

Schmerz 2012 · 26:311–317
 DOI 10.1007/s00482-012-1178-9
 © Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.
 Published by Springer-Verlag -
 all rights reserved 2012

Zusatzmaterial online

Dieser Beitrag enthält zusätzlich eine englische Fassung und die Evidenzberichte.

Dieses Supplemental finden Sie unter:
dx.doi.org/10.1007/s00482-012-1178-9

J. Langhorst¹ · W. Häuser² · K. Bernardy³ · H. Lucius⁴ · M. Settan⁵ · A. Winkelmann⁶ · F. Musial⁷

¹ Innere Medizin V (Naturheilkunde und Integrative Medizin), Kliniken Essen-Mitte, Essen

² Innere Medizin 1, Klinikum Saarbrücken gGmbH, Saarbrücken

³ Abteilung für Schmerztherapie, Berufsgenossenschaftliche Universitätsklinik Bergmannsheil GmbH, Ruhr-Universität Bochum

⁴ Schmerzzambulanz, Schlei-Klinikum/FKSL, Schleswig

⁵ Deutsche Fibromyalgie-Vereinigung, Seckach

⁶ Klinik und Poliklinik für Physikalische Medizin und Rehabilitation, Klinikum der Universität München

⁷ National Research Center in Complementary and Alternative Medicine (NAFKAM),

Department of Community Medicine, Faculty of Health Science, University of Tromsø

Komplementäre und alternative Verfahren beim Fibromyalgiesyndrom

Systematische Übersicht, Metaanalyse und Leitlinie

Für die geplante Überarbeitung der Leitlinie stellte die Steuerungsgruppe der Arbeitsgruppe folgende Fragen:

1. Sind komplementäre und alternative Verfahren beim Fibromyalgiesyndrom (FMS) kurz- und langfristige wirksam?
2. Welche Risiken bestehen beim Einsatz komplementärer und alternativer Verfahren beim FMS?
3. Von welchen komplementären und alternativen Verfahren ist beim FMS abzuraten?

Material und Methoden

Die Methodik der Literaturrecherche und -analyse sowie der Erstellung der Empfehlungen ist im Methodenreport dargestellt.

Ergebnisse

Die folgenden Feststellungen gelten für Erwachsene. Zu komplementären und alternativen Verfahren bei chronischen Schmerzen in mehreren Körperregionen bei Kindern und Jugendlichen wird

auf den Beitrag „Definition, Diagnostik und Therapie von chronischen Schmerzen in mehreren Körperregionen und des sogenannten Fibromyalgiesyndroms bei Kindern und Jugendlichen“ verwiesen. Schlüsselempfehlungen sind kursiv gesetzt.

Starke Empfehlungen Meditative Bewegungstherapien (Tai-Chi, Qigong, Yoga)

Evidenzbasierte Empfehlung
Meditative Bewegungstherapien (Tai-Chi, Qigong, Yoga) sollen eingesetzt werden.
EL1a, starke Empfehlung, starker Konsens

Kommentar. Unter meditativen Bewegungstherapien wurden Studien mit Body-awareness-Therapie, Qigong, Tai-Chi, Yoga und Feldenkrais subsumiert.

Die Literatursuche ergab 46 Treffer. Eine Studie mit Feldenkraistherapie wurde wegen fehlender Randomisierung ausgeschlossen [39]. Eine randomisierte,

kontrollierte Studie (RCT) mit Yoga war nur als Abstract verfügbar [31].

Analysiert wurden 9 RCT mit 420 Patienten und einer durchschnittlichen Behandlungsdauer von 11 (6–20) Wochen. In 7 Studien wurden nach durchschnittlich 20 (6–78) Wochen Nachuntersuchungen durchgeführt (Evidenzbericht, **Tab. 92**; [4, 9, 11, 17, 28, 39, 42, 52, 59]).

Die Qualität der Evidenz war bei mäßiger methodischer Qualität und mäßiger externer Validität (Evidenzbericht, **Tab. 93**) ebenso wie die Wirksamkeit mäßig. Körperbezogene Therapien waren jedoch den Kontrollgruppen in Bezug auf die Reduktion von Schmerz, Müdigkeit und Schlafstörungen am Therapieende überlegen (Evidenzbericht, **Tab. 94** und **Abb. 30**). Dabei war die Akzeptanz mäßig (Abbruchrate: 19%) und unterschied sich nicht signifikant von Placebo (Evidenzbericht, **Abb. 30**).

Nebenwirkungen wurden in den analysierten Studien nicht berichtet. Die Verfügbarkeit ist eingeschränkt. Körperbezogene Therapien sind in Deutschland keine Leistung der gesetzlichen Krankenver-

sicherung (GKV). Sie sind im multimodalen Programm einiger stationärer Einrichtungen enthalten und werden von Volkshochschulen angeboten.

Offene Empfehlungen

Akupunktur

Evidenzbasierte Empfehlung

Der zeitlich befristete Einsatz von Akupunktur kann erwogen werden.

EL2a, Empfehlungsgrad offen, starker Konsens

Kommentar. Die Literatursuche ergab 340 Treffer. Es wurden 3 RCT ausgeschlossen, da die Zielvariablen nicht die Einschlusskriterien erfüllten [27] bzw. Akupunktur mit anderen aktiven Therapieverfahren kombiniert wurde [36, 54]. In einer Übersichtsarbeit [10] sind weitere 4 chinesische Studien aufgeführt: 2 verglichen Akupunktur mit Amitriptylin, 2 die Kombination von Akupunktur mit Schröpfen bzw. mit Antidepressiva vs. Antidepressiva allein. Diese Studien waren nicht in den festgelegten Datenbanken enthalten und sind nur in chinesischer Sprache veröffentlicht; sie wurden für die Analyse nicht berücksichtigt.

