

Wirksamkeit der Akupunkturbehandlung bei Osteoarthrose

Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten Studie

B. BRINKHAUS, C. M. WITT, K. LINDE,
A. STRENG, D. MELCHART und S. N. WILlich

Institut für Sozialmedizin,
Epidemiologie und Gesundheitsökonomie
(Direktor: Prof. Dr. S. N. WILlich)
Charité, Campus Mitte
der Universitätsmedizin Berlin;
Zentrum für naturheilkundliche Forschung,
II. Medizinische Klinik und Poliklinik
der Technischen Universität München

*Gonarthrose – Akupunktur – Komplementär-
medizin – randomisierte kontrollierte klinische
Studie*

Gonarthrose des Kniegelenks ist die häufigste Arthroseform (1). Die bei Gonarthrose häufig eingesetzten antiinflammatorischen Medikamente haben verschiedene, zum Teil auch schwere Nebenwirkungen (2). Patienten, bei denen Schmerzmedikamente nicht ausreichend wirken, benötigen häufig eine Kniegelenkoperation mit Implantation einer Prothese (3).

Personen mit chronischen Schmerzerkrankungen nehmen häufig Akupunktur in Anspruch (4). Die Akupunktur ist ein Therapieverfahren aus der chinesischen Medizin. Nach einer Umfrage in Deutschland

nützen jährlich zwischen 5% (Männer) und 10% (Frauen) der Kranken die Akupunktur (5), die Schätzungen zufolge von etwa 40 000 Ärzten praktiziert wird (6).

In den 90er-Jahren wurden die Kosten für Akupunkturbehandlungen – vor allem bei chronischen Schmerzerkrankungen – teilweise von den Krankenkassen übernommen. Unter dem zunehmenden Kostendruck im Gesundheitswesen hat der Gemeinsame Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen entschieden, dass die wissenschaftliche Evidenz nicht ausreicht, um die Honorierung durch die Krankenkassen zu rechtfertigen.

Ergebnisse einer systematischen Review zur Gonarthrose zeigten, dass Akupunktur bei der Schmerzreduktion, nicht aber bei der Verbesserung der Kniegelenkfunktion wirksamer war als eine Sham-Akupunktur (»Plazebo«-Akupunktur) (7). Allerdings hatten die in dieser Review eingeschlossenen Studien kleine Probandenzahlen und eine kurze Follow-up-Phase. Der Bundesausschuss empfahl die Durchführung von Modellvorhaben zur Evaluation der Wirksamkeit von Akupunktur bei verschiedenen chronischen Schmerzerkrankungen, darunter auch Gonarthrose (8).

Im »Acupuncture Randomised Trial« zur Gonarthrose (Gon-ART) wurde untersucht, ob und in welchem Ausmaß eine Akupunktur bei der Behandlung von Patienten mit chronischen Schmerzen bei Gonarthrose wirksamer ist als keine Akupunkturbehandlung, und falls ja, ob Akupunktur wirksamer ist als eine Minimalakupunktur (Form der Sham-Akupunktur). Eine ausführliche Beschreibung der Methodik sowie die Hauptergebnisse zu Gon-ART wurden bereits detailliert veröffentlicht (9, 10). Dieser Artikel fasst die wichtigsten Punkte daraus zusammen und präsentiert bisher noch nicht veröffentlichte Daten.

Methode

Gon-ART basierte auf einem dreiarmligen Studiendesign, in dem Akupunktur, Minimalakupunktur und Personen auf der War-

teliste (Wartelisten-Kontrolle) miteinander verglichen wurden. In der Akupunktur- und in der Minimalakupunkturgruppe waren die Patienten bezüglich der Intervention verblindet. Die Studie dauerte pro Patient insgesamt 52 Wochen. Patienten wurden im Verhältnis 2:1:1 (Akupunktur:Minimalakupunktur:Warteliste) von einem unabhängigen Institut stratifiziert

nach Zentren randomisiert den 3 Gruppen zugeteilt.

Die Studie wurde nach Zustimmung der zuständigen Ethikkommissionen gemäß den allgemein akzeptierten Leitlinien für klinische Studien (Deklaration von Helsinki, ICH-GCP inklusive externem Audit) durchgeführt. Alle Patienten erklärten schriftlich ihr Einverständnis zur Teilnahme.

Tab. 1
Akupunktur und Minimalakupunktur
in der Gon-ART-Studie

cun = Maßeinheit (Breite des Interphalangealgelenks des Daumens) in der Chinesischen Medizin zur Lokalisation von Akupunkturpunkten

Akupunktur

- Lokale Punkte: Auswahl von mindestens 6 Akupunkturpunkten: Magen (Ma) 34, Ma 35, Ma 36; Milz (Mi) 9, Mi 10; Blase (Bl) 40; Niere (Ni) 10; Gallenblase (Gb) 33, Gb 34; Leber 8; Extrapunkt (Ex) Hedong, Ex Xijian
- Fernpunkte: Auswahl von mindestens 2 Akupunkturpunkten: Mi 4, Mi 5, Mi 6; Dünndarm 6; Bl 20, Bl 57, Bl 58, Bl 60, Bl 62; Ni 3
- Auswahl von zusätzlichen Akupunkturpunkten: Körper- und Mikrosystem-Akupunktur möglich
- Bilaterale Gonarthrose: Akupunktur von Lokal- und Fernpunkten bilateral
- Unilaterale Gonarthrose: Akupunktur von Lokal- und Fernpunkten uni- oder bilateral (nach Erfahrung des Akupunkturarztes)
- Gesamtzahl der Nadeln: Sollte 20 nicht überschreiten

