

# Zur Methodologie der Forschung zur Komplementärmedizin



**Prof. Dr. Claudia M. Witt, MBA**  
Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie  
und Gesundheitsökonomie  
Charité Universitätsmedizin Berlin

[www.charite.de/cam](http://www.charite.de/cam)

# Evidenz basierte Medizin:

*Integration individueller klinischer Expertise mit der **bestverfügbaren externen Evidenz** aus systematischer Forschung.*

Individuelle  
klinische  
Erfahrung

Werte und  
Wünsche des  
Patienten

Aktueller  
Stand  
klinischer  
Forschung

<http://www.cochrane.de>

# Evidenzbewertung

<b>Grad</b>	<b>Evidenz aufgrund:</b>
<b>1a</b>	<b>Meta-Analyse von randomisierten, kontrollierten Studien</b>
<b>1b</b>	<b>Mindestens eine gut angelegte randomisierte, kontrollierte Studie</b>
<b>2a</b>	<b>Mindestens eine gut angelegte, kontrollierte Studie ohne Randomisation</b>
<b>2b</b>	<b>Mindestens eine gut angelegte, nicht-randomisierte und nicht-kontrollierte Studie</b>
<b>3</b>	<b>Mindestens eine gut angelegte, deskriptive Studie, wie z.B. Vergleichsstudie, Fall-Kontroll-Studie</b>
<b>4</b>	<b>Expertenmeinungen, beschreibende Studien</b>

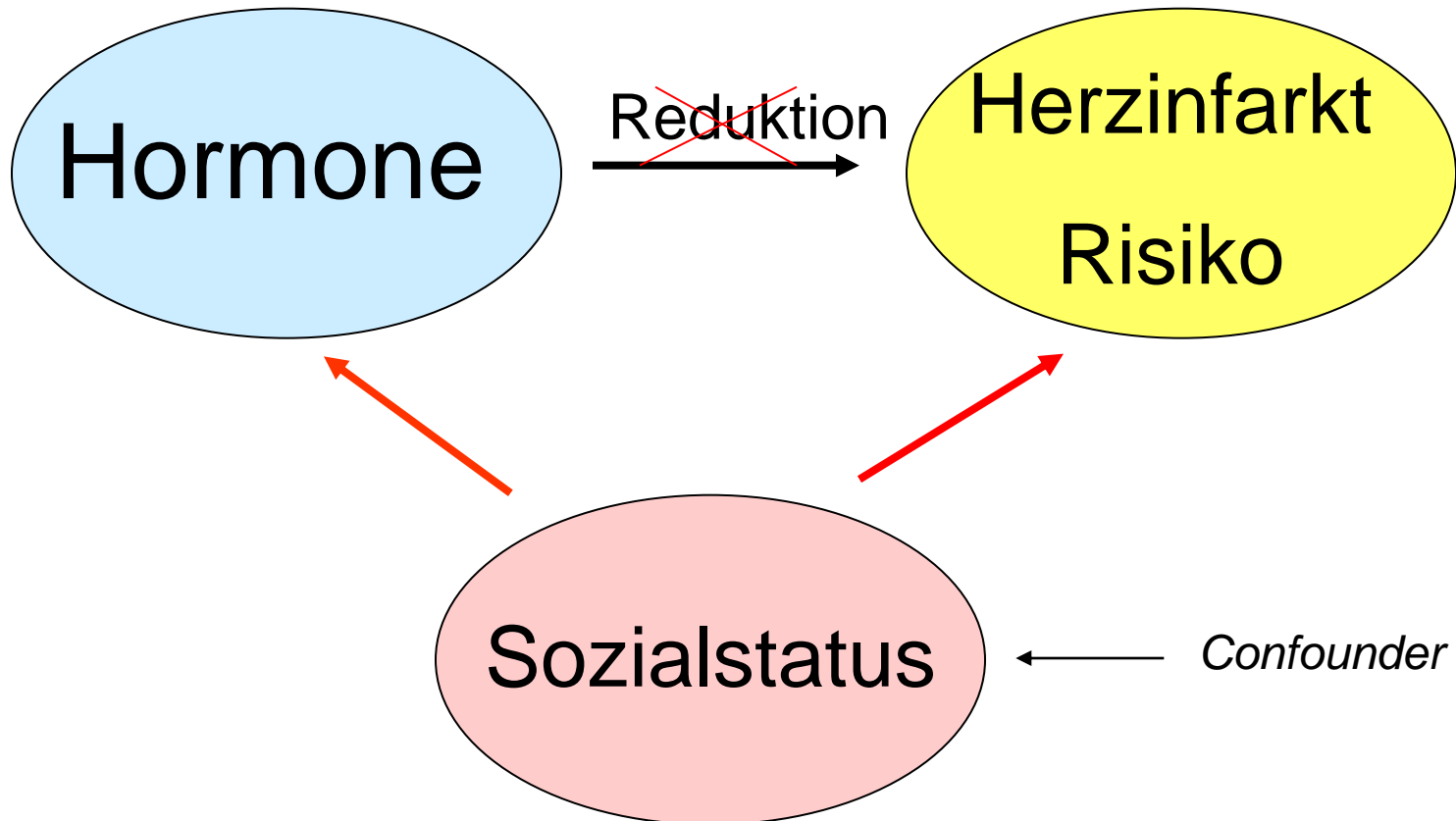
<http://www.cochrane.de>

# Wieso sind Vergleichsgruppen so wichtig?

- Ambroise Paré (französ. Militärchirurg 1575) stellte fest, dass Kriegswunden doch nicht mit kochendem Öl behandelt werden sollten.  
⇒ Als der Vorrat an Öl alle war – wurden die Patienten schneller gesund!