Analysiert wurden 9 RCT mit 414 Patienten und einer durchschnittlichen Behandlungsdauer von 7 (2–15) Wochen. Die mittlere Nachuntersuchungszeit von 3 Studien lag bei 17 (12–28) Wochen (Evidenzbericht, **Tab. 95**; [2, 18, 29, 30, 34, 41, 43, 49, 53]).

Die Qualität der Evidenz war mäßig bei geringer methodischer Qualität und mäßiger externer Validität (Evidenzbericht, **Tab. 96**). Aufgrund der geringen methodischen Qualität erfolgte eine Abstufung des Evidenzgrads.

Die Wirksamkeit war gering. Die standardisierte Mittelwertdifferenz (SMD) von Verumakupunktur im Vergleich zu Scheinakupunktur für Schmerz am Therapieende war gering (Evidenzbericht, **Tab. 97** und **Abb. 31**).

Die Abbruchrate lag bei 8,2%. Dabei fanden sich keine Unterschiede zu den Kontrollgruppen (Evidenzbericht, **Abb. 31**). Nebenwirkungen wurden nur in einer Studie systematisch erfasst. Die Häufigkeit schwerwiegender Neben-

wirkungen der Akupunktur wird kontrovers diskutiert. Schwerwiegende Komplikationen (Blutungen, Pneumothorax) sind jedoch in der Literatur beschrieben [16]. Akupunktur ist als Kassenleistung bei komorbiden Rückenschmerzen verfügbar.

Aufgrund der potenziellen Risiken und der eingeschränkten Verfügbarkeit erfolgt eine Abstufung der Empfehlung um einen Grad.

Negative Empfehlungen

Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion als Monotherapie

Evidenzbasierte Empfehlung
Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion [“mindfulness-based stress reduction“ (MBSR)] sollte als Monotherapie nicht eingesetzt werden.

EL2a, negative Empfehlung, Konsens

Kommentar. Die Literatursuche ergab 8 Treffer. Analysiert wurden 4 RCT mit 371 Patienten, MBSR und einer durchschnittlichen Behandlungsdauer von 8 Wochen [4, 26, 50, 51]. In 3 Studien wurden nach durchschnittlich 8 Wochen Nachuntersuchungen in beiden Studienarmen durchgeführt. In einer Studie [26] wurde in der MBSR-Gruppe, jedoch nicht in der Kontrollgruppe nach 3 Jahren bei 26 von 39 Patienten eine Nachuntersuchung durchgeführt (Evidenzbericht, **Tab. 98**).

Die Qualität der Evidenz war mäßig bei niedriger methodischer Qualität und mäßiger externer Validität (Evidenzbericht, **Tab. 99**). Die sekundären Studienendpunkte wurden in einer Studie nicht berichtet und auf Anfrage nicht zur Verfügung gestellt [51]. Es besteht daher die Möglichkeit einer Nichtpublikation von negativen Studienergebnissen. Daher erfolgte eine Abstufung des Evidenzgrads.

MBSR war nicht wirksam und war den entsprechenden Kontrollgruppen in der Reduktion von Schmerz und der Verbesserung der empfundenen Einschränkungen der Lebensqualität nicht überlegen (Evidenzbericht, **Tab. 100** und **Abb. 32**).

Die Akzeptanz war mäßig (Abbruchrate: 22%) und unterschied sich nicht sig-

nifikant von Kontrollen (Evidenzbericht, **Abb. 32**). Nebenwirkungen wurden in den Studien nicht berichtet und sind auch in der Literatur nicht erwähnt.

Die Verfügbarkeit ist eingeschränkt. MBSR ist in Deutschland keine Leistung der GKV. MBSR ist im multimodalen Programm einiger stationärer Einrichtungen enthalten.

Homöopathie

Evidenzbasierte Empfehlung
Homöopathie sollte nicht eingesetzt werden.

EL1a, negative Empfehlung, Konsens

Minderheitenvotum (Arbeitsgemeinschaft „Komplementäre und alternative Verfahren“: J. Langhorst, K. Bernardy, H. Lucius, M. Settan, A. Winkelmann, F. Musial):

Der Einsatz von Homöopathie kann erwogen werden.

EL1a, offene Empfehlung

Kommentar. Die Literatursuche ergab 20 Treffer. Die Daten einer Studie wurden doppelt publiziert [7, 8]. Qualitativ analysiert wurden 5 RCT mit 204 Patienten und einer durchschnittlichen Studiendauer von 15 Wochen (Evidenzbericht, **Tab. 101**; [7, 8, 23, 24, 46]).

Die Qualität der Evidenz war mäßig bei mäßiger methodischer Qualität und mäßiger externer Validität (Evidenzbericht, **Tab. 102**).

Es ergaben sich keine konsistenten Hinweise für die Wirksamkeit von Homöopathie. Es konnten 2 Studien quantitativ ausgewertet werden [8, 46]. Die SMD von Homöopathie vs. Kontrollen am Therapieende zeigten einen positiven Trend der Homöopathie für Lebensqualität (Evidenzbericht, **Tab. 103** und **Abb. 33**). In den beiden nicht metaanalytisch auswertbaren Studien fanden sich in der qualitativen Analyse ebenfalls keine konsistenten Ergebnisse, die eine Wirksamkeit der Homöopathie belegen. In einer Studie konnten keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf die Reduktion von Schmerz und Schlafstörungen festgestellt werden. Bei einer Subgruppenanalyse zeigte sich eine signifikante Reduktion von Schmerz und Schlafstörungen bei den

J. Langhorst · W. Häuser · K. Bernardy · H. Lucius · M. Settan · A. Winkelmann · F. Musial

Komplementäre und alternative Verfahren beim Fibromyalgiesyndrom. Systematische Übersicht, Metaanalyse und Leitlinie

Zusammenfassung

Hintergrund. Die planmäßige Aktualisierung der S3-Leitlinie zum Fibromyalgiesyndrom (FMS; AWMF-Registernummer 041/004) wurde ab März 2011 vorgenommen.

