

# AKUPUNKTUR ZUR THERAPIE VON CHRONISCHEN KREUZSCHMERZEN ERFAHRUNGEN AUS DER GERAC-CLBP-STUDIE

## ACUPUNCTURE FOR THE TREATMENT OF CHRONIC LOW BACK PAIN EXPERIENCES FROM THE GERAC cLBP-STUDY

**M. Haake, H.-D. Basler, C. Schade-Brittinger, H.-H. Müller, N. Donner-Banzhoff, H. Schäfer, C. Maier, H.-J. Trampisch, H.G. Endres, A. Molsberger für die gerac-cLBP- Studiengruppe**

### Zusammenfassung

#### Hintergrund:

Akupunktur zur Behandlung chronischer Kreuzschmerzen ist in Deutschland weit verbreitet, ein Wirksamkeitsnachweis mit hochwertigen klinischen Studien stand bislang noch aus. Basierend auf den Ergebnissen der gerac-cLBP-Studie zur Akupunktur soll deren Stellenwert in der Therapie des chronischen Kreuzschmerzes dargestellt werden.

#### Methode:

Bundesweite 3-armige Multicenter-Studie in Arztpraxen mit zentral durchgeführter, nach Prognoseparametern balancierter Randomisierung. Einfach blind mit unabhängigem Nachuntersucher (Telefoninterviewer) in einem zentralen Call-Center. Unabhängige statistische Auswertung in der Datenzentrale. Primäres Zielkriterium war ein Ansprechen auf die Behandlung (Behandlungserfolg), 6 Monate nach Randomisierung. Ein Behandlungserfolg lag nur dann vor, wenn eine klinisch relevante Verbesserung im „von-Korff-pain-score“ und/oder eine Verbesserung im „Hanover functional ability questionnaire“ eingetreten war und im gesamten Beobachtungszeitraum von 6 Monaten keine zusätzlichen, nicht erlaubten Begleittherapien in Anspruch genommen wurden.

### Summary

#### Background:

Acupuncture has been widely used in Germany for treating low back pain, but so far there have been no high-quality studies to prove its efficacy. Based on the findings of the gerac cLBP-study, the significance of acupuncture for the therapy of chronic low back pain is to be demonstrated.

#### Method:

National 3-arm multi-centre study conducted in doctors' offices with centralized balanced randomization according to prognosis parameters. Single-blinded trial with independent follow-up observers (telephone interviewers) in a central call centre with independent statistical evaluation (data control

#### Interventionen:

Verum-Akupunktur nach den Regeln der traditionellen chinesischen Medizin (TCM), Schein-Akupunktur an Nicht-Akupunkturpunkten oder Standardtherapie nach den Leitlinien der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft wurden 10x (15x) innerhalb von 6 (12) Wochen von speziell geschulten, in Akupunktur vorerfahrenen Ärzten angewendet.

#### Ergebnisse:

1162 Patienten wurden randomisiert, die Nachuntersuchungsrate zum Zeitpunkt 6 Monate betrug über 96%. Verum- und Schein-Akupunktur zeigten signifikant höhere Erfolgsraten als die Standardtherapie. Die Differenzen der Erfolgsraten sind als klinisch relevant zu betrachten. Es fand sich jedoch keine Unterschied zwischen Verum- und Schein-Akupunktur.

In der bislang umfassendsten Studie zur Akupunktur bei chronischen Kreuzschmerzen zeigte sich sowohl die Verum- als auch die Schein-Akupunktur der konservativen, leitlinienbasierten Therapie deutlich überlegen. Gleichzeitig wurden aber die Wirkmechanismen der TCM-Akupunktur in Frage gestellt. Unspezifische Akupunkturergebnisse, Placeboeffekte oder Patientenerwartungen können einen hohen Anteil am Therapieergebnis haben. Somit stellt sich nun die Frage nach der wissenschaftlichen und gesundheitsökonomischen Anerkennung der Akupunktur.

centre). Main objective criterion: treatment response (success of treatment) six months after randomization. Successful treatment was defined as a clinically relevant improvement in the von-Korff pain score and/or the Hanover functional ability questionnaire as well as no concomitant therapies during the entire six-month observation period.

