

Heileurythmie bei chronischen Erkrankungen: eine vierjährige prospektive Kohortenstudie

HARALD J. HAMRE¹, CLAUDIA M. WITT², ANJA GLOCKMANN¹, RENATUS ZIEGLER³, STEFAN N. WILlich², HELMUT KIENE¹

Dies ist die deutsche Übersetzung der Publikation Hamre HJ, Witt CM, Glockmann A, Ziegler R, Willich SN, Kiene H. Eurythmy therapy in chronic disease: a four-year prospective cohort study. *BMC Public Health* 2007, 7 (61): DOI 10.1186/1471-2458-7-61 (www.biomedcentral.com/1471-2458/7/61).

Heileurythmie bei chronischen Erkrankungen: eine vierjährige prospektive Kohortenstudie

■ Zusammenfassung

Hintergrund: Viele Patienten mit chronischen Erkrankungen nutzen komplementärmedizinische Therapien, oft nach ärztlicher Verordnung. In Deutschland wurden mehrere ärztlich verordnete komplementärmedizinische Therapien von den Krankenkassen im Rahmen von Modellprojekten erstattet. Bei der Mehrzahl dieser Therapien hat der Patient eine überwiegend passive Rolle; bei der Heileurythmie hingegen üben die Patienten aktiv spezifische Bewegungen mit den Händen, den Füßen oder dem ganzen Körper. Das Ziel der vorliegenden Studie war, den Krankheitsverlauf bei Patienten zu beschreiben, die Heileurythmieübungen wegen chronischer Erkrankungen praktizieren.

Methodik: Im Kontext eines Modellprojekts wurde eine prospektive Kohortenstudie durchgeführt. Bei Studienaufnahme wurden 419 Patienten aus 94 Arztpraxen in Deutschland zu 118 Heileurythmisten überwiesen. Hauptzielparameter waren der Schweregrad der Erkrankung (Krankheits- und Symptomscore, Einschätzung des Arztes bzw. des Patienten auf einer numerischen Skala von 0 bis 10) und die gesundheitsbezogene Lebensqualität (Erwachsene: SF-36; Kinder von 8–16 Jahren: KINDL, Kinder 1–7: KITA). Der Krankheitsscore wurde nach 0, 6 und 12 Monaten dokumentiert, die anderen Zielparameter nach 0, 3, 6, 12, 18, 24 und (SF-36 und Symptomscore) 48 Monaten.

Ergebnisse: Die häufigsten Indikationen waren Psychische Erkrankungen (31,7% der Patienten; überwiegend Depression, Erschöpfung und Emotionale Störungen des Kindesalters) und Muskel-Skelett-Erkrankungen (23,4%). Die Krankheitsdauer bei Studienaufnahme lag im Median bei 3,0 Jahren (Interquartilbereich 1,0–8,5). Es fanden im Median 12 Einzelbehandlungen mit Heileurythmie statt (Interquartilbereich 10–19), die mediane Therapiedauer betrug 119 Tage (84–188).

Alle Zielparameter verbesserten sich zwischen Studienaufnahme und allen folgenden Follow-ups signifikant (Ausnahmen: KITA Psychosoma in den ersten drei Monaten, und KINDL). Die Verbesserungen zwischen Studienaufnahme und 12 Monaten waren: Krankheits-score von durchschnittlich (Standardabweichung) 6,65 (1,81) auf 3,19 (2,27) Punkte ($p < 0,001$), Symptom-score von 5,95 (1,75) auf 3,49 (2,12) ($p < 0,001$), SF-36 Körperliche Summenskala von 43,13 (10,25) auf 47,10 (9,78) ($p < 0,001$), SF-36 Psychische Summenskala von 38,31 (11,67) auf 45,01 (11,76) ($p < 0,001$), KITA-Subskala Psychosoma von 69,53 (15,45) auf 77,21 (13,60) ($p = 0,001$) und KITA-Subskala Alltag von 59,23 (21,78) auf 68,14 (18,52) ($p = 0,001$). Alle diese Verbesserungen blieben bis zum letzten Follow-up erhalten. Die Verbesserungen waren ähnlich bei Patienten, die keine indikationsbezogene Begleittherapie in den ersten 6 Monaten erhielten.

Nebenwirkungen durch Heileurythmie wurden bei 3,1% (13/419) der Patienten dokumentiert. Abbrüche einer Heileurythmiebehandlung wegen Nebenwirkungen kamen nicht vor.

Schlussfolgerung: Patienten, die Heileurythmieübungen durchführten, erfuhren eine nachhaltige Verbesserung chronischer Krankheitsbeschwerden und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Obwohl das Prä-Post-Design der vorliegenden Studie keine Schlussfolgerung hinsichtlich vergleichenden Nutzens (engl. comparative effectiveness) zulässt, legen die Studienergebnisse doch nahe, dass Heileurythmie hilfreich für Patienten sein kann, die für diese Therapie motiviert sind.

■ Schlüsselwörter

Anthroposophische Medizin
Atemwegserkrankungen
Heileurythmie
Kopfschmerzsyndrome
Muskel-Skelett-Erkrankungen
Prospektive Studien
Psychische Erkrankungen

1) Institut für angewandte Erkenntnistheorie und medizinische Methodologie e. V., Freiburg, Deutschland
2) Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, Charité CCM, Humboldt-Universität, Berlin, Deutschland
3) Verein für Krebsforschung, Arlesheim, Schweiz

Eurythmy therapy in chronic disease: a four-year prospective cohort study

■ Abstract

Background: Many patients with chronic diseases use complementary therapies, often provided by their physicians. In Germany, several physician-provided complementary therapies have been reimbursed by health insurance companies as part of health benefit programs. In most of these therapies, the patient has a predominantly passive role. In eurythmy therapy, however, patients actively exercise specific movements with the hands, the feet or the whole body. The purpose of this study was to describe clinical outcomes in patients practising eurythmy therapy exercises for chronic diseases.

Methods: In conjunction with a health benefit program, 419 outpatients from 94 medical practices in Germany, referred to 118 eurythmy therapists, participated in a prospective cohort study. Main outcomes were disease severity (Disease and Symptom Scores, physicians' and patients' assessment on numerical rating scales 0–10) and quality of life (adults: SF-36, children aged 8–16: KINDL, children 1–7: KITA). Disease Score was documented after 0, 6 and 12 months, other outcomes after 0, 3, 6, 12, 18, 24, and (SF-36 and Symptom Score) 48 months.

Results: Most common indications were mental disorders (31.7% of patients; primarily depression, fatigue, and childhood emotional disorder) and musculoskeletal diseases (23.4%). Median disease duration at baseline was 3.0 years (interquartile range 1.0–8.5). Median number of eurythmy therapy sessions was 12 (interquartile range 10–19), median therapy duration was 119 days (84–188).

All outcomes improved significantly between baseline and all subsequent follow-ups (exceptions: KITA Psychosoma in first three months and KINDL). Improvements from baseline to 12 months were: Disease Score from mean (standard deviation) 6.65 (1.81) to 3.19 (2.27) ($p < 0.001$), Symptom Score from 5.95 (1.75) to 3.49 (2.12) ($p < 0.001$), SF-36 Physical Component Summary from 43.13 (10.25) to 47.10 (9.78) ($p < 0.001$), SF-36 Mental Component Summary from 38.31 (11.67) to 45.01 (11.76) ($p < 0.001$), KITA Psychosoma from 69.53 (15.45) to 77.21 (13.60) ($p = 0.001$), and KITA Daily Life from 59.23 (21.78) to 68.14 (18.52) ($p = 0.001$). All these improvements were maintained until the last follow-up. Improvements were similar in patients not using diagnosis-related adjunctive therapies within the first 6 study months.

Adverse reactions to eurythmy therapy occurred in 3.1% (13/419) of patients. No patient stopped eurythmy therapy due to adverse reactions.

Conclusions: Patients practising eurythmy therapy exercises had long-term improvement of chronic disease symptoms and quality of life. Although the pre-post design of the present study does not allow for conclusions about comparative effectiveness, study findings suggest that eurythmy therapy can be useful for patients motivated for this therapy.

■ Keywords

Anthroposophy
Eurythmy therapy
Headache disorders
Mental disorders
Musculoskeletal disorders
Prospective studies
Respiratory disorders

Hintergrund

In den Industrieländern ist der häufigste Kontaktgrund im Gesundheitswesen eine chronische Erkrankung (1). Chronische Erkrankungen sind weltweit der häufigste Grund für eine Gesundheitsbeeinträchtigung, sind häufig mit Komorbidität verbunden und werden selten ganz geheilt (1). Strategien für eine Verbesserung der Ergebnisse bei chronischen Erkrankungen umfassen u. a. Arzneitherapien, verbesserte Krankenversorgung und spezielle Selbsthilfeanleitungen der Patienten (2–4). Viele Patienten mit chronischen Erkrankungen nehmen auch komplementäre Therapien in Anspruch (5, 6), oft von ihren Ärzten verordnet.

Im Rahmen von Modellprojekten wurden in Deutschland ärztlich verordnete komplementärmedizinische Therapien mehrfach von den Krankenkassen erstattet (7–10). Bei der Mehrzahl dieser komplementärmedizinischen Therapien hat der Arzt die aktive Rolle durch direkte Behandlung (z. B. Akupunktur) oder durch die Verschreibung einer Therapie (z. B. homöopathische Arzneimittel), während der Patient eine überwiegend passive Rolle einnimmt. Die Anthroposophische Medizin (AM,

ein komplementärmedizinisches System, begründet von Rudolf Steiner und Ita Wegman (11)), umfasst zwei Behandlungsformen, die eine aktiv-übende Tätigkeit des Patienten vorsehen: Anthroposophische Kunsttherapie und Heileurythmie.

