Placebobehandlung, nach 6 Wochen Verumgruppe | |
| Hauswald B | 89 | 65 Rhinitis pollinosa | keine Angaben | - Rezeptur - - Nadelakupunktur - Laserakupunktur 3 Wochen | Placebo-Laserakupunktur 3 Wochen | klinische Untersuchung, Medikamentengebrauch | signifikante Vorteile gegenüber den Ausgangswerten bei allen drei Behandlungsarten | publiziert mit Langer |
| Langer H | 92 | 174 Rhinitis pollinosa | ungenauere Angaben | - Rezeptur - - Nadelakupunktur - Laserakupunktur 3 Wochen | Placebo-Laserakupunktur 3 Wochen | klinische Untersuchung, Medikamentengebrauch etc. | signifikante Vorteile gegenüber den Ausgangswerten bei allen drei Behandlungsarten | publiziert mit Hauswald |
| Lehmann V | 89 | 92 Rhinitis pollinosa | keine Angaben zu Drop outs, Follow up 1 Jahr | - Rezeptur - - Nadelakupunktur - Elektroakupunktur 8-10 Wochen | | Medikamentengebrauch, Patientenangaben zur Symptomatik | signifikante Verringerung des Medikamentengebrauchs in beiden Gruppen, Nadelakupunktur zeigt geg. Elektroakupunktur signifikant besserer Ergebnisse | |
| Williamson L | 96 | 102 Rhinitis pollinosa | 18 Drop outs, ein Jahr Follow-up | Rezeptur - Nadelakupunktur 4 Wochen | Sham-Nadelakupunktur 4 Wochen | Patiententagebuch | signifikante Effekte von Verum- und Placeboakupunktur, jedoch kein signifikanter Unterschied zueinander | |
| Wood R | 98 | 21 vasomotorische Rhinitis | 0 | Rezeptur - Nadelakupunktur 3 Punkte, einmal | Sham-Nadelakupunktur mock TENS je 1 Punkt einmal | Befragung der Patienten bzgl. Plausibilität etc., nicht in Bezug zu seiner Symptomatik | keine signifikanten Unterschiede in der Befragung der Patienten bzgl. Plausibilität der Behandlung, damit Placebobehandlung möglich | nur Prüfung ob Placeboakupunktur möglich ist |

Keine Studie hat die Akupunktur gegen eine medikamentöse Behandlung geprüft. Jedoch wurde zum Teil der Medikamentengebrauch als Erfolgsparameter herangezogen.

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Fatschel J. Akupunktur der perennialen Rhinitis allergica, Eine klinische, placebokontrollierte Studie. Natur und Ganzheitsmedizin 1991;217-9. |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | placebokontrollierte, randomisierte Studie Vergleichende Untersuchung |
| Fragestellung/ Indikation | Wie ist der Effect einer Akupunkturbehandlung im Vergleich zur Placebobehandlung in der Behandlung einer ganzjährig akuten allergischen Rhinitis? |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 60 (?) Patienten (Ø 30-31 Jahre), Diagnose im Mittel seit 8 Jahren bekannt, Milben-, Schimmelsporen-, Bettfedern- und/oder Hausstauballergie festgestellt durch Haut- und nasalen Provokationstest Durchführung 1988/9; keine Angaben über die Rekrutierung |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | 32 Patienten. Nadel-Rezepturakupunktur des Körpers: Di 4 (Hegu), LG 25 (Ren Zhong), Di 19 (He Liao) und Nadel-Aurikuloakupunktur bei Rechten Händen am linken Ohr und umgekehrt: 78 (Er Jian), 55 (Shen Men), 101 (Fei), 16 (Nei Bi), 22 (Nei Fen Bi) keine Angaben zum De Qi |
| Art der Vergleichs-intervention | 28 Patienten. Eine Tablette Laktat in Anlehnung an eine Medikation mit Antihistaminen |
| Durchführungs-beschreibung | <ul style="list-style-type: none"> – Verumgruppe erhielt einmal pro Woche, sieben Wochen lang eine Akupunkturbehandlung – Placebogruppe erhielt einmal wöchentlich eine Laktatablette in Anlehnung an eine Medikation mit Antihistaminen – fortlaufende Patiententagebücher, deren Scores wöchentlich verglichen wurden |
| Ausbildung des Akupunkteurs | keine Angaben |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | keine Angaben |
| Art der Randomisation | Nur Hinweis auf Randomisation, keine Angaben zum Verfahren |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Summenscore aus Patiententagebuch (Nasenlaufen, verstopfte Nase, Juckreiz an Nase und Augen, gehäuftes Niesen, Augenrötung, vermehrter Tränenfluss; jeweils von 0-4), Dokumentation des Medikamentgebrauchs |
| Follow-Up | keine weiteren Nachuntersuchungen im Anschluss an die Abschlussuntersuchung der Therapie |
| Drop Outs | Anzahl: 4 Patienten, die mehr als zweimal pro Woche Nasentropfen benutzt hatten, wurden nach der Randomisierung von der Auswertung ausgeschlossen |
| Intention to treat Analyse | nein |
| Statistik Poweranalyse | Vergleich Akupunktur gegen Placebogruppe Chi-Quadrat Test |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Keine Angaben zu Wirtschaftlichkeit. Innerhalb der ersten drei Wochen lag der Effekt der Placebogabe über dem der Akupunkturbehandlung, nach sechs Wochen zeigte sich ein statistisch signifikanter Vorteil der Akupunkturbehandlung. Der Autor folgert, dass die Akupunktur zur Behandlung der perennialen Rhinitis empfohlen werden kann. Der verzögerte Wirkeintritt der Akupunktur in diesem Kollektiv stehe im Widerspruch zu anderen, schlagartigen Therapieerfolgen, was derzeit nicht zu erklären sei. |
| Fazit des Auswerters, | Nur verkürzt dargestellte Studie. Keine Angabe, ob die Patienten über den |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.2. Rhinitis allergica

| | |
|--|--|
| bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Plazebocharakter der Medikation aufgeklärt waren, kein Hinweis auf einen informed consent oder Einbeziehung einer Ethikkommission. Kein Hinweis darauf, ob die Patienten über die Wirkungslosigkeit der Vergleichsmedikation im Laufe der Studie Kenntnis erlangten. Aufgrund der nur kurzen Studiendauer und fehlender Nachbeobachtung keine validen Angaben zur klinischen Signifikanz der Ergebnisse möglich. |
|--|--|

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.2. Rhinitis allergica

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Hauswald B, Langer H. Akupunktur und Laserpunktur bei Rhinopathia pollinosa - Ergebnisse einer klinisch kontrollierten Studie. Akup Theorie und Praxis 1989;1:14-21. |
| Studientyp betitelt als: | prospektive, randomisierte einfachblinde Studie |
| Nach Durchsicht: | randomisierte Studie mit Intra- aber nicht Intergruppenvergleich |
| Fragestellung/ Indikation | Wie ist der Effekt einer Nadelakupunktur- und einer Laserakupunkturbehandlung im Vergleich zur Placebobehandlung in der Behandlung Rhinitis pollinosa? |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives | 65 Patienten (Ø 33 Jahre), Rhinitis pollinosa, Diagnose im Mittel seit 12,5 Jahren bekannt, Ausschlussdiagnose gegenüber ernsten rhinologischen Erkrankungen |
| Ein-/Ausschlusskriterien | Dresden; keine Angaben über die Rekrutierung |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | 22 Patienten Nadel-Rezepturakupunktur des Körpers: Di 20, NP 12, B 1, B 2, PaM 3, PaM 10, 3 E 17, Di 4, Dü 3 26 Patienten Laserakupunktur, Punkte wie oben |
| Art der Vergleichsintervention | 17 Patienten Placebo-Laserakupunktur, Punkte wie oben |
| Durchführungsbeschreibung | <ul style="list-style-type: none"> - Eingangsuntersuchung - Nadelakupunktur bei 22 Patienten dreimal wöchentlich für drei Wochen - Laserakupunktur bei 26 Patienten 15 mal innerhalb von drei Wochen - Placebo-Laserakupunktur bei 17 Patienten, keine Angaben zur Frequenz - weitere Untersuchungen nach jeder Akupunkturbehandlung |
| Ausbildung des Akupunkteurs | keine Angaben |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Verblindung des Beobachters |
| Art der Randomisation | Nur Hinweis auf Randomisation, keine Angaben zum Verfahren |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Muschelschwellung, Sekretfluss, Konjunktivismus, Medikamentenverbrauch, Volumenstrommessung an der Nase |
| Follow-Up | Letzte Untersuchung war die Abschlussuntersuchung am Ende der Behandlung |
| Drop Outs | Anzahl: keine Angaben |
| Intention to treat Analyse | nein |
| Statistik Poweranalyse | Vergleich Nadelakupunktur gegen Laser- und Laser-Placeboakupunktur Ausgangswerte statistisch signifikant, kein Gruppenvergleich. Wilcoxon |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse | Keine Angaben zu Wirtschaftlichkeit Verfasser sehen Studie als ermutigende Pilotstudie zur weiteren Beobachtung der Effekte der Akupunktur. Es zeichne sich eine Überlegenheit der Nadelakupunktur gegenüber der Laserakupunktur ab. |
| auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Die Autoren sehen ermutigende Hinweise, die Akupunktur in der Hand des erfahrenen HNO-Arzt als ergänzendes Verfahren einzusetzen. |
| Fazit des Auswerterers, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Reiner gruppenbezogener Vorher-Nachhervergleich, ohne dass eine Aussage zur klinischen wie statistischen Überlegenheit eines der drei verwendeten Verfahren gemacht werden kann. Offensichtlich Zwischenberichterstattung aus einer laufenden Studie, weitere Veröffentlichungen werden in Aussicht gestellt. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.2. Rhinitis allergica

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Langer H, Hauswald B. Langzeitstudie über die Therapie der Rhinopathia pollinosa mittels Akupunktur bzw. Laserakupunktur. <i>Erfahrungsheilkunde</i> 1992; 4:262-267 |
| Studientyp betitelt als: | prospektive, randomisierte einfachblinde Studie |
| Nach Durchsicht: | prospektive, randomisierte, einfachblinde Studie |
| Fragestellung/ Indikation | Wie ist der zusätzliche Effekt einer Nadelakupunktur- und einer Laserakupunkturbehandlung im Vergleich zur Laser-Placebobehandlung in der Behandlung Rhinitis pollinosa? |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 174 Patienten (Ø 25 Jahre), Rhinitis pollinosa, gesicherte Diagnose mittels Pricktest, Intracutantest und nasalem Provokationstest, Ausschluss von ernsten rhinologischen Grundkrankungen, im Mittel allergisch seit 11,5 Jahren, Ausschluss von Patienten mit perennialer und vasomotorischer Rhinopathie keine Angaben über die Rekrutierung, Dauer der Studie drei Jahre |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | 63 Patienten Nadel-Rezepturakupunktur des Körpers: Di 4, Di 20, B 1, B 2, Dü 3, 3 E 17, PdM, PaM 10, NP 12 73 Patienten Laserakupunktur, Punkte wie oben |
| Art der Vergleichs-intervention | 38 Patienten Placebo-Laserakupunktur, Punkte wie oben |
| Durchführungs-beschreibung | <ul style="list-style-type: none"> – Eingangsuntersuchung – Nadelakupunktur bei 63 Patienten dreimal wöchentlich für drei Wochen – Laserakupunktur bei 73 Patienten fünfmal wöchentlich innerhalb von drei Wochen – Placebo-Laserakupunktur bei 38 Patienten, fünfmal wöchentlich innerhalb von drei Wochen – weitere Untersuchungen vor und nach jeder Akupunkturbehandlung |
| Ausbildung des Akupunkteurs | keine Angaben |
| Verblindung | Verblindung des Beobachters |
| Randomisation | Nur Hinweis auf Randomisation, keine Angaben zum Verfahren. Unterschiedliche Gruppengröße (differentielle Randomisation) nicht erklärt. |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Muschelschwellung, Sekretfluss, Konjunktivismus, Medikamentenverbrauch, nasale Obstruktion, Niesen, Patientenurteil, Arzturteil - Vergleich zu Basiswerten |
| Follow-Up | Erwähnung von 40 Patienten bis zum Ende der Saison (keine Monatsangabe) |
| Drop Outs | Anzahl: keine Angaben |
| Intention to treat Analyse | nein |
| Statistik Poweranalyse | Vergleich Nadelakupunktur gegen Laser- und Laser-Placeboakupunktur. Ausgangswerte statistisch signifikant, kein Vergleich untereinander Chi-Quadrat, Fisher und Wilcoxon Test |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | <ol style="list-style-type: none"> 1. Akupunktur, Laserakupunktur und Plazebolaser-Akupunktur sind in der Lage sowohl die Symptomatik als auch die rhinoskopischen Befunde bei der Rhinopathia pollinosa statistisch signifikant zu verbessern. 2. Im Behandlungsergebnis erwiesen sich Akupunktur und Laserakupunktur effektiver als die Plazebolaser-Akupunktur 3. Akupunktur und Laserakupunktur ergeben die gleichen Behandlungsergebnisse. <p>Keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit Die Autoren folgern, dass die Akupunktur einen Einfluss auf die immunologischen Vorgänge bei der Pollinosis ausübt.</p> |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den | Unklarer Randomisationsprozess, der in unterschiedlichen Gruppengrößen mündete. Gute Verbesserung des Krankheitszustandes lt. Auskunft der |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.2. Rhinitis allergica

| | |
|--------------------------|--|
| Arbeitsausschuss: | Patienten durch die Plazebobehandlung, wobei keine Angaben über den Verblindungsstatus der Patienten am Ende der Behandlung gemacht werden. Bei gleich erfolgreicher Anwendung der Laserakupunktur (lt. Autoren) scheint die individuelle Dauer der Akupunkturpunktstimulierung nur zweit-rangig zu sein (20 Sekunden pro Punkt in dieser Studie). |
|--------------------------|--|

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Lehmann V. Wirksamkeit der Akupunktur und Laserpunktur bei Rhinopathia allergica - eine randomisierte Vergleichsstudie. Akup Theorie und Praxis 1989;1:98-109. |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | randomisierte Vergleichsstudie |
| Fragestellung/ Indikation | Wie ist der Effekt einer Nadelakupunktur- und einer Elektroakupunkturbehandlung in der Behandlung der Rhinitis pollinosa? |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 92 Patienten (11-47, Ø 29 Jahre), im Mittel allergisch seit 15 Jahren, Heuschnupfenzeit pro Jahr ca. 4 Monate, Rhinitis pollinosa, gesicherte Diagnose mittels Intracutantest, Ausschluss von Patienten mit perennialer und vasomotorischer Rhinopathie. Angabe der Vormedikation und von (allergischen) Zweiterkrankungen, Patienten wurden aufgrund einer langjährigen Therapieresistenz nach Hyposensibilisierung von Ärzten des Bezirkes Suhl zur Akupunktur überwiesen, Dauer der Studie fünf Jahre. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | 40 Patienten Nadel-Rezepturakupunktur des Körpers: einseitig PaM 3, beiderseits B 2, PaM 15, Di 20 und Di 4, ggf. zusätzlich Lu 7, Dü3, OP 16, OP 78 und Ohrpunkte. Beschreibung von Lagerung des Patienten, Reihenfolge und Art der Stimulation an den einzelnen Punkten, manueller Stimulation, 25-30 Minuten De Qi ausgelöst Keine differenzierten Angaben über die Qualifikation des Akupunkteurs. |
| Vergleichsintervention | Elektroakupunktur bei 52 Patienten durch Selbstbehandlung mit dem Akupunktur- Punktsuch- und -therapiegerät TRG IV an fünf definierten Punkten. Dauer der Reizung jeweils fünf Minuten. Bei den ersten drei Anwendungen Anleitung durch den Studienleiter. Behandlung einmal wöchentlich für acht-zehn Wochen, Beginn zwei - vier Wochen vor erwartetem Ausbruch der Erkrankung |
| Verblindung | Verblindung des Beobachters |
| Randomisation | Nur Hinweis auf Randomisation, keine Angaben zum Verfahren |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Angaben des Patienten zum Schweregrad seiner Symptomatik (Niesen, Jucken, Brennen, Medikamentenverbrauch). Befragung direkt nach Ende des therapeutischen Teils der Studie und nach einem Jahr. |
| Follow-Up | 1 Jahr |
| Drop Outs | Anzahl: keine Angaben |
| Intention to treat Analyse | nein |
| Statistik Poweranalyse | Bei Behandlungsende und ein Jahr nach Behandlung Auswertung von subjektiven Angaben des Patienten zum Schweregrad seiner Symptome und des Medikamentgebrauchs. Vergleich zum Medikamentengebrauch der letzten fünf Jahre Bildung von zwei Kategorien mit 80%iger und 50%iger Besserung basierend auf den Angaben der Patienten und der Dokumentation des Medikamentengebrauchs. Chi-Quadrat Test |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Signifikante Verringerung des Medikamentengebrauchs (50 und 80%) bei Akupunktur und Elektroakupunktur, überraschend nachhaltiger Effekt der Behandlungserie sowohl in der laufenden als auch in der Folgesaison. Im Vergleich der beiden Methoden ist das Ergebnis der Akupunkturgruppe signifikant in den nachfolgenden Jahren gerade besser als das der Elektroakupunkturgruppe. Bei Vorliegen von Störfeldern soll zusätzlich die Neu-ralthherapie zum Einsatz kommen. Keine Angaben zu Wirtschaftlichkeit Die Autoren empfehlen die Akupunktur, wenn Hyposensibilisierungsmaßnahmen nicht erfolgreich waren. Die Elektroakupunktur findet insbesondere |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.2. Rhinitis allergica

| | |
|--|--|
| | re ihre Anwendung bei ängstlichen Erwachsenen und Kindern. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Unterschiedliche Gruppengröße lässt an besondere, nicht näher beschriebene Randomisationsregeln denken. Keine dokumentieren Drop Outs bei dreijährigem Studienhorizont ungewöhnlich. Gute Erfolge mit der Heimanwendung der Elektroakupunktur. |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Williamson L, Yudkin P, Livingstone R, Prasad K, Fuller A, Lawrence M. Hay fever treatment in general practice: a randomized controlled trial comparing standardised western acupuncture with sham acupuncture. <i>Acupuncture in Medicine</i> 1996; 14(1): 6-10 |
| Studientyp, betitelt Nach Durchsicht: | randomisierte, einfachblinde Studie randomisierte, einfachblinde Studie |
| Fragestellung/ Indikation | Wie ist der Effekt einer Nadelakupunktur im Vergleich zu einer Shamakupunkturbehandlung in der Behandlung Rhinitis pollinosa? |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 102 (älter als 16 Jahre) aus insgesamt 116 rekrutierten Patienten, mit mittelgradiger bis schwerer Rhinitis pollinosa seit mindestens 3 aufeinanderfolgenden Jahren für mindestens einen Monat pro Jahr. Im Mittel allergisch seit 15 Jahren, Heuschnupfenzeit pro Jahr ca. 4 Monate, gesicherte Diagnose mittels Intracutantest. Ausschluss von Patienten mit perennialer und vasomotorischer Rhinopathie. Angabe der Vormedikation und von (allergischen) Zweiterkrankungen. Einverständniserklärung der Patienten. Ort der Durchführung Großbritannien, Patienten dreier Praxen in Oxfordshire, Lincolnshire und Cambridgeshire vor Beginn der Pollenflugsaison. Rekrutierung der Patienten durch öffentlichen Aufruf. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | 51 Patienten Nadel-Rezepturakupunktur des Körpers: B 2, Li 20, Li 4 De Qi. Dauer der Behandlung 5 Minuten, 3-4 Behandlungen in wöchentlichen Abständen. Die Akupunktur-Patienteninteraktion wurde auf ein Minimum beschränkt. |
| Art der Vergleichs-intervention | 51 Patienten Shamakupunktur an unspezifischen Punkten, keine Nadelstimulation. Gleiche Häufigkeit und Frequenz. |
| Durchführungs-beschreibung | – Beginn der Interventionen bei Auftritt der Symptome, frühestens am 06.07.94, Medikation nach Belieben des Patienten unter Dokumentation – Therapie für 4 Wochen, Frequenz nach Verlangen des Patienten durch Aufsuchen der Praxis |
| Ausb. Akupunkteurs | Seit mindestens fünf Jahren in Akupunktur erfahrene Ärzte |
| Verblindung | Verblindung des Patienten |
| Randomisation | Briefrandomisierung in Viererblöcken |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Patiententagebuch, Dokumentation der Symptomatik des Vorjahres, des aktuellen Jahres nach Beendigung der Saison und während der Saison täglich mit Mittelwertbildung einmal wöchentlich Einordnung der Symptomatik in eine 10-Punkte Skala, Gesamtwert max. 70, vorherige Festlegung einer Remission auf einen Gesamtwert von ≤ 14 |
| Follow-Up | 1 Jahr |
| Drop Outs | Anzahl: 18 wg unvollständigen Angaben oder fehlenden Informationen |
| Intention to treat Analyse | ja |
| Statistik Poweranalyse | Vergleich der Symptomscores und des Medikamentengebrauchs t-Test, Chi-Quadrat Test |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | I |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Sowohl Verum- als auch Shamakupunktur zeigten einen signifikanten Effekt in der Behandlung der Rhinitis pollinosa, jedoch keinen Unterschied zueinander. Damit wird von den Autoren keine Notwendigkeit gesehen, eine komplexe Akupunktur durchzuführen, sie plädieren für die Shamakupunktur als die risikolosere Form. Hohe Akzeptanz beider Behandlungsformen durch die Patienten. Wirtschaftlichkeit: Die Materialkosten einer Behandlung werden mit ca. 1 DM angesetzt, zudem wird keine Notwendigkeit in der Behandlung durch einen Arzt gesehen sondern eine Delegation an eine eingewiesenen Assistenten vorgeschlagen. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Kurze Anwendung der Akupunktur (5 Minuten) offensichtlich erfolgreich. Es lassen sich bis zu 50%ige Reduktionen der Beschwerden erzielen, was im Bereich anderer, zuwendungsorientierter Interventionen liegt. |

| | |
|---|---|
| Titel der Studie | Wood R, Lewith G. The credibility of placebo controls in acupuncture studies. <i>Complementary Therapies in Medicine</i> 1998; 6: 79-82 |
| Studientyp, betitelt: nach Durchsicht: | randomisierte einfachblinde Crossoverstudie |
| Fragestellung/ Indikation | Wie ist die Glaubwürdigkeit von Placebos (Sham-Akupunktur und mock-TENS) in Akupunkturstudien zu bewerten? Vasomotorische Rhinitis |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 21 Patienten (18-60 Jahre) mit vasomotorischer Rhinitis als primäre Beschwerde keine Vorerfahrung in Akupunktur oder TENS, keine maligne oder schwere systemische Erkrankung, keine Medikation mit Steroiden, keine Schwangerschaften Einverständniserklärung, Ethikkommission involviert Großbritannien, Patienten aus der Datenbank der Universität Southampton |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Nadel-Rezepturakupunktur des Körpers an drei Punkten: LI 4, LI 20, Yangtang, Nadelstimulation. 15-minütige Behandlung, Cross-Over-Studie, jeder Patient erhält alle drei Behandlungsformen mit einwöchigem Abstand (von Autoren als Wash-Out bezeichnet). |
| Art der Vergleichsintervention | - Sham-Akupunktur an einem Punkt seitlich an der Wade, keine Nadelstimulation - mock TENS: Anlegen von Elektroden an LI 14 beidseitig bei abgeschaltetem Strom. |
| Ausbildung des Akupunkteurs | Medizinstudent im 4. Jahr der Ausbildung mit einer Grundausbildung in Akupunktur und 20 Stunden supervisierter Praxis |
| Verblindung | Verblindung des Patienten in Bezug auf die Effektivität der Behandlung |
| Randomisation | Briefrandomisierung in Fünferblöcken |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Befragung des Patienten, Werteskala vom 0 bis 6: 1. Wie logisch erscheint Ihnen die Intervention? (Befragung direkt vor Behandlung) 2. Wie überzeugt sind Sie davon, dass diese Intervention Ihnen die Angst nimmt vor einer Gruppe zu sprechen? (Befragung direkt vor Behandlung) 3. Inwiefern würden Sie die Intervention einem Freund empfehlen, der die gleichen Probleme hat wie Sie? (Befragung direkt nach Behandlung) 4. Wie erfolgreich, denken Sie, ist diese Intervention in der Behandlung anderer Beschwerden? (Befragung direkt nach Behandlung) (Hinweis darauf, dass dieses System 1972 eingeführt wurde und in mehreren Studien validiert ist.) |
| Follow-Up | keine Angaben |
| Drop Outs | Anzahl: 0 explizit erwähnt |
| Int. to treat Analyse | nein |
| Statistik Poweranalyse | Vergleich der Befragung Wilcoxon |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | 1. - 3. Frage: kein signifikanter Unterschied der drei Methoden 4. Frage: signifikanter Vorteil zu Gunsten der Verumakupunktur, kein signifikanter Unterschied zwischen Shamakupunktur und mock TENS Shamakupunktur und mock TENS wird als glaubwürdige Placebointervention in Akupunkturstudien bewertet keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | keine Aussage in Bezug zum Nutzen der Akupunktur in der Behandlung der Rhinitis. Cross-Over Design wird von Befürwortern der Akupunktur abgelehnt (Carry-Over Effekte), Wertigkeit der Placebointerventionen konnte durch die Studie nicht valide geklärt werden. |

12.2.3. Asthma bronchiale

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------------|---|
| | <u>Systematische Übersichtsarbeiten</u> |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Kleijnen J, ter Riet G, Knipschild P. Acupuncture and asthma: a review of controlled trials. Thorax 1991;46:799-802. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Linde K, Jobst K, Panton J. Acupuncture for chronic asthma. The Cochrane Library 1999;1999(1). Oxford: Update Software |
| | <u>Primärstudien: Randomisierte Studien</u> |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Dias PL, Subramaniam S, Lionel ND. Effects of acupuncture in bronchial asthma: preliminary communication. J.R.Soc.Med. 1982;75(4):245-8. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Hirsch D, Leupold W. Placebo-kontrollierte Doppelblindstudie zur Wirkung der Laserakupunktur beim kindlichen Asthma bronchiale. Atemw.-Lungenkrh. 1994;20(12):701-5. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Joos S, Martin E, Zou H, et al. Akupunktur und Universität; 1. Mainzer Akupunktur Symposium. Hippokrates; 1997;Akupunktur in der Behandlung von Asthma bronchiale. p. 72-83. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Lai X. Observation on the curative effect of acupuncture on type I allergic diseases. J Tradit.Chin.Med. 1993;13(4):243-8. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Morton AR, Fazio SM, Miller D. Efficacy of laser-acupuncture in the prevention of exercise-induced asthma. Annals of Allergy 1993; 70:295-298 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Tandon MK, Soh PF. Comparison of real and placebo acupuncture in histamine-induced asthma. A double-blind crossover study. Chest 1989;96(1):102-5 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Tandon MK, Soh PF, Wood AT. Acupuncture for bronchial asthma? A double-blind crossover study [see comments]. Med.J.Aust. 1991;154(6):409-12. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Tashkin DP, Kroening RJ, Bresler DE, Simmons M, Coulson AH, Kerschner H. A controlled trial of real and simulated acupuncture in the management of chronic asthma. J Allergy Clin.Immunol. 1985;76(6):855-64. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Tashkin DP, Bresler DE, Kroening RJ, Kerschner H, Katz RL, Coulson A. Comparison of real and simulated acupuncture and isoproterenol in methacholine-induced asthma. Ann.Allergy 1977;39(6):379-87. |
| | Zou, H. Bedeutung der Akupunktur als adjuvante Therapie bei Asthma bronchiale: Auswirkung auf die kinische Symptomatik [Dissertation]. 1997. |
| | <u>Primärstudien: Weitere Studien</u> |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Jobst K, Chen J H, McPherson K, Arrowsmith J, Brown V, Efthimiou J, Fletcher H J, Maciocia G, Mole P, Shifrin K. Controlled trial of acupuncture for disabling breathlessness. Lancet 2 (8521-22):1416-1419, 1986. |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24. AMA American Medical Association. Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma. 1998 http://www.ama-assn.org/special/asthma/treatmnt/guide/guidelin/comp3/medicat/alternat.htm |
| d) Stellungnahmen / HTA-Reporte | BV HNO, Tang Du Institut, ATCÄ, DÄGfA, NPA |

Systematische Reviews und Leitlinien zur Behandlung des Asthma bronchiale mittels Akupunktur

Kleijnen J, ter Riet G, Knipschild P. Acupuncture and asthma: a review of controlled trials. Thorax 1991;46:799-802.

Auswertung:

In diesen Review von 1991 gingen 13 Studien von Berger 75, Takashima 82, Virsik 80, Luu 85, Yu 76, Christensen 86, Chow 83, Tandon 89, Jobst 86, Dias 82, Tashkin 77, Fung 86 und Tashkin 85 ein. An Hand einer von den Autoren entwickelten Skala von Bewertungskriterien (Anzahl Patienten in Studie, Randomisation etc.) wurden die Studien gesichtet und Qualität der Studie und Aussage der jeweiligen Autoren gegenübergestellt. Unter den kontroversen Ergebnissen der Studien stellten die Autoren einen Trend dahingehend fest, dass bei einer höheren Studienqualität eher negative Ergebnisse zu beobachten waren. Sie kommen zu dem Schluss, dass der Wirksamkeitsanspruch der Akupunktur nicht mit qualitativ hochwertigen Studien belegt ist.

Linde K, Jobst K, Panton J. Acupuncture for chronic asthma. The Cochrane Library 1999;1999(1). Oxford: Update Software

Auswertung:

In diesem Cochrane Review von 1998 gingen sieben Studien von Christensen 84, Dias 82, Hirsch 94, Jobst 86, Mitchell 89, Tandon 91 und Tashkin 85 ein. Die Qualität der Studien wurde durch zwei unabhängige Reviewer bewertet, dabei bezogen sie sich auf das Schema von Jadad et al. 96. Einer der Reviewer beurteilte zusätzlich die Angemessenheit der in den Studien ausgewählten Sham-Akupunkturpunkte. Die Autoren können auf Grund der vorliegenden Studien keine positive oder negative Empfehlung über den Nutzen der Akupunktur bei einer Asthma-Behandlung geben.

AMA American Medical Association. Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma. [http://www.ama-assn.org/special/asthma/treatmnt/guide/guidelin/comp3 / medicat/alternat.htm](http://www.ama-assn.org/special/asthma/treatmnt/guide/guidelin/comp3/medicat/alternat.htm) 18.05.99

Auswertung:

Leitlinie recherchiert durch die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ) und als „zu empfehlen“ kategorisiert. Die Leitlinie sagt aus, dass eine Behandlung des Asthmas mittels Akupunktur nicht durch qualitativ gute Studien belegt ist, nur beim belastungsinduzierten Asthma läge eine solche Studie vor.

Übersicht zu den den Studien zur Behandlung des Asthma bronchiale

| Autor | Jahr | n / Indikation | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|----------|------|--|--|---|---|---|--|-----------|
| Dias PL | 82 | 20 chronisches Asthma | keine Angaben | Nadel-Rezepturakupunktur 3-4 Wochen | Sham-Nadelakupunktur 2-3 Wochen | Medikamenten-gebrauch Lungenfunktionstests | Kontrollgruppe der Verumgruppe in den Lungenfunktionstests deutlich überlegen. Medikamentengebrauch sank in beiden Gruppen bei ca. der Hälfte der Patienten | |
| Hirsch D | 94 | 32 leichtes bis mittelschweres Asthma | 7 Drop outs, 5 Wochen Follow-up | Laser-Rezepturakupunktur 5 Wochen | Placebo-Laserakupunktur 5 Wochen | Lungenfunktionstests / Beschwerdeprotokoll | Im Provokationstest keine signifikante Änderung nach Verum- und Placeboakupunktur, signifikante Verschlechterung in der Verumgruppe beim Atemstoßwert und beim maximalen expiratorischen Flow bei 50 (25) % der forcierte Vitalkapazität | Kinder |
| Jobst K | 86 | 26 chronisches Asthma | 2 Drop outs 3 Wochen Follow up | TCM-Nadelakupunktur incl. Moxibustion 3 Wochen | Sham-Nadelakupunktur und Sham-Moxibustion 3 Wochen | Länge einer 6 Min. Wegstrecke, Scorebildung durch Patientebefragung, Lungenfunktionstests | keine signifikanten Vorteile der Verum- geg. der Placebogruppe in den Lungenfunktionstests, aber signifikanter Vorteil bei den subjektiven Parametern und der Wegstrecke | |
| Joos S | 97 | 38 leichtes bis mittelschweres allergisches Asthma | 2 Drop outs, keine Angaben zum Follow-up | TCM-Nadelakupunktur 4 Wochen | Sham-Nadelakupunktur 4 Wochen | immunologische Parameter subjektive Befindlichkeit / Beschwerden | Verminderung der subjektiven Beschwerden in beiden Gruppen, in der Verumgruppe stärker ausgeprägt, signifikanter Vorteil bzgl. einiger Immunfaktoren in der Verumgruppe | |

| Autor | Jahr | n / Indikation | Drop out / Follow-up | Verum | Placebo | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz |
|--------------|-------------|---|---|---------------------------------------|--|--|---|
| Lai X | 93 | 143 allergisches Asthma | keine Angaben zu Drop outs, Follow-up 0,5 Jahre | Rezeptur-Nadelakupunktur 0,5 Jahre | Desensibilisierung 0,5 Jahre | Medikamentengebrauch, subjektive Befindlichkeit / Beschwerden | signifikanter Vorteil der Akupunkturbehandlung geg. der Desensibilisierung beim "Kurzzeiteffekt" (keine Remission innerhalb des Follow-up) |
| Morton AR | 93 | 13 gesunde Frauen | keine Angaben zu Drop outs Follow up 30 min | Laser-Rezepturakupunktur einmalig | Placebo-Laserakupunktur Nichtstun Salbutamol einmalig | Atemstoßwert (FEV ₁) | kein signifikanter Einfluss von Laser-, Placeboakupunktur oder Nichtstun auf ein Belastungsinduziertes Asthma, nur Salbutamol zeigte einen Effekt auf die Atmungsfunktion |
| Tandon MK | 89 | 16 mittelschweres chronisches Asthma | keine Angaben | Nadel- Rezepturakupunktur einmalig | Sham-Nadelakupunktur einmalig | Menge des Histaminphosphats, die eine Verringerung des Atomstoßwertes um 20 % hervorruft | kein signifikanter Unterschied zwischen Verum-, Placebo- und nicht behandelter Gruppe |
| Tandon MK | 91 | 15 chronisch stabiles Asthma | keine Angaben | Laser-Rezepturakupunktur 5 Wochen | Placebo-Laserakupunktur 5 Wochen | Lungenfunktionstests, Medikamentengebrauch Asthma Symtom Score | kein signifikanter Unterschied zwischen Verum-, Placebo- und nicht behandelter Gruppe |
| Tashkin DP | 77 | 12 mildes bis mittelschweres chronisches Asthma | keine Angaben | Nadel- Rezepturakupunktur einmalig | Sham-Nadelakupunktur einmalig | Lungenfunktionstests | Verumakupunktur zeigt signifikant bessere Ergebnisse als Placebo- oder Nichtbehandlung (Inhalation von NaCl-Lsg) |
| Tashkin DP | 85 | 25 mittel bis schweres chronisches Asthma | keine Drop outs, 3 Wochen Follow up | Nadel- Rezepturakupunktur 4 Wochen | Sham-Nadelakupunktur 4 Wochen | Medikamentengebrauch, Lungenfunktionstests | kein signifikanter Vorteil der Verum- oder Placeboakupunktur gegenüber den Basiswerten bei Methacholinprovokation |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Dias PL, Subramaniam S, Lionel ND. Effects of acupuncture in bronchial asthma: preliminary communication. J.R.Soc.Med. 1982;75(4):245-8. |
| Studientyp betitelt als: | randomisiert kontrollierte Doppelblindstudie |
| Nach Durchsicht: | randomisiert kontrollierte Doppelblindstudie |
| Fragestellung/ Indikation | Wie ist der Einfluss der Akupunktur an speziell für die Indikation wirkenden Akupunkturpunkten im Vergleich zu Placebopunkten. |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives | General Hospital in Colombo, Sri Lanka |
| Ein-/Ausschlusskriterien | 20 Patienten (18-73 Jahre) mit einer Asthmahistorie von 1 - 41 Jahren unter einer konventionellen, westlichen Behandlung mit schlechtem Response. Alle Patienten benutzen gleichzeitig in irgendeiner Weise Medikamente zur Behandlung akuter Asthmaanfällen. Keine Angaben über die Dauer der Studie |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Rezeptur-Akupunktur zweimal wöchentlich nachmittags zwischen 2 und 4 Uhr, jeweils 30 Minuten, (4-12, Ø 7 Sitzungen), Tiantu (Ren Channel No.22) Dingchuan (Extra point 17) Lieque (Lung channel No.7) |
| Art der Vergleichs-intervention | Rezeptur-Akupunktur zweimal wöchentlich nachmittags zwischen 2 und 4 Uhr, jeweils 30 Minuten, (2-8, Ø 5 Sitzungen) Akupunktur in Placebopunkten Xuanli Xuanla (Gall bladder points 5 und 6), üblicherweise zur Behandlung der Migräne benutzt |
| Ausbildung des Akupunkteurs | Ausbildung in Peking |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | ausführender Arzt nicht verblindet, beurteilender Arzt ist verblindet, keine Angaben, ob Patient verblindet war |
| Art der Randomisation | nicht näher beschrieben, Verumgruppe 10 Patienten, Placebogruppe 10 Patienten |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Verringerung des Medikamentenkonsums durch Eigenangabe Expiratorischer Spitzenfluss (Peak expiratory flow rate (PEFR)) |
| Follow-Up | keine Angaben |
| Drop Outs | Anzahl: keine Angaben |
| Intention to treat Analyse | nein |
| Statistik Poweranalyse | Auflistung der Werte |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse | Alle Patienten der Kontrollgruppe zeigten Verbesserung bzgl der PEFR, wobei die Erfolge in der Kontrollgruppe überzeugender waren. Keine Unterschiede im statistischen Gruppenvergleich. Bzgl. des Medikamentenverbrauchs reduzierten in der Placebogruppe 7 von 10 ihre Dosis, niemand erhöhte sie. In der Verumgruppe reduzierten 6 von 10 Patienten ihren Verbrauch, 4 erhöhten ihn. Die Wirkung der Akupunktur wird auf einen Placeboeffekt zurückgeführt. Die Autoren folgern, dass die Auswahl des Akupunkturpunktes offensichtlich keine Bedeutung hat. Keine Angaben zu Wirtschaftlichkeit |
| auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Kleines Patientenkollektiv, detaillierte Angaben zur Randomisation fehlen, Anzahl der Behandlungen ggf. nicht ausreichend, um einen Akupunkturfekt erzielen zu können. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.3. Asthma bronchiale

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Hirsch D, Leupold W. Plazebo-kontrollierte Doppelblindstudie zur Wirkung der Laserakupunktur beim kindlichen Asthma bronchiale. Atemw.-Lungenkrh. 1994;20(12):701-5. |
| Studientyp, betitelt Nach Durchsicht: | Plazebo kontrollierte doppelblinde Crossoverstudie Plazebo kontrollierte doppelblinde Crossoverstudie |
| Fragestellung/ Indikation | Wie ist der Einfluss der Laserakupunktur bei leichtem bis mittelschwerem Asthma bei Kindern? |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein-/Ausschlusskriterien | Universitätsklinikum Dresden 32 Kinder (7,2-16,8 Jahre) mit leichtem bis mittelschwerem Asthma, Rekrutierung 2 - 7/91, Durchführung über 17 Wochen im Herbst/Winter zur Verhinderung einer unkontrollierten Allergenexposition; Patienten die mit topischen oder systemischen Steroiden behandelt wurden, waren ausgeschlossen, um eine mögliche körpereigene Kortisolproduktion durch die Akupunktur nicht zu behindern. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Laserakupunktur 5 Wochen , 3 Sitzungen pro Woche Yintang (Extra 1), Zhogfu (Lunge 1), Chize (Lunge 5), Lieque (Lunge 7), Hegu (Dickdarm 4), Shanzong (Ren Mai 17), Feishu (Blase 13), Geshu (Blase 17), Taixi (Niere 3), Sanjinjao (Milz 6) |
| Art der Vergleichsintervention | Cross Over nach 5 Wochen , 3 Sitzungen pro Woche. Jeder Patient wurde mit beiden Methoden behandelt. Akupunkturpunkte wie in der Verumgruppe, jedoch mit Lasergerät, das lediglich ungebündeltes Licht abgab. |
| Ausb. Akupunkteurs | Ausbildung des Akupunkteurs durch Deutsche Akupunktur Gesellschaft. |
| Verblindung | Nur Hersteller und Techniker, der nicht an der Auswertung der Daten beteiligt war, waren über Placebo- und Verumgerät informiert. |
| Art der Randomisation | Anhand der Reihenfolge der Anmeldung wurde jeder Patient nacheinander entweder zuerst 5 Wochen in der Verum und dann 5 Wochen in der Placebopgruppe behandelt oder umgekehrt, dazwischen gab es keine Auswaschphase |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | bronchiale Hyperreagibilität (BH, inhaltive Histaminprovokation, PC20 FEV), spezifische Atemleitfähigkeit (sGaw) / forciertes expiratorisches Volumen in einer Sekunde (FEV) / maximaler expiratorischer Fluss bei 50 und 25% der forcierten Vitalkapazität (MEF50, MEF 25), morgendliches und abendliches Peak-Flow Protokoll der Patienten sowie Beschwerdeprotokoll. |
| Follow-Up | 5 Wochen nach Therapieende |
| Drop Outs | Anzahl: 7 (2 wg. zu hohem zeitlichen Aufwand, 2 wg techn. Fehler des Therapiegerätes, 3 wg Kortisonmedikation) |
| Int. to treat Analyse | Nein |
| Statistik Poweranaly. | t-Test |
| Vor. Evidenzbewert. | II b |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Die Hypothese, dass mit einer 5-wöchigen Laserakupunktur ein positiver Effekt erzielt werden kann, wurde durch diese Studie nicht gestützt. Befunde wurden vor, und nach 5, 10 und 15 Wochen erhoben. Nach 5 Wochen Laserakupunktur kein Soforteffekt auf den täglich gemessenen Peakflow, die BH, auf sGwa und den subjektiven Beschwerde Score festzustellen. Für FEV MEF 50 und MEF25 signifikante Verschlechterung bei Laserakupunktur, morgendlicher Peakflow bei Placebobehandlung signifikant verbessert. Keine Abhängigkeit des Therapieeffekts von Alter oder Geschlecht, Dauer oder Schwere der Erkrankung. Eventuell war die fehlende Individualisierung der Akupunkturpunkte für den fehlenden positiven Effekt der Akupunktur verantwortlich. Keine Angaben zu Wirtschaftlichkeit |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Methodisch gut durchgeführte Studie, es wurden allerdings vor Beginn der Studie keine Hauptzielgrößen festgelegt. Cross Over Design in der Akupunkturforschung nicht legitimiert, keine Wash Out Phase, mögliche Carry Over Effekte. Ungewöhnlich niedrige Effektivität der Behandlung, die selbst unter dem Effekt von Plazebobehandlungen liegt. |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Jobst K et al. Controlled trial of acupuncture for disabling breathlessness. Lancet 1986; 1416-1419 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Kann die Akupunktur (TCM) die Kurzatmigkeit und Missempfindung bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung bessern oder lindern? |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 26 Patienten mit mind. 5 Jahre bestehender chron obstr. Lungenerkrankung und mit stark eingeschränkter Vitalfunktion. Keine Ausschlusskriterien definiert, Ethikkommission wurde in die Planung einbezogen. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Individuelle, Traditionelle Chinesische Medizin, inkl. Moxibustion. 13 Behandlungen in 3 Wochen |
| Art der Vergleichs- intervention | Gleiche Behandlung incl. Moxibustion an „Plazebopunkten“ |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | einfach verblindet |
| Art der Randomisati- on | nicht beschrieben, Bildung von Matched Pairs nach Randomisation |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | subjektiv: Score -Bildung durch Befragung von Patienten objektiv: Länge einer 6-Minuten Wegstrecke Lungenfunktionsparameter: Peak flow, FEV1, FVC |
| Follow-Up | 3 Wochen |
| Drop Outs | Anzahl:2 (1 matched pair) |
| Intention to treat Ana- lyse | nein |
| Statistik Poweranalyse | Matched pair analyse keine Poweranalyse |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | II a |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit Stat. signifikante Verbesserung der subjektiven Parameter und der Wegstrecke, keine signifikante Verbesserung der Lungenfunktionsparameter im Vergleich zur Plazebogruppe |
| Fazit des Auswerters | Randomisation inkomplett beschrieben, Akupunktur nur durch einen Akupunkteur verabreicht, der über die Behandlungsart notwendigerweise informiert war. Keine Beeinflussung der Lungenfunktionsparameter (Messung durchgeführt in einer anderen Abteilung), wohl aber der subjektiven Scores und der Wegstrecke. |

| | |
|---|--|
| Titel der Studie | Joos S, Martin E, Zou H, et al. Akupunktur und Universität; 1. Mainzer Akupunktur Symposium. Hippokrates; 1997; Akupunktur in der Behandlung von Asthma bronchiale. p. 72-83. |
| Studientyp betitelt als: | RCT, einfach verblindet |
| Nach Durchsicht: | RCT, einfach verblindet |
| Fragestellung/ Indikation | In wieweit bietet sich eine gemäß der TCM durchgeführte individuelle Akupunktur als Ergänzungstherapie beim allergischen Asthma an? |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives | Universität Heidelberg 38 Patienten (17-63, Ø 37 Jahre) mit leichtem bis mittelschwerem allergischem Asthma, Asthmadauer 1-20, Ø 10 Jahre |
| Ein-/Ausschlusskriterien | Rekrutierung, Zeitraum der Studiendurchführung, Ein- /Ausschlusskriterien nicht näher beschrieben |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | TCM (individualisierte) Akupunktur 12 Sitzungen à 30 Minuten innerhalb von 4 Wochen, 4 Basis und 4 Zusatzpunkte wurden genadelt Di4, Lu7, B13, G17 = spezifische Basispunkte bei Asthma bronchiale |
| Art der Vergleichsintervention | 12 Sitzungen à 30 Minuten innerhalb von 4 Wochen, 4 Basis- und 4 Zusatzpunkte wurden genadelt 3-E3,3-E19, GB8, GB34 = unspezifische Basispunkte, Punkte lagen auch nicht im Thoraxbereich, um einen Effekt im Sinne cuti-viszeraler Reflexe auszuschließen Akupunktur in beiden Gruppen durch Medizinstudenten unter Aufsicht einer chinesischen Ärztin |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | nicht näher beschrieben, vermutlich der Patient |
| Art der Randomisation | nur allgemeine Angabe: Zuweisung in die Gruppe randomisiert durch Statistiker |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Vergleich von Daten 3 Tage vor und 3 Tage nach der Akupunkturbehandlung. Subjektive Beurteilung der Befindlichkeit durch den Patienten (Verumgruppe 79% Verbesserung, 21% keine Besserung; Placebogruppe 47% Besserung, 53% keine Besserung). Vergleich der Parameter: Eosinophile, Gesamtlymphozyten, CD 3+ Zellen, CD 4+ Zellen, CD 8+ Zellen, B-Zellen, NK-Zellen, IL 2, IL 4, IL 6, IL 8, IL 10, MLC-Stimulierbarkeit |
| Follow-Up | keine Angaben |
| Drop Outs | Anzahl: 2, keine Beschreibung |
| Intention to treat Analyse | nein |
| Statistik Poweranalyse | Student-, Wilcoxon Test, t-Test |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Verminderung der Beschwerden in beiden Gruppen, in der Verumgruppe stärker, sowohl in der Selbsteinschätzung der Befindlichkeit als auch bei den Surrogatparametern. Problematisiert wird, dass es lt. TCM eigentlich keine valide Kontrollgruppe geben kann. Keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit. Die Autoren folgern, dass die Akupunktur eine effektive Behandlung des Bronchialasthmas darstellt. |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Keine Angaben, welcherart die Patienten über die Studienplanung aufgeklärt waren und ob die Patienten die Akupunkturarten kannten, informed consent nicht erkennbar, kein Hinweis auf Einbezug einer Ethikkommission in die Studienplanung. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.3. Asthma bronchiale

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Lai X. Observation on the curative effect of acupuncture on type I allergic diseases. J Tradit.Chin.Med. 1993;13(4):243-8. |
| Studientyp betitelt als: | Vergleichsstudie |
| Nach Durchsicht: | Vergleichsstudie |
| Fragestellung/ Indikation | Wie ist der Einfluss der Akupunktur im Vergleich zur Desensibilisierung bei der Behandlung von allergischem Asthma, allergischer Rhinitis und bei chronischer Urticaria? |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | Hospital of Guangzhou (China?) 143 Patienten (17-57 Jahre) Symptombdauer 1-40 Jahre Studie von 10/88 bis 10/89. Patienten mussten eine der drei folgenden Krankheiten haben: allergisches Asthma, allergische Rhinitis, chronische Urticaria. Alle Patienten wurden vorab hinsichtlich ihrer Allergietypen getestet, als Einschlusskriterium galt der Nachweis zweier Allergien Keine expliziten Ausschlusskriterien genannt |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | 87 Patienten (A49, R23, U15); TCM-Akupunktur mit individueller Punktwahl. Bei allen Allergien bilateral: Feishu (UB13), Pishu (UB20), Shenshu (UB23) zusätzlich: Asthma: Dazhui (du14), Tiantu (Ren22), Jiuwei (Ren 15) und Dingchuan (Extra17), Fenglong (St40), dazu <u>Moxibustion</u> bei Gaohuang (UB43), Guanyuan (Ren4) Rhinitis: Fengchi (GB20), Yingxiang (LI20), dazu Hegu (LI4), <u>Moxibustion</u> bei Zusanli (St36) Urticaria: Xuehai (Sp10), Sanyinjiao (Sp6), dazu Fengchi (GB20), Hegu (LI4) <u>Moxibustion</u> bei Zusanli (St36) Basisakupunktur täglich, Individualakupunktur jeden zweiten Tag, nach 10 Tagen eine Woche Pause, Wiederholung Keine weitere chinesische oder westliche Medikation |
| Art der Vergleichs-intervention | 56 Patienten 2-mal wöchentliche Injektion der verdünnten Antigene, begonnen mit 0,1 ml mit einer Konzentration von $1:10^6$ - 10^7 Steigerung auf 0,5 ml mit einer Konzentration von 1:100, dann gleichbleibend. Normale Medikation mit Astemizole, Ketotifen und Salbutamol blieb bestehen |
| Ausbildung des Akupunkteurs | keine Angaben |
| Verblindung | keine Angaben |
| Art der Randomisation | Keine |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Kurative Effekte wurden nach einem halben Jahr Behandlung und nach einer Follow-up Zeit von einem weiterem halben Jahr untersucht. Vier Ergebnisklassen: Short-term cure: keine Symptome und kein Rückfall innerhalb des Follow-up, <u>markedly effective</u> bedeutet milde Symptome, die keinen Einfluss auf die tägl. Aktivitäten hat, <u>improved</u> bedeutet Rückgang der Symptome, <u>ineffective</u> bedeutet: kein Einfluss der Behandlung ersichtlich Rhinitis Parameter zu den Ergebnisklassen sind beschrieben: |
| Follow-Up | 1/2 Jahr |
| Drop Outs | Anzahl: keine Angaben |
| Intention to treat Analyse | Nein |
| Statistik Poweranalyse | keine Angaben |

| | |
|--|---|
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Vor allem bei der Behandlung des Asthmas zeigt die Akupunktur deutlich bessere Sofortergebnisse als eine Desensibilisierung. Keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Es erscheint fraglich, ob eine Desensibilisierung nach einem halben Jahr erfolgreich sein kann. Es liegen keine Angaben vor, ob die Hyposensibilisierungstherapie standardisiert war (eingesetzter Wirkstoff etc.). Es gibt keine Behandlungsgruppe, die gegen Null getestet wurde, so dass die Ergebnisse nicht hierzu in Bezug gesetzt werden können. Zudem ist fraglich, ob saisonale oder ganzjährige Allergien vorlagen, wodurch das Ergebnis nur eingeschränkte Gültigkeit hat. Keine Zuwendungsgleichheit zwischen beiden Gruppen. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Morton AR, Fazio SM, Miller D. Efficacy of laser-acupuncture in the prevention of exercise-induced asthma. <i>Annals of Allergy</i> 1993; 70:295-298 |
| Studientyp betitelt als: | Vergleichsstudie |
| Nach Durchsicht: | Vergleichsstudie |
| Fragestellung/ Indikation | Wie ist der Effect einer einmaligen Laserakupunkturbehandlung auf belastungsinduziertes Asthma (Exercise-induced asthma (EIA)) im Vergleich zu Placeboakupunktur, keiner Behandlung und einer Behandlung mit Salbutamol? |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives | 13 weibliche, gesunde Patientinnen (17-27 Jahre). Keine Angaben über den Durchführungsort, Rekrutierung, Zeitraum der Studie unbekannt. Studiendauer je Patientin 4 Wochen. |
| Ein-/Ausschlusskriterien | Informed consent, Einbezug einer Ethikkommission. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | einmalige Laserrezepturakupunktur, pro Punkt 20 Sekunden. Shangzhong (Ren17), Feishu (UB13), Tachui (Du14), Lieque (Lu7), Taixi (KI3) |
| Art der Vergleichsintervention | 1. Placebo-Laserakupunktur an den gleichen Punkten wie in der Verumgruppe 2. Nichtstun 3. Salbutamol 200µg |
| Ausbildung des Akupunkteurs | ausgebildeter und geübter Arzt |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Verblindung des Patienten bei Laser- oder Placeboakupunktur, keine Beteiligung des durchführendes Arztes an der Auswertung |
| Art der Randomisation | keine näheren Angaben, es wurde die Reihenfolge der Interventionen (Laser-, Placebo, Salbutamol, Nichtstun) festgelegt |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Jede Patientin wurde fünfmal getestet, davon einmal mit der randomisierten therapeutischen Intervention. Einmal vor Beginn der Studie, danach mit einem maximalen Abstand von einer Woche. Der erste Test war dazu gedacht, die Patientin mit der Studiensituation vertraut zu machen. Die Patienten führten eine 8 minütige Übung (standardisiert auf den einzelnen Patienten) 15 Minuten nach der Intervention auf dem Laufband durch und wurden anschließend getestet. Diese Tests wurden 15 Minuten vor, während 2,4,6,8,10,15,20,25 und 30 Minuten nach der Intervention durchgeführt, Getestet wurde u.a. der FEV ₁ |
| Follow-Up | 30 Minuten |
| Drop Outs | Anzahl: keine Angaben |
| Intention to treat Analyse | Nein |
| Statistik Poweranalyse | keine Angaben |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | II b |
| Ergebnisse | Weder Laser- noch Placeboakupunktur hatten einen Effekt auf die Vermeidung eines EIA. Einzig eine Behandlung mit Salbutamol zeigte einen Effekt auf die Atmungsfunktionen |
| auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | keine Angaben zu Wirtschaftlichkeit |
| Fazit des Auswerterers, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Die Autoren konnten keine prophylaktische Wirksamkeit der Akupunktur feststellen, wobei die Art der Akupunktur möglicherweise nicht geeignet war, einen therapeutischen Effekt zu erzielen. Damit wird die Aussagekraft der Studie eingeschränkt. |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Tandon MK, Soh PF. Comparison of real and placebo acupuncture in histamine-induced asthma. A double-blind crossover study. Chest 1989;96(1):102-5 |
| Studientyp, betitelt Nach Durchsicht: | Doppelblinde, placebokontrollierte, randomisierte Cross Over Studie Doppelblinde, placebokontrollierte, randomisierte Cross Over Studie |
| Fragestellung/ Indikation | Wie ist der Effect einer Akupunkturbehandlung im Vergleich zur Placebo-behandlung in der Behandlung eines histamininduzierten Asthmas? |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 16 Patienten (11-60, Ø 39 Jahre) mit mittelschwerem Asthma, 4 Exraucher, Nichtraucher seit mind. 5 Jahren, alle Patienten zeigten nach Medikamentengabe einen Anstieg des FEV ₁ von mind. 20%. Alle Patienten werden medikamentös, mindestens mittels β-Antagonisten Inhalationen behandelt, vor Studienbeginn keiner mit Cortisonpräparaten. Ort der Studiendurchführung West Australien, schriftliches Einverständnis der Patienten, Einbezug einer Ethikkommission. Studiendauer je Patient 3 Wochen |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Nadel -Rezepturakupunktur an mehreren Körperpunkten für 20 Minuten mit manueller Stimulation und Auslösen eines Te Chi Gefühls |
| Art der Vergleichs-intervention | Nadelakupunktur an Placebopunkten, De Qi Triple Energie 5, Magen 25 und Galle 34 , ansonsten gleiche Vorgehensweise. |
| Durchführungs-beschreibung | <ul style="list-style-type: none"> - 12 h vor Studienbeginn keine Gabe von Natriumcromoglyzin, Cortisonpräparaten oder Theophyllin; 6 hs vor Studienbeginn keine Gabe von β-Antagonisten; 1 Woche vor Studienbeginn keine Gabe von Antihistaminika; - Dreimaliger Lungenfunktionstests der Patienten am gleichen Wochentag, zur gleichen Tageszeit in einwöchigem Intervall, Provokation mittels Histaminphosphat - Nach zweitem Untersuchungstag Behandlung des Patienten entweder in der Verum- oder in der Placebogruppe - Nach dem dritten Untersuchungstag Wechsel des Patienten in die andere Behandlungsgruppe |
| Ausbildung des Akupunkteurs | in Chinesischer Akupunktur ausgebildeter Arzt |
| Verblindung | Verblindung des Patienten und des Auswerters, keine Verblindung des durchführenden Arztes |
| Art der Randomisation | Cross over: Reihenfolge der Interventionen randomisiert |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | PC20 = Messung der Histaminphosphat-Konzentration, die eine Verminderung um 20% der Differenz des FEV ₁ vor und FEV ₁ nach Provokation gegenüber dem Ausgangswert hervorruft: $\frac{(FEV_{1\text{ vor}} - FEV_{1\text{ nach}}) * 100}{FEV_{1\text{ vor}}}$ |
| Follow-Up | keines |
| Drop Outs | Anzahl: keine Angaben |
| Intention to treat Analyse | nein |
| Statistik Poweranalyse | Vergleich Verum- geg. Placeboakupunktur und jeweils gegen Nichtbehandlung, Newman-Keuls Methode |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | II b |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Die Behandlung zeigt im Vergleich zur Placebogruppe oder zur Nichtbehandlung keine statistisch signifikanten Unterschiede. In dieser Studie wurde der Effekt einer einmaligen Akupunkturbehandlung auf akutes Asthma untersucht, möglicherweise ist jedoch eine einmalige Akupunkturbehandlung per se ohne Nutzen, da üblicherweise eine prophylaktische Behandlung über einen längeren Zeitraum durchgeführt wird. Keine Angaben zu Wirtschaftlichkeit |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.3. Asthma bronchiale

| | |
|--|---|
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Einmalige Akupunktur als Prophylaxe eines histamininduzierten Asthmas offensichtlich nicht erfolgreich, auch die Auswahl der Punktekombination nimmt keinen Einfluss. Art der Akupunktur möglicherweise nicht geeignet, um Soforteffekte zu erzielen ? Cross Over Design wird gewöhnlich von Befürwortern der Akupunktur wg. möglicher Carry Over Effekte abgelehnt, auswertbar somit nur der erste Studienanteil vor dem Cross-Over. |
|--|---|

