

Osteopathie und Evidenz basierte Medizin

Analyse von Studien zur Wirksamkeit von Osteopathie bei der
Behandlung von Rückenschmerzen

**MASTER THESIS ZUR ERLANGUNG DES GRADES
MASTER OF SCIENCE IN OSTEOPATHIE**

an der

DONAU-UNIVERSITÄT KREMS

niedergelegt an der

WIENER SCHULE FÜR OSTEOPATHIE

im

Dezember 2009

von

Anja Richter

Eidesstattliche Erklärung

Hiermit versichere ich, die vorgelegte Masterthese selbst verfasst zu haben.

Alle Stellen, die wörtlich oder sinngemäss aus veröffentlichten oder nicht veröffentlichten Arbeiten übernommen wurden, wurden als solche gekennzeichnet. Sämtliche Quellen und Hilfsmittel, die ich für die Arbeit genutzt habe, sind angegeben. Die Arbeit hat mit gleichem Inhalt noch keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegen.



Zürich, den 01.12.2009

Ort, Datum

Unterschrift

Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung	6
2. Einleitung.....	7
3. Evidenzbasierte Medizin und Osteopathie.....	8
3.1. Grundlagen der Evidenzbasierten Medizin.....	9
3.1.1. Evidenzbasierte Medizin.....	9
3.1.2. Bedeutung der evidenzbasierten Medizin.....	10
3.1.3. Entwicklung der evidenzbasierten Medizin.....	10
3.1.4. Bewertungssysteme der evidenzbasierten Medizin.....	11
3.1.5. Die randomisiert kontrollierte Studie als Goldstandard der evidenzbasierten Medizin.....	12
3.1.5.1. Geschichte der RCT.....	12
3.1.5.2. RCT heute.....	13
3.1.6. Weitere klinische Studien zum Wirksamkeitsnachweis.....	15
3.1.6.1. Die pragmatische klinische Studie.....	16
3.1.6.2. Beobachtungsstudien.....	16
3.1.6.2.1. Kohortenstudie.....	16
3.1.6.2.2. Fall-Kontroll-Studie.....	17
3.1.6.2.3. Fall-Studien als Einzelbericht oder Serie sowie Register.....	17
3.1.7. Wirtschaftliche Aspekte der evidenzbasierten Medizin.....	18
3.2. Grenzen der Evidenzbasierten Medizin.....	20
3.2.1. Interpretation und Bedeutung der Ergebnisse der RCT.....	20
3.2.1.1. Fehlen von bewiesenem Nutzen und Fehlen von Nutzen sind nicht das Gleiche.....	20
3.2.1.2. Falsch negatives Ergebnis einer RCT.....	21
3.2.1.3. Divergentes Ergebnis einer RCT.....	21
3.2.1.4. Falsch positives Ergebnis einer RCT.....	22
3.2.1.5. Die „RCT-Unschärferelation“.....	22
3.2.1.6. Korrelation ist nicht gleich Kausalität.....	22
3.2.2. Bedeutung der Veröffentlichung von Studien.....	23
3.2.3. Nichtberücksichtigung von nicht veröffentlichten Studien.....	23
3.2.4. EbM fördert die Kommerzialisierung der Medizin.....	23

3.3 Schwierigkeiten der Osteopathie mit der EbM.....	24
3.3.1. Schwächen in der Methodologie.....	25
3.3.1.1. Osteopathie als medizinische Intervention.....	25
3.3.1.2. Mangel an Objektivierbarkeit von osteopathischen Untersuchungsmethoden.....	26
3.3.1.3. Unklare Definition von Begriffen am Beispiel ‘Manipulation’	27
3.3.1.4. Osteopathie ist keine Monotherapie.....	28
3.3.1.5. Klinische Studien erfolgen oft ohne klare Abgrenzung der Osteopathie...29	
3.3.1.6. Placebo-Effekt der Osteopathie.....	29
3.3.1.7. Unerfahrenheit mit wissenschaftlicher Methodologie.....	29
3.3.2. Unerfahrenheit im Umgang mit ethischen Kommissionen.....	31
3.3.3. Unerfahrenheit in Kollaboration.....	31
4. Klinische Studien zur Wirksamkeit manueller Therapien inklusive Osteopathie bei Rückenschmerzen.....	33
4.1. Einführung in die Thematik Rückenschmerz.....	33
4.2. Kurze Historie der Studien im Zusammenhang mit der Wirbelsäule.....	34
4.3. Fragestellung und Ergebnis ausgewählter klinischer Studien über spinale Manipulation und Osteopathie bei Rückenschmerzen.....	35
4.3.1. Übersichtsarbeit von van Tulder 1997.....	35
4.3.2. Übersichtsarbeit von Cherkin et al. 2003.....	36
4.3.3. Metaanalyse von Assendelft et al. 2003.....	36
4.3.4. RCT von Andersson et al. 1999.....	37
4.3.5. Metaanalyse von Licciardone et al. 2005.....	38
4.3.6. Studienprotokoll von Licciardone et al. 2008.....	40
4.3.7. Pragmatische Studie des UK BEAM Trial Team 2004.....	42
4.4. Studien zum wirtschaftlichen Aspekt der Behandlung von Rückenschmerz	43
4.4.1. Kosten-Nutzen Analyse in einer pragmatischen RCT des UK BEAM Trial Team 2004	43
4.4.2. Pragmatische RCT von Williams et al. 2003.....	44
4.4.3. Kosten-Nutzen-Analyse von Williams et al. 2004.....	45
4.4.4. Retrospektive Studie von Crow et Willis 2009.....	47

5. Diskussion.....	48
6. Bibliographie.....	57
7. Anhang.....	62
7.1. Abkürzungen.....	62
7.2. Glossar.....	62
7.3. Lebenslauf.....	64
7.4. Persönliche Erfahrung.....	64
7.5. Danksagung.....	65

1. Zusammenfassung

Rückenschmerz zählt zu den häufigsten Ursachen für Arztbesuche in industrialisierten Ländern. Neben persönlichen Einschränkungen sind Rückenschmerzen der Grund für zahlreiche Arbeitsausfälle und haben deswegen einen wesentlichen volkswirtschaftlichen Aspekt. So multifaktoriell der Hintergrund von Rückenschmerzen sein kann, so divers sind auch die Behandlungsansätze. Betroffene, Behandler und Kostenerstatter stellen die wichtige Frage, welche Therapie wirklich nützlich ist für den Patienten?

Die Evidenzbasierte Medizin (EbM) bewertet Therapien in klinischen Studien nach wissenschaftlichen Kriterien. Nach Einführung in die Geschichte und das Konzept von EbM, werden in dieser Arbeit die relevantesten klinischen Studien, Übersichtsartikel, und Metaanalysen der letzten 15 Jahre vorgestellt, die untersuchten, ob Wirbelsäulenmanipulation beziehungsweise osteopathische Interventionen für Patienten mit Rückenschmerzen hilfreich ist.

Zusammengefasst kann man sagen, dass die Ergebnisse keine klare Evidenz liefern für eine Schmerzreduktion oder verbesserte Funktionalität durch diese Interventionen. Vorläufige Hinweise für eine leicht verbesserte Kosten-Nutzen Effizienz lassen sich durch Placeboeffekte erklären.

Eine Erklärung für dieses Resultat mag sein, dass Osteopathie als komplexe Therapie mit undefinierten und nicht standardisierten Methoden grundsätzliche Nachteile hat eine solide Evidenz für ihre Wirksamkeit zu liefern auf der Werteskala der EbM.

Eine vermehrte Grundlagenforschung und der Einsatz von neuen molekularbiologischen, systembiologischen und bildgebenden Methoden zur quantitativen Bestimmung von physiologischen Prozessen nach osteopathischen Behandlungen erscheint absolut notwendig, um einen Wirksamkeitsnachweis zu erbringen, welcher Art auch immer.

2. Einleitung

In der Evolution wird das Überleben einer biologischen Art im wesentlichen durch genetische Anpassung ermöglicht. Für den heutigen Menschen wird die Lebenszeit und Lebensqualität allerdings wesentlich durch die Medizin mitbestimmt. Und die heutige Medizin wird geprägt durch die Erkenntnisse aus wissenschaftlicher Forschung. Somit erhöht die Wissenschaft das Überleben der Art und des Individuums.

Zum Verständnis von kausalen Wirkzusammenhängen (auf A folgt B) in Natur- und Lebensprozessen ist es unabdingbar, deren enorme Komplexität zu reduzieren, diese in Teile zu zerlegen, und messbar zu machen. Dies ist ein wesentliches Prinzip der Wissenschaft. Die Medizin unterliegt heute diesem wissenschaftlichen Diktat und ist selbst das Produkt wissenschaftlicher Forschung in Theorie und Praxis. In der klinischen Praxis wird heute der Erfolg von Therapien gemessen als Verlängerung von Lebenszeit und Verbesserung von Lebensqualität. Erstere ist eine messbare Größe und letztere versucht man zu parametrisieren, um sie quantitativ erfassen zu können. Die sogenannte evidenzbasierte Medizin (EbM) fordert, dass Entscheidungen für eine bestimmte Therapie und Medikation durch Studien abgesichert ist, die deren Nutzen beweisen.

Das Konzept von EbM ist aber nicht unbedingt vereinbar mit der Philosophie einer ganzheitlichen Medizin, wie beispielsweise der Osteopathie, die zunächst auf die Arbeit am einzelnen Patienten und den daraus resultierenden subjektiven Erfahrungen ausgerichtet ist. Die aus der Erfahrung von Behandlung eines einzelnen Patienten gewonnene Erkenntnis wurde bislang selten quantifiziert und übertragen auf andere Patienten. Dazu sind wissenschaftliche Untersuchungen und das Herausarbeiten allgemeiner Prinzipien notwendig (Resch, 2004).

Die moderne Medizin die Gesundheitsversorgung stützt sich mehr and mehr auf Verfahren, deren Wirksamkeit gut belegt ist. Deswegen ist es für den Stand der Osteopathen unabdingbar, eine tragfähige Akzeptanz für osteopathische Behandlungen zu entwickeln durch den Nachweis einer spezifischen Wirksamkeit (Heard, 2006). Um bei der Entwicklung von Behandlungsempfehlungen mitberücksichtigt zu werden, aber auch aus politischem, wirtschaftlichem und gesellschaftlichem Druck ergibt sich die absolute Notwendigkeit für Forschung in der Osteopathie nach den aktuellen Maßstäben der Evidenz basierten Medizin.

Ian Drysdale behauptet sogar, daß die Entwicklungsfähigkeit der Osteopathie innerhalb der zukünftigen Gesundheitsversorgung davon abhängt, inwieweit sich die osteopathische

Forschung bei Wissenschaftlern, Akademikern und auch in der Öffentlichkeit Gehör verschaffen kann. Hierzu können Studien zur Wirksamkeit, Kosteneffektivität und Risiko-Nutzen-Quote der Osteopathie einen wesentlichen Beitrag leisten (Drysdale, 2008).

Im Falle von Rückenschmerzen gibt es bislang die meisten Studien und Veröffentlichungen über Anwendung und Wirkung von strukturell-funktionellen Methoden wie der Osteopathie (Kuchera, 2005).

In meiner Masterthesis untersuche ich deswegen die wichtigsten Veröffentlichungen und Übersichtsartikel zu diesen Studien innerhalb der letzten 15 Jahre, um der Frage auf den Grund zu gehen, inwieweit es bisher gelungen ist, Nutzen und Effektivität von Osteopathie wissenschaftlich zu belegen.

3. Evidenzbasierte Medizin und Osteopathie

3.1. Grundlagen der evidenzbasierten Medizin

Für Prof. Edzard Ernst, Inhaber des ersten Lehrstuhls für Komplementäre und Alternative Medizin (Complementary and Alternative Medicine, CAM) an der Universität in Exeter, United Kingdom (UK), stellt das Aufkeimen der evidenzbasierten Medizin einen Wendepunkt in der Medizingeschichte dar.

“Während vorher die Ärzte haarsträubend ineffizient und blind für Schäden waren, wird heute die klinische Studie bei der Entwicklung neuer Verfahren routinemässig eingesetzt, und es herrscht Übereinstimmung unter den Fachleuten, dass die evidenzbasierte Medizin der Schlüssel für eine effiziente Gesundheitsversorgung ist. {...} Die evidenzbasierte Medizin liefert den Ärzten eine sichere Entscheidungsgrundlage, sofern sie mit den zuverlässigsten Informationen versorgt werden, und dient daher den Patienten, weil sich die Wahrscheinlichkeit erhöht, die angemessene Behandlung zu bekommen“ (Ernst and Singh, 2008) (S.40).

3.1.1. Evidenzbasierte Medizin

Evidenzbasierte Medizin (EbM, von englisch *evidence-based medicine* -auf Beweismaterial gestützte Heilkunde) ist eine Richtung in der Medizin, die fordert, daß bei jeder medizinischen Behandlung patientenorientierte Entscheidungen ausdrücklich auf der Grundlage von empirisch nachgewiesener Wirksamkeit getroffen werden.

Der Begriff ‚evidence based medicine‘ wurde Anfang der 90er Jahre geprägt von David Sackett und Gordon Guyatt an der McMaster University, Hamilton, Kanada, im Department für klinische Epidemiologie und Biostatistik.

David L. Sackett bezeichnet diese als „*den gewissenhaften, ausdrücklichen und wohlüberlegten Gebrauch der jeweils besten Informationen für Entscheidungen in der Versorgung einzelner Patienten*“.

„Evidence based medicine is the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients.“ (Sackett et al., 1996)

Er versteht darunter im Idealfall eine Kombination aus individuell klinischer Expertise sowie der besten zur Verfügung stehenden externen klinischen Evidenz aus der systematischen Wissenschaft. Erst die sorgfältige Integration beider Teile ermöglicht einem guten Arzt die Entscheidung über die für den einzelnen Patienten richtige Therapie und Vorgehensweise.

“The practice of evidence based medicine means integrating individual clinical expertise with the best available external evidence from systemic research {...} good doctors use both [...] and neither alone is enough.“ (Sackett et al., 1996)

3.1.2. Bedeutung der evidenzbasierten Medizin

In der klinischen Praxis bedeutet dies die Integration **interner Evidenz** (Fachwissen und Expertengutachten) mit der best verfügbaren **externen Evidenz** aus systematischer Forschung (klinische Studien und deren Veröffentlichung) und **Patientenpräferenz** (Wünsche und Erwartungen an eine qualitativ hochstehende, sichere und kostengünstige Behandlung). Entwickelt werden können daraus Behandlungsempfehlungen und Behandlungsrichtlinien sowohl für den einzelnen Kranken als auch für Gruppen von Patienten mit der gleichen Erkrankung sowie für ganze Bevölkerungen.

Die Entscheidung über die Behandlung des Patienten liegt damit nicht mehr in der Hand einer einzelnen Person, sondern ergibt sich aus dem Wissen von Experten, das stets durch neue Forschungsergebnisse aktualisiert wird, und den Werten und Vorstellungen eines mündigen Patienten. Man hofft damit, die in Medizinerkreisen zynisch als ‚Eminenz basierte‘ (des Chefarztes von oben herab) bezeichnete Form der Entscheidung zu überwinden. Als Schlüssel zu dieser Entwicklung gelten der leichtere Zugang zu Informationen und eine höhere Einschätzung der Werte und Wünsche des Patienten.

„Key developments since the recognition of EbM have included enormous advances in ease of accessing and understanding information,{...}, and the increasing emphasis on patient’s values and preferences in clinical decision making.“ (Montori and Guyatt, 2008)

3.1.3. Entwicklung der evidenzbasierten Medizin

Dieser Prozess der Entscheidungsfindung setzt allerdings eine Recherche und Beurteilung der themenbezogenen Literatur voraus.

Das Internet (world wide web) erlaubt heute mittels Suchmaschinen in Sekundenschnelle alle veröffentlichten wissenschaftlichen Originalartikel zu einem bestimmten Thema, in einer bestimmten Fachzeitschrift oder eines bestimmten Autors zu finden (Montori and Guyatt, 2008). Grundsätzlich können diese Artikel von jedermann gelesen werden, auch wenn Privatpersonen für den Zugang und Einsicht in die Artikel in der Regel eine Gebühr beim herausgebenden Journal bezahlen müssen.

Für Ärzte und Entscheidungsträger im Gesundheitswesen stellen sich zwei substantielle Herausforderungen: (i) die Zeit aufzubringen, um die Fortschritte und neuen medizinischen Erkenntnisse in den vielen Publikationen zu verfolgen,

“The difficulties that clinicians face in keeping abreast with medical advances reported in primary journals are obvious from a comparison of the time required for reading{...} with the time available{...}.“ (Sackett et al., 1996)

und (ii) die Ergebnisse der klinischen Studien in der Primärliteratur richtig zu interpretieren und herauszufinden, welche Studie wirklich solide ist.

„Medical and health policy training must continue to evolve, allowing clinicians and politic makers to successfully differentiate truly evidence-based sources of information and interpretation of information, from those that are not.“ (Montori and Guyatt, 2008)

Dafür gibt es inzwischen angebotene Dienstleistungen, die bei der Beurteilung der veröffentlichten Studien und deren Aussagen helfen sollen. So z.B. der von der McMaster University ins Leben gerufene Literaturdienst des ACP Journal Clubs.

„The ACP Journal Club not only highlights selected articles with high methodological quality and potential relevance but also offers structured abstracts that document methodological quality criteria, which allows readers to evaluate the validity of the results. In addition, these services present pertinent results transparently and offer independent commentary.“ (Montori and Guyatt, 2008)

Längst ist es unerlässlich geworden aufgrund der Flut von Veröffentlichungen, bei der Recherche nicht nur zurückzugreifen auf Primärliteratur in Form von Originalartikeln, sondern auch Sekundärliteratur wie Übersichtsartikel hinzuzuziehen.

Eine der bedeutendsten Organisationen zur Erstellung, Aktualisierung und Verbreitung solcher Übersichtsarbeiten ist die Cochrane Collaboration, einem weltweiten Netz von Wissenschaftlern und Ärzten, die sich die Bewertung von aktuellen Therapien nach strengen methodischen Regeln zum Ziel gesetzt haben. Sie arbeitet als gemeinnützige Organisation und die Mitarbeit ist freiwillig. Sie unterhält inzwischen Cochrane Zentren in dreizehn Ländern, die jeweils von den Gesundheitsbehörden, Universitäten oder wissenschaftlichen Fonds unterstützt werden in Koordination, Organisation, Öffentlichkeitsarbeit sowie Aus- und Weiterbildung (Wikipedia).

EbM stellt somit eine junge, sich entwickelnde Wissenschaft dar, mit dem Ziel, die Qualität der veröffentlichten medizinischen Daten zu bewerten und damit auch zu verbessern. Die EbM beschäftigt sich jedoch nicht mit der Durchführung von klinischen Studien selbst, sondern mit der systematischen Nutzung ihrer Ergebnisse.

3.1.4. Bewertungssysteme der evidenzbasierten Medizin

Um den Nutzen einer Therapie in Studien beurteilen zu können und zu Behandlungsempfehlungen zu gelangen, wurden Klassifikationssysteme erarbeitet, die die Evidenz nach Validitätskriterien hierarchisch ordnen.

Das Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) in Deutschland schlug nachfolgende Einteilung vor. Der Wirksamkeitsnachweis kommt von mehreren (Stufe 1) oder mindestens einer (Stufe 2) randomisierten kontrollierten Studie kommen. Der Nachweis existiert aus einer methodisch gut konzipierten aber nicht randomisierten Studie (Stufe 3) oder aus klinischen Berichten von Einzelfällen (Stufe 4a). Geringste Evidenz hat die Meinung von anerkannten Experten, die basierend auf klinischen Erfahrungswerten urteilen (Stufe 4b).

Eine prinzipiell ähnliche Klassifikation zur Bewertung von Studien zur Wirksamkeit einer Therapie wurde in der USA vom Preventive Services Task Force und in England vom National Health Service vorgenommen (Wikipedia). Dennoch gibt es einige Unterschiede in den Formulierungen, die teilweise zu einfach oder zu sehr ausgeklügelt und deswegen kompliziert sind, was der Grund für Verwirrungen sein kann. Ein Beispiel dafür ist die Schwierigkeit einer 'korrekten' Beurteilung im Zusammenhang mit Übersichtsarbeiten.

„Other reviews, which used different quality rating scales, rated the studies less favorably and believed that meta-analysis would be inappropriate because the trials were heterogenous in terms of design, type and duration of back pain, acupuncture treatment protocols, and outcome measures“ (Cherkin et al., 2003), „most studies did not meet the current standards for conducting and reporting of RCTs.“ (van Tulder et al., 1999)

Um die unterschiedlichen Klassifikationssysteme zu vereinheitlichen und zusätzliche Aspekte wie Relevanz und Durchführbarkeit mit zu berücksichtigen, etabliert eine internationale Arbeitsgruppe mit dem Namen "Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation" (GRADE) seit dem Jahr 2000 ein neues System. Das neue GRADE System zur Bewertung der Evidenz und Formulierung von Empfehlungen gewinnt inzwischen international an Bedeutung und wird von der World Health Organisation (WHO), der Cochrane Collaboration und vielen anderen unterstützt.