Die Heileurythmie (HE; griechisch: Eurhythmie = harmonischer Rhythmus) ist eine aktiv-übende Therapie, die kognitive, emotionale und willensgeprägte Elemente umfasst (12). HE wird von AM-Ärzten verschrieben und von HE-Therapeuten (Heileurythmisten) in individuellen Behandlungen oder in kleinen Übungsgruppen durchgeführt, während deren der Patient dazu angeleitet wird, spezielle Bewegungen mit den Händen, den Füßen oder dem ganzen Körper auszuführen. HE-Bewegungen sind mit dem Klang von Vokalen und Konsonanten, mit Tonintervallen oder mit seelischen Gesten wie z. B. Sympathie-Antipathie verwandt. Für jeden Patienten werden eine oder mehrere HE-Bewegungen ausprobiert, abhängig von der Erkrankung des Patienten, seiner Konstitution und den vom Heileurythmisten beobachteten Bewegungsmustern des Patienten (13, 14).

Eine HE-Behandlung dauert üblicherweise 45 Minuten; zwischen den Therapiestunden praktizieren die

Patienten täglich HE-Übungen (14). Ein HE-Zyklus besteht normalerweise aus 12–15 Behandlungen. Die HE kann als Monotherapie oder zusammen mit anderen AM-Therapien durchgeführt werden. Die Qualifikation zum Heileurythmisten erfordert 5 1/2 Jahre Ausbildung gemäß eines international standardisierten Lehrplans. Die HE wird derzeit von ungefähr 1.550 Heileurythmisten in 31 Ländern weltweit durchgeführt¹. Die Hälfte aller Heileurythmisten arbeitet in Deutschland oder der Schweiz. In diesen beiden Ländern kostet die HE ca. 40 Euro pro Behandlung und wird von vielen Krankenkassen erstattet. In anderen Ländern variieren die Kosten und sie werden nicht von der Krankenversicherung erstattet.

Von der HE wird angenommen, dass sie sowohl allgemeine Effekte (z. B. Verbesserung der Atmung und der Haltung, Stärkung des Muskeltonus, Verbesserung der körperlichen Vitalität (15)) als auch krankheitsspezifische Effekte hat. Beobachtungsstudien weisen auf einen Nutzen durch HE und andere AM Therapien bei verschiedenen Krankheitsbildern hin (12, 16–25). Allerdings waren alle diese Studien monozentrisch, alle bis auf eine Studie (12) evaluierten eine multimodale AM-Therapie, bei der nur ein Teil der Patienten HE bekam, und bis auf drei Studien (18–20) hatten alle eine Fallzahl von weniger als 25 AM-Patienten. Hier stellen wir nun eine multizentrische Langzeitstudie zur HE mit 419 Patienten vor.

Methodik

Studiendesign und Ziel

Die vorliegende prospektive vierjährige Kohortenstudie wurde unter den Bedingungen der therapeutischen Alltagsrealität durchgeführt. Die Studie wurde im Rahmen eines Krankenkassen-Modellprojekts zur AM initiiert und war Teil eines Forschungsprojekts zu Nutzen und Kosten von AM-Therapien chronisch Kranker im ambulanten Sektor (Anthroposophische Medizin Outcomes-Studie, AMOS, auch „Basisevaluation“ genannt (8, 26)). Das AMOS-Projekt umfasste mehrere Fragestellungen hinsichtlich des Nutzens von AM-Therapien:

- 1) Gibt es unter AM-Therapie, als Gesamtpaket ausgewertet, klinisch relevante Verbesserungen bei chronischen Erkrankungen? (siehe (8))
- 2) Gibt es bei einzelnen AM-Therapien (wie der HE) solche Verbesserungen?
- 3) Wenn ja: In welchem Ausmaß werden diese Verbesserungen auch in Untergruppen nach Alter, Geschlecht und Diagnose beobachtet?
- 4) Wie stehen die Verbesserungen einzelner Diagnosegruppen im Vergleich zu Verbesserungen unter anderen Therapien?

Die Fragestellungen 2 und 3 waren Gegenstand der vorliegenden Untersuchung zur HE bei chronischen Erkrankungen im ambulanten Sektor unter Praxisalltagsbedingungen. Die Untersuchung umfasste Krankheitsbeschwerden, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Begleittherapien, Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen, Nebenwirkungen und Therapiezufrieden-

heit. Die HE wurde als ein Therapiepaket evaluiert, einschließlich der Interaktionen zwischen Arzt- bzw. Heileurythmist und Patient.

Setting, Teilnehmer und Therapie

Ambulant tätige AM-Ärzte, die durch die Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland für das AM-Modellprojekt qualifiziert waren, wurden eingeladen teilzunehmen. Die Ärzte wurden angehalten, konsekutiv Patienten in die Studie aufzunehmen, die die Aufnahmekriterien erfüllten. Einschlusskriterien waren: (1) ambulante Patienten im Alter von 1–75 Jahren, (2) Überweisung zur HE wegen jeglicher Indikation (Haupterkrankung). Ausschlusskriterien waren (1) frühere HE wegen dieser Diagnose, (2) laufende HE.

Die teilnehmenden Heileurythmisten waren qualifiziert durch den Berufsverband Heileurythmie. Die HE wurde nach Ermessen des Arztes und des Heileurythmisten durchgeführt.

Klinische Zielparameter

Die Krankheitssymptomatik wurde auf numerischen Skalen (27), jeweils von 0 („nicht vorhanden“) bis 10 („schwerst möglich“), dokumentiert: *Krankheitsscore* (globale Einschätzung durch den Arzt; dokumentiert bei Patienten, die bis zum 30. September 2000 aufgenommen wurden); *Symptomscore* (globale Einschätzung der bis zu 6 wichtigsten Krankheitsbeschwerden bei Studienaufnahme; dokumentiert durch Patienten, die ab dem 1. Januar 1999 aufgenommen wurden).

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Erwachsenen wurde anhand des *SF-36 Fragebogens zum Gesundheitszustand* dokumentiert und umfasste die SF-36 Körperliche und Psychische Summenskala, die 8 SF-36-Subskalen und die SF-36-Skala Gesundheitsveränderung (28). Bei Kindern im Alter von 8–16 Jahren wurde der *KINDL-Fragebogen zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Kindern und Jugendlichen*, 40-Fragen-Version, mit einer KINDL-Gesamtskala und vier Subskalen (29) verwendet, bei Kindern im Alter von 1–7 Jahren der *KITA-Fragebogen zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Kleinkindern* mit den KITA-Subskalen Psychosoma und Alltag (30).

Der Krankheitsscore wurde nach 0, 6 und 12 Monaten dokumentiert, die anderen Zielparameter nach 0, 3, 6, 12, 18, 24 und (Symptomscore und SF-36) 48 Monaten.

Andere Zielparameter

Die Inanspruchnahme von *Begleittherapien und Gesundheitsleistungen* im Studienvorjahr wurde bei Studienaufnahme dokumentiert, im ersten Studienjahr wurde sie nach 6 und 12 Monaten dokumentiert, im zweiten Studienjahr nach 18 und 24 Monaten. Die Erhebung umfasste: Arzneimittel (zusätzliche Datenerhebung nach 3 Monaten), Arzt- und Zahnarztbesuche, medizinische Untersuchungen, stationäre Krankenhaus- und Kurbehandlung, Operationen, Physiotherapie, Ergotherapie, Psychotherapie, Heilpraktikerbesuche, Arbeitsunfähigkeit.

Anmerkung

1) A. Jaschke, Internationale Koordination AM, persönliche Mitteilung, Februar 2007

Die Anwendung *diagnosebezogener Begleittherapien* während der ersten 6 Studienmonate wurde bei Patienten mit psychischen Erkrankungen, Atemwegserkrankungen, Muskel-Skelett-Erkrankungen oder Kopfschmerzsyndromen als Hauptdiagnose untersucht. Diagnoserelevante Therapien waren folgende Therapien, wenn sie mindestens 1 Tag im Monat angewendet wurden:

- Psychische Erkrankungen: Psychotherapie (bei Kindern Ergotherapie oder Spieltherapie), Antiepileptika, Psycholeptika, Psychoanaleptika, Arzneimittel bei Suchterkrankungen (Anatomical Therapeutic Chemical Classification Index No3A, No5–06, No7B);
- Atemwegserkrankungen: Relevante Arzneimittel (Ho2, Jo1–02, Jo4–05, Jo7A, Lo3, Ro1, Ro3, Ro6–07) oder Operationen;
- Muskel-Skelett-Erkrankungen: Immunsuppressiva, Arzneimittel für das Muskel-Skelett-System, Analgetika und Antidepressiva (Lo4, Mo1–05, Mo9, No2A–B, No6A), Psychotherapie oder relevante Operationen;
- Kopfschmerzsyndrome: Analgetika, Arzneimittel gegen Migräne und Antidepressiva (Co4AXo1, Co7AAo5, Co7ABo2, Co8CAo6, Co8DAo1, No2, No3AGo1, No6A, No7CAo3).

Therapiebewertungen wurden nach 6 und 12 Monaten dokumentiert und umfassten die Patientenbewertung des Therapieerfolges, die Patientenzufriedenheit mit der Therapie und die Wirksamkeitsbeurteilung der HE durch Patient und Arzt.

Nebenwirkungen durch Arzneimittel oder Therapien wurden in den ersten 24 Monaten nach Studienaufnahme dokumentiert. Die Dokumentation der Nebenwirkungen umfasste deren Name, Ursache, Intensität (leicht / mittel / schwer ≈ wird bemerkt, jedoch gut toleriert / beeinträchtigt tägliche, normale Tätigkeit / verhindert normale Tätigkeit vollständig) sowie eventuelle Therapieabbrüche infolge von Nebenwirkungen. Die Ärzte dokumentierten auch Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse.

Datenerhebung

Die Studiendaten wurden mittels Fragebogen erhoben, welche in verschlossenen Kuverts direkt ans Studiensekretariat zurückgeschickt wurden. Die Ärzte dokumentierten die Aufnahmekriterien; die Therapeuten dokumentierten die Anwendung der HE; die sonstigen Daten wurden von den Patienten dokumentiert (bei Kindern unter 17 Jahren von den Erziehungsberechtigten), sofern nicht anders angegeben. Die Patientenangaben wurden nicht an die Ärzte weitergegeben. Die Ärzte erhielten eine Aufwandsentschädigung von 40 Euro je aufgenommenem und komplett dokumentiertem Patienten; die Patienten erhielten keine Aufwandsentschädigung.