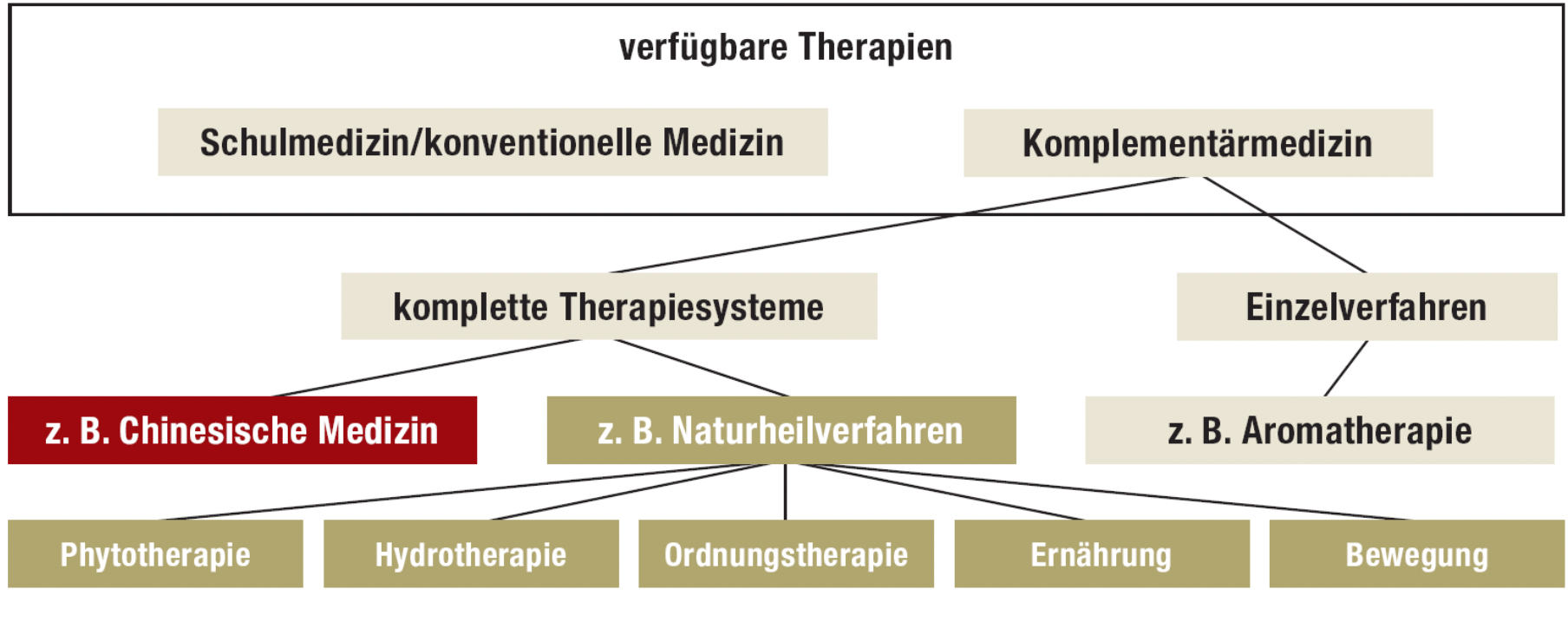
# Wieso zufällige Zuteilung (Randomisierung)?



# Komplementärmedizin – ein breites Feld

## GRAFIK 1

### Schematische Einordnung von Komplementärmedizin



# Komplette Therapiesysteme/ Whole Medical Systems

---

## **NCCAM:**

- Komplette Systeme mit eigener Theorie
- Vor- und unabhängig von der konventionellen Medizin entwickelt

## **Probleme in der klinischen Forschung**

- Fragmentation der Gesamtbehandlung
- Interventionen folgen einem westlichen diagnostischen Vorgehen

# Bereits verfügbar

Screening of chemical substances



Biological mechanisms



Phase I trials



Phase II trials



Phase III trials



Clinical practice

Biological mechanisms



Component efficacy



Comparative effectiveness



Safety status



Context, paradigms,  
philosophical understanding,  
and utilization

Context, paradigms,  
philosophical understanding,  
and utilization

Context, paradigms,  
philosophical understanding,  
and utilization



Clinical practice



# Fragen zur Wirksamkeit und Studiendesigns (RCTs)

## GRAFIK 2

### Fragestellungen und deren Auswirkungen auf das Studiendesign

**Besser  
als  
Placebo?**

spezifische Wirkung

**Gleich gut  
oder besser als  
Standardtherapie?**

Wirkstärke im  
Vergleich zu  
gängigen Therapien

**Zusätzlich  
zu anderen  
Therapien,  
besser als  
diese allein?**

add on

**experimentelle Studie**

homogene Patientengruppen  
Einzelinterventionen

**pragmatische Studie**

heterogene Patientengruppen  
komplexe Therapiekonzepte

# Pragmatische Studien (Pragmatic Trials)

- Vergleich zu echten Therapiealternativen
  - Patienten sind weniger selektiert, (z.B. multimorbid und Komedikation möglich)
  - Die Ergebnisparameter haben eine größere Relevanz für den Alltag (z.B. Lebensqualität anstelle von Laborwerten)
  - Die Therapie ist weniger standardisiert und reflektiert mehr die Routineversorgung
- *Extension of the CONSORT statement (Zwarenstein BMJ 2008)*