



Deutsche Ärztegesellschaft
für Akupunktur e.V.
gegr. 1951

Leitung: Prof. Dr. med. Dr. phil.
Winfried Banzer, Goethe-Universität
banzer@med.uni-frankfurt.de

Mitglied in
ICMART International Council of Medical
Acupuncture and Related Techniques
ECPM European Council of Doctors for
Plurality in Medicine
EHK Ärztegesellschaft für Erfahrungsheilkunde e.V.

Wissenschaftszentrum
Stellvertretende Leitung: Priv.-Doz. Dr. med.
Johannes Fleckenstein, Goethe-Universität
johannes.fleckenstein@sport.uni-frankfurt.de
Sekretariat: Dr. phil. Eszter Füzéki, Goethe-
Universität, wissenschaftszentrum@daegfa.de
Steuer-Nr. 143/212/50522

Standards für die Präsentation kontrollierter Akupunkturstudien: Die STRICTA-Empfehlungen

Am 2. Juli 2001 traf sich eine internationale Gruppe erfahrener Akupunkteure und Forscher in der Universität Exeter und entwickelte Kriterien, die bei der Präsentation von Akupunkturstudien eingehalten werden sollten: (1). Allgemeine Kriterien existieren bereits in Form des weithin bekannten CONSORT Statements (2). Für den Bereich der Akupunktur gibt es jedoch Spezifika, die durch diese Übereinkunft nicht erfasst werden. Das internationale Gremium taufte seine Empfehlungen Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture (STRICTA), die es bewusst als eine Erweiterung der CONSORT Checkliste versteht, was die Beschreibung der Intervention anbelangt. Die Kriterien wurden von den Herausgebern wichtiger Zeitschriften, die klinische Akupunkturstudien veröffentlichen, einer Evaluation unterzogen. Sie sollen für das gesamte Gebiet der Akupunktur, d.h. angefangen von der westlich orientierten Triggerpunkt-Akupunktur über die Elektrostimulationsakupunktur, die Aurikuloakupunktur bis zur traditionellen chinesischen Akupunktur Geltung haben und zu einem strengeren Studiendesign und einer verbesserten Ergebnispräsentation beitragen. Zur Zeit haben fünf englischsprachige Zeitschriften, die regelmäßig Akupunkturstudien veröffentlichen, diese als Teil ihrer "Hinweise für Autoren" übernommen (3). Weitere Zeitschriften sind aufgerufen, sich anzuschließen und sich bei dem Erstautor, der die STRICTA-Gruppe koordiniert, registrieren zu lassen. Die Empfehlungen sollen weiter bearbeitet und upgedatet werden. Kommentare und Verbesserungsvorschläge sind willkommen. Der Originaltext, die Mitglieder der Gruppe und Anschriften finden sich im Internet (4). Im Folgenden eine leicht gekürzte Fassung der Empfehlungen (s. auch Tab. 1).

Akupunkturkonzept

Das Akupunkturkonzept sollte folgende Punkte einschließen: eine Beschreibung des Akupunkturtyps bzw. der Akupunkturausrichtung (z.B. traditionelle chinesische Akupunktur oder westlich orientierte Akupunktur), eine genaue Beschreibung des gewählten Therapiekonzepts einschließlich der Diagnostik, der Punktauswahl und der Behandlungsprozeduren. Wenn das Protokoll eine Individualisierung der Behandlung vorsieht, sollte das zugrundeliegende Konzept dokumentiert werden. Die Quellen für die Konzeption der Verum-Intervention sollten benannt werden, z.B. ob sie auf Literaturangaben, Expertenurteil, Forschungsergebnisse, erfahrungsbasierte Auswertungen oder eine Kombination daraus zurückgehen.

Nadeltechnik

Die spezifischen Punktlokalisationen, ob uni- oder bilateral, sollten in Form der Standardnomenklatur oder der anatomischen Lokalisation beschrieben werden. Die Anzahl der Nadelungen sollte angegeben werden, entweder als Summe, wenn eine festes Punktrezept verwendet wird, oder als Mittelwert und Spannweite, wenn die Anzahl der Nadeln unter den Patienten variiert. Die Insertionstiefe, ob standardisiert oder individualisiert, sollte in *cun*, als erreichte Gewebsschicht (z.B. Subkutangewebe, Muskel, Faszie, Periost) oder in Millimetern angegeben werden. Wenn das Studienprotokoll einen spezifischen Nadelreiz verlangt (z.B. *deqi*, local switch response bei der Triggerpunktakupunktur, Muskelkontraktionen bei der Elektrostimulationsakupunktur), sollte dieses vermerkt werden. Bei Elektrostimulation sollten Stromform, Amplitude und Frequenz mitgeteilt werden. Die Verweildauer der Nadeln (Standard bzw. Mittelwert und Spannweite) sowie der Nadeltyp (Länge, Dicke, Hersteller und/oder Material) sind anzugeben.



