

**Wirksamkeit von körperlichem Training und  
Phytotherapie auf Schmerzen bei Patienten mit  
rheumatoider Arthritis**

Systematische Literaturreview

Erarbeitet von: Sanja Lovric  
Seewjinenstrasse 6  
3930 Visp

Kurs: Bachelor 08

Unter Begleitung von: Sylvia Z'Brun Schnyder  
Master of Nursing Science, MNS

Visp, 07.Januar 2013

# Danksagung

„Leider lässt sich eine wahrhafte Dankbarkeit mit Worten nicht ausdrücken.“

Johann Wolfgang von Goethe (1749-1832)

An dieser Stelle möchte die Autorin ganz besonders Frau Z'Brun Schnyder Sylvia für die wertvolle Begleitung bei der vorliegenden Literaturreview danken. Einen grossen Dank auch an Ritz Manuela für ihre Hilfe während der Arbeit, an Schwestern Kerstin für die formelle Überarbeitung und an Dr. Blatter Cornelia für das Korrekturlesen. Ein weiterer Dank geht an meine Familie und meinen Partner Tolic Ivan für ihre Geduld, und ihre motivierenden Worte während dem Schreiben der vorliegenden Arbeit.

# Zusammenfassung

**Problembeschreibung:** Rheumatoide Arthritis ist die häufigste Erkrankung in der Kategorie der entzündlichen Erkrankungen. Der Schmerz ist das Hauptsymptom. Die Ursachen sind ungeklärt. Die Wirksamkeit von körperlichem Training und Phytotherapie ist bei rheumatoider Arthritis noch nicht abschliessend belegt. Körperliches Training ist in der Nursing Intervention Classification (NIC) als Pflegeintervention aufgeführt. Bis Ende 2017 muss nachgewiesen werden, dass die Phytotherapie wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist. Eine systematische Literaturreview über die Wirksamkeit von körperlichem Training und Phytotherapie auf Schmerzen bei Patienten mit rheumatoider Arthritis fehlt zurzeit.

**Ziel:** Das Ziel dieser Arbeit ist es, einen Überblick über den aktuellen Forschungsstand zur Wirksamkeit von körperlichem Training und Phytotherapie auf Schmerzen bei rheumatoider Arthritis zu schaffen. Diese Literaturreview soll ein Beitrag zur evidenzbasierten Pflege leisten. Im Vordergrund der vorliegenden Literaturreview steht folgende Frage: Wie ist die Wirksamkeit von körperlichem Training und Phytotherapie auf Schmerzen bei Patienten mit rheumatoider Arthritis in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben?

**Methode:** Zur Beantwortung der Forschungsfrage wurde eine systematische Literaturreview verfasst. Die Suche nach relevanter Forschungsliteratur wurde in den pflegerelevanten Datenbanken PubMed, Cochrane und Cinahl durchgeführt. Durch eine systematische Suche, sowie definierten Ein- und Ausschlusskriterien wurden acht relevante Studien gefunden.

**Ergebnisse:** In den Studien, welche die Wirksamkeit von körperlichem Training untersuchten, wurden folgende Arten des körperlichen Trainings beschrieben: Tai Chi, Aerobic und Muskelentspannungstraining. Dabei stellte sich heraus, dass Tai Chi und Aerobic eine signifikante Wirksamkeit auf Schmerzen bei Patienten mit rheumatoider Arthritis hatten. Beim Muskelentspannungstraining konnte keine Wirksamkeit festgestellt werden.

Bei den Studien, welche die Wirksamkeit von Phytotherapie untersuchten, wurden folgende Pflanzenwirkstoffe beschrieben: Hagebutten, Andrographiskraut, Katzenkralle und RA-1. Dabei konnte festgestellt werden, dass nur die Katzenkralle eine signifikante Wirksamkeit auf die Schmerzen bei Patienten mit rheumatoider Arthritis hatte. Die anderen Pflanzenwirkstoffe zeigten auch eine Wirksamkeit, diese war jedoch nicht signifikant.

**Schlussfolgerung:** Eine signifikante Wirksamkeit des körperlichen Trainings und der Phytotherapie konnte nicht in allen Studien nachgewiesen werden. Dennoch wäre es wichtig diese Pflegeinterventionen in den Pflegealltag zu integrieren, da es sich um einfach anwendbare Interventionen handelt, die auch nicht die vielen Nebenwirkungen wie bei der Analgetikabehandlung, mit sich ziehen. Weitere Forschungen sollten durchgeführt werden, um noch aufschlussreichere Ergebnisse zu dieser Thematik zu erhalten.

**Key words:** pain – rheumatoid arthritis – nursing intervention – exercise therapy - phytotherapy

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG .....</b>	<b>1</b>
1.1	PROBLEMBESCHREIBUNG .....	1
1.2	FRAGESTELLUNG.....	4
1.3	ZIELSETZUNG .....	4
<b>2</b>	<b>THEORETISCHER BEZUGSRAHMEN .....</b>	<b>5</b>
2.1	RHEUMATOIDE ARTHRITIS .....	5
2.1.1	<i>Definition und Diagnose</i> .....	5
2.1.2	<i>Ursachen</i> .....	5
2.1.3	<i>Symptome</i> .....	6
2.1.4	<i>Behandlung</i> .....	7
2.2	SCHMERZEN BEI RHEUMATOIDER ARTHRITIS .....	9
2.2.1	<i>Definition</i> .....	9
2.2.2	<i>Schmerzentstehung</i> .....	10
2.2.3	<i>Schmerzmessung und Assessment</i> .....	11
2.2.4	<i>Auswirkungen und Folgen</i> .....	14
2.3	PFLEGERISCHE INTERVENTIONEN .....	16
2.3.1	<i>Körperliches Training</i> .....	17
2.3.2	<i>Phytotherapie</i> .....	21
<b>3</b>	<b>METHODE.....</b>	<b>24</b>
3.1	DATENSAMMLUNG .....	24
3.2	DATENAUSWAHL.....	25
3.3	DATENANALYSE.....	25
<b>4</b>	<b>ERGEBNISSE.....</b>	<b>26</b>
4.1	MERKMALE DER ANALYSIERTEN STUDIEN .....	26
4.2	BESCHREIBUNG DER ANALYSIERTEN STUDIEN.....	29
4.2.1	<i>Körperliches Training</i> .....	29
4.2.2	<i>Phytotherapie</i> .....	35
4.3	HAUPTERGEBNISSE .....	41
4.3.1	<i>Körperliches Training</i> .....	41
4.3.2	<i>Phytotherapie</i> .....	42
4.4	GLAUBWÜRDIGKEIT DER ANALYSIERTEN STUDIEN .....	45
<b>5</b>	<b>DISKUSSION.....</b>	<b>48</b>
5.1	DISKUSSION DER MERKMALE DER ANALYSIERTEN STUDIEN.....	48
5.2	DISKUSSION DER HAUPTERGEBNISSE.....	53
5.2.1	<i>Körperliches Training</i> .....	53
5.2.2	<i>Phytotherapie</i> .....	55
5.3	DISKUSSION DER GLAUBWÜRDIGKEIT DER ANALYSIERTEN STUDIEN .....	58
5.4	KRITISCHE WÜRDIGUNG DER SYSTEMATISCHEN LITERATURREVIEW .....	62
<b>6</b>	<b>SCHLUSSFOLGERUNGEN .....</b>	<b>65</b>
6.1	EMPFEHLUNGEN FÜR DIE PFLEGEPRAXIS.....	65
6.2	EMPFEHLUNGEN FÜR DIE PFLEGEAUSBILDUNG.....	66
6.3	EMPFEHLUNGEN FÜR DIE PFLEGEFORSCHUNG .....	66
<b>7</b>	<b>LITERATURVERZEICHNIS.....</b>	<b>68</b>
<b>8</b>	<b>ANHANG .....</b>	

# 1 Einleitung

## 1.1 Problembeschreibung

Zahlreiche Erkrankungen, die Beschwerden an den Gelenken verursachen, werden als Rheuma bezeichnet (Stukenbrock & Undeutsch, 1997). Rheumatismus ist eine Sammelbezeichnung für Erkrankungen an Gelenken und Knochen, wie auch den dazugehörenden Weichteilen. Jeder fünfte Einwohner in der Schweiz leidet unter rheumatischen Beschwerden. Davon leben 300'000 Menschen mit schweren Rheumaformen, die mit Behinderung oder Pflegebedürftigkeit einhergehen. Etwa 200 Erkrankungen zählen zu Rheuma. Sie lassen sich in Kategorien der degenerativen und der entzündlichen Erkrankungen einteilen. In der Kategorie der entzündlichen Erkrankungen ist die rheumatoide Arthritis die häufigste (Rheumaliga Schweiz, 2011). Rheumatoide Arthritis wurde von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) im Katalog der internationalen Klassifikation der Funktionen, Behinderungen und Gesundheit (ICF) aufgelistet (Gutenbrunner, Cieza & Stucki, 2004).

Die Prävalenz der rheumatoiden Arthritis in der Schweiz beträgt 1% und betrifft etwa 70'000 Menschen (Bernhard & Villiger, 2001). Die Prävalenz in Europa und Nordamerika liegt bei 0.5-1% (Leuchten & Aringer, 2008). Die Inzidenz liegt bei 30 von 100'000 Einwohner in der Schweiz, wobei Frauen drei Mal häufiger betroffen sind als Männer (Rheuma Schweiz, 2011). Die Inzidenz steigt mit dem Alter an (Bastian, Feist & Burmester, 2011). Die rheumatoide Arthritis beginnt oft zwischen dem 30. und dem 60. Lebensjahr (Rheumaliga Schweiz, 2011). Der Erkrankungsgipfel bei Frauen liegt zwischen dem 55. bis 64. Lebensjahr und bei Männern zwischen dem 65. und 74. Lebensjahr (Bastian, Feist & Burmester, 2011).

Die Ursachen der rheumatoiden Arthritis sind nicht endgültig geklärt. Bekannt ist, dass zu Beginn des Krankheitsprozesses die Zellen des Immunsystems aktiviert werden, welche sich gegen Strukturen des eigenen Körpers richten. Laut Brückle (2005) spielen vererbte Faktoren eine Rolle bei der Auslösung der Erkrankung. Die rheumatoide Arthritis gehört zu den Autoimmunerkrankungen. Der Verlauf der rheumatoiden Arthritis verläuft schubweise mit entzündungsfreien Perioden. Bei 10% der Patienten heilt die Krankheit spontan aus. Bei etwa 70% der Patienten besteht eine ständig anhaltende Entzündung, falls keine oder eine ungenügende Behandlung erfolgt (Rheumaliga Schweiz, 2011). Patienten mit rheumatoider Arthritis leiden an belastenden Symptomen wie Kraftlosigkeit, Morgensteifigkeit, Ruhe- und Bewegungsschmerzen (Rheuma Schweiz, 2011). Entzündungen und Schwellungen treten an verschiedenen und wechselnden Stellen auf, wobei meistens die Finger- und Handgelenke betroffen sind (Rheumaliga Schweiz, 2011). Die Patienten klagen oft über Allgemeinsymptome der systemischen Entzündung, welche sich durch Müdigkeit, subfebrile

Temperaturen, Gewichtsverlust und Krankheitsgefühl zeigen können (Bernhard, Ziswiler & Villiger, 2001). Der Schmerz ist das Hauptsymptom bei den meisten Menschen mit rheumatoider Arthritis (Woolf & Pfleger, 2003). Die Schmerzen bei rheumatoider Arthritis können spontan auftreten. Die Entzündung führt zur Freisetzung mehrerer Faktoren, welche die lokalen Nervenendigungen aktivieren, die bei der Schmerzwahrnehmung beteiligt sind (Cheng & Penninger, 2004). Der chronische Schmerz ist das zentrale Krankheitsmerkmal bei der rheumatoiden Arthritis. Dieser Schmerz kann zu negativen Auswirkungen auf die Lebensqualität führen (Radanov, 2009).

Die sozialen und ökonomischen Folgen der rheumatoiden Arthritis sind erheblich. Die Krankheit bewirkt einen Verlust an Lebensqualität und bringt Kosten für den Betroffenen wie auch für die Gesellschaft mit sich (Aletaha & Smolen, 2009). Die jährlichen Kosten für einen Patienten mit rheumatoider Arthritis liegen bei etwa 15'000 amerikanischen Dollars (Bernhard & Villiger, 2001).

Die Behandlung der rheumatoiden Arthritis hat vier Ziele: die Entzündung stoppen, Schmerzen lindern, Schwellungen reduzieren und Gelenke und innere Organe schützen (Rheumaliga Schweiz, 2011). Zur medikamentösen Behandlung der rheumatoiden Arthritis stehen verschiedene Medikamente mit unterschiedlichen Wirkungsmechanismen zur Verfügung (Hill, 2005). Die WHO veröffentlichte 1986 ein Stufenschema, nach dem die Schmerzen behandelt werden sollen. Es unterscheidet drei Stufen von Medikamenten: Nichtopioidanalgetika werden bei leichten Schmerzen, schwache Opioidanalgetika bei mittelstarken Schmerzen und starke Opioidanalgetika bei starken Schmerzen eingesetzt. Die Medikamente werden meistens miteinander kombiniert, da die Substanzen verschiedene Wirkungsmechanismen haben und dadurch die Schmerzlinderung verbessert werden kann (Rothstein & Zenz, 2009). Die meisten Medikamente bringen viele Nebenwirkungen wie Magen-Darmbeschwerden, Müdigkeit, Nieren- und Leberschädigungen sowie auch ein erhöhtes Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko mit sich (Rheumaliga Schweiz, 2011). Aus diesen Gründen sind sie nicht für eine langfristige Behandlung geeignet. Neben der medikamentösen Therapie gibt es zahlreiche nicht-medikamentöse Therapien, welche allgemein zur Behandlung rheumatoider Arthritis eingesetzt werden. Massage, Entspannungsübungen und Aromatherapie sind nur einige davon (Hill, 2005). Bewegungs- und Kräftigungstherapien sind in einem ganzheitlichen Therapiekonzept zentral, sie stärken die Muskulatur und halten die Funktionalität der Gelenke aufrecht. Psychologische Methoden wie Entspannungstechniken und mentale Strategien helfen, den Schmerz besser zu bewältigen. Auch durch bestimmte Nahrungsmittel werden Entzündungsprozesse weniger gefördert (Rheumaliga Schweiz, 2011). Neben der klassischen Therapie der rheumatoiden Arthritis ist das Interesse an ergänzenden, nicht-medikamentösen Therapien gross, und im Verlauf der letzten Jahre deutlich angestiegen. 28% bis 90% der Patienten in Amerika

greifen zu ergänzenden, nicht-medikamentösen Therapien (Taibi & Bourguignon, 2003). Die Pflegenden haben begonnen, diese in ihre Tätigkeit zu integrieren. Sie versuchen in ihrer Arbeit, Wissenschaft und Kunst der nicht-medikamentösen Therapien zu vereinen und somit eine ganzheitliche Pflege zu verwirklichen (Cawthorn & Billington, 2005). Laut Carr und Mann (2010) erfordert die Pflege eines Patienten aktuelles fachliches Wissen, technisch gute Interventionen, medikamentöse wie auch nicht-medikamentöse Interventionen. Die Pflegefachkräfte spielen eine wichtige Rolle bei der Bekämpfung oder Linderung von Schmerzen bei rheumatoider Arthritis. Es ist eine der Aufgaben von Pflegenden, die Patienten bei der Wahl von Pflegeinterventionen zur Schmerzlinderung zu unterstützen, denn Menschen mit chronisch rheumatischen Erkrankungen sind häufig über Jahre von Schmerzen betroffen (Hill, 2005).

In der Literatur sind bereits verschiedene pflegerische Interventionen gegen Schmerz bei Patienten mit rheumatoider Arthritis beschrieben. Baillet et al. (2010) beschreiben in ihrer Metaanalyse eine signifikante Wirksamkeit von Aerobicübungen auf Schmerzen bei rheumatoider Arthritis. Lee, Pittler und Ernst (2007) beschreiben in ihrer systematischen Literaturreview eine ungenügende Wirksamkeit von Tai Chi auf Schmerzen bei rheumatoider Arthritis. Taibi und Bourguignon (2003) beschreiben in ihrer unsystematischen Literaturreview, dass sich der Gebrauch von Omega-3-Fettsäuren und die Anwendung von Entspannungstechniken auf Schmerzen bei rheumatoider Arthritis als wirksam erwiesen haben. Denner (2007) konnte in ihrer unsystematischen Literaturreview aufzeigen, dass die Heilpflanze Teufelskralle wirksam zur Reduktion der Schmerzen bei rheumatoider Arthritis ist. Ernst (2011) beschreibt in seiner unsystematischen Literaturreview eine deutliche Schmerzlinderung durch die Heilpflanze Katzenkralle und die Cannabispflanze.

In der Schweiz stehen folgende fünf komplementärmedizinische Methoden seit der Volksabstimmung von 2009 in der Verfassung: Anthroposophische Medizin, Homoöopathie, Neuraltherapie, Phytotherapie und Traditionelle Chinesische Medizin. Die Patienten haben schon lange ihren Wert erkannt. Seit dem 1. Januar 2012 werden diese Interventionen bis Ende 2017, unter bestimmten Voraussetzungen, von der obligatorischen Krankenversicherung vergütet. Während dieser Zeit muss nachgewiesen werden, dass die fünf Methoden wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind (Schweizerische Eidgenossenschaft, 2011).

Chronischer Schmerz wurde als Pflegediagnose definiert (Mosebach & NANDA International, 2010). In der Nursing Interventions Classification (NIC) wurde das Schmerzmanagement als pflegerische Aufgabe definiert und nicht-medikamentöse Interventionen wie körperliches Training zur Schmerzlinderung empfohlen (Bulechek, Butcher & Dochtermann, 2008).

Es wird ersichtlich, dass zurzeit eine aktuelle systematische Literaturreview in deutscher Sprache über die Wirksamkeit von körperlichem Training und Phytotherapie auf Schmerzen bei Patienten mit rheumatoider Arthritis fehlt.

## **1.2 Fragestellung**

Wie ist die Wirksamkeit von körperlichem Training und Phytotherapie auf Schmerzen bei Patienten mit rheumatoider Arthritis in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben?

## **1.3 Zielsetzung**

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, einen Überblick über die wissenschaftliche Literatur zur Wirksamkeit von körperlichem Training und Phytotherapie auf Schmerzen bei Patienten mit rheumatoider Arthritis darzustellen. Die Erkenntnisse der Arbeit sollen den Pflegenden als Entscheidungsgrundlage zur Wahl von pflegerischen Interventionen dienen. Die Pflegenden sollen darauf sensibilisiert werden, dass auch nicht-medikamentöse Therapien zur Behandlung von Schmerzen bei rheumatoider Arthritis existieren. Die Pflegequalität kann durch die Anwendung wirksamer Interventionen gesteigert werden. In der Praxis ist es wichtig, dass die gegenwärtig wirksamsten Interventionen angewendet werden, um den Ansprüchen von evidenzbasierter Pflege gerecht zu werden.

Damit Krankenkassen die Leistungen bezahlen, müssen diese - laut Artikel 25-31 des Krankenversicherungsgesetzes - wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein, und die Wirksamkeit der Intervention muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen werden (Schweizerische Eidgenossenschaft, 2011).



## 2 Theoretischer Bezugsrahmen

Im theoretischen Bezugsrahmen wird auf die Hauptkonzepte rheumatoide Arthritis, Schmerz bei rheumatoider Arthritis, pflegerische Interventionen, körperliches Training und Phytotherapie eingegangen.

### 2.1 Rheumatoide Arthritis

#### 2.1.1 Definition und Diagnose

Rheumatoide Arthritis wird definiert als eine chronische entzündliche Gelenkerkrankung, die vor allem die peripheren Gelenke betrifft. Sie ist gekennzeichnet durch wechselnde Phasen der Krankheitsverschlechterung und der Remission. Die betroffenen Gelenke entwickeln eine Synovialitis. Die rheumatoide Arthritis ist eine systemische Erkrankung, die sich auch auf andere Organsysteme auswirken kann (Arthur, 2005). Das American College of Rheumatology (2010), früher American Rheumatism Association (ARA) genannt, definierte sieben Klassifikationskriterien für die Diagnose der rheumatoiden Arthritis: Morgensteifigkeit von mindestens 60 Minuten Dauer, Gelenkschwellungen von mindestens drei Gelenkregionen, Beteiligung der Gelenke an den Händen, symmetrischer Befall derselben Gelenke beider Körperhälften, Vorliegen von Rheumaknoten, positiver Rheumafaktor im Serum, und typische Röntgenbefunde von gelenknaher Osteoporose oder Erosionen. Für die Diagnose müssen vier der sieben Kriterien erfüllt sein und für mindestens vier Wochen bestanden haben (Röther, Von Kempis, Scholz & Peter, 2006). Das American College of Rheumatology (ACR) bezeichnet rheumatoide Arthritis als eine chronische Erkrankung, die mit Schmerzen, Steifigkeit, Schwellungen und Einschränkungen in der Bewegung und Funktion mehrerer Gelenke einhergeht. Es ist die häufigste Form von Arthritis, die vom Immunsystem ausgelöst wird. Die rheumatoide Arthritis wird als Autoimmunerkrankung klassifiziert. Rheumatische Erkrankungen lassen sich in Kategorien der degenerativen und entzündlichen Erkrankungen einteilen. Die rheumatoide Arthritis gehört zur Gruppe der entzündlichen Erkrankungen und ist die häufigste Erkrankung dieses Formenkreises (Rheumaliga Schweiz, 2011). Pschyrembel (2007) definiert rheumatoide Arthritis als eine entzündliche Allgemeinerkrankung mesenchymaler Gewebe.

#### 2.1.2 Ursachen

Die Ursachen der rheumatoiden Arthritis sind nicht endgültig geklärt. Bekannt ist, dass zu Beginn der Erkrankung die Zellen des Immunsystems aktiviert werden, die sich gegen den eigenen Körper richten. An der Auslösung der Erkrankung sind Erbfaktoren beteiligt (Brückle,

2005; Rheumaliga Schweiz, 2011). Leuchten und Aringer (2008) beschreiben in ihrer Studie, dass rheumatoide Arthritis eine familiäre Häufung aufzeigt. Die Übereinstimmung in Zwillingsstudien beträgt 15-30%, was für genetische Faktoren spricht. Belegt ist, dass auch externe Faktoren bei der Entstehung dieser Krankheit eine wesentliche Rolle spielen. Laut Arthur (2005) scheinen Faktoren wie Infektionen, Stress und Traumata bei Menschen mit genetischer Disposition die Krankheit auslösen zu können. In die Pathogenese der rheumatoiden Arthritis ist eine grosse Zahl verschiedener Zelltypen involviert, dazu gehören T-Zellen, Antigen-präsentierende Zellen und Endothelzellen (Wagner, 2011). Obwohl bis heute die individuellen Ursachen der rheumatoiden Arthritis nicht festgestellt wurden, ermöglichen einige aktuell verfügbare Therapien eine Kontrolle des Krankheitsprozesses (Schneider et al., 2011).

### 2.1.3 Symptome

Zu den wichtigsten Symptomen der rheumatoiden Arthritis gehören Schmerzen, Entzündungen, Schwellungen der Gelenke, Kraftlosigkeit und Morgensteifigkeit (Rheumaliga Schweiz, 2011). In der Vorphase der rheumatoiden Arthritis kommen allgemeine Symptome wie Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust oder leichtes Fieber vor. Aus diesen Gründen ist es schwierig, eine genaue Diagnose zu stellen (Schweizerische Polyarthritiker-Vereinigung, 2011). Erst nach der Vorphase manifestieren sich die typischen Symptome der rheumatoiden Arthritis. Die Gelenkbeschwerden treten unterschiedlich auf. Bei einigen Patienten beginnen sie langsam und schleichend, bei anderen treten sie schlagartig auf. Die ersten Anzeichen der rheumatoiden Arthritis sind Morgensteifigkeit der Hand- und Fingergelenke, sowie Durchblutungsstörungen einzelner Finger. Bei der rheumatoiden Arthritis schwellen die Gelenke an, entzünden sich und sind schmerzhaft. Es sind mehrere Gelenke betroffen, meistens parallel an Hand- und Fingergelenken. Mit der Zeit kann die Entzündung die Gelenke zerstören, was zu starken chronischen Schmerzen führt. Im schlimmsten Fall versteifen und verformen sich die Gelenke, was zu einer Funktionsbeeinträchtigung führt (Zimmermann, 2011). Grundsätzlich kann die Gelenksteifigkeit unabhängig von den Schmerzen auftreten. Bei Patienten mit rheumatoider Arthritis bilden die Gelenksteifigkeit und die Schmerzen häufig ein Paar, dies bedeutet, dass eine Bewegungseinschränkung mit Schmerzen einher geht. Die Schmerzbehandlung kann demnach auch die Gelenksteifigkeit bekämpfen (Hill, 2005). Weitere Symptome, die bei der rheumatoiden Arthritis auftreten können sind Energieverlust, Appetitlosigkeit, trockene Augen und trockener Mund, sowie Rheumaknoten, welche unter der Haut wachsen (American College of Rheumatology, 2010).

## 2.1.4 Behandlung

Laut der Rheumaliga Schweiz (2011) hat die Behandlung der rheumatoiden Arthritis vier Ziele: Entzündung stoppen, Schmerzen lindern, Schwellungen reduzieren und Gelenke, sowie innere Organe schützen. Wäre die Ursache rheumatoider Arthritis bekannt, so könnte die Erkrankung gut behandelt werden. Da die Ursachen noch nicht geklärt sind, muss oft eine Vielfalt von therapeutischen Massnahmen erfolgen, um Symptome der rheumatoiden Arthritis zu mildern und die Prognose zu verbessern (Rheumaliga Schweiz, 2011).

Zur medikamentösen Behandlung der rheumatoiden Arthritis stehen verschiedene Medikamente mit unterschiedlichen Wirkungsmechanismen zur Verfügung (Hill, 2005). Laut Schneider et al. (2011) wird zwischen drei Medikamentengruppen für die Behandlung der rheumatoiden Arthritis unterschieden. Die Antirheumatika, klassische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (DMARDs), werden auch Basistherapeutika genannt, welche im Gegensatz zu einer symptomatischen Therapie eine Gelenkszerstörung vorbeugen, beziehungsweise verzögern und dadurch die Funktionsfähigkeit der Gelenke erhalten. Symptomatische Medikamente, die nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR), werden aufgrund ihrer schmerzlindernden Wirkung eingesetzt. Sie verringern die Gelenksteifigkeit und verbessern die Mobilität, ohne das Krankheitsgeschehen anhaltend und langfristig beeinflussen zu können. Die Wirkung der Medikamente tritt erst nach mehreren Wochen nach Behandlungsbeginn auf und die Medikamente müssen untereinander kombiniert werden. In der dritten Gruppe sind Analgetika, Medikamente mit schmerzstillender oder schmerzlindernder Wirkung. Die Auswahl der Medikamente mit schmerzstillender oder schmerzlindernder Wirkung sollte sich am Stufenschema der WHO orientieren. Die WHO veröffentlichte 1986 ein Stufenschema, nach dem die Schmerzen behandelt werden sollen. Es unterscheidet drei Stufen von Medikamenten: Nicht-Opioidanalgetika werden bei leichten Schmerzen, schwache Opioidanalgetika bei mittelstarken Schmerzen und starke Opioidanalgetika bei starken Schmerzen eingesetzt. Die Medikamente werden meistens miteinander kombiniert, da die Substanzen verschiedene Wirkungsmechanismen haben und dadurch die Schmerzlinderung verbessert werden kann (Rothstein & Zenz, 2009).

Zur nicht-medikamentösen Therapie der rheumatoiden Arthritis stehen verschiedene Therapiemassnahmen zur Verfügung. Bewegung und Krankengymnastik dienen zum Erhalt der Gelenkfunktion und Muskelkraft. Physikalische Massnahmen wie Massage oder Kälteanwendungen führen zur Schmerzlinderung. Psychologische Massnahmen wie Entspannungsübungen und mentale Strategien tragen zur Krankheits- und Schmerzbewältigung bei (Hammer, 2004). Die transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) wird zur Bekämpfung arthritischer Schmerzen eingesetzt, durch die Elektrostimulation wird die Schmerzübermittlung an das Hirn vermindert. Kälteanwendungen

tragen zur Erhöhung der Schmerzschwelle und Durchblutung bei, ausserdem vermindern sie die muskuläre Anspannung. Durch Kälteanwendungen können die drei Symptome Schmerzen, Schwellungen und Entzündungen, vermindert werden. Weitere nicht-medikamentöse Massnahmen, die zur Schmerzreduktion bei rheumatoider Arthritis eingesetzt werden sind Aromatherapie, therapeutische Berührung, geleitete Imagination und Reiki (Hill, 2005). In der Nursing Interventions Classification (NIC) wurde exercise therapy als eine pflegerische Intervention wie folgt definiert: Die Verwendung von aktiven oder passiven Bewegungen des Körpers um die Gelenkflexibilität zu erhalten oder wiederherzustellen (Bulechek, Butcher & Dochtermann, 2008).

## 2.2 Schmerzen bei rheumatoider Arthritis

### 2.2.1 Definition

Die internationale Gesellschaft zum Studium des Schmerzes definiert Schmerz wie folgt: „Schmerz ist eine unangenehme sensorische und emotionale Erfahrung, die in Verbindung mit tatsächlichen oder drohenden Gewebsschädigungen auftritt oder in Begriffen solcher Gewebsschädigungen beschrieben wird“ (Rose & Georgi, 1998, S.10). Schmerzen sind ein komplexes Phänomen und ein emotionales, sensorisches und körperliches Ereignis, das jede Person anders erlebt (Hill, 2005). Die Schmerzerfahrung dient einem entscheidenden biologischen Zweck. Der Organismus wird alarmiert, sich vor Gefahren zu schützen und entsprechende Verhaltensreaktionen zu induzieren (Cheng & Penninger, 2004). Der Schmerz wird in zwei Arten unterteilt, in akuten und chronischen Schmerz. Der Schmerz wird in vier Schmerzformen unterteilt: neuropathische, nozizeptive, gemischte und somatoforme Schmerzen (Osterbrink & Stiehl, 2004). Der akute Schmerz kann von einigen Stunden bis hin zu Tagen dauern. Er dient als Warnfunktion und ist gut lokalisierbar. Rheumatische Schmerzen sind meist nozizeptive Schmerzen, auch Rezeptorschmerzen genannt.

Charakteristisch für alle rheumatischen Erkrankungen sind chronische Schmerzen des Bewegungsapparates. Grundsätzlich lassen sich die rheumatischen Erkrankungen in drei Kategorien einteilen: Schmerzhaft Veränderungen von Muskeln, Bändern, Sehnen und Schleimbeuteln, wie beispielsweise bei Weichteilrheumatismus; Verschleiss der Gelenke und dadurch hervorgerufene Schädigung der schützenden Knorpel, wie beispielsweise bei degenerativ-rheumatischen Erkrankungen; Entzündung der Gelenke durch Attacken des eigenen Immunsystems wie beispielsweise bei entzündlichen Rheumaformen. Die rheumatoide Arthritis zählt zu der entzündlichen Rheumaformen (Deutsche Seniorenliga, 2012). Von chronischem Schmerz wird gesprochen, wenn der Schmerz mehr als sechs Monate lang dauert. Der Schmerz hat seine Funktion als Warnsignal verloren und es kommt zu einer Schmerzchronifizierung. Der chronische Schmerz ist häufig diffus, und auch schon geringe Reize führen zu stärker empfundenen Schmerzen. Dadurch wird er zu einer selbständigen und behandlungsbedürftigen Krankheit (Rose & Georgi, 1998). Chronischer Schmerz wurde als Pflegediagnose wie folgt definiert: „Unangenehme sensorische und emotionale Erfahrung, die von aktuellen oder potenziellen Gewebeschädigungen herrührt oder als solche Schädigungen beschrieben werden kann“ (Mosebach & NANDA International, 2010, S.361). Im Leitfaden zum Schmerzmanagement der Palliative Care wurde chronischer Schmerz als ein Schmerz bezeichnet, der zu einem eigenständigem Krankheitsbild geworden ist, und zu einer physischer, psychischer und sozialen Zermürbung des Patienten führt (Palliative Care Oberwallis, 2009).

### 2.2.2 Schmerzentstehung

Die Schmerzen lassen sich nach ihrer Ursache einteilen. Bei der rheumatoiden Arthritis treten Entzündungen auf und verursachen Schmerzen durch eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit. Die Entzündung schädigt die Zellen und setzt Stoffe wie Bradykinin, Histamin oder Prostaglandine frei, die für die chemische Sensibilisierung verantwortlich sind (Hill, 2005). Diese Stoffe sensibilisieren die Nozizeptoren und steigern die Ansprechbarkeit der Nozizeptoren gegenüber Reizen, die von aussen auf den Körper einwirken. Laut Kresse (2011) umfasst der Begriff Nozizeptor eine heterogene Gruppe von Nervenfaserverendigungen primär afferenter Neurone, welche darauf spezialisiert sind, auf den Organismus schädigend wirkende Reize aufzunehmen. Ein minimaler Reiz kann schon als schmerzhaft empfunden werden. Endogene Opioide, Endorphine genannt, werden vom Körper hergestellt und haben Eigenschaften, die denen von Morphin ähnlich sind. Sie wirken schmerzhemmend und dämpfen die Schmerzwahrnehmung. Endorphine kommen in der Hypophyse, im Rückenmark und in den peripheren Organen vor. In Stresssituationen kommt es spontan zu einer Endorphinausschüttung, wodurch die Schmerzempfindlichkeit herabgesetzt wird (Thomm, 2000). Durch eine geschädigte Gewebestruktur können Schmerzen entstehen, die in den lokalen Nervenzellen zu einem elektrischen Impuls umgewandelt werden. Es kommt zu einer Kettenreaktion, indem der Impuls mittels Nervenfasern zum Rückenmark und zum Hirn gelangt. Von dort aus wird der Impuls an die Zellen übertragen. In diesem Prozess werden Botenstoffe ausgeschüttet, welche die postsynaptischen Zellen reizen (Radanov, 2009).

Es gibt mehrere Theorien zur Erklärung der Schmerzphysiologie. Eine der bekanntesten ist die Gate-Control-Theorie, die 1965 von Melzack und Wall entwickelt wurde. Ihre Theorie erklärt die mehrdimensionale Natur des Schmerzes und bietet Erklärungen für Phänomene komplexer Natur. Gefühle wie Angst oder Aufregung können die Schmerzwahrnehmung verstärken, andererseits können kognitive Aktivitäten, wie Ablenkung und Entspannung die sensorische Übertragung von Schmerz verhindern (Carr & Mann, 2010). Kresse (2011) beschreibt, dass im Mittelpunkt der Chronifizierung das Schmerzgedächtnis steht, da sensible Nervenzellen genauso lernfähig sind. Solange die Nervenzellen den Schmerzimpulsen ausgesetzt sind, verändern sie ihre Aktion. Ein leichter Reiz reicht aus, um als Schmerzimpuls registriert und als unangenehm empfunden zu werden. Somit wurde aus dem akuten Schmerz ein chronischer Schmerz, was bedeutet, dass der Auslöser fehlt und der Schmerz bestehen bleibt (Kresse, 2011).

### 2.2.3 Schmerzmessung und Assessment

Es existiert keine einzelne Methode, mit der sich das gesamte Schmerzerleben erfassen lässt. Vielen Betroffenen mangelt es an Mitteln und Möglichkeiten, die Schmerzintensität und die Schmerzstärke zu beschreiben. Erfahrene Ärzte und das Pflegepersonal können sich nur schwer ein ausreichendes Bild der eher subjektiven Informationen machen (Kresse, 2011). Für den effizienten Umgang mit Schmerzen ist der Einsatz eines geeigneten Schmerzassessment-Instruments zwingend notwendig. Es gibt verbale, objektive und physische Anzeichen von Schmerz (Carr & Mann, 2010). Ein umfassendes Assessment berücksichtigt die Erhebung des Schmerzes und die Beobachtung, wie sich der Schmerz zeigt. Bei der Erhebung des Schmerzes müssen Faktoren wie Beginn, Intensität, Lokalisation und die Häufigkeit des Schmerzes erfasst werden. Der Schmerz kann nur von der betroffenen Person beurteilt werden, da es ein subjektives Phänomen ist. Falls der Patient dies nicht kann, ist es die Aufgabe der Pflegenden die Schmerzen zu erfassen und zu dokumentieren. Es gibt zahlreiche Instrumente für das Schmerzassessment, die speziell auf rheumatisch erkrankte Patienten abgestimmt sind, um die unterschiedlichen Aspekte der Krankheit und der Behandlung zu beobachten und aufzeichnen zu können (Hill, 2005). Zusätzlich gibt es zahlreiche Instrumente, die zur Planung, Überwachung, Evaluation und Erforschung von Patienten mit rheumatoider Arthritis dienen.

Ein Instrument für die Erhebung der Schmerzen bei rheumatoiden Arthritis ist die visuelle Analogskala (VAS). Sie besteht aus einer zehn Zentimeter langen Linie. Am Anfang ist sie mit dem Begriff „kein Schmerz“ und am Ende mit dem Begriff „unerträglicher Schmerz“ markiert. Der Patient wird gebeten, die Stelle zu markieren, die dem von ihm erlebten Schmerz während eines bestimmten Zeitraums entspricht. Ein Körperschema wird mit der VAS kombiniert, um zusätzlich zur Intensität die Lokalisation des Schmerzes erfassen zu können (Sturdy, 2005). Den Schmerz-Score erhält man in Millimetern, wobei dieser einen genauen Zahlenwert ergibt. Bei einer Wiederholung können geringe Veränderungen der Schmerzintensität aufgezeigt werden, was vor allem in der Forschung von Nutzen ist (Carr & Mann, 2010). Laut Williamson und Hoggart (2005) zeigte sich die VAS in der klinischen Forschung als reliabel und valide.

Die numerische Ratingskala (NRS) ist eine Schmerzskaala, bei der dem Patienten eine Zahlenreihe zur Auswahl angeboten wird. Sie ist der VAS ähnlich. Der Wert „null“ bedeutet „kein Schmerz“ und der Maximalwert „zehn“ wird dem Begriff „maximal vorstellbarer Schmerz“ zugeteilt. In der Regel wird die NRS von 0-10, oder von 0-100 verwendet (Kresse, 2011). Die NRS lässt sich den Patienten leicht erklären und kann in Form einer einfachen Frage gestellt werden (Carr & Mann, 2010). Die NRS zeigte sich in der klinischen Forschung als reliabel und valide (Williamson & Hoggart, 2005).

