

H. J. Hamre, C. Becker-Witt, A. Glockmann, R. Ziegler,
S. N. Willich, H. Kiene

Anthroposophische Kunsttherapie, Heileurythmie, Rhythmische Massage und ärztliche Behandlung chronischer Erkrankungen: Die Anthroposophische Medizin Outcomes- Studie (AMOS)

Zusammenfassung

Hintergrund: Anthroposophische Medizin wird weltweit bei chronischen Erkrankungen angewandt.

Fragestellung: Untersuchung der klinischen Ergebnisse und der Kosten anthroposophischer Therapien bei Patienten mit chronischen Erkrankungen.

Design: Prospektive Kohortenstudie

Studiensetting: 141 anthroposophische Arztpraxen in Deutschland

Teilnehmer und Behandlung: 898 ambulant behandelte Patienten im Alter von 1–75 Jahren, die zu Anthroposophischer Kunsttherapie, Heileurythmie oder Rhythmischer Massage (n=665) überwiesen wurden oder mit einer neuen anthroposophisch-ärztlichen Therapie (ärztliche Beratung und teilweise Arzneitherapie, n=233) begannen. Begleittherapien waren erlaubt.

Wichtigste Zielparameter: Krankheitssymptomatik beurteilt durch Arzt (Krankheitsscore) und Patient (Symptomscore) sowie gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36, KINDL, KITA) nach

0, 3, 6, 12, 18 und 24 Monaten; Behandlungskosten im Jahr vor Studienaufnahme und im ersten Studienjahr.

Ergebnisse: Die häufigsten Indikationen waren psychische Erkrankungen (32,0%) und Muskel-Skelett-Erkrankungen (18,9%). Die Erkrankungen bestanden seit median 3,0 Jahren (Interquartilbereich IQB 1,0–8,5), im Durchschnitt seit $6,5 \pm 8,4$ Jahren. Es wurden median 12 Therapieeinheiten (IQB 10–20) Anthroposophischer Kunsttherapie, Heileurythmie oder Rhythmischer Massage verabreicht, die Therapie erstreckte sich über median 120 Tage (IQB 81–195).

Von Studienaufnahme bis zur 6-Monats-Befragung verbesserten sich der Krankheitsscore (0–10) von durchschnittlich $6,40 \pm 1,76$ auf $3,43 \pm 2,23$ ($p < 0,001$) und der Symptomscore (0–10) von $5,89 \pm 1,75$ auf $3,35 \pm 2,09$ ($p < 0,001$). Bei Erwachsenen verbesserten sich im selben Zeitraum die SF-36 Körperliche Summenskala von durchschnittlich $43,34 \pm 10,58$ auf $47,44 \pm 10,32$ ($p < 0,001$) und die SF-36 Psychische Summenskala von $38,83 \pm 12,45$ auf $44,93 \pm 10,92$ ($p < 0,001$). Bei Kindern wurden ähnliche Verbesserungen der Lebensqualität (KINDL, KITA) beobachtet. Alle Verbesserungen blieben bis zur letzten Befragung nach 24 Monaten stabil.

Nebenwirkungen durch Anthroposophische Kunsttherapie, Heileurythmie oder Rhythmische Massage traten bei 2,7% (19/712) der Patienten auf. Bei drei Patienten (0,4%) führten die Nebenwirkungen zum Therapieabbruch. Die Behandlungskosten betrugen im Jahr vor Studienaufnahme 3.637 € pro Patient und im ersten Jahr nach Studienaufnahme 3.484 €, was einer Verringerung um 152 € (4,2%) pro Patient entspricht.

Schlussfolgerung: Patienten, die anthroposophische Therapien erhielten, erfuhren eine langfristige Verbesserung chronischer Krankheitsbeschwerden und gesundheitsbezogener Lebensqualität. Gleichzeitig wurden die Behandlungskosten gesenkt.

Schlüsselwörter

Angststörungen, Anthroposophische Medizin, Asthma, Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung, Chronische Erkrankung, Depressive Störung, Heileurythmie, HWS-Syndrom, Klinische Studie, Krankheitskosten, Kunsttherapie, LWS-Syndrom, Migräne, Outcomes-Studie, Rhythmische Massage, Sinusitis, Spannungskopfschmerz.

Abkürzungen

±: Standardabweichung; 95 %-KI: 95 %-Konfidenzintervall, (engl. confidence interval); ADHS-SSV: Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung/Störung des Sozialverhaltens; AM: Anthroposophische Medizin; AMOS: Anthroposophische Medizin Outcomes-Studie; HE/KT/RM: Heileurythmie, Anthroposophische Kunsttherapie, Rhythmische Massage; HWS: Halswirbelsäule; IQB: Interquartilbereich; KINDL: KINDL[®]-Fragebogen zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Kindern und Jugendlichen; KITA: KITA-Fragebogen zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Kleinkindern; KSK: SF-36 Körperliche Summenskala; MED: AMOS-Patientengruppe, die bei Studienaufnahme eine AM-Therapie durch den Studienarzt erhalten; LWS: Lendenwirbelsäule; MW: Mittelwert; PSK: SF-36 Psychische Summenskala; SF-36: SF-36[®]-Fragebogen zum Gesundheitszustand (engl. Medical Outcomes Short-Form-36 Health Survey).

Abstract:**Anthroposophic therapies in chronic disease: The Anthroposophic Medicine Outcomes Study (AMOS)**

Context: Anthroposophic medicine (AM) is used worldwide for chronic diseases.

Objective: To study clinical outcomes and costs in patients treated with AM therapies for chronic conditions.

Design: Prospective cohort study.

Setting: 141 medical practices in Germany providing AM treatment.

Participants and interventions: 898 outpatients aged 1–75 years referred to AM therapies (art, eurythmy or rhythmical massage, n=665) or starting AM medical treatment (counselling, medicines, n=233).

Main outcome measures: Disease severity assessed independently by physician (Disease Score) and patient (Symptom Score), and health-related quality of life (SF-36, KINDL, KITA) after 3, 6, 12, 18, and 24 months; health costs in pre-study year and first study year.

Results: Most common indications were mental disorders (32.0%), and musculoskeletal disorders (18.9%). Disease duration at baseline was median 3.0 years (interquartile range = IQR 1.0–8.5, mean 6.5 ± 8.4 years). Median number of AM therapy sessions was 12 (IQR 10–20), median therapy duration was 120 days (IQR 81–195).

From baseline to 6-month follow-up, Disease Score (0–10) improved from 6.40 ± 1.76 to 3.43 ± 2.23 ($p < 0.001$), Symptom Score (0–10) improved from 5.89 ± 1.75 to 3.35 ± 2.09 ($p < 0.001$). In adults, SF-36 Physical Component Summary improved from mean 43.34 ± 10.58 at baseline to 47.44 ± 10.32 after 6 months ($p < 0.001$),

SF-36 Mental Component Summary improved from 38.83 ± 12.45 to 44.93 ± 10.92 ($p < 0.001$). Similar HRQoL improvements were observed in children (KINDL, KITA). All improvements remained stable until 24-month follow-up.

Adverse effects from AM therapies occurred in 2.7 % (19/712) of patients. Three (0.4 %) patients stopped therapy due to adverse effects. Health costs were 3,637 € per patient in the pre-study year and 3,484 € in the first study year, a decrease of 152 € (4.2 %) per patient.

Conclusion: Anthroposophic therapies were associated with long-term reduction of chronic disease symptoms, improvement of health-related quality of life, and health cost reduction.

Key words

anthroposophy, anxiety disorders, art therapy, asthma, attention-deficit disorder with hyperactivity, chronic disease, clinical trials, costs and cost analysis, depressive disorder, eurhythmy therapy, low back pain, massage, migraine, neck pain, outcome assessment (health care), sinusitis, tension headache.

Vorbemerkung

Dies ist die deutsche Übersetzung der Publikation *Anthroposophic therapies in chronic disease: The Anthroposophic Medicine Outcomes Study (AMOS)*. *European Journal of Medical Research* 2004; 9(5): 351–60 *. Der Abdruck erfolgt mit freundlicher Genehmigung vom I. Holzapfel Verlag. Die deutsche Übersetzung wurde ebenfalls in *Der Merkur* 2004; 57(6): 419–29 abgedruckt.

* Einige geringfügige Errata aus der englischen Publikation wurden korrigiert.

Einleitung

Die Anthroposophische Medizin (AM) wurde in den 1920er Jahren von Rudolf Steiner und Ita Wegman begründet [1]. Ziel der AM ist es, die salutogenetische, selbstheilende Kapazität des Patienten zu fördern [2]. Zu den AM-Therapien gehören anthroposophisch-ärztliche Beratung, Anwendung spezieller Arzneimittel, künstlerische Therapien, Bewegungstherapien und Massage. AM wird von Ärzten und Therapeuten als Erweiterung der konventionellen Medizin verstanden und stationär und ambulant angewandt. AM wird in den meisten europäischen Ländern sowie in Nord- und Südamerika, in einigen afrikanischen und asiatischen Ländern und in Australien und Neuseeland praktiziert.