Deutsche Ärztegesellschaft
für Akupunktur e.V.
gegr. 1951

Leitung: Prof. Dr. med. Dr. phil.
Winfried Banzer, Goethe-Universität
banzer@med.uni-frankfurt.de

Mitglied in

ICMART International Council of Medical
Acupuncture and Related Techniques

ECPM European Council of Doctors for
Plurality in Medicine

EHK Ärztegesellschaft für Erfahrungsheilkunde e.V.

Wissenschaftszentrum

Stellvertretende Leitung: Priv.-Doz. Dr. med.
Johannes Fleckenstein, Goethe-Universität
johannes.fleckenstein@sport.uni-frankfurt.de
Sekretariat: Dr. phil. Eszter Füzéki, Goethe-
Universität, wissenschaftszentrum@daegfa.de
Steuer-Nr. 143/212/50522

Behandlungsmodalitäten

Die Anzahl der Sitzungen und die Behandlungsintervalle sollten klar bezeichnet werden. Wenn diese Parameter unter den Patienten variieren, sollten Mittelwert und Spannweite angegeben werden.

Begleitinterventionen

Diese beziehen sich auf Zusatztechniken oder -therapien (Moxibustion, Schröpfen, Pflaumenblütenhämmerchen, chinesische Kräuter), vorgesehene Selbstbehandlungen durch den Patienten (selbst durchgeführtes Qigong, Muskeldehnungsübungen usw.) und Beratung bzgl. Verhaltensänderung (z.B. Diätvorschriften in Abhängigkeit von Diagnosekriterien) und müssen beschrieben werden.

Therapeutenqualifikation

Der theoretische und praktische Hintergrund der Akupunkturausübenden hat einen Einfluss auf die Akupunkturtherapie und ist deshalb eine Variable, die das Ergebnis mitbestimmen kann. Daher sollte die Präsentation Angaben über die Ausbildungsdauer der Behandler, die Jahre praktischer Erfahrung und Details über ihre Qualifikation bzgl. der Behandlung des spezifischen Problems sowie über jede andere Qualifikation, die für die Studie relevant sein könnte, enthalten.

Kontrollintervention(en)

Die Wahl der Kontrollintervention und ihres intendierten Effekts sollte in Bezug auf Fragestellung und Methodik der Studie dargelegt und begründet werden. Die Quellen, z.B. aus der Literatur, sollten angegeben werden. Insbesondere wenn die Kontrolle die Akupunktur in allen ihren Aspekten nachahmen soll bis auf den spezifischen Nadelungseffekt, ist präzise zu beschreiben, für was die Scheinakupunktur als Kontrolle dienen soll, z.B. für die Punktspezifität oder die Art oder Dauer der Stimulation. Kontrollprozeduren können aktive Vergleichsgrößen sein, z.B. eine Physiotherapie mit therapeutischer Intention, oder solche wie invasive oder nicht-invasive Scheinnadeltechniken, die minimal aktiv sein können, indem sie neurophysiologische oder neurochemische Reaktionen hervorrufen. Andere Kontrollprozeduren können als inert gelten, z.B. ein inaktiviertes TENS-Gerät, entfalten aber möglicherweise nicht dieselbe psychologische Wirkung wie die Akupunktur und beeinträchtigen daher die Ergebnisqualität. Die Information, die die Patienten bzgl. der Behandlung und der Kontrollintervention erhalten, sollte wiedergegeben werden, einschließlich des relevanten Wortlauts der Patientenmitteilung. Die Bezeichnung der Scheinakupunktur als "eine bestimmte Art von Akupunktur" mag einen anderen Einfluss auf das Ergebnis ausüben als die Umschreibung mit "keine Akupunktur, aber eine Akupunktur-ähnliche Erfahrung". Die Glaubwürdigkeit der Kontrollprozedur, die oft davon abhängt, dass Akupunktur-naive Patienten ausgewählt werden, sollte überprüft und das Ergebnis wiedergegeben werden. Schließlich sollte eine präzise Beschreibung der Kontrollintervention selbst abgegeben werden, einschließlich der Nadeltechniken und Vorgehensweisen, soweit sie sich von denen in der Akupunkturgruppe unterscheiden.