Der Health Assessment Questionnaire (HAQ) Disability Index (DI) ist ein prognostisches Bewertungsinstrument, anhand dessen die physische Funktionsfähigkeit von Patienten mit Arthritis beurteilt werden kann. HAQ-DI ist ein Fragebogen zur Erfassung der Behinderung durch eine entzündlich-rheumatische Gelenkerkrankung. Er wird durch acht Subskalen abgeleitet: Anziehen, Aufstehen, Essen, Gehen, Körperpflege, Gegenstände reichen, Greifen, und weitere Tätigkeiten. Auf einer Skala von 0-3 wird unterschieden, ob die Tätigkeiten ohne Schwierigkeiten verrichtet werden können (0 = keine Behinderung), mit Mühe verrichtet werden können (=1), mit fremder Hilfe verrichtet werden können (=2) oder gar nicht verrichtet werden können (3 = hohe Behinderung). Der HAQ-DI beinhaltet eine visuelle Analogskala (0-100) zur Schmerzerfassung (Willich et al., 2010). Der HAQ-DI zeigte sich in der klinischen Forschung als reliabel und valide (Ten Klooster, Oude-Voshaar, Taal & Van de Laar, 2011).

Der Disease Activity Score (DAS-28) ist ein kombinierter Index, mit dem die Krankheitsaktivität der Patienten mit rheumatoider Arthritis gemessen wird. Erfasst werden die geschwollenen und schmerzempfindlichen Gelenke, die Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG) und die Patienten-Selbstevaluation der Krankheitsaktivität. Präsentiert als Zahl zwischen 0-10, zeigt der DAS-28, wie aktiv die rheumatoide Arthritis in diesem Moment ist, wobei höhere Werte eine höhere Krankheitsaktivität bedeuten (Willich et al., 2010).

Der European League Against Rheuma-Response (EULAR) ist ein Instrument für die Beurteilung der beeinträchtigten Aktivitäten bei Patienten mit rheumatoider Arthritis. Es erfasst die geschwollenen und empfindlichen Gelenke durch eine Gesamtnote von 0-204 Punkte. Null steht für keine betroffenen Gelenke und 204 Punkte für die maximal kumulierte Anzahl aller ausgewerteten Gelenke (Skala 0 = kein Schmerz, 1 = Patient klagt über Schmerzen, 2 = Patient klagt über Schmerzen und zuckt zusammen, 3 = Patient klagt über Schmerzen, zuckt zusammen und zieht sich zurück (Burgos et al., 2009; Schneider et al., 2011).

Ein weiteres Assessmentinstrument ist der Ritchie-Gelenk-Index. Er wird als ein Instrument zur Bewertung der Druckempfindlichkeit von Gelenken bei Patienten mit rheumatoider Arthritis verwendet. Durch festen Druck auf den Rand des Gelenks, wird die Druckempfindlichkeit geprüft. Der Patient wird gebeten, die Schmerzen zu beschreiben und auf einer Skala von 0-3 zu bewerten: kein Schmerz (= 0); schmerzhaft (= 1); schmerzhaft mit Zucken (= 2); schmerzhaft mit Zucken und Wegziehen (= 3). Die Summe der Bewertung aller Gelenke ergibt den Index (Sturdy, 2005).

Die ACR 20 und 50-Response-Kriterien wurden vom American College of Rheumatology (ACR) als Standard-Bewertungskriterien entwickelt. In klinischen Studien wurden sie von den Fachpersonen als Entscheidungsgrundlage verwendet, um festzustellen ob bei Patienten mit rheumatoider Arthritis eine Besserung der Symptome aufgetreten ist. Es handelt sich um



einen Bewertungsmaßstab der Verbesserung von Krankheitssymptomen mit einer Kennzeichnung ACR 20 und ACR 50. Dies entspricht einem Besserungsgrad von 20-50% bezüglich der Zahl der druckschmerzhaften Gelenke, der Zahl der geschwollenen Gelenke, der Schmerzintensität der Gelenke, der Gesamtbeurteilung der Krankheitsaktivität durch den Patienten, der Gesamtbeurteilung der Krankheitsaktivität durch den Arzt, sowie der Einschätzung der funktionellen Kapazität (Chopra, Lavin, Patwardhan & Chitre, 2000; Schneider et al. 2011).

Der Joint Count (JCSW) und Joint Score (JSSW) wurde vom American College of Rheumatology (ACR) entwickelt zur Beurteilung der Gelenke auf Druckempfindlichkeit und/oder Schmerzen bei Bewegung von 68 Gelenken. Der Patient wird gebeten die Druckempfindlichkeit und/oder Schmerzen anhand der Skala zu beurteilen: 0 = keine Schmerzen, 1 = positive Antwort bezüglich Schmerzen, 2 = spontane Schmerzreaktion hervorgerufen, 3 = Patient zieht sich zurück (Chopra, Lavin, Patwardhan & Chitre, 2000).

Der Short Form Health Survey (SF-36) ist ein krankheitsübergreifendes Messinstrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten. Es enthält acht Dimensionen, welche sich in körperliche und physische Gesundheit einordnen lassen: körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Rollenfunktion, körperliche Schmerzen, allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, soziale Funktionsfähigkeit, emotionale Rollenfunktion und psychisches Wohlbefinden. Die Ergebnisse werden entweder mit acht Subskalen (Punkte: 0-100) oder als Maßstab physischer und psychischer Gesundheit dargestellt. Die Ergebnisse des SF-36 werden so interpretiert, dass ein höherer Wert für eine bessere Lebensqualität spricht. Der Fragebogen ist einfach zum Ausfüllen. Dieses Instrument, dem eine über 30-jährige Entwicklungsarbeit zugrunde liegt, hat sich als Standardinstrument zur Erfassung der subjektiven Gesundheit herauskristallisiert. Der SF-36 ist für Jugendliche und Erwachsene ab 14 Jahren geeignet und kann im klinischen Bereich und in der epidemiologischen Forschung eingesetzt werden (Reuschenbach & Mahler, 2011). Der SF-36 zeigte sich in der klinischen Forschung als reliabel und valide (Koh et al., 2006).

Die Arthritis Self-Efficacy Scales (ASES) ist eine Form eines selbstverwalteten, krankheitsspezifischen Fragebogens. Der Fragebogen besteht aus 20 Fragen, die in drei Subskalen unterteilt sind: körperliche Funktion mit neun Fragen, andere Arthritis-symptome mit sechs Fragen, und Schmerzen mit fünf Fragen. Alle drei Subskalen werden mit einer möglichen Punktzahl von zehn (geringe Selbstwirksamkeit) bis 100 (hohe Selbstwirksamkeit) bewertet. Die ursprüngliche schwedische Version hat sich als reliabel und valide gezeigt (Lundgren & Stenström, 1999; Uhlig, Fongen, Steen, Christie & Ødegård, 2010).

Der Short Form of the McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ) ist das bekannteste Instrument zur Erfassung der Mehrdimensionalität der Schmerzempfindung und wurde 1971 von

Melzack und Trogerson entwickelt. Dieses Instrument ist jetzt in der Forschung, wie auch in der klinischen Praxis bei vielen schmerzhaften Erkrankungen eines der meistgenutzten Schmerzassessment-Instrumente. Genutzt wird es vor allem zur Erfassung chronischer Schmerzen, und wurde weltweit in mehrere Sprachen übersetzt (Carr & Mann, 2010). Der SF-MPQ besteht neben Fragen zur Schmerzlokalisierung und Schmerzstärke aus 15 vordefinierten Adjektiven, welche die sensorische und die affektive Dimension der Schmerzerfahrung beschreiben. Dieses Instrument zeigte sich in der klinischen Forschung als reliabel und valide (Radvila, 2001; Neuberger et al., 2007).

Der Total joint count (TJC) ist ein Instrument zur Messung der Krankheitsaktivität der rheumatoiden Arthritis. Der TJC misst die Anzahl der schmerzhaften und geschwollenen Gelenke und ist höher, wenn die rheumatoide Arthritis aktiv ist. Neben der Beurteilung der Gelenke werden die Blutsenkungsgeschwindigkeit und der CRP-Spiegel (C-reaktives Protein) bestimmt, welcher bei Entzündungen erhöht ist. Die Ergebnisse des TJC werden so interpretiert, dass ein höherer Wert für eine höhere Krankheitsaktivität spricht (Neuberger et al., 2007).

Der Nottingham Health Profile (NHP) wurde in den frühen 80er Jahren entwickelt, um Probleme in Bezug auf verschiedene Zustände der Gesundheit zu messen. Dieses Instrument konzentriert sich auf Emotionen statt auf das Verhalten. Es wurde für den Einsatz in epidemiologischen Studien entwickelt. Der NHP besteht aus zwei Teilen. Der erste Teil besteht aus sechs Domänen für: Energie (drei Fragen), Schmerz (acht Fragen), emotionale Reaktionen (neun Fragen), Schlafstörungen (fünf Fragen), soziale Isolation (fünf Fragen) und physische Mobilität (acht Fragen), die mit „ja“ oder „nein“ beantwortet werden können. Der zweite Teil, der oft nicht verwendet wird, enthält sieben Aussagen in Bezug auf Beruf, Hausarbeit, Familienleben, soziales Leben, sexuelle Funktion, Hobbys und Urlaub. Das Ergebnis aus dem ersten Teil gilt als Gesundheitsprofil, bestehend aus den sechs Domänen. Jede Aussage wird unterschiedlich gewichtet. Die Punktzahl variiert von 0-100, wobei 100 für eine schlechte Gesundheit steht. Das schwedische Originalinstrument besitzt eine befriedigende Reliabilität und Validität (Lundgren & Stenström, 1999; Reuschenbach & Mahler, 2011).

## **2.2.4 Auswirkungen und Folgen**

Die rheumatoide Arthritis ist eine Krankheit mit einschneidenden Folgen für die Betroffenen. Durch die Schmerzen sind die Betroffenen im alltäglichen Leben stark beeinträchtigt, was eine grosse Herausforderung an die psychische Gesundheit darstellt. Die Behinderungen im Alltag und die wiederkehrenden Schmerzen können sich auf die seelische Grundstimmung des Betroffenen auswirken. Der Krankheitsverlauf der rheumatoiden Arthritis begünstigt Ängste und Sorgen. Der Betroffene befindet sich oft in einem Teufelskreis. Der Mensch

reagiert auf Schmerzen mit Muskelverspannungen, die bei anhaltenden Schmerzen zu einer mangelhaften Regeneration und Erholung der Muskeln führen können. Es kommt zum Schonverhalten und die Extremitäten werden noch weniger bewegt, was zu einem Funktionsverlust und Schmerzen führt (Maggi, 2009).

Die Betroffenen werden mit vielen Belastungen konfrontiert. Der starke und wiederkehrende Schmerz kann zu Gefühlen von Hilflosigkeit, Ärger, Niedergeschlagenheit und Nervosität führen. Hobbies und Freizeitaktivitäten müssen die Betroffenen oft aufgeben, was sich negativ auf die Lebenszufriedenheit auswirkt. Es kann sein, dass die Betroffenen ihrer beruflichen Anforderung nicht mehr gewachsen sind und dadurch berufliche und finanzielle Schwierigkeit auftreten können. Menschliche Begegnung und soziale Kontakte werden immer mehr eingeschränkt. Die psychischen und psychosozialen Belastungen sind einerseits ein grosses Leid für den Betroffenen, andererseits wird dadurch der Schmerz verstärkt. Biologische und psychische Faktoren sind bei der Schmerzerfahrung miteinander verknüpft (Rose & Georgi, 1998). Der Schmerz ist untrennbar mit Emotionen verbunden und stellt den Betroffenen oft vor unlösbare Probleme. Der Schmerz wird immer als unangenehm empfunden, und löst verschiedenste Gefühle beim Betroffenen. Später können auch Depressionen und die bereits beschriebenen, tiefgreifenden sozialen Veränderungen auftreten (Radvila, 2001).

## 2.3 Pflegerische Interventionen

Eine Pflegeintervention ist eine Behandlung, die auf klinischer Beurteilung und Erkenntnis basiert und durch eine Pflegeperson beim Patienten durchgeführt wird (Bulechek, Butcher & Dochtermann, 2008). Pflegende können einen wesentlichen Beitrag zur Linderung der Schmerzen leisten. Um eine effektive und sichere Pflege zu gewährleisten, muss das bestehende Problem des Schmerzpatienten genau definiert werden. Die Informationssammlung hat oberste Priorität. Die Informationen dienen professionell Pflegenden bei der Planung und der Evaluation als Richtlinie (Osterbrink & Stiehl, 2004). Pflegende sollen sich durch Fort- und Weiterbildung vertieftes Wissen in einem Spezialgebiet aneignen, um Menschen, die an bestimmten Krankheiten leiden, professionell betreuen zu können. In jedem Fall muss die Sicht des Betroffenen einbezogen werden (Spichiger, Kesselring, Spirig & De Geest, 2006).

Die Bekämpfung oder Linderung von Schmerzen bei rheumatoider Arthritis ist eine der Aufgaben von Pflegenden. Die Pflegenden müssen mit einem grossen Repertoire an Massnahmen und Fähigkeiten ausgerüstet sein. Laut Carr und Mann (2010) erfordert die Pflege eines Patienten aktuelles fachliches Wissen, technisch gute Interventionen, medikamentöse wie auch nicht-medikamentöse, und Haltungen und Einstellungen, die Vertrauen, Empathie und einen ehrlichen Glauben an den Patienten vermitteln. Pflegende, die das Wissen vermittelt bekommen, aber nicht dazu ermutigt werden, es in die Praxis umzusetzen, sind allgemein gefährdet entmutigt zu werden. Im Leitfaden zum Schmerzmanagement der Palliative Care Oberwallis (2009) steht, dass die Pflegenden aus ethischen Gründen verpflichtet sind, dem Patienten bei geringsten Anzeichen von Schmerz, die nötigen Massnahmen einzuleiten.

Laut Hill (2005) sind Menschen mit chronisch rheumatischen Erkrankungen häufig über Jahre von Schmerzen betroffen. Viele dieser Patienten lernen ihre verbalen als auch körperlichen Schmerzäusserungen zu kontrollieren. Dadurch kann sich entweder eine Copingstrategie oder eine Überzeugung ausdrücken, dass andere Menschen Schmerzäusserungen für inakzeptabel halten. Möglicherweise kann dies ein Grund dafür sein, dass Pflegende die Schmerzen ihrer Patienten unterschätzen. Die Notwendigkeit einer Verbesserung oder Schulung des Pflegepersonals zum Thema Schmerz gewinnt heute zunehmend an Bedeutung (Carr & Mann, 2010).

Die bekanntesten nicht-medikamentösen pflegerischen Interventionen auf Schmerz bei rheumatoider Arthritis sind Massage, Entspannungsübungen, therapeutische Berührung, Aromatherapie, Visualisierung und geleitete Imagination. Der Patient muss mit der Anwendung dieser Interventionen einverstanden sein (Hill, 2005). Mandl (2010) beschreibt, dass sich Atmungs- und Bewegungsübungen für die Behandlung von rheumatoider Arthritis

bisher bewährt haben. Laut Gruber und Moser (2009) zeigte Aromatherapie eine positive Wirkung auf die Schmerzlinderung bei Patienten mit rheumatoider Arthritis.

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, einen Überblick über die wissenschaftliche Literatur zur Wirksamkeit von körperlichem Training und Phytotherapie auf Schmerzen bei Patienten mit rheumatoider Arthritis darzustellen. Aufgrund dessen wird nachfolgend körperliches Training und Phytotherapie beschrieben.

### **2.3.1 Körperliches Training**

Bei chronisch entzündlichen Erkrankungen, wie bei der rheumatoiden Arthritis, gilt es die Beweglichkeit zu erhalten, sie zu verbessern und die Gelenksteifigkeit zu verhindern (Bachmann & Resch, 2003). Das körperliche Training wird als ein wichtiger Bestandteil in der Behandlung von rheumatoider Arthritis betrachtet. Die Patienten mit rheumatoider Arthritis sind weniger aktiv als die allgemeine Bevölkerung.

Eine der wichtigsten Aufgaben in der Rheumatologie und in den verwandten Gesundheitsberufen ist die Aufrechterhaltung und Förderung eines aktiven Lebensstils, damit die Lebensqualität und die Funktionsfähigkeit der Patienten gesteigert werden kann. Es wurde lange behauptet, dass die körperliche Bewegung die Krankheit verschlimmert. Die Unsicherheit, welches Training durchgeführt werden soll und wie die Übungen durchgeführt werden, ohne einen Schaden davon zu tragen, verhindert viele Patienten daran, überhaupt mit dem körperlichem Training anzufangen. Eine positive Einstellung zur körperlichen Training ist dringend notwendig (Law et al., 2010).

In den letzten zwei Jahrzehnten haben sich dynamische Übungsformen von körperlichem Training als effizient gezeigt bei Patienten mit rheumatoider Arthritis (Van den Ende, Vliet-Vlieland & Hazes, 1998). Körperliches Training ist eine von mehreren wirksamen Interventionen bei rheumatoider Arthritis. Durch die geringen Kosten stellt es sich als eine attraktive Wahl für eine weit verbreitete Erkrankung wie der rheumatoiden Arthritis dar. Es gibt mehrere Therapieansätze und der effektivste Übungsansatz bleibt ungewiss. Laut Hall, Maher, Lam, Ferreira und Latimer (2011) wurden kürzlich in einer Metaanalyse 23 Arten von körperlichem Training untersucht, dabei wurde nicht benannt um welche Arten von körperlichem Training es sich handelt. Die Ergebnisse waren sehr positiv und das körperliche Training empfehlenswert (Hall, Maher, Lam, Ferreira & Latimer, 2011). Dynamische Formen des körperlichen Trainings werden auch bei anderen Erkrankungen, wie beispielsweise bei der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) oder koronarer Herzkrankheit (KHK), ausgeführt. Diese Formen werden nun auch bei Patienten mit rheumatoider Arthritis angewendet. Es gibt zurzeit keine standardisierten Übungen des körperlichen Trainings für Patienten mit rheumatoider Arthritis. Die meisten Übungsprogramme folgen den Empfehlungen des American College of Sports Medicine, die

bei gesunden Menschen durchgeführt wurden (Baillet et al., 2009). Laut Mannion, Müntener, Taimela und Dvorak (2001) sind spezifische Übungen beim körperlichen Training eher weniger wichtig als die Förderung der normalen Bewegung und die Verbesserung der allgemeinen Fitness. Eine Reduktion der Muskelkraft und der Ausdauer kann bei Patienten mit rheumatoider Arthritis durch mehrere Faktoren beeinflusst werden, wie beispielsweise die Nebenwirkung von Medikamenten, Inaktivität des Patienten oder aufgrund der Gelenkschmerzen und Gelenkschwellung, sowie der Verlust der mechanischen Stabilität des Gelenks (Bilberg, Ahlmén & Mannerkorpi, 2005).

Das körperliche Training ist dazu da, um die körperliche Funktionsfähigkeit bei Patienten mit rheumatoider Arthritis durch die Aufrechterhaltung der Muskelkraft, die Erhaltung der Mobilität und die Wahrung der Flexibilität, des Gleichgewichts, der Ausdauer und der aeroben Kapazität zu verbessern. Es wirkt sich vorteilhaft aus auf die physischen und psychischen Leistungen des Patienten und erleichtert das Management der rheumatoiden Arthritis (Metsios et al., 2008). Besonders eine niedrige Intensität von körperlichem Training entspricht den Bedürfnissen der Patienten mit rheumatoider Arthritis (Law et al., 2010; Uhlig, Fongen, Steen, Christie & Ødegård, 2010). Unabhängig von physiotherapeutischen Behandlungen ist es für Patienten mit rheumatoider Arthritis wichtig, genügend körperlich aktiv zu sein. Durch körperliche Aktivitäten werden die Schmerzen weniger stark wahrgenommen und der Bedarf an Schmerzmitteln nimmt ab (Langenegger, Forster & Mandl, 2009).

Der Begriff „körperliches Training“ wird als Synonym für den englischen Begriff „exercise therapy“ gebraucht. In der Nursing Interventions Classification (NIC) wurde „exercise therapy“ als eine pflegerische Intervention wie folgt definiert: Die Verwendung von aktiven oder passiven Bewegungen des Körpers um die Gelenkflexibilität zu erhalten oder wiederherzustellen (Bulechek et al., 2008). Die in dieser Arbeit einbezogenen Studien enthalten drei Arten von körperlichem Training: Tai Chi, Aerobic (Low-Impact-Aerobic) und Muskelentspannungstraining. Deshalb werden nachfolgend diese drei Arten beschrieben.

## **Tai Chi**

Tai Chi ist eine traditionelle chinesische Kampfkunst, welche sich im 13. Jahrhundert entwickelte. Die etablierte Form langsamer und sanfter Bewegungen beinhaltet Balance, Meditation, Körperwahrnehmung und Aufmerksamkeit. Das Tai Chi ist eine Form niedriger Intensität des körperlichen Trainings (Nguyen & Kruse, 2012). Häufig wird Tai Chi in Asien praktiziert und hat weltweit an Popularität gewonnen für den Einsatz bei verschiedenen gesundheitlichen Bedingungen. Tai Chi wurde von der Arthritis Foundation Australia, Arthritis Care UK und von Arthritis Foundation USA genehmigt.

Bei Patienten mit rheumatoider Arthritis haben sich Verbesserungen hinsichtlich des Schmerzes, der Behinderung und der Müdigkeit gezeigt. Bei Senioren verbessert Tai Chi die Beweglichkeit, das Gleichgewicht, die Haltung und Stärkung unterer Extremitäten und erhöht die Flexibilität (Hall, Maher, Lam, Ferreira & Latimer, 2011; Uhlig, Fongen, Steen, Christie & Ødegård, 2010). Tai Chi wird als leichte Übung betrachtet. In einer Serie von rhythmischen Bewegungen werden Drehungen, Gewichtsverlagerung und Koordination geübt (Romero-Zurita et al., 2012). Dank den langsamen, bewussten und fließenden Bewegungen des Tai Chi werden alle Muskeln und Gelenke auf schonende Weise trainiert, ohne sie dabei zu belasten oder zu schädigen. Tai Chi fördert die Kraft, Gelenkigkeit und innere Ruhe bei Patienten mit rheumatoider Arthritis (Holst & Meiser, 2004). Lee, Pittler und Ernst (2007) behaupten, dass die Durchführung von Tai Chi das Sturzrisiko bei älteren Menschen reduzieren kann. Laut Nguyen und Kruse (2012) ist Tai Chi vorteilhaft, um die Schlafqualität und die kognitive Leistungsfähigkeit älterer Menschen zu verbessern. In der älteren Studie von Nguyen und Kruse (2012) zeigte sich nach der Durchführung von Tai Chi eine signifikante Abnahme der Systole und der Herzfrequenz. Ausserdem erreichten die Probanden einen signifikant tieferen Body-Mass-Index. In der Studie von Figueroa, DeMeersman und Manning (2012) wurde das Tai Chi während sechs Monaten für mindestens zwei Stunden pro Woche ausgeführt. Die Probanden in beiden Studien von Nguyen und Kruse (2012) haben die Übungen des Tai Chi zwei bis drei Mal wöchentlich während sechs Monaten à 60 Minuten ausgeführt. In der systematischen Literaturreview von Lee, Pittler und Ernst (2007) wurde das Tai Chi in den Studien zwischen 50 und 60 Minuten, ein bis zwei Mal wöchentlich während sechs bis zwölf Wochen durchgeführt.

### **Aerobic (Low-Impact-Aerobic)**

Aerobicübungen beinhalten längere Zeiträume der Bewegung, die grosse Muskelgruppen einbeziehen. Laufen, Schwimmen und Radfahren sind alles Formen von Aerobicübungen. Das Low Impact-Aerobic ist so vorgesehen, dass die Muskelgruppen ohne Überanstrengung trainiert werden, um Verletzungen und Stress zu vermeiden. Einige Experten empfehlen das Low Impact-Aerobic für Menschen mit gesundheitlichen Problemen, wie bei rheumatoider Arthritis, ohne die Verletzungsgefahr zu erhöhen. Die Teilnehmer werden ermutigt, grosse Bewegungen zu machen und mit einem Fuss immer auf dem Boden zu bleiben, dadurch wird die Belastung der Gelenke, Sehnen und Muskeln vermieden. Die Bewegungen werden oft von rhythmischer Musik begleitet, was zu einem Muskelaufbau und zu einer Erhöhung der Herzfrequenz führt (wise GEEK, 2012). Dynamische Formen des körperlichen Trainings, wie Aerobic, erhöhen die Muskelkraft und Ausdauer, und verhindern den altersbedingten funktionalen Rückgang. Die meisten Personen mit rheumatoider Arthritis haben eine ziemlich schlechte aerobe Fitness (Neuberger et al., 2007).

Eine Cochranereview ergab, dass dynamische Formen die aerobe Kapazität steigern, Muskelkraft und Beweglichkeit der Gelenke effektiv erhöhen, ohne nachteilige Auswirkungen auf die Krankheitsaktivität oder Schmerzen zu haben. In derselben Cochranereview wurde eine Dauer von drei Monaten für die Durchführung von Low-Impact-Aerobic empfohlen (Neuberger et al., 2007). In der Studie von Mannion, Müntener, Taimela und Dvorak (2001) wurde das Low-Impact-Aerobic eine Stunde lang während drei Monaten durchgeführt.

### **Muskelentspannungstraining**

Entspannung bewirkt grundsätzlich bei den meisten Menschen eine Linderung der Schmerzen. Es konnte nachgewiesen werden, dass Vorstellungen und Gedanken über das Nervensystem unmittelbar Einfluss auf die körpereigene Abwehrregulationen nehmen. Zu einer ganzheitlichen Basistherapie der Gelenkkrankheiten, wie rheumatoider Arthritis, gehört ein regelmässiges Entspannungstraining. Entspannungsverfahren, die in unterschiedlichster Art existieren, sind auch für die rheumatoide Arthritis eine gute Hilfe (Brückle, 2005).

Eines der bekanntesten Entspannungsverfahren ist die progressive Muskelentspannung (Brückle, 2005). Sie ist eine der am häufigsten angewendeten und am intensivsten untersuchten Interventionen. Die progressive Muskelentspannung lässt sich leicht erlernen und ermöglicht frühzeitig erste Erfolge. Sie kann als präventive oder therapeutische Intervention oder im Rahmen einer umfassenden Therapie eingesetzt werden, sowie in zahlreichen Bereichen der Psychotherapie und Gesundheitsprävention (Hofmann, 2012). Das Ziel der progressiven Muskelentspannung ist, dass über eine Reduzierung des neuromuskulären Tonus mit Senkung der Aktivität des zentralen Nervensystems eine vertiefte körperliche und psychische Entspannung erreicht wird (Doubrawa, 2006). Schmerzen und Bewegungsstörungen gehen immer mit einer Muskelverspannung und allgemeinen Anspannung einher. Die progressive Muskelentspannung ist für Menschen mit rheumatoider Arthritis gut geeignet. Es handelt sich um ein aktives Verfahren, bei dem durch Anspannung bestimmter Muskeln und darauf folgender Entspannung eine Regulation der Körpersysteme erreicht wird. Die Körperwahrnehmung wird deutlich gesteigert. Jacobson hat angenommen, dass seelische Anspannungen wie Stress, Angst und Unruhe auch eine erhöhte Anspannung der Muskeln zur Folge haben (Brückle, 2005; Holst & Meiser, 2004). Dies wiederum ruft Schmerzen hervor. Entspannungstechniken helfen den Kreislauf zu durchbrechen, was zu einer Schmerzlinderung führt (Carr & Mann, 2010).

Die progressive Muskelentspannung wurde am Ende der 20er Jahre von dem amerikanischen Psychologen Edmund Jacobson eingeführt (Leibold, 2001). Die ursprüngliche Methode der progressiven Muskelentspannung von Jacobson umfasste das Training mit einer hohen Anzahl einzelner Muskelgruppen und einem hohem Zeitaufwand. Spätere Anwender zeigten, wie beispielsweise Wolpe aus dem Jahr 1958, dass ein



vereinfachtes und zeitökonomisches Vorgehen ebenso wirksam ist. Die progressive Muskelentspannung wird heute in einer verkürzten Version angewendet, welche im Wesentlichen auf Bernstein und Borkovec, aus dem Jahr 1973, zurückgeht (Doubrawa, 2006).

Im Bereich der Schmerzbehandlung bei der rheumatoiden Arthritis hat sich die progressive Muskelentspannung als wirksam erwiesen (Maggi, 2009). Laut Doubrawa (2006) sind die Anwendungsgebiete der progressiven Muskelentspannung vielfältig. Dieses Therapieverfahren wird im Rahmen der Angstbewältigung, der Stressbewältigung, in der Schmerztherapie, bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen, bei Schlafstörungen und in einer begleitenden Behandlung von Krebspatienten angewendet. Die progressive Muskelentspannung und deren Anwendung wurden in der klinischen Praxis empfohlen, und als hilfreich und effektiv erwiesen. Laut Hünsche und Seffzek (2009) wurde die progressive Muskelentspannung nach Jacobson für eine tägliche Übungszeit von 60 Minuten für insgesamt 50 Trainingseinheiten empfohlen, möglichst zur gleichen Tageszeit, zwei Mal täglich.

Eine weitere Entspannungstechnik ist die geleitete Imagination. Sie beinhaltet ein mentales Bild mit Realitätswert oder eine Fantasie, bei der gewöhnlich alle fünf Sinne beteiligt sind. Es ist eine leicht anwendbare Technik und kann zur Behandlung bei chronischen Schmerzen hilfreich sein (Carr & Mann, 2010). Ein imaginatives, bildhaftes Entspannungsverfahren ist wie „eine Reise durch den Körper“, bei welcher der Patient unter einer Anleitung in Gedanken durch den Körper wandert und sich dabei schrittweise in bestimmte Muskeln einfühlt. Der Vorteil der geleiteten Imagination ist, dass der Übungsablauf gut in Erinnerung bleibt (Brückle, 2005). Die Kombination von Muskelentspannung und imaginativer Bilder stellt eine Bereicherung für die progressive Muskelentspannung dar (Hofmann, 2012).

### 2.3.2 Phytotherapie

Phytotherapie ist die Lehre der Heilpflanzen. Sie ist eine der ältesten Behandlungsformen und wird zum grossen Teil bei Muskel-Skelett-Erkrankungen eingesetzt. Aus einer Pflanze können je nach Zubereitungsform verschiedene Phytotherapeutika hergestellt werden (Langenegger, Forster & Mandl, 2009). Die heilende Wirkung der Pflanzen ist schon lange bekannt. Chinesische Mediziner entwickelten vor einigen tausend Jahren Therapieformen auf Pflanzenbasis. Auch heute wird in manchen Naturvölkern auf pflanzliche Wirkstoffe zurückgegriffen. Früher beruhte das Wissen allein auf Beobachtungen, es gab keine systematisch wissenschaftlichen Untersuchungen. Die Fähigkeit, synthetische Arzneimittel herzustellen, hat die Pflanzenheilkunde im zwanzigsten Jahrhundert immer mehr verdrängt. In der heutigen Zeit ist das anders. Viele Mediziner greifen wieder auf Naturheilmittel zurück (Holst & Meiser, 2004).

Phytotherapeutika sind Arzneimittel pflanzlicher Herkunft in Form von Tees, Teemischungen, Pflanzenextrakte und Tinkturen. Der Extrakt der Pflanze ist der Wirkstoff (Kresse, 2011). Die Phytotherapie wird bei rheumatischen Erkrankungen oft kombiniert durch innerliche und äusserliche Anwendung. Sie kann rheumatische Erkrankungen nicht heilen, jedoch die Dosis bestimmter Medikamente herabsetzen, Nebenwirkungen reduzieren und die Lebensqualität steigern. Es sind bereits sehr viele Pflanzenwirkstoffe beschrieben, die sich bei der Behandlung rheumatischer Erkrankungen bewährt haben. Die Wirkstoffe folgender Pflanzen wurden in der Literatur als schmerzlindernd beschrieben: Teufelskralle, Weidenrinde, Zitterpappel, Goldrutenkraut, Eschenrinde, Brennnessel, Arnika, Beinwell, Rosmarin, Fichtennadel, Johanniskraut, Löwenzahn, Rosskastanie, Lavendel, Heublumen und Ingwer (Sievers, 2003; Brückle, 2005; Bachmann & Resch, 2003; Leibold, 2001; Holst & Meiser, 2004).

In der systematischen Literaturreview von Soeken, Miller und Ernst (2003) wurde die Wirksamkeit verschiedener Pflanzenwirkstoffe auf die Schmerzen bei rheumatoider Arthritis bestätigt. Die Phytotherapie wurde in den Studien zwischen zwei Wochen und zwölf Monaten verabreicht in unterschiedlicher Gesamtdosis. In der Studie mit der kürzesten Verabreichungsdauer von zwei Wochen wurde keine Schmerzreduktion bei Patienten mit rheumatoider Arthritis beobachtet. Die Phytotherapie kann bei chronischen Schmerzen mit Beeinträchtigung mehrerer Gelenke und der Weichteile sehr hilfreich sein. Die Wirkung der Heilpflanzen tritt meistens nach einigen Wochen ein (Bachmann & Resch, 2003). Nachfolgend werden Pflanzenwirkstoffe beschrieben, die in den analysierten Studien der vorliegenden Arbeit untersucht wurden: Hagebutten, Andrographiskraut, Katzenkrallen und eine Kombination ayurvedischer Pflanzenextrakte.

### **Hagebutten (Rosa canina)**

Das Hagebuttenpulver wird seit einigen Jahren bei rheumatischen Beschwerden angewendet. Laut Willich et al. (2010) wurde die Wirksamkeit des Hagebuttenpulvers in mehreren Studien untersucht. Die entzündliche Wirkung ist vergleichbar mit derjenigen der synthetischen Schmerzmittel. Bei Patienten mit rheumatoider Arthritis kann sich der krankhaft erhöhte Entzündungswert CRP unter Einnahme von Hagebuttenpulver reduzieren (Willich et al., 2010; Koradi, 2010). Hagebutten ist ein geeignetes Naturmittel gegen entzündlich bedingte Gelenkschmerzen und führt zu einer Schmerzlinderung bei rheumatoider Arthritis (Chrubasik, 2006).

### **Andrographiskraut (Andrographis paniculata)**

Andrographiskraut besitzt entzündungshemmende Effekte und wird seit tausenden von Jahren in der ayurvedischen und chinesischen Medizin bei entzündlichen Erkrankungen

verwendet, wie beispielsweise bei der rheumatoiden Arthritis (Burgos et al., 2009). In den USA und Skandinavien hat Andographiskraut in den letzten Jahren als wirksames Mittel gegen Entzündungskrankheiten sehr an Popularität gewonnen. In Indien und China wird es bereits seit Jahrhunderten verwendet. Die mittlerweile nachgewiesene Wirksamkeit der Pflanze ist vielseitig. Unter anderem wirkt Andographiskraut analgetisch, entzündungshemmend, fiebersenkend und beruhigend (Heilpflanzenkatalog, 2012).

### **Katzenkralle (*Uncaria tomentosa*)**

Die Katzenkralle ist eine Pflanze der tropischen Regionen Süd- und Zentralamerikas mit entzündungshemmender Wirkung. In den 70er Jahren wurde diese Pflanze durch den Österreicher Dr. Keplinger in Europa bekannt. Traditionell wird die Katzenkralle zur Behandlung verschiedener Krankheiten eingesetzt, wie beispielsweise bei der rheumatoiden Arthritis. Seit der 90er Jahre wird die Katzenkralle als Extrakt oder in Kapselform in Europa vertrieben, unter anderem als immunsystem-stimulierendes Mittel oder als Begleittherapie schwerer Krankheitsbilder (Mur, Hartig, Eibl & Schirmer, 2002; Heilpflanzenkatalog, 2012).

### **Ayurvedische Pflanzenextrakte (*Withania somnifera*, *Boswellia serrata*, *Zingiberis officinale*, *Circuma longa*)**

Eine Kombination von ayurvedischen Pflanzenextrakten, RA-1 genannt, wurde in einer Studie untersucht. RA-1 enthält die Wirkstoffe der Winterkirsche, des indischen Weihrauchs und zweier Sorten Ingwer. Laut Chopra, Lavin, Patwardhan und Chitre (2000) wurde in experimentellen Studien eine entzündungshemmende, immunmodulatorische und antiarthritische Wirkung dieser ayurvedischen Pflanzenextrakte festgestellt.

### 3 Methode

In diesem Kapitel wird das Vorgehen beim Verfassen der systematischen Literaturreview aufgezeigt. Die Datensammlung, die Datenauswahl und die Datenanalyse werden beschrieben.

Die Forschungsfrage wurde mit Hilfe einer systematischen Literaturreview beantwortet. Systematische Literaturreviews verfolgen das Ziel, eine Frage mit wissenschaftlichen Studien zu beantworten, ausserdem fassen sie den aktuellen Forschungsstand zu einem Thema zusammen. Dadurch können wissenschaftliche Fragen mit empirisch belegten Antworten beantwortet werden (Mayer, 2007). Die Vertrauenswürdigkeit der Arbeit wurde erhöht, indem über einen längeren Zeitraum intensiv und systematisch in drei pflegerelevanten Datenbanken gesucht wurde. Die Studien wurden nach festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien ausgewählt. Die Suchstrategie und die Methode der Datensammlung, Datenanalyse und Datenauswahl wurden präzise beschrieben. Die Glaubwürdigkeit und der Evidenzgrad der Studien wurden eingeschätzt. Durch die kontinuierliche Unterstützung durch die Begleitperson, deren kritische Rückmeldungen, sowie durch den Austausch in Kleingruppen in der Klasse, konnte die Vertrauenswürdigkeit dieser Arbeit weiter erhöht werden. Zur Berücksichtigung der ethischen Grundprinzipien wurde korrekt zitiert, die Literatur- und Quellenangaben wurden exakt beschrieben, um so Plagiate zu vermeiden. Da keine Patienten befragt wurden, musste keine Bewilligung der Ethikkommission eingeholt werden. Die ethischen Aspekte der einzelnen Studien wurden in den Zusammenfassungen beschrieben.