“GRADE offers four levels of evidence quality: high, moderate, low, and very low. Randomised trials begin as high quality evidence and observational studies as low quality evidence. Quality may be downgraded as a result of limitations in study design or implementation, imprecision of estimates (wide confidence intervals), variability in results, indirectness of evidence, or publication bias. Quality may be upgraded because of a very large magnitude of effect, a dose-response gradient, and if all plausible biases would reduce an apparent treatment effect.” (Guyatt et al., 2008)

„The GRADE process includes an important evolution in EBM: the definition of quality of evidence and the components that determine quality including study design and study limitations, consistency, precision, and the extent to which the evidence directly applies the patients, interventions, and outcome of interest.“ (Montori and Guyatt, 2008)

3.1.5. Die randomisiert kontrollierte Studie als Goldstandard der evidenzbasierten Medizin

3.1.5.1. Geschichte der RCT

Eine der ersten dokumentierten klinische Studie in der Geschichte der Medizin wurde 1754 von dem Schiffsarzt James Lind an Bord der Salisbury durchgeführt. Im Zeitalter der Entdeckungen (15.-18. Jahrhundert) war Skorbut oft die Haupttodesursache bei Seeleuten. Für seinen Versuch teilte er 12 skorbut-krankte Matrosen, die „so ähnlich waren, wie ich sie zusammenbekommen konnte“ (Fäulnis des Zahnfleisches, schmerzende Gelenke, spontane Hautblutungen, apathisch und schwach) in 6 Gruppen zu je 2 Patienten, die alle die gleiche Diät bekamen und täglich entweder mit 1.1 Liter Apfelwein (Gruppe 1), 25 Tropfen

Schwefelsäure (Gruppe 2), 6 Löffel Essig (Gruppe 3), $\frac{1}{4}$ l Meerwasser (Gruppe 4), 2 Orangen und Zitronen (Gruppe 5), oder eine Gabe von Knoblauch, Senf und Perubalsam (Gruppe 6). Er fand, dass nur die beiden Matrosen der Gruppe 5, die Zitrusfrüchte erhielten, schon nach 6 Tagen auf dem Weg der Besserung waren (Lind, 1753).

Der erste dokumentierte Versuch, der mit einer Art Placebo kontrolliert wurde, ist aus dem Jahre 1784, durchgeführt von dem bedeutenden Naturwissenschaftler Benjamin Franklin. Zu der Zeit behauptete Franz Mesmer, dass es in dem Körper eine Art „*Flüssigkeit*“ gebe, welche er aus der Entfernung beeinflussen könne. Ein Komitee mit Benjamin Franklin führte einige Testreihen durch. So ließen sich Frauen in einem Raum „*mesmerisieren*“, mit der richtigen oder falschen Information, daß Franz Messmer hinter einem Vorhang sitze. Franklin gelang es, nachzuweisen, dass der Erfolg der Behandlung nur davon abhängt, ob die Frauen glauben, der Mesmerist sei da, und widerlegte somit die der neuen Mode zugesprochene Wirkungsweise (Wikipedia).

Eine Randomisierung wurde 1920 von Prof.A.B.Hill und R.A.Fisher eingeführt als ein Fundament des experimentellen Studiendesigns. Die erste Anwendung erfolgte in der Agronomie, bei der verschiedene Dünger- oder Getreidesorten zufällig auf Parzellen zugewiesen wurden, um zu verhindern, daß Zuweisungen einer Düngersorte absichtlich oder systematisch (bias) auf Parzellen mit schlechterer Bodenqualität erfolgten (Armitage, 2003).

Als erste klinische RCT wird häufig die Studie zur Behandlung von pulmonaler Tuberkulose mit dem Arzneimittel Streptomycin zitiert (Porter, 2000)(S.531), die 1946 im Auftrag des British Medical Research Council durchgeführt wurde und deren Ergebnisse im Jahre 1948 im British Medical Journal veröffentlicht wurden.

3.1.5.2. RCT heute

Als Goldstandard zur Überprüfung einer Therapie gilt heute die randomisierte und placebokontrollierte klinische Studie (Randomized Controlled Trial, RCT), die ausserdem doppelt verblindet sein sollte. Im Falle der Prüfung von Medikamenten gilt letztgenanntes Merkmal sogar als kategorisch.

Die sieben Merkmale der Doppelblindstudie sind laut Ernst und Singh: (1) Es muss ein Vergleich möglich sein zwischen einer Kontrollgruppe und einer Gruppe, welche die Behandlung erhält. (2) Jede Gruppe muss aus einer hinreichend grossen Zahl von Patienten

bestehen. (3) Die Patienten müssen den Gruppen per Zufallsentscheidung (randomisiert) zugeordnet werden. (4) Der Kontrollgruppe muss ein Placebo verabreicht werden. (5) Kontrollgruppe und Behandlungsgruppe müssen gleiche Bedingungen haben. (6) Die Patienten müssen in dem Sinne verblindet sein, dass sie nicht erfahren, in welcher Gruppe sie sind. (7) Die Behandler müssen verblindet werden, indem sie nicht erfahren, ob sie einem Patienten einen Wirkstoff oder ein Placebo verabreichen (Ernst and Singh, 2008)(S.89f).

Prof. Karl-Ludwig Resch, Direktor des Forschungsinstitutes für Balneologie und Kurortwissenschaft in Bad Elster, behauptet, es gäbe bisher keine exaktere und zuverlässigere Methode der Datenermittlung bezüglich behandlungsrelevanter Fragen als die RCT.

“Man kennt bis heute keine andere Methode, mit der sich Aussagen erzielen ließen, die sich exakter und zuverlässiger auf künftige Patienten übertragen ließen. Allerdings gilt auch hier, dass man lediglich die Wahrscheinlichkeit optimieren kann, das Bestmögliche getan zu haben- eine Garantie im Einzelfall gibt es nicht.” (Resch, 2004)

Prof. Edzard Ernst stellt fest, daß *“die RCT nicht die beste Methodik ist, {...} es aber zur Zeit keine bessere gibt”* (E.Ernst kommentiert in (Chaitow et al., 2004)). Er räumt ein, daß klinische Forschung oft bedeutet, dass Kompromisse notwendig sind und man mit Herausforderungen, Hindernissen und Problemen konfrontiert wird. Die perfekte Studie gibt es nun mal nicht.

In ihrem Buch *“Gesund ohne Pillen”* sprechen Ernst und Singh von der Unersetzbarkeit dieser Art von klinischen Studie in der medizinischen Forschung, die sich mit der Frage der Wirksamkeit einer Therapie befasst.

“Diese Art von klinischen Studien sind unersetzlich, wenn man medizinische Forschung betreibt. Obwohl die Resultate aus anderen Versuchsarten und weiteres Datenmaterial mit einbezogen werden können, gelten diese allgemein als weniger überzeugend, wenn es um die entscheidende Frage geht: Wirkt eine Therapie bei einer bestimmten Krankheit?“ (Ernst and Singh, 2008) (S.90).

Eine RCT widmet sich der Frage nach Wirksamkeit einer Technik oder Therapie innerhalb einer möglichst homogen ausgewählten idealen Population von Patienten zu einem klar definierten Zeitpunkt und ist somit ziemlich wirklichkeitsfremd. Sie bemüht sich am meisten um Wissenschaftlichkeit im Sinne von Objektivität, Standardisierbarkeit und Reproduzierbarkeit. Die Randomisierung und die Verblindung tragen im Wesentlichen dazu bei. Diese sind aber aus verschiedenen Gründen (wie z.B. ethische Überlegungen, praktische Durchführung, Art der Intervention, Größe der Probandengruppe und Kostenfaktoren) für viele klinische Situationen nicht oder nur schwer zu leisten. Die Ergebnisse sollen vor allem die externe Validität einer medizinischen Maßnahme verbessern im Sinne der

Generalisierbarkeit. Nallamothu spricht in diesem Zusammenhang von „*efficacy*“ (Nallamothu et al., 2008).

Bei manuellen Therapien ist eine Placebo- (Schein-) Behandlung und Doppelverblindung kaum durchzuführen. Hier werden Gruppen von Patienten mit und ohne Behandlung verglichen. Studiendesign und Datenanalyse erfolgen aber nach standardisierten methodologischen Ansätzen. Häufig beziehen sich die Ergebnisse auf eine sehr ausgewählte, homogene Population an großen medizinischen Einrichtungen und verursachen hohe Kosten und hohen Einsatz an Ressourcen. Kleinere Probandenzahlen minimieren die Möglichkeit, kleinere Behandlungseffekte oder eher seltene Komplikationen zu erfassen. Vor besondere logistische und ethische Herausforderungen sieht man sich gestellt, wenn man seltenere aber dennoch lebensbedrohliche Erkrankungen zum Gegenstand einer Untersuchung machen will.

Es ist ausserdem sehr schwierig komplexe und vielfältige Therapien mit RCTs zu beurteilen. Die Vielzahl der Variablen im klinischen Praxisalltag stellen jedoch eine fast unüberwindbare Hürde dar bei der Erstellung von RCTs mit guter Evidenz. In einem kritischen Kommentar zu der Publikation einer Meta-analyse von Assendelft und Kollegen (Assendelft et al., 2003), die keinen Nutzen für spinale Manipulation zur Behandlung von Rückenschmerzen zeigen konnte, schrieb Jan Dommerholt:

„Es gibt einfach zu viele relevante Variablen in der klinischen Praxis, die die Wirksamkeit von Modalitäten bestimmen. Diese Variablen schließen einerseits Sachverstand, Ausbildung, klinischen Hintergrund und die Erfahrung des Therapeuten mit ein, andererseits die Pathologie, Alter, Geschlecht, Fitness-Zustand und andere persönliche Eigenschaften des Patienten. Möglicherweise beinhalten sie unter anderem auch Themen wie die Auswirkung des Vertrauens und der Erwartung des Patienten auf die Behandlung, Angstvermeidung und Selbst-Effektivität, zwischenmenschliche und psychosoziale Themen, sowie sozioökonomische und medizinisch-juristische Faktoren. Praktisch keine dieser Modalitäten oder Behandlungsansätze, die kürzlich bei Therapeuten im Gesundheitswesen angewandt wurden, konnten den strengen Richtlinien der RCTs standhalten“ (J. Dommerholt in (Chaitow et al., 2004)).

Aus diesem Grund hält er die RCTs nicht notwendigerweise für die einzige oder bevorzugte Methodik zur Untersuchung der Wirksamkeit oder Wirkung klinischer Modalitäten, auch wenn sie „*weit verbreitet und allgemein als ‚harte Evidenz‘ anerkannt sind*“ (J. Dommerholt in (Chaitow et al., 2004)).

3.1.6. Weitere Klinische Studien zum Wirksamkeitsnachweis

Die RCT ist die Studienart, die sicherlich die größte Objektivität gewährleistet, bietet dem Kliniker aber nicht alle Informationen, die er möglicherweise braucht, um für einen Patienten die richtige Behandlung auszuwählen. Hierfür sollte er im Sinne der EbM aus dem gesamten

Sortiment der klinischen Studien wählen und die nötigen Informationen anschließend zusammenführen. Die pragmatische klinische Studie und Beobachtungsstudien können hier eine wesentliche Ergänzung darstellen, vorausgesetzt, sie bemühen sich um gute Qualität.

3.1.6.1. Die pragmatische klinische Studie

Alternativ zur RCT untersucht die pragmatische klinische Studie die Wirksamkeit einer oder mehrerer Therapien unter eher realen Umständen. Man benutzt in diesem Fall im englischen den Begriff „*effectiveness*“ (Nallamotheu et al., 2008).

Sie untersucht mit einer größeren Bandbreite an methodologischen Parametern und simuliert durch die weniger strenge Auswahl der Probanden eine realitätsnähere Situation. Die Ergebnisse gleichen einige der Schwächen der RCT aus. Diese Art Studie versucht eine bessere Ausgewogenheit von externer und interner Validität herzustellen. Sie mag sehr nützlich sein für das Verständnis der Wirksamkeit einer Therapie, erfordert aber einen noch größeren Einsatz von Zeit und Ressourcen als die RCT.

3.1.6.2. Beobachtungsstudien

Als Beobachtungsstudie bezeichnet man meistens eine patientenbezogene Datenerhebung im Gesundheitsbereich. Beobachtungsstudien werden meist als rein explorative Studien angelegt, zum Generieren von Hypothesen. Sie umfassen meist eine große und vielfältige Population von Patienten in realer Umgebung. Hiermit können auch ungewöhnliche Krankheiten untersucht werden oder kleinere Behandlungseffekte, sowie seltene Komplikationen erfasst werden. Sie können Einblick geben in den klinischen Kontext, wo unter anderem komplexe und vielseitige Therapien verabreicht werden. Es handelt sich dabei meist um kostengünstige und schnell durchführbare Studien. Es gibt zahlreiche methodologische Herangehensweisen, die allerdings leider oft uneinheitlich genutzt oder beschrieben werden. Befangenheit bei der Auswahl der Patienten (eben nicht randomisiert) machen es schwer, behandelte und nicht behandelte Patienten zu vergleichen.

Die verschiedenen Arten von Beobachtungsstudien sollen im Folgenden vorgestellt werden.

3.1.6.2.1. Kohortenstudie

Eine Kohorte ist eine Gruppe von Individuen, die sich dadurch auszeichnet, dass sie einem bestimmten gemeinsamen Faktor ausgesetzt sind wie z.B. einem Risikofaktor, einem prognostischen Faktor oder einem speziellen Typ von Eingriff. In der Regel wird

diese einer oder mehrerer anderer Kohorten gegenübergestellt, die z.B. nicht diesem Faktor ausgesetzt sind. Die Gruppen werden jeweils hinsichtlich des gefragten Ergebnisses über einen bestimmten Zeitraum hinweg prospektiv beobachtet. Aus den Ergebnissen der einzelnen Kohorten wird anschließend das „*relative Risiko*“ (Hoppe et al., 2009) berechnet.

Bei sorgfältiger Auswahl der Patienten kann so annähernd die Qualität einer RCT erreicht werden, allerdings ohne die Verzögerung, die sich durch eine Randomisierung ergeben würde, die bei brisanten Fragestellungen ethisch nicht zu rechtfertigen wäre. So kann bei gutem Studiendesign die Kohortenstudie mit ihrer Aussage erhebliche Bedeutung haben und wichtige Information beisteuern zur Entscheidung über die Vorgehensweise in der Klinik (Beispiel: innerhalb von vier Tagen nach Hüftfraktur muss ein operativer Eingriff erfolgen, um die Sterblichkeit bei alten Menschen zu senken) (Hoppe et al., 2009).

3.1.6.2.2. Fall-Kontroll-Studie

Eine Fall-Kontroll-Studie beginnt mit einer Gruppe von Individuen mit einem bestimmten klinischen Erscheinungsbild (eine abhängige Variable). Diese Gruppe wird einer zweiten gegenübergestellt, die dieses Erscheinungsbild nicht zeigt. Diese Studie wird meist retrospektiv durchgeführt und kann Wahrscheinlichkeiten für Risiken nicht so gut einschätzen wie die Kohortenstudie und gilt deshalb als weniger evident als diese. Allerdings wird sie dann wichtig, wenn Beobachtungen über einen großen Zeitraum erfolgen sollen oder wenn ein Ergebnis seltener zu erwarten ist und deshalb eine große Probandenzahl nötig wäre für eine Kohortenstudie. Die Fall-Kontroll-Studie wird gerne eingesetzt zur Erfassung von Nebenwirkungen bzw. Komplikationen von Eingriffen wie z.B. postoperativen Infektionen. Auch hier gilt wie bei der Kohortenstudie, dass eine sorgfältige Auswahl der Kontrollen unter weitestgehendem Ausschluss von Störfaktoren und Voreingenommenheit die interne und externe Validität erhöht.

3.1.6.2.3. Fall-Studien als Einzelbericht oder Serie sowie Register

Hierzu zählen Beobachtungen über Veränderungen im Falle eines einzelnen Patienten oder Sammlungen von Einzelberichten (meist innerhalb einer Klinik). Sie zeichnen sich aus durch hohe Detailgenauigkeit (bzgl. Geschichte des Patienten und Vorgehensweise des Behandlers) und eignen sich somit für die Beobachtung eines interessanten Patienten oder auch von Nebeneffekten einer Behandlung. Bei der Interpretation der Ergebnisse jedoch ist sehr behutsam vorzugehen, da die Betrachtung der Ergebnisse retrospektiv ist

und sich eventuell auf Erwartungen stützt und zudem keine Kontrolle vorhanden ist. Solche Einzelfallstudien könnten eine Richtung für weitere, mehr wissenschaftlich ausgerichtete Untersuchungen vorgeben (Nallamothe et al., 2008).

In diese Kategorie reihen sich auch Register wie sie derzeit schon in verschiedenen Ländern existieren z.B. für Ergebnisse von Operationen. Diese zentralen Sammelstellen in Form von Internet-Datenbanken können Chirurgen Auskunft geben über mögliche Komplikationen, Risikofaktoren für schlechte Ergebnisse oder auch Operationsverläufe bei Kollegen. Für die Erfassung gelten typischerweise keine Ein- und Ausschlusskriterien. Sie erlauben auch eine Langzeit-Beobachtung und verschiedenartige retrospektive Betrachtungen. Sie sind damit eine wichtige Quelle für Informationen, die schon genutzt wurden, um Richtlinien zu entwickeln. Sie mögen in Zukunft noch von großer Bedeutung sein.

Ernst und Singh halten die wissenschaftliche Studie für am besten geeignet, die Wahrheit in der Medizin zu erkennen und zu verbreiten.

„Die wissenschaftliche Studie ist am besten geeignet, nicht nur die Wahrheit in der Medizin herauszufinden, sondern auch der beste Weg, dieser Wahrheit zur Anerkennung zu verhelfen.“ (Ernst and Singh, 2008) (S.48)

Offenheit, Fairness, und Transparenz gelten ihnen als unerlässliche Attribute von Wissenschaftlern: „(Forscher sollen) *für mögliche neue Beweise offen bleiben und Schlüsse womöglich revidieren*“ (Ernst and Singh, 2008)(S.41), *d.h. sie sollten ihre „Versuche nicht darauf anlegen, das erwartete Ergebnis zu erreichen*“ (Ernst and Singh, 2008)(S.52).

Am Beispiel der Krankenschwester Florence Nightingale, die mittels Beobachtungen und statistischer Berechnungen 1855 entdeckte, daß schlechte Hygiene im Lazarett von Scutari die Mortalität erhöhten, zeigen die Autoren, daß „*die evidenzbasierte Medizin es in Wahrheit den Außenseitern gestattet, sich Gehör zu verschaffen. Sie (die EbM) heißt jede Therapie willkommen, die sich als wirksam erweist, wer auch immer dahinter steht und wie abwegig sie auch erscheinen mag*“ (Ernst and Singh, 2008)(S.42). Damit wollen sie wohl im besonderen Vertreter der Komplementär- oder Alternativmedizin motivieren, auch wenn den „*Menschen außerhalb der etablierten Medizin der Gedanke der evidenzbasierten Medizin manchmal etwas kalt, verwirrend und einschüchternd vorkommt*“ (Ernst and Singh, 2008)(S.40).

3.1.7. Wirtschaftliche Aspekte der evidenzbasierten Medizin

Einige Versicherungsunternehmen nehmen die Aussagen von Studien gemäß der EbM über die Wirksamkeit bestimmter Therapien zur Grundlage ihrer Politik der Kostenerstattung.

„Some insurance companies have been very aggressive in using evidence-based arguments to deny payment for untested treatments—a circular problem, because how do you create the evidence that insurers demand unless you test the untested?“ (Gorman, 2007)

In diesem Zusammenhang erweist es sich als Nachteil, wenn Methoden nicht oder wenig getestet sind oder einer fehlerhaften oder mangelhaften Beurteilung unterliegen.

„Der Nachteil dabei ist, daß Studien wie diese {Anm.:Metaanalyse} von Dritten dazu genutzt werden können, Zahlungen, Bezüge, etc. zu verweigern, obwohl die Grenzen von RCTs durchaus bekannt sind.“ (Jan Dommerholt zitiert in (Chaitow et al., 2004))

Das Bemühen um wissenschaftliche Erkenntnisse ist aber nicht nur wichtig für die Kommunikation mit Leistungserbringern, sondern auch im Hinblick auf die Erwartung der Patienten. Nicht zuletzt verlangt der Patient, daß ihm eine wirksame Methode angeboten wird.

