

W. Stör

Modellvorhaben Akupunktur: Überragende Wirksamkeitsnachweise für die Akupunktur!

Wegen der Größe und Komplexität der verschiedenen Modellvorhaben rekapitulieren wir hier noch einmal die organisatorischen Zusammenhänge:

Die Techniker Krankenkasse war zusammen mit einigen Betriebskrankenkassen eigene Wege gegangen. Sie hatte schon vor dem Beschluss des Bundesausschusses 2001 begonnen, verschiedene Indikationen der Akupunktur mit dem Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie an der Charité-Universitätsmedizin Berlin zu erforschen und hat dann die wissenschaftliche Begleitung auch für die vom Bundesausschuss geforderten Projekte dorthin übertragen.

Für die wissenschaftliche Begleitung des so genannten „Modellvorhaben der Ersatzkassen“ (Barmer, DAK, KKH u. a.) ist das Zentrum für naturheilkundliche Forschung der TU München zuständig.

Die Münchner Forschungsgruppe und die Berliner Forschungsgruppe haben einen Teil der Modellvorhaben, nämlich die randomisierten kontrollierten Studien (ART-Studien) im Auftrag aller Ersatzkassen, gemeinsam durchgeführt. Zusätzlich wurden von beiden Forschungsgruppen unabhängig voneinander Beobachtungsstudien zur Routineversorgung und zu Sicherheitsaspekten durchgeführt. Unabhängig davon wurden die Modellvorhaben der RVO-Kassen unter der Führung des AOK-Bundesverbandes vom Institut für Medizinische Biometrie der Ruhr-Universität Bochum (German Acupuncture Trials – GERAC) durchgeführt.

Wir haben bereits mehrfach über Ergebnisse der Modellvorhaben berichtet, zuletzt in DZA 4/2004 und auf der Homepage der DÄGfA (aktuelle Themen/Archiv). Die Modellvorhaben der Ersatzkassen zu Migräne, Kniearthroseschmerz und LWS-Beschwerden wurden bereits im Mai 2004 auf der Jahrestagung der DÄGfA in Bad Nauheim vorgestellt (siehe Bericht DZA

3/2004) und Veröffentlichungen in internationalen Journalen (z. B. Linde K et al. Acupuncture for patients with migraine: a randomized controlled trial. JAMA 293, 2118–2125 (2005); Witt C, Brinkhaus B, Jena S, Linde K, Streng A, Wagenpfeil S, Hummelsberger J, Walther HU, Melchart D, Willich SN. Acupuncture in patients with osteoarthritis of the knee: a randomised trial. Lancet. 2005; 366: 136–143). (Siehe auch <http://www.lrzmuemchen.de/~ZentrumfuerNaturheilkunde/>)

Ende April 2005 wurden weitere Teilergebnisse der Modellvorhaben Akupunktur der deutschen Krankenkassen vorgestellt. Zum einen stellten die **Charité – Universitätsmedizin Berlin und die Techniker Krankenkasse** am 20.04.2005 in Berlin die Ergebnisse ihres Modellvorhabens dem wissenschaftlichen Beirat und der Presse vor; weiterhin stellte das **Zentrum für naturheilkundliche Forschung der TU München** Ergebnisse aus den randomisierten kontrollierten Studien sowie der Beobachtungsstudie der Ersatzkassen vor. Siehe <http://www.charite.de/epidemiologie/german/main/main-news.htm>

Die Untersuchungen des Modellvorhabens der Techniker Krankenkasse und der dem Modellvorhaben beigetretenen Krankenkassen (Institut für Sozialmedizin,

Epidemiologie und Gesundheitsökonomie an der Charité Berlin), die jetzt vorgestellt wurden, lassen sich in drei Gruppen unterteilen.

1. Acupuncture in Routine Care (ARC) – Akupunktur in der Routineversorgung

In einer großen Studie mit ca. 50.000 eingeschlossenen Patienten und etwa 10.000 teilnehmenden Ärzten wurde die Wirksamkeit der Akupunktur in der täglichen Routineversorgung bei acht Diagnosen untersucht: Es wurden nicht nur die in den übrigen Modellvorhaben untersuchten Diagnosen Spannungskopfschmerz, Migräne, LWS-Beschwerden und Kniearthroseschmerzen untersucht, sondern auch Heuschnupfen, allergisches Asthma, HWS-Schmerzen und Dysmenorrhoe. Das besondere an dieser Studie: Ca. 11.600 von 50.000 Patienten wurden randomisiert, d. h. diese Patienten wurden entweder sofort mit durchschnittlich zehn Akupunkturbehandlungen versorgt (Akupunkturgruppe) oder einer Warteliste zugeführt und nach 3 Monaten akupunktiert (Wartelistengruppe).