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Tandon MK, Soh PF, Wood AT. Acupuncture for bronchial asthma? A double-blind crossover study [see comments]. Med.J.Aust. 1991;154(6):409-12. |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | Doppelblind, placebokontrollierte, randomisierte Cross Over Studie Doppelblind, placebokontrollierte, randomisierte Cross Over Studie |
| Fragestellung/ Indikation | Wie ist der Effect einer Laserakupunkturbehandlung im Vergleich zur Laserakupunktur an Placebopunkten? |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 15 Patienten (19-57, Ø 41 Jahre) chronisch stabiles Asthma (Dauer 5-34 Jahre), 2 Exraucher, FEV ₁ (31-81%, Ø 61%), alle Patienten mit einem FEV ₁ < 80% sprachen auf eine medikamentöse Behandlung mit einem Anstieg von 18-52%, Ø 29%, an. Ethikkommission war involviert, informed consent der Patienten. Ort der Durchführung Western Australien, keine Angaben über die Rekrutierung, Zeitraum der Studie unbekannt. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Laser-Rezepturakupunktur zweimal pro Woche für fünf Wochen. Sp6, S36, L9, Li11, CV17, CV22, Ding Chaun, B13 und Ohrpunkte für Asthma, Lunge und Sekretion. Dauer der Bestrahlung 20 Sekunden für Körperpunkte, 10 Sekunden für Ohrpunkte. |
| Art der Vergleichs- intervention | Laserakupunktur an Placebopunkten G34, Liv8, Liv14, Si3, Si6, B18, B25 und Ohrpunkte für Uterus und Blase |
| Durchführungs- beschreibung | – Drei Wochen vor Interventionsbeginn erste Untersuchungen – Akupunktursitzung zweimal pro Wochen für fünf Wochen in Verum- oder Placebogruppe – Washout-Phase von drei Wochen – Danach wieder 2 Sitzungen pro Wochen für fünf Wochen in der jeweils anderen Gruppe Grundmedikation wurde weiter fortgesetzt |
| Ausbildung des Aku- punkteurs | in Akupunktur ausgebildeter Arzt |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | Verblindung des Patienten und des Auswerters, keine Verblindung des durchführenden Arztes |
| Art der Randomisati- on | Cross over: Reihenfolge der Interventionen randomisiert Verweis auf Computerrandomisation |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Anzahl der β-Antagonisten-Hübe, Asthma Symptom Score, Lungenfunktionstests. Fortlaufendes Patiententagebuch bzgl. Symptomatik, Medikamentengebrauch und PFR , Abschlussuntersuchung nach jeder Periode |
| Follow-Up | keine Angaben |
| Drop Outs | Anzahl: keine Angaben |
| Intention to treat Ana- lyse | nein |
| Statistik Poweranalyse | Vergleich Verum- geg. Placeboakupunktur und jeweils gegen Nichtbehandlung t-Tests keine Angabe zur Poweranalyse Vermeidung von Fehlern durch mögliche Langzeiteffekte der Akupunktur wurde begegnet, indem die Patiententagebücher nur in der jeweils letzten Behandlungswoche ausgewertet wurden |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | II b |

| | |
|--|---|
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Die Behandlung zeigt im Vergleich zur Placebogruppe oder zur Nichtbehandlung keine statistisch signifikanten Vorteile. Die Einschränkung auf Rezepturakupunkturpunkte könnte im Vergleich zu einer individualisierten Auswahl den Erfolg der Behandlung schmälern, durch die Wahl von Patienten mit ähnlichem Krankheitsbild sollte dies vermieden werden. Auf Grund der beobachteten großen Standardfehler und der kleinen Patientenzahl in dieser Studie wird die Notwendigkeit zur Durchführung von Studien mit einer größeren Patientenzahl gesehen. Keine Angaben zu Wirtschaftlichkeit |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Cross Over Design möglicherweise nicht geeignet zur Klärung der Studienfrage, Studie mit zu wenigen Patienten, um die Schlussfolgerungen der Autoren valide belegen zu können. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Tashkin DP, Bresler DE, Kroening RJ, Kerschner H, Katz RL, Coulson A. Comparison of real and simulated acupuncture and isoproterenol in metacholine-induced asthma. <i>Ann.Allergy</i> 1977;39(6):379-87 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | Doppelblinde, placebokontrollierte, randomisierte Cross Over Studie |
| Fragestellung/ Indikation | Wie ist der Effect einer Akupunkturbehandlung im Vergleich zur Placebobehandlung und zur Gabe von Isoproterenol in der Behandlung eines Metacholininduzierten Asthmas? |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 12 Patienten (16-64, Ø 43 Jahre) mit mildem bis mittelschwerem Asthma, drei Patienten wurden mit Cortisonpräparaten behandelt, keiner mit Natriumcromoglyzin. schriftliches Einverständnis der Patienten Los Angeles, Kalifornien keine Angaben über die Rekrutierung, Zeitraum der Studie unbekannt |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Nadel-Rezepturakupunktur, De Qi für jeweils 15 Minuten mit manueller Stimulation. Hoku (LI 4), Tachui (GV 14), Tingchuan (neu), Waitingchuan (neu), Tsusanli (ST 36), Liehchueh (LU 7) |
| Art der Vergleichs- intervention | Nadelakupunktur an Placebopunkten, kein De Qi Körperstellen wie z. B. Handrücken, an denen keine Akupunkturpunkte liegen |
| Durchführungs- beschreibung | <ul style="list-style-type: none"> - 8 h vor Studienbeginn keine Medikamenteneinnahme; 4 h vor Studienbeginn keine Gabe von β-Antagonisten - Sechsmalige Tests der Patienten, jeweils morgens und nachmittags in mindestens einwöchigem Intervall - 1. Untersuchungstag morgens: physische Untersuchung und Lungenfunktionstests (FVC, FEV₁, FEV_{25-75%} u.a.), Wiederholung der Messungen nach Gabe von Isoprotenerol zur Bestimmung des reversiblen Grades an Bronchospasmen - 1. Untersuchungstag nachmittags: Bestimmung der Provokationsmenge an Metacholin, so dass der spezifische Atemluftausstoß mindestens 20 min unter dem Ausgangswert lag - 2. Untersuchungstag morgens: Lungenfunktionstests, erneute Gabe der am Tag zuvor ermittelten Menge an Metacholin, danach randomisierte Gabe (Inhalation) von entweder Kochsalzlösung oder Isoprotenerol, Lungenfunktionstests - 2. Untersuchungstag Nachmittags: Lungenfunktionstests, erneute Inhalation Metacholin, danach 15 min Akupunkturbehandlung, randomisiert entweder Verum- oder Placeboakupunktur, Lungenfunktionstests. - 3. Tag: Wiederholung der Versuchsanordnung vom 2. Tag, nur in den jeweils anderen Behandlungsgruppen |
| Ausbildung des Akupunkturs | in Akupunktur ausgebildeter und erfahrener Arzt, RJK-Diplom (?) |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | Verblindung von Patienten und Auswertern, keine Verblindung des durchführenden Arztes |
| Art der Randomisati- on | Cross over: Reihenfolge der Interventionen randomisiert |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Prozentuale Differenz der Lungenfunktionstests zu den individuellen Ausgangswerten bei jeder Behandlungsmodalität |
| Follow-Up | 120 Minuten nach Therapie |
| Drop Outs | Anzahl: keine Angaben |
| Intention to treat Ana- lyse | Nein |
| Statistik | Vergleich Verum- geg. Placeboakupunktur und jeweils gegen Nichtbe- |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.3. Asthma bronchiale

| | |
|--|---|
| Poweranalyse | handlung bzw Isoprotenerolinhalation Student's t-Test |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | II b |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Verumakupunktur zeigt signifikant bessere Effekte als Placeboakupunktur oder Nichtbehandlung (Kochsalzinhalation). Placeboakupunktur oder Nichtbehandlung zeigt keine signifikanten Ergebnisse im Vergleich zu den Ausgangswerten, eine Behandlung mittel Inhalation eines β -Antagonisten ist die effektivste. Möglicherweise könnte eine nach TCM durchgeführte Akupunktur noch bessere Ergebnisse zeigen. Keine Angaben zu Wirtschaftlichkeit |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Cross Over Design wird von Befürwortern der Akupunktur abgelehnt. Keine Überlegenheit der Akupunktur über die medikamentöse Behandlung, wohl aber über die Plazeboakupunktur. Keine Angaben über die Zuwendungsgleichheit in beiden Akupunkturgruppen möglich, so dass eine spezifische Akupunkturwirkung vermittelt durch eine besondere Punktauswahl nicht abgeleitet werden kann. Die Studienergebnisse konnten in späteren Untersuchungen der gleichen Arbeitsgruppe nicht mehr bestätigt werden. |

| | |
|---|--|
| Titel der Studie | Tashkin DP, Kroening RJ, Bresler DE, Simmons M, Coulson AH, Kerschmar H. A controlled trial of real and simulated acupuncture in the management of chronic asthma. J Allergy Clin. Immunol. 1985;76(6):855-64. |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | Doppelblinde, placebokontrollierte, randomisierte Cross Over Studie |
| Fragestellung/ Indikation | Wie ist der Effect einer Akupunkturbehandlung nach TCM im Vergleich zur Placeboakupunktur bei chronischem Asthma? |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 25 Patienten (9-73 Jahre) mit mittel- bis schwerem chronischem Asthma, drei Patienten wurden mit β -Antagonisten, Theophillin, Cortisonpräparaten und vielfach mit Natrumcromoglyzin behandelt, keine Vorerfahrung der Patienten in Bezug zur Akupunktur. Die Medikation wurde fortgeführt. Schriftliches Einverständnis der Patienten Los Angeles, Kalifornien keine Angaben über die Rekrutierung, Jahr der Studie unbekannt (Zeitraum Mitte November - Mitte März, damit geringes Allergenaufkommen) |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Nadel-Rezepturakupunktur, De Qi, für 15 Minuten jeweils mit manuelle Stimulation. Punkte: Hoku (LI 4), Tachui (GV 14), Tingchuan (neu), Waitingchuan (neu), Tsusanli (ST 36), Liehchueh (LU 7) |
| Art der Vergleichs- intervention | Nadelakupunktur an Placebopunkten, kein De Qi Körperstellen wie z. B. Handrücken an denen keine Akupunkturpunkte liegen |
| Durchführungs- beschreibung | <ul style="list-style-type: none"> - Vier Wochen vor Interventionsbeginn erste Untersuchungen - Akupunktursitzung zweimal pro Woche für vier Wochen in Verum- oder Placebogruppe - Washout-Phase von drei Wochen - Danach wieder 2 Sitzungen pro Wochen für vier Wochen in der jeweils anderen Gruppe - Fortlaufendes Patiententagebuch bzgl. Symptomatik, Medikamentengebrauch und PFR, Lungenfunktionstests in den Behandlungsperioden jeweils vor und nach Akupunktur, in den anderen einmal wöchentlich |
| Ausbildung des Akupunkturs | in Akupunktur ausgebildeter und erfahrener Arzt, RJK-Diplom (?) |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | Verblindung von Patienten und Auswertern, keine Verblindung des durchführenden Arztes |
| Art der Randomisation | Cross over: Reihenfolge der Interventionen randomisiert |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Prozentuale Differenz der Lungenfunktionstests zu den individuellen Ausgangswerten bei jeder Behandlungsmodalität und der Patiententagebücher. Fehlern durch mögliche Langzeiteffekte der Akupunktur wurde begegnet, indem die Patiententagebücher nur in den jeweils letzten zwei Behandlungswoche ausgewertet wurden |
| Follow-Up | 3 Wochen |
| Drop Outs | Anzahl: keine Angaben |
| Intention to treat Analyse | Nein |
| Statistik Poweranalyse | Vergleich Verum- geg. Placeboakupunktur und jeweils gegen Basiswerte ANOVA, Wilcoxon-Test |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | II a |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Kein signifikanter Einfluss von Verum- oder Placeboakupunktur gegenüber den Ausgangsbefunden. Akupunktur wie hier angewandt ist nicht zur Behandlung eines mittel bis schweren Asthmas geeignet. Einfluss des Akupunkteurs auf das Ergebnis wird als zu vernachlässigen |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.3. Asthma bronchiale

| | |
|--|---|
| | eingestuft, da in der Studie aus 1977 mit positiven Effekten die gleiche Person tätig war. Möglicherweise könnte eine andere Therapiefolge (länger, mehr Sitzungen pro Woche) andere Studienergebnisse zeigen Keine Angaben zu Wirtschaftlichkeit |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Obwohl im Titel von TCM-Akupunktur gesprochen wird, wird in der Studie eine Rezepturakupunktur angewandt (gesamte Punktauswahl wie in Studie 1977). Die Studie widerlegt frühere Ergebnisse des Autors. |

12.2.4. Neurodermitis

| | |
|---------------------------------|---|
| a) Literatur | Auswahl |
| | <p><u>Systematische Übersichtsarbeiten</u></p> <p>Keine</p> <p><u>Narrative Übersichtsarbeiten</u></p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt Lu S. Acupuncture and moxibustion in the treatment of dermatoses. J Tradit.Chin.Med. 1993;13(1):69-75.</p> <p><u>Primärstudien:</u></p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt Yang Q. Acupuncture treatment of 139 cases of neurodermatitis. J Tradit.Chin.Med. 1993;13(1):3-4.</p> |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24. |
| d) Stellungnahmen / HTA-Reporte | Tang Du Institut, ATCÄ, DÄGfA, NPA |

Übersicht zu den Studien zur Akupunktur bei Neurodermitis

| Autor | Jahr | n/ Indikation | Drop out/ Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome/ Signifikanz | Bemerkung |
|--------------|-------------|---|--------------------------------|---|-------------------------|--|--|---|
| Yang Q | 1993 | 139 Neurodermitis | nicht angegeben | Akupunktur (Körperakupunktur, subkutane Akupunktur, Hautakupunktur mit anschließendem Schröpfen) | keine | nicht angegeben wie Ergebnis ermittelt wurde | 80,5% Heilung 13,7% Besserung 5,8% keine Besserung | Aus der Darstellung sind keine statistisch gesicherten Schlüsse über die Wirkung der Akupunktur zu ziehen. |
| Lu S | 1993 | Keine Fallbeschreibungen. Dermatosen unterschiedlichster Ursachen | ./. | In Abhängigkeit von Lokalisation der Läsion Chronizität, Ursache etc. werden verschiedene Formen der Akupunktur beschrieben | keine | ./. | ./. | Lediglich Beschreibung von Akupunkturformen bei Hauterkrankungen, nach Meinung der Verfasser wirksam. Aus dem vorliegenden Material können jedoch keine verwertbaren Schlüsse gezogen werden. |

| | |
|---|---|
| Titel der Studie | Lu S. Acupuncture and moxibustion in the treatment of dermatoses. J Tradit.Chin.Med. 1993;13(1):69-75. |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | Keine Studie, Lehrmeinung einer „anerkannten Autorität“. |
| Fragestellung/ Indikation | Wirksamkeit von Akupunktur und Moxibustion bei Dermatosen Beschreibung der Punktauswahl |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | entfällt |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Punktauswahl hängt unter anderem ab von: <ul style="list-style-type: none"> – Lokalisation der Läsion (Zeichen des gestörten Kanals) – Unterscheidung in akute Dermatosen (D.) (Überschuss-Störung) + chronische D. (Mangel-Störung) – Überschuss-Störung erfordert starke Stimulation, Mangel-Störung erfordert schwache Stimulation 1-2x täglich bei akuten D., jeden 2. Tag bei chron. D. – Ohrakupunktur bei chronischen Dermatosen – Moxibustion: bei Warzen, Neurodermitis, Ekzemen |
| Art der Vergleichsintervention | entfällt |
| Verblindung (z. B. Patient/-Anwender) | entfällt |
| Art der Randomisation | entfällt |
| Outcomes Welche? Art der Messung | Reduktion von Schmerzen und Juckreiz |
| Follow-Up | /. |
| Drop outs | /. |
| Intention to treat Analyse | /. |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | /. /. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | III |
| Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit? | /. |
| Fazit der Verfasser: | Akupunktur hilft bei praktisch allen Hauterkrankungen. . |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Lehrmeinung Es sind keine Schlüsse bezüglich der Wirksamkeit aus dem vorliegenden Material zu ziehen. |

| | |
|---|---|
| Titel der Studie | Yang Q. Acupuncture treatment of 139 cases of neurodermatitis. J Tradit.Chin.Med. 1993;13(1):3-4. |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | Lehrmeinung + Fallbericht |
| Fragestellung/ Indikation | Wirksamkeit der Akupunktur bei Neurodermitis |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 139 Fälle, 87 männlich, 52 weiblich, unterschiedliches Alter und unterschiedliche Krankheitsdauer, 96 mit lokalisierter Neurodermitis, 43 mit disseminierter Form der Neurodermitis. ./. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | verschiedene Akupunkturtypen beschrieben a) Körperakupunktur: 8 definierte Punkte 30 Minuten , Stimulation alle 5 Minuten Behandlung 1 x täglich (1 Zyklus = 10 Behandlungen) b) subkutane Akupunktur = horizontaler Einstich in Richtung des Zentrums der Erkrankung, Behandlung täglich, 30 Minuten, Stimulation c) Hautakupunktur + Schröpfen kreisförmiges Einstechen bis Blutropfen auftreten, danach 10 - 15 Minuten Schröpfen |
| Art der Vergleichsintervention | ./. |
| Verblindung (z. B. Patient/-Anwender) | ./. |
| Art der Randomisation | ./. |
| Outcomes Welche? Art der Messung | ./. |
| Follow-Up | ./. |
| Drop outs | ./. |
| Intention to treat Analyse | ./. |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | ./. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | III |
| Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit? | 80,5 % Heilung 13,7 % Besserung 5,8 % keine Besserung |
| Fazit der Verfasser: | Akupunktur hilft. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Es sind keine Schlüsse über die Wirksamkeit der Akupunktur zu ziehen. |

12.2.5. Tinnitus

| a) Literatur | Auswahl |
|--|--|
| <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> | <p><u>Systematische Übersichtsarbeiten</u> Keine <u>Primärstudien: Randomisierte Studien</u></p> <p>Axelsson A, Andersson S, Gu LD. Acupuncture in the management of tinnitus: a placebo-controlled study. <i>Audiology</i> 1994;33(6):351-60.</p> <p>Hansen PE, Hansen JH, Benzten O. Acupuncture treatment of chronic unilateral tinnitus - a double-blind cross-over trial. <i>Clin. Otolaryngol</i> 1982; 7:325-329</p> <p>Marks NJ, Emery P, Onisiphorou C. A controlled trial of acupuncture in tinnitus. <i>J.Laryngol.Otol.</i> 1984;98(11):1103-9.</p> <p>Podoshin L, Ben DY, Fradis M, Gerstel R, Felner H. Idiopathic subjective tinnitus treated by biofeedback, acupuncture and drug therapy. <i>Ear.Nose.Throat.J.</i> 1991;70(5):284-9.</p> <p>Vilholm OJ, Moller K, Jorgensen K. Effect of traditional Chinese acupuncture on severe tinnitus: a double-blind, placebo-controlled, clinical investigation with open therapeutic control. <i>Br.J.Audiol.</i> 1998;32(3):197-204</p> |
| <p>b) Leitlinien, Konsensuspapiere</p> | <p>NIH Consensus Conference. Acupuncture. <i>JAMA</i> 1998;280(17):1518-24.</p> |
| <p>d) Stellungnahmen / HTA-Reporte</p> | <p>BV HNO, Drews, Tang Du Institut, ATCÄ, DÄGfA, NPA</p> |

Übersicht zu den Studien zur Akupunktur bei Tinnitus

| Autor | Jahr | n/ Indikation | Drop out/ Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome/ Signifikanz | Bemerkung |
|---------------|------|---|------------------------|--|--------------------------------|--|---|--|
| Axelsson A | 1994 | 20 Lärm induzierter Tinnitus | 1 | Rezeptakupunktur, bei Angst oder De- pression zusätzliche Punkte, 3 x wöchent- lich für 5 Wochen | Plazebo-Elektroaku- punktur | VAS, Befragung, Frage nach der bevor- zugten Therapie | Statistisch kein sig- nifikanter Unter- schied zwischen Placebo und Ve- rum, jedoch sub- jektiv Verbesse- rung und Bevorzu- gung der Akupunk- tur in 12 von 19 Patienten aufgrund unspezifischer Effekte, z. B. weni- ger Schlafstörun- gen. | Die Auswahl der Patienten aus der Grundgesamtheit ist nicht beschrieben. |
| Hansen PE | 1982 | 20, einseitiger Tinni- tus für mehr als 1 Jahr | 3 | TCM, über drei Wo- chen 2-wöchentlich Behandlung für je 15 min. | Akupunktur subcutan | Ermittlung eines Be- schwerdeindex | In beiden Gruppen kommt es zu Ver- besserung der Beschwerden. | Kleine Fallzahlen, hoher Drop-out und fehlende Beschrei- bung der Randomi- sation schränken die Aussagekraft der Studie ein. Zahl der Behand- lungen ist sehr ge- ring. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.5. Tinnitus

| Autor | Jahr | n/ Indikation | Drop out/ Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome/ Signifikanz | Bemerkung |
|---------------|------|---|------------------------|---|---|---|---|--|
| Marks NJ | 1984 | 14, chron. einseitiger Tinnitus, bisherige Therapie erfolglos | keine | Rezeptakupunktur (Elektroakupunktur), Behandlungsdauer 20 min., 2 Behandlungen im Abstand 1 Woche | nicht penetrierende Akupunktur | subjektive Aussage des Patienten, Tinnitusmatching VAS | 5 Patienten gaben subjektiv Verbes- serung an (signifi- kant im x2-Test). Keine Signifikanz beim Tinnitus- Matching oder VAS. | Die Aussagekraft der Studie ist ein- geschränkt durch die geringe Patien- tenzahl und die kurze Behand- lungsdauer |
| Podoshin L | 1989 | 60, idiopathischer Tinnitus | 2 | Ohrakupunktur?, 10 Behandlungen à 30 Minuten | Biofeedback, Plaze- bobiofeedback, Cin- narizine, Plazebo- Cinnarizine | standardisierter Frage- bogen, Tinnitus- Matching | Verbesserung des Störungsgrades nur bei Biofeed- back signifikant. | Vergleichsgruppen sind ungeeignet, Form der Akupunktur ist nicht näher beschrieben, Akupunktur- behandlung ist |
| Vilholm OJ | 1998 | 54 therapierefraktä- rer Tinnitus mit einer Mindest- dauer von 1 Jahr | 2 | TCM, drei Therapiezyklen 10/5/10 Behandlungen à 30 Minuten | oberflächliche Nade- lung an Nicht- Akupunkturpunkten | VAS Interviews, Audiometrie | kein statistisch signifikanter Un- terschied zwischen Plazebo und Ve- rum | Nichtverblindete Akupunkturbehand- lungen entspricht am ehesten dem Vorgehen bei den bei uns eingereich- ten Stellungnah- men. Unklar bleibt ob Verblindung geglückt ist. |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Axelsson A, Andersson S, Gu LD. Acupuncture in the management of tinnitus: a placebo-controlled study. <i>Audiology</i> 1994;33(6):351-60. |
| Studientyp, betitelt Nach Durchsicht: | randomisierte, kontrollierte Studie dto. (Crossover-Design) |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich von Akupunktur und Placebo-Akupunktur bei lärminduziertem Tinnitus |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein/Ausschlusskrit. | 20 männliche Patienten einer HNO-Abteilung mit lärminduziertem Tinnitus Keine weiteren Ein-/Ausschlusskriterien |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Rezeptakupunktur: 3 Punkte am Kopf bei bilateralen Tinnitus beidseitig + 4 Extremitäten-Punkte beidseitig, teilweise zusätzliche Punkte bei Angst oder Depression, Auslösung des De-Qi-Gefühls, manuelle Stimulation zu Beginn jeder Behandlung. Nadelung 3 x wöchentlich für 5 Wochen |
| Art der Vergleichsintervention | Placebo-Elektroakupunktur, Elektroden an gleicher Stelle wie Nadeln bei Akupunkturgruppe, zu Beginn Impuls von 2 Hz, danach keine weiteren Impulse, visuelle + akustische Aktivitätsanzeige über den gesamten Zeitraum. |
| Verblindung | Patient verblindet, Anwender nicht verblindet |
| Art der Randomisation | Selektion aus der Gruppe der 400 Tinnitus Patienten ist nicht näher erläutert. Patienten mit ungeradem Geburtstag erhalten zuerst Akupunktur, Patienten mit geradem Geburtstag erhalten zuerst Placebo |
| Outcomes Welche? Art der Messung | Visuelle Analogskala von Tinnitus Lautstärke, Belästigung und Wahrnehmung, jeweils abends im Ausgangszeitraum, während der Therapie, nach der Therapie. Zusätzliche Angabe ob Verbesserung/Verschlechterung der Symptome. Nach der 2. Behandlungsphase Frage nach der bevorzugten Therapie. |
| Follow up | 2 Wochen nach 2. Behandlungszyklus (Gesamtuntersuchungsdauer 16 Wochen) |
| Drop outs | Keine (Angabe im Text) bzw. 1 bei dem der Tinnitus nach einer Behandlung verschwand |
| Intention to treat Analyse | Nein |
| Statistik Poweranalyse | jeweils Mittelwertberechnung der VAS in allen 5 Perioden; χ^2 -Test? Keine Poweranalyse. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | II a |
| Ergebnisse u.a. Wirtschaftlichkeit | Keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit. |
| Fazit der Verfasser: | Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Akupunktur und Placebo gefunden werden. 12 der 19 Patienten bevorzugten Akupunktur, was offensichtlich auf unspezifische Effekte der Akupunktur (weniger Schlafstörungen, reduzierte Muskelspannung, verbesserte Blutzirkulation) zurückzuführen ist. Die Auswahl aus den ca. 130 Patienten mit lärm-induziertem Tinnitus ist nicht erkennbar. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Es wurden nicht bei allen Patienten die gleichen Punkte genadelt. Von daher bleibt unklar, ob die unspezifischen Effekte gerade bei denjenigen Patienten aufgetreten sind, bei denen zusätzliche Akupunktur-Punkte genadelt wurden. |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Hansen PE, Hansen JH, Benzten O. Acupuncture treatment of chronic unilateral tinnitus - a double-blind cross-over trial. Clin. Otolaryngol 1982; 7:325-329 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT prospektive Interventionsstudie |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich der Wirksamkeit von Akupunktur und Plazeboakupunktur bei Tinnitus |
| Beschreibung des Un- tersuchungskollek- tives Ein/Ausschlusskrite- rien | 20 Patienten eines kommunalen Krankenhauses E: Einseitiger Tinnitus für mehr als ein Jahr |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeich- nung) | Differenzierung in Tinnitus vom Shi-Typ (Hyperfunktions-Tinnitus) und Xu-Typ (Hypofunktions-Tinnitus). 4 Nadeln jeweils identisch, Auswahl eines Akupunkturpunktes in Abhängigkeit von Tinnitus-Typ. Auslösen des De-Qi-Gefühls. Je 15 minütige Behandlung 2 x wöchentlich für 3 Wochen. |
| Art der Vergleichsin- tervention | Plazierung der Akupunkturnadeln subkutan |
| Verblindung (z. B. Patient/Anwen- der) | Doppel-blind, Auswertung erfolgt nicht durch behandelnden Arzt, Unterlagen wurden getrennt aufbewahrt |
| Art der Randomisa- tion | Nicht näher beschrieben. |
| Outcomes Welche? Art der Mes- sung | In jeder Studienphase Bestimmung eines Beschwerdeindex Anzahl der Tage mit wenig, durchschnittlichen und starken Beschwerden |
| FollowUp | 3 Wochen (Gesamtstudiendauer 15 Wochen) |
| Drop outs | 3 2 Patienten haben die Kontrolluntersuchungen nicht wahrgenommen 1 Patient füllte nur unzuverlässig die Fragebögen aus |
| Intention to treat Analyse | nein |
| Statistische Auswer- tung: Poweranalyse, Ver- wendete Techniken | Vergleich der Mittelwerte der Beschwerdeindizes in beiden Gruppen. Friedmann Ranganalyse Wilcoxon-Test In beiden Gruppen werden Beschwerden über die Zeit besser, aber kein Zusammenhang zur Therapie - keine Poweranalyse |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | II a? |
| Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit? | Keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit |
| Fazit der Verfasser: | Notwendigkeit der vergleichbaren Behandlung steht Idee der chinesischen Medizin entgegen. Frage, ob Plazebo wirklich Plazebo ist, bleibt ungeklärt. |
| Fazit des Auswerterers, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Da sowohl die Randomisation nicht beschrieben ist als auch kleine Untersuchungsgruppen mit Drop-out von 15 % vorliegen, ist die Aussagekraft reduziert. Anzahl der Behandlungen zu gering?! |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Marks NJ, Emery P, Onisiphorou C. A controlled trial of acupuncture in tinnitus. J.Laryngol.Otol. 1984;98(11):1103-9. |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | Doppelblinde, kontrollierte Studie mit cross-over Design. s. o. s. o. |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich von Akupunktur und Plazeboakupunktur bei einseitigem Tinnitus |
| Beschreibung des Un- tersuchungskollek- tives Ein/Ausschlusskrite- rien | 14 Personen, 7 weiblich, 7 männlich Chronischer, einseitiger Tinnitus, bisherige Therapie ohne Erfolg. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeich- nung) | Rezeptakupunktur, 10 Körperpunkte, 1 Ohrpunkt gegen Schwindel, (Elektroakupunktur) 20 Minuten, 1 x wöchentlich, 2 Wochen lang. |
| Art der Vergleichsin- tervention | Nicht penetrierende Akupunktur, sofortige Entfernung der Nadeln, die sich nicht im Sichtbereich befinden |
| Verblindung (z. B. Patient/Anwen- der) | Patienten erhielten Information, dass 2 Akupunkturarten verglichen werden sollten. Effektivitätsbeurteilung erfolgt nicht durch Therapeut. |
| Art der Randomisa- tion | nicht erkennbar |
| Outcomes Welche? Art der Mes- sung | – Subjektive Aussage des Patienten – Tinnitus-Matching – Vergleich der Visuellen Analog Skalen |
| FollowUp | 2 Wochen |
| Drop outs | Keine |
| Intention to treat Analyse | nein |
| Statistische Auswer- tung: Poweranalyse, Ver- wendete Techniken | T-Test zum Tinnitus-Matching Kein Unterschied hinsichtlich der Lautstärke Poweranalyse wurde nicht durchgeführt. |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | II a |
| Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit? | Keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit. 5 Patienten gaben subjektive Verbesserung an (signifikant in χ^2 -Test). Keine Bestätigung im Tinnitus-Matching oder V.A.S. |
| Fazit der Verfasser: | Es konnten keine objektivierbaren Effekte festgestellt werden, was sich u. U. durch die kurze Behandlung erklären lässt. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | <ul style="list-style-type: none"> • Subjektiv scheinen ca. 1/3 der Patienten eine Verbesserung ihrer Beschwerden erfahren zu haben. • Die Aussagekraft der Studie ist eingeschränkt durch die geringe Patientenzahl und kurze Behandlungsdauer. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Podoshin L, Ben DY, Fradis M, Gerstel R, Felner H. Idiopathic subjective tinnitus treated by biofeedback, acupuncture and drug therapy. Ear.Nose.Throat.J. 1991;70(5):284-9. |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | Randomisierte, kontrollierte Studie Kontrollierte Studie |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich der Wirksamkeit von Akupunktur, Biofeedback und Cinnarizine bei idiopathischem Tinnitus in Ruhe- und Aktivitätsphasen |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein/Ausschlusskriterien | 60 Patienten in 5 Gruppen: A: Biofeedback 10 Personen B: Akupunktur 10 Personen C: Cinnarizine 10 Personen D: Kontrollgruppe zum Biofeedback 8 Personen E: Kontrollgruppe zu Cinnarizine 20 Personen. Ausschluss von Patienten mit klarer Ätiologie (z. B. M. Meniere etc.). |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | 10 Behandlungen 1 x pro Woche für 30 Minuten. Anzahl der Nadeln nicht beschrieben, subcutan in der Region des Tragus sowie retroaurikulär. |
| Art der Vergleichsintervention | ! Keine Plazeboakupunktur! Biofeedback: EMG - BF Cinnarizine: 25 mg/3 x täglich BF-Kontrolle: akustische + visuelle Impulse auf Tonbandaufnahmen Cinnarizine Kontrolle: 3 x tägl. Plazebo |
| Verblindung (z. B. Patient/Anwender) | Patient verblindet, jedoch nicht bei Akupunktur. Keine Aussage darüber ob Anwender verblindet ist. |
| Art der Randomisation | Nicht erkennbar. Unklar wieso Kontrollgruppe zu Cinnarizin-Gabe größer ist als andere Gruppen. |
| Outcomes Welche? Art der Messung | 1. Fragebogen: 5-stufige Skala zur Einschätzung des Störungsgrades in Ruhe + Aktivität. Tägliche Erfassung, Bildung eines wöchentlichen Mittelwertes. 2. Matching-Technik: Vergleich der Frequenz + Intensität des Tinnitus auf Töne des Audiometers vor der ersten und direkt nach der letzten Behandlung |
| FollowUp | Nach letzter Behandlung (10 Wochen), kein weiteres Follow-Up. |
| Drop outs | 2 |
| Intention to treat Analyse | nein |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | student-t -Test Signifikanzniveau 0,05 nicht erfolgt |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | |
| Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit? | Verbesserung des Störungsgrades in Ruhe durch Biofeedback (BF) ca. 40 %, Akupunktur 21,4 % und Cinnarizine 6,9 %. Nur beim BF signifikant. |
| Fazit der Verfasser: | Biofeedback hilft, Wirkung in Ruhe besser als in Aktivität, da dann „Selbst-Therapie“ möglich. 5 Behandlungen sind ausreichend. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Studie problematisch, da Akupunktur nicht eindeutig beschrieben, Vergleichstherapie umstritten. Follow-Up zu kurz. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Vilholm OJ, Moller K, Jorgensen K. Effect of traditional Chinese acupuncture on severe tinnitus: a double-blind, placebo-controlled, clinical investigation with open therapeutic control. Br.J.Audiol. 1998;32(3):197-204 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT dto. |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich Körperakupunktur/Plazeboakupunktur bei chronischem Tinnitus |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein/Ausschlusskriterien | 54 Patienten, 35 männlich, 19 weiblich vergleichbare Diagnosen E: schwerer, therapie-refraktärer Tinnitus mit einer Mindestdauer von 1 Jahr A: vorherige Akupunkturbehandlung, weitere Therapie |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | 3 Therapiezyklen mit chinesischer Akupunktur unterbrochen von 1 Woche, dann 2 Wochen Pause, 10/5/10 Behandlungen. Tägliche Behandlung mit einer Dauer von 30 Minuten Rezeptakupunktur, bilaterale Punkte, distale Punkte und Manipulation individuell. |
| Art der Vergleichsintervention | Oberflächliche Nadelung von Nicht-Akupunkturpunkten. |
| Verblindung (z. B. Patient/Anwender) | Verblindung der Patienten wurde überprüft. 1 Patientin wurde ausgeschlossen, da sie richtig angab in Plazebogruppe zu sein. |
| Art der Randomisation | Lose, 4 Patienten nachträglich aufgenommen, deshalb keine gleich großen Gruppen |
| Outcomes Welche? Art der Messung | 1. Erfassung von Belästigung, Lautstärke und Bewusstsein des Tinnitus über V.A.S. 2 x täglich 4 Monate lang, (1 Monat vor Behandlung und nach letzter Behandlung) 2. Interviews 3. Audiometrie (zu Beginn, nach 15 Sitzungen, am Ende) |
| FollowUp | 1 Monat |
| Drop outs | 2 |
| Intention to treat Analyse | Nein |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | Varianzanalyse nicht erfolgt |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | (I) |
| Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit? | Keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit. Die Wirksamkeit der Akupunktur konnte statistisch nicht nachgewiesen werden. |
| Fazit der Verfasser: | Da in Übereinstimmung mit anderen Studien die Wirksamkeit der Akupunktur nicht nachgewiesen werden konnte, sollte diese nicht empfohlen werden. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Anzahl der Akupunkturbehandlungen und Dauer der jeweiligen Akupunktursitzung entspricht am ehesten dem beschriebenen Vorgehen in den bei uns eingegangenen Stellungnahmen. Unklar bleibt, ob die Verblindung geglückt ist. |

12.2.6. Suchterkrankungen

| a) Literatur | Auswahl |
|---|---|
| <p>Kommentar zur 19. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 19. Sitzung zugesandt</p> | <p><u>Systematische Übersichtsarbeiten:</u></p> <p>Ashenden R, Silagy CA, Lodge M, Fowler G. A meta-analysis of the effectiveness of acupuncture in smoking cessation. <i>Drug and Alcohol Review</i> 1997; 16:33-40</p> <p>Kommentar in: <i>Cochrane Abstract of quality assessed systematic reviews.</i></p> <p>ter Riet G, Kleijnen J, Knipschild P. A meta-analysis of studies into the effect of acupuncture on addiction. <i>BR.J GEN.PRACT.</i> 1990;40(338):379-82.</p> <p>White AR, Rampes H. Acupuncture for smoking cessation (Cochrane Review). <i>The Cochrane Library</i> (4), 1998. Oxford: Update Software, Update The Cochrane Library (4), 1999</p> <p><u>Primärstudien: Randomisierte Studien</u></p> <p>Avants KS, Margolin A, Chang P, Kosten TR, Birch S. Acupuncture for the treatment of cocaine addiction. <i>Journal of Substance Abuse Treatment</i> 1995; 12(3): 195-205</p> <p>Bullock ML, Culliton PD, Olander RT. Controlled trial of acupuncture for severe recidivist alcoholism. <i>Lancet</i> 1989.Jun.24.; 1.(8652.):1435.9. 1989;1(8652)</p> <p>Gilbey V, Neumann B. Auricular Acupuncture for Smoking Withdrawal. <i>Am.J Acupunct.</i> 1977;5(3):239-47.</p> <p>He D, Berg JE, Hostmark AT. Effects of acupuncture on smoking cessation or reducing for motivated smokers. <i>Preventive Medicine</i> 1997;26(2):208-14.</p> <p>Rampes H, Pereira S, Mortimer A, Manoharan S, Knowles M. Does electroacupuncture reduce craving for alcohol? A randomized controlled study. <i>Complementary-Therapies-in-Medicine</i> 1997; 5(1):19-26.</p> <p>Washburn AM, Fullilove RE, Fullilove MT, Keenan PA, McGee B, Morris KA, Sorensen JL, Clark WW. Acupuncture heroin detoxification: a single-blind clinical trial. <i>J Subst.Abuse Treat.</i> 1993;10(4):345-51.</p> <p>White AR, Resch KL, Ernst E. A randomised trial of acupuncture for nicotine withdrawal symptoms. <i>Archives of Internal Medicine</i> 1998; 158(20):2251-5.</p> <p>Worner TM, Zeller B, Schwarz H, Zwas F, Lyon D. Acupuncture fails to improve treatment outcome in alcoholics. <i>Drug Alcohol Depend.</i> 1992;30(2):169-73.</p> <p><u>Primärstudien: sonstige</u></p> <p>Bullock ML, Umen AJ, Culliton PD, Olander RT. Acupuncture treatment of alcoholic recidivism: a pilot study. <i>Alcohol Clin.Exp.Res.</i> 11 (3):292-295, 1987.</p> <p>Clark W. Trial of acupuncture detoxification (TRIAD); Final Report to California State Legislature. Anonymous. 1990.</p> <p>Geijer R. Heroin Addiction and Acupuncture, unpublished manuscript Rotterdam Public Health Service. Anonymous. 1987.</p> <p>Grünsfleder C, Tuleweit U. Die medikamentenfreie Behandlung des Alkoholentzussyndroms bei Alkoholkranken mit Akupunktur. <i>Aku</i> 26 (2):83-85, 1998.</p> <p>Lipton D, Brewington V, Smith M. Acupuncture and crack addicts: A single-blind placebo test of efficacy. Presentation at Advances in Cocaine Treatment, NIDA Technical Review Meeting.. 1990.</p> <p>Man PL, Chuang MY. Acupuncture in Methadone Withdrawal. <i>Int.J Addict.</i> 15 (6):921-926, 1980.</p> <p>Margolin A, Avants SK, Chang P, Kosten TR. Acupuncture for the Treatment of Cocaine Dependence in Methadone-Maintained Patients. <i>American Journal of Addiction</i> 2 (3):194-201, 1993.</p> <p>Marx HG. Entgiftung von Alkoholikern. In: <i>Akupunktur in der Suchtmedizin</i>, edited by W. Weidig and K. Strauß, Hippokrates, 1997</p> <p>Miller J. An Evaluation of an Acupuncture Program for Drug Treatment in San Diego County, unveröffentlichtes Manuskript. Anonymous. 1997.</p> <p>Newmeyer JA, Johnson G, Klot S. Acupuncture as a detoxification modality. <i>J Psychoactive.Drugs</i> 16 (3):241-261, 1984.</p> <p>Washburn AM, Keenan PA, Nazareno J. Preliminary findings: Study of acupuncture-assisted heroin detoxification. <i>Multicultural Inquiry and Research on AIDS</i> 4 (1):3-6, 1990.</p> <p>Wen H L, Cheung SYC. Treatment of drug addiction by acupuncture and electrical stimulation. <i>Asian Journal of Medicine</i> 9:139-141, 1973.</p> |
| <p>b) Leitlinien, Konsensuspapiere</p> | <p>NIH Consensus Conference. Acupuncture. <i>JAMA</i> 1998;280(17):1518-24.</p> <p>NGC: APA American Psychiatric Association. Practice guideline for the treatment of patients with nicotine dependence, <i>Am J Psychiatry</i> 1996 Oct;153(10 Suppl):1-31, http://www.guidelines.gov/index.asp</p> <p>AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. You Can Quit Smoking, Patient Guide, Consumer Guideline Nr. 18, No 96-0695 04/96, http://www.ahcpr.gov/</p> <p>AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. Smoking Cessation, Clinical Guideline</p> |

| | |
|---------------------------------|---|
| | No 14, No. 96-0692 04/96, http://www.ahcpr.gov/ NGC: APP American Psychiatric Press. Practice guideline for the treatment of patients with substance use disorders: alcohol, cocaine, opioids Am J Psychiatry 1995 Nov;152(11 Suppl):1-59, http://www.guidelines.gov/index.asp |
| d) Stellungnahmen / HTA-Reporte | Tang Du Institut, Ernst (Rauchen), ATCÄ, DÄGfA, NPA |

Übersichtsarbeiten zur Behandlung von Suchterkrankungen mit Akupunktur

Ashenden R, Silagy CA, Lodge M, Fowler G. A meta-analysis of the effectiveness of acupuncture in smoking cessation. Drug and Alcohol Review 1997;16:33-40.

Dokumenttyp:

quantitativer, systematischer Review (fixed effect Modell)

Fragestellung:

Effektivität der Akupunktur bei der Nikotinentwöhnung

Suchstrategie:

Folgende Datenbanken wurden durchsucht: Medline, Psych Abstracts, Dissertation Abstracts, Health Planning and Administration, Social Scisearch, Smoking and Health, Embase, Biological Abstracts, Drug. Suchzeitraum bis einschließlich Dezember 1994. Suchwörter waren „smoking cessation“ und „acupuncture“ in Verbindung. Ausgewertet wurden weiterhin Übersichtsartikel, Referenzlisten, Konferenz Abstracts und verschiedene Bulletins.

Auswahlkriterien:

Nur randomisierte, kontrollierte Studien mit mindestens zwei Vergleichsgruppen. Ausgeschlossen wurden Studien mit historischen Kontrollen, weniger als drei Monate Follow up und solche, die Erfolgsquoten inadäquat dokumentierten.

Datenextraktion und -analyse:

Zwei voneinander unabhängige Reviewer werteten die vorliegenden Studien aus. Bei Widersprüchlichkeiten wurde ein dritter Auswerter hinzugezogen. Drop outs wurden in der Berechnung weiter mitgeführt als Raucher. Die Qualität der Studien wurde mit einem Score bewertet.

Ergebnisse:

9 RCT wurden herangezogen, um die Effektivität der Akupunktur zur Raucherentwöhnung nach 6 Monaten zu beurteilen.
4 RCT wurden herangezogen, um die Effektivität der Akupunktur zur Raucherentwöhnung nach 12 Monaten zu beurteilen.
5 RCT wurden herangezogen, um die Effektivität der Akupunktur zur Raucherentwöhnung nach 6 Monaten zu beurteilen.
2 RCT zum Vergleich Akupunktur vs. Gruppentherapie
2 RCT Vergleich Akupunktur vs. Nikotinkaugummi
1 RCT Vergleich Akupunktur vs. Verhaltenstherapie
1 RCT Vergleich Akupunktur vs. Einzelhypnose
1 RCT Vergleich Akupunktur vs. Gruppenhypnose

Die Studien waren schlechter methodischer Qualität. Die Ergebnisse zeigten, dass die Akupunktur besser ist als gar keine Intervention zur Raucherentwöhnung. Eine statistisch signifikante Überlegenheit gegenüber Sham-Akupunktur ergab sich nicht, ebenso nicht gegenüber Nikotinkaugummi, Hypnose-Verfahren und Verhaltenstherapie.

Fazit der Verfasser

Die Autoren sahen die damals vorliegende Evidenz nicht als ausreichend an, die Akupunktur als Behandlungsmethode für die Raucherentwöhnung empfehlen zu können.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Die vorliegende Auswertung bezieht sich auf die Cochrane-Bewertung des Übersichtsartikels. Der Originalartikel konnte nicht beschafft werden. Sehr gute systematische Auswertung mit Sensitivitätstestung der Ergebnisse wobei die rechnerische Zusammenfassung solch klinisch sehr heterogener Studien in einer Meta-Analyse kritisch hinterfragt werden muss.

White AR, Rampes H. Acupuncture for smoking cessation. The Cochrane Library 1997;1998(2); Update software.

Dokumenttyp:

quantitativer, systematischer Review

Fragestellung:

Effektivität der Akupunktur bei der Nikotinentwöhnung

Suchstrategie:

Folgende Datenbanken wurden durchsucht: Medline, Psych Abstracts, Dissertation Abstracts, Health Planning and Administration, Social Scisearch, Smoking and Health, Embase, Biological Abstracts, Drug (eine Datenbank des australischen Alcohol and other drug councils). Suchzeitraum bis einschließlich Dezember 1994. Suchwörter waren „smoking cessation“ und „acupuncture“ in Verbindung. Ausgewertet wurden weiterhin Übersichtsartikel, Referenzlisten, Konferenz Abstracts und verschiedene Bulletins.

Auswahlkriterien:

Einschluss aller randomisierten, kontrollierten Studien, die Akupunktur mit Sham-Akupunktur oder einer anderen Intervention verglichen (inklusive nicht-behandelte Vergleichsgruppen)

Datenextraktion und -analyse:

Zwei voneinander unabhängige Reviewer werteten die vorliegenden Studien aus. Widersprüchlichkeiten in der Bewertung wurden durch Diskussion gelöst. Drop outs wurden in der Berechnung weiter mitgeführt als Raucher.

Die methodische Qualität wurde hinsichtlich vier Charakteristika bewertet: Dokumentation der Randomisation, der Verblindung, der Überprüfung des Entwöhnungserfolges und der Dauer des Entwöhnungserfolges.

Ergebnisse:

18 Studien wurden gefunden, die die Aufnahmekriterien erfüllten, wovon 20 Auswertungen extrahiert werden konnten.

Akupunktur war zu keinem Untersuchungszeitpunkt gegenüber Placeboakupunktur überlegen, das gleiche Ergebnis zeigte sich auch für den Vergleich mit anderen Interventionen. Akupunktur war lediglich erfolgreicher im Vergleich zu Gruppen, die keine Behandlung erhielten. Eine überlegene Akupunkturart konnte nicht festgestellt werden (z.B. Ohr- Akupunktur vs. Körperakupunktur).

Fazit der Verfasser

Es gibt keinen Hinweis, dass die Akupunktur erfolgreicher ist als eine Placebobehandlung.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Methodisch hervorragender quantitativer Review der Cochrane Gruppe, wobei die rechnerische Zusammenführung klinisch heterogener Daten Probleme aufwirft.

Einbezogene Studien und zusätzliche Referenzen

1. Ashenden R, Silagy CA, Lodge M, Fowler G. A meta-analysis of the effectiveness of acupuncture in smoking cessation. *Drug Alcohol Rev* 1997;16:33-40.
2. Brewington V, Smith M, Lipton D. Acupuncture as a detoxification treatment: an analysis of controlled research. *J Subst Abuse Treatment* 1994;11(4):289-307
3. Cheng RS, Pomeranz B, Yu G. Electroacupuncture treatment of morphine-dependent mice reduces signs of withdrawal, without showing cross-tolerance. *Eur J Pharmacol* 1980;68:477-481
4. Choy DS, Lutzker L, Meltzer L. Effective treatment for smoking cessation. *Am J Med* 1983;75:1033-6
5. Choy YM, Tso WW, Fung KP, Leung KC, Tsang YF, Lee CY et al. Suppression of narcotic withdrawals and plasma ACTH by auricular electroacupuncture. *Biochem Biophys Res Comm* 1978;82:305-309
6. Circo A, Tosto A, Raciti S, Cardillo R, Gulizia M, Oliveri M et al. Primi risultati di un ambulatori antifumo [First results of an anti smoke outpatient unit: Comparison among three methods]. *Riv Cardiol Prev Riabil* 1985;3:147-51.
7. Clavel F, Benhamou S, Company-Huertas A, Flamant R. Helping people to stop smoking: randomised comparison of groups being treated with acupuncture and nicotine gum with control group. *BMJ* 1985;291:1538-1539
8. Clavel F, Paoletti C, Benhamou S. A randomised 2x2 factorial design to evaluate different smoking cessation methods. *Rev Epidém et Santé Publ* 1992;40:187-190
9. Clavel F, Paoletti C. Une étude de différents programmes de désintoxication tabagique portant sur près de 1000 volontaires recrutés dans la population générale : résultats à 1 mois. *Rev Epidém et Santé Publ* 1990;38:133-138
10. Clavel-Chapelon F, Paoletti C, Benhamou S. Smoking cessation rates 4 years after treatment by nicotine gum and acupuncture. *Preventive Medicine* 1997;26:25-28
11. Clement-Jones V, McLoughlin L, Lowry PJ, et al. Acupuncture in heroin addicts: changes in met-enkephalin and beta-endorphin in blood and cerebrospinal fluid. *Lancet* 1979; 2:380-383
12. Cottraux JA, Harf R, Boissel J-P, Schbath J, Bouvard M, Gillet J. Smoking cessation with behaviour therapy or acupuncture - a controlled study. *Behav Res Ther* 1983;21(4):417-424
13. Fuller JA. Smoking withdrawal and acupuncture. *Med J Aust* 1982;1:28-29

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.6. Suchterkrankungen

14. Gilbey V, Neumann B. Auricular acupuncture for smoking withdrawal. *Am J Acup* 1977;5:239-247
15. Gillams J, Lewith GT, Machin D. Acupuncture and group therapy in stopping smoking. *Practitioner* 1984;228:341-344
16. Han JS, Zhang RL. Suppression of morphine abstinence syndrome by body electroacupuncture of different frequencies in rats. *Drug Alcohol Depend* 1993;31:169-175
17. He D, Berg JE, Hostmark AT. Effects of acupuncture on smoking cessation or reduction for motivated smokers. *Prev Med* 1997;26:208-214
18. Labadie JC, Dones JP, Gachie JP, Fréour P, Perchoc S, Huynh Van Thao JP. Désintoxication tabagique: acupuncture et traitement médical. *Gaz Méd de France* 1983;90:2741-2747
19. Lacroix JC, Besancon F. Le sevrage du tabac. Efficacité de l'acupuncture dans un essai comparatif. *Ann Méd Interne* 1977;128:405-408
20. Lagrue G, Poupy JL, Grillot A, Ansquer JC. Acupuncture anti-tabagique. Resultats a court terme d'une etude comparative menee a double insu. *Nouv Presse Med* 1977;9:966
21. Lamontagne Y, Annable L, Gagnon MA. Acupuncture for smokers: lack of long-term therapeutic effect in a controlled study. *Can Med Assoc J* 1980;5:787-790
22. Law M, Tang JL. An analysis of the effectiveness of interventions intended to help people stop smoking. *Arch Intern Med* 1995;155:1933-1941
23. Leung JP. Smoking cessation by auricular acupuncture and behavioral therapy. *Psychologia* 1991;34:177-187
24. Lewith GT. The treatment of tobacco addiction. *Comp Ther Med* 1995;3:142-145
25. Martin GP, Waite PME. The efficacy of acupuncture as an aid to stopping smoking. *NZ Med J* 1981;93:421-423
26. Martin GP, Waite PME. The efficacy of acupuncture as an aid to stopping smoking. *NZ Med J* 1981;93:421-423
27. Ng LKY, Douthitt TC, Thoa NB, Albert CA. Modification of morphine-withdrawal syndrome in rats Following transauricular stimulation: an experimental paradigm for auricular acupuncture. *Biological Psychiatry* 1975;10:575-580
28. Parker LN, Mok MS. The use of acupuncture for smoking withdrawal. *Am J Acup* 1977;5:363-366
29. Schwartz JL. Evaluation of acupuncture as a treatment for smoking. *Am J Acupuncture* 1988;16:135-142
30. Steiner RP, Hay DL, Davis AW. Acupuncture therapy for the treatment of tobacco smoking addiction. *Am J Chin Med* 1982;10:107-121
31. Ter Riet G, Kleijnen J, Knipschild P. A meta-analysis of studies into the effect of acupuncture on addiction. *Br J Gen Pract* 1990;40:379-382
32. Vandevenne A, Rempp M, Burghard G. Etude de l'action spécifique de l'acupuncture dans la cure de sevrage tabagique. *Sem Hôp Paris* 1985;61:2155-2160
33. Vincent CA, Richardson PH. Acupuncture for some common disorders: a review of evaluative research. *J R Coll Gen Pract* 1987;37:77-81
34. Waite NR, Clough JB. A single-blind, placebo-controlled trial of a simple acupuncture treatment in the cessation of smoking. *British Journal of General Practice*. 1998;48:1487-90
35. Wen HL, Cheung SYC. Treatment of drug addiction by acupuncture and electrical stimulation. *Asian Med J* 1973;9:138-141
36. White AR, Resch K-L, Ernst E. Randomized trial of acupuncture for nicotine withdrawal symptoms. *Arch. Intern. Med.* 1998;158:2251-55 Ashenden 1997

ter Riet G, Kleijnen J, Knipschild P. A meta-analysis of studies into the effect of acupuncture on addiction. BR.J GEN.PRACT. 1990;40(338):379-82.

Dokumenttyp:
qualitativer, systematischer Review

Fragestellung:
Effektivität der Akupunktur bei der Suchtentwöhnung

Suchstrategie:
Folgende Datenbanken wurden durchsucht: Medline bis 1963, Excerpta Medica bis 1981-1989, Aufsuchen von grauer Literatur. Handsuche von spezifischen Journalen (z.B. Journal of Traditional Chinese Medicine).

Auswahlkriterien:
Nur randomisierte, kontrollierte Studien mit mindestens zwei Vergleichsgruppen zur Suchtentwöhnung. Nadelakupunktur, Studien mit der Verwendung von Elektroden oder Laserakupunktur wurden ausgeschlossen.

Datenextraktion und -analyse:
Zwei voneinander unabhängige Reviewer werteten die vorliegenden Studien aus und vergaben zur Bewertung der Methodik Score-Werte (0-100 Punkte).

Ergebnisse:
Zur Bewertung der Akupunkturwirkung bei Raucherentwöhnung wurden 15 Studien herangezogen, für die Heroinentwöhnung 5 und für die Alkoholentwöhnung 2. Die systematische Übersicht in einer Tabelle zeigt laut Autoren, dass die Studienmethodik prinzipiell unzureichend war und diejenigen Studien überwogen, die keine Wirksamkeit für die Akupunkturanwendung nachweisen konnten. Dieser Trend verstärkte sich um so mehr, wenn nur die methodisch höherwertigen Studien betrachtet werden.

Fazit der Verfasser
Vielfach geäußerte Feststellungen, dass Suchterkrankungen durch Akupunktur erfolgreich behandelt werden könnten, sind nicht durch entsprechend verlässliche Untersuchungen belegt.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:
Es ist zu begrüßen, dass die Autoren angesichts der klinischen Inhomogenität der Studien auf eine rechnerische Zusammenführung der Studienergebnisse verzichten. Einschränkend ist hinzuzufügen, dass die Übersichtsarbeit aus dem Jahre 1990 stammt und die aktuellste einbezogene Veröffentlichung vor mehr als 10 Jahren (1989) publiziert wurde.

Übersicht zu randomisierten, kontrollierten Studien zur Akupunktur bei Alkoholabhängigkeit

| Sucht | Autor | n= | Drop Out= | Art | Therapie Gruppe | Zufall | Nachweis | Signifikanz | Bemerkung |
|---------|------------------------|-----|-----------|--------------------------|------------------------------------|--------|--|-------------|--|
| Alkohol | Bullock ML et al. 1989 | 80 | | Ohr/Hand | Spezifisch Unspezifisch | Keine | Haltequote | + | Bezahlung, Geschlecht |
| Alkohol | Bullock ML et al. 1987 | 54 | | Ohr | Spezifisch Unspezifisch | Zufall | Haltequote Verlangen Trinkepisoden Entgiftungen | + | Kein Follow up Kleine Stichproben |
| Alkohol | Grünsfelder C 1998 | 75 | | Ohr Körper | | | | | Keine Kontrollgruppe |
| Alkohol | Marx HG et al. 1997 | 200 | | Körper | | | | | Keine Kontrollgruppe |
| Alkohol | Rampes H. et al. 1997 | 59 | 33 | Ohr Stimulat. | Spezifisch Unspezifisch Ohne | Zufall | Suchtverhalten | - | Gruppengröße, Selektion 234=<59, drop out |
| Alkohol | Worner TM et al. 1992 | 56 | | Ohr | Spezifisch Unspezifisch Ohne | Zufall | Haltequote | - | Geschlecht, Gruppengröße |

Übersicht zu den Studien zur Akupunktur bei Raucherentwöhnung

| Sucht | Autor | n= | Drop= | Art | Therapie Gruppe | Zufall | Nachweis | Signifikanz | Bemerkung |
|---------|----------------------|----|-------|--------------------------------|----------------------------|---------|--------------------------|-------------|------------------------------|
| Rauchen | He D et al. 1997 | 46 | 4 | Ohr/Körper Stimulat. Akupress. | Spezifisch Unspezifisch | Lose | Reduktion Entzug | + | Pressnadel in beiden Gruppen |
| Rauchen | Gilbey V et al. 1977 | 92 | 35 | Ohr Akupress. | Spezifisch Unspezifisch | Telefon | Reduktion Suchtverhalten | - | Pressnadel in beiden Gruppen |
| Rauchen | White AR et al. 1998 | | | | | | | | |

Übersicht zu den randomisiert, kontrollierten Studien zur Akupunktur in der Behandlung Drogenabhängiger

| Sucht | Autor | n= | Drop= | Art | Therapie Gruppe | Zufall | Nachweis | Signifikanz | Bemerkung |
|--------|-------------------------|-----|-------|----------|----------------------------|--------|--------------------------|-------------|----------------------------------|
| Cocain | Avants KS et al. 1995 | 40 | 10 | Ohr Hand | Spezifisch Unspezifisch | ? | Reduktion Suchtverhalten | - | Drop out 25% |
| Heroin | Washburn AM et al. 1993 | 100 | | Ohr | Spezifisch Unspezifisch | ? | Haltequote | + | Gruppengröße (Random), Bezahlung |

Übersicht zu weiteren Studien zur Akupunktur in der Behandlung Drogenabhängiger

| Sucht | Autor | n= | Drop= | Art | Therapie Gruppe | Zufall | Nachweis | Signifikanz | Bemerkung |
|-------------------|-------------------------|-----|-------|------------------|---|--------|--|-------------|--|
| Heroin | Clark W et al. 1990 | 84 | | Ohr | Akupunktur Methadon | | Konsum | | Keine Signifikanzen |
| Heroin | Geijer R et al. | 65 | | Ohr | Meth.+Aku. Methadon | | Entzug | + | Kein Placebo |
| Heroin/ Cocain | Lipton D et al. 1990 | 115 | | Ohr | Akupunktur Aku.+Beratung | Kein | Konsum | + | Kein Zufallszuteilung |
| Heroin | Man PL et al. 1980 | 35 | | Ohr Stimulat. | Akupunktur Methadon | Zufall | Konsum | | Keine Statistik |
| Cocain | Margolin A et al. 1993 | 32 | | Ohr | Akupunktur Medikation Placebo | ? | Konsum Depression Suchtverhalten | + + + | |
| Heroin/ Cocain | Miller J et al. 1997 | 118 | | Aku | Akupunktur Kontrollgr. Bewährungsprogramm | Kein | Verhaftungen Konsum | ? | Keine Zufallszuteilung |
| Heroin | Newmeyer JA 1984 | 180 | | Ohr | Akupunktur Medikation Aku.+Med. | Kein | Konsum | ? | Keine Zufallszuteilung |
| Heroin | Washburn AM et al. 1990 | 100 | | Ohr | Spezifisch Unspezifisch | Zufall | Haltequote Konsum | + ? | |
| Heroin | Wen HL et al. 1973 | 40 | | Ohr | | | Entzug | | Keine Kontrollgruppe Kein Follow up |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Avants KS, Margolin A, Chang P, Kosten TR, Birch S. Acupuncture for the treatment of cocaine addiction. Journal of Substance Abuse Treatment 1995; 12(3): 195-205 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Wirkung von spezifischer und unspezifischer Ohrakupunktur und eines Körperpunktes für cocainabhängige Patienten in einem Methadonprogramm |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | N=40, 22M, 18F, Alter 35.2, E:13 Jahre Abhängigkeit, 1,7g/Wo., 2.3 mal /Wo, DSMII Kriterien A: äußerer Infekt der Ohren, suizidal, psychotisch |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | tägl. 45', bilaterale Ohrakupunktur spezifisch, Symp., Lunge, Shen, Platzieren mit Galvanometer, 1 Körperpunkt Nadel: 0,22mm, 15mm, |
| Art der Vergleichs- intervention | tägl. 45', bilaterale Ohrakupunktur unspezifisch, 2-3 mm Abstand Platzieren mit Galvanometer, 1 Körperpunkt Nadel: 0,22mm, 15mm, |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Probanden |
| Art der Randomisation | „Random“ keine weiteren Angaben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Konsum (Urinproben 2x/Wo/7Wo, Selbstangaben) Rating of craving (Skala von 0-10) |
| Follow-Up | |
| Drop Outs | Anzahl: 10 |
| Intention to treat Analyse | |
| Statistik Poweranalyse | Anova, Poweranalyse |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | III |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Kein Unterschied in den Gruppen spezifisch/unspezifisch Poweranalyse hat gezeigt Gruppen zu klein Durchschnittl. nur 3 Sitzungen Akupunktur pro verbliebenem Probanden |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Gruppengrößen zu klein Definition von spezifisch und unspezifisch (Galvanometer) Hohe Drop-out-Quote 25% Kein signifikanter Nachweis einer Wirkung der speziellen Akupunkturpunkte, Wirkung der Nadel? |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Bullock ML, Culliton PD, Olander RT. Controlled trial of acupuncture for severe recidivist alcoholism. Lancet 1989.Jun.24.; 1.(8652.):1435.9. 1989;1(8652) |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | Placebo-kontrollierte Studie |
| Fragestellung/ Indikation | Halterate in der Therapie |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 80 ausgesuchte Patienten, "Bezahlung 100\$", 42,2 Jahre, 75% männl., <u>Einschluss:</u> >18 J., > 10 Entgiftungen oder 5 in einem Jahr, keine Beschäftigung in den letzten 6 Mon. <u>Ausschluss:</u> Akupunkturerfahrung, Schwangerschaft |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | <u>Verum:</u> Trad. Chin. Acup., 3 Ohrpunkte (Shen Men, lung, sympat.) zweiseitig, elekt. Aufsuchen, keine elektrische oder manuelle Stimulation, 1 Handpunkt für Angst <u>Dauer 30'</u> 2 Wo täglich (Mo-Fr)/3 Wo 3x/2 Wo 2x |
| Art der Vergleichs- intervention | <u>Placebo:</u> 3 unspezifische Ohrpunkte, 1 Handpunkt für Angst |
| Verblindung (z.B. Patient/ Anwender) | Pat.:ja, Personal: ja, Interv.: ja, Akupunkt.: nein |
| Art der Randomisation | Selektion durch Personal |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Halterate Verum: 92,5%/65%/52,5% Halterate Placebo: 52,5%/7,5%/2,5% |
| Follow-Up | 1/3/6 Monate |
| Drop Outs | Anzahl: Verum:19, Placebo: 39 |
| Intention to treat Analyse | |
| Statistik Poweranalyse | Chi-Quadrat Test, Fisher's exact test, $p < 0.05 \Rightarrow \text{sign.}$, Student's t test Power 0.9 über alte Studien \Rightarrow 20 Prob. In jeder Gruppe nach 6 Monaten bei 50% Verlust Festlegen der Gruppengröße auf 40 |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | III |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Kosten für die Placebogruppe in den 6 Monaten war deutlich höher als in der Verumgruppe Effekt. Nachweis der Wirksamkeit der spez. Methode Selbstangaben werden kritisch gesehen "Akupunkteur-Faktor" |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Verblindung und Einflussmöglichkeit der 2 Akupunkt. "Drop out" Quote sehr hoch fehlende Placebogruppe Effekt von Bezahlung auf die Suchterkrankung bei Haltequoten |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | He D, Berg JE, Hostmark AT. Effects of acupuncture on smoking cessation or reducing for motivated smokers. Preventive Medicine 1997;26(2):208-14. |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT einfach blind |
| Fragestellung/ Indikation | Hat Akupunktur Einfluss auf die Rauchgewohnheiten? Gibt es spezielle Raucherpunkte? |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 46 M/F, 39+-9Jahre, 20+-6 Zig/Tag, 23+-8 Jahre Abusus E: gesund, Wunsch aufzuhören, 5 Jahre Raucher, 10-30 Zig/Tag im letzten Jahr A: Schwangere, Stillende, CHD, Diab., Vorbehandlung od Akupunkturerfahrung |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Kombination Körper/Ohr Ohrakupressur einseitig, Körper-Elektro-Stimulation alle 5 Min. Punkte: siehe Tab 2 (spezielle Punkte) Nadel:13mm 0,25 mm 2x/Wo über 3 Wo 20 min Akupresssur: 4x pro Tag 100x drücken N=26 |
| Art der Vergleichs- intervention | Mit unspezifischen Punkten N=20 |
| Verblindung (z.B. Patient/ Anwender) | Probanden |
| Art der Randomisati- on | Lose mit Zurücklegen |
| Ouctomes Welche ? Art der Messung ? | Verum 31% , Placebo 0% Fragebögen vor Behandlung und am Ende Laborkontrollen: Cotinine und Thiocyanate sign. in Verum kleiner $p < 0,001$ Wunsch zum Aufhören Verum/Placebo weniger $p < 0.001$ Tägliche Zigarettenbilanz |
| Follow-Up | Kein |
| Drop Outs | Anzahl: 4, je Gruppe 2 |
| Intention to treat Ana- lyse | |
| Statistik Poweranalyse | Student-t test Level 0.05 Chi Gruppenunterschiede Scheffe Fragebögen Power 90% |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | III |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Es gibt wirksame spezifische Punkte (30% hören auf) Psychologische und physiologische Effekte der Akup. Unterschiede in der Literatur zu spez/unspez liegt an der Methode |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Fehlende Kontrollgruppe (Akupressur) Kleine Gruppen Fragebogen Aussagekraft der untersuchten Serumwerte |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.6. Suchterkrankungen

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Gilbey V, Neumann B. Auricular Acupuncture for Smoking Withdrawal. Am.J Acupunct. 1977;5(3):239-47. |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT einfach blind |
| Fragestellung/ Indikation | Effekt von 1 Woche Press-Nadel auf Rauchgewohnheiten |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 92 Frauen und Männer, 30-39 Jahre Einschluss: >= 50 Zig./Tag über 3 Jahre, von 100 => 50/50 |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Lungenpunkt am Ohr Pressnadel für 1 Woche, Verum: 44 Pers. 2 Ohren |
| Art der Vergleichs- intervention | Nierenpunkt am Ohr Pressnadel für 1 Woche, Placebo: 48 Pers. 2 Ohren |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | Patienten und Interviewer: ja Akupunkteur: nein |
| Art der Randomisati- on | Telefon |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Kein Unterschied in Entzug und Reduktion |
| Follow-Up | 1 Woche/1Monat/3 Monte |
| Drop Outs | Anzahl: 8 (100=>92) 20 verloren 1 oder 2 Nadeln, 7 entfernten die Nadeln Verum 12/Placebo 15 |
| Intention to treat Ana- lyse | |
| Statistik Poweranalyse | Chi, Varianzanalyse t1 bis t3 |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | III |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Kein Unterschied in den Gruppen Selektion führte zu eine Auswahl "Mittelklasse" Akupunktur ist nicht effektiver als andere Verfahren Akupunktur kann die Motivation zum Aufhören unterstützen Rauchen ist ein multifaktorielles Problem und Akup. reicht nicht aus |
| Fazit des Auswerters | Die Selektion zeigt, dass bestimmte Personen Akupunktur bevorzugen, die Problemerkennung gut ist, dass Akupunktur nur einen Faktor darstellt und gut geeignet als Behandlungseinstieg ist. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Rampes H, Pereira S, Mortimer A, Manoharan S, Knowles M. Does electroacupuncture reduce craving for alcohol? A randomized controlled study. <i>Complementary-Therapies-in-Medicine</i> 1997; 5(1):19-26. |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT einfach blind |
| Fragestellung/ Indikation | Kann Elektroakupunktur des Ohres das Verlangen nach Alkohol reduzieren? |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | Alkoholabhängige 18-65 Jahre E: Anfrage von GP's, SADQ score A: keine Sucht, Schwanger, Bewährungshelfer, Akupunkturerfahrung, Psychopharmaka |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Nadel: 15 mm, 0.22 mm, Ohr: Shen, Sympathic, Lunge bilat. Elektro 100 Hz, Wärme Schmerz 1x /W 30 min über 6 Wo Basisprogramm |
| Art der Vergleichs- intervention | 1.) Nadel 15 mm, 0.22 mm Ohr: Knie2, Innere Sekretion, Ellenboden beidseitig 1x /W 30 min über 6 Wo Basisprogramm 2.) Basisprogramm |
| Verblindung (z.B. Patient/ Anwender) | Interviewer: ja, Patient: ja, Akupunkteur nein |
| Art der Randomisati- on | Zufallstabelle |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | SADQ (1), Sucht(1,8,24), Angst1,8,24), Atemluft(1,8,24), Konsum(1,8,24), Zellvolumen(1,24), ggT(1,24) (in Klammern Wochenzahl zum Zeitpunkt der Testung) |
| Follow-Up | 24 Wochen insgesamt (davon 6 Wochen Behandlung) |
| Drop Outs | Anzahl:33 |
| Intention to treat Ana- lyse | nicht beschrieben |
| Statistik Poweranalyse | Pearson, Anova, Sheffé-test, p<0.05 |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | IIb – III |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Kein Wirksamkeitsnachweis Verlangen nach 8 Wochen in der K-Gruppe größer als Konsum Keine Unterschiede in den Gruppen nach 24 Mo, nur bei Angst Unterschiedliche Gruppengröße |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Kleine Gruppen Starke Selektion von 234 in Frage kommenden Patienten auf 59 ausgewählt. Hohe drop out Quote Kein Wirksamkeitsnachweis |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Washburn AM, Fullilove RE, Fullilove MT, Keenan PA, McGee B, Morris KA, Sorensen JL, Clark WW. Acupuncture heroin detoxification: a single-blind clinical trial. J Subst. Abuse Treat. 1993;10(4):345-51 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT einfach blind |
| Fragestellung/ Indikation | Compliance bei Heroinabhängigen bei einem 21 Tage Zyklus Akupunktur und Placebo, Haltequote |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 100 Personen, 55 Aku., 45 Placebo, 3 Schweregrade E: Nachweis Heroin i.v., keine aktuelles Methadonprog. A: Schwanger, Bewährung Bezahlung |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Ohr, 4 Punkte Shen, sympath., Niere, Lunge Lagekontrolle mit Hitzenachweis, keine Stimulation 20-45 Min |
| Art der Vergleichs- intervention | Ohr, 4 Punkte mit geograph. Nähe zu Punkten der Gruppe 1 ohne Hitzesensation |
| Verblindung (z.B. Patient/ Anwender) | Patient |
| Art der Randomisati- on | nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Anzahl der Tage im Programm Teilnahmeverhalten in den Schweregraden |
| Follow-Up | 21 Tage |
| Drop Outs | > 70% |
| Intention to treat Ana- lyse | keine beschrieben |
| Statistik Poweranalyse | Pearson Chi: Sozialdaten Mann-Whitney U Test: Teilnahmeverhalten 2 Way: Teilnahme/Schweregrad/Gruppe |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | III |
| Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Signifikanter Nachweis der Wirksamkeit von stand. Ohrakupunktur Kein Korrelationsnachweis zwischen Schwere und Teilnahme |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Hohe Ausstiegsquote bereits zu Beginn Geschlechtsverteilung inhomogen Schwere und Teilnahme Randomisationsproblem bei Gruppengröße |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Worner TM, Zeller B, Schwarz H, Zwas F, Lyon D. Acupuncture fails to improve treatment outcome in alcoholics. Drug Alcohol Depend. 1992;30(2):169-73. |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Wirksamkeit von Akupunktur, Scheinakupunktur und Standardbehandlungsmethode |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 56 (49M, 7F) E: angemeldet in einem ambulanten Zentrum für Alkoholsuchttherapie, >18J., Atemalkohol pos.=>vor Einschluss Entgiftung, Trinkereignis innerhalb der ersten 10 Tage des Programms A: Tagesklinikpatienten, Ablehnung der Randomisation, Disulfirameinnahme |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Bilateral Ohr (Shen Men, Lunge) und Körperpunkte 3x/Wo. 30 Min./ über 3 Monate transdermale Stimulation plus Gruppengesprächen, und Standardbetreuung durch das Zentrum |
| Art der Vergleichs- intervention | 1.) Transdermale Stimulation "needles acupuncture" 3x30 Min /Wo. üb. 3 Monate plus Standardtherapie und Gesprächsgruppe 2.) Besprechung 1x/Wo., Gruppentherapie 3x/Wo., AA 2x/Wo. Ergo 2x/Wo 2x/Wo Atemalkohol oder bei Verdacht, Essen, |
| Verblindung | keine Angaben |
| Randomisation | Zufallszahlen |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Verbesserung der Gruppenbeteiligung (Haltequote) Rückfallquote Aufnahme zur Entgiftung |
| Follow-Up | 3 Monate nach Beendigung der Behandlung |
| Drop Outs | > 60% |
| Intention to treat Analyse | angegeben |
| Statistik Poweranalyse | ANNOVA |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | III |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Einschlussproblem 30% lehnten die Akupunktur ab (Komplikationen) 70% Ausschluss über Kriterien Verblindungsproblem beim Therapeuten Geschlechtsverteilung M>F Problem der Placeboakupunktur "Placeboeffekt der Akupunktur" |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | |

12.2.7. Übelkeit und Erbrechen

Für diese Indikation liegen eine Reihe von Studien vor: Es wird standardisiert ein Akupunkturpunkt (P6) verwendet, chirurgische oder präpartale Patienten lassen sich in ausreichender Zahl rekrutieren und die Ergebnisse sind in der Regel, insb. bei chirurgischen Patienten, rasch evaluierbar.

