

**Internationale
Ärztegesellschaft
für biokybernetische Medizin e.V.**

Schloßstr. 14, D-45468 Mülheim
Tel.: 0049-(0)208-470022 Fax: 0049-(0)-208-470023
Web: www.iaegbm.de E-Mail: info@iaegbm.de



Gutachten

zur wissenschaftlichen Nachweisbarkeit der Wirkung von Bioresonanzverfahren und Elektroakupunkturtestung

von

Dr. med. Jürgen Nienhaus
- Präsident der IÄGBM -

Arzt für Innere Medizin, Naturheilverfahren, Akupunktur und Homöopathie

Juli 2009

erstellt im Auftrag der Firma Med-Tronik GmbH, Friesenheim

Inhaltsverzeichnis

- I. Einleitung**
- II. Wirkung von Bioresonanzverfahren und Elektroakupunktur aus nicht empirischer Sicht wissenschaftlich bewiesen oder nicht?**
- III. Begriffsbestimmungen**
 - 1. Elektroakupunkturtestung**
 - 2. Differenzierung der Bioresonanzverfahren**
 - 3. Elemente des Studiendesigns**
 - 4. Wissenschaftlichkeit bzw. „Evidence Based“**
 - 5. Empirie**
 - 6. Health-Technology-Assessment als Gütekriterium von Studien**
 - 7. Das QUALIFY-Instrument als Gütekriterium von Verfahren und Methoden**
- IV. Studien zur Elektroakupunktur (EAP)**
 - 1. Studien zur Diagnose mittels Elektroakupunktur-Geräten, inkl. mittels Elektroakupunktur-Messeinheit von MORA-Bioresonanzgeräten**
 - 1.1. Studien auf humanmedizinischer Ebene**
 - 1.1.1 Nachweis der EAP-Diagnose in vergleichenden, klinischen Studien**
 - 1.1.2 Nachweis des EAP-Tests mit bioaktiven Substanzen und Medikamenten**
 - 1.1.3 Elektroakupunktur-Messung in der physiolog. Grundlagenforschung**
 - 1.2. Studien auf physikalischer Ebene**
 - 1.3. Studien auf biologischer Ebene**
 - 2. Studien zur Therapie mittels Elektroakupunktur-Geräten**
 - 2.1. Studien auf humanmedizinischer Ebene**
 - 2.2. Studien auf physikalischer Ebene**
 - 2.3. Studien auf biologische Ebene**
 - 3. Allgemeine, zusammenfassende Literatur zur Elektroakupunktur**
 - 4. Studien mit Unwirksamkeitsnachweis der Elektroakupunktur**
- V. Studien zur Therapie mit Bioresonanzverfahren**
 - 1. Studien mit Wirksamkeitsnachweis**
 - 1.1. Humanmedizinische Ebene**
 - 1.2. Physikalische Ebene**
 - 1.3. Biologische Ebene**
 - 1.4. Unabhängig von der Bioresonanzforschung durchgeführte Studien**
 - 1.5. Allgemeine zusammenfassende Literatur**
 - 2. Humanstudien mit Unwirksamkeitsnachweis**
- VI. Bewertung und Evidenzgrad der Studien als Kriterium der Wissenschaftlichkeit**
 - 1. Bewertungskriterien und Bewertung allgemein**
 - 2. Studien mit Wirksamkeitsnachweis der Elektroakupunktur**
 - 3. Studien mit Unwirksamkeitsnachweis der Elektroakupunktur**
 - 4. Studien mit Wirksamkeitsnachweis der klassischen Bioresonanzverfahren**
 - 5. Studien mit Unwirksamkeitsnachweis der klassischen Bioresonanzverfahren**
- VII. Diskussion und Zusammenfassung mit Stellungnahme zur Meinung des Verbandes Sozialer Wettbewerb e.V.**
- VIII. Weiterführende Literatur und Quellennachweis**
- IX. Anhang: Beruflicher Werdegang des Verfassers**

I. Einleitung

Seit Jahrhunderten währt ein Streit in der Medizin, was anerkannt ist und was nicht. Es gibt hierzu viele Beispiele, seit Isaac Newton über seine „*Mathematische Prinzipien der Naturlehre*“ [25] eine neue Beweisführung in der Naturwissenschaft begründet hat. Ein Beispiel ist die Nichtanerkennung einer Kämpfernatur wie Samuel Hahnemann mit seinem „*Organon*“, ein umfassendes Grundlagenbuch für die Homöopathie, das auf reiner Erfahrung und Beobachtung aufgebaut ist. Wegen dieser Art der Empirie, die mit großen Erfolgen in seiner medizinischen Praxis verbunden war, erlangte er schon zu seinen Lebzeiten Berühmtheit in Mitteleuropa, und auch heute noch werden Tausende von Therapeuten in der ganzen Welt von diesem Werk in den Bann gezogen. Auch die Traditionelle Chinesische Medizin mit all ihren Facetten von Akupunktur über Chinesische Kräuter bis hin zur Bewegungstherapie mit QiGong bzw. TaiQi sind aus der chinesischen Tradition von Beobachtung und Erfahrung entstanden [17]. Dies entsprach niemals der westlichen Vorstellung von einem Wirkungsbeweis medizinischer Methoden im Sinne der experimentellen Beweisführung von Newton. Es musste erst die moderne Physik mit Denkern wie Einstein, Heisenberg, Max Plank, Hans Peter Dürr [6], Fritz Albert Popp [27], Brian Greene [11] und vielen anderen zur Theorie der „Quanten“. „Biophotonen“ bzw. neuerdings zur „String-Theorie“ kommen, um diesen Konflikt zu lösen und die Grenzen der mit menschlichen Sinnesorganen erfassbaren Dimensionen und der eingeschränkten Sichtweise von fachspezifischen Denken aufzuweichen [5].

II. Wirkung von Bioresonanzverfahren und Elektroakupunkturtestung (z.B. nach Voll) aus nicht-empirischer Sicht wissenschaftlich bewiesen und anerkannt oder nicht?

Die Frage nach dem wissenschaftlichen Beweis einer in der Medizin angewandten Methode ist sehr vielschichtig. Was denkt ein Arzt in seiner Praxis, wenn ein Patient vor ihm sitzt und seine Beschwerden und Symptome vorträgt? Der Patient will dann ernst genommen werden, möglichst in all seiner Individualität mit Körper, Geist und Seele. In diesem Moment überlegt der Arzt, mit welchen Methoden er nun vorgeht. Hier greift die Frage nach der Wissenschaftlichkeit einer Methode. Denn das Ziel einer nachhaltigen Verbesserung der Erkrankung oder gar eine Heilung ist nur mit einer bewährten oder nachweislich erfolgreichen Methode möglich. Nachweislich erfolgreich ist eine Methode, wenn sie die Krankheit durch eine im Sinne von Newton experimentell bewiesene oder durch eine innerhalb von Jahrhunderten durch Beobachtung und Erfahrung bewährte Verfahrensweise bekämpft. Die Frage, ob nur das eine oder das andere berechtigt ist, stellt sich nicht, da beides entweder alleine für sich oder in Synthese komplementär erfolgreich für Arzt und Patient eingesetzt werden kann. Die Nachhaltigkeit des Zieles ergibt sich aus der Empathie des Arztes zu seinem Patienten und seiner Kunstfertigkeit in der Auswahl der passenden Methode, was durch Empirie nicht zu beweisen oder zu quantifizieren ist.

Nun blicken weder die Elektroakupunkturtestung, noch die Bioresonanzverfahren auf eine jahrhundertelange Tradition zurück, aber deren Wurzeln, aus denen sie entstanden sind. Die Elektroakupunktur wurde von dem deutschen Arzt Dr. Reinhard Voll [4] in den 50iger und die Bioresonanzmethode in den 70iger Jahren des 20. Jahrhundert von Franz Morell und Erich Rasche [27, 28, 29] begründet. Dennoch sind beide Methoden letztlich Weiterentwicklungen und zunächst rein empirische Methoden mit starken Wurzeln auf dem Gebiet der Akupunktur und der Homöopathie. Die moderne Elektrotechnik bzw. Elektronik und die Physiologie des

elektrischen Gebildes Mensch werden hier mit der gesamten Empirie aus chinesischen und westlichen Heilweisen miteinander gekoppelt. Diese Kopplung gilt auch für Tier und Pflanze, in denen auch nachweisbar elektrische und elektromagnetische Vorgänge ablaufen. Da die Elektrotechnik eine Methode im Sinne von experimenteller Beweisbarkeit nach Newton, ebenso wie die elektrischen und elektromagnetischen Vorgänge im Körper eines biologischen Organismus darstellen, muss deren Übertragung auf die Erfahrung von Akupunktur und Homöopathie in der Bioresonanztherapie und der Elektroakupunktur zwangsläufig genau die ideale Kopplung von nichtexperimentellen bzw. auf Erfahrung beruhenden und experimentellen Methoden sein und in ihrer Synthese den Streit um Anerkennung auslösen. Wenn für die Geräte der Bioresonanzverfahren, so wie für die MORA-Therapie oder für die Elektroakupunktur nach Voll, ganz normale elektronische Bauteile benutzt und genauso elektrotechnisch durchdacht sind wie ein Radio oder ein Fernsehgerät, handelt es sich hier um ein technisch-wissenschaftlich anerkanntes Verfahren. Von der Ärztekammer wird seit Jahrzehnten die Anerkennung für die Bezeichnung „Arzt für Naturheilverfahren“, „Arzt für Homöopathie“ und seit neuerem auch „Arzt für Akupunktur“ vergeben. Die Zulassung zur Behandlung mit diesen Verfahren im Geltungsbereich der gesetzlichen Krankenkassen vergibt die Kassenärztliche Vereinigung, eine Körperschaft öffentlichen Rechts. Jeder Arzt muss darüber hinaus seine jährliche Fortbildung und Qualifizierung in Homöopathie bzw. Akupunktur nachweisen, um diese Zulassung zur Behandlung im Bereich der gesetzlichen Krankenkassen zu behalten. Wenn also ein Großteil der Therapeuten seit Jahrzehnten Methoden wie Akupunktur und Homöopathie (mehr als 25 % der Ärzte und sämtliche Heilpraktiker) anwenden und viele Erfolge durch die Behandlungsweise nach den Axiomen der jeweiligen Erfahrungsheilkunde aufweisen können, dann sind diese Methoden als anerkannt zu bezeichnen, auch wenn Lobbyisten der Politik, die politikabhängigen Verwaltungsgremien und die Medien etwas anderes zum Nutzen der Großindustrie behaupten.

In der Schweiz wurde bei einem Volksentscheid mit 67 % der Stimmen im Mai 2009 entschieden, dass die Komplementärmedizin, u.a. die Traditionelle Chinesische Medizin und die Homöopathie, in die Schweizerische Bundesverfassung (Art. 118a neu) gesetzlich verankert wird. Dadurch sind diese Methoden ganz offiziell in die obligatorische Krankenversicherung und auch in Forschung und Lehre der Universitäten aufgenommen und anerkannt. Dies diene, so heisst es dort, zur „Wahrung des bewährten Heilmittelschatzes“.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass eine breite Masse von Therapeuten Verfahren wie Akupunktur und Homöopathie anwendet, weshalb diese Verfahren als „allgemein anerkannt“ zu bezeichnen sind. Weiterhin ist zu konstatieren, dass die Gerätschaften der Bioresonanzverfahren elektrotechnisch wissenschaftlich anerkannt sind. Folglich ist auch die Behandlung, die mit Bioresonanzverfahren unter den Axiomen der Akupunktur und der Homöopathie abläuft, zwangsläufig ein wissenschaftliches und anerkanntes Verfahren. Dies gilt unabhängig davon, ob man ein exaktes, physikalisches Bild der Wirksamkeit im „chaotischen“ Gebilde eines Lebewesens (Mensch, Tier oder Pflanze) hat. Auch viele anderen, sogenannten „anerkannten“ Verfahren wie z.B. die Behandlung mit Psychopharmaka kommen nicht über ein „Rezeptormodell“ hinaus und können kein exaktes Bild der physikalisch erklärbaren Vorgänge in einem Lebewesen geben.

III. Begriffsbestimmungen

Obwohl es feststeht und vielseitig bekannt ist, dass eine breite Masse an Therapeuten Naturheilverfahren, Akupunktur, Homöopathie und diverse Bioresonanzverfahren, insbesondere auch MORA-Bioresonanz, anwenden, also eine breite Anerkennung erfahren und der Wunsch der Patienten immer häufiger in diese Richtung von Naturheilverfahren geht,

wird es immer noch Zweifler an der Wissenschaftlichkeit der MORA-Bioresonanzverfahren oder der Elektroakupunkturtestung nach Voll geben. Erst wenn der statistische Beweis und die Vielzahl von Studien über die Wirksamkeit beigebracht sind, werden die letzten Zweifel beseitigt sein. Bevor dies im Folgenden geschehen soll, ist es nötig, einige Begriffsbestimmungen und Abgrenzung zu diversen Methoden, um die es im Gutachten geht, aufzuführen. Auch die Methodik der statistischen Begutachtung eines Verfahrens und das Vorgehen innerhalb einer auf Beweisen basierten Medizin (Evidence based Medicine) erfordert einige Definitionen und Erläuterungen, um Fehleinschätzungen und falschen Behauptungen mit diesen Begriffen vorzubeugen. Wer sich mit diesen Begriffen und statistischen Methoden auskennt, kann die entsprechenden Kapitel der Erläuterung hierzu übergehen.

III. 1. Elektroakupunkturtestung

Sieht man den Menschen als elektrischen Widerstand, so kann man feststellen, dass er je nach Sitz der Elektroden, je nach Andruck auf dem Messpunkt und je nach Feuchtigkeit der Haut einen elektrischen Widerstand zwischen etwa 50 und 300 KOhm bei einem Mittelwert von etwa 100 KOhm bietet. Hält man die Bedingung des Andrucks und der Feuchtigkeit gleich, so erhält man in Abhängigkeit vom Ort des Messpunktes unterschiedliche Werte. Die Entdeckung der trompetenartig ausgebreiteten Anhäufung von kleinsten Gefäßen und Nervenfasern in einem Akupunkturpunkt ist das Verdienst von Heine, der auch diese mikroanatomische Beschaffenheit für das Absinken des elektrischen Hautwiderstandes im Akupunkturpunkt verantwortlich macht [14]. Damit ist der Akupunkturpunkt gegenüber der restlichen Haut leicht herauszufinden“. Das vegetative Nervensystem und der Gefäßzustand bestimmen also wesentlich die elektrischen Verhältnisse im Akupunkturpunkt. Ist der Sympathicus aktiviert, sind an peripheren Punkten (Arme und Beine) die Gefäße konstringiert und der Widerstand steigt, ist der Parasympathicus aktiviert, öffnen sich die Gefäße und der Widerstand sinkt [18]. Dieses dualistische Prinzip findet sich auch als Yin (Parasympathicus) und Yang (Sympathicus) in der traditionellen chinesischen Medizin wieder [17]. Die Entdeckung von Reinhard Voll war, dass sich an den diversen Akupunkturpunkten, die schon in der TCM beschrieben wurden, bei gleichen Messbedingungen nicht etwa auch gleiche Hautwiderstände darstellten, sondern dass die Hautwiderstände an diversen Akupunkturpunkten sich je nach Zustand des Organismus, des Organs oder einer Organelle änderten. Er schloss daraus, dass bestimmte Akupunkturpunkte einem bestimmten Teil eines inneren Organes zugeordnet werden können. Außerdem beschrieb er viele weitere Hautpunkte mit Bezug zu einer bestimmten, inneren Organelle. Die Behandlung mit einem bestimmten „auf- oder abbauenden“ Reizstrom, je nach Zustand eines aus der Norm geratenen, elektrischen Widerstands, stellte die Balancierung zum Mittelwert wieder her und zog häufig eine Verbesserung der Beschwerden an dem betroffenen Organ nach sich. Seine weitere Entdeckung war auch, dass das Einbringen von Medikamenten in den Messkreis eine Änderung des Hautwiderstands hervorbrachte. Das Einbringen gelang durch einfaches Aufsetzen eines Medikaments in Ampullenform auf eine Elektrode (Messwabe), die an den Messkreis angeschlossen war. Nun konnten die Hautwiderstandsmessungen zeigen, welches Medikament den Hautwiderstand eher aus der Norm bzw. weiter aus der Norm heraus oder ihn eher zurück zum Mittelwert brachten [4]. Dies alles sind jederzeit physiologisch nachvollziehbare und reproduzierbare Ergebnisse. Die gleichen Ergebnisse wie beim Einbringen der Medikamente über Elektroden erzielten Morell und Rasche mit einem Sender, der einfach auf die Ampullen aufgebracht deren elektromagnetischen Wellen auf einen Empfänger übertrug. Der Empfänger war an dem zuvor beschriebenen Messkreis angeschlossen und übertrug so die Wellen auf den Patienten. Die Reaktion am Akupunkturpunkt bezüglich seines Hautwiderstandes war die gleiche wie beim einfachen Aufsetzen eines Medikaments auf eine angeschlossene Elektrode [28].

Die Interpretation dieser physiologisch nachweisbaren Fakten hat in der Vergangenheit zu kontroversen Diskussionen geführt, vor allem die Gleichhaltung eines Feuchtigkeitsgrades der Haut in den Messpunkten und des Andrucks beim Messvorgang. Im Gerät wurde deshalb (erstmalig im MORA-Super der Fa. Med-Tronik) im Zusammenhang mit einer Bildschirmdarstellung am Computer eine Anzeige des Messdrucks in einer Messkurve eingebracht, so dass jeder beim Messen erkennen kann, wie hoch und schnell der Druck ist. Damit wurde es möglich gemacht, den Druck für jede Messung gleich zu halten. Darüber hinaus bietet eine solche Messkurve die Möglichkeit, einen bestimmten Widerstand (in der Fachsprache als „Totpunkt“ bezeichnet) zu bestimmen, der durch weiteres Andrücken des Messgriffels auf die Haut nicht mehr wesentlich erhöht werden kann. Dieser Messvorgang zur Bestimmung des „Totpunktes“ zeigt auch eine Dynamik des Hautwiderstandes selbst an. Schafft man es nach einer gewissen Einübungszeit, die Andruckgeschwindigkeit, erkennbar an der Messkurve, für jeden Punkt gleich zu halten, ist der „Totpunkt“, und damit ein bestimmter Hautwiderstand, unabhängig von der Feuchtigkeit und ein Anzeigeinstrument für die Dynamik des Hautwiderstandes, vergleichbar mit den Begriffen „flinker“ oder „träger“ Widerstand aus der Elektrotechnik. Der Trägheitsgrad des Widerstandes zeigt damit auch den Energiezustand im Akupunkturpunkt und nach Voll in dem zugehörigen Organ bzw. in der zugehörigen Organelle an. Der Feuchtigkeitszustand wird noch zusätzlich dadurch gleich gehalten, dass man vor der Messung kurz den Messpunkt anfeuchtet und dann wieder abwischt. Dadurch gewinnt die trockene Haut eine gewisse Feuchtigkeit, eine feuchte Haut wird aber auch abgetrocknet. Mit diesem Vorgehen können die Feuchtigkeitsbedingungen approximativ gleich gemacht werden.

Ohne diese messtechnisch wichtige Vorgehensweise erhält die Einzelmessung am Hautpunkt eine sehr hohe Varianz der Ergebnisse. Ein Verfahren mit Namen „Prognos“ lässt diese Erkenntnisse nicht einfließen, da dabei der Messgriffel ohne Druckmessung und Vorbehandlung des Messareals nur auf die Haut aufgesetzt wird.

In Anlehnung an dieses Verfahren benutzt die Regulationsdiagnostik nach Popp ebenso nur ein Aufsetzverfahren, allerdings werden dabei ca. 1000 Messungen in mehreren Hautarealen vorgenommen und so statistisch die Varianzbreite einer Einzelmessung ausgeglichen. Durch die Vielzahl der Messungen entsteht eine Verteilungskurve, deren Vergleich mit einer Lognormalverteilung zur Diagnostik ausgenutzt wird [39]. Dabei kommt das Weber-Fechner-Gesetz zur Geltung in der Folge, dass die Häufigkeiten, mit denen physiologische Werte der Hautleitfähigkeit gemessen werden können, die Eigenschaft nicht einer normalen Gauss'schen Glockenkurve, sondern einer logarithmischen Gaussverteilung (Lognormalverteilung) aufweisen müssen. Nach Popp sind die Messwerte als Logarithmen ursprünglich linearer elektrischer Wechselwirkungen im bioelektrischen Raum des Organismus anzusehen [27]. Erst durch diese Art der Auswertung ist die Gewähr dafür gegeben, dass sie die wichtigen steuernden, in der Wirklichkeit ursprünglich linear gespeicherten Feldamplituden widerspiegeln [18].

Die Elektroakupunkturtestung ist also nichts anderes als eine Messung des elektrischen Widerstands der Haut und kann letztlich den Zustand des vegetativen Nervensystems eines Organismus im Allgemeinen wie im Speziellen anzeigen. Die Testung kann vor und nach einer Behandlung durchgeführt werden und damit den jeweiligen Erfolg auf der bioelektrischen Ebene anzeigen, unabhängig davon, ob es um eine Akupunkturbehandlung, um eine homöopathische oder allopathische Therapie oder um eine elektrische, elektromagnetische oder magnetische Behandlung geht.

III. 2. Differenzierung der Bioresonanzverfahren

Alle Methoden der Bioresonanzverfahren postulieren **resonanzartige Übertragungen von „Informationen“**, bei denen mindestens ein Teilnehmer ein lebendes System ist, deshalb wird dieser Vorgang als „Bio-Resonanz“ bezeichnet. Im Gegensatz hierzu findet eine Wirkung in der Pharmakologie durch Übertragung von „Substanzen“ statt. Nicht die Struktur der Materie, sondern deren aufgelagerte Information bzw. Energie begründet den eigentlichen Wirkmechanismus der Bioresonanzverfahren, so wie bei dem Übertragen von Daten auf einen Computer die Daten selbst und nicht das Material des Datenträgers für den Anwender des Computers interessant sind. Bei allen diesen Methoden ist der eigentliche, physikalisch-physiologische **Mechanismus der beobachteten, biologischen und physikalischen Effekte bislang noch nicht erforscht**. Bisher existieren lediglich hypothetische Erklärungsmodelle.

Ein Erklärungsmodell findet sich im „**Bioelektromagnetismus**“. In diesem zurzeit plausibelsten Modell geht man allgemein von dem Vorhandensein elektromagnetischer Felder in lebenden Systemen aus. Bioelektromagnetismus wird seit Jahrzehnten von immer mehr wissenschaftlichen Arbeitsgruppen erforscht. Schon um 1923 entdeckte Alexander Gurwitsch ultraschwache Lichtemissionen aus lebenden Organismen wie Zwiebeln. Er konnte sogar Hinweise auf eine Stimulierung der Zellvorgänge (Mitose z.B.) durch Licht darstellen und herausfinden, dass diese Strahlung im Spektralbereich der Hertzschen Wellen um 260 nm liegt. Um diese Lichtemission entwickelte sich in den letzten Jahrzehnten eine umfangreiche Forschung, wobei sich der von dem Biophysiker **F.A. Popp** geprägte Begriff „**Biophotonen**“ zur Benennung der kleinsten Lichteinheiten durchsetzte. F.A. Popp konnte nachweisen, dass die **Strahlung aus einem kohärenten, elektromagnetischen Feld von lebenden Organismen** stammt. Diese Strahlung, die nicht nur auf den optischen Spektralbereich beschränkt ist, sondern auch auf wellenunabhängige Bereiche, z.B. Wärmestrahlung, koordiniert biochemische Prozesse in den Zellen und **überträgt Steuerungsinformationen**, auch über die Zellen hinaus. Eine wesentliche Quelle dieser „Information“ ist die DNS. Abweichungen der Biophotonenemission von den natürlichen Rhythmen, Asymmetrie und Verluste der Kohärenz (Ordnung) dieser Strahlung lassen demnach auf Erkrankung bzw. Nachlassen der Lebensenergie schließen. Der Biologe **M. Galle** hat einen elementaren, experimentellen Beitrag zur Kohärenztheorie der Biophotonen geleistet. Seine Untersuchungen zur ultraschwachen Biophotonenemission am Wasserfloh *Daphnia magna* machen es evident, dass lebende Systeme über extrem schwache, kohärente elektromagnetische Felder, zumindest im optischen Spektralbereich, miteinander kommunizieren [9]. Eine wichtige Entdeckung der letzten Jahre dürfte die **Kopplung von kohärenten Zuständen elektromagnetischer Felder** sein. Dies kann eine Erklärung dafür sein, dass auch ganze **Programme von elektromagnetischen Feldern die Informationen zur Zellsteuerung und deren Übertragung auf andere Zellen** übernehmen. Inzwischen gibt es auf der ganzen Welt (besonders in USA, China, Japan und Korea) Forschungsarbeiten, die alle die Ergebnisse aus der Biophotonenforschung von F.A. Popp bestätigt haben. Zuletzt wiesen Popp und Chang nach, dass die **Basis der Kommunikation zwischen Zellen und Organen mit Hilfe von elektromagnetischen Wellen** erfolgt. Die Wellen können auf- bzw. abbauenden Charakter haben und wurden von Popp und Chang daher als „destruktive und konstruktive Interferenz“ durch „Phasenkonjugation“ bezeichnet [27].

Mit zunehmender Forschungstätigkeit entwickelt sich ein einheitliches Bild: Subatomare Teilchen (Elektronen, Kerne, etc.), Atome, Moleküle (organische und anorganische Stoffe, biologisch wirksame Stoffe wie Hormone und Enzyme, Genmaterialien), subzelluläre Teile (Membranen, Zellkern, etc.), Zellen und Zellverbände, ja **alle physikalischen, chemischen und biologischen Bausteine des Lebens wirken als Sender und Empfänger elektromagnetischer Wellen**. Kohärente (geordnete), elektromagnetische Felder werden **in allen räumlichen Bereichen, vom Atomar-, Molekular-, Zellular und Organbereich bis hin zum gesamten Organismus** aufgebaut und regulieren in Rückkoppelung mit den materiellen Strukturen auf einer biophysikalischen, biochemischen und biologischen Ebene

die Lebensaktivität. Zum Beispiel sind ganze, **biochemische Prozessabläufe in einer Regulationseinheit mit elektromagnetischen Programmstrukturen** verbunden. Elektromagnetische Felder sind ein kausales und integrales Element des Lebens. Sie sind keine bloßen Begleiterscheinungen im Sinne von bedeutungslosen Abfallprodukten der Lebensaktivität. Gesundheit bedeutet in diesen Vorstellungen auf einer grundlegenden biophysikalischen Ebene: die **flexible, kooperative Verbundenheit aller elektromagnetischen Wellen und die von ihnen ausgelösten Schwingungen auf allen Ebenen des Lebensraumes, vom Atom bis zum Organ**. Dies ergibt die **optimale Kommunikation der Lebensbausteine in einem Menschen bzw. Organismus**. Krankheit bedeutet die **Isolation von Schwingungen** aus dem ursprünglichen, gesunden Schwingungsverbund. Diese isolierten, starren Schwingungen („pathologischen Schwingungen“) sind Ausdruck **mangelnder Kommunikation** und damit **regulativer Blockaden**. Ganze elektromagnetische Programmstrukturen oder auch einzelne Schwingungsanteile können davon betroffen sein. In der Regel werden die „pathologischen Schwingungen“ von externen elektromagnetischen Wellen verursacht. **Externe elektromagnetische Wellen** werden durch die verschiedensten Umweltgifte bzw. **Toxine aller Art, durch pathogene, physikalische Strahlungen aller Art und durch Mikroorganismen als Störsender** erzeugt oder zerstören durch Bindung an Strukturen des Organismus in dem jeweiligen Raum (s.o.) die Kohärenz der entsprechenden, physiologischen, elektromagnetischen Programmstruktur(en). Aber auch **interne Störfaktoren durch überdimensionale, nicht ausbalancierte Emotionen** lösen diese Inkohärenz und regulative Blockade aus. Auf der Ebene der Zellen konnte der **Zellbiologe Bruce H. Lipton** in den letzten Jahren durch seine Forschungen an der Membran menschlicher Zellen zeigen, dass die Zelle nicht nur Bindungsstellen für biologisch wirksame, biochemische Stoffe (z.B. Hormone) an ihrer Oberfläche besitzt, sondern auch **Eiweißmoleküle mit Antennenfunktion** aufweist. Diese antennenartigen Eiweißmoleküle gehen mit für sie passenden elektromagnetischen Wellen oder Feldern in „**Bio-Resonanz**“ und beeinflussen auf diese Weise das Zellverhalten [21]. Nur so ist es erklärlich, dass in jeder von unseren Körperzellen die unfassbare Vielzahl von ca. 100.000 biochemischen Reaktionen pro Sekunde ausgelöst bzw. durch elektromagnetische Wellen gesteuert werden.

Klassisch-elektronische Bioresonanzverfahren

Die klassisch-elektronische Bioresonanztherapie überlagert die bioelektrischen Räume eines Individuums mit dessen eigenen Schwingungen nach **Invertierung (Spiegelung) mit sich selber** und / oder nach einer **Modulation der Schwingungen** bezüglich Frequenz und Verstärkung. Dies führt bei einem kranken Individuum zur **Integration der vorher isolierten Schwingungen** in den kommunikativen Schwingungsverbund und zur **Rückführung der Inkohärenz von elektromagnetischen Programmstrukturen** und damit zur Aufhebung regulativer Blockaden. Für die Invertierung der elektromagnetischen Schwingungen wird eine Technik benutzt, die auf der Basis von normalen **Elementen der Fernmeldetechnik** beruht, also klassisch-physikalische, elektrotechnische Wirkelemente enthält [30]. Die Übertragung der Wellen auf den Menschen wird über metallische Elektroden vorgenommen, die an den Extremitäten angebracht bzw. gehalten werden. Die klassischen Bioresonanzverfahren können aber auch mit dieser Technik unveränderte, **externe, elektromagnetische Felder** zur Behandlung benutzen, heilende „Programmstrukturen“ aus physiologischen, dem jeweiligen Raum des Wirkortes nützlichen, bioaktiven Substanzen ableiten oder mit deren **elektromagnetischen Abstrahlungen**, die zuvor **auf einem Medium (CD-ROM, Festplatte u.v.m.) abgespeichert** wurden, eine positive Wirkung auf das zu behandelnde Individuum aufbauen [28]. Das erste Gerät dieser Art wurde 1977 von dem Arzt **Franz Morell** und dem Ingenieur der Fernmeldetechnik/Elektrotechnik **Erich Rasche** der Fachwelt vorgestellt und in den weiteren Jahren auch von anderen Herstellern weiterentwickelt und immer mehr bedienerfreundlich gestaltet. Für bestimmte Geräte der klassischen Bioresonanzverfahren

(MORA-, BICOM- oder IMEDIS-Geräte) liegen eine ganze Reihe positiver, kontrollierter, klinischer Studien und auch kontrollierter Studien an Tieren und Pflanzen vor.