Bei der *Anthroposophischen Kunsttherapie* (KT) werden Malen, Zeichnen, Plastizieren, Musik oder Sprache unter Anleitung eines Kunsttherapeuten angewendet [3–5], bei *Heileurythmie* (HE) übt der Patient spezifische, für die Behandlung seines Erkrankungszustandes ausgewählte Körperbewegungen und -gesten [6]. Die Ausbildung zum Therapeuten der KT oder HE dauert 6–7 Jahre. Die *Rhythmische Massage nach Dr. Ita Wegman* (RM) wurde aus der Schwedischen Massage weiterentwickelt [7] und wird von Physiotherapeuten mit 1½–3jähriger Weiterbildung ausgeübt. HE/KT/RM werden bei körperlichen, psychosomatischen und psychiatrischen Krankheitsbildern eingesetzt.

Die klinische Dokumentation von HE/KT/RM war bisher auf Fallberichte und kleine Kohortenstudien beschränkt. 1998 begannen wir in Zusammenarbeit mit einer Krankenkasse eine Langzeitstudie zu AM in Deutschland, die ‚Anthroposophische Medizin Outcomes-Studie‘ (AMOS). Die vorliegende Publikation stellt die Hauptergebnisse von AMOS-1 dar, die 1998–2003 durchgeführt wurde.

AMOS ist eine prospektive „Real-World“-Praxisstudie mit Patienten, die wegen chronischer Erkrankungen eine AM-Therapie begannen. Die Aufnahmekriterien wurden nicht auf spezifische Diagnosen beschränkt, da Spektrum und Häufigkeit der Indika-

tionen für AM-Therapie bei Studienbeginn nicht bekannt waren. Da AM-Therapien bei chronischen Erkrankungen meist multimodal eingesetzt werden als Integration ärztlicher Beratung, Arzneitherapien, HE, KT oder RM, wurden die AM-Therapien als Gesamtpaket evaluiert. Zusätzlich wurden Auswertungen der hauptsächlichen Therapiegruppen durchgeführt.

Untersuchungsbereiche

In der Studie wurden untersucht:

- Merkmale der Anwender von AM: Indikationen für AM, Soziodemographie, Aspekte der Patienten-Arzt-Beziehung
- Durchführung der AM-Therapien
- Krankheitssymptomatik und gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Einschätzung der Effektivität der AM-Therapien, Zufriedenheit mit der Therapie
- Begleittherapien und Gesundheitsleistungen: Inanspruchnahme und Kosten
- Nebenwirkungen

Material, Methode und Statistik

Design

Prospektive Kohortenstudie

Patientenrekrutierung

Patienten wurden von Ärzten aufgenommen, die bei der Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland registriert sind.

Einschlusskriterien: Ambulant behandelte Patienten im Alter von 1–75 Jahren, mit Beginn einer AM-Therapie wegen jeglicher Indikation (Haupterkrankung), d.h.

- Überweisung zu KT, HE oder RM,
- oder Beginn einer AM-Therapie durch den Studienarzt nach einer ersten AM-Konsultation von ≥ 30 min. (MED-Gruppe).

Ausschlusskriterien: Frühere Behandlung der Haupterkrankung mit HE/KT/RM bzw. frühere AM-Konsultation von ≥ 30 min. für die Haupterkrankung.

Hauptzielparameter

- Krankheitssymptomatik auf numerischen Skalen von 0 (nicht vorhanden) bis 10 (schwerst möglich): Krankheitsscore (globale Einschätzung durch den Arzt) nach 0, 6 und 12 Monaten; Symptomscore (Patienteneinschätzung der bis zu sechs wichtigsten Symptome bei Studienaufnahme) nach 0, 3, 6, 12, 18 und 24 Monaten
- Lebensqualität nach 0, 3, 6, 12, 18 und 24 Monaten: SF-36[®]-Fragebogen zum Gesundheitszustand [8] für Erwachsene = 17 Jahre; KINDL[®]-Fragebogen [9] für Kinder im Alter von 8–16 Jahren; KITA-Fragebogen [10] für Kinder im Alter von 1–7 Jahren

Weitere Zielparameter

- Einstellung der Patienten gegenüber AM und Schulmedizin
- Ausmaß der Inanspruchnahme von Therapien und Gesundheitsleistungen im Jahr vor und im ersten Jahr nach der Studienaufnahme: HE/KT/RM (Dokumentation durch Therapeut), Verwendung von AM- und Nicht-AM-Arzneimitteln, Arzt- und Zahnarztbesuche, medizinische Untersuchungen, Krankenhaus- und Kuraufenthalte, Operationen, physikalische Therapien, Ergotherapien, Psychotherapien, Heilpraktikerbesuche, Arbeitsunfähigkeit

- Anwendung einer Standardtherapie für die Haupterkrankung nach den Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften oder der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
- Patientenbewertung des Therapieerfolgs, Patientenzufriedenheit mit der Therapie, Wirksamkeitseinschätzung der Therapie durch Patient und Arzt
- Behandlungskosten im Jahr vor und im Jahr nach der Studienaufnahme: direkte Kosten (AM-Therapie, ärztliche Behandlung, Psychotherapie, Arzneimittel, physikalische Therapie, Ergotherapie, Krankenhaus- und Kurbehandlung), indirekte Kosten (Lohnfortzahlung, Krankengeld)
- Nebenwirkungen, Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (Dokumentation durch Arzt und Patient)

Datenerhebung

Wenn nicht anders aufgeführt, wurden die Studiendaten durch die Patienten erhoben. Die Angaben der Patienten wurden nicht an die Ärzte weitergegeben. Die Inanspruchnahme von Therapien und Gesundheitsleistungen im Vorjahr wurde bei Studienaufnahme dokumentiert, die Inanspruchnahme im ersten Studienjahr nach 3 Monaten (nur Arzneimittel) und nach 6 und 12 Monaten.

Die Daten wurden zweimal von zwei verschiedenen Personen in MS Access 97[®] eingegeben. Die zwei Datensätze wurden miteinander verglichen und Unstimmigkeiten durch Vergleich mit den Originaldaten behoben.

Qualitätssicherung, ethische Belange

Die Studie wurde durch die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Humboldt-Universität zu Berlin genehmigt und in Übereinstimmung mit der Helsinki-Deklaration und den GCP-

Richtlinien durchgeführt. Die schriftliche Einwilligung wurde von allen Patienten vor Studienaufnahme eingeholt.

Datenanalyse

Die Datenanalyse (SPSS 11.0[®] und StatXact 5.0.3[®]) erfolgte nach dem Intention-to-treat-Prinzip. Bei kontinuierlichen Daten wurde für gepaarte Stichproben der Rangsummentest von Wilcoxon und für unabhängige Stichproben der U-Test von Wilcoxon, Mann und Whitney verwendet. Die Schätzung des Medians der Differenzen mit 95 %-Konfidenzintervall erfolgte nach der Methode von Hodges und Lehmann [11]. Bei nominalen Daten wurden der McNemar-Test und der exakte Test nach Fisher verwendet. Alle Tests wurden zweiseitig durchgeführt. Signifikanzkriterien waren: $p < 0.05$ und, falls zutreffend, auch: 95 %-KI umfasst nicht 0. Prä-post-Effektstärken wurden als Standardized Response Mean berechnet [12].

Behandlungskosten wurden basierend auf den Durchschnittskosten je Leistung in Deutschland im Jahr 2000 (ärztliche und zahnärztliche Behandlung, Arzneimittel, Krankenhaus- und Kurbehandlung [13,14]) oder auf Honoraren der Gesetzlichen Krankenversicherung (AM-Therapien, Untersuchungen, Psychotherapie, physikalische Therapie, Ergotherapie [15–17]) berechnet. Krankenhauskosten wurden aufgrund von Durchschnittskosten je Bundesland ermittelt, Arztkosten aufgrund der Durchschnittshonorare je Arztkontakt im Accounting Data Record Panel des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland. Kosten für AM-Arzneimittel wurden nach einem Modell der Tagesdosierungen, Darreichungsformen und Preise aufgrund von Verschreibungsdaten der Studienärzte, von Patientenangaben über den Verbrauch und von Preislisten bestimmt. Kosten für andere Arzneimittel wurden aufgrund der Durchschnittskosten je Stoffgruppe im Anatomical Therapeutic Chemical Index [18] berechnet.

Ergebnisse

Patientenrekrutierung und Follow-up

Vom 1. Juli 1998 bis 31. März 2001 haben 141 Ärzte 1095 Patienten gescreent; 898 Patienten erfüllten alle Aufnahmekriterien und wurden in die Studie aufgenommen (Abb. 1, S. 146). Die Analyse zeigt keinen Unterschied zwischen aufgenommenen und nicht aufgenommenen Patienten hinsichtlich Alter und Geschlecht.

77 % (689/898) der Patienten wurden von Allgemeinärzten/praktischen Ärzten aufgenommen, 10 % von Kinderärzten, 5 % von Internisten und 9 % von anderen Fachärzten. Pro Arzt wurden median 4 Patienten (Interquartilbereich IQB 2–7) aufgenommen. Acht (6 %) der 141 Ärzte nahmen jeweils 20 Patienten oder mehr auf, zusammen 270 (30 %) der 898 Patienten. Zwischen diesen 270 Patienten und den restlichen 628 (70 %) Studienpatienten gab es hinsichtlich Symptomscore bei Aufnahme sowie nach 6 und 12 Monaten keine signifikanten Unterschiede.