„Effectiveness is important because, with few exceptions, consumers don't enjoy paying for healthcare services that fail to 'work as advertised'.“ (Lucas and Moran, 2006)

Eine sinnvolle Erweiterung stellt hier die sogenannte 'Werte bezogene Medizin' (Value based Medicine, VbM) dar. Sie widmet in ihren Studien dem Kosten-Nutzen-Effekt einer medizinischen Maßnahme besondere Aufmerksamkeit. Dabei beurteilt sie den Nutzen vor allem hinsichtlich des Patienten und dessen Lebensqualität sowie Lebenslänge. Hier stehen also die Parameter Kosten und Lebensqualität im Vordergrund. Das wesentliche Instrument der VbM ist die Kosten-Nutzwert-Analyse, die den Nutzen für den Patienten zu quantifizieren versucht, um diesen anschließend mit den standardisierten Kosten abzugleichen.

“Bei der Kosten-Nutzwert-Analyse werden aus Nutzwertgewinn und Lebenszeit qualitätsbereinigte Lebensjahre (QALYs) berechnet und in Verhältnis zu den Kosten gesetzt (€/QALY).“ (Brown et al., 2005)

Eine derartige Betrachtung erfolgte bereits auf einigen Gebieten der klassischen Medizin, während Studien auf dem Gebiet der Komplementärmedizin sich bisher wenig mit der Kosten-Nutzen-Relation befassen.

“...costs have rarely been measured in trials of CAM therapies“ (Cherkin et al., 2003)

In dem Manuskript über die Meta-analyse von Studien zu osteopathischer Behandlung von Rückenschmerzen erkennen Licciardone und Kollegen die Notwendigkeit in zukünftigen Studien über die Anwendung von Osteopathie die Kostenfrage mit einzubeziehen. In einer späteren Publikation betont er diesen Punkt nochmals:

“There is a great need for research involving the costs in providing OMT for musculoskeletal conditions. {...} Cost- effectiveness analysis and cost-utility analysis are two established methods that should be used to study the cost implications of OMT.“ (Licciardone, 2009)

Gleiches erwähnen auch Assendelft et al. (Assendelft et al., 2003) in ihren Metaanalysen zur Problematik des Rückenschmerzes.

Laut Dr. Melissa Brown, Ophthalmologin und Präsidentin des 1998 gegründeten Zentrums für VbM in Flourtown (USA) und Mitglied des Instituts für Gesundheitsökonomie an der Universität in Pennsylvania, eröffnen sich mit der Erfassung weiterer Parameter neue Möglichkeiten, auch weniger schwere Krankheitsbilder genauer einzuordnen.

“Noteworthy is the fact that a number of more recent clinical trials have incorporated quality-of-life instruments. Unfortunately, the more commonly utilized instruments, such as the Medical Outcomes Study Short Form-36 and Short-Form 12, the Sickness Impact Profile (SIP), the EuroQol, and others often are insensitive to milder diseases and not applicable across all specialties. Additionally, most emphasize primarily function. Unlike utility analysis, they frequently fail to incorporate all parameters (concern about family and other dependents, socioeconomic status, caregiver status, anxiety versus depression, fear of the unknown or the future, etc.) associated with health-related quality-of-life.” (Brown et al., 2003)

Das Zentrum für VbM war bisher im wesentlichen Ansprechpartner für pharmazeutische Unternehmen, die ihre Produkte von neutraler Stelle unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit in der Anwendung testen lassen wollten.

3.2. Grenzen der evidenzbasierten Medizin

3.2.1. Interpretation und Bedeutung der Ergebnisse von RCT

3.2.1.1. Fehlen von bewiesenem Nutzen und Fehlen von Nutzen sind nicht das Gleiche

Während ein positives RCT Ergebnis Beweiskraft hat, gilt dies nicht bei fehlender RCT. Dies ist kein Nachweis der Unwirksamkeit: „*Absence of evidence is not evidence of absence*“ (Altman and Bland, 1995). Diese Umkehrschluss-Asymmetrie erscheint trivial, weswegen der Nutzen von vielen etablierten medizinischen Interventionen, wie lebensrettende Massnahmen in der Notfallmedizin, auch ohne RCT Wirksamkeitsnachweis oft nicht weiter hinterfragt wird. Bei strikter Auslegung von EbM dürften viele chirurgische Methoden oder beispielsweise die Defibrillation bei Herzkammerflimmern wegen fehlender RCTs nicht zur Anwendung kommen. Welcher Person, die eines operativen Eingriffs bedarf, könnte man aber einen solchen zu Studienzwecken vorenthalten? Die Durchführung von RCTs ist in einigen Fällen ethisch einfach nicht zu rechtfertigen. Aus diesen Gründen standen die operative Entfernung eines entzündeten Appendix oder einer tumorogenen Brust lange nicht auf dem

Prüfstein von RCTs. Erst die Sammlung von postoperativen Negativergebnissen, wie Rückfällen oder anschließenden Komplikationen, führten retrospektiv zu einer kritischen Betrachtung solcher Operationen. Die unvergleichliche Erfolgsgeschichte der Chirurgie, die mit der zunehmenden Technisierung und Verfeinerung ihrer Instrumente die Medizin im letzten Jahrhundert revolutionierte, stünde bei strikter Forderung nach Nutznachweis durch RCT auf dem Prüfstein.

Vielen komplementärmedizinischen Therapien wird aber leider häufig Nicht-Wirksamkeit unterstellt, weil kein RCT-Wirksamkeitsnachweis vorliegt. Das heisst, der logisch falsche Umkehrschluss wird hier gemacht. Dies kann dazu führen kann daß solche Therapien eliminiert werden, auch wenn sie wirksam sind (Kienle et al., 2003).

3.2.1.2. Falsch negatives Ergebnis einer RCT

So wie das Fehlen von Evidenz ist auch ein negatives RCT-Ergebnis kein valider Nachweis der Unwirksamkeit. Denn das Ergebnis kann falsch negativ sein aufgrund verschiedener Schwächen einer Studie.

„The major weakness of the randomized trial is the difficulty for protection against false negativity.“
(Freireich, 1997)

„Keine wirksame Therapie ist prinzipiell davor gefeit, infolge formal perfekter, aber inhaltlich unachtsamer Studien als unwirksam geprüft zu werden und so aus der Patientenbehandlung zu verschwinden“ (Kienle et al., 2003).

Auch die Checklisten-gestützte Studienbewertung erwies sich als insuffizient, um Faktoren, die zu falsch negativen Ergebnissen führten, zu entdecken und in der Endbewertung zu berücksichtigen.

3.2.1.3. Divergentes Ergebnis einer RCT

Obwohl RCTs darauf angelegt sind, die Divergenz bei ärztlichen Beurteilungen zu überwinden, sind die Ergebnisse verschiedener RCTs mit der gleichen Fragestellung selbst oft divergent.

“Die derzeitige Diskussion um Sinn und Unsinn des Mammographiemassenscreenings zeigt beispielhaft, dass verschiedene professionelle evidenzbasierte Auswertungen identischer klinischer Studien trotzdem zu unterschiedlichen Schlussfolgerungen und sogar zu unterschiedlichen Therapieempfehlungen kommen können.“ (Kienle et al., 2003)

Um zu einer umfassenden Bewertung zu kommen, werden dann systematische Metaanalysen durchgeführt, in denen die Ergebnisse einzelner RCTs zusammengefaßt und statistisch

ausgewertet werden. Doch auch diese können sich als divergent erweisen, da sie störanfällig und schwierig zu beurteilen sind.

„The poor quality, inconsistent conclusions, and biases of many studies and reviews have led to confusion.“ (Cherkin et al., 2003)

3.2.1.4. Falsch positives Ergebnis einer RCT

Metaanalysen werden unter Umständen falsch positiv bewertet. Die Gründe hierfür liegen z.B. in der großen Heterogenität im Studiendesign bezüglich der Einschlusskriterien für Probanden, der Outcome-Parameter oder der geringen Zahl an berücksichtigten Studien.

Die Checklisten-gestützte Studienbewertung erwies sich als insuffizient, um Faktoren, die zu falschnegativen Ergebnissen führten, zu entdecken und in der Endbewertung zu berücksichtigen.

3.2.1.5. Die „RCT-Unschärferelation“

In der Physik gibt es die bekannte Unschärferelation von Heisenberg, die besagt dass es unmöglich ist Ort und Impuls eines Quantenobjektes gleichzeitig exakt zu messen. Je genauer man die eine Grösse misst, desto unschärfer wird die Bestimmung der anderen Grösse. Gleiches scheint für das Ergebnis von RCT zu gelten. Studien mit großer Anzahl von Patienten liefern ein statistisch gesehen genaues Ergebnis, von dem man nicht weiß, auf wen es zutrifft. Kleine Zahlen von Patienten in einer Studie liefern ein statistisch gesehen unbrauchbares Ergebnis, von dem man aber besser weiß, auf wen es zutrifft. Zudem liefert ein statistisch genaues Ergebnis für oder gegen eine Maßnahme keine Aussage, ob es das Beste im Moment ist, d.h. zu einem ganz bestimmten Zeitpunkt im Leben. Die Erkenntnisse aus der klinischen Forschung sagen nicht zwangsläufig, was für den individuellen Patienten wirklich das Beste ist (Sackett et al., 1996).

3.2.1.6. Korrelation ist nicht gleich Kausalität

Ein statistisch signifikanter Unterschied beim Vergleich zweier oder mehrerer Parameter zeigt in der Regel nur Korrelationen. Kausalitäten hingegen bleiben solange ungeklärt bis Störfaktoren völlig ausgeschlossen werden können. Dies ist aber nahezu unmöglich in einer klinischen Studie.

“Statistical significance alone does not necessarily imply a cause-and effect relationship, nor even an association, unless the presence of confounding factors can be eliminated“(Hoppe et al., 2009).

Im Gegensatz zu klinischen Studien lassen sich durch experimentelle Grundlagenforschung durchaus kausale Zusammenhänge ableiten.

3.2.2. Bedeutung der Veröffentlichung von Studien

Die publizierten Studien zur Wirksamkeit einer bestimmten Therapie sind nicht unbedingt repräsentativ für die Wirksamkeit, weil viele negative Ergebnisse nicht publiziert werden, zum Beispiel weil kein Interesse seitens der Journale besteht oder mögliche Autoren unerfahren sind im Prozess einer Veröffentlichung.

3.2.3. Nichtberücksichtigung von nicht veröffentlichten Studien

Umgekehrt werden viele kleinere Studien nicht publiziert und entgehen somit einer Betrachtung. So bemerkt Licciardone in seiner Metaanalyse von RCTs über Osteopathie bei Patienten mit LBP, daß die Schlussfolgerungen seiner Studie wesentlich verändert sein könnten, wenn die Ergebnisse unveröffentlichter Studien miteinbezogen worden wären. Er errechnet eine Zahl von sechzehn Studien mit positivem Ergebnis, die dafür nötig gewesen wären. Allerdings hält er es für sehr unwahrscheinlich, daß schon so viele Studien gefördert und durchgeführt wurden ohne anschließend veröffentlicht zu werden.

„The results of unpublished trials of OMT for low back pain may have altered significantly the conclusions of this study.(...) Historically it is highly unlikely that 16 trials of OMT for low back pain would have been sponsored, conducted and subsequently not published.“ (Licciardone et al., 2005)

3.2.4. EbM fördert die Kommerzialisierung der Medizin

Die EbM fördert die Kommerzialisierung der Medizin, weil die Erstellung und Bewertung von RCTs möglicherweise von marktwirtschaftlichen Interessen beeinflusst und gesteuert werden.

“Randomisierte Studien sind immens teuer, die Kosten liegen bei schätzungsweise 5'000 bis 10'000 Euro pro Patient.{...}Wegen hoher Kosten bei zugleich geringer staatlicher oder gemeinnütziger Förderung wandert die klinische Forschung zunehmend in die Domäne der pharmazeutischen Industrie ab, wo sie Zulassungs- und Marketinginteressen gehorcht. Die Folge ist, daß prioritär nur Therapien erforscht werden, die patentierbar und gewinnversprechend sind“ (Kienle et al., 2003).

Tatsächlich werden teure klinische Studien in der Regel nicht mit öffentlichen Geldern gefördert. Ausnahmen mögen einige Therapien und Fragestellungen sein, für die das öffentliche Interesse groß genug ist.

“Only recently has government funding for research in the area of complementary and alternative medicine become more widely available, in response to the public's interest in such treatments “ (Licciardone et al., 2005).

Während Ernst und Singh gerade auch für ‚Außenseitermethoden‘ in der wissenschaftlichen Studie eine gute Chance sehen, sich gegenüber herkömmlichen Methoden zu platzieren (Ernst and Singh, 2008), bezeichnen die ärztlichen Leiter des Instituts für angewandte

Erkenntnistheorie und medizinische Methodologie in Freiburg, Gunver Kienle und Helmut Kiene, die *„Überlebenschancen im EbM-Wettstreit“* als *„definitiv ungleich“* (Kienle et al., 2003). Ungeachtet der möglichen Wirksamkeit von komplementärmedizinischen Therapien besteht die Gefahr, daß sie im Zuge der Kommerzialisierung und Bürokratisierung der Medizin wegrationalisiert werden. Ihrer Meinung nach liegt in der Bürokratisierung der klinischen Forschung eventuell sogar der Grund für die Stagnation des Fortschritts, der sich seit einiger Zeit abzeichnet.

„Klinische Forschung ist gekennzeichnet durch hochgradige Formalisierung und Bürokratisierung. Dies wurde kürzlich auch im Lancet (Horrobin, 2002) als mögliche Ursache des seit mehr als 30 Jahren stagnierenden pharmakologisch-therapeutischen Fortschritt diskutiert.“ (Kienle et al., 2003)

Ein wirtschaftliches Interesse von Sponsoren ermöglicht unter Umständen nicht nur die Durchführbarkeit von wissenschaftlichen und klinischen Studien, sondern auch die Bewertung von den durchführenden Wissenschaftlern.

„Researchers funded by industry interpret their results differently and in favour of the industry product relative to not-for-profit funding.“ (Montori and Guyatt, 2008)

Aus diesem Grunde fordern seriöse wissenschaftliche Journale bei der Publikation von Studien die Angaben zu Geldgebern („grant support“) und potentiellen finanziellen Interessenten („potential financial conflicts of interest“).

3.3 Schwierigkeiten der Osteopathie mit der EbM

Als explizit erfahrungsorientiert stützt sich die Osteopathie nur ausnahmsweise auf statistisch-epidemiologische und formalisierte Prüfverfahren. Auf der EbM Härteskala der Evidenz (siehe 3.1.4.) liefern klinische Studien über den Nutzen von Osteopathie (oder besser gesagt einer klar definierten osteopathische Behandlung) in der Regel keine harte Evidenz, die in den Ebenen 1-3 einzuordnen wäre. Bestenfalls könnte man argumentieren, dass Experten aus der Osteopathie basierend auf Erfahrungswerten und Einzelfällen zur positiven Beurteilung einer bestimmten Therapie gekommen sind, was auf der untersten Ebene der Evidenzskala steht. Mit aus diesem Grunde gelangen diese Studien nur sehr selten zur Veröffentlichung in anerkannten medizinischen Journalen. Zu einer ähnlichen Einschätzung der Studien von Osteopathen gelangt auch Prof. Dr. med. Matthias Beck.

„Bei genauerer Betrachtung haben diese Studien aber fast immer nur einen geringen Evidenzgrad, da sie auf der Basis von Parametern, welche in erster Linie die Befindlichkeiten der Patienten beurteilen, erstellt werden. Daher sind sie auch zur Veröffentlichung in anerkannten medizinischen Journalen leider wertlos und es ist sehr schade um die viele Arbeit und Energie, die z.B. von begeisterten Osteopathen dabei erbracht wird. Nur selten finden sich in diesen Studien reproduzierbare Ergebnisse, die ihre Bedeutung durch randomisierte und kontrollierte Kohortenstudien zu belegen vermögen, wie

beispielsweise die derzeit kurz vor ihrem Abschluss stehende Arbeit von Jane Carreiro über die osteopathische Behandlung der Otitis media, die auch prompt zur Veröffentlichung in einer renommierten medizinischen Fachzeitschrift der USA angenommen wurde.“ (Beck and Unverricht, 2005)

Nachfolgend sind einige Gründe genannt, die der Frage nachgehen warum die Osteopathie an ihre Grenzen stößt, wenn es darum geht den Nutzen einer osteopathischen Therapie durch klinische Studien zu belegen. Gleiche oder ähnliche Gründe gelten weitestgehend für viele komplementärmedizinische Therapien.

3.3.1. Schwächen in der Methodologie

3.3.1.1. Osteopathie als medizinische Intervention

Eine osteopathische Diagnose und Behandlungsstrategie ergibt sich für den behandelnden Osteopathen weniger aus definierten pathophysiologischen Zusammenhängen, als vielmehr aufgrund folgender Leitprinzipien, die 1953 von einem Komitee von Osteopathen in Kirksville beschrieben wurden (Thompson, 1953): (1) Der Körper ist eine Einheit; (2) der Körper besitzt Mechanismen zur Selbstregulation; (3) Struktur und Funktion bedingen sich gegenseitig; und (4) kausale Therapie basiert auf einem Verständnis des Körpers als Einheit selbstregulierender Mechanismen und der gegenseitigen Wechselwirkung von Struktur und Funktion .

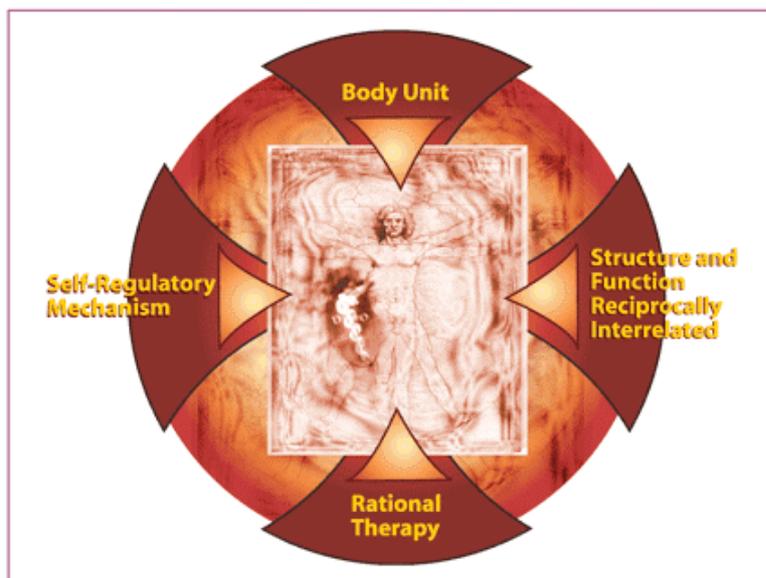


Abbildung 1:
Die Graphik zeigt die 4 Leitprinzipien, aus denen ein etiologisches Konzept, eine Philosophie, und eine therapeutische Technik abgeleitet wurden, die die Osteopathie ausmachen. In diesem Bild wird der Patient dargestellt durch den vitruvianische Mensch von Da Vinci. (Rogers, 2005)

Diese philosophischen Prinzipien sind allerdings Allgemeinplätze und geben keine detaillierte Anleitung, welche Intervention bei welcher Störung (Erkrankung) anzuwenden ist.

„Clearly the definition of ‚osteopathy‘ is intended to specify that it is not the diagnosis or treatment that defines ‚osteopathy‘ but a guiding philosophy and set of principles. This brings us to the crux of the issue, for it follows from this definition that any diagnostic or treatment strategy can be osteopathic, so long as it is based on osteopathic principles and philosophy“ (Lucas and Moran, 2007a)

A.T. Still, der Begründer der Osteopathie, definierte die Störung des freien Flusses als Ursache für jede Erkrankung, die sich aus der „*Blockade von Nerven, Venen und Arterien ergibt*“ (Still, 2005b). Dieser Ort der Stauung wurde später als ‚osteopathische artikuläre Läsion‘ und bis heute als ‚somatische Dysfunktion‘ bezeichnet (Comeaux, 2005). Die Metamorphose dieses Begriffes zeigt die Anstrengung seitens der Osteopathen, eine gemeinsame Sprache für ihr Untersuchungsergebnis zu finden, was aber bislang zu keiner standardisierten Therapie geführt hat. Hinter dem jeweiligen Begriff verbirgt sich jedoch das uneinheitliche Verständnis der pathophysiologischen Zusammenhänge. Diese besser zu verstehen aber wäre notwendige Voraussetzung, um mit Medizinern über die beste Therapie für einen Patienten diskutieren zu können und gegebenenfalls eine Evidenz für die Wirksamkeit für eine osteopathische Therapie zu liefern.

3.3.1.2. Mangel an Objektivierbarkeit von osteopathischen Untersuchungsmethoden

Seit einigen Jahren wird in der osteopathischen Ausbildung die Durchführung von klinischen Tests als Grundlage der diagnostischen Arbeit vermittelt, doch ist deren Validität teilweise umstritten.