Eine weitere Gruppe von Bioresonanzgeräten (Zapper n. H.Clark, Rife-Gerät und viele andere mehr) benutzen elektrische Ströme mit definierter Frequenz und Stromart (z.B. Rechteckstrom oder bipolar oszillierendem Strom), um die pathologischen Schwingungen im Organismus wieder in den gesunden Schwingungsverbund zurückzuführen

Radionische Bioresonanzverfahren

Die radionischen Bioresonanzverfahren benutzen für die Verbesserung der regulativen Blockaden eine Technik, deren Wirkmechanismus deutlich weniger bekannt ist und wahrscheinlich **außerhalb des Spektrums der Hertz'schen Wellen** liegen. Von den Herstellern der Geräte werden hier teilweise Begriffe wie „**Skalarwellen**“ oder „**Longitudinalwellen**“ (nach Tesla) benutzt und als Erklärungsmodell, ob berechtigt oder nicht, herangezogen. Die Firma Rayonex baut ein spezielles Antennensystem nach Paul Schmidt in ihre Bioresonanzgeräte ein und gibt an, dass dieses Antennensystem zur Diagnostik und Therapie von elektromagnetischen Vorgängen im Organismus dient. Erfolge dieser Therapie sind bislang nicht veröffentlicht worden, jedoch erfreut sich diese Art der Behandlung wegen der angeblich hohen Erfolgsquote sehr großer Beliebtheit unter Heilpraktikern und einigen Ärzten. Aber auch Bezeichnungen wie „**Chakren**“ (Ayurvedische Medizin), „**Aura**“ oder „**Ätherleib**“ (Anthroposophische Medizin) und „**morphogenetisches Feld nach Sheldrake**“ (individuelle oder universelle Bewusstseinsfelder) werden von einigen Herstellern als Erklärungsmodell der Wirkweise angegeben. **Beten, Schamanismus und Telepathische Methoden** können ebenso dazugezählt werden. Bei diesen Verfahren wird eine Wirkung über einen **Informationstransfer über natürliche Wellen** erklärt, der durch **direkte Interferenz oder Kopplung der Schwingungen einer Substanz** oder eines von Ort und Art her **unbekannten Strahlungsgebers** (Kosmos? Erde? Planeten? Neutrinos? Schuhmannwellen?) mit den elektromagnetischen Schwingungsfeld eines Individuums zustande kommt. Die Technik dieser Geräte ist daher auch nicht auf den klassisch-physikalischen Gesetzen aufgebaut. Nicht selten benutzt man als Testverfahren den **Biotensor**, die **Kinesiologie** oder andere Verfahren, bei dem das **vegetative Nervensystem des Testers das entscheidende Messinstrument** darstellt und anhand von Geräten die **Reaktion im vegetativen Nervensystem** verstärkt und optisch oder akustisch dargestellt wird. Hier ist das Gerät lediglich ein Werkzeug oder ein Vehikel, um den Glauben in die Fähigkeit des menschlichen Geistes zu verstärken und um eine bessere **Interaktion mit anderen individuellen und/oder universalen Bewusstseinsfeldern** zur heilenden Wirkung auf das zu behandelnde Individuum zu erzielen. Ein solches „Gerät“ hat **keine klassischen, physikalisch-technischen Funktionen** wie beispielsweise ein Fernsehgerät. Kontrollierte Studien zu diesen Bioresonanzverfahren liegen zur Zeit nicht vor, es gibt aber eine große Palette von Erfahrungsberichten, die eine Wirksamkeit dieser Verfahren nahe legen.

Vergleich der Bioresonanzverfahren

Im Zukunftsinstitut Barsinghausen unter der Leitung von **Prof. Dr. Bechmann** spricht man von „**transmateriellen biokybernetischen Katalysatoren**“, die eine Subsummierung aller bislang unbekanntes und unerforschten, physikalischen Heilkräfte zum Ausdruck bringen [3]. Hier ist gerade ein Forschungsvorhaben zur Wirksamkeit der „transmateriellen biokybernetischen Katalysatoren“ in der Medizin, speziell mittels Bioresonanzverfahren, initiiert worden, was aber auch ein Vergleich der Wirksamkeit von klassisch-elektronischen und radionischen Bioresonanzverfahren darstellen soll.

Selbstheilungskräfte werden freigesetzt

Ziel sämtlicher Bioresonanzverfahren ist die **Freisetzung von selbstheilenden Regulationskräften**. Es werden möglichst alle krankmachenden Wellen und Einflüsse auf einer nicht direkt materiellen Ebene abgewendet oder ausgeleitet. Die Bioresonanzverfahren

sind prinzipiell **frei von unerwünschten Nebenwirkungen**. Es kann allerdings wie bei der homöopathischen Arzneigabe zu einer Erstverschlimmerung von Beschwerden kommen, was aber harmlos ist und eine **Heilreaktion bzw. eine Ausleitungsreaktion des Organismus** z.B. über eine Haut- oder Schleimhautentzündung anzeigt [13]. In jedem Fall, ob mit klassischen oder mit radionischen Bioresonanzverfahren behandelt wird, können im Patienten mehr oder weniger starke Selbstheilungskräfte freigesetzt werden. Manchmal genügt schon eine einzige Behandlung, um eine Besserung der Beschwerden zu erzielen. Empfehlenswert und unterstützend kann **die zusätzliche Behandlung mit ausleitenden Mitteln** sein, z.B. Trinken von mineralarmem Wasser, Sauna, Fastenkur oder Darmsanierungsmaßnahmen.

Behandlungsmöglichkeiten mit Bioresonanzverfahren

Krankheiten und Beschwerden am Mensch und Tier, die nicht durch Notfallbehandlungen, Operationen bzw. chirurgische Eingriffe behandelt werden müssen, sind das Einsatzgebiet der Bioresonanzverfahren. Dies sind in erster Linie **funktionelle Erkrankungen** ohne organische Zerstörungsphänomene, aber auch **fortgeschrittene organische Erkrankungen**, wenn es um den **Erhalt von Lebensqualität und Verbesserung der Restleistung von Selbstheilungskräften** geht. Die Bioresonanzverfahren bieten **Zahnärzten** die Möglichkeit, **unverträgliche Materialien** auszutesten und auszuleiten oder Entzündungen zu therapieren. Es gibt reichlich Erfahrungsberichte über die Wirkung bei der **Ausleitung von Amalgam**. Auch die **Ausleitung von Mykosen** und anderen, krankmachenden Mikroben der Mundhöhle ist ein Behandlungsfeld der Bioresonanzverfahren.

Anhand von Studien, die im Folgenden näher dargestellt werden, teils auf Universitätsniveau mit Randomisierung und Placebokontrolle, wurde die **Wirksamkeit der klassisch-elektronischen Bioresonanzverfahren nachgewiesen**, wobei die meisten Erfolge bei funktionellen, allergischen, rheumatischen und auch psychosomatischen Krankheiten zu verzeichnen sind. Selbst in der **Veterinärmedizin** werden die klassischen Bioresonanzverfahren bei entsprechenden Indikationen eingesetzt. Vielen kranken Katzen und Hunden, lahmen Pferden und kranken Kühen konnte damit geholfen werden. Sogar das Wachstum von **Pflanzen** konnte mit dieser Methode beeinflusst werden.

Bis heute gibt es keine ernst zu nehmende und allgemein anerkannte Studie, die eine Wirksamkeit der radionischen Bioresonanzverfahren aufzeigt. Jedoch können diese Therapeuten auf eine breite Palette an **Erfahrungswerten aus dem Spektrum der Erfahrungsheilkunde** zurückgreifen. Hier gibt es eine riesige Vielzahl an Berichten und Dokumentationen, die eine Wirkung nahe legen. Auch bei den radionischen Bioresonanzverfahren wird eine Wirkung nicht nur auf den Mensch, sondern auch auf Pflanze und Tier beschrieben.

III. 3. Elemente des Studiendesigns

Randomisierung

Die Randomisierung bedeutet, dass in einer Studie die Probanden bzw. Untersuchungsobjekte einer bestimmten Untersuchungsgruppe per Zufall, z.B. per Losentscheid, zugeordnet werden, um eine bewusste Ergebnissteuerung durch den Studienleiter zu verhindern. Dies wurde zum Hauptkriterium für die Güte einer Studie.

Blind und Doppelblind

Wenn der Proband nicht zu erkennen bekommt, welches Mittel oder welche Behandlung er in der Untersuchung erhält, nennt man dies eine „Blind“-Studie. Wenn weder der Proband, noch der Studiendurchführende weiß, welches Mittel oder welche Behandlung der Proband erhält, wird dies als „Doppelblind“-Studie bezeichnet.

Retro- und prospektiv

Eine Studie kann in die Vergangenheit sehen und Beobachtungen im Rückblick beschreiben, dann ist sie retrospektiv. Eine prospektive Studie ist für die Zukunft gedacht und mit Beobachtungen ab einem gewissen Zeitpunkt verbunden, weshalb der experimentelle Charakter besser zur Geltung kommen kann.

Experimentell

Diese Art der Forschung hat eine Reduzierung der Versuchsbedingungen auf möglichst eine oder ganz wenige Untersuchungsmerkmale zur Folge. Es soll möglichst unter Laborbedingung eine klar definierte Eingangssituation am Untersuchungsobjekt durch eine Untersuchungsmethode zu einer Ausgangssituation führen. Dieser Vorgang sollte immer wieder durchführbar und leicht beschreibbar sein. Dies entspricht der von Isaac Newton in der Wissenschaft eingeführten Beweisführung und ist das hauptsächliche Untersuchungsmethode in der Naturwissenschaft (Chemie, Biochemie, Physik, Biophysik u.ä.) [25].

Kontrolliert

Hat eine Studie eine Untersuchungsgruppe, an der keine Behandlung durchgeführt wird, zum Vergleich mit der Gruppe, die eine Behandlung erfährt, nennt man sie „kontrolliert“. Handelt es sich in der Kontrollgruppe um eine Behandlung mit einer scheinbaren Behandlung, z.B. mit einem nicht wirksamen Medikament, was als „Placebo“ bezeichnet wird, nennt man die Studie „placebokontrolliert“. Placebokontrollierte Studien sind der Goldstandard in der Medizin, da sie den Nutzen einer wahren (= Verum-)Behandlung besonders deutlich gegenüber der Nichtbehandlung (=Placebobehandlung) herausstellt.

Metaanalyse

Werden in einer Studie die Ergebnisse von vielen anderen Studien zusammengefasst und einer kritischen Bewertung unterzogen, handelt es sich um eine Metastudie. Je mehr Studien mit hohem Beweiswert herangezogen werden, umso größer sind der Nutzen und die Sicherheit der Untersuchungsergebnisse zu bewerten.

Erfahrungswerte

Den geringsten Beweischarakter für ein bestimmtes Studien- oder Untersuchungsergebnis haben aufgezeichnete Meinungen, Erfahrungsberichte einzelner Untersucher und Statements von Untersuchergruppen. Aber auch diese Ergebnisse sind als wissenschaftlich im Sinne der Empirie zu bezeichnen, wenn auch mit geringerem Beweischarakter.

Hypothese und Signifikanzniveau

Als Hypothese bezeichnet man eine Behauptung für ein bestimmtes Untersuchungsergebnis, das in der Studie bewiesen werden soll. Je näher das Ergebnis der Studie an der Aussage der Hypothese liegt, umso mehr ist die Hypothese bewiesen, umso mehr wird sie zu einer wahren oder „signifikanten“ Aussage und umso höher ist dann das Signifikanzniveau. Als Nullhypothese bezeichnet man eine Aussage, deren Richtigkeit bewiesen werden soll, indem die erwarteten mit den gemessenen Ergebnissen verglichen werden. Der Vergleich zeigt eine Abweichung von „Null“. Das Signifikanzniveau beschreibt die mögliche Abweichung von der Nullhypothese und ist statistisch berechenbar. Es wird in der Regel schon bei der Planung einer Studie festgelegt. Bei den Studien in der Medizin gilt als Beweis für die Richtigkeit einer Hypothese schon ein Signifikanzniveau von unter 0,5 %, d.h. dass nur 0,5 % der Aussage oder der Untersuchungsergebnisse einer Studie falsch sein kann bzw. aber mindestens 99,5 % der Untersuchungsergebnisse die Richtigkeit der Hypothese bestätigen.

III. 4. Wissenschaftlichkeit bzw. „Evidence Based“

Zur Frage der Wissenschaftlichkeit einer Methode bzw. zur Frage, ob eine Methode in der Medizin durch Beweisführung im statistischen oder experimentellen Sinne abgesichert ist (Evidence based Medicine = EbM), kann man bestimmte Gütekriterien anlegen. Zunächst ist eine Definition von EbM erforderlich. Danach ist die Klärung von Begriffen, Bewertungskriterien und Implikationen aus der EbM, die für die Fragestellung dieses Gutachtens wichtig sind, vorzunehmen. Bei der Recherche im Internet über Google und Wikipedia etc. konnten folgende, für das Gutachten relevante Texte, teilweise geändert oder ergänzt, gesammelt werden:

Definition von Evidence based Medicine

D.L.Sackett formulierte eine Definition: *EbM ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung **individueller** Patienten. Die Praxis der EbM bedeutet die **Integration individueller klinischer Expertise mit der bestverfügbaren externen Evidenz aus systematischer Forschung** [32].*

EbM stützt sich somit auf die drei Säulen der individuellen klinischen Erfahrung, der Werte und Wünsche des Patienten und des aktuellen Standes der klinischen Forschung. Neu und wesentlich für die EbM ist jedoch der strukturierte und systematische Zugang, mit dem eine möglichst transparente, zeitnahe und unverzerrte Berücksichtigung von Studienergebnissen erreicht werden soll. Klassischerweise gliedert sich das strukturierte Vorgehen in der EbM am Krankenbett bzw. in der ambulanten Medizin in fünf Schritte:

1. Fragestellung - Übersetzung des klinischen Problems in eine beantwortbare Frage
2. Literaturrecherche - Suche nach relevanter und zuverlässiger externer Evidenz
3. Evidenzbewertung – kritische Beurteilung der relevanten Literatur
4. Umsetzung - der gewonnenen Einsichten in Abwägung der konkreten klinischen Situation
5. Evaluation – Selbstkritik und ggf. Anpassung der bisherigen Vorgehensweise

EbM in Deutschland

In Deutschland wurde 2000 das **Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin DNEbM e.V.** gegründet, das sich als interdisziplinäre Plattform für Aktivitäten im Bereich der EbM

versteht. Die Webseite bietet eine Vielzahl nützlicher Hintergrundinformationen und Links. Eine wichtige Institution, die sich für eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung auf der Grundlage der EbM einsetzt, ist das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) [1, 2]. Dieses unabhängige Institut besteht seit 2004. Es ist im Wesentlichen im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und des Bundesgesundheitsministeriums tätig. Zu seinen Aufgaben gehören z.B. die Bewertung von Operations- und Diagnoseverfahren, Arzneimitteln sowie Behandlungsleitlinien und die Erarbeitung der Grundlagen für neue Disease Management Programme (DMP). Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin, eine Einrichtung der Deutschen Ärzteschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung baut zur Zeit eine online-Zeitschrift mit dem Ziel eines umfassenden neutralen Informationsangebots über die Evidenzlage zu spezifischen klinischen Fragestellungen auf (<http://www.medizin-evidenz.de>). Dieses Institut war auch an der Entwicklung des Curriculum EbM beteiligt, das aktuell den Standard für Form und Inhalte von Weiterbildungen in der EbM in Deutschland darstellt. Es bietet zudem in Zusammenarbeit mit der AWMF Portale für qualitätsbewertete Leitlinien und Patienteninformationen.

Auch an einigen Universitätskliniken haben sich Gruppen gebildet, die sich gezielt um die Verbesserung der Integration und Weiterbildung im Bereich der EbM kümmern. Beispielhaft seien das Wissensnetzwerk der Universität Witten-Herdecke sowie die EbM Kooperation Frankfurt genannt [1, 2, 8, 10, 23, 32, 33, 34, 35, 37, 38].

EbM und die Cochrane Collaboration

Die Entwicklung der EbM und der Cochrane Collaboration sind eng miteinander verwoben. So darf das Buch „Effectiveness and efficiency“ von A. Cochrane (1972) als Meilenstein und Geburtshelfer sowohl der CC als auch der EbM gesehen werden. I. Chalmers publizierte 1989 davon inspiriert auf der Basis von systematischen Übersichten und Studienregistern das bis heute regelmäßig aktualisierte Referenzwerk "Effective care in pregnancy and childbirth". Dieses Werk kann gleichermaßen als Vorläufer der Cochrane Library, als auch als das erste „evidenzbasierte“ Therapiehandbuch angesehen werden.

Die CC hat zur Externen Evidenz Validitätskriterien hierarchisch geordnet. Die folgende Einteilung bezieht sich auf die grundsätzliche Eignung eines Studiendesigns, durch Vermeidung systematischer Fehler (Bias) zu validen Ergebnissen zu kommen. Die Klassifikation ist an Studien zu Therapie und/oder Prävention orientiert und nicht ohne weiteres auf andere Fragestellungen, z.B. der Diagnose zu übertragen.

Tabelle 1: Evidenzstufen nach CC

Stufe	Evidenz-Typ
Ia	wenigstens ein systematischer Review auf der Basis methodisch hochwertiger kontrollierter, randomisierter Studien (RCTs)
Ib	wenigstens ein ausreichend großer, methodisch hochwertiger RCT
IIa	wenigstens eine hochwertige Studie ohne Randomisierung
IIb	wenigstens eine hochwertige Studie eines anderen Typs quasi-experimenteller Studien
III	mehr als eine methodisch hochwertige nichtexperimentelle Studie
IV	Meinungen und Überzeugungen von angesehenen Autoritäten (aus klinischer Erfahrung); Expertenkommissionen; beschreibende Studien

(AHCPR Publication 1992, 92-0032: 100-107)

EbM und die American Heart Association

Eine Klassifizierung des Evidenzgrades wurde auch von der American Heart Association (im Folgenden als AHA bezeichnet) entwickelt. Die AHA stellt eine wichtige Gesellschaft zur Vorbeugung von kardiovaskulären Erkrankungen dar und wurde 1924 durch eine Gruppe von Kardiologen in New York begründet. Sie hat unter Ärzten weltweit Anerkennung gefunden. Gerade im kardiologischen Bereich musste bei der Vielzahl von Entwicklungen und Studien eine Klassifizierung für den schnellen Überblick und für Entscheidungen am Krankenbett bzw. in der Praxis geschaffen werden. Da es bei diesen Entscheidungen schnell um Leben und Tod geht, musste eine Sicherheit in Bezug auf Nebenwirkungsträchtigkeit der immer wieder neu entwickelten Medikamente und (Operations-)Verfahren geschaffen werden. Die Einteilung, die mir für die Studienbeurteilung dieses Gutachtens als die praktikabelste erschien, erfolgte in Level. Je kleiner der Level, umso evidenter erscheint das Untersuchungsobjekt für die klinische Praxis geeignet zu sein. Level 1 hat die beste Evidenz und stellt den „Goldstandard“ mit der größten Sicherheit für die Patienten dar:

Tabelle 2: Evidenzlevel nach AHA

Level 1 	Statistisch signifikante randomisierte kontrollierte Studien oder Metaanalysen mit statistisch signifikanten Ergebnissen	Metaanalysen von vielen randomisierten kontrollierten Studien mit homogenen und statistisch signifikanten Therapieeffekten oder mit heterogenen Ergebnissen, die aber insgesamt statistisch noch signifikant sind
Level 2 	Statistisch nicht signifikante randomisierte kontrollierte Studien oder Metaanalysen; statistisch nicht signifikante Metaanalysen von inkonsistenten randomisierten kontrollierten Studien	Metaanalysen von vielen randomisierten kontrollierten Studien mit konsistenten Therapieeffekten in den einzelnen Studien, die aber statistisch nicht signifikant sind; Metaanalysen von vielen randomisierten kontrollierten Studien mit heterogenen und statistisch nicht signifikanten Therapieeffekten
Level 3 	Prospektive, kontrollierte, aber nicht randomisierte Kohortenstudien	Prospektive Studie an einer Kohorte von Patienten, die in Bezug auf die Intervention nicht randomisiert sind; die Untersucher versuchen gewöhnlich eine gleichzeitig behandelte Kontrollgruppe oder eine Vergleichsgruppe zu etablieren
Level 4 	Historische, nicht randomisierte Kohorten oder Fall-Kontroll-Studien	Historische, nicht randomisierte Kohortenstudien; retrospektive Studien oder Beobachtungsstudien; die Untersucher versuchen eine Kontroll- oder Vergleichsgruppe anzubieten
Level 5 	Verlaufsstudien an Patienten	Studien, in die Patienten entweder prospektiv oder retrospektiv in aufeinander folgender Reihenfolge eingeschlossen und die Effekte einer Intervention beobachtet werden; keine Kontrollgruppe
Level 6 	Tierexperimentelle Studien und mechanistische Modellstudien	Tierexperimentelle oder mechanistische Modellstudien
Level 7 	Vernünftige Extrapolation von existierenden Daten; quasi-experimentelles Design	Vernünftige Extrapolation bei quasi experimentellem Design oder von existierenden Daten, die für andere Zwecke gesammelt wurden
Level 8 	Rationale Vermutung (allgemeiner Glaube); historische Akzeptanz als Standard-Praxis	Die Praxis stimmt mit dem allgemeinen Gefühl überein oder besitzt augenscheinlich Gültigkeit. Als Standardpraxis überliefert vor den Erfordernissen für wissenschaftlich gesicherte Empfehlungen (EBM); keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse um eine Veränderung zu unterstützen; keine Hinweise für eine negative Wirkung

Klassifizierung des „Level of Evidence“ nach American Heart Association (AHA)

Modifiziert nach: W.F. Dick: Evidence based emergency medicine. [Anaesthesist 1998; 47: 957](#) und [Circulation 2000; 102: I-4](#)

Studien mit dem Niveau auf Universitätsstandard haben in der Regel einen Evidenzgrad kleiner oder gleich Level 3.

Die Klassifizierungen der AHA und auch der Cochrane Collaboration bieten einen Lösungsweg für ein wichtiges Dilemma der EbM: das Missverhältnis zwischen dem Umfang der vorhandenen Literatur und der vorhandenen Lesezeit des Anwenders. Durch systematische Evidenz-Recherche und –Bewertung, sowie zusammenfassende Aufbereitung und leichte Zugänglichkeit der Ergebnisse wird Wissenstransfer aus der klinischen Forschung in den praktischen Alltag transparenter gemacht und vereinfacht.

Manchem gelten EbM und Cochrane Collaboration aufgrund dieser Entwicklung nahezu als synonym. Hier muss allerdings deutlich getrennt werden. So befasst sich die CC zumindest bisher ausschließlich mit der Aufbereitung von randomisierten klinischen Studien (RCT) zur Wirkung therapeutischer (oder präventiver) Maßnahmen im Gesundheitswesen. Zunehmend werden auch diagnostische Methoden abgedeckt. Evidenz umfasst dagegen sämtliche Arten der medizinischen Forschung. Für viele Fragestellungen stehen keine RCT's oder systematischen Übersichten zur Verfügung, oder sind aufgrund der Studienfrage nicht sinnvoll oder nicht durchführbar. EbM bezieht sich daher ausdrücklich auf die jeweils „bestverfügbare Evidenz“. Dies kann in Einzelfällen auch einmal ein Expertenkonsens oder ein Ergebnis aus der Grundlagenforschung sein. Gute Ärzte nutzen sowohl klinische Expertise als auch die beste verfügbare externe Evidenz, da keiner der beiden Faktoren allein ausreicht: Ohne klinische Erfahrung riskiert die ärztliche Praxis durch den bloßen Rückgriff auf die Evidenz "tyrannisiert" zu werden, da selbst exzellente Forschungsergebnisse für den individuellen Patienten nicht anwendbar oder unpassend sein können. Andererseits kann ohne das Einbeziehen aktueller externer Evidenz die ärztliche Praxis zum Nachteil des Patienten leicht veraltetem Wissen folgen.

Diese Beschreibung hilft klären, was EBM nicht ist: EBM ist weder ein alter Hut noch ist sie unpraktikabel. Das Argument, dass das "jeder sowieso schon macht", wird durch die beeindruckende Vielfalt bei der Integration der Einstellungen der Patienten in unser klinisches Verhalten wie auch durch die unterschiedliche Häufigkeit, mit der gleiche Verfahren angewandt werden, widerlegt [32].

Dass EBM nur aus dem Elfenbeinturm oder vom grünen Tisch aus möglich wäre, wird durch Audits an der Front der klinischen Medizin widerlegt, wenn Ärzte-Teams zumindest in den Bereichen Innere Medizin, Psychiatrie, Allgemeinmedizin und Chirurgie (P. McCulloch) Evidenz-basierte Krankenversorgung für die große Mehrheit ihrer Patienten praktizieren [10, 12, 19, 23, 37]. Solche Studien zeigen, dass auch vielbeschäftigte Kliniker, die ihre knappe Fortbildungszeit zum selektiven, effizienten und patientenbezogenen Suchen, Bewerten und Anwenden der besten verfügbaren Evidenz nutzen, EBM durchaus praktizieren können.

EBM ist keine Kochbuchmedizin. Weil es eines "Bottom-up"-Ansatzes bedarf, der die beste verfügbare externe Evidenz mit individueller klinischer Expertise und Patientenpräferenzen verbindet, ist das Konzept nicht mit dem sklavischen Befolgen eines "Kochrezeptes" zur Patientenbehandlung vereinbar. Externe klinische Evidenz kann individuelle klinische Erfahrung zwar ergänzen, aber niemals ersetzen. Es ist gerade diese individuelle Expertise, die entscheidet, ob die externe Evidenz überhaupt auf den einzelnen Patienten anwendbar ist und, wenn das zutrifft, wie sie in die Entscheidung integriert werden kann. In gleicher Weise muss jede Praxisleitlinie dahingehend überprüft werden, ob und wie sie den klinischen Zustand des Patienten, seine Lage und seine Präferenzen berücksichtigt. **Kliniker, die eine Kochbuchmedizin fürchten, werden sich jedenfalls mit den Advokaten der EBM auf den Barrikaden wiederfinden.**

Manche fürchten auch, dass die EBM von Einkäufern von Gesundheitsleistungen und von Managern "gekidnappt" wird, um die Kosten der Krankenversorgung zu reduzieren. Das wäre nicht nur ein Missbrauch des Konzeptes, sondern auch ein fundamentales Missverständnis der

finanziellen Konsequenzen: **Ärzte, die EBM praktizieren, werden die effektivsten Verfahren identifizieren und anwenden, um die Lebensqualität und -dauer der Patienten zu maximieren; das könnte zu einer Erhöhung statt einer Reduktion der Kosten führen.**

EBM ist auch nicht auf randomisierte, kontrollierte Studien und Metaanalysen begrenzt. Sie beinhaltet die Suche nach der jeweils besten wissenschaftlichen Evidenz zur Beantwortung der klinischen Fragestellung: Um etwas über die Genauigkeit eines diagnostischen Verfahrens zu erfahren, benötigt man gut durchgeführte Querschnittsstudien von Patienten, bei denen die gesuchte Krankheit klinisch vermutet wird - keine kontrollierte Studie. Für eine prognostische Fragestellung benötigen wir methodisch einwandfreie Follow-up-Studien von Patienten, die in einem einheitlichen, frühen Stadium ihrer Krankheit in die Studie aufgenommen wurden. Und manchmal finden wir die benötigte Evidenz in Grundlagendisziplinen wie Genetik oder Immunologie. Insbesondere bei der Frage nach Therapiemethoden sollten wir jedoch non-experimentale Ansätze vermeiden, da diese häufig zu falsch-positiven Schlüssen hinsichtlich der Wirksamkeit von Maßnahmen kommen können, insbesondere bei Medikamenten (siehe Contergan-Skandal u.a.). Da **multizentrische, prospektive, randomisierte, kontrollierte, klinische Doppelblind-Studien** und besonders **systematische Übersichten (Metaanalysen)** dieser Studien uns mit höherer Wahrscheinlichkeit korrekt informieren und falsche Schlussfolgerungen weniger wahrscheinlich sind, wurden sie zum **"Goldstandard"** für die Beantwortung der Frage, ob Therapiemaßnahmen mehr nützen als schaden. Allerdings sind für manche Fragestellungen keine kontrollierten Studien notwendig, etwa erfolgreiche Interventionen bei sonst fatalen Konditionen, oder es bleibt keine Zeit für klinische Studien. **Auch in den Fällen, wo es um keine Sicherheitsgefährdung von Patienten geht, wie allgemein bei naturheilkundlichen Verfahren, ist dieser „Goldstandard“ nicht erforderlich**, eben weil er für die Abschätzung der Sicherheit bzw. der Schädlichkeit entwickelt wurde, was in den Verfahren wie Elektroakupunktur und Bioresonanzverfahren, sowie deren Wurzeln Homöopathie und Akupunktur a priori aufgrund des Fehlens von bedrohlich schädigenden Wirkungen nicht erforderlich ist. Falls keine kontrollierte Studie für die besondere Situation unseres Patienten durchgeführt wurde, müssen wir die nächstbeste externe Evidenz finden und berücksichtigen.

III. 5. Empirie

Unterscheidung zwischen empirischen und nichtempirischen Wissenschaften

Als empirische Wissenschaften oder Erfahrungswissenschaften gelten Disziplinen, in denen die Objekte und Sachverhalte der Welt, wie z.B. Planeten, Tiere, Verhaltensweisen von Menschen oder auch politische Organisationsstrukturen durch Experimente, Feldbeobachtung oder Fragebogen untersucht werden. Dem stehen nicht-empirische Wissenschaften gegenüber, in denen Erkenntnisse ohne einen Rückgriff auf direkte Beobachtung und sinnliche Erfahrung gewonnen werden, etwa Mathematik und Philosophie. Insbesondere Erkenntnistheorie und Logik gelten als nicht-empirische Wissensgebiete, weil hier Aussagen formuliert werden, die allein aus logischen (formalen) Gründen richtig oder falsch sind (z.B. Tautologien und Kontradiktionen sind grundsätzlich nicht empirisch überprüfbar). Auch philosophische Reflexion, die nicht streng logisch-formalen Kalkülen folgt, wird meist nur durch bloßes Nachdenken oder Spekulation vollzogen, empirische Beobachtungen werden hierzu bewusst nicht herangezogen. Auch die Theologie (insbesondere in ihren dogmatischen Anteilen), die Rechtswissenschaften (da hier Gesetzestexte kasuistisch auf Einzelfälle bezogen werden), die Literaturwissenschaften und Teile der Sprachwissenschaften gelten als nichtempirische Wissenschaften.