#### Interventions:

Verum acupuncture in accordance with the rules of traditional Chinese medicine (TCM), sham acupuncture on non-acupuncture points or standard therapy in accordance with the guidelines of the Drug Commission of the German Medical Profession was applied 10 times (15 times) within 6 (12) weeks by specially trained doctors with previous experience in acupuncture.

**Findings:**

1162 patients were randomized, the follow-up rate after six months was above 96%. Verum and sham acupuncture showed significantly higher success rates than the standard therapy. The differences in the success rates are to be considered as clinically relevant. However, there was no difference between verum and sham acupuncture.

**Conclusion:**

In the most extensive study on acupuncture for chronic low back pain to date, both verum and sham acupuncture have

proved to be clearly superior to the conventional guideline-based therapy. At the same time, the mode of action of TCM acupuncture was questioned. Non-specific acupuncture effects, placebo effects or patient expectations might be important factors in the therapy outcome.

Consequently, questions must now be asked regarding the recognition of acupuncture from a scientific viewpoint and in terms of health economics.

**Keywords**

acupuncture – low back pain – sham acupuncture

**Einleitung**

Chronische Kreuzschmerzen sind die zweithäufigste Schmerz-erkrankung, die zum Arztbesuch führt, und eine große individuelle sowie enorme sozioökonomische Belastung für die Gesellschaft. Die Lumbago ist ein gesundheitliches Hauptproblem in der westlichen industrialisierten Welt und eine der wichtigsten Ursachen für Gesundheitsausgaben, Arbeitsunfähigkeitszeiten sowie Berentung (Pai und Sundaram, 2004; van Tulder, 2001). Beispielsweise verursachten Rückenschmerzen in Deutschland im Jahr 1997 Kosten von 17 Milliarden Euro, wobei ein Drittel direkte Behandlungskosten und zwei Drittel indirekte Kosten aus Arbeitsausfall sowie Produktionsausfall resultierten (Pföringer, 1997). Die Situation ist in anderen Ländern vergleichbar (Pai und Sundaram, 2004).

Rückenschmerzen haben in der Bevölkerung eine Prävalenz von bis zu 80 %, wobei Frauen häufiger betroffen sind als Männer (Raspe und Kohlmann, 1994). Während akute Rückenschmerzen allgemein eine gute Prognose haben (Basler et al., 1999), zeigt doch ein nicht unerheblicher Anteil eine Chronifizierung (Waddell, 1987).

Eine Vielzahl von Prognoseparametern (Prädiktoren) ist insbesondere für die akute Lumbago beschrieben worden, auf die hier nicht im Einzelnen eingegangen werden soll. Die Meinungen über die Reliabilität dieser prädiktiven Faktoren gehen in der Literatur weit auseinander (Takala und Viikari-Juntura, 2000).

**Akupunktur bei chronischem Kreuzschmerz**

Akupunktur bei der Indikation chronischer Kreuzschmerz ist nicht nur in Deutschland weit verbreitet. In einer Übersichtsarbeit für die Cochrane Collaboration identifizierten van Tulder et al. (2001) jedoch nur 11 randomisierte kontrollierte Studien zu dieser Indikation. Hierunter fallen verschiedene Formen der Akupunktur wie klassische Körper-Akupunktur als auch Elektro-Akupunktur. Acht der elf Arbeiten kamen zu einem positiven Ergebnis der Wirksamkeit einer Verum-Akupunktur gegenüber einer Kontrollbehandlung, jedoch wiesen alle Studien methodische Mängel auf, so dass aus diesem Grund kein Wirksamkeitsnachweis geführt werden konnte. Alle Autoren von systematischen Übersichtsarbeiten kommen zu dem Schluss, dass hochwertige klinische Studien zu for-

dem sind, die die Wirksamkeit der Akupunktur bei chronischem Kreuzschmerz bestätigen oder widerlegen.

Vor dem Hintergrund dieser unklaren Evidenzlage (Furlan et al., 2005) beschloss der gemeinsame Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen im Oktober 2000, qualitativ hochwertige Studien zu initiieren, um in der Frage der Wirksamkeit der Akupunktur einen entsprechenden Nachweis zu erbringen.