Die 6-Monats-Befragung wurde von 92 % der Patienten beantwortet, während 8 % nicht antworteten (Dropouts). In einer Dropoutanalyse wurden beiden Gruppen hinsichtlich Alter, Geschlecht, Diagnose sowie Schweregrad und Dauer der Haupterkrankung bei Studienaufnahme verglichen; bei keinem dieser Parameter gab es einen signifikanten Unterschied. Gleichmaßen wurden Patienten verglichen, die sowohl die 6-Monats- als auch die 12-Monats-Befragung beantworteten (85 % der Patienten) beziehungsweise nicht beantworteten (15 %); diese Dropoutanalyse bezog sich zusätzlich auf die Inanspruchnahme von Begleittherapien und Gesundheitsleistungen im Jahr vor Studienaufnahme. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen Beantwortern und Dropouts – abgesehen davon, dass Dropouts 4 Jahre jünger waren und weniger häufig die Haupterkrankung im Urogenitalsystem hatten als die Beantworter (0,9 % vs. 5,0 %).

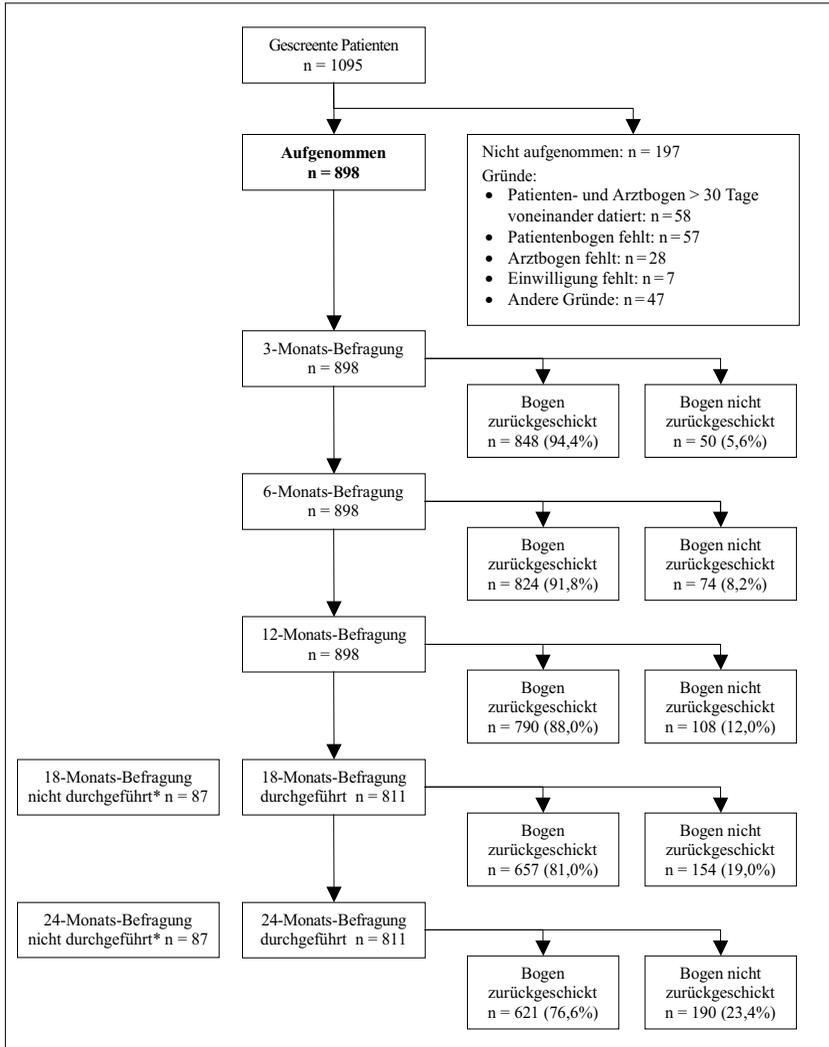


Abb. 1. Patientenrekrutierung und Follow-up.

*Die 18- und 24-Monats-Befragung wurde bei Patienten, die vor dem 1. Jan. 1999 aufgenommen wurden, nicht durchgeführt.

Indikationen für AM-Therapien

Die häufigsten Hauptdiagnosen nach ICD-10-Kapiteln waren: F00-F99 Psychische und Verhaltensstörungen: 32 % (n=287/898 Patienten); M00-M99 Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems: 19 % (n=170); J00-J99 Atemwegserkrankungen: 9 % (n=79); und G00-G99 Krankheiten des Nervensystems: 7 % (n=63). Die 10 häufigsten Diagnosegruppen sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1. Die 10 häufigsten Diagnosegruppen. ADHS-SSV: Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung/Störung des Sozialverhaltens. LWS: Lendenwirbelsäule, HWS: Halswirbelsäule.

Diagnosegruppe	ICD-10	Häufigste Diagnosen	N	Prozent
1. Depression	F30-F39	Depression (n = 87)	93	10,4%
2. Erschöpfungssyndrom	F480, R53	Erschöpfungssyndrom od. -zustand (n = 48)	57	6,3%
3. LWS-Syndrom	M512, M541, M544, M545	LWS-Syndrom oder Lumbago (n = 27), LWS-Prolaps oder Ischias (n = 13)	49	5,4%
4. Migräne/Kopfschmerzen	G43, G44, R51	Migräne (n = 25), Kopfschmerzen (n = 12), Spannungskopfschmerzen (n = 3)	41	4,6%
5. HWS-Syndrom	M472-M509, M531, M542	HWS-Syndrom (n = 22), Zervikaler Bandscheibenprolaps (n = 4), Degenerative HWS-Beschwerden (n = 5)	35	3,9%
6. Asthma	J44-J45	Asthma (n = 30)	33	3,7%
7. Malignome	C00-C97	Mammakarzinom (n = 11), Gastrointestinale Karzinome (n = 4), Schilddrüsenkarzinom (n = 3), Malignes Melanom (n = 3)	28	3,1%
8. ADHS-SSV	F909, F91-F92, F988	Hyperkinetisches Syndrom (n = 10), Aufmerksamkeitsdefizitsyndrom (n = 10)	27	3,0%
9. Angststörung	F41	Angststörung, nicht näher bezeichnet (n = 16), Panikstörung (n = 4)	25	2,8%
10. Sinusitis	J32, J40-J42	Chronische Sinusitis (n = 10), Chronische Sinubronchitis (n = 6)	22	2,3%
Andere Diagnosen			488	54,3%
Gesamt Patienten			898	100,0%

Die Haupterkrankung bestand seit median 3,0 Jahren (IQB 1,0–8,5; im Durchschnitt seit $6,5 \pm 8,4$ Jahren); bei 96 % (861/897) der Patienten bestand die Haupterkrankung seit ≥ 1 Monat. Die Patienten hatten median eine (IQB 1–2) Begleiterkrankung. Ein Drittel der Begleiterkrankungen waren Muskel-Skelett-Erkrankungen oder psychische Erkrankungen.

Soziodemographie der Anwender von AM

Die Patienten wurden aus 15 der 16 Bundesländer aufgenommen. Sie waren median 38,5 Jahre alt (IQB 23,0–48,0). 48 % der Patienten waren im Alter von 30–49 Jahren, wohingegen diese Altersgruppe in einer Stichprobe aus 60 deutschen Allgemeinarztpraxen nur 30 % der Patienten ausmacht [19]. Das Geschlechter-Verhältnis war in der gesamten AMOS-Kohorte (w/m) 2,7/1,0. In den 10 häufigsten Diagnosegruppen war das Verhältnis 4,0/1,0, während das Geschlechter-Verhältnis in Bevölkerungs- und Patientenstichproben aus der Literatur mit entsprechenden Diagnosen, gewichtet nach den Fallzahlen der 10 AMOS-Diagnosegruppen, 1,4/1,0 betrug.

Im Verhältnis zur Bevölkerung in Deutschland hatten die Erwachsenen AMOS-Patienten ein höheres Ausbildungsniveau, und es gab weniger Arbeiter, weniger regelmäßige Raucher, weniger Alkoholkonsumenten und weniger Übergewichtige (Tabelle 2).

Tabelle 2. Soziodemografische Daten der erwachsenen AMOS-Patienten vs. deutsche Bevölkerungstichproben.