Minimalakupunktur

- Punkt Deltoides: Mitte der Linie zwischen Ansatz des M. deltoideus (Di 14) – Acromion
- Punkt Oberarm: 2 Querfinger lateral (radial) von Lu 3
- Punkt Oberschenkel I: 6 cun senkrecht oberhalb der Patellaoberkante
- Punkt Oberschenkel III: 2 cun dorsal von Gb 31 (Blasenleitbahn vermeiden)
- Punkt Unterarm: 1 cun ulnar des proximalen Drittels der Linie zwischen He 3 und He 7 (zwischen Herz- und Dünndarmleitbahn)
- Punkt Spina: 2 Querfinger über der Spina iliaca anterior superior in der senkrechten Linie zum Rippenbogen hin
- Punkt Scapula: 1 cun lateral unterhalb der unteren Scapulaspitze (schräg einstechen wegen Rückenlage)
- Punkt Unterschenkel: Bestimmung von Bl 56, davon 2 cun lateral (fibular) und 1 cun kaudal
- Punkt Rücken I: 5 cun lateral des Dornfortsatzes des LWK-4-Körpers
- Punkt Rücken II: 5 cun lateral des Dornfortsatzes des LWK-5-Körpers

Einchlusskriterien wurden definiert:

Alter zwischen 50 und 75 Jahren;
Vorliegen der gesicherten Diagnose
"Osteoarthritis" gemäß den ACR-Kriterien
(American College of Rheumatology);
dokumentierte Veränderungen im Röntgenbild
Grad 2 nach KELLGREN-LAWRENCE [11, 12]);
Pain-Indexscore auf einer visuellen
Analogskala (0–100 mm) (40 mm bezogen
auf die letzten 7 Tage);
In den letzten 4 Wochen nur medikamen-
töse antiphlogistische/analgetische Therapie
von Gonarthroseschmerzen.

Die Akupunktur- und die Minimalakupunkturinter-
ventionen wurden in einem Konsensusprozess
von Akupunktur- und Minimalakupunktur-
experten von 2 Akupunkturfach-
schaften festgelegt (Abb. 1 und Tab. 1).

In der Akupunkturgruppe wurde eine tiefe Stichelektro-
stimulation an definierten Punkten angewandt. Die
Minimalakupunktur erfolgte semi-standardisiert, d. h., die
Minimalakupunktur wurde an einer Auswahl vordefinierter
Punkte akupunktiert und erhielten zusätzlich weiche
Elektrostimulation an nicht vordefinierten Punkten nach
klinischer Diagnose. Patienten der Minimal-
akupunkturgruppe wurden oberflächlich genadelt,
während in der Akupunkturgruppe, an denen keine Akupunkturpunkte be-
stehen, keine Akupunkturpunkte be-
handelt wurden.

Die Patienten der Akupunktur- und Mini-
akupunkturgruppe erhielten insgesamt
acht Behandlungen innerhalb von 8 Wo-
chen. Jede einzelne Behandlung dauerte
30 Minuten. Die Personen der Wartelisten-
gruppe erhielten für einen Zeitraum von
8 Wochen nach der Randomisation keine
Behandlung, danach Akupunktur. Alle Pa-
tienten konnten akute Schmerzen medika-
tös behandeln, zentral wirksame Anal-
getika waren jedoch untersagt; ebenso
keine physikalische Therapie in An-
genommen werden.

Die Patienten füllten standardisierte Fragebögen
aus, bevor sie in die Studie eintraten und
dann nach 8, 26 und 52 Wochen aus-
geführt wurden. Der primäre Zielparameter
war der (für Baselinewerte korrigierte)
WOMAC-Index (Western Ontario and
McMaster Universities Osteoarthritis)
8 Wochen nach Randomisierung [13, 14].
Außerdem wurde eine modifizierte
Version des Fragebogens der
Gesellschaft zum Studium des Schmerzes
(IASP) [15] eingesetzt, der u. a. die deutsche