Empirische und alltagsweltliche Erfahrung

Empirische Forschung unterscheidet sich von der alltagsweltlichen Wahrnehmung durch die Systematik des Vorgehens und durch die Forderung nach Objektivität und Wiederholbarkeit der Beobachtungen, die an Alltagserfahrungen in dieser Form nicht gestellt wird. In den Erfahrungswissenschaften dienen empirische Beobachtungen dazu, theoretische Annahmen über die Welt zu überprüfen. Ob darüber hinaus auch Theorien anhand empirischer Daten entwickelt werden können, ist streitig. Das genaue Verhältnis von Empirie und Theorie wird in der Wissenschafts-, sowie allgemeiner in der Erkenntnistheorie behandelt und ist hier Gegenstand zahlreicher philosophischer Kontroversen. Insbesondere ist umstritten, ob sich theoretische Aussagen empirisch sicher bestätigen oder nur prinzipiell widerlegen lassen

Hermeneutische und empirische Wissenschaften

Auch die Frage, ob Wissenschaften, in denen Textquellen mit hermeneutischen Methoden ausgewertet, d.h. interpretiert werden müssen, wie die Geschichtswissenschaft und auch Teile der Sozialwissenschaften, als empirische Wissenschaften angesehen werden können, wird kontrovers diskutiert. Vertreter einer streng einheitswissenschaftlichen Position – etwa Carl Gustav Hempel – betrachten auch die Geschichtswissenschaften als empirische Wissenschaften. Demgegenüber haben Vertreter eines Dualismus zwischen Natur- und Geisteswissenschaften – wie zu Beginn des 20. Jahrhunderts Wilhelm Dilthey und später Georg Henrik von Wright – den besonderen Charakter hermeneutisch vorgehender Wissenschaften herausgestellt. Das Verhältnis zwischen Hermeneutik und empirischer Wissenschaft ist in der philosophischen Debatte bis heute kontrovers. Insbesondere in den Sozialwissenschaften wurde diese Debatte zwischen Vertretern einheitswissenschaftlicher Positionen, wie sie die Vertreter des Kritischen Rationalismus Karl Popper und Hans Albert einnehmen, und alternativen Positionen (etwa der Kritischen Theorie um Max Horkheimer und Theodor W. Adorno), die sich gegen eine „blinde“ Übertragung naturwissenschaftlicher Erkenntnismodelle auf die Sozial- und Geisteswissenschaften gewehrt haben, besonders intensiv in den 1960er und 70er Jahren ausgetragen (vgl. den Positivismusstreit in der deutschen Soziologie).

Empirismus

Der Empirismus ist eine im 17. Jahrhundert entstandene ursprünglich auf Francis Bacon und David Hume zurückgehende philosophische Strömung, die die generelle Abhängigkeit allen Wissens von der Erfahrung betont. Radikale Spielarten des Empirismus (etwa die von John Locke vertretene Position), gehen davon aus, dass der menschliche Verstand eine *tabula rasa* sei, in dem Wissen erst durch Sinneserfahrungen entstehen könne („Nichts ist im Intellekt, was nicht vorher in den Sinnen gewesen ist“). Philosophische Gegenargumente zu dieser Position wurden von den Vertretern des Rationalismus, etwa von René Descartes formuliert, der auf die grundlegende Fehlbarkeit der Sinne hingewiesen hat. Immanuel Kant hat sich in seiner Kritik der reinen Vernunft um eine Überwindung des Gegensatzes zwischen Empirismus und Rationalismus bemüht, indem er die Bedeutung von „a priori“ gegeben – das heißt vor aller Erfahrung im Verstand vorhandenen – Begriffen wie Raum, Zeit und Kausalität postuliert hat.

Empirie und Naturwissenschaft in der Medizin

Die Medizin ist kein reines, naturwissenschaftliches Fachgebiet. Sie ist durchsetzt von philosophischen, soziologischen, psychologischen und rein erfahrungswissenschaftlichen Erkenntnissen, entsprechend den Bedürfnissen von Körper, Geist und Seele. Nach den o.a. Definitionen ist sämtliche Forschung in der Medizin mit experimentell naturwissenschaftlichen Charakter und auch nicht experimentelle Forschung, soweit sie sich auf jedwede Form der Befragung, Beobachtung und Zählung u.ä. beruht, immer als Empirie zu betrachten. Wir haben es also bei jedweder Studie, egal mit welchem Studiendesign, die in diesem Gutachten aufgeführt werden, mit einer empirischen Forschung zu tun.

III. 6. Health Technology Assessment (HTA) als Gütekriterium für Studien

Erstmals 1975 vom Office of Technology Assessment (OTA) in den USA eingeführt bezeichnet der Begriff Health Technology Assessment (HTA) **den Prozess der systematischen Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung**. In Zeiten von wachsenden Gesundheitskosten und beschränkter Budgets verlangt der rasche Zuwachs an medizinischem Fachwissen, Therapien und Techniken den gewissenhaften Einsatz der zu Verfügung stehenden Ressourcen. Die kritische Beurteilung von medizinischen Prozessen und Verfahren in HTA-Berichten ist neben der Erstellung von Cochrane Reviews, Klinischen Leitlinien, Patienteninformationen etc. ein weiterer Schritt, um den Wissenstransfer des ständig steigenden Bestands an Evidenz in die Praxis zu gewährleisten.

In HTA-Berichten soll demnach die gesamte verfügbare externe Evidenz zur jeweiligen Fragestellung aufgefunden, kritisch beurteilt und bewertet werden. Abschließend wird ein zusammenfassender Bericht erstellt und gegebenenfalls Handlungsempfehlungen für die Gesundheitsversorgung gegeben. HTA-Berichte informieren behandelnde Ärzte, Gesundheitsbehörden, Krankenkassen, Patienten selbst etc. über die experimentelle Wirksamkeit (efficacy), die Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness), die Sicherheit (safety) und den gesundheitsökonomischen Stellenwert (cost-effectiveness), sowie den sozialen, ethischen und legalen Rahmen der jeweiligen Fragestellung. In diesem Zusammenhang darf HTA nicht nur als rein wissenschaftliche Methode verstanden werden. HTA definiert sich vielmehr über sein originäres Ziel: eine evidenzbasierte medizinische Entscheidungsfindung zu ermöglichen, um Kosteneffektivität („value for money“) in der Medizin sicherzustellen. Somit gehen HTA-Berichte über systematische Übersichtsarbeiten zur Wirksamkeit hinaus, enthalten diese jedoch als unverzichtbaren Kern, da ohne Wirksamkeit jede weitere Betrachtung überflüssig ist.

Einen ersten Anhalt in der Evidenzbeurteilung leisten Systematiken zur Evidenzklassifikation (s.o.). So bieten je nach Art der Fragestellung bestimmte Studiendesigns besonders gute Voraussetzungen, systematische Fehler und somit verzerrte Ergebnisse zu vermeiden. Jedoch sollte zusätzlich beurteilt werden, inwieweit eine Studie diese Anforderung tatsächlich erfüllt.

Die Beurteilung einer Studie lässt sich systematisieren, indem drei wesentliche Aspekte nacheinander bearbeitet werden: Gültigkeit (interne Validität), Größe und Präzision sowie Übertragbarkeit und Anwendbarkeit der Ergebnisse. Diese dreiteilige Untersuchungsstruktur lässt sich grundsätzlich auf jede patientenorientierte Studie anwenden. Unterschiede in den jeweiligen Unterkriterien ergeben sich aus der Art der Fragestellung.

Systematik der Literaturbewertung

Bei der Literaturbewertung ergeben sich folgende Fragestellungen:

1. Sind die Ergebnisse gültig? (interne Validität)
2. Wie ist die Qualität unterschiedlicher Studien zu bewerten
3. Was sind die Ergebnisse?
4. Sind die Ergebnisse wichtig und übertragbar? (externe Validität)

1. Sind die Ergebnisse gültig? (interne Validität)

Unterschiedliche Studientypen sind für verschiedene Arten systematischer Fehler empfindlich. So ist für Aussagen zur Wirksamkeit einer Therapie die Struktur- und Beobachtungsgleichheit der Vergleichsgruppen essentiell. Die Qualität systematischer Übersichtsarbeiten hängt dagegen wesentlich von der Qualität und Vergleichbarkeit der eingeschlossenen Studien ab. Zudem gilt ein Publikationsbias als wichtige Quelle einer möglicherweise erheblichen Verzerrung der Ergebnisse. Eine Meta-Analyse ohne umfassende Literatursuche oder auf der Basis von methodisch fragwürdigen Studien würde daher als unzuverlässig eingestuft.

2. Übersicht: Stichworte zur Qualitätsbewertung unterschiedlicher Studien.

Tabelle 3: Qualitätsbewertung von Studien

Therapie (RCT)	Systematische Übersichtsarbeit
Randomisierung	Fokussierte Fragestellung
Verdeckte Zuordnung (concealed allocation)	Definierte Einschlusskriterien für Studien
Angabe von Studienausfällen (drop outs)	Umfassende Literatursuche
Intention to Treat Analyse	Qualitätsbeurteilung der Studien
Verblindung	Untersuchung auf Heterogenität der Studien

Diagnose	Prognose
Geeigneter (Gold)Standard	Gut definierte Patientengruppe
Verblindeter Vergleich	Vergleichbares Erkrankungsstadium
Breites Patientenspektrum	Vollständiges u. ausreichend langes Follow up
Überprüfung mit Standard unabhängig vom Testergebnis	Relevante und gut definierte Endpunkte
Test ausreichend beschrieben (replizierbar)	Berücksichtigung wesentlicher prognostischer Faktoren

3. Was sind die Ergebnisse?

a) **Art der Ergebnisse.** Ergebnisse werden in Therapiestudien z.B. als relatives Risiko, relative Risikoreduktion, absolute Risikoreduktion oder mittlere Differenz angegeben. Bei Meta-Analysen wird in der Regel ein gepooltes Risikomaß (Odds Ratio oder relatives Risiko) oder eine gepoolte mittlere Differenz angegeben. Diese Ergebnisse werden bei Cochrane-Reviews standardmäßig auch graphisch angegeben (Forest plot).

b) **Stärke des Effektes.** Es muss entschieden werden, ob es sich um einen im vorhandenen Kontext relevanten Effekt handelt. Beispielsweise mag eine absolute Risikoreduktion von 1% bei ausreichend großer Fallzahl einer Metaanalyse statistisch signifikant sein. Doch ist zu hinterfragen, ob es sich hier um eine Therapie-rechtfertigende Größenordnung handelt. Wichtig ist an dieser Stelle auch die Beurteilung der Häufigkeit von Nebenwirkungen. In der Abwägung kann die Berechnung einer NNT sinnvoll sein (Number Needed to Treat, Menge der Patienten, die mit der untersuchten Methode behandelt werden müssen, um einen vor dem Risiko X, i.d. Regel Tod, zu schützen).

c) **Präzision der Schätzung.** Liegt ein großer Effekt vor, sollte überprüft werden, ob das Konfidenzintervall auch klinisch irrelevante Effektstärken oder Gleichheit (z.B. relatives Risiko = 1,0) mit einschließt. In diesem Fall kann nicht ausreichend sicher davon ausgegangen werden, dass wirklich ein relevanter Unterschied zwischen den Therapien vorliegt. Andersherum kann bei kleinen, als unwesentlich bewerteten Effektstärken eine Aussage über Unwirksamkeit nur getroffen werden, wenn auch die Grenzen des Konfidenzintervalls im Bereich unwesentlicher Effektstärken liegen.

4. Sind die Ergebnisse wichtig und übertragbar? (externe Validität)

a) Sind die Ergebnisse auf meinen Patienten anwendbar (Übertragbarkeit)? Eine hochselektionierte Studienpopulation beeinträchtigt nicht die interne Validität, sofern die Selektion für beide Vergleichsgruppen die gleiche ist. Es kann jedoch die Übertragbarkeit (externe Validität) einschränken, wenn die Zusammensetzung wesentlich von einer repräsentativen Patientengruppe abweicht. Ein guter Hinweis auf die Übertragbarkeit von Studienergebnissen auf den eigenen Patienten ist die Überlegung, ob er, würde die Studie hier und heute durchgeführt, den Einschlusskriterien entspräche.

b) Wurden alle wichtigen Endpunkte berücksichtigt? Welche Endpunkte für den eigenen Patienten und seinen Arzt wichtig sind, muss aus dem klinischen Zusammenhang heraus entschieden werden. Grundsätzlich sind patientenbezogene Endpunkte wie Mortalität, Lebensqualität, Funktion, Auftreten von Komplikationen etc. so genannten Surrogatparametern, wie etwa Laborwertveränderungen vorzuziehen.

c) Wie sieht die Kosten-Nutzen–Abwägung im eigenen Kontext aus? Ausstattung und Expertise vor Ort sind ebenso wie persönliche Werte des Patienten, gesundheitspolitischer Kontext und Präferenzen des Arztes von wesentlichem Einfluss in der Abwägung zwischen Nutzen und Schaden einer wirksamen Intervention.

Literaturrecherche

Die systematische und umfassende Suche nach der bestmöglichen Evidenz ist ein besonders wichtiges Kriterium evidenzbasierter Verfahren. Grundsätzlich muss dabei zwischen der möglichst umfassenden und der möglichst effizienten Suche unterschieden werden. So sind für die Erstellung von systematischen Übersichtsarbeiten Strategien erforderlich, die ein möglichst vollständiges Bild der vorhandenen Evidenz bieten. Eine ausführliche Anleitung dazu findet sich im Cochrane Handbook (Kapitel 6). Für den praktischen Alltag muss die Suche dagegen möglichst zeitsparend und spezifisch erfolgen.

Tab. 4: Literaturrecherche

Evidenzquellen	Kommentar	Beispiele
Primärliteratur	Rückgriff auf Originalartikel – klassischer Ansatz in der EbM	Medline, z.B. über Pubmed Embase z.B. über DIMDI, (<i>Recherche u. Titelanzeige kostenlos, vollständige bibliogr. Angaben kostenpflichtig</i>) CENTRAL (Cochrane Database Clinical Trials)
Sekundärliteratur	Vorauswahl und Wertung nach EbM Kriterien bereits getroffen	Clinical Evidence database TRIP ACP Journal Club, u.v.a.m
Zusammenfassungen	Synthese aller relevanten Artikel aus der Primärliteratur	Systematische Übersichtsarbeiten (HTA Berichte, Stufe 3 Leitlinien)

Von der Evidenz zur Empfehlung

Um von der Evidenz zur Empfehlung zugelingen, wurden EbM-Kriterien folgend unterschiedliche Klassifikationssysteme erarbeitet. Die der CC, der ÄZQ und der AHA sind oben dargestellt. Dabei wird die externe Evidenz nach Validitätskriterien hierarchisch geordnet, die neben der Qualität der Einzelstudien die Gesamtheit der Evidenz zu einer „klinischen Frage“ umfassen. Weitere, hier nicht dargestellte Klassifikationssysteme, erweiterten die Evidenzhierarchie auf die Erfordernisse unterschiedlicher Fragestellungen, die Berücksichtigung von Schwächen in der Ausführung einzelner Studie und Inkonsistenzen zwischen mehreren Studien, beispielsweise das Klassifikationssystem des Center for

Evidence-based Medicine in Oxford ^[8]. Zur Beurteilung der Qualität von klinischen Studien kann auch die sogenannte Jadad-Skala verwendet werden, womit aber nur die Qualität der Durchführung einer Studie beurteilt wird und nicht die Qualität der Ergebnisse, allerdings lassen sich aus der Studienqualität Rückschlüsse auf die Qualität der Ergebnisse ziehen.

Die Einteilung in Klassifikationssystemen ist wichtig, um den Nutzen und die Risiken von Behandlungen angemessen beurteilen zu können, inklusive Nutzen und Risiken keiner Behandlung.^[10] Neben der Beurteilung und Einteilung von abgeschlossenen klinischen Studien können EbM-Prinzipien auch im Voraus, d. h. während des Entwurfs von klinischen Studien, hilfreich sein. Gut geplante und hochwertig durchgeführte, randomisierte kontrollierte klinische Studien, die genügend hohe Patientenzahlen aufweisen, erfüllen die Voraussetzungen, um später nach EbM-Kriterien vorteilhaft eingeteilt zu werden. Eine solche Planung beugt einer Unwirtschaftlichkeit von Geld und Ressourcen vor.

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

III. 7. Das QUALIFY-Instrument als Gütekriterium für Verfahren und Methoden

QUALIFY ist ein Instrument zur strukturierten Bewertung von Qualitätsindikatoren im Gesundheitswesen. Es überprüft, ob diese geeignet sind, Unterschiede in der Versorgungsqualität zuverlässig darzustellen. Das Instrument wurde so konzipiert, dass es in allen Sektoren der Versorgung (ambulante und stationäre Akutversorgung, ambulante und stationäre Rehabilitation) eingesetzt werden kann. Die Notwendigkeit der Entwicklung ergab sich aus der Tatsache, dass ein vergleichbares Instrument bislang international nicht zur Verfügung stand.

BQS-Qualitätsindikatoren wurden entwickelt, um im internen Qualitätsmanagement und für einen anonymen externen Qualitätsvergleich eingesetzt zu werden. Die BQS wurde am 16.5.2006 vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt, Indikatoren zu identifizieren, die zur Information von Patienten und Versicherten geeignet sind. Diese Analyse sollte dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Entscheidung ermöglichen, ob und in welcher Form Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung in den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser nach § 137 SGB V verpflichtend und einheitlich dargestellt werden können. Es ist daher wichtig, dass Qualitätsindikatoren verwendet werden, bei denen die Gefahr von Fehlsteuerungen und Fehlinterpretationen möglichst gering ist. Es liegt daher nahe, dieses QUALIFY-Instrument der BQS auch für die Beurteilung der Güte von der „Elektroakupunkturtestung“ und der „Bioresonanzverfahren“ heranzuziehen, um die gleichen Kriterien anzuwenden, die zur Anerkennung von anderen Qualitätsindikatoren führen.

Das QUALIFY-Instrument beruht auf 20 Gütekriterien (s. Tabelle 1), mit denen jeweils eine bestimmte Eigenschaft des zu bewertenden Qualitätsindikators gemessen wird.

Tab. 5 : QUALIFY: Gütekriterien und Kategorien

	Methodisches Gütekriterium
Relevanz	Bedeutung des mit dem Qualitätsindikator erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem
	Nutzen
	Berücksichtigung potenzieller Risiken / Nebenwirkungen
Wissenschaftlichkeit	Indikatorevidenz
	Klarheit der Definitionen (des Indikators und seiner Anwendung)
	Reliabilität
	Statistische Unterscheidungsfähigkeit
	Risikoadjustierung
	Sensitivität
	Spezifität
Validität	
Praktikabilität	Verständlichkeit und Interpretierbarkeit für Patienten und interessierte Öffentlichkeit
	Verständlichkeit für Ärzte und Pflegende
	Beeinflussbarkeit der Indikatorausprägung
	Datenverfügbarkeit
	Erhebungsaufwand
	Implementationsbarrieren berücksichtigt
	Die Richtigkeit der Daten kann überprüft werden
	Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden
Die Vollzähligkeit der Daten kann überprüft werden	

Einzelne Gütekriterien zeigen Wechselwirkungen untereinander: So ist beispielsweise die Klarheit der Definitionen eine wichtige Voraussetzung für eine hohe Reliabilität eines Qualitätsindikators. Umgekehrt kann bei unklaren Definitionen eine gute Reliabilität nicht erwartet werden. Das QUALIFY-Instrument kann für verschiedene Zielsetzungen eingesetzt werden: Bewertung bereits verwendeter Indikatoren, Unterstützung bei der Neu- und Weiterentwicklung von Indikatoren. Eine praktische Anwendung von QUALIFY war die Identifikation der für die öffentliche Berichterstattung geeigneten Qualitätsindikatoren.

Als Grundlage für eine transparente Bewertung von Qualitätsindikatoren an Hand von QUALIFY stehen für jedes einzelne Gütekriterium folgende Informationen zur Verfügung:

- eine eindeutige Definition des Gütekriteriums
- eine eindeutige Beschreibung des Bewertungsprozesses (Operationalisierung): sie legt alle notwendigen Einzelschritte von der Fragestellung bis zur Auswertung der Ergebnisse fest.
- eine Kernaussage: für jedes Gütekriterium gibt es eine konkrete Aussage, die bewertet wird (Bsp. für das Gütekriterium Risikoadjustierung: "Alle bekannten relevanten Einflussfaktoren auf das Ergebnis des Qualitätsindikators sind berücksichtigt.“).
- Bewertungsstufen: es handelt sich um definierte Bewertungsoptionen zur Kernaussage

Bewertungsstufen:

1 = trifft nicht zu

2 = trifft eher nicht zu

3 = trifft eher zu

4 = trifft zu

E = Enthaltung

- eine Informationsgrundlage: Die Bewerter erhalten vor der Bewertung neben den Bewertungskriterien strukturierte Materialien, die für die verschiedenen Gütekriterien und Indikatoren sehr unterschiedlich sein können.

Die 20 Gütekriterien sind den Kategorien Relevanz (3 Gütekriterien), Wissenschaftlichkeit (8 Gütekriterien) und Praktikabilität (9 Gütekriterien) zugeordnet (Tabelle 1):

- Die Gütekriterien der Kategorie Relevanz bewerten, ob ein Indikator relevante Qualitätsaspekte der im Fokus der Betrachtung stehenden Versorgung misst. Die Relevanz ist unmittelbar abhängig von dem Setting, in dem die Qualitätsindikatoren eingesetzt werden (z. B. können Qualitätsindikatoren zur Versorgung mit Hüftendoprothesen in Deutschland hoch relevant, in Regionen mit niedriger Lebenserwartung aber irrelevant sein).
- Die Gütekriterien der Kategorie Wissenschaftlichkeit prüfen unmittelbare methodische Eigenschaften eines Qualitätsindikators. Die Bewertung dieser Kriterien ist methodisch begründbar.
- Die Gütekriterien der Kategorie Praktikabilität überprüfen die praktische Anwendbarkeit oder Umsetzbarkeit des Qualitätsindikators in einem konkreten Umfeld.

Die Kategorisierung unterstützt das Verständnis der Einzelkriterien und der Beziehung der Kriterien untereinander. Außerdem lässt sich aus den Kategorien eine sinnvolle Sequenz bei der Bewertung ableiten.

Bewertung von Qualitätsindikatoren durch QUALIFY: Allgemeine Prinzipien

Für die Bewertung von Qualitätsindikatoren durch QUALIFY wird wie folgt vorgegangen:

1. Definition der Zielsetzung der Bewertung durch QUALIFY. Dieser Schritt unterstützt einen zielorientierten Ablauf der sich anschließenden Bewertung.
2. Benennung des Expertengremiums und Moderators (nimmt nicht an der Bewertung teil). Patientenvertreter sollten unbedingt an der Bewertung beteiligt sein.
3. Erläuterung der Methodik bei der Erstellung der Bewertungsgrundlagen und für den eigentlichen Bewertungsprozess.
4. Auswahl der für die Zielsetzung relevanten Gütekriterien aus der Gesamtliste. Falls einzelne Gütekriterien nicht bewertet werden, bedarf es einer expliziten Begründung.

5. Festlegung der Entscheidungsregel, nach der die Einzelergebnisse zusammengeführt werden zu einer Annahme oder Ablehnung der Eignung des Qualitätsindikators für die jeweilige Zielsetzung.
6. Bewertung der Qualitätsindikatoren.

Bei der Bewertung der Qualitätsindikatoren sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Die Bewertung erfolgt in Schritten: Aus praktischen Überlegungen bietet es sich an, zunächst die Kriterien der Relevanz anzuwenden. Nur für relevante Qualitätsindikatoren lohnt sich die z. T. sehr aufwändige Bewertung der Wissenschaftlichkeit eines Qualitätsindikators. Zuletzt kann dann die praktische Umsetzbarkeit des Qualitätsindikators, wie z. B. die Datenverfügbarkeit bewertet werden. Die Reihenfolge der Bewertung kann aber auch beliebig variiert werden, das Bewertungsergebnis bleibt davon unberührt.
- Es empfiehlt sich unbedingt, die ausgewählten Gütekriterien nacheinander zu bewerten.
- Vor Anwendung eines Gütekriteriums aus dem QUALIFY-Instrument ist sicherzustellen, dass alle Bewerter die Definition, die Kernaussage und die zur Verfügung gestellten Informationsgrundlagen verstanden haben.
- Die Bewertung erfolgt anonym und ohne Absprache mit den anderen Teilnehmern der Bewertungsrunde. Dies gewährleistet die Gleichberechtigung aller Teilnehmer.
- Das spezielle Vorgehen zu den einzelnen Gütekriterien ist in den folgenden Kapiteln ausführlich dargestellt. Dabei werden auch praktische Hinweise für die Anwendung des Instrumentes gegeben.

III. 7. 1. Gütekriterien der Kategorie Relevanz

Die Gütekriterien der Kategorie Relevanz bewerten, ob ein Indikator relevante Qualitätsaspekte der im Fokus der Betrachtung stehenden Versorgung misst. Die Relevanz ist unmittelbar abhängig von dem Setting, in dem die Qualitätsindikatoren eingesetzt werden.

Folgende Gütekriterien gehören zur Kategorie Relevanz:

1. Bedeutung des mit dem Qualitätsindikator erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem
2. Nutzen
3. Berücksichtigung potenzieller Risiken / Nebenwirkungen

1. Bedeutung des mit dem Qualitätsindikator erfassten Qualitätsmerkmals für die Patienten und das Versorgungssystem

Es besteht Konsens in der Literatur, dass dieses Gütekriterium eine Grundvoraussetzung für den sinnvollen Einsatz von Qualitätsindikatoren darstellt (z. B. McGlynn 2003, AWMF und ÄZQ 2001, JCAHO 2006).

Es wird auf eine Gewichtung der einzelnen Argumente (hohe Fallzahl, hohe Kosten,...) für die Bedeutung eines Indikators verzichtet, da es keine ausreichende Wissensbasis dafür gibt. Vielmehr sollten alle Argumente unter Berücksichtigung der persönlichen Expertise in die Bewertung mit einfließen. Bei positiver Bewertung muss mindestens ein Argument erfüllt sein.

Definition: Der Indikator erfasst wesentliche Aspekte der Lebensqualität, Morbidität und/oder Mortalität. Die Bedeutung des Indikators kann z. B. begründet sein durch:

- die Häufigkeit und/oder Schweregrad eines unerwünschten Ereignisses (hohes Risiko)
- eine hohe Fallzahl im beobachteten Versorgungsbereich
- hohe Kosten
- eine bekannte oder vermutete hohe Versorgungsvariabilität
- ein insgesamt niedriges Versorgungsniveau
- die Erfassung wesentlicher Schritte des Behandlungsprozesses
- eine Änderung der Versorgung oder von Leitlinien
- eine Änderung der Rahmenbedingungen (z. B. Vergütung, Medizinische Versorgungszentren, Disease Management Programme) mit potenziellen Fehlanreizen für die Versorgung
- die Übereinstimmung mit nationalen/regionalen Zielen für die Qualität im Gesundheitsversorgungssystem
- ein hohes öffentliches Interesse, insbesondere der Patienten

2. Nutzen

Das Gütekriterium Nutzen bewertet zwei zu unterscheidende Teilaspekte: erstens die tatsächliche Verwendung (Nutzung) der Indikatorergebnisse zu Entscheidungsfindungen, zweitens den Nutzen im engeren Sinne von Verbesserungen der Versorgungsqualität durch Nutzung. Der erste Teilaspekt überschneidet sich teilweise mit dem Gütekriterium „Bedeutung des mit dem Qualitätsindikator erfassten Qualitätsmerkmals für die Patienten und das Versorgungssystem“ in dem Subkriterium „Hohes öffentliches Interesse, insbesondere der Patienten“.

Definition: Der Einsatz dieses Qualitätsindikators kann die Versorgungsqualität positiv beeinflussen:

- Die Information aus dem Indikator wird von Patienten/Versicherten, Konsumenten, Ärzten, Krankenkassen oder anderen Interessengruppen zu Entscheidungsfindungen verwendet.
- Durch Nutzung des Indikators (z. B. Strukturierter Dialog, Benchmarking, Qualitätsmanagement-Aktivitäten) sind Qualitätsverbesserungen belegt oder erwartet.

3. Berücksichtigung potenzieller Risiken/Nebenwirkungen

Mit diesem Kriterium wird nicht bewertet, ob grundsätzlich der Einsatz ungeeigneter (z. B. nicht ausreichend risikoadjustierter) Indikatoren im Rahmen der Berichterstattung Fehlanreize (z. B. zur Risikoselektion) setzen kann. Dieses Gütekriterium wird in zwei Schritten bewertet:

1. Werden durch den Indikator potenzielle Fehlanreize gesetzt? Wenn ja:
2. Werden solche Fehlanreize durch geeignete Maßnahmen, wie z. B. den Einsatz von Parallelindikatoren (Antagonisten), ausgeglichen?

Beispiele für Qualitätsindikatoren mit Fehlanreizen erleichtern das Verständnis dieses Kriteriums:

Qualitätsindikator „Vermeidung von Perforationen bei akuter Appendizitis“. Der Einsatz dieses Qualitätsindikators könnte einen Anreiz setzen, die Indikation zur Appendektomie zu großzügig zu stellen, um Perforationen unbedingt zu vermeiden. Das Risiko eines solchen Fehlanreizes kann beherrscht werden, indem ein Parallelindikator eingesetzt wird „Bestätigung der Verdachtsdiagnose akute Appendizitis durch histologischen Befund“. Wenn ein Parallelindikator erforderlich ist, sollten beide Indikatoren zusammen verwendet werden oder es sollte auf die Verwendung verzichtet werden. Potenzielle Fehlanreize können möglicherweise auch dadurch beherrscht werden, indem auf die Risiken bei der Indikatorbeschreibung (Rationale) oder in einer Interpretationshilfe hingewiesen wird oder

indem obere und untere Referenzbereiche für den betroffenen Qualitätsindikator verwendet werden.

Definition: Bekannte (oder vermutete) Risiken bzw. Nebenwirkungen durch den Einsatz des Qualitätsindikators auf Prozesse oder Ergebnisse der Versorgung sind beschrieben und erforderlichenfalls berücksichtigt.

III. 7. 2. Gütekriterien der Kategorie Wissenschaftlichkeit

Die Gütekriterien der Kategorie Wissenschaftlichkeit prüfen unmittelbare methodische Eigenschaften eines Qualitätsindikators. Die Bewertung dieser Kriterien ist methodisch begründbar.