Items	Subgruppe	AMOS		Deutschland	
		N	Prozent	Prozent	Quelle
Fachhochschul- oder Hochschulreife		382/693	55%	19%	(3)
Hochschulabschluss		151/616	25%	6%	(3)
Als Arbeiter erwerbstätig während der letzten 12 Monate		22/616	4%	18%	(3)
Erwerbslos während der letzten 12 Monate	Erwerbspersonen	27/380	7%	10%	(3)
Allein lebend		132/687	19%	21%	(3)
Monatliches Netto-Haushaltseinkommen < 900 €		75/515	15%	16%	(3)
Alkoholeinnahme täglich (AMOS) bzw. fast täglich (Deutschland)	Männlich	5/118	4%	28%	(27)
	Weiblich	12/498	2%	11%	
Tägliches oder gelegentliches Rauchen	Männlich	32/118	27%	37%	(28)
	Weiblich	81/496	16%	28%	
Mindestens 1 Stunde Sport wöchentlich	Alter 25–69 Jahre	263/566	46%	39%	(12)
Körpermasseindex < 18,5 (untergewichtig)	Männlich	5/117	4%	1%	(45)
	Weiblich	34/494	7%	4%	
Körpermasseindex ≤ 25 (übergewichtig)		159/609	26%	47%	(45)
Erwerbs- oder Berufsunfähigkeit		49/615	8%	3%	(6)
Schwerbehinderung		57/615	9%	12%	(9)
Arbeitsunfähigkeitstage während der letzten 12 Monate (MW ± SD)		29,5 ± 62,4 Tage		17,0 Tage	(5)

Patienteneinstellung gegenüber AM und Schulmedizin

Die im Jahr 1998 aufgenommenen Patienten wurden nach dem Grund ihrer AM-Arztkonsultation gefragt (n=76 auswertbare Patienten). Positive Aussagen über AM („ermöglicht ein besseres Verständnis meiner Erkrankung“ 78 %; „ermöglicht [mir], aktiv zur Erhaltung meiner Gesundheit beizutragen“ 71 %) waren häufiger als negative Aussagen über die Schulmedizin („bei meiner Erkrankung nicht effektiv“ 43 %; „zu viele Nebenwirkungen“ 40 %).

Durchführung der AM-Therapien

Bei Studienaufnahme wurden die Patienten zu HE (47 %, n=419/898), KT (18 %, n=161) oder RM (10 %, n=85) überwiesen oder begannen mit einer MED-Therapie (26 %, n=233). Die HE/KT/RM begann median 13 Tage (IQB 2–39) nach der Studienaufnahme. Die Therapiedauer betrug median 120 Tage (IQB 81–195). Es wurden median 12 (IQB 10–20) Therapieeinheiten verabreicht. Die Patienten der HE/KT/RM-Gruppe wurden insgesamt von 202 verschiedenen Therapeuten behandelt. MED-Patienten hatten im ersten Jahr nach Studienaufnahme median eine (IQB 0–1) AM-Konsultation von ≥ 60 min. Dauer mit dem Studienarzt, sowie median eine (IQB 0–3) Konsultation von 30–60 min. Dauer und eine (IQB 0–3) Konsultation von 7–30 min. Dauer.

Krankheitssymptomatik

Der *Krankheitsscore* (Abb. 2) verbesserte sich signifikant von $6,40 \pm 1,76$ bei Studienaufnahme auf $3,43 \pm 2,23$ nach 6 Monaten (Median der Differenzen 3,50; 95 %-KI 3,00–3,50; $p < 0,001$; Prä-Post-Effektstärke 1,23). Zwischen 6 und 12 Monaten nach Studienaufnahme wurde eine weitere Verbesserung beobachtet (Median der Differenzen 1,00; 95 %-KI 0,50–1,00; $p < 0,001$). Der *Symptom-*

score (Abb. 3) verbesserte sich signifikant von $5,89 \pm 1,75$ bei Studienaufnahme auf $3,35 \pm 2,09$ nach 6 Monaten (Median der Differenzen 2,67; 95 %-KI 2,50–2,83; $p < 0,001$; Effektstärke 1,09), mit einer geringfügigen weiteren Verbesserung zu jedem nachfolgenden Befragungszeitpunkt. 6 Monate nach Studienaufnahme waren der Krankheitsscore und der Symptomscore gegenüber den Aufnahmewerten bei jeweils etwa 85 % der Patienten verbessert; zwei Drittel der Patienten erfuhren eine Verbesserung von mindestens 30 % des Aufnahmewertes.

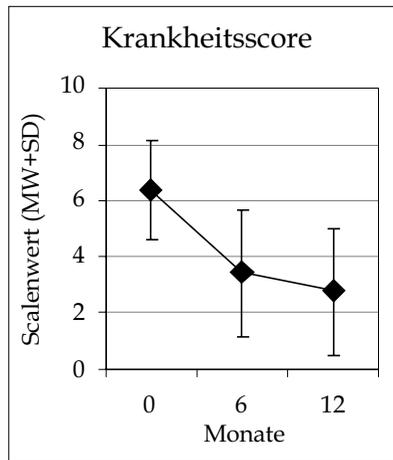


Abb. 2. Krankheitsscore (Arztangabe, 0 = nicht vorhanden, 10 = schwerst möglich), Befragung nach 0, 6 und 12 Monaten.

Die Verbesserungen von Krankheits- und Symptomscore hatten in den HE-, KT-, RM-, und MED-Gruppen sowie bei Kindern und Erwachsenen eine ähnliche Größenordnung. In allen 10 Diagnosegruppen (Tabelle 1) verbesserten sich beide Scores innerhalb der ersten 6 Monate nach Studienaufnahme signifikant. Alle diesbezüglichen Prä-Post-Effektstärken waren mit $= 0,80$ groß (Range des Krankheitsscores 1,12–1,76; Range des Symptomscores 0,90–1,51); die einzige Ausnahme hiervon war der Krankheitsscore in der Gruppe der Malignome (0,59).

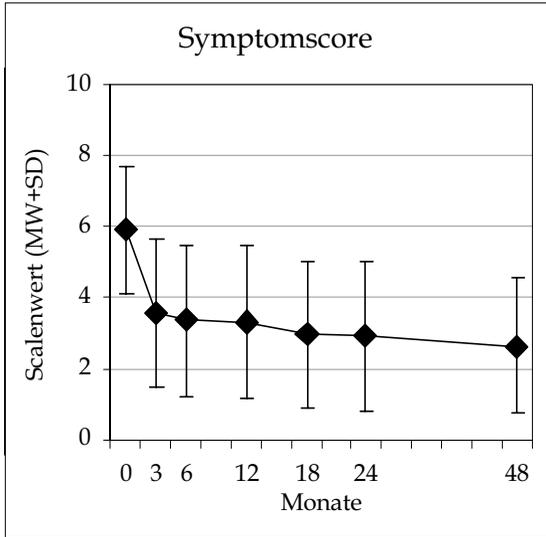


Abb. 3. Symptomscore (Patientenangabe, 0 = nicht vorhanden, 10 = schwerst möglich).

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Bei Studienaufnahme waren die erwachsenen AMOS-Patienten hinsichtlich der Körperlichen Summenskala des SF-36 (KSK, Durchschnitt $43,21 \pm 10,55$), der Psychischen Summenskala des SF-36 (PSK, $38,81 \pm 12,50$) (Abb. 4) sowie aller acht SF-36-Subskalen und der SF-36-Skala ‚Gesundheitsveränderung‘ signifikant stärker beeinträchtigt als die deutsche Bevölkerung. Alle SF-36-Skalen verbesserten sich zwischen Studienaufnahme und der 6-Monats-Befragung signifikant. Die Differenz zwischen der Aufnahme und dem 6-Monats-Follow-up betrug im Median für die KSK $4,02$ (95 %-KI $3,38-4,68$; $p < 0,001$) und für die PSK $5,86$ (95 %-KI $4,92-6,84$; $p < 0,001$). Die Verbesserungen beider SF-36-Summenskalen hatten in den Untergruppen HE, KT, RM und MED

sowie bei Männern (n=134) und Frauen (n=559) eine ähnliche Größenordnung. Alle Verbesserungen der SF-36-Skalen blieben bis zur letzten Nachbefragung nach 24 Monaten erhalten.

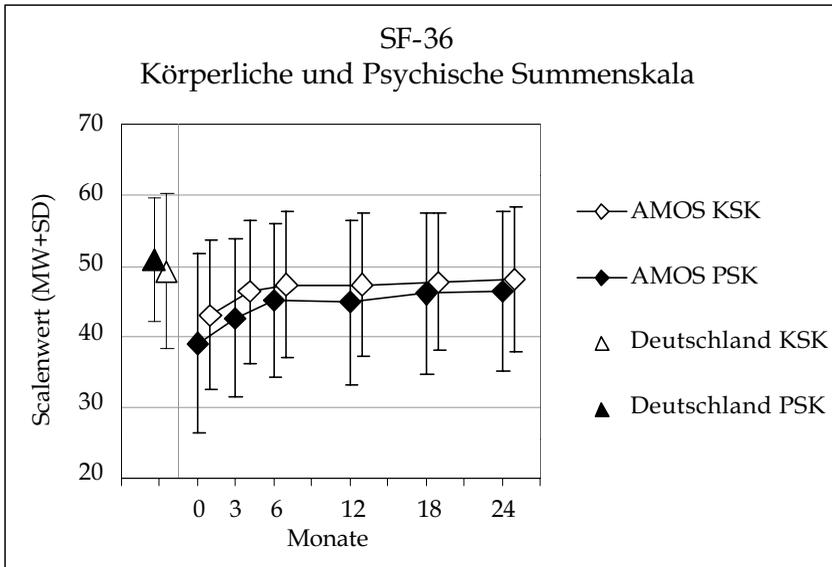


Abb. 4. SF-36 Körperliche Summenskala (KSK) und Psychische Summenskala (PSK). Erwachsene AMOS-Patienten im Verlauf, zusätzlich deutsche Bevölkerungsstichprobe.