Der vorliegende Artikel soll anhand der gerac-Studie die Ergebnisse der Akupunktur beim chronischen Kreuzschmerz im Vergleich zur Standardtherapie aufzeigen.

**Methodik der Studie gerac cLBP**

Eine detaillierte Darstellung der allgemeinen Studienmethodik wurden andernorts publiziert (Haake et al., 2003; die Herleitung und Beschreibung der Akupunkturdurchführung finden sich bei Molsberger et al., 2007).

Patienten mit chronischem Kreuzschmerz, der länger als 6 Monate bestand, wurden nach Aufklärung und Zustimmung per Zufallsprinzip (zentrale Randomisierung) in 3 Therapiearme aufgeteilt. Als Kontrollgruppe diente eine multimodale Standardtherapie nach den Richtlinien der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AKDÄ, 2000). Die Verum-Gruppe erhielt klassische Körperakupunktur nach den Regeln der traditionellen chinesischen Medizin (TCM), Patienten in der 2. Kontrollgruppe erhielten Schein-Akupunktur an Nicht-Akupunkturpunkten. 10 Therapiesitzungen wurden in allen 3 Gruppen innerhalb von 6 Wochen durchgeführt. Bei einem Teilerfolg konnten in allen Gruppen 5 zusätzliche Therapien in den nächsten 6 Wochen angeschlossen werden, wobei die behandelnden Ärzte nicht selbst die Entscheidung hierüber treffen durften.

Die Studie wurde nach dem internationalen Standard der good-clinical-practice (GCP) durchgeführt, was regelmäßiges Monitoring aller Studienzentren beinhaltete. Patienten und Nachuntersucher waren bezüglich der Akupunkturart verblindet. Die Patienten wurden in der Aufklärung lediglich darüber informiert, dass sie traditionelle chinesische Akupunktur oder eine neu entwickelte Akupunkturform erhalten würden bzw. eine Standardtherapie. Patienten in der Standard-

gruppe wurden darüber informiert, dass sie im Anschluss an die Studie zusätzlich Akupunktur-Gutscheine bekommen würden. Die Patienten wurden im Verhältnis 1:1:1 in die drei Therapiearme nach prognostischen Faktoren balanciert randomisiert. Prognostische Kriterien waren: Chronifizierung, *fear avoidance beliefs*, Aktivität, Patientenerwartungen und Studienzentren.

Die Dauer der 10 (15) Therapieeinheiten beim Arzt oder Physiotherapeuten wurden dokumentiert, ebenso der Umfang des unmittelbaren Therapeuten-Patienten-Kontaktes. Der Therapieerfolg 6 Monate nach Randomisierung wurde als primäres Zielkriterium gewählt. Als Erfolg wurde eine Verbesserung von  $\geq 33\%$  der schmerzbezogenen Items im GCP-Score (von Korff et al., 1992) oder eine Verbesserung von  $\geq 12\%$  im HFAQ definiert (Kohlmann und Raspe, 1996). Patienten, die zusätzliche Therapien (z. B. Physiotherapie) oder eine Schmerzmedikation über die erlaubte Rescue-Medikation hinaus benötigten, wurden als Therapieversager klassifiziert.

### **Ergebnisse**

Von 1.162 randomisierten Patienten konnte das Hauptzielkriterium bei 96,1 % ermittelt werden. Die Patientenkollektive waren hinsichtlich allgemeiner Parameter sowie Baselinekriterien als auch in Bezug auf Prognoseparameter sehr homogen zusammengesetzt. Die Ergebnisse können hier nicht im Detail dargestellt werden, da die Originaldaten noch zur Publikation eingereicht sind (Stand 10/2006).