12.2.7.1. Übelkeit und Erbrechen, postoperative

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------------|---|
| | <u>Systematische Übersichtsarbeiten</u> |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Vickers AJ. Can acupuncture have specific effects on health? A systematic review of acupuncture antiemesis trials. J R.Soc.Med. 1996;89(6):303-11. Kommentar in: Cochrane Abstract of quality assessed systematic reviews. |
| | <u>Primärstudien: Randomisierte Studien</u> |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Barsoum GAU, Perry EPAU, Fraser IA. Postoperative nausea is relieved by acupressure. J R Soc Med 1990 Feb;83(2):86-9 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Dundee JW, Ghaly RG, Bill KM, Chestnut WN, Fitzpatrick KTH, Lynas AGA. Effect of stimulation of the P6 antiemetic point on postoperative nausea and vomiting. Brit J Anaesth 1989; 63:612-618 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Ghaly RG, Fitzpatrick KTJ, Dundee JW. Antiemetic studies with traditional Chinese acupuncture: a comparison of manual needling with electrical stimulation and commonly used antiemetics. Anaesthesia 1987; 42: 1108-1110 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Ho RT, Jawan B, Fung ST, Cheung HK, Lee HJ. Electro-acupuncture and postoperative emesis. Anaesthesia 1990; 45:327-329 |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Lewis IH, Pryn SJ, Reynolds PI, Pandit UA, Wilton NC. Effect of P6 acupressure on postoperative vomiting in children undergoing outpatient strabismus correction [see comments]. BR.J ANAESTH. 1991;67(1):73-8. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | McConaghy P, Bland D, Swales H. Acupuncture in the management of postoperative nausea and vomiting in patients receiving morphine via a patient-controlled analgesia system. Acupunct.Med 1996.May.; 14.(1.):2.5. 1996;14(1) |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Schlager A, Offer T, Baldissera I. Laser stimulation of acupuncture point P6 reduces postoperative vomiting in children undergoing strabismus surgery [In Process Citation]. Br.J.Anaesth. 1998;81(4):529-32. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Schwager KL, Baines DB, Meyer RJ. Acupuncture and postoperative vomiting in day-stay paediatric patients. Anaesth.Intensive.Care 1996;24(6):674-7. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Yang LC, Jawan B, Chen CN, Ho RT, Chang KA, Lee JH. Comparison of P6 acupoint injection with 50% glucose in water and intravenous droperidol for prevention of vomiting after gynecological laparoscopy. Acta Anaesthesiol.Scand. 1993;37(2):192-4. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Yentis SM, Bissonnette B. Ineffectiveness of acupuncture and droperidol in preventing vomiting Following strabismus repair in children. Can.J Anaesth. 1992;39(2):151-4. Yentis SM, Vashisht S. The effect of timing of PC.6 acupuncture on post-operative vomiting Following major gynaecological surgery. Acupuncture in Medicine 1998; 16(1): 10-13 |
| | <u>Primärstudien: sonstige</u> |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Dundee JW, Chestnutt WN, Ghaly RG, Lynas AG. Traditional Chinese acupuncture: a potentially useful antiemetic? Br.Med J (Clin Res.) 1986.Sep.6.; 293.(6547.):583.4. 293 (6547), 1986. |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Dundee JW, Ghaly RG. Local anesthesia blocks the antiemetic action of P6 acupuncture. Clin Pharmacol Ther 50 (1):78-80, 1991. |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Dundee JW, Ghaly RG, Fitzpatrick KT, Abram WP, Lynch GA. Acupuncture prophylaxis of cancer chemotherapy-induced sickness. J of the Royal Society of Medicine 82:268-271, 1989. |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Dundee JW, McMillan C. Positive evidence for P6 acupuncture antiemesis. Postgrad.Med.J 67 (787):417-422, 1991. |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24. |
| d) Stellungnahmen / HTA-Reporte | Tang Du Institut, DÄGfA, NPA |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.7. Übelkeit und Erbrechen

12.2.7.1. Übelkeit und Erbrechen, postoperative

Übersicht zu den Studien zur Akupunkturbehandlung des postoperativen Erbrechens

| Autor | Jahr | n / Indikation | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|------------------|------|--|--|--|--|---|---|--|
| Barsoum G et al. | 1990 | 49 Akupressur zur Verhinderung von Übelkeit nach chirurgischen Eingriffen | 10 Bis zur Entlassung, maximal 7 Tage | Seaband-Akupressur an beiden Handgelenken | <ul style="list-style-type: none"> Seabands ohne Druckknöpfe Seabands ohne Druckknöpfe und zusätzliche Antiemetikagabe | VAS, Vermerken von Erbrechenepisoden in der Krankenakte, Medikation | statistisch signifikante Reduktion der Übelkeit während der ersten beiden Tage für die Verumgruppe, der Effekt verlor sich während der weiteren Tage. Die anderen Outcomes waren nicht stat. signifikant besser (Medikation, Dauer bis zur Essenaufnahme) | Keine Verblindung der Auswerter, keine Angabe über die klinische Relevanz des erzielten Effektes. |
| Dundee JW et al. | 1989 | | | | | | | Zusammenfassung mehrerer Studien, Randomisation nicht erkennbar, pooling von Daten aus Beobachtungsreihen. Deshalb keine nähere Auswertung |
| Ghaly RG et al. | 1987 | 38 Patientinnen postoperative Antiemese bei kleinen gynäkologischen Eingriffen | keine 6 Stunden nach Akupunktur | Elektroakupunktur an P6 direkt nach der Prämedikation, ca. 90 Min vor Operation, Unterteilung in eine Gruppe mit 5min manueller Nadelung, einer mit Elektrokomponente bei 1000 Hz, bei 10 Hz für 5 Minuten oder 15 Minuten | nur Prämedikation | Befragen der Patienten nach Übelkeit, Erbrechen | Dramatisch bessere Wirksamkeit von Elektroakupunktur bei 10 Hz für fünf Minuten. Genauso wirksam lt. Autoren wie Medikation mit Cyclizin. | Fragliche Randomisation, schlecht berichtete Studie, Insgesamt hohe Rate an Übelkeit bei kurzer Anästhesie. Wertigkeit der Studie durch neuere Narkosemittel (z.B. Propofol) eingeschränkt |
| Ho RT et al. | 1989 | 100 Patientinnen zur postoperativen Antiemese nach Laparoskopie | Keine, erste drei postoperativen Stunden als Follow up | Elektroakupunktur an P6 für 15 Minuten (3Hz) nach Eintreffen in Aufwachraum. | <ul style="list-style-type: none"> TENS für 15 Minuten an zwei Punkten, darunter auch P6 keine weitere Behandlung medikamentöse Behandlung mit Prochlorpromazin | Jedes Übergeben, auch ansatzweise | Postoperatives Erbrechen signifikant weniger bei Elektroakupunktur oder medikamentöser Behandlung | keine statistische Überlegenheit über TENS, keine Verblindung der erhebenden und auswertenden beteiligten Untersucher |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.7. Übelkeit und Erbrechen

12.2.7.1. Übelkeit und Erbrechen, postoperative

| Autor | Jahr | n / Indikation | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|-------------------------|------|---|---|---|--|---|--|--|
| Lewis IH et al. | 1991 | 66 Kinder zur postoperativen Antiemese nach Strabismusoperation | 2, bis 48 Stunden nach Operation (Telefoninterview) | Akupressur mit Seabands, angelegt durch den Untersucher eine Stunde vor OP-Beginn und Belassen bis zur Entlassung | Seaband ohne Akupressurknopf, gleiche Dauer der Anwendung | Erfassung von Übelkeit und Erbrechen durch verblindeten Untersucher | kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen, gleiche Verteilung der Frequenz wie der Zeitpunkte, wann Erbrechen wurde | Methodisch sauber durchgeführte Studie, transparente Berichterstattung der Ergebnisse |
| Mc Conaghy P et al. | 1996 | 30 symptomatische Patienten mit postoperativem Erbrechen | keine, Follow up unklar | Nadelung von P6 an beiden Armen, Te Chi Gefühl, insgesamt 4 Minuten | Oberflächliche Nadelung eines Akupunkturpunktes außerhalb der Meridiane an beiden Armen, Stimulation und Dauer wie in der Verumgruppe. | VAS über Übelkeit, erhoben vor und nach Akupunktur, Rate des Erbrechens vor und nach Akupunktur | Beide Gruppen erbrachen gleich häufig, jedoch stat. sign. bessere Verminderung der Übelkeit in der Verumgruppe, weniger Verbrauch von Metoclopramid in der Verumgruppe | Zweifel am Randomisationsprozess aufgrund drastisch ungleicher Altersverteilung, unklare Darstellung, wann und wie häufig Outcomes erhoben wurden. |
| Schlager A et al. | 1998 | 40 Kinder, Antiemese bei Strabismus-Op | keine, Follow up 24 Stunden | Schmerzfrequier Low Level Laser an P6 (beide Arme) für 30 Sekunden jeweils 15 Minuten vor Narkoseeinleitung. | Berühren des P6 Punktes ohne Einschalten des Lasers | Häufigkeit des Erbrechens wird durch Schwestern im Aufwachraum und auf Station erhoben. | Stat. signifikante Differenz zugunsten der Verumlagergruppe. | Akupunkturart steht im Widerspruch zu den Grundprinzipien der TCM. Doppelverblindung aus der Studie nicht abzuleiten. |
| Schwager KL et al. | 1996 | 84 Kinder, Antiemese nach Zirkumzision oder Hernien-Operation | 4 Follow up 24 Stunden nach Op | Anbringen von EKG-Elektroden an P6 und Li 4 auf einer Seite nach Beginn der Narkose, transkutane Stimulation für 20 Minuten | keine zusätzliche Elektroakupunktur | Häufigkeit des Erbrechens wird durch Schwestern im Aufwachraum und Station erhoben, ebenso postoperativer Antiemetik und Schmerzmittel | Keine statistisch sign. Differenz zwischen beiden Gruppen | Keine Nadelakupunktur, Durchführung in Narkose, fehlende Powerberechnung |
| Yang LC et al | 1993 | 120 Patientinnen, die sich ambulanten Laparoskopien unterzogen | keine, Follow up drei Stunden im Aufwachraum | Injektion von 0,2ml 50%iger Glucoselösung 1,5cm tief in P6 kurz vor Extubation der Patientin | <ul style="list-style-type: none"> Gabe von Droperidol intraoperativ keine zusätzliche Intervention | Häufigkeit des Erbrechens wird durch Schwestern im Aufwachraum erhoben | Stat. sign. geringeres Erbrechen in der Droperidol und P6 Gruppe verglichen mit der Kontrollgruppe, zwischen Droperidol und Akupunktur kein Unterschied | P6 Stimulation in Narkose, keine Angabe über Antiemetikagabe während der Operation. |
| Yentis SM, Bissonette B | 1992 | 90 Kinder, die sich einer ambulanten Strabismus-Op unterzogen | 2 Follow up 48 Stunden nach Operation | Akupunktur von P6 unter Narkose für 5 Minuten | <ul style="list-style-type: none"> Akupunktur und Droperidolgabe Droperidolgabe ohne zusätzliche Akupunktur | Häufigkeit des Erbrechens wird durch Schwestern im Aufwachraum und Station erhoben, ebenso postoperativer Antiemetika und Schmerzmittel | keine statistisch sign. Outcomes in allen drei Gruppen, höhere Nebenwirkungsrate bei den Droperidolpatienten. | Keine Kontrollgruppe um Wirksamkeit der Akupunktur zu prüfen, Autoren fordern den Stellenwert von Droperidol in Studien zu überprüfen |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.7. Übelkeit und Erbrechen

12.2.7.1. Übelkeit und Erbrechen, postoperative

| Autor | Jahr | n / Indikation | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|-----------------------|-------------|--|---|---|---|--|--|--|
| Yentis SM, Vashisht S | 1998 | 50 Patientinnen, die sich einem gynäkologischen Elektiveingriff (Hysterektomie) unterzogen | keine beschrieben, Follow up bis sechs Stunden nach Operation | Akupunktur am rechten Handgelenk (P6) für 5 Minuten vor Narkoseeinleitung | <ul style="list-style-type: none"> identische P6 Akupunktur 5 Minuten nach Narkoseeinleitung identische P6 Akupunktur nach Aufwachen im Aufwachraum | Erhebung der Übelkeit durch Krankenhauspersonal, das über die Akupunkturart nicht informiert war. Häufigkeit des Erbrechens, Metoclopramid Verbrauch und Schmerzmittelverbrauchs | keine statistisch sign. Unterschiede zwischen allen drei Gruppen | kurzes Follow up, Auswerter nicht als verblindet dokumentiert, durch fehlende Nichtakupunkturgruppe keine Aussage über Wirksamkeit von P6 Akupunktur möglich |

| | |
|---|---|
| Titel der Studie | Barsoum G, Perry EP, Fraser IA. Postoperative nausea is relieved by acupuncture. Journal of the Royal Society of Medicine 1990; 83:86-89 |
| Studientyp betitelt als: | RCT |
| Nach Durchsicht: | RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleichende Untersuchung der antiemetischen Wirksamkeit von Akupressur nach chirurgischen Eingriffen. |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 162 Patienten nach chirurgischen Eingriffen, Ein- und Ausschlusskriterien nicht näher beschrieben. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | 49 Patienten erhielten Akupressur mit Seabands an beiden Handgelenken und Antiemetika, wenn klinisch erforderlich |
| Art der Vergleichsintervention | <ul style="list-style-type: none"> • 54 Patienten erhielten Seabands ohne Akupressurknopf an beiden Handgelenken und zusätzlich Antiemetika, wenn erforderlich • eine dritte Gruppe von Patienten (49) erhielt Placeboarmbänder an beiden Handgelenken und zusätzlich ein Antiemetikum intramuskulär mit jeder Opiatgabe und wenn klinisch erforderlich. Die Bänder wurden während des ganzen Krankenhausaufenthaltes getragen. |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Standardisiertes Befragen der Patienten um einen Observer-Bias zu vermeiden, jedoch keine Verblindung erwähnt. |
| Art der Randomisation | Briefsystem („envelope system“) |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Die Patienten wurden jeden Tag befragt bis zu dem Zeitpunkt, ab dem sie wieder normale Kost zu sich nahmen. Verwendung einer VAS (Visuellen Analog Skala). Erbrechenepisoden wurden in der Krankenakte vermerkt, Erfassung der benötigten Medikation, Dauer bis zur Kostnormalisierung. |
| Follow-Up | Bis zur Entlassung oder 7 Tage, wenn die Patienten vor einer Woche entlassen wurde. |
| Drop Outs | 10 Patienten |
| Intention to treat Analyse | Keine beschrieben, Auswertung der verbliebenen 152 Patienten |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | Student t Test oder Chi 2 Test Keine Poweranalyse oder Definition des klinisch signifikanten Gruppenunterschiedes |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Statistisch signifikante Reduktion der Übelkeit während der ersten zwei postoperativen Tage, der Effekt verlor sich während der weiteren Tage. Die anderen erhobenen Outcomes (Medikation, Dauer bis zur Essensaufnahme) waren statistisch nicht signifikant zwischen den Gruppen. |
| Fazit des Auswerter, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Keine Verblindung der Auswerter, leichte Vorteile für die Akupressurgruppe an den ersten beiden postoperativen Tagen, wobei nicht deutlich wird, ob dies ein klinisch signifikanter Vorteil war. |

12. Anhänge
 12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen
 12.2.7. Übelkeit und Erbrechen
 12.2.7.1. Übelkeit und Erbrechen, postoperative

| | |
|-------------------------|---|
| Titel der Studie | Dundee JW, Ghaly RG, Bill KM, Chestnutt WN, Fitzpatrick KTJ, Lynas AGA. Effect of stimulation of the P6 antiemetic point on postoperative nausea and vomiting. Br. J. Anaesth 1989; 63: 612-618 |
| | Zusammenfassung mehrerer Studien, Randomisation nicht erkennbar, pooling von Daten aus Beobachtungsreihen. Deshalb keine nähere Auswertung |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Ghaly RG, Fitzpatrick KTJ, Dundee JW. Antiemetic studies with traditional Chinese acupuncture. Anaesthesia 1987; 42: 1108 - 1110 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | Vergleichende Studie, Gruppenzuteilung in „random order“ fraglich randomisiert |
| Fragestellung/ Indikation | Antiemetische Wirksamkeit der Elektroakupunktur an P6 bei verschiedenen Frequenzen bei kleineren gynäkologischen Eingriffen |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 38 Patientinnen (16-60 Jahre), die sich kleineren gynäkologischen Operationen unterzogen (Dauer 7-12 Minuten). Ansonsten keine Angaben über Eingriffsart, Alterszusammensetzung, Einstellung zur Akupunktur, Narkoseerfahrungen etc. Keine Ausschlusskriterien definiert. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Elektroakupunktur an P6 direkt nach der Prämedikation, ca. 90min vor Operation, dabei eine Gruppe mit 5 minütiger manueller Nadelung ohne Elektrokomponente, eine Gruppe mit Elektro bei 1000Hz für 5 Minuten, bei 10Hz für 5 Minuten oder für 15 Minuten. |
| Art der Vergleichs- intervention | Nur Prämedikation. |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | Auswerter verblindet |
| Art der Randomisati- on | nicht beschrieben, zweifelhaft |
| Ouctomes Welche ? Art der Messung ? | Befragen der Patienten nach Übelkeit, Überegeben. |
| Follow-Up | 1 und 6 Stunden nach Akupunktur |
| Drop Outs | Keine |
| Intention to treat Ana- lyse | keine erforderlich |
| Statistik Poweranalyse | Chi Quadrat und Mann Whitney U Test, keine Poweranalyse erkennbar, jedoch Angabe, dass für jede Gruppe 31 Patientinnen vorgesehen waren. |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Wegen dramatisch besserer Wirksamkeit der Elektroakupunktur bei 10Hz für fünf Minuten wurde der zuvor nicht beschriebene Randomisationscode gebrochen und nur noch diese Form weiterbetrieben. Elektroakupunktur in dieser Form ist laut Autoren genauso effektiv wie die Medikation mit Cyclizin (50 mg) und besser als Akupunktur ohne Elektrostimulation. |
| Fazit des Auswerterers, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Zumindest schlecht berichtete Studie mit fraglicher Randomisation. Keine Stopping Rules beschrieben, Abbruch der Patientenrekrutierung bei verblindeter Auswertung. Insgesamt hohe Rate an Übelkeit in Anbetracht der kurzen Anästhesie. Wertigkeit der Studie durch neuere, verträglichere Anästhesieformen (z.B. Propofol) erheblich eingeschränkt. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Ho RT, Jawan B, Fung ST, Cheung HK, Lee JH. Electro-acupuncture and postoperative emesis. Anaesthesia 1989; 45: 327-329 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Antiemetische Wertigkeit der Elektroakupunktur nach gynäkologischen Eingriffen (Laparoskopie) mit Vollnarkose. |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 100 Patientinnen (18-50 Jahre), die sich einer Laparoskopie unterzogen. Einbezug einer Ethikkommission, informed consent der Patienten. Keine Ein-/ oder Ausschlusskriterien definiert. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Elektroakupunktur an P6 für 15 Minuten (3Hz, bidirektional, Pulsweite 0,75msec) am rechten Arm nach Eintreffen der Patienten im Aufwachraum. 25 Patienten. Keine Angaben über die Erfahrung des Akupunkteurs |
| Art der Vergleichs- intervention | 1. TENS für 15 Minuten an zwei Punkten, darunter auch P6 2. Keine weitere Behandlung 3. medikamentöse Behandlung mit Prochlorpromazine 5m iv. Alter, Gewicht und Dauer der Anästhesie waren gleich verteilt zwischen den 4 Gruppen. |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | keine Angaben |
| Art der Randomisati- on | nicht näher beschrieben, „allocated randomly“ |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Jedes Übergeben, auch ansatzweise. |
| Follow-Up | ersten drei postoperativen Stunden |
| Drop Outs | Keine |
| Intention to treat Ana- lyse | keine erforderlich |
| Statistik Poweranalyse | Chi-Quadrat Test mit Yate´s Korrektur. Keine Power-/ Fallzahlberechnung |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Postoperative Übelkeit war signifikant geringer bei Patienten mit medikamentöser Behandlung oder mit Elektroakupunktur verglichen mit den Patienten, die keinerlei adjuvante Therapie erhielten. TENS schnitt schlechter ab, wobei sich jedoch keine signifikante Differenz zu den anderen Behandlungsgruppen ergab. Die Autoren geben keine Empfehlung zur Akupunktur ab, vergleichen aber deren Wirksamkeit mit der Gabe von Prochlorperazin. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Eine überlegene Wirksamkeit der Akupunktur konnte nicht nachgewiesen werden, die Autoren geben als Nebenwirkung eine gesenkte Vigilanz der Patientinnen unter Akupunktur an. Keine statistische Überlegenheit gegenüber TENS, die schon abrechnungsfähig ist. Methodische Probleme: Keine Verblindung der erhebenden und auswertenden Untersucher. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Lewis IH, Pryn SJ, Reynolds PI, Pandit UA, Wilton NCT. Effect of P6 acupressure on postoperative vomiting in children undergoing outpatient strabismus correction. British Journal of Anaesthesia 1991; 67:73-78 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Antiemetische Wirksamkeit der Akupressur (Seaband) bei Strabismus Operationen bei Kindern |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 66 Kinder, die zur ambulanten Strabismus Operation anstanden, in gutem Gesundheitszustand, 3-12 Jahre alt. Keine weiteren Ein- oder Ausschlusskriterien |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Akupressur mit Seabands, angelegt durch Untersucher (oder Eltern unter Anwesenheit des Untersuchers) eine Stunde vor Operation und bis zur Entlassung aus der Klinik. |
| Art der Vergleichs- intervention | Seabands ohne Akupressurknopf. Gleiche Dauer der Anwendung Detaillierte Beschreibung der Medikation oder Anästhesieart, Gruppengleichheit (Alter, Geschlecht, Anästhesiedauer, OP-Dauer etc.) |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | Auswerter und Patienten waren verblindet |
| Art der Randomisati- on | nicht näher beschrieben, „allocated randomly“ |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Erfassung von Übelkeit und Erbrechen durch verblindeten Untersucher. |
| Follow-Up | bis 48 Stunden nach Operation (Telefoninterview) |
| Drop Outs | 2 (Akupressurgruppe) |
| Intention to treat Ana- lyse | nicht beschrieben |
| Statistik Poweranalyse | kontinuierliche Daten als Mittelwert, Student´s t-test für ungepaarte Daten, diskrete Variablen wurden mit dem Chi Quadrat Test mit Yate´s Korrektur beurteilt. Ausführliche Poweranalyse mit Fallzahlberechnung und Definition der minimalen klinisch signifikanten Differenz (33% weniger Übelkeit) |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | I |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen, gleiche Verteilung der Frequenz und der Zeitpunkte, wann erbrochen wurde. Die Autoren folgern, dass keine Wirksamkeit der Akupressur verglichen mit der angewendeten Plazebobehandlung erreicht werden konnte. |
| Fazit des Auswerterers, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Methodisch sauber durchgeführte Studie, transparente Berichterstattung der Ergebnisse. |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Mc Conaghy P, Bland D, Swales H. Acupuncture in the management of postoperative nausea and vomiting in patients receiving morphine via a patient-controlled analgesia system. <i>Acupuncture in Medicine</i> 96; 1(1): 1-5 |
| Studientyp, betitelt Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich der Akupunkturwirkung an P6 bei postoperativer Übelkeit versus Nadelung eines Placebopunktes |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein-/Ausschlusskriterien | Von 80 operierten Patienten entwickelten 30 eine postoperative Übelkeit von mindestens 10 Minuten am ersten postoperativen Tag, nur diese wurden in die Studie aufgenommen. Ausschlusskriterien waren frühere Erfahrung mit Akupunktur zur Behandlung der Übelkeit oder wenn Akupunktur am Arm nicht möglich war (Antikoagulation, gleichzeitige Armoperation). |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Nadelung von P6 an beiden Armen mit Stimulierung, Te Chi Gefühl für jeweils 2 Minuten, insgesamt Behandlung von 4 Minuten. Keine Angabe über die Ausbildung des Akupunkteurs. |
| Art der Vergleichsintervention | Oberflächliche Nadelung eines Akupunkturpunktes beider Arme ausserhalb der Meridiane, Stimulation und Dauer wie in der Verumgruppe. Interaktion zwischen Akupunkteur und Patienten wurde auf ein Mindestmaß beschränkt, wenn keine antiemetische Wirkung eintrat wurde Metoclopramid verabreicht. Alle Patienten hatten Zugang zu einem „patientengesteuerten Schmerzmedikationssystem“, das den individuellen Abruf von Morphinen zur Schmerztherapie erlaubte. Beide Gruppen unterschieden sich signifikant in der Alterszusammensetzung (14 Jahre Unterschied). Keine Angabe über intraoperative Gabe von Antiemetika. |
| Verblindung | Patienten waren für die Behandlung verblindet, Auswerter war nicht verblindet. |
| Randomisation | nicht näher beschrieben („allocated randomly“) |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | <ul style="list-style-type: none"> • Visual Analogue Scale, erhoben vor Akupunkturbehandlung. Keine Angaben darüber, zu welchem Zeitpunkt und wie oft danach die VAS erneut erhoben wurden. • Rate des Erbrechens vor und nach Akupunktur |
| Follow-Up | unklar, für die Verumgruppe, die auf die Behandlung ansprach so lange, wie die Morphin-Schmerzmedikation andauerte. |
| Drop Outs | keine beschrieben |
| Intention to treat Analyse | keine erforderlich |
| Statistik Poweranalyse | Chi 2 Test, Students t-test, und gepaarter Test auf 5%-Niveau. Eine 20%ige Differenz auf der Visual-Analogue Skala wurde als klinisch signifikant angesehen, darauf beruhend die Fallzahlberechnung (bei 80% Power und 5%-Irrtumswahrscheinlichkeit). |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Die Patienten beider Gruppen erbrachen gleich häufig nach Verum- und Placeboakupunkturbehandlung, jedoch statistisch signifikant bessere antiemetische Wirkung durch die Verumakupunkturgruppe, gemessen durch die VAS. Ebenso brauchte die Verumgruppe signifikant weniger Metoclopramid. Die Autoren halten die Ergebnisse für ermutigend und schlagen die weitere Beforschung dieses Effektes vor. |
| Fazit des Auswerter, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Zweifel am Randomisationsprozess aufgrund drastisch ungleicher Altersverteilung, Auswerter nicht verblindet, was insbesondere bei Erhebung der VAS wichtig gewesen wäre, unklare Darstellung, wann und wie oft Outcomes erhoben wurden keine Erhebung über zuverigere Narkosenerfahrung (Übelkeitsraten), tatsächliche Erbrechensrate in beiden Gruppen gleich. Hauptautor ist Mitarbeiter der Arbeitsgruppe um Dundee in Belfast/Nordirland. |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Schlager A, Offer T, Baldissera I. Laser stimulation of acupuncture point P6 reduces postoperative vomiting in children undergoing strabismus surgery. British Journal of Anästhesia 1998; 81: 529-532 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich der Laserakupunkturwirkung versus Plazebolaserakupunktur an P6 bei postoperativer Übelkeit nach Strabismus-Op bei Kindern. |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 40 Kinder in gutem körperlichem Allgemeinbefinden (ASA I oder II), 3-12 Jahre alt, die sich einer Strabismus-Operation unterzogen, Einbezug einer Ethikkommission. Ausschlusskriterien nicht definiert, keine Angabe, ob alle konsekutiven Patienten aufgenommen wurden. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Low-Level an P6 an beiden Armen für jeweils 30 Sekunden schmerzlose Laserakupunktur 15 Minuten vor Narkoseeinleitung und erneut 15 min nach Eintreffen im Aufwachraum. |
| Art der Vergleichs- intervention | Berühren des P6 Punktes ohne angeschalteten Laser für die gleiche Zeit und zu den gleichen Zeitpunkten. Durchführung der beiden Behandlungsformen durch den gleichen Behandler, keine Angaben über den Ausbildungsstandard. Verteilungsgleichheit beider Gruppen für Alter, Gewicht, Anästhesiedauer etc. Keine Angabe über intra-operative Anwendung von Antiemetika. |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | Patienten waren für die Behandlung verblindet, keine Angaben über die Verblindung des Auswerters. |
| Art der Randomisati- on | nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Häufigkeit des Erbrechens wird durch Schwestern im Aufwachraum und auf Station erhoben. |
| Follow-Up | 24 Stunden |
| Drop Outs | Keine |
| Intention to treat Ana- lyse | keine erforderlich |
| Statistik Poweranalyse | Fischers exakter Test, ungepaarter t-test auf 5%-Niveau. Eine 40%ige Differenz in der Erbrechenshäufigkeit zwischen beiden Gruppen wurde als klinisch signifikant angesehen, darauf beruhend die Fallzahlberechnung. |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Erbrechen in der Lasergruppe 25%, in der Verumgruppe 75%, statistisch signifikante Differenz. Die Ergebnisse stünden zwar in Widerspruch zu anderen Studien, die keinen Akupunktoreffekt bei dieser Indikation nachweisen konnten, doch sei dies durch das veränderte Prozedere unter Umständen zu erklären. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Die Studienergebnisse stehen im Widerspruch zu anderen Studien und vor allem in Widerspruch mit den Grundprinzipien der TCM (1-minütige Low-level Laser - Anwendung ohne Auslösung eines Te Chi Gefühls eines standardisierten Punktes). Anspruch der Studie, doppelt-verblindet zu sein ist aus der Dokumentation nicht nachzuvollziehen. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Schwager KL, Baines DB, Meyer RJ. Acupuncture and postoperative vomiting in day-stay paediatric patients. <i>Anaesth Intens Care</i> 1996; 24: 674-677 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich der antiemetischen Wirkung von Standardmedikation und transkutaner Elektrostimulation von P6 und Li4 versus Standardmedikation ohne Elektrostimulation der Akupunkturpunkte. Ausschlusskriterien waren fehlende Einverständniserklärung, postoperative Übelkeit bei zuvorigen Eingriffen und die Gabe von Antiemetika während der Op. |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 84 Patienten, von denen 4 wegen unvollständiger Daten von der Auswertung ausgeschlossen wurden. Die Kinder wurden zwei Operationsarten unterzogen: Zirkumzision und Hernien-Operationen. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Anbringen von EKG-Elektroden an P6 und Li4 auf einer Seite nach Beginn der Narkose, transkutane Stimulation für 20 Minuten. |
| Art der Vergleichs- intervention | keine zusätzliche Elektroakupunktur |
| Verblindung (z.B. Patient/ Anwender) | Verblindung der Patienten und der die Outcomes erhebenden Stationschwwestern und -ärzte. |
| Art der Randomisati- on | Computergenerierte Zufallsliste |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Häufigkeit des Erbrechens wird durch Schwestern im Aufwachraum und auf Station erhoben, ebenso der postoperative Antiemetika- und Schmerzmittelverbrauch. Auf die Erhebung des Outcomes Übelkeit wurde verzichtet, da dieses zu subjektiv und zu unverlässlich zu erheben sei. |
| Follow-Up | 24 Stunden (Anruf bei Eltern am folgenden Tag) |
| Drop Outs | Vier |
| Intention to treat Ana- lyse | Keine |
| Statistik Poweranalyse | Eine Poweranalyse wurde nicht durchgeführt |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Sowohl von der Gruppenzusammensetzung wie auch den Outcomes her keine statisch signifikante Differenz. Die Autoren folgern, dass die transkutane Elektrostimulation von P6 und Li4 keine antiemetische Wirksamkeit entfalten konnte. |
| Fazit des Auswerterers, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Keine Nadelakupunktur, keinTeChi-Gefühl angestrebt, Durchführung in Narkose. Fehlende Powerberechnung. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Yang LC, Jawan B, Chen CN, Ho RT, Chang KA, Lee JH. Comparison of P6 acupoint injection with 50% glucose in water and intravenous droperidol for prevention of vomiting after gynecological laparoscopy. Acta Anaesthesiol Scand 1993; 37:192-194 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich der antiemetischen Wirkung der Injektion von 0,2ml 50%iger Glucoselösung (in Narkose), der iv.Gabe von 20µg/kg KG Droperidol (in Narkose) und Standardmedikation allein bei ambulanten, gynäkologischen Laparoskopien. |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 120 Patientinnen, die sich ambulanten Laparoskopien (gynäkologische Eingriffe) unterzogen, 18-40 Jahre alt, in gutem Allgemeinbefinden (ASA I). Explizite Ausschlusskriterien nicht angegeben. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Injektion von 0,2ml 50%-iger Glukoselösung 1,5 cm tief in den P6 - Punkt mit einer 25g Nadel kurz vor Extubation der Patientin. |
| Art der Vergleichs- intervention | <ul style="list-style-type: none"> • Gruppe 2: Gabe von 20µg/kg KG Droperidol iv. während Narkose • Gruppe 3: keine zusätzliche Intervention (Kontrollgruppe) Gleiche Verteilung von Alter, Gewicht etc. zwischen beiden Gruppen, beide Gruppen erhielten keine Prämedikation und keine antiemetische Medikation im Aufwachraum. |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | Verblindung der Patienten, keine Angaben über Verblindung der Auswerter. |
| Art der Randomisati- on | Nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Häufigkeit des Erbrechens wurde erfasst durch die Schwestern im Aufwachraum. |
| Follow-Up | 3 Stunden während der Zeit im Aufwachraum |
| Drop Outs | keine |
| Intention to treat Ana- lyse | nicht erforderlich |
| Statistik Poweranalyse | Ungepaarter t-test, Chi 2 Test,, 5%-Signifikanzniveau. Eine Poweranalyse wurde nicht durchgeführt, |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Statistisch signifikant geringeres Erbrechen in der Droperidol- und P6-gruppe verglichen mit der Kontrollgruppe, keine stat. signifikante Differenz zwischen Droperidol- und P6 Gruppe. Die Autoren folgern, dass die Injektion voin 0,2ml Glucoselösung in Punkt P6 eine effektive antiemetische Wirkung entfaltet und der Elektroaku-punktur vorzuziehen ist. |
| Fazit des Auswerterers, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Die Ergebnisse stehen im Widerspruch zu anderen Studien, die keinen antiemetischen Effekt nachweisen konnten, wenn die Stimulation von P6 in Narkose erfolgte. Die Autoren erklären dies damit, dass die Injektion von hyperosmolarer Glucoselösung schmerzhaft und deshalb in Narkose leichter zu applizieren ist. Keine Angabe über Antiemetikagabe während der Operation. |

| | |
|---|--|
| Titel der Studie | Yentis SM, Bissonnette B. Ineffectiveness of acupuncture and droperidol in preventing vomiting Following strabismus repair in children. Can J Anaesth 1992; 39(29): 151-154 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleich der antiemetischen Wirkung der Nadelakupunktur von P6 allein, in Kombination mit Droperidol und der alleinigen Droperidolgabe bei der Strabismus-Operation von Kindern und Jugendlichen. |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 90 Patienten, 1-16 Jahre alt, die sich ambulanten Strabismusoperationen unterzogen, in gutem Allgemeinbefinden (ASA I und II). Explizite Ausschlusskriterien nicht angegeben. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Akupunktur von P6 der rechten Seite während der Narkose (vor der Extubation) für 5 Minuten unter ständiger manueller Stimulation. |
| Art der Vergleichs-intervention | <ul style="list-style-type: none"> Gruppe 2 erhielt Akupunktur und Droperidolgabe (0,075mg/kg KG) während der Narkose Gabe von Droperidol ohne zusätzliche Akupunktur Beobachtungs- und Gruppengleichheit gegeben. |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Verblindung der Patienten und Verblindung der das Erbrechen beurteilenden Schwestern und Ärzte im Aufwachraum und auf Station. Keine Angaben über Verblindung der Auswerter. |
| Art der Randomisation | Nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Häufigkeit des Erbrechens wurde erfasst durch die Schwestern im Aufwachraum und auf Station, ebenso erfasst wurde der postoperative Medikamentenverbrauch, die Irritabilität (Exzitabilität), Verweildauer im Aufwachraum, Zeit bis Patienten wieder getrunken haben und Zeit bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus. |
| Follow-Up | 48 Stunden nach Operation wurden die Eltern zu Hause telefonisch befragt. |
| Drop Outs | Ein Patient in jeder Gruppe |
| Intention to treat Analyse | keine durchgeführt. |
| Statistik Poweranalyse | Varianzanalyse durch Student-Neumann-Keuls Test, Chi 2 Test, Kruskal-Wallis Test. Eine Poweranalyse wurde nicht durchgeführt, |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Keine statistisch unterschiedlichen Outcomes in allen drei Gruppen, weder die Droperidolgruppe noch die Akupunkturgruppe oder die Gruppe von Patienten, die beide Behandlungen erhielten, unterschieden sich voneinander. Auffällig war die erhöhte Exzitabilität der Patienten, die Droperidol erhalten hatten. Die Autoren folgten, dass Akupunktur ähnlich effektiv oder ineffektiv wie Droperidol ist und deshalb der Stellenwert der Droperidolmedikation für diese Indikation überprüft werden müsse. Aus ethischen Gründen sei es nicht möglich gewesen, eine Patientengruppe ohne antiemetische Prophylaxe einzurichten, da vorangehende Veröffentlichungen, die die Wirksamkeit der Droperidolmedikation anzweifeln, erst während der Studie publiziert wurden. |
| Fazit des Auswerterers, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Fehlende Fallzahlberechnung, Ergebnis steht im Widerspruch zu anderen Veröffentlichungen über die P6 Akupunktur für diese Indikation. |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Yentis SM, Vashisht S. The effect of timing of PC.6 acupuncture on post-operative vomiting Following major gynaecological surgery. <i>Acupuncture in Medicine</i> 1998; 16(1): 10-13 |
| Studientyp, betitelt Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Untersuchung, ob der Zeitpunkt der P6 Akupunktur (prä-, peri- oder postoperativ) die antiemetische Wirkung beeinflusst. |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 50 Patientinnen, die sich einem gynäkologischen Elektiveingriff unterzogen, der einen Pfannenstielschnitt erforderte (49 Hysterektomien, 1 Adnektomie). Patientinnen, die Übelkeit und Erbrechen bei vorigen Operationen oder schwere Reiseübelkeit erlitten wurden ausgeschlossen. Ebenso Patientinnen, die zuvor Medikamente einnahmen, die gastro-intestinale Nebenwirkungen verursachen können. |
| Art der Akupunktur | <ul style="list-style-type: none"> Gruppe 1 erhielt Akupunktur am rechten Handgelenk (P6) für 5 Minuten mit manueller Stimulation bevor Narkoseeinleitung. |
| Art der Vergleichs-intervention | <ul style="list-style-type: none"> Gruppe 2 erhielt identische P6-Akupunktur 5 Minuten nach Narkose-Einleitung Gruppe 3 erhielt identische P6-Akupunktur nach Aufwachen im Aufwachraum <p>Alle Patienten erhielten postoperativ PCA(patient controlled analgesia) System, über das individuell Morphin bis zu einer vorher definierten Höchstdosis abgerufen werden konnte. Zur zusätzlichen Schmerztherapie wurde eine fixe Kombination von Paracetamol und Dihydrocodein gegeben. Keine Angabe über perioperative Antiemetikagabe, postoperativ falls erforderlich Metoclopramid-Gabe. / Gruppengleichheit (keine statistische Differenz bei den demographischen Daten)</p> |
| Verblindung | Erhebung der Übelkeit durch Krankenhauspersonal, das über die Akupunkturart nicht informiert war. |
| Randomisation | per Computer-generierte Zufallsnummern |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Häufigkeit des Erbrechens wurde erfasst durch die Schwestern im Aufwachraum und auf Station, ebenso erfasst wurde die Operationsdauer, Metoclopramid und der Morphinverbrauch. |
| Follow-Up | Bis 6 Stunden nach Operation |
| Drop Outs | keine beschrieben |
| Intention to treat Analyse | keine erforderlich. |
| Statistik Poweranalyse | Kontinuierliche Daten durch Varianzanalyse, Originaldaten durch Kruskal-Wallis Test und nominale Datendurch Chi-2-Test. Eine Poweranalyse wurde durchgeführt und eine Fallzahl von 120 Patientinnen errechnet, um eine als klinisch signifikant erachtete 30%ige-Differenz auf 5% Signifikanzniveau und 80%iger Power zu erkennen. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | Ila |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen allen drei Gruppen, Studie wurde nach 50 Patienten abgebrochen, da bei den zu erkennenden geringen Gruppenunterschieden eine Fallzahl von 3600 Patientinnen erforderlich gewesen wären, um die Unterschiede auf statistisch signifikantem Niveau nachzuweisen. Die Autoren folgern, dass der Zeitpunkt der P6-Akupunktur keinen Einfluss auf das antiemetische Outcome hat. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Abbruch der Studie vor Erreichen der berechneten Fallzahl, keine Stopping rules dokumentiert. Follow-Up mit sechs Stunden relativ kurz, keine Patientenverblindung möglich, Auswerter ebenfalls nicht als verblindet dokumentiert. Durch fehlende Nicht-Akupunkturgruppe keine Aussage über die Wirksamkeit von P6 Akupunktur möglich. |

12.2.7.2. Übelkeit und Erbrechen, andere Ursachen (z.B.: Hyperemesis gravidarum)

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------------|---|
| zur 19. Sitzung zugesandt | Systematische Übersichtsarbeiten Jewell, D. and Young, K. Treatment for nausea and vomiting in early pregnancy (Cochrane Review). The Cochrane Library 4. 1998. Oxford: Update Software. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Vickers AJ. Can acupuncture have specific effects on health? A systematic review of acupuncture antiemesis trials. J R.Soc.Med. 1996;89(6):303-11. Kommentar in: Cochrane Abstract of quality assessed systematic reviews. |
| zur 19. Sitzung zugesandt | Primärstudien: Randomisierte Studien de Aloysio D, Penacchioni P. Morning sickness control in early pregnancy by Neiguan point acupressure. Obstet.Gynecol. 1992;80(5):852-4. |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Belluomini J, Litt RC, Lee KA, Katz M. Acupressure for nausea and vomiting of pregnancy: a randomized, blinded study [see comments]. Obstet.Gynecol. 84 (2):245-248, 1994. |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Obrien B, Relyea MJ, Taerum T. Efficacy of P6 acupressure in the treatment of nausea and vomiting during pregnancy [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 97]. Am J Obstet Gynecol 174:708-715, 1996. |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24. |
| d) Stellungnahmen / HTA-Reporte | Tang Du Institut, DÄGfA, NPA |

Übersichtsarbeiten zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, andere Ursachen (z.B.: Hyperemesis gravidarum) mittels Akupunktur/Akupressur

Jewell D, Young G. Treatments for nausea and vomiting in early pregnancy. (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 4, 1998. Oxford: Update Software

Dokumenttyp:
systematischer Review

Fragestellung:
Überprüfung, welche Methoden zur Behandlung der Hyperemesis gravidarum geeignet sind, darunter auch die Akupressur.

Suchstrategie:
Umfassende Suchstrategie nach den Kriterien der Cochrane Collaboration in Medline und der eigenen, umfassenden Datenbank der Cochrane Pregnancy and Childbirth Group. Handsuche von Journals, Durchsicht von Referenzlisten und Kongressbänden. Letzte Änderung des Dokumentes am 16.4.1998

Auswahlkriterien:
Nur kontrollierte Studien, die die Behandlung der Hyperemesis gravidarum zum Gegenstand hatten (bis zu 20.Woche). Cross over-Studien wurden zugelassen, wenn die Daten der einzelnen Behandlungssequenzen waren.

Datenextraktion und -analyse:
Zwei voneinander unabhängige Reviewer werteten verblindet (d.h. ohne Kenntnis der Autoren, Einrichtung und Journal) die vorliegenden Studien aus.

Ergebnisse:

24 RCTs wurden identifiziert, 20 erfüllten die Kriterien zur Aufnahme in die Auswertung. Die Qualität der Studien variierte erheblich, wobei beispielsweise bei den Akupressurstudien die Art der Randomisation nicht beschrieben wurde. Als Akupressur kam die Selbstakupressur durch Patientinnen nach Anleitung (Dundee 1988, Belluomini 1994,) oder das Anlegen von Armbändern (de Aloysio 1992, O'Brien 1996) zur Anwendung. Bei de Aloysio 1992 handelt es sich um einen Cross-Over-Trial, nur die Ergebnisse der dritten Periode, bei der Plazebo- versus Verumpunkte getestet wurden, wurden einbezogen.

Für die Akupressur wurden vier Studien ausgewertet und in einer meta-analytischen Auswertung zweier dieser Studien (de Aloysio 1992, Dundee 1988) eine positive Wirkung der Akupressur festgestellt (OR 0,35, 95% CI 0,23-0,54). Eine weitere Studie wurde nach-analysiert und im Gegensatz zu den Ergebnissen der Autoren der Primärstudien konnten die Cochrane-Autoren bei Verwendung einer anderen Methodik (Vergleich der Scores nach Intervention anstelle des Vergleichs der Score-Reduktion) keine stat. signifikante Differenz zwischen Kontroll- und Behandlungsgruppe finden (Belluomini 1994). Eine qualitativ höherwertigere, aber negative Studie konnte in die meta-analytische Auswertung nicht einbezogen werden (O'Brien 1996), da die Datenpräsentation hierfür nicht geeignet war. Gleichwohl stellten die Autoren fest, dass in dieser Studie 92,5% aller Patientinnen die Studie beendeten, was bei den einbezogenen Studien von Dundee 1988 nur in 57% und bei Belluomini 1994 in 67% der Fall war.

Fazit der Verfasser

Die medikamentöse Therapie (Vitamin B6, Debendox, Histaminantagonisten) ist deutlich der Plazebobehandlung überlegen und wirkt antiemetisch. Akupressur kann möglicherweise hilfreich sein, die Studienergebnisse seien jedoch „equivocal“ (Oxford Duden: German Dictionary 1998: zweideutig, zweifelhaft).

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Akribische Literatursuche und -auswertung nach den Standards der Cochrane-Collaboration, transparente Aufbereitung und übersichtliche Darstellung der Ergebnisse. Qualitativ hochwertige, zeitnahe systematische Übersichtsarbeit zur Behandlung der Hyperemesis gravidarum.

Zur Auswertung kamen vier Studien zur Akupressur, wobei die qualitativ beste Studie keine spezifische Wirksamkeit für die Akupressur nachweisen konnte. Zwei qualitativ schlechtere Studien wurden in einer Meta-Analyse zusammengeführt (darunter eine Cross-Over Studie), die Hinweise auf spezifische Therapieeffekte für die P6 Akupressur lieferte. Die Aussage der Autoren, die Studienergebnisse seien „equivocal“, erscheint deshalb begründet.

In die Auswertung einbezogene Studien:

Akupressur:

1. Belluomini J, Litt RC, Lee KA, Katz M. Acupressure for nausea and vomiting of pregnancy: a randomized, blinded study. *Obstet Gynecol* 1994;84:245-248.
2. O'Brien B, Relyea MJ, Taerum T. Efficacy of P6 acupressure in the treatment of nausea and vomiting during pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1996;174:708-715.

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.7. Übelkeit und Erbrechen

12.2.7.2. Übelkeit und Erbrechen, andere Ursachen (z.B.: Hyperemesis gravidarum)

3. Dundee JW, Sourial FBR, Ghaly RG, Bell PF. P6 acupuncture reduces morning sickness. *J R Soc Med* 1988;81:456-457
4. De Aloysio D, Panacchioni P. Morning sickness control in early pregnancy by Neiguan point acupuncture. *Obstet Gynecol* 1992;80:852-854.

Andere Interventionen:

1. Cartwright EW. Dramamine in nausea and vomiting of pregnancy. *West J Surgery* 1951;59:216-234.
2. Conklin FJ, Nesbitt REL. Buclizine hydrochloride for nausea and vomiting of pregnancy. *Obstet Gynecol* 1958;11:214-219.
3. Diggory PLC, Tomkinson JS. Nausea and vomiting in pregnancy. A trial of meclizine dihydrochloride with and without pyridoxine. *Lancet* 1962;2:370-372.
4. Erez S, Schifrin BS, Dirim O. Double-blind evaluation of hydroxyzine as an antiemetic in pregnancy. *J Reprod Med* 1971;7:57-59.
5. Fischer-Rasmussen W, Kjaer SK, Dahl C, Asping U. Ginger treatment of hyperemesis gravidarum. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1990;38:19-24.
6. Geiger CJ, Fahrenbach DM, Healey FJ. Bendectin in the treatment of nausea and vomiting in pregnancy. *Obstet Gynecol* 1959;14:688-690.
7. Baum G, Boxer EI, Davidson JH, Lawrence N, Lewis JBR, Morgan DJR, Stowell TES. Meclizine and pyridoxine in pregnancy sickness. *Practitioner* 1963;190:251-253.
8. Wheatley D. Treatment of pregnancy sickness. *Br J Obstet Gynaecol* 1977;84:444-447.
9. King AG. The treatment of pregnancy nausea with a pill. *Obstet Gynecol* 1955;6:332-338.
10. Lask S. Treatment of nausea and vomiting of pregnancy with antihistamines. *Br Med J* 1953;1:652-653.
11. McGuinness BW, Taylor Binns D. 'Debendox' in pregnancy sickness. *J R Coll Gen Pract* 1971;21:500-503.
12. Newlinds JS. Nausea and vomiting in pregnancy: a trial of thiethylperazine. *Med J Aust* 1964;51:234-236.
13. Sahakian V, Rouse D, Sipes S, Rose N, Niebyl J. Vitamin B6 is effective therapy for nausea and vomiting of pregnancy: a randomized, double-blind placebo-controlled study. *Obstet Gynecol* 1991;78:33-36.
14. Vutyavanich T, Wongtrangan S, Ruangsri R. Pyridoxine for nausea and vomiting of pregnancy: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 1995;173:881-884.
15. Winters HS. Antiemetics in nausea and vomiting of pregnancy. *Obstet Gynecol* 1961;18:753-756.
16. Ylikorkala O, Kauppila A, Ollanketo ML. Intramuscular ACTH and placebo in the treatment of hyperemesis gravidarum. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1979;58:453-455.

Zwei Akupressur-Studien wurden vom Review ausgenommen:

1. Bayreuther J, Lewith GT, Pickering R. A double-blind cross-over study to evaluate the effectiveness of acupuncture at pericardium 6 (P6) in the treatment of early morning sickness (EMS). *Complementary therapies in medicine* 1994;2:70-76. (Ausgeschlossen wegen Cross-over designs und fehlender Angaben über die erste Behandlungsperiode)
2. Hyde E. Acupuncture therapy for morning sickness. A controlled clinical trial. *J Nurse Midwifery* 1989;34:171-178. (Ausgeschlossen wegen Cross-Over Designs, Daten sind zu invalide um in den Review aufgenommen zu werden)

Vickers AJ. Can acupuncture have specific effects on health ? A systematic review of acupuncture antiemesis trials. J R Soc Med 1996; 89: 303-311

Dokumenttyp:

Narrativer Review

Fragestellung:

Klärung der Effektivität der Akupunktur bei Übelkeit

Suchstrategie:

Suche in den Datenbanken Medline, Embase und CISCOM (Zeitraum bis 3/1995), Expertenbefragung, ob weitere Studien bekannt seien, Durchgehen von Referenzlisten identifizierter Artikel

Auswahlkriterien:

- Stimulation von P6 per Nadelung, Akupressur oder elektrisch
- Outcome Übelkeit und/oder Erbrechen, von Chemotherapie, Operation oder Schwangerschaft herrührend
- Vergleichende Untersuchung

Datenextraktion und -analyse:

Datenextraktion nicht beschrieben, Überprüfung der internen Validität durch einen Reviewer, eine Auswahl von Studien wurde durch einen zweiten Reviewer beurteilt, bei Zweifeln über die Therapieart wurden die Autoren kontaktiert. Jede Studie wurde einer dreistufigen Skala zugeordnet (good, fair, poor) und nach Bewertung der Methodik die qualitativ besten Studien in Form einer Tabelle zusammengeführt.

Ergebnisse:

33 Studien wurden in die Analyse aufgenommen, 21 davon beurteilten postoperative Übelkeit (2305 Patienten), fünf chemotherapieinduzierte Übelkeit (151 Patienten) und 7 Hyperemesis gravidarum (667 Patientinnen). Manuelle oder Elektroakupunktur wurde in 13 Studien angewendet, manuelle Akupressur in 7, Akupressur per Seabands in 7, per TENS in 4 und per Akupunkt-Injektion in zwei Studien. Kontrollgruppen setzten sich aus Gruppen ohne Zusatzintervention, historischen Kontrollen, Akupunktur unter Voll- oder Lokalanästhesie, mit Plazebo-Seabands oder inaktiver TENS-Anwendung zusammen.

In vier Studien, bei denen P6 unter Anästhesie stimuliert wurden, konnte kein Effekt nachgewiesen werden. Von 12 laut Autoren hochqualitativen Studien, die nicht unter Anästhesie durchgeführt wurden, zeigten 11 statistisch signifikante Vorteile gegenüber Plazebobehandlung. Die 11 positiven Studien wurden von 8 verschiedenen Erstautoren und unter Anwendung verschiedenster Methoden durchgeführt.

Fazit der Verfasser:

Außer bei Anwendung unter Anästhesie entfaltet P6-Stimulation eine antiemetische Wirkung. Ob damit die Wirksamkeit der Akupunktur belegt stellt der Autor nicht fest, sondern beschreibt die Konsequenzen, die aus der Interpretation der Ergebnisse resultieren können.

Anmerkungen des Arbeitsausschusses:

Methodisch transparent durchgeführter, systematischer Review, jedoch kein der Cochrane Collaboration entsprechendes Design (z.B. nur ein Auswerter, zweiter Auswerter nur bei ausgewählten Studien; die Studien wurden nach ihrer methodischen Qualität sortiert, was jedoch bei der Auswertung nicht berücksichtigt wurde, Datenextraktion nicht beschrieben). Aufnahme von Studien in die Auswertung, die bei anderen Autoren (Jewell and Young 1998) wegen methodischer Mängel ausgeschlossen wurden (Bayreuther 1994, Hyde 1989). Da die Hyperemesis gravidarum eine Besserungstendenz mit zunehmenden Schwangerschaftswochen hat, kann das in diesen Studien verwendete Cross-Overdesign nicht als methodisch angemessen bewertet werden. Zusätzlich sind mindestens drei randomisierte, kontrollierte Studien seit Veröffentlichung der Übersichtsarbeit erschienen, die in Widerspruch zu den Schlussfolgerungen des Autors stehen (Schwager et al. 1996, O'Brien et al. 1996, Yentis et al. 1998). Teilweise erfolgte eine Fehlklassifikation der Studien, die Akupunktur in der Studie von Yang et al. 1993 wurde in Anästhesie durchgeführt und nicht wie in Tabelle 4 beschrieben außerhalb der Narkosezeit.