Bei Kindern im Alter von 8–16 Jahren gab es zwischen Studienaufnahme und der 6-Monats-Befragung signifikante Verbesserungen des KINDL-Gesamtscores und der KINDL-Subskalen ‚Psyche‘, ‚Körper‘ und ‚Funktionalität‘. Für den KINDL-Gesamtscore (0–100) betrug die Differenz zwischen der Aufnahme und dem 6-Monats-Follow-up median 4,59 (95 %-KI 2,19–7,19; $p < 0,001$). Nur die KINDL-Subskala ‚Sozial‘ änderte sich während der Studie nicht signifikant; alle anderen KINDL-Skalen waren bei der letzten 24-Monats-Befragung im Vergleich zur Aufnahme signifikant verbessert.

Bei Kindern im Alter von 1–7 Jahren verbesserten sich beide KITA-Subskalen (‚Psychosoma‘ und ‚Alltag‘, 0–100) sukzessive

bis zur letzten Befragung nach 24 Monaten. Die Differenz zwischen der Aufnahme und dem 6-Monats-Follow-up betrug für ‚Psychosoma‘ im Median 9,38 (95 %-KI 6,25–12,50; $p < 0,001$) und für ‚Alltag‘ 8,33 (95 %-KI 4,17–10,42; $p < 0,001$).

Bewertung von Therapieerfolg, Zufriedenheit und Wirksamkeit

Bei der 6-Monats-Befragung lag die durchschnittliche Patienteneinschätzung des Therapieerfolgs (numerische Skala: 0 = gar nicht geholfen, 10 = sehr gut geholfen) bei $7,39 \pm 2,33$. Die Patientenzufriedenheit (0 = sehr unzufrieden, 10 = sehr zufrieden) betrug im Durchschnitt $8,05 \pm 2,18$. Als „sehr wirksam“ oder „wirksam“ schätzen 86 % (487/568) der antwortenden Patienten die HE/KT/RM ein (Abb. 5). Bezogen auf die Anzahl der Patienten, die zur HE/KT/RM überwiesen wurden, sind dies 73 % (487/665). Die Wirksamkeitseinschätzung der Ärzte fiel ähnlich aus.

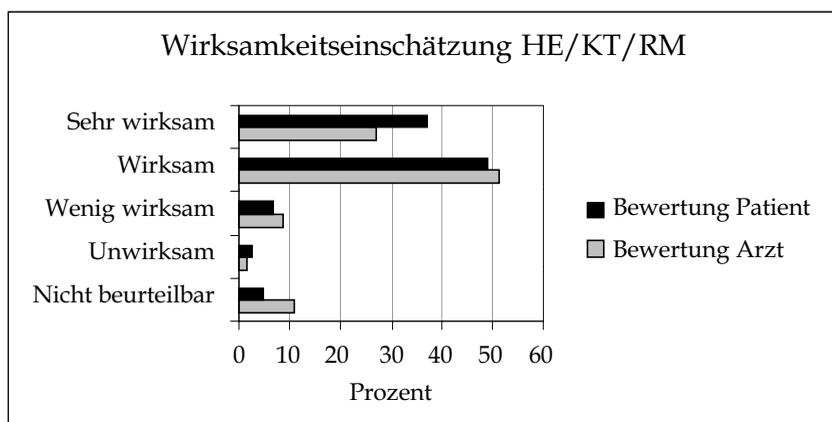


Abb. 5. Wirksamkeitseinschätzung von Heileurythmie/Kunsttherapie/Rhythmischer Massage (HE/KT/RM) bei der 6-Monats-Befragung: Prozentanteile der Antwortkategorien bei Patienten, bei denen die Therapie bereits begonnen hatte. Patienten: $n=568$, Arztangaben: $n=527$.

Hinsichtlich der Patienteneinschätzungen von Therapieerfolg, Zufriedenheit und Wirksamkeit zeigten sich zwischen Erwachsenen (Patientenangabe) und Kindern (Angabe des Erziehungsberechtigten) bzw. zwischen den Befragungen nach 6 und 12 Monaten keine signifikanten Unterschiede. Zwischen den HE-, KT-, RM- und MED-Gruppen sowie zwischen den Diagnosegruppen waren die Unterschiede gering und bei den aufeinander folgenden Befragungen nicht konsistent.

Inanspruchnahme von Begleittherapien und Gesundheitsleistungen, Arbeitsunfähigkeit

Begleittherapien, Gesundheitsleistungen und Arbeitsunfähigkeitstage sind in Tabelle 3 aufgeführt. Im Vergleich zum Jahr vor Studienaufnahme nahmen im ersten Studienjahr die Anzahl der Krankenhaustage und die der medizinischen Untersuchungen ab, dagegen nahmen Psychotherapie und AM-Arzneimittelverbrauch zu. Hinsichtlich der sonstigen Parameter ergaben sich keine signifikanten Veränderungen. Eine Verringerung der Anzahl der Krankenhaustage wurde in allen Altersgruppen beobachtet, außer in der Gruppe der über 70jährigen (n=13). Die Anzahl der medizinischen Untersuchungen verringerte sich bei elf von zwölf aufgeführten Untersuchungen; lediglich die Anzahl der Allergietests nahm zu.

Tabelle 3. Begleittherapien, Gesundheitsleistungen und Arbeitsunfähigkeitstage im Jahr vor Studienaufnahme und im ersten Studienjahr.

n. s.: nicht signifikant. *Heilpraktikerbesuch: Anzahl der Patienten.

	<i>-12 bis 0 Monate</i>		<i>0 bis 12 Monate</i>		<i>p-Wert</i>	<i>Median der Differenzen (95%-KI)</i>
	<i>MW</i>	<i>± SD*</i>	<i>MW</i>	<i>± SD*</i>		
Arztbesuche	17,96	±20,87	16,73	±17,48	n. s.	n. s.
Medizinische Untersuchungen	6,13	± 8,80	5,08	± 6,01	p < 0,001	-1,00 (-1,50 bis -0,50)
Krankenhaustage	4,64	±17,44	2,62	±15,41	p = 0,001	-4,50 (-7,50 bis -2,00)
Kurtage	1,73	± 7,70	1,93	± 7,51	n. s.	n. s.
Operationen	0,19	± 0,49	0,13	± 0,43	n. s.	n. s.
Einheiten mit physikalischer Therapie oder Ergotherapie	9,17	±20,72	9,48	±26,88	n. s.	n. s.
Psychotherapieeinheiten	3,19	±13,31	4,26	±13,66	p = 0,016	+4,00 (0,50 bis 7,50)
AM-Arzneimittel pro Tag	0,29	± 0,65	0,62	± 0,85	p < 0,001	+0,33 (0,26 bis 0,29)
Nicht-AM-Arzneimittel pro Tag	0,69	± 1,05	0,78	± 1,08	n. s.	n. s.
Arbeitsunfähigkeitstage	30,51	±61,53	32,30	±78,31	n. s.	n. s.
Patienten mit Heilpraktikerbesuch*	82/556 (14,8%)		69/556 (12,4%)		n. s.	

Anwendung einer Leitlinie-gestützten Standardtherapie

Die Anwendung einer Leitlinien-gestützten Standardtherapie für die Haupterkrankung wurde in neun Diagnosegruppen analysiert (jedoch nicht bei Malignomen, weil Tumorstadium und Bestrahlung nicht dokumentiert wurden): Innerhalb der ersten 6 Monate nach Studienaufnahme hatten 63 % (214/342) der Patienten keine Leitlinien-gestützte Standardtherapie. Diese Häufigkeit lag zwischen 40 % (19/47, LWS-Syndrom) und 96 % (24/25, ADHS-SSV). Die folgenden Standardtherapien wurden im ersten Jahr nach Studienaufnahme bei keinem Patienten angewendet: prophylaktische Gabe von Arzneimitteln gegen Migräne oder andere Kopfschmerzen; Antidepressiva, Anxiolytika oder Buspiron gegen Angststörungen; Kortikosteroide oder Operation wegen Sinusitis; zentralnervöse Stimulanzen in der ADHS-SSV-Gruppe.

Behandlungskosten

Die direkten und indirekten Behandlungskosten betragen im Jahr vor Studienaufnahme durchschnittlich 3.637 € pro Patient und im Jahr nach Studienaufnahme 3.484 €, was eine Verringerung um 152 € (4,2 %) pro Patient darstellt (Tabelle 4). Die größten Differenzen betrafen die Zunahme der Kosten für AM um 378 € pro Patient und die Verringerung der Krankenhauskosten um 623 € pro Patient. Andere Kostendifferenzen waren jeweils gering.

Tabelle 4. Behandlungskosten pro Patient im Jahr vor Studienaufnahme und im ersten Studienjahr.