Folgende Gütekriterien gehören zur Kategorie Wissenschaftlichkeit:

1. Indikatorevidenz
2. Klarheit der Definitionen (des Indikators und seiner Anwendung)
3. Reliabilität
4. statistische Unterscheidungsfähigkeit
5. Risikoadjustierung
6. Sensitivität
7. Spezifität
8. Validität

1. Indikatorevidenz

Die Indikatorevidenz ist ein zentrales Gütekriterium, das unabhängig von der Zielsetzung der Bewertung bewertet werden muss. Auch für die Diskussion in der Öffentlichkeit ist die Indikatorevidenz von besonderer Bedeutung.

Definition: Die Indikatorevidenz überprüft, ob für den Qualitätsindikator Evidenz vorliegt, dass optimale Indikatorausprägungen eine bessere Versorgung anzeigen. Dabei werden sowohl die wissenschaftliche Evidenz aus Literatur und Leitlinien als auch die klinisch praktische Erfahrung in systematischen Konsensverfahren berücksichtigt. Die Definition ist abhängig davon, ob es sich um Struktur-, Prozess- oder Ergebnisindikatoren handelt.

- Bei Strukturindikatoren: Wissenschaftliche Evidenz, dass bei Vorhandensein der gemessenen Struktur ein verbessertes Ergebnis auftritt (Zusammenhang zwischen Struktur und Outcome).
- Bei Prozessindikatoren: Wissenschaftliche Evidenz, dass bei Vorhandensein des gemessenen Prozesses ein verbessertes Ergebnis auftritt (Zusammenhang zwischen Prozess und Outcome).
- Indikatoren zur Indikationsstellung (als Sonderfall von Prozessindikatoren): Das Erfüllen der gemessenen Indikationskriterien führt zu einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis (Zusammenhang zwischen Indikationsstellung und Outcome).
- Bei Ergebnisindikatoren:
 1. Beeinflussbarkeit: Wissenschaftliche Evidenz, dass das gemessene Ergebnis vom Leistungserbringer beeinflusst werden kann (Zusammenhang zwischen Outcome und Prozess/Struktur).
 2. Definition des geeigneten Zeitpunkts für die Ergebnismessung: Wissenschaftliche Evidenz, dass zum Messzeitpunkt des Behandlungsergebnisses wesentliche Aussagen möglich sind.

Bewertungsprozess: Der Bewertungsprozess des Kriteriums „Indikatorevidenz“ ist grundsätzlich verschieden von der Bewertung der übrigen Gütekriterien: Er wird durch einen

Algorithmus bestimmt, der die wissenschaftliche Evidenz aus Leitlinien und Primärliteratur berücksichtigt. Wenn Studien hoher Evidenz aus ethischen oder praktischen Gründen nicht durchführbar sind, werden auch Konsentierungsgrade von Experten in die Bewertung einbezogen. Dieser Expertenkonsens wird bevorzugt Leitlinien entnommen. Nur wenn er nicht verfügbar ist, muss die Kernaussage zusätzlich durch das Bewertungsgremium in einem zweistufigen **Delphi-Verfahren** bewertet werden. Im Bereich der Pflege z.B. werden Nationale Expertenstandards im Bewertungsprozess den medizinischen Leitlinien gleichgestellt. Die Bewertung erfolgt in zwei Schritten: zunächst wird die Evidenzstärke bestimmt, dann wird der Evidenzstärke ein Grad der Indikatorevidenz zugeordnet.

1. Schritt: Feststellung der Evidenzstärke (Level of Evidence, Evidenzstufe)

In diesem Schritt wird jedem Qualitätsindikator, abgeleitet aus den wissenschaftlichen Belegen, eine Evidenzstärke zugeordnet. Die Recherche von Leitlinien und Literatur folgt dem Algorithmus aus der Abbildung 1. Wichtiges Merkmal der Evidenzbewertung ist, dass - auch aus Gründen der Effizienz- grundsätzlich auf Wissen aus Leitlinien und Nationalen Expertenstandards zurückgegriffen wird. Im Idealfall findet sich ein Statement, das die Inhalte des Qualitätsindikators exakt abbildet und dem eine Evidenzstärke explizit zugeordnet ist. Diese Evidenzstärke wird dann für den Qualitätsindikator übernommen. Die Evidenzstärke wird klassifiziert nach der AWMF und ÄZQ (2001, Tabelle 1). Falls in Leitlinien / Nationalen Expertenstandards andere Einteilungen der Evidenzstärke angewandt wurden, erfolgt eine Überführung in jene der AWMF und ÄZQ. Nur wenn in methodisch hochwertigen nationalen oder internationalen Leitlinien / Nationalen Expertenstandards keine ausreichenden oder widersprüchliche Informationen zu dem betreffenden Qualitätsindikator zu finden sind oder Angaben zur Evidenzstärke fehlen, wird die Literatur neu recherchiert und bewertet. Dabei sollte die Fragestellung zur Recherche möglichst nach dem in der Evidence based Medicine (EbM) gebräuchlichen PICO-Schema formuliert werden (http://www.cebm.net/focus_quest.asp). Um die zur Bewertung des Qualitätsindikators relevanten wissenschaftlichen Publikationen zu finden, sollte zunächst konkretisiert werden,

- P** - welche Patientengruppe für die Bewertung des Qualitätsindikators relevant ist
- I** - welche Intervention zu berücksichtigen ist
- C** - welche Intervention als Vergleichsgruppe (Comparison Intervention) dient
- O** - welche konkreten Ergebnisse (Outcomes) zu berücksichtigen sind.

Das konkrete Vorgehen bei der Recherche (Datenbanken und verwendete Suchwörter in den Datenbanken) und deren Ergebnisse werden transparent dargestellt. Aus dem Design der den Qualitätsindikator stützenden Studien wird die Evidenzstärke abgeleitet (AWMF und ÄZQ 2001).



*AWMF: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, <http://www.awmf.org/>

Abbildung 1: Evidenzstärke: Algorithmus der Recherche von Leitlinien, Nationalen Expertenstandards und Literatur

Tab. 6: Evidenzstärke in Klassen gemäß ÄZQ (AWMF & ÄZQ, 2001¹)

Evidenzstärke	Bedeutung
Ia	Evidenz aufgrund von Metaanalysen randomisierter, kontrollierter Studien
Ib	Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie
IIa	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisierung
IIb	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, quasi experimentellen Studie
III	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller deskriptiver Studien (z. B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien, Fall-Kontroll-Studien)
IV	Evidenz aufgrund von Berichten / Meinungen von Expertenkreisen, Konsensus-Konferenzen und / oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten

2. Schritt: Zuordnung einer Indikatorevidenz

Die im ersten Schritt bestimmte Evidenzstärke wird nun in eine Indikatorevidenz nach dem Algorithmus aus Abbildung 2 überführt:

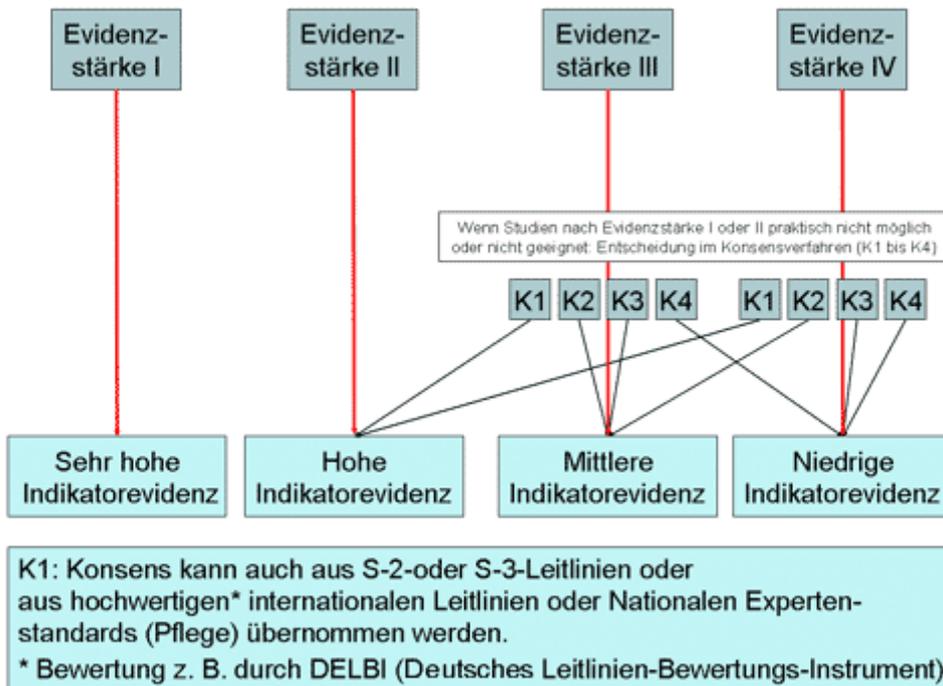


Abbildung 2: Indikatorevidenz aus Evidenzstärke und Konsensstärke (K1, ..., K4)

- Bei Qualitätsindikatoren der Evidenzstärken Ia und Ib wird automatisch die Indikatorevidenz „sehr hoch“ vergeben. Die Bewertung der Indikatorevidenz ist damit abgeschlossen.
- Bei Qualitätsindikatoren der Evidenzstärken IIa und IIb wird automatisch die Indikatorevidenz „hoch“ vergeben. Die Bewertung der Indikatorevidenz ist damit abgeschlossen.
- Für die Evidenzstärken III und IV stellt sich zunächst die Frage, warum keine höherwertigen Studien zur Verfügung stehen. Sind höherwertige Studiendesigns (analog den Evidenzstärken I oder II) für die zugrunde liegende Fragestellung geeignet und praktisch durchführbar, muss die Tatsache einer geringeren Evidenz anerkannt werden bis zum Vorliegen von klärenden Studienergebnissen. Konkret resultiert dann folgende Bewertung:
 1. Bei Qualitätsindikatoren der Evidenzstärke III, für deren zugrunde liegenden Statements Studiendesigns mit höheren Evidenzstärken praktisch möglich oder geeignet sind, resultiert automatisch die Indikatorevidenz „mittel“. Die Bewertung der Indikatorevidenz ist damit abgeschlossen.
 2. Bei Qualitätsindikatoren der Evidenzstärken IV, für deren zugrunde liegenden Statements Studiendesigns mit höheren Evidenzstärken praktisch möglich oder geeignet sind, resultiert automatisch die Indikatorevidenz „niedrig“. Die Bewertung der Indikatorevidenz ist damit abgeschlossen.
 3. Sind allerdings bei Qualitätsindikatoren der Evidenzstärke III und IV höherwertige Studiendesigns für die zugrunde liegende Fragestellung z. B. aus ethischen Gründen nicht möglich (z. B. intraoperatives Präparatröntgen nach präoperativer Drahtmarkierung bei Brusttumoren), muss die Feststellung der Evidenz durch konsentiertere Expertenmeinungen ergänzt werden: In diesem Falle ist diese die bestverfügbare Evidenz. Im Ergebnis kann dadurch die aus der Literatur abgeleitete Evidenz sowohl gestärkt als auch geschwächt werden. Auch bei der Bewertung durch Konsens wird auf einen eventuell schon vorhandenen breiten Konsens innerhalb der

medizinischen oder pflegerischen Fachgesellschaften, dokumentiert in S-2- oder S-3-Leitlinien, in hochwertigen internationalen Leitlinien (Bewertung z. B. durch DELBI, Deutsches Leitlinien-Bewertungs-Instrument) oder in Nationalen Expertenstandards (Pflege) zurückgegriffen. Nur wenn in Leitlinien / Expertenstandards zu dem entsprechenden Qualitätsindikator zugrunde liegenden Statement noch kein Konsens erzielt wurde, wird der Konsensgrad neu bestimmt anhand eines zweistufigen modifizierten Delphi-Verfahrens. Das Ergebnis der Delphi-Runden ist eine bestimmte Konsensstärke (K1 bis K4) für den bewerteten Indikator.

Tab. 7: Konsensstärke

Konsensstärke 1 (K1)	Konsens im Delphi-Verfahren, alle Beteiligten
Konsensstärke 2 (K2)	Konsens im Delphi-Verfahren, ein Teil der Beteiligten
Konsensstärke 3 (K3)	Informeller oder mehrheitliche Zustimmung im Delphi-Verfahren
Konsensstärke 4 (K4)	keine Zustimmung

Die jeweilige Indikatorevidenz ergibt sich dann gemeinsam aus der Evidenzstärke (siehe Schritt 1) und der so gewonnenen Konsensstärke. Die Festlegung erfolgt an Hand des Algorithmus aus Abbildung 2.

Bewertungsstufen:

- Sehr hohe Indikatorevidenz
- Hohe Indikatorevidenz
- Mittlere Indikatorevidenz
- Niedrige Indikatorevidenz

2. Klarheit der Definitionen (des Indikators und seiner Anwendung)

Dieses Gütekriterium überprüft, ob sich der Indikator von der Erhebung bis zur Interpretation durch die Anwender durchgängig auf klare und eindeutige Festlegungen stützt. Dieses Kriterium stellt eine wichtige Voraussetzung für eine hohe Reliabilität, Sensitivität und Spezifität dar. Damit ist dies ein zentrales Gütekriterium, das immer bewertet werden muss. Ist keine Klarheit und Eindeutigkeit gegeben, sind die Ergebnisse des Qualitätsindikators eher zufällig und somit nicht ausreichend aussagekräftig.

Definition: Der Indikator muss klar und eindeutig definiert sein. Definiert sein müssen insbesondere folgende Aspekte eines Qualitätsindikators:

- Berechnung des Indikators
- Daten und Erhebungsmethode
- Datenquellen, Testmethode
- Methode der Berichterstattung
- Adressaten/Verwendungszweck

Informationsgrundlage für die Bewertung: Zur Bewertung der Kernaussage sollen den Bewertern folgende Informationen vorliegen: die angewandte Messmethode (z. B. Wundinfektionen werden nach CDC klassifiziert), Datenquellen (bei Sekundärdaten ist die genaue Beschreibung der Zielsetzung der ursprünglichen Datenerhebung erforderlich), Modus der Datenerhebung (elektronisch, Papierform), Datenformate (Spezifikation), eventuelle

Ausfüllhilfen bei der Datenerhebung, Rechenregeln (Nenner, Zähler), Referenzbereich, Art der Ergebnisdarstellung, Beschreibung der Zielgruppe und des beabsichtigten Verwendungszweckes. Diese Informationen müssen für alle im Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder (Items) dargestellt werden.

3. Reliabilität

Eine wichtige Voraussetzung für eine hohe Reliabilität sind klare und eindeutige Definitionen. Die beiden Gütekriterien Klarheit der Definitionen und Reliabilität zeigen also Wechselwirkungen.

Definition: Die Messung ist reproduzierbar bei definierter Messmethode (Datenerhebung und Auswertung). Die Reliabilität ist ein Maß für die Zuverlässigkeit der Messmethode. Zwei Verfahren werden üblicherweise unterschieden: Test-Retest-Verfahren: Das Messverfahren wird zweimal an denselben Messobjekten angewendet. Die Übereinstimmung beider Ergebnisreihen quantifiziert die Retest-Reliabilität. Inter-Rater-Verfahren: Das Messverfahren wird durch unterschiedliche Bewerter in einer unabhängigen Messung an denselben Messobjekten angewendet. Die Übereinstimmung beider Ergebnisreihen quantifiziert die Inter-Rater-Reliabilität.

Kommentar: Das von der BQS entwickelte Ersatzverfahren zur Abschätzung der Reliabilität erfordert eine indikatorspezifische Interpretation. Zwischen Beobachtungszeiträumen wechselnde Indikatorsprägungen können auch durch Veränderungen in den Qualitätsmerkmalen begründet sein. Da die Analyse auf der Basis der einzelnen Einrichtung erfolgt, kann man zwar davon ausgehen, dass sich dieser Effekt nur in einzelnen Einrichtungen zeigt und durch die Mehrzahl der anderen Einrichtungen dann aufgehoben wird. Endgültige Aussagen zur Wertigkeit dieser Methode können derzeit nicht getroffen werden, da dazu die Methode mit dem Goldstandard der direkten Prüfverfahren verglichen werden müsste.

4. Statistische Unterscheidungsfähigkeit

Die Methode der Berechnung der notwendigen minimalen Fallzahlen zur Diskriminationsfähigkeit wurde entwickelt, da Operationalisierungen nicht bekannt waren, bei denen die Möglichkeit, Unterschiede festzustellen, im Vordergrund steht, jedoch Unterschiede nicht zwingend beobachtet werden müssen. Durch die Vorgehensweise über die Bestimmung minimaler Fallzahlen wird im Ergebnis Diskriminationsfähigkeit gemessen und nicht Diskrimination. Ob in den Untersuchungsfeldern bzw. Studien tatsächlich unterschiedliche Ergebnisse auftreten, ist an dieser Stelle jedoch auch nur von untergeordnetem Interesse. Was hier zählt, ist die Möglichkeit, einen qualitativen Unterschied entdecken zu können, falls er vorhanden ist.

Definition: Es geht um die Fähigkeit, Merkmalsunterschiede (Variabilität) in den Einrichtungen (Diskriminationsfähigkeit) oder im Zeitverlauf (Änderungssensitivität) statistisch nachzuweisen. Die dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Grundgesamtheit darf dabei in den Einrichtungen eine gewisse Anzahl nicht unterschreiten, um Unterschiede noch statistisch absichern zu können. Unterschreitet die Fallzahl einer Einrichtung diese minimale Anzahl, ist eine vom Ergebnis der Einrichtung unabhängige und statistisch signifikante Unterscheidung entweder zu „guter Qualität“ oder zu „schlechter Qualität“ nicht möglich. Die Diskriminationsfähigkeit des Qualitätsindikators gilt als gegeben, wenn ein bestimmter Anteil an Einrichtungen die minimale Fallzahl erreicht, die notwendig ist, um eine statistisch signifikante Abweichung sowohl von „guter Qualität“ als auch von „schlechter Qualität“ bestimmen zu können. Bedeuten niedrigere Ergebnisraten „bessere Qualität“ (z.B. bei Komplikationsraten) und sei p_g die Grenze, bis zu der ein Ergebnis noch als „gute Qualität“ gilt und p_s die Grenze, ab der ein Ergebnis als „schlechte Qualität“ gilt, so berechnet sich die minimale Fallzahl n , unter Berücksichtigung des Signifikanzniveaus α zu: $n = \min(n \in \mathbb{N})$

$(p_g^n + (1-p_s)^n) \leq \alpha$). Bedeuten hingegen höhere Ergebnisraten „bessere Qualität“ (z.B. bei leitliniengerechtem Vorgehen) und sei p_g die Grenze, ab der ein Ergebnis als „gute Qualität“ gilt und p_s die Grenze, bis zu der ein Ergebnis noch als „schlechte Qualität“ gilt, so berechnet sich die minimale Fallzahl n zu: $n = \min (n \in \mathbb{N}: (1-p_g)^n + p_s^n \leq \alpha)$. Für die Änderungssensitivität ist dagegen eine Fallzahl zu berechnen, die es ermöglicht einen relevanten Unterschied innerhalb von Einrichtungen über einen bestimmten Zeitraum statistisch abzusichern.

5. Risikoadjustierung

Dieses Gütekriterium ist besonders bedeutsam für die öffentliche Berichterstattung, damit die Ergebnisse tatsächlich die Behandlungsqualität und nicht den Case-Mix des bewerteten Leistungserbringers wiedergeben. Die Einflussfaktoren sind zumeist Patientenmerkmale wie Krankheitsschwere und Komorbidität. Auch Patientenpräferenzen können hier berücksichtigt werden. Die Bewertung dieses Gütekriteriums setzt hohe methodische und fachlich-medizinische Kompetenzen bei Bewertern voraus.

Definition: Wesentliche Einflussfaktoren auf die Ausprägung der Messgröße sollen identifiziert, erfasst und im Rahmen einer Adjustierung berücksichtigt werden. Im Rahmen einer durchzuführenden Risikoadjustierung müssen dabei nur Einflussfaktoren berücksichtigt werden, die

- nicht von der Versorgung durch den bewerteten Leistungserbringer abhängig sind
- nicht gleichmäßig über alle Leistungserbringer verteilt sind
- in gemeinsamer Betrachtung mit schon berücksichtigten Risikofaktoren noch relevanten Einfluss aufweisen
- bei Nichtberücksichtigung das Ergebnis zum Qualitätsziel tatsächlich verzerren (so kann z.B. auf Einflussfaktoren die nur sehr selten und vereinzelt auftreten verzichtet werden, wenn ein Einfluss auf die Ergebnisse zum Qualitätsindikator vernachlässigbar gering erscheinen)

Die im Weiteren zu berücksichtigenden Einflussfaktoren sollen 1. reliabel messbar sein. Außerdem soll 2. die verwendete Risikoadjustierungsmethode selbst geeignet gewählt sein, um 3. eine von Einflussfaktoren möglichst unbeeinflusste Beurteilung des Qualitätsziels zu ermöglichen.

Informationsgrundlage für die Bewertung: Zur abschließenden Bewertung der Kernaussage zu einer ausreichenden Risikoadjustierung werden getrennte Bewertungen zur Vollständigkeit der relevanten Risikofaktoren, zur Reliabilität der verwendeten Risikofaktoren und zur Methode der Risikoadjustierung vorgenommen. Für jede dieser drei Bewertungen werden unterschiedliche Informationsgrundlagen zusammengestellt.

Es wird zunächst ausdrücklich darauf hingewiesen, dass Einflussfaktoren, die

- von der Qualität des Leistungserbringers abhängen
- gleichmäßig über alle Leistungserbringer verteilt sind
- in gemeinsamer Betrachtung mit den berücksichtigten Risikofaktoren keinen bzw. keinen relevanten zusätzlichen Einfluss aufweisen oder
- das Ergebnis zum Qualitätsziel nicht verzerren

für eine Risikoadjustierung nicht berücksichtigt werden sollen oder notwendig sind.

6. Sensitivität

Das Gütekriterium Sensitivität zeigt Wechselwirkungen mit vielen anderen Gütekriterien der Kategorie Wissenschaftlichkeit. Bei mangelhafter Validität, Risikoadjustierung oder

Reliabilität kann z. B. eine hohe Sensitivität nicht erwartet werden. Andererseits werden Voraussetzungen zu einer hohen Sensitivität durch das Erfüllen der anderen Gütekriterien geschaffen. Eine Optimierung der Sensitivität muss u. U. durch eine geringere Spezifität erkaufte werden. Die Bedeutung dieses Gütekriteriums ist abhängig von seiner Anwendung: Für das interne Qualitätsmanagement und für die öffentliche Berichterstattung kann eine hohe Sensitivität wichtig sein, um möglichst viele Probleme zu erkennen. Ein Bias kann entstehen im Falle einer Personenübereinstimmung zwischen den Bewertern im Strukturierten Dialog und den Qualitätsindikatoren-Entwicklern. Die Sensitivität ist nur im Zusammenhang mit einem Referenzbereich anwendbar, da ein Referenzbereich per Definitionem Voraussetzung für ein auffälliges Ergebnis ist.

Definition: Die Sensitivität bezeichnet die Wahrscheinlichkeit, dass mit einer Methode diverse Merkmalsausprägungen und Ergebnisse zu dem bewerteten Versorgungsbereich tatsächlich erkannt werden. Eine hohe Rate von richtig erkannten Qualitätsmerkmalen entspricht einer hohen Sensitivität.

7. Spezifität

Das Gütekriterium Spezifität zeigt Wechselwirkungen mit vielen anderen Gütekriterien der Kategorie Wissenschaftlichkeit. Bei mangelhafter Validität, Risikoadjustierung oder Reliabilität kann z. B. eine hohe Spezifität nicht erwartet werden. Andererseits werden Voraussetzungen zu einer hohen Spezifität durch das Erfüllen der anderen Gütekriterien geschaffen. Eine Optimierung der Spezifität muss u. U. durch eine geringere Sensitivität erkaufte werden.

Definition: Die Spezifität bezeichnet die Wahrscheinlichkeit, dass unauffällige Qualität mit einer unauffälligen Indikatorsausprägung verbunden ist. Die Spezifität ist nur im Zusammenhang mit einem Referenzbereich anwendbar, da ein Referenzbereich per Definitionem Voraussetzung für ein auffälliges Ergebnis ist.

Informationsgrundlage für die Bewertung: Als Informationsgrundlage für dieses Gütekriterium kann ein formalisierter und einheitlicher Strukturierter Dialog heran gezogen werden. Zur Bewertung der Spezifität ist ein Vergleich mit einem Goldstandard erforderlich. Ein Goldstandard zur Messung von Qualität und zur Identifikation von Qualitätsproblemen steht allerdings national und international nicht zur Verfügung.

8. Validität

Die Inhaltsvalidität ist ein zentrales Gütekriterium für Indikatoren, was in jedem Fall in einer Evaluation bewertet werden muss. Eine mangelhafte Validität kann zu einer systematischen Verzerrung der Versorgungsbewertung führen, so dass der Qualitätsindikator nicht mehr ausreichend aussagekräftig ist. Eine wichtige Voraussetzung für eine hohe Validität ist eine gute Reliabilität. Bei der Feststellung, was der Qualitätsindikator zu messen vorgibt, gilt es, sich ausschließlich auf den Versorgungsaspekt, der im Qualitätsindikator ausdrücklich abgebildet ist, zu beziehen. Eine umfassende Aussage zur Versorgungsqualität über alle diagnostischen und therapeutischen Prozesse eines Leistungserbringers nur durch einen Qualitätsindikator ist wünschenswert, aber definitiv nicht praktikabel. Deshalb beziehen sich Qualitätsindikatoren immer auf einzelne konkrete Versorgungsaspekte, die den Kriterien der Relevanz (s. Gütekriterium „Bedeutung des mit dem Qualitätsindikator erfassten Qualitätsmerkmals für die Patienten und das Versorgungssystem“) entsprechen sollten. Häufig wird im Sprachgebrauch die Aussage „dieser Indikator ist valide“ gleichgesetzt mit einer generellen methodischen Hochwertigkeit. Auch der Begriff „face validity“ soll wohl ausdrücken, dass der Indikator auf den ersten Blick qualitativ hochwertig erscheint. Ein objektives Maß für eine generelle methodische Hochwertigkeit eines Qualitätsindikators gibt es aber nicht. Die methodische Qualität kann nur Schritt für Schritt über die Anwendung der einzelnen Gütekriterien überprüft werden. Deshalb wird im QUALIFY-Instrument der Begriff

Validität grundsätzlich in dem in der Definition genannten engen, klar definierten und praktisch überprüfbar Sinn benutzt.

Definition: Der Indikator misst, was er zu messen vorgibt (Inhaltsvalidität).

Ursachen für mangelhafte Validität können vielfältig sein, als Beispiel sei ein BQS-Qualitätsindikator aus dem Versorgungsbereich Brustchirurgie „Entdeckte Malignome bei offenen Biopsien“ (Verfahrensjahr 2006) erwähnt: Dieser Indikator soll im Nenner die Anzahl der offenen Biopsien aus diagnostischen Gründen erfassen. Tatsächlich erfasst der Qualitätsindikator alle offenen Eingriffe ohne vorausgegangene Histologie, da offene Biopsien aus diagnostischen Gründen nicht über OPS-Codes oder die BQS-Dokumentation identifizierbar sind. Nicht jeder offene Eingriff ohne vorausgegangene Histologie ist aber ein diagnostischer Eingriff und auch offene Eingriffe mit vorausgegangener Histologie können in Einzelfällen diagnostischer Natur sein (z. B. Histologie-Befund der ersten Operation in Diskrepanz zum mammographischen Befund). Konkret bedeutet dies, dass dieser Indikator nicht exakt misst, was er messen soll und daher eine eingeschränkte Inhaltsvalidität hat. Diese mangelhafte Validität wurde im Verfahrensjahr 2007 der BQS dadurch behoben, dass offene Biopsien aus diagnostischen Gründen in der BQS-Dokumentation erfasst werden.

In der Literatur werden neben der Inhaltsvalidität weitere Aspekte der Validität benannt: Konstruktvalidität und Kriteriumsvalidität. Konstruktvalidität wird z. B. von der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) definiert als „The indicator should be related to other indicators or measures intended to measure the same or related aspects of quality.“ (www.ahrq.gov/clinic/epcsums/hcupqisum.htm). Kriteriumsvalidität liegt vor, wenn die Messungen mit einer anderen konstruktvaliden Messung (dem Kriterium) hoch korrelieren (<http://arbeitsblaetter.stangl-taller.at/FORSCHUNGSMETHODEN/Guetekriterien.shtml>). Zur Überprüfung der Konstrukt- und Kriteriumsvalidität ist damit ein Goldstandard erforderlich, der nicht zur Verfügung steht. Daher wird auch international auf die Überprüfung dieser Kriterien in der Praxis verzichtet. Die Bewertung der Validität erfolgt daher in QUALIFY mit dem Blick auf die inhaltliche Validität. Weiterhin gibt es weitere Formen der Validität, die nicht in Zusammenhang stehen mit den bisher genannten Formen: die interne und externe Validität.

Die **interne Validität** besagt, dass ausreichende wissenschaftliche Evidenz vorliegt, dass die Messgröße zur Qualitätsbeurteilung von Versorgungsaspekten dienlich ist (AWMF & ÄZQ 2001). Eine weitere Definition lautet: Interne Validität bezeichnet das Ausmaß, mit dem die Ergebnisse einer Studie den „wahren“ Effekt einer Intervention/Exposition wiedergeben, d.h. frei von systematischen Fehlern (Bias) sind. Die innere Validität beruht auf der Integrität des Studiendesigns und ist Voraussetzung für die Anwendbarkeit der Studienergebnisse in der Routineversorgung (<http://www.versorgungsleitlinien.de/glossar/glossar/validitaet>). Dieser Aspekt ist in QUALIFY mit dem Gütekriterium Indikatorevidenz abgedeckt. **Externe Validität** liegt vor, wenn durch Messung und nachfolgende Orientierung an den vorgegebenen Referenzbereichen die medizinische Versorgung der Zielgruppe und deren Versorgungsergebnisse verbessert werden (AWMF & ÄZQ 2001). Dieser Aspekt findet sich in QUALIFY im Gütekriterium Nutzen wieder. Eine andere Definition lautet: Die Externe Validität (Übertragbarkeit, Anwendbarkeit) beschreibt die Übertragbarkeit von Studienergebnissen auf die Patienten in der Routineversorgung, d.h. auf Patienten, die nicht an der Studie teilgenommen haben (<http://www.versorgungsleitlinien.de/glossar/glossar/validitaet>). Dieser Aspekt wird in QUALIFY bei der Indikatorevidenz berücksichtigt: Durch die Anwendung der PICO-Methode bei der Literaturrecherche werden nur Studien berücksichtigt, deren Studienpopulation der im Qualitätsindikator abgebildeten Population entspricht.

Insgesamt ist festzustellen, dass insbesondere bei dem Gütekriterium Validität in der Literatur eine Vielzahl an verschiedenen und sich teilweise widersprechenden Definitionen herrscht. Die hier dargestellten Definitionen stellen daher nur einen Auszug dar.