Material und Methoden. Die Leitlinie wurde unter Koordination der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Schmerztherapie (DIVS) von 9 wissenschaftlichen Fachgesellschaften und 2 Patientenselbsthilfeorganisationen entwickelt. Acht Arbeitsgruppen mit insgesamt 50 Mitgliedern wurden ausgewogen in Bezug auf Geschlecht, medizinischen Versorgungsbereich, potenzielle Interessenkonflikte und hierarchische Position im medizinischen bzw. wissenschaftlichen System besetzt. Die Literaturrecherche erfolgte über die Datenbanken Medline, PsycInfo,

Scopus und Cochrane Library (bis Dezember 2010). Die Graduierung der Evidenzstärke erfolgte nach dem Schema des Oxford Center for Evidence Based Medicine. Grundlage der Empfehlungen waren die Evidenzstärke, die Wirksamkeit (Metaanalyse der Zielvariablen Schmerz, Schlaf, Müdigkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität), die Akzeptanz (Abbruchrate in Studien), Risiken (Nebenwirkungen) und die Anwendbarkeit der Therapieverfahren im deutschen Gesundheitssystem. Die Formulierung und Graduierung der Empfehlungen erfolgte in einem mehrstufigen, formalisierten Konsensusverfahren. Die Leitlinie wurde von den Vorständen der beteiligten Fachgesellschaften begutachtet.

Ergebnisse und Schlussfolgerung. Meditative Bewegungstherapien (Qigong, Tai-Chi,

Yoga) werden stark empfohlen. Die Therapie mit Akupunktur kann erwogen werden. Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion als Monotherapie und Tanztherapie als Monotherapie werden nicht empfohlen. Homöopathie wird nicht empfohlen, wobei in einem Minderheitenvotum eine offene Empfehlung („kann erwogen werden“) favorisiert wurde. Nahrungsmittelergänzungsprodukte und Reiki werden nicht empfohlen.

Schlüsselwörter

Fibromyalgiesyndrom · Systematische Übersicht · Metaanalyse · Leitlinie · Komplementäre Therapien

Complementary and alternative therapies for fibromyalgia syndrome. Systematic review, meta-analysis and guideline

Abstract

Background. The scheduled update to the German S3 guidelines on fibromyalgia syndrome (FMS) by the Association of the Scientific Medical Societies (“Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften“, AWMF; registration number 041/004) was planned starting in March 2011.

Materials and methods. The development of the guidelines was coordinated by the German Interdisciplinary Association for Pain Therapy (“Deutsche Interdisziplinären Vereinigung für Schmerztherapie“, DIVS), 9 scientific medical societies and 2 patient self-help organizations. Eight working groups with a total of 50 members were evenly balanced in terms of gender, medical field, potential conflicts of interest and hierarchical position in the medical and scientific fields. Literature

searches were performed using the Medline, PsycInfo, Scopus and Cochrane Library databases (until December 2010). The grading of the strength of the evidence followed the scheme of the Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. The recommendations were based on level of evidence, efficacy (meta-analysis of the outcomes pain, sleep, fatigue and health-related quality of life), acceptability (total dropout rate), risks (adverse events) and applicability of treatment modalities in the German health care system. The formulation and grading of recommendations was accomplished using a multi-step, formal consensus process. The guidelines were reviewed by the boards of the participating scientific medical societies.

Results and conclusion. Meditative movement therapies (qi gong, tai chi, yoga) are strongly recommended. Acupuncture can be considered. Mindfulness-based stress reduction as monotherapy and dance therapy as monotherapy are not recommended. Homeopathy is not recommended. In a minority vote, homeopathy was rated as “can be considered“. Nutritional supplements and reiki are not recommended. The English full-text version of this article is available at Springer-Link (under “Supplemental“).

Keywords

Fibromyalgia syndrome · Systematic review · Meta-analysis · Guideline · Complementary therapies

Patienten, die >3 Symptomcharakteristika des verschriebenen Medikaments aufwiesen [23]. In einer Studie wurde eine Reduktion von Schmerz und Schlafstörungen im Vergleich zu Placebo festgestellt [24]. In einer Nachanalyse der Studie mit statistisch angemessenen Methoden konnte in der ersten Cross-over-Behandlungsphase keine signifikante Überlegenheit von Homöopathie gegenüber Placebo festgestellt werden [15].

Die Akzeptanz war mäßig. Die Abbruchrate von 13% unterschied sich nicht signifikant von Placebo (Evidenzbericht, **Abb. 33**). Die Risiken sind wahrscheinlich gering; Nebenwirkungen wurden nicht erfasst. Relevante Nebenwirkungen sind aus der Literatur nicht bekannt.

Die Verfügbarkeit ist eingeschränkt: Nur einige Krankenkassen erstatten die Kosten.

Minderheitenvotum: In der Studie von Fischer [24] aus dem Jahr 1989 wurde eine Reduktion von Schmerz und Schlafstörungen im Vergleich zu Placebo festgestellt. In einer Nachanalyse dieser Studie mit veränderten statistischen Methoden konnte in der ersten Cross-over-Behandlungsphase keine signifikante Überlegenheit von Homöopathie gegenüber Placebo festgestellt werden. Der Autor setzt dabei voraus, dass es Carry-over-Effekte gibt,

d. h., dass die Effekte der aktuellen Behandlungsperiode durch die Effekte der vorherigen Behandlungsperiode mitbedingt sind [15]. Dies ließ sich statistisch allerdings nicht sicher nachweisen ($p=0,07$). Da formal keine Carry-over-Effekte vorliegen, zeigt sich ein signifikantes Bild zugunsten der Homöopathie.