Die Ergebnisse lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Diagnose	prozentualer Patientenanteil an der ARC-Gesamtpopulation	Beschwerde-reduktion	Besserung der Lebensqualität bei
Kopfschmerzen	36%	73%	76%
LWS-Schmerzen	47%	75%	81%
Arthroseschmerzen	10%	85%	77%
HWS-Schmerzen	5%	88%	81%
Asthma/allergische Rhinitis	2%	82%	70%
		90%	66%
Dysmenorrhoe	0,3%	85%	69%

Aufgrund der hohen Fallzahlen konnten die Forscher auch bei den prozentual kleineren Diagnosen – allergisches Asthma, Heuschnupfen, Dysmenorrhoe – noch statistische Signifikanz erreichen. Bei allen untersuchten Diagnosen zeigte sich ein hochsignifikanter Unterschied zwischen den Patienten mit Akupunkturbehandlungen mit Routineversorgung verglichen mit den Patienten, die nur Routineversorgung erhalten hatten. (siehe Tabelle)

Wichtig ist, dass die Effekte sowohl der Beschwerdebesserung als auch der verbesserten Lebensqualität auch nach sechs Monaten noch anhielten.

Fazit: Durch das aufwendige Studiendesign (Teilrandomisierung und Installation einer Kontrollgruppe) und die hohe Fallzahl kommt den Ergebnissen der ARC-Studien eine hohe Bedeutung bei der Beurteilung der Wirksamkeit der Akupunktur unter Routinebedingungen zu.

Weiter stellte Herr Dr. W. Weidenhammer/München aus den vielen hunderttausend Einzeldaten, die im Rahmen der Beobachtungsstudie des Modellvorhabens der Ersatzkassen (siehe Weidenhammer et al., Gesundheitswesen 2005; 67: S. 264–273) erhoben wurden, bei der DÄGfA-Jahrestagung in Bad Nauheim auch einige interessante Details über Zusammenhänge zwischen Praxisgröße, Ausbildung und Akupunkturerfahrung sowie Facharztzuordnung der akupunktierenden Ärzte vor.

Diese Daten wurden den verschiedenen Diagnosen, Alters- und Geschlechtszugehörigkeit der Patienten gegenübergestellt, auch im Verhältnis zur Länge der Behandlung vor Erkrankung etc. Es lassen sich einige interessante Trends aus

den komplexen Berechnungen erkennen:

1. In diesen Berechnungen hatte die Länge der Akupunkturausbildung keinen signifikanten Einfluss auf das Ergebnis der Akupunkturbehandlung, wohl aber die Zahl der Jahre, die ein Arzt schon akupunktiert hat sowie die Akupunkturerfahrung. Beide Größen korrelierten positiv mit besseren Behandlungsergebnissen. Patienten von Ärzten mit längerer Akupunkturausbildung hatten etwas seltener über Nebenwirkungen geklagt. Der Unterschied ließ sich jedoch nicht statistisch absichern.
2. Große und sehr große Praxen hatten tendenziell schlechtere Behandlungsergebnisse als kleinere Praxen, wobei dieses Merkmal teilweise verbunden war mit größerer Akupunkturspezialisierung.
3. Bezüglich der Facharztzuordnung zeigten alle untersuchten Gruppen gleiche Ergebnisse mit Ausnahme der orthopädischen Fachärzte, die direkt nach Therapieende auch nach statistischer Berücksichtigung zahlreicher Kovariablen deutlich schlechtere Ergebnisse (u. a. auch vermehrte Angaben von Nebenwirkungen) erzielten. Diese Unterschiede sind jedoch in der Nachbeobachtung nach 6 Monaten nicht mehr vorhanden. Aber diese Daten wird man im Einzelnen erst würdigen können, wenn sie endgültig publiziert sind.

2. Acupuncture Safety and Health Economic Studies "ASH":

In einer zweiten großen Studie untersuchten die Wissenschaftler im Auftrag der Techniker Krankenkasse (siehe dazu auch Weiden-

hammer et al., W. DZA Jg. 45 3/2002 S. 18–191; Melchart et al., Arch. Intern. Med. 2004; 164: 104–105), Nebenwirkungen und Komplikationen sowie die gesundheitsökonomischen Kosten der Akupunktur (ASH-Studie).

Dazu wurden die Ergebnisse von 261.000 mit Akupunktur behandelten Patienten ausgewertet.

8,5 % der Patienten (nicht 8,5 % aller Akupunkturbehandlungen!) berichteten das Auftreten von mindestens einer Nebenwirkung während eines Akupunkturzyklus, wobei es sich meist um Blutungen oder Blutergüsse handelte.

Schwere Nebenwirkungen waren auch in dieser Studie extrem selten. Als gravierendste Nebenwirkung einer Akupunkturbehandlung wurde zweimalig das Auftreten eines Pneumothorax berichtet, mit einer Häufigkeit von ca. 1 : 1 Million Akupunktursitzungen. Dies ist das Zahlenverhältnis, das auch aus anderen Studien und großen Übersichtsarbeiten bekannt ist.