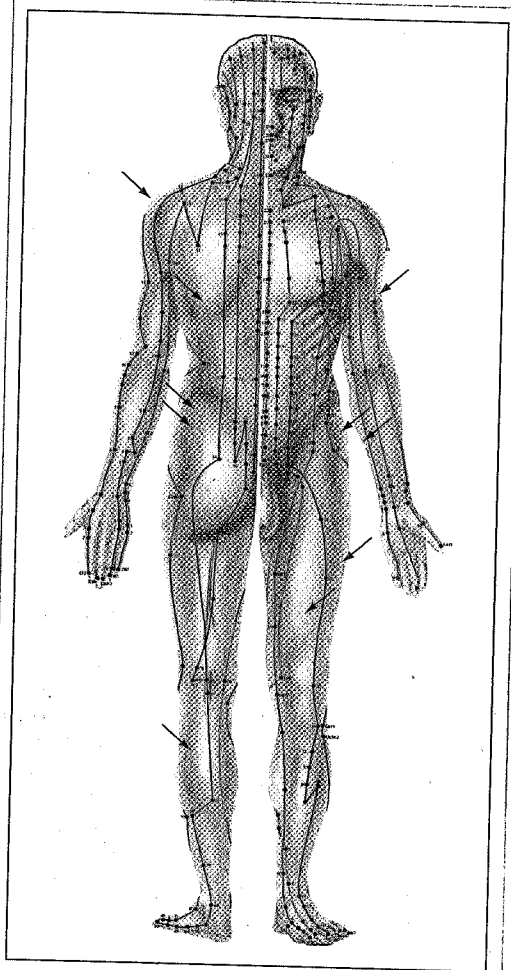


Abb. 1
Lokalisation der Punkte (Pfeile)
in der Minimalakupunkturgruppe

die deutsche Fassung des Fragebogens zur Lebensqualität SF-36 [17] enthielt. Zusätzlich wurden die Verblindung zu den Studieninterventionen und die Glaubwürdigkeit der Behandlungen nach der dritten Akupunktur erfasst [18].

Die konfirmatorische Prüfung des Hauptzielparameters und alle Hauptanalysen wurden auf der Basis der Intention-to-treat-Population mit allen vorhandenen Daten durchgeführt (weitere Details siehe BRINKHAUS et al. [9]).

Ergebnisse

Zwischen März 2002 und Januar 2003 wurden insgesamt 300 Patienten in die Studie randomisiert. 6 Patienten wurden aus der Intention-to-treat-Analyse ausgeschlossen; die verbliebenen 294 Patienten (149 Akupunktur, 75 Minimalaku-

punktur und 70 Warteliste) wurden in 28 Praxen und Ambulanzen behandelt. Nach 8 Wochen lagen für 285 Patienten (97%) komplette Daten vor.

Die Baselinecharakteristika waren in den 3 Gruppen vergleichbar (Tab. 2). Der einzige signifikante Unterschied fand sich für die KELLGREN-Kriterien;

Tab. 2

Baseline-Charakteristika der Patienten.

WOMAC-Index (Western Ontario and McMasters Universities Osteoarthritis) – Fragebogen

zur Beurteilung von Schmerz, Funktion und Steifigkeit durch Gonarthrose

PDI = Pain Disability Index

* = höhere Werte zeigen besseren Status an

	Gesamt n = 294 (MW±SD)	Aku- punktur n = 149 (MW±SD)	Minimal- akupunktur n = 75 (MW±SD)	Warte- liste n = 70 (MW±SD)	p-Wert
Geschlecht weiblich	195 (66%)	105 (71%)	49 (65%)	41 (59%)	0,216
Alter (Jahre)	64,0±6,5	64,5±6,4	63,4±6,6	63,6±6,7	0,803
BMI	29,0±5,0	29,5±4,8	28,8±4,6	28,3±5,8	0,234
KELLGREN-Kriterien					0,023
0-1	16 (5%)	6 (4%)	5 (7%)	5 (7%)	
2	121 (41%)	52 (35%)	29 (39%)	40 (57%)	
3	120 (41%)	66 (44%)	32 (43%)	22 (31%)	
4	37 (13%)	25 (17%)	9 (12%)	3 (4%)	
Dauer der Erkrankung (Jahre)	9,2±7,9	9,1±8,5	9,9±7,6	8,8±6,8	0,683
Schmerztage/Monat	26,2±6,5	26,2±6,5	26,6±6,4	25,7±6,8	0,726
Gonarthrose bilateral	224 (76%)	110 (74%)	58 (77%)	56 (80%)	0,585
Schmerzintensität (VAS)	65,3±14,5	64,9±14,2	68,5±14,4	62,8±15,0	0,053
WOMAC-Index	51,4±18,7	50,8±18,8	52,5±18,6	51,6±18,8	0,812
Behinderung durch Schmerz (PDI)	28,0±13,2	27,9±14,2	27,8±13,2	28,3±11,3	0,985
Lebensqualität physisch (SF-36)*	29,7±7,7	30,0±7,4	29,2±8,2	29,8±7,9	0,673
Lebensqualität psychisch (SF-36)*	51,3±12,0	51,8±12,1	51,1±11,6	50,6±12,1	0,461