#### 3.1 Datensammlung

Die Datensammlung erfolgte von Anfang März 2011 bis Ende Oktober 2011 und im November 2012 in den drei pflegerelevanten Datenbanken PubMed (Public Medline), Cochrane (the Cochrane Library) und Cinahl (Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature Print Index). In allen drei Datenbanken wurde systematisch mit den Begriffen „pain“, „rheumatoid arthritis“, „nursing intervention“, „exercise therapy“ und „phytotherapy“ gesucht. Falls vorhanden, wurde im PubMed und Cochrane mit Mesh- Begriffen und im Cinahl mit Exact Subject Headings (MH) gesucht. In allen Datenbanken ist der Begriff „nursing intervention“ kein Mesh-Begriff, beziehungsweise kein Exact Subject Heading. Zusätzlich fand eine Schneeballsuche statt, indem die Referenzen der Autoren der ausgewählten Studien durchgegangen wurden. Die Suchstrategie ist in der nachfolgenden Tabelle 1 dargestellt.

	PubMed, Cochrane	Cinahl
#1	pain (Mesh)	Pain (MH)
#2	rheumatoid arthritis (Mesh)	rheumatoid arthritis
#3	exercise therapy (Mesh)	exercise therapy
#4	phytotherapy (Mesh)	phytotherapy
#5	nursing intervention	nursing intervention
#6	#3 OR #4 OR #5	#3 OR #4 OR #5
#7	#1 AND #2 AND #6	#1 AND #2 AND #6

Tab. 1: Suchstrategie

### 3.2 Datenauswahl

Zur Auswahl der Studien wurden Ein- und Ausschlusskriterien definiert. Es wurden nur Studien in deutscher, englischer und kroatischer Sprache berücksichtigt sowie Interventionsstudien, die das Design eines randomisiert kontrollierten Versuchs oder einer Längsschnittstudie aufwiesen. Ausgeschlossen wurden Studien, deren Titel und Abstract nicht auf Schmerzen bei rheumatoider Arthritis hindeuteten. Weiter wurden Studien ausgeschlossen, bei denen medikamentöse Interventionen angewendet wurden. Alle Studien, die vor 1997 erschienen sind, wurden ebenfalls ausgeschlossen. Die durch diese Ein- und Ausschlusskriterien übrig gebliebenen Studien wurden zur weiteren Analyse verwendet. Die Tabelle eingeschlossener und ausgeschlossener Studien ist im Anhang A ersichtlich.

### 3.3 Datenanalyse

Die ausgewählten Studien wurden bestellt oder heruntergeladen und mehrmals kritisch gelesen. Von jeder Studie wurde Design, Ziel oder Frage, Ethik, Randomisierung, Setting, Stichprobe, Methode (Datensammlung, Messinstrumente, Datenanalyse), Interventionen, Ergebnisse, Diskussion, Schlussfolgerungen und der Evidenzgrad in einer Tabelle zusammengefasst. Der Evidenzgrad wurde nach dem Modell von Rosswurm und Larrabee (1999, zit. in LoBiondo-Wood & Haber, 2005) bestimmt. Das Modell ist im Anhang C ersichtlich. Die Glaubwürdigkeit der Studien wurde in Anlehnung an den Beurteilungsbogen für Interventionsstudien von Behrens und Langer (2010) eingeschätzt. Die Kriterien wurden als Fragen umformuliert und mit folgenden Antwortkategorien bewertet: ja, teilweise, nein oder unklar. Die Beurteilung der Glaubwürdigkeit der einzelnen Studien ist im Anhang D ersichtlich. Die Beschreibung der analysierten Studien erfolgte in den Kategorien körperliches Training und Phytotherapie. Die Studien wurden in der jeweiligen Kategorie in chronologischer Reihenfolge nach Erscheinungsjahr beschrieben.

## 4 Ergebnisse

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse dargestellt. Zuerst werden die Merkmale der analysierten Studien beschrieben und anschliessend werden die Ergebnisse der Studien und die Hauptergebnisse dargelegt. Zuletzt wird die Glaubwürdigkeit der analysierten Studien beschrieben. Die Einteilung der Studien erfolgt in den Kategorien: körperliches Training und Phytotherapie. Innerhalb der Kategorien werden die Studien nach Jahrzahl geordnet.

### 4.1 Merkmale der analysierten Studien

Es wurden acht Studien in die Analyse einbezogen. Die Studien wurden zwischen 1999 und 2011 veröffentlicht. Sieben Studien sind RCTs und entsprechen dem Evidenzgrad I.b nach Rosswurm und Larabee (1999, zit. in LoBiondo-Wood & Haber, 2005). Die Studie von Uhlig et al. (2010) ist eine deskriptive Längsschnittstudie mit zusätzlich qualitativem Ansatz. Diese entspricht dem Evidenzgrad III. nach Rosswurm und Larabee (1999, zit. in LoBiondo-Wood & Haber, 2005). Das körperliche Training beinhaltet: Tai Chi, Low-Impact-Aerobic und Muskelentspannungstraining. Die Phytotherapie beinhaltet Pflanzenwirkstoffe folgender Pflanzen: Hagebutten, Andrographiskraut, Katzenkrallen und eine Kombination ayurvedischer Pflanzenextrakte (RA-1). Alle acht Studien wurden in englischer Sprache veröffentlicht. Die Studien wurden in Deutschland/Dänemark, Chile, Österreich, Indien, Australien, Norwegen, USA und Schweden durchgeführt. In sechs Studien wurden Ein- und Ausschlusskriterien formuliert (Hall et al., 2011; Uhlig et al., 2010; Willich et al., 2010; Burgos et al., 2009; Mur, Hartig, Eibl & Schirmer, 2002; Chopra et al., 2000). In zwei Studien wurden nur die Einschlusskriterien beschrieben (Neuberger et al., 2007; Lundgren & Stenström, 1999). Die Stichprobengrösse lag zwischen 15 und 310 Teilnehmer. Das Alter der Teilnehmer reichte von 18 bis 70 Jahre. Alle Teilnehmer wiesen eine rheumatoide Arthritis auf. Alle acht Studien wurden durch die Ethikkommission bewilligt und zusätzlich wurde die Einwilligungserklärung für die Teilnahme an der Studie eingeholt.

Schmerzen, druckempfindliche oder druckschmerzhaft Gelenke wurden von den Forschern mit den verschiedenen Messinstrumenten erfasst: numerische Analogskala (NRS), Health Assessment Questionnaire (HAQ) Disability Index (DI), visuelle Analogskala (VAS), Disease Activity Score (DAS-28), European League Against Rheuma-Response-Kriterien (EULAR), Ritchie Index, ACR 20 und 50-Response-Kriterien, Joint Count (JCSW) und Joint Score (JSSW), Short Form Health Survey (SF-36), Arthritis Self-Efficacy Scales (ASES), Short Form of the McGill Pain Questionnaire, Total joint count (TJC) und The Nottingham Health Profile (NHP). In allen Studien wurden zusätzlich zu Schmerz noch andere Outcomes gemessen mit folgenden Messinstrumenten: Roland-Morris Disability Questionnaire

(RMDQ), Pain Disability Index (PDI), Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS), Patientenspezifische Funktionsskala (Patient Specific Functional Scale; PSFS), allgemeine Einschätzung der Behandlungseffekte (11-point Global perceived effect; GPE), Health-related Quality of Life (HRQoL) als Kurzform (SF-12), Rheumatoid Arthritis Quality of Life (RAQoL), Health Assessment Quality (HAQ), Short Form Health Survey (SF36), 5-stufige Skala zur Morgensteifigkeit, Physician global assessment (PHYG) of disease activity, Patient Global Assessment (PatG), Timed-Stands Test, Shoulder Movement Impairment Scale (SMIS), 14-item Global Fatigue Index of the Multidimensional Assessment of Fatigue questionnaire, Center for Epidemiologic Studies Depression Scale, 30-item Profile of Moods States Short Form, Astrand-Rhyming protocol, Life Orientation Test, 43-item Exercise Benefits/Barriers Scale, Medical Outcomes Social Support Survey, The Arthritis Impact Measurement Scales 2 (AIMS2), The Sickness Impact Profile RA (SIP-RA), The Index of Muscle Function (IMF), ausserdem wurden Vitalzeichen und verschiedene Blutwerte gemessen.

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die Merkmale der analysierten Studien:

Autor/ Jahr	Intervention Design	N	Sprache/ Land	Messinstrumente
<b>Körperliches Training</b>				
Hall, Maher, Lam, Ferreira & Latimer 2011	Tai Chi RCT	160	Englisch Australien	Hauptergebnisparameter: Rückenschmerzen und Schmerzbelastung mittels <b>NRS</b> (0-10), Ausmass schmerzbedingter Behinderung mittels <b>RMDQ</b> , <b>PDI</b> und <b>QBPDS</b> Nebenergebnisparameter: Krankheitsaktivität: <b>PSFS</b> , allgemeine Einschätzung der Behandlungseffekte: <b>GPE</b>
Uhlig, Fongen, Stehen, Christie & Ødegård 2010	Tai Chi deskriptive Längsschnitt- studie und qualitativer Ansatz	15	Englisch Norwegen	<b>DAS 28</b> : Blutsenkungsgeschwindigkeit, geschwollene und schmerzhaftes Gelenke, globale Gesundheit, <b>VAS</b> : Müdigkeit, Muskelschmerzen und Angst, <b>SF-36</b> : Vitalität, Schmerz, globale Gesundheit, physische und psychische Funktionsfähigkeit, <b>ASES</b> : Schmerz, Funktionsfähigkeit, Symptome  <b>VAS</b> : Krankheitsaktivität, <b>Timed-Stands Test</b> : Kraft und Ausdauer, <b>SMIS</b> : Bewegungseinschränkung, <b>HAQ</b> : körperliche Funktion
Neuberger, Aaronson, Gajewski, Embertson, Cagle, Loudon & Miller 2007	Low-Impact- Aerobic RCT	310	Englisch USA	Schmerz: <b>SF-MPQ</b> , Krankheitsaktivität: <b>TJC</b> zur Messung schmerzhafter und geschwollener Gelenke,  <b>14-item Global Fatigue Index of the Multidimensional Assessment of Fatigue questionnaire</b> : Müdigkeit, <b>Center for Epidemiologic Studies Depression Scale</b> : Depression, <b>30-item Profile of Moods States Short Form</b> : Depression und Müdigkeit, Blutwerte: CRP, BSG, <b>Astrand-Rhyming protocol</b> : Griffkraft, Laufzeit, Fitness, psychosoziale Messungen: <b>Life Orientation Test</b> , <b>43-item Exercise Benefits/Barriers Scale</b> , <b>Medical Outcomes Social Support Survey 18-item questionnaire</b>
Lundgren & Stenström 1999	Muskelentspann- ungstraining RCT	68	Englisch Schweden	<b>NHP</b> : Energie, Schmerz, emotionale Reaktionen, Schlafstörungen, soziale Isolation und physische Mobilität, <b>ASES</b> : Schmerz, physische Funktion, andere Arthritis-Symptome, <b>VAS</b> : Schmerz  <b>AIMS2</b> : physisches, emotionales, soziales Wohlbefinden, <b>SIP-RA</b> : physische und psychosoziale Dimension, Schlaf- und Ruhezeiten, Heim- Management, Freizeit und Zeitvertreib, Essen, <b>IMF</b> : Muskelfunktion, Blutsenkungsgeschwindigkeit ( <b>BSG</b> ): Krankheitsaktivität
<b>Phytotherapie</b>				
Willich, Rosnagel, Roll, Wagner, Mune, Erlendson, Kharazmi, Sörensen & Winther 2010	Hagebutten- pulver RCT	89	Englisch Deutschland/ Dänemark	<b>HAQ-DI</b> : Beurteilung der alltäglichen Aktivitäten zusätzlich Schmerzerfassung mittels zwei VAS, <b>DAS-28</b> : geschwollene und schmerzhaftes Gelenke,  Blutsenkungsgeschwindigkeit ( <b>BSG</b> ), Krankheitsaktivität, <b>HRQoL</b> als kurze Form <b>SF-12</b> : physische und mentale Komponente, <b>RAQoL</b> spezifisches Instrument für RA zur Lebensqualität
Burgos, Hancke, Bertoglio, Aguirre, Arriagada, Calvo & Cáceres 2009	Andrographis- kraut (Paractin®) RCT	60	Englisch Chile	Primär: <b>VAS</b> : Beurteilung von Gelenkschmerzen, Steifigkeit und Müdigkeit, <b>EULAR</b> : Beurteilung beeinträchtigter Aktivität, Gelenkschmerzen und -schwellung, <b>Dauer der Morgensteifigkeit in Stunden</b> ,  Sekundär: <b>HAQ</b> und <b>SF-36</b> , Labormessungen: <b>komplettes Blutbild einschliesslich immunologische Marker</b>
Mur, Hartig, Eibl & Schirmer 2002	Katzenkrallen (Krallendorn®) RCT	40	Englisch Österreich	<b>Ritchie-Index</b> : geschwollene und schmerzhaftes Gelenke, <b>VAS</b> : Schmerz und Krankheitsaktivität, <b>5-stufige Skala</b> : Morgensteifigkeit, <b>HAQ</b> : funktionelle Kapazität, körperliche Untersuchung, BD/P/T und Gewichtsmessungen, <b>Labormessungen</b> : BSG, CRP, Rheumafaktor (RF), antinukleäre Antikörper, Blutbild, Leber- und Nierenfunktion
Chopra, Lavin, Patwardhan & Chitre 2000	Kombination ayurvedischer Pflanzen- extrakte (RA-1) RCT	182	Englisch Indien	<b>ACR 20 und 50-Response-Kriterien</b> : Schmerz und Schwellung der Gelenke, <b>JCSW</b> und <b>JSSW</b> : Beurteilung der Schmerzen und Schwellung, Greifkraft, Laufzeit, <b>PHYG</b> : Krankheitsaktivität, <b>Dauer der Morgensteifigkeit in min.</b> , <b>VAS</b> : Schmerzen, <b>PatG</b> : Krankheitsaktivität, <b>HAQ</b> : funktionelle Beurteilung, <b>Labor</b> : Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG), Rheumafaktor (RF), Hämoglobin (HB)

Tab. 2: Merkmale der analysierten Studien



## 4.2 Beschreibung der analysierten Studien

### 4.2.1 Körperliches Training

**Hall et al. (2011)** untersuchten in ihrer RCT die Wirkung von Tai Chi Übungen auf anhaltende Rückenschmerzen bei Arthritis. Zwischen Juli 2008 bis April 2010 wurden 160 Teilnehmer in Australien eingeschlossen, die seit mindestens drei Monaten an persistierenden Rückenschmerzen litten. Die Teilnehmer waren zwischen 18 und 70 Jahre alt. Eingeschlossen wurden Teilnehmer, die eine Diagnose von Schmerzen bei Arthritis im unteren Rücken und Beinen vorwiesen. Die Teilnehmer mussten im SF-36 das Ausmass und den Einfluss der Schmerzen mit mässig oder mehr als mässig angeben. Ausgeschlossen wurden die Teilnehmer, die eine bekannte oder vermutete schwere Wirbelsäulenveränderung aufwiesen, sich einer geplanten Wirbelsäulenoperation unterziehen mussten, oder Teilnehmer, für die eine Bewegungstherapie kontraindiziert war. Die Studie wurde von der Ethikkommission bewilligt und die Teilnehmer gaben die informierte Zustimmung.

Die Teilnehmer wurden durch Computerrandomisierung in die Interventions- oder Kontrollgruppe zugeteilt. 80 Teilnehmer der Interventionsgruppe erhielten insgesamt 18 Tai Chi Sitzungen à 40 Minuten zehn Wochen lang: während acht Wochen je zwei Mal die Woche, und die letzten zwei Wochen je ein Mal die Woche. Die Tai Chi Lehrer wurden speziell dafür ausgebildet. 80 Teilnehmer der Kontrollgruppe kamen auf eine Warteliste, sie wurden gebeten, mit ihrer üblichen Gesundheitsversorgung weiterzufahren. Die Teilnehmer der Interventionsgruppe wurden wöchentlich mittels Emails an die Teilnahme erinnert. Das Übungsprogramm wurde in nicht klinischen Einrichtungen durchgeführt. Die Teilnehmer beider Gruppen mussten alle zwei Wochen einen Fragebogen über ihre Gesundheitsversorgung ausfüllen. Die Hauptergebnissparameter und die Nebenergebnissparameter wurden an Baseline und nach zehn Wochen gemessen. Rückenschmerzen und Schmerzbelastung wurden mit einer numerischen Ratingskala (NRS) gemessen, das Ausmass schmerzbedingter Behinderung wurde mittels dem Roland-Morris Disability Questionnaire (RMDQ), dem Pain Disability Index (PDI) und der Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS) gemessen. Die Nebenergebnissparameter wurden mit der patientenspezifischen Funktionskala (PSFS) in Bezug auf Krankheitsaktivität und die allgemeine Einschätzung der Behandlungseffekte mittels dem Global perceived effect (GPE) gemessen.

Die Datenanalyse wurde durch verschiedene statistische Tests durchgeführt. Die statistische Signifikanz wurde auf  $p=0.05$  festgelegt. Demographische und klinische Daten wurden zu Beginn erfasst. Es wurde kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen beobachtet. Die Power von 80% wurde erreicht und das Follow-up lag bei über 90%. Vier

Teilnehmer der Interventionsgruppe und sechs Teilnehmer der Kontrollgruppe sind aus der Studie ausgestiegen.

Outcome/ Messinstrument	Ergebnisse
Rückenschmerzen: (NRS) Schmerzbelastung: (NRS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zu Beginn keine statistisch signifikanten Gruppendifferenzen</li> <li>• nach 10 Wochen statistisch signifikante Verbesserung zugunsten der Interventionsgruppe (<math>p=0.000</math>)</li> </ul>
<b>Erfasste Nebenoutcomes</b> Ausmass schmerzbedingter Behinderung: RMDQ, PDI, QBPDS Krankheitsaktivität: (PSFS) Allgemeine Einschätzung der Behandlungseffekte: (GPE)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zu Beginn keine statistisch signifikanten Gruppendifferenzen</li> <li>• nach 10 Wochen statistisch signifikante Verbesserung zugunsten der Interventionsgruppe im Ausmass schmerzbedingter Behinderung RMDQ (<math>p=0.000</math>), PDI (<math>0.005</math>), QBPDS (<math>p=0.002</math>), statistischer Unterschied zugunsten der Interventionsgruppe in PSFS (<math>p=0.001</math>) und GPE (<math>p=0.05</math>)</li> </ul>

**Uhlig et al. (2010)** untersuchten in ihrer deskriptiven Längsschnittstudie mit qualitativem Ansatz, in welcher Weise Tai Chi Gruppenübungen bei Patienten mit rheumatoider Arthritis die Krankheitsaktivität, Schmerzen, Körperfunktion, Gesundheitszustand und die Erfahrung des Tai Chi beeinflussen. In die Studie wurden 15 Patienten anhand eines rheumatoiden Arthritisregisters in Norwegen eingeschlossen. Die Patienten waren zwischen 33 und 70 Jahre alt. Eingeschlossen wurden Patienten mit einer Diagnose rheumatoider Arthritis, die Klassifikationskriterien des American College of Rheumatology mussten erfüllt sein, das Alter musste zwischen 18 und 70 Jahren sein, die Patienten mussten eine stabile medizinische Behandlung aufweisen, und sie durften keine frühere Erfahrung mit Tai Chi haben. Ausgeschlossen wurden die Patienten, welche eine mangelnde Fähigkeit hatten, das Körpergewicht auf den unteren Extremitäten zu tragen, frühere oder aktuelle Verschlechterung der Krankheit, instabile Herzerkrankung oder die Beteiligung an anderen körperlichen Übungen mehr als zwei Mal die Woche. Die Studie wurde von der Ethikkommission bewilligt und die Teilnehmer gaben die informierte Zustimmung.

Das Übungsprogramm beinhaltete zwölf Bewegungen des Tai Chi kleiner bis grosser Bewegungsgrade, die stehend oder sitzend ausgeführt wurden. Die Patienten haben zwölf Wochen lang zwei Mal die Woche für 60 Minuten teilgenommen. Der Trainer wurde ein Mal wöchentlich von einem Co-Trainer unterstützt. Beide Instruktoren hatten umfangreiche Erfahrung mit Patienten mit rheumatoider Arthritis. Ein Rheumatologe hat die Gelenkschmerzen und Gelenkschwellungen beurteilt, die physischen Leistungstests wurden von einem Physiotherapeuten durchgeführt. Alle Messungen wurden zur gleichen Tageszeit und von gleichem unabhängigem Prüfer erfasst: eine Woche vor Beginn des Programms (T0), innerhalb einer Woche nach Ende der Intervention (T1) und nach 12 Wochen Follow-up

(T2). Die Blutsenkungsgeschwindigkeit, geschwollene und schmerzhafte Gelenke und die globale Gesundheit wurden mit dem Disease Activity Score (DAS 28) gemessen, Müdigkeit, Muskelschmerzen und Angst mit einer visuellen Analogskala (VAS), Vitalität, Schmerz, globale Gesundheit, physische und psychische Funktionsfähigkeit mit dem Short Form Health Survey (SF-36), Schmerz, Funktionsfähigkeit und Symptome mit den Arthritis Self-Efficacy Scales (ASES). Die Krankheitsaktivität wurde mittels einer visuellen Analogskala (VAS) gemessen, Kraft und Ausdauer mit dem Timed-Stands Test, Bewegungseinschränkung mit der Shoulder Movement Impairment Scale (SMIS), körperliche Funktion wurde mit dem Health Assessment Questionnaire (HAQ) gemessen. Zwei Patienten sind aus der Studie ausgestiegen. Mit neun von 13 Patienten wurde nach Abschluss der Intervention ein einstündiges halbstrukturiertes Interview durchgeführt.

Die Datenanalyse wurde durch verschiedene statistische Tests durchgeführt. Die statistische Signifikanz wurde auf  $p < 0.05$  festgelegt. Für die Inhaltsanalyse der Interviews wurden die qualitativen Daten auf Tonband aufgenommen und transkribiert. Die erste Analyse wurde separat von zwei Forschern durchgeführt, es wurden Codes bestimmt und Kategorien gebildet, anschliessend wurden diese miteinander verglichen. Demographische und klinische Daten wurden zu Beginn erfasst.

Outcome/ Messinstrument	Ergebnisse
Blutsenkungsgeschwindigkeit, geschwollene und schmerzhafte Gelenke, globale Gesundheit (DAS 28) Müdigkeit, Muskelschmerzen und Angst (VAS) Vitalität, Schmerz, globale Gesundheit, physische und psychische Funktionsfähigkeit (SF-36) Schmerz, Funktionsfähigkeit und Symptome (ASES)	Signifikante Verbesserung: <ul style="list-style-type: none"> <li>Anzahl geschwollener und schmerzhafter Gelenke T1 (<math>p=0.01</math>) und T2 (<math>p=0.02</math>)</li> <li>SF-36: Verbesserung sozialer Funktionsfähigkeit zwischen T0 und T2 (<math>p=0.03</math>), Schmerzreduktion bei T1 (<math>p=0.05</math>)</li> <li>DAS 28: Verbesserung der Krankheitsaktivität T1 (<math>p=0.04</math>)</li> </ul>
<b>Erfasste Nebenoutcomes</b> Krankheitsaktivität (VAS) Kraft und Ausdauer (Timed-Stands Test) Bewegungseinschränkung (SMIS) Körperliche Funktion (HAQ)	Signifikante Verbesserung: <ul style="list-style-type: none"> <li>Kraft und Ausdauer T1 (<math>p=0.01</math>) und T2 (<math>p&lt;0.01</math>)</li> </ul> Es wurde keine Verbesserung bei SMIS beobachtet.
<b>Interview:</b> Die Patienten haben positive Effekte von Tai Chi angegeben, weniger Schmerzen in Schulter, Knien und Knöchel, weniger Kopfschmerzen, verbesserte Durchblutung, erhöhtes Körperbewusstsein, Verbesserung beim Gehen, Nutzen für andere physischen Aktivitäten, erhöhtes psychisches Bewusstsein, Methode zur Stressreduktion, grösseres Wohlbefinden	

**Neuberger et al. (2007)** untersuchten in ihrer RCT die Auswirkungen der Teilnahme an einem Low-Impact-Aerobic-Programm auf Müdigkeit, Schmerzen und Depressionen bei Patienten mit rheumatoider Arthritis. Zudem wurde untersucht, wie sich die Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe auf Funktionsfähigkeit, Fitness und Krankheitsaktivität unterscheidet. Die Studie wurde von der Ethikkommission bewilligt und die Teilnehmer gaben die informierte Zustimmung. Die Teilnehmer wurden durch einen

Rheumatologen in einer Arthritisklinik in USA zwischen 1996 und 1999 rekrutiert. 310 Teilnehmer wurden in die Studie eingeschlossen, sie waren zwischen 40 und 70 Jahre alt. Eingeschlossen wurden nur die Teilnehmer, die ihre informierte Zustimmung gaben und die Diagnose einer rheumatoiden Arthritis aufwiesen. Die Ausschlusskriterien wurden in der Studie nicht beschrieben.

Die Teilnehmer wurden mittels einer Blockrandomisierung in eine von drei Gruppen randomisiert und nach Geschlecht stratifiziert. Die Messungen wurden vor der ersten Intervention (Baseline) (T1), nach sechs Wochen (T2) und nach zwölf Wochen (T3) durchgeführt. 102 Patienten (C-Tx) führten die Übungen des Low-Impact- Aerobic in einem Fitnesscenter durch. 103 Patienten (H-Tx) führten dieselben Übungen wie die C-Tx Gruppe durch, jedoch zu Hause mit Hilfe eines Videos. 105 Patienten (C) waren in der Kontrollgruppe und haben ihre üblichen Aktivitäten beibehalten. Die C-Tx und die H-Tx Gruppen führten drei Mal wöchentlich für eine Stunde die Übungen durch während insgesamt zwölf Wochen. Das Ziel war eine Herzfrequenz von 60 bis 80% der maximalen Frequenz zu erreichen, Medikamenteneinnahme war während der Studie erlaubt. Die Schmerzen wurden mit dem Short Form of the McGill Pain Questionnaire gemessen, schmerzhaft und geschwollene Gelenke mittels dem total joint count (TJC). Die Müdigkeit wurde mit dem 14-item Global Fatigue Index of the Multidimensional Assessment of Fatigue questionnaire gemessen, Depression mittels der Center for Epidemiologic Studies Depression Scale, Depression und Müdigkeit mittels dem 30-item Profile of Moods States Short Form, Griffkraft, Laufzeit und Fitness mit Hilfe des Astrand- Rhyming protocol, und psychosoziale Messungen mit dem Life Orientation Test, dem 43-item Exercise Benefits/ Barriers Scale, und dem 18-item questionnaire Medical Outcomes Social Support Survey.

Die demografischen und klinischen Daten wurden zu Beginn der Studie erfasst. Am Ende der Studie wurde ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen in Bezug auf die Rasse und die Einnahme von Antirheumatika beobachtet. Die Kontrollgruppe (C) hat weniger Antirheumatika eingenommen als die C-Tx-Gruppe. Die Datenanalyse wurde durch verschiedene statistische Tests durchgeführt. Die statistische Signifikanz wurde auf  $p=0.05$  festgelegt und die Power betrug 80%. 34 Patienten der C-Tx-Gruppe, 24 Patienten der H-Tx-Gruppe und 32 Patienten der C-Gruppe sind aus der Studie ausgestiegen. Von 310 Patienten, haben 220 die Studie beendet.

Outcome/ Messinstrument	Ergebnisse
Schmerzen: (Short Form of the McGill Pain Questionnaire) schmerzhafte und geschwollene Gelenke: total joint count (TJC).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (C) hat weniger Antirheumatika empfangen als (C-Tx): T1 (<math>p &lt; 0,02</math>) und bei T3 (<math>p &lt; 0,05</math>)</li> <li>• (C-Tx): signifikante Verringerung von Schmerzen nach 12 Wochen</li> <li>• (H-Tx): keine Verbesserung von Schmerzen nach 12 Wochen</li> <li>• Schmerzen bei T1 waren bei (C-Tx) vs. (C) signifikant tiefer (<math>p &lt; 0,04</math>)</li> <li>• kein statistisch signifikanter Unterschied bei Schmerzen in der (H-Tx) vs. (C)</li> </ul>
<b>Erfasste Nebenoutcomes</b> Müdigkeit: (14-item Global Fatigue Index of the Multidimensional Assessment of Fatigue questionnaire) Depression: (Center for Epidemiologic Studies Depression Scale) Depression und Müdigkeit: (30-item Profile of Moods States Short Form) Griffkraft, Laufzeit und Fitness: (Astrand- Rhyming protocol) psychosoziale Messungen: (Life Orientation Test), (43-item Exercise Benefits/ Barriers Scale), (18-item questionnaire Medical Outcomes Social Support Survey)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (C-Tx): signifikante Verringerung von Müdigkeit und Depressionen nach 12 Wochen</li> <li>• (H-Tx): keine Verbesserung von Müdigkeit und Depressionen nach 12 Wochen</li> <li>• Müdigkeit und Depressionen bei T1 waren bei (C-Tx) vs. (C) signifikant tiefer (<math>p &lt; 0,04</math>)</li> <li>• kein statistisch signifikanter Unterschied bei Müdigkeit und Schmerzen in der (H-Tx) vs. (C)</li> </ul>

**Lundgren und Stenström (1999)** untersuchten in ihrer RCT die Wirksamkeit von betreutem Muskelentspannungstraining auf Lebensqualität, Muskelfunktion, Schmerz und Krankheitsaktivität bei Patienten mit rheumatoider Arthritis. Die Studie wurde von der Ethikkommission genehmigt und die Probanden stimmten der Teilnahme an der Studie zu. 68 Patienten einer rheumatologischen Abteilung in Schweden, mit rheumatoider Arthritis, wurden in die Studie eingeschlossen. Die Einschlusskriterien waren: erfüllte Kriterien der American Rheumatism Association Funktionsklasse II oder III, das Alter der Patienten soll zwischen 18 und 70 Jahren liegen, Kenntnisse schwedischer Sprache, genügende geistige Leistungsfähigkeit, keine geplante Abwesenheit während dem Untersuchungszeitraum, sowie keine psychiatrische Erkrankung. Die Ausschlusskriterien wurden nicht beschrieben. Die Teilnehmer wurden nach Zufallsprinzip in Interventions- oder Kontrollgruppe randomisiert. Es wurden Fragebögen zu Patientencharakteristika und Steroidinjektionen ausgefüllt. Daten für gesundheitsbezogene Lebensqualität, Muskelfunktion, Schmerz und Krankheitsaktivität wurden an Baseline, nach zehn Wochen, und nach sechs und zwölf Monaten erfasst. 37 Patienten der Interventionsgruppe erhielten ein Muskelentspannungstraining für insgesamt zehn Wochen: fünf Wochen lang nach Jacobsen und fünf Wochen mittels imaginären Techniken für eine Schmerzreduktion. Beide Interventionen wurden zwei Mal wöchentlich für 30 Minuten in einer Physiotherapieabteilung durchgeführt. Die Patienten wurden zusätzlich durch einen Physiotherapeuten überwacht

und wurden aufgefordert, die Übungen zusätzlich drei Mal wöchentlich zu Hause während der Interventionsperiode durchzuführen. Nach der zehnwöchigen Interventionsperiode wurden die Patienten gebeten mit dem Muskelentspannungstraining fortzufahren. 31 Patienten der Kontrollgruppe erhielten keine Intervention. Die Energie, Schmerz, emotionale Reaktionen, Schlafstörungen, soziale Isolation und physische Mobilität wurden anhand des Nottingham Health Profile (NHP) erfasst, Schmerz, physische Funktion und andere Arthritissymptome mittels der Arthritis Self-efficacy Scale (ASES), und Schmerzen anhand einer visuellen Analogskala (VAS). Physisches, emotionales und soziales Wohlbefinden wurde mittels den The Arthritis Impact Measurement Scales 2 (AIMS2) erfasst, physische und psychosoziale Dimension, Schlaf- und Ruhezeiten, Heim-Management, Freizeit und Essen wurden mittels der The Sickness Impact Profile RA (SIP-RA) erfasst, die Muskelfunktion anhand des Index of Muscle Function (IMF), und die Krankheitsaktivität anhand der Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG).

Die Datenanalyse wurde durch verschiedene statistische Tests durchgeführt. Demographische und klinische Daten wurden zu Beginn erfasst. Es wurde kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen beobachtet. Die statistische Signifikanz wurde auf  $p=0.05$  festgelegt. Es wurden keine Angaben zu Power in der Studie angegeben. Insgesamt haben 60 von 68 Patienten die Studie beendet. Aus jeder Gruppe sind je vier Patienten ausgestiegen.

Outcome/ Messinstrument	Ergebnisse
Energie, Schmerz, emotionale Reaktionen, Schlafstörungen, soziale Isolation und physische Mobilität (NHP) Schmerz, physische Funktion und andere Arthritissymptome (ASES) Schmerzen (VAS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zu keinem Messzeitpunkt eine signifikante Reduktion der Schmerzen in beiden Gruppen beobachtet</li> <li>• Nach 12 Mt keine signifikanten Unterschiede/ Verbesserungen zwischen beiden Gruppen gefunden</li> <li>• Medikamenteneinnahme blieb nach 10 Wo in beiden Gruppen unverändert</li> </ul>
<b>Erfasste Nebenoutcomes</b> Physisches, emotionales und soziales Wohlbefinden (AIMS2) physische und psychosoziale Dimension, Schlaf- und Ruhezeiten, Heim-Management, Freizeit und Essen (SIP-RA) Muskelfunktion (IMF) Krankheitsaktivität (BSG)	<p>Verbesserung nach 10 Wo in IG im Vergleich zu KG:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AIMS2: in Bezug auf Selbstpflege (<math>p&lt;0.05</math>),</li> <li>• SIP-RA: in Bezug auf Erholung- und Freizeitaktivitäten (<math>p&lt;0.05</math>)</li> </ul> <p>Verbesserung nach 6 Mt in IG im Vergleich zu KG:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AIMS2: Mobilität und Armfunktion (<math>p &lt;0,01</math>)</li> <li>• IMF: Muskelausdauer und Balance (<math>p &lt;0,05</math>)</li> </ul>

#### 4.2.2 Phytotherapie

**Willich et al. (2010)** untersuchten in ihrer RCT die Wirksamkeit von standardisiertem Hagebuttenpulver auf Symptome bei Patienten mit rheumatoider Arthritis. Die Patienten wurden zwischen April 2005 und August 2008 in zwei ambulanten Kliniken in Deutschland und Dänemark rekrutiert. Die Patienten wurden mittels Computerrandomisierung in zwei Gruppen zugeteilt. 89 Patienten wurden in die Studie aufgenommen. Eingeschlossen wurden Patienten, welche älter als 18 Jahre waren, Kriterien des American Rheumatism Association erfüllten und die schriftliche Einwilligung zur Studie gegeben hatten. Ausgeschlossen wurden Patienten, welche unter einem Lupus erythematoses litten, eine bekannte Allergie gegen pflanzliche Produkte hatten, Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen, Drogenabhängige, Patienten mit einer psychiatrischen Erkrankung und schwangere Frauen. Die Studie wurde von der Ethikkommission bewilligt und die Teilnehmer gaben die informierte Zustimmung.

44 Patienten der Interventionsgruppe haben zwei Mal täglich fünf Kapseln mit standardisiertem Hagebutten eingenommen. Jede Kapsel enthielt 0.5g Hagebuttenpulver und wurde als LitoZin / i-flex ® registriert. 45 Patienten der Kontrollgruppe erhielten Kapseln, die identisch in Grösse und Farbe waren, jedoch ohne Wirkstoff in gleicher Menge und zu selben Zeiten wie die Interventionsgruppe. Alle Patienten wurden gebeten die Kapseln während sechs Monaten einzunehmen und mit ihrer üblichen Versorgung weiterzufahren. In einer Fallakte wurde die Begleitmedikation durch einen Arzt dokumentiert. Die Outcomes wurden zu Beginn, nach drei und sechs Monaten gemessen. Der Disease Activity Score (DAS-28) und die Beurteilung des Krankheitszustandes wurde von einem Arzt zu Beginn und nach sechs Monaten ausgefüllt. Die Fragebögen waren in deutscher und dänischer Sprache. Die Beurteilung der alltäglichen Aktivitäten und Schmerzen wurde anhand des Health Assessment Questionnaire (HAQ) Disability Index (DI) ausgefüllt. Geschwollene und schmerzhaft Gelenke wurden mittels dem Disease Activity Score (DAS-28) eingeschätzt, die Krankheitsaktivität anhand der Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG), physische und mentale Komponente mittels dem Health-related Quality of Life (HRQoL) als Kurzform (SF-12), und die Lebensqualität mittels dem RAQoL, einem spezifischen Instrument für rheumatoide Arthritis.

Die Datenanalyse wurde durch verschiedene statistische Tests durchgeführt. Demographische und klinische Daten der Patienten wurden zu Beginn der Studie erfasst. Es wurde kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen beobachtet. Die statistische Signifikanz wurde auf  $p=0.05$  festgelegt und die Power betrug 80%. Insgesamt haben 74 von 89 Patienten die Studie beendet. Elf Patienten der Interventionsgruppe und vier Patienten der Kontrollgruppe sind aus der Studie ausgestiegen.