	-12 Monate bis 0	0 bis 12 Monate	Differenz	
	Kosten pro Patient	Kosten pro Patient Prozent der Kosten		Kosten pro Patient
<i>AM-Therapien</i>				
Heileurythmie, Kunsttherapie, Rhythmische Massage	43 €	417 €	12,0%	+374 €
Arzthonorare für AM-Konsultationen	109 €	73 €	2,1%	-36 €
AM-Arzneimittel	45 €	86 €	2,5%	+40 €
<i>Gesamt AM-Kosten</i>	198 €	576 €	16,5%	+378 €
<i>Andere Therapien</i>				
Arzthonorare für Nicht-AM-Konsultationen, medizinische Untersuchungen	199 €	187 €	5,3%	-12 €
Psychotherapie	179 €	239 €	6,9%	+60 €
Zahnarzthonorare	147 €	151 €	4,3%	+4 €
Nicht-AM-Arzneimittel	238 €	240 €	6,9%	+2 €
Physikalische Therapie, Ergotherapie	103 €	111 €	3,2%	+8 €
Krankenhausbehandlung	1.431 €	808 €	23,2%	-623 €
Kuraufenthalte	112 €	125 €	3,6%	+13 €
<i>Gesamt andere Therapien</i>	2.409 €	1.861 €	53,4%	-548 €
<i>Gesamt direkte Kosten</i>	2.607 €	2.438 €	70,0%	-169 €
<i>Indirekte Kosten (Lohnfortzahlung, Krankengeld)</i>	1.030 €	1.047 €	30,0%	+17 €
<i>Gesamt direkte und indirekte Kosten</i>	3.637 €	3.484 €	100,0%	-152 €

Nebenwirkungen

Bei 19 (2,7 %) der Patienten, die HE/KT/RM erhielten, traten Nebenwirkungen durch HE/KT/RM auf (Tabelle 5). Sechs (0,8 %) Patienten hatten eine Nebenwirkung von schwerer Intensität (die

Kategorien waren: leicht, mittel und schwer); bei drei (0,4 %) Patienten führten Nebenwirkungen zu einem Abbruch der HE/KT/RM. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen traten infolge von Nicht-AM-Arzneimitteln (bei 10,4 % der Anwender) mehr als doppelt so häufig auf als durch AM-Arzneimittel (bei 4,5 % der Anwender).

Tabelle 5. Häufigkeit von Nebenwirkungen. *Die Zahl betrifft Patienten mit mehr als einer AM-Therapie.

Therapie	Patienten mit Therapie	Patienten mit Nebenwirkung durch Therapie		Patienten mit Therapieabbruch infolge Nebenwirkungen	
	N	N	Prozent	N	Prozent
AM-Therapie	712*	19	2,7%	3	0,4%
Heileurythmie	495*	12	2,4%	0	0,0%
Kunsttherapie	198*	2	1,0%	0	0,0%
Rhythmische Massage	85	5	5,9%	3	3,5%
Nicht-AM-Therapie	?	10	?	3	?
AM-Arzneimittel	710	32	4,5%	19	2,7%
Nicht-AM-Arzneimittel	766	80	10,4%	30	3,9%

12 Patienten hatten Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE): Fünf Patienten sind verstorben, sieben Patienten wurden akut ins Krankenhaus eingewiesen. In keinem Fall bestand ein Zusammenhang zwischen dem SUE und einer AM-Therapie bzw. einer Arzneimittelanwendung.

Diskussion

Hauptergebnisse der Studie

In diese prospektive, praxisnah durchgeführte Studie wurden 898 ambulant behandelte Patienten im Alter von 1–75 Jahren vor Beginn einer anthroposophischen (AM) Therapie (Heileurythmie, Kunsttherapie, Rhythmische Massage oder ärztliche Behandlung)

aufgenommen. Die Patienten wiesen chronische psychische Erkrankungen, Muskel-Skelett-Erkrankungen und andere Erkrankungen auf. Bei Studienaufnahme bestand die jeweilige Erkrankung seit durchschnittlich 6½ Jahren.

Während des zweijährigen Beobachtungszeitraumes zeigten sich deutliche, konsistente und anhaltende Verbesserungen der Krankheitsbeschwerden und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Im ersten Jahr nach Studienaufnahme wurden die Kosten der AM-Therapien durch eine gleichzeitige Kostenabnahme infolge geringerer Anzahl der Krankenhaustage ausgeglichen. Die Inanspruchnahme von anderen Gesundheitsleistungen veränderte sich nur geringfügig.

Interne Validität der Studienergebnisse

Für diese Studie war eine Verblindung der Patienten weder gewünscht noch möglich, weil AM-Therapien den direkten (nicht-verblindeten) Kontakt zum Patienten erfordern, um adäquat durchgeführt zu werden. Eine Randomisierung war aufgrund von starken Therapiepräferenzen der AM-Ärzte und -Patienten nicht möglich. Ohne unbehandelte Kontrollgruppe stellt sich allerdings die Frage, in welchem Ausmaß die günstigen Krankheitsverläufe durch AM-Therapien oder durch andere Faktoren verursacht wurden. Ausführliche Analysen des potenziellen Einflusses von Biasfaktoren auf den Symptomscore werden andernorts vorgestellt und diskutiert (Hamre H. J., Kiene H., Manuskript in Vorbereitung).

Die Patientenangaben zur Inanspruchnahme von Begleittherapien und Gesundheitsleistungen könnten eventuell durch einen Erinnerungsbias beeinflusst werden. In der vorliegenden Studie würde sich jedoch ein systematischer Erinnerungsbias wahrscheinlich konservativ auswirken, d. h. zu ungünstigeren Ergebnissen führen, als sie sonst ausgefallen wären. Der Grund hierfür ist: Während die Patienten bei Studienaufnahme ihre Therapien

und Gesundheitsleistungen für den Zeitraum der letzten 12 Monate dokumentierten, wurden diese Items in der Folge alle 6 Monate abgefragt (Arzneimittelverbrauch auch nach 3 Monaten). Da Erinnerungsverluste der Patienten für den 12-Monatszeitraum vor Studienaufnahme eher größer sind als für die kürzeren Zeiträume nach Studienaufnahme, mögen einige Patienten ihre Inanspruchnahme im Jahr vor der Studienaufnahme unterschätzt haben.

85 % der Patienten haben sowohl die 6-Monats- als auch die 12-Monats-Befragung beantwortet, 15 % haben nicht beide Befragungen beantwortet (Dropouts). Diesbezügliche Dropoutanalysen zeigten, bis auf unwesentliche Ausnahmen, keine signifikanten Unterschiede. Zudem gibt es a priori keinen Grund anzunehmen, dass die Dropout-Patienten mehr Therapien und Gesundheitsleistungen in Anspruch genommen haben sollten als die antwortenden Patienten. Somit ist unwahrscheinlich, dass Patientendropouts die Analysen der Inanspruchnahme von Begleittherapien und Gesundheitsleistungen verzerrt haben sollten.

Ein beachtenswertes Ergebnis stellt der Rückgang der stationären Krankenhausbehandlung von durchschnittlich 4,6 Tagen pro Patient im Jahr vor Studienaufnahme auf 2,6 Tage im ersten Jahr nach Studienaufnahme dar. Dieser Befund ist statistisch hochsignifikant (Median der Differenzen 4,5 Tage; 95 %-KI 2,0–7,5; $p=0,001$) und plausibel, da er eine Normalisierung in Richtung des deutschen Durchschnitts von zwei Tagen pro Person darstellt. Die minimale Veränderung des deutschen Durchschnittswertes während des Studienzeitraums (1998–2001: 2,08→1,97 Tage) kann nicht als Erklärung für die in AMOS beobachtete Verringerung gelten. Die Verringerung der Krankenhaustage erklärt sich auch nicht durch Schwankungen in der Häufigkeit von Notfällen und Unfällen und ebenfalls nicht durch häufige diagnostische Krankenhausaufenthalte in frühen Krankheitsstadien. (Diesbezügliche Analysedaten sind hier nicht dargestellt.)

Die Kosten für AM-Therapien, Begleittherapien, Gesundheitsleistungen, Lohnfortzahlung und Krankengeld betragen im Jahr vor Studienaufnahme 3.637 € pro Patient. Im Jahr nach Studien-

aufnahme reduzierten sich die Kosten um 152 € auf 3.484 € pro Patient. Diese Kostenberechnung könnte durch Fehler beeinträchtigt werden bezüglich:

- a) des Umfangs der kostenrelevanten Items (z.B. Erinnerungsbias, s.o.) und
- b) der in der Kostenbilanzierung verwendeten Kosten pro Item (z.B. unterschiedliche Krankenhauskosten je nach Trägerschaft oder Fachrichtung von Krankenhäusern).