	Behandlungen gesamt n = 1754 MW±SD	1 Behandlung n = 148 MW±SD	5 Behandlungen n = 146 MW±SD	10 Behandlungen n = 145 MW±SD
Durchschnittliche Gesamtzahl der Nadeln pro Sitzung	17,4±4,8	16,8±4,5	17,6±5,0	17,6±5,0
Dauer der Behandlung (Minuten)	28,6±3,0	28,3±3,0	28,7±2,8	28,5±2,9
Zusätzliche Körperakupunkturpunkte Dabei durchschnittliche Anzahl der Nadeln pro Sitzung	35% 3,3±2,6	33% 3,0±2,3	32% 3,6±3,0	39% 3,5±2,8
Triggerpunkte (% der Gesamtbehandlung) Dabei durchschnittliche Anzahl der Nadeln pro Sitzung	14% 2,0±0,9	12% 1,8±0,4	13% 2,2±1,4	15% 2,0±0,8
Mikrosystemakupunktur (% der Gesamtbehandlung) Dabei durchschnittliche Anzahl der Nadeln pro Sitzung	17% 2,8±1,4	14% 2,8±1,5	19% 2,7±1,2	17% 2,6±1,0
Akupunktur wie bei Behandlung zuvor	64%	-	69%	72%
Lokalpunkte: Durchschnittliche Anzahl der Nadeln pro Sitzung	11,8±3,6	11,6±3,7	11,9±3,5	11,8±3,5
Ma 36 (rechts/links)	76%/71%	76%/70%	75%/71%	76%/71%
Mi 9 (rechts/links)	64%/58%	62%/54%	62%/54%	67%/61%
Ma 35 (rechts/links)	61%/60%	59%/58%	64%/64%	59%/56%
Ex Xijan (rechts/links)	59%/56%	57%/56%	62%/57%	59%/57%
Ma 34 (rechts/links)	56%/53%	54%/53%	56%/55%	52%/47%
Fernpunkte: Durchschnittliche Anzahl der Nadeln pro Sitzung	3,7±1,4	3,7±1,3	3,8±1,3	3,7±1,5
Ni 3 (rechts/links)	72%/70%	69%/67%	74%/73%	70%/69%
Mi 6 (rechts/links)	55%/54%	56%/54%	57%/53%	55%/53%
Bl 60 (rechts/links)	24%/25%	26%/26%	23%/23%	23%/25%
Mi 4 (rechts/links)	11%/13%	11%/12%	12%/13%	10%/13%
Bl 62 (rechts/links)	10%/10%	11%/12%	11%/11%	10%/10%

Tab. 3
Behandlung in der Akupunkturgruppe

Patienten in der Akupunkturgruppe hatten schwere radiologische Veränderungen als Patienten der beiden anderen Gruppen.

Die Patienten der Akupunkturgruppe wurden mit durchschnittlich 17±5 Nadeln pro Sitzung behandelt (Tab. 3). Bei allen wurden lokale Punkte und Fernpunkte kombiniert, zusätzlich wurden weite - vorher nicht definierte - Körperakupunktur-

(in 35% der Behandlungen) und Triggerpunkte (14%) eingesetzt. Die häufigsten Lokalpunkte waren Ma 36, Mi 9, Ma 35, Extrapunkt Xijan und Ma 34. Als Fernpunkte wurden Ni 3, Mi 6, Bl 60 und Mi 4, als Zusatzpunkte Le 3, Di 4, Gb 31, Bl 23 und 11 am häufigsten verwendet.

Die Patienten der Minimalakupunkturgruppe wurden mit durchschnittlich 12±3 Nadeln pro Sit-

zung behandelt. Die Minimalakupunkturpunkte »Oberschenkel II«, »Oberschenkel I«, »Unterarm«, »Deltoideus« und »Unterschenkel« wurden am häufigsten ausgewählt.

Nach der dritten Akupunkturbehandlung schätzten die Patienten die Glaubwürdigkeit der Interventionen übereinstimmend als sehr hoch ein; zwischen der Akupunktur- und Minimalakupunkturgruppe fand sich bezüglich der Glaubwürdigkeit kein signifikanter Unterschied.

Der Mittelwert des WOMAC-Index (adjustiert für Baselinewerte) nach 8 Wochen war 26,9 (Stan-

dardfehler 1,4) in der Akupunkturgruppe, 35,8 (1,9) in der Minimalakupunkturgruppe und 49,6 (2,0) in der Wartelistengruppe (Differenz der Behandlung von Akupunktur vs. Minimalakupunktur: -8,8; 95%-CI -13,5 bis -4,2; p=0,0002; Akupunktur vs. Warteliste: -22,7; 95%-CI -27,5 bis -17,9; p < 0,0001). Die Ergebnisse waren sehr ähnlich nach der Ersetzung von fehlenden Werten mit den gängigen statistischen Verfahren. Auch die Per-protocol-Auswertung bestätigte das Ergebnis.

Nach 8 Wochen waren die Ergebnisse bezüglich der meisten sekundären Zielparame- ter bei den Patienten der Akupunktur- gruppe signifikant besser als bei der Warte-

	Akupunktur MW±SD	Minimal- akupunktur MW±SD	Warteliste MW±SD
WOMAC-Index	26,5±19,3	36,3±21,9	50,0±16,7
WOMAC-Subskala Schmerz	24,1±19,9	33,8±21,6	44,9±17,5
WOMAC-Subskala Steifigkeit	32,3±24,5	43,4±27,1	54,7±21,4
WOMAC-Subskala Funktion	26,5±19,8	36,2±23,1	50,9±17,6
Behinderung durch Schmerz (PDI)	16,4±12,5	22,1±14,0	27,5±12,5
Lebensqualität physisch (SF-36)*	36,4±9,4	32,6±8,7	31,9±7,5
Lebensqualität psychisch (SF-36)*	53,8±10,7	52,0±11,0	50,3±10,6