“... many of the diagnostic tests used with this approach are not supported by a sound rationale. (...) the forward flexion tests should be used with caution as they are not likely to be good indicators of sacroiliac dysfunction. Similarly, static findings in the lumbar region should be corroborated with motion testing, altered end-feel, segmental tissue texture change and possibly pain provocation, as the Fryette predictive model does not appear to be valid in the lumbar spine.” (Fryer, 2000)

Neben klinischen Tests ist die Palpation ein sehr wichtiges diagnostisches Mittel in der Osteopathie. Laut D. Muzzi wird „*die Palpation als Messwerkzeug ... als äusserst subjektive Methode aufgefasst und daher häufig als ungültig erklärt*“ (Muzzi, 2005). Er empfiehlt, um die Aussagekraft einer palpatorischen Untersuchung des Patienten vertrauenswürdiger zu machen, einen Untersucher mit sich selbst (ein und derselbe Osteopath untersucht vor und nach der Behandlung) zu vergleichen, und zusätzlich dadurch, daß derselbe Untersucher über viel Erfahrung verfügt. Dennoch bleibt laut Muzzi die Voreingenommenheit bzw. Befangenheit des Untersuchers, der womöglich ein persönliches Interesse am Ergebnis der

Untersuchung hat, bestehen, wenn die Studie nicht voll verblindet ist. In seinem Artikel zitiert er auch aus einem Brief von Michael Patterson, Associate Editor des JAOA und Professor und administrativer Leiter des Lehrstuhls für „Osteopathic Principles and Practice“ an der Nova South Eastern Universität in Florida.

„...zu oft wird Palpation als abhängiges, variables Messinstrument genutzt und dabei ist überhaupt nicht klar, ob angemessenen Verblindungen sowie Messungen zur wiederholten Zuverlässigkeit vorliegen.“ (Patterson, 2001, zitiert in (Muzzi, 2005))

3.3.1.3. Unklare Definition von Begriffen am Beispiel ‘Manipulation’

Manipulation (lateinisch) heißt in seiner ursprünglichen Bedeutung *„Handgriff oder Kunstgriff“*.

In der Manuellen Medizin steht Manipulation für eine Reihe von mit der Hand durchgeführten Techniken, die dem Lösen einer Blockierung dienen (Wikipedia).

Verschiedene therapeutische Berufsgruppen wie Osteopathen, Chiropraktiker und Manualtherapeuten haben allerdings ein unterschiedliches Verständnis von Manipulation. Selbst innerhalb der Osteopathie unterscheidet man Manipulationstechniken mit unterschiedlicher Intensität. Es gilt also zunächst zu klären, ob sich Manipulation auf die Vielzahl an manuellen Kräften bezieht, die am Patienten zur Anwendung kommen, oder ob sich der Begriff lediglich auf „High Velocity Low Amplitude Technique“ (HVLAT) bezieht mit oder ohne ein begleitendes Knack-Geräusch, das häufig entsteht beim Lösen einer Gelenkblockade.

“The key issue to resolve internationally and inter-professionally is this: does manipulation refer to a range of manual forces applied to the patient, or does it refer only to HVLAT technique, with or without an associated ‘pop’“(…) „It is important that this process is ongoing and informed by research regarding the basic mechanisms and effects of osteopathic techniques.“ (Lucas and Moran, 2007a)

Zur Standardisierung von Studien ist es unerlässlich, dass Manipulation bezüglich Ort (anatomisch) und Intensität der eingesetzten Kraft (physikalisch) exakt definiert wird und damit auch klar wird, welche Kontrollen bei einer Studie gemacht werden müssen.

„If researchers cannot define the ‘active ingredient’ in treatment, as it is the case in both acupuncture and osteopathy, this poses a problem when deciding on active and control treatments.“ (Leach, 2008)

Darüber hinaus kann die Durchführung einer Manipulation enorm unterschiedlich ablaufen, was im Wesentlichen von der Geschicklichkeit und dem Ausbildungsgrad von Osteopathen abhängt (Chaitow et al., 2004). Kirk stellt in seiner 2005 veröffentlichten Studie sogar die Vermutung an, daß das Ergebnis der Studie wesentlich von der Qualifikation der beteiligten Osteopathen abhängt.

“It is possible that if a further study were to utilise experienced practitioners (instead of novice practitioners working under the guidance of more experienced osteopaths) then the effects of osteopathic intervention may be more evident“ (Kirk et al., 2005).

3.3.1.4. Osteopathie ist keine Monotherapie

Bei der osteopathischen Behandlung wird in der Regel nicht nur eine spezifische Manipulation angewendet. Viel häufiger ist der Einsatz einer breiten Palette unterschiedlicher osteopathischer Techniken in Abhängigkeit von der individuellen Diagnose.

“Osteopathic manipulations are not single, well defined monotherapies but rather collections of various interventions that are often tailored to the needs of individual patients and that reflect the specific practitioner’s training and preference“ (Cherkin et al., 2003);

„Osteopathy as practiced is never a single ‚magic bullet‘, it is a complex and integrated intervention comprising touch, advice and delivery of a number of manual techniques selected by the practitioner in consultation with each specific patient“ (Leach, 2008),

„In meiner eigenen Praxis mache ich die Erfahrung, dass die meisten Patienten besser auf einen multifaktoriellen Ansatz als auf einzelne Interventionen ansprechen.“ (Douglas Lewis, zit. n. (Chaitow et al., 2004))

Somit sind osteopathische Behandlungen eigentlich eine „black box“. Eine RCT zum Testen einer Behandlung, die aus mehreren Manipulationen besteht, ist statistisch und praktisch sehr schwierig, extrem teuer, und deswegen kaum durchführbar. Das Testen von der Wirksamkeit von 5 Parametern würde mit allen Kontrollen 32 Gruppen erfordern (5x5 Anwendungen und 7 Kontrollen). Das heißt eine RCT einer typischen osteopathischen Behandlung gibt es bislang eigentlich gar nicht. Deswegen wehren sich Osteopathen auch, wenn Ergebnisse von RCTs über eine (mehr oder weniger gut definierte) Manipulation mit negativer Evidenz auf die Wirksamkeit von Osteopathie extrapoliert wird. So geschehen jüngst als eine medienwirksame Studie (genauer gesagt war es ein Überblick mehrerer Metaanalysen) von Ernst und Canter zu dem Ergebnis kommt, daß spinale Manipulationen jeglicher Art bei Rückenschmerzen nicht empfehlenswert sind (Ernst and Canter, 2006). In einem Kommentar dazu schreibt Lucas, daß die Relevanz von Osteopathie durch diese Veröffentlichung nicht in Frage gestellt wird, weil in osteopathische Behandlungen spinale Manipulation gar nicht isoliert erfolgt.

„...osteopaths rarely ever use spinal manipulation in isolation and so this review {Anm.(Ernst and Canter, 2006)} is not representative of osteopathic treatment and therefore does not represent a challenge to the relevance of osteopathy.“(Lucas and Moran, 2006)

Zum unterschiedlichen Verständnis und der daraus resultierenden unterschiedlichen Verwendung desselben Fachbegriffes gesellt sich dann noch die unterschiedliche Intention bei der Anwendung einer Technik seitens des Behandlers oder aber auch seitens des Patienten, der die Wirkung einer Manipulation auf seine Weise versteht.

“Das Problem, wenn auf diese Weise untersucht wird, besteht darin, daß Wirbelsäulenmanipulation zu verschiedenen Zwecken eingesetzt wird. Berührungshunger stillen, das Bedürfnis Gehör zu finden, die Suche nach einem vertrauenswürdigen somatischen Hinweis auf diese Beschwerden, alle diese Faktoren vernebeln das Bild, warum Menschen Manualtherapeuten aufsuchen“(John Hannon, D.C. zit.n. (Chaitow et al., 2004)).

3.3.1.5. Klinische Studien erfolgen oft ohne klare Abgrenzung der Osteopathie

Dazu kommt, dass eine Gruppe von Probanden außer Osteopathie gleichzeitig noch andere Anwendungen erhält, und damit ist ein Wirksamkeitsnachweis für die Osteopathie häufig nicht möglich. Das mag einerseits daran liegen, dass die Beschreibung der Methode und ihrer vermeintlichen Wirkung unklar ist.

„If researchers cannot define the 'active ingredient' in treatment, as it is the case in both acupuncture and osteopathy, this poses a problem when deciding on active and control treatments“(Leach, 2008).

Andererseits spielt hier auch die ethische Problematik eine Rolle, nämlich eine gute Placebo-Behandlung (für die Kontrollgruppe) für eine manuelle Herangehensweise zu entwerfen, ohne den Eindruck zu erwecken, nur mit dem Placebo der Zuwendung zu arbeiten. Manche Krankheitsbilder erlauben darüber hinaus nicht die alleinige Anwendung einer noch so wenig untersuchten Medizin wie der Osteopathie.

3.3.1.6. Placebo-Effekt der Osteopathie

Der Placeboeffekt hat einen mehr oder weniger großen Anteil bei fast jeder manuellen Behandlung. Diesen will man bei RCTs zum Wirksamkeitsnachweis einer spezifischen Therapie eliminieren (oder minimieren), in dem Kontrollgruppen einbezogen werden, die eine Scheinbehandlung (oder Scheinmedikament) erhalten.

Dies ist bei osteopathischen Behandlungen nahezu unmöglich. Der Placeboeffekt spielt wahrscheinlich sogar eine grosse Rolle als unspezifischer Effekt bei der Wirksamkeit einer osteopathischen Behandlung. Matthias Beck bezeichnet die Osteopathie als „*Zuwendungsmedizin*“, die möglicherweise durch die therapeutische Beziehung den archaisch verankerten Glauben gesund zu werden festigen kann. Letzteren ordnet er nicht nur als „*phylogenetischen Vorteil über Jahrmillionen*“ ein, sondern auch als „*salutogene Ressource*“.

“Der Mensch verfügt, wie die moderne Placeboforschung dies als Hypothese annimmt, über einen archaisch verankerten Glauben, im Falle einer Erkrankung wieder zu gesunden. Dieser Glaube hat sich über die Jahrmillionen sogar als ein phylogenetischer Vorteil erwiesen und ist unsere Perseität einer salutogenen Ressource. Er kann durch eine therapeutische Beziehung wesentlich gefestigt werden und ist somit als eine Basis jeder Zuwendungsmedizin, zu der auch die Osteopathie gehört, zu betrachten.“ (Beck and Unverricht, 2005)

Lucas beschreibt die Wechselwirkung und der gegenseitigen Verstärkung von spezifischen und unspezifischen Effekten einer Behandlungsmethode. Er überlegt sogar, den Placebo-Effekt als wichtigen Teil des Selbstheilungsmechanismus menschlicher Psychophysiologie zu integrieren.

„It is interesting to consider how the specific effects of treatment might interact with the non-specific effects of the treatment. For instance, since Licciardone et al. report OMT to be more effective than placebo in the treatment of low back pain (Metaanalysis 2005), this knowledge will increase the positive expectation of osteopaths, which may in turn increase the positive expectation of the patient. An increase in positive expectation will increase the non-specific effects, which in turn will increase the overall effectiveness of OMT. The irony is this: the more specific a treatment becomes, the more practitioners are likely to enhance, via positive expectation, the non-specific elements of a treatment. This phenomenon may explain why patients, who have received OMT in the past, may have a greater response to OMT than those who have had no prior experience with OMT, as was demonstrated in a recent study. {...}, the fact remains that these non-specific responses are an important feature of the self-regulatory mechanisms of human psychophysiology. Rather than viewing OMT as something that should be separate and distinct from non-specific placebo effects, perhaps the effectiveness of OMT depends to some extent upon an interaction between OMT and placebo responses?“ (Lucas, 2005).

Ähnliche Überlegungen hinsichtlich einer gezielten Kalkulation des Placebo-Effektes bei der Wahl einer Behandlungsmethode stellt Prof. Saller von der Universität Zürich an:

„Die Integration der Subjektivität ist ein wesentlicher Faktor jener Ganzheitlichkeit, die gewünscht wird. Ganzheitlichkeit bedeutet ja nicht, undifferenziert möglichst viel zu machen, sondern jeweils krankheitsbezogen und personal eine mehrdimensionale Behandlung mitwählen und gestalten zu können. Damit bekommt auch vieles von dem, was unter «Placebo» diskutiert wird, eine operationale und nicht diskriminierende Ausrichtung: eine gezielte und patientenspezifische Mobilisierung von Selbstheilungsmöglichkeiten von Individuum und Subjekt.“ (Saller, 2008)

3.3.1.7. Unerfahrenheit mit wissenschaftlicher Methodologie

Unerfahrenheit bei der Auswahl der Meßmethoden sowie der Dokumentation und Auswertung von Ergebnissen spielt ebenso eine Rolle. Lucas beschreibt in seinem Editorial über die Relevanz osteopathischer Forschung die Notwendigkeit, methodologische Schwächen oder Mängel in der Präsentation von Daten zu verbessern.

„If the research is there, but suffers from methodological weakness (such as poor operational definitions of the manipulative protocol), or flaws in reporting the data (such as failing to report dropouts) then we must resolve to improve research protocol design and reporting in order to ensure that it is not excluded from systemic reviews.“ (Lucas and Moran, 2006)

Zu Recht fragt er, wo all die wissenschaftlichen Daten des osteopathischen Berufsstandes wären, die die Wirkung der gewöhnlich verabreichten Interventionen zeigen, von denen manche bereits seit über einem Jahrhundert angewendet werden. Wenn die Evidenz vorhanden wäre in einer Form wie es die derzeitigen Standards der wissenschaftlichen Veröffentlichung erfordern, dann würde die Evidenz in systemischen Übersichtsarbeiten berücksichtigt.

„Where are the research data from the osteopathic profession that demonstrates the effectiveness of the interventions commonly administered, some of which have been in use for more than a century? If the

evidence was there in a format consistent with current standards in research reporting and biomedical publishing , then the evidence would be included in systemic reviews.“ (Lucas and Moran, 2006)

McGovern sieht für Osteopathen ohne angemessene Ausbildung in wissenschaftlicher Methodik eine große Herausforderung darin, sich der Verarbeitung und Übertragung wissenschaftlicher Ergebnisse in die Praxis zu stellen.

“Die Schwierigkeit des Übergangs zur translationalen Medizin *{Anm.: die sogenannte Translationale Medizin fordert vom Arzt/ Heiler, Störungen in gemeinsamer Arbeit zu lösen, statt hypothetische Krankheiten zu ‚diagnostizieren‘; Krankheit wird in dem Zusammenhang verstanden als Teil des Lebens und nicht als Krankheitszustand, wobei bei der Lösungsfindung die ganze Person mit ihren Wechselwirkungen zwischen den Genen, Umwelt und Lebensstil miteinbezogen wird.}* mit ihrem Blick auf wissenschaftliche Beweise besteht darin, dass die meisten Therapeuten nicht darin ausgebildet sind, wissenschaftliche Methoden anzuwenden oder wissenschaftliche Studien zu bewerten. Trotz allem wird von ihnen erwartet, die riesige Menge an Forschungsergebnissen zu verarbeiten und in die klinische Praxis zu übertragen.“ (McGovern, 2006)

Positiv ist sein abschließender Ausblick, daß Osteopathen doch Experten auf dem Gebiet der individuellen Werte und Lebensumstände ihrer Patienten bleiben auch wenn sie -wie andere interaktive Therapeuten- keine ausgebildeten Wissenschaftler sind (McGovern, 2006).

3.3.2. Unerfahrenheit im Umgang mit ethischen Kommissionen

Ein weiterer Aspekt liegt in der Unerfahrenheit im Umgang mit ethischen Kommissionen, was unter Umständen die Ausführung einer gut geplanten Studie unmöglich machen kann.

„One of the major difficulties is that there aren't enough experienced and available personnel within the profession to undertake high quality effectiveness studies.(...) A decent clinical trial will require experienced and competent investigators who can prepare robust experimental designs, orchestrate grant writing to secure funding, gain ethical approvals, secure suitable clinical facilities, recruit, and brief practitioners, and liaise with administrators, in addition to the patients. Then of course, there is data analysis, manuscript preparation and publication.“(Lucas and Moran, 2006)

So kann ein erfahrener Wissenschaftler schon im Vorfeld einschätzen, was im Rahmen der lokalen Bestimmungen und Vorstellungen von Ethik machbar ist oder helfen, überzeugend aufzutreten und zu argumentieren. Dies kann von einem Studenten der Osteopathie, der soeben begonnen hat, Erfahrungen mit dem eben erst Erlernten in der täglichen Praxis zu sammeln, vermutlich nicht geleistet werden.

3.3.3. Unerfahrenheit in Kollaboration

Einen vorbildlichen Weg, den Mangel an Zusammenarbeit mit Institutionen wie Kliniken oder Forschungs-Instituten auszugleichen, zeichnet James Dr. J. McGovern, mit dem von ihm 1998 ins Leben gerufenen Forschungsprojekt am Kirksville College of Osteopathic Medicine

(KCOM). John Heard berichtet darüber, daß McGovern eine eigene Abteilung auf Universitätsniveau zur Unterstützung von Forschungsprogrammen gründete.

„Diese Abteilung organisiert Forschungsgelder und entwickelt Programme, um bei der Erstellung von Forschungsanträgen zu helfen. {...} Zusätzlich wurde ein interdisziplinäres Forschungskomitee (IRC) eingerichtet, das aus Grundlagenforschern, klinischen Forschern, Krankenpflegern und Begleitpersonal aus der Abteilung zusammengesetzt ist. Diese Gruppe soll die Schwerpunkte der Forschungsaktivitäten festlegen und einzelnen Forschern bei der Ausrichtung ihrer individuellen Projekte helfen. Um die frühe Entwicklung dieser neuen Forschungsaktivitäten zu unterstützen, wurde ein Strategic Research Initiative Fund eingeführt, der Startkapital für Pilotprojekte insbesondere im Bereich der osteopathischen manuellen Therapie zur Verfügung stellt. {...} Zudem hilft eine externe Kommission wissenschaftlicher Berater, die mit führenden Wissenschaftlern aus dem ganzen Land besetzt ist, die generelle Richtung des Institutes vorzugeben. Das SRI (Still Research Institute) ist zum Zentrum der Entwicklung klinischer Forschung in der Universität geworden.“ (Heard, 2006)

Kritisch und gleichzeitig motivierend merkt er an, dass die manuellen Techniken zwar nur ein Teil der vielen Behandlungsformen der Osteopathie sind, aber eben diese auch am leichtesten ‚sichtbar‘ sind für die Öffentlichkeit und damit auch wohl wesentlich verantwortlich für deren Popularität innerhalb der Komplementärmedizin, vor allem, „wenn traditionelle und teurere Behandlungsmethoden nur vorübergehende Erleichterung bringen“ (Heard, 2006).

4. Klinische Studien zur Wirksamkeit manueller Therapien inklusive Osteopathie bei Rückenschmerzen

Da es aus verschiedenen Gründen unmöglich ist im Rahmen dieser Thesis, einen generellen Überblick über die klinischen Studien zu erarbeiten, die im Zusammenhang mit Osteopathie und der Frage ihrer Wirksamkeit stehen, will ich mich hier beispielhaft auf die Veröffentlichungen zur Thematik Rückenschmerz in Journalen innerhalb der letzten fünfzehn Jahre beschränken.

Zum einen, weil Rückenschmerz zu den führenden Gründen für eine Konsultation gehört, zum anderen, weil Schmerzen im unteren Rücken neben halswirbelsäulenbedingten Kopfschmerzen zu den beiden am besten dokumentierten Schmerzphänomenen zählen.

“The two best-documented exemplars for the application of structure-function approaches in diagnosis and treatment of patients with persistent pain symptoms are LBP (LowBackPain) and cervicogenic headache.” (Kuchera, 2005)

4.1. Einführung in die Thematik Rückenschmerz

Rückenschmerz bezeichnet zunächst alle Schmerzen unterschiedlicher Intensität im Bereich des gesamten Rückens, wobei am häufigsten die Region der Hals-oder Lendenwirbelsäule betroffen ist.

Entsprechend der Dauer von Rückenschmerzen wird unterschieden (I) akut: erstmalig oder nach mindestens sechsmonatiger Beschwerdefreiheit innerhalb eines Tages auftretend und höchstens drei Monate anhaltend, (II) zeitweilig: für höchstens drei Monate anhaltend und nicht wiederkehrend innerhalb eines Jahres, (III) wiederkehrend: mehr als eine Episode und an weniger als der Hälfte der Tage eines Jahres, oder (IV) chronisch: meist mehr als eine Episode an mehr als der Hälfte der Tage eines Jahres. 90 % der chronischen Rückenschmerzen sind *unspezifisch*, d.h. im Rahmen ärztlicher Untersuchungen lässt sich keine auslösende Grundkrankheit feststellen, die restlichen 10% werden als *spezifisch* bezeichnet, weil sie auf bestimmte Krankheitsbilder zurückzuführen sind wie z.B. degenerative (Osteochondrose) oder entzündliche (Morbus Scheuermann, Morbus Bechterew) Wirbelsäulenerkrankungen, Wirbelfrakturen oder -Tumore, Spondylolisthesen(Gleitwirbel), Stenosen des Wirbelkanals, Bandscheibenvorfälle oder Handlungsveränderungen.