Für jedes Item haben wir den größtmöglichen Einfluss von potenziellen Fehlern geschätzt und seine Auswirkung auf die Kostenbilanzierung berechnet. Die meisten Fehler hatten nur geringfügige Auswirkungen (weniger als ± 20 € pro Patient); große mögliche Auswirkungen (mehr als ± 100 €) gab es nur in Zusammenhang mit Krankenhaus- und Krankschreibungskosten. Die Kombination aller „günstigen“ Faktoren führte zu einer Kostenverringerung von 563 € pro Patient, bei Kombination aller „ungünstigen“ Faktoren reduzierte sich die Kostenverringerung auf 12 € pro Patient. Somit ist sehr unwahrscheinlich, dass es zu einer bedeutsamen Kostensteigerung gekommen sein sollte.

Repräsentativität der Teilnehmer

Die Beteiligung von 343 Ärzten und Therapeuten aus fast allen Bundesländern weist auf eine hohe Repräsentativität hin.

Bei den Patienten der Studie waren der Frauenanteil sowie der Anteil im mittleren Alterssegment höher als in deutschen Allgemeinarztpraxen; Ausbildungsniveau und Berufsstatus der Patienten lagen höher als im Durchschnitt der deutschen Bevölkerung. Diese Ergebnisse stimmen mit anderen Studien über AM-Patienten mit chronischen Erkrankungen überein [2, 20]; ebenso das Überwiegen von psychischen Erkrankungen und Muskel-Skelett-Erkrankungen in AMOS [2].

Generalisierbarkeit der Studienergebnisse

In diese Studie wurden Patienten unterschiedlichen Alters mit jeglicher Erkrankung aufgenommen, weshalb sich die Frage stellt, ob die positiven Ergebnisse auf bestimmte Untergruppen beschränkt sind. Subgruppenanalysen ergaben jedoch nur geringfügige Ergebnisunterschiede zwischen unterschiedlichen Altersgruppen, zwischen den Geschlechtern, zwischen den AM-Therapiegruppen (HE, KT, RM, MED) und zwischen den Diagnosegruppen. Die einzige Ausnahme bildeten diagnosespezifische SF-36-Verläufe. Diese Unterschiede sind gut bekannt; sie spiegeln die unterschiedliche Änderungssensitivität der SF-36-Skalen bei verschiedenen Krankheiten wider. Die Generalisierbarkeit der Studienergebnisse scheint somit nicht auf bestimmte Untergruppen beschränkt zu sein.

Bedeutung der Studienergebnisse

Angesichts des bisherigen fast vollständigen Fehlens klinischer Studien zu Anthroposophischer Kunsttherapie, Heileurythmie und Rhythmischer Massage, bringt die vorliegende große prospektive ‚Anthroposophische Medizin Outcomes-Studie‘ die Evaluation dieser Therapien einen deutlichen Schritt voran. Die häufigsten Indikationen waren chronische psychische Erkrankungen (Depression, Angst, Hyperaktivität), Wirbelsäulenerkrankungen, Asthma, Kopfschmerzsyndrome und chronische Sinusitis. Insgesamt handelt es sich um häufige Krankheitsbilder: Die 12-Monatsprävalenz in der Bevölkerung liegt zwischen 1,5 % (Generalisierte Angststörung [21]) und 75 % (Rückenschmerzen [22]). Diese Krankheiten beeinträchtigen Gesundheit, Lebensqualität und Arbeitsfähigkeit erheblich [23–26]. Nach Kostenberechnungen aus Deutschland [27–29], den Niederlanden [30] und den USA [31–33] betragen die direkten und indirekten Kosten durch depressive Störungen und Angsterkrankungen, LWS- und HWS-Syndrom,

Migräne, Asthma und Sinusitis, umgerechnet auf Deutschland, jährlich 51 Milliarden Euro.

Die Standardtherapien dieser Erkrankungen werden in nationalen Leitlinien definiert. Häufig werden Arznei-, Physio- und Psychotherapien empfohlen, weniger häufig kommen multimodale, stationäre Behandlungen oder bei einigen Indikationen auch Operationen zum Tragen [34–38]. Für viele Patienten bringen diese Therapien jedoch keinen Nutzen; nach den Ergebnissen klinischer Studien müssen zwischen drei Patienten (Triptane bei akuter Migräne, Antidepressiva bei Major Depression [39, 40]) und acht Patienten (Antibiotika bei chronischer Sinusitis [41]) behandelt werden, damit ein Patient durch die Behandlung profitiert. Normalerweise führen die Standardtherapien zu keiner Heilung, und die meisten Arzneimittel wirken nur so lange sie kontinuierlich eingenommen werden. Erschwerend kommt hinzu, dass die Ergebnisse der Wirksamkeitsstudien oft wegen enger Einschlusskriterien erstaunlich wenig generalisierbar sind; so haben im Falle der nichtpsychotischen unipolaren Major Depression die Ergebnisse aus randomisierten Studien für 86 % der Patienten keine Gültigkeit, weil sie klinische Merkmale aufweisen, die zum Ausschluss aus solchen Studien führen [42]. Im Übrigen führen Nebenwirkungen oder das Nichtansprechen bei vielen Patienten zum Absetzen oder Ablehnen von Arzneimitteltherapien. Es wurde beispielsweise festgestellt, dass nur 5 % der Migräne-Patienten und nur 2 % der von Spannungskopfschmerz Betroffenen eine Standard-Arzneimittelprophylaxe anwenden [43]. Somit überrascht nicht, dass zwei Drittel der AMOS-Patienten in den ersten 6 Studienmonaten keine Leitlinien-gestützte Therapie ihrer Haupterkrankung anwendeten.

Neben Defizienzen der Standardtherapien war der Wunsch, selbst aktiv zur Therapie beizutragen, ein noch häufiger geäußelter Grund für das Aufsuchen anthroposophischer Ärzte. Diesem Wunsch wird durch Übungstherapien wie Anthroposophische Kunsttherapie und Heileurythmie entsprochen. Das Ziel von AM-Therapie und -Beratung bei chronischen Erkrankungen ist, tiefer

liegende Ursachen des Krankheitszustandes zu beeinflussen, die durch Passivtherapien evtl. nicht erreicht werden [2].

Die AM-Therapien wiesen günstige Risikoprofile auf: Nebenwirkungen traten bei 2,7 % der Patienten auf und führten bei nur 0,4 % zu einem Therapieabbruch. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurden seltener durch AM-Arzneimittel verursacht (4,5 % der Patienten) als durch andere Arzneimittel (10,4 %). Das Kostenprofil war ebenfalls günstig: Aufgrund der verringerten Anzahl der Krankenhaustage sanken die Behandlungskosten trotz der zusätzlichen Kosten durch die AM-Therapien. Die Reduzierung der Krankenhausaufenthalte entspricht der Zielsetzung anthroposophischer Hausärzte, ihre Patienten so lange wie möglich selbst zu behandeln und unnötige Einweisungen zu vermeiden [2, 44]. Auch in zwei Studien aus den Niederlanden [45, 46] sowie in einem Audit des britischen National Health Service [47] lag die Anzahl der Krankenhaustage bei Patienten von AM-Ärzten 10 %–35 % niedriger als örtliche oder nationale Durchschnittswerte.

Schlussfolgerung

In der vorliegenden Studie wurde unter anthroposophischen Therapien eine erhebliche und langfristige Verbesserung der Krankheitsbeschwerden und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität beobachtet und zwar bei Patienten mit Muskel-Skelett-Erkrankungen, psychischen Erkrankungen, Kopfschmerzsyndromen, Asthma und anderen chronischen Erkrankungen. In Anbetracht der langen Krankheitsdauer vor Studienaufnahme (im Durchschnitt 6½ Jahre) sind dies ermutigende Ergebnisse. Diese Verbesserungen ließen sich ohne Zunahme der Gesamt-Behandlungskosten erreichen. Die Rate an Nebenwirkungen war gering.

Danksagung

Die Studie wurde durch die Innungskrankenkasse Hamburg finanziert, mit zusätzlicher Förderung durch die Deutsche BKK und die Betriebskrankenkasse des Bundesverkehrsministeriums. Wir danken Gunver Sophia Kienle und Wilfried Tröger für wertvolle Hilfe und Diskussionen und Mathias Kiltbau, Linda Bak Schröder und Petra Siemers für technische Unterstützung. Unser besonderer Dank gilt auch den teilnehmenden Ärzten, Therapeuten und Patienten.

Literatur

- [1] Steiner R., Wegman I.: Grundlegendes für eine Erweiterung der Heilkunst nach geisteswissenschaftlichen Erkenntnissen. GA 27. Dornach: Rudolf Steiner-Verlag; 1984. 140 S.
- [2] Ritchie J., Wilkinson J., Gantley M., Feder G., Carter Y., et al.: A model of integrated primary care: anthroposophic medicine. London: National Centre for Social Research. Department of General Practice and Primary Care, St Bartholomew's and the Royal London School of Medicine and Dentistry, Queen Mary University of London; 2001. 158 S.
- [3] Hauschka M.: Künstlerische Therapie. Vorbeugung und Heilung durch künstlerische Betätigung. 5. Aufl. Verein für ein erweitertes Heilwesen e.V.; 1993. 16 S.
- [4] Collot d'Herbois L.: Licht, Finsternis und Farbe in der Maltherapie. Dornach: Verlag am Goetheanum; 1992. 258 S.
- [5] Lorenz-Poschmann A.: Therapie durch Sprachgestaltung. Dornach: Philosophisch-Anthroposophischer Verlag; 1981. 131 S.
- [6] Kirchner-Bockholt M.: Grundelemente der Heileurythmie. 3. Aufl. Dornach: Philosophisch-Anthroposophischer Verlag; 1981. 213 S.
- [7] Hauschka M.: Rhythmische Massage nach Dr. Ita Wegman. Menschenkundliche Grundlagen. 2. Aufl. Boll über Göppingen: Schule für Künstlerische Therapie und Massage; 1978. 200 S.
- [8] Bullinger M., Kirchnerberger I.: SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. Handanweisung. Göttingen: Hogrefe-Verlag; 1998. 155 S.
- [9] Ravens-Sieberer U., Bullinger M.: Assessing health-related quality of life in chronically ill children with the German KINDL: first psychometric and content analytical results. Qual Life Res 1998; 7(5): 399-407.