Aufgrund der neuerschienenen Studien und der offensichtlich weniger rigiden methodischen Auswahlkriterien sind die Schlussfolgerungen des Autors präliminär und nicht als abschließend zu sehen.

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.7. Übelkeit und Erbrechen

12.2.7.2. Übelkeit und Erbrechen, andere Ursachen (z.B.: Hyperemesis gravidarum)

Übersicht zu den Studien zu Akupunkturbehandlung der Hyperemesis gravidarum

| Autor | Jahr | n / Indikation | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|-----------------------------|------|--|--|---|---|--|---|--|
| Belluomini J et al. | 1994 | 90 Frau in der Frühschwangerschaft (bis 12. Woche) | 30, Studie endet mit der Beendigung der Akupressur | Akupressur an P6 vier mal täglich nach Selbstanleitung für insgesamt 3 Tage | Akupressur an einem Punkt der Hand, der nicht auf einem Meridian liegt. | Standardisierter Rhodes Index of Nausea, von den Patientinnen täglich auszufüllen | Kein signifikanter Unterschied in der Erbrechenrate beider Gruppen, jedoch signifikanter Unterschied zugunsten der Verumgruppe hinsichtlich der subjektiven Wahrnehmung | Strikte Verblindung der mit den Studienteilnehmerinnen in Kontakt stehenden Untersucher nicht beschrieben. |
| De Alyosio D, Penacchioni P | 1992 | 60 Patientinnen in der Frühschwangerschaft | 6 kein Follow up | P6-Akupressur mit Hilfe von Bändern, die kontinuierlich auf P6 drücken | Cross Over-Design mit multiplem Austauschen von Verum- und Plazebo-Bändern | Einschätzung der Situation durch Patientin vor Behandlungsbeginn und jeweils beim Cross Over nach 72 Stunden, 4 Punkte Skala | 60% Reduktion der Übelkeit durch Verumgruppe, wobei das Tragen an einer Handgelenksseite ausreicht. | Beschwerdestatus wurde durch einen Untersucher erhoben, über dessen Verblindung keine Angaben erfolgten. Cross over Design gerade bei häufig selbst-limitierender Schwangerschaftsübelkeit problematisch |
| O'Brien B et al. | 1995 | 161 Frauen in der Frühschwangerschaft | 12, detaillierte Beschreibung und Nachverfolgung, 48 Stunden nach Entfernen der Bänder | Akupressur mit Bändern, die einen Druckpunkt eingearbeitet haben, Anwendung an beiden Armen | <ul style="list-style-type: none"> Gleiche Armbänder, jedoch nicht an P6 Kontrollgruppe ohne Intervention | Standardisiertes Rhodes Inventar, Testen des Inventars durch Vorstudie | Kein signifikanter Unterschied zwischen den drei Gruppen, alle drei Gruppen erfuhren Beschwerdebeserung | Angemessene Fallzahl, gutes Design. Keine Darstellung der Gruppencharakteristika in Tabellenform |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.7. Übelkeit und Erbrechen

12.2.7.2. Übelkeit und Erbrechen, andere Ursachen (z.B.: Hyperemesis gravidarum)

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Belluomini J, Litt R, Lee K, Katz M. Acupressure for nausea and vomiting of pregnancy: a randomized, blinded study. <i>Obstetrics and Gynecology</i> 1994; 84(2): 245-248 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Überprüfung der Wirksamkeit von P6-Akupressur durch die Patientin selbst bei schwangerschaftsinduzierter Übelkeit. |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 90 Frauen in der Frühschwangerschaft (bis zur 12.Woche) mit schwangerschaftsbedingter Übelkeit, allerdings ohne manifester Hyperemesis gravidarum. Ausschluss von Patientinnen, die Medikamente einnehmen, die Übelkeit erzeugen können, oder bei gleichzeitiger Einnahme von antiemetischen Medikamenten. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | An den ersten drei Tage keine Akupressur, dann Akupressur vier mal täglich für jeweils 10 Minuten an P6 nach Anleitung. |
| Art der Vergleichs- intervention | Akupressur an einem Punkt an der Hand, der nicht auf einem Meridian liegt. Gleiche Rahmenbedingungen wie in der Verumgruppe. Beide Gruppen gleich in ihrer Zusammensetzung |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | Patientinnen und überweisende Ärzte waren nicht über den Gruppenstatus informiert. |
| Art der Randomisati- on | Nicht näher beschrieben (block randomisation) |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Rhodes Index of Nausea and Vomiting Form-2, das den Patientinnen ausgehändigt wurde und täglich auszufüllen war. Nur die Daten von Tag 5-7 wurden in die Auswertung einbezogen, wobei der Grund hierfür nicht näher erläutert wird. |
| Follow-Up | Studie endet mit Beendigung der Akupressur |
| Drop Outs | 30 von 90 Patienten |
| Intention to treat Ana- lyse | keine beschrieben |
| Statistik Poweranalyse | Student t Test zum Vergleich von Gruppendurchschnittswerten, Varianzanalyse für wiederholte Messungen. Cronbach Alpha-Berechnung. Keine Powerberechnung dokumentiert. |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Kein signifikanter Unterschied in der Erbrechenrate beider Gruppen, jedoch signifikanter Unterschied in der subjektiven Wahrnehmung der Übelkeit zugunsten der Verumgruppe. Die Autoren folgern, dass Akupressur, durch die Patientinnen nach Anleitung selbst durchgeführt, effektiv in der Behandlung von Schwangerschaftsübelkeit, nicht jedoch in der Behandlung des Erbrechens, ist. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Gerade bei der Erfassung des subjektiven Parameters Übelkeit ist strikte Randomisation und Verblindung aller mit den Studienteilnehmerinnen in Kontakt stehenden Studienorganisatoren zu realisieren, um einen differentiellen Hawthorne-Effekt in der Verumgruppe zu vermeiden. Ob dies in dieser Studie suffizient erfolgte, ist der Dokumentation nicht zu entnehmen. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.7. Übelkeit und Erbrechen

12.2.7.2. Übelkeit und Erbrechen, andere Ursachen (z.B.: Hyperemesis gravidarum)

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | De Alyosio D, Penacchioni P. Morning sickness control in early pregnancy by Neiguan point acupressure. Obstetrics and Gynecology 1992; 5: 852-854 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Prüfung des antiemetischen Effekts von Akupressur in der Schwangerschaft mit Hilfe von Akupressurbändern (sog. Seabands) |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 60 Patientinnen in der Frühschwangerschaft (Woche 7-12) mit Übelkeit und Erbrechen, ohne andere Ursachen, die für die Übelkeit verantwortlich gemacht werden können, ohne antiemetische Therapie innerhalb der letzten drei Tage vor Studienbeginn, keine vorausgehende Fertilitätsbehandlung, kein Schwangerschaftsabbruch geplant, keine ektope Schwangerschaft, Gemini. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Akupressur mit Hilfe von Bändern, die einen Druckpunkt eingearbeitet haben, der permanent auf den Punkt P6 drückt. |
| Art der Vergleichs- intervention | Die Patientinnen wurden in zwei Gruppen à 30 eingeteilt. Für jeweils drei Tage erhielten die Patientinnen zwei Seabands, eines als Plazebo (d.h. ohne Druckpunkt) und eines als Verum an die Handgelenke für jeweils drei Tage. Dann Cross-Over und Testen verschiedener Kombinationen gegeneinander: Wechseln der Verum- und Plazeboarmbänder von einem Handgelenk auf das andere, nur Plazebo- oder nur Verumarmbänder. Einbezug einer Ethikkommission |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | Patienten wurden über die Plazebonatur der Armbänder nicht aufgeklärt, sonst keine Verblindung (Auswerter etc.) angegeben. |
| Art der Randomisati- on | Per Randomisationstafeln |
| Ouctomes Welche ? Art der Messung ? | Einschätzung der Situation durch die Patienten vor Beginn der Behandlung und jeweils beim Cross over nach 72 Stunden, 4-Punkte-Skala (kaum, mäßig, beschwerdehaft, stark) |
| Follow-Up | Keines |
| Drop Outs | 6 |
| Intention to treat Ana- lyse | nicht durchgeführt |
| Statistik Poweranalyse | X2-Test Keine Powerberechnung durchgeführt. |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | 60 prozentige Reduktion der übelkeitsbedingten Beschwerden durch Verumgruppe, wobei das Tragen an einer Handgelenksseite ausreicht. Plazebogruppe erzielte 30-prozentige Reduktion der Beschwerden. Die Autoren sehen den Einsatz der sog. Seabands anstelle von Medikamenten als gerechtfertigt an. |
| Fazit des Auswerterers, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | 40% der Patientinnen hatten leichte bis mäßige Beschwerden, eine Auswertung für die schweren, oft therapieresistenten Fälle erfolgte nicht. Die vier Beschwerdeeinteilungen sind nicht standardisiert. Ob diese Skala den Erkrankungsstatus verlässlich abbildet, muss deshalb offen bleiben. Der Beschwerdestatus wurde durch einen Untersucher erhoben, über dessen Verblindungsstatus keine Angaben gemacht werden. Cross over-Design wird für Akupunkturstudien von Akupunkturbefürwortern als nicht geeignet angesehen, Patienten konnten den Unterschied zwischen Plazebo- und Verumakupressur erkennen. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.7. Übelkeit und Erbrechen

12.2.7.2. Übelkeit und Erbrechen, andere Ursachen (z.B.: Hyperemesis gravidarum)

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | O'Brien B, Relyea MJ, Taerum T. Efficacy of P6 acupressure in the treatment of nausea and vomiting during pregnancy. Am J Obstet Gynecol 1995; 174(2): 708-715 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Überprüfung der These, dass P6 Akupressur effektiver in der Behandlung der Hyperemesis gravidarum ist als Plazebobehandlung oder keine Behandlung. |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 161 Frauen in der Frühschwangerschaft, die durch Anzeigen und Aufhängen von Plakaten in Arzt- und Hebammenpraxen gewonnen wurden und die über Schwangerschaftsübelkeit klagten. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Akupressur mit Hilfe von Bändern, die einen Druckpunkt eingearbeitet haben, der permanent auf den Punkt P6 drückt. Anwendung an beiden Armen. Die Teilnehmer der Verumgruppe sollten das Armband von Studientag drei bis Studientag 6 tragen. 54 Patientinnen in der Verumgruppe. |
| Art der Vergleichs- intervention | <ul style="list-style-type: none"> • Plazebogruppe erhielt die gleichen Armbänder jedoch mit der Anweisung, diese nicht an P6 sondern standardisiert an anderer, „inaktiver“ Stelle zu tragen. • Kontrollgruppe ohne Intervention <p>Alle Teilnehmerinnen der drei Gruppen konnten zusätzlich Antiemetika, sofern nötig, einnehmen (Einnahme wurde durch Patientin dokumentiert). Alle Teilnehmerinnen erhielten zudem eine Anleitung über diätetische Maßnahmen zur Behandlung der Hyperemesis. Insgesamt 7-tägige Studie. Tag eins bis drei Führen der Beschwerden in einem standardisierten Fragebogen, am dritten Tag wurden die Bänder den beiden Gruppen mit Akupressur ausgehändigt. Durchführung einer Vorstudie zur Testung der Machbarkeit der Studie und zur Überprüfung der Patientencompliance.</p> |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | Nur Patienten der Kontrollgruppe waren notwendigerweise über ihren Gruppenstatus informiert. Anrufer zur Erhebung von Daten verblindet. |
| Art der Randomisati- on | Detaillierte Beschreibung des Randomisationsprozesses, glaubhafter Nachweis der Unbeeinflussbarkeit des Randomisationsvorganges durch den Untersucher. |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Standardisiertes Rhodes Inventory of Nausea and Vomiting, das die Patientinnen zwei mal täglich ausfüllen sollten. Anwendung des Inventars getestet. Täglicher Anruf durch Mitglieder der Arbeitsgruppe (die über den Status der Patientin bezüglich Gruppenzuteilung nicht informiert waren) zur eventuellen Problemlösung und Erhöhung der Compliance. |
| Follow-Up | 48 Stunden nach Entfernen der Bänder bis zu Tag 7 |
| Drop Outs | 12 (7,5%), detaillierte Beschreibung und Nachverfolgung der Drop outs. |
| Intention to treat Ana- lyse | nicht angegeben. |
| Statistik Poweranalyse | Varianzanalyse. Detaillierte Powerberechnung, als klinisch signifikant wurde eine 30%ige Differenz zwischen den Behandlungen angesehen. Die für ein 5%-Signifikanzniveau bei 80%iger Power errechnete Fallzahl wurde bei der Auswertung überschritten. |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | I |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.7. Übelkeit und Erbrechen

12.2.7.2. Übelkeit und Erbrechen, andere Ursachen (z.B.: Hyperemesis gravidarum)

| | |
|--|---|
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Kein signifikanter Unterschied zwischen den drei Gruppen das Outcome betreffend. Alle drei Gruppen erfuhren eine Beschwerdebesserung im Laufe der Studiendauer, was die Autoren zum Teil auf die Selbstlimitierung dieser Krankheit wie auch auf die diätetischen Hinweise, die alle Studienteilnehmerinnen erhielten, zurückführten. |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Angemessene Fallzahl, methodisch hervorragende Studie mit Kontrolle möglicher Confounder, anspruchsvollem Design. Keine Darstellung der Gruppencharakteristika in Tabellenform zum Nachvollziehen der Gruppengleichheit (die die Autoren angeben). |

12.2.8. Sonstige gelegentlich genannte Indikationen

12.2.8.1. Gynäkologische / Geburtshilfliche Indikationen

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------------|---|
| | <u>Systematische Übersichtsarbeiten</u> |
| | Keine |
| | <u>Primärstudien</u> |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Buchheit H. Zytoplasmatische Akupunktur mit fetaler Milz bei der klimakterischen Frau. Akup Theorie und Praxis 1986;14(1):28-35. |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Cardini F, Weixin H. Moxibustion of correction of breech presentation - a randomized controlled trial. JAMA 1998; 280(18):1580-1584 |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Helms JM, Acupuncture for the management of primary dysmenorrhea. Obstetrics and Gynecology 1987; 69(1): 51-56 |
| Tischvorlage 26.Sitzung | Koettnitz F, Wübbke S, Krick.M., Schindler AE, Baltzer J, Sauerland C, Köpcke W. Akupunktur zur Plazentalösung ? Geburtshilfe und Frauenheilkunde 1999;59:562-5 |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Kraft K, Coulon S. Der Einfluss einer standardisierten Akupunkturbehandlung auf Beschwerden, Blutdruck und Serumlipide hypertensiver, postmenopausaler Frauen. Forsch Komplementärmed 1999;6:74-9. |
| zur 26. Sitzung zugesandt | Kubista E, Altmann P, Kucera H, Rudelstorfer B. Die Wirkung der Elektroakupunktur der weiblichen Harnröhre bei relativer Harninkontinenz. Geburtsh. U. Frauenheil 1975; 35:705-509 |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Lewers D, Clelland JA, Jackson JR, Varner RE, Bergman J. Transcutaneous electrical nerve stimulation in the relief of primary dysmenorrhea. Phys Ther 1989;69(1):3-9. |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Li Q, Wang L. Clinical observation on correcting malposition of fetus by electro-acupuncture. J Tradit.Chin Med 1996;16(4):260-2. |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Lyrenas S, Lutsch H, Hetta J, Lindberg B. Acupuncture before delivery: effect on labor. Gynecol.Obstet Invest. 24 (4):217-224, 1987. |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Lyrenas S, Lutsch H, Hetta J, Nyberg F, Willdeck LG, Lindberg B. Acupuncture before delivery: effect on pain perception and the need for analgesics. Gynecol.Obstet Invest. 1990;29(2):118-24. |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Römer A, Weigel M, Zieger W, Melchert F. Veränderungen von Cervixreife und Geburtsdauer nach geburtsvorbereitender Akupunktur - Mannheimer Römer-Schema -. Deutsche Zeitschrift für Akupunktur 1998;41(4):93-100. |
| zur 28.Sitzung zugesandt | |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Zeisler H, Tempfer C, Mayerhofer K, Barrada M, Husslein P. Influence of acupuncture on duration of labor. Gynecol.Obstet Invest. 1998;46(1):22-5. |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Zhang YQ. A report of 49 cases of dysmenorrhea treated by acupuncture. J Tradit.Chin Med 1984;4(2):101-2. |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24. |
| d) Stellungnahmen / HTA-Reporte | Tang Du Institut |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.8. Sonstige gelegentlich genannte Indikationen

12.2.8.1. Gynäkologische / Geburtshilfliche Indikationen

Übersicht zu den Studien zur Akupunkturbehandlung in der Gynäkologie/Geburtshilfe

| Autor | n / Indikation | Sudientyp | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|-------------------------|---|---|--|---|--|---|--|---|
| Buchheit H 1986 | 3, Dysmenorrhoe | Fallserie | keine beschrieben Follow up nicht näher bezeichnet | Wiederholte Akupunktur mit Injektionen fetaler Milz | entfällt | Wohlbefinden der Patientin, individuelle Beschreibung des Krankheitsverlaufes | Deutliche Besserung der Beschwerden ohne Hormonsubstitution. | Kleine Fallserie mit nicht standardisierten Outcomes |
| Cardini F 1998 | 260 Beckenendlage in der Schwangerschaft | RCT | 9 Studie beendet mit Entbindung | Moxibustion in zwei unterschiedlichen Dosierungen täglich in der 33.-35.SSW, Heimanwendung nach Instruktion | keine Moxibustion, bei weiterbestehender Beckenendlage äußere Wendung | Haltung des Kindes bei Geburt (Schädel- oder Beckenendlage) | stat. signifikant mehr Kinder wurden aus Schädellage entbunden in der Moxibustionsgruppe als in der Kontrollgruppe | exzellentes Studiendesign, Vermeidung von Sectiones caesarea durch Wendung per Moxibustion. Häusliche Selbstanwendung (verordnetes Arznei-/Hilfsmittel) |
| Helms JM 1987 | 48, Dysmenorrhoe | RCT | 5, neun Monate nach Therapieende | Rezeptakupunktur einmal wöchentlich für insgesamt 12 Wochen | 3 Vergleichsgruppen • Akupunktur außerhalb von Meridianen • Kontrollgruppe ohne weiteren Arztkontakt • Monatlicher Besuch des Studienarztes ohne weitere Therapie | Anlage eines monthly pain scores, eine pretreatment pain scores und eines average posttreatment pain score. Als Verbesserung wurde eine Halbierung des Ausgangsschmerzscore bezeichnet. | 10 von 11 Patienten in der Verumgruppe gaben eine deutliche Verbesserung der Beschwerden an (stat. signifikant), Schmerzmittelreduktion nicht stat. signifikant | Zuwendung für die einzelnen Gruppen unterschiedlich, Gruppenungleichheit hinsichtlich Parität und des Schmerzmittelgebrauchs |
| Koettnitz F et al. 1999 | 8, Beschleunigung der Plazentaperiode durch Akupunktur | RCT | nicht genau beschrieben, wahrscheinlich > 20% | Rezeptakupunktur postpartal zusätzlich zur Standardmedikation | Standardmedikation | Dauer der Plazentaperiode in Minuten | kein stat. sign. Unterschied zwischen beiden Gruppen | Hohe Drop Out Rate, kein Informed consent der Patientinnen. |
| Kraft K et al 1999 | 14, Einfluss standardisierter Akupunkturbehandlung auf Beschwerden, Blutdruck und Serumlipide | Cross over Studie mit Randomisation bei Studienbeginn | 4 Studienabbrüche 8 Wochen nach letzter Therapiephase | Akupunktur an TCM-Punkten, insgesamt sechs Behandlungen, nach zweimonatigem Zeitfenster Cross-Over | Akupunktur in gleicher Anzahl an anatomisch prominenten Punkten, jedoch außerhalb der Meridiane | Zahlreiche Skalen zur Messung der Befindlichkeit, zusätzlich mehrere Laborparameter | Kein Einfluss der Verum wie der Plazeboakupunktur auf den Blutdruckverlauf und die Serumlipidwerte, dagegen nahmen unter Verumakupunktur die Beschwerden signifikant ab. | Hohe Drop out Rate, Zuwendungseffekte ? |
| Kubista E et al 1975 | 45 Stresshamin- | Vergleichende Untersuchung | nicht beschrieben, | Elektroakupunktur an TCM Punkten | • Kontrollgruppe ohne Behandlung | Zystonometrie zur Messung des Schlie- | Unter Akupunktur kam es bei 11 von 15 Patientinnen | Kein randomisierter Vergleich, Abgrenzung |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.8. Sonstige gelegentlich genannte Indikationen

12.2.8.1. Gynäkologische / Geburtshilfliche Indikationen

| Autor | n / Indikation | Sudientyp | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|---------------------|---|---------------------------------------|---|---|--|---|---|---|
| | kontinenz bei Frauen | | Studiendesign sah letzte Messung 30 Minuten nach Behandlung vor | | ohne Behandlung • weitere Gruppe mit Gabe eines Placebozäpfchens | ßungsdruckes | zu signifikanten Druckerhöhungen, nicht bei den Kontrollgruppen. | zu elektrostimulativen Methoden nicht möglich. Keine klinische Signifikanz des Ergebnisses. |
| Lewers D et al 1989 | 21 Dysmenorrhoe | RCT | 2 | TENS an Akupunkturpunkten, 30 Minuten | Gabe einer Placebo-tablette | Mc Gill Pain Questionnaire, Visual Analogue Scale, | Beide Therapieformen erzielten eine stat. signifikante Schmerzreduktion, wobei der Gruppenunterschied stat. nicht signifikant war. | Da alle Patienten auch Teil einer weiteren Studie zur Bewertung der Auriculotherapie waren, lässt sich der Stellenwert der TENS-Behandlung durch diese Studie nicht klären. |
| Li Q et al 1996 | 111 Wendung der Kindseinstellung | RCT | keine | Elektroakupunktur an beiden Zehen für maximal 6 Tage. | • Moxibustion an den gleichen Punkten für 20 Minuten • eine Gruppe mit keiner weiteren Therapie | Lage des Kindes, keine Angabe über die Art der Outcomemessung (z.B. Ultraschall) | In 81% der Fälle konnte Elektroakupunktur die fetale Haltung ändern, per Moxibustion waren mehr Behandlungen erforderlich um das gleiche Behandlungsergebnis zu erzielen. | Oucomemessung unzuverlässig, kein objektiver Parameter, da die fetale Haltung unmittelbar bei Geburt und nicht während der präpartalen Zeit von klinischer Bedeutung ist. |
| Lyrenäs S 1987 | | | | | | | | Offensichtlich gleiches Patientenkollektiv wie in Lyrenäs et al. 1990, etwas abgeänderte Auswertung mit gleichen Ergebnissen, deshalb keine weitere Besprechung |
| Lyrenäs S 1990 | 156, Einfluss auf die peripartale Schmerzempfindung | Nicht randomisierter Gruppenvergleich | keine beschrieben Follow up 6 Monate nach Geburt | Ab der 36.SSW wöchentlich Akupunktur an TCM-Punkten, jeweils 20-30 Minuten, Te chi Gefühl | • waiting list Gruppe (keine Akupunktur) • Patientinnen, die unmittelbar vor und nach den Akupunkturpatientinnen entbanden • Patienten einer vorherigen Studie, die als historische Kontrollen dienten | Schmerzsкала zu verschiedenen Zeiten der Entbindung und Befragung 6 Monate nach Geburt. Schmerzmittelverbrauch während der Entbindung | keine stat. signifikante Differenz zwischen den Gruppen bei den Outcomparametern, 95% der Patientinnen der Akupunkturgruppe würden jedoch die Anwendung von Akupunktur empfehlen. | Eigenwillige Zusammenstellung von Kontrollkollektiven, die den Nachweis einer direkten, der Akupunktur zuzuschreibende Wirkung nicht ermöglichen. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.8. Sonstige gelegentlich genannte Indikationen

12.2.8.1. Gynäkologische / Geburtshilfliche Indikationen

| Autor | n / Indikation | Sudientyp | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|----------------|---|----------------------------|---|---|--|---|---|---|
| Römer A | 878 einfluss der Akupunktur auf die Geburtsdauer | Vergleichende Untersuchung | keine beschrieben, Studie endet mit Entbindung | Ab der 36.SSW wöchentliche Akupunktur, 20-25 min pro Sitzung | <ul style="list-style-type: none"> Plazbeakupunktur in gleicher Weise an drei „psychisch ausgleichenden“ Punkten Vergleichskollektiv ohne Akupunktur Anwendung, die im gleichen Zeitraum entbunden haben | Geburtsdauer ab muttermundswirksamen Wehen, Bishop-Score Veränderung, vaginalsonogoraphisch ermittelte Zervixlänge, vaginalsonogoraphischer Nachweis einer Trichterbildung des inneren Muttermundes | Hoch differentielle Wirksamkeit der Akupunktur, Verkürzung der Entbindungszeit um 2 Stunden, signifikant reifere Zervixscores vor Entbindung, gar niedrigere Sectorate in der Verumakupunkturgruppe | Randomisationsverfahren zweifelhaft, Akupunktur ohne Nebenwirkungen, keine Drop Outs bei einem Kollektiv von 878 Patientinnen unwahrscheinlich. |
| Zeisler H 1998 | 120 Einfluss der Akupunktur auf die Geburtsdauer | Fall-Kontrollstudie | von ursprünglich 116 Patientinnen kamen 57 zur Auswertung | Körperakupunktur an 6 Punkten beginnend mit der 36.SSW, eine Sitzung pro Woche | Patientinnen, die unmittelbar vor und nach der Akupunkturpatientinnen entbunden haben | Geburtsdauer in den jeweiligen Phasen, Oxytocin-Verbrauch, vorzeitiger Blasensprung. | Deutlich verkürzte Entbindungsdauer für die Akupunkturgruppe, jedoch stat. sign. häufiger vorzeitiger Blasensprung | retrospektiv zusammengestelltes Kontrollkollektiv, explorative Studie, die der Bestätigung durch prospektive randomisierte Studien bedarf. |
| Zhang Y 1984 | 49 Behandlung der Dysmenorrhoe | Fallserie | Follow up drei Zyklen | TCM jeden 2. Tag, beginnend 7-10 Tage vor Periodenbeginn, ggf. über mehrere Zyklen. | Keine | Drei Punkte-Skala: Völlige Heilung, deutliche Verbesserung und Misserfolg | 42 von 49 Patientinnen hatten beschwerdefreie Periodenblutungen, 6 Patientinnen verspürten eine deutliche Besserung und 1 Patientin ohne Erfolg | Unkontrollierte Fallserie, keine Wirksamkeitsaussage möglich. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Buchheit H. Zytoplasmatische Akupunktur mit fetaler Milz bei der klimakterischen Frau. Akupunktur - Theorie und Praxis 1986; 1(1): 28-35 |
| Studientyp betitelt als: | Fallserie |
| Nach Durchsicht: | Fallserie |
| Fragestellung/ Indikation | Einfluss der Akupunktur auf klimakterische Beschwerden |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives | 3 Patienten mit klimakterischen Beschwerden |
| Ein-/Ausschlusskriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Zytoplasmatische Akupunktur, Einbringen einer Verdünnung aus fetaler Milz in die vaginalen Milz-Akupunkturpunkte (Auf dem Milz-Meridian liegende Akupunkturpunkte in beiden seitlichen Scheidengewölben in Höhe der Cervix uteri). Ursprungsgewebe des Präparates fetal. Anzahl der Behandlungen abhängig von dem Beschwerdebild |
| Art der Vergleichsintervention | entfällt |
| Ausbildung des Akupunkteurs | keine Angaben |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | entfällt |
| Art der Randomisation | entfällt |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Wohlbefinden der Patientin, individuelle Beschreibung des Krankheitsverlaufes |
| Follow-Up | nicht näher bezeichnet |
| Drop Outs | entfällt |
| Intention to treat Analyse | entfällt |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | keine |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | III |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Die vom Autor geschilderten Fälle konnten ohne Hormonsubstitution eine dramatische Besserung ihres Beschwerdebildes erfahren. Der Autor beschreibt die Methode als absolut nebenwirkungsfrei. |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Kleine Fallserie (n=3) mit nicht standardisierten Outcomes, fehlende Objektivierbarkeit der Ergebnisse. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Cardini F, Weixin H. Moxibustion of correction of breech presentation - a randomized controlled trial. JAMA 1998; 280(18):1580-1584 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Effektivität der Moxibustion von B 67 bei Beckenendlage Effektivität von 2 Moxa-Anwendungen versus 1 Anwendung täglich vs. un behandelter Kontrollgruppe |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | Primigravidae, 33.SSW, BEL, insgesamt 260 Patientinnen. Ausschluss bei : Beckenanomalien, Z.n Uterus-Op, uterine Malformationen, Gemini, Tokolyse, vorzeitige Wehen, path. Schwangerschaft (z.B. Mangelentwicklung) Ethikkommission nicht eingeschaltet, Deklaration von Helsinki jedoch beachtet. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Moxibustion von B67 1. Gruppe (87 Patientinnen) 15 Minuten pro Seite für 7 Tage (Heimanwendung) 2. Gruppe (43 Patientinnen) zweimal tägliche Anwendung nach gleichem Schema (Heimanwendung) |
| Art der Vergleichs- intervention | keine Moxibustion, keine äußere Wendung vor der 35.SSW |
| Verblindung (z.B. Patient/ Anwender) | keine |
| Art der Randomisati- on | Computergestützte Briefrandomisation |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Fetale Lage (ultraschallüberprüft) in der 35.SSW, bei Geburt, fetale Aktivität für die Zeit der Moxibustion per Protokoll (durch die Mutter geführt) |
| Follow-Up | bis zur Entbindung |
| Drop Outs | Anzahl:keine |
| Intention to treat Ana- lyse | ja, 9 Patientinnen, die aus der Verumgruppe ausschieden, wurden in die Auswertung als Beckenlagenschwangerschaften aufgenommen. |
| Statistische Auswer- tung: Poweranalyse, Ver- wendete Techniken | Chi 2 Test, Fischers exakter Test, t-test, Angabe von relativen Risiken mit Konfidenzintervallen. detaillierte Powerberechnung, bei 5% Signifikanniveau und 90% Power waren bei einem 30%igen Unterschied pro Gruppe 60 Patienten erforderlich. |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | I |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: : | Statistisch signifikant vermehrte Bewegungen des Kindes in der Moxa-Gruppe, deutlich mehr Entbindungen aus Schädellage in der Moxa-Gruppe als aus der un behandelten Gruppe (Moxa:98/129, un behandelt: 62/106 nach Abzug der Geburten, denen eine äußere Wendung vorausgegangen war) |
| Ergebnisse: Fazit des Auswerterers | Keine Verblindung der Auswerter, Ethikkommission nicht einbezogen. Statistisch signifikante Erhöhung der Anzahl der Patientinnen, die aus Schädel- lage entbunden haben. Fehlende Drop outs ungewöhnlich. |

| | |
|---|---|
| Titel der Studie | Helms JM. Acupuncture for the management of primary dysmenorrhea. Obstetrics and Gynecology 1987; 69(1): 51-56 |
| Studientyp, betitelt Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Wirksamkeit der Akupunktur im Vergleich mit Plazebo-Akupunktur und zuwartendem Verhalten bei Dysmenorrhoe |
| Beschreibung des U-ollektives Ein-/Ausschlusskrit. | 48 Patienten, Durchschnittsalter 28 Jahre, mit Dysmenorrhoe ohne auffälligen körperlichen Untersuchungsbefund, Beschwerden seit 2 Jahren regelmäßiger Menses. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | 12 Patientinnen. Rezeptakupunktur einmal wöchentlich für 30-40 Minuten außerhalb der Menses für insgesamt 12 Wochen, Punktsicherung durch Meri-Sniff 760 (Swiss made !), insgesamt 12 Nadeln pro Sitzung. Keine Beschreibung eines Te Chi Gefühls oder Einstichtiefe. |
| Art der Vergleichs-intervention | 3 Vergleichsgruppen. <ul style="list-style-type: none"> • Akupunktur außerhalb von Meridianen und an Punkten ohne Nachweis „elektrischer Aktivität“ durch MeriSniff 760-Gerät. Ebenfalls 12 Nadeln für 30 Minuten in gleichen Abständen. 12 Patientinnen. • Standard Control Group: nach dem Erstinterview mit dem Arzt kein weiterer Kontakt. 12 Patientinnen • Visitation Control Group: Monatlicher Besuch des Studienarztes ohne weitere Therapie. 12 Patientinnen Statistische Auswertung aller Gruppen ergab nur bedingte Strukturgleichheit (Fallzahl pro Gruppe zu gering um Gleichverteilung z.B. des Medikamentengebrauchs oder der Parität vor Studienbeginn zu erzielen) |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Patienten der Akupunkturgruppe waren gegenüber der Behandlung verblindet, der auswertende Biostatistiker ebenfalls. Keine Überprüfung des Verblindungserfolges. |
| Randomisation | Randomisationsliste |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Anlage eines „monthly pain scores“, eines „pretreatment pain scores“, eines „average posttreatment pain scores“. „Improvement“ wurde definiert als Halbierung des Ausgangs-Schmerzscores. |
| Follow-Up | Neun Monate nach Therapieende. |
| Drop Outs | 5 (keine Einbeziehung in die Berechnung des Posttreatment-Scores) |
| Intention to treat Analyse | nicht beschrieben |
| Statistik Poweranalyse | Varianzanalysen Keine Fallzahlberechnung beschrieben |
| V. Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit 10 von 11 Patienten in der Verumgruppe gaben eine deutliche Verbesserung an, 4 von 11 in der Plazebogruppe, 2 von 11 in der Standard Kontrollgruppe und 1 von 11 in der Visitation Kontroll Gruppe. Im Vergleich zu den Vergleichsgruppen war der Behandlungserfolg in der Verumgruppe statistisch signifikant. Reduktion im Schmerzmittelverbrauch war statistisch nicht signifikant. Der Autor folgert, dass Akupunktur eine wertvolle Ergänzung des therapeutischen Spektrum bei der Behandlung der Dysmenorrhoe darstellt. |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Zuwendung für die einzelnen Gruppen möglicherweise unterschiedlich, alle Gruppen von einem Therapeuten betreut, was suggestive Übertragungen auf die Patienten und Verzerrungen des Behandlungserfolges nicht ausschließt. Gruppen ungleich hinsichtlich Parität (wichtig im Hinblick auf Adenomyosis uteri interna, hier wären auch Hinweise auf Z.n. Section caesarea hilfreich) und des Schmerzmittelgebrauchs, was den Wert dieser vergleichenden Untersuchung erheblich reduziert. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.8. Sonstige gelegentlich genannte Indikationen

12.2.8.1. Gynäkologische / Geburtshilfliche Indikationen

| | |
|---|--|
| Titel der Studie | Koettnitz F, Wübbke S, Krick M, Schindler AE, Baltzer J, Sauerland C, Köpcke W. Akupunktur zur Plazentalösung ? Geburtshilfe und Frauenheilkunde 1999;59:562-5 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | prospektiv randomisierte Untersuchung RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Beschleunigt die Akupunktur des Punktes Niere 16 beidseits die postpartale Plazentaablösung ? |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | „Mehr als 1000 Geburten“, die für die jeweilige Behandlung randomisiert wurden. Ausgewertet werden konnten 836 Patientinnen von 8 Kliniken. Ausgeschlossen wurden Patientinnen, bei denen es zu postpartalen Komplikationen kam, die einen sofortigen Eingriff erforderten oder bei denen eine Sektio caesarea durchgeführt wurde. Kein Informed Consent, Ethikkommission nicht einbezogen. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Akupunktur des Punktes Niere 16 beidseits (jeweils etwa eine halbe Daumenbreite neben dem Nabel) direkt nach der Geburt zusätzlich zum Standardprocedere. Qualifikation der Akupunkteure nicht beschrieben, Te Chi Gefühl ? |
| Art der Vergleichs- intervention | keine Akupunktur Die zusätzliche postpartale Therapie unterschied sich in den teilnehmenden Kliniken, so dass eine Stratifizierung vorgenommen wurde (Oxytocin-Gabe etc.) Gruppengleichheit stat. gesichert (z.B. Paritäten, Alter, Voroperationen) |
| Verblindung (z.B. Patient/ Anwender) | Keine |
| Art der Randomisa- tion | Listenrandomisation, Zuteilung der Patienten direkt nach Aufnahme |
| Ouctomes Welche ? Art der Messung ? | Dauer der Plazentalösung in Minuten seit Geburt |
| Follow-Up | Entfällt |
| Drop Outs | von über 1000 randomisierten Patienten konnten 836 Geburtsverläufe ausgewertet werden, keine Angabe über die Drop outs. |
| Intention to treat Analyse | keine beschrieben |
| Statistische Auswer- tung: Poweranalyse, Ver- wendete Techniken | nicht beschrieben |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirt- schaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Für die dargestellten Parameter ließen sich keine statistisch signifikanten Differenzen nachweisen. Die Autoren folgern, dass die Akupunktur keinen Einfluss auf die Plazentaperiode nimmt. |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Ar- beitsausschuss: | Studie mit methodischen Mängeln (drop out rate, fehlende Einverständniserklärung etc.), die keinen Einfluss der Akupunktur auf die Plazentaperiode nachweist. Durch Auswahl der adäquaten Kontrollgruppe (Standardmedikation vs. Standardmedikation + Akupunktur) wird erkennbar, dass kein zusätzlicher Gewinn durch die verwendete Form der Akupunkturbehandlung zu erzielen ist. (Durch Vergleich von Akupunktur vs. Standardmedikation Kontraktiva kann der Eindruck entstehen, dass Akupunktur gleich wirksam wäre wie diese nicht in ihrer Effektivität belegte Standardmedikation). |

| | |
|---|---|
| Titel der Studie | Kraft K, Coulon S. Der Einfluss einer standardisierten Akupunkturbehandlung auf Beschwerden, Blutdruck und Serumlipide hypertensiver, postmenopausaler Frauen. Forsch. Komplementärmed 1999; 6:74-79 |
| Studientyp betitelt als: | RCT |
| Nach Durchsicht: | Cross-over-Studie mit Randomisation bei Studienbeginn |
| Fragestellung/ Indikation | Einfluss der Akupunktur auf die Beschwerden, Blutdruck und Serumlipide hypertensiver, postmenopausaler Frauen |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives | 14 Patientinnen wurden in die Studie aufgenommen, die Patientinnen wurden über eine Hypertonieambulanz und über Zeitungsinserate gewonnen. Bei 12 Patientinnen wurde die antihypertensive Medikation vor Akupunkturbeginn abgesetzt. 4 Patientinnen erhielten hormonelle Substitution, eine Patientin ein pflanzliches Präparat. |
| Ein-/Ausschlusskriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Akupunktur an TCM-Punkten, zwei sechs-wöchige Behandlungszyklen mit jeweils 2 Behandlungen pro Woche, die durch ein zweimonatiges therapiefreies Fenster voneinander getrennt wurden. Auslösen eines Te Chi - Gefühls. |
| Art der Vergleichs-intervention | Plazeboakupunktur an anatomisch prominenten Punkten, jedoch außerhalb der Meridiane, auch Auslösen eines Te Chi Gefühls. |
| Ausbildung des Akupunkteurs | In der Akupunktur seit mehreren Jahren erfahrene Akupunkteurin. |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | keine Angaben, Akupunkteurin kann nicht verblindet gewesen sein. |
| Art der Randomisation | keine Angabe, zu Beginn der Studie, dann Cross over |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Verlauf in Fragebögen, Befindlichkeitsskala, Ausfüllen ohne ärztliche Mitwirkung, zudem 24h Blutdruckmessung unmittelbar vor der ersten und direkt nach der letzten Therapie eines jeden Zyklus, Blutabnahme zur Bestimmung von hämatologischen und serologischen Standardwerten einschließlich der Lipidwerte, 24h Sammelurin für die Bestimmung von Adrenalin, Noradrenalin, Metanephrin und Normetanephrin. RR-Messungen vor nach der Akupunktur |
| Follow-Up | 8 Wochen nach Beendigung der 2. Therapiephase |
| Drop Outs | 4 Studienabbrüche |
| Intention to treat Analyse | keine beschrieben |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | Median-Berechnung mit Quantilen, t-Test für verbundene Stichproben, Vorzeichenrangtest. Keine Fallzahlberechnung |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse | Kein Einfluss der Verum- wie der Plazeboakupunktur auf den Blutdruckverlauf und die Serumlipidwerte, dagegen nahmen unter Verumakupunktur die körperlichen Beschwerden signifikant. |
| auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? | |
| Fazit der Verfasser: | |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Sehr hohe Drop out rate, Fallzahl insignifikant, Effekte ließen sich nur bei den Befindlichkeitsstörungen nachweisen, wobei diese durch Zuwendungseffekte bedingt sein können, zumal die Akupunkteurin über die Plazebogruppe informiert war. |

| | |
|---|---|
| Titel der Studie | Kubista E, Altmann P, Kucera H, Rudelstorfer B. Die Wirkung der Elektroakupunktur der weiblichen Harnröhre bei relativer Harninkontinenz. Geburtsh. U. Frauenheil 1975; 35:705-509 |
| Studientyp betitelt als: | Vergleichende Untersuchung |
| Nach Durchsicht: | Vergleichende Untersuchung |
| Fragestellung/ Indikation | Stellenwert der Akupunktur in der Harninkontinenzbehandlung. |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 45 Patienten mit Stressharninkontinenz, die zuvor gerätetechnisch gesichert wurde (Zystotonometrie). Zur Studie wurden nur solche Patientinnen zugelassen, deren Schließungsdruck nach Ausschluss einer entzündlichen, psychogenen oder neurogenen Störung und größerer anatomischer Veränderung eindeutig negativ war. Hustensynchroner Harnabgang (Stressinkontinenz I. oder II. Grades) |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Elektro-Akupunktur an TCM - Punkten, denen ein Einfluss auf die Harnblasenregion sowie auf die Muskulatur des Beckenbodens bei der Behandlung der Inkontinenz zugesprochen wird. Während der Akupunkturbehandlung wurde nach 10 Minuten, 20 Minuten und nach 30 Minuten eine neuerliche Messung des Schließungsdrucks vorgenommen. |
| Art der Vergleichsintervention | <ul style="list-style-type: none"> • eine zweite Gruppe von 15 Patientinnen mit der gleichen Versuchsanordnung, jedoch ohne Akupunktur • eine dritte Gruppe von 15 Patientinnen mit der gleichen Versuchsanordnung, die ein Plazebo-Zäpfchen erhielten Keine Randomisation beschrieben |
| Ausbildung des Akupunkteurs | nicht beschrieben |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | nicht beschrieben. |
| Randomisation | nicht beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Beeinflussung des Schließungsdruckes (Erhöhung) |
| Follow-Up | Keines |
| Drop Outs | nicht beschrieben, bei der Versuchsanordnung nicht zu erwarten |
| Intention to treat Analyse | Keine |
| Statistik Poweranalyse | keine beschrieben |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Unter Akupunktur kam es bei 11 von 15 Patientinnen zu signifikanten Druckerhöhungen, während es bei der Kontrollgruppe nur bei einer und in der Plazebozäpfchengruppe bei keiner Patientin zu einer wesentlichen Veränderung des Schließmuskeldruckes kam. Lt. Autoren war das Ziel der Studie, den Einfluss der Akupunktur zu dokumentieren. Ob die Akupunktur jedoch geeignet ist, den Harnverlust über längere Zeiträume zu bessern oder gar zu beheben, wird das Ziel weiterer Untersuchungen sein. |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Kein randomisierter Vergleich, insofern keine Angabe zur Wirksamkeit der Therapie möglich. Abgrenzung zu elektrostimulativen Methoden, die eine Wirkung außerhalb des Akupunkturkonzeptes (Meridian-Konzept) vermitteln, ist nicht möglich. Klinische Signifikanz des Ergebnisses ist nicht gegeben. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.8. Sonstige gelegentlich genannte Indikationen

12.2.8.1. Gynäkologische / Geburtshilfliche Indikationen

| | |
|---|--|
| Titel der Studie | Lewers D, Clelland JA, Jackson JR, Varner RE, Bergman J. Transcutaneous electrical nerve stimulation in the relief of primary dysmenorrhea. Physical Therapy 1989; 69(1): 17-23 |
| Studientyp betitelt als: | RCT |
| Nach Durchsicht: | RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Testung der Hypothese, dass eine einmalige Anwendung von „acupuncture-like“ TENS die Schmerzen durch primäre Dysmenorrhoe signifikant reduzieren. |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 21 Patientinnen, bei denen eine anatomische Ursache oder eine sekundäre Dysmenorrhoe ausgeschlossen werden konnte. Die Patientinnen durften keine Schmerzmedikation ab 4 Stunden vor Behandlungsbeginn einnehmen. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | TENS wurde an 6 Akupunkturpunkten angelegt, die Intensität wurde gesteigert bis zu dem Niveau, das die Patienten noch ertragen konnten. Die Gesamtdauer der Behandlung 30 Minuten. Bei allen Patientinnen (auch der Kontrollgruppe) wurde gleichzeitig der elektrische Widerstand an vier Ohrpunkten vor und nach der Behandlung gemessen und Akupressur angewendet. |
| Art der Vergleichs-intervention | Gabe einer Plazebotablette |
| Ausbildung des Akupunkteurs | Nicht näher beschrieben |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | nicht beschrieben. |
| Art der Randomisation | nicht beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Mc Gill Pain Questionnaire, Visual Analogue Scale, erhoben vor der Behandlung, direkt nach, 30, 60, 120,180 Minuten nach der Behandlung und am nächsten Morgen. |
| Follow-Up | max. 24 Stunden |
| Drop Outs | 2 |
| Intention to treat Analyse | Durchgeführt |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | ANOVA für Gruppenvergleiche, Tukeys Honestly Significant Difference (HSD) Test zur Beurteilung von zeitlich unterschiedlichen, statistisch signifikanten Effekten. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? | Beide Therapieformen erzielten eine statistisch signifikante Schmerzreduktion (> 50%), wobei der Gruppenunterschied nicht stat. signifikant war. |
| Fazit der Verfasser: | |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Da alle Patientinnen (auch der Kontrollgruppe) Bestandteil einer weiteren Studie zur Bewertung der Auriculotherapie (Akupressur) waren, lässt sich der Stellenwert der TENS-Behandlung durch diese Studie nicht klären. |

| | |
|---|---|
| Titel der Studie | Li Q, Wang L. Clinical observation on correcting malposition of fetus by electro-acupuncture. Journal of Traditional Chinese Medicine 1996; 16(4): 260-262 |
| Studientyp betitelt als: | RCT |
| Nach Durchsicht: | RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Einfluss der Akupunktur auf die antepartale fetale Haltung |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives | 111 Patientinnen > 28. Schwangerschaftswoche mit Feten in Beckenend-/Quer- oder Vorderhauptslagen. Keine weitere Ein- oder Ausschlusskriterien. |
| Ein-/Ausschlusskriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Elektroakupunktur an beiden kleinen Zehen für dreissig Minuten, Stimulation gesteigert bis zur maximal tolerablen Dosis, einmal täglich für maximal 6 Tage. 48 Patientinnen |
| Art der Vergleichs-intervention | <ul style="list-style-type: none"> • Moxibustion bei 32 Patientinnen an den gleichen Punkten, für 20 Minuten. • 31 Patientinnen, die keiner weiteren Therapie unterzogen wurden. |
| Ausbildung des Akupunkteurs | Keine Angaben |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | keine Angaben |
| Art der Randomisation | Keine Angaben, jedoch fallen erhebliche Unterschiede in den Gruppengrößen auf, ohne dass dies begründet wird. |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Lage des Kindes, kein Angabe über die Prüfung der Lage (z.B. Ultraschall), keine Angaben über Gruppengleichheit |
| Follow-Up | keines, kein Vergleich mit der Kindseinstellung bei der Geburt. Studiendauer insgesamt 6 Tage |
| Drop Outs | keine beschrieben |
| Intention to treat Analyse | nicht erforderlich |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | keine statistische Bewertung, keine Fallzahlberechnung |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse | In 81% der Fälle konnte Elektroakupunktur die fetale Haltung ändern, in 75% Moxibustion und in 16% kam es zu einer spontanen Änderung. Auffällig war, dass per Moxibustion mehr Behandlungen benötigt wurden, um zu einem therapeutischen Effekt zu kommen, als per Elektro-Akupunktur. |
| auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? | |
| Fazit der Verfasser: | |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Outcomemessung unzuverlässig, kein objektivierbarer Parameter, klinisch nicht signifikant, da die fetale Einstellung bei Entbindung und nicht während der Studiendauer von Bedeutung ist. |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Lyrenäs S, Lutsch H, Hetta J, Lindberg B. Acupuncture before delivery: effect on labor. Gynecol. Obstet. Invest. 1987; 24:217-224 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | Offensichtlich gleiches Patientenkollektiv wie in Lyrenäs et al. 1990, etwas abgeänderte Auswertung mit gleichen Ergebnissen, deshalb keine weitere Besprechung |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Lyrenäs S, Lutsch H, Hetta J, Nyberg F, Willdeck-Lundh G, Lindberg B. Acupuncture before delivery: effect on pain perception and the need for analgesics. Gynecol Obstet Invest 1990; 29: 118-124 |
| Studientyp, betitelt Nach Durchsicht: | Nicht randomisierter Gruppenvergleich |
| Fragest. /Indikation | Einfluss der Akupunktur auf die peripartale Schmerzempfindung |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | <ul style="list-style-type: none"> • 16 Patientinnen einer vorherigen Studie, die als historische Kontrollgruppe diente und keine Akupunktur erhielt, sich aber einer Lumbalpunktion zur Messung spinaler Endorphinkonzentrationen unterzog. • 56 Primiparae, die in der Akupunkturgruppe teilnehmen wollten und sich einer Lumbalpunktion unterzogen. 32 dieser Patientinnen wurden entsprechend den 16 Patientinnen oben hinsichtlich Zervixreife, Zervixöffnung, Schwangerschaftsdauer und Alter gematched. Diese 32 Patientinnen erhielten Akupunktur. • 20 Primiparae, die als „waiting list“ Gruppe dienten • 64 Primiparae, die unmittelbar vor oder nach den 32 Patientinnen entbanden, die Akupunktur erhielten. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Ab der 36.SSW einmal wöchentlich Akupunktur an 8 Punkten an den Beinen, die lt. TCM eine sedierende und relaxierende Wirkung auf die Gebärmutter und Beckenorgane haben. Dauer der Behandlung 20-30 Minuten, Te Chi Gefühl, nach der dritten Anwendung wurde eine Liquorpunktion durchgeführt. Durchschnittlich 5 Akupunkturbehandlungen pro Schwangerer. |
| Vergleichsintervent. | siehe Beschreibung des Untersuchungskollektives |
| Ausb. Akupunkteurs | Keine Angaben |
| Verblindung | keine Angaben |
| Randomisation | keine randomisierte Studie |
| Ooutcomes Welche ? Art der Messung ? | VAS zu 5 Zeitpunkten während der Entbindung: bei Muttermundseröffnung von 2-4cm, 6-8cm, in der späten Eröffnungsphase, nach Ende der Plazentarterperiode, und zwei Stunden nach Ende der Geburt. Eine sechste Befragung 6 Monate nach Geburt, Erstellung eines psychologischen Profiles, Messung des analgetischen Medikamentenbedarfs während der Geburt. |
| Follow-Up | 6 Monate nach Geburt |
| Drop Outs | keine beschrieben |
| Intention to treat Analyse | nicht erforderlich |
| Statistik Poweranalyse | Students t-test, Fishers exakter Test und Mann Whitney U Test, Spearman Rank Correlation Test. Statistische Signifikanz wurde auf 5% Niveau angenommen. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Es konnte keine stat. signifikante Differenz zwischen den Gruppen festgestellt werden, 95% der Patientinnen in der Akupunkturgruppe würden jedoch die Anwendung von Akupunktur empfehlen. Die Autoren sehen darin eine mögliche Anwendungsbegründung. |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Keine randomisierte Studie, eigenwillige Zusammenstellung von Kontrollkollektiven, die den Nachweis einer direkten, der Akupunktur zuzuschreibenden Wirkung, nicht ermöglichen. Die Studie kann deshalb eine fehlende Wirkung der Akupunktur nicht sicher belegen. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Römer A, Weigel M, Zeigler W, Melchert F. Veränderungen von Zervixreifung und Geburtsdauer nach geburtsvorbereitender Akupunkturtherapie (AT). |
| Studientyp betitelt als: | RCT |
| Nach Durchsicht: | Vergleichende Untersuchung |
| Fragestellung/ Indikation | Sind bei Erstgebärenden Veränderungen nach Akupunkturtherapie, mittels als spezifisch geburtserleichternd geltender Akupunktur, hinsichtlich der Zielparame-ter Geburtsdauer, Zervixbefund nach Bishop und relativer Zervixlängenveränderung im Vergleich zu einem Plazebo-Kontroll- und einem nichtbehandelten Vergleichskollektiv nachweisbar ? |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | In die Forschungsarbeit wurden prospektiv randomisiert alle Schwangeren aufgenommen, die sich in der geburtshilflichen Akupunkturambulanz der Uni-Frauenklinik Mannheim einer geburtsvorbereitenden Akupunkturtherapie unterzogen. Kontraindikationen waren Plazenta prävia totalis oder marginalis, geplante Sectio caesarea bei BEL, absolutem Missverhältnis und Mehrlingsschwangerschaften, Tokolyse bei vorzeitiger Wehentätigkeit und Gerinnungsstörungen der Mutter |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Ab der 36.SSW wöchentliche Akupunktur (20-25 min pro Sitzung) bis zur Entbindung an als geburtserleichternd bekannten Punkten (4 Punkte). Tonisierende Akupunkturtechnik (keine Stimulation oder Manipulation der Nadeln), mittlere Behandlungsfrequenz in beiden Kollektiven 3,9 Sitzungen. |
| Art der Vergleichs-intervention | <ul style="list-style-type: none"> • Plazeboakupunktur: Nadelung in gleicher Weise an drei „psychisch ausgleichenden“ Punkten. • Vergleichskollektiv ohne Akupunkturtherapie, Entbindungen im gleichen Erhebungszeitraum. |
| Ausbildung des Akupunkteurs | nicht dargestellt |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Untersucher der vaginalsonographischen Befunde war über die Behandlung nicht informiert. |
| Art der Randomisati-on | nicht näher beschrieben, offensichtlich wurde das Vergleichskollektiv nicht randomisiert, erheblich differierende Gruppengröße der Studien- und Kontrollgruppe ohne dass eine asymmetrische Randomisation beschrieben wurde. |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | <ul style="list-style-type: none"> • Geburtsdauer ab muttermundswirksamer Wehentätigkeit • relative Veränderung des Bishop-Score • vaginalsonographisch ermittelte Änderung der Zervixlänge • vaginalsonograpischer Nachweis einer Trichterbildung (Definition Trichter: Befund innerer Muttermund > 0,5cm) |
| Follow-Up | Studie endet mit Entbindung |
| Drop Outs | Keine beschrieben (Gesamtfallzahl 878 Entbindende) |
| Intention to treat Analyse | keine erforderlich |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | t-test und chi 2 Test, keine Fallzahlberechnung. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Hoch differentielle Wirksamkeit der Verumakupunktur: Im Mittel zwei Stunden kürzerer Geburtsverlauf in der Verumgruppe als im Vergleichskollektiv, ebenso signifikant reifere Bishop-Scores in der Verumgruppe, Zervixlänge signifikant kürzer, vaginosonographisch signifikant häufiger nachweisbare Trichterbildung und signifikant erniedrigte Sectio-Rate in der Verumgruppe als in der Vergleichsgruppe. Dieses Ergebnisse waren auch stat. signifi- |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.8. Sonstige gelegentlich genannte Indikationen

12.2.8.1. Gynäkologische / Geburtshilfliche Indikationen

| | |
|--|--|
| | <p>kant besser als in der Kontrollgruppe, die wiederum besser als die Vergleichsgruppe abschnitt. Die Autoren folgern, dass die Akupunktur als effiziente geburtsvorbereitende Maßnahme allen Schwangeren mit ansonsten unkompliziertem Schwangerschaftsverlauf in Ergänzung zur sonst üblichen Geburtsvorbereitung empfohlen werden sollte.</p> |
| <p>Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</p> | <p>Randomisationsverfahren zweifelhaft, völlig differentielle Wirkung der Akupunktur ohne Nebenwirkungen (vorzeitige Blasensprünge, erhöhte Vakuumextraktionsrate etc.), fehlende Drop outs bei einem Kollektiv von 878 Entbindenden im Rahmen einer prospektiven Studie kaum vorstellbar, ebenso ist die zweimalige vaginalsonographische Untersuchung dieser 878 Patientinnen durch den gleichen Untersucher in einem Universitätsklinikbetrieb recht unwahrscheinlich zu bewerkstelligen, so dass sich Zweifel an der Glaubwürdigkeit der Studie anmelden lassen.</p> |

| | |
|---|--|
| Titel der Studie | Zeisler H, Tempfer C, Mayerhofer K, Barrada M, Husslein P. Influence of acupuncture on duration of labor. Gynecol Obstet Invest 1998; 46: 22-25 |
| Studientyp, betitelt Nach Durchsicht | Fall-Kontroll-Studie Fall-Kontroll Studie |
| Fragestellung/ Indikation | Einfluss der Akupunktur auf die Geburtsdauer |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein-/Ausschlusskriterien | Retrospektiv zusammengestelltes Untersuchungskollektiv von insgesamt 120 Primigravidae, die spontan entbunden haben. - Ausschlusskriterien: Vakuumextraktion, Section caesaera, Geburtseinleitung mit Prostaglandinen, Aufnahme in den Kreißsaal mit Zervixdilatation > 3 cm oder weniger als 4 Akupunkturanwendungen vor Geburt. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Körperakupunktur an 6 Punkten für 20 Minuten mit Auslösung eines Te Chi Gefühls, eine Sitzung pro Woche beginnend in der 36.SSW. 57 Patientinnen |
| Art der Vergleichsintervention | Primigravidae, die unmittelbar vor oder nach der Akupunkturpatientin entbunden haben, 63 Patientinnen. Bilden von verschiedenen Subgruppen (mit und ohne vorzeitigen Blasensprung, mit und ohne Oxytocingabe) |
| Ausbildung des Akupunkteurs | keine Angaben |
| Verblindung | keine Angaben |
| Randomisation | keine Randomisation |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Geburtsdauer in ihren jeweiligen Phasen (Eröffnungsphase, Austreibungsphase), Oxytocin-Verbrauch, vorzeitiger Blasensprung, Episiotomie, Dammriss 4.Grades. |
| Follow-Up | Keines |
| Drop Outs | Von ursprünglich 116 Patientinnen, die sich der Akupunkturvorbereitung unterzogen, kamen 57 zur Auswertung. Keine vergleichenden Angaben über die Geburtsdauer etc. der Drop Outs |
| Intention to treat Analyse | Keine durchgeführt |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | Wilcoxon 2 Gruppen Test zum Vergleich der Mediane der Subgruppen, Frequenzunterschiede wurden mittels Chi 2 Test abgeklärt. Keine Fallzahlberechnung |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Akupunkturpatienten hatten stat. signifikant häufiger einen in der Geburtshilfe gefürchteten vorzeitigen Blasensprung, gleichzeitig eine insgesamt deutlich und stat. signifikant verkürzte Entbindungsdauer. Die Autoren halten die Akupunktur für eine geeignete Vorbereitungsmaßnahmen zur Entbindung. |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Retrospektiv willkürlich zusammengestelltes Patientenkollektiv, Weglassen zahlreicher Patientinnen (z.B. Patientinnen mit Terminüberschreitung, Section caesarea, Saugglockenentbindung, Muttermundseröffnung > 3cm). Die Autoren stellen für dieses nicht repräsentatives Kollektiv eine Geburtsdauerverkürzung fest, ein Ergebnis, das auch zufallsbedingt sein kann. Keine Angaben über Gruppengleichheit, Patienten, die sich einer Akupunkturbehandlung unterziehen haben i.d.R. ein anderes sozio-ökonomisches Profil als Patientinnen, die Akupunktur ablehnen, was die Vergleichbarkeit der Gruppen erschwert. Explorative Studie, die durch weitere randomisierte Studien bestätigt werden sollte. |

| | |
|---|--|
| Titel der Studie | Zhang Y. A report of 49 cases off dysmenorrhea treated by acupuncture. Journal of Traditional Chinese Medicine 1984; 4(2): 101-102 |
| Studientyp betitelt als: | Fallserie |
| Nach Durchsicht: | Fallserie |
| Fragestellung/ Indikation | Einfluss der Akupunktur auf Dysmenorrhoe |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives | 49 Patientinnen mit mindestens seit 1-2 Jahren andauernden Dysmenorrhoeen, ohne nähere Beschreibung derselben. |
| Ein-/Ausschlusskriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | TCM jeden 2 Tag beginnend 7-10 Tage vor Periodenbeginn, durchschnittlich 10,5 Anwendungen über ggf. mehrere Zyklen, Einsatz von Moxibustion bis zum Rotwerden der Haut, unterschiedliche Akupunkturpunkte abhängig von der Ursache aus Sicht der TCM. Gleichzeitig diätetische Anweisungen zur Behandlung der Dysmenorrhoe |
| Art der Vergleichs-intervention | Entfällt |
| Ausbildung des Akupunkteurs | keine Angaben |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Entfällt |
| Art der Randomisation | Entfällt |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Drei Punkte Skala: Völlige Heilung (complete cure), deutliche Verbesserung (marked improvement), Misserfolg (failure). Keine Angaben über die Erhebung des Outcomes. |
| Follow-Up | drei Zyklen nach Behandlung |
| Drop Outs | keine beschrieben |
| Intention to treat Analyse | keine erforderlich |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | nicht durchgeführt |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse | 42 von 49 der Patientinnen hatte drei beschwerdefreie Periodenblutungen nach der Behandlung, 6 Patientinnen verspürten eine deutliche Erleichterung und eine Patientin konnte keinen Erfolg feststellen. |
| auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? | |
| Fazit der Verfasser: | |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Unkontrollierte Fallserie, die auf hervorragende Erfolge in der Therapie der Dysmenorrhoe verweist. Aufgrund des Designs kann keine Einschätzung vorgenommen werden, ob die Behandlungserfolge trotz oder wegen der Akupunktur eingetreten sind und welchen Anteil die diätetische Beratung an diesem Erfolg hatte. |

12.2.8.2. Fertilitätsstörungen

| a) Literatur | Auswahl |
|---|--|
| <p>zur 21. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 21. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 21. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 21. Sitzung zugesandt</p> | <p><u>Systematische Übersichtsarbeiten</u></p> <p>Keine</p> <p><u>Primärstudien</u></p> <p>Chen Y. Acupuncture treatment of functional non-ejaculation: a report of 70 cases. J Tradit.Chin Med 1993;13(1):10-2.</p> <p>Gerhard I. Die Ohrakupunktur; Technik und Einsatz in der Gynäkologie sowie Ergebnisse bei Sterilitätsbehandlung. Erfahrungsheilkunde 1990;503-11.</p> <p>Gerhard I, Postneek F. Auricular acupuncture in the treatment of female infertility. Gynecol.Endocrinol. 1992;6:171-81.</p> <p>Siterman S, Eltes F, Wolfson V, Zabudovsky N, Bartoov B. Effect of acupuncture on sperm parameters of males suffering from subfertility related to low sperm quality [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 98]. Arch Androl. 1997;39(2):155-61.</p> |
| <p>b) Leitlinien, Konsensuspapiere</p> | <p>NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24.</p> |
| <p>d) Stellungnahmen / HTA-Reporte</p> | |