Die Daten wurden zweimal, von zwei verschiedenen Personen, in Microsoft® 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 Charité der Humboldt-Universität zu Berlin genehmigt und in Übereinstimmung mit der Helsinki-Deklaration und den ICH-GCP-Richtlinien (International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice guidelines) durchgeführt. Die schriftliche Einwilligung wurde von allen Patienten vor Studienaufnahme eingeholt.

Datenanalyse

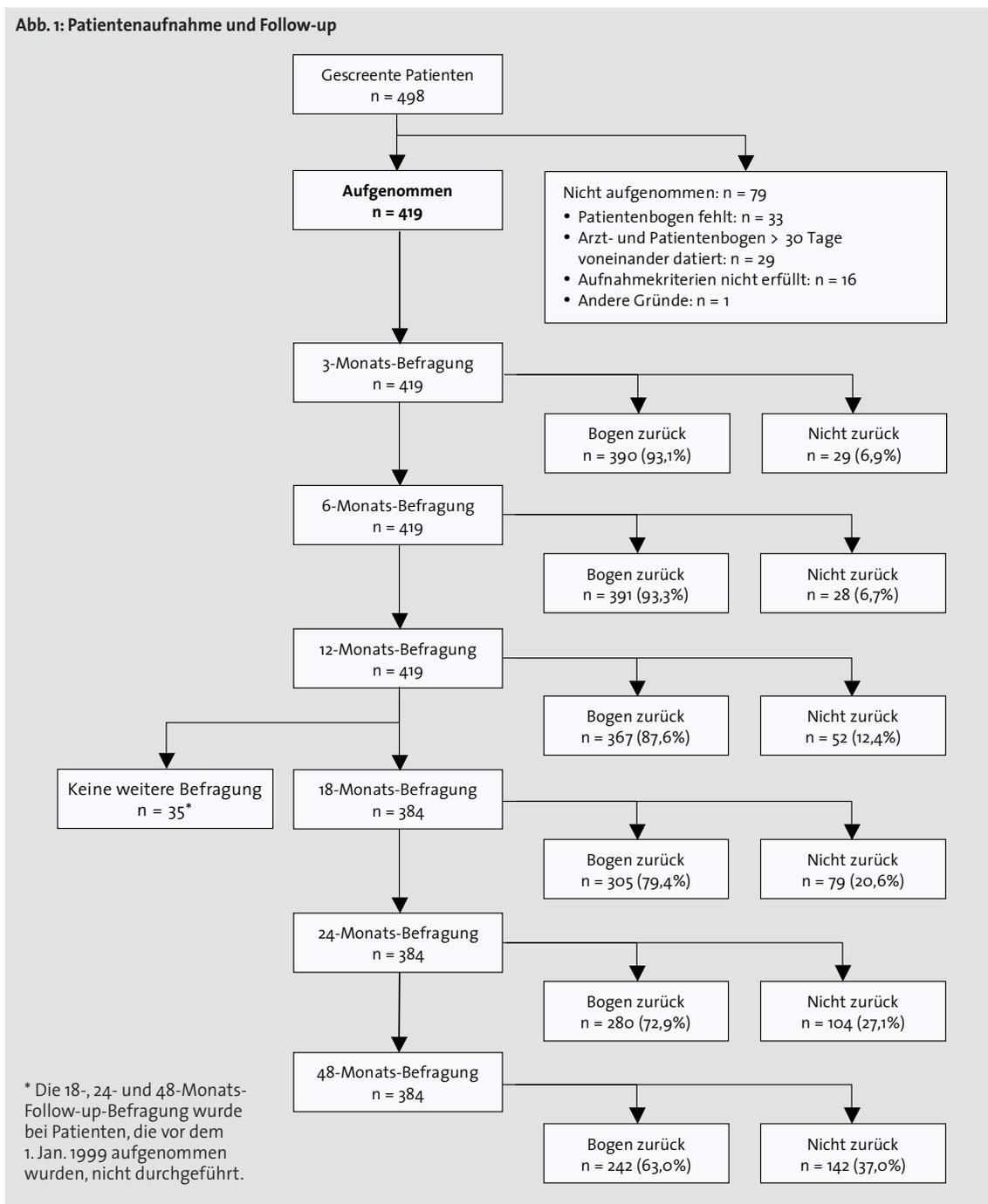
Die Datenanalyse (SPSS® 13.0.1, StatXact® 5.0.3) umfasste alle Patienten, die die Aufnahmekriterien erfüllten. Bei kontinuierlichen Daten wurden für gepaarte Stichproben der Rangsummentest von Wilcoxon und für unabhängige Stichproben der U-Test von Wilcoxon, Mann und Whitney verwendet. Die Schätzung des Medians der Differenzen mit 95%-Konfidenzintervall (95%-KI) erfolgte nach der Methode von Hodges und Lehmann (31). 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 das 95%-KI umfasst nicht 0. Prä-Post-Effektstärken wurden als Standardised Response Mean (= der Mittelwert der Prä-Post-Differenzen, geteilt durch die Standardabweichung dieses Mittelwerts) berechnet und als gering (0,20–0,49), mittelgroß (0,50–0,79) und groß ($\geq 0,80$) klassifiziert (32). Die Analyse der Inanspruchnahme von Therapien und Gesundheitsleistungen umfasste, sofern nicht anders angegeben, Patienten, die nach dem 1. Januar 1999 aufgenommen worden waren und die mindestens drei der fünf Follow-up-Befragungen beantwortet hatten; für jedes Item und jeden Follow-up-Zeitraum wurden fehlende Werte durch die jeweiligen Gruppenmittelwerte ersetzt. Die Analyse von klinischen Zielparametern umfasste Patienten mit auswertbaren Daten zum jeweiligen Follow-up-Zeitraum; fehlende Werte wurden nicht ersetzt.

Ergebnisse

Teilnehmende Ärzte und Therapeuten

101 Ärzte haben Patienten, die zur HE überwiesen wurden, gescreent. 94 Ärzte haben Patienten in die Studie aufgenommen; zwischen diesen Ärzten und allen für das AM-Modellprojekt qualifizierten Ärzten in Deutschland ($n = 362$) gab es hinsichtlich Geschlecht, Alter, Dauer der Berufserfahrung seit der Approbation und hinsichtlich des Anteils hausärztlich tätiger Ärzte keine signifikanten Unterschiede. Die Patienten wurden von 118 Heileurythmisten behandelt. Zwischen diese Therapeuten und qualifizierten Therapeuten ohne Studienpatienten ($n = 231$) gab es hinsichtlich Geschlecht und Alter keine signifikanten Unterschiede. Die Dauer der Berufspraxis (Anzahl Jahre seit Erhalt des HE-Diploms) betrug im Median 9,0 Jahre bei Heileurythmisten mit Patienten und 13,0 Jahre bei Heileurythmisten ohne Patienten (Median der Differenzen 2,0 Jahre, 95%-KI 1,0–4,0 Jahre; $p = 0,005$).

Abb. 1: Patientenaufnahme und Follow-up



Patientenaufnahme und Follow-up

Von 1. Juli 1998 bis 31. März 2001 wurden 498 Patienten für die Aufnahme gescreent. 419 Patienten erfüllten alle Aufnahmekriterien und wurden in die vorliegende HE-Analyse eingeschlossen (Abb. 1). Von den 419 eingeschlossenen Patienten wurden 36 Patienten auch in eine Analyse zur Depression (33) und 23 Patienten in eine Analyse zum Lendenwirbelsäulensyndrom (34) eingeschlossen. Die letzte Patienten-Follow-up-Befragung erfolgte am 12. April 2005.

Zwischen eingeschlossenen und nicht eingeschlossenen Patienten gab es hinsichtlich Alter, Geschlecht, Diagnose, Krankheitsdauer, Krankheitscore bei Studienaufnahme und Symptomscore bei Studienaufnahme keine signifikanten Unterschiede.

Die Anzahl aller Patienten, die während der Rekrutierungsphase für das Screening in Frage kamen (d. h. Patienten mit Überweisung zu HE) wurde auf ungefähr 2.000 Patienten geschätzt. Wir überprüften die Hypothese, ob das Ausmaß der Patientenselektion durch den Arzt (= das Verhältnis von in Frage kommenden Patienten zu eingeschlossenen Patienten) mit den klinischen Ergebnissen positiv korreliert. Das Verhältnis betrug im Median 2,8 (Interquartilbereich (IQB) 0,6–7,9; $n = 52$ Ärzte). Zwischen diesem Verhältnis und der 0–12-Monats-Verbesserung des Krankheitscores bzw. des Symptomscores gab es eine schwache Korrelation (Spearman-Rho = 0,19; $p = 0,014$; $n = 168$ Patienten) bzw. keine signifikante Korrelation (Spearman-Rho = -0,07; $p = 0,311$; $n = 225$ Patienten).

Tab. 1: Soziodemografische Daten

Items		Studienpatienten		Hausarztpatienten Deutschland	
		N	%	%	Quelle
Weibliches Geschlecht		297/419	71 %	53 %	(44)
Altersgruppen	0–19 Jahre	111/419	26 %	14 %	(44)
	20–39 Jahre	115/419	27 %	27 %	(44)
	40–59 Jahre	150/419	36 %	27 %	(44)
	60–75 Jahre	43/419	10 %	21 %	(44)
		Erwachsene Studienpatienten aufgenommen ab 1. Januar 1999		Bevölkerung Deutschland	
Fachhochschul- oder Hochschulreife		172/280	61 %	19 %	(45)
Hochschulabschluss		76/279	27 %	6 %	(45)
Arbeiter		8/280	3 %	18 %	(45)
Arbeitslos in den letzten 12 Monaten	Erwerbspersonen	7/147	5 %	10 %	(45)
Alleinlebend		57/278	20 %	21 %	(45)
Monatliches Netto-Haushaltseinkommen < 900 €		33/231	14 %	16 %	(45)
Alkoholeinnahme täglich (Patienten) bzw. fast täglich (Deutschland)	Männer	1/53	2 %	28 %	(46)
	Frauen	7/227	3 %	11 %	
Tägliches oder gelegentliches Rauchen	Männer	9/53	17 %	37 %	(47)
	Frauen	40/226	18 %	28 %	
Mindestens 1 Stunde Sport wöchentlich	Alter 25–69 Jahre	116/257	45 %	39 %	(48)
Körpermasseindex < 18,5 (untergewichtig)	Männer	4/53	8 %	1 %	(49)
	Frauen	12/223	5 %	4 %	
Körpermasseindex ≥ 25 (übergewichtig)	Männer	8/53	15 %	56 %	(49)
	Frauen	69/223	31 %	39 %	
Erwerbs- oder Berufsunfähigkeit		20/279	7 %	3 %	(50)
Schwerbehinderung		24/279	9 %	12 %	(51)
Arbeitsunfähigkeitstage während der letzten 12 Monate, Mittelwert (Standardabweichung)	Erwerbspersonen	33,0 (68,3) Tage		17,0 Tage	(52)

75,4 % (316/419) der Patienten wurden von Allgemeinärzten aufgenommen, 10,0 % von Kinderärzten, 4,5 % von Internisten und 10,0 % von anderen Fachärzten. Die Ärzte waren als Hausärzte (87,8 % der Patienten, n = 368/419) oder Fachärzte (8,6 %) niedergelassen oder in einer Klinikambulanz (3,6 %) tätig.