Die absoluten Erfolgsraten der Verum-Akupunktur-Gruppe lagen ebenso wie die der Schein-Akupunktur-Gruppe um die 45 % und damit fast doppelt so gut wie die in der Standardtherapie-Gruppe. Dies bedeutet, dass sowohl Verum- als auch Schein-Akupunktur der Standardtherapie signifikant überlegen waren. Unterschiede zwischen den beiden Akupunkturarten fanden sich nicht. Darüber hinaus waren beide Akupunkturformen der Standardtherapie in verschiedenen klinischen Parametern wie Schmerz (CGPS), funktionelle Kapazität (HFAQ), Lebensqualität (SF 12) sowie patient-global-assessment (PGA) überlegen. Die Patienten beider Akupunkturgruppen benötigten darüber hinaus über den gesamten Nachuntersuchungszeitraum signifikant weniger - nicht erlaubte - Zusatztherapien und weniger Schmerzmedikation als Patienten der Standardtherapie-Gruppe.

### **Diskussion**

Die Studie ergab überraschende Resultate. Zum einen war Akupunktur – egal ob Verum- oder Schein-Akupunktur – sowohl klinisch als auch statistisch hochsignifikant besser wirksam gegen chronischen Kreuzschmerz als eine multimodale Standardtherapie. Dies war sowohl in den primären als auch in den sekundären Zielparametern über mehrere Messpunkte innerhalb von 6 Monaten nachweisbar. Im Rahmen der Studie konnte erstmals eine Überlegenheit von Akupunktur gegenüber einer leitlinienbasierten multimodalen Standardtherapie festgestellt werden.

Gleichzeitig wird aber die Frage aufgeworfen, worin die Überlegenheit der Akupunktur begründet ist, da kein Unterschied zwischen Verum- und Schein-Akupunkturen nachweisbar war.

### **Validität der Studienergebnisse**

Die gerac-cLBP-Studie ist als methodisch bislang aufwendigste Studie ihrer Art nach den Richtlinien der *good clinical practice* durchgeführt worden und verfügt daher sowie aufgrund der sehr hohen Fallzahl über eine höhere statistische Aussagekraft als alle bislang publizierten Studien. Bei einer minimalen Drop-out-Rate kann ebenfalls von einer hohen Qualität der Ergebnisse ausgegangen werden (interne Validität).

gerac cLBP wurde als pragmatischer Studienansatz so entworfen, da bereits jahrzehntelang etablierte Therapiemodalitäten bezüglich Akupunktur und Standardtherapie beim chronischen Kreuzschmerz möglich realitätsnah abgebildet werden mussten. Mit der Einbindung zahlreicher Arztpraxen in 11 Bundesländern konnte die Versorgungsrealität in Deutschland gut widergespiegelt werden, was zur hohen Generalisierbarkeit der Ergebnisse (externe Validität) beiträgt. Dies erforderte ein personalintensives Monitoring zur Kontrolle auf Einhaltung der Vorgaben des Prüfplans.

### **Qualität der Verum-Akupunktur**

Aus einer an den gleichen Studienzentren parallel durchgeführten gerac-Kohortenstudie zur Erfassung der Nebenwirkungen (Endres et al., 2004) wurde eine repräsentative Stichprobe gezogen (Kukuk et al., 2005). Die Patienten der Kohortenstudie wurden im klinischen Versorgungsalltag in Deutschland ohne Einschränkungen bezüglich der Akupunkturform und Akupunkturhäufigkeit von Ärzten ihrer Wahl behandelt. Auch Varianten wie Moxibustion waren dort erlaubt. Die Patienten der Stichprobe konnten mit den gleichen klinischen Parametern wie die Patienten der kontrollierten randomisierten Studie untersucht werden. Die Ergebnisse aus dieser Stichprobe sind hinsichtlich der Wirksamkeit in den Hauptzielkriterien *Schmerz* und *Funktion* als auch Nebenzielkriterien wie Lebensqualität deckungsgleich mit denen der Verum- als auch der Schein-Akupunktur in der kontrollierten randomisierten Studie.

Man kann daher zum einen von einer sehr guten Übertragbarkeit der Therapieergebnisse der randomisierten Studie auf den klinischen Versorgungsalltag außerhalb der Studienbedingungen ausgehen. Zum anderen gibt es darüber hinaus keinen Anhalt dafür, dass die teilstandardisierte gerac-Verum-Akupunktur schlechtere klinische Resultate als eine freie Akupunktur ohne jegliche methodische Einschränkungen erzielt hat.