Übersicht zu den Studien zur Akupunkturbehandlung bei Fertilitätsstörungen

| Autor | n / Indikation | Studientyp | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|------------------------|---------------------------------------|---|----------------------|-------------------------------------|---|---|---|---|
| Chen Y. 1993 | 70, Ejakulationsstörungen | Fallserie | keine beschrieben | TCM-Akupunktur | keine | „Heilung“, Schwangerschaftsrate nach Abschluss der Behandlungen | 65 von 70 Patienten konnten „geheilt“ werden. | Niedriges Evidenzniveau |
| Gerhard I 1990 | | Übersichtsartikel mit Präsentation von Fallserien; Matched Paired Analyse | keine beschrieben | Ohrakupunktur | gematchte, historische Kontrollen aus dem Patientenkollektiv der Klinik | eingetretene Schwangerschaften, Zieloutcome im Methodenteil nicht eindeutig beschrieben | 2/3 aller Beschwerden konnten deutlich gebessert oder geheilt werden. Ohrakupunktur der hormonellen Behandlung gleichwertig | Bestätigung durch prospektive kontrollierte Studien |
| Gerhard I et al 1992 | 45, Sterilität bei Frauen | Matched Pair Studie mit historischen Kontrollen | keine beschrieben | Ohrakupunktur | historische Kontrollen aus dem Patientenkollektiv der Klinik, regelhafte Hormonbehandlung | eingetretene Schwangerschaften | Schwangerschaftsraten in beiden Gruppen gleich, jedoch therapierelevante Gruppenunterschiede in den Vergleichskollektiven | Sponsoring der Studie durch Akupunkturhersteller Seirin |
| Siterman S et al. 1997 | 32, spermatogen bedingte Infertilität | Matched Pair Studie | keine beschrieben | 10 Akupunkturbehandlungen gemäß TCM | Patienten mit gleichem Krankheitsbild, die keine Akupunktur erhielten | „Fertilitätsindex“, Spermatogramm vor und nach Akupunktur, für die Vergleichsgruppe zeitlich inkongruente Spermatogrammerstellung | 5 von 13 Patienten der Verumgruppe mit verbesserten Spermatogrammen (vorher-nachher Vergleich). | Surrogatparameter Spermatogramm |

| | |
|---|--|
| Titel der Studie | Chen Y. Acupuncture treatment of functional non-ejaculation: a report of 70 cases. Journal of Traditional Chinese Medicine 1993; 13(1): 10-12 |
| Studientyp betitelt als: | Fallserie |
| Nach Durchsicht: | Fallserie |
| Fragestellung/ Indikation | Wertigkeit der TCM-Akupunktur bei Ejakulationsstörungen |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives | 70 Patienten mit Ejakulationsstörungen, unterteilt in 19 Patienten vom Nieren-Insuffizienz-Typ (TCM-Terminologie) und 51 Patienten vom „excessivem Leber-Feuer“-Typ (TCM-Terminologie) |
| Ein-/Ausschlusskriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | TCM-Akupunktur an vordefinierten Punkten mit Nadeln, Moxa-Kegeln (bis zur Rötung der darunter liegenden Haut). Behandlung für 10 - 15 Minuten, Manipulation der Nadel, um ein Te Chi Gefühl auszulösen. |
| Art der Vergleichs-intervention | |
| Ausbildung des Akupunkteurs | keine Angaben über die Qualifikation des Akupunkteurs |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | nicht erforderlich |
| Art der Randomisierung | nicht erforderlich |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | „Heilung“, Schwangerschaftsrate nach Abschluss der Behandlung |
| Follow-Up | nicht näher beschrieben, offensichtlich nur für die Dauer der Behandlung |
| Drop Outs | keine beschrieben |
| Intention to treat Analyse | Keine |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | Entfällt |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse | Von den 70 Patienten konnten 65 geheilt werden, bei 5 Patienten kam es zu keiner Besserung, wobei die Patienten der „excessive liver fire“ Gruppe wesentlich besser auf die Behandlung ansprachen. 90 % der Frauen in der erfolgreich behandelten Gruppe wurden innerhalb von drei Monaten nach Behandlung schwanger, die Autoren folgern, dass Ejakulationsstörungen überwiegend eine Funktionsstörung darstellen und keinen Einfluss auf die Spermienqualität haben. |
| auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? | |
| Fazit der Verfasser: | |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Fallserie zur Behandlung von Ejakulationsstörungen, keine Aussage zur Wirksamkeit der Methode möglich. Erhebung des Outcomeparameters nicht dokumentiert, fehlende Kontrollgruppe. |

| | |
|---|---|
| Titel der Studie | Gerhard I. Die Ohrakupunktur. Erfahrungsheilkunde 1990; 9:503-511 |
| Studientyp, betitelt Nach Durchsicht: | Übersichtsartikel mit Darstellung von Fallserien und Matched-Pair Analysen |
| Fragestellung/ Indikation | Wertigkeit der Ohrakupunktur bei der Behandlung von Fertilitätsstörungen |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein-/Ausschlusskrit. | Beschreibung von einer Fallserie (27 Frauen), einer Matched Pair Analyse (veröffentlicht 1992), und einer Registerauswertung der Akupunktursprechstunde |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Ohrakupunktur entsprechend den Kriterien der Deutschen Akademie für Akupunktur und Aurikulomedizin, eine Sitzung pro Woche für drei Monate, in Anlehnung an die Nogier-Akupunktur. Genadelt wurden der Gonadotropin-Punkt, der Gestagen-Punkt, Nieren-Punkt, Milz-Punkt, sekundäre psychosomatische Punkte und Omega-Punkte. Die Nadeln verblieben für 30 Minuten und wurden einen halben Millimeter tief eingestochen. |
| Art der Vergleichsintervention | Matched-Pair-Studie, historische Kontrollen aus dem Behandlungskollektiv der Klinik, die gematched wurden für folgende Kriterien: Alter, Dauer der Sterilität, BMI, Art der Sterilität, Menstruationszyklus-Typ, Tubenfaktor. Kein Matchen für Sozio-ökonomischen Status. |
| Ausbildung des Akupunkteurs | Nicht angegeben |
| Verblindung | Keine (studientypbedingt) |
| Randomisation | Keine |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | eingetretene Schwangerschaften (Zieloutcomes im Methodenteil nicht dezidiert beschrieben) |
| Follow-Up | Nicht klar beschrieben |
| Drop Outs | keine beschrieben |
| Intention to treat Analyse | Keine |
| Statistik: Poweranalyse | Nicht näher beschrieben |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | 2/3 aller Beschwerden konnten deutlich gebessert oder völlig geheilt werden (Registerangaben). In der Sterilitätsbehandlung scheint Ohrakupunktur der hormonellen Behandlung gleichwertig zu sein (was jedoch nicht zu Zweifeln an der Effektivität der hormonellen Behandlung führt). Auch für den Anfänger sind Allergien, Migräne, orthopädische Krankheitsbilder, Zyklusstörungen und Erkrankungen in der Schwangerschaft einfach zu behandeln. Wie bei schulmedizinischen Methoden auch, sind die Erfolge um so besser, je besser die Ausbildung des Arztes in diesem Spezialgebiet ist. |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Die Übersicht über die durchgeführten Studien gibt ermutigende Hinweise über die Anwendung der Ohrakupunktur, die jedoch einer bestätigenden Überprüfung in einer randomisiert-kontrollierten Studie bedürfen. Durch die gewählten Studiendesigns lässt sich bislang nicht feststellen, ob die Behandlungsergebnisse wegen oder trotz des Einsatzes von Akupunktur erzielt wurden. Nicht alle Aussagen werden durch die Studie belegt: Der Stellenwert des Ausbildungsstandes des Akupunkteurs wurde nicht systematisch untersucht, die durch Anfänger schon zu erzielenden Erfolge weisen jedoch darauf hin, dass dieser Punkt (Qualifikation des Akupunkteurs) in weitergehenden Untersuchungen geklärt werden sollte. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Gerhard I, Postneek F. Auricular acupuncture in the treatment of female infertility. Gynaecol. Endocrinol. 1992; 6:171-181 |
| Studientyp, betitelt Nach Durchsicht: | Kontrollierte Studie Kontrollierte Studie |
| Fragestellung/ Indikation | Wertigkeit der Ohrakupunktur bei der Behandlung von Fertilitätsstörungen |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskrit. | 45 Patientinnen mit Kinderwunsch, mit abgeklärtem Tubenfaktor, deren Partner ein suffizientes Spermogramm aufwiesen und mit positivem Sims-Huhner-Postkoital-Test. Alle Patientinnen wurden zur Follikelstimulation hormonell vorbehandelt. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Ohrakupunktur entsprechend den Kriterien der Deutschen Akademie für Akupunktur und Aurikulomedizin, eine Sitzung pro Woche für drei Monate, in Anlehnung an die Nogier-Akupunktur. Genadelt wurden der Gonadotropin-Punkt, der Gestagen-Punkt, Nieren-Punkt, Milz-Punkt, sekundäre psychosomatische Punkte und Omega-Punkte. Die Nadeln verblieben für 30 Minuten und wurden einen halben Millimeter tief eingestochen. Wenn während dieser drei Monate keine Schwangerschaft eintrat, wurde eine sechsmontatige Behandlungspause eingelegt und danach hormonell weiterbehandelt. |
| Art der Vergleichs-intervention | Matched Pair Studie, historische Kontrollen aus dem Behandlungskollektiv der Klinik, die gematched wurden für folgende Kriterien: Alter, Dauer der Sterilität, BMI, Art der Sterilität, Menstruationszyklus-Typ, Tubenfaktor. Kein Matchen für Sozio-ökonomischen Status. Kontrollpatienten unterzogen sich einer hormonellen Behandlung ohne Akupunktur. |
| Ausbildung des Akupunkteurs | Nicht angegeben |
| Verblindung | Keine (studientypbedingt) |
| Randomisation | Keine |
| Outcomes | eingetretene Schwangerschaften (Zieloutcomes im Methodenteil nicht definiert beschrieben) |
| Follow-Up | 6 Monate ?, Zeithorizont in der Studie unklar beschrieben |
| Drop Outs | keine beschrieben für die Kohorte der 45 gematchten Patientinnen |
| Intention to treat Ana. | Keine |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | Vergleich der gematchten Gruppen: McNemar Test, Vergleich von unabhängigen Variablen in der Akupunktur oder Kontrollgruppe, Wilcoxon Test, Kruskal-Wallis Test, Fishers exakter Test. Für abhängige Variablen Wilcoxon-Rank test. Logistische Regression für die Akupunktur-Gruppe. - Keine Poweranalyse, kein klinisch sig. Unterschied prospektiv festgelegt. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Die Schwangerschaftsraten waren in beiden Gruppen etwa gleich. Stat. signifikante Unterschiede ergaben sich jedoch hinsichtlich relevanter Charakteristika in der Gruppenzusammensetzung, so war der therapiewichtige Zervixfaktor in der Kontrollgruppe pathologischer als in der Akupunkturgruppe. Die Autoren halten die Ohr-Akupunktur für eine wertvolle Therapiealternative in der Sterilitätsbehandlung. |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Bedingt durch das Studiendesign keine Gleichverteilung der wesentlichen therapie-relevanten Faktoren in den beiden Beobachtungsgruppen. Aus der Studien geht nicht klar hervor, ob die Studie pro- oder retrospektiv angelegt wurde, kein Hinweis auf einen informed consent der Patienten. Sponsoring der Studie durch die Firma Seirin, Hersteller von Akupunktur-nadeln. - Die Ergebnisse dieser explorativen Studie ermutigen zur Anlage randomisierter Studien, um den Stellenwert der Ohrakupunktur klären zu können. Der Nachweis einer Wirksamkeit gelingt a priori mit dem gewählten Studiendesign nicht. |

| | |
|---|--|
| Titel der Studie | Siterman S, Eltes F, Wolfson V, Zabludovsky N, Bartoov B. Effect of acupuncture on sperm parameters of males suffering from subfertility related to low sperm quality. Archives of Andrology 1997; 39: 155-161 |
| Studientyp betitelt als: | Vergleichende, kontrollierte Studie |
| Nach Durchsicht: | Vergleichende, kontrollierte Studie |
| Fragestellung/ Indikation | Einfluss der Akupunktur auf die spermienbedingte Subfertilität |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives | 32 Patienten einer Fertilitätssprechstunde, bei denen vermutlich aufgrund von spermatogenen Problemen der Kinderwunsch unerfüllt blieb. |
| Ein-/Ausschlusskriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | 10 Akupunkturbehandlungen (2 pro Woche) für jeweils 30 Minuten gemäß TCM, Manipulation der Nadeln, maximal 12 Punkte pro Behandlung. Keine weitere Therapie außer der Akupunktur |
| Art der Vergleichsintervention | 16 Patienten mit den gleichen Störungen, die jedoch keine Akupunktur erhielten |
| Ausbildung des Akupunkteurs | nicht beschrieben |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | nicht beschrieben |
| Art der Randomisation | keine Randomisation, Matched Pair Technik |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Spermatogramm vor Behandlungsbeginn und 1 Monat nach Behandlungsende für die Akupunkturgruppe, für die Kontrollgruppe 2 Spermatogramme im Abstand von 2-8 Monaten. Zudem Verwendung eines selbst entwickelten und in einer Vorstudie getesteten Fertilitätsindex. |
| Follow-Up | 1 Monat für Kontrollgruppe |
| Drop Outs | keine beschrieben |
| Intention to treat Analyse | keine erforderlich |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | Student t test für Zwischengruppenvergleiche, gepaarter t-test für Intra-Gruppenvergleiche. Parallele non-parametrische Auswertung auch per Mann Whitney Test. Keine Poweranalyse durchgeführt |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse | 5 der 13 getesteten Spermienparameter verbesserten sich signifikant nach Akupunkturbehandlung (vorher-nachher Vergleich). Ob diese Ergebnisse auch im Zwischengruppenvergleich signifikant waren wird nicht beschrieben. Die Autoren folgern, dass Patienten mit spermatogener Infertilität gut auf eine Akupunkturbehandlung ansprechen („... seem to be good candidates for acupuncture treatment“). |
| auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? | |
| Fazit der Verfasser: | |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Matched-Pair-Studie, Gruppenvergleich erschwert durch zeitlich völlig inkongruente Spermatogrammerstellung. Verwendung der Surrogatparameter „Fertilitätsindex“ und Spermatogramm anstelle des Outcomes „geborene Kinder“, wie in der Fertilitätstherapie üblich. Die vielversprechenden Hinweise können Ausgangspunkt weiterer, randomisierter Studien sein, die den Therapieeffekt der Akupunktur verifizieren. |

12.2.8.3. Urologische Indikationen

| a) Literatur | Auswahl |
|---|---|
| <p>zur 21. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 21. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 21. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 21. Sitzung zugesandt</p> | <p><u>Systematische Übersichtsarbeiten</u></p> <p>Keine</p> <p><u>Primärstudien:</u></p> <p>Cheng PT, Wong MK, Chang PL. A therapeutic trial of acupuncture in neurogenic bladder of spinal cord injured patients - a preliminary report. Spinal Cord 1998; 36: 476-480</p> <p>Geirsson G, Wang YH, Lindström S, Fall M. Traditional acupuncture and electrical stimulation of the posterior tibial nerve. Scan J Urol Nephrol 1993; 27: 76-70</p> <p>Minni B, Capozza N, Creti M, De Gennaro P, Caione P, Bischko J. Bladder instability and enuresis treated by acupuncture and electro-therapeutics: early urodynamic observations. Acupuncture & Electro-Therapeutics Res. 1990; 15: 19-25</p> <p>Yu-Kwang Y, Holm-Hadulla M. Akupunktur bei Enuresis im Kindesalter. Der Kinderarzt 1988; 19(2): 208-212</p> |
| <p>b) Leitlinien, Konsensuspapiere</p> | <p>NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24.</p> |
| <p>d) Stellungnahmen / HTA-Reporte</p> | |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.8. Sonstige gelegentlich genannte Indikationen

12.2.8.3. Urologische Indikationen

Übersicht zu den Studien zur Akupunkturbehandlung bei urologischen Indikationen

| Autor | n / Indikation | Sudientyp | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|------------------------|---|--|--|--|--|--|--|--|
| Cheng PT et al 1998 | 80, Einfluss der Akupunktur auf die neurogene Blase | RCT | 20, Follow up nicht angegeben | Rezeptakupunktur an 4 klassischen Punkten, Te Chi Gefühl, Elektrostimulation, 4-5 Behandlung pro Woche, bis die Blasenstörung behoben war. Parallel Standardbehandlung der Miktionsstörung | Standardtherapie der dortigen Klinik | Fähigkeit, Wasser zu lassen, Restharn < 100ml | die Akupunkturgruppe war stat. signifikant früher wieder kontinent als die Kontrollgruppe. | Hohe Drop out rate, Auswertung nur der erfolgreich behandelten Patienten, keine Stratifizierung der inhomogenen Patientengruppe hinsichtlich Schwere der Querschichtläsion |
| Geirsson G 1992 | 12, Behandlung der interstitiellen Zystitis | cross-over Studie mit anfänglicher Randomisation | 7 Studiendauer 8 Wochen | Rezeptakupunktur durch erfahrenen chinesischen Therapeuten, 2-3 mal pro Woche für 4-5 Wochen, 20-30 Minuten, Stimulation, insgesamt 10 Behandlungen | <ul style="list-style-type: none"> TENS in Heim-anwendung für eine halbe Stunde täglich, 4 Wochen lang | Patiententagebücher mit Erfassung der Miktionsfrequenz, VAS Rating | keine Einfluss der Therapie auf den Krankheitsverlauf, weder für TENS noch für Akupunktur | kleine Pilotstudie, Cross-Over Design umstritten, hohe Drop out Rate ohne Berücksichtigung in der Auswertung. |
| Minni B et al. 1990 | 22 Kinder, Enuresis | vergleichende Studie | keine Angaben Follow up bis zu 10 Wochen | Akupunktur an drei Punkten, keine Angaben über Dauer, Art und Stichtechnik | <ul style="list-style-type: none"> Akupunktur mit Elektrostimulation an 4 Punkten dritte Gruppe von Kindern, die auf die Akupunktur nicht angesprochen haben und an weiteren Punkten genadelt wurden | Zystotonometrie vor, 30 Minuten und 24 Stunden nach Akupunktur | Gute Erfolge besonders mit Elektroakupunktur, 4 von 8 Kindern hatten keine Beschwerden mehr | Nicht randomisierte Studie zum Vergleich dreier Akupunkturarten, keine Kontrollgruppe mit Placebobehandlung. |
| Yu-Kwang Y et al. 1988 | 2 Enuresis im Kindesalter | Falldarstellungen | keine | TCM unter Beschreibung der Punkte, ohne Beschreibung der Stichtechnik | <ul style="list-style-type: none"> keine | narrative Beschreibung des Behandlungserfolges | gute Wirksamkeit der Akupunktur bei Patienten, denen mit den üblichen schulmedizinischen Verfahren nicht geholfen werden konnte. | Einfluss der Akupunktur bleibt bei fehlendem Vergleich unklar. |

| | |
|---|---|
| Titel der Studie | Cheng PT, Wong MK, Chang PL. A therapeutic trial of acupuncture in neurogenic bladder of spinal cord injured patients - a preliminary report. Spinal Cord 1998; 36: 476-480 |
| Studientyp betitelt als: | RCT |
| Nach Durchsicht: | RCT mit Auswertung der erfolgreich behandelten Patienten |
| Fragestellung/ Indikation | Einfluss der Akupunktur auf die Neurogene Blase nach Querschnittsläsion |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives | 80 Patienten mit kompletter motorischer Querschnittslähmung und Blasenstörungen, Patienten mit Kopf- oder Beckenverletzungen wurden ausgeschlossen. |
| Ein-/Ausschlusskriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Rezeptakupunktur an 4 klassischen Akupunkturpunkten, Te Chi Gefühl, Elektrostimulation, Dauer der Behandlung 15 Minuten, 4-5 Behandlungen pro Woche bis die Blasenstörung behoben war. Die Akupunkturgruppe wurde nochmals unterteilt in eine „frühe“ und eine „späte“ Behandlungsgruppe, je nach Behandlungsbeginn. Alle Patienten, auch die der Verumgruppe, erhielten eine Standardtherapie zur Behandlung der Miktionsstörung |
| Art der Vergleichs-intervention | Standardtherapie der dortigen Klinik. |
| Ausbildung des Akupunkteurs | keine Angaben |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | keine Angaben |
| Art der Randomisation | keine Angaben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Fähigkeit, Wasser zu lassen, bei 20 Patienten der Akupunkturgruppe wurden Zystotonometrien durchgeführt. Die Blase wurde als „balanciert“ angesehen, wenn die Patienten ohne größere Probleme Wasser lassen konnten, der Restharn unter 100ml lag und kein Harnwegsinfekt vorlag. |
| Follow-Up | nicht angegeben |
| Drop Outs | Patienten, die während der stationären Versorgung keinen therapeutischen Erfolg erzielten, wurden in die Auswertung nicht einbezogen, was 20 Drop outs entspricht. |
| Intention to treat Analyse | keine durchgeführt |
| Statistik, Poweranalyse | student t-test, keine Fallzahlberechnung durchgeführt |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Die Akupunkturgruppe (57,1 Tage) war statistisch signifikant früher wiederhergestellt als die Kontrollgruppe (85,2 Tage), wobei bei frühem Behandlungsbeginn sich der Erfolg früher einstellte als bei spätem Behandlungsbeginn. Die Autoren sehen ihre Ergebnisse als präliminär und fordern deshalb weitere Studien zur Verifikation. |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Hohe Drop out rate, Auswertung nur der erfolgreich behandelten Patienten, keine Stratifizierung der inhomogenen Patientengruppe hinsichtlich Schwere der Querschnittsläsion, keine Überprüfung des Studienprotokolls durch eine Ethikkommission, Z.t. Subgruppenanalysen. |

12. Anhänge
 12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen
 12.2.8. Sonstige gelegentlich genannte Indikationen
 12.2.8.3. Urologische Indikationen

| | |
|---|--|
| Titel der Studie | Geirsson G, Wang YH, Lindström S, Fall M. Traditional acupuncture and electrical stimulation of the posterior tibial nerve. Scan J Urol Nephrol 1993; 27: 76-70 |
| Studientyp betitelt als: | randomisierte Cross over Studie |
| Nach Durchsicht: | randomisierte Cross over Studie |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleichende Untersuchung der Wirkung von Akupunktur und TENS bei interstitieller Zystitis |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives | 12 Patientinnen mit gesicherter interstitieller Zystitis, informed consent |
| Ein-/Ausschlusskriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Rezeptakupunktur durch erfahrenen chinesischen Therapeuten, 2-3 mal pro Woche für 4-5 Wochen, 20-30 Minuten mit Stimulation, insgesamt 10 mal, danach Cross over. |
| Art der Vergleichs-intervention | TENS in Heimanwendung für eine halbe Stunde täglich, 4 Wochen lang. |
| Ausbildung des Akupunkteurs | erfahrener chinesischer Akupunkteur |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Keine |
| Art der Randomisation | nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Patiententagebücher mit Erfassung der Miktionsfrequenz, VAS-Rating |
| Follow-Up | Gesamtstudiendauer 8 Wochen |
| Drop Outs | 7 |
| Intention to treat Analyse | Keine |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | Wilcoxons Rank Test, keine Fallzahlberechnung |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? | Die Autoren können keinen signifikanten Einfluss weder von TENS noch von Akupunktur nachweisen. Bei zwar kleiner Studienzahl seien die Ergebnisse jedoch nicht so erfolgversprechend gewesen, diese Ergebnisse in einer weiteren kontrollierten Studie zu überprüfen |
| Fazit der Verfasser: | |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Kleine Pilotstudie, cross-over Anlage zweifelhaft, hohe Drop out rate ohne entsprechende Berücksichtigung in der Auswertung |

| | |
|---|--|
| Titel der Studie | Minni B, Capozza N, Creti M, De Gennaro P, Caione P, Bischko J. Bladder instability and enuresis treated by acupuncture and electro-therapeutics: early urodynamic observations. <i>Acupuncture & Electro-Therapeutics Res.</i> 1990; 15: 19-25 |
| Studientyp betitelt als: | vergleichende Studie |
| Nach Durchsicht: | vergleichende Studie |
| Fragestellung/ Indikation | Einfluss der Akupunktur auf kindliche Harnblasenstörungen |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives | 22 Kinder, die Blasenstörungen aufwiesen (häufiger Harndrang, imperativer Harndrang, Tages-Inkontinenz, Enuresis). Bei 20 Kindern ließen sich zystotonometrische Auffälligkeiten feststellen, bei 2 Kindern lagen keine messbaren Zeichen der Blaseninstabilität vor. |
| Ein-/Ausschlusskriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Akupunktur an drei Punkten, keine Angabe über Art, Dauer, Stichtechnik. |
| Art der Vergleichs-intervention | <ul style="list-style-type: none"> • Akupunktur mit Elektrostimulation an 4 Punkten • Dritte Gruppe von Kindern, die auf die Akupunktur nicht ansprachen und an zusätzlichen Punkten gestochen wurden. Keine Angabe zur Gruppengröße, keine Angabe zur statistischen Vergleichbarkeit der Gruppen. |
| Ausbildung des Akupunkteurs | keine Angaben |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | keine Angaben |
| Art der Randomisation | keine Randomisation |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Zystotonometrie vor, 30 Minuten und 24 Stunden nach Akupunktur. |
| Follow-Up | bis zu 10 Wochen |
| Drop Outs | keine beschrieben |
| Intention to treat Analyse | nicht erforderlich |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | keine statistische Auswertung oder Fallzahlberechnung |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse | Gute Erfolge besonders mit Elektroakupunktur. 8-10 Wochen nach Behandlung hatten 4 von 8 Kindern der ersten Behandlungsgruppe keine Beschwerden mehr, drei verbesserten sich deutlich. Die beste Wirkung entfaltete sich bei den schweren Fällen. Die Autoren folgern, dass die Akupunktur bei allen Formen der Enuresis erfolgreich angewendet werden kann, und fordern weitere Studien, um Langzeitergebnisse zu gewinnen. |
| auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? | |
| Fazit der Verfasser: | |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Nicht-randomisierte Studie zum Vergleich dreier Akupunkturarten, keine Kontrollgruppe mit Plazebobehandlung. Die ermutigenden Ergebnisse sollten die Basis für weitere, konfirmative Studien sein. |

| | |
|---|---|
| Titel der Studie | Yu-Kwang Y, Holm-Hadulla M. Akupunktur bei Enuresis im Kindesalter. Der Kinderarzt 1988; 19(2): 208-212 |
| Studientyp betitelt als: | Kasuistik |
| Nach Durchsicht: | Kasuistik |
| Fragestellung/ Indikation | Therapie der Enuresis mit Akupunktur |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives | Falldarstellung eines 14jährigen Mädchens mit Enuresis nocturna seit dem 3.-4. Lebensjahr |
| Ein-/Ausschlusskriterien | Falldarstellung eines 18 jährigen Jungen, der gelegentlich einnässte. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | TCM, Beschreibung der Punkte, nicht aber der Stichtechnik. |
| Art der Vergleichsintervention | Entfällt |
| Ausbildung des Akupunkteurs | Entfällt |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Entfällt |
| Art der Randomisation | Entfällt |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | narrative Beschreibung des Behandlungserfolges |
| Follow-Up | Entfällt |
| Drop Outs | Entfällt |
| Intention to treat Analyse | Entfällt |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | Entfällt |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | III |
| Ergebnisse | Gute Wirksamkeit der Akupunktur bei Patienten, denen mit üblichen medizinischen Verfahren nicht geholfen werden konnte (sog. „austherapierte“ Patienten) |
| auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? | |
| Fazit der Verfasser: | |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Narrative Darstellung von zwei Krankheitsverläufen, Einfluss der Akupunktur muss dabei unklar bleiben, kein Hinweis auf eine schädigende Wirkung durch die Akupunktur |

12.2.8.4. Augenärztliche Indikationen

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------------|--|
| | <u>Systematische Übersichtsarbeiten</u> Keine |
| | <u>Primärstudien:</u> |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Deng SF. Treatment and prevention of fulminant red-eye by acupuncture and bloodletting. J Tradit.Chin Med 5 (4):263-264, 1985. |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Nepp J, Wedrich A, Akramian J, Derbolav A, Mudrich C, Ries E, Schauersberger J. Dry eye treatment with acupuncture. A prospective, randomized, double- masked study. Adv.Exp.Med.Biol. 438:1011-6:1011-1016, 1998. |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Rogvi-Hansen B, Perrild H, Christensen T, Detmar SE, Siersbaek-Nielsen K, Hansen JE. Acupuncture in the treatment of Graves' ophthalmopathy. A blinded randomized study. Acta Endocrinol.(Copenh) 124 (2):143-145, 1991. |
| zur 21. Sitzung zugesandt | Wong S, Ching R. The use of acupuncture in ophthalmology. Am J Chin Med 8 (1-2):104-153, 1980. |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24. |
| d) Stellungnahmen / HTA-Reporte | DGGA Katarakt, Makuladegeneration, Myopie, Glaukom, diabetische Retinopathie, Sicca-Syndrom, Retinopathia pigmentosa, Nystagmus, Optikusatrophie - unterschiedlicher Genese, Durchblutungsstörungen des Auges, BVA keine außer Schmerz |

Bewertung der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Ganzheitliche Augenheilkunde e.V., abgegeben durch Dr. Reinhard Küstermann.

Die DGGA ist ein 1997 gegründeter, 43 Mitglieder (Stand 6.8.98) zählender Verein. Folgende Indikationen, für die die Akupunktur in Frage kommt, wurden durch die DGGA benannt:

1. Katarakt
2. Maculadegeneration
3. Myopie
4. Glaukom
5. Diabetische Retinopathie
6. Sicca-Syndrom
7. Retinopathia pigmentosa
8. Nystagmus
9. Optikusatrophie - unterschiedlicher Genese
10. Durchblutungsstörung des Auges

Bis auf die Therapie des Glaukoms werden wissenschaftliche Belege im Sinne von Studien nicht beigelegt

Sold-Darseff J, Leydhecker W. Akupunktur bei Glaukom. Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde 1978; 173(6): 761-763

18 Patienten mit Glaucoma chronicum simplex wurden mit Silbernadeln akupunktiert an 9 Punkten in 12 Sitzungen mit dreitägigem Behandlungsabstand, Dauer ca. 15 Minuten. Der intraokulare Druck wurde vor und nach Akupunktur gemessen. Eine statistisch signifikante Senkung des intraokularen Drucks ließ sich nicht sichern. Bei einigen Patienten kam es zu einem leichten Anstieg des

Augendruckes im Sinne einer stressbedingten sympathikotonen Reaktion auf den Nadelreiz. Vier Patienten berichteten über eine deutliche Besserung der gleichzeitig vorhandenen Migräne.

Bewertung: Fallserie, in der, bei allerdings kurzem Follow up, kein positiver Einfluss der Akupunktur auf die Druckverhältnisse nachgewiesen werden konnte.

Praxis Dr. Romstöck, Altdorf, Kasuistik, mit der Stellungnahme versandt.

89-jähriger Patient, nach 10 Akupunktursitzung Visuszunahme von 0,4 auf 0,8 bei Zustand nach Katarakt-Op beidseits und feuchter Maculopathie und ausgeprägter Maculararbe.

76-jähriger Patient mit Maculadegeneration beidseits, seit der Operation massive Kopfschmerzen ums Auge, nach 9 Akupunktursitzungen (nicht näher beschrieben) „keine Schmerzen mehr“ und Visus-Anstieg von 0,1 auf 0,5.

Praxis Dr. Josef, München, Kasuistik, mit der Stellungnahme versandt

68-jähriger Patient, Z.n. traumatischem Horner-Syndrom, atrophischer Keratitis (Verbandlinse), myopisierendem Katarakt und Pseudoexfoliationssyndrom bei Zustand nach LA Katarakt (HKL) Operation und TOT. Postoperativ Vorderkammereinblutung und Makulaödem. Nach vergeblicher schulmedizinischer Behandlung mit Kortisonstoßtherapie 8 Akupunkturbehandlungen mit resultierendem Visus LA 0,5 -0,6 (cc)

Praxis Dr. Eger, Kitzingen, Kasuistik, mit der Stellungnahme versandt

52-jähriger Patient/Patientin mit Offenwinkelglaukom und Z.n. ALTP und Fistel-Op, zudem Lungenfibrose, trotz maximaler medikamentöser Therapie nach Op keine suffiziente Druckeinstellung, „Re-Operation in Uni beim Chef geplant“. Unter Akupunktur (nicht näher bezeichnet) zusätzlich wieder normale Augendruckwerte, geplante Glaukom-Op kann verschoben werden, deutliche subjektive Vitalisierung der pulmonalen Situation.

Praxis Dr. Romstöck, Altdorf, Kasuistik, mit der Stellungnahme versandt

40 jährige Patientin mit chronischer Keratokonjunktivitis sicca mit langer Vorgeschichte, bisherige schulmedizinische Behandlung ineffektiv. Deutliche Besserung der Beschwerden nach 10 Akupunktursitzungen, „mittlerweile kann sie zeitweise völlig auf Tränenersatzmittel verzichten“

Praxis Dr. Bortfeldt, Weimar, Kasuistik, mit der Stellungnahme versandt

54-jähriger Patient mit Gesichtsfeldausfällen, beginnender Opticusabblassung. Nach Akupunktur Besserung der Gesichtsfelddefekt, deutliche Visusverbesserung

Praxis Dr. Bortfeldt, Weimar, Kasuistik, mit der Stellungnahme versandt

72-jährige Frau mit akutem Glaukomanfall, der mit der üblichen schulmedizinischen Therapie nicht zu kupieren war. Nach Akupunktur deutliche Stabilisierung der Situation und sofortige Entquellung der Hornhaut.

Bewertung der Kasuistiken:

Die vorgelegten Kasuistiken lassen über die Rolle der Akupunktur im Behandlungsverlauf keinen Schluss zu. Ob die beschriebenen Behandlungserfolge wegen oder trotz der Akupunktur eintraten, lässt sich nicht verifizieren.

Der Berufsverband der Augenärzte sieht die Akupunktur als nicht belegt an und stellt in seinem Schreiben vom 30.6.1998 fest:

„Akupunktur in der Augenheilkunde gehört nach wie vor zu den alternativen, bisher wissenschaftlich nicht belegten therapeutischen Verfahren“

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.8. Sonstige gelegentlich genannte Indikationen

12.2.8.4. Augenärztliche Indikationen

Übersicht zu den Studien zur Akupunktur in der Ophthalmologie

| Autor | n / Indikation | Sudientyp | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|---------------------|--|----------------------------|---------------------------------|---|--|--|--|--|
| Deng S 1985 | 90 akute Konjunktivitis | Vergleichende Untersuchung | keine, Studiendauer 7 Tage | Ohrakupunktur mit Expression von Blutropfen, 1-2 Anwendungen pro Tag, im Durchschnitt 5 ½ Tage, gleichzeitig Gabe von antibiotischen Augentropfen | <ul style="list-style-type: none"> keine Akupunktur, Gabe von pflanzlichen Medikamenten | Zwei Outcomes: geheilt und ineffektive Behandlung | Akupunkturgruppe mit statistisch signifikant besserem Heilungsergebnis im Beobachtungszeitraum (100 % Heilung) | Ungenügende Dokumentation der Studie (keine Angaben über Verteilung der Konjunktivitistypen zwischen beiden Gruppen etc.) |
| Nepp J 1998 | 114 Drye Eye Treatment | RCT | keine, Follow up drei Monate | Laserakupunktur einmal wöchentlich für 10 Wochen, jeder Punkt wurde 20 Sekunden stimuliert | <ul style="list-style-type: none"> Plazebolaser Verumakupunktur an den gleichen Punkten für 30 Minuten Kontrollgruppe von 22 Patienten, Alle Teilnehmer erhielten künstliche Tränenflüssigkeit. | Spaltlampenuntersuchung vor und nach Akupunktur, Filmaufrißzeit, Schirmertest | Verumlaser und Verumakupunktur waren den Kontrollgruppen überlegen, wobei Laser und Akupunktur gleichwertig waren. | Randomisation offensichtlich nicht aller Gruppen, keine Drop outs bei dreimonatiger Studiendauer, Studie nur schlecht dokumentiert |
| Rogvi-Hansen B 1991 | Exophthalmus Behandlung (Grave's ophthalmopathy) | RCT | keine, Follow up unklar | Akupunktur an TCM-Punkten durch erfahrenen Therapeuten, 10-12 Behandlungen für jeweils 20-30 Minuten | keine Akupunktur | Exophthalmusmessung, Augeninnendruckmessung, Vermessung der externen Augenmuskeln per CT | kein Einfluss auf den Krankheitsverlauf für beide Gruppen, die Befindlichkeitsstörungen waren in der Akupunkturgruppe jedoch tendenziell rückläufig. | Kleine Fallzahl, deshalb keine Angaben über eine fehlende Wirksamkeit der Akupunktur möglich. |
| Wong S et al 1980 | insgesamt über 500 Fälle | Fallserien | keine | Nadelung von 2 retrobulbären und einem Hautpunkt | entfällt | Visusbesserung | Erfolge bei aussichtslosen Erkrankungen | Fallberichte ohne systematischen Charakter |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Deng S Treatment and prevention of fulminant red-eye by acupuncture and bloodletting. Journal of Traditional Chinese Medicine 1985; 5(4): 263-264 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT vergleichende Untersuchung |
| Fragestellung/ Indikation | Akupunktur bei akuter Konjunktivitis |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 90 (?) Patienten mit akuter Konjunktivitis |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Ohrakupunktur und weitere Zusatzpunkte. Die Ohrpunkte wurden mit steriler Lösung abgerieben und mehrere Tropfen Blut (4-5, in schweren Fällen bis zu 10 Tropfen) durch intensives Drücken exprimiert. Tägliche Anwendung, in schweren Fällen zweimal täglich, bis zu 7, im Durchschnitt für 5 ½ Tage. Gleichzeitig Gabe von antibiotischen Augentropfen, 60 Patienten |
| Art der Vergleichs- intervention | • keine Akupunktur, dafür pflanzliche Medikamente für 7 Tage und die gleichen antibiotischen Augentropfen wie in der Akupunkturgruppe, 30 Patienten |
| Ausbildung des Aku- punkteurs | keine Angabe |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | keine Angabe |
| Art der Randomisati- on | keine Angabe, offensichtlich 2:1 Randomisation ? |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | • Zwei Outcomes: Geheilt und ineffektive Behandlung |
| Follow-Up | Studiendauer 7 Tage, danach kein Follow up |
| Drop Outs | Keine |
| Intention to treat Ana- lyse | keine erforderlich |
| Statistische Auswer- tung: Poweranalyse, Ver- wendete Techniken | Chi 2 Test, keine Fallzahlberechnung |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Akupunkturgruppe mit stat. signifikanterem Heilungsergebnis im Beobachtungszeitraum (100%) verglichen mit der Kontrollgruppe (80%). |
| Ergebnisse Fazit des Auswerter, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Keine Angaben über die Verteilung der Konjunktivistypen über die beiden Vergleichsgruppen, keine Angaben über Nebenwirkungen der Therapie, keine Angaben über die Verblindung der Auswerter. Die weiteren 30 Patienten scheinen dem gleichen Grundkollektiv wie die 60 akupunktierten Patienten zu entstammen, wobei dies aus der Studie nicht hervorgeht. Studienangaben reichen nicht aus, um die Validität der Studie abschließend bewerten zu können. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Nepp J, Akramian J, Derbolav A, Mudrich C, Ries E, Schauersberger J. Dry eye treatment with acupuncture. A prospective, randomized, double-masked study. Lacrimal Gland, Tear Film, and Dry Eye Syndromes 2 1998, edited by Sullivan et al., Plenum Press, New York |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Gibt es einen objektiven Effekt der Akupunktur ? Gibt es einen Unterschied zwischen Nadel- und Laserakupunktur ? |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | 114 Patienten mit einem Schirmer-Test unter 5mm und BUT kleiner 5 Sekunden. Keine weiteren Ein- und Ausschlusskriterien definiert. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Laserakupunktur einmal wöchentlich für 10 Wochen an z.T. individuell ausgewählten Punkten der TCM. Jeder Punkt wurde 20 Sekunden stimuliert. 32 Patienten |
| Art der Vergleichs- intervention | <ul style="list-style-type: none"> • Plazebolaser (ohne jede Funktion), 30 Patienten • Verumakupunktur an den gleichen Punkten für 30 Minuten, gleiche Häufigkeit, kein Te Chi beschrieben, 30 Patienten • Kontrollgruppe von 22 Patienten, die künstliche Tränenflüssigkeit als Behandlung erhielten. |
| Ausbildung des Aku- punkteurs | Nicht angegeben |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | keine Angaben |
| Art der Randomisati- on | nicht näher beschrieben, Randomisation offensichtlich nur für die Laser-Gruppe |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | <ul style="list-style-type: none"> • Spaltlampenuntersuchung vor und 1 Woche nach Behandlung, • Break-Up-Zeit des Tränenfilms und Schirmertest, Patiententagebuch über den Gebrauch künstlicher Tränenflüssigkeit |
| Follow-Up | Drei Monate |
| Drop Outs | Keine |
| Intention to treat Ana- lyse | keine erforderlich |
| Statistische Auswer- tung: Poweranalyse, Ver- wendete Techniken | Tukey-Kramer-Test Keine Fallzahlberechnung |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Verumlaser war dem Plazebolaser und Verumakupunktur der reinen Tränenflüssigkeitsgabe überlegen, wobei Verumlaser und Verumakupunktur in ihrem Effekt gleichwertig waren. Die Autoren zitieren Arbeiten, die auf die Verbindung von conjunctivitis sicca und psychischen Alterationen hinweisen, und sehen hier unter Umständen eine Verbindung. |
| Ergebnisse Fazit des Auswerter, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Randomisation offensichtlich nicht aller Gruppen, keine Drop outs bei dreimonatiger Studiendauer, keine Therapieabbrecher, Studie nur schlecht dokumentiert. |

| | |
|---|--|
| Titel der Studie | Rogvi-Hansen B, Perrild H, Christensen T, Detmar SE, Siersbaek-Nielsen K, Hansen JEM. Acupuncture in the treatment of Grave's ophthalmopathy. A blinded randomized study. Acta Endocrinologica (Copenh) 1991; 124: 143-145 |
| Studientyp betitelt als: | RCT |
| Nach Durchsicht: | RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Wertigkeit der Akupunktur bei Exophthalmus (Grave's ophthalmopathy) |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives | 17 konsekutive Patienten mit nicht Schilddrüsen-bedingtem Exophthalmus einer Augenklinik, informed consent, Einbezug einer Ethikkommission vor Studienbeginn |
| Ein-/Ausschlusskriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Akupunktur an TCM Punkten durch erfahrenen Therapeuten, 10-12 Behandlungen für jeweils 20-30 Minuten, manuelle Stimulation. |
| Art der Vergleichs-intervention | <ul style="list-style-type: none"> keine Akupunktur |
| Ausbildung des Akupunkteurs | „erfahrener“ Akupunkteur |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Untersuchender Ophthalmologe war verblindet gegenüber der Akupunkturbehandlung. |
| Art der Randomisation | Briefumschläge |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | <ul style="list-style-type: none"> Exophthalmusmessung mit Hertel Ophthalmometer, Augeninnendruckmessung, Hess chart, Photodokumentation, Vermessung der externen Augenmuskeln per CT. |
| Follow-Up | Unklar |
| Drop Outs | Keine |
| Intention to treat Analyse | keine erforderlich |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | Fischers exakter Test für unabhängige Stichproben, Wilcoxon's Matched Pair signed Rank test für verbundene Stichproben. Keine Fallzahlberechnung |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Kein Einfluss auf den Krankheitsverlauf für beide Studiengruppen, die Befindlichkeitsstörungen (exzessiver Tränenfluss, Photophobie, Augenreizung) waren in der Akupunkturgruppe rückläufig, was jedoch statistisch nicht signifikant war. |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Ungenügende Fallzahl, deshalb keine Aussage über die Wirksamkeit der Akupunktur hinsichtlich der Befindlichkeitsstörungen möglich. |

| | |
|---|--|
| Titel der Studie | Wong S, Ching R. The use of acupuncture in ophthalmology. American Journal of Chinese Medicine 1980; 8(2): 104-153 |
| Studientyp betitelt als: | Fallserie |
| Nach Durchsicht: | Fallserie |
| Fragestellung/ Indikation | Ist die Akupunktur von Nutzen in der Ophthalmologie ? |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | Patienten einer Augenklinik in Hong Kong mit chronischen Augen-Erkrankungen, die nicht auf konventionelle Behandlungsmethoden ansprechen. Patienten mit akuten Erkrankungen wurden ausgeschlossen. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Vor der Akupunktur Routinebehandlung: 12 intramuskuläre Injektion von Vit. B Komplexen, Nikotinsäure-Tabletten, Anwendung von Antibiotika und Kortikoiden, Anpassung von Augengläsern, wenn erforderlich. Wenn keine weitere Verbesserung zur Verzeihen ist, wird mit der Akupunkturbehandlung begonnen. Therapiefortschritte werden dokumentiert Angewendet wird eine Drei-Punkttechnik, wobei 2 „retrobulbäre“ (unterhalb des Bulbus oculi über dem Orbitaboden) und ein Hautpunkt gestochen wird. Die Autoren berichten, dass ggf. ein Akupunkturpunkt ausreicht. |
| Art der Vergleichs-intervention | Entfällt |
| Ausbildung des Akupunkteurs | Nicht angegeben |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | nicht erforderlich |
| Art der Randomisation | Entfällt |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Visusverbesserung |
| Follow-Up | Variabel |
| Drop Outs | Entfällt |
| Intention to treat Analyse | keine erforderlich |
| Statistik Poweranalyse | Keine |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Die Akupunktur hat ausschließlich einen Einfluss auf die Makulasituation, alle anderen Krankheitsursachen/-faktoren bleiben davon unberührt. Erfolge konnten die Autoren erzielen bei Retinitis pigmentosa (52 Fälle), hochgradiger Myopie mit retinaler Degeneration (30 Fälle), hochgradiger Myopie ohne retinale Degeneration (32 Fälle), bei Refraktionsanomalien, Anisometropien und Amblyopien (39 Fälle), Optikusatrophie (38 Fälle), Retrobulbäre Neuritis (33 Fälle), Makulopathie (51 Fälle), Choroid-Retinitis (51 Fälle), Katarakt (149 Fälle), chirurgische Aphakie (26 Fälle), Glaukom (33 Fälle), abgeheilte Retinaablösung (12 Fälle). |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Fallberichte von Patienten ohne systematischen Charakter, spartanische Darstellung der Ergebnisse, die häufig auch für die Autoren unerklärlich sind. |

12.2.8.5. Schlaganfall

| a) Literatur | Auswahl |
|--|---|
| <p>zur 21. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 21. Sitzung zugesandt</p> <p>zur 21. Sitzung zugesandt</p> | <p><u>Systematische Übersichtsarbeiten</u></p> <p>Keine</p> <p><u>Primärstudien:</u></p> <p>Gosman-Hedstrom G, Claesson L, Klingenstierna U, Carlsson J, Olausson B, Frizell M, Fagerberg B, Blomstrand C. Effects of acupuncture treatment on daily life activities and quality of life: a controlled, prospective, and randomized study of acute stroke patients. <i>Stroke</i> 1998;29(10):2100-8.</p> <p>Guirong D, Libing G, Feng S, Jing W. Comparative Study on Therapeutic Effect of Scalp-Acupuncture in Treating Acute Cerebral Hemorrhage. <i>Int J Clin Acupunct</i> 1992;3(1):31-8.</p> <p>Kjendahl A, Sällström S, Osten PE, Stanghelle JK, Borchgrevink CF. A one year Follow-up study on the effects of acupuncture in the treatment of stroke patients in the subacute stage: a randomized, controlled study. <i>Clinical Rehabilitation</i> 1997;11:192-200.</p> <p>Wong AM, Su TY, Tang FT, Cheng PT, Liaw MY. Clinical trial of electrical acupuncture on hemiplegic stroke patients. <i>Am.J.Phys.Med.Rehabil.</i> 1999;78(2):117-22</p> |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | <p>NIH Consensus Conference. Acupuncture. <i>JAMA</i> 1998;280(17):1518-24.</p> |
| d) Stellungnahmen / HTA-Reporte | |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.8. Sonstige gelegentlich genannte Indikationen

12.2.8.5. Schlaganfall

Übersicht zu den Studien zur Akupunkturbehandlung des Schlaganfalls

| Autor | n / Indikation | Sudientyp | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|------------------------|---|-----------|--|---|--|---|--|--|
| Gosman-Hedström G 1998 | 104 Behandlung schwerer, akuter Schlaganfälle | RCT | 22 Follow up 12 Monate | Elektro-Rezeptakupunktur mit Auslösen eines Te Chi Gefühls, 20 Behandlungen in 10 Wochen. | <ul style="list-style-type: none"> • oberflächliche Akupunktur an 4 Punkten ohne Te Chi und Elektrostimulation • dritte Gruppe ohne Akupunktur | Neurologischer Score, verschiedene Indices. | Keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen, Akupunktur ohne Einfluss auf den Behandlungsverlauf | Methodisch exzellente Studie, Zweifel am Ausbildungsstand der Akupunkteure aus Sicht der TCM |
| Guriong D 1992 | 139 Behandlung von Schlaganfällen | RCT | keine beschrieben Follow up nicht näher beschrieben | TCM Akupunktur mit intensiver manueller Stimulation für 30 Minuten täglich über 30 Tage | <ul style="list-style-type: none"> • medikamentöse Behandlung • Schädeltrepanation und Hämatomausräumung | 5-teilige Skala für berufliche und persönliche Funktionen | stat. signifikante Vorteile für die Akupunktur, Anwendung in der akuten Phase des Schlaganfalls empfohlen | Nicht standardisierte (und z.T. obsolete Vergleichsbehandlung). Wirksamkeit im Vergleich zu derzeitige Standardbehandlungen nicht einzuschätzen |
| Kjendahl A 1997 | 45, Behandlung von subakuten Schlaganfällen | RCT | 4 Follow up 12 Monate | TCM durch zwei geschulte Akupunkteure | Standardtherapie ohne Akupunktur | Drei Indizes, erhoben vor Beginn der Behandlung und nach einem Jahr | Beide Gruppen erfuhren eine stat. signifikante Verbesserung ihrer Situation, wobei nach Adjustierung für die Ausgangswerte die Akupunkturgruppe überlegen war | Keine Angabe darüber, ob der erzielte Benefit für die Akupunkturgruppe von klinischer Signifikanz war, Akupunkteure in die Outcome-Messung einbezogen. |
| Wong AM 1999 | 118 Patienten mit mindestens 14 Tage zurückliegenden Schlaganfall | RCT | keine angegeben, Nicht eindeutig beschrieben | Elektroakupunktur mit dem Codetron-Gerät an TCM - Punkten, fünfmal pro Woche für zwei Wochen, jeweils 30 Minuten. | Standardtherapie wie Akupunkturgruppe, jedoch ohne Akupunkturbehandlung | Neurologischer Status, funktioneller Status | Beide Gruppen verbesserten ihren Funktions- und neurologischen Status signifikant, stat. signifikante Vorteile für die motorische Beweglichkeit und den Krankenhausaufenthalt für die Akupunkturgruppe | Fließender Übergang von Elektrotherapie und Akupunkturbehandlung, keine Te Chi Auslösung |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Gosman-Hedström G, Claesson L, Klingenstierna U, Carlsson J, Olausson B, Frizell M, Fagerberg B, Blomstrand C. Effects of Acupuncture treatment on daily life activities and quality of life. Stroke 1998; 29: 2100-2108 |
| Studientyp, betitelt Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Wertigkeit der Körperakupunktur bei der Behandlung von Schlaganfällen |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 104 konsekutive Patienten, die wegen eines akuten Schlaganfalles in die Klinik eingeliefert und in drei Behandlungsgruppen randomisiert wurden. Einschlusskriterien: > 40 Jahre, akuter (nicht älter als eine Woche), fokaler, nicht hämorrhagischer Insult, Ausschlusskriterien waren schwere Aphasie, vorheriger cerebraler Insult, Behandlung mit Herzschrittmacher |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Elektro-Rezepturakupunktur mit Auslösen eines TeChi-Gefühls für jeweils 30 Minuten, zwei wöchentliche Behandlungen für 10 Wochen. Akupunktur durch 4 speziell unterwiesene Krankengymnasten, standardisierter Umgang mit den Patienten. Parallel erhielten alle Patienten das Standardbehandlungsprogramm der Klinik für diese Erkrankung. 37 Patienten |
| Art der Vergleichs-intervention | <ul style="list-style-type: none"> • Oberflächliche Akupunktur an 4 Punkten (jeder Extremität einer) ohne Te Chi und Elektrostimulation, Dauer 30 min, 2 x wöchentlich für 10 Wochen, 34 Patienten • Keine Akupunktur, 33 Patienten |
| Ausbildung des Akupunkteurs | In Akupunktur unterwiesene Krankengymnasten |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Auswerter waren verblindet, ebenso die Patienten hinsichtlich der Art der Akupunktur |
| Randomisation | Computerrandomisation |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Neurologischer Score gemäß der Skandinavischen Schlaganfall-Studien-Gruppe, Barthel Index und Sunnaas Index, Nottingham Health Profile. Interview durch Ergotherapeuten, die gegenüber die Behandlungsart der Patienten verblindet waren. |
| Follow-Up | 12 Monate |
| Drop Outs | detailliert beschrieben, 22 für die Gesamtgruppe |
| Intention to treat Analyse | Durchgeführt |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | Chi 2 Test, Kruskal Willis Test, Fishers permutation test, Berechnung von Konfidenzintervallen. Poweranalyse durchgeführt, aufbauend auf vorherige Studienergebnisse wurde eine 20%ige Verbesserung des Barthel Index vor dem Hintergrund einer 30%igen Drop out rate angenommen. Bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5 % und 80% Power mussten 32 Patienten pro Studienarm rekrutiert werden. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | I |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Es konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen festgestellt werden. Die Autoren folgern, dass die Akupunktur offensichtlich keine differenten Effekte auf den Heilungsverlauf eines Schlaganfalles habe. Angesichts der Kostendiskussion sollten nur belegte Therapiestrategien in das Behandlungsspektrum aufgenommen werden. |
| Ergebnisse Fazit des Auswerter, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Methodisch exzellent durchgeführte Studie. Die Ausbildung der Akupunkteure ist jedoch offensichtlich nur oberflächlich gewesen. Die Zweckmäßigkeit der Punktauswahl wird aus Sicht der TCM kontrovers zu diskutieren sein. |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Guirong D, Libing G, Feng S, Jing W. Comparative study on therapeutic effect of scalp-acupuncture in treating acute cerebral hemorrhage. International Journal of Clinical Acupuncture 1992; 3(1): 31-38 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Wertigkeit der Schädelakupunktur bei der Behandlung von Schlaganfällen |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 139 hospitalisierte Patienten mit akutem haemorrhagischem Insult, von denen 120 per CT und 19 per Lumbalpunktion (?) bestätigt wurden. Ausschlusskriterien nicht definiert. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | TCM-Akupunktur mit intensiver manueller Stimulation für 30 Minuten täglich über 30 Tage |
| Art der Vergleichs-intervention | <ul style="list-style-type: none"> • medikamentöse Behandlung (Dehydration, Hämostase, Sedativa, Anti-hypertension, neurotopische Medikamente (nicht näher beschrieben)). • Schädeltrepanation und Hämatomausräumung |
| Ausbildung des Akupunkteurs | keine Angaben über die Qualifikation des Akupunkteurs |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | keine Angaben |
| Art der Randomisation | Randomisation zwischen Akupunktur und medikamentös behandelte Gruppe, nicht für die Schädeltrepanationsgruppe |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | 5 teilige Skala für berufliche und persönliche Funktionen |
| Follow-Up | nicht näher beschrieben, offensichtlich nur für die Dauer der Behandlung |
| Drop Outs | keine beschrieben |
| Intention to treat Analyse | Keine |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | Chi 2 Test, keine Fallzahlberechnung durchgeführt |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Es konnten stat. signifikante Vorteile zugunsten der Akupunktur gezeigt werden, wobei auch die Schädeltrepanation ihren Stellenwert behält. Die Autoren empfehlen, die Akupunktur in der akuten Phase des Schlaganfalles anzuwenden. |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Vergleichsbehandlung nicht standardisiert, nicht modernen Therapien vergleichbares Vorgehen, so dass die Überlegenheit der Akupunktur nur gegenüber z.T. zweifelhaften Therapieregimen demonstriert wurde. Ob die Akupunktur jedoch im Vergleich mit etablierten Standardbehandlungen zu gleichen oder besseren Ergebnissen kommt, kann diese Studie nicht beantworten. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Kjendahl A, Sällström S, Osten PE, Stanghelle JK, Borchgrevink CF. A one year Follow-up study on the effects of acupuncture in the treatment of stroke patients in the subacute stage: a randomized, controlled study. Clinical Rehabilitation 1997; 11: 192-200 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Stellenwert der Akupunktur in der Schlaganfallbehandlung. |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein-/Ausschlusskrit. | 45 Patienten (35 mit ischämischen, 10 mit cerebralem Insult) einer Klinik. Ein- und Ausschlusskriterien in dieser Veröffentlichung nicht präsentiert. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | TCM durch zwei geschulte Akupunkteure für sechs Wochen, Körper- und Schädelakupunktur, Behandlung im postakuten Stadium. Zusätzlich standardisiertes Behandlungsprogramm mit Krankengymnastik und Beschäftigungstherapie. |
| Art der Vergleichs- intervention | Standardtherapie ohne Akupunktur |
| Ausbildung des Aku- punkteurs | Geschulter, unter Supervision stehender Akupunkteur |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | Auswertung der Ergebnisse z.T. durch verblindete Krankengymnasten. |
| Art der Randomisati- on | stratifizierte (Geschlecht, Alter, betroffene Hemisphäre) Randomisation, nicht näher beschrieben. |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Drei Indizes, erhoben vor Beginn der Behandlung, am Ende der Behandlung und nach einem Jahr. Motor Assessment Skale for Stroke, Sunnaas Index of Activity of Daily Living (ADL) und das Nottingham Health Profile. Die Outcomes wurden z.T. von den behandelnden Akupunkteuren erstellt. |
| Follow-Up | 12 Monate |
| Drop Outs | 4 |
| Intention to treat Ana- lyse | Keine |
| Statistische Auswer- tung: Poweranalyse, Ver- wendete Techniken | Anova, diskrete Daten wurden per Fishers exaktem Test verglichen, Intra-Gruppenvergleiche wurden per Wilcoxon's Rangsummentest durchgeführt. |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Beide Gruppen erfuhren eine stat. signifikante Verbesserung ihrer Situation, wobei nach Adjustierung für die Ausgangswerte die Akupunkturgruppe bessere Erfolge erzielen konnte (ohne Adjustierung keine stat. signifikante Differenz). Ob diese Verbesserung von klinischer Signifikanz war, wurde nicht festgehalten. Die Autoren sind sich nicht sicher, ob der erzielte Effekt akupunkturspezifisch war. Gleichwohl glauben sie nicht, dass nicht-spezifische Effekte, wie Zuwendung und Zeit, allein dafür verantwortlich sind. |
| Ergebnisse Fazit des Auswerterers, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Die Studie dokumentiert Vorteile für die Akupunkturgruppe, die noch nach einem Jahr nach Ende der Therapie nachzuweisen waren. Erstaunlich ist der Einbezug der Akupunkteure in die Outcome-Messung. Weiterhin fehlen Angaben dazu, welcher Gruppenunterschied als klinisch signifikant angesehen wird. |

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Wong AM, Su TY, Tang FT, Cheng PT, Liaw MY. Clinical trial of electrical acupuncture on hemiplegic stroke patients. Am.J.Phys.Med.Rehabil. 1999;78(2):117-22 |
| Studientyp betitelt als: | RCT |
| Nach Durchsicht: | RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Stellenwert der Elektro-Akupunktur (ohne Auslösung eines Te Chi Gefühls) in der Schlaganfallbehandlung. |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives | 118 Patienten mit computer-tomographisch gesichertem, ersten Schlaganfall, der zwischen 10 und 14 Tagen zurücklag. Alle Patienten waren ansprechbar und orientiert. Ein- und Ausschlusskriterien nicht eindeutig definiert. |
| Ein-/Ausschlusskriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | nicht-invasive Elektroakupunktur mit dem kanadischen Codetron-Gerät: Aufkleben von Elektroden auf TCM-Akupunkturpunkte und Applikation von elektrischen Impulsen, die muskelwirksam sein konnten. Fünfmal wöchentlich 30 minütige Behandlung, mindestens 8 Punkte pro Sitzung, für insgesamt 2 Wochen. |
| Art der Vergleichs-intervention | Standardtherapie, wie sie die Akupunkturgruppe auch erhielt, jedoch ohne Elektroakupunktur Anwendung (multidisziplinäres Reha-Programm, darunter physikalische und Beschäftigungstherapie, mehr als 2 Stunden täglich). |
| Ausbildung des Akupunkteurs | Nicht angegeben |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Keine |
| Art der Randomisation | Nicht näher beschrieben, jedoch Stratifizierung der Gruppen für Alter, Geschlecht, betroffene Hemisphäre und Schlaganfallursache |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Neurologischer Status (Brunnstrom-Stadien I-VI), erhoben durch Krankengymnasten, funktioneller Status erhoben per FIM (Functional Independence Measure). Die Auswertung erfolgte durch eine „gut ausgebildete“ Krankenschwester. Eine Verblindung des Auswerters ist nicht angegeben. |
| Follow-Up | Nicht eindeutig beschrieben, offensichtlich letzte Untersuchung bei Entlassung der Patienten. |
| Drop Outs | keine angegeben |
| Intention to treat Analyse | nicht erforderlich bei fehlenden Drop Outs |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | Mittelwerte wurden mit einem zweiseitigem t-test oder einer one-way Varianzanalyse getestet, nicht-parametrische Daten wurden mit dem Wilcoxon signed rank Test, Proportionen mit dem Chi2-Test geprüft. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | Ila |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Beide Gruppen verbesserten ihren Funktions-Status und ihren neurologischen Status signifikant verglichen mit der Ausgangssituation. Im Gruppenvergleich gelang dies besser für motorische Fähigkeiten (Beweglichkeit und die Fähigkeit, sich selbst versorgen zu können). Kein statistischer Unterschied ergab sich für die Fähigkeit zu kommunizieren, soziale Interaktion oder intellektuellen Transfer. Der stationäre Aufenthalt der Elektro-Akupunkturpatienten war ebenfalls stat. signifikant kürzer als der der Kontrollgruppe Die Autoren folgern, dass eine invasive Akupunktur, die von den Autoren als schmerzhaft und für den Patienten unangenehm angesehen wird, nicht erforderlich ist. Vielmehr könne eine nicht-invasive Elektroakupunktur ebenso gute Erfolge vorweisen. |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, | Die Studie liefert Hinweise, dass die Art der Punktstimulation offensichtlich nicht entscheidend ist (Stichtechnik oder Stromapplikation). Eine tiefe Aku- |