	Zeitpunkt 26 Wochen			
	Aku- punktur MW±SD	Minimal- akupunktur MW±SD	Akupunktur vs. Minimal- akupunktur (95%-CI)Δ	p-Wert
WOMAC-Index	30,4±21,3	36,3±22,3	-5,8 (-12,0; 0,3)	0,063
WOMAC-Subskala Schmerz	28,9±22,7	33,8±22,3	-4,8 (-11,2; 1,6)	0,137
WOMAC-Subskala Steifigkeit	34,7±25,3	40,3±26,1	-5,6 (-12,8; 1,7)	0,131
WOMAC-Subskala Funktion	30,4±21,4	36,5±23,2	-6,2 (-12,4; 0,1)	0,053
Behinderung durch Schmerz (PDI)	18,6±13,0	22,8±15,3	-4,2 (-8,3; -0,0)	0,048
Lebensqualität physisch (SF-36)*	35,1±8,8	33,0±10,0	2,1 (-0,5; 4,8)	0,111
Lebensqualität psychisch (SF-36)*	52,6±11,5	51,7±11,2	0,9 (-2,3; 4,2)	0,580

listen- und der Minimalakupunkturgruppe (Tab. 4). Alle Subskalen (Schmerz, Steifigkeit und Funktion) des WOMAC verbesserten sich signifikant bei den Patienten der Akupunkturgruppe, verglichen mit der Wartelisten- und der Minimalakupunkturgruppe. Die beobachteten Verbesserungen nach 8 Wochen hielten in der Akupunktur- und in der Minimalakupunkturgruppe im Follow-up-Zeitraum an. Nach 26 bzw. 52 Wochen bestand allerdings zwischen der Akupunktur- und der Minimalakupunkturgruppe kein statistischer Unterschied ($p=0,063$ versus $p=0,080$) im WOMAC-Index (Tab. 5). Nachdem die

Patienten der Warteliste in den Wochen 9–16 akupunktiert worden waren, waren die Verbesserungen vergleichbar mit denen der Akupunkturgruppe (Verringerung des WOMAC von $51,6 \pm 18,8$ zu $31,6 \pm 20,6$).

Diskussion

Die Gonarthrosepatienten der Akupunkturgruppe hatten 8 Wochen nach Studienbeginn signifikant weniger Schmerzen sowie eine deutlich bessere Funktion als Patienten der Wartelisten- und Minimalakupunkturgruppe. Nach 26 und nach 52 Wo-

Akupunktur vs. Minimalakupunktur (95%-CI) Δ	p-Wert	Akupunktur vs. Warteliste (95%-CI) Δ	p-Wert
-9,8 (-15,5; -4,1)	0,001	-23,5 (-28,9; -18,1)	<0,001
-9,7 (-15,5; -3,9)	0,001	-20,8 (-26,4; -15,2)	<0,001
-11,0 (-18,2; -3,8)	0,003	-22,4 (-29,2; -15,5)	<0,001
-9,7 (-15,9; -3,4)	0,003	-24,4 (-30,0; -18,8)	<0,001
-5,7 (-9,4; -2,0)	0,003	-11,1 (-14,7; -7,5)	<0,001
3,8 (1,2; 6,4)	0,004	4,6 (2,0; 7,2)	<0,001
1,9 (-1,2; 4,9)	0,233	3,6 (0,5; 6,7)	0,025

Tab. 4

Sekundäre Ziele nach 8 Wochen

WOMAC-Index (Western Ontario and McMasters Universities Osteoarthritis) – Fragebogen zur Beurteilung von Schmerz, Funktion und Steifigkeit durch Gonarthrose

PDI = Pain Disability Index (Behinderung durch Schmerzen)

CI = Konfidenzintervall; explorative p-Werte durch zweizeitigen t-Test

Δ = Differenz der Mittelwerte zwischen den Gruppen (kleinere Diskrepanzen zwischen Unterschieden von Mittelwerten der Gruppen und der Veränderung Δ sind durch Rundung bedingt);

* = höhere Werte weisen auf eine Verbesserung hin

Tab. 5

Sekundäre Zielparameter nach 26 und nach 52 Wochen

Zeitpunkt 52 Wochen

Akupunktur MW \pm SD	Minimalakupunktur MW \pm SD	Akupunktur vs. Minimalakupunktur (95%-CI) Δ	p-Wert
32,7 \pm 22,4	38,4 \pm 22,6	-5,7 (-12,1; 0,7)	0,080
30,0 \pm 23,5	33,5 \pm 21,3	-3,5 (-10,0; 3,0)	0,285
37,4 \pm 25,2	47,1 \pm 28,0	-9,7 (-17,1; -2,2)	0,011
33,0 \pm 23,0	38,9 \pm 23,8	-5,9 (-12,5; 0,7)	0,081
20,0 \pm 14,0	23,6 \pm 15,0	-3,6 (-7,7; 0,5)	0,089
35,0 \pm 10,0	32,8 \pm 9,5	2,2 (-0,6; 5,1)	0,120
52,9 \pm 11,0	51,1 \pm 11,7	1,9 (-1,3; 5,1)	0,254

chen zeigte sich im WOMAC-Index ein Trend zugunsten der Akupunkturgruppe, aber kein signifikanter Unterschied zwischen Akupunktur- und Minimalakupunkturgruppe (Abb. 2).

Da die Studienteilnehmer primär mithilfe von Zeitungsartikeln rekrutiert worden waren, sind sie möglicherweise nicht repräsentativ für Patienten mit Gonarthrose im Allgemeinen. Eine Beeinflussung des Ergebnisses in allen 3 Gruppen durch die große Erwartungshaltung der Patienten zu Beginn der Studie (89% erwarteten eine deutliche Besserung oder gar Heilung; kein Unterschied zwischen den Gruppen) ist nicht auszuschließen. Wegen der Behandlungsart ist in Akupunkturstudien eine Verblindung des Therapeuten nicht sinnvoll und möglich. Allerdings wurden die Glaubwürdigkeit der Studieninterventionen von den Patienten der 3 Gruppen nicht unterschiedlich beurteilt und die Zielparame-ter direkt erfasst.