97,4 % (408/419) der Patienten beantworteten mindestens einen Follow-up-Fragebogen. Der 12-Monats-Fragebogen wurde von 87,6 % der Patienten beantwortet; zwischen diesen Patienten und den nicht antwortenden Patienten (12,4 %) gab es hinsichtlich Alter, Geschlecht, Diagnose, Dauer der Erkrankung, Krankheitscore bei Studienaufnahme und Symptomscore bei Studienaufnahme keine signifikanten Unterschiede. Entsprechende Dropout-Analysen für die 24-Monats-Befragung zeigten ebenfalls keine Unterschiede. Die Follow-up-Dokumentation der Ärzte war nach 6 Monaten für 84,7 % (355/419) der Patienten verfügbar und nach 12 Monaten für 77,2 %.

Patientencharakteristika bei Studienaufnahme

Die häufigsten Hauptdiagnosen nach den ICD-10-Kapiteln (International Classification of Diseases, deutsch: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – 10. Revision) waren: F00–F99 Psychische und Verhaltensstörungen (31,7 %, 133/419 Patienten), M00–M99 Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Binde-

gewebes (23,4 %) und J00–J99 Atemwegserkrankungen (7,6 %). Die häufigsten Einzeldiagnosen waren Rückenschmerzen/Ischias (8,1 %, 34/419 Patienten), Nacken-Schulter-Arm-Schmerzen (7,6 %), Depression (6,4 %), Erschöpfung (6,2 %), Emotionale Störung des Kindesalters (3,8 %), Kopfschmerzen/Migräne (3,3 %) und Asthma (3,1 %).

Die Dauer der Haupterkrankung bei Studienaufnahme betrug im Median 3,0 Jahre (IQB 1,0–8,5 Jahre); 97,9 % (410/419) der Patienten hatten eine Krankheitsdauer von 6 Wochen oder länger. Die Patienten hatten im Median 1,0 (IQB 0,0–2,0) Begleiterkrankungen. Die häufigsten Begleiterkrankungen, klassifiziert nach ICD-10, waren F00–F99 Psychische und Verhaltensstörungen (14,1 %; 91 der 645 Begleitdiagnosen), M00–M99 Krankheiten des Muskelskelett-Systems und des Bindegewebes (12,4 %), E00–E99 Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten (9,5 %) und I00–I99 Krankheiten des Kreislaufsystems (8,5 %).

Die Patienten wurden aus 13 der 16 Bundesländer aufgenommen. Das Alter betrug im Median 38,0 Jahre (IQR 14,9–48,0; Mittelwert 34,8 Jahre). Im Verhältnis zur Bevölkerung in Deutschland hatten die erwachsenen Patienten ein höheres schulisches und berufliches Ausbildungsniveau, es gab weniger Arbeiter, weniger Raucher, weniger Patienten die täglich Alkohol konsumierten und weniger Übergewichtige. Vergleichbar mit

Tab. 2

Anthroposophische Arzneimittel, nichtanthroposophische Begleittherapien, Gesundheitsleistungen und Arbeitsunfähigkeitstage.

Patienten, die nach dem 1. Januar 1999 aufgenommen wurden und mindestens 3 von 5 Follow-up-Bogen beantwortet haben (n = 339).

Item	Studienvorjahr				12–24 Monate		
	Mittelwert (Standardabweichung)	Mittelwert (Standardabweichung)	Median der Differenzen (95%-Konfidenzintervall)* zum Studienvorjahr	p-Wert	Mittelwert (Standardabweichung)	Median der Differenzen (95%-Konfidenzintervall)* zum Studienvorjahr	p-Wert
Anthroposophische Arzneimittel pro Tag	0,45 (0,80)	0,45 (0,80)	0,24 (0,17 bis 0,37)	p < 0,001	0,40 (0,71)	-0,02 (-0,08 bis 0,04)	p = 0,505
Nichtanthroposophische Arzneimittel pro Tag	0,65 (0,90)	0,65 (0,90)	0,01 (-0,04 bis 0,06)	p = 0,628	0,59 (0,88)	-0,06 (-0,13 bis -0,01)	p = 0,032
Arzt- und Zahnarztbesuche	18,12 (21,19)	18,12 (21,19)	1,24 (0,19 bis 2,50)	p = 0,028	18,67 (50,41)	-1,43 (-2,50 bis 0,00)	p = 0,041
Medizinische Untersuchungen	5,70 (6,66)	5,70 (6,66)	0,00 (-0,62 bis 0,50)	p = 0,737	5,24 (6,71)	-0,50 (-1,00 bis 0,00)	p = 0,093
Krankenhaustage	3,42 (14,72)	3,42 (14,72)	-1,10 (-5,00 bis 1,46)	p = 0,346	2,04 (7,42)	-0,04 (-2,32 bis 1,18)	p = 0,929
Kurtage	2,02 (8,36)	2,02 (8,36)	0,00 (-10,02 bis 7,46)	p = 0,921	1,55 (6,20)	-0,69 (-0,97 bis -0,62)	p = 0,005
Operationen	0,19 (0,51)	0,19 (0,51)	0,00 (-0,47 bis 0,00)	p = 0,323	0,12 (0,38)	0,00 (-0,42 bis 0,07)	p = 0,909
Physiotherapie und Ergotherapie	8,92 (17,83)	8,92 (17,83)	1,00 (-2,00 bis 4,00)	p = 0,425	10,91 (28,35)	-1,22 (-4,19 bis 1,31)	p = 0,379
Psychotherapie	2,64 (12,96)	2,64 (12,96)	3,98 (1,50 bis 7,00)	p = 0,008	3,56 (10,34)	2,68 (1,67 bis 3,67)	p < 0,001
Arbeitsunfähigkeitstage*	32,97 (68,26)	32,97 (68,26)	3,50 (-2,00 bis 8,00)	p = 0,185	29,85 (68,69)	3,18 (-2,18 bis 8,00)	p = 0,210
Patienten mit Besuchen beim Heilpraktiker (n + %)**	32/250 (12,8%)	32/250 (12,8%)		p = 0,710	27/250 (10,8%)		p = 0,511

* Erwerbspersonen (n = 128)

** Patienten mit kompletten Daten für alle Zeitabschnitte.

der Gesamtbevölkerung Deutschlands war der Anteil Arbeitsloser, Niedrigverdiener, Alleinlebender, Schwerbehinderter so wie derer, die regelmäßig Sport trieben; höher war dagegen der Anteil Berufs- und Erwerbsunfähiger und die Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage (Tab. 1).

Therapien

Die Durchführung der HE-Therapie wurde während der ersten 24 Monate nach Studienaufnahme dokumentiert. In diesem Zeitraum erhielten 93,6 % (392/419) der Patienten die verordnete HE; 2,9% hatten keine HE; für 3,6 % gibt es keine Dokumentation der HE oder die Dokumentation ist lückenhaft. Die HE begann im Median 15 (IQB 4–41) Tage nach Studienaufnahme. Die Therapiedauer betrug im Median 119 (IQB 84–188) Tage, die Anzahl der Therapieeinheiten im Median 12 (IQB 10–19) Einheiten. Zum Zeitpunkt der letzten dokumentierten Therapieeinheit waren bei 14 % (49/344) der auswertbaren Patienten weitere HE-Therapieeinheiten vorgesehen. Während der ersten 6 Monate nach Studienaufnahme wendeten 72,1 % (302/419) der Patienten AM-Arzneimittel an und 1,4 % (6/419) hatten AM-Kunsttherapie.