Nahrungsergänzungsprodukte

Evidenzbasierte Empfehlung
Nahrungsergänzungsprodukte [Algen- und Apfelsäure-Magnesium-Präparate, Anthocyane, Carnitin, S-Adenosylmethionin (SAM), Sojaöl, Vitamin-Spurenelement-Präparate] sollten nicht eingesetzt werden.

EL3, negative Empfehlung, starker Konsens

Kommentar. Anthocyane sind Pflanzenfarbstoffe. In der Europäischen Union sind sie als Lebensmittelzusatzstoff unter der Nummer E 163 ohne Höchstmengenbeschränkung für Lebensmittel allgemein zugelassen.

SAM ist eine essenzielle Aminosäure. In den USA wird es als Nahrungsergänzung verkauft. Dies wurde möglich durch den Dietary Supplement Health and Education Act von 1999. Dieses Gesetz erlaubt für Nahrungsergänzungsstoffe die Umgehung der Food and Drug Administration (FDA). SAM ist über das Internet erhältlich.

Carnitin ist eine vitaminähnliche Substanz. Sie wird vom Körper selbst hergestellt, jedoch überwiegend über die Nahrung (Fleisch) zugeführt. Die Substanz ist in Deutschland zur Behandlung des Carnitinmangels bei Niereninsuffizienz und von Sonderformen der Muskeldystrophie zugelassen. Carnitin ist über das Internet erhältlich.

5-Hydroxytryptophan ist eine Aminosäure, die in Bananen und den Samen der afrikanischen Schwarzbohne vorkommt. Die Substanz ist in Deutschland nicht als Arzneimittel zugelassen, jedoch im Internet als „natürlicher Stimmungsaufheller“ erhältlich.

Die Literatursuche ergab 130 Treffer. Aus der Analyse ausgeschlossen wurden 2 Studien mit SAM, da die klinischen Endpunkte [53] bzw. ihre Darstellung in

der Publikation [54] nicht für eine Analyse geeignet waren.

Analysiert wurden 11 Studien mit 12 Studienarmen, 517 Patienten und einer durchschnittlichen Behandlungsdauer von 6 (1–12) Wochen. Keine Studie führte eine Nachuntersuchung durch [1, 12, 21, 22, 25, 35, 44, 47, 48, 57, 58]. Nur für ein Präparat (SAM) lag >1 Studie (3 Studien, 121 Patienten) vor (Evidenzbericht, **Tab. 104**). Aufgrund der eingeschränkten Studienlage erfolgte eine Abstufung des Evidenzgrads.

Die Qualität der Evidenz war gering bei geringer methodischer Qualität und geringer externer Validität (Evidenzbericht, **Tab. 105**). Daher erfolgte eine weitere Abstufung des Evidenzgrads. Die Wirksamkeit war gering. Die SMD von Nahrungsergänzungsprodukten vs. Kontrollen am Therapieende für Schmerz, Schlaf und Müdigkeit waren gering (Evidenzbericht, **Tab. 106** und **Abb. 34**).

Die Akzeptanz war mäßig (Abbruchrate: 12%) und unterschied sich nicht signifikant von Placebo (Evidenzbericht, **Abb. 34**). Die Risiken waren hoch: Gastrointestinale Nebenwirkungen waren unter SAM und 5-Hydroxytryptophan >10% häufiger als in der Kontrollgruppe.

Aufgrund der hohen Risiken und der geringen Verfügbarkeit erfolgte eine Abstufung der Empfehlung um einen Grad.

Reiki

Evidenzbasierte Empfehlung

Reiki sollte nicht eingesetzt werden.

EL2b, negative Empfehlung, starker Konsens

Kommentar. Die Literatursuche ergab 19 Treffer. Eine Studie hatte keine Kontrollgruppe [19]. In einer Studie erhielten je 25 Patienten über 8 Wochen von einem Reikimeister bzw. einem Schauspieler entweder Reiki (direkte Berührung) oder eine „Distanztherapie“. Keine der Behandlungen hatte einen signifikanten Effekt auf Schmerz, Müdigkeit, Schlaf und Lebensqualität [3]. Aufgrund des negativen Studienergebnisses erfolgte trotz der eingeschränkten Datenlage eine Stellungnahme.

Tanztherapie

Evidenzbasierte Empfehlung

Tanztherapie sollte als Monotherapie nicht eingesetzt werden.

EL2b, negative Empfehlung, starker Konsens

Kommentar. Die Literatursuche ergab 9 Treffer. Die Daten einer in der Datenbank der National Institutes of Health als beendet und ausgewertet gemeldeten Studie wurden in den anderen Datenbanken nicht gefunden [6]. In einer schwedischen RCT mit 36 Patienten konnte durch Tanztherapie (einmal pro Woche über 6 Monate) im Vergleich zur Kontrollgruppe am Therapieende und der 6-Monatskatamnese keine Reduktion von Schmerz nachgewiesen werden [32]. Aufgrund des negativen Studienergebnisses erfolgte trotz der eingeschränkten Datenlage eine Stellungnahme.

Keine positive oder negative Empfehlung möglich

Ernährung
(vegetarische Ernährung, Eliminationsdiät, Heilfasten)

Evidenzbasierte Feststellung

Aufgrund der eingeschränkten Datenlage ist keine positive oder negative Empfehlung möglich.

Starker Konsens

Kommentar. Die Literatursuche ergab 27 Studien. In einer RCT erhielten 37 Patienten vegetarische Kost und 41 Patienten Amitriptylin 10–100 mg/Tag (in Abhängigkeit von der Schwere der Schlafstörung) über 6 Wochen. Beide Therapieverfahren führten zu einer Schmerzreduktion. Amitriptylin war der vegetarischen Kost am Therapieende in Bezug auf die Schmerzreduktion überlegen [5].

In einer kontrollierten Studie war salzarme vegetarische Rohkost (18 Patienten) der üblichen Ernährung nach 3 Monaten in Bezug auf die Reduktion von Schmerzen und Beeinträchtigungen überlegen [37].