Outcome/ Messinstrument	Ergebnisse
Alltägliche Aktivitäten und Schmerzen (HAQ-DI) Geschwollene und schmerzhafte Gelenke (DAS-28)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schmerzen: keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen beobachtet.</li> <li>• Geschwollene und schmerzhafte Gelenke: Verbesserung der Interventionsgruppe (<math>p = 0,056</math>), mässige klinische Relevanz im Vergleich zu Kontrollgruppe</li> <li>• Einnahme von Schmerzmitteln unterschied sich nicht zwischen den Gruppen.</li> <li>• alltägliche Aktivitäten: Interventionsgruppe nach 3 (<math>p = 0,014</math>) und 6 (<math>p = 0,032</math>) Monaten Behandlung verbessert, im Vergleich zu Kontrollgruppe</li> </ul>
<b>Erfasste Nebenoutcomes</b> Krankheitsaktivität (BSG) physische und mentale Komponente (HRQoL) (SF-12) Lebensqualität (RAQoL)	Allgemeine Gesundheit: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trend zugunsten der Behandlung nach 6 Monaten der Behandlung (<math>p = 0,078</math>)</li> </ul> Allgemeiner physischer Zustand: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbesserung in Interventionsgruppe im Vergleich zu Kontrollgruppe (<math>p = 0,012</math>).</li> </ul> Lebensqualität: <ul style="list-style-type: none"> <li>• BSG sank in der Interventionsgruppe</li> <li>• RAQoL (<math>p = 0,043</math>) und SF-12 physisch (<math>p = 0,013</math>) in der Interventionsgruppe verbessert, im Vergleich zu Kontrollgruppe</li> <li>• SF-12 Mental Score unverändert</li> </ul>

**Burgos et al. (2009)** untersuchten in ihrer RCT die Wirksamkeit von Andrographiskraut (*Andrographis paniculata*) zur Symptomlinderung bei Patienten mit rheumatoider Arthritis. Die Patienten wurden zwischen Oktober 2006 und August 2007 von zwei rheumatologischen Spitälern in Chile rekrutiert. Die Probanden wurden mittels Computerrandomisierung in zwei Gruppen zugeteilt. 60 Patientinnen wurden in die Studie aufgenommen. Eingeschlossen wurden Teilnehmer, welche zwischen 18 und 70 Jahre alt waren, mit aktiver rheumatoiden Arthritis und jene mit erfüllten Diagnosekriterien der American College of Rheumatology. Es war erlaubt Prednison oder Chloroquin in gleichbleibender Dosierung zu sich zu nehmen, Methotrexat wurde allen Patienten als Standardbehandlung verabreicht. Ausgeschlossen wurden Teilnehmer mit folgenden Kriterien: Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika mit Ausnahme von Acetaminophen in den zwei Wochen vor Erhalt der ersten Dosis der Testsubstanz, andere nichtdegenerativen Erkrankungen oder Gelenkerkrankungen, Frauen mit gebärfähigem Potential, schwangere oder stillende Frauen, stark einschränkende oder lähmende Arthritis, bevorstehende Operation, Verabreichung intraartikulären Steroiden während eines Monats vor der Einschreibung, Behandlung mit Hydantoin, Lithium oder gerinnungshemmenden Medikamenten, Vorgeschichte von Magengeschwüren oder Magenblutungen während sechs Monaten vor Studienbeginn, Überempfindlichkeit auf nichtsteroidale Antirheumatika, Leberversagen, schwere Herzinsuffizienz, hämatologische



Erkrankungen, Alkohol- oder Drogenmissbrauch, alle Patienten die einen Monat vor Studienbeginn an einer anderen Forschung teilgenommen hatten und alle, die nicht bereit waren, sich regelmässigen Untersuchungen zu unterziehen. Die Studie wurde von der Ethikkommission bewilligt und die Teilnehmer gaben die informierte Zustimmung.

Die 30 Patientinnen der Interventionsgruppe erhielten drei Mal täglich blau beschichtete Tabletten mit 30mg Andrographiskraut (Paractin®) vor den Mahlzeiten während 14 Wochen. Die 30 Patientinnen der Kontrollgruppe erhielten Lactosetabletten, in gleicher Weise und identisch in Grösse und Farbe wie die Interventionsgruppe. Die Einnahme von Paracetamol war in beiden Gruppen bei starken Schmerzepisoden erlaubt. Die Messungen wurden zu Beginn, nach Ende der zweiten Woche, dann alle vier Wochen bis zum Behandlungsschluss erfasst. Die Studiendauer von zwölf Monaten wurde in Phasen unterteilt: Auswaschphase, Baseline, und die 14-wöchige Behandlung. An Baseline, in der sechsten Woche und nach 14 Wochen wurde ein komplettes Blutbild abgenommen. Die Gelenkschmerzen, Steifigkeit und Müdigkeit wurden mittels einer visuellen Analogskala (VAPS) gemessen, die Beurteilung beeinträchtigter Aktivität, Gelenkschwellung und – schmerzen mittels der European League Against Rheuma-Response-Kriterien (EULAR). Die Lebensqualität wurde anhand des Health Assessment Quality (HAQ) und des Short Form Health Survey (SF36) eingeschätzt. Ausserdem wurden die Blutwerte analysiert.

Die demographischen und klinischen Daten wurden zu Beginn erfasst. Es wurde kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen beobachtet. Die Datenanalyse wurde durch verschiedene statistische Tests durchgeführt. Die statistische Signifikanz wurde auf  $p < 0.05$  festgelegt und die Power betrug 90%. Insgesamt haben 58 von 60 Patientinnen die Studie beendet. Zwei Patientinnen der Kontrollgruppe sind aus der Studie ausgestiegen.

Outcome/ Messinstrument	Ergebnisse
Gelenkschmerzen, Steifigkeit und Müdigkeit (VAPS) beeinträchtigte Aktivität, Gelenkschwellung und – schmerzen (EULAR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intensität der Gelenkschmerzen verringerte sich in der Interventions- vs. Kontrollgruppe am Ende Behandlung, obwohl Unterschiede statistisch nicht signifikant waren</li> </ul> <p>Nur in Interventionsgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• signifikante wöchentliche Reduktion der schmerzhaften Gelenke (<math>p = 0,001</math>),</li> <li>• Anzahl geschwollener Gelenke (<math>p = 0,02</math>),</li> <li>• Grad der Schwellung an Gelenken (<math>p = 0,01</math>),</li> <li>• Anzahl der druckschmerzhafter Gelenke (<math>p = 0,033</math>)</li> </ul>
<b>Erfasste Nebenoutcomes</b> Lebensqualität (HAQ) (SF36) Labormessungen	<p>Nur in Interventionsgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HAQ (<math>p &lt; 0,001</math>) und SF36 (<math>p &lt; 0,001</math>)</li> <li>• Blutwerte: Verringerung des RF, IgA und C4</li> </ul>

**Mur et al. (2002)** untersuchten in ihrer RCT die Sicherheit und die klinische Wirksamkeit der Katzenkralle, eines pflanzlichen Extrakts aus dem pentazyklischen Chemotyp der *Uncaria tomentosa*, (Krallendorn®), bei Patienten mit aktiver rheumatoider Arthritis. Die Patienten wurden in einer rheumatologischen Abteilung im Innsbrucker Universitätsklinikum in Österreich rekrutiert. Die Patienten wurden in eine von zwei Gruppen randomisiert. 40 Patienten, die 20 Jahre oder älter waren, wurden in die Studie aufgenommen. Eingeschlossen wurden nur Patienten, welche die Kriterien des American College of Rheumatology für rheumatoide Arthritis mit Steinbrocker Funktionsklasse II oder III erfüllten, Patienten, die mit Sulfasalazin oder Hydroxychloroquin für einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten behandelt worden sind und sechs Wochen vor Studienaufnahme eine stabile Dosis dieser Medikamente eingenommen haben. Nichtsteroidale Antirheumatika und Prednisolon bis zu einer Dosis von 10mg am Tag waren erlaubt gewesen. Ausgeschlossen wurden Patienten mit einer Infektion oder neoplastischen Erkrankungen in der Anamnese, Vorgeschichte von Alkohol- oder Drogenmissbrauch, Patienten mit schlechter Compliance, die Verabreichung von intraartikulären und intramuskulären Steroidinjektionen vier Wochen vor Studienbeginn, Patienten mit hämatologischen Begleiterkrankungen, Nieren-, Leber-, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, neurologischen oder psychischen Erkrankungen, sowie schwangere oder stillende Frauen. Die Studie wurde von der Ethikkommission bewilligt und die Teilnehmer gaben die informierte Zustimmung.

Die 21 Patienten der Interventionsgruppe erhielten drei Mal täglich eine Kapsel Krallendorn® über 52 Wochen. Die Kapseln enthielten 20mg des Extrakts, 130mg Lactose und 200mg Ascorbinsäure. Die 19 Patienten der Kontrollgruppe erhielten in der ersten Phase von 24 Wochen ein Placeboprodukt ohne den Wirkstoff. In der zweiten Phase erhielt die Kontrollgruppe das Krallendorn®, in gleicher Weise wie die Interventionsgruppe. Alle Patienten erhielten weiterhin ihre antirheumatische Therapie. Die Messungen wurden durch den gleichen Forscher durchgeführt an Baseline, und vier, acht, 16, 24, 36 und 52 Wochen danach. Die geschwollenen und schmerzhaften Gelenke wurden mittels des Ritchie Index gemessen, Schmerz und Krankheitsaktivität anhand einer visuellen Analogskala (VAS) eingeschätzt. Die Morgensteifigkeit wurde auf einer fünfstufigen Skala gemessen, die funktionelle Kapazität mittels des Health Assessment Questionnaire (HAQ). Die funktionelle Kapazität wurde nur an Baseline, 24 und 52 Wochen danach gemessen. Die Morgensteifigkeit wurde auf einer fünfstufigen Skala gemessen, die funktionelle Kapazität mittels des Health Assessment Questionnaire (HAQ). Die Patienten wurden körperlich untersucht, und diverse Labormessungen durchgeführt.

Die demographischen und klinischen Daten wurden zu Beginn erfasst. Es wurde kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen beobachtet, ausser dem C-reaktives Protein (CRP), welches in der Kontrollgruppe höher war. Die Datenanalyse wurde

durch verschiedene statistische Tests durchgeführt. Die statistische Signifikanz wurde auf  $p < 0.05$  festgelegt, über Power wurden keine Angaben gemacht. Insgesamt haben 38 von 40 Patienten die Studie beendet. Aus beiden Gruppen ist je ein Patient aus der Studie ausgestiegen.

Outcome/ Messinstrument	Ergebnisse
Geschwollene und schmerzhafte Gelenke (Ritchie Index) Schmerz und Krankheitsaktivität (VAS)	<p><b>Phase 1:</b> 24 Wochen nach der Behandlung mit Krallendorn®  <b>in IG:</b> grössere Reduktion der Zahl schmerzhafter Gelenke im Vergleich zu KG (<math>p = 0,044</math>). Reduktion geschwollener und schmerzhafter Gelenke (<math>p=0,001</math>), nach 24 Wochen im Vergleich zum Baseline-Wert  <b>in KG:</b> Zahl der schmerzhaften Gelenke und Dauer der Morgensteifigkeit wurde nicht signifikant verringert im Vergleich zum Baseline-Wert</p> <p><b>Phase 2:</b> weitere 28 Wo Einnahme von Krallendorn®  <b>IG:</b> Reduktion schmerzhafter Gelenke (<math>p &lt; 0.001</math>) vs. Baseline  <b>KG:</b> Reduktion schmerzhafter Gelenke (<math>p=0.003</math>) vs. Baseline</p>
<b>Erfasste Nebenoutcomes</b> Morgensteifigkeit (fünfstufige Skala) funktionelle Kapazität (HAQ) Labormessungen: CRP	<p><b>Phase 1:</b> 24 Wochen nach der Behandlung mit Krallendorn®  <b>IG:</b> Dauer der Morgensteifigkeit (<math>p = 0,002</math>) vs. Baseline  <b>KG:</b> Dauer der Morgensteifigkeit nicht signifikant verringert</p> <p><b>Phase 2:</b> IG: weitere 28 Wo Einnahme von Krallendorn®  Dauer der Morgensteifigkeit (<math>p= 0.004</math>) vs. Baseline  CRP war in KG höher  Keine Veränderung in anderen Variablen</p>

**Chopra et al. (2000)** untersuchten in ihrer RCT die Wirksamkeit einer Kombination ayurvedischer Pflanzenextrakte (RA-1) bei Patienten mit rheumatoider Arthritis. Die Patienten wurden während einer Kampagne zur Diagnose und Therapie der rheumatoiden Arthritis in einem Zentrum für rheumatische Erkrankungen in Indien rekrutiert und durch Computerrandomisierung in eine der zwei Gruppen zugeteilt. 182 Patienten mit aktiver rheumatoider Arthritis, die älter als 18 Jahre waren, wurden eingeschlossen. Die Kriterien des American College of Rheumatology mussten erfüllt sein. Eine tägliche Dosis von 7.5mg Prednisolon war erlaubt. Frauen mit erfolgreicher Verhütung oder in der Menopause wurden eingeschlossen. Ausgeschlossen wurden Patienten: mit Funktionsklasse IV der Kriterien des American College of Rheumatology, mit bestehenden Krankheiten oder Störungen der Leber, Nieren, Blut oder Bauchspeicheldrüse, Patienten mit bösartigen Krankheiten, Frauen in der Stillzeit oder der Schwangerschaft, Patienten mit schweren Krankheiten oder beeinträchtigter Studienteilnahme durch eine Operation. Die Studie wurde von der Ethikkommission bewilligt und die Teilnehmer gaben die informierte Zustimmung.

Die 89 Patienten der Interventionsgruppe erhielten zwei Mal drei Tabletten täglich mit einer Gesamtdosis von 444mg des Extrakts unmittelbar nach den Mahlzeiten während 16

Wochen. Die 93 Patienten der Kontrollgruppe erhielten die Tabletten in gleicher Weise, jedoch ohne Wirkstoff. Im Falle einer klinischen Verschlechterung konnte zu jedem Zeitpunkt während der Studie die Dosis um vier Tabletten täglich in beiden Gruppen erhöht werden. Die Messungen wurden an Baseline und nach 16 Wochen durchgeführt. Die Compliance der Patienten wurde mittels unangemeldeten Hausbesuchen überprüft. Schmerz und Schwellung wurde mittels den American College of Rheumatology (ACR 20 und 50) Kriterien eingeschätzt, die Beurteilung der Schmerzen, Schwellung, Greifkraft und Laufzeit wurde anhand des Joint Count (JCSW) und Joint Score (JSSW) gemessen, die Krankheitsaktivität mittels des Physician global assessment (PHYG) of disease activity eingeschätzt, die Dauer der Morgensteifigkeit wurde in Minuten gemessen, die funktionelle Beurteilung wurde mit einer modifizierten Version des Stanford Health Assessment Questionnaire (HAQ) eingeschätzt, zuletzt wurden diverse Labormessungen gemacht.

Die demographischen und klinischen Daten wurden zu Beginn erfasst. Es wurde kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen beobachtet. Die Datenanalyse wurde durch verschiedene statistische Tests durchgeführt. Die statistische Signifikanz wurde auf  $p < 0.05$  festgelegt und die Power betrug 80%. Insgesamt haben 165 von 182 Patienten die Studie beendet. Neun Patienten der Interventionsgruppe und acht Patienten der Kontrollgruppe sind aus der Studie ausgestiegen.

Outcome/ Messinstrument	Ergebnisse
Schmerz und Schwellung (ACR 20 und 50) Schmerzen, Schwellung, Greifkraft und Laufzeit (JCSW) (JSSW)	<p><b>IG:</b> bei 28 von 80 Patienten Dosierung von (RA-1) erhöht</p> <p><b>IG</b> erreichte immer bessere Ergebnisse an allen Zeitpunkten der Auswertung gegenüber KG, Unterschiede jedoch nicht statistisch signifikant (<math>p = 0,17</math>).</p> <p>Reduktion der Gelenkschwellung (<math>p &lt; 0,05</math>), von Baseline bis Ende der Studie</p> <p><b>KG:</b> bei 44 von 85 Pat. wurde Dosierung von (RA-1) erhöht</p> <p>Paracetamoldosis höher (<math>p &gt; 0.05</math>) im Vergleich zu IG</p> <p>Schmerzen, Gelenkschmerzen und –schwellung haben sich in beiden Gruppen verbessert, ohne signifikanten Unterschied.</p>
<b>Erfasste Nebenoutcomes</b> Krankheitsaktivität (PHYG) Morgensteifigkeit (in Minuten) funktionelle Beurteilung (HAQ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduktion des Rheumafaktor (<math>p = 0,01</math>) von Baseline bis Ende der Studie</li> <li>• funktioneller Status und Krankheitsaktivität haben sich in beiden Gruppen verbessert, ohne signifikanten Unterschied.</li> </ul>

## 4.3 Hauptergebnisse

In diesem Kapitel werden die Hauptergebnisse der analysierten Studien anhand der Kategorien „körperliches Training“ und „Phytotherapie“ beschrieben. Eine Übersicht über die Interventionen, Messinstrumente und Ergebnisse befindet sich in der Tabelle 3 auf Seite 42/43. Gesamthaft gesehen, zeigten sich beim körperlichen Training statistisch signifikante Ergebnisse in Bezug auf die Schmerzreduktion. Bei der Phytotherapie wurden Verbesserungen beobachtet in Bezug auf die Schmerzreduktion, die jedoch nicht statistisch signifikant waren.

### 4.3.1 Körperliches Training

In dieser Kategorie wurden vier Studien analysiert (Hall et al., 2011; Uhlig et al., 2010; Neuberger et al., 2007; Lundgren & Stenström, 1999). In zwei Studien dieser Kategorie wurde Tai Chi durchgeführt, begleitet von einem erfahrenen oder speziell dafür ausgebildeten Tai Chi Lehrer. In einer Studie wurde ein Low-Impact-Aerobic-Programm durchgeführt, im Fitnessstudio oder zu Hause, mit Hilfe eines Videos. In einer Studie wurde ein Muskelentspannungstraining durchgeführt, welches Entspannungsübungen nach Jacobson und Entspannungsübungen mittels imaginären Techniken beinhaltete.

In den beiden Studien konnte eine Wirksamkeit von Tai Chi zu verschiedenen Zeitpunkten auf die Schmerzreduktion aufgezeigt werden. In einer der Studien von Tai Chi wurde die Intervention mit einer Gruppe verglichen, die mit ihrer üblichen Gesundheitsversorgung weitergefahren hat, und in der anderen Studie wurde nach der Intervention ein Interview durchgeführt, in dem die Teilnehmer über eine Schmerzreduktion berichtet haben.

In der Studie des Low-Impact-Aerobic-Programms konnte die Wirksamkeit auf die Schmerzreduktion in der Gruppe aufgezeigt werden, welche die Übungen im Fitnessstudio durchgeführt hatte. Verglichen wurde diese Intervention mit einer Gruppe, welche dieselben Übungen mit Hilfe eines Videos zu Hause durchgeführt hatte und mit einer Kontrollgruppe, welche keine Intervention erhielt und ihre üblichen Aktivitäten beibehielt. Die Kontrollgruppe hatte vor und nach der Intervention weniger Antirheumatika empfangen, als die Gruppe, welche die Übungen im Fitnessstudio durchgeführt hat. Nach zwölf Wochen der Intervention zeigte sich kein Unterschied bezüglich der Schmerzen in der Gruppe, welche ihre die Übungen zu Hause, mit Hilfe eines Videos, durchführte im Vergleich zur Kontrollgruppe.

In der Studie des Muskelentspannungstrainings zeigte sich zu keinem Messzeitpunkt eine Wirksamkeit auf die Schmerzreduktion. Verglichen wurde diese mit einer Gruppe, welche keine Intervention erhielt. Nach zehn Wochen der Intervention blieb die Medikamenteneinnahme in beiden Gruppen unverändert.

### 4.3.2 Phytotherapie

In dieser Kategorie wurden vier Studien analysiert (Willich et al., 2010; Burgos et al., 2009; Mur et al., 2002; Chopra et al., 2000). In einer Studie wurde die Wirksamkeit von Hagebuttenpulver, in einer Studie die Wirksamkeit von Andrographiskraut, in einer Studie die Wirksamkeit der Katzenkrallen, und in einer Studie die Wirksamkeit einer Kombination vier verschiedener Pflanzen (RA-1) untersucht.

Eine mässige Wirksamkeit des Hagebuttenpulvers zeigte sich in der Interventionsgruppe auf die Schmerzreduktion, verglichen mit der Behandlungsgruppe, die ein Placeboprodukt erhielt und mit ihrer üblichen Versorgung weiterfuhr. Die Einnahme von Schmerzmitteln unterschied sich nach sechs Monaten der Behandlung zwischen den Gruppen nicht signifikant.

Eine signifikante wöchentliche Schmerzreduktion zeigte sich in der Interventionsgruppe nach der Einnahme von Andrographiskraut, verglichen wurde diese mit einer Gruppe, welche ein Placeboprodukt erhielt. Nach 14 Wochen der Intervention hat sich die Schmerzintensität in der Interventionsgruppe verringert, im Vergleich zur Kontrollgruppe, der Unterschied war statistisch nicht signifikant.

Eine signifikante Schmerzreduktion zeigte sich in der Interventionsgruppe nach der Einnahme des Extrakts von Katzenkrallen in der ersten Phase von 24 Wochen, sowie in der zweiten Phase von 28 Wochen. Die Interventionsgruppe wurde verglichen mit einer Kontrollgruppe, welche in der ersten Phase ein Placeboprodukt, und in der zweiten Phase den Wirkstoff erhielt. Die Kontrollgruppe zeigte ebenfalls eine signifikante Schmerzreduktion in der zweiten Phase nach der Einnahme des Wirkstoffs.

Die Wirksamkeit von RA-1 auf die Schmerzreduktion verringerte sich in der Interventionsgruppe nach der Einnahme, verglichen wurde die Intervention mit der Kontrollgruppe, welche ein Placeboprodukt erhielt. Die Schmerzen reduzierten sich in beiden Gruppen, ohne signifikanten Unterschied, obwohl die Interventionsgruppe immer bessere Ergebnisse zu allen Messzeitpunkten erreichte. Die Dosierung von RA-1 wurde in der Interventionsgruppe bei 28 von 80 Patienten erhöht, und in der Kontrollgruppe wurde die Dosierung bei 44 von 85 Patienten erhöht. Die Gesamtdosis eines Schmerzmittels (Paracetamol) war in der Kontrollgruppe statistisch höher, im Vergleich zur Interventionsgruppe.

Autoren	Stichprobe/Setting	Interventionen	Messinstrumente	Ergebnisse
<b>Körperliches Training</b>				
<b>Hall et al. (2011)</b>	Interventionsgruppe (IG): n=80 Kontrollgruppe (KG): n=80  Allgemeine Bevölkerung in Sydney, Australien	<b>IG:</b> 18 Tai Chi Sitzungen à 40 Minuten während 10 Wochen: 8 Wochen je zwei Mal die Woche, und die letzten 2 Wochen je ein Mal die Woche  <b>KG:</b> Warteliste, weiterfahren mit üblicher Gesundheitsversorgung	Numerische Ratingskala ( <b>NRS</b> ): • Rückenschmerzen • Schmerzbelastung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zu Beginn wurden keine statistisch signifikanten Gruppendifferenzen bezüglich Schmerzen beobachtet</li> <li>• Nach 10 Wochen wurde eine statistisch signifikante Verbesserung der Schmerzen zugunsten der Interventionsgruppe (<math>p=0.000</math>) beobachtet.</li> </ul> <p><b>Follow-up:</b> 94%, <b>Power:</b> erreicht</p>
<b>Uhlig et al. (2010)</b>	Tai Chi Interventionsgruppe: n=13 Tai Chi Interviewgruppe: n=9  Rheumatoide Arthritis-Register, Norwegen	<b>Interventionsgruppe:</b> 12 Wochen Tai Chi: 2 Mal wöchentlich à 60 Minuten  <b>Interviewgruppe:</b> nach Abschluss der Intervention: einstündiges halb-strukturiertes Interview	Disease Activity Score ( <b>DAS-28</b> ): schmerzhafte und geschwollene Gelenke, BSG, globale Gesundheit visuelle Analogskala ( <b>VAS</b> ): Muskelschmerzen, Müdigkeit, Angst Short Form Health Survey ( <b>SF-36</b> ): Schmerz, Vitalität, globale Gesundheit, physische & psychische Funktionsfähigkeit Arthritis Self Efficacy Scales ( <b>ASES</b> ): Schmerz, Funktionsfähigkeit, Symptome	<p>Signifikant weniger schmerzhafte Gelenke (Anzahl) eine Woche nach der Intervention (<math>p=0.01</math>) und 12 Wochen nach der Intervention (<math>p=0.02</math>).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SF-36: Schmerzreduktion eine Woche nach der Intervention (<math>p=0.05</math>)</li> <li>• DAS 28: keine signifikante Reduktion der schmerzhaften Gelenke beobachtet</li> </ul> <p><b>Interview:</b> Die Patienten haben positive Effekte von Tai Chi angegeben: weniger Schmerzen in Schulter, Knien und Knöchel, weniger Kopfschmerzen.</p> <p><b>Follow-up:</b> 87%, <b>Power:</b> Keine Angaben</p>
<b>Neuberger et al. (2007)</b>	C-Tx: n=102 H-Tx: n=103 C: n=105  Arthritisklinik, USA	<b>C-Tx:</b> 12 Wochen Low-Impact-Aerobic in einem Fitnesscenter: 3 Mal wöchentlich à 60 Minuten  <b>H-Tx:</b> 12 Wochen Low-Impact-Aerobic zu Hause mit Hilfe eines Videos: 3 Mal wöchentlich à 60 Minuten  <b>C:</b> Kontrollgruppe: hat übliche Aktivitäten beibehalten	Short Form of the McGill Pain Questionnaire ( <b>SF-MPQ</b> ): Schmerzen  Total joint count ( <b>TJC</b> ): schmerzhafte und geschwollene Gelenke	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollgruppe (C) hat weniger Antirheumatika empfangen als C-Tx-Gruppe: vor der Intervention (<math>p&lt;0,02</math>) und nach 12 Wochen der Intervention (<math>p&lt;0,05</math>)</li> <li>• C-Tx-Gruppe: zeigte signifikante Verringerung von Schmerzen nach 12 Wochen der Intervention</li> <li>• H-Tx-Gruppe: zeigte keine Verbesserung von Schmerzen nach 12 Wochen</li> <li>• Die Schmerzen waren vor der Intervention bei C-Tx-Gruppe signifikant tiefer (<math>p&lt;0,04</math>) im Vergleich zur Kontrollgruppe (C)</li> <li>• kein statistisch signifikanter Unterschied bezüglich Schmerzen in der H-Tx-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe (C) beobachtet</li> </ul> <p><b>Follow-up:</b> 71%, <b>Power:</b> erreicht</p>
<b>Lundgren und Stenström (1999)</b>	IG: n=37 KG: n=31  Rheumatologische Abteilung, Schweden	<b>IG:</b> 10 Wochen Muskelentspannungs-training: 2 Mal wöchentlich à 30 Minuten in einer Physiotherapieabteilung: 5 Wochen lang nach Jacobson und 5 Wochen mittels imaginären Techniken, Übungen mussten zusätzlich 3 Mal wöchentlich zu Hause während der Interventionsperiode durchgeführt werden. Nach der zehnwöchigen Interventionsperiode wurden die Patienten gebeten mit dem Muskelentspannungstraining fortzufahren. <b>KG:</b> keine Intervention	Nottingham Health Profile ( <b>NHP</b> ): Schmerz, Energie, emotionale Reaktionen, Schlafstörungen, soziale Isolation, physische Mobilität Arthritis Self-Efficacy Scales ( <b>ASES</b> ): Schmerz, physische Funktion, andere Arthritis-symptome visuelle Analogskala ( <b>VAS</b> ): Schmerzen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zu keinem Messzeitpunkt (nach 10 Wochen, 6 und 12 Monaten) zeigte sich eine signifikante Reduktion der Schmerzen in IG</li> <li>• Nach 12 Monaten der Intervention: keine signifikante Schmerzreduktion in beiden Gruppen beobachtet</li> <li>• Medikamenteneinnahme blieb nach 10 Wochen der Intervention in beiden Gruppen unverändert</li> </ul> <p><b>Follow-up:</b> 88%, <b>Power:</b> Keine Angaben</p>

Phytotherapie				
<b>Willich et al. (2010)</b>	IG: n=44 KG: n=45  Zwei ambulante Kliniken, Deutschland und Dänemark	<b>IG:</b> während 6 Monaten 2 Mal täglich 5 Kapseln mit 0.5 Gramm Hagebuttenpulver (LitoZin / i-flex®)  <b>KG:</b> in gleicher Menge und zu selben Zeiten wie die IG, Kapseln identisch in Grösse und Farbe waren, jedoch ohne Wirkstoff Die Patienten wurden gebeten, mit ihrer üblichen Versorgung weiterzufahren.	Health Assessment Questionnaire Disability Index ( <b>HAQ-DI</b> ): Schmerzen, alltägliche Aktivitäten  Disease Activity Score ( <b>DAS-28</b> ): Schmerzhafte und geschwollene Gelenke	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schmerzen: keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen beobachtet.</li> <li>Verbesserung in Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe: schmerzhafte Gelenke (<math>p = 0,056</math>), mässige klinische Relevanz</li> <li>Einnahme von Schmerzmitteln unterschied sich nicht signifikant zwischen den Gruppen.</li> </ul> <b>Follow-up:</b> 83%, <b>Power:</b> erreicht
<b>Burgos et al. (2009)</b>	IG: n=30 KG: n=30  Zwei rheumatologische Spitäler, Chile	<b>IG:</b> während 14 Wochen 3 Mal täglich blau beschichtete Tabletten mit 30 Milligramm (mg) Andrographiskraut (Paractin®) vor den Mahlzeiten  <b>KG:</b> Einnahme der Tabletten in gleicher Weise wie die IG, identisch in Grösse und Farbe, ohne Wirkstoff. Tabletten enthielten Laktose	Visuelle Analogskala ( <b>VAS</b> ): Gelenkschmerzen, Steifigkeit, Müdigkeit  European League Against Rheuma-Response-Kriterien ( <b>EULAR</b> ): Gelenkschmerzen, Gelenkschwellung, beeinträchtigte Aktivität	<ul style="list-style-type: none"> <li>Intensität der Gelenkschmerzen verringerte sich in der Interventions- im Vergleich zur Kontrollgruppe <b>am Ende</b> Behandlung, obwohl Unterschiede statistisch nicht signifikant waren</li> <li>Nur in Interventionsgruppe: <b>Zu Beginn:</b> signifikante wöchentliche Reduktion der schmerzhaften Gelenke (<math>p = 0,001</math>) und Anzahl der druckschmerzhafter Gelenke (<math>p = 0,033</math>)</li> </ul> <b>Follow-up:</b> 97%, <b>Power:</b> erreicht
<b>Mur et al. (2002)</b>	IG: n=21 KG: n=19  Rheumatologische Abteilung im Innsbrucker Universitätsklinikum, Österreich	<b>Phase 1:</b> Dauer: 24 Wochen <b>IG:</b> 3 Mal täglich 1 Kapsel Krallendorn®: 20mg des Extrakts, 130mg Laktose und 200mg Ascorbinsäure  <b>KG:</b> erhielt die Kapseln in gleicher Weise wie die IG, identisch in Grösse und Farbe, mit 130mg Laktose und 200mg Ascorbinsäure ohne den Extrakt  <b>Phase 2:</b> Dauer: 28 Wochen Beide Gruppen (IG und KG): 3 Mal täglich 1 Kapsel Krallendorn®: 20mg des Extrakts, 130mg Laktose und 200mg Ascorbinsäure	<b>Ritchie Index:</b> schmerzhafte und geschwollene Gelenke visuelle Analogskala ( <b>VAS</b> ): Schmerz und Krankheitsaktivität	<b>Phase 1:</b> 24 Wochen nach der Behandlung mit Krallendorn® <ul style="list-style-type: none"> <li>in <b>IG:</b> grössere Reduktion der Zahl schmerzhafter Gelenke im Vergleich zu KG (<math>p = 0,044</math>). Reduktion schmerzhafter Gelenke (<math>p=0,001</math>), nach 24 Wochen im Vergleich zum Baseline-Wert</li> <li>in <b>KG:</b> Zahl der schmerzhaften Gelenke wurde nicht signifikant verringert im Vergleich zum Baseline-Wert</li> </ul> <b>Phase 2:</b> weitere 28 Wo Einnahme von Krallendorn® <ul style="list-style-type: none"> <li><b>IG:</b> Reduktion schmerzhafter Gelenke (<math>p&lt;0.001</math>) vs. Baseline</li> <li><b>KG:</b> Reduktion schmerzhafter Gelenke (<math>p=0.003</math>) vs. Baseline</li> <li><b>Follow-up:</b> 95%, <b>Power:</b> Keine Angaben</li> </ul>
<b>Chopra et al. (2000)</b>	IG: n=89 KG: n=93  Zentrum für rheumatische Erkrankungen, Indien	<b>IG:</b> während 16 Wochen 2 Mal 3 Tabletten täglich, unmittelbar nach den Mahlzeiten Gesamtdosis von 444mg des Extrakts (RA-1)  <b>KG:</b> erhielt Tabletten in gleicher Weise wie die IG, identisch in Grösse und Farbe, jedoch ohne den Extrakt  Bei einer klinischen Verschlechterung konnte zu jedem Zeitpunkt während der Studie die Dosis um 4 Tabletten täglich in beiden Gruppen erhöht werden.	ACR 20 und 50-Response-Kriterien ( <b>ACR 20 und 50</b> ): Schmerz und Schwellung  Joint Count ( <b>JCSW</b> ) und Joint Score ( <b>JSSW</b> ): Schmerzen, Schwellung, Greifkraft, Laufzeit	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>IG:</b> bei 28 von 80 Patienten wurde Dosierung von (RA-1) erhöht</li> <li><b>IG:</b> erreichte immer bessere Ergebnisse an allen Zeitpunkten der Auswertung gegenüber <b>KG</b>, Unterschiede waren jedoch nicht statistisch signifikant (<math>p = 0,17</math>).</li> <li><b>KG:</b> bei 44 von 85 Pat. wurde Dosierung von (RA-1) erhöht</li> <li><b>KG:</b> Paracetamoldosis war höher (<math>p&gt;0.05</math>) im Vergleich zu <b>IG</b></li> </ul> Die Schmerzen haben sich in beiden Gruppen verbessert, jedoch ohne signifikanten Unterschied. <b>Follow-up:</b> 91%, <b>Power:</b> erreicht

Tab. 3: Hauptergebnisse der analysierten Studien



## 4.4 Glaubwürdigkeit der analysierten Studien

In diesem Kapitel wird die Glaubwürdigkeit der analysierten Studien anhand der modifizierten und umformulierten Kriterien von Behrens und Langer (2010) eingeschätzt. Die Tabelle 4 auf Seite 46 gibt eine Übersicht über die Glaubwürdigkeit.

In drei Studien handelte es sich um Zufallsstichproben (Hall et al., 2011; Neuberger et al., 2007; Chopra et al., 2000), in drei Studien um Gelegenheitsstichproben (Uhlig et al., 2010; Mur et al., 2002; Lundgren & Stenström, 1999). In zwei Studien war unklar, ob es sich um eine Zufalls- oder Gelegenheitsstichprobe handelte (Willich et al., 2010; Burgos et al., 2009). Die Rekrutierung wurde in zwei Studien als adäquat mit ja (Hall et al., 2011; Chopra et al., 2000), in vier Studien mit teilweise (Uhlig et al., 2010; Neuberger et al., 2007; Mur et al., 2002; Lundgren & Stenström, 1999) und in zwei Studien mit unklar eingeschätzt (Willich et al., 2010; Burgos et al., 2009).

In vier Studien wurde eine Computerrandomisierung durchgeführt (Hall et al., 2011; Willich et al., 2010; Chopra et al., 2000; Burgos et al., 2009). Neuberger et al. (2007) führten die Gruppenzuteilung mittels einer Blockrandomisierung durch, die Teilnehmer wurden nach Geschlecht stratifiziert und in eine der drei Gruppen zugeteilt. In der Studie von Uhlig et al. (2010) fand keine Randomisierung statt. In zwei Studien wurde zwar eine Randomisierung durchgeführt, jedoch der Randomisierungsprozess nicht genau beschrieben (Mur et al., 2002; Lundgren & Stenström, 1999). In diesen Studien wurde die Randomisierung mit teilweise eingeschätzt.

In sieben Studien wurde ein Follow-up von über 80% erreicht, ausser in der Studie von Neuberger et al. (2007). In dieser Studie betrug das Follow-up 71%. In allen acht Studien wurden die Ausfallquoten begründet.

In fünf Studien waren die Teilnehmer und die Forscher bezüglich der Gruppenzuteilung verblindet (Hall et al., 2011; Willich et al., 2010; Burgos et al., 2009; Mur et al., 2002; Chopra et al., 2000). In zwei Studien war unklar, wer verblindet wurde (Neuberger et al., 2007; Lundgren & Stenström, 1999). In der Studie von Uhlig et al. (2010) fand keine Verblindung statt.

Keine statistisch signifikanten Unterschiede der Gruppen bezüglich demographischer und klinischer Daten wurden in fünf Studien beobachtet (Hall et al., 2011; Willich et al., 2010; Burgos et al., 2009; Mur et al., 2002; Chopra et al., 2000; Lundgren & Stenström, 1999). In der Studie von Uhlig et al. (2010) waren 13 von 15 Teilnehmer weiblich. In der Studie von Mur et al. (2002) wurde ein statistisch signifikanter Unterschied in einer Gruppe bezüglich des CRP festgestellt. In der Studie von Neuberger et al. (2007) wurde ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen in Bezug auf die Rasse und die Einnahme von Antirheumatika beobachtet.

In sieben Studien wurden die Teilnehmer abgesehen von der Intervention gleich behandelt (Hall et al., 2011; Uhlig et al., 2010; Willich et al., 2010; Burgos et al., 2009; Neuberger et al., 2007; Mur et al., 2002; Chopra et al., 2000). In der Studie von Lundgren und Stenström (1999) wurde die Interventionsgruppe zusätzlich von einem Physiotherapeuten überwacht.

In vier Studien wurden die Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet (Hall et al., 2011; Willich et al., 2010; Mur et al., 2002; Chopra et al., 2000). In der Studie von Uhlig et al. (2010) fand keine Randomisierung statt. Drei Studien wurden mit unklar eingeschätzt (Burgos et al., 2009; Neuberger et al., 2007; Lundgren & Stenström, 1999). In der Studie von Burgos et al. (2009) wurden die Daten von zwei Teilnehmer nicht analysiert.

In fünf Studien wurde eine Poweranalyse durchgeführt und die Power von mindestens 80 % erreicht (Hall et al., 2011; Willich et al., 2010; Burgos et al., 2009; Neuberger et al., 2007; Chopra et al., 2000). In drei Studien wurden keine Angaben zu Power oder einer Poweranalyse gemacht (Uhlig et al., 2010; Mur et al., 2002; Lundgren & Stenström, 1999). Diese drei Studien wurden mit unklar eingeschätzt.