### **Qualität der Standardtherapie**

Beim überraschend niedrigen Erfolg der Standardtherapie stellt sich die Frage nach deren Qualität und Quantität. Zwar waren die behandelnden Ärzte weitgehend frei in der Art der Verordnung, mussten sich jedoch an den Leitlinien der AKDÄ orientieren, in denen sie zuvor geschult worden waren, und hatten Mindestmengen anzuwenden, die im Prüfplan vorgegeben waren.

Es wurde überprüft und nachgewiesen, dass Standardtherapie-Patienten genauso wie in den Akupunkturgruppen eine gleiche Anzahl an Patienten-Therapeuten-Kontakten hatten. Auch die Zuwendung war gleich verteilt. Bei einem Vergleich zwischen Art und Umfang der Standardtherapie, wie sie in der gerac-cLBP-Studie erfolgte, mit verschiedenen anderen aktuellen Arbeiten (z. B. Hessische Versichertenstichprobe, 2002; Mensink, 2002) zeigte sich, dass die Patienten im Rahmen der gerac-cLBP-Studie qualitativ und quantitativ eher besser als im Versorgungsalltag behandelt worden waren. Es kann also von einer suffizienten Standardtherapie im Rahmen der kontrollierten Studie ausgegangen werden.

Es ist daher zusammenfassend festzustellen, dass das Stechen von Nadeln wirksamer ist als eine Standardtherapie bei chronischem Kreuzschmerz bezüglich Schmerz und Funktion. Die Ergebnisse wurden mit einer bislang nicht erreichten hohen internen und externen Validität erhoben, aber die Gründe hierfür können nicht aus der gerac-cLBP-Studie beantwortet werden.

### **Hypothesenbildung**

Von methodischer Seite könnte ein Placeboeffekt oder Superplaceboeffekt vermutet werden. Diese Hypothese wird von Befürwortern der Akupunktur abgelehnt, da sie die Auffassung vertreten, es gebe schon länger Hinweise, dass auch sehr oberflächliches Stechen (japanische Akupunktur) physiologische Wirkungen haben könne (Birch und Hammerschlag, 1996).

Ebenso könnten für gerac cLBP definierte und gestochene Nicht-Akupunkturpunkte in anderen Meridiansystemen (tendomuskuläre Meridiane) als dem klassischen chinesischen TCM-System therapeutisch wirksam sein (Birch und Hammerschlag, 1996). Gegen diese Annahme spricht, dass mit Literaturrecherche sowie Befragung zahlreicher internationaler Akupunkturexperten als auch der Akupunkturgesellschaften im Vorfeld der Studie ein großer Aufwand betrieben wurde, um in der Schein-Akupunkturgruppe tatsächlich an allgemein akzeptierten Nicht-Akupunkturzonen oberflächlich zu nadeln. Das zufällige Treffen von Meridianpunkten verschiedener Systeme sollte damit ausgeschlossen werden.

Für einen Placeboeffekt als Hauptkomponente der Akupunkturwirkung würde sprechen, dass die Patienten im Vorfeld nicht über die Verwendung von Sham-Akupunktur aufgeklärt worden waren. Jeder Patient musste davon ausgehen, entweder die traditionelle chinesische Form der Akupunktur zu erhalten oder eine neu entwickelte Akupunkturform, die gegen die Standardtherapie getestet würde. Das Ergebnis der Studie hätte bei einer anderen Aufklärung der Patienten („echte“ Akupunktur gegen „Schein“-Akupunktur) möglicherweise anders ausgesehen.

Gegen einen generellen Placeboeffekt spräche wiederum, dass in zwei weiteren kontrollierten randomisierten gerac-Studien zu Kopfschmerz und zu Migräne die Akupunktur *nicht* der Standardtherapie überlegen war.

Unbeantwortet bleibt die Frage, ob die Akupunktur nur deswegen besser abgeschnitten hat, weil die 10 (15) Interventionen ausschließlich von Ärzten durchgeführt wurden, während die Therapien im Standardarm überwiegend bei Physiotherapeuten Anwendung fanden. Obwohl der tatsächliche Kontakt zwischen Therapeut und Patient während der rund 30-minütigen Therapiesitzungen in der Standardgruppe länger gedauert hat als bei der Akupunktur, könnte der therapeutische Effekt (Placeboeffekt?) durch den Arzt höher sein als der eines nichtärztlichen Therapeuten.