Die Ursachen für Rückenschmerz sind sehr vielfältig, als die häufigste wird eine Funktionsstörung der Gelenke im Bereich der Wirbelsäule genannt, aber auch internistische Erkrankungen gehen mit Rückenschmerzen einher. Letztlich spielt die Wirbelsäule als ‚Erfolgsorgan‘ für psychosomatische Beschwerden auch eine wichtige Rolle.

In Deutschland ist der Rückenschmerz nach Infektionen der Atemwege die zweithäufigste Ursache für Arztbesuche. Statistisch gesehen leiden 27-40% der Menschen darunter, 70% haben die Schmerzen mindestens einmal pro Jahr und 80% klagen mindestens einmal im Leben unter Rückenschmerzen.

Bei Männern sind Rückenschmerzen mit 14% die häufigste und bei Frauen mit 11% die zweithäufigste Ursache für Arbeitsausfälle. Die volkswirtschaftliche Bedeutung wird noch deutlicher, wenn man betrachtet, dass Wirbelsäulenbeschwerden meist der mehr oder weniger direkte Anlass für eine Frühberentung darstellen.

Die Mehrheit der Betroffenen hat eine gute Prognose. In mehr als der Hälfte aller Fälle verschwinden die Schmerzen innerhalb einer Woche, nach zwei Wochen sind ca.80% zumindest soweit gebessert, dass sie wieder ihrer üblichen Tätigkeit nachgehen können. Allerdings kommt es häufig zu Rückfällen.

Die Behandlung richtet sich nach der Ursache der Beschwerden, häufig versucht man diese bereits im Vorfeld mit präventiven Rückenschulprogrammen und spezieller Gymnastik anzugehen.

Bei akuten Rückenschmerzen bewährte sich neben symptomatischer Therapie (Injektion von Muskelrelaxantien, Physiotherapie, Massage, etc.) vor allem die Gabe von nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAID), die die Ausbildung eines Schmerzgedächtnisses vermeiden sollen. Unter Umständen lässt sich ein operativer Eingriff aber nicht vermeiden.

Bei chronischen Schmerzen gibt es viele Arten von Anwendungen wie Akupunktur, Osteopathie, Manuelle Medizin, Chiropraktik (Wirbelsäulenmanipulation), Traktion, Hilfsmittel wie Korsett, Physikalische Therapie, Biofeedback, Transkutane Elektrostimulation, Entspannungstechniken wie Autogenes Training oder Progressive Muskelrelaxation nach Jacobsen, Yoga, Alexander-Technik, Feldenkrais, und Verhaltenstherapie.

Viele der genannten Maßnahmen werden vom Patienten als wohltuend erlebt, das Kosten-Nutzen-Verhältnis aber wird von Versicherern oft als unangemessen bezeichnet und Studien, die deren Nutzen belegen, sind spärlich vorhanden bzw. von geringer Aussagekraft.

4.2. Kurze Historie der Studien im Zusammenhang mit der Wirbelsäule

Bis zur Mitte des 20. Jahrhunderts standen noch anatomisch-pathologische Studien im Vordergrund, die versuchten den Bau der Wirbelsäule immer detaillierter zu beschreiben. Zu erwähnen wäre hier Prof. Dr. A. Adamkiewicz, der zwischen 1876-1881 am Institut für

experimentelle Pathologie der Universität Krakau einige pathologische Studien über Blutgefäße des menschlichen Rückenmarks verfasste.

Damit wurde eine wesentliche Grundlage gelegt für spätere Rückschlüsse auf die Funktion der Wirbelsäule in ihrer Umgebung: neuromuskuläre Mechanismen und biomechanische Betrachtungen, die durch die Osteopathen John M. Littlejohn, Louisa Burns, Irvin K.Korr und Harrison H. Fryette vertieft wurden.

Erst in der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts intensivierte man physiologische Studien, die ein besseres Verständnis der Pathogenese von Rückenschmerzen ermöglichte.

Ende des 20. Jahrhunderts dann entstanden erste klinische Studien, die erstmals die therapeutischen Maßnahmen, die in Zusammenhang mit Rückenschmerzen Anwendung finden, unter die Lupe nehmen. Die große Vielfalt der veranlassten Maßnahmen bei gleichzeitiger Forderung nach Kostendämpfung im Gesundheitswesen seitens der Krankenkassen machte eine Überprüfung der einzelnen Maßnahmen erforderlich bezüglich Wirksamkeit, Einsetzbarkeit, Sicherheit und Kosteneffizienz einer Therapie.

Schon bald verlangte die grosse Anzahl von veröffentlichten Daten Übersichtsartikel und Metaanalysen. Deren Ergebnisse oder deren Interpretation sind sehr kritisch bewertet worden und infolge gibt es eine Rückkehr zu größer angelegten Studien nach klarer differenzierten Kriterien. Darüber hinaus versucht man inzwischen auch Aufschluss zu erhalten über den Kosten-Nutzen-Effekt der angewandten Therapie.

4.3. Fragestellung und Ergebnis ausgewählter klinische Studien über spinale Manipulation und Osteopathie bei Rückenschmerzen

4.3.1. Übersichtsarbeit von van Tulder 1997

Dr. Maurits W. van Tulder, ein renommierter Epidemiologe vom Institute for Research in Extramural Medicine, Vrije Universiteit, Amsterdam, The Netherlands, erstellte 1997 eine Übersichtsarbeit zur konservativen Behandlung von Rückenschmerzen im unteren Rücken (LowBackPain, LBP). Bei der Auswertung vieler Studien über unterschiedliche Therapien kommt er zu dem Ergebnis, dass bei akuten LBP einzig die Behandlung mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden oder muskelentspannenden Medikamente eine Wirkung zeigt. Bei chronischen LBP haben Manipulationen, sowie Rückenschulen und Bewegungsübungen eine kurzzeitige Wirkung. Jedoch bemängelt er grundsätzlich den methodischen Ansatz der meisten Studien, weswegen er nur 25-28% aller RCTs zu akutem und chronischen LBP verwerten konnte.

“The quality of the design, execution, and reporting of randomized controlled trials should be improved, to establish strong evidence for the effectiveness of the various therapeutic interventions for acute and chronic low back pain.“ (van Tulder et al., 1997)

4.3.2. Übersichtsarbeit von Cherkin et al. 2003

Daniel C. Cherkin und Mitarbeiter vom Center for Health Studies, University Washington lieferten einen systematischen Überblick über alle 1995-2003 in MEDLINE, EMBASE, und Cochrane Controlled Trials registrierten Synthesen und Metaanalysen zur Behandlung von Rückenschmerzen mittels Akupunktur (aus total 14 RCTs), therapeutische Massage (aus total 5 RCTs) und Wirbelsäulenmanipulation (von 52 RCTs). In dem Artikel wurde deren Effektivität, Sicherheit, und Kosten der Behandlung verglichen. Motivation für die Untersuchung von komplementärmedizinischen Methoden war, dass nur wenige konservative Behandlungen bei akuten und chronischen eine Wirksamkeit zeigten (van Tulder et al., 1997) und unzufriedene Patienten häufig komplementäre bzw. alternative Therapien (Complementary and Alternative Medicine, CAM) suchen.

Den 3 untersuchten Therapien wurde allen eine relativ hohe Sicherheit bescheinigt.

Die kleine Anzahl von RCTs über therapeutische Massagen zeigte einen Nutzen, während die Effektivität von Akupunktur vor allem wegen generell schlechter Qualität der Studien fraglich blieb. Im Falle der Wirbelsäulenmanipulation ergab die Auswertung von 52 RCTs einen klinischen Nutzen, der aber nicht größer war als bei allgemein gängigen Methoden. Verglichen mit therapeutischer Massage schneidet sie aber schlechter ab hinsichtlich Kosten und Wirkung bei anhaltenden Rückenschmerzen (Cherkin et al., 2003).

Die umfangreichste und jüngste der von Cherkin et al. verglichenen Metaanalysen über Manipulation von LBP ist die von Assendelft et al.. Sie wird im Folgenden etwas ausführlicher dargestellt.

4.3.3. Metaanalyse von Assendelft et al. 2003

Willem J.J. Assendelft et al. vergleichen die manipulative Wirbelsäulenbehandlung mit (i) Placebo (sham) und anderen gängigen Therapien wie (ii) allgemeinmedizinischer Versorgung und Analgetika, (iii) physikalische Therapie und Körpertraining, (iv) Rückenschule, und (v) einer Gruppe ineffektiver Interventionen wie z.B. Traktion, Korsett, und Bettruhe - die hierzu in Clustern zusammenfasst wurden- und versuchen eine Aussage bzgl. ihrer Wirksamkeit zu treffen. Aus 1153 „abstracts“ von RCTs, die 1966-2000 erschienen, wurden 53 Artikel gesichtet, von denen unter Berücksichtigung der Einschluss-Kriterien 39 RCTs für die Metaanalyse ausgewählt wurden.

Es fand sich keine Evidenz dafür, dass die Wirbelsäulenmanipulation den gängigen Therapien (ii-iv) überlegen ist sowohl bei akuten als auch chronischen Rückenschmerzen.

“There is no evidence that spinal manipulative therapy is superior to other standard treatments for patients with acute or chronic low back pain.” (Assendelft et al., 2003)

Die Wirbelsäulenmanipulation war nur vorteilhaft gegenüber der Placebo-Therapie oder den sog. ‘ineffektiven’ bzw. als eher als ‘schädlich’ einzustufenden Therapien. Dieser Vorteil war lediglich klinisch signifikant hinsichtlich kurzzeitiger Schmerzreduktion, nicht aber statistisch signifikant bei Betrachtung aller erfassten Parameter.

„The point estimate of improvement in short-term function for treatment with spinal manipulative therapy compared with the ineffective therapies was clinically significant but did not reach a conventional level of statistical significance (2.1-point difference on the RDQ).” (Assendelft et al., 2003)

Hinsichtlich der Wirksamkeit von Osteopathie sagen der Übersichtsartikel von Cherkin et al. und die die Metaanalyse von Assendelft et al. allerdings wenig aus, weil die analysierten RCTs von chiropraktischen und physikalischen Therapien dominiert waren.

“Spinal manipulation, performed mostly by chiropractors in the United States, is the most popular CAM therapy for back pain” (Cherkin et al., 2003).

Im folgenden werden Studien vorgestellt, die sich explizit mit der osteopathischen Manipulation beschäftigen.

4.3.4. RCT von Andersson et al. 1999

Der Arzt Gunnar B.J. Andersson veröffentlicht mit seiner Gruppe 1999 im renommierten New England Journal of Medicine (NEJOM) eine Studie (RCT), in der 83 Patienten mit osteopathischer Manipulation (OMT) der Wirbelsäule verglichen wurde mit 72 Patienten, die Standardtherapie erhielten. OMT bestand aus einer Reihe von Techniken wie „*thrust, muscle energy technique, counterstrain, oder myofascial release*“ (Andersson et al., 1999), während die Standardtherapie mittels NSAIDs, Analgetika, aktive physikalische Therapie, Ultraschall, Diathermie, Wärme- bzw Kälte-Packungen, Korsett, oder transkutaner Elektrostimulation erfolgte.

Patienten beider Gruppen verbesserten sich nach 8 Konsultationen im Zeitraum von 12 Wochen hinsichtlich Schmerzempfinden, Funktion und Zufriedenheit laut Ermittlung mithilfe des Roland-Morris-Oswestry-Fragebogens, einer visuell analogen Schmerzskala (VAS) und Bewegungsmessungen, sowie des Lasègue-Tests. Allerdings war der Unterschied statistisch nicht signifikant. Die ‘Osteopathie-Gruppe’ brauchte aber deutlich weniger Medikamente und physikalische Therapie, was einen bemerkenswerten Unterschied in Kosten ausmachte.

“The osteopathic treatment group received less medication and less physical therapy than the standard-care group, and the difference in cost were significant.”(Andersson et al., 1999)

Obwohl der Faktor Kosten nicht speziell Gegenstand der geplanten Untersuchung war, stellen Andersson et al. abschliessend fest, daß die Behandlung mit Osteopathie eine Untersuchung anhand einer formellen Kosten-Nutzen-Analyse verdient.

“...because of the study design, we could not determine differences in cost between the treatment groups” {...} this type of treatment (Anm.:OMT) deserves careful examination through a formal cost-benefit analysis.” (Andersson et al., 1999)

In der Einleitung wird dem Begriff ‘Manipulation’ einige Aufmerksamkeit gewidmet und Unterschiede zwischen dem chiropraktischen und osteopathischen Ansatz herausgearbeitet. Auch wird auf die Schwierigkeit hingewiesen, eine Placebobehandlung für die Manipulation zu entwickeln.

“It is difficult to develop a placebo for manipulation. {...} We decided against using a placebo or nontreatment group because it is not possible to prevent patients with back pain from initiating self-care (by adjustment of activity and use of pain medication).” (Andersson et al., 1999)

Um den Placebo-Effekt, der eventuell entsteht durch die Anzahl von Besuchen beim Osteopathen, zu minimieren, wurden auch die Patienten der Standard-Therapie-Gruppe gleichoft einbestellt.

“The frequency of patient visits is typically greater when patients are undergoing manual therapy than when they are receiving standard allopathic care. We were concerned that the greater frequency of visits would introduce a placebo effect by itself in the osteopathic-treatment group; we therefore provided the same number of visits (eight) for both groups, on the basis of information from the osteopathic physician.” (Andersson et al., 1999)

Laut den Kriterien von Koes et al. zur Beurteilung der Qualität einer Studie, bestanden die Schwächen vor allem in der Zahl der Patienten, der Anwendung weiterer Maßnahmen, das Fehlen einer Placebo-Kontrollgruppe und der fehlenden Verblindung der Patienten.

“The main areas of methodological weakness in our study, according to the criteria of Koes et al., were the size of the study group (72 in the smaller group, as compared with the ideal size of more than 100), the presence of other interventions, the lack of a placebo control group, and the lack of blinding of the patients”(Andersson et al., 1999)

Ein weiteres Problem ergibt sich dadurch, dass innerhalb der beiden Vergleichsgruppen eine Vielzahl von Methoden zugelassen wurde. Außerdem wurde nicht zwischen akutem und chronischem LBP unterschieden.

4.3.5. Metaanalyse von Licciardone et al. 2005

Eine qualitativ hochwertige Metaanalyse veröffentlichten Licciardone et al. 2005, in der explizit OMT mit verschiedenen Kontrolltherapien bei LBP verglichen wurde. Ausgewählt

wurden hierzu 6 von 389 Studien, die 1973 - 2001 in USA oder UK veröffentlicht wurden und den Einschlusskriterien der Metaanalyse entsprechen. Zwei davon vergleichen die OMT mit zwei anderen Methoden, die anderen mit jeweils einer anderen (Placebo-Manipulation, Massage, Standardtherapie, Chemonucleolyse, Kurzwellen-Wärmetherapie). 525 Patienten mit unterschiedlicher Art von LBP (akut, chronisch, Schmerzen unterschiedlicher Dauer, einmal mit Ausstrahlungen ins Bein, einmal mit menopausalen Beschwerden) fanden somit Berücksichtigung in der Auswertung.

Hier wurde lediglich die Wirksamkeit nach dem Maßstab des Schmerzempfindens beurteilt, weil andere Faktoren nicht in allen Studien betrachtet wurden.

” This study focused only the efficacy of OMT with respect to pain outcomes, because data concerning other factors (Generic health status, back specific function, work disability, and back-specific patient satisfaction) were not consistently reported in the included trials.” (Licciardone et al., 2005)

Das Schmerzempfinden wurde von Patienten meist verblindet erfasst in Schmerzskaalen, allerdings jeweils in uneinheitlichen Abständen (1 Woche bis 12 Monate) zur Intervention.

In 4 von 6 Studien wurde OMT im Sinne der Osteopathie angewendet als “*Variety of techniques, individualized to patient*”, in zweien eine Auswahl von osteopathischen Techniken.

Zusammenfassend wurde festgestellt, daß OMT LBP signifikant verbessern kann, was nicht allein auf Placebo-Effekte zurückzuführen sei, da im Fall der Placebo-Behandlung die Schmerzverbesserung als geringer angegeben wurde. Diese Schmerzverbesserung hält mindestens 3 Monate an.

“OMT significantly reduces low back pain. The level of pain reduction is greater than expected from placebo effects alone and persists for at least three months.”(Licciardone et al., 2005)

Nicholas Lucas merkt hierzu in einem Editorial an, daß, selbst wenn die Behandlung effektiver war als das Placebo, das noch nicht bedeute, daß die ganze Antwort auf die spezifischen Effekte der Behandlung zurückzuführen sei.

”Even if a treatment is shown to be more effective than a placebo, it does not follow that the entire response can be attributed to specific effects of the treatment.” (Lucas, 2005)

Ihm scheinen dabei die psychologischen Aspekte des Placebomechanismus positive Erwartung und Pawlowsche Konditionierung als unspezifische Effekte eine wesentliche Rolle zu spielen für den Selbstregulationsmechanismus und dadurch für die Gesamtwirkung der OMT und deswegen durchaus mit ins Kalkül zu ziehen.

“We can therefore consider the likelihood that effectiveness of a treatment is a combination of both specific and non-specific mechanisms; and rather than trying to enhance only the specific mechanisms, we should consider how we might purposely enhance the non-specific mechanisms.” (Lucas, 2005)

Licciardone et al. fordern weiterführende Studien zu Langzeiteffekten der OMT und zur Untersuchung des Kosten-Nutzen-Effekts.

“Additional research is warranted to elucidate mechanistically how OMT exerts its effects, to determine if OMT benefits are long lasting, and to assess the cost-effectiveness of OMT as a complementary treatment for low back pain.” (Licciardone et al., 2005)

Bisherige RCTs, bemerken die Autoren, seien mangelhaft bzgl. der Anzahl an Probanden, Variationen in der Methodologie und Auswertung und der Tatsache, dass die Behandlungen in ambulanter Praxis stattfanden.

“Several randomized clinical trials of OMT for low back pain have been conducted. These all involved subjects in ambulatory settings; however, they included relatively small numbers of subjects and were characterized by variations in methodology and outcomes among trials.” (Licciardone et al., 2008)

4.3.6. Studienprotokoll von Licciardone et al. 2008

Licciardone et al. entwickeln aufgrund dieser Erkenntnisse folgenden Entwurf für eine klinische Studie nach dem Muster der RCT, in der die Osteopathische Behandlung (OMT) und Ultraschallbehandlung (UPT) untereinander und mit den entsprechenden Placebobehandlungen verglichen werden sollen.

Hierzu werden per Annonce in lokalen Zeitungen und Arztpraxen im Zeitraum von August 2006 bis Juni 2010 Patienten mit konstanten oder intermittierenden Rückenschmerzen für mindestens 3 Monate rekrutiert. Die Auswahl der Probanden entsprechend der Einschluss- bzw. Ausschlusskriterien erfolgt per telefonischem und anschliessendem klinischem Auswahlverfahren. Die freiwilligen Probanden werden entschädigt für die Zeit und die Reise zu jedem studienbedingten Besuch. 488 Probanden werden per Randomisierung in vier gleich grosse Gruppen von je 122 Probanden eingeteilt: Gruppe A erhält aktive OMT und aktive UPT, Gruppe B erhält Placebo-OMT und aktive UPT, Gruppe C erhält aktive OMT und Placebo-UPT und Gruppe D erhält Placebo-OMT und Placebo-UPT.

Zur Klärung des Begriffs OMT führt er eingangs die 4 Prinzipien der Osteopathie an und wählt für die Behandlung in seiner Studie die offene Form, die eine dynamische Arzt-Patienten-Interaktion erlaubt.