Randomisierte Studien im Bereich Akupunktur sind dringend notwendig, um die Wirksamkeit dieses häufig eingesetzten

unkonventionellen Therapieverfahrens zu evaluieren; es ist jedoch schwierig, die Intervention in Akupunkturstudien zu definieren (aus wissenschaftlicher Sicht wäre eine Standardisierung der Intervention wichtig).

Eine systematische Übersichtsarbeit zeigt, dass bereits früher in Akupunkturstudien zur Behandlung von Gonarthrose auch standardisierte Interventionen eingesetzt wurden (7). In einer vor kurzem publizierten Akupunkturstudie mit 570 Patienten mit Gonarthrose war eine standardisiert durchgeführte Akupunktur einer Sham-Akupunktur signifikant überlegen (19). Die Übertragbarkeit solcher Ergebnisse einer standardisierten Akupunktur auf andere Formen der Akupunktur ist allerdings nur eingeschränkt möglich. In der täglichen Praxis wird die Akupunktur häufig individualisiert durchgeführt. Die Therapeuten glauben, dass diese Form der Behandlung die besten Ergebnisse erzielt (20).

In dieser Studie entschieden wir uns mit dem semi-standardisierten Ansatz für einen Kompromiss. Die Studieninterventio-

WOMAC-Index
(Mittelwert und
95%-Konfidenzintervall)

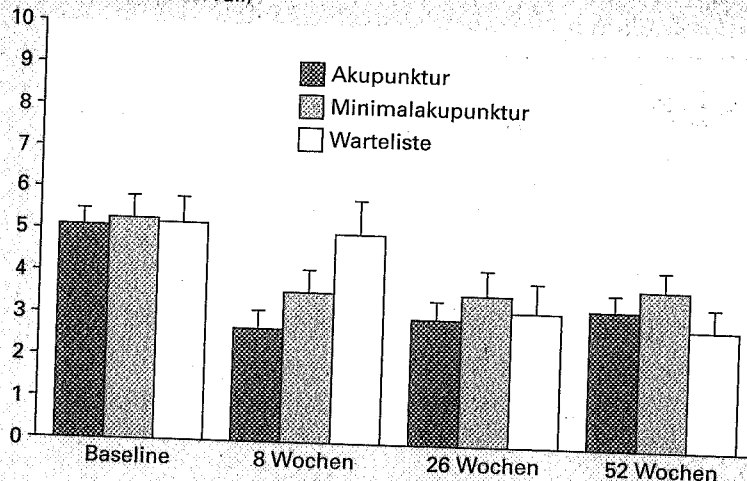


Abb. 2
Ergebnisse (Mittelwerte und 95%-Konfidenzintervall) des WOMAC-Index in den 3 Behandlungsgruppen (nach 8 Wochen erhielten die Probanden der Warteliste auch Akupunktur)

nen wurden in einem Konsensusprozess mit Experten von 2 Akupunkturgesellschaften entwickelt. Verglichen mit anderen westlichen Ländern (z. B. Großbritannien und Schweden) basiert der Ansatz der Akupunktur in Deutschland stärker auf den Grundlagen der chinesischen Medizin. Auch aus diesem Grund kann nicht ausgeschlossen werden, dass unsere Studie mit einer anderen Akupunkturintervention andere Ergebnisse erzielt hätte.

Die Ergebnisse unserer Studie bestätigen Ergebnisse anderer randomisierter Studien bei Patienten mit Gonarthrose, in denen eine Akupunktur mit einer nicht behandelten Kontrollgruppe verglichen wurde (21–23). Bisher wurde in 5 publizierten Studien Akupunktur mit Sham-Akupunktur verglichen (19, 24–27). In 4 dieser Studien verbesserte sich der Schmerz signifikant nach der Behandlung (19, 24–26), während nur in 2 Studien (19, 26) eine Verbesserung der Kniegelenkfunktion festgestellt wurde.

Nur in einer einzigen Studie (27) konnte kein Unterschied zwischen der Akupunktur- und der Sham-Akupunkturgruppe gefunden werden. Allerdings wurde in dieser Studie nur über einen relativ kurzen Zeitraum behandelt (3 Wochen lang dreimal/Woche).

In der Studie mit der längsten Behandlung von 23 Akupunkturen über 26 Wochen (19) fand sich dagegen eine deutliche Verbesserung von Schmerz und Funktion zugunsten der Akupunktur, verglichen mit der Minimalakupunktur. Das Ergebnis der zuletzt zitierten Studie deutet an, dass nicht nur die Auswahl der Akupunkturpunkte, sondern auch die Häufigkeit der Behandlungen einen großen Einfluss auf das Ergebnis zu haben scheint.

Zusammenfassung

Akupunktur wird häufig von Patienten mit Gonarthroseschmerzen in Anspruch genommen. Ziel der Studie war es, die Wirksamkeit von Akupunktur bei Patienten mit Gonarthroseschmerzen zu untersuchen.