In einer US-amerikanischen kontrollierten Studie erhielten 40 Patienten über 6 Monate eine Ausschlussdiät (z. B. Weizen, Nahrungsergänzungsstoffe), ba-

Tab. 1 Veränderungen von Empfehlungsgraden für komplementäre und alternative Verfahren der ersten und zweiten Version der Leitlinie

Therapieverfahren	Empfehlungsgrad 2008	Empfehlungsgrad 2012
Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion als Monotherapie	Keine Aussage	Stark negative Empfehlung
Akupunktur	Stark negative Empfehlung <i>Minderheitenvotum:</i> Offene Empfehlung	Offene Empfehlung
Atemtherapie	Offene Empfehlung	Nicht berücksichtigt
Eliminationsdiät	Offene Empfehlung	Keine positive oder negative Empfehlung möglich
Fußzonenreflextherapie	Offene Empfehlung	Keine Aussage
Homöopathie	Offene Empfehlung	Negative Empfehlung <i>Minderheitenvotum:</i> Offene Empfehlung
Meditative Bewegungstherapien	Offene Empfehlung	Starke Empfehlung
Reiki	Keine Aussage	Negative Empfehlung
Vegetarische Kost/Heilfasten	Offene Empfehlung	Keine positive oder negative Empfehlung möglich

sierend auf immunologischen Tests. Sie wurden mit 11 Patienten verglichen, die sich weiter in Form ihrer üblichen Kost ernährten. Beide Gruppen nahmen an Gesprächsgruppen teil. Am Therapieende gaben die Patienten unter Ausschlussdiät eine 50%ige Reduktion von Schmerzen an, während es in der Kontrollgruppe nicht zu Veränderungen kam [20].

Melatonin

Evidenzbasierte Feststellung
Aufgrund der begrenzten Datenlage ist keine positive oder negative Empfehlung zu Melatonin möglich.

Starker Konsens

Kommentar. Die Literatursuche ergab 34 Treffer. In einer nichtkontrollierten argentinischen Studie mit 19 Patienten verbesserte Melatonin 3 mg/Tag über 4 Wochen am Therapieende die Schlafqualität und reduzierten den „tender point score“ [14]. In einer RCT erhielten 24 Patienten Melatonin 5 mg/Tag, 24 Patienten Fluoxetin 20 mg/Tag, 27 Patienten Fluoxetin 20 mg/Tag plus Melatonin 3 mg/Tag und 23 Patienten Fluoxetin 20 mg/Tag plus Melatonin 5 mg/Tag. Eine Placebokontrolle wurde nicht durchgeführt. In allen Therapiearmen kam es zu einer signifikanten Schmerzreduktion, zu einer signifikanten Verbesserung des Schlafs nur in den Melatoningruppen [33]. Melatonin ist für Pa-

tienten ab 55 Jahren zur kurzzeitigen Behandlung der primären Insomnie zugelassen.

Musiktherapie

Evidenzbasierte Feststellung
Aufgrund der eingeschränkten Datenlage ist keine positive oder negative Empfehlung zur Musiktherapie möglich.

Starker Konsens

Kommentar. In einer US-amerikanischen RCT mit 26 Patienten und passiver Musiktherapie waren musikalisch fluktuierende Vibrationen (60–300 Hz) sinusoidalen Vibrationen in Bezug auf die Reduktion der Schmerzintensität nicht überlegen [13]. In einer deutschen kontrollierten Studie war aktive Musiktherapie in einer Gruppe von 12 Patienten mit verschiedenen Schmerzsyndromen inkl. FMS-Patienten der Kontrollgruppe bezüglich der Reduktion von Schmerzen und Behinderungserleben am Therapieende überlegen [45].

Diskussion

Wie schon in der ersten Version der Leitlinie [40] ausgeführt, ist die Anwendung von komplementären und unkonventionellen Therapieverfahren [“complementary and alternative medicine (CAM)“] unter Patienten mit einem Fibromyalgiesyndrom mit einem Prozentsatz von 87–

91% weit verbreitet. Gleichzeitig ist die Studienlage zum Thema unbefriedigend, es liegen nur wenige gute kontrollierte Studien für die komplementären und unkonventionellen Therapieverfahren vor. Weitere Forschungsaktivität ist an dieser Stelle wünschenswert und notwendig.

In der ersten Version der Leitlinie [40] erhielten Atemtherapie, Eliminationsdiät/vegetarische Kost und Fußzonenreflextherapie eine offene Empfehlung. In der Aktualisierung konnte für diese Verfahren aufgrund fehlender Studien erneut keine positive oder negative Empfehlung ausgesprochen werden. Aufgrund der quantitativen Datensynthese wurde die offene Empfehlung für Homöopathie in eine negative Empfehlung geändert. Die relativ spärliche Datenlage kann jedoch unterschiedlich interpretiert werden (s. Minderheitenvotum). Aufgrund neuer Studien und der quantitativen Datensynthese änderte sich die Empfehlung für Akupunktur von negativ zu offen (■ Tab. 1).

Komplementäre Verfahren werden in der Regel in einem interdisziplinären und integrativmedizinischen Setting angewendet. Sie stellen häufig eine sinnvolle Ergänzung im Rahmen multimodaler Therapiekonzepte dar. Ein Vorteil einiger komplementärer Therapieverfahren (z. B. Qigong oder Tai-Chi) besteht darin, dass die Patienten die Verfahren selbstständig anwenden können und nicht von einem Therapeuten abhängig sind.

Folgende Forschungsdesiderata bestehen: randomisierte klinische Studien zur Wirksamkeit von Musik- und Tanztherapie, Homöopathie und Ernährungstherapie.