In drei Studien zeigten sich gemäss den Autoren Übereinstimmungen mit anderen Ergebnissen (Hall et al., 2011; Willich et al., 2010; Neuberger et al., 2007). In drei Studien war unklar inwiefern die Ergebnisse im Einklang mit anderen Studien stehen (Burgos et al., 2009; Mur et al., 2002; Chopra et al., 2000). In der Studie von Lundgren und Stenström (1999) stehen die Ergebnisse teilweise in Übereinstimmung mit anderen Studien. In der Studie von Uhlig et al. (2010) stehen die Ergebnisse nicht im Einklang mit anderen Studien.

Die Beurteilung der analysierten Studien anhand der modifizierten Kriterien von Behrens und Langer (2010) befindet sich im Anhang D.

Autoren	Adäquate Rekrutierung	Adäquate Randomisierung	Follow-up & Begründung der Ausfallquoten	Verblindung	Ähnlichkeit der Gruppen	Gleiche Behandlung der Gruppen	Bewertung der Teilnehmer in zugeteilter Gruppe	Poweranalyse durchgeführt und erreicht	Ergebnisse im Einklang mit anderen Studien
<b>Körperliches Training</b>									
Hall et al. (2011)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Uhlig et al. (2010)	Teilweise	Nein	Ja	Nein	Teilweise	Ja	Nein	Unklar	Nein
Neuberger et al. (2007)	Teilweise	Ja	Teilweise	Unklar	Nein	Ja	Unklar	Ja	Ja
Lundgren und Stenström (1999)	Teilweise	Teilweise	Ja	Unklar	Ja	Nein	Unklar	Unklar	Teilweise
<b>Phytotherapie</b>									
Willich et al. (2010)	Unklar	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Burgos et al. (2009)	Unklar	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Unklar	Ja	Unklar
Mur et al. (2002)	Teilweise	Teilweise	Ja	Ja	Teilweise	Ja	Ja	Unklar	Unklar
Chopra et al. (2000)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Unklar

Tab. 4: Glaubwürdigkeit der analysierten Studien

## 5 Diskussion

In diesem Kapitel werden zuerst die Merkmale der analysierten Studien und anschliessend die Hauptergebnisse der analysierten Studien nochmals aufgegriffen und diskutiert. Anschliessend wird die Glaubwürdigkeit der Studien diskutiert. Das Ende des Diskussionsteils wird die kritische Würdigung bilden. Bei der kritischen Würdigung werden methodische und inhaltliche Einschränkungen und Stärken der vorliegenden Arbeit diskutiert.

### 5.1 Diskussion der Merkmale der analysierten Studien

In allen acht analysierten Studien wurde die Wirksamkeit von körperlichem Training oder Phytotherapie auf die Schmerzen bei Patienten mit rheumatoider Arthritis durch Interventionsstudien untersucht. Experimentelle und quasi-experimentelle Studien sind in der Pflegeforschung wichtig, da durch die Ergebnisse solcher Studien die klinische Praxis und theoretische Grundlagen validiert und bestimmte Aspekte der Praxis verändert werden können (LoBiondo-Wood & Haber, 2005). Diese Arbeit kann einen Beitrag zur evidenzbasierten Pflege leisten.

Sieben Studien hatten das Design einer randomisiert kontrollierten Studie. Laut Behrens und Langer (2010) hat jeder Teilnehmer in einer randomisiert, kontrollierten Studie (RCT) die gleiche Chance, in eine Interventions- oder Kontrollgruppe zu gelangen. RCTs sind der Goldstandard in der klinischen Forschung für den Beleg von Sicherheit und Wirksamkeit einer neuen Therapie (Kabisch, Ruckes, Seibert-Grafe & Blettner, 2011). Eine Studie hatte das Design einer deskriptiven Längsschnittstudie mit zusätzlich qualitativem Ansatz. Laut LoBiondo-Wood und Haber (2005) werden in einer Längsschnittstudie die Daten von derselben Gruppe zu verschiedenen Zeitpunkten gesammelt. Der Nachteil der Längsschnittstudie ist die lange Dauer der Datensammlung. Die Längsschnittstudie ist aufgrund dieser Faktoren kostspielig, zeit- und arbeitsaufwändig. Weiter können störende Variablen auftreten, welche die Interpretation der Ergebnisse verfälschen können. Der Hawthorne-Effekt ist in diesen Studien möglich, dies bedeutet, dass die Versuchsperson sozial erwünschte Antworten gibt, von denen sie annimmt, dass der Forscher diese erwartet. Der Vorteil einer Längsschnittstudie ist, dass jede Versuchsperson separat begleitet wird und sich dadurch als ihre eigene Kontrolle darstellt. Bei den Befragungen kann mehr in die Tiefe gegangen werden, es ermöglicht früh abzeichnende Trends in den Daten zu analysieren (LoBiondo-Wood & Haber, 2005).

RCTs entsprechen laut Rosswurm und Larrabee (1999, zit. in LoBiondo-Wood & Haber, 2005) dem Evidenzgrad I.b. und deskriptive Studien dem Evidenzgrad III. Übergeordnet sind

Metaanalysen randomisierter Versuche mit dem Evidenzgrad I.a. (LoBiondo-Wood & Haber, 2005). Ein hoher Evidenzgrad bedeutet nicht gleich, dass die Studienqualität hoch ist.

Die Studien wurden zwischen 1999 bis 2011 veröffentlicht. Laut LoBiondo-Wood und Haber (2005) sollte die Literatur möglichst der drei vergangenen Jahre, vorzugsweise fünf vergangenen Jahre berücksichtigt werden. Es gibt noch keine systematische Literaturreview zu körperlichem Training und Phytotherapie auf Schmerzen bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, darum wurden alle Studien eingeschlossen die nach 1997 veröffentlicht wurden. Somit zeigt sich der breite Zeitrahmen der Literaturrecherche von 15 Jahren begründet.

Alle Studien wurden in englischer Sprache veröffentlicht. Die analysierten Studien wurden in verschiedenen Ländern durchgeführt (Australien, Norwegen, USA, Schweden, Deutschland/Dänemark, Chile, Österreich und Indien). Dies könnte die Ergebnisse beeinflusst haben, da der Schmerz nicht in allen Kulturen gleich empfunden wird. Ausserdem ist es denkbar, dass sich die Schmerzempfindung bei den Frauen und Männern unterscheidet. Es könnte beispielsweise sein, dass die Schmerzempfindung bei den Frauen höher ist als bei den Männern. Möglicherweise äussern Männer die Schmerzen häufiger als Frauen. Diese Faktoren könnten die Ergebnisse eventuell beeinflusst haben. Laut Carr und Mann (2010) können kulturelle und religiöse Überzeugungen und Einstellungen eine Barriere der Schmerzäusserung darstellen. In England beispielsweise ist die kulturelle Norm in Bezug auf Schmerzen die des Aushaltens. Unter Umständen können Überzeugungen aus dem Christentum auftreten. Die Patienten sind der Ansicht, dass die Schmerzen von Gott gewollt sind und geduldet werden müssen (Carr & Mann, 2010).

Die Stichprobengrösse lag zwischen 15 und 310 Teilnehmer. Es gibt keine Vorgaben zur Stichprobengrösse. Laut Brandenburg, Panfil und Mayer (2007) gilt, dass die benötigte Stichprobe bei quantitativen Forschungen in der Regel grösser sein muss als bei qualitativen Erhebungsmethoden. Je mehr Variablen erhoben werden, desto grösser sollte die Stichprobe sein. Umso grösser die Stichprobe, desto höher ist die Übertragbarkeit der Ergebnisse. In der systematischen Literaturreview von Lee et al. (2007) lag die Stichprobengrösse zwischen 20 und 80 Teilnehmer. In der Metaanalyse von Baillet et al. (2010) lag die Stichprobengrösse zwischen 20 und 300 Teilnehmer, was vergleichbar ist mit der Stichprobengrösse in den Studien der vorliegenden systematischen Literaturreview.

Das Durchschnittsalter der Teilnehmer in den Studien lag zwischen 43 und 57 Jahren in den Interventionsgruppen, und in den Kontrollgruppen zwischen 44 und 57 Jahren. In der Studie von Uhlig et al. (2010) lag das Durchschnittsalter bei 57 Jahren. Wie im theoretischen Rahmen beschrieben wurde, beginnt die rheumatoide Arthritis oft zwischen dem 30. und dem 60. Lebensjahr (Rheumaliga Schweiz, 2011). Laut Bastian, Feist und Burmester (2011) steigt die Inzidenz mit dem Alter an, wobei der Erkrankungsgipfel bei Frauen zwischen 55 bis 64 Jahren steht, und bei Männern zwischen 65 bis 74 Jahren. Das Durchschnittsalter der

Teilnehmer in den analysierten Studien war insgesamt tiefer als der beschriebene Erkrankungsgipfel. Im Hinblick auf die demographische Entwicklung wäre es sinnvoll gewesen, Teilnehmer mit höherem Lebensalter einzubeziehen, wie im theoretischen Rahmen beschrieben. Möglicherweise hätte ein höheres Lebensalter der Teilnehmer die Ergebnisse beeinflusst.

In allen acht analysierten Studien wurde die informierte Zustimmung der Teilnehmer eingeholt. Laut Mayer (2007) gehört zur informierten Zustimmung das Recht auf Information, das Recht der Freiheit, das Recht der Teilnahme und das Recht aus der Studie auszusteigen. Der potentielle Proband muss ausreichend über das Forschungsprojekt informiert werden, er muss ausreichend Zeit und Beratungsmöglichkeiten haben, um seine Meinung zu bilden. Bei unmündigen Probanden ist die informierte Zustimmung durch den gesetzlichen Vertreter einzuholen. Die Zustimmung der Probanden darf nicht durch, Betrug, Zwang, Gewalt oder Täuschung herbeigeführt werden (Brandenburg, Panfil & Mayer, 2007). Laut LoBiondo-Wood und Haber (2005) darf der Forscher ohne Einholung der informierten Zustimmung keinen Menschen als Versuchsperson einsetzen.

In allen acht analysierten Studien erfolgte eine Genehmigung der Ethikkommission. Laut Brandenburg et al. (2007) besteht in demokratischen Gesellschaften die Freiheit der Forschung. Das bedeutet, dass der Forscher den Gegenstand und die Methoden seiner Untersuchung frei verantwortlich wählen darf. Die Menschenrechte und die Menschenwürde muss eingehalten werden. Jede Studie, welche Daten von Menschen oder Daten von Unterlagen sammelt, sollte von der Ethikkommission überprüft und genehmigt werden, um den Schutz der Teilnehmer zu gewährleisten. Im Rahmen einer Publikation steht oft wenig Platz zur Verfügung, weshalb einige Autoren ohne Begründung keine Angaben zur Ethik machen (LoBiondo-Wood & Haber, 2005). Es ist nicht nachvollziehbar und verständlich, dass der Platz in einer Publikation nicht zur Verfügung steht. Die Angaben bezüglich der Ethik können oft in einem Satz beschrieben werden.

Die Einschlusskriterien wurden in allen acht analysierten Studien formuliert. In allen Studien wurden Ausschlusskriterien formuliert, ausser in der Studie von Neuberger et al. (2007) und in der Studie von Lundgren und Stenström (1999). Möglicherweise scheint es schwierig zu sein, aufgrund der fehlenden Ausschlusskriterien die Ergebnisse zu verallgemeinern. Auch im klinischen Setting könnte es schwierig sein zu entscheiden, inwiefern die Patienten einer Abteilung mit den Stichproben der Studie verglichen werden können. Es wäre vorstellbar und möglich, dass die Ausschlusskriterien in Einschlusskriterien umformuliert werden können.

Die Schmerzerfassung variierte in den Studien. In acht Studien wurden die Schmerzen, druckempfindliche oder druckschmerzhaft Gelenke mit 13 verschiedenen Messinstrumenten erfasst: numerische Analogskala (NRS), Health Assessment Questionnaire (HAQ) Disability Index (DI), visuelle Analogskala (VAS), Disease Activity

Score (DAS-28), European League Against Rheuma-Response-Kriterien (EULAR), Ritchie Index, ACR 20 und 50-Response-Kriterien, Joint Count (JCSW) und Joint Score (JSSW), Short Form Health Survey (SF-36), Arthritis Self-Efficacy Scales (ASES), Short Form of the McGill Pain Questionnaire, total joint count (TJC) und The Nottingham Health Profile (NHP). Nicht alle dieser Messinstrumente haben sich bisher in der Forschung bewährt oder als reliabel und valide gezeigt. Einige dieser Messinstrumente wurden bisher in der klinischen Forschung eingesetzt. Die visuelle Analogskala, die numerische Ratingskala, der Health Assessment Questionnaire Disability Index, der Short Form Health Survey, die Arthritis Self-Efficacy Scales, der Short Form of the McGill Pain Questionnaire und der Nottingham Health Profile zeigten sich in der klinischen Forschung als reliabel und valide (Ten Klooster, Oude-Voshaar, Taal & Van de Laar, 2011; Koh et al., 2006; Williamson & Hoggart, 2005; Lundgren & Stenström, 1999; Uhlig et al., 2010; Radvila, 2001; Neuberger et al., 2007; Reuschenbach & Mahler, 2011). Möglicherweise würde die Anwendung eines einheitlichen, reliablen und validen Messinstrumentes zur Erfassung der Schmerzen den Vergleich der Studien erleichtern. Die Validität eines Messinstrumentes gibt an, wie gut das Instrument in der Lage ist, genau das zu messen, was er zu messen vorgibt. Ist ein Messinstrument valide, dann misst es das, was es messen soll. Die Reliabilität gibt eine Auskunft über die technische Genauigkeit des Messinstrumentes, zuverlässige Ergebnisse zu produzieren. Falls das Messinstrument reliabel ist, führen mehrere Messungen unter identischen Rahmenbedingungen zu gleichen Ergebnissen (Reuschenbach & Mahler, 2011). Laut LoBiondo-Wood und Haber (2005) ist die Messung pflegespezifischer Phänomene ein Hauptanliegen der Pflegeforschung. Möglicherweise müssen die Ergebnisse von Messinstrumenten, die nicht als reliabel und valide beschrieben worden sind, mit Vorsicht interpretiert werden.

In den analysierten Studien wurden neben den Schmerzen, den druckempfindlichen oder druckschmerzhaften Gelenken auch andere Outcomes erfasst, wie beispielsweise Energie, Schlafstörungen, soziale Isolation, physische Mobilität, alltägliche Lebensaktivitäten, gesundheitsbezogene Lebensqualität, sowie die Entzündung und Schwellung der Gelenke. Die Erfassung dieser Outcomes scheint sehr sinnvoll, da der Schmerz mit jedem dieser Outcomes eng verbunden ist. Ein Patient mit chronischen Schmerzen bei rheumatoider Arthritis ist möglicherweise dauerhaft einer Belastung ausgesetzt. Es kann angenommen werden, dass sich der Betroffene durch die wiederkehrenden Schmerzen nicht erholen kann, sich energielos fühlt und den alltäglichen Anforderungen nicht mehr gewachsen ist, was möglicherweise zu Schlafstörungen führen kann. Wahrscheinlich hat der Betroffene ein Gefühl von Niedergeschlagenheit und fühlt sich unzufrieden in seiner Situation. Folglich könnte die Lebenszufriedenheit sinken, der Betroffene könnte in der Ausführung der alltäglichen Lebensaktivitäten eingeschränkt sein. Im schlimmsten Fall müssten

Freizeitaktivitäten und der Beruf aufgegeben werden. Die Autorin der vorliegenden Arbeit ist der Meinung, dass der Schmerz eng mit Gefühlen und Emotionen verbunden ist, durch die oben aufgeführten Einschränkungen und Behinderungen könnte sich der Betroffene immer mehr aus der Gesellschaft zurückziehen, der Betroffene könnte oft alleine sein, was zu einer sozialen Isolation und schliesslich zu einer Depression führen könnte. Wie bereits beschrieben wurde, ist die Entzündung und Schwellung der Gelenke eng mit dem Schmerz bei Patienten mit rheumatoider Arthritis verbunden, und tritt an verschiedenen und wechselnden Stellen auf (Rheumaliga Schweiz, 2011). Die Entzündung führt zur Freisetzung mehrerer Faktoren, die bei der Schmerzwahrnehmung beteiligt sind (Cheng & Penninger, 2004).



## 5.2 Diskussion der Hauptergebnisse

Die Hauptergebnisse werden in den Kategorien körperliches Training und Phytotherapie diskutiert. Zum Schluss werden Aspekte diskutiert, die auf beide Kategorien zutreffen.

### 5.2.1 Körperliches Training

In dieser Kategorie wurden vier Studien analysiert. In drei Studien konnte zu unterschiedlichen Zeitpunkten eine signifikante Wirksamkeit des körperlichen Trainings auf die Schmerzen bei rheumatoider Arthritis aufgezeigt werden (Hall et al., 2011; Uhlig et al., 2010; Neuberger et al., 2007). In einer Studie konnte zu keinem Messzeitpunkt eine signifikante Wirksamkeit aufgezeigt werden (Lundgren & Stenström, 1999). Es kann angenommen werden, dass es innerhalb der analysierten Studien Unterschiede in der Art und Intensität des körperlichen Trainings gab. Möglicherweise könnte sich zu intensives körperliches Training negativ auf die Ergebnisse gezeigt haben, oder zu einer Zunahme der Schmerzen geführt haben. Andererseits, wie im theoretischen Rahmen beschrieben wurde, können durch körperliche Aktivitäten die Schmerzen weniger stark wahrgenommen werden (Langenegger, Forster & Mandl, 2009). Die Autorin der vorliegenden Arbeit nimmt an, dass die Teilnehmer während des körperlichen Trainings abgelenkter waren und dadurch die Schmerzen möglicherweise weniger stark wahrgenommen wurden. Laut Menche (2004) gehört die Ablenkung ebenfalls zu den wirksamen Copingstrategien vieler Schmerzpatienten und kann als Pflegeelement eingesetzt werden.

Bei Hall et al. (2011) wurde Tai Chi durchgeführt, verglichen mit einer Kontrollgruppe, die auf die Warteliste kam und mit ihrer üblichen Gesundheitsversorgung weiterfuhr. Die Interventionsgruppe wurde durch einen Tai Chi Lehrer begleitet, der speziell dafür ausgebildet wurde. Die Teilnehmer der Interventionsgruppe wurden wöchentlich mittels Emails an die Teilnahme erinnert. Es kann angenommen werden, dass sich die Teilnehmer dadurch verpflichtet fühlten an den Sitzungen teilzunehmen, wenn sie zusätzlich wöchentlich mittels Emails an die Teilnahme erinnert wurden.

In der Studie von Uhlig et al. (2010) wurde Tai Chi durchgeführt. Es gab keine Kontrollgruppe. Möglicherweise führt das Fehlen einer Kontrollgruppe zu einer verminderten Glaubwürdigkeit der Studie, ausserdem könnten die Ergebnisse nicht verallgemeinert werden, da kein Vergleich gemacht werden kann mit Teilnehmern, welche das Tai Chi nicht erhalten haben. Mit neun von 13 Teilnehmern wurde nach Abschluss der Intervention ein einstündiges halbstrukturiertes Interview durchgeführt. Es kann angenommen werden, dass im Interview Daten oder Erfahrungen erfasst werden, die nicht mit einem Messinstrument messbar sind. Das Übungsprogramm beinhaltete zwölf Bewegungen des Tai Chi, kleiner bis grosser Bewegungsgrade, die stehend oder sitzend ausgeführt wurden. Möglicherweise

hatten die Bewegungsgrade des Tai Chi und die Position, bei der es ausgeführt wurde, einen Einfluss auf das Resultat. Wie im theoretischen Rahmen beschrieben wurde, werden beim Tai Chi in einer Serie von rhythmischen Bewegungen, Gewichtsverlagerung, Drehungen und Koordination geübt (Romero-Zurita et al., 2012). Empfehlungen zum Bewegungsgrad und der Position, bei der Tai Chi durchgeführt wird, wurden in der wissenschaftlichen Literatur nicht genau beschrieben. Die Teilnehmer wurden von einem Tai Chi Trainer unterstützt, und zusätzlich ein Mal wöchentlich von einem Co-Trainer. Beide Instruktoren hatten umfangreiche Erfahrung mit Patienten mit rheumatoider Arthritis.

In der Studie von Neuberger et al. (2007) wurde ein Low-Impact-Aerobic-Programm durchgeführt. In zwei Gruppen wurden die Übungen durchgeführt, im Fitnessstudio und zu Hause, verglichen mit einer Kontrollgruppe, die ihre üblichen Aktivitäten beibehalten hat. In der Studie wurde nicht ausdrücklich beschrieben, ob die Gruppe durch einen Trainer begleitet wurde. Daher stellt sich die Frage, ob die Anwesenheit, oder beispielsweise das Fehlen eines Trainers, zu anderen Ergebnissen geführt haben könnte.

In der Studie von Lundgren und Stenström (1999) wurde ein Muskelentspannungstraining durchgeführt, verglichen mit einer Kontrollgruppe, die keine Intervention bekam. Das Muskelentspannungstraining beinhaltete Entspannungstechniken nach Jacobson und Entspannungstechniken mittels imaginären Techniken. Obwohl angenommen werden könnte, dass die Gelenke während dem Muskelentspannungstraining weniger belastet wurden, zeigte sich das Gegenteil in den Ergebnissen. Die Ergebnisse bestätigten keine signifikante Schmerzreduktion nach der Durchführung des Muskelentspannungstrainings. Die Teilnehmer der Interventionsgruppe wurden von einem Physiotherapeuten überwacht und angeleitet, zusätzlich wurden sie aufgefordert die Entspannungstechniken zu Hause während und nach der Interventionsperiode weiterzuführen. Es kann angenommen werden, dass die Überwachung einer Fachperson bei der Ausführung der Intervention, einen Einfluss auf das Ergebnis gehabt hat. Möglicherweise kann die Überwachung der Teilnehmer die Motivation der Patienten steigern, das Empowerment stärken und die Compliance gewährleisten. Es wäre denkbar, dass ausgebildete Lehrer oder Fachpersonen, gezielter auf die Teilnehmer eingehen und ihr Leistungsvermögen professioneller einschätzen.

Die Dauer, Häufigkeit und Anzahl der Sitzungen des körperlichen Trainings war in den vier Studien unterschiedlich. In den vier Studien wurde das körperliche Training während zehn bis zwölf Wochen durchgeführt. Die Dauer einer einzelnen Sitzung war zwischen 30 bis 60 Minuten. Die Häufigkeit der Sitzungen war ein bis drei Mal wöchentlich. Die Probanden haben an insgesamt 18 bis 36 Sitzungen teilgenommen. Wie lange das Tai Chi ausgeführt werden sollte, ist in der wissenschaftlichen Literatur nicht genau beschrieben. Für die Durchführung von Low-Impact-Aerobic wurde eine Dauer von einer Stunde während drei Monaten empfohlen, und für die ursprüngliche Version der progressiven Muskelentspannung

eine Dauer von 60 Minuten für insgesamt 50 Trainingseinheiten zwei Mal täglich, möglichst zur gleichen Tageszeit (Mannion, Müntener, Taimela & Dvorak, 2001; Hünsche & Seffzek, 2009). Bis heute gibt es keine standardisierten Übungen des körperlichen Trainings für Patienten mit rheumatoider Arthritis (Baillet et al., 2010). Es kann angenommen werden, dass die Dauer des körperlichen Trainings, die unterschiedliche Art, Häufigkeit oder die Anzahl der Sitzungen das Ergebnis beeinflussen könnte. Wie im theoretischen Rahmen beschrieben wurde, werden eine längere und eine verkürzte Version von progressiver Muskelentspannung unterschieden (Doubrawa, 2006). Für die ursprüngliche längere Version nach Jacobson wurde eine Dauer von 60 Minuten empfohlen (Hünsche & Seffzek, 2009). Möglicherweise war die Dauer einer einzelnen Sitzung von 30 Minuten in der analysierten Studie zu kurz für ein Muskelentspannungstraining, weil sich der Proband auf die Intervention konzentrieren und erst zur Ruhe kommen muss.

Der Ort der Durchführung wurde in zwei Studien nicht beschrieben (Hall et al., 2011; Uhlig et al., 2010). In zwei Studien wurden die Übungen im Fitnessstudio, zu Hause mit Hilfe eines Videos oder in einer Physiotherapieabteilung durchgeführt (Neuberger et al., 2007; Lundgren & Stenström, 1999). Die Autorin der vorliegenden Arbeit nimmt an, dass es möglicherweise einen Unterschied macht, ob die Übungen draussen an der frischen Luft oder in einer Räumlichkeit ausgeführt wurden. Wahrscheinlich werden die Übungen eher besser oder korrekter ausgeführt, wenn die Probanden Unterstützung von einer Fachperson haben. Die Probanden könnten dadurch motivierter sein und Fehler bei der Ausführung könnten sofort korrigiert werden, im Vergleich zu den Übungen, welche zu Hause ausgeführt wurden. Andererseits könnten die Teilnehmer, welche die Übungen zu Hause ausgeführt haben, sich besser einrichten in ihrer Wohnung, oder den Zeitpunkt der Durchführung selber bestimmen.

### 5.2.2 Phytotherapie

In dieser Kategorie wurden vier Studien analysiert. In einer Studie konnte zu unterschiedlichen Messzeitpunkten eine statistisch signifikante Wirksamkeit der Katzenkrallen auf Schmerzen bei rheumatoider Arthritis aufgezeigt werden (Mur et al., 2002). In drei Studien konnte keine statistisch signifikante Wirksamkeit des Hagebuttens, des Andrographiskrauts und des RA-1, jedoch eine Verbesserung in Bezug auf die Schmerzreduktion bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, aufgezeigt werden (Willich et al., 2010; Burgos et al., 2009; Chopra et al., 2000).

Die Gesamtdosis der verabreichten Pflanzenextrakte war zwischen 20 und 500 Milligramm. Die Dauer der verabreichten Phytotherapie war zwischen 14 und 52 Wochen. Eine bis fünf Tabletten oder Kapseln wurden zwei bis drei Mal täglich verabreicht. Die Autorin der vorliegenden Arbeit nimmt an, dass die Dauer der Anwendung und die Dosierung der verabreichten Phytotherapeutika einen Einfluss auf die Ergebnisse haben könnten. Es kann

angenommen werden, dass die Gesamtdosis der verabreichten Pflanzenextrakte und die Einnahme von Schmerzmitteln einen Einfluss auf die Ergebnisse gehabt haben, da in allen vier Studien die Einnahme von Schmerzmitteln erlaubt war und die Probanden diese Schmerzmittel eingenommen haben. Es wäre vorstellbar, dass dies die Teilnehmer mehr Schmerzmittel eingenommen haben und dadurch die Ergebnisse stark beeinflusst haben könnten. Wie im theoretischen Rahmen beschrieben wurde, haben alle vier Arten dieser Phytotherapeutika eine antientzündliche Wirkung. Die Eigenschaften dieser Phytotherapeutika sind vergleichbar mit derjenigen der synthetischen Schmerzmittel (Willich et al. 2010; Koradi, 2010).

Einzig in der Studie von Mur et al. (2002) zeigten sich statistisch signifikante Ergebnisse bezüglich der Schmerzreduktion zu unterschiedlichen Messzeitpunkten. Wahrscheinlich ist in dieser Studie die Verabreichungsdauer der Phytotherapeutika von insgesamt 52 Wochen angebracht, damit sich die Wirkung entfalten kann. Wie im theoretischen Rahmen beschrieben wurde, tritt die Wirkung der Heilpflanzen meistens nach einigen Wochen ein (Bachmann & Resch, 2003). In den anderen drei analysierten Studien (Willich et al., 2010; Burgos et al., 2009; Chopra et al., 2000) zeigten sich keine statistisch signifikante Ergebnisse bezüglich der Schmerzreduktion, obwohl eine Verbesserung beobachtet wurde. In der systematischen Literaturreview von Soeken, Miller und Ernst (2003) wurde die Wirksamkeit verschiedener Pflanzenwirkstoffe untersucht. Die Phytotherapie wurde zwischen zwei Wochen und zwölf Monaten in unterschiedlicher Dosis verabreicht. Auffallend war, dass sich einzig in der Studie, in welcher die Phytotherapie während zwei Wochen verabreicht wurde, keine Schmerzreduktion bei Patienten mit rheumatoider Arthritis zeigte.

Die Phytotherapie kann in Form von Tees, Teemischungen, Pflanzenextrakte oder Tinkturen verabreicht werden. In zwei Studien wurden Tabletten mit dem Pflanzenextrakt (Burgos et al., 2009; Chopra et al., 2000) und in zwei Studien Kapseln mit dem Pflanzenextrakt (Willich et al., 2010; Mur et al., 2002) verabreicht. Es ist unbekannt, in welcher Form der Pflanzenextrakt verabreicht werden sollte. Die Autorin der vorliegenden Arbeit nimmt an, dass die Verabreichung von Tabletten oder Kapseln keinen Einfluss auf die Ergebnisse gehabt hat. Wäre die Phytotherapie in einer anderen Form verabreicht worden, wie beispielweise in Form von Tees oder Teemischungen, hätte dies möglicherweise einen Einfluss auf die Ergebnisse gehabt. Es wäre möglich, die Teilnehmer lieber einen Tee getrunken hätten, als eine Tablette oder Kapsel zu schlucken. Eventuell wäre dadurch die Compliance mehr gewährleistet worden. Wie im theoretischen Rahmen beschrieben wurde, ist die heilende Wirkung der Heilpflanzen schon lange bekannt. In der heutigen Zeit greifen immer mehr Menschen auf Naturheilmittel zurück (Holst & Meiser, 2004). Die Autorin der vorliegenden Arbeit nimmt an, dass eventuell ältere Menschen eher auf die Phytotherapie

zurückgreifen, da es früher noch nicht so viele synthetische Arzneimittel gab, und der Gebrauch der Heilpflanzen seit Generationen bekannt ist.

In der Kategorie des körperlichen Trainings lag das Durchschnittsalter der Teilnehmer in den Interventionsgruppen zwischen 45 und 57 Jahren, und in den Kontrollgruppen zwischen 44 und 56 Jahren. In der Kategorie der Phytotherapie lag das Durchschnittsalter der Teilnehmer in den Interventionsgruppen zwischen 43 und 57 Jahren, und in den Kontrollgruppen zwischen 44 und 57 Jahren. Es kann angenommen werden, dass das Durchschnittsalter beider Kategorien keinen Einfluss auf die Ergebnisse haben könnte. Das Alter der Teilnehmer scheint sehr ähnlich zu sein. Es wurde nicht in allen analysierten Studien beschrieben, zu welcher Tageszeit die Messungen stattgefunden haben. Möglicherweise gibt es einen Unterschied ob die Messungen morgens, mittags oder abends gemacht wurden, denn viele Patienten mit rheumatoider Arthritis äussern Kraftlosigkeit und Morgensteifigkeit (Rheumaliga Schweiz, 2011). In der wissenschaftlichen Literatur ist nicht genau beschrieben, zu welcher Tageszeit die Patienten mit rheumatoider Arthritis am meisten Schmerzen verspüren. Wahrscheinlich könnte die Tageszeit, zu welcher die Messungen stattgefunden haben, einen Einfluss auf die Ergebnisse gehabt haben. Die Autorin der vorliegenden Arbeit nimmt an, dass es eine Rolle spielt, welche Gelenke von rheumatoider Arthritis betroffen sind. In den analysierten Studien wurden Knie-, Hand- und Rückengelenke genannt. Wie im theoretischen Rahmen beschrieben wurde, sind mehrere Gelenke betroffen, meistens die Hand- und Fingergelenke. Im schlimmsten Fall könnten sich die Gelenke versteifen und verformen (Zimmermann, 2011). Es kann angenommen werden, dass der Ort betroffener Gelenke negative Auswirkungen und Folgen für den Betroffenen hat, egal ob Gelenke der Hände oder der Beine betroffen sind. Möglicherweise ist der Betroffene in seiner Freizeit eingeschränkt, oder muss wegen diesen den Beruf aufgeben. Ein Mensch mit rheumatoider Arthritis ist mit grosser Wahrscheinlichkeit in allen Lebensaktivitäten des täglichen Lebens eingeschränkt. Die Interventionen des körperlichen Trainings wurden zwischen zehn und zwölf Wochen und die Phytotherapie zwischen 14 und 52 Wochen in den analysierten Studien durchgeführt. Es kann angenommen werden, dass die Interventionsdauer der Phytotherapie für manche Patienten zu lange dauert, bis sich eine Wirksamkeit zeigt. Die Compliance wäre somit nicht gewährleistet. Eine schlechtere Compliance der Patienten hat möglicherweise einen grossen Einfluss auf die Ergebnisse. In keiner der analysierten Studien wurde eine Kosten-Nutzen-Analyse durchgeführt. Die Autorin der vorliegenden Arbeit nimmt an, dass die Interventionen beider Kategorien kostengünstig sind und ohne viel Aufwand durchgeführt werden können. Bei den übertragbaren Ergebnissen kann dennoch entschieden werden, ob die Risiken und Kosten den Nutzen der Interventionen wert sind (Behrens & Langer, 2010).

### 5.3 Diskussion der Glaubwürdigkeit der analysierten Studien

In diesem Kapitel wird die Glaubwürdigkeit der analysierten Studien diskutiert. Die Glaubwürdigkeit der Studien wurde durch modifizierte Kriterien in Anlehnung an den Bogen zur Beurteilung von Interventionsstudien von Behrens und Langer (2010) eingeschätzt.

In drei Studien wurden die Teilnehmer durch Gelegenheitsstichproben rekrutiert, in drei Studien wurden sie durch Zufallsstichproben rekrutiert, und in zwei Studien war unklar, ob die Teilnehmer durch eine Gelegenheits- oder Zufallsstichprobe rekrutiert wurden. Laut LoBiondo-Wood und Haber (2005) ist die Gelegenheitsstichprobe die Auswahl der am leichtesten verfügbaren Personen für eine Studie. Der Nachteil einer Gelegenheitsstichprobe ist, dass das Risiko von Verfälschungen grösser ist, was eine Einschränkung für die Verallgemeinbarkeit darstellt. Die Zufallsstichprobe ist die Auswahl von Teilnehmern einer Population, nach dem Zufallsprinzip, jeder Teilnehmer hat die gleiche Chance in die Stichprobe aufgenommen zu werden. Der Nachteil dieser Methode ist, dass die Zufallsstichprobe zeitaufwändig ist, und es nicht immer möglich ist, genaue und umfassende Angaben über jeden Teilnehmer zu erhalten. Auch bei der Zufallsstichprobe sind trotz Bemühungen des Forschers Verfälschungen möglich, sodass die Verallgemeinbarkeit mit Vorsicht interpretiert werden muss (LoBiondo-Wood & Haber, 2005).

In den analysierten Studien dauerte die Studienteilnahme in der Kategorie von körperlichem Training zwischen zehn bis zwölf Wochen, und in der Kategorie der Phytotherapie zwischen 14 bis 52 Wochen. Möglicherweise nimmt die Compliance der Teilnehmer ab bei längeren Zeitperioden, dadurch könnte es zu höheren Ausfallquoten in den Studien kommen. Es scheint wichtig, dass zu Beginn möglichst viele Teilnehmer rekrutiert werden müssen.

Laut Behrens und Langer (2010) kann die Zuverlässigkeit einer Stichprobe erhöht werden, indem die Ein- und Ausschlusskriterien so definiert werden, dass die Stichprobe die Zielpopulation möglichst genau abbildet. Die Repräsentativität und Validität der Ergebnisse wird dadurch erhöht (LoBiondo-Wood & Haber, 2005). Dies traf auf alle analysierten Studien zu, mit Ausnahme von Neuberger et al. (2007) und Lundgren und Stenström (1999), welche keine Ausschlusskriterien definiert hatten. Es kann angenommen werden, dass die externe Validität dieser Studien dadurch beeinträchtigt wurde.

In fünf Studien wurde die Randomisierung als adäquat eingeschätzt. Laut Behrens und Langer (2010) können durch die Randomisierung verfälschende Einflüsse möglichst im Voraus ausgeschlossen werden. Bei der Randomisierung hat jeder Teilnehmer die gleiche Chance in die Interventionsgruppe zugeteilt zu werden. Neuberger et al. (2007) führten die Gruppeneinteilung durch eine Blockrandomisierung, die Teilnehmer wurden nach Geschlecht stratifiziert in eine der drei Gruppen. Laut Behrens und Langer (2010) dient die Blockrandomisierung dazu, ausgewogene Gruppen zu erreichen. In vier Studien wurde eine

Computerrandomisierung durchgeführt (Hall et al., 2011; Willich et al., 2010; Chopra et al., 2000; Burgos et al., 2009). Zur adäquaten Randomisierung eignen sich laut Behrens und Langer (2010) Computer mit Zufallszahlengeneratoren oder Zufallstabellen. Die einfache Randomisierung durch Zufallszahlen birgt bei kleinen Stichproben die Gefahr von unausgewogenen Gruppen (Behrens & Langer, 2010). In zwei Studien wurde zwar eine Randomisierung durchgeführt, jedoch der Randomisierungsprozess nicht genau beschrieben (Mur et al., 2002; Lundgren & Stenström, 1999). In diesen zwei Studien wurde die Randomisierung mit teilweise eingeschätzt.

In allen Studien wurde ein Follow-up von über 80% erreicht, ausser in der Studie von Neuberger et al. (2007). In dieser Studie betrug das Follow-up 71%. Laut Behrens und Langer (2010) weist ein Follow-up von über 80% tendenziell darauf hin, dass es keine verfälschenden Einflüsse durch Protokollverletzungen gab. In der Studie von Neuberger et al. (2007) mit einem Follow-up von 71% könnte es durch die hohe Ausfallquote zu verfälschenden Einflüssen gekommen sein.

In allen acht Studien wurden die Ausfallquoten beschrieben. Es kann angenommen werden, dass die Gründe der Ausfälle wichtig sind, möglicherweise liefern sie Hinweise auf die Verträglichkeit der Intervention. In den analysierten Studien der Kategorie von körperlichem Training wurden einzig in der Studie von Hall et al. (2011) leichte Rückenschmerzen zu Beginn der Intervention berichtet. In der Kategorie der Phytotherapie wurden in der Studie von Willich et al. (2010) in der Kontrollgruppe Magen-Darm Verstimmungen berichtet. In der Studie von Burgos et al. (2009) wurden in beiden Gruppen Übelkeit, Diarrhoe, Magenbeschwerden, Müdigkeit und Kopfschmerzen berichtet, ohne signifikanten Unterschied der Gruppen. In der Studie von Mur et al. (2002) wurden geringfügige Nebenwirkungen in beiden Gruppen berichtet, die nicht auf die Intervention zurückzuführen sind. In der Studie von Chopra et al. (2000) wurden in beiden Gruppen Magen-Darm-Verstimmungen berichtet, ohne signifikanten Unterschied der Gruppen. Daher scheint es unklar, weshalb die Teilnehmer aus eigener Initiative die Studienteilnahme abgebrochen haben. Möglicherweise hat sich die Compliance über die lange Zeit des Follow-ups vermindert.