“ OMT techniques should be individualized to the patient, and may need to be refined or changed over time based on the patient’s response to OMT. {...} Ideally, practitioners should address how structure and function may affect low back pain and its progression, and then provide OMT by combining the most appropriate techniques from among the many available options.” (Licciardone et al., 2008)

Zur groben Orientierung wird erwähnt, Techniken entsprechend dem Glossar für osteopathische Terminologie zu benützen. Dies scheint umso wichtiger als die Behandler aus folgendem Kreis stammen: Spezialisten (einschliesslich assistierenden praktischen Ärzten),

Bewohner oder Anwärter auf das Doktorat innerhalb des Department of Osteopathic Manipulative Medicine of the Texas College of Osteopathic Medicine at the University of North Texas Health Science Center. Für die Untersuchung der Patienten wird eine detaillierte Vorgehensweise nach dem ‚dirty half dozen‘ Rahmenprogramm vorgeschlagen, das auf die sechs am häufigsten gefundenen Dysfunktionen bei Patienten mit Rückenproblemen eingeht. Die Ultraschallbehandlung wird durch dieselben Behandler durchgeführt wie die OMT und wird etwa 10 Minuten der einstündigen Behandlung in Anspruch nehmen, die im Abstand von 1-2-4-6 und 8 Wochen nach Randomisierung stattfinden sollen. Jeweils im Anschluss an die Behandlung erfolgt eine Einschätzung des Schmerzes durch den Patienten auf eine visuelle Analog Skala für Schmerz (VAS). Im Abstand von 4-8 und 12 Wochen nach Randomisierung erfolgt außerdem noch die Evaluation weiterer Parameter wie rückenpezifische Funktionen, allgemeiner Gesundheitszustand und Arbeitsfähigkeit sowie Patientenzufriedenheit mittels verschiedener Fragebögen. Über diese zusätzliche Evaluation sollen auch Begleitkrankheiten und begleitende Therapien erfaßt werden.

“Additional data relevant to back pain, medical co-morbidities, and other co-treatments will also be collected.” (Licciardone et al., 2008)

So schließt die Forschungsgruppe z.B. die gewöhnliche Behandlung durch Dienstleister in der Patientenversorgung nicht aus: *“Subjects will be allowed to receive usual care from their personal health care providers.”* (Licciardone et al., 2008)

Die Placebo-OMT besteht aus einer Art Handkontakt (*“hands-on contact”*) in verschiedenen Positionen, die auch in der aktiven OMT eingenommen werden. Die Placebo-UPT besteht aus einer Applikation des Ultraschallkopfes auf die betroffene Region, doch die Ultraschallfrequenz liegt unterhalb einer mit therapeutischer Wirkung.

An diesem Studienprotokoll ist ersichtlich, dass es möglicherweise der Kritik der geringen Patientenzahlen gewachsen ist, doch die Tatsache, dass die Osteopathie alleine nur in einer der vier Gruppen zur Anwendung kommt und hier in der offenen Form, die von unterschiedlichen ‘Spezialisten’ verabreicht wird, zeigt, wie komplex die Wertung der Ergebnisse sein wird.

Selbst wenn die klinischen Ergebnisse noch eindeutig sein könnten, ist eine statistische Auswertung mit sehr vielen Variablen belastet und daher als eher unklar oder sogar verzerrt zu erwarten.

4.3.7. Pragmatische Studie des UK BEAM Trial Team 2004

In einer randomisierten pragmatischen Studie zu osteopathischer Manipulation bei Rückenschmerzen versuchte eine Gruppe von Wissenschaftlern in UK, mehr über die Bedeutung von Manipulation und/oder Übungsprogrammen für die Behandlung von Patienten mit einfachen Rückenschmerzen (*“simple low back pain”*) herauszufinden (Team, 2004b). Hierfür wurden 1334 Patienten mit Rückenschmerzen im Zeitraum von März 1998 bis April 2001 aus 181 durchschnittlichen Allgemeinpraxen über ganz United Kingdom (UK) verteilt erfaßt. Diese äußerten sich in Fragebögen über ihren Gesundheitszustand und konnten somit ausgewählt werden für die Studie. Weitere Befragungen erfolgten vor der Randomisierung und im Abstand von 3 und 12 Monaten zur Randomisierung anhand des Roland-Morris-Fragebogens (Rücken-spezifische Funktionen des Alltags) und einem modifizierten Von-Korff-Score (Rückenschmerz und Funktionstüchtigkeit) sowie weiteren Fragebögen über den allgemeinen Gesundheitszustand, den Rückenschmerz, den Umgang mit Rückenschmerz und Vermeidungsangst, sowie das psychische und mentale Wohlbefinden (SF-36): *“ participants completed questionnaires on general health, back pain, beliefs, and psychological wellbeing”* (Team, 2004b).

Die Gruppen erfuhren ein ‘Basic Minimum Treatment’, was meint: Aufklärung über den Umgang mit akuten Rückenschmerzen entsprechend allgemein bekannter Richtlinien (z.B. Fortsetzung normaler Aktivität und Vermeidung von Ruhe), Einführung durch speziell geschultes Personal in das ‘active management’ von Rückenschmerz, und einer Informationsbroschüre mit dem Titel ‘The Back Book’.

Eine Gruppe erhielt anschließend an 8 Tagen eine über jeweils 60 Minuten dauernde Anleitung durch einen geschulten Physiotherapeuten gemäß dem Übungsprogramm ‘back to fitness’. Die Kurse erfolgten über 4-8 Wochen mit einem Refresher nach 12 Wochen.

Eine andere Gruppe erhielt ein Paket aus Manipulationstechniken, wie es von Chiropraktikern, Osteopathen und Physiotherapeuten in UK empfohlen wird. Die 8 Behandlungen fanden in privaten Praxen statt über einen Zeitraum von 12 Wochen und dauerten jeweils etwa 20 Minuten. Die Ausübenden waren qualifizierte Manipulatoren einer der genannten Berufsgruppen und bestätigten, daß an den meisten Patienten mindestens ein Mal eine HVLAT-Technik zum Einsatz kam: *“They agreed to do high velocity thrusts on most patients at least once.”* (Team, 2004b)

Eine dritte Gruppe erhielt eine Kombination aus Manipulationsbehandlung und Übungsprogramm, wobei einer 6-wöchigen Phase mit acht Manipulationen eine 6-wöchige

Übungsphase in 8 geführten Trainingsstunden folgte und auch den Refresher nach 12 Wochen umfaßte.

Ergebnisse: Alle Gruppen verbesserten sich im Laufe der Zeit. Das Übungsprogramm alleine verbesserte die Rückenfunktion der Patienten nach 3 Monaten mit geringer Signifikanz, während nach einem Jahr keine Wirkung mehr festzustellen war. Bei den Gruppen, die Manipulationsbehandlung oder kombinierte Behandlungen erhielten, verbesserte sich die Rückenfunktion signifikant bis zu einem Jahr (unabhängig vom Ort der Applikation), wobei die Wirkung eher gering war und im Laufe der Zeit abnahm.

Offen blieb aber die Frage, ob die geringen Vorteile einer Behandlung im Verhältnis zu deren Kosten stehen. Denn selbst wenn nur kleine Differenzen bzgl. klinischen Effekten sich abzeichnen, kann das bei den hohen Kosten in Zusammenhang mit Rückenschmerzen von enormer wirtschaftlicher Bedeutung sein: *“The large cost of back pain means that small differences in clinical outcomes may have large economic effects.”* (Team, 2004b)

Die Ergebnisse bezüglich dieser Fragestellung wurde in einer begleitenden Studie im gleichen Journal veröffentlicht (vgl.4.4.1.).

4.4. Studien zum wirtschaftlichen Aspekt der Behandlung von Rückenschmerz

4.4.1. Kosten-Nutzen Analyse in einer pragmatischen RCT des UK BEAM Trial Team 2004

In einer Erweiterung der soeben erwähnten Studie wurde auch eine Kosten-Nutzen Analyse gemacht (Team, 2004a). Dazu erhielten 1287 (96%) der beteiligten Patienten an drei verschiedenen Zeitpunkten (zu Beginn, sowie jeweils 2 und 6 Monate nach Abschluss der Behandlung) einen Fragebogen (EQ-5D) zur Erfassung von Gesundheitsparametern wie Beweglichkeit, Selbstständigkeit, Alltagsaktivitäten, Einschränkung durch Schmerz und psychischer Verfassung. (Anm.: EQ-5D ist ein standardisiertes Instrument zur Messung der Gesundheitszustands). Diese Werte wurden benutzt um das qualitätskorrigierte Lebensjahr (englisch: quality adjusted life years QALYs) der Patienten zu kalkulieren. (Anm. QALY ist eine Kennzahl für die Bewertung der relativen Gesundheit und damit der Lebensqualität in einem Lebensjahr. QALY von 1 steht für ein Jahr in voller Gesundheit, während QALY 0 für Versterben steht).

Die ökonomische Betrachtung unter Berücksichtigung von QALYs zeigte, dass Behandlungsempfehlungen von Entscheidungsträgern vom akzeptierten Kostendeckel abhängt. Weit unterhalb von 3800£ liegt der grösste Nutzen in einer „bestmöglichen“ Standardbehandlung in einer Allgemeinpraxis. Zwischen 3800-8700£ zeigte eine

Kombinationstherapie (Manipulation gefolgt von einem Trainingsprogramm) den besten Kosten-Nutzen Effekt. Oberhalb von 8700£ war überraschenderweise die Wirbelsäulenmanipulation alleine besser als die Kombinationstherapie und eine kosteneffektive Ergänzung zur Behandlung für Rückenschmerz in der Allgemeinpraxis.

4.4.2. Pragmatische RCT von Williams et al. 2003

In einer pragmatischen RCT wurden 201 Patienten erfasst mit Rückenproblemen (oberer, mittlerer und mehrheitlich unterer Rücken), die zwischen zwei und zwölf Wochen bestanden. Sie machten Angaben zur Schmerzqualität auf einer speziellen Schmerzskala (Extended Aberdeen Spine Pain Scale, EASPS) und darüberhinaus wurden sekundäre Messparameter erhoben wie Eischränkung im Alltag, Gesundheitszustand, Schmerzqualität und Umgang mit dem Schmerz per verschiedener Fragebögen (SF-12, EuroQol und Short-form McGill Pain Questionnaire). Die Erhebung erfolgte zu drei Zeitpunkten: am Beginn der Studie, nach zwei und wiederum nach sechs Monaten.

Außerdem wurden die Kosten geschätzt aufgrund der Aufzeichnungen der beteiligten Ärzte im Zeitraum von sechs Monaten vor und nach Randomisierung. Hierbei versuchte man, die allgemeinen Kosten zu erfassen und parallel dazu die Kosten, die im Zusammenhang mit der Rückenproblematik entstanden waren. Die statistische Auswertung nach der 'Bootstrap-Analyse' ermöglichte es, die Daten von Ausscherern (wenigen Patienten, die eine extrem hohe Anzahl von Dienstleistungen beanspruchten) zu glätten.

Nach Randomisierung waren die Gruppengrößen bereits ungleich, was aber angeblich für die Aussagekraft der Studie vernachlässigbar sei.

“There was a imbalance of 19 between the number of subjects in the control and treatment groups. {...} The imbalance was not large enough to affect the power of the trial”(Williams et al., 2003)

Nun erhielt die Kontrollgruppe eine Standardbehandlung, die Osteopathiegruppe zusätzlich ein Behandlungspaket, das auch Osteopathie enthielt.

“The treatment package consisted mainly of osteopathic spinal manipulation, but also advice about keeping active, exercising regularly and avoiding excessive rest. Occasionally, if symptoms persisted despite osteopathy, tender ligaments or peripheral joints were injected with corticosteroid and local anaesthetic.” (Williams et al., 2003)

Die Ergebnisse hinsichtlich Verbesserung der Symptomatik bei Patienten mit subakutem Rückenschmerz war deutlicher in der Osteopathie- als in der Standardbehandlungs-Gruppe.

“Patients presenting to their GP with subacute spinal pain reported greater improvement in short-term physical and longer-term psychological outcomes if treated in a primary care-based osteopathy clinic in addition to usual GP care.” (Williams et al., 2003)

Nach zwei Monaten war die Verbesserung signifikant höher in der Osteopathie-Gruppe für den EASPS und den SF-12, also die Schmerzeinschätzung und die Einschätzung des mentalen Zustandes. Nach sechs Monaten war der Unterschied nur noch bzgl. des SF-12 statistisch signifikant, weil scheinbar die Kontrollgruppe sich weiterhin verbesserte, während die Osteopathie-Gruppe aufgrund nicht zurück geschickter Fragebögen weiter schrumpfte. Die Autoren warnen abschließend vor einer Generalisierung des Ergebnisses, da doch die Voraussetzungen an der Klinik, an der die Untersuchungen stattfanden, als besonders eingestuft wurden. Sie empfehlen stattdessen, die Studie an verschiedenen Orten zu wiederholen.

Die Verschiedenheit der Outcome Parameter machten lediglich eine Kosten-Konsequenzen-Analyse möglich, eine Kosten-Nutzen-Analyse sowie eine Kosten-Wirksamkeits-Analyse hingegen müsse Thema einer später folgenden Veröffentlichung werden.

“Given the variety of different outcome measures employed, we used cost-consequence analysis, and estimated all the identifiable incremental costs and consequences (health outcomes) without aggregation. Cost-effectiveness and Cost-utility analysis will be the subject of a subsequent publication.” (Williams et al., 2003)

4.4.3. Kosten-Nutzen-Analyse von Williams et al. 2004

An derselben Klinik wurde nun von dem mit 2 Personen ergänzten Forschungsteam daraufhin eine Kosten-Nutzen-Analyse erstellt (Williams et al., 2004). Hierfür wurden in dem gleichen Zeitraum (September 1997-März 2001) an derselben osteopathischen Klinik in North West Wales, der Patienten von 14 umliegenden Praxen zugewiesen werden, 200 Patienten mit Rückenproblemen (oberer, mittlerer und unterer Rücken), die zwischen zwei und zwölf Wochen bestanden, randomisiert und zwei gleich großen Gruppen zugeteilt (OMT und Standardbehandlung durch Allgemeinarzt vs Standardbehandlung alleine).

Die Behandlung aller Patienten schloß die Standard-Behandlung durch den jeweiligen Hausarzt ein. Während die Kontrollgruppe keine zusätzliche Behandlung genoß, erhielt die Osteopathiegruppe zudem 3-4 Behandlungen von einem als Osteopath registrierten Allgemeinarzt an einer modernen osteopathischen Klinik in Nordwest Wales .

Die per Post eingereichten Fragebögen enthielten auch Angaben der Patienten zu EQ-5D, die in ihrer Vollständigkeit zur Berechnung von QALYs notwendig waren. Die Fragebögen wurden erhoben zu Beginn der Studie, zwei Monate danach (zum Abschluss der Interventionsphase) und noch einmal sechs Monate danach. Die Ergebnisse der Fragebögen wurden von zwei nicht in die Behandlung involvierten Personen ausgewertet und analysiert

von einer in die Behandlung involvierten Person und zwei nicht in die Behandlung involvierte Personen.

Daten über die Kosten wurden aus den Praxis-Aufzeichnungen entnommen im Zeitraum von 6 Monaten vor und während der 6 Monate dauernden Studienphase. Hier wurden Kosten der Erstkonsultation erfaßt sowie Untersuchungen, Verschreibungen und weitere Konsultationen und Klinikaufenthalte (nicht nur zur Behandlung der Rückenprobleme!).

“Investigations, prescribing and out-patient consultations, and hospital stays for back pain and all other reasons. Unit costs were obtained from national sources and finance officers of local provider units for the year 1999/2000.” (Williams et al., 2004)

Ergänzend wird angemerkt, daß diese Kostenaufstellung unvollständig sein könnte, da sie nicht alle außerhalb der Klinik erfolgten Versorgungen mit einbezieht, was allerdings für beide Gruppen zu einer Unterschätzung der Kosten geführt hätte.

Schließlich konnten die Ergebnisse von nur 136 Patienten, die zu gleichen Teilen in der Standard-bzw. Osteopathie-Gruppe waren, ausgewertet werden, was als nicht ausreichend eingeschätzt wird.

“The sample size was calculated in terms of the primary outcome measure, and the study was relatively underpowered to evaluate health utilities and costs.” (Williams et al., 2004)

So war die Osteopathie-Gruppe zwar effektiver, aber auch teurer als die Gruppe mit der reinen Standardbehandlung. In einer differenzierteren Analyse, die allein die auf die Rückenprobleme bezogenen Kosten betrachtet, ergeben sich geringere Kosten per QALY ratio.

“Osteopathy plus usual GP care was more effective but resulted in more health care costs than usual GP care alone. {...} Sensitivity analysis examining spine-related costs alone and total costs excluding outliers resulted in lower cost per QALY ratios.” (Williams et al., 2004)

Wobei die Ausschere in beiden Gruppen ungleich auftauchten und wohl vor allem in Form von Klinikkosten zu Buche schlugen.

Eine Generalisierung der gefundenen Ergebnisse wird als problematisch eingeschätzt, da nur ein Arzt in einer Klinik die osteopathische Behandlung durchführte. Für künftige Studien wird hier empfohlen, mehrere Osteopathen in verschiedenen Praxen in die Studie miteinzubeziehen. So lautet die Schlußfolgerung.

“A primary care osteopathic clinic may be a cost-effective addition to usual care, but the conclusion was subject to considerable random error.” (Williams et al., 2004)

Was die Kalkulation der Kosten per QALY ratios angeht, wünscht man sich eine klarere, standardisiertere und transparenter dargestellte Vorgehensweise.

“ The steps for calculation of cost per QALY ratios alongside RCTs need to be clarified, standardized and made more transparent”(Williams et al., 2004)

Die abschliessende Kosten-Nutzen-Analyse sollte sowohl statistische Unsicherheiten mit einschliessen als auch differenziertere Analysen, eine Einschätzung der Verteilung gemäss einer rein punktförmigen Darstellung in 4 Quadranten unterschiedlicher Bedeutung könnte irreführend sein. Noch dazu, wenn auch “negative ratios” mitbewertet wurden.

“Conclusions from cost-utility analyses need to include estimates of statistical uncertainty as well as sensitivity analyses, as isolated point estimates of cost/QALY ratios can be misleading.” (Williams et al., 2004)

4.4.4. Retrospektive Studie von Crow et Willis 2009

Dem wirtschaftlichen Aspekt widmet sich auch eine gross angelegte retrospektive Studie an einem Hospital in Orlando (USA), die die Behandlung von insgesamt 1556 Patienten mit akutem LBP (OMT versus Standardtherapie) im Zeitraum von Anfang 2002 bis Ende 2005 betrachtet. In dieser Studie wurden nachträglich Daten aus der Hospital-Abrechnung zusammengestellt und eine Gegenüberstellung der Gesamtkosten für die gesundheitliche Versorgung der OMT-Gruppe mit der Standard-Therapie-Gruppe vorgenommen. Daraus wurde ein Durchschnittswert für den einzelnen Patienten pro Gruppe errechnet. Im Vergleich schneiden darin die mit Osteopathie behandelten Patienten kostengünstiger ab vor allem dadurch, daß bei Ihnen weniger Untersuchungen durchgeführt werden.

„OMT patients had 18.5% fewer prescriptions written, 74.2% fewer radiographs, 76.9% fewer referrals, and 90% fewer magnetic resonance imaging scans. In the OMT group, total average costs were \$38.26 lower (P=.02), and average prescription costs were \$19.53 lower (P<.001). Patients in the OMT group also had \$63.81 less average radiologic costs (P<.0001).“ (Crow and Willis, 2009)

Das vorläufige Ergebnis lautet also, daß Osteopathie zur Kostenreduktion in der Behandlung von LBP beitragen könnte, und soll ermuntern, mit prospektiven Studien den lohnenden Einsatz von Osteopathie bei LBP zu bestätigen.

5. Diskussion

Einem multifaktoriellen Geschehen wie dem Rückenschmerz könnte die Osteopathie mit ihrem integrativen Ansatz (Körper-Geist-Seele-Einheit) gut gerecht werden. Aus ihrer Philosophie entwickelte sich eine osteopathische Medizin mit einem manipulativen Behandlungsansatz (Osteopathic Manipulative Treatment, OMT). Basierend auf den in der Untersuchung (Anamnese und körperliche Untersuchung) gefundenen Ergebnissen werden eine Vielzahl von Maßnahmen angewendet, die darauf abzielen, das Gleichgewicht (Homeostase) wiederherzustellen in neuroendokriner, respiratorisch-zirkulatorischer, posturaler und psychosomatischer Hinsicht. Sie kennt verschiedene Techniken, die die fascialen Leitungsbahnen (Stoffwechselkanäle) öffnen, die Atmung (primär und sekundär) maximieren, die veno-lymphatische Drainage verbessern und damit die ursprüngliche zelluläre Funktion (Stoffwechsel) wiederherstellen. Sie benennt aber auch Massnahmen, die zu ergreifen sind, um eine andere Interaktion mit dem Umfeld (wenn der Schmerzgenerator dort zu vermuten ist) zu erreichen: Änderung von Verhalten bzgl. Bewegung, Ernährung und Drogenkonsum, Stressmanagement, psychologische Betreuung, ergonomische Beratung etc. (Kuchera, 2005).