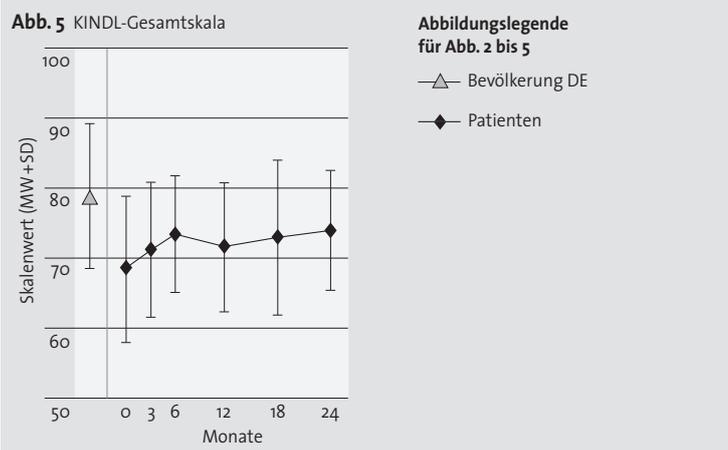
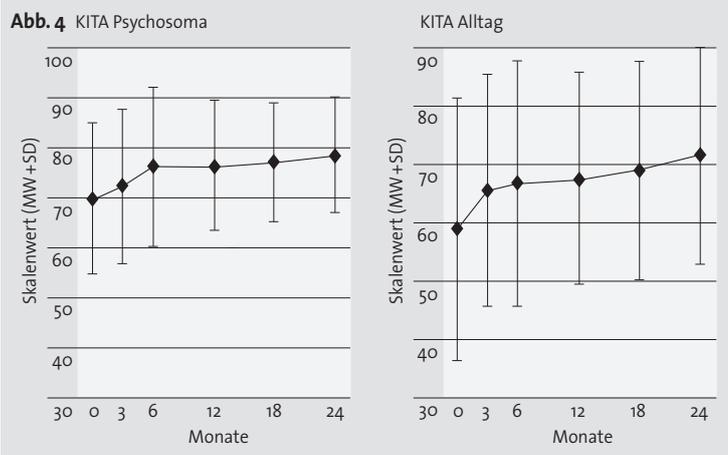
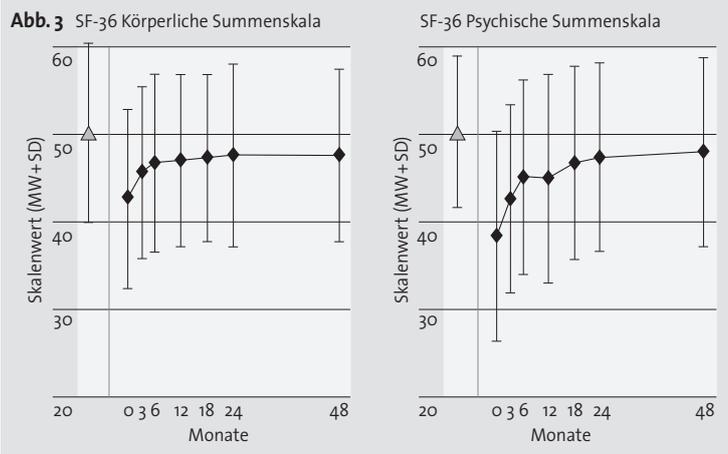
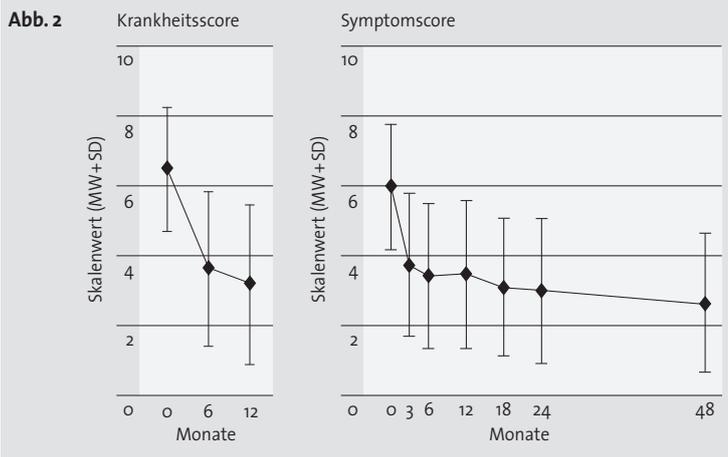
Nichtanthroposophische Begleittherapien, Gesundheitsleistungen und Arbeitsunfähigkeitstage sind in Tab. 2 aufgelistet, zusammen mit AM-Arzneimitteln. Im Vergleich zwischen dem Studienvorjahr und dem ersten bzw. dem zweiten Studienjahr gab es nur eine Änderung, die in beiden Jahren beobachtet wurde: die durchschnitt-

liche Anzahl der Psychotherapieeinheiten stieg um eine Einheit pro Patient an. Im Verhältnis zum Studienvorjahr vermehrten sich im ersten Studienjahr der Verbrauch an AM-Arzneimittel und die Anzahl der Arzt- und Zahnarztbesuche, während sich im zweiten Jahr die Anzahl der Krankenhaus- und Kurtage verringerten. Bei den übrigen Items gab es keine signifikanten Änderungen.

Die Anwendung diagnosebezogener Begleittherapien (siehe Methodik) während der ersten 6 Studienmonate wurde bei Patienten mit psychischen Erkrankungen, Atemwegserkrankungen, Muskel-Skeletterkrankungen oder Kopfschmerzsyndromen als Hauptdiagnose (n = 278) analysiert. Von 251 auswertbaren Patienten hatten 63 % (n = 157) keine diagnosebezogene Begleittherapie.

Klinische Ergebnisse

Der *Krankheitsscore* und der *Symptomsscore* (Abb. 2), alle 11 *SF-36*-Skalen (Erwachsene, Abb. 3) und beide *KITA*-Subskalen (Kinder im Alter 1–7 Jahre, Abb. 4) verbesserten sich zwischen Studienaufnahme und allen darauf folgenden Follow-up-Zeitpunkten signifikant (außer der *KITA*-Subskala *Psychosoma* in den ersten 3 Monaten). Bei allen 15 Zielparametern fand die stärkste Verbesserung in den ersten 6 Monaten statt. Beim 12-Monats-Follow-up waren Krankheits- und Symptomsscore bei 86,9 % bzw. 83,6 % der Patienten gegenüber Studienaufnahme verbessert (Tab. 3); eine Verbes-



serung um mindestens 50 % des Wertes bei Studienaufnahme wurde bei 61,2 % (145/237 auswertbare Patienten) bzw. 46,4 % (156/336) der Patienten beobachtet. Die Verbesserungen des Krankheits- und Symptomscores waren bei männlichen und weiblichen Erwachsenen, bei Kindern und in den sieben häufigsten Diagnosegruppen ähnlich ausgeprägt. Die Effektstärken für den 0–12 Monatsvergleich waren bei Krankheits- und Symptomscore groß (1,34 bzw. 1,04) und bei den SF-36- und KITA-Skalen gering bis mittelgroß (Wertebereich 0,41–0,67) (Tab. 3). Alle diese Verbesserungen blieben bis zum letzten Befragungszeitpunkt erhalten.

Bei Kindern im Alter von 8–16 Jahren verbesserten sich der KINDL-Gesamtscore (Abb. 5) sowie die KINDL-Subskalen Psyche und Körper zwischen Studienaufnahme und dem 6-Monats-, 18-Monats- (mit Ausnahme der KINDL-Subskala Körper) bzw. 24-Monats-Follow-up signifikant. Die KINDL-Subskalen Sozial und Funktionalität änderten sich während der Studie nicht signifikant.

Es wurden jeweils zwei Post-hoc-Sensitivitätsanalysen der 0–12-Monatsresultate für Krankheits- und Symptomscore durchgeführt. Die erste Analyse betraf einen möglichen Einfluss auf die Ergebnisse durch Dropout-Bias. Während die Hauptanalyse alle Patienten mit auswertbaren Daten bei Studienaufnahme und nach 12 Monaten umfasste, wurden in der ersten Sensitivitätsanalyse fehlende 12-Monats-Werte durch den jeweiligen Wert vom vorherigen Befragungszeitpunkt ersetzt; dies verringerte die durchschnittliche 0–12-Monats-Verbesserung um 19 % (3,46 → 2,78 Punkte) bzw. 4 % (2,46 → 2,35 Punkte). Die zweite Analyse betraf mögliche Effekt durch diagnosebezogene Begleittherapien und wurde für alle Patienten mit psychischer Erkrankung, Atemwegserkrankung, Muskel-Skelett-Erkrankung oder Kopfschmerzsyndrom als Hauptdiagnose durchgeführt. Die Analyse dieser Patientengruppe wurde beschränkt auf Patienten, die keine diagnosebezogene Begleittherapie in den ersten 6 Studienmonaten hatten (siehe Methodik); dabei nahm die durchschnittliche Verbesserung des Krankheits- bzw. Symptomscores um 10 % (3,55 → 3,96 Punkte) bzw. 6 % (2,23 → 2,36 Punkte) zu.

Abb. 2 Krankheitsscore, Symptomscore (Mittelwert + Standardabweichung). Skalenwerte von 0 „nicht vorhanden“ bis 10 „schwerst möglich“

Abb. 3 SF-36 Körperliche und Psychische Summenskala (Mittelwert + Standardabweichung). Höhere Skalenwerte bedeuten besseren Gesundheitszustand. Patienten und deutsche Bevölkerungsstichprobe (Bevölkerung DE, standardisiert für Alter und Geschlecht) (28).

Abb. 4 KITA-Subskalen Psychosoma und Alltag (Mittelwert + Standardabweichung). Wertebereich 0–100, höhere Skalenwerte bedeuten besseren Gesundheitszustand. Kinder im Alter 1–7 Jahre.

Abb. 5 KINDL-Gesamtskala (Mittelwert + Standardabweichung). Wertebereich 0–100, höhere Skalenwerte bedeuten besseren Gesundheitszustand. Kinder im Alter 8–16 Jahre und deutsche Bevölkerungsstichprobe (Bevölkerung DE, 9–12 Jahre) (29).