- [10] Wittorf M.: KITA – Fragebogen zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Kleinkindern zwischen 1 und 6 Jahren. Dissertation. Berlin: Institut für Arbeits-, Sozialmedizin und Epidemiologie der Medizinischen Fakultät Charité der Humboldt-Universität zu Berlin; 2001. 46 S.
- [11] Hodges J. L., Lehmann E. L.: Estimates of location based on rank tests. *Ann Math Stat* 1963; 34: 598–611.
- [12] Liang M. H., Fossel A. H., Larson M. G.: Comparisons of five health status instruments for orthopedic evaluation. *Med Care* 1990; 28(7): 632–642.
- [13] Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. Gesetzliche Krankenversicherung – Kennzahlen und Faustformeln. Statistiken zur GKV http://www.bmgs.bund.de/downloads/Kennzahlen_und_Faustformeln_2002.pdf (11-7-2003).
- [14] Statistisches Jahrbuch 2001 für die Bundesrepublik Deutschland. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt; 2001. 764 S.
- [15] Kassenärztliche Bundesvereinigung. Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM). Inkrafttreten: 1. Juli 2000. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; 2000. 251 S.
- [16] Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V., Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V. Vergütungsliste für Krankengymnastische/physiotherapeutische Leistungen, Massagen und medizinischen Bäder (Preisliste gem. § 125 SGB V). 2000.
- [17] Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V., Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V. Vergütungsliste für ergotherapeutische Leistungen – Leistungsverzeichnis – (Preisliste gem. § 125 SGB V). 2000.
- [18] Arzneiverordnungs-Report 2001. Schwabe U. und Paffrath D., Hrsg.: Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag; 2001. 982 S.
- [19] Kerek-Bodden H., Koch H., Brenner G., Flatten G.: Diagnosespektrum und Behandlungsaufwand des allgemeinärztlichen Patientenkontexts. Ergebnisse des ADT-Panels des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung. *Z Ärztl Fortbild Qualitätssich* 2000; 94(1): 21–30.
- [20] Pampallona S., von Rohr E., van Wegberg B., Bernhard J., Helwig S., Heusser P., Huerny C., Schaad R., Cerny T.: Socio-demographic and medical characteristics of advanced cancer patients using conventional or complementary medicine. *Onkologie* 2002; 25(2): 165–170.
- [21] Wittchen H. U., Carter R. M., Pfister H., Montgomery S. A., Kessler R. C.: Disabilities and quality of life in pure and comorbid generalized anxiety disorder and major depression in a national survey. *Int Clin Psychopharmacol* 2000; 15(6): 319–328.
- [22] Kohlmann T., Deck R., Raspe H.: Prävalenz und Schweregrad von Rückenschmerzen in der Lübecker Bevölkerung. *Akt Rheumatol* 1995; 20: 99–103.
- [23] Hays R. D., Wells K. B., Sherbourne C. D., Rogers W., Spritzer K.: Functioning and well-being outcomes of patients with depression compared with chronic general medical illnesses. *Arch Gen Psychiatry* 1995; 52(1): 11–19.

- [24] Kohlmann T., Raspe H.H.: Zur Graduierung von Rückenschmerzen. *Ther Umsch* 1994; 51(6): 375–380.
- [25] Pryse-Phillips W., Findlay H., Tugwell P., Edmeads J., Murray T.J., Nelson R.F.: A Canadian population survey on the clinical, epidemiologic and societal impact of migraine and tension-type headache. *Can J Neurol Sci* 1992; 19(3): 333–339.
- [26] Wittchen H. U., Hofler M., Meister W.: Prevalence and recognition of depressive syndromes in German primary care settings: poorly recognized and treated? *Int Clin Psychopharmacol* 2001; 16(3): 121–135.
- [27] Bolten W., Kempel-Waibel A., Pförringer W.: Analyse der Krankheitskosten bei Rückenschmerzen. *Med Klin (München)* 1998; 93(6): 388–393.
- [28] Göbel H.: Die Kopfschmerzen: Ursachen, Mechanismen, Diagnostik und Therapie in der Praxis. Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag; 1997. 901 S.
- [29] Weissflog D., Matthys H., Virchow J.C., Jr.: Epidemiologie und Kosten von Asthma bronchiale und chronischer Bronchitis in Deutschland. *Dtsch Med Wochenschr* 2001; 126(28–29): 803–808.
- [30] Borghouts J. A., Koes B.W., Vondeling H., Bouter L.M. Cost-of-illness of neck pain in The Netherlands in 1996. *Pain* 1999; 80(3): 629–636.
- [31] Rice D.P., Miller L.S.: Health economics and cost implications of anxiety and other mental disorders in the United States. *Br J Psychiatry Suppl* 1998; (34): 4–9.
- [32] Nuijten M. J., Hardens M., Souetre E.: A Markov process analysis comparing the cost effectiveness of maintenance therapy with citalopram versus standard therapy in major depression. *Pharmacoeconomics* 1995; 8(2): 159–168.
- [33] Ray N.F., Baraniuk J.N., Thamer M., Rinehart C.S., Gergen P. J., Kaliner M., Josephs S., Pung Y.H.: Healthcare expenditures for sinusitis in 1996: contributions of asthma, rhinitis, and other airway disorders. *J Allergy Clin Immunol* 1999; 103(3 Pt 1): 408–414.
- [34] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Empfehlungen zur Therapie der Depression. AVP-Sonderheft Therapieempfehlungen 1997; 1–17.
- [35] Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Psychotherapeutische Medizin (DGPM), Deutsche Gesellschaft für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie (DGPT), Deutsches Kollegium Psychosomatische Medizin (DKPM), Allgemeine Ärztliche Gesellschaft für Psychotherapie (AÄGP). Psychotherapie der Depression. AWMF-Leitlinien-Register Nr 051/023 2002.
- [36] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Evidenzbasierte Therapie-Leitlinien. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; 2002. 295 S.
- [37] Dt.Ges.f.Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie u. a. Leitlinien zur Diagnostik und Therapie von psychischen Störungen im Säuglings-,

- Kindes- und Jugendalter. 2. überarbeitete Auflage. Köln: Deutscher Ärzte Verlag; 2003.
- [38] Ganzer, U., Arnold, W.: Leitlinien der Dt. Ges. f. Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie: Sinusitis maxillaris/ethmoidalis. AWMF-Leitlinien-Register 017/019. AWMF online 2001.
- [39] Ferrari M.D., Roon K.I., Lipton R.B., Goadsby P.J.: Oral triptans (serotonin 5-HT_{1B/1D}) agonists in acute migraine treatment: a meta-analysis of 53 trials. *Lancet* 2001; 358(9294): 1668-1675.
- [40] Practice guideline for the treatment of patients with major depression. Washington: American Psychiatric Association; 2000.
- [41] Morris P., Leach A.: Antibiotics for persistent nasal discharge (rhinosinusitis) in children. *Cochrane Database Syst Rev* 2002; (4): CD001094.
- [42] Zimmerman M., Mattia J.I., Posternak M.A.: Are subjects in pharmacological treatment trials of depression representative of patients in routine clinical practice? *Am J Psychiatry* 2002; 159(3): 469-473.
- [43] Edmeads J., Findlay H., Tugwell P., Pryse-Phillips W., Nelson R.F., Murray T.J.: Impact of migraine and tension-type headache on life-style, consulting behaviour, and medication use: a Canadian population survey. *Can J Neurol Sci* 1993; 20(2): 131-137.
- [44] Hauff M.V., Prätorius R.: Leistungsstruktur alternativer Arztpraxen. Eine gesundheitspolitische Analyse. Bad Liebenzell: Verein für ein erweitertes Heilwesen e.V.; 1991.
- [45] Witsenburg B.C.: Anthroposophical medicine: economical care overboard? *J Anthroposofic Med* 1993; 10(2): 46-50.
- [46] Coerver M.M.H., Otten E.: Een eerste stap in de bewijsvoering. Onderzoek naar de kosteneffecten van de antroposofische huisartsenzorg. Utrecht: Moret Ernst & Young Management Consultants; 1995. 27 S.
- [47] Prescription Pricing Authority. PACT Standard Report. Gloucestershire Royal NHS Trust; 1999.