Viele komplementärmedizinische Ansätze, z. B. die Akupunktur, aktivieren möglicherweise intrinsische physiologische Mechanismen. Allerdings sind die genauen Mediatoren potenzieller Therapieeffekte oftmals noch unverstanden. Deshalb besteht für die komplementären Verfahren nicht nur ein Bedarf an weiterer klinischer Forschung, sondern darüber hinaus auch an Studien aus dem Grundlagenbereich. Zudem besteht auch weiterhin die Notwendigkeit, die Informationslage zu Häufigkeit und Motivation des Gebrauchs komplementärer Verfahren bei FMS-Patienten in Deutschland zu verbessern.

Fazit für die Praxis

FMS-Patienten wenden häufig auch komplementäre und unkonventionelle Therapieverfahren an. Komplementäre Verfahren werden in der Regel in einem interdisziplinären und integrativmedizinischen Setting angewendet. Sie können im Rahmen multimodaler Therapiekonzepte eine sinnvolle Ergänzung sein. Der Einsatz von meditativen Bewegungstherapien (Tai-Chi, Qigong, Yoga) wird stark empfohlen. Akupunktur kann zeitlich befristet eingesetzt werden. Nahrungsmittelergänzungsprodukte und Reiki sowie achtsamkeitsbasierte Stressreduktion und Tanztherapie als Monotherapien sollten nicht eingesetzt werden.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. J. Langhorst

Innere Medizin V (Naturheilkunde und Integrative Medizin), Kliniken Essen-Mitte
Am Deimelsberg 34a, 45276 Essen
j.langhorst@kliniken-essen-mitte.de

Interessenkonflikt. Siehe [Tab. 5](#) im Beitrag „Methodenreport“ von W. Häuser, K. Bernardy, H. Wang, I. Kopp in dieser Ausgabe