Tab. 3: Klinische Ergebnisse 0–12 Monate

Zielparameter	N	0 Monate	12 Monate	0 Monate vs. 12 Monate		Verbessert**	SRM
		Mittelwert (Standardabweichung)	Mittelwert (Standardabweichung)	p-Wert	Median der Differenzen (95%-Konfidenzintervall)*		
Krankheitsscore (0–10)	237	6,65 (1,81)	3,19 (2,27)	p < 0,001	4,00 (3,50 bis 4,00)	87 %	1,34
Symptomscore (0–10)	336	5,95 (1,75)	3,49 (2,12)	p < 0,001	2,50 (2,25 bis 2,75)	84 %	1,04
SF-36-Skalen (0–100)							
- Körperliche Funktionsfähigkeit	270	75,34 (22,74)	83,18 (19,41)	p < 0,001	10,00 (7,50 bis 10,00)	63 %	0,42
- Körperliche Rollenfunktion	267	42,51 (39,20)	67,79 (37,20)	p < 0,001	37,50 (37,50 bis 50,00)	55 %	0,63
- Emotionale Rollenfunktion	268	47,26 (41,87)	70,58 (38,09)	p < 0,001	33,34 (33,30 bis 50,00)	49 %	0,55
- Soziale Funktionsfähigkeit	272	62,13 (25,75)	75,28 (24,37)	p < 0,001	18,75 (12,50 bis 25,00)	58 %	0,49
- Psychisches Wohlbefinden	271	54,21 (18,65)	65,05 (19,00)	p < 0,001	12,00 (8,00 bis 14,00)	71 %	0,57
- Körperliche Schmerzen	272	55,91 (28,41)	66,93 (27,65)	p < 0,001	16,00 (11,50 bis 20,00)	55 %	0,41
- Vitalität	271	38,68 (17,85)	51,49 (18,68)	p < 0,001	15,00 (12,50 bis 17,50)	68 %	0,67
- Allgemeine Gesundheitswahrnehmung	268	50,86 (18,80)	58,39 (19,55)	p < 0,001	8,50 (6,00 bis 10,00)	65 %	0,44
SF-36 Gesundheitsveränderung (1–5***)	272	3,23 (1,08)	2,15 (1,09)	p < 0,001	1,50 (1,00 bis 1,50)	69 %	0,68
SF-36 Körperliche Summenskala	263	43,13 (10,25)	47,10 (9,78)	p < 0,001	3,90 (2,83 bis 4,97)	68 %	0,44
SF-36 Psychische Summenskala	263	38,31 (11,67)	45,01 (11,76)	p < 0,001	6,45 (4,94 bis 7,96)	69 %	0,55
KINDL-Subskalen (0–100)							
- Psyche	35	67,36 (15,27)	70,68 (15,64)	p = 0,188	3,41 (-2,27 bis 9,09)	60 %	0,20
- Körper	35	70,57 (14,47)	75,60 (9,35)	p = 0,071	4,17 (0,00 bis 9,72)	66 %	0,37
- Sozial	35	69,90 (11,95)	73,16 (11,78)	p = 0,063	4,17 (0,00 bis 7,29)	66 %	0,28
- Funktionalität	33	64,39 (14,33)	67,94 (10,44)	p = 0,187	3,41 (-2,27 bis 7,96)	61 %	0,25
KINDL-Gesamtskala (0–100)	35	67,86 (11,02)	71,48 (9,79)	p = 0,063	3,59 (-0,07 bis 7,65)	63 %	0,34
KITA-Subskalen (0–100)							
- Psychosoma	51	69,53 (15,45)	77,21 (13,60)	p = 0,001	9,38 (4,17 bis 12,50)	69 %	0,51
- Alltag	56	59,23 (21,78)	68,14 (18,52)	p = 0,001	10,42 (4,17 bis 14,58)	63 %	0,53

* Positive Differenzen bedeuten Verbesserung.

** Prozentanteil der Patienten mit einer Verbesserung im Vergleich zum Ausgangswert.

*** 1 = „derzeit viel besser als im vergangenen Jahr“, 5 = „derzeit viel schlechter als im vergangenen Jahr“.

SRM: Standardised Response Mean Effektstärke (klein: 0,20–0,49; mittelgroß: 0,50–0,79; groß: ≥0,80).

Andere Ergebnisse

Bei der 6-Monats-Befragung lag die durchschnittliche *Patienteneinschätzung des Therapieerfolges* (numerische Skala: 0 = gar nicht geholfen, 10 = sehr gut geholfen) bei 7,42 (SD 2,29) Punkten; die *Patientenzufriedenheit mit der Therapie* (0 = sehr unzufrieden, 10 = sehr zufrieden) lag bei 8,08 (SD 2,19) Punkten. Die *Wirksamkeitseinschätzung der HE* durch die Patienten war in 86,1 % (315/366) der Patienten positiv („sehr wirksam“ oder „wirksam“) und in 13,9 % der Fälle negativ („weniger wirksam“, „unwirksam“ oder „nicht beurteilbar“). Die *Wirksamkeitseinschätzung durch die Ärzte* war in 79,3 % (264/333) der Fälle positiv und in 20,7 % der Fälle negativ. Hinsichtlich der Einschätzungen des Therapieerfolges, der Therapiezufriedenheit und der Wirksamkeit gab es zwischen Erwachsenen und Kindern und zwischen der 6-Monats- und 12-Monats-Befragung keine signifikanten Unterschiede.

Während der ersten 24 Studienmonate wurde bei 3,1 % (13/419) der Patienten eine *Nebenwirkung* durch HE

dokumentiert. Bei 3 (0,7 %) Patienten hatten die dokumentierten Nebenwirkungen („Erstverschlimmerung der Symptome“, „innere Spannungen“, „Niedergeschlagenheit“) eine schwere Intensität. HE-Therapieabbrüche infolge von Nebenwirkungen kamen nicht vor. Bei 1 Kind wurde eine Nebenwirkung mittlerer Intensität („Unruhe“) infolge einer begleitenden AM-Therapie mit Rhythmischer Massage dokumentiert; diese Therapie wurde abgebrochen. Nebenwirkungen durch nichtanthroposophische Therapien wurden bei 4 Patienten dokumentiert. Nebenwirkungen durch AM-Arzneimittel wurden bei 5,3 % (18/337) der Anwender dokumentiert, Nebenwirkungen durch nichtanthroposophische Arzneimittel bei 12,8 % (46/358) der Anwender (p < 0,001).

9 Patienten erlitten ein schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis (SUE). 3 Patienten hatten einen akuten stationären Krankenhausaufenthalt und 6 Patienten starben: 5 wegen Malignome und 1 Patient wegen schwerer Depression in stationärer Behandlung, infolge eines Unfalls, möglicherweise Suizid. Keines der SUE

stand in einem Zusammenhang zu einer Arzneimittel-anwendung oder einer Therapie.

Diskussion

Die vorliegende Studie ist die erste große Studie speziell zu HE. Ziel der Untersuchung war, Kenntnisse über die Anwendung von HE in Deutschland unter Alltagsbedingungen zu gewinnen und den Krankheitsverlauf von Patienten zu beobachten, die wegen chronischer Erkrankungen zu HE überwiesen wurden. Die Studie wurde im Rahmen eines Krankenkassen-Modellprojekts durchgeführt, bei dem die HE-Kosten bei jeglicher Diagnose erstatten wurden. Aus diesem Grund, und weil vor der Studie wenig Kenntnisse über das Indikationsspektrum und die jeweilige Häufigkeit der Indikationen für HE im ambulanten Sektor vorhanden waren, wurden Patienten jeglichen Alters und aller Diagnosen eingeschlossen. Die häufigsten Indikationen waren psychische Erkrankungen und Muskel-Skelett-Erkrankungen. Unter HE-Behandlung (und begleitender AM-Arzneitherapie) wurden signifikante Verbesserungen der Krankheitsbeschwerden und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität beobachtet. Die größten Verbesserungen (große Effektstärken, Besserung der Werte um mindestens 50 % des Wertes bei Studienaufnahme bei der Hälfte der Patienten) wurden bei denjenigen Zielparametern beobachtet, die direkt jene Beschwerden maßen, welche Gegenstand der HE-Therapie waren, d. h. Krankheits- und Symptomscore. Die Verbesserungen blieben über den vierjährigen Beobachtungszeitraum erhalten und waren mit keiner vermehrten Inanspruchnahme von Begleittherapien assoziiert, ausgenommen eines leichten Anstiegs von Psychotherapie.

Stärken und Limitierungen

Zu den Stärken dieser Studie gehören die große Patientenstichprobe, der lange Beobachtungszeitraum, die hohen Follow-up-Rücklaufquoten und die Beteiligung von 30 % der für die Studie qualifizierten AM-Ärzte und Heileurythmisten in Deutschland.

Die teilnehmenden Ärzte und Heileurythmisten waren in Hinblick auf soziodemografische Charakteristika ähnlich wie die Gesamtheit der teilnahmeberechtigten Ärzte bzw. Heileurythmisten, ebenso waren die in die Studie eingeschlossenen Patienten ähnlich den nicht eingeschlossenen, gescreenten Patienten in Bezug auf Patientencharakteristika bei Studienaufnahme. Demzufolge kann angenommen werden, dass die Studie die gegenwärtige Patientenversorgung mit HE im ambulanten Sektor in Deutschland weitgehend wirklichkeitsgerecht abbildet. Darüber hinaus ist in dieser frühen Phase der HE-Evaluation der Einschluss aller Diagnosen ein Vorteil, da dies ein Gesamtbild der gegenwärtigen HE-Praxis bietet. Andererseits war es nicht möglich, diagnosespezifische Zielparameter für alle eingeschlossenen Diagnosen zu verwenden. Das größere AMOS-Projekt, von dem diese Studie ein Teil ist, beinhaltet jedoch krankheitsspezifische Erhebungen für die wichtigsten Krankheitsgruppen (33, 34).

Wegen der langen Rekrutierungsphase konnten nicht alle in Frage kommenden Patienten (d. h. Patienten, die zur HE überwiesen wurden) von den teilnehmenden Ärzten gescreent und eingeschlossen werden. Es wurde geschätzt, dass die Ärzte jeden dritten Patienten, der zur HE überwiesen wurde, in die Studie aufnahmen. Ein Selektionsbias könnte vorhanden sein, falls die Ärzte das Therapieergebnis voraussehen könnten und vorzugsweise solche Patienten gescreent und aufgenommen hätten, für die ein besonders positives Ergebnis erwartet wurde. In diesem Fall würde man erwarten, dass der Selektionsgrad (= das Verhältnis von überwiesenen zu aufgenommenen Patienten) mit dem klinischen Ergebnis positiv korreliert. Es gab jedoch nur eine schwache Korrelation mit dem Krankheitsscore (+0,19) und keine signifikante Korrelation mit dem Symptomscore. Diese Analyse lässt nicht erwarten, dass das ärztliche Screening der Patienten bei Überweisung zur HE durch Selektionsbias beeinflusst wurde.