### **Grenzen der Studie**

Enttäuschte Patientenerwartungen könnten theoretisch im Standardtherapie-Arm zu einer Verschlechterung der Therapieergebnisse oder auch zu einer Zunahme unerwünschter Ereignisse geführt haben (sog. Noceboeffekt [Evans, 2003]). Um Enttäuschungen der Patienten darüber, nicht einer möglicherweise erhofften Akupunkturtherapie, sondern nur dem Standardtherapie-Arm zugeteilt worden zu sein, zu minimieren, wurde allen Patienten schon vor der Randomisierung zugesichert, dass sie nach Beendigung der Studie 10 zusätzliche Akupunktursitzungen per Gutschein zugeteilt bekämen. Darüber hinaus hatte jeder Patient die Möglichkeit, im selben Studienzentrum an der begleitenden Kohortenstudie teilzunehmen, in der er auf jeden Fall Akupunktur erhalten hätte, ohne sich einer Randomisierung oder mehreren Nachuntersuchungen unterziehen zu müssen. Wir gehen daher von einem sehr kleinen Noceboeffekt aus.

Akupunktur wurde in gerac cLBP nicht als Zusatztherapie (*add-on*-Therapie) überprüft, sondern als alleinige Therapie gegen chronischen Kreuzschmerz. Diese Vorgabe konnte im Versorgungsalltag der ambulanten Therapie nicht vollständig umgesetzt werden, da ein unterschiedlich hoher Anteil von Patienten aller drei Gruppen zusätzliche Therapien und Medikamente benötigte. Will man die vor genannten Ergebnisse der alleinigen Akupunkturtherapie mit dem klinischen Versorgungsalltag und den daraus bekannten Erfolgsraten vergleichen, so steigen die Erfolgsraten unter erlaubter Begleitmedikation und Begleittherapie im Standardtherapiearm um rund 30 %, in den Akupunkturgruppen um 25-30 %. Diese Werte entsprechen besser der klinischen Alltagserfahrung als die niedrigeren Erfolgsraten unter der strikten Definition des Hauptzielkriteriums bei Verzicht auf sämtliche Begleittherapien.

Das Setting der Studie im deutschen Versorgungsalltag sowie die parallel verlaufende Kohortenstudie machten die Durchführung aufwendig und schwierig, da viele Studienzentren benötigt wurden, die alle mehrfach monitoriert werden mussten.

Die hohe gesundheitspolitische Bedeutung wie auch die Aufmerksamkeit bei Interessenverbänden erschweren eine nüchterne wissenschaftliche Betrachtung des überraschenden Ergebnisses.

## Akupunktur im Rahmen interdisziplinärer Schmerztherapie

Beide Akupunkturformen haben sich der schulmedizinischen Therapie als deutlich überlegen erwiesen, ohne dass außer der erlaubten Rescue-Schmerzmedikation weitere Therapieformen angewendet worden wären. Ziel der ersten Studie dieses Umfangs und Fragestellung musste die Beurteilung der Akupunktur als alleinige Therapieform sein und nicht die Evaluation im Rahmen einer multimodalen oder interdisziplinären Therapie (*add on*). Patienten, die doch zusätzliche, unerlaubte Therapien wie Physiotherapie oder unerlaubte Schmerzmittel anwendeten, wurden somit als Therapieversager bewertet (s.o.). Von den Herausgebern dieser Zeitschrift war die Frage nach dem Einsatz von Akupunktur im Rahmen einer interdisziplinären Schmerztherapie gestellt worden, die indirekt beantwortet werden kann:

Ein unterschiedlich hoher Anteil an Patienten aller drei Gruppen benötigte zusätzliche Therapien und Medikamente. Zählt man die unerlaubten Zusatztherapien nicht als Therapieversager, wie vom Protokoll gefordert, so erhöhen sich die Erfolgsraten um jeweils ca. 25-30% wie oben angegeben.