Der Osteopath beurteilt in der Gesamtbetrachtung eines Individuums, welche Dysfunktion mittels Manipulation unterstützt werden soll, sich ihrer ursprünglichen Funktion wieder anzunähern. Während eine chiropraktische Manipulation sich auf die Herstellung von Beweglichkeit im Bereich der Gelenke der Wirbelsäule beschränkt und in der Regel kurze, schnelle Bewegungen (High Velocity Low Amplitude Thrust, HVLAT) zur Anwendung kommen, umfasst die osteopathische Manipulation auch sanftere Techniken (Mobilisation, Muskel Energie Technik, Strain-Counterstrain-Technik, Balanced Ligamentous Tension Technik, Balanced Membranous Tension Technik, Faciliated Positional Release, Visceral and Cranial Release Techniken), die darauf abzielen, die Situation im Bindegewebe dahingehend zu verändern, dass der Stoffwechsel besser funktioniert und das Gewebe damit in seiner Regeneration unterstützt wird.

Die Unzufriedenheit mit unwirksamen, unvollständigen oder unpersönlichen konventionellen Methoden treibt den Patienten mit Rückenschmerzen auf der Suche nach alternativen Behandlungen. Derer gibt es tatsächlich viele. Die immer wieder gestellte Frage seitens Patienten, Behandlern und Kostenerstattern ist jedoch welche davon ist tatsächlich effektiv? Deswegen wurden auf diesem Gebiet auch viele klinische Studien gemacht über

spinale Manipulation inklusive Osteopathie. Folgende Schlussfolgerungen wurden in den vorgestellten Studien gefunden.

Van Tulder et al. finden 1997 bei der Durchsicht qualitativ mässiger Studien (RCTs) lediglich medikamentöse Therapie empfehlenswert für akute Rückenschmerzen, bei chronischen Rückenschmerzen ist die Wirbelsäulenmanipulation ebenso von kurzzeitiger Wirkung wie Massage oder Rückenschule.

Cherkin et al. resümieren 2003 in ihrem Übersichtsartikel, dass der Nutzen von Wirbelsäulenmanipulation zwar besser ist als keine Behandlung, aber nicht unbedingt vorteilhaft gegenüber anderen Standardbehandlungsmethoden (z.B. Rückenschule, Physiotherapie, Analgetika). Bei anhaltenden Rückenschmerzen schneidet Massage sogar besser ab hinsichtlich Wirkung und Kosten verglichen mit Wirbelsäulenmanipulation. Ginge es nach dieser Studie wäre von Akupunktur bei dieser Symptomatik abzuraten, weil sie keinerlei Nutzen zeigte.

Zu einem ähnlichen Schluss kommen Assendelft und Mitarbeiter, die auch einen vergleichbaren Nutzen von Wirbelsäulenmanipulation und Standardtherapien fanden, welche aber vorteilhaft erscheinen verglichen mit Placebobehandlung und bekannt ineffektiver Methoden (wie z.B. Korsett). Aber auch für diesen Unterschied gab es aufgrund einiger Studienmängel keine klare Signifikanz.

Wie gesagt beziehen sich diese Studien auf Wirbelsäulenmanipulation im Allgemeinen. Was darunter genau verstanden wird (Definition Wirbelsäulenmanipulation), oder wie die Intervention genau aussieht findet in den Studien nur am Rande Beachtung, obwohl teilweise darauf hingewiesen wird, dass die Art der Manipulation sehr unterschiedlich aussehen kann je nachdem, von wem sie ausgeübt wird: einem Chiropraktiker, Arzt für Manuelle Medizin oder Osteopath.

Eine Studie von Andersson und Mitarbeitern sowie eine von Licciardone durchgeführte Metaanalyse widmen sich dann ausdrücklich dem Nutzen der Osteopathischen Manipulationsbehandlung (OMT). Hier ist anzumerken, dass OMT auch nur einen Teil der Osteopathischen Medizin darstellt, der zudem sehr unterschiedlich interpretiert wird.

Andersson et al. gelang es in einer 1999 publizierten Studie die OMT als einen Ansatz mit unterschiedlichen Techniken von der chiropraktischen Manipulation zu unterscheiden. Die Autoren bleiben hierin aber ungenau. Sie verglichen zwei Gruppen von Patienten, die entweder OMT oder Standardtherapie (hauptsächlich medikamentös) erhielten und fanden

eine Verbesserung von beiden Gruppen im Beobachtungszeitraum ohne statistisch signifikanten Unterschied.

Die 2005 publizierte Meta-Analyse von Licciardone et al. zeigte erstmals eine leicht signifikante Verbesserung von tiefen Rückenschmerzen durch OMT, die für mindestens 3 Monaten anhielt. Seiner Meinung nach wären mehr Studien mit grösseren Patientenzahlen wünschenswert, die auch den Langzeiteffekt der Osteopathie und eine Kosten-Nutzen-Analyse umfassen. Von einer solchen zusätzlichen Kosten-Nutzen-Analyse erhofft man sich einen deutlicheren Unterschied zu anderen Methoden herausarbeiten zu können. Schon Andersson hatte in seiner Studie beobachtet, dass die Osteopathiegruppe geringere zusätzliche Medikation und weniger Physiotherapie benötigte, obwohl eine Kosten-Nutzen Analyse in seinem Studiendesign nicht a priori inbegriffen war.

Im Jahre 2004 publizierten Williams et al das Resultat einer pragmatischen klinischen Studie, der sogenannten randomisierten osteopathischen Manipulationsstudie (ROMANS), in der auch eine Reduktion von Rückenschmerz (auf einer definierten Schmerzskala) gefunden wurde, wenn OMT zusätzlich zu Standardbehandlung erfolgte. Obwohl die Behandlung absolut gesehen teurer war, kam man zum Ergebnis das der Kosten-Nutzen Effekt (Kosteneffizienz) vorteilhaft ist. Diese Studie hatte allerdings einige intrinsische Defizite. Beispielsweise erhielten alle Patienten der Osteopathiegruppe die Behandlung am gleichen Ort von der gleichen Person, die gleichzeitig Studienleiter war, während die Kontrollgruppen bei verschiedenen Hausärzten waren. So räumen die Autoren in der Diskussion des Artikels durchaus ein, dass unterschiedliche psychologische Faktoren (also der Placeboeffekt) in den beiden Gruppen das Resultat beeinflusst haben könnte.

Zusammengenommen kann man sagen, dass die Studien keine wirklich überzeugenden Resultate lieferten dafür, dass Wirbelsäulenmanipulation oder Osteopathie vorteilhaft sind in der Therapie von Rückenschmerzen, jedenfalls nicht im Vergleich zu anderen Standardmethoden. Dieses Ergebnis mag wiederum nicht überraschen, betrachtet man die grosse Heterogenität der Studien hinsichtlich Ein- und Aus-schlusskriterien für Probanden (Alter, Schmerzqualität, andere Erkrankungen, etc.), Anzahl der Behandlungen, Vorhandensein von Kontrollgruppen, und Auswahl der „Outcome“ Parameter. Selbst wenn ein signifikanter Unterschied gefunden wurde zwischen Interventions- und Kontrollgruppe bleibt die Frage offen, ob dieser durch eine spezifische Wirkung von Wirbelsäulenmanipulation bzw Osteopathie erfolgte.

Dazu eine kleine Anekdote. Im Fussball, wie in anderen Sportarten, ist es üblich, dass Vereinsmanager nach einer schlechten Serie mit vielen Niederlagen der Mannschaft den Trainer auswechseln. Es ist allgemein bekannt, dass dadurch die Erfolgschancen der Mannschaft in den folgenden 2-3 Spielen signifikant steigt. Das heisst der Trainerwechsel hat einen statistisch belegbaren „therapeutischen“ Nutzen. Allerdings wäre ein Narr der glaubt, dass die schnellen Erfolge der Mannschaft spezifisch durch den neuen Trainer beziehungsweise sein Training oder Taktik verursacht wurden.

An dieser Stelle sei angemerkt, dass der Nutzen von Wirbelsäulenmanipulation und/oder Osteopathie auf Schmerzempfindung im Rücken nur kurzfristig (2-3 Monate) war, während bei 6 Monaten oder länger kein signifikanter Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppen zu belegen war.

Die diskutierten Studien zum Nutzen von osteopathischer oder anderer manueller Interventionen bei Rückenschmerz zeigen deutlich die Schwierigkeiten der Osteopathie für EbM, wofür ich oben (in 3.3.) generelle Gründe genannt habe. Osteopathische Studien haben einen geringen Evidenzgrad, weil es systematische Schwächen in der Methodologie gibt. Klinische Studien erfolgen meist ohne klare Abgrenzung der Osteopathie. Die Rückenpatienten erhielten zur Osteopathie meist noch eine Standardbehandlung, deren Nutzen bereits belegt ist (Schmerzmittel, nicht-steroidale Entzündungshemmer) und die man den Patienten aus ethischen Gründen nicht vorenthalten wollte. Einer der grössten Hindernisse für solide Studien mit hartem Evidenzgrad ist, dass Osteopathie keine Monotherapie ist und in der Regel mehrere Manipulationen gleichzeitig angewendet werden, die zudem auch noch unklar definiert sind und damit einer black box entsprechen. Daraus ergeben sich zwangsläufig mindestens 3 weitere Probleme: (i) eine meist unzureichende Anzahl von Kontrollgruppen mit unklar definierten Kontrollbehandlungen, (ii) der Maximierung von Placebo-effekten, und (iii) der Nicht-vergleichbarkeit von verschiedenen Studien. Wenn einzelne Studien zu heterogen sind, werden auch Metaanalysen solcher Studien bedeutungslos. Es gilt dann „garbage in - garbage out“.

Andererseits gehören Rückenschmerzen wie viele andere muskuloskelettale Beschwerden zu den vielschichtigen biopsychosozialen Phänomenen, die einen vielschichtigen Forschungsansatz erfordern. Die Vielzahl der Variablen bei Rückenschmerzen und die so komplexen Praktiken wie die Osteopathie stellen eine fast unüberwindbare Hürde dar bei der Erstellung von Standard-RCTs, bei denen die Wirkung einer Technik der Wirkung

einer anderen gegenüber gesetzt wird.

Janine Leach fordert für einen Wirksamkeitsnachweis der Osteopathie ein verfeinertes Verständnis von wissenschaftlicher Evidenz, das der klinischen Beobachtung, Fallstudien und der Sicht des Patienten mehr Bedeutung beimisst (Leach, 2008). Beobachtungsstudien (Observational Studies) wie die Kohortenstudie (Cohort Study), die Fall-Kontroll-Studie (Case-Control Study) und die Einzelfallstudie (Case Reports) können dazu dienen, Hypothesen zu formulieren und Messparameter festzulegen, die in einer RCT gemessen werden sollen.

Unter Umständen müssen ganz neue Wege gegangen werden, um der „Subjektivität des Kranken inmitten der Objektivität der Daten“ gerecht zu werden. Prof. Saller von der Universität Zürich hält dazu eine neue Plastizität des Begriffes „Evidenz“ für nötig (Saller, 2008). Gegenwärtige wissenschaftliche Konzepte sind damit jedenfalls völlig überfordert.

Die Notwendigkeit für Grundlagenforschung in der Osteopathie

In den letzten Jahren haben Osteopathen in vielen Ländern Anläufe unternommen, um in klinischen Studien einen Nachweis zu liefern für den klinischen Nutzen osteopathischer Behandlungen. In meiner Recherche fokussierte ich auf Untersuchungen zum Nutzen von Osteopathie und/oder spinaler Manipulation bei Rückenschmerzen, weil auf diesem Gebiet die grösste Zahl von Veröffentlichungen in anerkannten klinischen Journalen existiert. Wie oben bereits diskutiert wurde keine solide Evidenz gefunden, dass Osteopathie/Wirbelsäulenmanipulation eine vorteilhafte Behandlung mit spezifischer Wirkung bei Rückenschmerzen ist. Das Ergebnis ist vielleicht nicht überraschend, betrachtet man die Komplexität der Symptomatik und deren Ursachen. Viel wichtiger und gleichzeitig auch enttäuschend ist aber die gewonnene Einsicht, dass es der Osteopathie wohl nur in wenigen Ausnahmefällen (wenn überhaupt) gelingen wird, den spezifischen Nutzen irgendeiner Therapie mittels RCT klar zu belegen. Tatsächlich ist ein solcher Nachweis für viele etablierte Massnahmen in der Medizin noch nicht erbracht und schwierig zu erbringen. Vor allem bei jeglichen manuellen Interventionen. Zu gross ist der Placeboeffekt und zu schwierig diesen auszuschalten. Dazu kommen alle o.g. Hindernisse, die es der Osteopathie schwer macht EbM zu betreiben. Jedenfalls beim gegenwärtigen Stand der osteopathischen Forschung. Um aber über diesen Stand hinauszuwachsen, ist eine vermehrte interdisziplinäre Grundlagenforschung unablässig.

Die Bedeutungslosigkeit der osteopathischen Forschung wird verdeutlicht, wenn man das

„Web of Science“ nach Osteopathie-Journalen durchsucht. Man findet gerade mal eine einzige osteopathische Zeitschrift, das „International Journal of Osteopathic Medicine“.

Anerkannte medizinische Journale sind nur solche, die im Web of Science zu finden sind. Das „Web of Science“, auch genannt das „Web of Knowledge“(Wikipedia) vom „Institute of Scientific Information“ (ISI) (heute Thomsen Reuter) ist die umfangreichste und beste wissenschaftliche Datenbank mit mehr als 700 Millionen Veröffentlichungen aus 23.000 Zeitschriften und Büchern aus 256 wissenschaftlichen Disziplinen inklusive Natur-, Sozial-, und Kunst-Wissenschaften. Das „Web of Knowledge“ umfasst 11.000 Web-Seiten inklusive Pubmed, einem digitalen Archiv vom US National Institute of Health, welches selbst 19 Millionen Referenzen von Artikeln aus den biomedizinischen Wissenschaften enthält.

Mitarbeiter des Herausgebers Thomsen Reuters beurteilen nach mehreren Exzellenzkriterien, ob eine wissenschaftliche Zeitschrift in das Web of Science aufgenommen wird. Die Evaluation erfolgt aufgrund verschiedener Faktoren, allen voran nach der Häufigkeit der Zitationen der Manuskripte, der Internationalität der Autoren sowie des Editorials eines Journals. Für den Standard einer wissenschaftlichen Zeitschrift spricht, wer die Veröffentlichung auf ihre Relevanz und Qualität hin prüft. Erfolgt dies durch wissenschaftliche Kollegen, die Experten auf dem jeweiligen Gebiet sind, spricht man von ‚peer-reviewed‘ Artikeln.

Der ISI Index ist heute in den Wissenschaften das wichtigste Werkzeug, um die Qualität von Publikationen, Wissenschaftlern und wissenschaftlichen Journalen zu messen und in einer Weltrangliste aufzustellen. Im Web of Science sind bislang tatsächlich nur 2 Publikationen zu finden mit Studien über die Wirksamkeit von osteopathischen Behandlungen (für irgendeine Indikation), die, basierend auf der Zahl der Citation, einigermaßen Beachtung in der Wissenschaft gefunden haben. Das sind die oben vorgestellten Studien von Andersson et al. in New England Journal of Medicine (68 Citations seit 1999) und Licciardone et al. in Spine (27 Citations seit 2003) über osteopathische Behandlung bei Rückenschmerz.

Dies verdeutlicht, dass die osteopathische Forschung noch in Kinderschuhen steckt, ganz zu schweigen von moderner Grundlagenforschung über die Physiologie der Osteopathie.

Das war nicht immer so. Einige berühmte Schüler und Nachfolger von Andrew Still waren ausgezeichnete und bekannte Forscher. **John M. Littlejohn** (1865-1947), Dozent an der Osteopathieschule in Kirksville, war bekannt für sein Interesse an Physiologie. Nach beruflichen Differenzen mit Still wechselte er nach Europa und entwickelte dort eine ganze Philosophie basierend auf physiologischen Beobachtungen der Effekte von

Bewegungseinschränkung auf die Physiologie und die Homöostase. Seine Methode wurde zum Meilenstein in der Osteopathischen Praxis, die heute hauptsächlich in Europa zu finden ist (Gründung der BSO in London, Vermächtnis im Maidstone College of Osteopathy) (Stone, 1999)(S.127). **Louisa Burns** (1870-1958) publizierte Anfang des 20. Jahrhunderts viele wissenschaftliche Artikel zu den Grundlagen der Osteopathie(Burns, 1907) (Burns, 1911b) (Burns, 1911c) (Burns, 1911a). Später studierte sie die Effekte des eingeschränkten Wirbelsäulensegments auf das paravertebrale Gewebe und die Komponenten der Wirbelsäulengelenke (Stone, 1999)(S.77). Und **Irvin K. Korr** (1909-2004) stellte seine gesamte Arbeit als Neurophysiologe (ab ca.1940) in die Dienste der Osteopathie. Er prägte den Begriff der somatischen Dysfunktion, entwickelte das Konzept des faziilitierten Segments und erforschte somit wichtige Grundbegriffe der osteopathischen Manipulation, die 1979 erstmals zusammengefasst wurden in seinen "Collected Works of I. K. Korr" von der American Academy of Osteopathy (Stone, 1999)(S.75-76).

Abbildung 2:

Im Jahre 1992 publizierte das A.T. Still Forschungsinstitut im Lehrbuch über die Grundsätze der Osteopathie (Hulett, 1922) u.a. die Sicht der Zelle. Entnommen aus (Rogers, 2005).

The osteopathic view of the cell . . . is largely covered by the following statements:

- Normal structure is essential to normal function.
- Normal function is essential if normal structure is to be maintained.
- Normal environment is essential to normal function and structure, though some degree of adaptation is possible for a time, even under abnormal conditions.

Heute wird jeder Zell- oder Molekularbiologe zustimmen, dass Struktur und Funktion einer Zelle sich wechselseitig bedingen, und beides wiederum von der Umwelt beeinflusst wird. Sie haben unzählige Mechanismen erforscht, wie Struktur und Funktion interagieren, und können diese bis ins molekulare Detail beschreiben. Funktion und Dysfunktion eines biologischen Systems (wie Zellen, Organe, und ganze Organismen- wie der Mensch) werden heute in der Biologie durch das Zusammenwirken aller biochemischen Komponenten des Systems beschrieben. Dies ist die Summe und Verteilung aller Proteine, Lipide, und Kohlenstoffe (carbohydrates) zu einem gegebenen Zeitpunkt. Diese werden letztlich durch

die Aktivität von Genen gesteuert, welche wiederum durch die Umwelt (der Zelle, des Organs, und des Organismus) reguliert werden. Diese neue Forschungsrichtung nennt man Systembiologie.

Aus der Molekularbiologie und Systembiologie heraus ist die „personalisierte Medizin“ (personalized medicine) entstanden. Zunächst hat die Pharmaforschung diesen Gedanken aufgenommen verbunden mit der Hoffnung, dass bei Kenntnis der genetischen Konstitution (des Genoms) eines jeden Menschen individuell zugeschnittene Medikamente bei bestimmten Erkrankungen verabreicht werden. Der Hintergrund ist, dass bislang eine mehr oder weniger große Gruppe von Patienten mit einer diagnostizierten Erkrankung nicht auf ein bestimmtes Medikament ansprechen, weil deren genetische Ausstattung unterschiedlich ist.

Wie lässt sich die personalisierte Medizin auf die Osteopathie oder allgemein die Komplementärmedizin übertragen? Menschen sind Individuen und reagieren auf eine bestimmte Behandlung und einen bestimmten Therapeuten unterschiedlich. Diese individuelle Komponente macht es nahezu unmöglich, die Wirksamkeit in einer klinischen Studie zu zeigen. Jedenfalls würde die Studie eine sehr große Zahl von Patienten voraussetzen, um eine signifikante Wirkung nachzuweisen.

Mit den modernen sensitiven Methoden der Molekular- und Systembiologie lassen sich heute kleinste Veränderungen in eines biologischen Systems quantitativ bestimmen, sei es in einer Zelle, Organ, oder gar im ganzen Organismus. Egal ob diese Veränderung programmiert ist, wie biologische Entwicklungsprozesse (z.B. Embryogenese, Alterung), oder durch Dysregulation bei einer Erkrankung hervorgerufen wurde. Dadurch können auch alle physiologischen Effekte hervorgerufen durch eine beliebige Therapie besser erfasst werden. Personalisierte Medizin ist eine wichtige Ergänzung zur EbM, weil sie Wirksamkeit im Individuum quantitativ bestimmen kann. Beispielsweise kennt man heute Gene, die alleine durch einen bestimmten mechanischen Druck auf Zellen induziert werden. Die quantitative Messung solcher Gene nach einer entsprechenden osteopathischen Behandlung wäre gegebenenfalls ein robuster spezifischer Parameter, der etwas über den Effekt der Intervention aussagt.

Neue bildgebende Technologien wie funktionelle Magnetresonanztomographie (fMRI, functional magnetic resonance imaging) zur Messung von Gehirnaktivität oder Durchflusszytometrie zur genauen Charakterisierung von 10.000 Zellen pro Sekunde, sowie molekularbiologische und biochemische Methoden (wie transcriptomics und proteomics) zum

Nachweis von dynamischen Prozessen und aller Systemkomponenten (wie RNA, Proteine) in Zelle, Organ, und Organismus, stehen heute in der Grundlagenforschung zur Verfügung. Notwendig ist eine interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Osteopathen mit Zell- bzw. Molekularbiologen oder Biomedizinern.