12. Anhänge
12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen
12.2.8. Sonstige gelegentlich genannte Indikationen
12.2.8.5. Schlaganfall

| | |
|--|---|
| bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | <p>punktur mit Penetration der Muskelschicht scheint keine condition sine qua non zu sein, wie dies von Vertretern der traditionellen chinesischen Akupunktur gefordert wird.</p> <p>Um diesen Nachweis valide führen zu können, wäre jedoch der direkte Vergleich mit der traditionellen Nadelakupunktur erforderlich gewesen. Die hier gewählte Kontrollgruppe erhielt keine Art der Akupunktur.</p> <p>Die Art der Stromapplikation zeigt starke Ähnlichkeiten mit der Elektrotherapie, die ihrerseits einen Wirkanteil erwarten lässt. Ob die spezifische Auswahl von TCM-Akupunkturpunkten hier einen Vorteil verspricht, kann die Studie nicht beantworten.</p> |
|--|---|

12.2.8.6. Sonstige Indikationen aus den Stellungnahmen oder der wissenschaftlichen Literatur

Bei der Recherche nach qualitativ hochwertigen Studien zur Akupunktur wurden zusätzlich Studien identifiziert, die noch nicht bei den bisher beratenen Indikationen besprochen wurden. Diese Studien beziehen sich auf die Wirkung von Akupunktur bei **Angina pectoris, Psoriasis, Colon irritabile** und **Depression**

Folgende Studien wurden im Rahmen der systematischen Literaturrecherche identifiziert und aufgrund ihres Charakters (vergleichende Untersuchungen) in die Auswertung einbezogen:

| a) Literatur | Auswahl |
|---------------------------------|---|
| | <p><u>Systematische Übersichtsarbeiten</u></p> <p>Keine</p> <p><u>Primärstudien:</u></p> <p>zur 21. Sitzung zugesandt Ballegaard S, Jensen G, Pedersen F, Nissen VH. Acupuncture in severe, stable angina pectoris: a randomized trial. Acta Med.Scand. 1986;220(4):307-13.</p> <p>zur 21. Sitzung zugesandt Jerner B, Skogh M, Vahlquist A. A Controlled Trial of Acupuncture in Psoriasis: No Convincing Effect [incl. Kommentar in Focus on Alternative and Complementary Therapies 98]. Acta Derm Venero 1997;77:154-6.</p> <p>zur 21. Sitzung zugesandt M. Kunze, H. J. Seidel, and G. Stube. Vergleichende Untersuchungen zur Effektivität der kleinen Psychotherapie, der Akupunktur und der Papaverintherapie bei Patienten mit Colon irritabile. Z.Gesamte.Inn.Med. 45 (20):625-627, 1990.</p> <p>zur 21. Sitzung zugesandt Roschke J, Kogel P, Wagner P, Bech S. Adjuvante Ganzkörperakupunktur bei Depression. Der Nervenarzt 1998;69:961-7.</p> |
| b) Leitlinien, Konsensuspapiere | NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24. |
| d) Stellungnahmen / HTA-Reporte | BV HNO: An- und Hyposmie (Störungen des Geruchsvermögens) |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.8. Sonstige gelegentlich genannte Indikationen

12.2.8.6. Sonstige Indikationen aus den Stellungnahmen oder der wissenschaftlichen Literatur

Übersicht zu den Studien zur Akupunkturbehandlung zu sonstigen Indikationen aus den Stellungnahmen oder der wissenschaftlichen Literatur

| Autor | n / Indikation | Sudientyp | Drop out / Follow-up | Verum | Vergleichsgruppe | Ergebnisparameter | Outcome / Signifikanz | Bemerkung |
|-------------------------|---|-----------|---|--|--|---|---|--|
| Ballegaard S et al 1986 | 26, Behandlung von schwerer Angina Pectoris | RCT | keine | Nadelung an 6 TCM Punkten, Te Chi Gefühl, 7 Behandlungen in drei Wochen | Plazeboakupunktur im gleichen spinalen Segment, jedoch außerhalb der Meridiane | Patiententagebücher, dreimaliges Belastungs-EKG, Frequenz der pectanginösen Beschwerden, Nitro-Verbrauch | Kein klinisch signifikanter Effekt in beiden Gruppen, stat signif. Veränderung von zwei Belastungs-EKG-Parametern durch die Akupunktur, kein Einfluss der Akupunktur auf die Frequenz der Anfälle oder den Nitroverbrauch, hier eher Vorteile für die Sham-Aku. | Veränderung der beiden Belastungs-EKG-Parameter auf stat. signifikantem Niveau, kein klinisch signifikanter Effekt |
| Jerner B 1997 | 57, Behandlung der Psoriasis en plaque | RCT | 2, Follow up 3 Monate nach Ende der Therapie | TCM Akupunktur, zusätzlich Ohrakupunktur, Elektrostimulation, Te Chi, Dauer 20min, 20 Behandlungen in 10 Wochen | oberflächliche Akupunktur außerhalb der klassischen Punkte, kein Te Chi, keine Elektrostimulation, gleiche Anzahl und Frequenz der Behandlung | PASI-Score, erhoben von einem Dermatologen vor, in der 5., 10. Woche und drei Monate nach Ende der Therapie | Stat. signifikante Reduktion des PASI-Scores in beiden Gruppen, kein Gruppenunterschied | Keine Kontrollgruppe mitgeführt, um Spontanverläufe der Erkrankung zu erkennen. Durchführende Akupunktur lehnte ab auf der Autorenliste zu erscheinen. |
| Kunze M 1990 | 60 Colon irritabile | RCT | keine | Akupunktur an klassischen Kolonpunkten, keine Angaben über Häufigkeit, Stimulation, Tiefe etc. | <ul style="list-style-type: none"> • Plazeboakupunktur an durch einen Laien festgelegten Punkten • Papaverin-Therapie • Plazebo-Papaverin-Gabe • kleine Psychotherapie | 5-teilige Skala (beschwerdefrei, weitgehend beschwerdefrei, teilweise Besserung, unverändert, verschlechtert) | Kleine Psychotherapie am erfolgreichsten, gefolgt von der Akupunkturbehandlung und der Papaverin-Therapie, Plazebo-Papaverintherapie ohne jede Wirkung, Verum-Akupunktur war der Plazeboakupunktur signifikant überlegen | nur schlecht berichtete Studie, die keine Rückschlüsse auf die verwendete Akupunktur und die Vergleichsinterventionen erlaubt. |
| Röschke J et al 1998 | 60 Patienten, Behandlung der endogenen Depression | RCT | 37% in der Kontrollgruppe ohne Akupunktur, 27% in der Verumakupunkturgruppe, 33% in der Plazeboakupunkturgruppe | Nadelung durch zwei erfahrenen TCM-Akupunkteure, dreimal pro Woche für 4 Wochen, 30-minütige Behandlung, oberflächliche Akupunktur Gabe eines tetrazyklischen Anti-Depressivums für alle Behandlungsgruppen | <ul style="list-style-type: none"> • Nadelung in gleicher Weise mit Plazeboakupunktur, noch oberflächlicheres Stechen der Nadeln. • Ausschließlich Gabe des Anti-Depressivums | Verlauf in Fremd- und Selbstbeurteilungsskalen über einen Zeitraum von 8 Wochen | Unabhängig von der Akupunkturart stat. signifikant günstigerer Krankheitsverlauf für die Akupunkturgruppen. | Hohe drop out rate, Zuwendungseffekt wahrscheinlich. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.8. Sonstige gelegentlich genannte Indikationen

12.2.8.6. Sonstige Indikationen aus den Stellungnahmen oder der wissenschaftlichen Literatur

| | |
|---|--|
| Titel der Studie | Ballegaard S, Jensen G, Pedersen F, Nissen VH. Acupuncture in severe, stable angina pectoris: a randomized trial. Acta Med Scand 1986; 220: 307-313 |
| Studientyp, betitelt Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Untersuchung des Akupunkturbehandlung von schwerer Angina pectoris |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 26 Patienten, die keine Akupunkturerfahrung hatten und die für Aortokoronare Bypässe vorgesehen waren aufgrund stabiler, schwerer Angina Pectoris. Verifikation der Diagnose per Belastungs-EKG, Koronarangiographie. Informed consent, Einbezug einer Ethikkommission. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Nadelung an sechs TCM Punkten für 20 Minuten mit Auslösen eines Te Chi Gefühls, keine Elektrostimulation. Insgesamt sieben Behandlungen in drei Wochen. |
| Art der Vergleichs-intervention | <ul style="list-style-type: none"> • Plazeboakupunktur im gleichen spinalen Segment wie die Verumpunkte, jedoch außerhalb der Meridiane und von Triggerpunkten. Ansonsten gleiche Stichtechnik und Auslösen eines Te Chi Gefühls. |
| Ausbildung des Akupunkteurs | Nicht angegeben |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | Auswerter und Patienten verblindet, Akupunkteur nicht. |
| Randomisation | nicht näher beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | <ul style="list-style-type: none"> • Patiententagebücher, • dreimaliges Belastungs-EKG mit Parameterberechnung: bei Studienbeginn, nach drei Wochen, vor Therapiebeginn, direkt nach (dreiwöchiger) Therapie (insgesamt neunwöchige Studiendauer) • Frequenz der pectanginösen Beschwerden • Nitro-Verbrauch |
| Follow-Up | drei Wochen nach Studienende |
| Drop Outs | Keine |
| Intention to treat Analyse | keine erforderlich |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | Zwischengruppen-Vergleiche per Rangsummen-Test für unverbundene Stichproben (Mann-Whitney), Fishers exakter Test für die Evaluation der Patientenangaben. Keine Fallzahlberechnung |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIb |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Kein klinisch signifikanter Effekt in beiden Gruppen, jedoch „Erhöhung der Herzkraft“ in der Verumgruppe, gemessen durch zwei Parameter des Belastungs-EKGs. Kein Einfluss der Verumakupunktur auf die Rate von pectanginösen Beschwerden und den Verbrauch von Nitro-Medikation, hier eher Vorteile (wenngleich nicht statistisch signifikant) für die Sham-Akupunktur. Die Autoren folgern, dass Akupunktur möglicherweise die „Herzkraft stärken“ könne. |
| Ergebnisse Fazit des Auswerterers, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Kein klinisch signifikanter Effekt, jedoch positive Veränderung von zwei klinischen Surrogatparametern zugunsten der Verum-Akupunktur. Aufgrund fehlender Definition dieser Parameter als Zielkriterien und prospektivem Festlegen einer klinisch signifikanten Differenz kann dieses Ergebnis nur nach weiteren, gezielt diese Zielkriterien untersuchende Studien als nicht zufällig angesehen werden. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.8. Sonstige gelegentlich genannte Indikationen

12.2.8.6. Sonstige Indikationen aus den Stellungnahmen oder der wissenschaftlichen Literatur

| | |
|--|--|
| Titel der Studie | Jerner B, Skogh M, Vahlquist A. A controlled trial of acupuncture in psoriasis: no convincing effect. Acta Derm Venerol 1997; 77: 154-156 |
| Studientyp, betitelt Nach Durchsicht: | RCT RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Einfluss der Akupunktur auf die Psoriasis |
| Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien | 57 Patienten mit stabiler Psoriasis en plaque, 18-75 Jahre alt, keine Therapieänderungen in den letzten 3 Monaten, keine derzeitige Therapie mit oralen Antipsoriatika, UV-Therapie oder extensiver Anwendung topischer Kortikosteroide. Patienten durften keine Akupunkturerfahrung und keine Kontraindikationen für Elektroakupunktur haben (Herzschrittmacher etc.). In einem dreiwöchigem Abstand wurde vor Behandlungsbeginn der PASI-Score von einem Untersucher beurteilt, nur wenn der PASI-Score stabil blieb, durften die Patienten mit der Therapie beginnen. |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | TCM Akupunktur an 20 benannten Punkten, Ohrakupunktur. Elektrostimulation und Anstreben eines Te Chi Gefühls, Dauer der Behandlung 20min. Insgesamt 20 Behandlungen in 10 Wochen. |
| Art der Vergleichs-intervention | Plazeboakupunktur, oberflächliche Nadelung außerhalb der klassischen Akupunkturpunkte, kein Te Chi Gefühl, keine Elektrostimulation. Nach 10 und nach 20 Behandlungen wurden die Patienten befragt, welche Akupunkturart sie erhielten. Offensichtlich konnten die Patienten nicht zwischen Verum- und Plazeboakupunktur unterscheiden. |
| Ausbildung des Akupunkteurs | In Akupunktur ausgebildete Krankenschwester („approved training as acupuncturist“) |
| Verblindung | bis auf die Akupunkturin Verblindung sowohl der Patienten als auch der Auswerter |
| Randomisation | Briefumschlag, 2:1 Randomisation (2 Verum : 1 Plazebothherapie) |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | PASI-Score, erhoben von einem Dermatologen an zwei Zeitpunkten (mindestens drei Wochen Abstand) vor, in der 5. und 10. Woche der Therapie und 3 Monate nach Abschluss der Therapie. |
| Follow-Up | 3 Monate nach Ende der Therapie |
| Drop Outs | 2, ein Patient erschien nicht zur letzten Kontrolle, ein weiterer erhielt orale Kortikosteroide zur Behandlung von Asthma bronchiale |
| Intention to treat Analyse | keine durchgeführt |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | Student t-test für gepaarte und ungepaarte Vergleiche. Detaillierte Powerberechnung, die von einer 30%igen Plazebowirkung und einer 70% Verumwirkung ausging, bei 80%iger Power und 2:1 Randomisation wurden 54 Patienten für ein signifikantes Ergebnis benötigt. Wegen zur erwartender Drop outs wurde eine Fallzahl von 60 Patienten angestrebt. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | I |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | Stat. signifikante Reduktion des PASI-Scores in beiden Gruppen. Keine statistisch signifikanten Differenzen zwischen beiden Gruppen, eher Vorteile für die Plazebogruppe. Die Autoren folgern, dass die zur Anwendung gekommene Akupunktur keinen Effekt auf die Psoriasis hat und weitere Studien erforderlich sind, ob ggf. eine individualisierte Form der Akupunktur in Kombination mit pflanzlichen Wirkstoffen mehr effektiv sein kann. |
| Ergebnisse Fazit des Auswerter, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Keine Kontrollgruppe mitgeführt, um Spontanverläufe der Erkrankung zu beobachten, Aussage der Autoren beschränkt sich auf die hier zum Einsatz gelangte Akupunktur. Durchführende Akupunkturin hat einen detaillierten Behandlungsplan nicht angefertigt und lehnte ab, auf der Autorenliste zu erscheinen. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.8. Sonstige gelegentlich genannte Indikationen

12.2.8.6. Sonstige Indikationen aus den Stellungnahmen oder der wissenschaftlichen Literatur

| | |
|---|---|
| Titel der Studie | Kunze M, Seidel HJ, Stübe G. Vergleichende Untersuchungen zur Effektivität der kleinen Psychotherapie, der Akupunktur und der Papaverintherapie bei Patienten mit Colon irritabile. Z. gesamte inn. Med. 1990; 45(20): 625-627 |
| Studientyp | RCT |
| betitelt als: | |
| Nach Durchsicht: | RCT |
| Fragestellung/ Indikation | Vergleichende Untersuchung von Akupunktur, kleiner Psychotherapie und Papaverintherapie bei Colon irritabile. |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives | 60 Patienten mit Colon irritabile, ohne dass dies näher differenziert wurde. Ein- und Ausschlusskriterien nicht definiert. |
| Ein-/Ausschlusskriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Akupunktur an „klassischen Kolonpunkten“, keine Angaben über Häufigkeit, Stimulation, Tiefe des Einstiches etc. |
| Art der Vergleichsintervention | <ul style="list-style-type: none"> • Plazeboakupunktur an durch einen Laien festgelegten Punkten • Papaverin-Therapie (3x2 Papaverinhydrochlorid 0,1g pro Tag) • Plazebo-Papaveringabe • kleine Psychotherapie in einem konfliktzentriertem Gespräch und Entspannungsübungen nach vorgegebenen Tonträgern |
| Ausbildung des Akupunkteurs | Nicht näher beschrieben |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | nicht beschrieben. |
| Art der Randomisation | nicht beschrieben |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Der Erfolg der Therapie wurde nach den Qualitäten beschwerdefrei, weitgehend beschwerdefrei, teilweise Besserung, unverändert und verschlechtert eingeteilt. |
| Follow-Up | 6 Monate |
| Drop Outs | nicht beschrieben |
| Intention to treat Analyse | Keine |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | Chi 2 Test, keine Powerberechnung durchgeführt. |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse | Als erfolgreichste Methode erwies sich stat. signifikant die kleine Psychotherapie, gefolgt von der Akupunkturbehandlung und der Papaverintherapie. Verumakupunktur war stat. signifikant der Plazeboakupunktur überlegen. |
| auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? | |
| Fazit der Verfasser: | |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Erstaunlich geringe Wirksamkeit der Plazebo-Papaverintherapie (0% Besserung), nur schlecht berichtete Studie, die keine Rückschlüsse auf die verwendete Akupunktur und die Vergleichsinterventionen erlaubt. Die Studie untermauert die These des Zuwendungseffektes bei der Behandlung des Colon irritabile. |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.8. Sonstige gelegentlich genannte Indikationen

12.2.8.6. Sonstige Indikationen aus den Stellungnahmen oder der wissenschaftlichen Literatur

| | |
|---|--|
| Titel der Studie | Röschke J, Wolf C, Kögel P, Wagner P, Bech S. Adjuvante Ganzkörperakupunktur bei Depression. Nervenarzt 1998; 69: 961-967 |
| Studientyp | RCT |
| betitelt als: | |
| Nach Durchsicht: | RCT |
| Fragestellung/Indikation | Einfluss der Akupunktur auf die Behandlung der Depression (MDE=major depressive episode) |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives | 60 Patienten mit Diagnose einer major depressive episode nach DSM III Kriterien, einen HAMD Score von mehr als 18 Punkten auf der 21-Item-Hamilton Depressions Skala, Alter der Patienten zwischen 20-70 Jahren. Ausschlusskriterien waren akute Suizidalität, longitudinale Diagnose einer schizo-affektiven oder bipolaren affektiven Psychose sowie Depressionen mit psychotischen Merkmalen und Dysthymien sowie Krankheitsbilder, die eine Anwendung des Antidepressivums ausschlossen |
| Ein-/Ausschlusskriterien | |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Akupunktur durch 2 in TCM erfahrenen Akupunkteure, die nicht gleichzeitig in die klinische Versorgung involviert waren. Standardisierte Ganzkörperakupunktur, drei mal pro Woche für 4 Wochen und an 18 verschiedenen Punkten, 30 minütige Behandlungen, oberflächliche Akupunktur (Einstichtiefe wenige Millimeter, Entfernung nach einigen Minuten). „Exakte Bestimmung der Akupunkturpunkte“ durch Bestimmung des elektrischen Widerstandes. Zusätzlich Gabe des tetrazyklischen Antidepressivums Mianserin. 22 Patienten |
| Art der Vergleichsintervention | <ul style="list-style-type: none"> • Nadelung in gleicher Weise und Häufigkeit von Placebopunkten, jedoch noch oberflächlicheres Stechen der Nadeln. Zusätzlich Gabe des tetrazyklischen Antidepressivums Mianserin, 24 Patienten • Ausschließlich Gabe des Antidepressivums Mianserin, 24 Patienten |
| Ausbildung des Akupunkteurs | In der TCM Akupunktur erfahrene Akupunkteure |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | keine Angaben |
| Art der Randomisation | keine Angabe |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Verlauf in den Fremdbeurteilungsskalen GAS; BRMS; CGI und in der Selbstbeurteilungsskala Bfs über einen Zeitraum von 8 Wochen. |
| Follow-Up | Gesamtstudiendauer 8 Wochen |
| Drop Outs | 37% in der Kontrollgruppe ohne Akupunktur, 27% in der Verumakupunkturgruppe und 33% in der Placeboakupunkturgruppe |
| Intention to treat Analyse | keine durchgeführt |
| Statistik: Poweranalyse | student t-test., ANOVA, keine Fallzahlberechnung durchgeführt |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | Ila |
| Ergebnisse | Unabhängig von der Akupunkturart wurde für diese beiden Gruppen ein signifikant günstigerer Krankheitsverlauf erzielt als für die medikamentöse Gruppe. Allerdings war die Medikation niedrig dosiert gewählt, sodass keine Vollremissionen eintraten. Die Autoren weisen darauf hin, dass Aussagen nur für die gewählte Akupunkturart zu treffen sind und können hierfür sagen, dass der Effekt der Akupunktur unspezifisch ist und letztlich auf die zusätzliche Zuwendung zurückzuführen sein kann. |
| auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? | |
| Fazit der Verfasser: | |
| Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | Hohe Drop out rate, Akupunkturart offensichtlich der Japanischen Akupunktur entsprechend, Zuwendungseffekt die wahrscheinliche Ursache für den günstigeren Krankheitsverlauf. |

12.2.9. Veröffentlichung zum IKK-Modellversuch

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Güthlin C, Wallach H. Erprobungsverfahren zu Akupunktur und Homöopathie der Innungskrankenkassen in Sachsen-Anhalt, Baden-Württemberg und Sachsen. <i>Aku</i> 1999; 27(3): 171- 174 |
| Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht: | Prospektive Dokumentation eines Erprobungsverfahrens Anwendungsbeobachtung im Sinne einer Phase IV Studie |
| Fragestellung/ Indikation | Ziel des auf 5 Jahre angelegten Erprobungsverfahrens ist es, die Effekte, den Nutzen und die Zufriedenheit der mit Akupunktur behandelten Patienten zu untersuchen. Dabei sind offensichtlich alle denkbaren Indikationen, für die die Akupunktur als Therapie in Frage kommt, inkludiert. In dem vorliegenden Artikel wird ein Zwischenbericht gegeben, wobei nicht aus allen drei Bundesländern einheitlich Daten vorliegen. |
| Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien | Insgesamt nehmen an dem Erprobungsmodell 5000 Patienten teil, in die Zwischenauswertung kamen 1453 Erstbefragungen und 951 Nachbefragungen. 56% der Patienten leiden an Krankheiten des Skeletts, der Muskeln und des Bindegewebes (überwiegend „Rückenschmerzen“), 19% an Kopfschmerzen und Migräne, 13% an Krankheiten der Atmungsorgane (Heuschnupfen 7%, Asthma 6%). Bei „zwei Dritteln“ aller Patienten ist die Krankheit chronisch. Als Motivation für die Teilnahme am Modellversuch wurden bei der Erstbefragung (n=1453) unterschiedliche Gründe genannt: die IKK übernimmt die Kosten (69%), andere Behandlungsmethoden sind ohne Erfolg geblieben (74%), Akupunktur ausprobieren (45%), Nebenwirkungen anderer Behandlungsformen vermeiden (43%). |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Wird nicht angegeben, weder Häufigkeit noch Typ der zur Anwendung kommenden Akupunktur. |
| Art der Vergleichs- intervention | Keine |
| Verblindung (z.B. Patient/- Anwender) | Keine |
| Art der Randomisati- on | Keine |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | Die Studie umfasst als Datenquellen die kontinuierliche Behandlungsdokumentation der behandelnden Ärzte (nicht näher differenziert), die Befragung der Versicherten zum Gesundheitszustand (Medical Outcome Study, SF 36, MOS SF 36), Abfragen der Behandlungszufriedenheit vor und nach der Behandlung und in jährlichen Abständen sowie von der IKK zur Verfügung gestellte Daten (Arbeitsunfähigkeitszeiten und Hospitalisierungstage). „Die Auswertung erfolgt hauptsächlich deskriptiv“. Hauptzielvariable ist der MOS-SF- 36 Summenwert, Veränderung der Hauptdiagnose (Arztrating) und die Anzahl der AU-Tage über die Dauer der Studie. |
| Follow-Up | Vorgesehen ist eine Laufzeit der Anwendungsbeobachtung über 5 Jahre. |
| Drop Outs | Keine Angaben |
| Intention to treat Ana- lyse | Keine Angaben |
| Statistische Auswer- tung: Poweranalyse, Ver- wendete Techniken | Keine Angaben, außer: Prozentwertberechnungen. Keine Fallzahlberechnung, keine prospektive Festlegung der Größe des Behandlungserfolges, der als klinisch signifikant angesehen wird. |
| Vorschlag zur Evi- denzbewertung | IIc |

| | |
|---|---|
| <p>Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser:</p> | <p>Von den Patienten, die die Behandlung abgeschlossen haben, werteten 29% die Therapie als erfolgreich, 41% als teilweise erfolgreich. 90% der Patienten gaben an, „im Großen und Ganzen, weitgehend“ oder sehr zufrieden zu sein“. Der Vergleich des Gesundheitszustandes bei den ausgewerteten 65 Patienten ergab eine Verbesserung um 10 bis 20% in allen Auswertungsskalen.</p> <p>Die Autoren folgern, dass die Akupunktur von Ärzten und Patienten gleichermaßen wahrnehmbare Besserungen bewirkt. Gleichzeitig werde die Aussagekraft der gewonnenen Ergebnisse eingeschränkt, da keine Vergleichsgruppe vorliege und die Zwischenauswertung noch keine abschließende Beurteilung erlaube. Noch keine Angaben über Arbeitsunfähigkeitstage etc.</p> |
| <p>Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</p> | <p>Anwendungsbeobachtung im Sinne einer Phase IV-Studie, ohne dass die entsprechenden Wirksamkeitsstudien vorweg durchgeführt wurden. Keine erkennbare Standardisierung der Therapie, offensichtlich ubiquitäre Anwendung der Akupunktur ohne prospektives, detailliertes Studienprotokoll. Ärztliche Outcome-Erhebung offensichtlich durch die gleichen Ärzte, die pro Anwendung ihre Vergütung durch die IKK erhalten haben. Keine „neutralen“ Auswerter des Therapieerfolges. Durch die Vielzahl der zur Anwendung kommenden Akupunkturarten und Indikationen können bis auf die Akzeptanz der Methode keine validen Aussagen über die Akupunktur gemacht werden. Keine erkennbare Rationale hinter der Fallzahl (5000 Patienten), keine Fallzahlberechnung, die unter Zugrundelegung des zu erwartendem klinischen Erfolgs essentiell für eine wissenschaftliche Untersuchung ist. Insofern beschränkt sich der Begriff „wissenschaftliche Begleitforschung“ auf die Auswertung eines primär nicht als wissenschaftliche Studie aufgelegten Erprobungsverfahrens, das allenfalls über die Akzeptanz der Akupunktur innerhalb der vertragsärztlichen Versorgung Auskunft geben kann.</p> |

| | |
|--|---|
| Titel der Studie | Walach H, Güthlin C. Abschlussbericht über die Auswertung zur Mikrosystemakupunktur (Januar 2000). Im Auftrag der Deutschen Akademie für Akupunktur und Aurikulomedizin. |
| Studientyp betitelt als: | Kontinuierliche Behandlungsdokumentation |
| Nach Durchsicht: | Kohortenstudie/Anwendungsbeobachtung |
| Fragestellung/ Indikation | Beleuchtung der gleichzeitigen oder alternierenden Anwendung von Körper- und Mikrosystemakupunktur in der Arztpraxis. |
| Beschreibung des Untersuchungskollektives | Das Design der Studie sieht eine kontinuierliche Behandlungsdokumentation über einen Zeitraum von 5 Jahren der ersten 5.000 Patienten vor, die bei einem der zugelassenen Ärzte vorstellig werden. |
| Ein-/Ausschlusskriterien | Da die Dokumentation in einem der beteiligten Bundesländer abgeschlossen ist, wurden die vorliegenden Daten der 600 dort behandelten Patienten ausgewertet. Daneben wurden Daten aus den anderen Bundesländern eingegeben, von denen jeweils einige Hundert Datensätze vorliegen. Die vorliegende Dokumentation erhebt Informationen aus der täglichen Praxis niedergelassener Ärzte, wobei die Patienten keinen Ein- oder Ausschlusskriterien unterliegen (Originaltext aus der Veröffentlichung). |
| Art der Akupunktur (genaue Bezeichnung) | Unterschieden werden Körperakupunktur, Mikrosystemakupunktur und die alternierende oder gleichzeitige Anwendung beider Systeme. Die Auswahl der Akupunkturform unterliegt der Entscheidung des behandelnden Arztes und wurde nicht prospektiv festgelegt. |
| Art der Vergleichsintervention | Die Studie wurde nicht auf vergleichender Basis angelegt. |
| Verblindung (z.B. Patient/-Anwender) | keine |
| Art der Randomisation | keine |
| Outcomes Welche ? Art der Messung ? | <ul style="list-style-type: none"> - Die Patienten füllen vor und nach der Behandlung sowie einmal jährlich ein Fragebogen aus, der Symptome, Vorerfahrungen, Vorbehandlungen und die Erfahrungen mit der Akupunkturbehandlung sowie ein Instrument zur Erfassung der generischen Lebensqualität (MOS SF 36) umfasst. - Die behandelnden Ärzte füllen pro Sitzung einen Bogen zur standardisierten Behandlungsdokumentation aus. Die Reaktion auf die Behandlung wurde „je nach Dafürhalten des Arztes auf die gerade stattfindende oder bereits vergangene Sitzung“ bezogen. |
| Follow-Up | Der Modellversuch läuft über 5 Jahre, das mittlere Follow up ist in dieser Studie nicht dargestellt. |
| Drop Outs | nicht angegeben, keine Angabe über Therapieabbrecher etc. |
| Intention to treat Analyse | keine |
| Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken | t-test für ungepaarte Stichproben, Chi Quadrat nach Person |
| Vorschlag zur Evidenzbewertung | IIc |
| Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser: | <p>„Bezüglich der Hauptdiagnosen wurden in den Sitzungen, in denen beide Akupunkturformen verwandt wurden, zumeist Rückenschmerzen (Diagnose 723 und 724 nach ICD) behandelt. In den Sitzungen, in denen lediglich Körperakupunktur verwandt wurde, hatte die Behandlung von Kopfschmerzen (Diagnose 346 nach ICD 9) im Vergleich zu den anderen Gruppen den höchsten Anteil und die Mikrosystemakupunktursitzungen galten vergleichsweise mehr der Behandlung von chronischen und allergischen Erkrankungen der oberen und unteren Luftwege (Diagnosen 470-478 und 490-496 nach ICD9).“</p> <p>Bei allen Formen der Akupunktur, auch Mischformen, kam es zu einer Ver-</p> |

12. Anhänge

12.2. Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

12.2.9. Veröffentlichung zum IKK-Modellversuch

| | |
|--|--|
| | <p>besserung der Lebensqualität der behandelten Patienten. Diese Verbesserung war statistisch nicht signifikant unterschiedlich in den Gruppen. Eine reine Mikrosystembehandlung erhielten allerdings zuwenige Patienten, so dass die Autoren die Aussagekraft dieser Daten als gering ansehen. Es fiel auf, dass die Patienten, die eine reine Mikrosystemakupunktur erhielten, deutlich jünger waren als die Patienten, die ausschließlich Körperakupunktur oder Mischformen als Therapie erhielten.</p> <p>Die Autoren folgern, dass die Mikrosystemakupunktur mindestens genauso effizient ist wie die Körperakupunktur.</p> |
| Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss: | <p>Auswertung einer Kohortenstudie mit weit gefassten Ein- und Ausschlusskriterien, die Auswahl der Akupunkturform erfolgte aufgrund der Einschätzung und des Ausbildungsstandes des jeweiligen Arztes. Es scheint, dass die Mikrosystemakupunktur bei Patienten eingesetzt wird, die mindestens eine weitere Nebendiagnose haben und bei Patienten mit chronischen Erkrankungen.</p> <p>Aufgrund der Vielfältigkeit der Akupunkturarten, Diagnosen, der cursori-schen Berichterstattung (fehlende Angaben zu Follow up, Drop outs, etc.) kann über die Wirksamkeit der Akupunkturbehandlung keine valide Aussage getroffen werden, auch nicht über die Unterschiedlichkeit des Therapieerfolges. Der Wechsel der Akupunkturart oder die Mischung beider Formen erlauben nicht, postulierte Wirkanteile einer der Akupunkturformen sicher zuzuordnen (z.B. Carry-over-Effekte etc.). Offensichtlich erreichen beide Verfahren unter den Bedingungen des Modellversuches ein gleiches Maß an Zufriedenheitssteigerung, wobei der Nachweis der Überlegenheit einer der beiden Akupunkturformen in einer kontrollierten Studie erfolgen muss.</p> |

12.3. Auszug aus dem Protokoll der 18. Sitzung des Arbeitsausschusses "Ärztliche Behandlung" am 20.05.1999: Grundsatzdiskussion des Arbeitsausschusses über Standards der Evaluation ärztlicher Methoden

Zu Beginn der Sitzung wird mit einer Tischvorlage auf weitere Veröffentlichungen zur Erkenntnistheorie und Forschungsmethodik in der Komplementärmedizin hingewiesen.

Auf Einladung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung berichten die folgenden Referenten zu den derzeit etablierten Methoden des medizinischen Erkenntnisgewinns unter Einschluss besonderer Gesichtspunkte der Komplementärmedizin.

Frau Dr. Witt

Frau Dr. Witt wurde als Sachverständige vom Zentralverein Homöopathischer Ärzte benannt, Sie ist Projektkoordinatorin der Arbeitsgruppe Komplementärmedizin im Institut für Arbeits- und Sozialmedizin und Epidemiologie an der Medizinischen Fakultät der Humboldt Universität zu Berlin.

Herr Prof. Bühring

Herr Prof. Bühring ist Leiter der Abteilung Naturheilkunde an der Klinik für Naturheilkunde und Allgemeinmedizin an der Freien Universität Berlin. Herr Prof. Bühring war u.a. Teilnehmer des Expertenkreises im Rahmen des BMBF Förderschwerpunktes „Unkonventionelle Medizinische Richtungen“

Herr PD Dr. Windeler

Herr PD Dr. Windeler ist Hochschuldozent am Institut für Medizinische Biometrie und Informatik der Universität Heidelberg, Herr PD Dr. Windeler hat u.a. mehrfach zu Themen der alternativen medizinischen Heilmethoden veröffentlicht.

Im Anschluss an die Vorträge findet im Arbeitsausschuss eine zusammenfassende Diskussion zu den dargestellten Konzepten statt.

Die vorgetragenen und diskutierten Aspekte lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Es werden die unterschiedlichen Formen des medizinischen Erkenntnisgewinns diskutiert. Dabei wird offensichtlich, dass die Aussagekraft der gewonnenen Ergebnisse in starkem Maße abhängig ist von der Methodik, mit der diese gewonnen wurden. Es wird übereinstimmend festgestellt, dass Fehlermöglichkeiten im Erkenntnisgewinn wie zufällige Fehler, verzerrende Faktoren (Bias) oder Confounder unabhängig von der jeweiligen Therapierichtung auftreten können. Die in der wissenschaftlichen Medizin entwickelten Verfahren, solche Fehler zu vermeiden oder zu kontrollieren, sind ubiquitär anwendbar und nicht auf eine spezifische Therapierichtung beschränkt.

Abweichende, spezifische methodische Instrumentarien der Komplementärmedizin existieren nicht.

Die Aussagekraft der Ergebnisse ist somit u.a. abhängig von der Fähigkeit des gewählten Studientypes, solche Fehlerquellen auszuschließen oder zu kontrollieren. Damit ergeben sich Evidenzen unterschiedlicher Aussagekraft. So ist die vergleichende, randomisierte und im Idealfall doppelt verblindete Studie der Goldstandard eines validen Wirksamkeitsnachweises. Kohorten-, Fall-Kontrollstudien oder Plausibilitätsüberlegungen sind in ihrer Aussagekraft dagegen schwächer und nicht zu einem verlässlichen Wirksamkeitsnachweis geeignet. Gleichwohl wird festgestellt, dass nicht alle Fragestellungen auf dem Niveau einer randomisierten Studie behandelt werden. Dissens seitens der Vortragenden besteht darüber, ob nicht prinzipiell die vergleichende randomisierte Studie, wenn auch oft methodisch überaus aufwendig, zur Beantwortung aller denkbaren Fragestellungen geeignet wäre. Es werden Beispiele klinischer Studien aus der Schulmedizin angeführt (z.B. Schlaganfallforschung), die auch komplexe Therapieverfahren mit mehrdimensionalen Ergebnisparametern in vergleichenden, randomisierten Studien untersucht haben.

Dem wird entgegnet, dass allein schon die Unsicherheit für Arzt und Patient, ob ein Plazebo oder die Verummedikation verabreicht wird, die sonst außerhalb von Studien erzielbaren Therapieeffekte deutlich vermindert. Dabei wird davon ausgegangen, dass das Arzt-Patientenverhältnis untrennbar mit der angewandten „Therapietechnik“ verbunden ist und die Störung dieses Verhältnisses die Wirksamkeit der Methode minimiert, eine Evaluation der tatsächlichen Wirksamkeit deshalb nicht möglich ist.

Daraus ergebe sich für die Komplementärmedizin eine andere, nämlich höhere, Bewertung von Plausibilitätsüberlegungen und persönlicher Erfahrung, Faktoren, die in den derzeitigen Hierarchieskalen von untergeordneter Bedeutung seien. Ebenso seien ontologische und meta-physische Überlegungen von weitergehender Bedeutung als in der sog. Schulmedizin.

Andererseits wird auch von den Vortragenden darauf verwiesen, dass auf hochplausiblen Überlegungen basierende, in bester Absicht durchgeführte Therapieprinzipien bei näherer Betrachtung den gewünschten Therapieeffekt nicht erzielten oder sogar zu schädlichen Wirkungen bis hin zu letalen Folgen bei den behandelten Patienten führten (z.B. CAST-Studie). Plausibilitätsüberlegungen als alleiniger Evidenznachweis sind deshalb wenig geeignet, eine Therapie zu begründen und eine weitere Evaluation in klinischen Vergleichsstudien abzulehnen. Prinzipiell ist darüberhinaus die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse zu fordern, das heißt auch, dass Ergebnisse von randomisierten Studien in weiteren Studien reproduziert werden müssen.

Vom Plenum und den Vortragenden wird darauf verwiesen, dass je nach Definition des Wirksamkeitsbegriffes die nachgewiesene Wirksamkeit einer Methode nicht automatisch den Nutzen derselben bedeutet. So kann eine erzielte Tumorverkleinerung die Wirksamkeit der Methode belegen, was jedoch nicht in jedem Fall für den Patienten mit einem Nutzen beispielsweise im Sinne einer Steigerung der Lebensqualität verbunden ist.

Zusammenfassung: Zusammenfassend stellt der Ausschuss zur Diskussion mit den Sachverständigen fest, dass es prinzipiell keine unterschiedlichen Standards in der Evaluation schul- oder komplementärmedizinischer Verfahren gibt. Die Aussagekraft von Studienergebnissen hängt in erheblichem Maße von dem verwendeten Studientyp und der qualitativen Durchführung ab, wobei Entscheidungen aufgrund der besten verfügbaren Evidenz zu treffen sind (Best evidence). Schwierigkeiten ergeben sich bei der klaren Formulierung der Fragestellung, die durch klinische Studien beantwortet werden sollen. Komplexen Fragestellungen kann dabei gleichermaßen in der schulmedizinischen wie auch komplementärmedizinischen Evaluation durch eine entsprechend sorgfältige Planung und Durchführung einer Studie angemessen begegnet werden.

12.4. Fragenkatalog des Arbeitsausschusses

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“

25.08.98

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragenkataloges zur Akupunktur

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten ärztliche Methoden daraufhin, ob der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Das Ergebnis der Überprüfung entscheidet darüber, ob eine Methode ambulant oder belegärztlich zu Lasten der GKV angewendet werden darf.

Da die Beratung der Akupunktur indikationsbezogen erfolgt, ist es erforderlich, dass Sie die Einzelindikation benennen, zu der Sie Ihre Stellungnahme abgeben. Sollten Sie zu mehreren Indikationen Stellung nehmen wollen, bitten wir Sie diesen Fragenkatalog für jede Indikation einzeln zu beantworten. Möchten Sie zu einer weiteren Indikation Stellung nehmen, so benennen Sie auch diese.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege (Studien, wiss. Literatur), die Sie zur Begründung Ihrer Stellungnahme anführen.

Bitte ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch Literatur- und Anlagenverzeichnisse, in denen Sie diejenigen wiss. Publikationen kennzeichnen, die für die Beurteilung der Akupunktur maßgeblich sind.

Diese maßgebliche Literatur fügen Sie bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Folgende Indikationen für eine Therapie mittels Akupunktur werden beraten:

- a) Behandlung von Schmerzen
- b) Rhinitis allergica
- c) Asthma bronchiale
- d) Neurodermitis
- e) Tinnitus
- f) Suchterkrankungen
- g) Übelkeit und Erbrechen nach Operationen und Chemotherapie
- h) postoperative Zahnschmerzen

Fragenkatalog zur Akupunktur

0. Auf welche Indikation bezieht sich Ihre Stellungnahme?

Fragen zum therapeutischen Nutzen

1. Anhand welcher diagnostischer Parameter wird die o.g. genannte Indikation eindeutig festgelegt und abgegrenzt?
2. Wie ist der Spontanverlauf bei der o.g. Erkrankung (Indikation)?
3. Welche prioritären Ziele gelten für die Behandlung der o. g. Erkrankung?
4. Welche dieser Ziele sind (ggf. teilweise), in welchem Stadium der o.g. Erkrankung mit der Akupunktur zu erreichen?
5. Mit welcher Diagnostik (z.B. Untersuchungstechniken, Apparaten, Gesundheitsskalen) werden die therapeutischen Ergebnisse (Zielgrößen) gemessen?
6. Wie ist die Gültigkeit (Validität), Zuverlässigkeit (Reliabilität), Genauigkeit und Reproduzierbarkeit dieser Diagnostik belegt?
7. Wie ist die Wirksamkeit der Akupunktur im Vergleich zu anderen (etablierten) Behandlungs-Methoden und/oder im Vergleich zum Spontanverlauf?
8. Ist die Akupunktur alternativ oder additiv anzuwenden?
9. Werden andere Methoden hierdurch überflüssig?
10. Welche Risiken sind mit der Anwendung der Akupunktur verbunden?

Ergänzende Fragen zur Anwendung:

11. Gibt es verschiedene Verfahren und welches ist als optimal anzusehen?
12. Welches Therapieschema muss in welchem Stadium der o.g. Erkrankung eingehalten werden und wie ist dieses belegt?
13. Welche Qualifikationen sind vom Anwender zu fordern?

Fragen zur medizinischen Notwendigkeit

14. Welche Methoden stehen zur Behandlung der o.g. genannten Erkrankung grundsätzlich zur Verfügung?
15. Ist angesichts der Behandlungsalternativen die Akupunktur erforderlich und wenn ja warum?

Fragen zur Wirtschaftlichkeit

16. Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung in Deutschland?
17. Wie hoch sind die Kosten der Behandlung eines Patienten mit der Akupunktur? (je Anwendung / je Therapiezyklus / je Kalenderjahr)
18. Wie sind die Kosten der Akupunktur im Vergleich zu etablierten Methoden?
19. Welche Kosten könnten durch den alternativen Einsatz der Akupunktur vermieden werden?

12.5. Eingegangene Stellungnahmen, Synopse der Stellungnahmen

Insgesamt sind 16 Stellungnahmen nach Veröffentlichung des Themas zur Akupunktur eingegangen:

| Institution/Verband | Eingang der Stellungnahme | Bemerkungen |
|---|---------------------------|---|
| Akupunktur- und TCM-Gesellschaft in China weitergebildeter Ärzte (ATCÄ) Gustavburg, Bramsche | 03.11.1998 | SN durch Herrn Dr. Gunia, 2. Vorsitzender |
| Deutsche Gesellschaft für Traditionelle Chinesische Medizin (DGTCM) Herr Dr. Greten, Heidelberg | 28.10.98 | |
| Herr Dr. Weinschütz, Kiel | 14.10.98 | |
| Herr Dr. Elias Lehrinstitut für Akupunktur, Rottenburg a.N. | 28.09.98 | |
| Deutsche Ärztesgesellschaft für Akupunktur (DÄGfA) Deutsche Akupunktur Gesellschaft Düsseldorf (DAGD) Forschungsgruppe Akupunktur & traditionelle chinesische Medizin (FATCM) Internat. Gesellschaft für chinesische Medizin, Societas Medicinae Sinensis (SMS) Deutsche Gesellschaft für Akupunktur und Neuraltherapie (DGfAN) Herr Dr. Rüdinger, Hamburg | 09.09.98 | Ergänzung durch FATCM |
| Deutsche Wissenschaftliche Gesellschaft für Traditionelle Chinesische Medizin e.V. (DWG TCM) Herr Dr. Hager, Osnabrück | 11.12.98 | schließen sich der SN DÄGFA, DAGD FATCM, SMS, DGfAN mit Ergänzungen an. |
| Herr Dr. Fischer Wissenschaftl. Leiter der Kölner Akupunktur Tage (KAT) und des Schmerztherapeutischen Kolloquiums Köln | 09.09.98 / 27.10.98 | schließt sich im Schreiben vom 27.10.98 der SN DÄGFA, DAGD FATCM, SMS, DGfAN an |
| DG für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie Herr Prof. Dr. Hildmann, Bonn BV der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. Herr Prof. Dr. Seifert, Neumünster | 14.08.98 | Gemeinsame SN mit PD Dr. Leuwer Hamburg, Dr. Gleditsch DÄGfA zu a) Rhinitis allergica e) Tinnitus |

12. Anhänge

12.5. Eingegangene Stellungnahmen, Synopse der Stellungnahmen

| | | |
|--|------------------------|--|
| Herr Dr. Drews, Porta Westfalica | 07.08.98 | |
| Deutsche Gesellschaft für Ganzheitliche Augenheilkunde e.V. (DGGA) Herr Dr. Küstermann, Bad Mergentheim | 07.08.98 | |
| Tang-Du Institut für traditionelle chinesi- sche Medizin Herdecke | 05.08.98 | |
| Deutsche Akademie für Akupunktur und Aurikulokedizin (DAAA) Herr Dr. Bahr, München | 04.08.98 / 10.08.98 | |
| NPA, Gesellschaft zur Förderung einer naturwissenschaftlich-physiologisch be- gründeten Akupunktur e. V. Herr Dr. Lang, Lippetal Herr Dr. Koettnitz (Inst. Dülmen) | 10.08.98 / 28.07.98 | |
| Berufsverband der Allgemeinärzte Deutschlands -Hausärzteverband e.V., Köln | 14.07.98 | |
| BV der Augenärzte Deutschlands e. V. Herr Dr. C.-D. Arens, Leverkusen | 02.07.98 / 16.07.98 | |
| Herr Prof. Dr. E. Ernst Department of Complementary Medicine Postgraduate Medical School University of Exeter Großbritannien | 29.06.98 | |

Synopse der der eingegangenen Stellungnahmen

Der Inhalt der Stellungnahmen wird sinngemäß und unter Zusammenfassung wesentlicher Aussagen wiedergegeben. Dieser Text erhebt ausdrücklich keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Abkürzungsliste der stellungnehmenden Gesellschaften:

| | |
|---------|--|
| DGGA | Deutsche Gesellschaft für Ganzheitliche Augenheilkunde e.V. |
| NPA | Gesellschaft zur Förderung einer naturwissenschaftlichen-physiologisch begründeten Akupunktur e.V. |
| BVA | Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. |
| DGW TCM | Deutsche Wissenschaftliche Gesellschaft für Traditionelle Chinesische Medizin e.V. |
| ATCÄ | Akupunktur- und TCM-Gesellschaft in China weitergebildeter Ärzte |
| DGTCM | Deutsche Gesellschaft für Traditionelle Chinesische Medizin |
| DÄGfA | Deutsche Ärztegesellschaft für Akupunktur e.V. |
| DAGD | Deutsche Akupunktur Gesellschaft Düsseldorf |
| DGfAN | Deutsche Gesellschaft für Akupunktur und Neuraltherapie |
| SMS | Internationale Gesellschaft für chinesische Medizin, Societas Medicinae Sinensis |
| FATCM | Forschungsgruppe Akupunktur und traditionelle chinesische Medizin e.V. |
| DAAA | Deutsche Akademie für Akupunktur und Aurikulomedizin |
| BDA | Berufsverband der Allgemeinärzte Deutschlands - Hausärzteverband e.V. |

Folgende Indikationen für eine Therapie mittels Akupunktur sind in den zitierten Stellungnahmen erwähnt:

a) Behandlung von Schmerzen

BV HNO / DGGA (Frontookzipitaler Kopfschmerz, Glaukomschmerz, unklarer Augenschmerz, Trigeminusneuralgie) / Drews / Tang Du Institut / BVA (negativ gesehen) / Ernst (Rücken, postoperative Zahnschmerzen) / ATCÄ / Elias (Lumbalgien, Cephalgien) / DÄGfA / NPA

b) Rhinitis allergica

BV HNO / Tang Du Institut / ATCÄ / DÄGfA / NPA

c) Asthma bronchiale

BV HNO / Tang Du Institut / ATCÄ / DÄGfA / NPA

d) Neurodermitis

Tang Du Institut / ATCÄ / DÄGfA / NPA

e) Tinnitus

BV HNO / Drews / Tang Du Institut / ATCÄ / DÄGfA / NPA

f) Suchterkrankungen

Tang Du Institut / Ernst (Rauchen) / ATCÄ / DÄGfA / NPA

g) Übelkeit und Erbrechen nach Operationen und Chemotherapie

Tang Du Institut / DÄGfA / NPA

h) postoperative Zahnschmerzen

Tang Du Institut / Ernst / DÄGfA / NPA

i) Sonstige Indikationen

BV HNO: u.a. An- und Hyposmie

DGGA: Katarakt, Makuladegeneration, Myopie, Glaukom, diabetische Retinopathie, Sicca-Syndrom, Retinopathia pigmentosa, Nystagmus, Optikusatrophie - unterschiedlicher Genese, Durchblutungsstörungen des Auges

Tang Du Institut: Erkrankungen in der Gynäkologie und Geburtshilfe (Dysmenorrhoe, klimakt. Beschwerden, Ischialgie in der Gravidität)

Fragenkatalog zur Akupunktur**0. Auf welche Indikation bezieht sich Ihre Stellungnahme?**

| | |
|---------|--|
| ATCÄ | Schmerz, Rhinitis, Asthma, Neurodermitis, Tinnitus, Sucht |
| BDA | keine detaillierte SN anhand des Fragenkataloges |
| BV HNO | Rhinitis allergica, Tinnitus, allg. Hinweis auf An- und Hyposmie ebenso Kopfschmerzen |
| BVA | Indikationen außer Schmerz treffen nicht die Ophthalmologie, hierzu sind dem BVA keine wissenschaftlichen Belege bekannt |
| DAAA | keine detaillierte SN anhand des Fragenkataloges |
| DÄGfÄ | alle Indikationen des Fragebogens, insbesondere Indikationen der NIH |
| DGGA | Katarakt, Makuladegeneration, Myopie, Glaukom, diabetische Retinopathie, Sicca-Syndrom, Retinopathia pigmentosa, Nystagmus, Optikusatrophie - unterschiedlicher Genese, Durchblutungsstörungen des Auges |
| DGTCM | keine detaillierte SN anhand des Fragenkataloges |
| Drews | Schmerzakupunktur, Tinnitus, keine detaillierte SN anhand des Fragenkataloges |
| DWG TCM | keine detaillierte SN anhand des Fragenkataloges, schließen sich den SN der großen Akupunkturgesellschaften an |
| Elias | Schmerzen im Bereich der Wirbelsäule, funktionelle Kopfschmerzen, unkomplizierte Migräne, Cervicalmigräne, Migraine ophtalmique (nicht Migraine ophthalmoplegique) |
| Ernst | Rückenschmerzen, postoperative Zahnschmerzen, Suchterkrankungen (Rauchen) |
| KAT | keine detaillierte SN anhand des Fragenkataloges |
| NPA | alle |
| Tang Du | Schmerztherapie (Migräne), Rhinitis, Asthma, Neurodermitis, Tinnitus, Suchterkrankungen, Übelkeit und Erbrechen nach Operationen und Chemotherapie, postoperative Zahnschmerzen, Erkrankungen in der Gynäkologie und Geburtshilfe (Dysmenorrhoe, klimakt. Beschwerden, Ischialgie in der Gravidität) |

Fragen zum therapeutischen Nutzen**1. Anhand welcher diagnostischer Parameter wird die o.g. genannte Indikation eindeutig festgelegt und abgegrenzt?**

| SN | Indikation | Kommentar |
|-----------|-------------------|--|
| Elias: | | Anamnese nach schulmedizinischem Muster und TCM |
| DÄGfA | | Regeln und Standards der westlichen Medizin, ebenso der traditionellen chinesischen Medizin als Voraussetzung der optimalen Akupunkturbehandlung |
| NPA | | schulmedizinisch abgeklärt |
| Tang Du | | Diagnostik nach schulmedizinischen Gesichtspunkten |
| ATCÄ | Asthma | Anamnese, Lungenfunktionstest / Provokationstest, klinische Untersuchung |
| DGGA | Auge | alle in der Schulmedizin üblichen Verfahren |
| ATCÄ | Neurodermitis | Anamnese, Klinische Untersuchung |
| ATCÄ | Rhinitis | Anamnese/Symptomkalender, Allergietestung, IgE-Bestimmung |
| BV HNO: | Rhinitis: | von Haut- bis Provokationstest, eindeutige Diagnose möglich |
| ATCÄ | Schmerz | Anamnese, körperliche Untersuchung, chinesische Diagnostik |
| Ernst | Schmerz (Rücken) | nicht zu beantworten |
| ATCÄ | Sucht | Anamnese, psychiatrische Exploration, Labor |
| Ernst | Sucht (Rauchen) | nicht zutreffend |
| ATCÄ | Tinnitus | Anamnese, HNO-ärztliche klinische Untersuchung |
| BV HNO: | Tinnitus: | Objektivierung nur in seltenen Fällen möglich |
| Ernst | Zahnschmerz | nicht zutreffend |

2. Wie ist der Spontanverlauf bei der o.g. Erkrankung (Indikation)?

| SN | Indikation | Kommentar |
|---------|-----------------------|--|
| DÄGfA | | Spontanverlauf wird als bekannt vorausgesetzt |
| Tang Du | | Spontanverlauf wäre ohne Akupunktur länger, Komplikationen würden drohen |
| NPA | Asthma | individuell orientiert, chronifiziert |
| ATCÄ | Asthma | Chronifizierung, progredienter Verlauf |
| DGGA | Auge | chronische Erkrankungen, die schulmedizinisch nicht ausreichend behandelbar sind und zu einer Verschlechterung führen können |
| NPA | Neurodermitis | individuell orientiert, chronifiziert |
| ATCÄ | Neurodermitis | Chronifizierung, progredienter Verlauf |
| NPA | Rhinitis | individuell orientiert, chronifiziert |
| ATCÄ | Rhinitis | Chronifizierung, progredienter Verlauf |
| BV HNO | Rhinitis | Zahlen zum Spontanverlauf liegen nicht vor, Symptomatik nimmt mit Lebensalter ab |
| NPA | Schmerz | individuell orientiert, chronifiziert |
| ATCÄ | Schmerz | je nach Lokalisation Chronifizierung, Zunahme der Beschwerden, Spontanremission |
| Elias | Schmerz (Kopf) | komplex |
| Ernst | Schmerz (Rücken) | über 80% Spontanremission, ca. 10 % der Fälle werden chronisch und verursachen ca. 80 % der Kosten |
| Elias | Schmerz (Wirbelsäule) | bei Nichtbehandlung häufig Rezidive, bei Patienten älter 45 Jahre häufiger Arbeitsunfähigkeit. |
| NPA | Sucht | individuell orientiert, chronifiziert |
| ATCÄ | Sucht | Chronifizierung |
| Ernst | Sucht (Rauchen) | häufig lebenslanger Abusus, bei Entwöhnung hohe Rückfallquote |
| NPA | Tinnitus | individuell orientiert, chronifiziert |
| ATCÄ | Tinnitus | Chronifizierung, progredienter Verlauf |
| BV HNO: | Tinnitus: | keine einheitliche Ursache, hohe Anzahl von Spontanheilungen, bei chronischem Tinnitus Spontanheilungen selten |
| NPA | Übelkeit | zeitabhängig, auch ohne Therapie verschwindend, aber nicht zumutbar |
| NPA | Zahnschmerz | zeitabhängig, auch ohne Therapie verschwindend, aber nicht zumutbar |

12. Anhänge

12.5. Eingegangene Stellungnahmen, Synopse der Stellungnahmen

| | | |
|-------|-------------|------------|
| Ernst | Zahnschmerz | extrem gut |
|-------|-------------|------------|

3. Welche prioritären Ziele gelten für die Behandlung der o. g. Erkrankung?

| SN | Indikation | Kommentar |
|---------|------------------|---|
| DÄGfA | | siehe 4. |
| Elias | | Schmerzbefreiung, Schmerzurückbildung; Besserung von Allgemeinbefinden und Lebensqualität, Reduzierung von Arzneimittelinnahme, Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit, gesellschaftliche Reintegration |
| Tang Du | | Heilung, Linderung, Vermeidung von Rezidiven |
| NPA | alle außer Sucht | Linderung oder Beseitigung |
| ATCÄ | Asthma | Reduktion der Beschwerden, Reduktion des Cortison-Bedarfs, ggf. Heilung |
| DGGA | Auge | Erhalt und Verbesserung der Sehfähigkeit, Linderung der Beschwerden |
| ATCÄ | Neurodermitis | Linderung der Symptomatik, Heilung |
| ATCÄ | Rhinitis | Reduktion der allergischen Reaktion auf Exposition, bis zur völligen Beschwerdefreiheit, Reduktion der Medikamentengabe |
| BV HNO | Rhinitis | Verhinderung des Etagenwechsels, Linderung der Symptomatik |
| ATCÄ | Schmerz | Schmerzreduktion, Schmerzfreiheit |
| Ernst | Schmerz (Rücken) | Schmerzfreiheit, Wiederherstellung der Funktion, Wiedereingliederung in die Arbeit |
| ATCÄ | Sucht | Suchtfreiheit |
| NPA | Sucht | entzugsunterstützend |
| Ernst | Sucht (Rauchen) | Entwöhnung |
| ATCÄ | Tinnitus | Linderung der Symptomatik, Heilung |
| BV HNO: | Tinnitus: | Beseitigung |
| Ernst | Zahnschmerz | Schmerzfreiheit |

4. Welche dieser Ziele sind (ggf. teilweise), in welchem Stadium der o.g. Erkrankung mit der Akupunktur zu erreichen?

| SN | Indikation | Kommentar |
|----------------------|-----------------------|---|
| DÄGfA | alle | Beschwerdeverbesserung, Schmerzlinderung, Verkürzung der Krankheitsdauer, Ausheilen der Erkrankung, Ziele abhängig vom Einzelfall |
| Tang Du | alle | Erkrankungen, die mit Schmerzzustände einhergehend sind im Anfangsstadium zu therapieren, funktionelle und psychosomatische Erkrankungen sind ebenfalls gut für Akupunktur geeignet |
| ATCÄ | Asthma | günstigerer Verlauf der Erkrankung, Bedarf an Steroiden kann gesenkt bzw. überflüssig werden, Lebensqualität und Leistungsfähigkeit lassen sich verbessern |
| NPA | Asthma | präventiv, vor allem im Stadium, das keiner systemischen Kortikoidgabe (mehr) bedarf, da sonst die endokrine Wirkung der Akupunktur blockiert wird |
| DGGA | Auge | vor, während und nach einer schulmedizinischen Therapie, um den Krankheitsverlauf zu mildern oder zu stoppen |
| NPA | Neurodermitis | präventiv, vor allem im Stadium das keiner systemischen Kortikoidgabe (mehr) bedarf, da sonst die endokrine Wirkung der Akupunktur blockiert wird |
| ATCÄ | Neurodermitis | Linderung des Pruritus, Abheilung, Infektionsabwehr verbessern |
| ATCÄ | Rhinitis | überzeugende Behandlungsergebnisse in jedem Stadium der Erkrankung möglich |
| BV HNO | Rhinitis | Studie Hauswald und Gleditsch: Prophylaxe bei nachgewiesener Allergie und symptomatische Therapie möglich |
| NPA | Rhinitis | präventiv, d.h. 4 Wochen vor Allergenexposition |
| ATCÄ | Schmerz | akute Schmerzen: Schmerzfremheit nach wenigen Behandlungen, chronischer Schmerz: Schmerzreduktion / Schmerzfremheit nach mehreren Behandlungen |
| NPA | Schmerz | immer, Ziele wie unter 3. |
| Elias | Schmerz (Kopfschmerz) | 60% der Frauen hatten Verbesserung von 60-90% in der Migräneepisodeshäufigkeit, kein Mann sprach auf Akupunktur an |
| Ernst | Schmerz (Rücken) | die meisten Daten existieren zu subkutanen / chronischen Fällen, Schmerzreduktion |
| Elias Praxisberichte | Schmerz (Wirbelsäule) | 70-80% Komplettremissionen über mind. 6 Monate, danach Rezidive, die jedoch erneut auf eine weitere Behandlung ansprachen, 5-10% sprachen (nach 4 Behandlungen) nicht auf Akupunktur an. |
| ATCÄ | Sucht | Suchtfremheit in jedem Stadium der Suchterkrankung |
| NPA | Sucht | in jedem Stadium der Erkrankung |
| Ernst | Sucht (Rauchen) | gute Response auf Akupunktur |
| ATCÄ | Tinnitus | Möglichkeit zur Linderung oder Heilung in jedem Stadium der Erkrankung |
| NPA | Tinnitus | Schwierig zu beurteilen, es fehlen geeignete Studien, wenn dann überhaupt nur symptomlindernd |
| BV HNO: | Tinnitus: | Indikation für Akupunktur ist der chronische Tinnitus. Mit Hilfe der Akupunktur ist jedoch allenfalls eine vorübergehende Linderung der Geräusche zu erreichen. Der endgültige wissenschaftliche Nachweis steht damit aus |
| NPA | Übelkeit | in jedem Stadium der Erkrankung |
| NPA | Zahnschmerz | in jedem Stadium der Erkrankung |

12. Anhänge

12.5. Eingegangene Stellungnahmen, Synopse der Stellungnahmen

| | | |
|-------|-------------|------------------|
| Ernst | Zahnschmerz | Schmerzreduktion |
|-------|-------------|------------------|

5. Mit welcher Diagnostik (z.B. Untersuchungstechniken, Apparaten, Gesundheitsskalen) werden die therapeutischen Ergebnisse (Zielgrößen) gemessen?

| SN | Indikation | Kommentar |
|---------|------------------|---|
| Elias | | klinische Befunde wie Inspektion und Palpation, Gelenkbeweglichkeit, Schmerzskalen, Laborwerte (Beta-Lipotropin, Beta-Endorphin) etc. |
| DÄGfA | | Ergebniskontrolle mit den Methoden des jeweiligen Fachgebiets, sowohl subjektive als auch objektive Parameter |
| Tang Du | | Anamnese, Pulsdiagnostik, Zungendiagnostik etc. |
| ATCÄ | Asthma | Lungenfunktionstest, Blutgasanalyse etc. |
| DGGA | Auge | mit allen in einer ophthalmologischen Praxis üblichen Diagnosemethoden |
| ATCÄ | Neurodermitis | Anamnese, klinische Untersuchung, Labor |
| ATCÄ | Rhinitis | Anamnese, Provokationstest, IgE-Spiegel-Bestimmung, erforderliche tägl. Cortison-Dosis |
| BV HNO | Rhinitis | Rhinomanometrie, Provokationstest, Patientenfragebögen |
| ATCÄ | Schmerz | Anamnese, standardisierter Fragebogen, körperliche Untersuchung |
| NPA | Schmerz | Patientenaussagen, Analgesimetrie gehört zu den schwierigsten Kapiteln der Medizin |
| Ernst | Schmerz (Rücken) | variiert, Oswestry Score, Schmerzskalen u.s.w. |
| NPA | sonstige | mit den zur Verfügung stehenden Methoden der wissenschaftlichen Medizin |
| ATCÄ | Sucht | Karenzzeit, Labor |
| Ernst | Sucht (Rauchen) | z.B. CO in Atemluft |
| ATCÄ | Tinnitus | Audiometrie |
| BV HNO: | Tinnitus: | Patientenbefragung (VAS) |
| NPA | Übelkeit | Patientenaussagen, Analgesimetrie gehört zu den schwierigsten Kapiteln der Medizin |
| NPA | Zahnschmerz | Patientenaussagen, Analgesimetrie gehört zu den schwierigsten Kapiteln der Medizin |
| Ernst | Zahnschmerz | z.B. VAS |