Eine Limitierung der Studie ist das Fehlen einer Vergleichsgruppe, die eine andere oder keine Behandlung erhielt. Demnach können die beobachteten Prä-Post-Verbesserungen mehrere andere Ursachen haben als die HE: Nichtanthroposophische Begleittherapien können jedoch die Verbesserungen von Krankheits- und Symptomscore nicht erklären, da die Verbesserungen bei Patienten ohne solche Therapien sogar noch stärker ausgeprägt waren (analysiert bei Patienten mit psychischen Erkrankungen, Atemwegserkrankungen, Muskel-Skelett-Erkrankungen oder Kopfschmerzsyndromen als Hauptdiagnose, die zusammen 66 % der Gesamtgruppe ausmachten). Dropout-Bias könnte bis zu 19 % der 0–12-Monats-Verbesserung des Krankheitsscores erklären, jedoch nur 4 % der entsprechenden Besserung des Symptomscores. Spontanbesserung und Regression zum Mittelwert (engl. „regression to the mean“), die die Ergebnisse ebenfalls beeinflussen können, werden gesondert analysiert (35). Weitere Einflussfaktoren sind AM-Arzneimittel (die von Dreiviertel der Patienten angewendet wurden), Beobachtungsbias und psychologische Faktoren wie Patientenerwartungen. Da jedoch die HE als Therapiepakett evaluiert wurde, stellt sich die Frage der Unterscheidung von spezifischen Therapieeffekten und unspezifischen Effekten (Placeboeffekten, Kontexteffekten, Patientenerwartungen usw.) in der vorliegenden Untersuchung nicht.

Da HE unter Alltagsbedingungen evaluiert werden sollte, wurde die Therapie nach Ermessen des Arztes und des Heileurythmisten durchgeführt und nicht nach einem standardisierten Therapieprotokoll. Dies wirft die Frage auf, ob die Studienintervention in künftigen Studien reproduzierbar ist. Jedoch werden Heileurythmisten gemäß eines international standardisierten Lehrplans ausgebildet, der spezifische HE-Bewegungen für spezifische Erkrankungs-, Konstitutions- und Bewegungstypen vorsieht. Aus diesem Grund sind relevante Therapieunterschiede in verschiedenen Settings nicht zu erwarten. Des Weiteren werden in dieser Studie eventuelle lokale

Therapieunterschiede durch die große Zahl der teilnehmenden Heileurythmisten sehr wahrscheinlich ausgeglichen. Trotzdem ist es eine Limitierung der vorliegenden Studie, dass die jeweiligen, für jeden Patienten ausgewählten HE-Bewegungen nicht dokumentiert wurden.

Bedeutung der Studie

Die in der vorliegenden Kohorte beobachteten Charakteristika der AM-Anwender stehen im Einklang mit anderen Studienergebnissen (15, 36–39): Die Patienten sind überwiegend Frauen mittleren Alters oder Kinder, das Bildungsniveau und das Beschäftigungsniveau sind höher als durchschnittlich und typische Indikationen sind psychische Erkrankungen und Muskel-Skelett-Erkrankungen. Frühere Studien zur AM-Therapie einschließlich HE wurden mit stationären (16–24) oder ambulanten (24, 25) Patienten durchgeführt, die rheumatoide Arthritis (16), Asthma (24), Hepatitis C (17, 25), Brustkrebs (18), Magersucht (19), lumbale Bandscheibenerkrankungen (20) oder chronische Muskel-Skelettschmerzen (21) hatten oder die in Rehabilitation nach Apoplexie (22) oder Herzinfarkt (23) waren. Alle Studien zeigten vorteilhafte Ergebnisse; die drei größten Studien (mit 60–81 AM-Patienten) zeigten verbesserte Lebensqualität bei Brustkrebspatientinnen (18), hohe Heilungsraten bei Magersucht (19) und verminderten Schmerz, reduzierte Einnahme von Antiphlogistika und Muskelrelaxantien und frühere Rückkehr zur Arbeit bei lumbalen Bandscheibenerkrankungen (20).

In Übereinstimmung mit diesen Ergebnissen aus der fachärztlichen Versorgung zeigte unsere Studie zu HE bei überwiegend hausärztlich behandelten Patienten Langzeitverbesserungen der Krankheitsbeschwerden und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei einer Reihe von Erkrankungen. Die häufigsten Indikationen für HE waren schmerzhafte Muskel-Skelett-Erkrankungen, Depression, Erschöpfung, emotionale Störungen des Kindesalters und Kopfschmerzsyndrome. Einige Patienten mit diesen Erkrankungen profitieren nicht von den Standardtherapien (Arzneimittel, Physiotherapie, Psychotherapie, interdisziplinäre Rehabilitation, Operationen); z. B. müssen zwischen 3 und 5 Patienten mit Arzneimitteln behandelt werden, damit ein Patient einen Nutzen davon hat (40–43). Andere Patienten brechen Standardtherapien wegen Nebenwirkungen ab oder lehnen sie ab, weil sie passiv sind (z. B. Arzneitherapien, passive Physiotherapie) oder weil sie als zu aufdringlich oder zu verbal empfunden werden (Psychotherapie), oder weil sie zu mechanisch-wiederholend sind (Physiotherapieübungen). Deshalb ist für Patienten, die Standardtherapien nicht vorziehen oder nicht gut tolerieren, oder bei denen die Standardtherapien zu keiner Heilung führen, die HE als eine nicht-verbale, künstlerisch-übende Therapie eine vielversprechende Behandlungsoption.

Schlussfolgerung

In der vorliegenden Studie erfuhren Patienten, die HE-Übungen durchführten, eine nachhaltige Verbesserung chronischer Krankheitsbeschwerden und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ohne relevanten Anstieg

der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen. Obwohl das Prä-Post-Design der vorliegenden Studie keine Schlussfolgerung hinsichtlich vergleichenden Nutzens (engl. comparative effectiveness) zulässt, legen die Studienergebnisse doch nahe, dass Heileurythmie hilfreich für Patienten ist, die für diese Therapie motiviert sind.

Abkürzungen

95%-KI: 95%-Konfidenzintervall

AM: Anthroposophische Medizin

AMOS: Anthroposophische Medizin Outcomes Studie

HE: Heileurythmie

ICD-10: International Classification of Diseases

(deutsch: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme) – 10. Revision

IQB: Interquartilbereich.

Interessenkonflikte

Während der letzten fünf Jahre hat H. J. Hamre projektbezogene Forschungsmittel von den AM-Arzneimittel-Herstellern Weleda und WALA erhalten. Alle anderen Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Beiträge der Autoren

H. J. Hamre, C. M. Witt, S. N. Willich und H. Kiene haben am Studiendesign mitgewirkt. H. J. Hamre, A. Glockmann und H. Kiene waren an der Datenerhebung beteiligt. H. J. Hamre, R. Ziegler, und H. Kiene haben den Auswertungsplan geschrieben, H. J. Hamre und A. Glockmann haben die Daten analysiert. H. J. Hamre war Hauptautor, hatte vollständigen Zugang zu allen Daten und ist Garant für die Publikation. Alle Autoren waren an der Entstehung und Revision des Manuskripts beteiligt und haben das endgültige Manuskript genehmigt.

Danksagung

Die Studie und die Manuskripterstellung wurden durch die Software-AG-Stiftung und die Innungskrankenkasse Hamburg finanziert, mit zusätzlicher Förderung durch die Deutsche BKK, die Betriebskrankenkasse des Bundesverkehrsministeriums, die Dr.-Hauschka-Stiftung, die Förderstiftung Anthroposophische Medizin, die Mahle-Stiftung und die Zukunftsstiftung Gesundheit. Die Sponsoren hatten weder Einfluss auf Design, Planung, Datenerhebung, Datenanalyse oder Interpretation der Ergebnisse noch auf die Erstellung des Manuskripts oder auf die Entscheidung, das Manuskript zur Publikation einzureichen.

Wir danken G. S. Kienle und W. Tröger für wertvolle Hilfe und Diskussionen und Petra Siemers für technische Unterstützung. Unser besonderer Dank gilt auch den teilnehmenden Ärzten, Therapeuten und Patienten.