Informationsgrundlage für die Bewertung: Informationsgrundlagen für die Bewertung der Inhaltsvalidität sind die Bezeichnung des Qualitätsindikators, die Rationale (medizinisch-inhaltliche Begründung für den Qualitätsindikator, s. a. Indikatorevidenz), die Rechenregel und Rückmeldungen von Anwendern des Qualitätsindikators (z. B. Leistungserbringer, Strukturierter Dialog).

III. 7. 3. Gütekriterien der Kategorie Praktikabilität

Die Gütekriterien der Kategorie Praktikabilität überprüfen die praktische Anwendbarkeit oder Umsetzbarkeit des Qualitätsindikators in einem konkreten Umfeld.

Folgende Gütekriterien gehören zur Kategorie Praktikabilität:

1. Verständlichkeit und Interpretierbarkeit für Patienten und interessierte Öffentlichkeit
2. Verständlichkeit für Ärzte und Assistenzpersonal
3. Beeinflussbarkeit der Indikatorausprägung
4. Datenverfügbarkeit
5. Erhebungsaufwand
6. Berücksichtigung von Implementationsbarrieren
7. Richtigkeit der Daten überprüfbar
8. Vollständigkeit der Daten überprüfbar
9. Vollzähligkeit der Daten überprüfbar

1. Verständlichkeit und Interpretierbarkeit für Patienten und interessierte Öffentlichkeit

Soll ein Qualitätsindikator für die öffentliche Berichterstattung eingesetzt werden, ist dies ein wesentliches Gütekriterium. Nur verstandene Qualitätsindikatoren können zu einer begründeten Entscheidung von Patienten und Angehörigen beitragen. Es ist selbstredend, dass in die Bewertung Vertreter aus Patientengruppen oder der Öffentlichkeit maßgeblich einbezogen werden müssen. Das Bewertungsergebnis hängt nicht allein vom Qualitätsindikator an sich ab, sondern auch von weiteren der Öffentlichkeit verfügbaren Informationen, die das Verständnis erleichtern können. Verfügbare laienverständliche Rationale und Interpretationshilfen für die Ergebnisse („Was bedeutet das Ergebnis in Bezug auf meine Entscheidung für oder gegen einen bestimmten Leistungserbringer?“) können dazu wesentlich beitragen. In der Literatur wird zwischen der Verständlichkeit für Patienten und interessierte Öffentlichkeit einerseits und für Ärzte und Pflegende andererseits nicht unterschieden. In der Regel sind alle Anwender insgesamt gemeint.

Definition: Die Ergebnisse des Qualitätsindikators können von Patienten und interessierter Öffentlichkeit verstanden und interpretiert werden.

2. Verständlichkeit und Interpretierbarkeit für Ärzte und Assistenzpersonal

Wurde die Verständlichkeit und Interpretierbarkeit für Patienten und interessierte Öffentlichkeit in einem vorausgegangenen Bewertungsschritt befürwortet, so kann die Bewertung der Verständlichkeit für Ärzte und Pflegende in der Regel entfallen, da diese dann automatisch angenommen werden kann. Dieses Gütekriterium bezieht auch weitere Professionen im Gesundheitswesen wie z. B. Ergotherapeuten mit ein. Die Zielgruppe muss im Kontext des zu bewertenden Qualitätsindikators festgelegt werden. In der Literatur wird

zwischen der Verständlichkeit für Patienten und interessierte Öffentlichkeit einerseits und für Ärzte und Pflegende andererseits nicht unterschieden. In der Regel sind dort alle Anwender insgesamt gemeint.

Definition: Die Ergebnisse des Qualitätsindikators können von Ärzten und Pflegenden verstanden und interpretiert werden.

Informationsgrundlage für die Bewertung: Zur Bewertung der Kernaussage werden die verfügbaren Verständnishilfen wie Rationale, Erläuterung zu Referenzbereichen, Interpretationshilfen für die Ergebnisse berücksichtigt. Weiterhin können Anfragen zur Verständlichkeit aus der Zielgruppe herangezogen werden.

3. Beeinflussbarkeit der Indikatorausprägung

Dieses Kriterium ist eine wichtige Voraussetzung für Qualitätsverbesserungen durch den Einsatz von Qualitätsindikatoren und gilt auch in der Literatur als ein zentrales Kriterium. Wenn der bewertete Aspekt in der praktischen Versorgungssituation nicht veränderbar ist, so kann er keinen Nutzen im Sinne einer Qualitätsverbesserung bringen. Damit hängen die beiden Gütekriterien Nutzen und Beeinflussbarkeit der Indikatorausprägung eng zusammen.

Das Gütekriterium Beeinflussbarkeit der Indikatorausprägung unterscheidet sich grundsätzlich von der Indikatorevidenz für Ergebnisindikatoren. Bei der Indikatorevidenz für Ergebnisindikatoren werden wissenschaftliche Belege dafür angeführt, dass das gemessene Ergebnis von Leistungserbringern grundsätzlich beeinflusst werden kann (Zusammenhang zwischen Outcome und Prozess/Struktur). Bei der Beeinflussbarkeit der Indikatorausprägung wird evaluiert, ob der bewertete Leistungserbringer unter den gegebenen Versorgungsstrukturen das Versorgungsergebnis über Prozesssteuerung tatsächlich beeinflussen kann.

Beispiele für positive und negative Beeinflussbarkeit:

- Ein Qualitätsindikator „Anzahl der Vorsorgeuntersuchungen in der Schwangerschaft“ ist für den Geburtshelfer schwer beeinflussbar, da diese Untersuchungen in der Verantwortung anderer Ärzte durchgeführt werden.
- Hingegen ist ein Indikator „Angabe des Sicherheitsabstands bei Brustkrebsoperation durch den Pathologen“ durch den Operateur durchaus beeinflussbar, da der Pathologe in einem Vertragsverhältnis zum Operateur steht und die Angabe zum Sicherheitsabstand eine unverzichtbare Information für die sachgerechte Durchführung der Operation ist.

Definition: Qualitätsindikatoren müssen sich auf Versorgungsaspekte beziehen, bei denen die Ausprägung des Indikators durch die bewerteten Akteure tatsächlich beeinflussbar ist.

4. Datenverfügbarkeit

Für die Kriterien Datenverfügbarkeit und Erhebungsaufwand ist es sinnvoll, eine gemeinsame Informationsgrundlage zu erstellen und dann für die Bewertung beider Aspekte zu verwenden. Welcher Erhebungsaufwand vertretbar ist, steht im direkten Verhältnis zur Relevanz des Qualitätsindikators. Ist das Versorgungsniveau insgesamt niedrig bei einer hohen Fallzahl und ist der erwartete Nutzen groß, kann auch ein höherer Erhebungsaufwand gerechtfertigt sein. Die Anwendung dieses Gütekriteriums ist nur sinnvoll bei einer prospektiven Bewertung (Weiter- oder Neuentwicklung) von Qualitätsindikatoren. Liegen Ergebnisse zur Bewertung der Versorgungsqualität zu dem betreffenden Qualitätsindikator zum Zeitpunkt der (retrospektiven) Bewertung bereits vor, so dass die Arbeit für die

Erhebung bereits geleistet wurde, so spielt der Erhebungsaufwand für die Verwendung dieser Ergebnisse keine Rolle mehr.

Definition: Die Daten werden beim Leistungserbringer routinemäßig dokumentiert oder die Erhebung erfordert vertretbaren zusätzlichen Aufwand.

Informationsgrundlage für die Bewertung: Zur Bewertung der Kernaussage werden alle für die Berechnung des Qualitätsindikators genutzten Daten gelistet. Eine Unterscheidung ist sinnvoll in: administrative Routinedaten, die ohne Zusatzaufwand verfügbar sind, klinische Routinedaten, die nur im Falle softwaregestützter medizinischer Dokumentationssysteme ohne Zusatzaufwand verfügbar sind, und Daten, welche speziell für die Qualitätssicherung erhoben und erfasst werden müssen und immer mit Zusatzaufwand verbunden sind.

Tab. 8: Verfügbarkeit, Erhebungs- und Erfassungsaufwand unterschieden nach Art der Daten

Art der Daten	Verfügbarkeit, Erhebungs- und Erfassungsaufwand
Administrative Routinedaten	Daten sind bereits elektronisch erfasst und in Datenbanken verfügbar
Klinische Routinedaten	Daten sind auf Papier verfügbar müssen aber, wenn nicht bereits in Datenbanken verfügbar, noch elektronisch erfasst werden
Zusätzlich zu erhebende Daten	Daten müssen zusätzlich erhoben und elektronisch erfasst werden

Die Bewertungsergebnisse der Gütekriterien der Kategorie Relevanz sollten für die Bewertung der Datenverfügbarkeit bereits vorliegen, um den Erhebungsaufwand im Verhältnis zur Relevanz bewerten zu können.

5. Erhebungsaufwand

Für die Kriterien Datenverfügbarkeit und Erhebungsaufwand ist es sinnvoll, eine gemeinsame Informationsgrundlage zu erstellen und dann für die Bewertung beider Aspekte zu verwenden. Sollten Informationen nicht über administrative oder klinische Routinedaten verfügbar sein, muss für Qualitätssicherung zunächst auf zusätzlich zu erhebende Daten zurückgegriffen werden. Es sollte aber geprüft werden, ob eine Anpassung von Routinedaten z. B. Ergänzung oder Differenzierung eines Diagnose- oder Prozeduren-Codes (ICD-10 oder OPS) der weniger aufwändige Weg ist. Diese Änderung müsste dann – z. B. für Deutschland beim Deutschen Institut für Dokumentation und Information (DIMDI) – beantragt werden. Die Erhebung und Erfassung sollte sowohl möglichst gut in die bestehenden Prozesse und Dokumentationssysteme verankert werden können. Dieses Gütekriterium wird in der Literatur häufig zitiert. Unter dem Gebot limitierter personeller und zeitlicher Ressourcen muss der Erhebungsaufwand minimiert werden. Die Anwendung dieses Gütekriteriums ist insbesondere bei einer prospektiven Evaluation (Weiter- oder Neuentwicklung) von Qualitätsindikatoren sinnvoll, da eine Optimierung des Erhebungsaufwandes grundsätzlich nur auf die Zukunft gerichtet sein kann.

Definition: Es steht keine Datenerhebungsmethode zur Verfügung, die mit geringerem Aufwand mindestens gleichwertige Ergebnisse liefert.

Informationsgrundlage für die Bewertung: Zur Bewertung der Kernaussage werden alle für die Berechnung des Qualitätsindikators genutzten Daten gelistet. Eine Unterscheidung in administrative Routinedaten, die ohne Zusatzaufwand verfügbar sind, klinische Routinedaten, die nur im Falle softwaregestützter medizinischer Dokumentationssysteme ohne Zusatzaufwand verfügbar sind, und Daten, welche speziell für die Qualitätssicherung erhoben und erfasst werden müssen und immer mit Zusatzaufwand verbunden sind, ist wie in Erhebungsaufwand beschrieben sinnvoll (Tabelle siehe dort).

6. Berücksichtigung von Implementationsbarrieren

Dieses Gütekriterium erfasst mögliche Barrieren, die einen sachgerechten Einsatz des Indikators gefährden können. Solche Barrieren könnten beispielsweise Mehrkosten im Versorgungssystem bei indikatorgerechter Versorgung oder widersprüchliche Empfehlungen zwischen konkurrierenden Leitlinien sein. Es ist zu berücksichtigen, dass auch mangelnde Verständlichkeit des Indikators oder ein unangemessener Erhebungsaufwand Implementationsbarrieren darstellen können. Diese Faktoren werden als eigenständige Gütekriterien bewertet. Die Bewertung dieses Gütekriteriums liefert für laufende Verfahren Informationen dazu, ob eine Weiterentwicklung zu einem Verfahren mit verringerten oder ausgeräumten Implementationsbarrieren möglich ist (prospektive Bewertung). Für die Bewertung der Eignung eines aktuell eingesetzten Indikators für die öffentliche Berichterstattung (retrospektive Bewertung) ist dieses Kriterium nicht relevant. Vorhandene Implementationsbarrieren bedeuten jedoch nicht automatisch eine methodische Schwäche des Qualitätsindikators. Im Gegenteil dazu können beispielsweise Mehrkosten bei indikatorgerechter Versorgung eine explizite Begründung für die Relevanz eines Indikators sein (s. Bedeutung des mit dem Qualitätsindikator erfassten Qualitätsmerkmals für die Patienten und das Versorgungssystem). In diesem Zusammenhang ist sicher auch von Bedeutung, ob die Versorgungsbewertung durch Qualitätsindikatoren freiwillig erfolgt oder ob die Teilnahme verpflichtend ist. Erfahrungen im Umgang mit diesem Kriterium fehlen. Dieses Kriterium ist gängige Praxis bei der Entwicklung von Leitlinien, wo es gilt Barrieren zu überwinden für eine erfolgreiche Implementierung. Dieses Kriterium wird in einschlägigen Informationsquellen zu Qualitätsindikatoren nicht erwähnt. Zukünftige Erfahrungen müssen zeigen, ob dieses Gütekriterium sich bewährt oder ob es möglicherweise auf der Ebene der Evaluation von Indikatorensets effektiver eingesetzt werden kann.

Definition: Bei der Entwicklung / Weiterentwicklung des Indikators sind mögliche Barrieren der Anwendung analysiert und ggf. berücksichtigt worden.

Informationsgrundlage für die Bewertung: Zur Bewertung der Kernaussage wird auf der Basis der empirischen Erfahrungen nach Indikator-spezifischen Barrieren gesucht, die einer erfolgreichen Implementierung eines Qualitätsindikators im Wege stehen könnten.

7. Die Richtigkeit der Daten kann überprüft werden

Dieses Gütekriterium überprüft, ob die für die Berechnung des Qualitätsindikators benötigten Informationen in einer ordnungsgemäß geführten Akte erwartet werden können. Ist dies nicht der Fall, kann z. B. eine Datenvalidierung klinischer Routinedaten an Hand der Patientenakte grundsätzlich nicht vollzogen und somit die Richtigkeit nicht überprüft werden, so dass der sinnvolle Einsatz dieses Qualitätsindikators in Frage gestellt werden muss.

Dieses Gütekriterium überprüft explizit nicht die tatsächliche Dokumentationsqualität der Leistungserbringer, sondern allein die Möglichkeit, die Richtigkeit zu überprüfen. Eine gute Datenqualität ist zwar eine allgemein anerkannte und viel beachtete Voraussetzung für den Einsatz von Qualitätsindikatoren, ist aber keine Eigenschaft des Qualitätsindikators selbst und damit auch kein Gütekriterium für Qualitätsindikatoren.

Definition: Es steht ein Verfahren zur Verfügung, mit dem die Übereinstimmung der Dokumentation mit der Realität oder einer Referenz (z. B. Patientenakte) überprüft werden kann.

Informationsgrundlage für die Bewertung: Die Bewertung der Kernaussage ergibt sich aus der Standarddokumentation von Behandlungsverläufen, die als Referenz herangezogen wird. So stellt für klinische Routinedaten die Patientenakte die Referenz – den „Goldstandard“ – dar.

8. Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden

Mit diesem Gütekriterium wird bewertet, ob die Vollständigkeit der Daten überprüft werden kann. Unvollständige Auskünfte zu einzelnen Behandlungsfällen führen dazu, dass diese im Qualitätsindikator nicht berücksichtigt werden können. Damit ist dann eine Verzerrung der Ergebnisse durch selektive Dokumentation bestimmter Fälle nicht auszuschließen. Dieses Gütekriterium bewertet explizit nicht die tatsächliche Vollständigkeit der Daten, sondern nur deren Überprüfbarkeit. Die tatsächlich vollständige Datenbasis ist Teil der Datenvalidierung und keine Eigenschaft des Qualitätsindikators selbst. Es wird unterschieden zwischen Vollständigkeit und Vollzähligkeit der Datensätze. Vollständigkeit besagt, dass alle für eine Beobachtungseinheit erforderlichen Datenfelder erfasst werden. Vollzähligkeit besagt, dass für alle Beobachtungseinheiten der Grundgesamtheit oder einer repräsentativen Stichprobe ein Datensatz erfasst wird.

Definition: Es steht ein Verfahren zur Verfügung, mit dem überprüft werden kann, ob alle erforderlichen Daten des Erhebungsdatensatzes vollständig geliefert worden sind.

Informationsgrundlage für die Bewertung: Die Bewertung der Kernaussage setzt eine detaillierte Beschreibung der Spezifikation aller Daten, die dem Qualitätsindikator zu Grunde liegen, voraus. Handelt es sich in der Dokumentationsmaske und im Datenübermittlungsformat um Pflichtfelder, kann von vorn herein eine vollständige Datenbasis angenommen werden. Auch weitere Plausibilitätsregeln in der Spezifikation des Datensatzes für den Qualitätsindikator können auf eine Vollständigkeit der Daten hinwirken und müssen dargelegt werden. Wird die Vollständigkeit nicht über die Spezifikation erzwungen, muss der Abgleich mit einem Soll-Wert für die Eingabehäufigkeit (Referenz) möglich sein.

9. Die Vollzähligkeit der Daten kann überprüft werden

Dieses Gütekriterium überprüft, ob die Vollzähligkeit der Daten überprüft werden kann. Das Fehlen ganzer Behandlungsfälle in der Dokumentation führt dazu, dass diese im Qualitätsindikator nicht berücksichtigt werden können und damit eine Verzerrung der Ergebnisse durch selektive Dokumentation bestimmter Fälle nicht auszuschließen ist. Dieses Gütekriterium bewertet explizit nicht die tatsächliche Vollzähligkeit der Daten, sondern nur deren Überprüfbarkeit. Die tatsächlich vollzählige Datenbasis ist Teil der Datenvalidierung und keine Eigenschaft des Qualitätsindikators selbst. Es wird unterschieden zwischen Vollständigkeit und Vollzähligkeit der Datensätze. Vollständigkeit besagt, dass alle für eine Beobachtungseinheit erforderlichen Datenfelder erfasst werden. Vollzähligkeit besagt, dass für alle Beobachtungseinheiten der Grundgesamtheit oder einer repräsentativen Stichprobe ein Datensatz erfasst wird.

Definition: Es steht ein Verfahren zur Verfügung, mit dem überprüft werden kann, ob alle dokumentationspflichtigen Erhebungsdatensätze vollzählig geliefert worden sind.

Informationsgrundlage für die Bewertung: Zur Bewertung der Kernaussage muss dargelegt werden, mit welchen Methoden überprüft wird, ob alle in der Grundgesamtheit des Qualitätsindikators definierten Behandlungsfälle tatsächlich dokumentiert wurden und in die Berechnung eingehen. Wird mit einer repräsentativen Stichprobe gearbeitet, muss geprüft werden können, dass genau die Behandlungsfälle der Stichprobe erfasst werden. Zur Bewertung der Vollzähligkeit muss also ein Abgleich zwischen dem Sollwert (tatsächliche Anzahl der Behandlungsfälle nach Definition des Qualitätsindikators) und dem Ist-Wert (tatsächliche Anzahl der Dokumentationen zu diesen Behandlungsfällen) möglich sein.

IV. Studien zur Elektroakupunktur (EAP)

IV.1. Studien zur Diagnose mittels Elektroakupunktur-Geräten, inkl. mittels Elektroakupunktur-Messeinheit von MORA-Bioresonanzgeräten

IV.1.1. Studien auf humanmedizinischer Ebene

IV.1.1.1 Nachweis der EAP-Diagnose in vergleichenden, klinischen Studie

Für den Nachweis der Diagnostik durch die Elektroakupunktur wurde zuerst **in 2005 und jetzt in 2009 neu recherchiert**. Die Recherche betraf sowohl Geräte, die nur für die Elektroakupunktur geeignet sind, als auch Geräte der klassischen Bioresonanzverfahren wie MORA-Bioresonanz, die ein eingebautes Messteil für die Elektroakupunktur aufweisen.

Der Nachweis der EAP-Diagnose bzw. des EAP-Tests gelang im vergleichenden klinischen Sinne bei verschiedenen Erkrankungen:

1. Ali, 1989-Inhalationsallergene. Randomisierte, Kontrollierte Studie, N=55; Universitätsstudie. Publiziert: Correlation of IgE antibodies with specificity for pollen and mold allergy which changes in electrodermal skin responses following exposure to allergens (Abstract). Amer J Clin Pathol 1989; 91(3):357, Medline-Index, Evidenzgrad nach AHA:Level 3
2. Botvin,J. et al. 1989-Uterustumore. Kontrollierte Studie, N=146; Institutsstudie. Publiziert: Electric characteristics of acupuncture points in patients with benign and malignant uterine tumors. Aksherstvo i ginekologii (4), S.27-30, 1989, Medline, peer-reviewed, Evidenzgrad nach AHA: Level 3
3. Kail, K., 2001-ReviewAllergie, kontrollierte Studie, N=55; Universitätsstudie, publiziert: Clinical outcomes of a diagnostic and treatment protocol in allergy/sensitivitypatients. Altern Med Rev 2001;2:188-202, Embase-Index, Evidenzgrad nach AHA:Level 5
4. Klinger, L., 1987-Lungenerkrankungen. Randomisierte, Kontrollierte Studie, N=25; Universitätsstudie. Publiziert: Meridianpunkt-Messungen bei Lungenkarzinom und Lungentuberkulose. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 63, S.563-567, 1987, Medline, peer-reviewed, Evidenzgrad nach AHA: Level 3
5. Kobayashi, T., 1985-Mikrokarzinome: vergleichende Kohorten-Studie, N=321; Asia Medical Center. Publiziert: Early diagnosis in microcancer by cancer check of related acupuncture meridian. Am J Acupuncture 1985; 13(3):63-68, Embase-Index, Evidenzgrad nach AHA: Level 3
6. Krop, J. et al. 1985-Allergie auf Chemikalien, Lebensmittel und Pollen. Vergleichende Kohorten-Studie, N=43; Praxisstudie. Publiziert: Comparison of ecological testing with Vega test method in indentifying sensitivities to chemicals, foods and inhalants. Am J Acupuncture 1985 13(3): 253-259, Amed-Index, peer-reviewed, Evidenzgrad nach AHA: Level 3
7. Krop, J. et al. 1997-Allergie, Randomisierte Doppelblind-Studie, N=65; Universitätsstudie.Publiziert: A double blind, randomized, controlled investigation of electrodermal testing in the diagnosis of allergies. The Journal of Alternative and Complementary Medicine 1997; 3(3):241-248, Medline-Index, peer-reviewed, Evidenzgrad nach AHA: Level 1
8. Montenegro, L. et al., 2006-Kontaktdermatitis, Kontrollierte, vergleichende Kohorten-Studie, N=46; Universitätsstudie.Publiziert: Bioresonance as a tool to predict contact dermatitis to cosmetic preservatives. J. Appl. Cosmetol. 24(115-122) 2006, Embase-Index, Evidenzgrad nach AHA: Level 3
9. Sonnabend, E. et al., 1980- Herddiagnostik, Vergleichende Studie. Publiziert: Elektro-Herddiagnostik – Realität oder Hypothese? Zahnärztliche Praxis 1980, 5. Evidenzgrad nach AHA: Level

10. Sullivan, 1985-Lungenkarzinom. Randomisierte, kontrollierte Studie, N=26; Universitätsstudie. Publiziert: Evoked electrical conductivity on the lung acupuncture points in healthy individuals and confirmed lung cancer patients. American Journal of Acupuncture 13(3), S.261-266, 1985, Amed-Index, peer-reviewed Evidenzgrad nach AHA: Level 1
11. Thomsen, J., 1974- Bakteriologische Befunde an Zahnherden, Vergleichende Anwendungsbeobachtung. Publiziert: Vergleichende Untersuchungen von Elektroakupunktur Testergebnissen und bakteriologischen Befunden an den Zähnen; im Buch: Voll, R.: Kopfherde, ML PublishingCompany, Uelzen, 1974; 172-193. Evidenzgrad nach AHA: Level 5
12. Tsuei, J.J., 1984-Lebensmittelallergie. Vergleichende Studie zwischen EAP-, Haut-, RAST-Test etc., N=27; Universitätsstudie. Publiziert: A food allergy study utilizing the EAV acupuncture technique. American Journal of Acupuncture 12 (2), S.105-116, 1984. Reprint in: Journal of Advancement in Medicine 1999; 12(1):49-68, Amed-Index, peer-reviewed, Evidenzgrad nach AHA:Level 3
13. Tsuei, J.J. 1989-Diabetes mellitus. Kontrollierte Studie, N=55; Universitätsstudie. Publiziert: Study on bioenergy in diabetes mellitus patients. American Journal of Acupuncture 17 (1), S.31-38, 1989, Amed-Index, peer-reviewed Evidenzgrad nach AHA: Level 3

Aus der **Recherche vor 2005** kommen hinzu:

14. Voll, R, 1981-Zahnherde. Anwendungsbeobachtung, Publiziert: Electroacupuncture (EAV) diagnostics and treatment results in odontogenous focal events. Am J Acupuncture 1981, 9(4):293-301, Amed-Index, peer reviewed, Evidenzgrad nach AHA: Level 5

IV.1.1.2 Nachweis des EAP-Tests mit bioaktiven Substanzen und Medikamenten

Der Nachweis der EAP-Diagnose bzw. des EAP-Tests gelang auch mit bioaktiven Substanzen und Medikamenten, und wurde teilweise mit Robotern durchgeführt, was die Varianz der Messtechnik vermindern half:

15. Beisch, K., 1981-Wirksamkeit von Homöopathika. Vergleichende Studie. Publiziert als Vortrag auf Jubiläumskongress der IMGfEAV : Wirksamkeitsnachweis getesteter homöopathischer Medikamente durch regelphysiologische Messungen mit Pulsoszillographie und Pulsographie; 1981. Evidenzgrad nach AHA: Level 5
16. Heyer, H., 1999-EAP-Wirksamkeit. Kontrollierte Studie, Robotermedikamententest. Publiziert: Die Elektroakupunktur nach Voll – Ein Nachweis der Wirksamkeit dieser Methode. Ärztezeitschrift für Naturheilverfahren 40 (10), S. 690-699, 1999., Evidenzgrad nach AHA: Level 3
17. Lam 1983-Diagnosefindung mit EAP. Kontrollierte Studie, N=11; Universitätsstudie Publiziert: Case findings from a family practioner`s office using electroacupuncture according to Voll. American Journal of Acupuncture 11 (1), S.23-29, 1983, Amed-Index, peer-reviewed, Evidenzgrad nach AHA: Level 5
18. Lam, 1990-Medikamententest bei Diabetes mellitus. Kontrollierte Studie, N=55; Universitätsstudie. Publiziert: Study on the bioenergetic measurement of acupuncture points for determination of correct dosages of allopathic or homeopathic medicines in the treatment of diabetes mellitus. American Journal of Acupuncture 18 (2), S.127-133, 1990, Amed-Index, peer-reviewed, Evidenzgrad nach AHA: Level 4
19. Preischl, R., 2000-Nachweis der EAP-Wirksamkeit anhand Roboter-Medikamententests. Kontrollierte Studie. Publiziert: Die Elektroakupunktur nach Voll – Forschungsarbeiten zur Objektivierung der EAP-Testung, Fachhochschule Augsburg. Vorträge anlässlich des Symposiums 2000 der Internationalen Ärzte-Gesellschaft für Biokybernetische Medizin. 02./03. Juni, Bad Kissingen, Eigenverlag Med-Tronik 2000, Evidenzgrad nach AHA: Level 3
(diese Studie stammt aus der **Recherche vor 2005**)

20. vanWijk1989-Test von Homöopathika. Kontrollierte Studie, Universitätsstudie. Publiziert: Homeopathic remedies and pressure induced changes and the galvanic resistance of the skin. Utrecht: State University of Utrecht, Research Unit for Complementary Medicine, 1989. Evidenzgrad nach AHA: Level 3
21. vanWijk, 1992-Medikamententest. Kontrollierte Studie, N=379; Universitätsstudie. Publiziert: Homeopathic medicines in closed phials tested by changes in the conductivity of the skin: A critical evaluation. University of Utrecht, VSM Geneesmiddelen, Alkmar (NL), 1992 (Deutsche Homöopathische Union, 76202 Karlsruhe). Evidenzgrad nach AHA: Level 1

Die Möglichkeit, im EAP-Test die Wirkung von bioaktiven Substanzen und Medikamenten zu belegen, bieten auch die schon oben unter den vergleichenden Humanstudien aufgeführten Arbeiten von

- Ali, 1989,
- Kali, 2001
- Kobayashi, 1985,
- Krop, 1985,
- Krop, 1997,
- Montenegro, 2006
- Tsuei, 1984 (Reprint 1999),

Aber auch unter der Rubrik Studien mit Wirkungsnachweis für klassische Bioresonanzverfahren sind Nachweise der Wirkung von bioaktiven Substanzen und Medikamenten mittels der Elektroakupunkturtestung enthalten. Diese Studien sind dort genauer einzusehen und in dieser Gruppe auch bewertet, hier nur wegen der Vollständigkeit aufgeführt:

- Cheng, 2008
- Gianazzo, 2002
- Schuller, 2007
- Wen, 2009

IV.1.1.3 Elektroakupunktur-Messung in der physiolog. Grundlagenforschung

In der Grundlagenforschung im Fachbereich Physiologie gibt es laut **Recherche von 2009** folgende Arbeiten, die einen Effekt der Elektroakupunktur nahelegt:

22. Esen, F., 2006- Elektromagnet. F. durch Mobiltelefon. Publiziert: Effect of Electromagnetic fields emitted by cellular phones on the latency of evoked electrodermal activity. International journal of neuroscience ISSN 0020-7454 CODEN IJNUB7 2006, vol. 116, no3, pp. 321-329, Evidenzgrad nach AHA Level 3

IV.1.2. Studien auf physikalischer Ebene

Bei der Elektroakupunktur ist auf physikalischer Ebene zunächst wichtig, was der elektrische Leitwert, an der Haut gemessen, bedeutet und welche physikalischen Hintergründe für die Existenz und die Abhängigkeiten dieses Hautwiderstandes bedeuten. Rein physiologisch betrachtet ist der Hautwiderstand abhängig vom Zustand des vegetativen Nervensystems, dieses wiederum von diversen Steuerungselementen wie Biophotonen und kohärenten, ultraschwachen, elektromagnetischen Feldern, die in der Biophysik erforscht werden. Es seien hierzu nur einige, wichtige Originalarbeiten aufgeführt, weil die Gesamtheit der Arbeiten zu viele andere Aspekte als die des Themas dieser Übersichtsarbeit aufführen würden:

23. Doepp, M. et al., 2002-Häufigkeitsverteilung der Hautwiderstände. Publiziert: Ein neues Verfahren zur Beurteilung des Gesundheitszustands mithilfe der Häufigkeitsverteilung der Leitfähigkeitswerte der Haut, Erfahrungsheilkunde 2002; 1: 1-7. Evidenzgrad nach AHA: Level 3

24. Höllischer, E. et al., 1979- Hautwiderstandsmessungen. Kontrollierte Studie. Publiziert: Statistische Analyse von Widerstandsmessungen an besonderen Hautstellen, Physikalische Medizin und Rehabilitation 1979; 9:472-475. Evidenzgrad nach AHA: Level 3
25. Klimek, W., 2004- Hautleitfähigkeit. Publiziert: Die elektrische Hautleitfähigkeit als Spiegel des inneren Regulationszustandes. Erfahrungsheilkunde 2004, 53: 419-422. Evidenzgrad nach AHA: Level 3
26. Popp, F.A. 1990, EAP-Theorie. Publiziert: Theorie der Elektroakupunktur. Erfahrungsheilkunde 1990; 4: 240-247, Evidenzgrad nach AHA: Level 7
27. Rossmann, H. et al.1986- Statistik der EAP. Publiziert: Ärztezeitschrift für Naturheilverfahren, 1986; 9: 623-630. Evidenzgrad nach AHA: Level 7
28. Yarris, L. 2007- Photosynthese. Publiziert: Quantum Secrets of Photosynthesis Revealed. Nature 2007. Evidenzgrad nach AHA: Level 6
29. Zang, CL. et al.- Lognormalverteilung und Kohärenz. Institutsstudie. Publiziert: Log-normal Distribution of Physiological Parameters and the Coherence of Biological Systems. Medical Hypothesis 1994; 43: 11-16. Evidenzgrad nach AHA: Level 7

IV.1.3. Studien auf biologischer Ebene

Zur Anwendung und zum Nachweis einer Effektivität der Elektroakupunktur bei Tieren und Pflanzen liegen bei der Recherche in 2009 keine wissenschaftlichen Untersuchungen vor.