Eine Doppelverblindung wurde in fünf Studien durchgeführt, die Teilnehmer und die Forscher wurden bezüglich der Gruppenzuteilung verblindet (Hall et al., 2011; Willich et al., 2010; Burgos et al., 2009; Mur et al., 2002; Chopra et al., 2000). Eine Einfachverblindung wurde in zwei Studien durchgeführt, es war jedoch unklar wer verblindet wurde (Neuberger et al., 2007; Lundgren & Stenström, 1999). In der Studie von Uhlig et al. (2010) fand keine Verblindung statt. Laut Behrens und Langer (2010) kann es durch eine fehlende Doppelverblindung zu einer durchschnittlichen Überschätzung des Therapieeffekts um 17 % kommen. In manchen Studien ist die Doppel- oder eine Dreifachverblindung nicht

durchführbar, obwohl zumindest die Forscher verblindet sein sollten, da sie die Outcomes auswerten (Behrens & Langer, 2010). In zwei Studien war unklar, wer genau verblindet worden ist (Neuberger et al., 2007; Lundgren & Stenström, 1999). Die Autorin der vorliegenden Arbeit nimmt an, dass die Verblindung der Forscher realisierbar ist und durchgeführt werden sollte. Laut Behrens und Langer (2010) kann es durch die unzureichende Verblindung zu systematischen Fehlern und der Beeinträchtigung der Glaubwürdigkeit kommen.

In allen Studien ausser Uhlig et al. (2010), Mur et al. (2002) und Neuberger et al. (2007) wurde beschrieben, dass die Gruppen zu Beginn der Studie vergleichbar waren bezüglich der erfassten demographischen und klinischen Daten. Laut Behrens und Langer (2010) können nur bei gleicher Verteilung der Merkmale auf die Untersuchungsgruppen die Ergebnisse der Intervention zugeordnet werden. In der Studie von Uhlig et al. (2010) waren 13 von 15 Teilnehmer weiblich. In der Studie von Mur et al. (2002) wurde ein statistisch signifikanter Unterschied in einer Gruppe bezüglich des CRP festgestellt. In der Studie von Neuberger et al. (2007) wurde ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen in Bezug auf die Rasse und die Einnahme von Antirheumatika beobachtet. Die Homogenität der Untersuchungsgruppen aller analysierter Studien, ausser Uhlig et al. (2010), Mur et al. (2002) und Neuberger et al. (2007), stützt die Glaubwürdigkeit dieser Arbeit und die Ergebnisse können auf die Intervention zurückgeführt werden.

In allen Studien bis auf Lundgren und Stenström (1999) wurden die Teilnehmer abgesehen von der Intervention gleich behandelt. In der Studie von Lundgren und Stenström (1999) wurde die Interventionsgruppe zusätzlich von einem Physiotherapeuten überwacht. Es kann nur von einer gesicherten Gleichbehandlung ausgegangen werden, wenn eine Doppelverblindung von Pflegefachpersonen, Physiotherapeuten oder Teilnehmern durchgeführt wurde (Behrens & Langer, 2010). Die gesicherte Gleichbehandlung wurde in fünf Studien erfüllt (Hall et al., 2011; Willich et al., 2010; Burgos et al., 2009; Mur et al., 2002; Chopra et al., 2000). Laut Behrens und Langer (2010) können die Ergebnisse tatsächlich auf die Intervention zurückgeführt werden, wenn keine anderen Massnahmen durchgeführt wurden, welche die Ergebnisse beeinflussen können. Es kann davon ausgegangen werden, dass in allen Studien ausser Lundgren und Stenström (1999), die Ergebnisse auf die Intervention zurückgeführt werden können, da es sonst keine Anhaltspunkte gegeben hat, die gegen eine Gleichbehandlung gesprochen hatten.

In vier Studien wurde beschrieben, dass die Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet wurden (Hall et al., 2011; Willich et al., 2010; Mur et al., 2002; Chopra et al., 2000). In der Studie von Uhlig et al. (2010) gab es nur eine Gruppe, es fand keine Randomisierung statt. In den übrigen drei Studien wurden keine Gruppenwechsel der Teilnehmer beschrieben (Burgos et al., 2009; Neuberger et al., 2007; Lundgren & Stenström,



1999). Laut Behrens und Langer (2010) ist ein Gruppenwechsel eine Protokollverletzung, welche in der Studie genannt werden muss. Die Autorin der vorliegenden Arbeit nimmt an, dass auch in den übrigen drei Studien die Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet wurden. Die Auswertung in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe erhöht die Glaubwürdigkeit der einbezogenen Studien.

In fünf Studien wurde eine Poweranalyse durchgeführt und die Power von mindestens 80% erreicht (Hall et al., 2011; Willich et al., 2010; Burgos et al., 2009; Neuberger et al., 2007; Chopra et al., 2000). Laut Behrens und Langer (2010) kann durch die Poweranalyse erkannt werden, ob die Grösse einer Stichprobe ausreicht, um die Wirksamkeit auf die Intervention zurückzuführen. In drei Studien wurden keine Angaben zu Power oder einer Poweranalyse gemacht (Uhlig et al., 2010; Mur et al., 2002; Lundgren & Stenström, 1999). Es kann davon ausgegangen werden, dass in diesen drei Studien die Studienpopulation zu klein war, um die Wirksamkeit der Intervention aufzuzeigen. Möglicherweise wurde die externe Validität durch eine kleine Stichprobe beeinträchtigt.

Drei Studien zeigten gemäss den Autoren Übereinstimmungen mit den Ergebnissen anderer Studien (Hall et al., 2011; Willich et al., 2010; Neuberger et al., 2007). In der Studie von Lundgren und Stenström (1999) stehen die Ergebnisse nur teilweise in Übereinstimmung mit anderen Studien. In der Studie von Uhlig et al. (2010) stehen die Ergebnisse nicht im Einklang mit anderen Studien. In den übrigen drei Studien war unklar inwiefern die Ergebnisse im Einklang mit anderen Studien stehen (Burgos et al., 2009; Mur et al., 2002; Chopra et al., 2000). Laut Behrens und Langer (2010) kann durch bestätigende Untersuchungen die Glaubwürdigkeit einer Studie erhöht werden.

## 5.4 Kritische Würdigung der systematischen Literaturreview

In diesem Teil der Arbeit wird die systematische Literaturreview kritisch gewürdigt. Es werden methodische und theoretische Einschränkungen, sowie positive und negative Kritikpunkte aufgezeigt.

Die Autorin setzte sich intensiv mit dem Thema Schmerz bei Patienten mit rheumatoider Arthritis auseinander. Durch die analysierten Studien konnte die formulierte Forschungsfrage zur Wirksamkeit von körperlichem Training und Phytotherapie auf Schmerzen bei Patienten mit rheumatoider Arthritis beantwortet werden. Das Design der systematischen Literaturreview war angepasst. Es wurden verschiedene Arten von körperlichem Training und verschiedene Pflanzenwirkstoffe zur Wirksamkeit auf Schmerzen bei Patienten mit rheumatoider Arthritis in dieser Arbeit beschrieben. Das körperliche Training und die Phytotherapie konnten nicht gut miteinander verglichen werden, da es zwei ganz verschiedene Interventionen sind. Bei einer weiteren Arbeit würde sich die Autorin auf eine Intervention konzentrieren, um die Vergleichbarkeit der Studien zu ermöglichen.

Die Hauptkonzepte wurden im theoretischen Rahmen beschrieben und konnten in der Diskussion mit den Ergebnissen in Verbindung gebracht werden. Die intensive Suche in den Datenbanken wurde von März 2011 bis Ende Oktober 2011 und im November 2012 durchgeführt. Durch die erweiterte Suche ergaben sich keine aktuellen Studien, welche in die systematische Literaturreview eingeschlossen werden müssten. Die Suche wurde in den drei pflegerelevanten Datenbanken PubMed (Public Medline), Cochrane (the Cochrane Library) und Cinahl (Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature Print Index) durchgeführt. Die Suche in weiteren pflegerelevanten Datenbanken hätte möglicherweise zu weiteren passenden Studien geführt, was die Vertrauenswürdigkeit der vorliegenden Arbeit erhöht hätte. Die Suche in den Datenbanken wurde systematisch mit festgelegten Begriffen durchgeführt. Falls vorhanden, wurde im PubMed und Cochrane mit Mesh-Begriffen, und im Cinahl mit Exact Subject Headings gesucht. Die Begriffe wurden mit den Operatoren OR und AND verbunden. Die Hauptkonzepte der Fragestellung waren in den Suchbegriffen zu erkennen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass durch die Verwendung anderer Begriffe und Synonyme weitere Literatur gefunden worden wäre.

Die Suchstrategie wurde in der Methode ausführlich beschrieben, was die Datensammlung transparent macht und eine Replikation dadurch ermöglicht. Durch definierte Ein- und Ausschlusskriterien wurden die Studien zur Analyse ausgewählt. Alle Titel und Abstracts wurden von der Autorin kritisch gelesen und anhand der definierten Ein- und Ausschlusskriterien wurde entschieden, ob die Studie in die Analyse mit einbezogen wurde. Die Vertrauenswürdigkeit der Datensammlung hätte durch die Überprüfung der Titel und Abstracts durch mehrere unabhängige Personen erhöht werden können. Im Anhang befindet

sich die Tabelle der ein- und ausgeschlossenen Studien. Die Gründe, weshalb eine Studie ausgeschlossen wurde, sind daraus ersichtlich. Andere Ein- und Ausschlusskriterien hätten möglicherweise nicht dieselben Studien zur Analyse ergeben.

In die vorliegende systematische Literaturreview wurden Studien eingeschlossen, welche zwischen dem Jahr 1999 und dem Jahr 2011 veröffentlicht wurden. Der Zeitrahmen von 15 Jahren wurde gewählt um eine Übersicht der aktuellen Forschungsliteratur zu ermöglichen. Die analysierten Studien wurden mehrmals kritisch gelesen, in die deutsche Sprache übersetzt und anhand definierter Kriterien in den Tabellen zusammengefasst. Durch die dichte Beschreibung der Stichprobe, Methode und Ergebnisse konnte die Vertrauenswürdigkeit der Arbeit erhöht werden. Zu einer besseren und verständlichen Übersicht wurden die Ergebnisse in die Kategorien körperliches Training und Phytotherapie eingeordnet. Es ist nicht auszuschliessen, dass andere Einteilungen ebenfalls sinnvoll und möglich gewesen wären.

Alle acht Studien wurden durch die Ethikkommission bewilligt und zusätzlich wurde von den Probanden die Einwilligungserklärung für die Teilnahme an der Studie eingeholt. Zur Wahrung der ethischen Aspekte wurde nur veröffentlichte Literatur in die vorliegende systematische Literaturreview eingeschlossen. Durch das Beachten von korrektem Zitieren, sowie korrekten Literatur- und Quellenangaben nach APA, wurde die Glaubwürdigkeit dieser Arbeit erhöht. Die Einschätzung des Evidenzgrads nach Rosswurm und Larrabee (1999, zit. in LoBiondo-Wood & Haber, 2005) hat kein Problem dargestellt, da sieben Studien dem Design der RCT entsprachen und eine Studie einer deskriptiven Längsschnittstudie mit qualitativem Ansatz. Durch modifizierte Kriterien, in Anlehnung an den Bogen von Behrens und Langer (2010) zur Beurteilung von Interventionsstudien, wurde die Qualität der Studien eingeschätzt. Die Kriterien wurden von der Autorin umformuliert und angepasst. Es wurde deutlich, dass die Kriterien unterschiedlich bewertet werden können, was einen grossen Einfluss auf die eingeschätzte Qualität der Studien haben könnte. Der angepasste Bogen wurde nicht auf Validität und Reliabilität geprüft, dadurch können Fehleinschätzungen nicht ausgeschlossen werden.

Die Autorin profitierte von der kontinuierlichen, professionellen Unterstützung einer erfahrenen Begleitperson, sowie von dem regelmässigen Austausch in der Kleingruppe der Klasse. Dadurch konnte die Vertrauenswürdigkeit der systematischen Literaturreview erhöht werden. Da die Muttersprache der Autorin nicht Englisch ist, und Deutsch nur teilweise, wurden bei Unsicherheiten Personen mit guten Englisch- und Deutschkenntnissen kontaktiert oder Übersetzungsprogramme genutzt. Durch den Ausschluss von Studien in anderen Sprachen ist es möglich, dass relevante Literatur nicht berücksichtigt worden ist. Alle analysierten Studien in dieser Arbeit wurden in englischer Sprache verfasst. Sprachbias durch Verständnisprobleme und Fehlinterpretationen können daher nicht ausgeschlossen

werden. Die Autorin verfügt nur über ein Grundlagenwissen der Statistik, daher ist eine ungenügende oder oberflächliche Analyse der Ergebnisse möglich.

Die systematische Literaturreview wurde von einer Person auf Rechtschreibung, Grammatik und Stilistik überprüft. Die Rückmeldungen von der Begleitperson wurden von der Autorin umgesetzt. Dennoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass Fehler übersehen worden sind. In den acht analysierten Studien wurden die Schmerzen mit insgesamt 13 verschiedenen Messinstrumenten erfasst, was die Vergleichbarkeit der Ergebnisse deutlich erschwert hat. Fehlinterpretationen können nicht ausgeschlossen werden. Da in jeder Kategorie nur vier Studien einbezogen worden sind, könnte die Aussagekraft dieser Arbeit gesenkt sein.

## 6 Schlussfolgerungen

In diesem Kapitel werden Empfehlungen für die Pflegepraxis, Pflegeausbildung und Pflegeforschung angebracht.

### 6.1 Empfehlungen für die Pflegepraxis

Pflegefachpersonen sollten sich in der Pflegepraxis bewusst sein, dass Schmerzen bei rheumatoider Arthritis ein grosses Problem für die Betroffenen darstellen. Die rheumatoide Arthritis ist eine weit verbreitete Krankheit. Die Inzidenz liegt bei 30 von 100'000 Einwohner in der Schweiz (Rheuma Schweiz, 2011). Laut Bastian et al. (2011) steigt die Inzidenz der rheumatoiden Arthritis mit dem Alter an. Im Hinblick auf die demographische Entwicklung wird die Inzidenz deutlich steigen. Die Pflegefachpersonen sollten berücksichtigen, dass die Schmerzen bei rheumatoider Arthritis einschneidende Auswirkungen und Folgen auf die Lebensqualität der Betroffenen haben.

Es ist wichtig, die Schmerzen zu erkennen und diese mit einem geeigneten Instrument zu erfassen. Durch ein umfassendes Assessment können die Schmerzen erfasst werden, wodurch ein Beitrag zu einer angepassten Behandlung der rheumatoiden Arthritis geleistet wird. Die Bekämpfung oder Linderung von Schmerzen bei rheumatoider Arthritis ist eine wichtige Aufgabe von Pflegefachpersonen. Laut Carr und Mann (2010) erfordert die Pflege eines Patienten aktuelles fachliches Wissen, technisch gute Interventionen, sowie medikamentöse wie auch nicht-medikamentöse Massnahmen. Pflegepersonen sollen sich durch Fort- und Weiterbildung vertieftes Wissen in einem Spezialgebiet aneignen, um Menschen, die an bestimmten Krankheiten leiden, professionell betreuen zu können (Spichiger, Kesselring, Spirig & De Geest, 2006). Es wäre daher wichtig, dass Pflegefachpersonen von den Institutionen Weiterbildungen zum Thema Schmerz bei rheumatoider Arthritis bekommen und diese auch nutzen.

Die Implementierung des körperlichen Trainings und der Phytotherapie sollte nicht unkritisch durchgeführt werden, da die Wirksamkeit dieser Interventionen nicht abschliessend belegt worden ist. Seit dem 1. Januar 2012 werden fünf komplementärmedizinische Methoden unter bestimmten Voraussetzungen, bis Ende 2017, von der obligatorischen Krankenversicherung vergütet (Schweizerische Eidgenossenschaft, 2011). Mit dieser Arbeit könnte damit ein Beitrag bezüglich des Nachweises der Wirksamkeit von Phytotherapie geleistet werden. In der wissenschaftlichen Literatur gibt es keine Angaben zum Verhältnis von Kosten und Nutzen von körperlichem Training und Phytotherapie auf Schmerzen bei rheumatoider Arthritis. Es kann trotzdem angenommen werden, dass die Implementierung von körperlichem Training in Spitälern und in Pflegeheimen sinnvoll wäre, besonders in den

Bereichen der Langzeitpflege aufgrund der demographischen Entwicklung. Die Zusammenarbeit der Pflegefachpersonen mit den Physio- und den Ergotherapeuten scheint unumgänglich. Eine primäre Schulung durch eine Fachperson und die anschliessende Fortführung durch eine Pflegefachperson wäre eine gute Möglichkeit für die Implementierung von körperlichem Training. In jedem Fall muss die Sicht des Betroffenen einbezogen werden und der Betroffene muss mit der Intervention einverstanden sein (Spichiger, Kesselring, Spirig & De Geest, 2006). Pflegefachpersonen müssten auf die Möglichkeit von nicht-medikamentösen Interventionen sensibilisiert werden, diese Interventionen haben wenig bis keine Nebenwirkungen, eine Toleranzentwicklung oder eine Abhängigkeit wird ebenfalls vermieden.

## 6.2 Empfehlungen für die Pflegeausbildung

Aufgrund der demographischen Entwicklung ist mit einer ansteigenden Anzahl von Patienten mit rheumatoider Arthritis zu rechnen. Die Behandlung von Patienten mit Schmerzen bei rheumatoider Arthritis wird auch in der Zukunft ein wichtiges Thema in der Pflegepraxis darstellen. Daher scheint es wichtig, dass sich Pflegestudierende ein umfassendes Wissen zu Schmerzen bei rheumatoider Arthritis aneignen können. Die Erfassung der Schmerzen bei rheumatoider Arthritis sollte von den Pflegestudierenden erlernt werden. Das Assessment ist ein wichtiges Verfahren zur Erkennung von Schmerzen. Es stellt die Grundlage für den gesamten Pflegeprozess und ist daher unumgänglich. Das Krankheitsbild der rheumatoiden Arthritis sollte in die Curricula der Pflegeausbildung integriert werden. Das angeeignete Wissen und die Auseinandersetzung mit dem Krankheitsbild würden die Pflegestudierenden in der Pflegepraxis dazu motivieren, auch auf nicht-medikamentöse Interventionen zurückzugreifen. Möglicherweise wären die Pflegestudierenden auch offener für eine Weiterbildung in der Rheumatologie, wenn sie bereits über ein solides Basiswissen verfügen. Es wäre wichtig, dass in der Pflegeausbildung auch andere Bereiche aufgezeigt werden, in denen verschiedene Arten von körperlichem Training und die verschiedenen Pflanzenwirkstoffe der Phytotherapie eingesetzt werden können.

## 6.3 Empfehlungen für die Pflegeforschung

Die Wirksamkeit von körperlichem Training und der Phytotherapie auf Schmerzen bei rheumatoider Arthritis ist umstritten. In der bisherigen wissenschaftlichen Literatur wurde diese Thematik noch nicht reichlich erforscht. Bei weiteren Forschungen sollte mehr nur auf das Outcome Schmerz eingegangen werden. Ausserdem sollten die Messinstrumente nur das Outcome Schmerz bei rheumatoider Arthritis erfassen. Viele randomisierte, kontrollierte Studien zur rheumatoiden Arthritis wurden in den letzten fünfzehn Jahren veröffentlicht. Es

gibt zurzeit keine standardisierten Übungen des körperlichen Trainings für Patienten mit rheumatoider Arthritis. Die meisten Übungsprogramme folgen den Empfehlungen des American College of Sports Medicine, die bei gesunden Menschen durchgeführt wurden (Baillet et al., 2009). Es sind bereits sehr viele Pflanzenwirkstoffe beschrieben, die sich bei der Behandlung rheumatischer Erkrankungen bewährt haben, jedoch keine, die sich spezifisch bei der rheumatoiden Arthritis zur Schmerzlinderung gezeigt haben. Einheitliche Messinstrumente, mit denen das Outcome Schmerz gemessen wird, würden die Vergleichbarkeit der Studien erhöhen und die Anwendbarkeit in der Pflegepraxis erleichtern. Laut Hall et al. (2011) sind die Kosten für das körperliche Training gering, sonst gab es keine Angaben zu den Kosten verschiedener Arten von körperlichem Training oder allgemein zur Phytotherapie. Es wäre wichtig, in der Forschung mehr Kosten-Nutzen-Analysen durchzuführen. Es sind weitere Studien mit grösseren Stichproben und längeren Follow-ups nötig, um die Wirksamkeit von körperlichem Training und Phytotherapie auf Schmerzen bei rheumatoider Arthritis zu untersuchen. Ausserdem sind weitere Studien nötig, die untersuchen, welche Pflanzenwirkstoffe auf Schmerzen bei Patienten mit rheumatoider Arthritis am wirksamsten sind, und Studien die untersuchen, welche Arten von körperlichem Training effektiver sind als andere.

## 7 Literaturverzeichnis

- Aletaha, D., & Smolen, J. (2009). Rheumatoide Arthritis, Zielkriterien der Behandlung. *Zeitschrift für Rheumatologie* (68), 10–15.
- American College of Rheumatology. (2010). Abgerufen am 11. Mai 2011 von [http://www.rheumatology.org/practice/clinical/patients/diseases\\_and\\_conditions/ra.pdf](http://www.rheumatology.org/practice/clinical/patients/diseases_and_conditions/ra.pdf)
- Arthur, V. (2005). Rheumatische Erkrankungen-Eine Übersicht. In *Lehrbuch rheumatologische Pflege*. Bern: Hans Huber Verlag.
- Bachmann, R., & Resch, K. (2003). *Rheuma-Schmerzen spürbar lindern*. Deutschland: TRIAS Verlag.
- Baillet, A., Payraud, E., Niederprim, V., Nissen, M., Allenet, B., François, P., et al. (2009). A dynamic exercise programme to improve patients' disability in rheumatoid arthritis: a prospective randomized controlled trial. *Rheumatology* (48), 410–415.
- Baillet, A., Zeboulon, N., Gossec, L., Combescure, C., Bodin, L., Juvin, R., et al. (2010). Efficacy of cardiorespiratory aerobic exercise in rheumatoid arthritis: meta-analysis of randomized controlled trials. *Arthritis Care & Research*, 62 (7), 984-992.
- Bastian, H., Feist, E., & Burmester, G. (2011). Therapiestrategien bei rheumatoider Arthritis. *Internist*, 1-10.
- Behrens, J., & Langer, G. (2010). *Evidence-based Nursing and Caring* (3. überarbeitete und aktualisierte Ausg.). Bern: Hans Huber Verlag.
- Bernhard, J., & Villiger, P. (2001). Rheumatoide Arthritis: Pathogenese und Pathologie. *Schweizerisches Medizinisches Forum*, 179-183.
- Bernhard, J., Ziswiler, H.-R., & Villiger, P. (2001). Rheumatoide Arthritis: Diagnose, Assessment und Qualitätskontrolle. *Schweizerisches Medizinisches Forum*, 184-186.
- Bilberg, A., Ahlmén, M., & Mannerkorpi, K. (2005). Moderately intensive exercise in a temperate pool for patients with rheumatoid arthritis: a randomized controlled study. *Rheumatology* (44), 502–508.
- Brandenburg, H., Panfil, E., & Mayer, H. (Hrsg.). (2007). *Pflegewissenschaft 2-Lehr und Arbeitsbuch zur Einführung in die Pflegeforschung* (1. Ausg.). Bern: Hans Huber Verlag.
- Brückle, W. (2005). *Gelenk-Rheuma: Verlauf und Therapie der rheumatoiden Arthritis*. Stuttgart: TRIAS Verlag.
- Bulechek, G., Butcher, H., & Dochterman, J. (Hrsg.). (2008). *Nursing Interventions Classification (NIC)* (5 Ausg.). USA: Mosby Elsevier.



- Burgos, R., Hancke, J., Bertoglio, J., Aguirre, V., Arriagada, S., Calvo, M., et al. (2009). Efficacy of an *Andrographis paniculata* composition for the relief of rheumatoid arthritis symptoms: a prospective randomized placebo-controlled trial. *Clinical Rheumatology* (28), 931-946.
- Carr, E. C., & Mann, E. (2010). *Schmerz und Schmerzmanagement-Praxishandbuch für Pflegeberufe*. (J. Osterbrink, Hrsg.) Bern: Hans Huber Verlag.
- Cawthorn, A., & Billington, J. (2005). *Komplementäre Therapie*. Bern: Hans Huber Verlag.
- Cheng, H., & Penninger, J. (2004). Dreaming about arthritic pain. *Annals of the rheumatic diseases* (63), 72-75.
- Chopra, A., Lavin, P., Patwardhan, B., & Chitre, D. (2000). Randomized double blind trial of an ayurvedic plant derived formulation for treatment of rheumatoid arthritis. *The Journal of Rheumatology*, 27(6), 1365-1372.
- Chrubasik, S. (2006). Hagebuttenpulver LitoZin®-Die pflanzliche Arznei hält der wissenschaftlichen Prüfung stand. *Phytotherapie* (3), 3-4.
- Denner, S. (2007). A Review of the Efficacy and Safety of Devil's Claw for Pain Associated with degenerative musculoskeletal diseases, Rheumatoid, and Osteoarthritis. *Holistic Nursing Practice* (21), 203-207.
- Deutsche Seniorenliga*. (2012). Abgerufen am 15. Oktober 2012 von Chronische Schmerzen im Alter: <http://www.dsl-chronische-schmerzen.de/schmerzarten.php>
- Doubrawa, R. (2006). Progressive Relaxation – neuere Forschungsergebnisse zur klinischen Wirksamkeit. *Entspannungsverfahren* (23), 6-18.
- Ernst, E. (2011). Herbal Medicine in the Treatment of Rheumatic Diseases. *Rheumatic diseases clinics of North America*, 95-102.
- Figueroa, M., DeMeersmann, R., & Manning, J. (2012). The Autonomic and Rate Pressure Product Responses of Tai Chi Practitioners. *North American Journal of Medical Sciences* (6), 270-275.
- Gruber, U., & Moser, T. (2009). *Schweizerische Polyarthritiker Vereinigung*. Abgerufen am 11. Mai 2011 von <http://www.arthritis.ch/pdf/info114.pdf>
- Gutenbrunner, C., Cieza, A., & Stucki, G. (2004). Die internationale Klassifikation der Funktionen, Behinderungen und Gesundheit (ICF) in der Rehabilitation von Patienten mit chronischer Polyarthrititis. *Aktuelle Rheumatologie* (29), 239-247.
- Hall, A., Maher, C., Lam, P., Ferreira, M., & Latimer, J. (Hall AM, Maher CG, Lam P, Ferreira M, Latimer J. 2011). Tai chi exercise for treatment of pain and disability in people with

persistent low back pain: a randomized controlled trial. *Arthritis Care & Research* , 63 (11), 1576-1583.

Hammer, M. (2004). *Deutsche Rheuma-Liga*. Abgerufen am 27. April 2011 von [http://www.rheuma-liga.de/uploads/68/merkblatt\\_1.2.pdf](http://www.rheuma-liga.de/uploads/68/merkblatt_1.2.pdf)

Heilpflanzenkatalog. (2012). *Heilpflanzen aus aller Welt*. Abgerufen am 26. November 2012 von <http://www.heilpflanzenkatalog.net/heilpflanzen/heilpflanzen-der-ayurveda/50-andrographiskraut.html>

Hill, J. (Hrsg.). (2005). *Schmerzen und Gelenksteife*. Bern: Hans Huber Verlag.

Hofmann, E. (2012). *Progressive Muskelentspannung: Ein Trainingsprogramm* (3. korrigierte Auflage Ausg.). Deutschland: Hogrefe-Verlag.

Holst, S., & Meiser, U. (2004). *Kursbuch Rheuma-Neue Wege der Schmerzlinderung und Heilung*. München: Südwest Verlag.

Hünsche, A., & Seffzek, K. (2009). *Progressive Muskelentspannung*. Von Universität Hamburg: <http://www1.uni-hamburg.de/psych-3/seminar/toennies/hand091113.pdf> abgerufen

Kabisch, M., Ruckes, C., Seibert-Grafe, M., & Blettner, M. (2011). Übersichtsarbeit-Randomisierte kontrollierte Studien. *Deutsches Ärzteblatt* , 108 (39), 663-668.

Koh, E., Leong, K., Tsou, I., Lim, V., Pong, L., Chong, S., et al. (2006). The reliability, validity and sensitivity to change of the Chinese version of SF-36 in oriental patients with rheumatoid arthritis. *Rheumatology* (45), 1023–1028.

Koradi, M. (2010). *Heilpflanzen-Info*. Abgerufen am 18. November 2012 von Phytotherapie: Hagebutte bei Rheuma, Arthrose & Co: <http://heilpflanzen-info.ch/cms/blog/archive/2010/01/10/phytotherapie-hagebutte-bei-rheuma-arthrose-co.html>

Kresse, H. (2011). *100 Fragen zum Umgang mit Schmerz in der Pflege*. Hannover: Schülersche Verlagsgesellschaft.

Langenegger, T., Forster, A., & Mandl, B. (2009). *Rheumatoide Arthritis-Ein Handbuch für Betroffene*. (S. Polyarthritiker-Vereinigung, Hrsg.) Zürich.

Law, R., Breslin, A., Oliver, E., Mawn, L., Markland, D., Maddison, P., et al. (2010). Perceptions of the effects of exercise on joint health in rheumatoid arthritis patients. *Rheumatology* (49), 2444-2451.

Lee, M., Pittler, M., & Ernst, E. (2007). Tai chi for rheumatoid arthritis: systematic review. *Rheumatology* , 1648-1651.

- Leibold, G. (2001). *Arthritis und Arthrose-Ursachen, Symptome, ganzheitliche Behandlung*. Zürich: Oesch Verlag.
- Leuchten, N., & Aringer, M. (2008). Rheumatoide Arthritis/chronische Polyarthritis heute. *Internist* (49), 1471-1482.
- LoBiondo-Wood, G., & Haber, J. (2005). *Pflegeforschung*. München: Urban und Fischer Verlag.
- Lundgren, S., & Stenström, C. (1999). Muscle Relaxation Training and Quality of Life in Rheumatoid Arthritis. *Scandinavian Journal of Rheumatology* (28), 47-53.
- Maggi, M. (2009). *Schweizerische Polyarthritiker Vereinigung*. Abgerufen am 11. Mai 2011 von <http://www.arthritis.ch/pdf/info112.pdf>
- Mandl, B. (2010). *Schweizerische Polyarthritiker Vereinigung*. Abgerufen am 11. Mai 2011 von <http://www.arthritis.ch/pdf/info118.pdf>
- Mannion, A., Müntener, M., Taimela, S., & Dvorak, J. (2001). Comparison of three active therapies for chronic low back pain: results of a randomized clinical trial with one-year follow-up. *Rheumatology* (40), 772-778.
- Mayer, H. (2007). *Pflegeforschung anwenden: Elemente und Basiswissen für Studium und Weiterbildung* (2. aktualisierte und überarb. Ausg.). Wien: Facultas Universitätsverlag.
- Menche, N. (Hrsg.). (2004). *Pflege heute* (3. Ausg.). München: Urban & Fischer Verlag.
- Metsios, G., Stavropoulos-Kalinoglou, A., Veldhuijzen van Zanten, J., Treharne, G., Panoulas, V., Douglas, K., et al. (2008). Rheumatoid arthritis, cardiovascular disease and physical exercise. *Rheumatology* (47), 239-248.
- Mosebach, H. (Hrsg.). (2010). *NANDA International Pflegediagnosen 2009-2011* (1. Ausg.). Kassel, Deutschland: Recom Verlag.
- Mur, E., Hartig, F., Eibl, G., & Schirmer, M. (2002). Randomized double blind trial of an extract from the pentacyclic alkaloid-chemotype of *Uncaria tomentosa* for the treatment of rheumatoid arthritis. *The Journal of Rheumatology*, 29 (4), 678-681.
- Neuberger, G., Aaronson, L., Gajewski, B., Embretson, S., Cagle, P., Loudon, J., et al. (2007). Predictors of Exercise and Effects of Exercise on Symptoms, Function, Aerobic Fitness, and Disease Outcomes of Rheumatoid Arthritis. *Arthritis & Rheumatism*, 57 (6), 943-952.
- Nguyen, M., & Kruse, A. (21. Juni 2012). A randomized controlled trial of Tai chi for balance, sleep quality and cognitive performance in elderly Vietnamese. *Clinical Interventions in Aging* (7), 185-190.

- Nguyen, M., & Kruse, A. (2. März 2012). The effects of Tai Chi training on physical fitness, perceived health, and blood pressure in elderly Vietnamese. *Open Access Journal of Sports Medicine* (3), 7–16.
- Osterbrink, J., & Stiehl, M. (2004). *Der Schmerzpatient in der Pflege*. Basel: ComMed.
- Palliative Care Oberwallis. (2009). *Leitfaden Schmerzmanagement in der Palliativ Care*. Schweiz.
- Pschyrembel. (2007). *Klinisches Wörterbuch*. Berlin: Walter de Gruyter.
- Radanov, B. (2009). *Schweizerische Polyarthritiker Vereinigung*. Abgerufen am 11. Mai 2011 von <http://www.arthritis.ch/pdf/info114.pdf>
- Radvila, A. (2001). Emotion und Schmerz. *PrimaryCare*, 169-172.
- Reuschenbach, B., & Mahler, C. (Hrsg.). (2011). *Pflegebezogene Assessmentinstrumente* (1. Ausg.). Bern: Hans Huber Verlag.
- Rheuma Schweiz*. (2011). Abgerufen am 4. Mai 2011 von <http://www.rheuma-schweiz.ch/go2/de/160>
- Rheumaliga Schweiz*. (2011). Abgerufen am 2. Mai 2011 von <http://www.rheumaliga.ch/ch/Arthritis>
- Romero-Zurita, A., Carbonell-Baeza, A., Aparicio, V., Ruiz, J., Tercedor, P., & Delgado-Fernández, M. (2012). Effectiveness of a Tai-Chi Training and Detraining on Functional Capacity, Symptomatology and Psychological Outcomes in Women with Fibromyalgia. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* (2012), 1-9.
- Rose, T., & Georgi, Y. (1998). Was versteht man unter Schmerz? In *Chronische Schmerzen wirkungsvoll lindern*. Augsburg: Midena Verlag.
- Röther, E., Von Kempis, J., Scholz, C., & Peter, H. (2006). *Kriterien zur Diagnose und Klassifikation Rheumatischer Erkrankungen*. Abgerufen am 15. Oktober 2012 von [http://dgrrh.de/fileadmin/media/Praxis\\_\\_\\_Klinik/Kriterien/Kriterien-Rheumatischer-Erkrankungen-Inhalt.pdf](http://dgrrh.de/fileadmin/media/Praxis___Klinik/Kriterien/Kriterien-Rheumatischer-Erkrankungen-Inhalt.pdf)
- Rothstein, D., & Zenz, M. (2009). Therapie chronischer Schmerzen. *Internist*, 1161-1168.
- Schneider, M., Lelgemann, M., Abholz, H., Blumenroth, M., Flügge, C., Gerken, M., et al. (2011). *Management der frühen rheumatoiden Arthritis-Interdisziplinäre Leitlinie*. Berlin: Springer-Verlag.
- Schweizerische Eidgenossenschaft*. (2011). Abgerufen am 8. April 2011 von [http://www.admin.ch/ch/d/sr/832\\_10/index.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/832_10/index.html)

*Schweizerische Eidgenossenschaft.* (2011). Abgerufen am 12. Dezember 2012 von <http://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de&msg-id=37173>

*Schweizerische Polyarthritiker-Vereinigung.* (2011). Abgerufen am 29. April 2011 von <http://www.arthritis.ch/index.html>

Sievers, I. (2003). *Rheumatoide Arthritis-alles was hilft*. Deutschland: Govi-Verlag.

Soeken, K., Miller, S., & Ernst, E. (2003). Herbal medicines for the treatment of rheumatoid arthritis: a systematic review. *Rheumatology* (42), 652-659.

Spichiger, E., Kesselring, A., Spirig, R., & De Geest, S. (2006). Professionelle Pflege-Entwicklung und Inhalte einer Definition. *Pflege*, 45-51.

Stukenbrock, M., & Undeutsch, K. (1997). *Wirksame Hilfe bei Gelenkerkrankungen*. Augsburg: Midena Verlag.

Sturdy, C. (2005). Das Assessment bei Patienten mit rheumatischen Erkrankungen. In *Lehrbuch rheumatologische Pflege* (S. 121-139). Bern: Hans Huber Verlag.

Taibi, D., & Bourguignon, C. (2003). The Role of Complementary and Alternative Therapies in Managing Rheumatoid Arthritis. *Family & Community Health* (26), 41-52.

Ten Klooster, P., Oude-Voshaar, M., Taal, E., & Van de Laar, M. (2011). Comparison of measures of functional disability in patients with gout. *Rheumatology* (50), 709-713.

Thomm, M. (2000). *Schmerzpatienten in der Pflege* (3. Ausg.). Stuttgart: Kohlhammer.

Uhlig, T., Fongen, C., Steen, E., Christie, A., & Ødegård, S. (2010). Exploring Tai Chi in rheumatoid arthritis: a quantitative and qualitative study. *Musculoskeletal Disorders*, 11 (43), 1-7.

Van den Ende, C., Vliet-Vlieland, T. M., & Hazes, J. (1998). DYNAMIC EXERCISE THERAPY IN RHEUMATOID ARTHRITIS: A SYSTEMATIC REVIEW. *British Journal of Rheumatology* (37), 677-687.

Wagner, U. (2011). Genetik der rheumatoiden Arthritis. *Zeitschrift für Rheumatologie* (3), 186-191.