Literatur

- Ali A, Njike VY, Northrup V et al (2009) Intravenous micronutrient therapy (Myers' Cocktail) for fibromyalgia: a placebo-controlled pilot study. *J Altern Complement Med* 15:247–257
- Assefi NP, Sherman KJ, Jacobsen C (2005) A randomized clinical trial of acupuncture compared with sham acupuncture in fibromyalgia. *Ann Intern Med* 143:10–19
- Assefi N, Bogart A, Goldberg J, Buchwald D (2008) Reiki for the treatment of fibromyalgia: a randomized controlled trial. *J Altern Complement Med* 14:1115–1122
- Astin JA, Berman BM, Bausell B et al (2003) The efficacy of mindfulness meditation plus Qigong movement therapy in the treatment of fibromyalgia: a randomized controlled trial. *J Rheumatol* 30:2257–2262
- Azad KAK, Alam MN, Haq SA et al (2000) Vegetarian diet in the treatment of fibromyalgia. *Bangladesh Med Res Counc Bull* 26:41–47
- Baptista A (o J) Effectiveness of dance on patients with fibromyalgia. [www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00961805?term=fibromyalgia+and+dance+therapy&rank\(1](http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00961805?term=fibromyalgia+and+dance+therapy&rank(1)
- Bell IR, Lewis DA 2nd, Brooks AJ et al (2004) Individual differences in response to randomly assigned active individualized homeopathic and placebo treatment in fibromyalgia: implications of a double-blinded optional crossover design. *J Altern Complement Med* 10:123–131
- Bell IR, Lewis DA 2nd, Brooks AJ et al (2004) Improved clinical status in fibromyalgia patients treated with individualized homeopathic remedies versus placebo. *Rheumatology (Oxford)* 43:577–582
- Calandre EP, Rodriguez-Claro ML, Rico-Villademoros F et al (2009) Effects of pool-based exercise in fibromyalgia symptomatology and sleep quality: a prospective randomised comparison between stretching and Tai Chi. *Clin Exp Rheumatol* 27(5 Suppl 56):21–28
- Cao H, Liu J, Lewith GT (2010) Traditional Chinese medicine for treatment of fibromyalgia: a systematic review of randomized controlled trials. *J Altern Complement Med* 16:397–409
- Carson JW, Carson KM, Jones KD et al (2010) A pilot randomized controlled trial of the Yoga of Awareness program in the management of fibromyalgia. *Pain* 151:530–539
- Caruso J, Sarzi Puttini P, Cazzola M, Azzolini V (1990) Double-blind study of 5-hydroxytryptophan versus placebo in the treatment of primary fibromyalgia syndrome. *J Int Med Res* 18:201–209
- Chesky KS, Russell J, Lopez Y, Kondraske GV (1997) Fibromyalgia tender point pain: A double-blind, placebo-controlled pilot study of music vibration using the music vibration table (TM). *J Musculoskelet Pain* 5:33–52
- Citera G, Arias MA, Maldonado-Cocco JA et al (2000) The effect of melatonin in patients with fibromyalgia: a pilot study. *Clin Rheumatol* 19:9–13
- Colquhoun D (1990) Re-analysis of clinical trial of homeopathic treatment in fibrositis. *Lancet* 336:441–442
- Capili B, Anastasi JK, Geiger JN (2010) Adverse event reporting in acupuncture clinical trials focusing on pain. *Clin J Pain* 26:43–48
- Silva GD da, Lorenzi-Filho G, Lage LV (2007) Effects of yoga and the addition of Tui Na in patients with fibromyalgia. *J Altern Complement Med* 13:1107–1113
- Deluze C, Bosia L, Zirbs A et al (1992) Electroacupuncture in fibromyalgia: results of a controlled trial. *BMJ* 305:1249–1252
- Denison B (2004) Touch the pain away: new research on therapeutic touch and persons with fibromyalgia syndrome. *Holist Nurs Pract* 18:142–151
- Deuster PA, Jaffe RM (1998) A novel treatment for fibromyalgia improves clinical outcomes in a community-based study. *J Musculoskelet Pain* 6:133–149
- Di Benedetto P, Iona LG, Zidarich V (1993) Clinical evaluation of S-adenosyl-methionine versus transcutaneous electrical nerve stimulation in primary fibromyalgia. *Curr Ther Res* 53:222–230
- Edwards AM, Blackburn L, Christie S et al (2000) Food supplements in the treatment of primary fibromyalgia: a double-blind, crossover trial of anthocyanidins and placebo. *J Nutr Environ Med* 10:189–199
- Fisher P (1986) An experimental double-blind clinical trial method in homeopathy. Use of a limited range of remedies to treat fibrositis. *Br Homeopath J* 75:142
- Fisher P, Greenwood A, Huskisson EC et al (1989) Effect of homeopathic treatment on fibrositis (primary fibromyalgia). *BMJ* 299:365–366
- Fontani G, Suman AL, Migliorini S et al (2010) Administration of omega-3 fatty acids reduces positive tender point count in chronic musculoskeletal pain patients. *J Altern Complement Med* 7. DOI 10.2202/1553–3840.1366
- Grossman P, Tiefenthaler-Gilmer U, Raysz A, Kessler U (2007) Mindfulness training as an intervention for fibromyalgia: evidence of postintervention and 3-year follow-up benefits in well-being. *Psychother Psychosom* 76:226–233
- Guo X, Jia J (2005) Comparison of therapeutic effects on fibromyalgia syndrome between dermal-neurological electric stimulation and electric acupuncture. *Chinese J Rehabil* 9:171–173 (Zielvariablen für Analyse nicht geeignet)
- Haak T, Scott B (2008) The effect of Qigong on fibromyalgia (FMS): a controlled randomized study. *Disabil Rehabil* 30:625–633
- Harris RE, Tian XT, Williams DA et al (2005) Treatment of fibromyalgia with formula acupuncture: Investigation of needle placement, needle stimulation and treatment frequency. *J Altern Complement Med* 11:663–671
- Harris RE, Zubieta JK, Scott DJ et al (2009) Traditional Chinese acupuncture and placebo (sham) acupuncture are differentiated by their effects on mu-opioid receptors (MORs). *Neuroimage* 47:1077–1088
- Holmer, Malinda L (2004) The effects of yoga on symptoms and psychosocial adjustment in fibromyalgia syndrome patients. Abstracts International: Section B: The Sciences and Engineering 65(5-B), 2630. (Dissertation; nur als Abstract vorliegend)
- Horwitz EB, Kowalski J, Theorell T, Anderberg UM (2006) Dance/movement therapy in fibromyalgia patients: changes in self-figure drawings and their relation to verbal self-rating scales. *Arts Psychother* 33:11–25
- Hussain SA, Al-Khalifa II, Jasim NA, Gorial FI (2010) Adjuvant use of melatonin for treatment of fibromyalgia. *J Pineal Res*. DOI 10.1111/j.1600–079X.2010.00836.x
- Itoh K, Kitakoji H (2010) Effects of acupuncture to treat fibromyalgia: a preliminary randomised controlled trial. *Chin Med* 5:11
- Jacobsen S, Danneskiöld-Samsøe B, Andersen RB (1991) Oral S-adenosylmethionine in primary fibromyalgia. Double-blind clinical evaluation. *Scand J Rheumatol* 20:294–302
- Jang ZY, Li CD, Qiu L et al (2010) Combination of acupuncture, cupping and medicine for treatment of fibromyalgia syndrome: a multi-central randomized controlled trial. *Zhongguo Zhen Jiu* 30:265–269 (Kombination Akupunktur mit anderen Methoden)
- Kaartinen K, Lammi K, Hyöyry M et al (2000) Vegan diet alleviates fibromyalgia symptoms. *Scand J Rheumatol* 29:308–313
- Kendall SA, Brolin-Magnusson K, Sören B et al (2000) A pilot study of body awareness programs in the treatment of fibromyalgia syndrome. *Arthritis Care Res* 13:304–311
- Kendall SA, Ekselius L, Gerdle B et al (2001) Feldenkrais intervention in fibromyalgia patients: a pilot study. *J Musculoskelet Pain* 9:25–35
- Langhorst J, Häuser W, Irnich D et al (2008) Komplementäre und alternative Therapien beim Fibromyalgiesyndrom. *Schmerz* 22:324–333
- Lautenschläger J, Schnorrenberger CC, Müller W (1989) Acupuncture in generalized tendomyopathia (fibromyalgia syndrome). *Dtsch Z Akupunkt* 32:122–128 (Deutsch)
- Mannerkorpi K, Arndorw M (2004) Efficacy and feasibility of a combination of body awareness therapy and qigong in patients with fibromyalgia: a pilot study. *J Rehabil Med* 36:279–281