Korrespondenzadresse

Dr. med. Harald J. Hamre

*Institut für angewandte Erkenntnistheorie
und medizinische Methodologie e. V.*

Zechenweg 6, D-79111 Freiburg

Tel. +49/761/156 03 07, Fax +49/761/156 03 06

harald.hamre@ifaemm.de

Literatur

- 1 Dowrick C, Dixon-Woods M, Holman J, Weinman J. What is chronic illness? *Chronic Illness* 2005; 1 (1): 1–6.
- 2 Wagner EH, Groves T. Care for chronic diseases. *BMJ* 2002; 325 (7370): 913–914.
- 3 Weingarten SR, Henning JM, Badamgarav E, Knight K, Hasselblad V, Gano A, Jr., Ofman JJ. Interventions used in disease management programmes for patients with chronic illness—whom ones work? Meta-analysis of published reports. *BMJ* 2002; 325 (7370): 925.
- 4 Newman S, Steed L, Mulligan K. Self-management interventions for chronic illness. *Lancet* 2004; 364 (9444): 1523–1537.
- 5 Eisenberg DM, Davis RB, Ettner SL, Appel S, Wilkey S, Van Rompay M, Kessler RC. Trends in alternative medicine use in the United States, 1990–1997: results of a follow-up national survey. *JAMA* 1998; 280 (18): 1569–1575.
- 6 Al Windi A. Determinants of complementary alternative medicine (CAM) use. *Complement Ther Med* 2004; 12 (2–3): 99–111.
- 7 Gütthlin C, Lange O, Walach H. Measuring the effects of acupuncture and homoeopathy in general practice: an uncontrolled prospective documentation approach. *BMC Public Health* 2004; 4 (6): doi: 10.1186/1471-2458-4-6
- 8 Hamre HJ, Becker-Witt C, Glockmann A, Ziegler R, Willich SN, Kiene H. Anthroposophic therapies in chronic disease: The Anthroposophic Medicine Outcomes Study (AMOS). *Eur J Med Res* 2004; 9 (7): 351–360. Deutsche Übersetzung: Anthroposophische Therapien bei chronischen Erkrankungen: Die Anthroposophische Medizin Outcomes-Studie (AMOS). *Der Merkurstab* 2004; 57 (6): 419–429
- 9 Witt C, Keil T, Selim D, Roll S, Vance W, Wegscheider K, Willich SN. Outcome and costs of homoeopathic and conventional treatment strategies: a comparative cohort study in patients with chronic disorders. *Complement Ther Med* 2005; 13 (2): 79–86.
- 10 Moebus S, Lehmann N, Bodeker W, Jockel KH. An analysis of sickness absence in chronically ill patients receiving complementary and alternative medicine: a longterm prospective intermittent study. *BMC Public Health* 2006; 6 (28): doi: 10.1186/1471-2458-6-28.
- 11 Steiner R, Wegman I. Grundlegendes für eine Erweiterung der Heilkunst nach geisteswissenschaftlichen Erkenntnissen. GA 27 [Erstausgabe 1925]. Dornach: Rudolf Steiner-Nachlassverwaltung; 1984. 140 S.
- 12 Majorek M, Tüchelmann T, Heusser P. Therapeutic Eurythmy-movement therapy for children with attention deficit hyperactivity disorder (ADHD): a pilot study. *Complement Ther Nurs Midwifery* 2004; 10 (1): 46–53.
- 13 Steiner R. Heileurythmie. GA 315. Dornach: Rudolf Steiner Verlag; 1966. 124 S.
- 14 Kirchner-Bockholt M. Grundelemente der Heileurythmie. 3. Aufl. Dornach: Philosophisch-Anthroposophischer Verlag; 1981. 213 S.
- 15 Ritchie J, Wilkinson J, Gantley M, Feder G, Carter Y, et al. A model of integrated primary care: anthroposophic medicine. London: Department of General Practice and Primary Care, St Bartholomew's and the Royal London School of Medicine, Queen Mary, University of London; 2001. 158 S.
- 16 Simon L, Schietzel T, Gärtner C, Kümmell HC, Schulte M. Ein anthroposophisches Therapiekonzept für entzündlich-rheumatische Erkrankungen. Ergebnisse einer zweijährigen Pilotstudie. *Forsch Komplementärmed* 1997; 4: 17–27.
- 17 Martini I. Anwendungsbeobachtungen mit Iscucin-Quercus bei ehemals i.v.-Drogenabhängigen mit chronischer Hepatitis C des Genotyp 1 in SYNANON Schmerwitz. *Der Merkurstab* 1999; 52 (Sonderheft Hepatitis): 42–53.
- 18 Carlsson M, Arman M, Backman M, Flatters U, Hatschek T, Hamrin E. Evaluation of quality of life/life satisfaction in women with breast cancer in complementary and conventional care. *Acta Oncol* 2004; 43 (1): 27–34.
- 19 Schäfer PM. Katamnestiche Untersuchung zur Anorexia nervosa. In: Die Behandlung von Magersucht – ein integrativer Therapieansatz. Stuttgart: Verlag Freies Geistesleben; 1998: 130–60.
- 20 Kienle GS, Kiene H, Albonico HU. Rivoir 2001 [Retrospektive Vergleichsstudie zur anthroposophisch erweiterten vs. konventionellen Therapie band-scheibenbedingter Erkrankungen]. In: Anthroposophische Medizin in der klinischen Forschung. Wirksamkeit, Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Sicherheit. Stuttgart, New York: Schattauer Verlag; 2006; S. 144–5.
- 21 Flatters U, Arman M, Ekenbäck K. Smärtrehabilitering vid Vidarkliniken. Rapport från ett projekt vid Vidarkliniken i samarbete med Scania Partner AB och Forsäkringskassan i Stockholm, 1998. Järna: Vidarkliniken; 1998. 24 S.
- 22 Scheel-Sailer A. Art therapies in the primary treatment of paraplegic patients. A qualitative study. In: Aldridge D, Hrsg. Music Therapy and Neurological Rehabilitation. Performing Health. London: Jessica Kingsley Publishers; 2005; 231–60.
- 23 Fischer K, Rheingans H. Vergleichende Untersuchung einer künstlerisch-übenden mit einer konventionell aktiv-trainierenden Kurbehandlung an Herz- und Kreislaufkranken mit einer Herzinfarktgruppe. *Erfahrungsheilkunde* 1985; 3: 146–152.
- 24 Ecker D, Uithoven MA, van Dijk HA. Anthroposophische Asthmatherapie im Vergleich. Ersetzt sie das inhalative Corticoid? *Schweiz Z Ganzheitsmedizin* 2001; 13 (6): 326–334.
- 25 Matthes H. Aspekte zur Therapie der Hepatitis C. *Der Merkurstab* 1999; 52 (Sonderheft Hepatitis): 25–41.
- 26 Hamre HJ, Witt CM, Glockmann A, Ziegler R, Willich SN, Kiene H. Health costs in anthroposophic therapy users: a two-year prospective cohort study. *BMC Health Serv Res* 2006; 6 (65): doi: 10.1186/1472-6963-6-65. Deutsche Übersetzung: Krankheitskosten unter anthroposophischer Therapie: Ergebnisse einer zweijährigen prospektiven Kohortenstudie. *Der Merkurstab* 2007; 60 (2): 138–147.
- 27 Downie WW, Leatham PA, Rhind VM, Wright V, Branco JA, Anderson JA. Studies with pain rating scales. *Ann Rheum Dis* 1978; 37 (4): 378–381.
- 28 Bullinger M, Kirchberger I. SF-36-Fragebogen zum Gesundheitszustand. Handanweisung. Göttingen: Hogrefe-Verlag; 1998. 155 S.
- 29 Bullinger M, von Mackensen S, Kirchberger I. KINDL – ein Fragebogen zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Kindern. *Zeitschrift für Gesundheitspsychologie* 1994; 2 (1): 64–77.
- 30 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.
- 31 Hodges JL, Lehmann EL. Estimates of location based on rank tests. *Ann Math Stat* 1963; 34: 598–611.
- 32 Liang MH, Fossel AH, Larson MG. Comparisons of five health status instruments for orthopedic evaluation. *Med Care* 1990; 28 (7): 632–642.
- 33 Hamre HJ, Witt CM, Glockmann A, Ziegler R, Willich SN, Kiene H. Anthroposophic therapy for chronic depression: a four-year prospective cohort study. *BMC Psychiatry* 2006; 6 (57): doi: 10.1186/1471-244X-6-57. Deutsche Übersetzung: Anthroposophische Therapie bei chronischer Depression: eine vierjährige prospektive Kohortenstudie. *Der Merkurstab* 2007; 60 (3): 208–220.
- 34 Hamre HJ, Witt CM, Glockmann A, Wegscheider K, Ziegler R, Willich SN, Kiene H. Anthroposophic vs. conventional therapy for chronic low back pain: a prospective comparative study. *Eur J Med Res* 2007; 12: 302–310. Deutsche Übersetzung: Anthroposophische vs. konventionelle Therapie beim chronischen Lendenwirbelsäulen-Syndrom: eine prospektiv vergleichende Studie. *Der Merkurstab* 2008, im Druck.
- 35 Hamre HJ, Glockmann A, Kienle GS, Kiene H. Combined bias suppression in single-arm therapy studies. *J Eval Clin Pract* 2008, im Druck.
- 36 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.
- 37 Hamre HJ, Fischer M, Heger M, Riley D, Haidvogel M, Baars E, Bristol E, Evans M, Schwarz R, Kiene H. Anthroposophic vs. conventional therapy of acute respiratory and ear infections: a prospective outcomes study. *Wien Klin Wochenschr* 2005; 117 (7–8): 256–268. Deutsche Übersetzung: Anthroposophische vs. konventionelle Therapie bei akuten Ohr- und Atemwegsinfekten: eine prospektive Outcomes-Studie. *Der Merkurstab* 2005; 58 (3): 172–184.
- 38 Melchart D, Mitscherlich F, Amiet M, Eichenberger R, Koch P. Programm Evaluation 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.
- 39 Unkelbach R, Abholz HH. Unterschiede zwischen Patienten schulmedizinischer und anthroposophischer Hausärzte. *Forsch Komplementärmed* 2006; 13 (6): 349–355.
- 40 Browning R, Jackson JL, O'Malley PG. Cyclobenzaprine and back pain: a meta-analysis. *Arch Intern Med* 2001; 161 (13): 1613–1620.
- 41 Lima MS, Moncrieff J. Drugs versus placebo for dysthymia. *Cochrane Database Syst Rev* 2000; (4): CD001130
- 42 Practice guideline for the treatment of patients with major depression. Washington: American Psychiatric Association; 2000. 97 S.
- 43 McCrory DC, Gray RN. Oral sumatriptan for acute migraine. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; (3): CD002915
- 44 Kerek-Bodden H, Koch H, Brenner G, Flatten G. Diagnose-spektrum und Behandlungsaufwand des allgemeinärztlichen Patientenkontextes. Ergebnisse des ADT-Panels des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung. *Z aezrtl Fortb Qual sich* 2000; 94 (1): 21–30.
- 45 Statistisches Bundesamt. Statistisches Jahrbuch 2001 für die Bundesrepublik Deutschland. Stuttgart: Metzler-Poeschel Verlag; 2001. 764 S.
- 46 Hoffmeister H, Schelp FP, Mensink GB, Dietz E, Bohning D. The relationship between alcohol consumption, health indicators and mortality in the German population. *Int J Epidemiol* 1999; 28 (6): 1066–1072.
- 47 Junge B, Nagel M. Das Rauchverhalten in Deutschland. *Gesundheitswesen* 1999; 61 (Sonderheft 2): 121–125
- 48 Breckenkamp J, Laaser U, Danell T. Freizeitinteressen und subjektive Gesundheit. Materialien zur Bevölkerungswissenschaft, Heft 102b. Wiesbaden: Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung beim Statistischen Bundesamt; 2001. 143 S.
- 49 Körpermaße der Bevölkerung nach Altersgruppen. Ergebnisse der Mikrozensus-Befragung im April 1999. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt; 2000.
- 50 Verband Deutscher Rentenversicherungsträger. VDR Statistik Rentenbestand am 31. Dezember 2000. <http://www.deutsche-rentenversicherung.de>
- 51 Bergmann E, Ellert U. Sehhilfen, Hörhilfen und Schwerbehinderung. *Bundesgesundheitsblatt* 2000; (6): 432–432.
- 52 Arbeitsunfähigkeits-, Krankengeld- und Krankenhausfälle und -tage nach der GKV-Statistik KG2 1996 bis 2002. Bonn: Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung; 2003. 67 S.