Wissenschaft kann dazu beitragen, neues Wissen per Induktion zu generieren, das dann wiederum in Überlegungen im Praxisalltag per Deduktion miteinbezogen werden kann. Während Wissenschaft nicht dafür geeignet ist über Werte des Patienten, des Behandlers oder der Gesellschaft zu urteilen, ist ihr Wissen über Physiologie, Biomechanik, Pathologie, Psychologie der Entwicklung von Messinstrumenten notwendig um den Evaluierungsprozess im klinischen Alltag zu verbessern, sagt Prof. Stephen Tyreman in seinem Kommentar zu einem Artikel mit der Fragestellung ob es einen Platz für Wissenschaft in der Definition von Osteopathie gibt.

„Values and their appropriate application cannot be assessed by science...science is not the best method for assessing praxis. Science contributes to the evaluation of praxis by bringing knowledge from physiology, biomechanics, pathology, psychology and so on, as well as providing a measuring tool. However, it is important that the science is a good science, i.e. robust and open to scrutiny, whereas how the knowledge is used to achieve the best outcome for a patient requires a different kind of decision“ (Tyreman, 2008).

Dies ist ein klares Plädoyer für vermehrte und bessere Grundlagenforschung als Basis für Erweiterung der Kenntnisse, die der Klinikalltag erfordert.

6. Bibliographie

- Altman, D.G., and Bland, J.M. (1995). Absence of evidence is not evidence of absence. *BMJ (Clinical research ed)* 311, 485.
- Andersson, G.B., Lucente, T., Davis, A.M., Kappler, R.E., Lipton, J.A., and Leurgans, S. (1999). A comparison of osteopathic spinal manipulation with standard care for patients with low back pain. *The New England journal of medicine* 341, 1426-1431.
- Armitage, P. (2003). Fisher, Bradford Hill, and randomization. *International Journal of Epidemiology* 32, 925-928.
- Assendelft, W.J., Morton, S.C., Yu, E.I., Suttorp, M.J., and Shekelle, P.G. (2003). Spinal manipulative therapy for low back pain. A meta-analysis of effectiveness relative to other therapies. *Annals of internal medicine* 138, 871-881.
- Beck, M., and Unverricht, R. (2005). Die Osteopathische Medizin im Dilemma zwischen Tradition und Moderne. *Journal of Bodywork and Movement Therapies* Vol8, Heft 1, Januar 2004, Seite 25-31 4, 26-27.
- Brown, M.M., Brown, G.C., and Sharma, S. (2005). Evidence-Based to Value-Based Medicine (Atlanta, GA, American Medical Association).
- Brown, M.M., Brown, G.C., Sharma, S., and Landy, J. (2003). Health care economic analyses and value-based medicine. *Survey of ophthalmology* 48, 204-223.
- Burns, L.D.O. (1907). Basic Principles. *Studies in the Osteopathic Sciences* 1.
- Burns, L.D.O. (1911a). The Cells of the Blood. *Studies in the Osteopathic Sciences* 4.
- Burns, L.D.O. (1911b). The Nerve Centers. *Studies in the Osteopathic Sciences* 2.
- Burns, L.D.O. (1911c). The Physiology of Consciousness. *Studies in the Osteopathic Sciences* 3.
- Chaitow, L., Comeaux, Z., Dommerholt, J., Ernst, E., Gibbons, P., Hannon, J., Lewis, D., and Liebenson, C. (2004). Wirksamkeit der Manipulation bei der Behandlung von Lumbago: Die Gültigkeit der Schlussfolgerungen bei Metaanalysen. *Journal of Bodywork and Movement Therapies* Vol8, Heft 1, Januar 2004, Seite 25-31 2, 13-19.
- Cherkin, D.C., Sherman, K.J., Deyo, R.A., and Shekelle, P.G. (2003). A review of the evidence for the effectiveness, safety, and cost of acupuncture, massage therapy, and spinal manipulation for back pain. *Annals of internal medicine* 138, 898-906.
- Comeaux, Z. (2005). Somatische Dysfunktion- Reflektion über die Anwendung des Begriffs in der osteopathischen Praxis. *Journal of Bodywork and Movement Therapies* Vol8, Heft 1, Januar 2004, Seite 25-31 2, 25-31.

- Crow, W.T., and Willis, D.R. (2009). Estimating cost of care for patients with acute low back pain: a retrospective review of patient records. *The Journal of the American Osteopathic Association* 109, 229-233.
- Drysdale, I. (2008). Research underpins the evidence base for osteopathic medicine. *International Journal of Osteopathic Medicine* 11, 123-124.
- Ernst, E., and Canter, P.H. (2006). A systematic review of systematic reviews of spinal manipulation. *Journal of the Royal Society of Medicine* 99, 192-196.
- Ernst, E., and Singh, S. (2008). *Gesund ohne Pillen- was kann die Alternativmedizin?* (München, Hanser Verlag).
- Freireich, E. (1997). The randomized clinical trial is not the best and certainly not the only way to conduct clinical research. *The Journal of Mind-Body Health* 13, 41-44.
- Fryer, G. (2000). Muscle Energy Concepts: A need for change. *Journal of Osteopathic Medicine* 2, 54-59.
- Gorman, C. (2007). Are doctors just playing hunches? *Time* 169, 52-54.
- Guyatt, G.H., Oxman, A.D., Kunz, R., Vist, G.E., Falck-Ytter, Y., and Schunemann, H.J. (2008). What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? *BMJ (Clinical research ed)* 336, 995-998.
- Heard, J. (2006). Osteopathische Forschung in Amerika. *DO-Deutsche Zeitschrift für Osteopathie* 2, 6-8.
- Hoppe, D.J., Schemitsch, E.H., Morshed, S., Tornetta, P., 3rd, and Bhandari, M. (2009). Hierarchy of evidence: where observational studies fit in and why we need them. *The Journal of bone and joint surgery* 91 Suppl 3, 2-9.
- Horrobin, D.F. (2002). Effective clinical innovation: an ethical imperative. *Lancet* 359, 1857-1858.
- Hulett, G.D. (1922). *A Text Book of the Principles of Osteopathy*, 5th ed edn (Pasadena, Calif: A.T. Still Research Institute).
- Kienle, G.S., Karutz, M., Matthes, H., Matthiessen, P., Petersen, P., and Kiene, H. (2003). Evidenzbasierte Medizin: Konkurs der ärztlichen Urteilskraft? . *Dtsch Arztebl* 100, 2142-2146.
- Kirk, L., Underwood, M., Chappell, L., Martins-Mendez, M., and Thomas, P. (2005). The effect of osteopathy in the treatment of chronic low back pain- a feasibility study. *IJOM* 8, 5-11.
- Kuchera, M.L. (2005). Osteopathic manipulative medicine considerations in patients with chronic pain. *The Journal of the American Osteopathic Association* 105, S29-36.

- Leach, J. (2008). Towards an osteopathic understanding of evidence. *International Journal of Osteopathic Medicine* 11, 3-6.
- Licciardone, J.C. (2009). Time for the osteopathic profession to take the lead in musculoskeletal research. *Osteopathic medicine and primary care* 3, 6.
- Licciardone, J.C., Brimhall, A.K., and King, L.N. (2005). Osteopathic manipulative treatment for low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC musculoskeletal disorders* 6, 43-55.
- Licciardone, J.C., King, H.H., Hensel, K.L., and Williams, D.G. (2008). OSTEOPATHic Health outcomes in chronic low back pain: The OSTEOPATHIC Trial. *Osteopathic medicine and primary care* 2, 5-14.
- Lind, J. (1753). *A Treatise on the Scurvy*.
http://www.jameslindlibrary.org/trial_records/17th_18th_Century/lind/lind_kphtml.
- Lucas, N.P. (2005). To what should we attribute the effects of OMT? *International Journal of Osteopathic Medicine* 8, 121-123.
- Lucas, N.P., and Moran, R.W. (2006). Is osteopathy research relevant? A challenge has been made. *International Journal of Osteopathic Medicine* 9, 75-76.
- Lucas, N.P., and Moran, R.W. (2007a). Is there a place for science in the definition of osteopathy? *International Journal of Osteopathic Medicine* 10, 85-87.
- Lucas, N.P., and Moran, R.W. (2007b). Researching osteopathy: Who is responsible? *IJOM* 10, 33-33r35.
- McGovern, R.J. (2006). Altern und Osteopathie: Die Rolle von Beweisen. *DO-Deutsche Zeitschrift für Osteopathie* 2, 9-12.
- Montori, V.M., and Guyatt, G.H. (2008). Progress in evidence-based medicine. *Jama* 300, 1814-1816.
- Muzzi, D. (2005). Palpation und Forschung. *Journal of Bodywork and Movement Therapies* Vol8, Heft 1, Januar 2004, Seite 25-31 I, 13-16.
- Nallamothe, B.K., Hayward, R.A., and Bates, E.R. (2008). Beyond the randomized clinical trial: the role of effectiveness studies in evaluating cardiovascular therapies. *Circulation* 118, 1294-1303.
- Porter, R. (2000). *Die Kunst des Heilens, Eine medizinische Geschichte der Menschheit von der Antike bis heute* (Heidelberg, Berlin, Spektrum Akademischer Verlag GmbH).
- Resch, K.-L. (2004). Wissenschaft, die Wissen schafft. *DO-Deutsche Zeitschrift für Osteopathie* 3, 6-9.

- Rogers, F.J. (2005). Advancing a Traditional View of Osteopathic Medicine Through Clinical Practice. *JAOA, Special Communication 105*, 255-259.
- Sackett, D.L., Rosenberg, W.M., Gray, J.A., Haynes, R.B., and Richardson, W.S. (1996). Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ (Clinical research ed 312)*, 71-72.
- Saller, R. (2008). Über das Individuelle, Subjektive und Integrative in der Komplementärmedizin. *Forschende Komplementärmedizin 15*, 4-5.
- Still, A.T. (2005a). Das grosse Still-Kompendium, Vol II Die Philosophie der Osteopathie (1899) , 2.Auflage edn (Jolandos).
- Still, A.T. (2005b). Das grosse Still-Kompendium, Vol I Autobiographie (1908), 2.Auflage edn (Jolandos).
- Stone, C. (1999). Science in the Art of Osteopathy (Cheltenham, UK, Nelson Thornes Ltd).
- Team, U.B.T. (2004a). United Kingdom back pain exercise and manipulation (UK BEAM) randomised trial: cost effectiveness of physical treatments for back pain in primary care. *BMJ (Clinical research ed 329)*, 1381.
- Team, U.B.T. (2004b). United Kingdom back pain exercise and manipulation (UK BEAM) randomised trial: effectiveness of physical treatments for back pain in primary care. *BMJ (Clinical research ed 329)*, 1377-1381.
- Thompson, M. (1953). Interpretation of osteopathic concept prepared by committee at Kirksville. Designed for use toward more effective teaching throughout curriculum. (report to Board of Trustees for Kirksville College of Osteopathy and Surgery, Morris Thompson, President, June 1952). *J Osteopathy 60*, 7.
- Tyreman, S. (2008). Commentary on 'Is there a place of science in the definition of osteopathy'? *International Journal of Osteopathic Medicine 11*, 102-105.
- van Tulder, M.W., Cherkin, D.C., Berman, B., Lao, L., and Koes, B.W. (1999). 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. *Spine 24*, 1113-1123.
- van Tulder, M.W., Koes, B.W., and Bouter, L.M. (1997). Conservative treatment of acute and chronic nonspecific low back pain. A systematic review of randomized controlled trials of the most common interventions. *Spine 22*, 2128-2156.
- Wikipedia http://de.wikipedia.org/wiki/Evidenzbasierte_Medizin.
- Wikipedia <http://de.wikipedia.org/wiki/Manipulation>.
- Wikipedia <http://de.wikipedia.org/wiki/Placebo>.

Wikipedia http://en.wikipedia.org/wiki/Evidence-based_medicine.

Wikipedia <http://www.isiwebofknowledge.com/>.

Williams, N.H., Edwards, R.T., Linck, P., Muntz, R., Hibbs, R., Wilkinson, C., Russell, I., Russell, D., and Hounsome, B. (2004). Cost-utility analysis of osteopathy in primary care: results from a pragmatic randomized controlled trial. *Family practice* 21, 643-650.

Williams, N.H., Wilkinson, C., Russell, I., Edwards, R.T., Hibbs, R., Linck, P., and Muntz, R. (2003). Randomized osteopathic manipulation study (ROMANS): pragmatic trial for spinal pain in primary care. *Family practice* 20, 662-669.

7. Anhang

7.1. Abkürzungen

CAM	Komplementäre und Alternative Medizin
EbM	Evidenz basierte Medizin
GRADE	Graduierung von Evidenz und Empfehlungen in Leitlinien, Entwicklung und Bewertung
HVLAT	Manipulationstechnik mit hoher Geschwindigkeit und kleiner Amplitude
IRC	Interdisziplinäres Forschungskomitee
KCOM	Kirkville College für Osteopathische Medizin
LBP	Rückenschmerzen im unteren Rücken
NSAID	Nicht-steroidale Anti-entzündliche Medikamente
OMM	Osteopathische Manipulative Medizin
OMT	Osteopathische Manipulative Behandlung
PH.D.	Doktor der Philosophie
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
RMDQ	Roland Morris Fragebogen
UPT	Ultraschallbehandlung
UK	Vereinigtes Königreich
UK BEAM	Studie in UK über Training und Manipulation bei Rückenschmerz
USA	Vereinigte Staaten von Amerika
VAS	Visuelle Analog Skala für Schmerz
VbM	Werte bezogene Medizin
WHO	Weltgesundheitsorganisation

7.2. Glossar

Cochrane Collaboration

Die Cochrane Collaboration ist ein weltweites Netz von Wissenschaftlern und Ärzten. Ziel ist, systematische Übersichtsarbeiten (systematic reviews) zur Bewertung von medizinischen Therapien zu erstellen, aktuell zu halten und zu verbreiten.

Dysfunktion (somatische)

Dysfunktion beschreibt beeinträchtigte oder veränderte Funktion aller im Bezug zu muskuloskelettalen Strukturen stehenden Komponenten wie skelettale, extrazelluläre Matrix und damit verbundene Gefäße, lymphatische und neuronale Elemente. Die Diagnose der somatischen Dysfunktion erfolgt mittels Anamnese, Inspektion und Palpation und ermittelt Veränderungen im Gewebe, Asymmetrie von Strukturen, Einschränkung von Bewegung und Abwehrspannung (TART).

Manipulation

(lateinisch für Handgriff, Kunstgriff)

In seiner ursprünglichen Bedeutung 'Handgriff' steht Manipulation in der Manuellen Medizin für eine Reihe von mit der Hand durchgeführten Techniken, die dem Lösen einer Blockierung dienen.

Osteopath

Der Osteopath wendet entsprechend seiner Diagnose spezielle manuelle Techniken an, die auf den Prinzipien der Philosophie der Osteopathie begründet sind.

Osteopathie

Ein ganzes System der medizinischen Versorgung mit einer Philosophie, die die Bedürfnisse des Patienten mit der gegenwärtigen medizinischen Praxis sowie Chirurgie und Geburtshilfe verbindet. Die Osteopathie betont die Beziehung von Struktur und Funktion und anerkennt die Fähigkeit des Körpers, sich selbst zu heilen. Sie versteht den menschlichen Organismus als Einheit von Körper-Seele-Geist. Mittels klinischer Diagnose und manueller Behandlung, die eine grosse Vielfalt verschiedenster Techniken kennt, geht der Behandler auf die individuelle Situation des Patienten ein. Im speziellen widmet sie sich dem Auffinden und Beheben von Ursachen für neuro-muskulo-skelettalen Problemen in Form von Dysfunktionen im Bindegewebe(siehe ‚somatische Dysfunktion‘).

Osteopathische Behandlung (OMT)

Die therapeutische Anwendung von manuell applizierten Kräften durch einen Osteopathen mit dem Ziel, die physiologische Funktion zu verbessern und/oder die Homöostase zu unterstützen, die durch eine somatische Dysfunktion gestört war.

Translational Medizin

Die translationale Medizin fordert vom Arzt/ Heiler, Störungen in gemeinsamer Arbeit zu lösen, statt hypothetische Krankheiten zu ‚diagnostizieren‘; Krankheit wird in dem Zusammenhang verstanden als Teil des Lebens und nicht als Krankheitszustand, wobei bei der Lösungsfindung die ganze Person mit ihren Wechselwirkungen zwischen den Genen, Umwelt und Lebensstil miteinbezogen wird.

7.3. Lebenslauf

Anja Richter
Huttenstrasse 40
CH-8006 Zürich

geboren am 26. Mai 1967, verheiratet

Ausbildung

- 1986 Abitur am Otto von Taube Gymnasium Gauting bei München (D)
- 1987-89 Krankengymnastikschule der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg (D)
- 1990-91 Berufspraktika in der Inneren Medizin, Orthopädie und Neurologie an
den Rehabilitationskliniken Bad Krozingen (D)
- 1994-2000 Studium der Osteopathie am College Sutherland Ulm (D)
- 2000 Heilpraktikerprüfung am Gesundheitsamt Freiburg (D)
- 2008-2010 Masterstudiengang Osteopathie an der Donau Universität Krems (A)

Berufliche Tätigkeit

- 1991-1993 Physiotherapeutin, Neurologie, Schwarzwaldklinik, Bad Krozingen (D)
- 1994-1995 Krankengymnastikpraxis Bühler, Freiburg (D)
- 1995-1999 Krankengymnastikpraxis Ruh, Freiburg (D)
- 1999-2000 Krankengymnastikpraxis Manz, Freiburg (D)
- seit 2000 Praxis für Osteopathie und Naturheilkunde, Anja Richter, Freiburg (D)
- seit 2002 Praxis für Osteopathie Anja Richter, Zürich (CH)

7.4 Persönliche Erfahrung

Trotz Vorwarnungen sah ich für mich keine andere Möglichkeit als eine Literaturstudie zu erstellen. Was damit gemeint war, das durfte ich ausreichend erfahren.

Tatsächlich war die Wahl des Themas entstanden aus der Neugierde über die Bedeutung des Aussage von A.T.Still, dass der Osteopath dem Körper hilft, sich selbst zu heilen.

So begab ich mich zunächst auf die Spuren des Mysteriums der Selbstheilung und der Selbstregulation. Allein diesen Begriffen und ihrer Bedeutung nachzugehen, hätte das eingehende Studium sehr fremder Literatur bedeutet und eine sehr theoretische Betrachtung ergeben.

Inzwischen hatte ich Still's Schriften gelesen und Medizinhistorie studiert- also schon viel Neues dazugelernt.

Doch der für heutige Ohren so kryptische Stil von Still brachte mich an den Rand meiner Geduld und ich musste immer wieder die Bücher weglegen.

Der Einblick in die Geschichte der Medizin überraschte mich damit, dass einschlägige Meinungen ohne grössere Überprüfung sich über Jahrhunderte halten konnten- heute aber sind sie längst überholt- zumindest manche.

Hieraus entstand das Interesse, Glaubensbekenntnisse der Osteopathie zu hinterfragen und mehr über Hintergründe zu erfahren. Ich verschaffte mir einen Überblick über die Wissenschaft in der Osteopathie von ihren Anfängen bis heute.

Nicht zuletzt durch das Zusammenleben mit einem leidenschaftlichen Wissenschaftler gab es immer wieder Diskussionen, in denen ich oft nur schwer argumentativ standhalten konnte.

Die Auseinandersetzung mit der evidenzbasierten Medizin, von der ich vorher nicht mehr als einmal gehört hatte, und die vielen kritischen Artikel, die ich dazu fand, schienen mir ein wunderbares Pflaster, diese Diskussionen fortzuführen und weiteres Neuland zu entdecken.

Ich bin um einige Erfahrungen reicher und froh, dass ich einen so wunderbaren Mitstreiter an meiner Seite habe.

7.5. Danksagung

Dieses Werk widme ich all meinen Lehrern der Vergangenheit und der Gegenwart und meinen ganz besonderen Lehrern, meinen zukünftigen Patienten.

Meine Anerkennung ich möchte an alle richten, die selbst auf der Suche nach Wahrheit in all ihren Daseinsformen sind. Ohne all diese Männer und Frauen hätten wir nicht das viele Material, von dem wir lernen könnten.

Ich möchte allen danken, die sich die Zeit nehmen, diese Seiten zu lesen- ich hoffe, Sie finden etwas von Wert für sich.

Vor allem danke ich meinem Mann Manfred für seine Liebe und die vielen interessanten Gespräche im Zusammenhang mit der Thematik dieser Arbeit. Ohne seine Unterstützung wäre die Arbeit in dieser Form und in dieser Zeit nicht entstanden.