IV.2. Studien zur Therapie mittels Elektroakupunktur-Geräten

IV.2.1. Studien auf humanmedizinischer Ebene

Studien mit Nachweis der Wirksamkeit einer Behandlung mit Elektroakupunktur werden im Folgenden nach einer **Recherche in 2009** aufgelistet:

30. Barlas, P., 2006-Schmerztherapie. Doppelblinde placebokontrollierte Studie, N=48, Publiziert: Effects of intensity of electroacupuncture upon experimental pain in healthy human volunteers: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. Pain 2006; 122:81-89, Medline-Index, peer reviewed, Evidenzgrad nach AHA: Level 1
31. Björkström, 2000-Enuresis nocturna. Einarmige klinische Studie, N=25. Universitätsstudie. Publiziert: Electro-acupuncture in the treatment of children with monosymptomatic nocturnal enuresis. Scandinavian Journal of Urology and Nephrology 34 (1), S.21-26, 2000, Medline-Index, peer reviewed, Evidenzgrad nach AHA: Level 5
32. Cui, 2004-Depression. Kontrollierte Studie, N=61, Universitätsstudie. Publiziert: Clinical study on electroacupuncture treatment for 30 cases of mental depression. Journal of Traditional Chinese Medicine 24 (3), p. 172-176, 2004, Medline-Index, peer reviewed, Evidenzgrad nach AHA: Level 3
33. Fang, 2007-Adjuvante Krebstherapie. Vergleichende Studie, N=48, Universitätsstudie. Publiziert: Effects of electroacupuncture on T cell subpopulations, Nk activity, humoral immunity and leucocyte count in patients undergoing chemotherapy. Journal of Traditional Chinese Medicine 2007; 27:19-21, Medline-Index, peer-reviewed, Evidenzgrad nach AHA: Level 3
34. Garkavenko1989-VertebrogenicPain: einarmige klinische Studie, N=48, Akademiestudie. Publiziert: Changes in somatosensory evoked potentials in patients with vertebrogenic pain syndromes treated by electro acupuncture. Fiziologicheskii zhurnal 35 (3), S.12-16, 1989, Medline-Index, peer reviewed, Evidenzgrad nach AHA: Level 5
35. Shinohara, 1986-Schmerzsyndrom. Einarmige, klinische Studie, N=117. Publiziert: Comparison of leaving needle, direct current electrical acupuncture, and low-frequency electrical acupuncture therapy. Acupuncture and Electro- Therapeutics research 11 (2), S.101-110, 1986, Medline-Index, peer reviewed, Evidenzgrad nach AHA: Level 5

36. Wong, R.H.L., 2006-Schmerz n. Thorakotomie. Randomisierte, Placebo-kontrollierte Doppelblindstudie, N=27. Publiziert: Analgesic Effect of electroakupuncture in postthoracotomy pain: a prospective, randomized trial. *Ann Thorac Surg* 2006; 81:2031-2036, Medline-Index, peer reviewed, Evidenzgrad nach AHA: Level 1
37. Xu, S., 2006-Funktionelle Magen-Darmbeschwerden. Kontrollierte, einfach verblindete Studie. Publiziert: Electroakupuncture accelerates solid gastric emptying and improves dyspeptic symptoms in patients. *Dig Dis Sci* 2006; 51:2154-2159, Medline-Index, peer-reviewed, Evidenzgrad nach AHA: Level 5

IV.2.2. Studien auf physikalischer Ebene

3.2 Physikalische Ebene

Bei der EAP-Therapie wird eine schwache elektrische Reizstrombehandlung mit niederfrequenten Kippschwingungsimpulsen durchgeführt. Die Hintergründe und Auswirkungen zu beschreiben ist Sache der (Bio-)Physik. Laut Recherche in 2009 wurden keine relevanten Arbeiten hierzu gefunden.

IV.2.3. Studien auf biologischer Ebene

Der Nachweis einer Wirksamkeit von Elektroakupunktur-Behandlungen sind in der biologischen Forschung während der **Recherche in 2009** gefunden worden:

38. Lee, J.-H., 2006: Entzündung mit Schwellung und Schmerz. Kontrollierte Studie. Publiziert: Electroakupuncture inhibits inflammatory edema and hyperalgesia through regulation of cyclooxygenase synthesis in both peripheral and central nociceptive sites. *The American journal of Chinese medicine* 2006;34(6):981-988, Evidenzgrad nach AHA: Level 6
39. Yim, Y.-K., 2007- Arthritis und Elektroakupunktur am Aku.punkt Magen 36 der Maus. Kontrollierte Studie. Publiziert: Electro-acupuncture of acupoint ST36 reduces inflammation and regulates immune activity in collagen-induced arthritic mice. *eCAM* 2007; 4(1):51-57, Evidenzgrad nach AHA: Level 6

In wissenschaftlichen Datenbanken (z.B. Medline) existieren hunderte Studien, die die klinische Wirksamkeit der EAP-Therapie an Tieren belegen. Eine Auflistung all dieser Studien würde den Rahmen dieses Gutachtens sprengen.

IV.3. Allgemeine, zusammenfassende Literatur zur Elektroakupunktur

Zum Thema der Elektroakupunktur haben die Begründer und deren Schüler einige Literatur herausgebracht, teilweise als Übersichtsartikel in anerkannten Zeitschriften, aber auch als Lehrbuch. Die bekanntesten seien an dieser Stelle aufgeführt. Die genaue Beschreibung der Methode und die Erfahrungen damit sind eindrucksvoll und verständlich dargestellt, jedoch nicht als Studien-Review oder gar als Metaanalyse, was in der jeweiligen Zeit innerhalb der Naturheilverfahren auch nicht üblich und erforderlich war. Keiner zweifelte daran, dass die Methode keinen Langzeitschaden verursacht, weshalb die Sicherheitsorientierung durch Evidenzklassen, wie es heute immer üblicher wird, auch entfiel und man sich auf die vermittelten Erfahrungswerte beschränkte.

40. Tsuei, J.J., 1995-Review EAP. Universitätsstudie. Als Übersichtsartikel publiziert: The past, present and future of the Electrodermal Screening System (EDSS). *Journal of Advancement in Medicine* 8(4) 1995 S.217-232, Evidenzklasse nach CC: Ib
41. Tsuei, J.J.,1996-ReviewClinicalApplications. Universitätsstudie. Als Übersichtsartikel publiziert: IV. Clinical applications of the EDST: With an investigation of the organmeridian relationship. *IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine*; 15/3 (67-75); 1996, Amed-Index, peer-reviewed, Evidenzklasse nach CC: Ib

42. Beisch, K., Ein Wirksamkeitsnachweis homöopathischer Medikamente am Beispiel der Nosoden. Evidenzgrad nach AHA: 7
43. Kramer, F., Lehrbuch der Elektroakupunktur, Haug Verlag, Heidelberg, Band1 1976, Band2 1979, Evidenzklasse nach CC: III
44. Popp, F.A. 2007- Biophotonen – Neue Horizonte in der Medizin. Von den Grundlagen zur Biophotonik. Haug-Verlag, Stuttgart 2007. Evidenzklasse nach CC: Ia
45. Ruf, I., Elektroakupunktur nach Voll. Naturamed 6, 1991, pp613-618 Evidenzklasse nach CC: IV
46. Thomsen. J., Odontogene Herde und Störfaktoren, ML Verlag, Uelzen, 1985: Evidenzklasse nach CC: IIa
47. Voll, R., Medikamententestung, Nosodentherapie und Mesenchymreaktivierung, ML Verlag, Uelzen, 1976. Evidenzklasse nach CC: III
48. Leonhart, H.: Grundlagen der Elektroakupunktur nach Voll. ML Verlag, Uelzen,1977. Evidenzklasse nach CC: III

IV.4. Studien mit Unwirksamkeitsnachweis der Elektroakupunktur

Gegen die zuvor erwähnten Studien und Literaturstellen mit positivem Nachweis der Wirksamkeit stehen folgende Arbeiten mit Unwirksamkeitsnachweis für die Allergietestung mit der Elektroakupunkturtestung:

49. Lewith, G. T., 2001- Allergietestung. Doppelblind-Studie, N=30; Universitätsstudie. Publiziert: Is electrodermal testing as effective as skin prick test for diagnosing allergies? A double blind, randomised block design study. BMJ Volume 322 20 January 2001, 131-134. Evidenzgrad nach AHA: Level 1
50. Semizzi, 2002. Allergietestung. Doppelblind-Studie, N=41; Universitätsstudie. Publiziert: A double-blind, placebo-controlled study on the diagnostic accuracy of an electrodermal test in allergic subjects. Clin Exp Allergy 2002; 32:928-932. Evidenzgrad nach AHA: Level 3

V. Studien zur Therapie mit Bioresonanzverfahren

V.1. Studien mit Wirksamkeitsnachweis

Studien mit Wirksamkeits-Nachweis des endogenen und exogenen Informations-Transfers durch die klassischen Bioresonanzverfahren (s.o.) auf einer klinischen Ebene mit Menschen werden im Folgenden aufgeführt und unabhängig vom Hersteller der Geräte, sowie nach Recherche vor 2005 und vor 2009 unterschieden. Exogener Transfer bedeutet dabei die direkte Übertragung von Substanzinformationen, sowie auch die Übertragung von vorher elektronisch abgespeicherten Substanzinformationen, die nicht vom Untersuchungs-/Behandlungsobjekt selber stammen. Endogene Informationen stammen aus dem Untersuchungs-/Behandlungsobjekt selbst, werden u. U. elektronisch bearbeitet und wieder zurückgegeben, was als endogener Informationstransfer bezeichnet wird.

V.1.1. Humanmedizinische Ebene

Die **Recherche von 2009** zeigte folgende, klinische Studien und Praxis-Studien an Menschen oder menschlichen Zellen:

1. Braunschweig, G.,1999, Amalgamausleitung, unkontrollierte Verlaufsbeobachtung. Publiziert: Wirksamkeitsnachweis der BICOM-Therapie anhand einer Amalgamstudie – Ausscheidung von Quecksilber durch Bioresonanz. Regulations Medizin 1999, 4(1):10-18, Evidenzgrad nach AHA: Level 5

2. Cheng, C-F et al., 2008-Allergie der Atemwege. Unkontrollierte Studie, N=32, keine Zeitschriftenpublikation: A study to evaluate the efficacy of electronic homeopathic remedies on allergic symptoms (2008), Danshuei Township Public Health Center, Taipei County, Taiwan, 2008; Evidenzgrad nach AHA: Level 5
3. Du, X. et al., 2005-Allergische Erkrankungen: unkontrollierte Studie N=79, Therapieüberprüfung nach 1 Jahr. Publiziert: Klinische Beobachtung über 79 Behandlungsfälle gegen allergische Hautkrankheiten mittels Bioresonanzgerät. Chinese Journal of Practice Medicine 2005; 4(5):259 Evidenzgrad nach AHA: Level 5
4. Feng, Y. et al., 2005-Allergische Erkrankungen und Vergleich mit Hauttest. Unkontrollierte Studie N=150. Publiziert: Die neulich klinische Beobachtung der Heilwirkung mit dem Bioresonanztherapiegerät in 150 Fällen der Kinder-Allergierkrankheit. Chinese Journal of Contemporary Pediatrics 2005; 7(3):257-258 Evidenzgrad nach AHA: Level 5
5. Giannazo, E. et al., 2002-Vergleich Pricktest und Bioresonanztest: vergleichende Diagnosestudie: Bioresonanz– Pricktest, positive Beurteilung, Universitätsstudie, Publiziert: Allergologische Diagnosen durch biophysikalische Methoden. Forschungsbericht. Fachbereich Physiologie, Lehrstuhl für Biophysik, Universität Catania Italien, 2002, Evidenzgrad nach AHA: Level 5
6. Huang, S., 2005-Allergische Erkrankungen: kontrollierte Parallelgruppenstudie bzw. Vergleichsstudie N=181, Therapieüberprüfung nach 6 Monaten. Publiziert: Klinische Behandlung vom allergischen Schnupfen und Bronchialasthma der Kinder mit dem Bioresonanztherapiegerät. Zhejiang Medical Journal 2005; 27(6):457-458 Evidenzgrad nach AHA: Level 2
7. Li Yixuan et al. 2009-Allergic Diseases (Urticaria). Unkontrollierte Studie mit Nachkontrolle nach zwei Monaten, N=108. Publiziert: Observation on clinical treatment result for both chronic and acute urticaria with MORA device. Journal of Clinical Dermatology 2009; 50 (3). Evidenzgrad nach AHA: Level 5
8. Nienhaus, J. et al., 2006-Magen-Darmerkrankungen: placebokontrollierte, einfach verblindete, klinische Studie mit sämtlichen Fallberichten, N=20, Praxisstudie. Publiziert: Placebo-kontrollierte Studie zur Wirkung einer standardisierten MORA-Bioresonanztherapie auf funktionelle Magen-Darm-Beschwerden, Forsch. Komplementärmedizin 2006 13:28-34, Medline, peer-reviewed, Evidenzgrad nach AHA: Level 1
9. Osadchaya, O., 1999: humane in-vitro Studie, Beeinflussung der Phagozytenaktivität durch die Bioresonanztherapie. Publiziert: Zusammenfassende Darstellung der In-vitro-Modulation der Phagozyten durch Bicom Resonanz-Therapie. Wissenschaftliche Studien zur Bicom Resonanz-Therapie 1999, Evidenzgrad nach AHA: Level 3
10. Penezina, O.P., 1995: kontrollierte klinische Humanstudie mit Immunparameterbestimmung, Beeinflussung der T-Zellaktivitäten von Fibroadenomatosis-Patienten durch die Bioresonanztherapie, Publiziert: Study of CD4+ und CD8+ cells subsets in patients with fibroadenomatosis before and in dynamics of homeopathic and bioresonance therapy. Journal of Cellular Biochemistry Supplement 1995: 21A:16. Evidenzgrad nach AHA: Level 3
11. Podchernyaeva, R.J., 2007 (Originalarbeit): Zellaktivitäten werden durch die Bioresonanztherapie im niederfrequenten Bereich beeinflusst. Humane in-vitro Studie, Publikation: Effect of exogenous frequency exposure on human cells. Bull. of Experim. Biol. and Med. 2008; 146(1): 148-152, Medline, peer-reviewed, Evidenzgrad nach AHA Level 3
12. Rahlfs, 2008-Viele Indikationen. Retrospektive longitudinale Kohortenstudie, N=541. Publiziert: Wirksamkeit und Verträglichkeit der Bioresonanzbehandlung. Erfahrungsheilkunde 2008; 57(8):462-468; Evidenzgrad nach AHA: Level 4
13. Schuller, J., 2007-Rheuma-Nosoden: z.T. kontrollierte (cross over) Studie, Praxisstudie, N=21, Publiziert: Untersuchung zur Prüfung der klinischen Wirksamkeit elektronisch

- abgespeicherter Zahn- und Gelenksknosoden bei Erkrankungen des Rheumatischen Formenkreises. Forsch. Komplementärmed. 2007; 14:289-296. Medline, peer-reviewed, Evidenzgrad nach AHA: Level 3
14. Uellendahl, U., 2008-Schmerzen am Bewegungssystem: unkontrollierte retrospektive Studie, vergleichend an Sportlern und Nichtsportlern N=100. In Vorbereitung zur Publikation: Darstellung der MORA-Color-Methode in der Behandlung von chronischen funktionellen Schmerzen am Bewegungsapparat. Rigorosumarbeit zum Dr. päd. an der Sportwissenschaftlichen Fakultät der Universität Bratislava, 2008; peer-reviewed, Evidenzgrad nach AHA: Level 5
 15. Wen Qian et al., 2009-Allergic Diseases: unkontrollierte Studie, N=152. Bisher nicht publiziert: Allergie Disease Test and Therapy Result Observation with MORA-Super Biophysical Therapy Device. 2009; Evidenzgrad nach AHA: Level 5
 16. Xu M. et al., 2005-Allergische Erkrankungen: unkontrollierte Studie N=56, Therapieüberprüfung nach 1 Monat. Publiziert: Klinische Beobachtung der Behandlung vom chronischen Nesselausschlag mit dem Bioresonanztherapiegerät. China Journal of Leprosy and Skin Diseases 2005, 21(7):533-534 Evidenzgrad nach AHA: Level 5
 17. Yang J. et al., 2004-Allergische Erkrankungen: kontrollierte Parallelgruppenstudie bzw. Vergleichsstudie, N=300, Therapieüberprüfung nach 6 Monaten .Publiziert: 300 Behandlungsbeispiel gegen Asthma mittels BICOM-Bioresonanzgerätes für die Kinderpatienten. Maternal and Child Health Care of China 2004; 19(9):126-127. Evidenzgrad nach AHA: Level 3
 18. Zhang X. et al. 2005-Allergische Erkrankungen: unkontrollierte Studie N=54, Publiziert: Klinische Beobachtung über 54 Behandlungsfälle gegen Nesselausschlag mittels BICOM-Bioresonanztherapiegerät. China Journal of Leprosy and Skin Diseases, 2005, 21(8):651 Evidenzgrad nach AHA: Level 5
 19. Zhalko-Titarenko, O.V.,1994- humane in-vitro Studie, Beeinflussung der Albuminstruktur durch Bioresonanztherapie. Publiziert: Bioresonance-induced tunneling in serum albumin in cancer treatment. Journal of Cellular Biochemistry Supplement; 18D:116, Evidenzgrad nach AHA: Level 3

Zusätzlich zu diesen aufgelisteten Studien sind noch aus der **Recherche vor 2005** folgende hinzuzufügen:

20. Chervinskaya, 1997-Allergische Erkrankungen: kontrollierte, vergleichende Studie, alle Dokumentationen sind Verfügbar; N=56, keine Zeitschriftenpublikation: MORA-Therapie bei respiratorischen und allergischen Erkrankungen. Untersuchungsbericht der Universität St. Petersburg 1997; Evidenzgrad nach AHA: Level 3
21. Gogoleva, EF., 2001-Rheuma-Fibromyalgie: kontrollierte, vergleichende Studie, N=30. Publiziert: New approaches to diagnosis and treatment of fibromyalgia in spinal osteochondrosis. Ter Arkh 2001; 73: 40-45, Medline, peer-reviewed Evidenzgrad nach AHA: Level 3
22. Hennecke, J., 1994-Allergische Erkrankungen: retrospektive Anwendungsbeobachtung, N=200; Praxisstudie. Publiziert: Energetische Allergietherapie – Möglichkeiten und Erfahrungen mit der Bicom-Bioresonanztherapie. Ärztezeitschrift f. Naturheilverf. 1994; 35:427-432. Evidenzgrad nach AHA: Level 5
23. Islamov, B.I. et al., 1999- Proteine bei Rheumatoider Arthritis: kontrollierte Studie, N=6; Zusammenhang zwischen MORA-Therapie und zellbiologische Ebene. Publiziert: Bioresonance therapy of rheumatoid arthritis and heat shock proteins. Bull Exp Biol Med 1999; 128:1112-1115. Medline, peer-reviewed Evidenzgrad nach AHA: Level 3
24. Islamov, B.I. et al., 2002-Lymphozyten bei Rheumatoider Arthritis. Zusammenhang zwischen Bioresonanz-Therapie und zellbiologischer Ebene. Kontrollierte Studie, N=20. Publiziert: Effect of bioresonance therapy on antioxidant system in lymphocytes in

- patients with rheumatoid arthritis. Bulletin Exp Biol Med 2002; 134:248-250. Medline peer-reviewed. Evidenzgrad nach AHA: Level 3
25. Majko, O.J. et al., 2000-Gonarthrose. Kontrollierte (vergleichende) Studie, randomisiert und Vergleiche zu anderen Methoden N=35. Publiziert: Outpatient bioresonance treatment of gonarthrosis. Ter Arkh 2000; 72:50-53. Medline, peer-reviewed Evidenzgrad nach AHA: Level 3
 26. Machowinski, R. et al., 1999-Leberfunktionsstörungen. Signifikante Studie. Keine Zeitschriftenpublikation: Prospektive randomisierte Studie zur Überprüfung der Behandlungserfolge mit patienteneigenen elektromagnetischen Feldern (BICOM) bei Leberfunktionsstörungen. N=28. Im Buch: Wissenschaftliche Studien zur Bicom-Resonanz-Therapie, S.77-92, Institut für Regulative Medizin, Gräfelfing 1999. Evidenzgrad nach AHA: Level 1
 27. Morell, F., 1988-Allergische Erkrankungen: prospektive Praxisstudie, N=200; Keine Zeitschriftenpublikation: Allergietherapie mit dem MORA-Super – eine prospektive Praxisstudie, Evidenzgrad nach AHA: Level 5
 28. Nienhaus, J., 1999- Psychosomatische Beschwerden. Einarmige, prospektive Studie, N=79; Publiziert: MORA und Psychosomatik. pp 65-74, Med-Tronik-Eigenverlag 1999 (Grüne Reihe). Evidenzgrad nach AHA: Level 5
 29. Papcz, B.J., 1999-Überlastungssyndrom durch Sport. kontrollierte, vergleichende Studie, N=12. Publiziert: Einsatz biophysikalischer Frequenzverfahren beim Überlastungssyndrom von Leistungssportlern. Erfahrungsheilkunde 48(7), S. 449-450, 1999 Evidenzgrad nach AHA: Level 3
 30. Sakharov D et al, 1995- Strahlenschäden. Verlaufsstudie. Publiziert: Bioresonance Therapy corrects the immunodeficiency of chernobyl mice. B.E.M.S. 17th Annual Meeting, 18.-22. Juni, Boston 1995. Evidenzgrad nach AHA: Level 5
 31. Saweljew, B.P. et al., 2001-Obstruktive Atemwegserkrankungen. Placebo-kontrollierte Studie, N=23. Publiziert: Bioresonanztherapie bei der komplexen Therapie von Kindern mit Asthma bronchiale. Medizinisch-wissenschaftliche und Lernmethodische Zeitschrift N2, Juni 2001, S. 111-130, Publiziert nach Dissertationsvorlagen Evidenzgrad nach AHA: Level 3
 32. Schumacher, P., 1990 -Allergische Erkrankungen: prospektive, unkontrollierte Praxisstudie , N=164. Publiziert: Biophysikalische Therapie der Allergien, pp 125-133, Sonntag Verlag, Stuttgart. Vorankündigung in Erfahrungsheilkunde 12/1990, pp 812-817, Evidenzgrad nach AHA: Level 5
 33. Schumacher, P., 1991-Allergische Erkrankungen: prospektive, unkontrollierte Praxisstudie , N=115. Publiziert: Biophysikalische Therapie der Allergien, pp 147-154, Sonntag Verlag, Stuttgart,1998; Evidenzgrad nach AHA: Level 5
 34. Thomas, Y, et al., 1996- Leukozytenstimulierung. Kontrollierte Studie. Publiziert: Modulation of human neutrophil activation by “electronic” phorbol myristate acetate (PMA). FASEB Journal 10: A1479, 1996. Evidenzgrad nach AHA: Level 3
 35. Thomas, Y. et al., 2000: Activation of human neutrophils by electronically transmitted phorbolmyristate acetate. Medical Hypotheses 54: S.33-39, 2000, Evidenzgrad nach AHA Level 1
 36. Trofimow, W.I. , 1997-Obstruktive Atemwegserkrankungen: prospektive, kontrollierte Studie, alle Dokumentationen sind Verfügbar; N=35, keine Zeitschriftenpublikation: MORA-Therapie bei obstruktiven Atemwegserkrankungen. Untersuchungsbericht der Universität St. Petersburg 1997; Evidenzgrad nach AHA: Level 3

V.1.2. Physikalische Ebene

Der **Nachweis des Informationstransfers durch die klassischen Bioresonanzverfahren** auf einer physikalischen Ebene wird in den folgenden Studien aufgezeigt. Es handelt sich um eine **Recherche aus 2009**, 2005 wurde sie nicht durchgeführt. Direkte Informationsübertragung

von Substanzinformationen und Informationsübertragung von vorher elektronisch abgespeicherten Substanzinformationen sind dabei Mittelpunkt der Untersuchungen. Die postulierten, ultraschwachen, elektromagnetischen Schwingungen sind bisher nicht explizit physikalisch messbar, aber indirekt nachweisbar (s.o.):

37. Kreisl, P., 1998-Übertragung von Informationen aus Essigsäure auf Wasser. Publiziert: Test on the transduction of acetic acid information via electronic amplifier. Acta medica empirica, Band 47, 1998. Erfahrungsheilkunde Journal of medical practice Offprint (EHK7/1998), Evidenzgrad nach AHA Level 6
38. Korenbaum, V.I. et al., 2006- Kopieren von homöopathischen Nosoden. Prospektive, randomisierte, signifikante Doppelblind-Studie. Publiziert: Absorption spectra of electronic-homoeopathic copies of homoeopathic nosodes and placebo have essential differences. Forsch Komplementärmed 2006;13:294-297, Evidenzgrad nach AHA Level 1
39. Fröhlich, H., 1968, Long-Range Coherence and Energy Storage in Biological Systems, Int. J. of Quantum Chemistry, 11, 641-649

V.1.3. Biologische Ebene

Den **Nachweis des Transfers von exogenen und endogenen Informationen (s.o.) mit den klassischen Bioresonanzverfahren** erbrachten auf einer **biologischen Ebene** mit Tieren und Pflanzen die im Folgenden aufgeführten Studien, wobei auch diese sich nur aus einer **Recherche von 2009** beziehen:

40. Aissa, J. et al., 1996: Isolierte Organe und Information von Acetylcholin; in: Endler PC, Schulte J(ed.): Homöopathie – Bioresonanztherapie. Wien, Maudrich, 1996, pp 163-168, Evidenzgrad nach AHA: Level 3
41. Basset, C.A.L., 1993: Beneficial effects of electromagnetic fields; J. Cell. Biochem.51, pp 387 -393, 1993. Evidenzgrad nach AHA: Level 3
42. Benveniste, J. et al., 1996: Digital recording/transmission of the cholinergic signal. FASEB J,1996; 10: A1479, Evidenzgrad nach AHA Level 6
43. Benveniste, J. et al., 1997: Transatlantic transfer of digitized antigen signal by telephone link. J Allergy Clin Immunol 1997; 99: 175, Evidenzgrad nach AHA Level 6
44. Benveniste, J. et al., 1998: Digital biology: Specificity of the digitized molecular signal. FASEB J 1998; 12: A412, Evidenzgrad nach AHA Level 6
45. Benveniste, J. et al., 1999: A simple and fast method for in vivo demonstration of electromagnetic molecular signalling (EMS) via high dilution or computer recording. FASEB Journal 13: A163, 1999, Evidenzgrad nach AHA Level 6
46. Citro, M. et al., 1995- Hormoneffekte über elektronischem Transfer. Publiziert: Hormone effects by electronic transmission. FASEB J 1995: A 12025. Evidenzgrad nach AHA Level 6
47. Endler, P.C. et al., 1994- Publiziert: Transmission of hormone information by non-molecular means. FASEB J., 1994; 8: A 400. Evidenzgrad nach AHA Level 6
48. Endler, P.C. et al., 1996: Amphibienmetamorphose und Information von Thyroxin. Speicherung durch bipolare Flüssigkeit Wasser und auf technischen Datenträger; Übertragung von Information durch elektronischen Verstärker; in: Endler PC, Schulte J (ed.): Homöopathie – Bioresonanztherapie. Wien, Maudrich, 1996, pp 127-160, Evidenzgrad nach AHA: Level 6
49. Fedorowski, A. et al., 2004: Low-frequency electromagnetic stimulation may lead to regression of Morris Hepatoma in Buffalo rats. The Journal of Alternative and Complementary Medicine 10(2), pp 251-260, 2004, Evidenzgrad nach AHA Level 6
50. Galle, M: Orientierende Untersuchung zur experimental-biologischen Überprüfung der Hypothesen zur Bioresonanz von Franz Morell. Erfahrungsheilkunde 46, Heft 12, S.840-847, Haug-Verlag 199. Evidenzgrad nach AHA: Level 6

51. Hutzschenreuter, P. et al., 1991: Die Narbe, das Keloid und die MORA-Therapie. Therapeutikon 7, Heft 10, pp 507-515, Braun Verlag, Karlsruhe. Evidenzgrad nach AHA: Level 5
52. Ives, J. et al., 2006. Publiziert Can specific biological signals be digitized? FASEB J. 2006, 20: pp23-28. Evidenzgrad nach AHA Level 5
53. Korenbaum, V. et al., 2008: electronic copies Verifying the biological action phenomena of the water-based electronic-homoeopathic copy of bioactive substance by a tomato seedlings model. Bisher unpublizierter Forschungsbericht, Evidenzgrad nach AHA Level 6
54. Lednyczky, G. et al., 1996: Geschädigte Drosophilalarven und Information von nicht geschädigten Drosophilalarven; in: Endler PC, Schulte J (ed.): Homöopathie – Bioresonanztherapie. Wien, Maudrich, 1996, pp 181-192, Evidenzgrad nach AHA: Level 6
55. Senekowitsch, 1995: Hormone effects by CD record/replay. FASEB Journal 9: A392, 1995, Evidenzgrad nach AHA Level: 6
56. Thomas, Y. et al., 1995: Informationsübertragung auf Zellen. Kontrollierte Studie. Publiziert: Direct transmission to cells of a molecular signal (phorbol myristate acetate, PMA) via an electronic device. FASEB Journal 9: A227, 1995, Evidenzgrad nach AHA: Level 6