Williamson, A., & Hoggart, B. (2005). Pain: a review of the three commonly used pain rating scales. *Journal of clinical nursing* (14), 798-804.

Willich, S., Rossnagel, K., Roll, S., Wagner, A., Mune, O., Erlendson, J., et al. (2010). Rose hip herbal remedy in patients with rheumatoid arthritis-a randomised controlled trial. *Phytomedicine* (17), 87-93.

*wiseGEEK.* (2012). Abgerufen am 26. Mai 2012 von <http://www.wisegeek.com/>

Woolf, A., & Pfleger, B. (2003). Burden of major musculoskeletal conditions. *Bulletin of the World Health Organization Supplement* (81), 646–656.

Zimmermann, M. (2011). *Gesundheit und Medizin-Netdoktor*. Abgerufen am 18. Mai 2011 von <http://www.netdoktor.de/Krankheiten/Rheuma/Symptome/>

## 8 Anhang

### Anhangsverzeichnis

Anhang A: Tabelle der ein- und ausgeschlossenen Studien.....	A
Anhang B: Zusammenfassungen der analysierten Studien.....	B
Anhang C: Evidenzgrad .....	C
Anhang D: Einschätzung der Glaubwürdigkeit.....	D

## **Anhang A: Ein- und Ausschlusskriterien**



## Einschlusskriterien

- Titel und Abstract passen zur Forschungsfrage
- Deutsche, englische und kroatische Studien
- Interventionsstudien mit Design einer RCT oder Längsschnittstudie

## Ausgewählte Literatur

<b>Titel</b>	<b>Autor</b>	<b>Jahr</b>	<b>Datenbank</b>
Tai Chi Exercise for Treatment of Pain and Disability in People With Persistent Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial	Hall, A.M., Maher, C.G., Lam, P., Ferreira, M. & Latimer, J.H.	2011	Pubmed (Schneeballprinzip)
Exploring Tai Chi in rheumatoid arthritis: a quantitative and qualitative study.	Uhlig, T., Fongen, C., Steen, E., Christie, A. & Ødegård, S.	2010	Pubmed
Rose hip herbal remedy in patients with rheumatoid arthritis - a randomised controlled trial.	Willich, S.N., Rosnagel, K., Roll, S., Wagner, A., Mune, O., Erlendson, J., Kharazmi, A., Sörensen, H. & Winther, K.	2010	Pubmed, Cochrane
Efficacy of an Andrographis paniculata composition for the relief of rheumatoid arthritis symptoms: a prospective randomized placebo-controlled trial.	Burgos, R.A., Hancke, J.L., Bertoglio, J.C., Aguirre, V., Arriagada, S., Calvo, M. & Cáceres, D.D.	2009	Pubmed, Cochrane
Predictors of exercise and effects of exercise on symptoms, function, aerobic fitness, and disease outcomes of rheumatoid arthritis.	Neuberger, G.B., Aaronson, L.S., Gajewski, B., Embertson, S.E., Cagle, P.E., Loudon, J.K. & Miller, P.A.	2007	Pubmed, Cinahl, Cochrane
Randomized double blind trial of an extract from the pentacyclic alkaloid-chemotype of uncaria tomentosa for the treatment of rheumatoid arthritis.	Mur, E., Hartig, F., Eibl, G. & Schirmer, M.	2002	Pubmed, Cochrane
Randomized double blind trial of an ayurvedic plant derived formulation for treatment of rheumatoid arthritis.	Chopra, A., Lavin, P., Patwardhan, B. & Chitre, D.	2000	Pubmed, Cochrane
Muscle Relaxation Training and Quality of Life in Rheumatoid Arthritis.	Lundgren, S. & Stenström, C. H.	1999	Pubmed (Schneeballprinzip)

## Ausschlusskriterien

- 1 Titel und Abstract passen nicht zur Forschungsfrage
- 2 Veröffentlichung vor 1997
- 3 Studien in anderer Sprache
- 4 Anderes Design als RCT oder Längsschnittstudie

## Ausgeschlossene Literatur

<b>Titel</b>	<b>Autor</b>	<b>Jahr</b>	<b>Ausschluss -kriterium</b>	<b>Datenbank</b>
To use or not to use continuous passive motion post-total knee arthroplasty presenting functional assessment results in early recovery.	Maniar, R.N., Baviskar, J.V., Singhi, T. & Rath, S.S.	2012	1	Pubmed
Phytochemical and pharmacological evaluation of prop roots of Pandanus fascicularis Lam.	Rajeswari, J., Kesavan, K. & Jayakar, B.	2011	1	Pubmed
Anti-inflammatory and anti-nociceptive effect of Betula platyphylla var. japonica in human interleukin-1 $\beta$ -stimulated fibroblast-like synoviocytes and in experimental animal models.	Huh, J.E., Hong, J.M., Baek, Y.H., Lee, J.D., Choi, D.Y. & Park, D.S.	2011	1	Pubmed
The Interface of Pain and Mood Disturbances in the Rheumatic Diseases.	Goldenberg, D.L.	2010	1	Cinahl
The Polish model of physiotherapeutic conduct in rheumatoid arthritis and recommendation of Ottawa Panel.	Kuncewicz, E., Samborski, P., Szpera, A., Krawczyk-Wasielewska, A., Sobieska, M., Kalmus, P. & Samborski, W.	2009	3	Pubmed
Prevention of major depression in complex medically ill patients: preliminary results from a randomized, controlled trial.	de Jonge, P., Hadj, F.B., Boffa, D., Zdrojewski, C., Dorogi, Y., So, A., Ruiz, J. & Stiefel, F.	2009	1	Pubmed, Cochrane
Assessment of a sixteen-week training program on strength, pain, and function in rheumatoid arthritis patients.	Flint-Wagner, H.G., Lisse, J., Lohman, T.G., Going, S.B., Guido, T., Cussler, E., Gates, D. & Yocum, D.E.	2009	1	Pubmed, Cochrane
Self-report functioning according to the ICF model in elderly patients with rheumatoid arthritis and in population controls using the multidimensional health assessment questionnaire.	Häkkinen, A., Arkela-Kautiainen, M., Sokka, T., Hannonen, P. & Kautiainen, H.	2009	1	Pubmed
Functional and physiological effects of yoga in women with rheumatoid arthritis: a pilot study.	Bosch, P.R., Traustadóttir, T., Howard, P. & Matt, K.S.	2009	1	Cinahl
Sports & fitness. Keeping active with diabetes and arthritis.	Ernst, K. & Minor, M.A.	2009	1	Cinahl

Alleviating the pain of arthralgias.	Danter, J.H.	2009	1	Cinahl
Fatigue in rheumatologic diseases.	Pan, J.C. & Bressler, D.N.	2009	1	Cinahl
Effect of an intensive hand exercise programme in patients with rheumatoid arthritis.	Rønningen, A. & Kjeklen, I.	2008	1,4	Pubmed
Cycling or walking? Comparing the Six-minute walk with the cycle ergometer test in patients with rheumatoid arthritis.	Karlsson, A. & Opava, C.H.	2008	1	Cinahl
Pain relief in osteoarthritis and rheumatoid arthritis: TENS.	Ying, K.N. & While, A.	2007	1	Pubmed
Assessment of comparative pain relief and tolerability of SKI306X compared with celecoxib in patients with rheumatoid arthritis: a 6-week, multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, phase III, noninferiority clinical trial.	Song, Y.W., Lee, E.Y., Koh, E.M., Cha, H.S., Yoo, B., Lee, C.K., Baek, H.J., Kim, H.A., Suh, Y.I., Kang, S.W., Lee, Y.J. & Jung, H.G.	2007	1	Pubmed, Cochrane
Pilot study of fitness training and exercise testing in polyarticular childhood arthritis.	Singh-Grewal, D., Wright, V., Bar-Or, O. & Feldman, B.M.	2006	1	Pubmed
The effect of Tai Chi movement in patients with rheumatoid arthritis.	Lee, K.Y. & Jeong, O.Y.	2006	3	Pubmed
A critical review of foot orthoses in the rheumatoid arthritic foot.	Clark, H., Rome, K., Plant, M., O'Hare, K. & Gray, J.	2006	1	Pubmed
Correlations of clinical symptoms and treatment efficacy in patients with rheumatoid arthritis treated with Chinese herbal drugs or Western medicine.	Lü, A.P., He, Y.T., Zha, Q.L., Yan, X.P., Su, L., Song, Y.J., Zeng, S.P., Liu, W., Feng, X.H., Qian, X. & Zhu, W.H.	2005	3	Pubmed, Cochrane
Effects of shoulder arthroplasty and exercise in patients with rheumatoid arthritis.	Mengshoel, A.M. & Slungaard, B.	2005	1	Pubmed
The effects of aromatherapy on pain, depression, and life satisfaction of arthritis patients.	Kim, M.J., Nam, E.S. & Paik, S.I.	2005	3	Pubmed
A cetylated fatty acid topical cream with menthol reduces pain and improves functional performance in individuals with arthritis.	Kraemer, W.J., Ratamess, N.A., Maresh, C.M., Anderson, J.A., Volek, J.S., Tiberio, D.P., Joyce, M.E., Messinger, B.N., French, D.N., Sharman, M.J., Rubin, M.R., Gómez, A.L., Silvestre, R. & Hesslink, R.L.Jr.	2005	1	Cinahl
The efficiency of home and outpatient exercise program in patients with rheumatoid arthritis.	Veitienė, D. & Tamulaitienė, M.	2004	3	Pubmed, Cochrane
Pain in youth: a primer for current practice.	Engel, J.M. & Kartin, D.	2004	1	Cinahl
Decreasing pain and depression in a health promotion program for people with rheumatoid arthritis.	Oh, H. & Seo, W.	2003	4	Pubmed, Cinahl

Training effects on pain in rheumatoid arthritis.	Jemtland-Enger, K., Bjørnstad, K., Rødevand, E. & Skomsvoll, J.F.	2003	3	Pubmed
Intervention programs for arthritis and other rheumatic diseases.	Brady, T.J., Kruger, J., Helmick, C.G., Callahan, L.F. & Boutaugh, M.L.	2003	1	Cinahl
Predictors of pain catastrophizing in women with rheumatoid arthritis.	Sinclair, V.G.	2001	1	Pubmed
A randomized and controlled trial of hydrotherapy in rheumatoid arthritis.	Hall, J., Skevington, S.M., Maddison, P.J. & Chapman, K.	1996	2	Cinahl
Home exercise in rheumatoid arthritis functional class II: goal setting versus pain attention.	Stenström, C.H.	1994	2	Pubmed, Cochrane
Music and pattern change in chronic pain.	Schorr, J.A.	1993	2	Pubmed
Effect of active hand exercise and wax bath treatment in rheumatoid arthritis patients.	Dellhag, B., Wollersjö, I. & Bjelle, A.	1992	2	Cinahl
Thermographic diagnosis in athletes with patellofemoral arthralgia.	Devereaux, M.D., Parr, G.R., Lachmann, S.M., Thomas, D.P. & Hazleman, B.L.	1986	1,2	Pubmed
The cervico-cranial syndrome in the practice of the otorhinolaryngologist	Terrahe, K.	1985	1,2	Pubmed
Pool therapy compared with individual home exercise therapy for juvenile rheumatoid arthritic patients.	Baldwin, J.	1972	1,2	Pubmed
Association of a muscle-relaxing drug with physiokinesitherapeutic methods in rheumatology and in post-traumatic rigidity.	Pinat, F., Lovati, L. & Soldati, R.	1968	3	Pubmed

## **Anhang B: Zusammenfassungen der analysierten Studien**

Hall, A. M., Maher, C. G., Lam, P., Ferreira, M., Latimer, J. H. (2011). **Tai Chi Exercise for Treatment of Pain and Disability in People With Persistent Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial.** *Arthritis Care & Research*: 63(11): 1576-1583

Design, Ziel, Ethik, Randomisierung	Setting und Stichprobe	Methode	Ergebnisse	Diskussion und Schlussfolgerungen
<p><u>Design:</u> Doppelblinde RCT</p> <p><u>Ziel:</u> Wirkung von Tai Chi Übungen auf anhaltende Rückenschmerzen zu bestimmen bei Arthritis</p> <p><u>Ethik:</u> Schriftliche Einwilligung, Genehmigung der Ethikkommission</p> <p><u>Randomisierung:</u> Computergenerierte Zufallszahlen, versiegelte, undurchsichtige Umschläge in Interventions-(IG) und Kontrollgruppe (KG)</p> <p><b>Evidenzgrad nach Rosswurm und Larrabee (1999):</b>  I.b</p>	<p><u>Setting:</u> Juli 2008-April 2010 Allgemeine Bevölkerung in Sydney, Australien mittels Zeitschriftanzeigen</p> <p><u>Stichprobe:</u> 160 Teilnehmer (TN), die seit mindestens 3 Monaten an persistierenden Rückenschmerzen litten, Alter 18-70</p> <p><u>Einschlusskriterien:</u> Diagnose unspezifischer Schmerzen im unteren Rücken und Beinen, wenn Probanden im SF-36 bezüglich Schmerzen auf die Frage 7 und / oder die Frage 8 mit mässig oder mehr als mässig antworteten</p> <p><u>Ausschlusskriterien:</u> bekannte oder vermutete schwere Wirbelsäulenveränderungen, geplante Wirbelsäulenoperation oder Kontraindikation für Bewegungstherapie</p>	<p><u>Messinstrumente:</u> Hauptergebnisparameter: Rückenschmerzen und Schmerzbelastung mittels numerischer Ratingskalas (0-10), Ausmass schmerzbedingter Behinderung mittels Roland-Morris Disability Questionnaire (RMDQ), Pain Disability Index (PDI), Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS),</p> <p>Nebenergebnisparameter: Krankheitsaktivität: (Patient Specific Functional Scale; PSFS) allgemeine Einschätzung der Behandlungseffekte (11-point Global perceived effect; GPE)</p> <p><u>Datensammlung:</u> Demographische und klinische Daten wurden zu Beginn erfasst, Messungen an Baseline und nach 10 Wo erfasst, alle 2 Wo Fragebogen über Gesundheitsversorgung, Probanden wurden mittels Emails an Teilnahme erinnert, Durchführung in nicht klinischen Einrichtungen</p> <p><u>Intervention:</u> IG: (n=80) 18 Sitzungen über 10 Wochen à 40min (2x/Wo für 8 Wo und 1x/Wo für 2 Wo) KG: (n=80) auf Warteliste, fahren mit üblicher Behandlung weiter Intervention im Handbuch beschrieben</p> <p><u>Datenanalyse:</u> Verschiedene statistische Tests, p = 0.05, ITT-Analyse, Power 80%</p>	<p>78TN von 80 TN in IG erhielten die Intervention, Durchschnittsalter der TN: 44,4 Jahre, 119 TN weiblich, alle TN: persistierende Schmerzsymptome länger als 3 Mt. Kein statistisch signifikanter Unterschied in demographischen und klinischen Daten zwischen IG und KG, Follow-up Rate nach 10Wo: IG 95%, KG 94%, alle 160 TN analysiert</p> <p>Verbesserung nach 10Wo in IG vs. KG: Schmerzbelastung (p = 0.000) Rückenschmerzen (p = 0.000)  PDI (p = 0.005) RMDQ (p = 0.000) QBPDS (p = 0.002)</p> <p>PSFS (p=0.001) GPE (p = 0.05)</p> <p>Deutliche Verbesserung der Schmerzsymptomatik in IG im Vergleich zu KG</p> <p>3 TN haben Behandlung nach 3Wo eingestellt aufgrund medizinischer Komplikationen, nicht assoziiert mit Intervention</p> <p>Nebenwirkungen: 3 TN berichteten kleinen anfänglichen Anstieg der Rückenschmerzen, diese wurden nach der 3./4. Behandlungswoche gelindert, 1 TN berichtete Zunahme oberer Rückenschmerzen, die durch korrekte Haltung oberer Extremitäten vermindert wurde</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erste RCT des Tai Chi für Menschen mit persistierenden Rückenschmerzen über 3 Monate</li> <li>• Ergebnisse unterstützen positive Wirkung von Tai Chi im Vergleich zur üblichen Gesundheitsversorgung auf Schmerzsymptome, Schmerzintensität, Funktion und Behinderung</li> <li>• Ergebnisse wurden von 4 Untersuchern interpretiert, die auf die Behandlung verblindet waren: Einigkeit für statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Unterschiede in den Gruppen</li> <li>• 75% der TN sagten, dass Behandlung ihre Anforderungen erfüllt</li> <li>• Ergebnisse stimmen mit einer neuer Metaanalyse bei Arthritis überein, die Bewegung im Vergleich zu keiner Übung für chronische Rückenschmerzen untersuchte.</li> <li>• Eine Reihe von Stärken in dieser Studie, Versuch wurde prospektiv registriert, folgte einem vorgegebenen Protokoll &amp; verwendete einen erfahrenen Tai Chi Lehrer, Ergebnisse wurden mit validierten Instrumenten gemessen.</li> <li>• Teilnahme an der Studie war freiwillig, daher ist es unklar ob Schlussfolgerungen generalisierbar sind für jene, die auf der Suche nach Hilfe für Rückenschmerzen sind, obwohl demographische Daten vergleichbar sind zu anderen Studien, welche Bewegung auf Rückenschmerzen untersuchte.</li> <li>• Positive Ergebnisse wurden unmittelbar nach 10Wo beobachtet, Auswirkung einer langfristigen Behandlungsphase sind unbekannt</li> <li>• Schwerpunkt der Studie war Haltungsschäden zu korrigieren, Körperbewusstsein zu erlangen, Stärkung unterer Extremitäten &amp; sanftes Thoraxstrecking. Interventionen wie Tai Chi oder Yoga können Körperwahrnehmung &amp; Entspannung erhöhen, was zu einer Schmerzreduktion führen kann und/oder zu einer Linderung der psychischen Belastung führen kann.</li> <li>• Genaue Mechanismen des Tai Chi, die zu einer Schmerzreduktion führen, bleiben spekulativ; weitere Forschung ist nötig</li> <li>• Zukünftige Studien über Tai Chi sollten längere Follow-ups untersuchen, um festzustellen, ob die Schmerzreduktion über längere Zeit nachgewiesen werden kann, auch ob andere Ergebnisse für das Schmerzmanagement wie Lebensqualität, wichtig sind, Replikation der Studie auf andere Population</li> <li>• Diese Studie zeigt Effektivität der Intervention, Ergebnisse waren vergleichbar mit anderen Formen der Bewegungstherapie, diese bietet Beweis für den Einsatz von Tai Chi.</li> </ul>

Uhlig, T., Fongen, C., Steen, E., Christie, A., Ødegård, S. (2010). **Exploring Tai Chi in rheumatoid arthritis: a quantitative and qualitative study.** *BMC Musculoskeletal Disorders*, 11:43

Design, Ziel und Ethik	Setting und Stichprobe	Methode	Ergebnisse	Diskussion und Schlussfolgerungen
<p><u>Design:</u> Deskriptive Längsschnittstudie und qualitativer Ansatz, Pilotstudie</p> <p><u>Ziel:</u> In welcher Weise beeinflussen Tai Chi Gruppenübungen die Krankheitsaktivität, Körperfunktion, Gesundheitszustand und die Erfahrung der des Tai Chi bei Patienten (Pat.) mit rheumatoider Arthritis (RA)</p> <p><u>Ethik:</u> Von Ethikkommission genehmigt, schriftliche Einwilligungserklärung</p> <p><b>Evidenzgrad nach Rosswurm und Larrabee (1999):</b>  III.</p>	<p><u>Setting:</u> Rheumatologische Abteilung, Norwegen anhand Register RA</p> <p><u>Stichprobe:</u> 15 Pat. mit RA (13 weiblich) Alter 33-70</p> <p><u>Einschlusskriterien:</u> Diagnose einer RA und Klassifikationskriterien der American College of Rheumatology (ACR) erfüllt, Alter 18-70 Jahre, stabile medizinische Behandlung, keine frühere Erfahrung mit Tai Chi</p> <p><u>Ausschlusskriterien:</u> Mangelnde Fähigkeit, das Körpergewicht auf unteren Extremitäten zu tragen, frühere oder aktuelle Verschlechterung der Krankheit, instabile Herzerkrankung Beteiligung an anderen körperlichen Übungen mehr als 2x pro Woche</p>	<p><u>Messinstrumente:</u> Visuelle Analogskala (VAS): Krankheitsaktivität, Timed-Stands Test: Kraft und Ausdauer, Disease Activity Score (DAS 28): Blutsenkungsgeschwindigkeit, geschwollene und empfindliche Gelenke, globale Gesundheit, Shoulder Movement Impairment Scale–SMIS: Bewegungseinschränkung, Health Assessment Questionnaire (HAQ): körperliche Funktion, visuelle Analogskala (VAS): Müdigkeit, Muskelschmerzen und Angst, Short Form Health Survey (SF-36): Vitalität, Schmerz, globale Gesundheit, physische und psychische Funktionsfähigkeit, Arthritis Self-Efficacy Scales (ASES): Schmerz, Funktionsfähigkeit, Symptome</p> <p><u>Datensammlung:</u> Demographische Daten mit Alter, Geschlecht, Krankheitsdauer, Komorbidität, Bildungsstand und berufliche Situation in Selbstfragebögen gesammelt Rheumatologe beurteilt Gelenkschmerz- und Schwellung, physischen Leistungstests von Physiotherapeut durchgeführt, alle Messungen zur gleichen Tageszeit &amp; vom gleichen unabhängigen Prüfer: 1 Woche vor Beginn des Programms (T0), innerhalb einer Woche nach Ende der Intervention (T1), und nach 12 Wochen Follow-up (T2). ASES Sub-Skala für Schmerz war nicht bei T0 beurteilt Fokusgruppe Interview: halbstrukturierter Leitfaden, Dauer 1h</p> <p><u>Intervention:</u> Übungsprogramm: 12 Bewegungen des Tai Chi für Arthritis, stehend oder sitzend ausgeführt, 2 mal wöchentlich à 60min über 12 Wochen, Ausbilder wurde ein Mal wöchentlich von Co- Trainer unterstützt, beide Instruktoren hatten umfangreiche Erfahrung mit Pat mit RA.</p> <p><u>Datenanalyse:</u> <i>Statistische Analyse:</i> verschiedene statistische Tests, (<math>p &lt; 0,05</math>) <i>Inhaltsanalyse:</i> qualitative Daten auf Tonband mit Transkription, von 2 Forschern, Codes bestimmt und Kategorien gebildet, anschliessend verglichen, Validation durch erfahrener Forscher</p>	<p>83% Anwesenheit während der Intervention (20 von 24 Sitzungen) 2 Aussteiger: 1 operativer Eingriff, 1x T2 nicht abgeschlossen (<math>n=13</math>), Keine Verletzungen während der Trainingseinheiten beobachtet, keine Veränderungen in Medikamenteneinnahme</p> <p>Signifikante Verbesserungen in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Anzahl geschwollener Gelenke gefunden bei T1 (<math>p = 0,01</math>) und bei T2 (<math>p = 0,02</math>)</li> <li>Kraft und Ausdauer: T1 (<math>p = 0,01</math>) und T2 (<math>p &lt; 0,01</math>)</li> <li>SF-36: statistisch signifikante Verbesserung sozialer Funktionsfähigkeit (<math>p = 0,03</math>) zwischen T0 &amp; T2, Schmerzreduktion nur bei T1 (<math>p = 0,05</math>)</li> </ul> <p>Verbesserung der Krankheitsaktivität DAS28 (<math>p = 0,04</math>) bei T1, T2 (<math>p=0.24</math>)</p> <p>Keine Verbesserung der Ergebnisse bei Balance-Test und SMIS Test beobachtet.</p> <p><u>Fokusgruppe Interview:</u> mit 9 von 13 Pat. durchgeführt, positive Effekte angegeben: weniger SZ in Schulter, Knien &amp; Knöchel, weniger Kopfschmerzen, verbesserte Durchblutung, erhöhtes Körperbewusstsein, Verbesserung beim Gehen, Nutzen für andere physische Aktivitäten, Erleben eines erhöhten psychischen Bewusstseins, Methode zur Stressreduktion, tragen zum Wohlbefinden bei.</p>	<p>Breiter und explorativer Ansatz, Verbesserung der Muskelkraft unterer Extremitäten und Ausdauer, Rückgang geschwollener Gelenke.</p> <p>Timed-Stands Test stark beeinflusst von Schmerzen, Entzündungen und Schwäche.</p> <p>In einer systematischen Review über Tai Chi: kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe in Bezug auf geschwollene Gelenke beobachtet</p> <p>Durch potentielle Bias und Mangel an ähnlichen Ergebnissen kann kein Beweis dargelegt werden für eine Senkung der Krankheitsaktivität.</p> <p>Im Interview: Wunsch nach weiterer Tai Chi Anwendung geäußert, Schmerzreduktion der Gelenke, mehr Vitalität, Verbesserung des Gesundheitszustandes, was in quantitativen Einschätzungen nicht gefunden wurde. Pat. mit RA sind weniger körperlich aktiv als allgemeine Bevölkerung, gute Compliance und keine Verletzungen.</p> <p>Hypothese: psychosoziale Faktoren können das Ergebnis verändern, weitere Forschung ist nötig</p> <p>wesentliche Einschränkung ist nur eine Gruppe, Kontrollgruppe fehlt, Teilnehmer der Gruppe waren heterogen</p> <p>Stärke der Studie ist Rekrutierung der Patienten: korrekt klassifiziert, medizinische Aufmerksamkeit, unabhängiger Prüfer, alle Beurteilungen durchgeführt, erfahrene Interviewer.</p> <p>Kombination qualitativer und quantitativer Forschung erlaubt erweitertes Verständnis von Auswirkungen auf die Gesundheit.</p>

Willich, S.N., Rossnagel, K., Roll, S., Wagner, A., Mune, O., Erlendson, J., Kharazmi, A., Sørensen, H., Winther, K. (2010). **Rose hip herbal remedy in patients with rheumatoid arthritis – a randomised controlled trial.** *Phytomedicine* 17; 87–93

Design, Ziel, Ethik, Randomisierung	Setting und Stichprobe	Methode	Ergebnisse	Diskussion und Schlussfolgerungen
<p><u>Design:</u> Doppelblinde RCT</p> <p><u>Ziel:</u> Wirksamkeit von standardisiertem Hagebuttenpulver auf Symptome bei Patienten (Pat.) mit rheumatoider Arthritis (RA)</p> <p><u>Ethik:</u> Von Ethikkommission genehmigt, schriftliche Einwilligung</p> <p><u>Randomisierung:</u> Block-randomisierung in 2 Gruppen, computergeneriert</p> <p><b>Evidenzgrad nach Rosswurm und Larrabee (1999):</b></p> <p>I.b</p>	<p><u>Setting:</u> Pat. in 2 ambulanten Kliniken in Deutschland und 1 ambulante Klinik in Dänemark von 4/2005 bis 8/2006 rekrutiert</p> <p><u>Stichprobe:</u> 89 TN in Studie aufgenommen, 90% weiblich</p> <p><u>Einschlusskriterien:</u> Alter: 18 oder älter, Kriterien der American Rheumatism Association (ARA) erfüllt, schriftliche Einwilligung</p> <p><u>Ausschlusskriterien:</u> Pat mit Lupus erythematodes, bekannte Allergie gegen pflanzliche Produkte, Pat mit Nieren- oder Lebererkrankungen, Drogenabhängige, psychiatrische Erkrankung, Schwangerschaft</p>	<p><u>Messinstrumente:</u> Health Assessment Questionnaire (HAQ) Disability Index (DI): Beurteilung der alltäg. Aktivitäten, und eine VAS zur Schmerzerfassung und eine VAS zur allgemeinen Gesundheit Disease Activity Score (DAS-28) geschwollene &amp; schmerzhafte Gelenke, blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG), Krankheitsaktivität Health-related Quality of Life (HRQoL) als kurze Form (SF-12) physische &amp; mentale Komponente, RAQoL spezifisches Instrument für RA zur Lebensqualität</p> <p><u>Datensammlung:</u> soziodemographische Daten wurden zu Beginn erfasst, Medikation ärztlich dokumentiert und Tagebuch von Patienten geführt</p> <p>Zu Beginn und nach 3 und 6 Monaten Fragebögen ausfüllen (HAQ, RAQoL, SF-12) deutsch und dänisch, Fallakte durch Forscher ausgefüllt (detaillierte Beschreibung der Begleitmedikation aller Art), Disease Activity Score (DAS-28) und Auswertung der Krankheit durch Arzt zu Beginn und nach 6 Monaten ausgefüllt,</p> <p><u>Intervention:</u> IG: Interventionsgruppe (n=44), 5 Kapseln morgens und 5 Kapseln am Abend, jede Kapsel enthält 0,5 g Hagebuttenpulver (LitoZin / i-flex ®)</p> <p>KG: Kontrollgruppe (n=45), Kapseln identisch in Grösse und Farbe, ohne Wirkstoff, 5 Kapseln morgens und 5 Kapseln am Abend übliche Versorgung in beiden Gruppen fortgesetzt</p> <p><u>Datenanalyse:</u> Verschiedene statistische Tests, 80% Power, p=0.05, ITT Analyse</p>	<p>Insgesamt 89 Pat., 90% weiblich, mittleres Alter 56,6 Jahre, mittlere Krankheitsdauer 12,8 Jahre, zu Beginn keine relevanten Unterschiede, nach 6 Mt entfielen 15 Pat,</p> <p>Alltägliche Aktivitäten: in IG verbessert nach 3 (p = 0,014) und 6 (p = 0,032) Monaten Behandlung,</p> <p>Schmerzen: keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen beobachtet.</p> <p>Allgemeine Gesundheit: Trend zugunsten der IG nach 6 Monaten der Behandlung (p = 0,078)</p> <p>Geschwollene und schmerzhafte Gelenke: Verbesserung der IG (p = 0,056), mässige klinische Relevanz.</p> <p>Allgemeiner physischer Zustand: Verbesserung in IG (p = 0,012).</p> <p>Lebensqualität: RAQoL (p= 0.043) und SF-12 physical (p= 0.013) in der IG verbessert, SF-12 Mental Score unverändert blieb.</p> <p>BSG sank in der IG.</p> <p>Einnahme von Schmerzmitteln unterschied sich nicht zwischen den Gruppen.</p> <p>Geschlecht, Alter, BMI, Erwerbsstatus: mehrere Faktoren wurden als mögliche Prädiktoren oder Modifikatoren für die Behandlung untersucht. Keiner dieser Faktoren zeigte ein signifikantes Ergebnis</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ergebnisse zeigen, dass Patienten mit RA von zusätzlicher Behandlung mit Hagebuttenpulver profitieren können, wie in der HAQ-DI und HAQ Patient Global Scale angezeigt.</li> <li>• Nur wenige pflanzliche Produkte, die wirksam bei der RA sind, aktuelle Cochrane-Review zeigt, dass der stärkste Beweis für die Gamma-Linolensäure in Nachtkerzenöl, Borretschöl, schwarzen Johannisbeeren &amp; Samenöl gefunden wurde.</li> <li>• Qualität der Studien war unterschiedlich, schwierig schlüssige Ergebnisse zu ziehen.</li> <li>• Fischöl: ein weiteres Produkt natürlichen Ursprungs, zeigte deutliche Verbesserung bei der RA, aktuelle Meta-Analyse zeigte, dass diätetische Fischöl-Supplementierung signifikant schmerzhafte Gelenke nach längerer Behandlungsdauer reduzieren kann.</li> <li>• Ermutigend, dass die Ernährung, sowohl von Fisch wie auch von ausgewählten Pflanzenarten Symptome der RA reduzieren kann.</li> <li>• Vorliegende Studie zeigte eine Reduktion der BSG, was auf eine antiinflammatorische Wirkung deutet.</li> <li>• Sicherheitsprofil von Hagebuttenpulver ist konsistent mit früheren Studien an Patienten mit Osteoarthritis bestätigt, ausserdem zeigt es starke antioxidative Kapazität im Vergleich mit anderen diätetischen Pflanzen.</li> <li>• Aus Sicht öffentlicher Gesundheit sind vorliegende Ergebnisse interessant, könnten zur Entwicklung neuer therapeutischer Ansätze bei RA führen, im Falle möglicher behindernder Krankheiten mit hoher medizinischer &amp; ökonomischer Belastung, wie bei RA, sind neue Strategien gerechtfertigt.</li> <li>• Vorliegende Studie war klein, Ergebnisse vielversprechend, jedoch sollten die Werte mit Vorsicht betrachtet werden. Daher sind Studien mit höherer Stichprobe nötig. Zukünftige Forschung sollte untersuchen welche Dosis von verschiedenen Hagebuttenextrakten wirksam ist.</li> </ul>



Burgos, R. A., Hancke, J. L., Bertoglio, J. C., Aguirre, V., Arriagada, S., Calvo, M., Cáceres, D. D. (2009). **Efficacy of an Andrographis paniculata composition for the relief of rheumatoid arthritis symptoms: a prospective randomized placebo – controlled trial.** *Clinical Rheumatology*, 28: 931-946

Design, Ziel, Ethik, Randomisierung	Setting und Stichprobe	Methode	Ergebnisse	Diskussion und Schlussfolgerungen
<p><u>Design:</u> RCT</p> <p><u>Ziel:</u> Wirksamkeit von Andrographiskraut (A.p) zur Symptomlinderung bei rheumatoider Arthritis (RA)</p> <p><u>Ethik:</u> von Ethikkommission genehmigt, schriftliche Einwilligungserklärung</p> <p><u>Randomisierung:</u> mittels Computercodes in eine von 2 Gruppen</p> <p><b>Evidenzgrad nach Rosswurm und Larrabee (1999):</b>  I.b</p>	<p><u>Setting:</u> 2 rheumatologische Spitäler in Chile zwischen 7. Okt. 2006 bis 30. Aug. 2007 rekrutiert</p> <p><u>Stichprobe:</u> 60 Frauen mit RA in Interventionsgruppe (IG) n=30, und Kontrollgruppe (KG) n=30</p> <p><u>Einschlusskriterien:</u> Patienten zwischen 18 und 70 Jahren mit aktiver RA, erfüllten die ACR-Kriterien, Patienten durften Prednison oder Chloroquin in stabilen Dosen zu sich nehmen, Methotrexat (MTX) wurde allen Patienten als Standardbehandlung verabreicht</p> <p><u>Ausschlusskriterien:</u> Einnahme von NSAR mit Ausnahme von Acetaminophen in den 2 Wochen vor Erhalt der ersten Dosis der Testsubstanz, andere nichtdegenerative Erkrankungen und andere Gelenkerkrankungen, Frauen mit gebärfähigem Potenzial, die schwanger sind oder stillen, stark einschränkende oder lähmende Arthritis, bevorstehende Operation, Verabreichung intraartikulären Steroiden während eines Monats vor Einschreibung, Behandlung mit Hydantoin, Lithium oder gerinnungshemmenden Medikamenten, Vorgeschichte von Magengeschwüren oder -blutungen während 6 Monaten vor Studienbeginn, Überempfindlichkeit oder Nebenwirkungen auf NSAR, Lebersversagen, schwere Herzinsuffizienz, hämatologische Erkrankungen, Alkohol- oder Drogenmissbrauch, alle, die 1 Monat vor Studienbeginn an anderer Forschung teilgenommen haben, alle, die nicht bereit sind, sich regelmässigen Untersuchungen zu unterziehen</p>	<p><u>Messinstrumente:</u> Primär: visuelle Analogskala (VAPS): Beurteilung von Gelenkschmerzen, Steifigkeit und Müdigkeit, European League Against Rheumatism-Response-Kriterien (EULAR): Beurteilung beeinträchtigter Aktivität, Gelenkschwellung und Gelenkschmerzen, Dauer der Morgensteifigkeit in Stunden</p> <p>Sekundär: Health Assessment Quality (HAQ) und Short Form Health Survey (SF36) für Lebensqualität, Labormessungen: komplettes Blutbild einschliesslich immunologische Marker</p> <p><u>Datensammlung:</u> Messungen zu Beginn, Ende 2. Wo, dann alle 4 Wo bis Ende Behandlung (14 Wo) Demographischen Daten, Studiendauer: insgesamt 12 Monate Tag 0, Wo 6 und Wo 14 komplettes Blutbild</p> <p><u>Intervention:</u> IG: erhielt 3x tgl. (morgens, nachmittags, abends) blau beschichtete Tabletten mit 30mg Andrographiskraut (Paractin ®) vor Mahlzeiten</p> <p>KG: erhielt die Tabletten in gleicher Weise, die Lactose enthielten Tabletten identisch in Grösse und Farbe.</p> <p>Paracetamol war in beiden Gruppen nur bei starken SZ Episoden erlaubt.</p> <p><u>Datenanalyse:</u> Verschiedene statistische Tests: p&lt;0,05, 95% Konfidenzintervall, Power 90%</p>	<p>Demographische Daten in beiden Gruppen ähnlich. Zwei Pat der KG ausgestiegen, 58 von 60 (96,7%) Pat. Daten analysiert</p> <p>Intensität der Gelenkschmerzen verringerte sich in der IG vs. KG am Ende Behandlung, obwohl Unterschiede statistisch nicht signifikant waren</p> <p>Interventionsgruppe: Signifikante wöchentliche Reduktion der schmerzhaften Gelenke (p = 0,001), Anzahl geschwollener Gelenke (p = 0,02), Grad der Schwellung an Gelenken (p = 0,01), Anzahl der druckschmerzhaften Gelenke (p = 0,033), HAQ (p&lt;0,001) und SF36 (p &lt;0,001), Verringerung des RF, IgA und C4</p> <p>Metabolische Parameter wie Appetit, Gewicht, Leber- und Nierenfunktion mit hämodynamischen und hämatologischen Parametern, blieben stabil und zeigten keinen Unterschied in beiden Gruppen</p> <p>Unerwünschte Wirkungen in beiden Gruppen: Übelkeit, Durchfall, Magenbeschwerden, Müdigkeit und Kopfschmerzen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wirksamkeit in Behandlung bei Erkältungen erwiesen: reduziert Symptome signifikant.</li> <li>• Klinische Wirksamkeit wurde mit anti-inflammatorischen Eigenschaften assoziiert.</li> <li>• Vergleich zwischen IG und KG: keine signifikante Unterschiede über Ergebnisse während Behandlungsdauer.</li> <li>• Studien beschreiben Reduktion an Anzahl geschwollener Gelenke zw. 6 und 18 Wochen nach MTX Behandlung.</li> <li>• Ergebnisse legen nahe, dass A.p. einen zusätzlichen therapeutischen Effekt über MTX hat in Verringerung der SZ und entzündlichen Symptome während Behandlungszeitraum.</li> <li>• A.p. könnte nützlich sein in Verringerung der Progression der RA bei Langzeitbehandlungen.</li> <li>• Keine signifikanten Unterschiede in Nebenwirkungen, Behandlung war sicher, nicht toxisch und gut verträglich, Nebenwirkungen auf MTX zurückzuführen.</li> <li>• Für klare therapeutische Wirkung ist grössere klinische Studie nötig, sowie eine detaillierte Berechnung der Stichprobengrösse und demographischer Daten für die Beurteilung der Verallgemeinbarkeit.</li> <li>• Längere Behandlung nötig, um Dosis und Dauer zu bestimmen.</li> <li>• Nicht die gleiche deutliche Wirkung von A. p. unter den 58 Patienten als bei synthetischen Schmerzmittel und DMARDs oder eine signifikante Reduktion der Gelenkschmerzen gefunden.</li> </ul>