Die Patienten wurden in eine Akupunkturgruppe, eine Minimalakupunkturgruppe (Minimalakupunktur war oberflächliche Akupunktur an Nicht-Akupunktur-Punkten) oder eine Wartelistengruppe randomisiert. Akupunktur und Minimalakupunktur wurden von speziell ausgebildeten Akupunkturärzten durchgeführt und beinhalteten 12 Behandlungen im Zeitraum von 8 Wochen. Die Patienten füllten standardisierte Fragebögen bei Baseline und nach 8, nach 26 sowie nach 52 Wochen aus. Primärer Zielparameter war der (für Baselinewerte adjustierte) WOMAC-Index (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis) 8 Wochen nach Randomisierung.

Insgesamt wurden 294 Patienten in die Studie eingeschlossen. Der Mittelwert des WOMAC-Index (adjustiert für Baselinewerte) nach 8 Wochen war 26,9 (Standardfehler 1,4) in der Akupunkturgruppe, 35,8 (1,9) in der Minimalakupunkturgruppe und 49,6 (2,0) in der Wartelistengruppe (Differenz der Behandlung von Akupunktur versus Minimalakupunktur: $p = 0,0002$; Akupunktur versus Warteliste: $p < 0,0001$). Nach 26 und nach 52 Wochen fand sich hingegen kein signifikanter Unterschied zwischen der Akupunktur- und der Minimalakupunkturgruppe.

Nach 8 Wochen fand sich hinsichtlich Schmerz und Funktion ein signifikanter Unterschied zwischen der Akupunktur- und der Wartelistengruppe bzw. der Minimalakupunkturgruppe. Akupunktur sollte als eine mögliche therapeutische Option bei Patienten mit Gonarthrose in Betracht gezogen werden.

BRINKHAUS, B., C. M. WITT, K. LINDE, A. STRENG, D. MELCHART and S. N. WILlich: Efficacy of acupuncture in patients with osteoarthritis of the knee. A randomized controlled trial

Summary: Acupuncture is widely used by patients with osteoarthritis of the knee, although its effectiveness is unclear. We investigated the efficacy of acupuncture in patients suffering from osteoarthritis of the knee.

Patients were randomised to treatment with acupuncture, minimal acupuncture (superficial needling at non-acupuncture points), or to a waiting list control. Acupuncture and minimal acupuncture consisted of 12 sessions per patient over 8 weeks. Patients completed standardised questionnaires at baseline and 8, 26 and 52 weeks after randomisation. The primary outcome was the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis (WOMAC) index at the end of week 8 (adjusted for baseline score).

A total of 294 patients were included in the study. The mean baseline-adjusted WOMAC index at week 8 was 26.9 (Standard error: 1.4) in the acupuncture group, 35.8 (1.9) in the minimal acupuncture group, and 49.6 (2.0) in the waiting list group (treatment difference acupuncture vs. minimal acupuncture: $p = 0.0002$; acupuncture vs. waiting list: $p < 0.0002$). However, after 26 and after 52 weeks there was no significant difference between the acupuncture and the minimal acupuncture group.

In patients with osteoarthritis of the knee, acupuncture treatment was superior in improving pain and joint function compared to minimal acupuncture and to no acupuncture treatment. Therefore, acupuncture should be considered as a therapeutic option in patients with osteoarthritis of the knee.

Key words: *Osteoarthritis of the knee – acupuncture – complementary medicine – randomised controlled trial*

Literatur

1. Creamer P, Hochberg MC. Osteoarthritis. *Lancet* 1997; 350: 503–508.
2. Tramer MR, et al. Quantitative estimation of rare adverse events which follow a biological progression: a new model applied to chronic NSAID use. *Pain* 2000; 85: 169–182.
3. Recommendations for the medical management of osteoarthritis of the hip and knee: 2000 update. American College of Rheumatology Subcommittee on Osteoarthritis Guidelines. *Arthritis Rheum* 2000; 43: 1905–1915.
4. Eisenberg DM, et al. Trends in alternative medicine use in the United States, 1990–1997: results of a follow-up national survey. *JAMA* 1998; 280: 1569–1575.
5. Härtel U, Volger E. Inanspruchnahme und Akzeptanz klassischer Naturheilverfahren und alternativer Heilmethoden in Deutschland – Ergebnisse einer repräsentativen Bevölkerungsstudie. *Forsch Komplementärmed Klass Naturheilkd* 2004; 11: 327–334.
6. Marstedt G, Moebus S. Gesundheitsberichtserstattung des Bundes – Inanspruchnahme alternativer Methoden in der Medizin. Berlin: Robert Koch-Institut; 2002.
7. Ezzo J, et al. Acupuncture for osteoarthritis of the knee: a systematic review. *Arthritis Rheum* 2001; 44: 819–825.
8. Bundesanzeiger Nr. 12 vom 18. Januar 2001: Bekanntmachung einer Änderung der Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1, 5. Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) (BUB-Richtlinien). *Bundesgesundheitsblatt* 2000; 685.
9. Brinkhaus B, et al. Acupuncture Randomized Trials (ART) in patients with chronic low back pain and osteoarthritis of the knee – design and protocols. *Forsch Komplementärmed Klass Naturheilkd* 2003; 10: 185–191.
10. Witt C, et al. Acupuncture in patients with osteoarthritis of the knee: a randomised trial. *Lancet* 2005; 366: 136–143.
11. Kellgren JH. Radiological Assessment of Osteo-Arthrosis. *Ann Rheum Dis* 1957; 16: 494–502.
12. Kessler S, Guenther KP, Puhl W. Scoring prevalence and severity in gonarthrosis: the suitability of the Kellgren & Lawrence scale. *Clin Rheumatol* 1998; 17: 205–209.
13. Bellamy N, et al. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol* 1988; 15: 1833–1840.
14. Stücker G, et al. Evaluation of a German version of WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) Arthrosis Index. *Z Rheumatol* 1996; 55: 40–49.
15. Nagel B, et al. Development and evaluation of the multidimensional German pain questionnaire. *Schmerz* 2002; 16: 263–270.
16. Dillmann U, et al. Behinderungseinschätzung bei chronischen Schmerzpatienten. *Schmerz* 1994; 8: 100–110.
17. Bullinger M, Kirchberger I. SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. Göttingen: Hogrefe; 1998.
18. Vincent C. Credibility assessments in trials of acupuncture. *Complement Med Res* 1990; 4: 8–11.
19. Berman BM, et al. Effectiveness of acupuncture as adjunctive therapy in osteoarthritis of the knee: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2004; 141: 901–910.
20. Lao L, Berman B, Hammerschlag R. Assessing clinical efficacy of acupuncture: considerations for designing future acupuncture trials. In: Stux G, Hammerschlag R,