Es kann daher angenommen werden, dass die Einbindung von Akupunktur in ein multimodales Therapiekonzept die Erfolgsraten steigern könnte. Es ist jedoch zu beachten, dass auch die Standardtherapie-Gruppe von einer quantitativen Ausweitung der sonst in diesem Therapiearm ohnehin erlaubten Maßnahmen in gleicher Weise profitierte.

## Aktuelle gesundheitspolitische Situation

Der gemeinsame Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (gBA) konnte nach interner Präsentation der Studienergebnisse der gerac- und ART-Studien zu keiner Entscheidung gelangen und berief im Dezember 2005 eine Expertenanhörung ein. Der im April 2006 getroffene Beschluss, Akupunktur bei chronischem Kreuzschmerz und bei Gonarthrose zur Regelleistung der gesetzlichen Krankenversicherungen zu machen, wurde zunächst bis zum Jahresende 2006 ausgesetzt und die Durchführung der Kohortenstudie verlängert.

## Ansätze für weitere Forschung

Um in der Frage nach dem tatsächlichen Wirkmechanismus der Akupunktur weiterzukommen, sollte der Vergleich von gerac-Verum-Akupunktur mit einer Placebo-Akupunktur in den gleichen Arealen der gerac-cLBP-Sham-Akupunktur durchgeführt werden. Die Patienten dürften hierbei nicht darüber informiert werden, dass eine Placebo-Akupunktur als Kontrolltherapie eingesetzt wird.

Mit diesem Ansatz könnte der Anteil der Placebowirkung an der Gesamtwirkung von Akupunktur abgeschätzt werden. Ebenso könnte die bisher nur postulierte Wirksamkeit von oberflächlicher Minimalakupunktur an Nicht-Akupunkturpunkten bestätigt oder widerlegt werden.

## Literatur

- Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft - AKDÄ (2000): Empfehlungen zur Therapie von Kreuzschmerzen. 2. Ed. Düsseldorf: Nexus GmbH
- Basler HD, Jäkle C, Keller S, Baum E (1999): Selbstwirksamkeit, Entscheidungsbalance und die Motivation zu sportlicher Aktivität. *Z Diff Diag Psych* 20:203-216
- Birch S, Hammerschlag R (1996): *Acupuncture efficacy: a compendium of controlled clinical trials*. Brooklyn Massachusetts: National Academy of Acupuncture and Oriental Medicine, Redwing Books
- Evans RW, Rogers MP (2003): Headaches and the placebo effect. *Headache* 43:1113-1115
- Endres HG, Molsberger A, Lungenhausen M, Trampisch HJ (2004): An internal standard for verifying the accuracy of serious adverse event reporting: the example of an acupuncture study of 190.924 patients. *Eur J Med Res* 22:545-551
- Furlan AD, van Tulder M, Cherkin D, Tsukayama H, Lao L, Koes B, Berman B (2005): Acupuncture and dry-needling for low back pain: an updated systematic review within the framework of the Cochrane Collaboration. *Spine* 30:944-63
- Haake M, Muller HH, Schade-Brittinger C, Prinz H, Basler HD, Streitberger K, Schäfer H, Molsberger A (2003): The German multicenter, randomized, partially blinded, prospective trial of acupuncture for chronic low-back pain: a preliminary report on the rationale and design of the trial. *J Altern Complement Med* 9:763-770
- Hessische Versichertenstichprobe (2002): PMV-Forschungsgruppe: URL: [http://www.pmvforschungsgruppe.de/content/02\\_forschung/02](http://www.pmvforschungsgruppe.de/content/02_forschung/02)
- Kohlmann T, Raspe H (1996): The Hannover Functional Questionnaire in ambulatory diagnosis of functional disability caused by backache. *Rehabilitation* 35:1-8
- Kukuk P, Lungenhausen M, Molsberger A, Endres HG (2005): Long-term Improvement in Pain Coping for cLBP and Gonarthrosis Patients Following Body Needle Acupuncture: A Prospective Cohort Study. *Eur J Med Res* 10:263-72
- Mensink GBM (2002): Körperliches Aktivitätsverhalten in Deutschland. In: Samitz G, Mensink G (Hrsg.): *Körperliche Aktivität in Prävention und Therapie*. München: Hans Marseille Verlag, S. 35-44
- Molsberger AF, Streitberger K, Kraemer J, Schade-Brittinger C, Witte S, Boewing G, Haake M (2007): Designing an Acupuncture Study II: The Nationwide, Randomized, Controlled German Acupuncture Trials on Low Back Pain and Gonarthrosis (osteoarthritis). *J Altern Complement Med* 12:8:733-742
- Pai S, Sundaram LJ (2004): Low back pain: an economic assessment in the United States. *Orthop Clin North Am* 35:1-5
- Pförtner W (1997): Rückenschmerz-“Cost-of-illness“-Studie. *Z Orthop* 135, Suppl. 91:10-1
- PMV-Forschungsgruppe: URL: [http://www.pmvforschungsgruppe.de/content/02\\_forschung/02\\_c\\_versorgungsf\\_10.htm](http://www.pmvforschungsgruppe.de/content/02_forschung/02_c_versorgungsf_10.htm)
- Raspe H, Kohlmann T (1994): Population surveys for disorders characterized by pain: A methodological review. *J Epidemiol Commun Health* 48:531-537
- Takala EP, Viikari-Juntura E (2000): Do functional tests predict low back pain? *Spine* 15:2126-2132
- Van Tulder MW, Cherkin DC, Berman B, Lao L, Koes BW (2001): Acupuncture for low back pain (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1
- Von Korff M, Ormel J, Keefe FJ, Dworkin SF (1992): Grading the severity of chronic pain. *Pain* 50:133-149
- Waddell G (1987): Volvo award in clinical sciences. A new clinical model for the treatment of low-back pain. *Spine* 12:632-644