V.1.4. Unabhängig von der Bioresonanzforschung durchgeführte Studien

Anhand von Originalarbeiten auf **biophysikalischer Ebene** kann der kausale, biologische **Wirkungsnachweis ultraschwacher, elektromagnetischer Felder** im bioresonanzrelevanten, niederfrequenten Bereich aufgezeigt werden. Die Studien, **in 2009 recherchiert**, belegen auch, dass diese elektromagnetischen Felder unabhängig von der Bioresonanzforschung im engeren Sinne elektronisch abspeicherbar und über einpolige Kabel transferierbar sind:

57. Adair R.K., (1991), Constraints on biological effects of weak extremely low frequency electromagnetic fields, Phys. Rev. A 43 1039-1048. Evidenzgrad nach AHA: Level 6
58. Astumian, R.D. et al., 1995. Publiziert: Rectification and signal averaging of weak electric fields by biological cells. Proc. Natl. Acad. Sci USA 1995; 92: 3740-3743. , Evidenzgrad nach AHA Level 6
59. De Ninno, A. et al., 2008- Enzyme des Redox-Systems im elektromagnetischen Feld. Publiziert: Effect of ELF e. m. fields on metalloprotein redox-active sites. Internationales Amerikanisches Physikforum www.asxiv.org ID Number: arXiv:0801.2920, 2008, Evidenzgrad nach AHA Level 6
60. Frey, A.H., 1993. Publiziert: Electromagnetic field interaction with biological systems. FASEB J 1993; 7: pp 272-281. Evidenzgrad nach AHA Level 6
61. Goodman, R. et al., 1988. Publiziert: Exposure of salivary gland cells to low-frequency electromagnetic fields alters polypeptide synthesis. Proc. Natl. Acad. Sci USA 1988; 85: 3928-3932. Evidenzgrad nach AHA Level 6
62. Gurvich, A.G., 1932, Publiziert: Mitogenic radiation. Moscow Gosmedizdat, 1932, p 271. Evidenzgrad nach AHA Level 6
63. Kotini, A. et al., 2006- Magnetfeldabstrahlung von großen und kleinen Uterusmyomen. Publiziert: Nonlinear analysis of biomagnetic signals recorded from uterine myomas. Bio Magnetic Research and Technology 2006; 4:2, Evidenzgrad nach AHA: Level 5
64. Kirson, D. et al., 2007: Hochfrequenter Wechselstrom als Tumorbehandlung. Tierexperiment- und Human-Studie. Publiziert: Alternating electric fields arrest cell proliferation in animal tumor models and human brain tumors. Proceedings of the National Academy of Science of the United States of America (PNAS) 2007; 104(24):10152-10157, Evidenzgrad nach AHA: Level 5
65. Laubitz, D. et al., 2005- Elektrisches Feld an Darmschleimhaut: Myoelectrical Activity of Small Intestine Induces Heat Shock Proteins. Bioelectromagnetics 2005; Dublin, Ireland,

- S. 458-459, und: Gut myoelectrical activity induces heat shock response in Escherichia coli and Caco-2 cells, *Exp Physiol* 2006, 91.5 pp 867–875. Evidenzgrad nach AHA: Level 6
66. Pongratz, W. et al. 1996- Saatgutentwicklung und Information von Silbernitrat. Speicherung durch bipolare Flüssigkeit Wasser und auf technischen Datenträger; Übertragung von Information durch elektronischen Verstärker. Publiziert in: P. C. Endler und J. Schulte (Hrsg.): *Homöopathie – Bioresonanztherapie*. S.169-180, Maudrich-Verlag, Wien 1996. Evidenzgrad nach AHA Level 6
67. Ponomarev, O.A. et al., Publiziert: Properties of liquid water in electric and magnetic fields. *Biophysics* 2000; 45 (3): pp 379-388. Evidenzgrad nach AHA Level 6
68. Reid, 1987: The Ability of an Electric Current to Carry Information for Crystal Growth Patterns. *Journal of Biological Physics* 15, 33-35 1987, Evidenzgrad nach AHA Level 6
69. Smith, C.W., 1995- EMF in biologischen Systemen. Publiziert: Measurement of the electromagnetic field generated by biological systems; *Neural Network World* 1995, 5: 819-829. Evidenzgrad nach AHA Level 6

V.1.5. Allgemeine zusammenfassende Literatur

Dem Wunsch nach einer allgemeinen Einführung in die Diagnostik und Behandlung unter Bezugnahme auf Studien mit ultraschwachen Schwingungen und deren Bedeutung für die Medizin kommt folgende Literatur nach:

70. Galle M: *MORA-Bioresonanztherapie ... und es funktioniert doch! – Biologische Fakten und Physikalische Thesen*. Pro-medicina-Verlag, Wiesbaden 2002. Evidenzklasse nach CC: Ia
71. Herrmann, E.: *Das MORA-Praxisbuch*, Haug Verlag, Heidelberg, 1998. Evidenzklasse nach CC: III
72. Klima, H.: *Elektromagnetische Bioinformation – eine Übersicht*. Forschende Komplementärmedizin 6, Karger Verlag, 1995, Evidenzklasse nach CC: IIa
73. Köhler, B.,: *Bioresonanz-Therapie*, 3. Aufl., Jungjohann Verl.Ges., 1992. Evidenzklasse nach CC: III
74. Morell, F., *MORA-Therapie*, Haug Verlag, Heidelberg, 1987. Evidenzklasse nach CC: III
75. Oschman, 2006: *Energiemedizin: Konzepte und ihre wissenschaftliche Basis*. Urban & Fischer Verlag; 1. Auflage, 12. Januar 2006, ISBN-3437572407 Neueste wissenschaftlichen Untersuchungen und bislang unveröffentlichte Quellen zur Funktionsweise menschlicher Energiesysteme. Differenzierte Erklärungen für die unterschiedlichen Wirkungen spezieller komplementärer Therapieverfahren (z.B. Osteopathie, Homöopathie, Akupunktur, Körpertherapien etc.). Neue Aspekte zum Verständnis von Ganzheitlichkeit. Pressestimme: *Dieses Buch ist das Standardwerk der Energy Medicine. (...) Es ist einerseits eine einfache und klar geschriebene Einführung für den Anfänger, deren Literaturhinweise andererseits in beliebige Tiefen führen. Mit den Kenntnissen aus diesem Buch erweitert sich schlagartig das Verständnis für die gesamte Energiemedizin; was kann man mehr verlangen? (KIM - Ärztezeitschrift für Naturheilverfahren, 9/2007)*. Evidenzklasse nach CC: III
76. Popp, F.A. et al., *Elektromagnetische Bio-Information*, 2. Auflage, Urban&Schwarzenberg, Wien-München, 1989. Evidenzklasse nach CC: Ia

V.2. Humanstudien mit Unwirksamkeitsnachweis

Folgende Studien legen den **Nachweis der Unwirksamkeit** der klassischen Bioresonanzverfahren nahe:

77. Kofler, 1996-Allergie durch Heuschnupfen. Placebo-kontrollierte Studie, N=42, Universitätsstudie, Die subjektive Bewertung der Patienten war positiv! Publiziert:

Bioresonanz bei Pollinose. Allergologie 19 (3), 114-122, 1996, Evidenzgrad nach AHA: Level 3

78. Schöni, 1997-Atopische Dermatitis. Vergleichende, Randomisierte, Placebo-kontrollierte Studie, N=16. Publiziert: Efficacy Trial of Bioresonance in Children with atopic dermatitis. Int. Arch. Allergy Immunol. 112, 238-246, 1997, Evidenzgrad nach AHA: Level 1
79. Wille, 1999-Stottern. Randomisierte, Kontrollierte, vergleichende Studie, N=14, keine Signifikanz im Effekt bei stotternden Kindern. Publiziert: Bioresonanztherapie (biophysikalische Informationstherapie) bei stotternden Kindern. Forschende Komplementärmedizin 6, Suppl. 1, 50-52, 1999, Evidenzgrad nach AHA: Level 2

VI. Bewertung und Evidenzgrad der Studien als Kriterium ihrer Wissenschaftlichkeit

VI.1. Bewertungskriterien und Bewertung allgemein

Für die Frage der Wissenschaftlichkeit einer Methode ist eine Bewertung der vorhandenen Literatur bzw. Studien unerlässlich. Wenn die Bewertung aus ärztlicher Sicht erfolgen soll, darf die Frage nach der Beweiskraft für die Effektivität und deren Evaluation nicht fehlen. Der Evidenzgrad einer Studie steht damit auch in enger Beziehung zum Grad ihrer Wissenschaftlichkeit. Natürlich wähle ich als Arzt nur die Methode zur Behandlung meines Patienten aus, die nach bestem Wissen und Gewissen ausgewählt wurde, wissenschaftlich erforscht ist und einen möglichst großen Erfolg bei gleichzeitig geringer Nebenwirkung verspricht. Deshalb hat sich die AHA, die im Kapitel „Evidenz“ vorgestellt wurde, auch eine Klassifizierung von Studien einfallen lassen, die als Bewertungsgrundlage aller hier vorgestellten Studien dienen soll und einen Grad für den Level der Wissenschaftlichkeit und Evidenz der untersuchten Methode, hier die Elektroakupunktur und die klassischen Bioresonanzverfahren, darstellt. Die Einteilung der Evidenzlevel von Übersichtsarbeiten und Zusammenfassungen als Artikel oder Buch wurde nach den Kriterien der CC gemäß ÄZQ (s.o.). Es fehlen bei dieser Art der Beurteilung aber noch Kriterien wie Relevanz, Übertragbarkeit und Verständlichkeit. Für eine Einstufung zu einem bestimmten Evidenzgrad, legte ich daher Kriterien des HTA, das ebenso oben vorgestellt wurde, zugrunde. Alle Studien und Literaturstellen wurden daher nach den nun vorgestellten Kriterien beurteilt. Die höher bewerteten Kriterien erhielten auch eine höhere Punktzahl. Z.B. eine Veröffentlichung in einer „First Line“-Zeitschrift wie „Lancet“, aber auch in „Forschende Komplementärmedizin“ erhielt 2 Punkte, während die Veröffentlichung in „Erfahrungsheilkunde“ nur mit einem Punkt bewertet wurde. Eine Literaturstelle als Primärliteratur erhielt 3 Punkte, eine systematische Übersichtsarbeit 2 Punkte und eine Sekundärliteratur ohne Systematik nur 1 Punkt. Das Design einer Studie, siehe hierzu auch im Kapitel „Elemente des Studiendesigns“, ging mit folgender Punktvergabe ebenso ein:

„prospektiv“ 2, „retrospektiv“ 1, „multizentrisch“ 2, „randomisiert“ 2, „kontrolliert“ (z.B. Nichtbehandlung) 1, „Placebo-kontrolliert“ zusätzlich 1, „einfach-blind“ zusätzlich 1 und „doppel-blind“ zusätzlich 2.

Wenn eine Studie statistisch gut geführt wurde, um plausibel zu sein, erhielt sie für die „Angabe der Fehlerquote“ 1, der „Patientenstruktur“ 1 und der „Studienausfälle“ 1 Punkt. Natürlich muss die Studie auch eine „Relevanz“ für das Gesundheitswesen haben, traf dies zu, wurden 3 Punkte vergeben, für die „Übertragbarkeit“ ins Alltagsleben eines Arzt-Patienten-Verhältnisses gab es 2 Punkte, für eine „Analyse des „NnT“ o.ä. (s.o) 1 Punkt, für die „Angabe von Nebenwirkung“ 1 Punkt und für „Verständlichkeit“ 1 Punkt. Ein ausreichendes

„Follow up“ für die Überprüfung der Nachhaltigkeit eines Untersuchungsergebnisses war 1 Punkt wert, die Angabe von „definierten Endpunkten“ 1 Punkt, das Errechnen einer „Standardabweichung“ 1 Punkt, das Errechnen von einem „ausreichenden Signifikanzniveau“ 3 Punkte. Die Bewertung „sehr hoher Evidenzgrad“ erhielt eine Studie mit einem Summenscore von 26 bis 32 Punkten, „ausreichend hoch“ mit 19 bis 25, „mittelmäßig“ mit 13 bis 18, „niedrig“ mit 7 bis 12 und „sehr niedrig“ mit 1 bis 6. Die nachfolgenden Tabellen geben die jeweilige Einstufung der oben aufgelisteten Studien und Literaturstellen wieder.

Tab. 9: EAP-Studien Nr. 1 bis 16 und Gütekriterien der Evidenzstärke

Kriterium \ Studie	EAP1	EAP2	EAP3	EAP4	EAP5	EAP6	EAP7	EAP8	EAP9	EAP10	EAP11	EAP12	EAP13	EAP14	EAP15	EAP16
First-Line Publikation (2)	2	2		2	2		2		2							
Second-Line Publikation (1)			1			1		1		1		1	1	1		1
Primärliteratur (3)	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3		3
Sekundärliteratur (1)																
Systemat. Übersichtsarbeit (2)																
Prospektiv (2)	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2		2	2			2
Retrospektiv (1)											1			1	1	
Multizentrisch (2)																
Randomisierung (2)	2			2			2			2						
Kontrolliert (Nichtbehandl.) (1)	1	1		1	1	1		1				1	1			1
Kontrolliert (Placebo) (2)							2									
Einfach-Blind (1)	1	1		1	1	1				1		1				1
Doppel-Blind (2)							2									
Angabe Fehlerquote (1)	1	1	1	1	1					1		1	1			
Angabe Patientenstruktur (1)		1	1		1		1					1	1			
Angabe Studienausfälle (1)		1	1													
Relevanz (3)	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Übertragbarkeit (2)	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
ItT- oder NnT-Analyse (1)																
Angabe Nebenwirkung (1)			1		1	1	1					1				
Verständlichkeit (1)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		1	1
Ausreichendes Follow up (1)										1						1
Definierte Endpunkte (1)	1	1	1	1	1	1	1	1		1		1	1			1
Standardvergleich (1)	1	1	1	1	1		1					1				1
Ausreich. Signifikanzniveau (3)	3	3	3	3	3		3			3			3			3

Tab. 10: EAP-Studien Nr. 17 bis 32 und Gütekriterien der Evidenzstärke

Studie	Kriterium															
	EAP17	EAP18	EAP19	EAP20	EAP21	EAP22	EAP23	EAP24	EAP25	EAP26	EAP27	EAP28	EAP29	EAP30	EAP31	EAP32
First-Line Publikation (2)				2	2	2						2		2	2	
Second-Line Publikation (1)	1	1					1	1	1	1	1		1			1
Primärliteratur (3)	3	3	3	3	3	3								3	3	3
Sekundärliteratur (1)																
Systemat. Übersichtsarbeit (2)																
Prospektiv (2)		2	2	2	2	2								2	2	2
Retrospektiv (1)	1															
Multizentrisch (2)					2											
Randomisierung (2)					2									2		
Kontrolliert (Nichtbehandl.) (1)			1	1											1	
Kontrolliert (Placebo) (2)					2	2								2		
Einfach-Blind (1)						1										
Doppel-Blind (2)					2									2		
Angabe Fehlerquote (1)		1		1	1									1	1	1
Angabe Patientenstruktur (1)	1	1				1								1	1	1
Angabe Studienausfälle (1)	1	1													1	1
Relevanz (3)	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Übertragbarkeit (2)	2	2	2	2	2	2								2	2	2
ItT- oder NnT-Analyse (1)																
Angabe Nebenwirkung (1)					1										1	1
Verständlichkeit (1)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Ausreichendes Follow up (1)				1	1										1	1
Definierte Endpunkte (1)		1	1	1	1	1								1	1	1
Standardvergleich (1)		1	1	1	1	1								1	1	1
Ausreich. Signifikanzniveau (3)		3		3	3	3								3	3	3

Tab. 12: BRV-Studien Nr. 1 bis 17 und Gütekriterien der Evidenzstärke

Studie Kriterium	BRV1	BRV2	BRV3	BRV4	BRV5	BRV6	BRV7	BRV8	BRV9	BRV10	BRV11	BRV12	BRV13	BRV14	BRV15	BRV16	BRV17
First-Line Publikation (2)				2			2	2		2			2	2			
Second-Line Publikation (1)	1		1			1			1		1	1				1	1
Primärliteratur (3)	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3		3	3	3	3	3
Sekundärliteratur (1)																	
Systemat. Übersichtsarbeit (2)												2					
Prospektiv (2)		2	2	2	2	2	2	2	2	2	2		2		2	2	2
Retrospektiv (1)	1											1		1			
Multizentrisch (2)												2					
Randomisierung (2)								2									
Kontrolliert(Nichtbehandl.)(1)						1			1	1	1						1
Kontrolliert (Placebo) (2)								2					2				
Einfach-Blind (1)								1					1				1
Doppel-Blind (2)																	
Angabe Fehlerquote (1)		1	1			1		1					1				
Angabe Patientenstrukt.(1)	1			1		1	1	1				1	1	1	1	1	1
Angabe Studienausfälle (1)								1				1	1				
Relevanz (3)	3	3	3	3	3	3	3	3		3		3	3	3	3	3	3
Übertragbarkeit (2)	2	2	2	2	2	2	2	2				2	2	2	2	2	2
ItT- oder NnT-Analyse (1)																	
Angabe Nebenwirkung (1)			1					1				1	1				
Verständlichkeit (1)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Ausreichend. Follow up (1)			1					1				1		1	1		
Definierte Endpunkte (1)			1	1		1	1	1	1	1			1	1	1	1	1
Standardvergleich (1)		1				1		1	1	1			1	1			
Ausreich. Signifikanzniv.(3)		3				3		3	3				3	3			

Studie Kriterium	BRV18	BRV19	BRV20	BRV21	BRV22	BRV23	BRV24	BRV25	BRV26	BRV27	BRV28	BRV29	BRV30	BRV31	BRV32	BRV33	BRV34
	First-Line Publikation (2)		2					2									
Second-Line Publikation (1)	1			1	1	1		1				1	1	1	1		1
Primärliteratur (3)	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	
Sekundärliteratur (1)																	
Systemat.Übersichtsarbeit(2)																	
Prospektiv (2)	2	2	2	2		2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Retrospektiv (1)					1												
Multizentrisch (2)																	
Randomisierung (2)									2								
Kontrolliert (Nichtbehandl.) (1)		1	1	1		1	1	1	1			1		1			1
Kontrolliert (Placebo) (2)														2			
Einfach-Blind (1)			1				1	1	1								
Doppel-Blind (2)																	
Angabe Fehlerquote (1)											1				1		
Angabe Patientenstruktur (1)	1		1		1		1	1	1	1			1	1	1		
Angabe Studienausfälle (1)															1		
Relevanz (3)	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Übertragbarkeit (2)	2	2	2	2	2			2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
ItT- oder NnT-Analyse (1)																	
Angabe Nebenwirkung (1)									1	1	1				1		
Verständlichkeit (1)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Ausreichendes Follow up (1)		1		1			1	1	1							1	
Definierte Endpunkte (1)	1	1	1	1				1	1	1		1		1	1	1	
Standardvergleich (1)				1		1	1	1	1			1		1			1
Ausreich. Signifikanzniveau (3)				3			3	3	3			3		3			3

Tab. 13: BRV-Studien Nr. 18 bis 34 und Gütekriterien der Evidenzstärke

Tab. 14: BRV-Studien Nr. 35 bis 51 und Gütekriterien der Evidenzstärke

Studie	BRV/35	BRV/36	BRV/37	BRV/38	BRV/39	BRV/40	BRV/41	BRV/42	BRV/43	BRV/44	BRV/45	BRV/46	BRV/47	BRV/48	BRV/49	BRV/50	BRV/51
Kriterium																	
First-Line Publikation (2)				2	2		2										
Second-Line Publikation (1)	1		1			1		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Primärliteratur (3)	3	3	3	3	3	3	3	3	3		3	3	3	3	3	3	3
Sekundärliteratur (1)																	
Systemat. Übersichtsarbeit (2)										2							
Prospektiv (2)	2	2	2	2	2	2	2	2	2		2	2	2	2	2	2	2
Retrospektiv (1)																	
Multizentrisch (2)																	
Randomisierung (2)	2			2											2		
Kontrolliert (Nichtbehandl.) (1)	1	1	1	1	1	1	1	1	1		1	1	1	1	1	1	1
Kontrolliert (Placebo) (2)				2													
Einfach-Blind (1)	1																
Doppel-Blind (2)				2													
Angabe Fehlerquote (1)																	
Angabe Patientenstruktur (1)		1															
Angabe Studienausfälle (1)																	
Relevanz (3)	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Übertragbarkeit (2)	2	2	2	2							2						
ItT- oder NnT-Analyse (1)																	
Angabe Nebenwirkung (1)		1															
Verständlichkeit (1)	1	1	1	1		1		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Ausreichendes Follow up (1)	1		1														
Definierte Endpunkte (1)	1	1										1			1	1	1
Standardvergleich (1)	1	1		1		1		1	1			1	1	1	1	1	1
Ausreich. Signifikanzniveau (3)	3	3		3		3		3	3			3	3	3	3	3	3

Tab. 15: BRV-Studien Nr. 52 bis 66 und Gütekriterien der Evidenzstärke

Kriterium \ Studie	BRV52	BRV53	BRV54	BRV55	BRV56	BRV57	BRV58	BRV59	BRV60	BRV61	BRV62	BRV63	BRV64	BRV65	BRV66
First-Line Publikation (2)						2	2			2		2	2	2	2
Second-Line Publikation (1)	1	1		1	1			1	1		1				
Primärliteratur (3)	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Sekundärliteratur (1)															
Systemat. Übersichtsarbeit (2)															
Prospektiv (2)	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	2	2	2
Retrospektiv (1)	1														
Multizentrisch (2)															
Randomisierung (2)			2												
Kontrolliert (Nichtbehandl.) (1)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1			1	
Kontrolliert (Placebo) (2)															
Einfach-Blind (1)															
Doppel-Blind (2)			2												
Angabe Fehlerquote (1)															
Angabe Patientenstruktur (1)	1											1	1	1	
Angabe Studienausfälle (1)															
Relevanz (3)	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Übertragbarkeit (2)												2	2	2	
ItT- oder NnT-Analyse (1)															
Angabe Nebenwirkung (1)															
Verständlichkeit (1)	1	1	1	1	1	1		1	1	1	1	1	1	1	1
Ausreichendes Follow up (1)															
Definierte Endpunkte (1)				1											
Standardvergleich (1)		1	1	1	1	1	1	1	1	1		1	1	1	
Ausreich. Signifikanzniveau (3)		3	3	3	3	3	3	3	3	3		3	3	3	

Tab. 16: BRV-Studien Nr. 67 bis 79 und Gütekriterien der Evidenzstärke

Studie	Kriterium												
	BRV67	BRV68	BRV69	BRV70	BRV71	BRV72	BRV73	BRV74	BRV75	BRV76	BRV77	BRV78	BRV79
First-Line Publikation (2)	2	2				2					2	2	2
Second-Line Publikation (1)													
Primärliteratur (3)	3	3	3								3	3	3
Sekundärliteratur (1)													
Systemat. Übersichtsarbeit (2)				2	2	2	2	2	2	2			
Prospektiv (2)	2	2	2								2	2	2
Retrospektiv (1)													
Multizentrisch (2)													
Randomisierung (2)												2	2
Kontrolliert (Nichtbehandl.) (1)	1										1	1	1
Kontrolliert (Placebo) (2)											2	2	
Einfach-Blind (1)											1		
Doppel-Blind (2)												2	
Angabe Fehlerquote (1)													1
Angabe Patientenstruktur (1)												1	
Angabe Studienausfälle (1)											1	1	
Relevanz (3)	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Übertragbarkeit (2)		2	2								2	2	2
ItT- oder NnT-Analyse (1)													
Angabe Nebenwirkung (1)											1		
Verständlichkeit (1)				1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Ausreichendes Follow up (1)													
Definierte Endpunkte (1)											1	1	1
Standardvergleich (1)	1										1	1	1
Ausreich. Signifikanzniveau (3)	3										3	3	3

Somit wurden 50 Literaturstellen zum Thema „Elektroakupunktur“ und 79 zum Thema „Bioresonanzverfahren“ auf diese Kriterien hin untersucht. Die Anzahl der Studien, die jeweils die Kriterien der Evidenzgrad-Bewertung erfüllen, sind in den nachstehenden Tabellen zu entnehmen.

Tab. 17: Anzahl EAP-Studien mit bestimmten Gütekriterien

Studien zur Elektroakupunktur, Kriterium	Anzahl
First-Line Publikation (2)	16
Second-Line Publikation (1)	24
Primärliteratur (3)	33
Sekundärliteratur (1)	3
Systemat. Übersichtsarbeit (2)	2
Prospektiv (2)	27
Retrospektiv (1)	4
Multizentrisch (2)	2
Randomisierung (2)	10
Kontrolliert (Nichtbehandl.) (1)	16
Kontrolliert (Placebo) (2)	6
Einfach-Blind (1)	12
Doppel-Blind (2)	5
Angabe Fehlerquote (1)	18
Angabe Patientenstruktur (1)	15
Angabe Studienausfälle (1)	7
Relevanz (3)	50
Übertragbarkeit (2)	43
NnT-Analyse (1)	0
Angabe Nebenwirkung (1)	10
Verständlichkeit (1)	49
Ausreichendes Follow up (1)	10
Definierte Endpunkte (1)	30
Standardvergleich (1)	23
Ausreich. Signifikanzniveau (3)	23

Tab. 18: Anzahl BRV-Studien mit bestimmten Gütekriterien

Studien zu klassischen Bioresonanzverfahren, Kriterium	An-zahl
First-Line Publikation (2)	24
Second-Line Publikation (1)	38
Primärliteratur (3)	69
Sekundärliteratur (1)	
Systemat. Übersichtsarbeit (2)	9
Prospektiv (2)	67
Retrospektiv (1)	5
Multizentrisch (2)	1
Randomisierung (2)	8
Kontrolliert (Nichtbehandl.) (1)	47
Kontrolliert (Placebo) (2)	6
Einfach-Blind (1)	9
Doppel-Blind (2)	3
Angabe Fehlerquote (1)	8
Angabe Patientenstruktur (1)	27
Angabe Studienausfälle (1)	6
Relevanz (3)	77
Übertragbarkeit (2)	42
NnT-Analyse (1)	
Angabe Nebenwirkung (1)	10
Verständlichkeit (1)	73
Ausreichendes Follow up (1)	13
Definierte Endpunkte (1)	33
Standardvergleich (1)	43
Ausreich. Signifikanzniveau (3)	41

Die Einstufungen nach dem Evidenzgrad und damit auch nach der Wissenschaftlichkeit ergab folgende Tabellen, wobei „positiv“ ein gutes Ergebnis für die Effizienz der Methode bedeutet und „negativ“ deren Unwirksamkeit:

Tab. 19: Anzahl EAP-Studien mit „positivem“ bzw. „negativem“ Ergebnis

Studien zur Elektroakupunktur	Gesamt	positiv	negativ
Evidenzklasse nach CC 1a	1	1	0
Evidenzklasse nach CC 1b	2	2	0
Evidenzklasse nach CC 2a	1	1	0
Evidenzklasse nach CC 2b	0	0	0
Evidenzklasse nach CC 3	3	3	0
Evidenzklasse nach CC 4	1	1	0
Evidenzklasse nach AHA Level 1	8	7	1
Evidenzklasse nach AHA Level 2	0	0	0
Evidenzklasse nach AHA Level 3	18	17	1
Evidenzklasse nach AHA Level 4	1	1	0
Evidenzklasse nach AHA Level 5	8	8	0
Evidenzklasse nach AHA Level 6	3	3	0
Evidenzklasse nach AHA Level 7	4	4	0
Evidenzklasse nach AHA Level 8	0	0	0
Summe	50	48	2
Einstufung nach Evidenzgrad 1	5	5	0
Einstufung nach Evidenzgrad 2	18	16	2
Einstufung nach Evidenzgrad 3	8	8	0
Einstufung nach Evidenzgrad 4	8	8	0
Einstufung nach Evidenzgrad 5	11	11	0
Summe	50	48	2
Humane, klinische Studien, (inkl. 11 BRV-Studien)	42	39	3
Studien auf biologischer Ebene	2	2	0
Studien auf physikalischer Ebene	8	8	0
Zusammenfassende oder lehrbuchartige Literatur	9	9	0
Summe	61	58	3

Tab. 20: Anzahl BRV-Studien mit „positivem“ bzw. „negativem“ Ergebnis

Studien zu klassischen Bioresonanzverfahren	Gesamt	positiv	negativ
Evidenzklasse nach CC 1a	3	3	0
Evidenzklasse nach CC 1b	0	0	0
Evidenzklasse nach CC 2a	1	1	0
Evidenzklasse nach CC 2b	0	0	0
Evidenzklasse nach CC 3	4	4	0
Evidenzklasse nach CC 4	0	0	0
Evidenzklasse nach AHA Level 1	5	4	1
Evidenzklasse nach AHA Level 2	2	1	1
Evidenzklasse nach AHA Level 3	19	18	1
Evidenzklasse nach AHA Level 4	1	1	0
Evidenzklasse nach AHA Level 5	19	19	0
Evidenzklasse nach AHA Level 6	25	25	0
Evidenzklasse nach AHA Level 7	0	0	0
Evidenzklasse nach AHA Level 8	0	0	0
Summe	79	76	3
Einstufung nach Evidenzgrad 1	2	1	1
Einstufung nach Evidenzgrad 2	13	11	2
Einstufung nach Evidenzgrad 3	46	46	0
Einstufung nach Evidenzgrad 4	11	11	0
Einstufung nach Evidenzgrad 5	7	7	0
Summe	79	76	3
Humane, klinische Studien	39	36	3
Studien auf biologischer Ebene	30	30	0
Studien auf physikalischer Ebene	3	3	0
Zusammenfassende oder lehrbuchartige Literatur	7	7	0
Summe	79	76	3

VI.2. Studien mit Wirksamkeitsnachweis der Elektroakupunktur

Aus den obigen Tabellen geht unter anderem hervor, dass von den insgesamt 42 humanen, klinischen Studien 39 die Effektivität der Elektroakupunktur als Test oder Behandlungsmethode belegen. Eine Studie wurde nach der CC-Klassifizierung der Evidenz in Ia, zwei in Ib und eine in IIa zugeordnet, die Evidenzklasse nach AHA Level 1 erreichten 7, auf Level 3 kamen 17 Studien. Der Evidenzgrad nach o.a. Kriterien mit sehr hoher Beweiskraft erreichten 5, mit hoher Beweiskraft 16 Studien. Es waren mit positivem Nachweis der Effizienz auf biologischer Ebene 2, auf physikalischer Ebene 8 Studien und lehrbuchartige oder zusammenfassende Literatur 9 vorhanden. Weniger beweiskräftig mit Grad 4 waren 8, mit Grad 5 noch 11 Literaturstellen.