43. Martin DP, Sletten CD, Williams BA, Berger H (2006) Improvement in fibromyalgia symptoms with acupuncture: results of a randomized controlled trial. *Mayo Clin Proc* 81:749–757
44. Merchant RE, Andre CA, Wise CM (2001) Nutritional supplementation with Chlorella pyrenoidosa for fibromyalgia syndrome: a double-blind, placebo-controlled, crossover study. *J Musculoskelet Pain* 9:37–54
45. Mueller-Busch HC, Hoffmann P (1997) Active music therapy for chronic pain: a prospective study [Aktive Musiktherapie bei chronischen Schmerzen. Eine prospektive Untersuchung] *Schmerz* 11:91–100
46. Relton C, Smith C, Raw J et al (2009) Healthcare provided by a homeopath as an adjunct to usual care for Fibromyalgia (FMS): results of a pilot randomised controlled trial. *Homeopathy* 98:77–82
47. Rossini M, Di Munno O, Valentini G et al (2007) Double-blind, multicenter trial comparing acetyl L-carnitine with placebo in the treatment of fibromyalgia patients. *Clin Exp Rheumatol* 25:182–188
48. Russell IJ, Michalek JE, Flechas JD, Abraham GE (1995) Treatment of fibromyalgia syndrome with Super Malic: a randomized, double blind, placebo controlled, crossover pilot study. *J Rheumatol* 22:953–958
49. Sandberg M, Lundeberg T, Gerdl B (1999) Manual acupuncture in fibromyalgia: a long-term pilot study. *J Musculoskelet Pain* 7:39–51
50. Schmidt S, Grossman P, Schwarzer B et al (2011) Treating fibromyalgia with mindfulness-based stress reduction: results from a 3-armed randomized controlled trial. *Pain* 152:361–369
51. Sephton SE, Salmon P, Weissbecker I et al (2007) Mindfulness meditation alleviates depressive symptoms in women with fibromyalgia: results of a randomized clinical trial. *Arthritis Rheum* 57:77–85
52. Stephens S, Feldman BM, Bradley N et al (2008) Feasibility and effectiveness of an aerobic exercise program in children with fibromyalgia: results of a randomized controlled pilot trial. *Arthritis Rheum* 59:1399–1406
53. Sprott H (1998) Efficacy of acupuncture in patients with fibromyalgia. *Clin Bull Myofascial Ther* 3:37–43
54. Targino RA, Imamura M, Kaziyama HH et al (2008) A randomized controlled trial of acupuncture added to usual treatment for fibromyalgia. *J Rehabil Med* 40:582–588 (Kombination von Akupunktur mit Amitriptylin und multimodaler Therapie)
55. Tavoni A, Jeracitano G, Cirigliano G (1998) Evaluation of S-adenosylmethionine in secondary fibromyalgia: a double-blind study. *Clin Exp Rheumatol* 16:106–107
56. Tavoni A, Vitali C, Bombardieri S, Pasero G (1987) Evaluation of S-adenosylmethionine in primary fibromyalgia. A double-blind crossover study. *Am J Med* 83:107–110
57. Volkmann H, Norregaard J, Jacobsen S et al (1997) Double-blind, placebo-controlled cross-over study of intravenous S-adenosyl-L-methionine in patients with fibromyalgia. *Scand J Rheumatol* 26:206–211
58. Wahner-Roedler DL, Thompson JM, Luedtke CA et al (2008) Dietary soy supplement on fibromyalgia symptoms: a randomized, double-blind, placebo-controlled, early phase trial. *Evid Based Complement Alternat Med* 14(Suppl 1):25
59. Wang C, Schmid CH, Rones R et al (2010) A randomized trial of tai chi for fibromyalgia. *N Engl J Med* 363:743–754



Carol-Nachman-Preis für Rheumatologie verliehen

Am 4. Mai 2012 wurde der diesjährige „Carol-Nachman-Preis der Landeshauptstadt Wiesbaden für Rheumatologie“ verliehen. Der Preis, bestehend aus „Carol-Nachman-Preis“ und „Carol-Nachman-Medaille“, ist nach dem „Paul-Ehrlich-Preis“ die zweithöchste medizinische Auszeichnung Deutschlands sowie der höchst dotierte Rheumapreis weltweit. Bisher wurden 66 international anerkannte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler mit dem im Jahr 1972 begründeten Preis ausgezeichnet. Das Preisgeld in Höhe von **40.000 €** wird von der Spielbank Wiesbaden gestiftet.

Der „Carol-Nachman-Preis“ wird in Anerkennung hervorragender innovativer Forschungsarbeiten auf dem Gebiet der Rheumatologie verliehen. Er dient der Förderung der klinischen und experimentellen Forschungsarbeit auf dem Gebiet der Rheumatologie und ist mit 37.500 € dotiert. Preisträger für den Carol-Nachman-Preis 2012 ist **Herr Professor Paul Emery**. Prof. Emery wird aufgrund seines originellen und richtungsweisenden Konzeptes, der Definition der frühen Form der rheumatoiden Arthritis, verbunden mit einem Paradigmenwechsel in der Therapie, geehrt. Er konnte zeigen, dass eine frühe und aggressive Therapie der rheumatoiden Arthritis zu einer Vermeidung permanenter Gelenkschäden und einer damit verbundenen früh einsetzenden Invalidität führt. Mit dem Konzept der Therapie verbunden waren die Entwicklungen bildgebender Verfahren zur Beurteilung und Kontrolle des Krankheitsverlaufs sowie Design und Durchführung nationaler und internationaler Therapiestudien.

Die „Carol-Nachman-Medaille“ wird für besondere Verdienste um die Rheumatologie und zur Würdigung des Lebenswerkes eines international anerkannten Rheumatologen verliehen.

Die mit 2500 € dotierte Carol-Nachman-Medaille geht für seine über 30-jährigen Verdienste im Bereich der Rheumatologie an **Herrn Professor Dr. rer. nat. Ernst Feldtkeller**. Prof. Feldtkeller hat mit seinem Engagement die Arbeit der Selbsthilfe innerhalb der Rheumatologie wesentlich gestärkt. Seit 1981 ist er der federführende wissenschaftliche Redakteur der Mitgliederzeitschrift der Selbsthilfevereinigung „Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e. V. (DVMB)“ sowie ehrenamtlich national und international engagiert. Es ist ihm in einzigartiger Weise gelungen, als Nichtmediziner komplexe medizinische Forschungsarbeiten zum Morbus Bechterew zu recherchieren und für die Mitglieder des DVMB allgemein verständlich und praxisrelevant darzustellen. Er war zudem Präsident der „Ankylosing Spondylitis International Federation (ASIF)“.

Beide Auszeichnungen wurden während einer Feierstunde am 4. Mai 2012 in den Kolonnaden des Wiesbadener Kurhauses durch Oberbürgermeister Dr. Helmut Müller übergeben. In Verbindung mit der Preisverleihung fand am 5. Mai 2012 das wissenschaftliche Carol-Nachman-Symposium statt, in diesem Jahr zum Thema „Rheumatologie und Osteologie/Osteoimmunologie“.

Quelle: Landeshauptstadt Wiesbaden, www.wiesbaden.de