6. Wie ist die Gültigkeit (Validität), Zuverlässigkeit (Reliabilität), Genauigkeit und Reproduzierbarkeit dieser Diagnostik belegt?

| SN | Indikation | Kommentar |
|-----------|----------------------|--|
| ATCÄ | | allgemein bekannt |
| DÄGfA | | Messmethoden (z.B. VAS) allg. anerkannt |
| Tang Du | | allgemeiner Hinweis auf noch nicht abgeschlossene Studien an deutschen Universitäten |
| DGGA | Auge | nachgewiesene Validität etc... der üblichen Diagnosemethoden |
| BV HNO | Rhinitis | Rhinomanometrie, Provokationstest siehe Schlechter 1990 |
| Ernst | Rücken | beides ausreichend |
| NPA | Schmerz | Erhöhung der Schmerztoleranz im Tierversuch nachgewiesen, derzeitige Versuche am Menschen ermutigend, Diagnostik durch schmerzevozierte Potentiale |
| Elias | Schmerz (Cephalgien) | Diagnostische Methoden allgemein anerkannt |
| Elias | Schmerz (Lumbalgien) | Diagnostische Methoden allgemein anerkannt |
| NPA | sonstige | mit Methoden wie auf unter 5. verwiesen |
| Ernst | Sucht (Rauchen) | gut |
| BV HNO: | Tinnitus: | VAS wird für Schmerz und Übelkeit allgemein als gut eingeschätzt |
| NPA | Übelkeit | Erhöhung der Schmerztoleranz im Tierversuch nachgewiesen, derzeitige Versuche am Menschen ermutigend, Diagnostik durch schmerzevozierte Potentiale |
| NPA | Zahnschmerz | Erhöhung der Schmerztoleranz im Tierversuch nachgewiesen, derzeitige Versuche am Menschen ermutigend, Diagnostik durch schmerzevozierte Potentiale |
| Ernst | Zahnschmerz | gut |

7. Wie ist die Wirksamkeit der Akupunktur im Vergleich zu anderen (etablierten) Behandlungs-Methoden und/oder im Vergleich zum Spontanverlauf?

| SN | Indikation | Kommentar |
|---------|----------------------|---|
| DÄGfA | | verweisen auf beiliegende Studien |
| NPA | | Es fehlt an geeigneten Studien, die wissenschaftliche Kriterien erfüllen. Der Plazebo- und Suggestionseffekt ist nicht unerheblich |
| Tang Du | | Bei einer Vielzahl von Erkrankungen, wie z.B. Migräne oder Herpes zoster ist die Akupunktur etablierten Behandlungsmethoden überlegen |
| ATCÄ | Asthma | Wirksamkeit einer Behandlung ist ähnlich gut steuerbar wie orthodoxe Behandlung |
| DGGA | Auge | viele schulmedizinische Verfahren können ein Voranschreiten der Augenerkrankung nicht aufhalten. von 1987 bis 1997 ist die Zahl der Blindengeldempfänger in NRW um 5.000 gestiegen (insb. wg. Makuladegeneration, diabetische Retinopathie) |
| ATCÄ | Neurodermitis | Im Vergleich zu anderen Behandlungsmethoden wie Pflege oder Corticoidgabe oder aber dem äußerst schlechten Spontanverlauf überzeugen die Erfolge in dem Sinne, dass sie nicht symptomatisch sondern ursächlich heilt |
| ATCÄ | Rhinitis | Wirkt nicht symptomatisch sondern heilt ursächlich |
| BV HNO | Rhinitis | Akupunktur wirkt unspezifisch, der endgültige wissenschaftliche Nachweis der Wirksamkeit steht aus |
| ATCÄ | Schmerz | Die Schmerzschwelle wird durch Freisetzung körpereigener Endorphine und Kephaline erhöht |
| Drews | Schmerz | von Patienten wird kein dauerhafter Erfolg angegeben, bei Schmerzakupunktur nur während der einzelnen Akupunktursitzung |
| Elias | Schmerz (Cephalgien) | bezieht sich für Fragen 7-9 auf NIH Papier |
| Elias | Schmerz (Lumbalgien) | bezieht sich für Fragen 7-9 auf NIH Papier |
| Ernst | Schmerz (Rücken) | Akupunktur ist besser als Nichtstun oder Scheinakupunktur und wahrscheinlich genauso effektiv wie Manualtherapie |
| ATCÄ | Sucht | Studien haben die Akupunktur als sicher und wirksam beschrieben, durch die positive Wirkung auf Psyche und Lebensqualität scheint die Akupunktur herkömmlichen Therapieverfahren wie Pharmakotherapie und Psychotherapie wenn nicht überlegen, so doch gleichwertig zu sein |
| Ernst | Sucht (Rauchen) | Kurzzeiteffekte (auch der Scheinakupunktur) nur knapp schlechter als Nikotinpflaster |
| Drews | Tinnitus | von Patienten wird kein dauerhafter Erfolg angegeben |
| ATCÄ | Tinnitus | in 78 % ist eine Tinnituserkrankung durch Akupunktur beeinflussbar |

12. Anhänge

12.5. Eingegangene Stellungnahmen, Synopse der Stellungnahmen

| | | |
|---------|-------------|--|
| BV HNO: | Tinnitus: | siehe 4. |
| Ernst | Zahnschmerz | besser als Nichtstun oder Scheinakupunktur |

8. Ist die Akupunktur alternativ oder additiv anzuwenden?

| SN | Indikation | Kommentar |
|---------|-----------------------------------|--|
| DÄGfA | | siehe 9. |
| NPA | | siehe 1. |
| Tang Du | | sowohl alternativ als auch additiv |
| ATCÄ | Asthma | zunächst additiv, Medikation kann ausgeschlichen werden |
| DGGA | Auge | additives Verfahren |
| ATCÄ | Neurodermitis | sowohl als auch |
| Ernst | Rauchen | additiv |
| ATCÄ | Rhinitis | sowohl als auch |
| BV HNO | Rhinitis | additiv, nur in Ausnahmefällen alternativ |
| Ernst | Rücken | additiv |
| ATCÄ | Schmerz | sowohl als auch |
| Elias | Schmerz (Lumbalgien) (Cephalgien) | sowohl als auch, sieht Einsatz der Akupunktur nicht als Therapie der ersten Wahl, sondern erst bei beginnender Chronifizierung |
| ATCÄ | Sucht | sowohl als auch |
| ATCÄ | Tinnitus | alternativ |
| BV HNO: | Tinnitus: | ausschließlich additiv |
| Ernst | Zahnschmerz | additiv |

9. Werden andere Methoden hierdurch überflüssig?

| SN | Indikation | Kommentar |
|---------|-----------------------------------|--|
| DÄGfA | | Reduktion der Medikamentengabe und der Symptomatik, Erfolg unterschiedlich bis zu mehrjähriger Wirkung. |
| NPA | | nein |
| Tang Du | | Medikamentengabe wird teilweise reduziert. |
| ATCÄ | Asthma | Bei gutem Ansprechen auf die Therapie sind andere Methoden möglicherweise überflüssig. |
| DÄGfA | Asthma | Akupunktur nur als additive Therapie. |
| DGGA | Auge | nein |
| ATCÄ | Neurodermitis | Bei gutem Ansprechen auf die Therapie sind andere Methoden möglicherweise überflüssig. |
| ATCÄ | Rhinitis | Da mit Akupunktur die allerg. Rhinitis tatsächlich behandelt werden kann, werden andere Therapieverfahren, insb. die Pharmakotherapie überflüssig. |
| BV HNO | Rhinitis | Keine Methode wird überflüssig. |
| ATCÄ | Schmerz | Mit der Akupunktur ist es sowohl möglich als auch erwünscht, andere nebenwirkungsreicheren Behandlungsmethoden überflüssig zu machen. |
| Elias | Schmerz (Lumbalgien) (Cephalgien) | Keine andere Therapiemethode komplett durch Akupunktur ersetzbar. |
| Ernst | Schmerz (Rücken) | nein |
| ATCÄ | Sucht | Bei gutem Ansprechen auf die Therapie sind andere Methoden möglicherweise überflüssig. |
| Ernst | Sucht (Rauchen) | nein |
| BV HNO | Tinnitus | Keine Methode wird überflüssig. |
| ATCÄ | Tinnitus | Bei gutem Ansprechen auf die Therapie sind andere Methoden möglicherweise überflüssig. |
| Ernst | Zahnschmerz | nein |

10. Welche Risiken sind mit der Anwendung der Akupunktur verbunden?

| SN | Indikation | Kommentar |
|---------|------------------|---|
| DÄGfA | | äußerst gering; Infektionen o.a. nur bei fahrlässiger Handhabung |
| Elias | | gering; Verletzungen durch nicht richtig angewandte Stichtechnik, Infektionen bei mangelnder Sterilität, Herzrhythmusstörungen, Kollapsrisiko, Suchtverhalten nach Akupunktur |
| NPA | | nein |
| Tang Du | | bei sachgemäßer Ausführung keine Nebenwirkungen |
| ATCÄ | Asthma | Hämatom, Infektion, Pneumothorax, Nervenläsionen |
| DGGA | Auge | gering |
| ATCÄ | Neurodermitis | Hämatom, Infektion, Pneumothorax, Nervenläsionen |
| ATCÄ | Rhinitis | Hämatom, Infektion, Pneumothorax, Nervenläsionen |
| BV HNO | Rhinitis | bei adäquatem hygienischen Standard sicheres Verfahren, Hinweis: durch Akupunktur darf Diagnosestellung nicht verschleiert werden |
| ATCÄ | Schmerz | Hämatom, Infektion, Pneumothorax, Nervenläsionen |
| Ernst | Schmerz (Rücken) | Verweis auf eigene Veröffentlichung |
| ATCÄ | Sucht | Hämatom, Infektion, Pneumothorax, Nervenläsionen |
| Ernst | Sucht (Rauchen) | Verweis auf eigene Veröffentlichung |
| BV HNO | Tinnitus | bei adäquatem hygienischen Standard sicheres Verfahren, Hinweis: durch Akupunktur darf Diagnosestellung nicht verschleiert werden |
| ATCÄ | Tinnitus | |
| Ernst | Zahnschmerz | Verweis auf eigene Veröffentlichung |

Ergänzende Fragen zur Anwendung:**11. Gibt es verschiedene Verfahren und welches ist als optimal anzusehen?**

| SN | Indikation | Kommentar |
|---------|------------------|---|
| DÄGfA | | Körperakupunktur, Moxibustion am häufigsten angewandt, Mikrosystemakuunktur seltener |
| Elias | | (Un)blutige Nadelakupunktur, Elektroa., Lasera., TENS, Moxibustion, Neuraltherapie |
| NPA | | belegbar nur unspezifische Wirkung, die allerdings reproduzierbar ist |
| Tang Du | | verschiedene |
| ATCÄ | Asthma | Ohrakupunktur, Körperakupunktur, Elektroakupunktur, Vertebralakupunktur u.a. |
| DGGA | Auge | individuelles Therapieschema |
| ATCÄ | Neurodermitis | Ohrakupunktur, Körperakupunktur, Elektroakupunktur, Vertebralakupunktur u.a. |
| ATCÄ | Rhinitis | Körperakupunktur, hier optimal Ohrakupunktur, |
| BV HNO | Rhinitis | siehe 12. |
| ATCÄ | Schmerz | Ohrakupunktur, Körperakupunktur, Elektroakupunktur, Vertebralakupunktur u.a. |
| Ernst | Schmerz (Rücken) | Es gibt sehr viele Varianten, dabei bleibt offen, ob eine besser als die andere ist |
| ATCÄ | Sucht | Ohrakupunktur, Körperakupunktur, Elektroakupunktur, Vertebralakupunktur u.a. Die Auswahl erfolgt nach gründlicher chinesischer Diagnostik |
| Ernst | Sucht (Rauchen) | Es gibt sehr viele Varianten, dabei bleibt offen, ob eine besser als die andere ist |
| BV HNO | Tinnitus | siehe 12. |
| ATCÄ | Tinnitus | Körperakupunktur |
| Ernst | Zahnschmerz | Es gibt sehr viele Varianten, dabei bleibt offen, ob eine besser als die andere ist |

12. Anhänge

12.5. Eingegangene Stellungnahmen, Synopse der Stellungnahmen

12. Welches Therapieschema muss in welchem Stadium der o.g. Erkrankung eingehalten werden und wie ist dieses belegt?

| SN | Indikation | Kommentar |
|---------|---------------|--|
| DÄGfA | | Therapieschema hängt von der Diagnose ab |
| Elias | | chronische Fälle jeden 2.-3. Tag, sonst 15 - 30 Behandlungen insgesamt |
| NPA | | siehe 4. und 11. |
| Tang Du | | individuell, Erfolg wird durch Besserung der Beschwerden nachgewiesen |
| Ernst | | derzeit unklar |
| ATCÄ | Asthma | individuell, i.a. 10-15 Anwendungen, 2-3 mal wöchentlich, nach 6-8 Wochen Wiederholung |
| DGGA | Auge | Therapieschemen sind abzulehnen |
| ATCÄ | Neurodermitis | individuell, i.a. 10-15 Anwendungen, 2-3 mal wöchentlich, nach 6-8 Wochen Wiederholung |
| ATCÄ | Rhinitis | individuell, i.a. 10-15 Anwendungen, 2-3 mal wöchentlich, nach 6-8 Wochen Wiederholung, ggf Auffrischung im folgendem Jahr |
| BV HNO | Rhinitis | kein einheitliches Therapieschema |
| ATCÄ | Schmerz | individuell, i.a. 10-15 Anwendungen, 2-3 mal wöchentlich, nach 6-8 Wochen Wiederholung |
| ATCÄ | Sucht | individuell, i.a. 10-15 Anwendungen, 2-3 mal wöchentlich, nach 6-8 Wochen Wiederholung |
| BV HNO | Tinnitus | kein einheitliches Therapieschema |
| ATCÄ | Tinnitus | individuell, i.a. 10-15 Anwendungen, 2-3 mal wöchentlich, nach 6-8 Wochen Wiederholung |

12. Anhänge

12.5. Eingegangene Stellungnahmen, Synopse der Stellungnahmen

13. Welche Qualifikationen sind vom Anwender zu fordern?

| SN | Indikation | Kommentar |
|-----------|-------------------|---|
| ATCÄ | | eine politisch geregelte, bundesweit einheitliche und vor allem fundierte Ausbildung ist Grundvoraussetzung (in England und China dauert eine Ausbildung 5 Jahre) |
| DAAA | | 160 Zeitstunden |
| DÄGfA | | 350 Unterrichtsstunden je 50% Theorie und Praxis, jährliche Fort- und Weiterbildung von 15-20 Std. |
| DGTCM | | 454 Stunden |
| DWG TCM | | jährliche Fortbildung von je 2-3 Tagen Akupunktur und TCM, von Qualifikation des Therapeuten abhängige Indikationsliste |
| Elias | | LifA 156 Stunden, nicht mehr als 15 Teilnehmer pro Kurs, jährliche Fort- bzw. Weiterbildung |
| NPA | | 8 - 10 Einweisungsstunden, Verweis auf Schreiben vom 26.07.98 |
| Tang Du | | 150 Stunden Kenntnisse durch Prüfung nachweisen |
| DGGA | | Facharztausbildung, 140 Stunden Akupunkturausbildung |
| BV HNO | | 140 Stunden bei einer der großen Akupunkturgesellschaften, z.B. DÄGfA |
| Ernst | | gute Kenntnisse in Anatomie, ausreichende Kenntnisse in Differentialdiagnose Rückenschmerzen (Fehler wg. Textbaustein?) |

Fragen zur medizinischen Notwendigkeit**14. Welche Methoden stehen zur Behandlung der o.g. genannten Erkrankung grundsätzlich zur Verfügung?**

| SN | Indikation | Kommentar |
|---------|-----------------------------------|--|
| DÄGfA | | siehe 15. |
| NPA | | traditionelle, Pharmakotherapie, Physiotherapie, Psychotherapie |
| Tang Du | | Ganzkörperakupunktur und Führung des Patienten in Richtung auf eine ausgewogene Lebensführung |
| ATCÄ | Asthma | Pharmakotherapie (Corticoide, Bronchodilatoren, Antihistaminika), Psychotherapie |
| DGGA | Auge | alle üblichen Methoden der Schulmedizin |
| ATCÄ | Neurodermitis | Klima- und UV-Therapie, topische Therapie, orale, Psychotherapie |
| Ernst | Rauchen | Nikotinpflaster |
| ATCÄ | Rhinitis | Allergenkarenz, Antihistaminika, Vasoaktive Substanzen, Steroide |
| BV HNO | Rhinitis | Allergenkarenz, medikamentöse Therapie, Hyposensibilisierung |
| ATCÄ | Schmerz | PSH (z.B. NSAR), Opiate, Psychotherapie, Entspannungstechniken |
| Elias | Schmerz (Lumbalgien) (Cephalgien) | medikamentöse Behandlung, physikalische und Elektro-Therapien |
| Ernst | Schmerz (Rücken) | sehr viele, z.B. Analgetika, Physiotherapie, Massage, TENS, Manualtherapie, Muskelrelaxation |
| ATCÄ | Sucht | Entzug (physisch und psychisch), Ersatzdrogen, Psychotherapie |
| ATCÄ | Tinnitus | Infusionen und orale Pharmakotherapie |
| BV HNO | Tinnitus | Tinnitus-Retraining-Therapie; Therapie mit Glutamatrezeptor-Antagonisten, HBO, keines dieser Verfahren kann als etabliert angesehen werden |
| Ernst | Zahnschmerz | Analgetika |

15. Ist angesichts der Behandlungsalternativen die Akupunktur erforderlich und wenn ja warum?

| SN | Indikation | Kommentar |
|---------|------------------|--|
| Elias | | Methode für Patienten, bei denen sonst kein Behandlungserfolg erzielt werden kann, geringe Nebenwirkungen, Verringerung des Medikamentengebrauchs, hohe Akzeptanz in der Bevölkerung |
| NPA | | Reduktion der Medikation, oder überhaupt eine Wirkung |
| Tang Du | | Medikamenteneinsparung, Therapieerfolge oft größer |
| ATCÄ | Asthma | ja, denn der Patient wird in einem ganzheitlichem Konzept behandelt |
| DÄGfA | Asthma | Nebenwirkungen der Kortikoidmedikation vermeidbar, Vermeidung von Emphysemen |
| DGGA | Auge | nur bei schulmedizinisch nicht mit Erfolg zu behandelnden Patienten |
| ATCÄ | Neurodermitis | ja, denn der Patient wird in einem ganzheitlichem Konzept behandelt, oftmals ist die Akupunktur die einzige mögliche und wirksame Behandlungsalternative |
| DÄGfA | Reha | durch Kombination mit Akupunktur deutlichere Behandlungserfolge |
| ATCÄ | Rhinitis | angesichts der Behandlungsalternativen drängt sich die Akupunktur geradezu auf, die Lebensqualität wird gesteigert und die Einnahme von Medikamenten überflüssig |
| BV HNO | Rhinitis | wenn spezifische Immuntherapie kontraindiziert ist, bei milder Symptomatik, wenn spezifische Immuntherapie zu keiner Verbesserung geführt hat und evtl. bei Schwangeren |
| ATCÄ | Schmerz | ja, denn der Patient wird in einem ganzheitlichem Konzept behandelt |
| DÄGfA | Schmerz | geringere Nebenwirkungen, länger anhaltende Wirkung bis zur Remission, Operationen sind vermeidbar |
| Ernst | Schmerz (Rücken) | Ja, da keine der unter 14. genannten Therapien deutlich bessere Ergebnisse bringt |
| ATCÄ | Sucht | wirksame Therapie, die dem Patienten ein hohes Maß an Lebensqualität zurückgibt |
| DÄGfA | Sucht | Entgiftung allein durch Akupunktur möglich, Steigerung der Therapiecompliance |
| Ernst | Sucht (Rauchen) | nicht erforderlich, allenfalls als „effektives Plazebo“ |
| ATCÄ | Tinnitus | Schulmedizinische Therapien zeigen nur wenig Erfolg, wohingegen die Akupunktur eine hohe Erfolgsrate verzeichnen kann |
| BV HNO | Tinnitus | kein Standardverfahren für chronischen Tinnitus, allerdings ist der Tinnitus grundsätzlich als eine ungünstige Indikation für die Akupunktur anzusehen |
| Ernst | Zahnschmerz | allenfalls als unterstützende Maßnahme |

16. Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung in Deutschland?

| SN | Indikation | Kommentar |
|---------|------------------|---|
| Elias | | Verweis auf Studie von Nüblin et al. bzgl. Wirbelsäule, keine Zahlen zu Migräne |
| NPA | | Fragezeichen |
| Tang Du | | Akupunktur ist in Deutschland seit 1959 bekannt, Interesse und Akzeptanz nimmt zu |
| ATCÄ | Asthma | Prävalenz 5 % der Erwachsenen, Tendenz steigend |
| DGGA | Auge | 13.040 Blinde, 500.000 Patienten mit Makuladegeneration ohne Erblindung |
| ATCÄ | Neurodermitis | keine Angabe |
| ATCÄ | Rhinitis | Prävalenz (Atopie): 7-10 % der Kinder, 5% der erwachsenen Bevölkerung |
| BV HNO | Rhinitis | 10 - 15 % bei Rhinitis allergica saisonalis, 3 - 6 % bei Rhinitis allergica perennialis |
| ATCÄ | Schmerz | keine Angabe |
| DÄGfA | Schmerz | 20 Mio. Bundesbürger leiden an 183 Tagen im Jahr an Rückenschmerzen, ein chronischer Kopfschmerzpatient kostet im Verlauf seiner Erkrankung 30.000 DM |
| Ernst | Schmerz (Rücken) | ca. 90 % aller Deutschen haben mindestens 1 mal im Leben Rückenschmerzen |
| ATCÄ | Sucht | keine Angabe |
| Ernst | Sucht (Rauchen) | mir nicht bekannt |
| ATCÄ | Tinnitus | keine Angabe |
| BV HNO | Tinnitus | 10 % |
| Ernst | Zahnschmerz | nicht zutreffend |

17. Wie hoch sind die Kosten der Behandlung eines Patienten mit der Akupunktur? (je Anwendung / je Therapiezyklus / je Kalenderjahr)

| SN | Indikation | Kommentar |
|---------|------------|--|
| ATCÄ | | keine Kosten erwähnt, nur Angaben zu Behandlungszyklen wie unter 12. |
| DAAA | | 30 Minuten, 100 DM |
| DÄGfA | | 70-140 DM, je nach Schwere des Krankheitsbildes |
| DWG TCM | | schlagen gestaffeltes Honorierungssystem, abhängig von der für die Ausbildung investierte Zeit |
| Elias | | 20 Minuten, 60 - 80 DM, 6 - 15 Behandlungen, jährlich im Schnitt unter 30 Behandlungen |
| NPA | | 1 Zyklus = 15 Sitzungen à 50 DM, Anzahl Zyklen pro Patient unterschiedlich, bei chronischen Erkrankungen eher mehr |
| Tang Du | | 60 Minuten, 50 - 70 DM, 10 Sitzungen |
| DGGA | | 50 - 200 DM je Anwendung |
| BV HNO | | 50 DM 10 - 20 Anwendungen |
| Ernst | | kenne deutsche Preise nicht, allgemein gesprochen ist die Akupunktur jedoch relativ kostengünstig |

18. Wie sind die Kosten der Akupunktur im Vergleich zu etablierten Methoden?

| SN | Indikation | Kommentar |
|---------|------------|---|
| ATCÄ | | Im Gegensatz zu konventionellen Behandlungsmethoden sind die Kosten einer Akupunkturbehandlung abgrenzbar und überschaubar. |
| DÄGfA | | siehe 19. |
| Elias | | Ist überzeugt, dass die Akupunkturbehandlung wirtschaftlich günstig ist |
| Ernst | | siehe 17. |
| NPA | | Vergleich von 15 Sitzungen à 50 DM zu Kosten eines Schädel CT oder Schädel NMR genannt |
| Tang Du | | Durch die Akupunktur können bei vielen Patienten Kosten eingespart werden |
| DGGA | Auge | keine etablierten Methoden vorhanden |
| BV HNO | Rhinitis | Immuntherapie ca. 1.000 DM für ca. 10 Jahre, Antiallergicum ca. 300 DM p.a. |
| BV HNO | Tinnitus | siehe 14 und 15, Kosten einer Tinnitus Retraining Therapie liegen bei 1.000 - 3.000 DM |

19. Welche Kosten könnten durch den alternativen Einsatz der Akupunktur vermieden werden?

| SN | Indikation | Kommentar |
|---------|------------------|--|
| DÄGfA | | Arzneimittelkosten, Folgekosten von Medikamentennebenwirkungen, Kosten der Arbeitsunfähigkeit und operativer Maßnahmen |
| Elias | | Arzneimittelkosten, Kosten bei Nebenwirkungen der üblichen Therapien, Kosten wg. mangelnder Compliance |
| NPA | | siehe 18 |
| Tang Du | | Medikamente können eingespart und sogar stationäre Behandlungen können vermieden werden |
| ATCÄ | Asthma | Stationäre Aufenthalte, intensivmedizinische Versorgung, dauerhafte Pharmakotherapien, Arbeits- und Berufsunfähigkeit |
| DGGA | Auge | Entlastung der Sozialhilfeträger bei weniger Erblindungen |
| ATCÄ | Neurodermitis | Krankenhaus- und Kuraufenthalte, langfristige Pharmakotherapien, Arbeits- und Berufsunfähigkeit |
| ATCÄ | Rhinitis | langjährige Pharmakotherapien, Arbeits- und Berufsunfähigkeit |
| BV HNO | Rhinitis | Folgekosten können bei prophylaktischer Therapie reduziert werden, bei symptomatischer Therapie ist Wirtschaftlichkeits-schätzung nicht möglich |
| ATCÄ | Schmerz | längere stationäre Aufenthalte, Kosten erzeugt durch langfristige Gabe von Pharmaka und regelmäßigen Einsatz medizinisch-physikalischer Therapien, Folgekosten durch Analgetika-Abusus, Arbeits- und Berufsunfähigkeit |
| Ernst | Schmerz (Rücken) | Frage ist zu komplex |
| ATCÄ | Sucht | Krankenhaus- und Kuraufenthalte, Entzug, Langzeittherapien, Organschäden durch Drogenkonsum, Organtransplantationen |
| Ernst | Sucht (Rauchen) | Frage ist zu komplex |
| ATCÄ | Tinnitus | Stationäre Aufenthalte, Psychotherapien |
| BV HNO | Tinnitus | siehe 8. |

12.6. Anfragen auf Zusendung eines Fragenkataloges, ohne das eine Stellungnahme eingetroffen ist

Schmerztherapeutisches Kolloquium e. V.
Frau Alber, Göppingen

BV der Ärzte für Orthopädie e.V.
Herr Dr. Heber, Neu-Ulm

Herr Prof. Dr. Zenz
Arbeitskreis Schmerztherapie der DGAI
Klinik des berufsgenossenschaftlichen Krankenhauses Bergmannsheil, Bochum

Herr Dr. J. Hanke, Frau Dr. P. Kapaun, Herr Dr. H.U. Neumann
Kinderärzte-Allergologie, Hamburg

PD Dr. med. P. Wehling
Facharzt für Orthopädie, Düsseldorf

Internationale Gesellschaft für Chinesische Medizin
Herrn Dr. Hummelsberger, München

Verband Deutscher Ärzte für Algesiologie
BV Deutscher Schmerztherapeuten e.V.
Herr Dr. Jungck, Hamburg

Herr Dr. Korth, Bonn

SCHMERZtherapeutisches Kolloquium e.V.
Herr Dr. Müller-Schwefe, Göppingen

Herr Dr. Sies, Hamburg

BV Deutsche Rheumatologen e.V.
Herr Dr. Edelmann, Bad Aibling

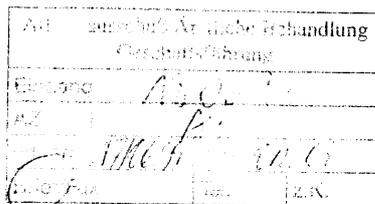
12.7. Leitlinienrecherche der Zentralstelle Ärztliche Qualitätssicherung



Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

äzq • Aachener Straße 233-237 • D 50931 Köln

Herrn
Dr. Gibis
KBV



Telefon (0221) 4004-(Durchwahl)
Telefax (0221) 4004-590
e-mail azq@dgn.de
Aachener Straße 233-237
50931 Köln
Internet <http://www.azq.de>

Ansprechpartner: Frau Arndt, Herr Prof. Ollenschläger
Durchwahl: 549

Köln, 14.06.99

Leitlinienrecherche zum Thema Akupunktur

Sehr geehrter Herr Dr. Gibis.

Anbei erhalten Sie Informationen zur Leitlinienrecherche „Thema Akupunktur“.

Informationen zu den Erstellungskriterien der tabellarischen Übersicht:

- Die Leitlinien-Ausdrucke sind numerisch sortiert.
- Bei den Ausdrucken handelt es sich nicht um vollständige Versionen, sondern in der Regel um Zusammenfassungen oder um einleitende Texte.
- War jedoch eine Volltextversion der Leitlinie im Internet verfügbar, wurden die relevanten Abschnitte ebenfalls ausgedruckt.
- Der Begriff „Akupunktur“ ist in den Ausdrucken durch eine Markierung am Seitenrand kenntlich gemacht.
- Empfehlungskriterien beziehen sich lediglich auf den Umfang in den vorliegenden Ausdrucken in welchem der Begriff „Akupunktur“ diskutiert wird und sollen Hilfestellungen zur Auswahl der Leitlinien geben, deren vollständige Versionen nützlich sein könnten.

Zusätzlich erhalten Sie eine Aufstellung der Suchstrategie: „Leitlinienrecherche im Internet zum Thema Akupunktur“. Daraus sind alle verwendeten Quellen ersichtlich.

Eine umfassendere Recherche im Bezug auf vollständige Versionen oder zusätzliche Quellen wäre möglich, jedoch sehr zeit- und kostenintensiv.

Wir hoffen, Ihnen mit den vorliegenden Ergebnissen bereits eine erste Hilfestellung gegeben zu haben. Sollten Sie Fragen dazu oder zur Abwicklung weiterer Rechercheaufträge haben, sind wir gerne bereit, diese zu beantworten.

Mit freundlichen Grüßen.

Zentralstelle der Deutschen
Ärzterschaft zur Qualitätssicherung
in der Medizin

Gemeinsame Einrichtung der
Bundesärztekammer und der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung



Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

Leitlinienrecherche im Internet zum Thema Akupunktur

1. Thema/Recherchestrategie

- Wortwahl, evtl. Eingrenzungen, andere Bezeichnungen, hilfreich MESH (Medical Subheadings) / Thesaurus der Datenbank Medline: welche Schlagwörter (kontrolliertes Vokabular) können benutzt werden.
- Festlegung des Publikationszeitraumes
- Festlegung der Sprache

Angewandte Vorgehensweise:

Schlagwörter: Akupunktur in Kombination mit guidelines/clinical practice guidelines/patient guidelines/quick reference guidelines/practice guideline/guideline report und den angegebenen Indikationen (z.B. Rhinitis allergica)

Zeitraum: ohne Einschränkung

Sprachen: Deutsch/Englisch/Niederländisch/Französisch

2. Recherche in Literaturdatenbanken

- Auswahl der geeigneten Datenbanken z.B. Medline
- Eingabe der Recherche (Schlagwörter und/oder Freitext: jedes Wort im Titel oder Abstract)
- Arbeiten mit Suchoperatoren: and, or, not oder anderen, falls möglich
- Treffer ausdrucken, Ergebnisse für weiter Recherche nutzen: Suche nach zitierten Organisationen (z.B. AARC (American Association for Respiratory Care), USA) mit Hilfe von Suchmaschinen.

3. Recherche in Suchmaschinen

- Eingabe der Recherche (Freitext)
- Arbeiten mit Suchoperator: „and“
- Treffer ausdrucken, einige Leitlinien sind im Volltext vorhanden.

4. Recherche in Leitliniendatenbanken

- Recherche in fachübergreifenden Datenbanken, z.B. Canadian Medical Association
- Recherche in fachspezifischen Datenbanken, z.B. NIDDK
- Browsing oder Eingabe der Recherche (Freitext)
- Treffer ausdrucken, einige Leitlinien sind im Volltext vorhanden.

Literaturrecherche im Internet

Leitlinien

Deutsche Leitlinien:

AWMF (<http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF>)
ÄZQ Deutsche Leitliniendatenbanken (<http://www.azq.de>)

Internationale Leitlinien:

Datenbanken mit Leitlinien und Empfehlungen:

A. Fachübergreifende Themen:

NGC (The National Guideline Clearinghouse), USA
AHCPR (Agency for Health Care Policy and Research), USA
AMA (Alberta Medical Association), CDN
AMA (American Medical Association), USA
AMA (Australian Medical Association), AUS
American College of Preventive Medicine, USA
ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé)
ANDEM (L'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale), F
British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines, CDN
CBO (Centraal Begeleidingsorgaan/National Organisation for Quality Assurance in Hospitals), NL
CDC (Centers for Disease Control and Prevention)/Department of Health & Human Services, USA
CMA (Canadian Medical Association), CDN
College of Physicians & Surgeons of Manitoba, CDN
Group Health Northwest, USA
HCFA (Health Care Financing Administration), USA
Health Canada LCDC (Laboratory Centre for Disease Control), CDN
HSTAT (Health Services Technology Assessments Texts), USA
IHS (Institute of Health Sciences)/University of Oxford, UK
MAMC (Madigan Army Medical Center), USA
MJA (Medical Journal of Australia), AUS
Nederlands Huisartsen Genootschap, NL
The New York Academy of Medicine, USA

12. Anhänge

12.7. Leitlinienrecherche der Zentralstelle Ärztliche Qualitätssicherung

New Zealand Guidelines Group, NZ
NHMRC (National Health and Medical Research Council), AUS
NIH (National Institutes of Health), USA
NSW Health, AUS
SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), UK
VPQHC (Vermont Program for Quality in Health Care), CDN

B. Fachspezifische Themen

Allergologie/Immunologie

AAAAI (American Academy of Allergy, Asthma and Immunology), USA
Department of Pediatrics, Loyola Medical Center, USA
Joint Council of Allergy, Asthma and Immunology, USA

Allgemeinmedizin

AAFP (American Academy of Family Physicians Guidelines), USA
ACP (American College of Physicians), USA
Royal College of General Practitioners, UK

Atemwegserkrankungen

AARC (American Association for Respiratory Care), USA
AAAAI (American Academy of Allergy, Asthma and Immunology), USA
American Thoracic Society, USA
Bureau of Tuberculosis Control/New York City Department of Health, USA
Department of Pediatrics, Loyola Medical Center, USA
JAMA (The Journal of the American Medical Association), Asthma Information Center, USA
Joint Council of Allergy, Asthma and Immunology, USA
NHLBI (The National Heart, Lung, and Blood Institute, USA)

Augenheilkunde

Royal Australian College of Ophthalmologists, AUS

Chirurgie

American Academy of Orthopaedic Surgeons, USA
American College of Surgeons, USA
College of Physicians & Surgeons of Manitoba, CDN

Geburtshilfe und Gynäkologie

ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists), USA
SOGC (Society of Obstetricians & Gynaecologists of Canada), CDN
RCOG (Royal College of Obstetricians and Gynaecologists), GB

Nephrologie

DOQI (National Kidney Foundation, Dialysis Outcomes Quality Initiative), USA

12. Anhänge

12.7. Leitlinienrecherche der Zentralstelle Ärztliche Qualitätssicherung

NIDDK Health Information, USA

Onkologie

ASCO (American Society of Clinical Oncology), USA

CancerNet/National Cancer Institute, USA

CCOPGI (Cancer Care Ontario Practice Guidelines Initiative), CDN

FNCLCC (Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer), F

NBCC (National Breast Cancer Centre), AUS

Psychiatrie

AACAP (American Academy of Child & Adolescent Psychiatry), USA

The Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists, AUS

Leitlinienrecherche zum Thema Akupunktur – Übersicht – Seite 1 –

| Leitlinien-Thema | Titel der Leitlinie | Quelle | webpage | Leitlinien-Nr. | Zu empfehlen | Empfehlung fraglich | Begründung (auf Grund der vorliegenden hardcopies) |
|--|---|---|---|----------------|--------------|---------------------|--|
| Behandlung von Schmerzen (Cancer pain) | Guideline for the management of cancer pain | AHCPR Clinical practice Guideline No. 9 | http://ahcpr.gov/ | 1 | X | | Akupunktur ausführlich besprochen |
| Behandlung von Schmerzen (Low back problems) | Understanding acute low back problems | AHCPR Patient Guideline No. 14 | http://ahcpr.gov/ | 2 | | X | Akupunktur nicht explizit besprochen, sondern nur tabellarisch erwähnt |
| Behandlung von Schmerzen (Acute low back problems) | Quick reference guide for clinicians bezogen auf Leitlinie Nr. 14 acute low back problems in adults | AHCPR | http://ahcpr.gov/ | 3 | | X | Akupunktur nicht explizit besprochen, sondern nur tabellarisch erwähnt |
| Behandlung von Schmerzen (Acute low back problems) | Clinical practice guideline: acute lower back problems in adults | AHCPR | http://ahcpr.gov/ | 4 | X | | Akupunktur ausführlich besprochen |

Leitlinienrecherche zum Thema Akupunktur – Übersicht – Seite 2 –

| Leitlinien-Thema | Art der Leitlinie | Quelle | Webpage | Leitlinien-Nr. | Zu empfehlen | Empfehlung fraglich | Begründung (auf Grund der vorliegenden hardcopies) |
|---|--|---|---|----------------|--------------|---------------------|--|
| Behandlung von Schmerzen (Acute low back pain) | Guideline: Acute low back pain guide | New Zealand guidelines group | http://www.nzgg.org.nz/index.htm | 5 | | X | Akupunktur nicht explizit besprochen, sondern nur tabellarisch erwähnt |
| Behandlung von Schmerzen (Acute pain) | Clinical Practice guideline: Acute pain management: operative or medical procedures and trauma | AHCPR Clinical Practice Guideline No. 1 | http://ahcpr.gov/ | 6 | | X | Akupunktur nicht ausführlich besprochen |
| Behandlung von Schmerzen (chronic pain / breast cancer) | Clinical Practice guideline: the care and treatment of breast cancer | CMAJ • JAMC | http://www.cma.ca/cpgs/ | 7 | | X | Akupunktur nicht ausführlich besprochen |

Leitlinienrecherche zum Thema Akupunktur – Übersicht – Seite 3 –

| Leitlinien-Thema | Art der Leitlinie | Quelle | webpage | Leitlinien-Nr. | Zu empfehlen | Empfehlung fraglich | Begründung (auf Grund der vorliegenden hardcopies) |
|--|---|--|---|----------------|--------------|---------------------|--|
| Behandlung von Asthma bronchiale | Report: guidelines for the diagnosis and management of asthma | JAMA | http://www.ama-assn.org/special/asthma/treatment/treatment.htm | 8 | X | | Akupunktur recht ausführlich besprochen |
| Behandlung von Suchterkrankungen (nicotine dependence) | Practice guideline for the treatment of patients with nicotine dependence | NGC: APA practice guidelines; no. 1996 | http://www.guidelines.gov/index.asp | 9 | X | | Akupunktur recht ausführlich besprochen |
| Behandlung von Suchterkrankungen (Quit smoking) | Patient guide You can quit smoking | AHCPR consumer guide Number 18 | http://ahcpr.gov/ | 10 | | X | Akupunktur nicht explizit besprochen, sondern nur tabellarisch erwähnt |

Leitlinienrecherche zum Thema Akupunktur – Übersicht – Seite 4 –

| Leitlinien-Thema | Art der Leitlinie | Quelle | webpage | Leitlinien-Nr. | Zu empfehlen | Empfehlung fraglich | Begründung (auf Grund der vorliegenden hardcopies) |
|--|---|---|---|----------------|--------------|---------------------|--|
| Behandlung von Suchterkrankungen (Smoking Cessation) | Clinical practice guideline: Smoking Cessation | AHCPR: Clinical guideline Number 18 NGC: APP | http://ahcpr.gov/ | 11 | X | | Akupunktur ausführlich besprochen |
| Behandlung von Suchterkrankungen (alcohol, cocaine, opioids) | Practice guideline for treatment of patients with substance use disorders: alcohol, cocaine, opioids Consensus statement | NGC: NIH | http://www.guidelines.gov/index.asp | 12 | X | | Akupunktur ausführlich besprochen |
| Postoperative Zahnschmerzen | | | http://www.guidelines.gov/index.asp | 13 | X | | Akupunktur recht ausführlich besprochen |

Auf Anfrage der Geschäftsführung des Arbeitsausschusses "Ärztliche Behandlung" wurde zusätzlich die Leitlinie zur Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerztherapie der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Schmerztherapie vom März 1999 von der ÄZQ methodisch bewertet:

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Leitlinie methodisch gut strukturiert ist.

Die Informationen über die Leitlinien-Autoren, den Ablauf der Leitlinien-Erstellung sind einwandfrei. Die Autoren sind national – zum Teil international - bekannt. Die Literaturliste ist angemessen, allerdings fehlt für viele Bereiche eine Verknüpfung zwischen Empfehlung und Evidenz – so auch für den Bereich Akupunktur.

12.8. Indikationsliste der Deutschen Ärztgesellschaft für Akupunktur

Erkrankungen des Stütz- und Bewegungssystems

Myofaszielles Schmerzsyndrom
 Radikulärsyndrom
 Pseudoradikulärsyndrom
 Arthralgien, Arthrosen
 Arthritis, rheumatoide Arthritis
 HWS-Syndrom, zervikale Spondylitis
 Tortikollis
 BWS-Syndrom, Thorakalsyndrom
 LWS-Syndrom, Lumbago, Ischialgie
 Lumbosakrales Schmerz-Syndrom
 Koccygodynie
 Schulter-Arm-Syndrom, frozen shoulder
 Periarthritis humeroscapularis
 Epikondylopathie, Karpaltunnelsyndrom
 Koxarthrose, Koxalgie
 Gonarthrose, Gonalgie
 Tendinopathie, Achillodynie
 Morbus Sudeck

Neurologische Erkrankungen

Kopfschmerz, Migräne
 Trigeminusneuralgie
 Atypischer Gesichtsschmerz
 Interkostalneuralgie, Zosterneuralgie
 Phantomschmerz, Stumpfschmerz
 Polyneuropathie, Parästhesie
 Lähmungen, Hemiparese, Fazialisparese
 Zerebrale Anfallsleiden
 Minimale zerebrale Dysfunktion
 Entwicklungsstörungen im Kindesalter
 Vegetative Dysfunktion

Psychische und Psychosomatische Störungen und Suchterkrankungen

Depressive Verstimmung, Depression
 Schlafstörung, Erschöpfungszustand
 Psychovegetatives Syndrom, Unruhezustand
 Entgiftungsbehandlung und Therapiebegleitung bei Suchterkrankungen (z.B. Alkohol, Nikotin, Arzneimittel, illegale Drogen)
 Bulimie, Adipositas

Bronchopulmonale Erkrankungen

Bronchitis, Pseudokrapp
 Hyperreagibles, Bronchialsystem
 Asthma bronchiale

Herz-Kreislauf-Erkrankungen

funktionelle Herzerkrankung
 Herzrhythmusstörung
 Stenokardie, koronare Herzerkrankung
 Hypertonie, Hypotonie
 Durchblutungsstörung

Gastrointestinale Erkrankungen

Funktionelle Magen-Darmstörung
 Singultus, Hyperemesis
 Oesophagitis, Gastritis, Gastroenteritis, Ulkus ventriculi, Ulkus duodeni
 Cholangitis, Cholecystitis, Gallenwegsdyskinesie, Hepatitis
 Obstipation, Diarrhoe
 Kolon irritabile, Morbus Crohn
 Kolitis, Kolitis ulcerosa

Urologische Erkrankungen

Cystitis, Prostatitis
 Pyelonephritis
 Funktionelle Störung des Urogenitaltraktes, Reizblase
 Harninkontinenz
 Enuresis nocturna
 Impotenz

Gynäkologische Erkrankungen

Zyklusstörung, Dysmenorrhoe
 Prämenstruelles Syndrom
 Klimakterisches Syndrom
 Adnexitis, Salpingitis
 Mastopathie
 Fertilitätsstörung, Frigidität
 Geburtsvorbereitung, Geburtseinleitung
 Geburtserleichterung, Laktationsstörung

Hals-Nasen-Ohren-Erkrankungen

Pollinosis
 Rhinitis, Sinusitis, Tonsillitis
 Geruchsstörung, Geschmacksstörung
 Otitis
 Hörsturz, Schwerhörigkeit, Tinnitus
 M.Menièr, Schwindel, Reisekrankheit
 Labyrinthitis
 Rezidivierende Stomatitis
 Stimmstörung

Augenerkrankungen

Konjunktivitis, Blepharitis, Uveitis
 Virusschwäche
 Glaukom
 Retinitis pigmentosa, Maculadegeneration

Hauterkrankungen

Urtikaria
 Neurodermitis, atopisches Ekzem
 Entzündliche Hauterkrankungen
 Akne vulgaris, Furunkulose
 Ulcera cruris, schlecht heilende Wunden
 Herpes simplex, Psoriasis

Sonstiges

Tumorschmerz
 Postoperativer Schmerz, Zahnschmerz
 Posttraumatischer Schmerz
 Kollaps, Schockzustand
 Immunstörung

Akupunkturausbildung in Deutschland-
 Anforderungen und Ziele

vorgelegt zur Anhörung bei der

Bundesärztekammer am 13. Oktober 1997

DÄGfA

12.9. WHO-Indikationsliste für Akupunktur

Respirationstrakt

Akute Sinusitis
Akute Rhinitis
Allgemeine Erkältungskrankheiten
Akute Tonsillitis

Bronchopulmonale Erkrankung

Akute Bronchitis
Asthma bronchiale
(sehr wirksam bei Kindern und Patienten ohne Begleiterkrankungen)

Augenerkrankungen

Akute Konjunktivitis
Zentrale Retinitis
Myopie (bei Kindern)
Katarakt (ohne Komplikationen)

Erkrankungen der Mundhöhle

Zahnschmerzen
Schmerzen nach Zahnextraktion
Gingivitis
Akute und chronische Pharyngitis

Gastrointestinale Erkrankung

Ösophagus- und Kardiospasmen
Singultus
Gastroptose
Akute und chronische Gastritis
Hyperazidität des Magens
Chronische Ulcus duodeni
Akute und chronische Kolitis
Akute bakterielle Dysenterie
Obstipation
Diarrhö
Paralytischer Ileus

Neurologische und orthopädische Erkrankungen

Kopfschmerzen
Migräne
Trigeminusneuralgie
Fazialisparese
Lähmungen nach Schlaganfall
Periphere Neuropathien
Poliomyelitislähmung
Morbus Ménière
Neurogene Blasendysfunktion
Enuresis nocturna
Interkostalneuralgie
Schulter-Arm-Syndrom
Periarthritis humeroscapularis
Tennisellenbogen
Ischialgie, Lumbalgie
Rheumatoide Arthritis

12.10. Akupunkturindikationen aus der Stellungnahme der Gesellschaft für ganzheitliche Augenheilkunde

1. Katarakt
2. Maculadegeneration
3. Myopie
4. Glaukom
5. diabetische Retinopathie
6. Sicca-Syndrom
7. Retinopathie pigmentosa
8. Nystagmus
9. Optikusatrophie - unterschiedliche Genese
10. Durchblutungstörung des Auges
11. Weitere Indikationen werden folgen

12.11. Folien des Vortrages des Arbeitsausschusses vor dem Plenum des Bundesausschusses am 10.04.2000

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung"

**Verfahrensbewertung „Akupunktur“
im Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“**

**Sachstandsbericht der Geschäftsführung im Auftrag des
Arbeitsausschusses, 10.4.2000**

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung"

- 1. Aufbereitung der Unterlagen**
- 2. NIH-Konferenz**
- 3. Beispiel: Schmerzen der Lendenwirbelsäule**
- 4. Status in anderen Ländern**
- 5. Zusammenfassung**

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung"

Methodik der Bearbeitung gemäß Verfahrensrichtlinie

1. Antrag durch den AOK-Bundesverband am 28.5.1998
2. Veröffentlichung des Themas und Eingang von Stellungnahmen
3. Bildung einer Arbeitsgruppe aus Mitgliedern der Ärzte/Kassenseite und des MDK
4. Bearbeitung aller Indikationen, wie sie durch die Stellungnehmenden benannt wurden
5. Systematische Literatursuche nach vergleichenden Studien zur Akupunktur
6. Indikationsbezogene Auswertung der wissenschaftlichen Unterlagen und Stellungnahmen
7. Einvernehmliche Bewertung der Unterlagen im Arbeitsausschuss
8. Zusammenfassung im Abschlussbericht (liegt vor)

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung"

**Ergebnis einer Grundsatzdiskussion des Arbeitsausschusses am
20.05.1999 mit Vertretern der Komplementärmedizin**

“Zusammenfassend stellt der Ausschuss zur Diskussion mit den Sachverständigen fest, dass es prinzipiell keine unterschiedlichen Standards in der Evaluation schul- oder komplementärmedizinischer Verfahren gibt. Die Aussagekraft von Studienergebnissen hängt in erheblichem Maße von dem verwendeten Studientyp und der qualitativen Durchführung ab, wobei Entscheidungen aufgrund der besten verfügbaren Evidenz zu treffen sind (Best evidence).”

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung"

Überprüfte Unterlagen

- 16 Stellungnahmen, die differenziert ausgewertet wurden
- 1177 Studien in der Ausschuss-Datenbank erfasst, 642 als Unterlagen vorliegend, 150 Studien im Detail ausgewertet,
- Keine systematischen Leitlinien, die dezidiert zur Akupunktur Stellung nehmen
- Überprüfung des Zulassungsstatus der Akupunktur in anderen Ländern
- Überprüfung von Qualitätssicherungshinweisen
- Überprüfung von Unterlagen zur Wirtschaftlichkeit

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung"

Systematik der Untersuchung:

- Datenbanken
- Stellungnahmen von wissenschaftlichen und Interessenverbänden
- Referenzlisten
- "Graue" Literatur/Handsuche
- Leitlinienrecherche durch ÄZQ

Vordefinierte Kriterien für Studien:

- Vergleichende Studien
- Randomisation erkennbar
- Keine tierexperimentellen Studien
- Keine Fallberichte

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung"

Akupunkturkonzepte:

Traditionelle Chinesische Medizin: tiefe Nadelung, Auslösung eines Te Chi-Gefühls

Japanische Akupunktur: Oberflächliche Nadelung

Koreanische Akupunktur: Nadelung der Hände und Füße

Triggerpunkt-Akupunktur: Behandlung schmerzhafter Punkte

Mikrosystem-Akupunktur: Ohrakupunktur

Pu-Tens: punktförmige TENS-Anwendung an Akupunkturpunkten

Stimulationsformen: Nadel, Elektro, Moxibustion, Akupressur, Pu-Tens

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung"

NIH Consensus Panel on Acupuncture 1997

Sehr gute Evidenz besteht nach Ansicht des Panels für die Akupunkturbehandlung der

- postoperativen und chemotherapieinduzierten Übelkeit mit Akupunktur,
- wahrscheinlich auch für Hyperemesis gravidarum

Gute Evidenz bestehe für die

- Schmerztherapie nach Zahnextraktion mit Akupunktur

Vernünftige ("reasonable") Evidenz, z.T. allerdings nur einzelne, Studien, lägen für die Behandlung von

- Menstruationsbeschwerden,
- Tennisellenbogen
- und Fibromyalgie vor.

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung"

Bewertung des NIH-Konsensus Dokumentes durch den Arbeitsausschuss

- Die zugrundeliegende Evidenz spiegelt *nicht repräsentativ* den 1997 bestehenden Kenntnisstand wider, negative, einen Akupunkturreffekt nicht bestätigende Studien wurden nicht berücksichtigt (Publication bias).
- Die Studien, die für die positiv gesehenen Indikationen herangezogen und als "key references" bezeichnet werden, *belegen eine Wirksamkeit* der Akupunktur *nicht*.
- Die *Ergebnisse* der Konsensuskonferenz *reflektieren* somit aus Sicht des Arbeitsausschusses *nicht den damaligen wissenschaftlichen Kenntnisstand*, sondern die Meinung der anwesenden Panelmitglieder und Experten.
- Die Arbeitsausschuss stellt fest, dass die *Schlussfolgerungen der NIH-Konsensus-Konferenz* vom November 1997 *weit über den wissenschaftlichen Kenntnisstand hinausgehen* und nicht durch adäquate Studien belegt sind.

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung"

Indikation Schmerzen im Bereich der LWS

Leitlinien, Konsensuspapiere:

NIH Consensus Conference. Acupuncture. JAMA 1998;280(17):1518-24

AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. Understanding Acute Low Back Problems, Patient Guide, Consumer Guideline Nr. 14, No 95-0644 12/94, <http://www.ahcpr.gov/> (-)

AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. Quick reference guide for clinicians bezogen auf Leitlinie 14: acute low back problems in adults No 95-0643 12/94, <http://www.ahcpr.gov/> (-)

AHCPR Agency for Health Care Policy and Research. Clinical practice guideline: acute low back problems in adults No 95-0642 12/94, <http://www.ahcpr.gov/> (-)

NZGG New Zealand guidelines group. Guideline: Acute low back pain guide, <http://www.nzgg.org.nz/index.htm> (-)

Stellungnahmen / HTA-Reporte

ATCÄ, Drews, Tang Du Institut, DÄGfA, NPA, Ernst, Elias

Systematische Übersichtsarbeiten

Ernst E, White AR. Acupuncture for back pain: a meta-analysis of randomized controlled trials.

Arch.Intern.Med. 1998;158(20):2235-41. (+)

Tulder Mv, Cherkin D, Berman B, Lao L, Koes B. The effectiveness of acupuncture in the treatment of low back pain (Cochrane Review). The Cochrane Library 1999;1999(1) (-)

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung"

Überprüfungsergebnisse zur Indikation LWS-Schmerzen

- Leitlinien lehnen Anwendung ab
- Methodisch anspruchsvolle systematische Übersichtsarbeit der Cochrane Collaboration sieht Wirksamkeit nicht als belegt an
- Wirksamkeit der Akupunktur auch in den vom Ausschuss beurteilten Studien nicht belegt
- Unterschiedlichste Akupunkturkonzepte
- Vergleich mit wenig belegter Medikation

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung"

Status der Zulassung in anderen Ländern

- Schweiz: Zulassung auf politischen Beschluss, nicht aufgrund von Wirksamkeits- oder Wirtschaftlichkeitsüberlegungen, Vergütung über Zeittarif
- Niederlande: Nicht anerkannt, muss privat bezahlt werden
- Luxemburg: Akupunktur wird nicht bezahlt
- Belgien: Anerkennung wird politisch diskutiert
- Großbritannien: Keine Leistung der Regelversorgung
- Medicare (USA): Nicht anerkannt

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung"

Schriftliche Auskunft von Medicare (USA) vom 8.3.2000

Medicare presently does not cover acupuncture because it has not been demonstrated to be safe and effective in controlled studies or literature. Since there is ongoing research into acupuncture, we are re-evaluating whether a change in Medicare policy may be necessary. There is no set timeframe (deadline or specific project) to reach a decision so this may take a while. We regret we cannot provide more definitive information.

Should you want information on acupuncture, the National Institutes of Health has a group, the National Center for Complementary and Alternative Medicine, whose website may be able to provide more information: <http://nccam.nih.gov>.

Thank you for your inquiry.

Joyce Eng, HCFA, Coverage and Analysis Group
Jeng @HCFA.gov

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung"

Einvernehmliches Ergebnis des Arbeitsausschusses zum gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

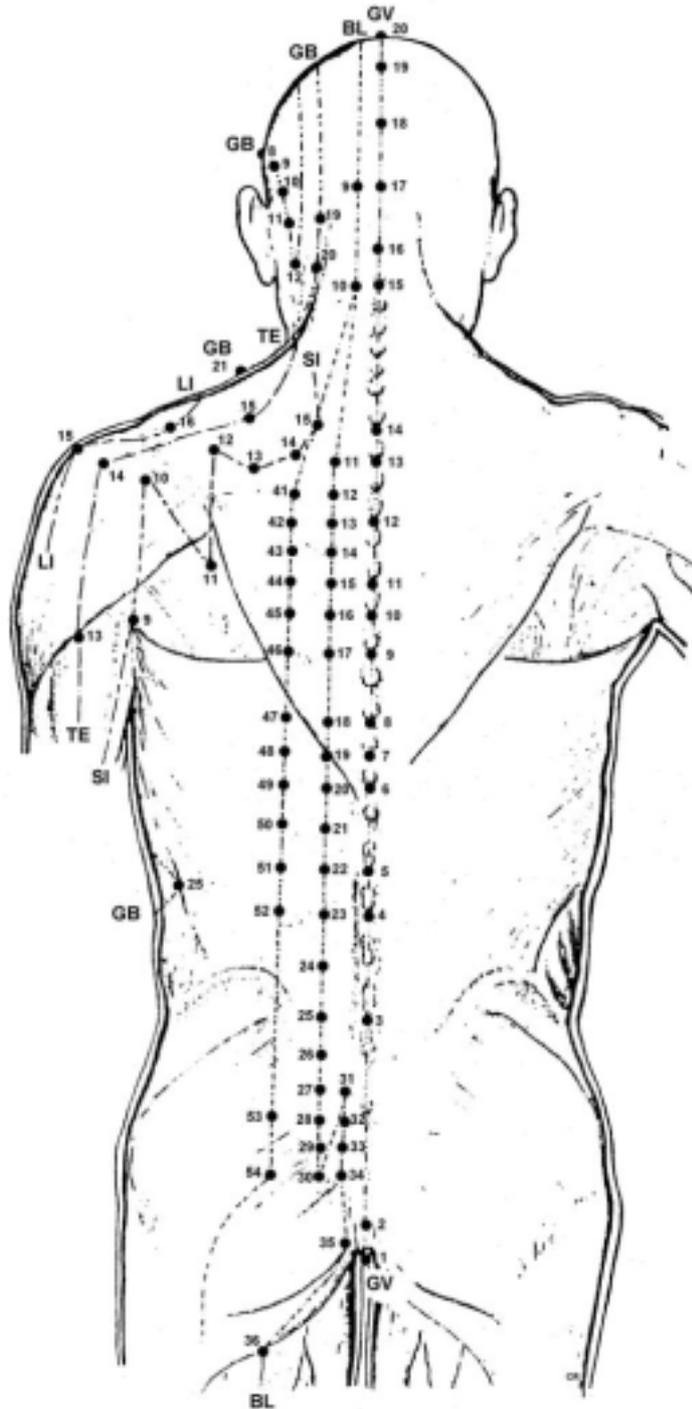
- Keine validen Hinweise auf einen akupunkturspezifischen Effekt
- Erzielte Erfolge liegen im Bereich von Zuwendungseffekten
- Die Akupunkturpunkte, ihre Auffindung, Kombination und Stimulationsart unterliegen keinem spezifischen Prinzip
- Unter den zahlreichen Akupunkturkonzepten ist keines erkennbar, das in seiner Effektivität überlegen wäre und entsprechende Ausbildungsvoraussetzungen erfordern würde

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung"

Beratene Indikationen zur Akupunktur:

- Schmerzen
- Schmerzen im Bereich der HWS
- Schmerzen im Bereich der LWS
- Osteoarthritis
- Kopfschmerzen
- Epicondylitis
- Postoperative Schmerzen
- Andere Schmerzindikationen, sofern nicht oben besprochen
- Rhinitis allergica
- Asthma bronchiale
- Neurodermitis
- Tinnitus
- Suchterkrankungen
- Übelkeit und Erbrechen
- Gynäkologisch/geburtshilfliche Indikationen
- Fertilitätsstörungen
- Urologische Indikationen
- Augenärztliche Indikationen
- Schlaganfall
- Sonstige gelegentlich benannte Indikationen aus den Stellungnahmen oder der wissenschaftlichen Literatur

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung"



12.12. Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäss § 135 Abs.1 i.V.m. § 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 5 SGB V.

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

Mitteilungen

Überprüfung neuer oder bereits erbrachter vertragsärztlicher Leistungen durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen

Durch die seit 1. Juli 1997 geltende Neufassung des § 135 Abs. 1 SGB V hat der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen einen erweiterten Auftrag erhalten. Er soll nicht nur die zur Aufnahme in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung anstehenden neuen, sondern auch die bereits bisher zu Lasten der GKV erbrachten vertragsärztlichen Leistungen daraufhin überprüfen, ob der diagnostische und therapeutische Nutzen, die Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit als er-

füllt angesehen werden. Mit dieser Überprüfung hat der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen seinen Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“ beauftragt, der damit auch die Aufgaben des bisherigen NUB-Ausschusses übernimmt.

Mit Beschluß des Bundesausschusses vom 1.10.1997 (Teil A der folgenden Veröffentlichung) wurden zunächst Richtlinien beschlossen, die das nähere Verfahren zur Überprüfung neuer oder bereits erbrachter vertragsärztlicher

Methoden festlegen. Diese Richtlinien ersetzen den Verfahrensteil der bisherigen NUB-Richtlinien. Die in den Anlagen 1 bis 3 zu den bisherigen NUB-Richtlinien aufgeführten Beschlüsse des Bundesausschusses gelten jedoch fort.

Der Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“ hat inzwischen die Themen festgelegt, die prioritär beraten werden sollen. Dieser aktuelle Themenkatalog wird ebenfalls nachstehend veröffentlicht. (Teil B der Veröffentlichung)

Bekanntmachungen

A: Beschluß des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 1. Oktober 1997

Der Bundesausschuß hat in seiner Sitzung am 1. Oktober 1997 die nachfolgenden „Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V“ beschlossen.

Die „Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Richtlinien)“ in der Fassung vom 4. Dezember 1990 (Bundesarbeitsblatt Nr. 2 vom 31. Januar 1991) werden gleichzeitig in den Nrn. 1 bis 9 außer Kraft gesetzt.

Die in den Anlagen 1 bis 3 zu den bisherigen NUB-Richtlinien aufgeführten Beschlüsse des Bundesausschusses gelten fort. Köln, den 1. Oktober 1997

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen

Der Vorsitzende
Jung

Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 i. v. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V

1. Gesetzliche Grundlagen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 Empfehlungen abgegeben hat über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – nach dem jeweiligen Stand der

wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung

2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der Methode zu sichern, und

3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen überprüft die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen Leistungen daraufhin, ob sie den Kriterien nach Abs. 1 Nr. 1 entsprechen. Falls die Überprüfung ergibt, daß diese Kriterien nicht erfüllt werden, dürfen die Leistungen nicht mehr als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Der

Bundesausschuß kann auch Leistungen benennen, die den Kriterien nach Abs. 1 Nr. 1 nicht in vollem Umfang entsprechen.