VI.3. Studien mit Unwirksamkeitsnachweis der Elektroakupunktur

Es gab aber auch 3 humane, klinische Studien, die eine Unwirksamkeit der Elektroakupunktur belegen. 2 dieser Studien sind von der Beweiskraft her als „hoch“ evident einzustufen, eine Studie, die auch bei den klassischen Bioresonanzverfahren bewertet wurde, hat die Einstufung in „sehr hohe“ Evidenz erhalten. Eine Studie auf biologischer oder physikalischer Ebene mit Unwirksamkeitsnachweis konnte nicht gefunden werden.

VI.4. Studien mit Wirksamkeitsnachweis der klassischen Bioresonanzverfahren

Bei den Studien zu den klassischen Bioresonanzverfahren ergaben sich 36 humane, klinische Studien, die eine Wirksamkeit aufzeigen. 30 Studien auf biologischer Ebene und 3 Studien auf physikalischer Ebene geben ebenso eine Effektivität dieser Verfahren an, dazu kommen noch 7 zusammenfassende oder lehrbuchartige Literaturstellen, die eine Wirksamkeit und Daseinsberechtigung im klinischen Alltag nahe legen. Von der Evidenzklasse nach CC sind 3 in Ia und eine in IIa, sowie 4 in III einstuftbar. Die Evidenzklasse nach AHA mit Level 1 erreichten 4, den Level 2 eine, Level 3 sogar 18 der Studien. Die Wissenschaftlichkeit, erkennbar am Evidenzgrad, bewiesen eine Studie mit „sehr hoch“ evident, 11 mit „hoch“ evident und 46 mit „mittelmäßig“ evident. Weniger evident waren 11 Literaturstellen mit Grad 4 und noch 7 mit Grad 5.

VI.5. Studien mit Unwirksamkeitsnachweis der klassischen Bioresonanzverfahren

Demgegenüber stehen nur 3 Studien, die eine Unwirksamkeit der klassischen Bioresonanzverfahren nahe legen. Vom Evidenzlevel nach AHA ist je eine Studie der Klasse 1, 2 und 3 zuzuordnen. Diese 3 Studien sind hochwertige Humanstudien, deren Evidenzgrad bei einer nach Stufe 1 und bei zweien nach Stufe 2 einsortiert werden kann.

VII. Diskussion und Zusammenfassung

Dieses Gutachten bezieht sich auf die Diskussion, ob in der heutigen Zeit die medizinischen Verfahren „Elektroakupunktur“ und „Bioresonanzverfahren“ als ausreichend „wissenschaftlich“ und im ärztlichen Sinne „evidence based“ bezeichnet werden können. Mit Wissenschaft kann nur die empirische Erfassung (o.a., siehe Kapitel „Empirik“) von Daten, Beobachtungen und Erfahrungen in Experimenten, Studien, Meinungsäußerungen und zusammenfassender Literatur gemeint sein, die mit den Mitteln der mathematischen Statistik auf ihren Aussagewert geprüft wurde. Die Literaturrecherche aus 2005 war nicht so ergiebig wie die in 2009. Allerdings war die Diskussion der Anerkennung noch nicht soweit gereift, dass eine intensivere Recherche notwendig war. Die Recherche in 2005 bezog sich im Wesentlichen auf die Bioresonanzverfahren, zur Elektroakupunktur wurde damals nicht gesucht. Je mehr Primärliteratur gefunden wird, umso höher muss auch die Wissenschaftlichkeit eingestuft werden, da sich die Sekundärliteratur ja nur darauf bezieht. In diesem Sinne kann man bei der Elektroakupunktur in den letzten ca. 30 Jahren über mindestens 50 Literaturstellen verfügen, wobei davon 31 einen mittelmäßigen, hohen oder sehr hohen Evidenzgrad aufweisen. Die restlichen 29 haben immerhin noch einen niedrigen Beweischarakter. Diese Tatsache der Beschäftigung mit diesem Thema und der Masse von sogenannter Primärliteratur zeigt eindeutig auf: **die Elektroakupunktur ist genügend wissenschaftlich untersucht**. Die ganze Masse an Sekundärliteratur, die in dieser Bewertung fast gar nicht vorkommt, aber dennoch existiert und im Bereich der besonderen Therapie- und Behandlungsverfahren aufrufbar und anerkannt ist, beweist auch die Beschäftigung der Populärwissenschaft mit diesem Thema. Aufgrund dieser Tatsachen muss man auch von einer **breiten Anerkennung der Elektroakupunktur** innerhalb der Fachwelt der naturheilkundlichen Berufe sprechen.

Die allgemeine und spezielle Wirksamkeit bestätigen in dieser Literaturrecherche 58 Stellen, demgegenüber gab es nur 3 mit einem Hinweis auf Unwirksamkeit. Die Unwirksamkeit wurde allerdings nur für die Aussage bewiesen, dass die Elektroakupunktur den Prick-Test, den RAST-Test bzw. Bluttest auf Allergie im Reaktionsbereich von Immunglobulin A, G und E ersetzen kann und die gleiche Aussage tätigt. Solche Studien sind nicht dafür geeignet die Effizienz der Elektroakupunktur an sich in Frage zu stellen, sondern zeigen gut auf, welche Aussage mit der Elektroakupunktur getroffen werden kann und welche nicht. Die Beobachtung dieser Studien, dass die Unverträglichkeitshinweise in der Elektroakupunktur nicht dem allergologischen Begriff von „Allergie“ entspricht, habe ich in meiner nunmehr 25 jährigen Erfahrung mit dieser Technik ebenso gemacht. Das heisst aber, dass die zu behandelnde Unverträglichkeit auf einer anderen Ebene abläuft. Die Behandlung muss dann zwangsläufig auch auf dieser anderen Ebene stattfinden. Da wir mit dem Hautwiderstand zunächst einmal den Zustand des vegetativen Nervensystems messen (s.o.), muss die Aussage bei positiver Testung in der EAP bis auf weiteres lauten: „Unverträglichkeit von XY im bioelektrischen Raum des vegetativen Nervensystems“, und „die Behandlung sollte die Verträglichkeit von XY im vegetativen Nervensystem wiederherstellen“. Stellt man die Fakten so dar und legt dafür die vorhandene Primärliteratur zugrunde, kann man folgende Aussage treffen: **die Elektroakupunktur bietet eine genügend hohe Evidenz und hat keinerlei Gefahrenpotential bezüglich langanhaltender Schädigungen am Körper**, um als Methode im ärztlichen Alltag eingesetzt werden zu können.

Für die klassischen Bioresonanzverfahren gelten die gleichen Aussagen. Hier fand sich bei der Recherche aus 2005, ergänzt durch die aus 2009, eine noch größere Menge an Primärliteratur der letzten ca. 30 Jahre, nämlich insgesamt 79 Literaturstellen. Davon hatten 2 die allerhöchste Beweiskraft von Evidenzgrad 1, den hohen Evidenzgrad 2 hatten 13, einen mittelmäßigen 46, einen niedrigen 11 und einen sehr niedrigen 7 Literaturstellen. Eine derart gut belegte Methode zeigt hier, dass **die klassischen Bioresonanzverfahren genügend wissenschaftlich untersucht** sind. Diese Menge an Primärliteratur können nicht sehr viele Methoden im Bereich der besonderen Therapie- und Behandlungsverfahren aufweisen. die

z.B. in der „Hufelandliste“ von Prof. Dr. Rimpler [15, 31] aufgeführt sind und dadurch eine große Verbreitung in der Öffentlichkeit erreicht haben. Die inzwischen auf eine unüberschaubar große Menge angewachsene Sekundärliteratur konnte auch hier nicht in die Bewertung eingehen. Die kontrovers, aber zumeist von Laien positiv geführte Diskussion um diese Methode in den Medien und im Internet beweist ebenso eine **breite Anerkennung der klassischen Bioresonanzverfahren**. Die Beweiskraft der Studien für die Effizienz der Methode kann bei einer Literaturstelle als sehr hoch im Evidenzgrad, bei 11 mit hoch, bei 46 mit mittelmäßig, bei 11 mit niedrig und bei 7 mit immerhin noch sehr niedrig eingestuft werden. Diese Beweislage ergibt folgende Aussage: **die klassischen Bioresonanzverfahren haben eine genügend hohe Evidenz und keinerlei Gefahrenpotential bezüglich langanhaltender Schädigungen am Körper**. Von den 3 Studien, die eine angebliche Unwirksamkeit der klassischen Bioresonanzverfahren nahe legen, haben 2 einen Evidenzgrad 2 („hoch“) und eine einen von 1 („sehr hoch“), sind also als absolut hochwertig zu bezeichnen. Doch was sagen diese Studien aus? Sie beweisen wie im Falle der Elektroakupunktur, dass eine Wirksamkeit im Sinne des allergologischen Begriffes Allergie eher nicht gegeben ist. Dieser Aussage stehen allerdings viele andere Studien mit mittelmäßig hohem Evidenzgrad entgegen (s.o.). Und auch wenn die Aussage der Unwirksamkeit eine wahre ist, kann sie sich nur auf die in 2 Studien bewertete Allergie vom Sofort-Typ (Typ-1-Allergie) und auf das bewertete Stottern, letzteres allerdings mit nur sehr wenigen Fällen (N=14), beziehen. Auch hier gilt wie schon bei der Elektroakupunktur, dass die Behandlung auf einer anderen Ebene abläuft. Dies beweist auch die in der Studie von Kofler angegebene Statistik der subjektiven Angaben der Patienten bezüglich ihrer Beschwerdenbesserung durch die MORA-Therapie. Die Aussage dieser Studie lautet also, dass die Behandlung zwar im Allgemeinen und auf der Ebene des vegetativen Nervensystems erfolgreich war, aber bei den untersuchten Patienten nicht speziell die Allergie vom Soforttyp signifikant verbessern konnte. Auch hier wird eine normale wissenschaftliche Handhabung der Untersuchung einer Methode deutlich, es kann bei einer seriösen, wissenschaftlichen Auseinandersetzung nicht nur positive Studien geben, es muss auch irgendwo gezeigt werden können, wo die Grenzen einer Methode sind und das möglichst auch mit hoher Beweiskraft. Wenn die Grenzen aufgezeigt werden, heißt das aber noch längst nicht, dass die Methode an sich keine Effizienz und damit keine Daseinsberechtigung hat. Im Falle der klassischen Bioresonanzverfahren kann man inzwischen aber von einer breiten Indikationspalette ausgehen (s.o.). Meine eigenen, positiven Erfahrungen mit der MORA-Therapie bei der Behandlung von verschiedenen Beschwerdenkomplexen seit 20 Jahren und speziell bei Erkrankungen im psychosomatischen Bereich seit nunmehr 10 Jahren bestätigen diese Aussage.

Die Firma Med-Tronik ist Hersteller eines Gerätes der klassischen Bioresonanzverfahren, und zwar des MORA-Super. Die Werbeaussagen über die Behandlungsmöglichkeit dieses Gerätes sind ins Kreuzfeuer der Kritik geraten und haben dazu geführt, dass eine Aussage zur Behandlung von Krankheiten durch den Hersteller auf Betreiben des Verbandes Sozialer Wettbewerb e.V. (VSW) gerichtlich untersagt wurde. Die Behauptung des VSW, dass die Bioresonanztherapie von einer Vielzahl wissenschaftlicher Tests als durchweg negativ bewertet wurde, trifft, wie hier dargelegt, nicht zu. Da eine „wissenschaftliche“ Bewertung sich nicht auf journalistische Artikel und deren Recherchen beziehen kann, sondern nur auf die Primärliteratur mit den entsprechenden Experimenten und Studien, ist auch eine Bewertung durch den Journalisten der Stiftung Warentest, die vom VSW ins Feld geführt wird, überhaupt nicht aussagekräftig, in keiner Weise wissenschaftlich beweiskräftig und vor allem für die Evidenzprüfung (s.o.) im Alltag eines Arztes nur von untergeordneter Bedeutung. Die Stiftung Warentest hat im übrigen eine vom Landgericht Hamburg erlassene, einstweilige Verfügung endgültig anerkannt (LG HH, Az: 120565/05) und die Literatur mit den negativen Aussagen zu Naturheilverfahren, speziell zur Homöopathie, zurückgezogen, weil der wissenschaftliche Nachweis der Wirkung eines homöopathischen Medikamentes gegen Heuschnupfen seitens der klagenden DHU (Deutsche Homöopathische Union) erbracht wurde. Die vom VSW aufgeführte Aussage der Fachkommission der Schweizerischen

Gesellschaft für Allergologie und Immunologie aus 2006, dass die Bioresonanzverfahren und die Elektroakupunkturgeräte zur Diagnostik und Therapie von Allergien ungeeignet seien, bezieht sich nur auf die Aussage der Studie von Schöni. Diese Studie hat aber nur die schon erwähnte nicht signifikante Verbesserung von Typ-1-Allergien untersucht und kann daher keine Aussage zu anderen Allergiearten (Pseudoallergie, Allergie vom verzögerten Typ, Allergie vom Immunkomplex-Typ oder gar Allergie auf Kontakt), zu anderen Beschwerdenkomplexen und deswegen schon gar nicht zur allgemeinen Verwendbarkeit dieser Geräte treffen. Die vom VSW aufgeführte Bezeichnung „Außenseitermethode“ trifft im Falle der klassischen Bioresonanzverfahren und im Falle der Elektroakupunktur, wie auch im Falle von Homöopathie und Akupunktur nicht mehr zu. Zu diesen Methoden gibt es inzwischen eine zahlreiche, hochkarätig wissenschaftliche Literatur, die den klaren Erfolg bei den Patienten belegt. Die breite Anerkennung sieht man auch an der Tatsache, dass sogar in der BRD die gesetzlichen Krankenkassen eine riesige Anwendungsbeobachtung der Akupunktur durchführen liessen und in Folge davon, zumindest für die Kniearthrose und für die LWS-Syndrome, die Behandlungskosten übernehmen. Die Akupunkturtheorie und auch die Homöopathie sind die Wurzeln der Elektroakupunktur und der klassischen Bioresonanzverfahren (s.o.). Auch die Tatsache, dass einige privaten Krankenversicherer, speziell die Barmenia, alle Methoden in die Erstattung genommen haben, die im Leistungsverzeichnis der Hufelandgesellschaft stehen, also auch die Elektroakupunktur und die klassischen Bioresonanzverfahren, spricht dafür, dass man im Falle dieser Verfahren nicht vom Außenseiterdasein reden kann. Die Bedenken, die der VSW gegen das Design und den Evidenzgrad von diskutierten Studien hat, können nach der hier oben dargelegten Faktenlage nicht aufrecht erhalten werden. Auch konnte eine groß angelegte, multizentrische, prospektive Longitudinalstudie an chronisch Erkrankten, die zum Teil als „schulmedizinisch austherapiert“ bezeichnet wurden, zeigen, dass die besonderen Therapie- und Behandlungsmethoden im Verhältnis zu üblichen Behandlungen aufgrund der Erfolge für die Lebensqualität der Patienten und in der Beschwerdenbesserung kostengünstiger sind [24]. Sie verhelfen zu weniger Arbeitsunfähigkeit und weniger Krankenhausaufenthalte und produzieren weniger Kosten für allopathische, stark nebenwirkungsträchtige Medikamente.

Wenn ein neues Verfahren vom Gemeinsamen Bundesausschuss zur Aufnahme in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab empfohlen, muss es vorher mindestens den Gütekriterien des oben dargestellten Beurteilungsprogramms „QUALIFY“ genügen. Legt man nun das Verfahren „QUALIFY“ zur Beurteilung zugrunde, ergeben sich für die Elektroakupunktur und für die klassischen Bioresonanzverfahren in den meisten Gütekriterien ein positives Ergebnis, wie in Tabelle 21 zu ersehen ist.

Tab. 21: Bewertung EAP und BRV nach „QUALIFY“-Kriterien

Methodisches Gütekriterium	Erläuterung	Bewertung Elektro-akupunktur	Bewertung klassische Bioresonanzverfahren
Relevanz	Bedeutung des mit dem Qualitätsindikator erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem	hoch	hoch
	Nutzen	hoch	hoch
	Berücksichtigung potenzieller Risiken / Nebenwirkungen	Keinerlei Risiken	Keinerlei Risiken

Wissenschaftlichkeit	Indikator-Evidenz	Mittelmässig bis sehr hoch	Mittelmässig bis sehr hoch
	Klarheit der Definitionen (des Indikators und seiner Anwendung)	gegeben	gegeben
	Reliabilität	bewiesen	bewiesen
	Statistische Unterscheidungsfähigkeit	Zumeist durchgeführt und gut darstellbar	Zumeist durchgeführt und gut darstellbar
	Risikoadjustierung	Nicht durchgeführt, aber auch speziell hier wegen Fehlens von Nw nicht notwendig	Nicht durchgeführt, aber auch speziell hier wegen Fehlens von Nw nicht notwendig
	Sensitivität	Nicht berechnet	Nicht berechnet
	Spezifität	Nicht berechnet	Nicht berechnet
	Validität	Durch die Studien belegt	Durch die Studien belegt
Praktikabilität	Verständlichkeit und Interpretierbarkeit für Patienten und interessierte Öffentlichkeit	Völlig ausreichend	Völlig ausreichend
	Verständlichkeit für Ärzte und Pflegende	Völlig ausreichend	Völlig ausreichend
	Beeinflussbarkeit der Indikatorexprägung	Nach Einarbeitung gering	Keine, da Gerät automatisiert ist
	Datenverfügbarkeit	Völlig ausreichend	Völlig ausreichend
	Erhebungsaufwand	Völlig ausreichend	Völlig ausreichend
	Implementationsbarrieren berücksichtigt	Wegen Einarbeitungszeit nicht ganz unproblematisch	unproblematisch
	Die Richtigkeit der Daten kann überprüft werden	Bei Gleichhaltung der Messbedingungen und Abgleich im „Nulltest“ gegeben	Kein Datenproduzent, sondern Behandlung
	Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden	ja	Kein Datenproduzent, sondern Behandlung
Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden	ja	Kein Datenproduzent, sondern Behandlung	

Aufgrund der hier ausgeführten Sachlage handelt es sich bei der Elektroakupunktur und bei den klassischen Bioresonanzverfahren um praktikable, für viele Patienten relevante, im Gesundheitswesen kostensparende, ausreichend wissenschaftlich untersuchte und wissenschaftlich genügend evidente Verfahren mit keinerlei Risiko für lang anhaltende Körperschäden.

VIII. Weiterführende Literatur und Quellennachweis

1. AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH. <http://www.aqua-institut.de/leistung.html> (Recherchedatum: 22.09.2006).
2. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). *Beurteilung klinischer Messgrößen des Qualitätsmanagements – Qualitätskriterien und -Indikatoren in der Gesundheitsversorgung*. Z Ärztl Fortbild Qualitätssich 2001; 5 (96): 2-15.
3. Bechmann, A.: *Zukunftstechnologie Transmatrielle Katalysatoren – ein Innovationsreport*, Verlag Edition Zukunft, Barsinghausen, 2009
4. Begher, F.-J.: *Elektroakupunktur nach Voll und Allergie*, ML-Verlag, Uelzen 1989
5. Chalmers, Alan F.: „*Wege der Wissenschaft: Einführung in die Wissenschaftstheorie*“. Springer: Berlin 2006, (6. Auflage)
6. Dürr, H.P.: *Interview mit Hans Peter Dürr*, Anne Devillard, Natur & Heilen 1/2009, pp 31-35, 2009
7. Eberhard, K.: „*Einführung in die Erkenntnis- und Wissenschaftstheorie*“. Stuttgart: Kohlhammer 1997, (2. Auflage)
8. Ellis, J; Mulligan, I; Rowe, J; Sackett, DL: *In-patient general medicine is evidence-based*. Lancet 1995;346(8972):407-10.
9. Galle, M.: *Untersuchungen zum dichte- und zeitabhängigem Verhalten der ultraschwachen Photonemission von parthenogenetischen Weibchen des Wasserfloh Daphne magna*. Dissertationsschrift, MNF der Universität Saarbrücken, 1993
10. Grahame-Smith, D.: *Evidence-based medicine: Socratic dissent*. BMJ 1995; 310(6987):1126-Evidence-based medicine, in its place. Lancet 1995; 346(8978):785. Evidence-based medicine (Leserbriefe). Lancet 1995;346:1171-2.
11. Greene, B.: *Der Stoff, aus dem der Kosmos ist – Raum, Zeit und die Beschaffenheit der Wirklichkeit*, Siedler Verlag, München, 2004, ISBN 3-88680-738-X
12. Gross PA, Braun BI, Kritchevsky SB, Simmons BP. *Comparison of clinical indicators for performance measurement of health care quality: A cautionary note*. British Journal of Clinical Governance 2000; 5 (4): 202-211.
13. Hahnemann, S.: *Organon der Heilkunst*. Standardausgabe der 6. Auflage. Hrsg.: J. M. Schmidt. Haug, Heidelberg 1996/1999
14. Heine, H.: *Lehrbuch der biologischen Medizin*. Hippokrates-Verlag, Heidelberg, 1995
15. Hufelandgesellschaft e.V.: *Leistungsverzeichnis der besonderen Therapierichtungen*, Haug Verlag, 4. Auflage, 2005
16. Iezzoni LI. *Reasons for Risk adjustment*. In: Iezzoni LI. Riskadjustment for Measuring Health Care Outcomes (3rd Edition). Chicago: Health Administration Press 2003: 1-16.
17. Kaptchuk,T.J.: *Das große Buch der chinesischen Medizin*, Barth Verlag, 1988
18. Klimek, W.: *Die elektrische Hautleitfähigkeit als Spiegel des inneren Regulationszustandes*. EHK 53 (2004), 419-422.
19. Kwast BE. *Quality of care in reproductive health programmes: monitoring and evaluation of quality improvement*. Midwifery 1998; 14 (4): 199-206.
20. Lehninger, A.L.:*Biochemie*. Verlag Chemie, Weinheim, 1975.
21. Lipton, B. H.: *The Biology of Belief, Unleashing the Power of Consciousness, Matter and Miracles*, ISBN: 0-9759914-7-7
22. Lüdtke R: *Journal Club – Methodischer Kommentar*. Forschende Komplementärmedizin & Klassische Naturheilkunde 5:96-97, 1998.
23. McGlynn EA. *Selecting Common Measures of Quality and System Performance*. Medical Care 2003; 41 (Suppl 1): I39-I47.
24. Moebus, S.: *Effektivität von ausgewählten Verfahren komplementärer und alternativer Medizin bei chronisch Erkrankten – Evaluationsergebnisse eines Modellvorhabens nach SGB V, §§ 63ff*, prospektive Longitudinalstudie, 1994-1999, Institut f. Medizinische. Informatik, Biometrie und Epidemiologie am Universitätsklinikum Essen. Vortrag beim Symposium der IÄGBM 2002
25. Newton,I.: *Mathematische Grundlagen der Naturphilosophie*; ausgewählt, übersetzt, eingeleitet und herausgegeben von Ed Dellian. - Hamburg: Meiner, cop. 1988. (Philosophische Bibliothek ; Band 394), ISBN 3-7873-0764-8; Neuauflage 2007 im Academia Verlag Sankt Augustin.
26. Oschman, 2006: *Energiemedizin: Konzepte und ihre wissenschaftliche Basis*. Urban & Fischer Verlag; 1. Auflage, 12. Januar 2006, ISBN-3437572407 Neueste wissenschaftlichen Untersuchungen sowie bislang unveröffentlichte Quellen zur Funktionsweise menschlicher Energiesysteme. Differenzierte Erklärungen für die unterschiedlichen Wirkungen spezieller komplementärer Therapieverfahren (z.B. Osteopathie, Homöopathie, Akupunktur, Körpertherapien etc.). Neue Aspekte zum Verständnis von Ganzheitlichkeit. Mit „Energiefelder“ sind bei Oschman v.a. ultraschwache, kohärente, elektromagnetische Felder gemeint.
27. Popp, F.A., Chang, J.J.: *Mechanism of interaction between electromagnetic fields and living organisms*. Science in China (Series C) 43, pp 507-518, 2000
28. Rasche, E.: *Elektronische Speicherung von Substanzinformationen*. Vortrag auf dem Symposium der IÄGBM 1992, Symposiumsband 1992, Eigenverlag Med-Tronik, Friesenheim
29. Rasche, E.: *Elektronische Homöopathie*, Med-Tronik Eigenverlag, Friesenheim, 1995
30. Rasche, E.: *Physikalische Grundlagen der MORA-Therapie*. Med-Tronik Eigenverlag, Friesenheim, 1996
31. Rimpler, M.: www.heilbuch.info/dies-und-das/Hufeland-Leistungsverzeichnis-der-besonderen-Therapierichtungen.html. Recherché Juli 2009, *Leistungsverzeichnis der besonderen Therapierichtungen*, Haug Verlag, 2005
32. Sackett, DL, Rosenberg, WM; Gray, JA; Haynes, RB; Richardson, WS: *Was ist Evidenz-basierte Medizin und was nicht?* Munch Med Wochenschr 1997;139(44):644-, Übersetzung: M. Perleth, Hannover.
33. Schneeweiss, S. et al. *Identifikation von medizinischen Indikatoren für Ergebnisqualität in der internistischen Krankenhausversorgung*: Ergebnisse der QMK-Pilotstudie. Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 2000; 5 (6): 173-182.
34. Thompson BL, Harris JR. *Performance measures. Are we measuring what matters?* American Journal of Preventive Medicine 2001; 20 (4): 291-293.
35. Wilkinson EK, McColl A, Exworthy M, Roderick P, Smith H, Moore M, Gabbay J. *Reactions to the use of evidence-based performance indicators in primary care: A qualitative study*. Quality in Health Care 2000; 9 (3): 166-174.
36. Smith, Cyril W. *Coherent Electromagnetic Fields and Bio-Communication*, in: Electromagnetic Bio-Information (Popp F.A., Warnke U., König H.L., Peschka, W.,eds). Urban & Schwarzenberg, München-Wien-Baltimore, 1989. pp.1-17.
37. Stobrawa F, Thole H. *Beurteilung klinischer Messgrößen des Qualitätsmanagement - Qualitätskriterien und -Indikatoren in der Gesundheitsversorgung*. Konsenspapier von BÄK, KBV und AWMF. Z Ärztl Fortbild Qualitätssich (ZaeFQ) 2002; 96 (5): 2-15.
38. Weatherall, DJ.: *The inhumanity of medicine*. BMJ 1994; 308(6970):1671. House of Commons Health Committee. Priority setting in the NHS: purchasing. First report sessions 1994-95. HMSO, London 1995, (HC 134-1.)
39. Zhang, C.L., Popp, F.A: *Log-normal distribution of physiological parameters and the coherence of biological systems*. Medical Hypotheses, Vol.43 (1994), pp.11-16.

IX. Anhang: Beruflicher Werdegang des Verfassers

Geburtsdatum: 8.7.1953
Wohnort: Panderstr. 30, D-47199 Duisburg, BRD
Praxisadresse: Schloßstr. 14, D-45468 Mülheim, BRD
Familienstand: Verheiratet mit Psychotherapeutin Elisabeth Philipps-Nienhaus,
Sohn Fabian, Töchter Christina, Julia und Anna Maria

Medizinischer Werdegang:

- 1972 Abitur am staatlichen Gymnasium Adolfinum Moers
- 1973 Ausbildung zum Krankenpflegerhelfer beim Sanitätswesen der Bundeswehr
- 1976 Beginn Biologiestudium
- 1977 Beginn Medizinstudium
- 1982 Abschluss Medizinstudium und Approbation als Arzt
- 1985 Promotion über „postmortale Vitalität von hämatopoetischen Stammzellen“
- 1989 Anerkennung als „Arzt für Innere Medizin“ und Zusatzbezeichnung „Arzt für Naturheilverfahren“
- 1990 Anerkennung als „Arzt für Homöopathie“
- 1991 Anerkennung der Abrechnung der „psychosomatischen Grundversorgung“ (KV Nordrhein)
- 1996 Weiterbildungsermächtigung im Fach Naturheilverfahren
- 1997 Weiterbildungsermächtigung im Fach Innere Medizin
- 2003 Zertifizierung zum „Moderator“ (Nordrhein. Akademie der Ärztekammer Nordrhein)
- 2007 Anerkennung der Zusatzbezeichnung „Arzt für Akupunktur“ (ÄK Nordrhein)

Werdegang in naturheilkundlicher Medizin:

- 1980 Zertifizierung zum „Trainer für Autogenes Training“
- 1981 Beginn der Ausbildung in Akupunktur (DÄGFA und DAG Düsseldorf)
- 1986 Ausbildung zum Neuraltherapeuten
- 1988 Beginn der Ausbildung in Homöopathie,
Abschluß Ausbildung in Elektroakupunktur nach Voll (IMGfEAV)
- 1989 Ausbildung in Bioresonanzmethoden am Brügemann-Institut
- 1990 Ausbildung in MORA-Therapie an MORA-Super (Med-Tronik, E. Rasche)
- 1990 Zertifizierung in „Regulationsthermographie“ (DGfT, Prof. Dr. A. Rost)
- 1991 Ausbildung in Hypnosetechnik
- 1996 Zertifizierung zum Colon-Hydro-Therapeuten
- 1997 Vorstandsmitglied der Internationalen Ärztesgesellschaft für Biokybernetische Medizin als Schriftführer
- 1998 MORA-Zertifikat für besondere Qualifikation in Therapie, Lehre und Forschung
- 1999 Praxis-Pilotstudie zum Thema MORA und Psychosomatik,
Ausbildung in Dunkelfeldmikroskopie
- 2000 Zertifizierung in Bioelektronischer Terrain-Analyse (Med-Tronik, E. Rasche)
- 2002 Zertifizierung in Blutegeltherapie (ZAUG, Biebental)
- 2003 Prospektive, placebokontrollierte, randomisierte Studie über standardisierte MORA-Bioresonanztherapie an funktionellen Magen-Darm-Beschwerden.
- 2005 Ehrendiplom in MORA-Diagnostik und MORA-Therapie,
Abschluss B-Diplom in Traditioneller Chinesischer Medizin (Europäisches Forum f. Ganzheitsmedizin)
- 2006 Praktikum Guandong-Klinik f. TCM in Peking (WHO anerkannt)
- 2006 Präsident der Internationalen Ärztesgesellschaft für Biokybernetische Medizin
- 2007 Vizepräsident des Zentrums der Dokumentation für Naturheilverfahren (ZDN),
Essen