In diesem Studienarm wurde eine weitere Besonderheit des TK Modellvorhabens etabliert:

Die Wissenschaftler untersuchten die Kosten der Akupunkturbehandlungen und stellten in einer Modellrechnung die gewonnene Lebensqualität den vermehrten volkswirtschaftlichen Kosten der Akupunktur gegenüber.

Zunächst einmal ist festzustellen, dass in absoluten Zahlen die Akupunkturbehandlung zu einer Erhöhung der Kosten von ca. 350 € für eine Akupunkturbehandlungsserie führte.

Die Wissenschaftler beließen es jedoch nicht bei dieser Feststellung, sondern rechneten mit einem komplexen Modell, das heute unter anderem in Großbritannien und in den USA zur Berechnung von Kosten-Nutzen-

Analysen im Gesundheitswesen angewandt wird: QALY (Quality Adjusted Life Years). Diese werden in einem weiteren Schritt mit den anfallenden Kosten in Verbindung gebracht. Dabei zeigte sich, dass die Kosten-Nutzen-Relation bei Akupunktur in einer Größenordnung liegt, die anderen medizinischen Behandlungsmaßnahmen entspricht.

3. Acupuncture Randomized Controlled Trials "ART":

In einem dritten Teil des Modellvorhabens arbeiteten die Berliner mit den Münchner Wissenschaftlern zusammen und untersuchten für alle Ersatzkassen gemeinsam die vom Bundesausschuss vorgeschlagenen Diagnosen der Modellvorhaben (Migräne, Spannungskopfschmerz, LWS-Schmerz und Kniearthroseschmerz) in randomisierten kontrollierten multizentrischen Studien mit jeweils ca. 300 eingeschlossenen Patienten.

Die Methodik und die Ergebnisse der ART-Spannungskopfschmerz-Studie wurde von Frau Dr. A. Streng/München bei der Jahrestagung der DÄGfA am 30.04.2005 in Bad Nauheim von der Münchner Forschungsgruppe erstmals öffentlich vorgestellt.

Dabei zeigte sich das Ergebnis, welches sich bereits bei allen ART-Studien bzw. ARC-Studien und auch bei den LWS- und Gonarthrose-Studien von GERAC (dort mit methodischen Einwänden) und der Ersatzkassen gezeigt hatte:

1. Auch beim Spannungskopfschmerz war Akupunktur hoch-effektiv im Vergleich zur Warteliste.
2. In dieser Studie war jedoch die Verum-Akupunktur der Minimal-Akupunktur weder im Hauptzielkriterium noch in den Nebenzieldkriterien (Kopfschmerztage, Akutmedikation, Pain Disability Index PDI, Schmerzempfindungsskala SES, Allgemeine Depressionsskala ADS, Körperliche Gesundheit SF-36, Responderrate), noch in weiteren untersuchten Parametern signifikant überlegen; bei der Responderrate zeigte sich aber ein Trend zugunsten der Verum-Akupunktur.

Die Daten werden jetzt für eine Publikation aufbereitet.

Zusammenfassung

Die Wirksamkeit der Akupunktur in der Routineversorgung in Deutschland bei den genannten Diagnosen wurde nachgewiesen.

Weiterhin auffallend bleibt der Trend, dass bei den Diagnosen Kopfschmerzen und teilweise Rückenschmerzen in den jetzt vor-

liegenden Studien mit den jetzt untersuchten klassisch chinesischen Punkten diese sich nicht – oder nicht signifikant – überlegen gezeigt haben gegenüber einer Kontrollakupunktur, die an entfernten Nichtpunkten in oberflächlicher Art ausgeführt wurde.

Es ist jedoch falsch und zeugt von mangelndem Verständnis für wissenschaftliche Zusammenhänge, in den Medien daraus Überschriften wie "Alles eingebildet" oder "Alles Placebo" zu konstruieren.

Eines ist sicher: Die Diskussion um die Akupunktur ist belebt und wird belebt bleiben.

Nach Redaktionsschluss dieses Heftes werden auch die übrigen Ergebnisse der GERAC-Studie bekannt gegeben werden. Die Bestrebungen der Krankenkassen, Akupunktur als Regelleistung in die kassenärztliche Versorgung einzuführen, sind unverkennbar. Der Bundesausschuss Ärzte/Krankenkassen wird darüber vielleicht noch im Laufe des Jahres 2005 entscheiden. Er wird die Ergebnisse der Modellvorhaben nicht übergehen können.

Die DZA wird sich mit der weiteren Diskussion der Ergebnisse und was sie für die Akupunkturlehre und für die Akupunkturforschung bedeuten, noch ausführlich beschäftigen.



Korrespondenzadresse

Dr. Wolfram Stör
Am Bahnhof
D-82057 Icking
stoer@daegfa.de

Foto Copyright: Thomas Lüttge, Ascholding