**Korrespondierender Autor für die gerac-Studiengruppe**

Priv.-Doz. Dr. med. Michael Haake  
Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie der  
SLK Kliniken Heilbronn, Klinikum Plattenwald  
Am Plattenwald 1, 74177 Bad Friedrichshall  
Tel: 07136 281537 , Fax: 07136 281549  
michael.haake@slk-kliniken.de  
michael.haake@klinik.uni-regensburg.de

**Prof. Dr. H. Schäfer und Dr. Hans Helge Müller**

Institut für Med. Biometrie und Epidemiologie  
Philipps-Universität Marburg  
Bunsenstr. 3, 35037 Marburg  
Tel. 06421 2866209, Fax 06421 286 8921  
hsimbe@med.uni-marburg.de  
müllerh@mail.uni-marburg.de

**Dr. med. Albrecht Molsberger**

Kasernenstr. 1b, 40213 Düsseldorf  
Tel: 0211 866880, Fax: 0211 8668818  
molsberger@t-online.de

**Carmen Schade-Brittinger**

Koordinierungszentrum für Klinische Studien  
Klinikum der Philipps-Universität Marburg  
Robert-Koch-Str. 7a, 35037 Marburg  
Tel. 06421 2866458, Fax 06421 2866516  
carmen.brittinger@med.uni-marburg.de

**Prof. Dr. Dr. Heinz-Dieter Basler**

Institut für Medizinische Psychologie  
Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg  
Bunsenstraße 3, 35037 Marburg  
Tel: 06421 2866250, Fax: (0)6421 2864881  
basler@mail.uni-marburg.de

**Prof. Dr. Norbert Donner-Banzhoff, MHSc**

Abt. für Allgemeinmedizin  
Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg  
35033 Marburg  
Tel: 06421 26605, Fax: 06421 162753  
norbert@mail.uni-marburg.de

**Dr. med. Dipl.-Chem. Heinz G. Endres**

Abt. für Medizinische Informatik, Biometrie und  
Epidemiologie, Ruhr-Universität Bochum  
44801 Bochum  
Tel.: 0234 3226564, Fax: 0234 3206564  
heinz.endres@ruhr-uni-bochum.de

**Prof. Dr. med. C. Maier**

GB-Kliniken Bergmannsheil, Universitätsklinik  
Abteilung für Schmerztherapie  
Bürkle-de-la-Camp-Platz 1, 44 789 Bochum  
Tel.: 0234 302-6366 , Fax: 0234 302-6367  
christoph.maier@ruhr-uni-bochum.de