Kommentar

Dieses ist eine sehr wichtige internationale Übereinkunft, die geeignet ist, die Qualität von Akupunkturstudien nachhaltig zu verbessern, und zwar nicht nur bzgl. der Präsentation, sondern auch hinsichtlich der Studienanlage, denn der Katalog stellt Fragen, für deren Klärung es teilweise nach Abschluss einer Studie zu spät ist (z.B. die Wahl einer angemessenen Kontrollintervention). Häufig wurde auch in dieser Zeitschrift die geringe methodische Qualität von Akupunkturstudien beklagt, die nicht selten ohne oder mit geringem Aufwand hätte besser ausfallen können, z.B. indem



Deutsche Ärztegesellschaft
für Akupunktur e.V.
gegr. 1951

Leitung: Prof. Dr. med. Dr. phil.
Winfried Banzer, Goethe-Universität
banzer@med.uni-frankfurt.de

Mitglied in

ICMART International Council of Medical
Acupuncture and Related Techniques

ECPM European Council of Doctors for
Plurality in Medicine

EHK Ärztegesellschaft für Erfahrungsheilkunde e.V.

Wissenschaftszentrum

Stellvertretende Leitung: Priv.-Doz. Dr. med.
Johannes Fleckenstein, Goethe-Universität
johannes.fleckenstein@sport.uni-frankfurt.de
Sekretariat: Dr. phil. Eszter Füzéki, Goethe-
Universität, wissenschaftszentrum@daegfa.de
Steuer-Nr. 143/212/50522

die Qualifikation der Akupunkteure genau angegeben wird. Viele Zeitschriften haben ihr Augenmerk oft einseitig auf methodische Details gelenkt, die nicht mit der Akupunktur zu tun haben, so werden z.B. Labormethoden mitunter minutiös in allen Einzelheiten bis zu den verwendeten Nachweisgeräten beschrieben, zur Akupunktur heißt es aber lapidar: "nach den Regeln der TCM durchgeführt", was immer man sich auch darunter vorstellen mag. Als Literaturhinweis finden sich dann noch ein bis zwei Standardwerke. Das offizielle Statement einer Gruppe international bekannter Experten mag genug Impact haben, um die Schriftleitungen zu veranlassen, ihr Augenmerk auf ihren bisher blinden Fleck zu richten. Auch Forscher oder potentielle Forscher aus dem universitären Umfeld oder aus den Reihen der Praktiker sollten sich bereits im Stadium der Studienplanung an den Empfehlungen orientieren. Bisher scheinen diese im deutschen Sprachraum noch wenig bekannt zu sein. Dieser Artikel soll dazu beitragen, dass sich diese Situation hoffentlich ändert. Der Deutschen Zeitschrift für Akupunktur sollte es nicht schwer fallen, die Kriterien als Standard für die Veröffentlichung von Akupunkturstudien zu übernehmen. Viele Punkte, die in den STRICTA-Empfehlungen enthalten sind, wurden in dieser Zeitschrift bereits von T. Ots und D. Irnich angesprochen, und zwar an Hand eines Kataloges zur Qualitätsverbesserung von Fallberichten (5). Dort finden sich auch Details, die in den STRICTA-Empfehlungen noch ergänzt werden könnten: die Beschreibung der Positionierung des Patienten und der Anzahl der Akupunkteure. Aus meiner Sicht könnten einige STRICTA-Kriterien noch präziser gefasst werden: Die Bezeichnung der Punkte sollte mit dem chinesischen Namen oder mit der ausgeschriebenen Bezeichnung der Leitbahn erfolgen. Mag dieses in englischsprachigen Texten noch entbehrlich erscheinen, so gleicht es bei Texten in anderen Sprachen oft einem Rätselraten, welche Leitbahn mit irgendeiner Abkürzung gemeint ist. D.h. auch in den deutschsprachigen Veröffentlichungen, wie in dieser Zeitschrift, sollte dem fremdsprachigen Leser die Punktidentifizierung erleichtert werden. Bei einer durchgeführten Scheinakupunktur an Nicht-Akupunkturpunkten sollten die Lokalisationen exakt beschrieben werden, und zwar nicht nur - wie es häufig geschieht - mit der Angabe z.B. "2 cm von den Akupunkturpunkten der Verumgruppe entfernt", sondern auch mit der Angabe der Richtung oder der genauen anatomischen Lokalisation. Nur so ist für den Leser überprüfbar, ob z.B. ausgeschlossen ist, dass der Nicht-Akupunkturpunkt auf einer Leitbahn liegt oder womöglich mit einem Extrapunkt zusammenfällt. Bei der Angabe der Ausbildung der Akupunkteure muss der Punkt Zeitdauer der praktischen Erfahrung noch präzisiert werden: Es ist sowohl die Zeit praktischer Erfahrung mit Akupunktur als auch der sonstigen klinischen Erfahrung relevant. Ferner ist auch die Angabe der Akupunkturschule interessant, z.B. "Deutsche Ärztegesellschaft für Akupunktur", da dieses einiges über den Hintergrund der Behandler aussagen würde. Bekanntlich setzen einige Schulen recht unterschiedliche Schwerpunkte. Ich hoffe, dass die STRICTA-Empfehlungen zu einer besseren Qualität der Akupunkturstudien beitragen werden und wünsche mir, diese in den zukünftigen Studienpräsentationen der DZA zunehmend realisiert zu finden. Viele Details sind aber nicht nur für kontrollierte randomisierte Studien von Belang, sondern auch für die Darstellung von unkontrollierten Studien, Anwendungsbeobachtungen und Fallberichten.