editors. Scientific basis of acupuncture. Berlin: Springer; 2000. p.187–210.

21. Christensen BV, et al. Acupuncture treatment of severe knee osteoarthritis. A long-term study. *Acta Anaesthesiol Scand* 1992; 36: 519–525.

22. Berman BM, et al. A randomized trial of acupuncture as an adjunctive therapy in osteoarthritis of the knee. *Rheumatology (Oxford)* 1999; 38: 346–354.

23. Tillu A, Tillu S, Vowler S. Effect of acupuncture on knee function in advanced osteoarthritis of the knee: a prospective, non-randomised controlled study. *Acupunct Med* 2002; 20: 19–21.

24. Molsberger A, et al. Schmerztherapie mit Akupunktur bei Gonarthrose. *Schmerz* 1994; 8: 37–42.

25. Petrou P, et al. Double blind trial to evaluate the effect of acupuncture treatment on knee osteoarthritis. *Scand J Acupunct* 1988; 3: 112–115.

26. Sangdee C, et al. Electroacupuncture versus diclofenac in symptomatic treatment of osteoarthritis of the knee: a randomized controlled trial. *BMC Complement Altern Med* 2002; 2: 3.

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

Wir danken Dr. HUMMELBERGER, München, und Dr. IRNICH, Schmerzambulanz, Klinik für Anästhesiologie, LMU München sowie Dr. HAMMES, Klinik für Neurologie, TU München für die Entwicklung der Studienintervention, der Teilnahme am Konsensusprozess und der Hilfe bei der Protokollentwicklung; ebenso Priv.-Doz. Dr. WAGENPFEIL und Prof. Dr. NEISS, Institut für Medizinische Statistik und Epidemiologie, TU München und Prof. Dr. WEGSCHEIDER, Institut für Statistik und Ökonometrie, Universität Hamburg für die statistische Beratung.

Das Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité – Universitätsmedizin Berlin wurde im Rahmen des Modellvorhabens Akupunktur von folgenden Krankenkassen unterstützt: Techniker Krankenkasse (TK); BKK Aktiv; Betriebskrankenkasse der Allianz Gesellschaften; Bertelsmann BKK; Bosch BKK; BKK BMW; DaimlerChrysler BKK; BKK Deutsche Bank; Ford Betriebskrankenkasse; BKK Hoechst; HypoVereinsbank Betriebskrankenkasse; Siemens-Betriebskrankenkasse; Handelskrankenkasse; Innungskrankenkasse Hamburg.

Das Zentrum für Naturheilkundliche Forschung München der Technischen Universität München, wurde im Rahmen des Modellvorhabens Akupunktur von folgenden Krankenkassen unterstützt: Deutsche Angestellten-Krankenkasse (DAK); Barmer Ersatzkasse (BEK); Kaufmännische Krankenkasse (KKH); Hamburg-Münchener Krankenkasse (HaMü); Hanseatische Krankenkasse (HEK); Gmünder Ersatzkasse (GEK); HZK Krankenkasse für Bau- und Holzberufe; Brühler Ersatzkasse; Krankenkasse Eintracht Heusenstamm (KEH); Buchdrucker Krankenkasse (BK).

Dr. B. BRINKHAUS
Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie
und Gesundheitsökonomie
Charité, Campus Mitte
Universitätsmedizin Berlin
Luisenstraße 57
10117 Berlin

benno.brinkhaus@charite.de

Kurz notiert

Mit Fernsehen Männlichkeit stärken

Die Kampagne der Firma *Pfizer* zur Enttabuisierung der erektilen Dysfunktion (ED) im vergangenen Jahr ist allseits noch in bester Erinnerung (Folge 4/2005 dieser Rubrik).

Anfang April 2006 kündigte nun *Lilly Icos* an, mit Fernsehspots in allen großen Sendern die Öffentlichkeit über die ED aufklären und »alle betroffenen Männer und deren Partner« zum Arztbesuch ermutigen zu wollen. Die Pressemitteilung mit der Ankündigung für diese TV-Aktion titelte: »Fernsehen ist gut gegen Erektionsstörungen« (!).