2. Voraussetzungen für die Überprüfung neuer Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

2.1 Als „neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden können nur Leistungen gelten, die

– noch nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) enthalten sind oder die

– als ärztliche Leistungen im EBM aufgeführt sind, deren Indikationen aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren.

Bestehen Zweifel, ob es sich um eine „neue“ Methode im Sinne der vorange-

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

henden Definition handelt, so ist eine Stellungnahme des Bewertungsausschusses gemäß § 87 SGB V einzuholen.

2.2 Die Überprüfung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode erfolgt gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen im hierzu durch den Bundesausschuß beauftragten Arbeitsausschuß. Dabei muß die zu prüfende Methode im Antrag in ihrer Art und bezüglich ihrer Indikation klar beschrieben sein.

2.3 Anträge sind schriftlich zu begründen. Mit der Begründung sind Angaben

- zum Nutzen der neuen Methode
- zur medizinischen Notwendigkeit

und zur Wirtschaftlichkeit auch im Vergleich zu bereits erbrachten Methoden zu unterbreiten und mit Unterlagen gemäß 7.1, 7.2 und 7.3 durch den Antragsteller zu belegen.

2.4 Der Antrag soll darüber hinaus Angaben zu den in 4.1 dieser Richtlinie aufgeführten Kriterien enthalten, um den beauftragten Arbeitsausschuß in die Lage zu versetzen, eine Entscheidung über die Prioritäten vorzunehmen.

3. Voraussetzungen für die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen

3.1 Als „erbrachte vertragsärztliche Leistungen“ im Sinne des § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V gelten Methoden und zugrundeliegende Indikationen, die im EBM enthalten sind. In Zweifelsfällen ist eine Stellungnahme des Bewertungsausschusses nach § 87 SGB V einzuholen.

3.2 Die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen erfolgt auf Initiative eines der Mitglieder des Bundesausschusses im hierzu beauftragten Arbeitsausschuß. Dabei bezieht sich die Überprüfung auf konkrete Methoden und definierte Indikationen, auch wenn diese im EBM Bestandteil komplexer Leistungsbeschreibungen sind.

3.3 Zur Überprüfung einer bereits erbrachten, bestimmten diagnostischen oder therapeutischen Methode ist durch die veranlassende Krankenkassen- oder Ärzteseite im hierzu beauftragten Arbeitsausschuß schriftlich darzulegen und durch geeignete Unterlagen zu belegen, welche schwerwiegenden, begründeten Hinweise dafür vorliegen, daß die betreffende Methode in der vertragsärztlichen Versorgung nicht oder nur teilweise den gesetzlichen Kriterien hinsichtlich des „Nutzens“, der „medizinischen Notwendigkeit“ oder „Wirtschaftlichkeit“ entspricht.

4. Prioritätenfestlegung

4.1 Der vom Bundesausschuß beauftragte Arbeitsausschuß legt unter Berücksichtigung der Relevanz der Methode bei der Diagnostik oder Behandlung bestimmter Erkrankungen, den mit der Anwendung verbundenen Risiken und unter Berücksichtigung voraussichtlicher wirtschaftlicher Auswirkungen fest, welche zur Beratung anstehenden Methoden vorrangig überprüft werden.

4.2 Der Arbeitsausschuß kann die Beratung einer Methode vertagen oder aussetzen, wenn keine aussagefähigen Beurteilungsunterlagen gemäß 7.1, 7.2 und 7.3 vorliegen.

5. Vorankündigung der Überprüfung, Einholung von Stellungnahmen

Der vom Bundesausschuß beauftragte Arbeitsausschuß veröffentlicht diejenigen neuen oder bereits erbrachten vertragsärztlichen Methoden, die aktuell zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V anstehen. Dabei wird den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der jeweiligen Therapierichtung und ggf. sachverständigen Einzelpersonen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Innerhalb einer vom Arbeitsausschuß vorgegebenen Frist sind alle relevanten Unterlagen einzureichen, die geeignet sind, um den „Nutzen“, die „medizinische Notwendigkeit“ und die „Wirtschaftlichkeit“ der betreffenden Methoden nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu belegen.

Die Stellungnahmen haben die in 2.3 dieser Richtlinie niedergelegten Kriterien zu beachten.

6. Verfahren der Überprüfung

6.1 Der vom Bundesausschuß hierzu beauftragte Arbeitsausschuß stützt sich bei der Überprüfung auf die Darlegungen gemäß 2.3 beziehungsweise 3.3 sowie auf die Unterlagen zu 7.1 bis 7.3 des Antragstellers oder der veranlassenden Seite im Bundesausschuß, auf die mit den Stellungnahmen zu 7.1 bis 7.3 eingegangenen Unterlagen und ggf. auf die Ergebnisse eigener Recherchen.

6.2 Die Überprüfung auf Erfüllung der gesetzlichen Kriterien des „Nutzens“ und der „medizinischen Notwendigkeit“ und der „Wirtschaftlichkeit“ erfolgt einzeln in der Reihenfolge nach 7.1 bis 7.3. Dabei werden Unterlagen berücksichtigt, soweit sie den in 8.1 oder 8.2 aufgeführten Evidenzstufen entsprechen.

6.3 Die Anerkennung einer Methode als vertragsärztliche Leistung setzt voraus, daß die vom Gesetzgeber vorgegebenen Kriterien vom Ausschuß als erfüllt angesehen werden. Der Ausschluß einer Me-

thode erfolgt, wenn die vom Gesetzgeber vorgegebenen Kriterien nicht erfüllt sind.

6.4 Besondere Anforderungen werden an den Nachweis des Nutzens entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gestellt: Danach ist zur Erfüllung des Kriteriums des Nutzens einer Methode in der Regel mindestens eine Studie der Evidenzklasse I erforderlich. Liegen bei der Überprüfung bereits erbrachter vertragsärztlicher Leistungen Studien dieser Evidenzklasse aus der Vergangenheit nicht vor, so kann der Nutzen aufgrund von Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen anerkannt werden.

6.5 Ergibt die Überprüfung, daß die gesetzlich vorgegebenen Kriterien zwar weitgehend, aber nicht im vollen Umfang erfüllt werden, so können diese Methoden gesondert benannt werden.

7. Kriterien

7.1 Die Überprüfung des „Nutzens“ einer Methode erfolgt insbesondere auf Grundlage folgender Unterlagen:

- Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen
- Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode
- Abwägung des Nutzens gegen die Risiken
- Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen („outcomes“)
- Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung.

7.2 Die Überprüfung der „medizinischen Notwendigkeit“ einer Methode erfolgt insbesondere auf Grundlage einer Darstellung:

- der Relevanz der medizinischen Problematik
- der Häufigkeit der zu behandelnden Erkrankung
- des Spontanverlaufs der Erkrankung
- der diagnostischen oder therapeutischen Alternativen.

7.3 Die Überprüfung der „Wirtschaftlichkeit“ einer Methode erfolgt insbesondere auf Grundlage einer Darstellung zur:

- Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten
- Kosten-Nutzen-Abwägung in bezug auf den einzelnen Patienten
- Kosten-Nutzen-Abwägung in bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung
- Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden.

8. Bewertung der Materialien

8.1 Die Unterlagen zu therapeutischen Methoden werden hinsichtlich ihrer Evidenz in folgender Rangfolge bewertet: ▷

12. Anhänge

12.12. Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäss § 135 Abs.1 i.V.m. § 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 5 SGB V.

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

- I: Evidenz aufgrund wenigstens einer richtig randomisierten, kontrollierten Studie mit Vorlage kompletter Unterlagen (vorzugsweise durchgeführt analog GCP-Standards und veröffentlicht gemäß Consort-Statement)

- IIa: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien

- IIb: Evidenz aufgrund von gutgeplanten Kohorten- oder Fallkontroll-Studien, vorzugsweise aus mehr als einer Studiengruppe

- IIc: Evidenz aufgrund von zeitlichen oder räumlichen Vergleichen mit beziehungsweise ohne die zu untersuchenden Interventionen

- III: Meinungen anerkannter Autoritäten aufgrund von klinischer Erfahrung, Berichte von Expertenkomitees, Konsensus-Konferenzen.

8.2 Die Unterlagen zu diagnostischen Methoden werden hinsichtlich ihrer Evidenz in folgender Rangfolge bewertet:

- Ia: Evidenz aufgrund von „Wirksamkeitsuntersuchungen“ der Diagnostik, in denen Vorteile für den Patienten belegt werden, die sich aus der Durchführung der Methode ergeben (sog. Phase-IV-Studien). Hierzu gehört auch die Abwägung von Nutzen, Schaden und Kosten durch den Test

- Ib: Evidenz aufgrund wenigstens einer kontrollierten Diagnose-Studie (sog. Phase-III-Studien), die unter klinischen Routine-Bedingungen durchgeführt wurde und in der Berechnungen von Sensitivität, Spezifität und prädiktiven Werten vorgenommen wurden

- II: Evidenz aufgrund von Studien an definierten Populationen mit und ohne

Zielkrankheit (sog. Phase-II-Studien), aus denen sich zumindest Angaben zur Sensitivität und Spezifität ergeben oder die zumindest eine Berechnung erlauben und eine diagnostische Wertigkeit nahelegen

- III: Evidenz aufgrund von Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologischen Überlegungen oder deskriptiven Darstellungen.

9. Empfehlungen zur Qualitätssicherung

Zu neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden, die nach Auffassung des Bundesausschusses die gesetzlichen Kriterien erfüllen, werden zugleich mit der Anerkennung Empfehlungen abgegeben über die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der Methode zu sichern, und über die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

Dabei folgt der Bundesausschuß dem Aufbau und der inhaltlichen Gestaltung der Vereinbarungen der Partner der Bundesmantelverträge nach § 135 Abs. 2 SGB V, die ihrerseits daraufhin die entsprechenden verbindlichen Vereinbarungen zur Qualitätssicherung treffen können.

10. Dokumentation

Zur Überprüfung einer Methode wird zusammenfassend intern dokumentiert:

- der Antrag beziehungsweise die Initiative zur Überprüfung und die Begründung

- die der Beschlußvorlage zugrundeliegenden Unterlagen und ihre Evidenz-einstufung

- Beschlußvorschlag und Begründung

- ggf. Empfehlungen zur Qualitätssicherung.

11. Ergebnisse der Überprüfungen, Veröffentlichung

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen veröffentlicht die Ergebnisse der Überprüfungen gemäß § 135 Abs.1 SGB V als Beschlüsse in folgenden Anlagen:

- Anlage A: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

- Anlage B: Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen

- Anlage C: Methoden, die den gesetzlichen Kriterien des § 135 Abs. 1 SGB V nicht in vollem Umfang entsprechen.

12. Der Bundesausschuß überprüft diese Richtlinien spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten.

Inkrafttreten

Die Richtlinien treten am Tage nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Bundesausschuß der Ärzte
und Krankenkassen

Der Vorsitzende
Jung

B: Bekanntmachung des aktuellen Themenkataloges des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zu Überprüfungen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

Gemäß Nr. 5 der vorstehenden „Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V“ veröffentlicht der vom Bundesausschuß beauftragte Arbeitsausschuß diejenigen neuen oder bereits erbrachten vertragsärztlichen Methoden, die aktuell zur Überprüfung gemäß § 135 Abs.1 SGB V anstehen.

Entsprechend der Prioritätenfestsetzung des Ausschusses werden in Kürze folgende, bereits jetzt zu Lasten der GKV erbrachte vertragsärztliche Methoden beraten:

1. Methadon-Substitution bei Hero-inabhängigen

2. Osteodensitometrie

Außerdem sollen folgende neue, d. h. bisher nicht in die vertragsärztliche Versorgung eingeführte Methoden prioritär beraten werden:

3. MRT der Mamma

4. Extrakorporale Stoßwellentherapie im Rahmen orthopädischer, chirurgischer und schmerztherapeutischer Behandlungen

5. Pulsierende Signaltherapie

6. Colon-Hydro-Therapie

7. Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall

8. Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten.

Mit dieser Veröffentlichung soll den maßgeblichen Dachverbänden der Gesellschaften der jeweiligen Therapierichtung und gegebenenfalls sachverständigen Einzelpersonen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

Für nähere Erläuterungen sowie zur Festlegung der Abgabefrist für Ihre schriftliche Stellungnahme wenden Sie sich bitte zunächst an die

Geschäftsführung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, Postfach 41 05 40, 50865 Köln, Tel 02 21/40 05-3 28.

Köln, den 5. 11. 1997

Bundesausschuß der Ärzte
und Krankenkassen

12.13. Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäss § 135 Abs.1 SGB V (BUB-Richtlinien)

BEKANNTOABEN DER HERAUSGEBER

Neufassung der Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 10. Dezember 1999 beschlossen, die Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß

§ 135 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V sowie die zugehörigen Anlagen in der Fassung vom 1. Oktober 1997 (BAnz. S. 15 232), zuletzt geändert am 10. Dezember 1999 (BAnz. 2000 S. 460), unter gleichzeitiger Neufassung der Überschrift wie folgt neu zu fassen:

Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien)

1. Gesetzliche Grundlagen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung zulasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 Empfehlungen abgegeben hat über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zulasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung

2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der Methode zu sichern, und

3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen überprüft die zulasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen Leistungen daraufhin, ob sie den Kriterien nach Abs. 1 Nr. 1 entsprechen. Falls die Überprüfung ergibt, dass diese Kriterien nicht erfüllt werden, dürfen die Leistungen nicht mehr als vertragsärztliche Leistungen zulasten der Krankenkassen erbracht werden.

2. Voraussetzungen für die Überprüfung neuer Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

2.1 Als „neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden können nur Leistungen gelten, die

– noch nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) enthalten sind oder die

– als ärztliche Leistungen im EBM aufgeführt sind, deren Indikationen aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren.

Bestehen Zweifel, ob es sich um eine „neue“ Methode im Sinne der vorangehenden Definition handelt, so ist eine Stellungnahme des Bewertungsausschusses gemäß § 87 SGB V einzuholen.

2.2 Die Überprüfung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode erfolgt gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen im hierzu durch den Bundesausschuss beauftragten Arbeitsausschuss. Dabei muss die zu prüfende Methode im Antrag in ihrer Art und bezüglich ihrer Indikation klar beschrieben sein.

2.3 Anträge sind schriftlich zu begründen. Mit der Begründung sind Angaben

– zum Nutzen der neuen Methode
– zur medizinischen Notwendigkeit
– und zur Wirtschaftlichkeit auch im Vergleich zu bereits erbrachten Methoden

zu unterbreiten und mit Unterlagen gemäß 7.1, 7.2 und 7.3 durch den Antragsteller zu belegen.

2.4 Der Antrag soll darüber hinaus Angaben zu den in 4.1 dieser Richtlinie aufgeführten Kriterien enthalten, um den beauftragten Arbeitsausschuss in die Lage zu versetzen, eine Entscheidung über die Prioritäten vorzunehmen.

3. Voraussetzungen für die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen

3.1 Als „erbrachte vertragsärztliche Leistungen“ im Sinne des § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V gelten Methoden und zugrunde liegende Indikationen, die im EBM enthalten sind. In Zweifelsfällen ist eine Stellungnahme des Bewertungsausschusses nach § 87 SGB V einzuholen.

3.2 Die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen erfolgt auf Initiative eines der Mitglieder des Bundesausschusses im hierzu beauftragten Arbeitsausschuss. Dabei bezieht sich die Überprüfung auf konkrete Methoden und definierte Indikationen, auch wenn diese im EBM Bestandteil komplexer Leistungsbeschreibungen sind.

3.3 Zur Überprüfung einer bereits erbrachten, bestimmten diagnostischen oder therapeutischen Methode ist durch die veranlassende Krankenkassen- oder Ärzteseite im hierzu beauftragten Arbeitsausschuss schriftlich darzulegen und durch geeignete Unterlagen zu belegen, welche schwerwiegenden, begründeten Hinweise dafür vorliegen, dass die betreffende Methode in der vertragsärztlichen Versorgung nicht oder nur teilweise den gesetzlichen Kriterien hinsichtlich des „Nutzens“, der „medizinischen Notwendigkeit“ oder „Wirtschaftlichkeit“ entspricht.

4. Prioritätenfestlegung

4.1 Der vom Bundesausschuss beauftragte Arbeitsausschuss legt unter Berücksichtigung der Relevanz der Methode bei der Diagnostik oder Behandlung bestimmter Erkrankungen, den mit der Anwendung verbundenen Risiken und unter Berücksichtigung voraussichtlicher wirtschaftlicher Auswirkungen fest, welche zur Beratung anstehenden Methoden vorrangig überprüft werden.

4.2 Der Arbeitsausschuss kann die Beratung einer Methode ablehnen, wenn keine aussagefähigen Beurteilungsunterlagen gemäß den Nummern 7.1, 7.2 und 7.3 vorliegen.

4.3. Die erneute Beratung einer abgelehnten oder anerkannten Methode er-

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

folgt nach denselben Grundsätzen (Antrag, Unterlagen, Prioritätenfestlegung, Veröffentlichung).

5. Vorankündigung der Überprüfung, Einholung von Stellungnahmen

Der vom Bundesausschuss beauftragte Arbeitsausschuss veröffentlicht im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt diejenigen neuen oder bereits erbrachten vertragsärztlichen Methoden, die aktuell zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V anstehen. Dabei wird Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften und ggf. – auf Anforderung des Arbeitsausschusses – Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Der Arbeitsausschuss kann Sachverständige hinzuziehen. Für die Stellungnahmen ist der Fragebogen des Arbeitsausschusses zugrunde zu legen. Zur Abgabe der Stellungnahmen ist durch den Arbeitsausschuss eine angemessene Frist zu setzen, die einen Monat nicht unterschreiten soll. Innerhalb der vorgegebenen Frist sind alle relevanten Unterlagen einzureichen, die geeignet sind, um den „Nutzen“, die „medizinische Notwendigkeit“ und die „Wirtschaftlichkeit“ der betreffenden Methoden nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu belegen.

Die Stellungnahmen haben die in Nummer 2.3 dieser Richtlinie niedergelegten Kriterien zu beachten.

6. Verfahren der Überprüfung

6.1 Der vom Bundesausschuss hierzu beauftragte Arbeitsausschuss stützt sich bei der Überprüfung auf die Darlegungen gemäß Nummer 2.3 beziehungsweise Nummer 3.3 sowie auf die Unterlagen zu den Nummern 7.1 bis 7.3 des Antragstellers oder der veranlassenden Seite im Bundesausschuss, sowie auf die mit den Stellungnahmen zu den Nummern 7.1 bis 7.3 eingegangenen Unterlagen.

In die Überprüfung können insbesondere auch die Ergebnisse eigener Recherchen des Bundesausschusses, wie zum Beispiel umfassende medizinische Verfahrensbewertungen (HTA-Berichte), systematische Übersichtsarbeiten (Reviews), einzelne klinische Studien, evidenzbasierte Leitlinien, Auswertungen medizinischer Datenbanken sowie vom Bundesausschuss zusätzlich eingeholte Gutachten einbezogen werden.

6.2 Die Überprüfung auf Erfüllung der gesetzlichen Kriterien des „Nutzens“,

der „medizinischen Notwendigkeit“ und der „Wirtschaftlichkeit“ erfolgt einzeln in der Reihenfolge nach den Nummern 7.1 bis 7.3. Die Unterlagen zur jeweiligen Methode werden hinsichtlich ihrer Qualität beurteilt, in Anlehnung an internationale Evidenzkriterien den Evidenzstufen gemäß den Nummern 8.1 und 8.2 zugeordnet und in den Bewertungsprozess des Ausschusses einbezogen.

Unter Abwägung aller vorliegenden Unterlagen gibt der Arbeitsausschuss eine zusammenfassende Beurteilung der betreffenden Methode als Beschlussempfehlung an den Bundesausschuss.

6.3 Die Anerkennung einer Methode als vertragsärztliche Leistung setzt voraus, dass die in § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V vorgegebenen Kriterien vom Ausschuss als erfüllt angesehen werden. Der Abschluss einer Methode erfolgt, wenn eines oder mehrere der o. g. Kriterien nicht erfüllt sind.

6.4 Besondere Anforderungen werden an den Nachweis des Nutzens entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gestellt: Danach ist der Nutzen einer Methode in der Regel durch mindestens eine Studie der Evidenzklasse I zu belegen. Liegen bei der Überprüfung einer Methode Studien dieser Evidenzklasse nicht vor, so entscheidet der Ausschuss aufgrund der Unterlagen der bestvorliegenden Evidenz.

6.5 Auf Vorschlag des Arbeitsausschusses kann der Bundesausschuss in geeigneten Fällen Beratungen über eine Methode für längstens drei Jahre aussetzen, wenn aussagekräftige Unterlagen entsprechend den Kriterien in den Nummern 7.1. bis 7.3 nicht vorliegen, diese aber im Rahmen einer gezielten wissenschaftlichen Bewertung insbesondere auch durch ein Modellverfahren i. S. der §§ 63–65 SGB V in einem vertretbaren Zeitraum beschafft werden können. Der Bundesausschuss kann zur näheren Ausgestaltung des Modellvorhabens Vorgaben beschließen, insbesondere zur konkreten Fragestellung, zur Dauer und zum örtlichen und personellen Anwendungsbereich. Weicht das Modellvorhaben von den Vorgaben ab, so kann der Bundesausschuss die Aussetzung aufheben und nach der aktuellen Beweislage über die Methode entscheiden.

7. Kriterien

7.1 Die Überprüfung des „Nutzens“ einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis folgender Unterlagen:

– Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen

– Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode

– Abwägung des Nutzens gegen die Risiken

– Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen („outcomes“)

– Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung

7.2 Die Überprüfung der „medizinischen Notwendigkeit“ einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen:

– zur Relevanz der medizinischen Problematik

– zur Häufigkeit der zu behandelnden Erkrankung

– zum Spontanverlauf der Erkrankung

– zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen

7.3 Die Überprüfung der „Wirtschaftlichkeit“ einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen zur:

– Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten

– Kosten-Nutzen-Abwägung im Bezug auf den einzelnen Patienten

– Kosten-Nutzen-Abwägung im Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung

– Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden

8. Bewertung der Unterlagen

8.1 Der Ausschuss ordnet die Unterlagen zu therapeutischen Methoden nach folgenden Evidenzstufen

I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie, durchgeführt und veröffentlicht nach international anerkannten Standards (zum Beispiel: „Gute klinische Praxis“ [GCP], Consort)

II a: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien

II b: Evidenz aufgrund von Kohorten- oder Fallkontroll-Studien, vorzugsweise aus mehr als einer Studiengruppe

II c: Evidenz aufgrund von zeitlichen oder räumlichen Vergleichen mit beziehungsweise ohne die zu untersuchenden Interventionen

III: Meinungen anerkannter Experten, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen oder deskriptive Darstellungen; Berichte von Expertenkomitees; Konsensuskonferenzen; Einzelfallberichte

8.2 Der Ausschuss ordnet die Unterlagen zu diagnostischen Methoden nach folgenden Evidenzstufen

I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie,

B E K A N N T G A B E N D E R H E R A U S G E B E R

durchgeführt und veröffentlicht gemäß international anerkannten Standards (z. B.: „Gute klinische Praxis“ [GCP], Consort)¹

II a: Evidenz aufgrund prospektiver Diagnose-Studien mit validierten Zielgrößen (so genannten Goldstandards), die unter klinischen Routine-Bedingungen durchgeführt wurden und in denen Berechnungen von Sensitivität, Spezifität und prädiktiven Werten vorgenommen wurden

II b: Evidenz aufgrund von Studien an Populationen, deren Krankheitsstatus anhand validierter Zielgrößen (so genannten Goldstandards) bei Studienbeginn feststeht, und aus denen sich zumindest Angaben zur Sensitivität und Spezifität ergeben

II c: Evidenz aufgrund von Studien anhand einer nicht validierten diagnostischen Referenzgröße bei Studienbeginn feststeht, und aus denen sich zumindest Angaben zur Sensitivität und Spezifität ergeben

III: Meinungen anerkannter Experten, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen oder deskriptive Darstellungen; Berichte von Expertenkomitees; Konsensuskonferenzen; Einzelfallberichte.

9. Empfehlungen zur Qualitätssicherung

Zu neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden, die nach Auffassung des Bundesausschusses die gesetzlichen Kriterien erfüllen, werden zugleich mit der Anerkennung Empfehlungen abgegeben über die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der Methode zu sichern, und über die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

Dabei folgt der Bundesausschuss dem Aufbau und der inhaltlichen Gestaltung der Vereinbarungen der Partner der Bundesmantelverträge nach § 135 Abs. 2 SGB V, die ihrerseits daraufhin die entsprechenden verbindlichen Vereinbarungen zur Qualitätssicherung treffen können.

¹ In dieser Studie wird ein therapeutisches Konzept in einem der Studienarme durch die zu evaluierende Diagnostik induziert bzw. modifiziert, während in einem anderen Studienarm zu diesem Zwecke die bisher etablierte Diagnostik angewendet wird. Der klinische Erfolg in den Studienarmen muss anhand prospektiv festgelegter Zielgrößen verglichen werden.

10. Dokumentation

Zur Überprüfung einer Methode wird zusammenfassend intern dokumentiert:

- der Antrag bzw. die Initiative zur Überprüfung und die Begründung
- die der Beschlussempfehlung zugrunde liegenden Unterlagen und ihre Bewertung
- Beschlussempfehlung und Begründung
- gegebenenfalls Empfehlungen zur Qualitätssicherung

11. Ergebnisse der Überprüfungen, Veröffentlichung

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen veröffentlicht die Ergebnisse der Überprüfungen gemäß § 135 Abs.1 SGB V als Beschlüsse in folgenden Anlagen:

- Anlage A: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden
- Anlage B: Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zulasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen

Anlage A: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

1. Ambulante Durchführung der LDL-Elimination als extrakorporales Hämotherapieverfahren
2. Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger
3. Diagnostik und Therapie der Schlafapnoe
4. Stoßwellenlithotripsie bei Harnsteinen
5. Bestimmung der otoakustischen Emissionen
6. Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten
7. Osteodensitometrie bei Patienten, die eine Fraktur ohne adäquates Trauma erlitten haben und bei denen gleichzeitig aufgrund anderer anamnestischer und klinischer Befunde ein begründeter Verdacht auf eine Osteoporose besteht

Anlage B: Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zulasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen

1. Elektro-Akupunktur nach Voll*
2. „Heidelberger Kapsel“ (Säurewertmessung im Magen durch Anwendung der Endoradiosonde)*
3. Intravasale Insufflation bzw. andere parenterale Infiltration von Sauerstoff und anderen Gasen*
4. Oxyontherapie (Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff-/Ozongemisch)*
5. Behandlung mit niederenergetischem Laser (Soft- und Mid-Power-Laser)*

6. Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne*

7. Immuno-augmentative Therapie*

8. Lymphozytäre Autovaccine-Therapie bei HIV-Patienten*

9. Magnetfeldtherapie ohne Verwendung implantierter Spulen*

10. Autohomologe Immuntherapie nach Kief*

11. Haifa-Therapie*

12. Doman-Delacato bzw. BIBIC-Therapie*

13. Verfahren der refraktiven Augen-chirurgie*

14. Hyperthermiebehandlung der Prostata*

15. Transurethrale Laseranwendung zur Behandlung der Prostata*

16. Hyperbare Sauerstofftherapie*

17. Bioresonanzdiagnostik, Bioresonanztherapie, Mora-Therapie und vergleichbare Verfahren*

18. Autologe Target Cytokine-Behandlung nach Klehr (ATC)*

19. Kombinierte Balneo-Phototherapie (zum Beispiel Psorimed/Psorisal, zum Beispiel Tomesa)**

20. Thermoerapie der Prostata (z. B. transurethrale Mikrowellentherapie der Prostata, TUMT)**

21. Hoch dosierte, selektive UVA1-Bestrahlung**

22. Colon-Hydro-Therapie und ihre Modifikationen

23. Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen

24. Pulsierende Signaltherapie (PST)

25. Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall

26. Neurotopische Therapie nach Desnizza und ähnliche Therapien mit Kochsalzlösungsinjektionen

27. Balneophototherapie (Nicht-synchrone Photosoletherapie, Bade-PUVA)

In-Kraft-Treten

Die Richtlinien treten am Tage nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Bonn, den 10. Dezember 1999

Bundesausschuss der Ärzte
und Krankenkassen

Der Vorsitzende
J u n g

* bisher Anlage 2 (nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) der NUB-Richtlinien

** bisher Anlage 3 (nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, da keine für die Beurteilung ausreichenden Unterlagen vorgelegt wurden) der NUB-Richtlinien

Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien)

Protokollnotiz zu Nummer 6.5

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen geht davon aus, dass durch die Aussetzung der Entscheidung über die Zulassung einer Methode gemäß Nummer 6.5 die entsprechende Methode grundsätzlich nicht als vertragsärztliche Leistung anerkannt ist,

sondern nur unter den vom Bundesausschuss festgelegten Auflagen erbracht werden darf.

Für die Zeit der Aussetzung der Beratung ist der Einwand des Systemversagens ausgeschlossen. Der Bundesausschuss wird nach zwei Jahren die Auswirkungen der in Nummer 6.5 festgelegten Regelungen überprüfen. □

Protokollnotiz zu § 25 Abs. 5 Bundesmantelvertrag-Ärzte bzw. § 28 Abs. 5 Bundesmantelvertrag-Ärzte/Ersatzkassen

Formale Anpassung der Bundesmantelverträge an die Änderungen des EBM-Kapitels O – Laboratoriumsuntersuchungen

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, K.d.ö.R., Köln, – einerseits – und der AOK-Bundesverband, K.d.ö.R., Bonn, der Bundesverband der Betriebskrankenkassen, K.d.ö.R., Essen, der IKK-Bundesverband, K.d.ö.R., Bergisch Gladbach, der Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, K.d.ö.R., Kassel, die See-Krankenkasse, K.d.ö.R., Hamburg, die Bundesknappschaft, K.d.ö.R., Bochum, – andererseits – vereinbaren folgende Protokollnotiz zu § 25 Abs. 5 des Bundesmantelvertrages-Ärzte (Stand: 1. Juli 1999):

„Als Folge der Änderungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) zum 1. April 2000 ändern sich die in § 25 Abs. 5 aufgeführten Kennziffern wie folgt: Kennziffer(n) nach den Nrn. 3480 bis 3499.“

Köln/Bonn/Essen/Bergisch Gladbach/Kassel/Hamburg/Bochum, den 15. März 2000

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (Körperschaft des öffentlichen Rechts) – einerseits – und der Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V. sowie der AEV–Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V. – andererseits –

vereinbaren folgende Protokollnotiz zu § 28 Abs. 5 des Arzt-/Ersatzkassenvertrages (Bundesmantelvertrages-Ärzte/Ersatzkassen) – Stand: 1. Juli 1999:

„Als Folge der Änderungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) zum 1. April 2000 ändern sich die in § 28 Abs. 5 aufgeführten Kennziffern wie folgt: Kennziffer(n) nach den Nrn. 3480 bis 3499.“

Köln/Siegburg, den 15. März 2000

Mitteilungen

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat die nachstehende Änderung seiner Richtlinien über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern gemäß § 26 SGB V beschlossen. Grundlage der Entscheidung waren eingehende Beratungen in seinem Arbeitsausschuss „Prävention“. Als Ergebnis dieser Beratungen mit Sachverständigen sind bei den Vorsorgeuntersuchungen U3 bis U5 folgende Ergänzungen zu den Themen Mundgesundheit und Zahnpflege zu beachten: Bei der U3 sollen Ernährungshinweise im Hinblick auf Mundgesundheit gegeben werden (zum Beispiel zur besonderen Bedeutung des Stillens und der Fluoridprophylaxe), bei der U5 Hinweise zu Mundhygiene und zahnsonen-

der Ernährung (zum Beispiel zur Fluoridprophylaxe, zu zahnsonender Ernährung durch zuckerfreie Kost, zu Trinkgewohnheiten und zur Vermeidung kariesfördernden Verhaltens wie des Dauernuckelns an mit Fruchtsäften gefüllten Trinkflaschen) und bei der U6 Hinweise zur Zahnpflege (zum Beispiel zur richtigen Technik und Häufigkeit des Zähneputzens). Mit dieser Ergänzung der Richtlinien trägt der Bundesausschuss dem Anliegen Rechnung, primärpräventive Konzepte der Zahn-, Mund- und Kiefergesundheit in den Vorsorgeuntersuchungen stärker zu berücksichtigen.

Bekanntmachungen

Änderung der Kinder-Richtlinien

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 10. Dezember 1999 beschlossen, die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinien) in der Fassung vom 26. April 1976 (Beilage Nr. 28 zum BAnz. Nr. 214 vom 11. November 1976), zuletzt geändert am 26. Juni 1998 (BAnz. Nr. 159 vom 27. August 1998), wie folgt zu ändern:

1. Unter Abschnitt **B. Untersuchungen**, Nr. 3., Untersuchung in der 4.–6. Lebenswoche (Dritte Untersuchung) wird der folgende Passus eingefügt:

„Ernährungshinweise im Hinblick auf Mundgesundheit“

2. Unter Abschnitt **B. Untersuchungen**, Nr. 5., Untersuchung im 6.–7. Lebensmonat (Fünfte Untersuchung) wird der folgende Passus eingefügt:

„Hinweise zur Mundhygiene und zahnsonender Ernährung“

3. Unter Abschnitt **B. Untersuchungen**, Nr. 6., Untersuchung im 10.–12. Lebensmonat (Sechste Untersuchung) wird der folgende Passus eingefügt:

„Hinweise zur Zahnpflege“

Die Änderung der Richtlinien tritt am Tage nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.*

Köln, den 10. Dezember 1999

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

Der Vorsitzende
J u n g

* Die Veröffentlichung ist im Bundesanzeiger Nr. 56 vom 21. März 2000 erfolgt.

12.14. Beratungsantrag und Begründung (ohne Anlagen)

AOK-Bundesverband

Postfach 20 03 44
53170 Bonn

Kortrijker Straße 1
53177 Bonn
Telefon (0228) 8 43-0
Telefax (0228) 84 35 02

AOK-Bundesverband · Postfach 20 03 44 · 53170 Bonn

Herrn
Dr. Rheinberger
Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Str. 3

50931 Köln

Vorab per Telefax (ohne Literatur)
0221/4005-178

Gesprächspartner
Herr Dr. med. Egger
Durchwahl
8 43-349
Abteilungstelefax
331335
Zeichen
I 1 A (2)
Doku-Nr.
814.130
Datum
26. 5. 1998

Anträge auf Beratung im Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung

Sehr geehrter Herr Dr. Rheinberger,

hiermit beantragen wir die Beratung folgender Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethoden im Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung:

- Positronen-Emissions-Tomographie
- Akupunktur
- ambulante Balneophototherapie
- autologe Chondrozytenimplantation
- neurotopische Therapie nach Desnizza

Die Begründungen sind beigelegt. Die beiden von Ärzteseite vorgeschlagenen Themen (hyperbare Sauerstofftherapie, Diagnostik und Therapie der Schlafapnoe) halten auch wir für dringend beratungsbedürftig. Wir schlagen deshalb vor, daß die genannten sieben Themen demnächst veröffentlicht werden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Schulte-Sasse
Dr. Schulte-Sasse

Anlagen

Vorsitzende des Verwaltungsrates
Peter Kirch • Gert Nachtigal
im jährlichen Wechsel

Vorstand
Dr. Hans Jürgen Ahrens (Vorsitzender)
Ernst Picard (stellv. Vorsitzender)



12.15. Veröffentlichung der Ankündigung der Beratung im Deutschen Ärzteblatt

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

Anschrift), Tel 030/3 10 03-3 06. Die Teilnahmegebühr von 20,00 DM ist auf das Postgirokonto der KV Berlin, Nr. 534 99-104, Postgiroamt Berlin, mit dem Vermerk „Einführungslehrgang“ zu überweisen.

KV Niedersachsen**12. September**

Hannover, Ärztehaus, Berliner Allee 22, 30175 Hannover. Beginn 9.00 Uhr – Ende gegen 14.00 Uhr. Rechtzeitige Anmeldungen sind bis zum 5. September 1998 unter Angabe von Vor- und Zunamen und genauer Anschrift an die KV Niedersachsen, Bezirksstelle Hannover (obige Anschrift), Tel. 05 11/3 80-44 32, zu richten. Die Teilnahme ist nur zulässig nach schriftlicher Bestätigung. Die Teilnahmegebühr von 35,00 DM ist auf das Konto der KV Niedersachsen, Bezirksstelle Hannover, Nr. 3 334 000 (BLZ 250 400 66) bei der Commerzbank Hannover oder bei der Postbank Hannover, Nr. 36 966-307 (BLZ 250 100 30), mit dem Vermerk „Einführungslehrgang“ zu überweisen.

KV Westfalen-Lippe**29. August/19. September**

Dortmund, im Hause der KV Westfalen-Lippe, Robert-Schmirigk-Straße 4-6, 44141 Dortmund. Beginn 9.30 Uhr – Ende gegen 16.30 Uhr. Rechtzeitige Anmeldungen unter Angabe von Vor- und Zunamen, Geburtsdatum und genauer Anschrift an die KV Westfalen-Lippe, Landesstelle (obige Anschrift), Telefon 02 31/94 32-2 54, Fax 02 31/94 32-1 31. Die Teilnahme ist nur zulässig nach schriftlicher Bestätigung. Die Teilnahmegebühr von 45,00 DM ist gleichzeitig mit der schriftlichen Anmeldung auf das Konto der KV Westfalen-Lippe, Landesstelle, Nr. 261 3123 (BLZ 440 606 04) bei der Deutschen Apotheker- und Ärztebank Dortmund, mit dem Vermerk „Einführungslehrgang“ zu überweisen.

KV Thüringen 12. September

Weimar, im großen Saal der KV Thüringen, Zum Hospitalgraben 8, 99425 Weimar. Beginn 9.00 Uhr – Ende gegen 15.30 Uhr. Schriftliche Anmeldungen unter Angabe von Titel, Vor- und Zunamen und genauer Anschrift an die KV Thüringen (obige Anschrift), Tel 0 36 43/5 59-1 49 (Frau Schott). Die Teilnahmegebühr von 30,00 DM wird am Tage des Lehrgangs bar erhoben.

KV Hessen 5. September

Frankfurt, Saal der KV Hessen, Landesstelle, Georg-Voigt-Straße 15, 60325 Frankfurt. Beginn 9.00 Uhr – En-

de gegen 16.00 Uhr. Schriftliche Anmeldungen unter Angabe von Vor- und Zunamen, Geburtsdatum und genauer Anschrift an die KV Hessen, Landesstelle (obige Anschrift), Tel 0 69/7 95 02-4 80, Telefax 0 69/7 95 02-3 88 (Frau Euler). Die Teilnahmegebühr von 45,00 DM ist nach Erhalt der Anmeldebestätigung auf das Konto der KV Hessen, Nr. 101 272 128 (BLZ 500 906 07) bei der Deutschen Apotheker- und Ärztebank Frankfurt, mit dem Vermerk „Einführungslehrgang“ zu überweisen.

KV Bayern 26. September

Würzburg, Ärztehaus Unterfranken, Hofstraße 5, 97070 Würzburg. Beginn 9.00 Uhr – Ende gegen 15.00 Uhr. Schriftliche Anmeldungen an die KV Bayerns, Landesgeschäftsstelle, Ärztehaus Bayern, Postfach 81 05 60, 81905 München, Telefax 0 89/9 20 96-4 43 (Frau Zschischang). Die Teilnahmegebühr von 50,00 DM ist nach Erhalt der schriftlichen Bestätigung zu entrichten.

KV Bayern 4. Juli

München, Ärztehaus Oberbayern, Elsenheimerstraße 39, 80687 München. Beginn 8.45 Uhr – Ende gegen 15.15 Uhr. Schriftliche Anmeldungen an die KV Bayerns, Landesgeschäftsstelle, Ärztehaus Bayern, Postfach 81 05 60, 81905 München, Telefax 0 89/9 20 96-4 43 (Frau Zschischang). Die Teilnahmegebühr von 50,00 DM ist nach Erhalt der schriftlichen Bestätigung zu entrichten.

KV Südbaden 25. Juli

Freiburg, Sitzungssaal des Ärztehauses, Sundgaulallee 27, 79114 Freiburg. Beginn 9.00 Uhr. Anmeldungen unter Angabe von Vor- und Zunamen, Geburtsdatum und genauer Anschrift sind an die KV Südbaden (obige Anschrift), Telefon 07 61/8 84-1 66/4 29 (Frau Ziemendorf/Frau Zwigart), zu richten. Die Teilnahmegebühr von 40,00 DM wird am Tage des Lehrgangs bar erhoben. □

Bekanntmachungen

Aktuelle Beratungsthemen des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

zu Überprüfungen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

Gemäß Nr. 5 der „Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V“ veröffentlicht der vom Bundesausschuß beauftragte Arbeitsausschuß diejenigen neuen oder bereits erbrachten vertragsärztlichen Methoden, die aktuell zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V anstehen.

Entsprechend der Prioritätenfestsetzung des Ausschusses vom 28. 5. 1998 werden in den nächsten Monaten zusätzlich folgende Themen indikationsbezogen beraten:

1. Positronen-Emissions-Tomographie (PET)
2. Akupunktur
3. ambulante Balneophototherapie (nicht synchrone Photo-Soletherapie, Bade-PUVA)
4. autologe Chondrozytenimplantation
5. neurotopische Therapie nach Desnizza
6. hyperbare Sauerstofftherapie

7. Diagnostik und Therapie der Schlafapnoe (Polysomnographie)

Mit dieser Veröffentlichung soll den maßgeblichen Dachverbänden der Gesellschaften der jeweiligen Therapierichtung und gegebenenfalls sachverständigen Einzelpersonen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

Nur bei einer abschließenden positiven Beurteilung des Bundesausschusses zu den gesetzlich vorgegebenen Kriterien des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit dieser Methoden kann eine Erbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassen werden.

Stellungnahmen sind anhand eines Fragenkataloges des Ausschusses innerhalb einer Frist von 6 Wochen nach dieser Veröffentlichung einzureichen. Den Fragenkatalog zur Stellungnahme sowie weitere Erläuterungen erhalten Sie bei der

Geschäftsführung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, Postfach 41 05 40, 50865 Köln, Tel 02 21/40 05-3 28 □

12.16. Beschlussbegründung des Bundesausschusses

Begründung des Beschlusses des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

zur

Akupunktur

Zur Methode und ihren Indikationen:

Die Akupunktur als therapeutisches Verfahren entstammt ursprünglich der Traditionellen Chinesischen Medizin und ist nicht einheitlich standardisiert. Im weitesten Sinne kann darunter die Reizung von definierten Punkten, lokalisiert an zugänglichen Stellen des Körpers, in verschiedenen Weisen verstanden werden (Stiche, Wärme, Kälte, Druck, Elektrostimulation, Schröpfköpfe etc.).

Die Akupunktur wird je nach Schule nach unterschiedlichsten Konzepten angewendet, dazu gehören beispielsweise die traditionelle chinesische Akupunktur, die koreanische Akupunktur, die japanische Akupunktur, Körperakupunktur, Mikrosystemakupunktur unterschiedlichster Organe (z.B. Ohr), Triggerpunktakupunktur, Einpunkt-Akupunktur. Es kommen auch Mischformen zur Anwendung, wobei die Akupunktur nicht nur ärztlich, sondern auch durch medizinische Hilfsberufe angewendet wird, darüberhinaus gibt es auch die Selbstanwendung in Form von Druckbändern (z.B. gegen Übelkeit).

Beratung:

Die eingegangenen Stellungnahmen, Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien (sofern vorhanden) und die aktuelle medizinisch-wissenschaftliche Literatur, wie von den Sachverständigen benannt und durch eine Eigenrecherche identifiziert, wurden detailliert analysiert und hinsichtlich ihrer Aussagefähigkeit für die Beratung in den Bundesausschussgremien bewertet. Die Beratung erfolgte indikationsbezogen unter Berücksichtigung der in der GKV vorhandenen therapeutischen Alternativen.

Leitlinien: Evidenzbasierte Leitlinien sehen die Anwendung der Akupunktur in den besprochenen Indikationen nicht vor.

HTA-Gutachten: Für die Beratung lagen keine zeitnahen HTA-Gutachten zur Methode vor.

Stellungnahmen: Die für den Bundesausschuss abgegebenen Sachverständigenstellungen befürworten überwiegend die Akupunktur als Therapieoption für eine Vielzahl von Indikationen. Die Feststellungen der Stellungnahmen zum Nutzen werden jedoch nicht durch hochwertige wissenschaftliche Belege (Studien) begründet, die zu fordern sind, um den Nutzen der Akupunktur belegen zu können.

Bewertung der wissenschaftlichen Literatur: Methodisch hochwertige, systematische Übersichtsarbeiten beispielsweise der Cochrane-Collaboration, die die wissenschaftlichen Veröffentlichungen zur Akupunktur auswerten, sehen den Nutzen der Akupunktur als nicht belegt an. Sie resümieren, dass Therapieerfolge eher aus methodisch unzureichenden Studien berichtet werden, während in qualitativ anspruchsvollen Studien diese Erfolge nicht reproduziert werden können. Diese Ergebnisse werden durch neuere systematische Übersichtsarbeiten des Jahres 2000 bestätigt.

Die veröffentlichten, vergleichenden Untersuchungen zeigen, dass Akupunkturbehandlungen als Therapiebestandteil in randomisierten Studien untersucht werden können. Der Trend geht dabei in den letzten Jahren zu qualitativ höherwertigen Studien, die sowohl in der Studienmethodik wie auch in der Art der Akupunktur Anwendung anerkannte Standards verwenden.

Der Ausschuss hat ergänzend zu den internationalen systematischen Auswertungen exemplarisch aus der Vielzahl der wissenschaftlichen Veröffentlichungen solche Studien zusätzlich einzeln ausgewertet, die aufgrund ihrer Anlage und Durchführung die beste methodische Qualität versprochen. Auch aus diesen detaillierten Auswertungen lässt sich der Nutzen der Akupunktur weder generell noch indikationsbezogen zuverlässig feststellen. Die Heterogenität der Akupunkturbehandlung lässt ebenso kein Akupunkturkonzept erkennen, das in seiner Effektivität überlegen wäre. Aus den wissenschaftlichen Veröffentlichungen geht auch nicht hervor, dass eine bestimmte Art der indikationsbezogenen Akupunkturpunktfindung (Palpation, Locus dolendi, Punktsuchgerät ect.) oder die spezifische Kombination von Akupunkturpunkten nach einem besonderen Lehrkonzept (z.B. der Traditionellen Chinesischen Medizin) anderen Akupunkturkonzepten überlegen wäre.

Ebenso scheint nicht von wesentlicher Bedeutung zu sein, ob die Akupunktur durch einen ärztlichen Anwender oder durch andere Heilberufe (z.B. Physiotherapeuten) durchgeführt wird: Aus der gesichteten Literatur lässt sich nicht ableiten, dass detaillierte Kenntnisse beispielsweise der TCM für den Therapieerfolg erforderlich sind. Hauptvektor der Wirkung scheint die Zuwendung zu sein und dieser Effekt steht in keinem gesicherten Zusammenhang zu den Meridian- oder Mikrosystemkonzepten der Akupunktur.

Aus der wissenschaftlichen Literatur lässt sich ebenso nicht belegen, dass die Akupunktur als Therapieoption für bestimmte Indikationen von überragender Bedeutung wäre. Vielmehr liegen die berichteten Erfolge qualitativ hochwertiger Studien im Bereich unspezifischer Effekte, die auch mit anderen Verfahren erzielt werden können (Plazebophänomen). Der Ausschuss ist sich dabei im Klaren, daß auch Plazeboeffekte einen positiven Beitrag zur Linderung oder Behandlung von Schmerzen leisten und auch die Zufriedenheit bzw. Akzeptanz der Patienten mit den eingesetzten Verfahren eine grosse Rolle spielen.

Die Akupunktur steht in Konkurrenz zu weiteren, ähnlich unvollständig belegten Verfahren, die durch einen Zuwendungseffekt Therapieeffekte erzielen können und Leistungsbestandteil der gesetzlichen Krankenversicherung sind. Die Sichtung der Unter-

lagen erlaubt nicht, eine Überlegenheit der Akupunktur gegenüber diesen Verfahren festzustellen.

Sachverständigenanhörung zur Schmerztherapie: Als wesentliche Indikation für die Akupunktur wird in den meisten Stellungnahmen die Schmerztherapie genannt. Hierauf beziehen sich auch die meisten wissenschaftlichen Veröffentlichungen. Deshalb wurde zu dieser Indikation eine zusätzliche Sachverständigenanhörung durchgeführt, um den möglicherweise besonderen Stellenwert der Akupunktur im Rahmen eines umfassenden Versorgungskonzeptes für chronisch Schmerzkranken zu beleuchten.

Die Sachverständigen wiesen dabei auf die guten Erfahrungen in der Therapie von Migräne und Spannungskopfschmerzen mit Akupunktur hin. Die Dauerhaftigkeit des Behandlungserfolges sei jedoch schwer zu beschreiben, hierzu seien Studien mit entsprechender Nachbeobachtungszeit erforderlich. In der Gesamtschau der derzeitigen Behandlungssituation chronisch Schmerzkranker sahen die Sachverständigen jedoch die Dringlichkeit der Einführung der Akupunktur nicht. Vielmehr sei die Schaffung vernetzter Strukturen erforderlich, die eine abgestimmte, interdisziplinäre Behandlung der oft mit einer langen Leidensgeschichte behafteten Patienten ermöglichen. Die Behandlung chronischer Schmerzpatienten erfordere die Zusammenarbeit vieler Fachrichtungen (z.B. Anästhesie, Neurologie, Psychotherapie, Krankengymnastik etc.), um die individuelle Therapie des einzelnen Patienten unter Ausschöpfung aller zur Verfügung Möglichkeiten zu optimieren.

Ergebnisse der Beratung:

Nutzen: Als Voraussetzung für die Anerkennung des Nutzens ist der zuverlässige Nachweis einer spezifischen Wirksamkeit erforderlich. Dieser konnte nach Bewertung der vorliegenden wissenschaftlichen Unterlagen, der Sachverständigenanhörung und den eingegangenen Stellungnahmen für die Akupunktur insgesamt nicht festgestellt werden.

Ein Großteil der aussagefähigsten wissenschaftlichen Untersuchungen bezog sich auf die Schmerztherapie und hier insbesondere auf die Therapie chronisch Schmerzkranker. Die Bewertung der Unterlagen und die zusätzliche Sachverständigenanhörung ergaben, dass es im Bereich der chronischen Schmerztherapie, auf den sich ein Hauptanteil der Forschungsbemühungen konzentriert, Hinweise auf einen möglichen nutzbringenden Effekt der Akupunktur gibt, der über unspezifische Zuwendungseffekte hinausgeht. Deshalb wird empfohlen, für wenige ausgewählte Indikationen der Schmerztherapie, die in der praktischen Versorgung die größte Relevanz haben (chronische Kopfschmerzen, chronische Schmerzen der Lendenwirbelsäule und chronische osteoarthritische Schmerzen aufgrund degenerativer Veränderungen der großen Gelenke), die Beschlussfassung gemäß 6.5 der Verfahrensrichtlinie für drei Jahre auszusetzen.

In dieser Zeit sollte im Rahmen von Modellversuchen der Krankenkassen eine gezielte wissenschaftliche Evaluation zur spezifischen Wirksamkeit der Körperakupunktur mit Nadeln durchgeführt und damit geklärt werden, ob sich Behandlungserfolge für chronisch Schmerzkranken im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung erzielen lassen.

Medizinische Notwendigkeit: Für alle überprüften Indikationen wurde festgestellt, dass eine ausreichende und zweckmäßige Behandlung mit den in der GKV vorgehaltenen therapeutischen Optionen möglich ist. Eine generelle Notwendigkeit für die zusätzliche Einführung der Akupunktur in die vertragsärztliche Versorgung kann vom Ausschuss daher nicht gesehen werden. Da der Nutzen und die spezifische Wirksamkeit nicht belegt sind, kann aus diesen Gründen die Notwendigkeit zur Anerkennung der Akupunktur grundsätzlich nicht bestätigt werden.

Für chronisch Schmerzkrankte besteht ebenfalls ein breites therapeutisches Angebot in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Da hier jedoch Hinweise auf einen möglichen Nutzen der Akupunktur vorliegen und auch von den Sachverständigen nicht ausgeschlossen wurden, können durch eine wissenschaftliche Evaluation bessere Grundlagen für eine gezielte Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit der Akupunktur geschaffen werden.

Wirtschaftlichkeit: Eine abschließende Klärung der Wirtschaftlichkeit kann erst nach Klärung des Nutzens der Methode erfolgen. Belastbare ökonomische Gutachten sowohl für Einsparungen wie auch Verteuerungen durch die Einführung der Akupunktur liegen nicht vor. Methodisch sorgfältig durchgeführte Untersuchungen weisen darauf hin, dass die Akupunktur nicht anstelle, sondern in der Regel zusätzlich zum vorhandenen Leistungsangebot angewendet wird.

Fazit:

Die Akupunktur kann nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht als Bestandteil der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung anerkannt werden, da Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht zuverlässig belegt sind. Für die Indikationen chronische Kopfschmerzen, chronische Lendenwirbelsäulen-Schmerzen und chronische osteoarthritische Schmerzen (bei degenerativen Veränderungen der großen Gelenke) wird die Beschlussfassung gemäß 6.5 der Verfahrensrichtlinie für drei Jahre ausgesetzt, um in dieser Zeit in Modellversuchen der Krankenkassen gem. §§63 ff SGB V gezielte wissenschaftliche Erkenntnisse zum Nutzen der Akupunktur in der vertragsärztlichen Versorgung zu gewinnen. Hierfür werden gleichzeitig methodische Vorgaben beschlossen.

Die Beschlussfassung bedeutet, dass die Akupunktur nach wie vor nicht als Kassenleistung zugelassen ist. Leistungen der Krankenkassen zur Akupunktur können in Bezug auf die drei oben genannten Ausnahmeindikationen nur in so weit erfolgen, als sie in Modellversuchen der Krankenkassen erbracht werden, die den Vorgaben des Bundesausschusses entsprechen.

12.17. Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

Bundesanzeiger

G 7777

ISSN 0344-7634

Rechtsabteilung / Bibliothek

Eingang: 18. JAN. 2001

Kennzeichen
genommen

Herausgegeben vom Bundesministerium der Justiz

Seite 685

Jahrgang 53

Ausgegeben am Donnerstag, dem 18. Januar 2001

Nummer 12

Bekanntmachung [1792 A]
einer Änderung der Richtlinien
über die Bewertung
ärztlicher Untersuchungs-
und Behandlungsmethoden
gemäß § 135 Abs. 1
Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)
(BUB-Richtlinien)

Vom 16. Oktober 2000

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 16. Oktober 2000 beschlossen.

I. die Anlage B (nicht anerkannte Methoden) der BUB-Richtlinien in der Fassung vom 10. Dezember 2000 (BAnz. 2000 S. 4602), zuletzt geändert am 16. Oktober 2000 (BAnz. S. 685), wie folgt zu ergänzen:

„31. Akupunktur mit Ausnahme der Indikationen chronische Kopfschmerzen, chronische LWS-Schmerzen und chronische osteoarthritische Schmerzen, soweit die Behandlung in Modellversuchen nach den §§ 63 ff. erfolgt, für die im Folgenden entsprechend der Nummer 6.5 der BUB-Richtlinien Vorgaben beschlossen werden.“

II. Für die Anwendung der Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektrische Stimulation bei chronischen Kopfschmerzen, chronischen LWS-Schmerzen und chronischen Schmerzen bei Osteoarthritis, die länger als sechs Monate bestehen, setzt der Bundesausschuss gemäß Nummer 6.5 der BUB-Richtlinien die Beschlussfassung für drei Jahre aus und empfiehlt die Durchführung von Modellverfahren im Sinne der §§ 63 bis 65 SGB V unter folgenden Vorgaben:

- a) Als Verfahren soll die Körperakupunktur mit Nadeln erprobt werden (keine Akupressur, keine elektrische Stimulation).
- b) Im Modellvorhaben ist ein zweiarmliges Studiendesign vorzusehen, vorzugsweise randomisiert, zum Vergleich einer zu definierenden „Verum“-Akupunktur mit einer Placebo- oder Scheinakupunktur.
- c) Optional ist ein dritter Arm vorzusehen, ebenfalls vorzugsweise randomisiert, mit weiterer Therapieoption (z.B. anerkannte Standardtherapie) oder ohne spezifische Therapie.
- d) Es sind angemessene Maßnahmen zur Verblindung vorzusehen.
- e) Die Indikationen sind konkret und überprüfbar zu operationalisieren.
- f) Es sollten nur Patienten eingeschlossen werden, die wegen der zu prüfenden Indikationen mindestens sechs Monate dokumentiert vorbehandelt sind.
- g) Es ist eine Nachbeobachtungszeit zur Bewertung der Wirksamkeit über mindestens sechs Monate vorzusehen.

Für die teilnehmenden Ärzte sind einheitliche Anforderungen an die Qualifikation zu definieren. Außerdem sind Regelungen zur Prozessqualität zu definieren, z.B. Zusammenarbeit mit Schmerzzentren u.a. Die wissenschaftliche Begleitung ist durch eine in prospektiven Interventionsstudien erfahrene Institution sicherzustellen. Die Entscheidung für eine oder mehrere Institutionen soll nach einer öffentlichen Ausschreibung erfolgen.

Entsprechend Nummer 6.5, letzter Satz, der BUB-Richtlinien behält sich der Bundesausschuss vor, die Modellvorhaben daraufhin zu überprüfen, ob sie von den Vorgaben abweichen.

Der Beschluss tritt am Tage nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Köln, den 16. Oktober 2000

Bundesausschuss
der Ärzte und Krankenkassen
Der Vorsitzende
J u n g

12.18. Register

- AHCPR 50, 56, 58, 70
Ahonen E 197, 199
AMA 65, 277
Ashenden R 70, 308
ATCÄ 410
Avants KS 314, 316
AWMF 56, 58
Axelsson A 300, 302
Ballegaard S 86, 392, 393
Barsoum G 324, 327
Baust W 197, 200
BDA 410
Beck R 27
Belluomini J 342, 343
Berry H 241, 244
Birch S 136, 137, 260, 263
BMA 86
BMBF 30, 39
Brockhaus A 241, 245
Buchheit H 348, 351
Bühring M 401
Bullock ML 313, 317
BV HNO 410
BVA 378, 410
Cardini F 348, 352
Carlsson J 197, 201
Chen Y 365, 366
Cheng PT 371, 372
Christensen BV 150, 151, 260, 263
Christensen PA 38, 224, 226, 227
Clark W 315
CMA 58
Coan RM 136, 139, 171, 174, 259, 260, 263
DAAA 410
DÄGfÄ 410
David J 136, 140
De Alyosio D 342, 344
Deng S 379, 380
DGGA 376, 410
DGTCM 410
Dias PL 278, 280
Dickens W 150, 153
Dowson DI 197, 203
Drews K 410
Dundee JW 36, 37, 324, 328
DWG TCM 410
Edelist G 171, 175
Egle 61
Elias J 410
Ernst E 48, 51, 56, 161, 222, 410
Europäische Kommission 30, 31
Ezzo J 57, 58, 233
Fargas-Babjak A 150, 154
Fatschel J 266, 267
FDA 39
Flowerdew MW 163
Gam AN 48
Garvey TA 30, 171, 176
Gaw AC 150, 155
Geijer R 315
Geirsson G 371, 373
Gerhard I 365, 367, 368
Ghaly RG 324, 328
Ghia JN 241, 246
Gilbey V 314, 319
Giles LG 171, 177
Godfrey CM 241, 247
Gosman-Hedström G 385, 386
Grant DJ 171, 179, 262, 264
Grifka J 171, 181
Grundmann T 172, 182
Grünsfelder C 313
Guirong D 387
Gunn CC 172, 183
Guriong D 385
Güthlin C 42, 397
Haker E 217, 218
Hansen PE 241, 248, 300, 303
Harms-Ringdahl K 133
Hauswald B 266, 269
He D 314, 318
Helms JM 241, 249, 262, 263, 348, 353
Hesse J 197, 204
Heydenreich A 197, 205, 261, 263

Hirsch D 278, 281
Ho H 197, 206
Ho RT 324, 329
IKK 42, 397
Irnich D 41, 136, 141, 217, 219, 242, 250
Jerner B 392, 394
Jewell D 75, 337
Jobst K 278, 282
Johnsen S 197, 207
Joos S 278, 283
Junilla SY 242, 251, 262, 263
KAT 410
Kersken T 27, 32
Kjendahl A 385, 388
Kleijnen J 66, 277
Kleinhenz J 242, 252
Koettnitz F 348, 354
Kraft K 348, 355
Kubista E 348, 356
Kunze M 392, 395
Lai X 279, 284
Laitinen J 172, 184
Langer H 266, 270
Lao L 37, 224, 228
Lehmann TR 172, 185
Lehmann V 198, 208, 261, 263, 266, 272
Lewers D 349, 357
Lewis IH 325, 330
Lewith GT 242, 254
Li Q 349, 358
Linde K 66, 277
Lipton D 315
Loh L 198, 209
Loy TT 136, 142
Lu S 296, 297
Lundeberg T 142
Lyrenäs S 349, 359
MacDonald AJ 172, 187
Man PL 315
Margolin A 315
Marks NJ 301, 304
Martelele M 38, 224, 230
Marx HG 313
Mast R 225, 231
Mc Conaghy P 325, 331
Melchart D 40, 52, 53, 192
Mencke M 172, 188, 242, 255
Mendelson G 173, 189, 261, 263
Miller J 315
Minni B 371, 374
Molsberger A 41, 150, 156, 217, 220
Moore ME 243, 256
Morton AR 279, 286
Nachemson AL 45, 50
Nepp J 379, 381
Newmeyer JA 315
NIH Consensus Conference 30, 32, 33
NPA 410
NZGG 50
O'Brien B 342, 345
Patel M 59, 237
Petrie JP 136, 143, 145
Podoshin L 301, 305
Pothmann R 40
Ramadori 41
Rampes H 313, 320
Rogvi-Hansen B 379, 382
Römer A 350, 360
Röschke J 392, 396
Sampson W 36
Schlager A 325, 332
Schwager KL 325, 333
Shlay J 243, 257
Siterman S 365, 369
Smith LA 45, 46, 49, 51, 130
Sold-Darseff J 376
Sommer JH 86
Sung YF 38
Tandon MK 279, 287, 289
Tang Du 410
Tang JL 32
Tashkin DP 279, 291, 293
Tavola T 211
ter Riet G 59, 71, 239, 312
Thomas M 150, 158, 173, 191
van Tulder MW 51, 134, 165, 166, 168
Vickers AJ 29, 32, 74, 76, 340
Vilholm OJ 301, 306

12. Anhänge
12.18. Register

Vincent CA 198, 213
Walach H 42, 399
Washburn AM 314, 315, 321
Weinschütz T 150, 159, 198, 215, 262, 264
Wen HL 315
White AR 36, 71, 309, 314
WHO 32
Williamson L 266, 274
Windeler J 401
Witt C 401
Wong AM 385, 389
Wong S 379, 383
Wood R 266, 275
Worner TM 313, 322
Yang LC 325, 334
Yang Q 296, 298
Yentis SM 325, 326, 335, 336
Yu-Kwang Y 371, 375
Zeisler H 350, 362
Zenz 61
Zhang Y 350, 363