Dr. Axel Wiebrecht Isoldestr. 2 12159 Berlin Axel.Wiebrecht@t-online.de

Literatur:

(1) MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, Niemtow, R, for the STRICTA Group. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA recommendations. Clin Acupuncture Oriental Med 3,2002,6-9 (2) <http://www.consort-statement.org/> (3) http://www.ftcm.org.uk/stricta_journals.htm (4)



**Deutsche Ärztegesellschaft
für Akupunktur e.V.
gegr. 1951**

Leitung: Prof. Dr. med. Dr. phil.
Winfried Banzer, Goethe-Universität
banzer@med.uni-frankfurt.de

Mitglied in
ICMART International Council of Medical
Acupuncture and Related Techniques
ECPM European Council of Doctors for
Plurality in Medicine
EHK Ärztegesellschaft für Erfahrungsheilkunde e.V.

Wissenschaftszentrum
Stellvertretende Leitung: Priv.-Doz. Dr. med.
Johannes Fleckenstein, Goethe-Universität
johannes.fleckenstein@sport.uni-frankfurt.de
Sekretariat: Dr. phil. Eszter Füzéki, Goethe-
Universität, wissenschaftszentrum@daegfa.de
Steuer-Nr. 143/212/50522

<http://www.ftcm.org.uk/stricta.htm> (5) Ots T, Irnich D. 22 Punkte-Katalog zur Qualitätserhöhung von Fallberichten. DZA 44(1),2001,42-44

Tabelle 1: Checkliste der STRICTA-Empfehlungen für die Präsentation der Interventionen in kontrollierten randomisierten Akupunkturstudien Intervention	Punkt	Beschreibung
Akupunkturkonzept	1	Akupunkturtyp Behandlungskonzept (z.B. Syndrommuster, Segmenttherapie, Triggerpunkte) und Individualisierung, falls verwendet Literaturquellen, die das Konzept belegen
Nadeltechnik	2	verwendete Punkte (uni-/bilateral) Anzahl der Nadelinsertionen Insertionstiefe (z.B. cun oder Gewebsschicht) ausgelöster Reiz (deqi oder twitch response) Nadelstimulation (manuell oder elektrisch) Verweildauer der Nadeln Nadeltyp (Dicke, Länge und Hersteller oder Material)
Behandlungsmodalitäten	3	Anzahl der Behandlungen Behandlungsintervalle
Kointerventionen	4	weitere Interventionen (z.B. Moxibustion, Schröpfen, Kräuter, Übungsbehandlung, Verhaltensänderung)
Qualifikation der Behandler	5	Ausbildungsdauer Jahre mit klinischer Erfahrung Erfahrung mit dem spezifischem Problem
Qualifikation der Behandler	5	Ausbildungsdauer Jahre mit klinischer Erfahrung Erfahrung mit dem spezifischem Problem