Neuberger, G. B., Aaronson, L. S., Gajewski, B., Embertson, S. E., Cagle, P. E., Loudon, J. K., Miller, P. A. (2007). **Predictors of Exercise and Effects of Exercise on Symptoms, Function, Aerobic Fitness, and Disease Outcomes of Rheumatoid Arthritis.** *Arthritis & Rheumatism*, 57; 943-952

Design, Ziel, Ethik, Randomisierung	Setting und Stichprobe	Methode	Ergebnisse	Diskussion und Schlussfolgerungen
<p><u>Design:</u> RCT, Pilotstudie</p> <p><u>Ziel:</u> Auswirkungen der Teilnahme an einem Low-Impact-Aerobic-Programm auf Müdigkeit, Schmerzen und Depressionen bei rheumatoider Arthritis zu bestimmen, und wie sich Interventionsgruppe im Vergleich mit Kontrollgruppe auf Funktionsfähigkeit, Fitness und Krankheitsaktivität unterscheiden</p> <p><u>Ethik:</u> Von Ethikkommission, genehmigt, informierte Zustimmung</p> <p><u>Randomisierung:</u> Randomisiert in 1 von 3 Gruppen, nach Geschlecht stratifiziert</p> <hr/> <p><b>Evidenzgrad nach Rosswurm und Larrabee (1999):</b></p> <p>I.b</p>	<p><u>Setting:</u> Teilnehmer (TN) wurden durch Rheumatologen in Arthritis Klink rekrutiert in USA, durch Medien zwischen 1996-1999, 310 TN erfüllten Einschlusskriterien</p> <p><u>Stichprobe:</u> 310 Pat. mit rheumatoider Arthritis (RA), Alter 40-70,</p> <p><u>Einschlusskriterien:</u> Verbale Zustimmung, bestätigte Diagnose einer rheumatoiden Arthritis (RA)</p> <p><u>Ausschlusskriterien:</u> Nicht beschrieben</p>	<p><u>Messinstrumente:</u> 14-item Global Fatigue Index of the Multidimensional Assessment of Fatigue questionnaire: Müdigkeit Short Form of the McGill Pain Questionnaire: Schmerz Center for Epidemiologic Studies Depression Scale: Depression 30-item Profile of Moods States Short Form: Depression und Müdigkeit Krankheitsaktivität: total joint count (TJC) zur Messung schmerzhafter und geschwollener Gelenke, Blutwerte: CRP, BSG, Astrand-Rhyming protocol: Griffkraft, Laufzeit, Fitness Psychosoziale Messungen: (Life Orientation Test), (43-item Exercise Benefits/ Barriers Scale), (Medical Outcomes Social Support Survey, an 18-item questionnaire)</p> <p><u>Datensammlung:</u> demographische Daten: Alter, Geschlecht, Rasse, Bildung, Einkommen, Familienstand, Erwerbsstatus, RA Dauer und Komorbiditäten erfasst Daten mit den verschiedenen Messinstrumenten zu Beginn (T1), nach 6 Wochen der Übung (T2) und nach 12 Wochen Training (T3) erfasst</p> <p><u>Intervention:</u> (C- Tx)=102 Pat. Übungen im Fitnesscenter, (H- Tx)=103 Pat. dieselben Übungen wie C-Tx-Gruppe, zu Hause mit Hilfe eines Videos, (C)=105 Pat. Kontrollgruppe hat übliche Aktivitäten beibehalten  C-Tx und H-Tx: 3 mal wöchentlich für 1h, Dauer: 12 Wochen, Ziel: Herzfrequenz von 60 und 80%, Medikamente waren erlaubt</p> <p><u>Datenanalyse:</u> Verschiedene statistische Tests, <math>p = 0.05</math>, Power 80%</p>	<p>Durchschnittsalter der TN= 55.5 Jahre, Median der Jahre mit RA= 8, Bildung: Hochschule, 82,7% Frauen, erhebliche Unterschied in Gruppe war bezüglich Rasse (<math>p &lt; 0,001</math>)</p> <p>Kein signifikanter Unterschied in Geschlecht, Alter, Dauer der RA, die Anzahl der Komorbiditäten, oder Menge und Art der Medikation von T1- T3, in Kontrollgruppe weniger TN DMARDs empfangen als C-Tx Gruppe bei T1 (<math>p &lt; 0,02</math>) und bei T3 (<math>p &lt; 0,05</math>), C-Tx und H-Tx Gruppe nahmen an 30 der 36 Trainingseinheiten teil, Blutwerte blieben stabil oder im Normbereich</p> <p>C-Tx-Gruppe: signifikante Verringerung von Müdigkeit, Schmerzen und Depressionen nach 12 Wochen der Übung H-Tx-Gruppe: keine Verbesserung von Müdigkeit, Schmerzen &amp; Depressionen</p> <p>Müdigkeit, Schmerzen und Depressionen bei T1 waren bei C-Tx im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant tiefer (<math>p &lt; 0,04</math>)</p> <p>Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied bei Müdigkeit, Schmerzen und Depressionen in der H-Tx-Gruppe verglichen mit der Kontrollgruppe (C)</p>	<p>Zusätzliche Studien müssen Dosis-Wirkungs-Intensität von Bewegung auf die Symptome erkunden.</p> <p>Faktoren, wie die Interaktion in der C-Tx-Gruppe in der Ausübung mit Trainern können die Bewertung von Symptomen beeinflusst haben.</p> <p>Zu Einschränkungen dieser Studie gehören selbst berichteten Daten, und die Tatsache, dass nicht alle Massnahmen auf Zuverlässigkeit getestet worden waren.</p> <p>Validität bei Patienten mit RA ist in Frage gestellt, mögliche Bias vorhanden, es fehlten Daten von 62 Teilnehmern die ausgeschlossen sind.</p> <p>Stichprobe kann verzerrt sein, mit Hinblick auf Beschränkungen kann die Kontrollgruppe weniger krank gewesen sein, weil sie weniger DMARDs erhielten.</p> <p>Gesamtsymptome für Müdigkeit, Schmerzen und Depressionen wurden bei Patienten mit rheumatoider Arthritis positiv beeinflusst.</p> <p>Unterschiede zwischen bestimmten Ergebnissen in den Gruppen sollten künftige Studien testen, Ergebnisse bestätigten auch Erkenntnisse aus zwei RCT von RA, dass die Ausübung nicht die Krankheitsaktivität erhöht.</p>

Mur, E., Hartig, F., Eibl, G., Schirmer, M. (2002). **Randomized Double Blind Trial of an Extract from the Pentacyclic Alkaloid-chemotype of Uncaria Tomentosa for the Treatment of Rheumatoid Arthritis.** The Journal of Rheumatology. 29(4):678-81.

Design, Ziel, Ethik, Randomisierung	Setting und Stichprobe	Methode	Ergebnisse	Diskussion und Schlussfolgerungen
<p><u>Design:</u> Doppelblinde RCT</p> <p><u>Ziel:</u> Sicherheit und klinische Wirksamkeit eines pflanzlichen Extrakt aus dem pentazyklischen Chemotyp von Uncaria tomentosa (Katzenkrallen) Krallendorn® bei Patienten (Pat.) mit aktiver rheumatoider Arthritis (RA) evaluieren</p> <p><u>Ethik:</u> von Ethikkommission genehmigt, schriftliche Einwilligung</p> <p><u>Randomisierung:</u> In 2 Gruppen: IG: Interventionsgruppe (n=21) KG: Kontrollgruppe (n=19)</p> <p><b>Evidenzgrad nach Rosswurm und Larrabee (1999):</b>  I.b</p>	<p><u>Setting:</u> Rheumatologische Abteilung im Innsbrucker Universitätsklinikum, Österreich</p> <p><u>Stichprobe:</u> 40 Pat., 20 Jahre oder älter</p> <p><u>Einschlusskriterien:</u> Erfüllte Kriterien des American College of Rheumatology (ACR) für die RA mit Steinbrocker-Funktionsklasse II oder III, Pat. mit Sulfasalazin oder Hydroxychloroquin für einen Zeitraum von mindestens 6 Monate behandelt, 6 Wochen vor Studienaufnahme mussten Pat. eine stabile Dosis dieser Medikamente einnehmen.</p> <p>Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) und Prednisolon (bis 10 mg / Tag) waren erlaubt</p> <p><u>Ausschlusskriterien:</u> Pat. mit Begleiterkrankungen: hämatologische, Nieren-, Leber-, Herz-Kreislauf-, neurologische oder psychische Krankheiten, chron. Infektion oder neoplastische Erkrankungen in der Anamnese, Vorgeschichte von Alkohol- oder Drogenmissbrauch und Patienten mit schlechter Compliance, Verabreichung von intra-artikulären &amp; intramuskulären Steroidinjektionen 4 Wo vor und während der Studie Schwangere oder stillende Frauen</p>	<p><u>Messinstrumente:</u> Ritchie Index: geschwollene und schmerzhaft Gelenke Visuelle Analogskala (VAS): Schmerz und Krankheitsaktivität 5-stufige Skala: Morgensteifigkeit Health Assessment Questionnaire (HAQ): funktionelle Kapazität Körperliche Untersuchung, BD/P/T und Gewichtsmessungen, Labormessungen: BSG, CRP, Rheumafaktor (RF), antinukleäre Antikörper, Blutbild, Leber- und Nierenfunktion</p> <p><u>Datensammlung:</u> Demographische Daten und Patientencharakteristika zu Beginn erfasst Messungen durch gleiche Forscher: Baseline, 4, 8, 16, 24, 36 und 52 Wochen danach. (HAQ): Baseline, nach 24 Wo und nach 52 Wo</p> <p><u>Intervention:</u> <b>Phase 1:</b> Dauer: 24 Wochen <b>IG:</b> 3 Mal täglich 1 Kapsel Krallendorn®: 20mg des Extrakts, 130mg Lactose und 200mg Ascorbinsäure <b>KG:</b> erhielt die Kapseln in gleicher Weise wie die IG, identisch in Grösse und Farbe, mit 130mg Lactose und 200mg Ascorbinsäure ohne den Extrakt</p> <p><b>Phase 2:</b> Dauer: 28 Wochen Beide Gruppen (IG und KG): 3 Mal täglich 1 Kapsel Krallendorn®: 20mg des Extrakts, 130mg Lactose und 200mg Ascorbinsäure Pat. erhielten weiterhin ihre antirheumatische Therapie.</p> <p><u>Datenanalyse:</u> Verschiedene statistische Tests, p-Wert &lt;0,05, ITT Analyse</p>	<p>Kein statistischer Unterschied zwischen den Gruppen auf Geschlecht, Dauer der RA, Medikamente, Einnahme von Kortikosteroiden und klinischen Untersuchungen und Laborwerte, Ausnahme von CRP: war in KG höher</p> <p><b>Phase 1:</b> 24 Wochen nach der Behandlung mit Krallendorn® <b>in IG:</b> grössere Reduktion der Zahl schmerzhafter Gelenke im Vergleich zu KG (p = 0,044). Reduktion geschwollener und schmerzhafter Gelenke (p=0,001), nach 24 Wochen im Vergleich zum Baseline-Wert, Dauer der Morgensteifigkeit (p = 0,002) vs. Baseline</p> <p><b>in KG:</b> Zahl der schmerzhaften Gelenke und Dauer der Morgensteifigkeit wurde nicht signifikant verringert im Vergleich zum Baseline-Wert</p> <p><b>Phase 2:</b> weitere 28 Wo Einnahme von Krallendorn® <b>IG:</b> Reduktion schmerzhafter Gelenke (p&lt;0.001) vs. Baseline, Dauer der Morgensteifigkeit (p= 0.004) vs. Baseline</p> <p><b>KG:</b> Reduktion schmerzhafter Gelenke (p=0.003) vs. Baseline, CRP war in KG höher, keine Veränderung in anderen Variablen</p> <p>In beiden Gruppen traten geringfügige Nebenwirkungen auf</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zunehmende Zahl von Patienten mit RA sind skeptisch gegenüber konventionelle antirheumatische Medikamente.</li> <li>• Bis zu 40% der rheumatologischen Patienten besuchen einen Komplementärmediziner im Laufe der Krankheit.</li> <li>• Fehlende Wirksamkeit konventioneller Medikamente und Sorge für mögliche Nebenwirkungen sind Hauptgründe für komplementäre Ansätze.</li> <li>• Extrakte aus einer Vielzahl von Pflanzen werden häufig von Patienten mit rheumatischen Erkrankungen verwendet, obwohl Wirksamkeit nicht ausreichend bewiesen ist.</li> <li>• Einige Kräutertherapien haben klinisch relevante Nebenwirkungen, Bedarf für die Erforschung der Wirksamkeit und Sicherheit dieser Art von komplementärer Medizin besteht.</li> <li>• Ausgewählte Pflanzen von Uncaria tomentosa haben lange Tradition in Peru als Mittel gegen rheumatische Erkrankungen.</li> <li>• Diese Studie zeigt, dass Krallendorn®, in Kombination mit Sulfasalazin oder Hydroxychloroquin, einen günstigen klinischen Effekt auf den Krankheitsverlauf der RA hat.</li> <li>• Follow-up von Patienten über einen Zeitraum von 52 Wochen ergab anhaltende klinische Besserung: Reduktion schmerzhafter und geschwollener Gelenke, des Ritchie Index und Morgensteifigkeit im Vergleich zum Ausgangswert.</li> <li>• Diese Ergebnisse legen nahe, dass Einnahme von Krallendorn® eine klinisch relevante Begleittherapie ist.</li> <li>• Sie hat therapeutisches Potenzial in Kombination mit konventionellen Medikamenten, Kortikosteroiden und NSAR.</li> <li>• Eine grössere Placebo-kontrollierte, doppelblinde Studie wird empfohlen.</li> </ul>

Chopra, A., Lavin, P., Patwardhan, B., Chitre, D. (2000). **Randomized Double Blind Trial of an Ayurvedic Plant Derived Formulation for Treatment of Rheumatoid Arthritis.** *The Journal of Rheumatology* 27; 6, 1365- 1372

Design, Ziel, Ethik, Randomisierung	Setting und Stichprobe	Methode	Ergebnisse	Diskussion und Schlussfolgerungen
<p><u>Design:</u> Doppelblinde RCT</p> <p><u>Ziel:</u> Wirksamkeit eines standardisierten Pflanzenextrakts, RA-1 des Ayurveda bei Patienten (Pat.) mit rheumatoider Arthritis (RA) zu evaluieren</p> <p><u>Ethik:</u> Von Ethikkommission genehmigt, informierte Zustimmung</p> <p><u>Randomisierung:</u> mittels Computer-randomisierung IG: Interventionsgruppe RA-1 (n=89) KG: Kontrollgruppe, Placebo (n=93)</p> <p><b>Evidenzgrad nach Rosswurm und Larrabee (1999):</b>  I.b</p>	<p><u>Setting:</u> Zentrum für rheumatische Erkrankungen, Indien</p> <p><u>Stichprobe:</u> Kampagne zur Diagnose und Therapie der RA: Bewusstsein für rheumatische Erkrankungen schaffen, Pat. mit RA wurden auf ihre Eignung für Studie untersucht, und gebeten sich telefonisch/ persönlich anzumelden. 1422 Patienten ausgewertet: 182 Patienten erfüllten Einschlusskriterien, 18 Jahre oder älter mit aktiver RA</p> <p><u>Einschlusskriterien:</u> American College of Rheumatology (ACR) Kriterien für die Klassifizierung der Krankheiten erfüllen, tgl. Dosis von max. 7.5mg Prednisolon war erlaubt, Frauen mit erfolgreicher Verhütung oder in Menopause</p> <p><u>Ausschlusskriterien:</u> ACR Funktionsklasse IV bestehende Krankheiten / Störungen der Leber, Nieren, Blut, oder Bauchspeicheldrüse, bösartige Veränderungen, Stillzeit oder Schwangerschaft, alle schweren Krankheiten oder beeinträchtigte Studienteilnahme durch Operation</p>	<p><u>Messinstrumente:</u> ACR 20 und 50-Response-Kriterien: Schmerz und Schwellung der Gelenke, Joint Count (JCSW) und Score (JSSW): Beurteilung der Schmerzen und Schwellung, Greifkraft, Laufzeit Physician global assessment (PHYG) of disease activity: Krankheitsaktivität Dauer der Morgensteifigkeit in min., visuelle Analogskala (VAS): Schmerzen, Patient Global Assessment (PatG): Krankheitsaktivität, modifizierter Version des Stanford Health Assessment Questionnaire (HAQ): funktionelle Beurteilung Labor: Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG), Rheumafaktor (RF), Hämoglobin (HB)</p> <p><u>Datensammlung:</u> Patientendaten erfasst, Messungen mit genannten Instrumenten an Baseline und nach 16 Wochen durchgeführt Compliance der Patienten mittels überraschenden Hausbesuchen überprüft</p> <p><u>Intervention:</u> IG: 2 Tabl. 3x tgl. (Gesamtdosis von 444 mg Extrakt tgl.) unmittelbar nach den Mahlzeiten.  KG: 2 Tabl. 3x tgl. ohne Wirkstoff, unmittelbar nach den Mahlzeiten</p> <p>Im Falle einer klinischen Verschlechterung konnte zu jedem Zeitpunkt während der Studie die Dosis um 4 Tabletten tgl. in beiden Gruppen erhöht werden</p> <p><u>Datenanalyse:</u> Verschiedene statistische Tests, <math>p &lt; 0,05</math>, 80% Power</p>	<p>Höherer Anteil von Frauen (5:1), 148 Pat. (81%) ACR Funktionsklasse II oder III, keine signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen</p> <p>IG: bei 28 von 80 Pat. Dosierung erhöht, 80 Pat. abgeschlossen, 9 Pat. ausgestiegen, IG erreichte immer bessere Ergebnisse an allen Zeitpunkten der Auswertung gegenüber KG, Ergebnisse jedoch nicht statistisch signifikant (<math>p = 0,17</math>).</p> <p>Gelenkschmerzen und -schwellung haben sich in beiden Gruppen verbessert, ohne signifikanten Unterschied. Reduktion der Gelenkschwellung (<math>p &lt; 0,05</math>), Reduktion des Rheumafaktor (<math>p = 0,01</math>) von Baseline bis Ende der Studie</p> <p>KG: bei 44 von 85 Pat. wurde Dosierung erhöht, 8 TN ausgestiegen, 85 Pat. abgeschlossen, Paracetamoldosis höher (<math>p &gt; 0,05</math>) im Vergleich zu IG</p> <p>Keiner der Patienten erlebte eine Remission der Krankheit, Nebenwirkungen: Magen-Darm-Verstimmungen oder Kopfschmerzen, ohne signifikante Unterschiede zwischen beiden Gruppen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ayurvedamedizinische Extrakte in Indien als antiarthritische Mittel verwendet, klinische Wirksamkeit nicht bewiesen.</li> <li>• Ayurveda vertritt ganzheitlichen Ansatz in Behandlung, zusammen mit Medikamenten, Lebensstiländerung und Einschränkung.</li> <li>• Andere indische Studien untersuchten therapeutischen Nutzen der ayurvedischen Pflanzen: ermöglichten gleichzeitige Anwendung von NSAR.</li> <li>• Diese Studie ging davon aus, durch das langsame Einsetzen von RA-1 einen klinisch signifikanten Effekt ohne NSAR oder DMARD zu erreichen.</li> <li>• RA-1 hat antiinflammatorische wie immunmodulatorische Effekte.</li> <li>• Spekulationen über Selektionsbias sind möglich: grössere Kohorte und strengere Kriterien für Randomisierung und Zeitplan für Einschreibung wäre besser.</li> <li>• Drop-out Rate überraschend niedrig.</li> <li>• Längere Studiendauer ratsam.</li> <li>• Obwohl Ergebnisse nicht statistisch signifikant, ermutigend für die weitere Untersuchung.</li> <li>• Grösserer Anteil der RA-1-Gruppe zeigte 50% Verbesserung der Gelenkschwellung, ohne Anwendung von NSAR oder DMARD.</li> <li>• In einer 12 wöchigen RCT mit 20 RA Patienten zeigte die aktive Gruppe signifikante Verbesserung gegenüber Placebo mit Anwendung ayurvedischer Pflanzen.</li> <li>• Diese Studie mit genügend Power zeigte relevanten Unterschied, obwohl nicht alle Ergebnisse statistisch signifikant waren, ein gutes Sicherheitsprofil und gute Verträglichkeit von RA-1.</li> </ul>



Lundgren, S., Stenström, C. H. (1999). **Muscle Relaxation Training and Quality of Life in Rheumatoid Arthritis.** *Scandinavian Journal of Rheumatology* 28:47- 53

Design, Ziel, Ethik, Randomisierung	Setting und Stichprobe	Methode	Ergebnisse	Diskussion und Schlussfolgerungen
<p><u>Design:</u> RCT</p> <p><u>Ziel:</u> Wirksamkeit von betreutem Muskelentspannungs-Training auf Lebensqualität, Muskelfunktion, Schmerz und Krankheitsaktivität bei Patienten (Pat.) mit rheumatoider Arthritis (RA) zu untersuchen</p> <p><u>Ethik:</u> Von Ethikkommission genehmigt, Briefe mit Einladungen erhalten gefolgt von Telefonat um Einschlusskriterien und Bereitschaft zur Teilnahme zu bestätigen</p> <p><u>Randomisierung:</u> Nach Zufallsprinzip IG: Interventionsgruppe, Muskelentspannung (n=37) KG: Kontrollgruppe, keine Intervention (n=31)</p> <hr/> <p><b>Evidenzgrad nach Rosswurm und Larrabee (1999):</b></p> <p>I.b</p>	<p><u>Setting:</u> Rheumatologische Abteilung in Schweden</p> <p><u>Stichprobe:</u> 68 Pat. mit RA nach American College of Rheumatology (ACR) Kriterien</p> <p><u>Einschlusskriterien</u> American Rheumatism Association (ARA) Funktionsklasse II oder III, Alter von 18 - 70 Jahre keine psychiatrische Erkrankung bekannt, genug geistige Leistungsfähigkeit Kenntnisse der schwedischen Sprache keine geplanten Abwesenheit während Untersuchungszeitraum</p> <p><u>Ausschlusskriterien:</u> Nicht definiert</p>	<p><u>Messinstrumente:</u> The Arthritis Impact Measurement Scales 2 (AIMS2): physisches, emotionales, soziales Wohlbefinden The Nottingham Health Profile (NHP): Energie, Schmerz, emotionale Reaktionen, Schlafstörungen, soziale Isolation und physische Mobilität The Sickness Impact Profile RA (SIP-RA): physische und psychosoziale Dimension, Schlaf- und Ruhezeiten, Heim-Management, Freizeit und Zeitvertrieb, Essen The Arthritis Self-efficacy Scale (ASES): Schmerz, physische Funktion, andere Arthritis-Symptome, The Index of Muscle Function (IMF): Muskelfunktion, Visual Analogue Scale (VAS) : Schmerzen Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG): Krankheitsaktivität</p> <p><u>Datensammlung:</u> Fragebogen zu Patientencharakteristika und Steroidinjektionen ausgefüllt Pat. ausgewertet für gesundheitsbezogene Lebensqualität, Muskelfunktion, Schmerz und Krankheitsaktivität an Baseline, nach 10 Wo, 6 Mt, 12 Mt</p> <p><u>Intervention:</u> IG: (n=37) 10 Wo Muskelentspannungstraining: 5 Wo nach Jacobson, und 5 Wo imaginäre Techniken zur SZ- Reduktion.</p> <p>Beides an Physiotherapieabteilung für 30min 2x wöchtl., Überwachung durch Physiotherapeut zusätzlich Übungen 3x wöchtl. zu Hause während dem Programm und nach dem Programm weiter fortfahren</p> <p>KG: (n=31) keine Intervention</p> <p><u>Datenanalyse:</u> Verschiedene statistische Tests, p=0.05</p>	<p>4 Pat. aus IG und KG sind ausgestiegen, Ergebnisse beziehen sich auf IG (n=33), KG (n=27)</p> <p>Durchschnittsalter in beiden Gruppen: 57 Jahre mittlere Symptombdauer: IG: 9 Jahre und KG: 7 Jahre</p> <p>Keine signifikanten Unterschiede in Gruppen hinsichtlich Geschlecht, Alter, Symptombdauer, Arbeitsstatus oder Krankheitsaktivität</p> <p>Verbesserung nach 10 Wo in IG im Vergleich zu KG: AIMS2: in Bezug auf Selbstpflege (p&lt;0.05), SIP-RA: in Bezug auf Erholung- und Freizeitaktivitäten (p&lt;0.05)</p> <p>Verbesserung nach 6 Mt in IG im Vergleich zu KG: AIMS2: Mobilität und Armfunktion (p &lt;0,01) IMF: Muskelausdauer und Balance (p &lt;0,05)</p> <p>Zu keinem Messzeitpunkt keine signifikante Reduktion der Schmerzen</p> <p>Nach 12 Mt keine signifikanten Unterschiede/Verbesserungen zwischen beiden Gruppen gefunden</p> <p>Medikamenteneinnahme blieb nach 10 Wo in beiden Gruppen unverändert</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obwohl Ziel war Schmerz, Muskelfunktion und Lebensqualität positiv zu beeinflussen, blieb Schmerz und Krankheitsaktivität unverändert.</li> <li>• Verbesserung der Lebensqualität und Muskelfunktion: Übereinstimmung mit früheren Studien.</li> <li>• Verbesserung der Muskelfunktion ohne Abnahme der Schmerzen oder Krankheitsaktivität wird erklärt durch das Gegenspiel der Agonist- Antagonist – Muskeln, hier: erhöhte Fähigkeit Antagonisten zu entspannen, bessere Bedingung für Agonisten.</li> <li>• Einige der statistisch signifikanten Unterschiede in Gruppen mögen überraschen, aufgrund der vielen Vergleiche sollten p-Werte von 0.05 mit Vorsicht interpretiert werden, nicht immer möglich, gleich zu verteilen.</li> <li>• Frühere Studien mit Entspannungstraining zeigten Schmerz- und Angstreduktion bei Pat. mit RA, in dieser Studie nicht so, könnte daran liegen, dass das Programm keinen Einfluss auf Schmerzen und Stimmung hatte, Grund könnte sein, dass Pat. die Übungen zu Hause weiter anwenden sollten.</li> <li>• Zu schwache statistische Power möglich.</li> <li>• Einschränkung: Schlafdauer und Schlafqualität wurden nicht ausgewertet, obwohl dies ein Problem bei Pat. mit RA ist.</li> <li>• 10 Wochen Entspannungstraining könnte nur kurzfristigen Einfluss auf Symptome der RA haben, meiste Verbesserungen zeigten sich erst nach 6 Mt, keine langfristigen Effekte gefunden, erfordert viel mehr Aufmerksamkeit von Therapeuten, sowie Motivation und Compliance der Pat. in Zukunft sollte die Einführung von Entspannungstraining in frühem Stadium der RA erfolgen, um die Schmerzerinnerung zu minimieren.</li> </ul>

## **Anhang C:      Evidenzgrad**

## Evidenzgrad nach Rosswurm und Larrabee (1999, zit. in LoBiondo-Wood & Haber, 2005)

Studiendesign	Evidenzgrad
Metaanalyse randomisierter Versuche	I.a.
Ein randomisierter kontrollierter Versuch	I.b.
Eine gut konzipierte kontrollierte Studie ohne Randomisierung	II.a.
Ein weiterer Typ einer gut konzipierten quasi-experimentellen Studie	II.b.
Vergleichende, Korrelationsstudie und andere deskriptive Studien	III.
Evidenz aus Berichten von Expertenkomitees und Expertenmeinungen	IV.

## **Anhang D:       Einschätzung der Glaubwürdigkeit**



Studie: Hall, A. M., Maher, C. G., Lam, P., Ferreira, M., Latimer, J. H. (2011). **Tai Chi Exercise for Treatment of Pain and Disability in People With Persistent Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial.** *Arthritis Care & Research*: 63(11): 1576-1583

Fragestellung	Kriterien	Beurteilung	Bewertung
1. War die Rekrutierung der Teilnehmer adäquat?	Zufallsstichprobe Definierte Ein- und Ausschlusskriterien	Ja (beide Kriterien erfüllt) Teilweise (1 Kriterium erfüllt) Nein (kein Kriterium erfüllt) Unklar	Ja Zufallsstichprobe, Ein- und Ausschlusskriterien definiert
2. War die Zuteilung und Randomisierung der Teilnehmer in die Untersuchungsgruppen adäquat?	Adäquate, verdeckte Zuteilung mittels Codes, Umschlägen Beschrieben und durchgeführt	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja Beschrieben und durchgeführt
3. Waren alle Teilnehmer, die am Anfang an der Studie teilgenommen haben, am Ende noch dabei?	Follow- up >80% Ausfallquote begründet	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja 10 TN ausgestiegen Ausfallquote begründet
4. Waren Teilnehmer, Personal und Untersucher verblindet?	Verblindung von: Teilnehmer Personal Untersucher	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja TN und Forscher verblindet
5. Waren Untersuchungsgruppen/ Teilnehmer zu Beginn der Studie ähnlich?	Keine signifikanten Unterschiede in: Klinische Variablen Demographische Variablen	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja Demographische und klinische Daten ähnlich
6. Wurden die Untersuchungsgruppen/ Teilnehmer abgesehen von der Intervention gleich behandelt?	Gleiche Behandlung	Ja Nein Unklar	Ja
7. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?	Alle Teilnehmer in gleicher Gruppe ausgewertet Intent-to-treat Analyse durchgeführt	Ja Nein Unklar	Ja alle TN ausgewertet ITT durchgeführt
8. War die Grösse der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können?	Poweranalyse durchgeführt Power über 80%	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja Poweranalyse durchgeführt Power über 80%
9. Stehen die Ergebnisse in Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?	Ergebnisse stehen im Einklang mit anderen Ergebnissen	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja

Studie: Uhlig, T., Fongen, C., Steen, E., Christie, A., Ødegård, S. (2010). **Exploring Tai Chi in rheumatoid arthritis: a quantitative and qualitative study.** *BMC Musculoskeletal Disorders*, 11:43

Fragestellung	Kriterien	Beurteilung	Bewertung
1. War die Rekrutierung der Teilnehmer adäquat?	Zufallsstichprobe Definierte Ein- und Ausschlusskriterien	Ja (beide Kriterien erfüllt) Teilweise (1 Kriterium erfüllt) Nein (kein Kriterium erfüllt) Unklar	Teilweise Gelegenheitsstichprobe Ein- und Ausschlusskriterien definiert
2. War die Zuteilung und Randomisierung der Teilnehmer in die Untersuchungsgruppen adäquat?	Adäquate, verdeckte Zuteilung mittels Codes, Umschlägen Beschrieben und durchgeführt	Ja Nein Teilweise Unklar	Nein TN wurden nicht randomisiert weil nur eine Gruppe
3. Waren alle Teilnehmer, die am Anfang an der Studie teilgenommen haben, am Ende noch dabei?	Follow-up >80% Ausfallquote begründet	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja 2 TN ausgestiegen Ausfallquote begründet
4. Waren Teilnehmer, Personal und Untersucher verblindet?	Verblindung von: Teilnehmer Personal Untersucher	Ja Nein Teilweise Unklar	Nein Keine Verblindung
5. Waren Untersuchungsgruppen/ Teilnehmer zu Beginn der Studie ähnlich?	Keine signifikanten Unterschiede in: Klinische Variablen Demographische Variablen	Ja Nein Teilweise Unklar	Teilweise 13 von 15 TN waren weiblich, kein signifikanter Unterschied in klinischen Variablen
6. Wurden die Untersuchungsgruppen/ Teilnehmer abgesehen von der Intervention gleich behandelt?	Gleiche Behandlung	Ja Nein Unklar	Ja Weil nur eine Gruppe
7. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?	Alle Teilnehmer in gleicher Gruppe ausgewertet Intent-to-treat Analyse durchgeführt	Ja Nein Unklar	Nein Es gab nur eine Gruppe
8. War die Grösse der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können?	Poweranalyse durchgeführt Power über 80%	Ja Nein Teilweise Unklar	Unklar Keine Angaben zu Power oder Poweranalyse
9. Stehen die Ergebnisse in Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?	Ergebnisse stehen im Einklang mit anderen Ergebnissen	Ja Nein Teilweise Unklar	Nein Widersprüchliche Ergebnisse in anderen Studien

Studie: Willich, S.N., Rossnagel, K., Roll, S., Wagner, A., Mune, O., Erlendson, J., Kharazmi, A., Sörensen, H., Winther, K. (2010). **Rose hip herbal remedy in patients with rheumatoid arthritis – a randomised controlled trial.** *Phytomedicine* 17; 87–93

Fragestellung	Kriterien	Beurteilung	Bewertung
1. War die Rekrutierung der Teilnehmer adäquat?	Zufallsstichprobe	Ja (beide Kriterien erfüllt)	Unklar
	Definierte Ein- und Ausschlusskriterien	Teilweise (1 Kriterium erfüllt)	Ein- und Ausschlusskriterien definiert
		Nein (kein Kriterium erfüllt)	
		Unklar	
2. War die Zuteilung und Randomisierung der Teilnehmer in die Untersuchungsgruppen adäquat?	Adäquate, verdeckte	Ja	Ja
	Zuteilung mittels Codes, Umschlägen	Nein	Computergeneriert, beschrieben
	Beschrieben und durchgeführt	Teilweise	
		Unklar	
3. Waren alle Teilnehmer, die am Anfang an der Studie teilgenommen haben, am Ende noch dabei?	Follow-up >80%	Ja	Ja
	Ausfallquote begründet	Nein	15 TN ausgestiegen, Ausfallquote begründet
		Teilweise	
		Unklar	
4. Waren Teilnehmer, Personal und Untersucher verblindet?	Verblindung von:	Ja	Ja
	Teilnehmer	Nein	TN und Untersucher verblindet
	Personal	Teilweise	
	Untersucher	Unklar	
5. Waren Untersuchungsgruppen/ Teilnehmer zu Beginn der Studie ähnlich?	Keine signifikanten Unterschiede in:	Ja	Ja
	Klinische Variablen	Nein	Klinische und demographische Daten ähnlich
	Demographische Variablen	Teilweise	
		Unklar	
6. Wurden die Untersuchungsgruppen/ Teilnehmer abgesehen von der Intervention gleich behandelt?	Gleiche Behandlung	Ja	Ja
		Nein	
		Unklar	
7. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?	Alle Teilnehmer in gleicher Gruppe ausgewertet	Ja	Ja
	Intent-to-treat Analyse durchgeführt	Nein	ITT durchgeführt, alle TN in gleicher Gruppe ausgewertet
		Unklar	
8. War die Grösse der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können?	Poweranalyse durchgeführt	Ja	Ja
	Power über 80%	Nein	Poweranalyse durchgeführt
		Teilweise	Power 80%
		Unklar	
9. Stehen die Ergebnisse in Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?	Ergebnisse stehen im Einklang mit anderen Ergebnissen	Ja	Ja
		Nein	
		Teilweise	
		Unklar	

Studie: Burgos, R. A., Hancke, J. L., Bertoglio, J. C., Aguirre, V., Arriagada, S., Calvo, M., Cáceres, D. D. (2009). **Efficacy of an *Andrographis paniculata* composition for the relief of rheumatoid arthritis symptoms: a prospective randomized placebo – controlled trial.** *Clinical Rheumatology*, 28: 931-946

Fragestellung	Kriterien	Beurteilung	Bewertung
1. War die Rekrutierung der Teilnehmer adäquat?	Zufallsstichprobe Definierte Ein- und Ausschlusskriterien	Ja (beide Kriterien erfüllt) Teilweise (1 Kriterium erfüllt) Nein (kein Kriterium erfüllt) Unklar	Unklar Ein- und Ausschlusskriterien definiert
2. War die Zuteilung und Randomisierung der Teilnehmer in die Untersuchungsgruppen adäquat?	Adäquate, verdeckte Zuteilung mittels Codes, Umschlägen Beschrieben und durchgeführt	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja Mittels Computercodes Beschreiben und durchgeführt
3. Waren alle Teilnehmer, die am Anfang an der Studie teilgenommen haben, am Ende noch dabei?	Follow- up >80% Ausfallquote begründet	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja 2 TN ausgestiegen Ausfallquote begründet
4. Waren Teilnehmer, Personal und Untersucher verblindet?	Verblindung von: Teilnehmer Personal Untersucher	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja TN und Untersucher verblindet
5. Waren Untersuchungsgruppen/ Teilnehmer zu Beginn der Studie ähnlich?	Keine signifikanten Unterschiede in: Klinische Variablen Demographische Variablen	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja Demographische und klinische Daten ähnlich
6. Wurden die Untersuchungsgruppen/ Teilnehmer abgesehen von der Intervention gleich behandelt?	Gleiche Behandlung	Ja Nein Unklar	Ja
7. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?	Alle Teilnehmer in gleicher Gruppe ausgewertet Intent-to-treat Analyse durchgeführt	Ja Nein Unklar	Unklar Daten von 2 TN die ausgestiegen sind wurden nicht analysiert
8. War die Grösse der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können?	Poweranalyse durchgeführt Power über 80%	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja Poweranalyse durchgeführt Power 90%
9. Stehen die Ergebnisse in Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?	Ergebnisse stehen im Einklang mit anderen Ergebnissen	Ja Nein Teilweise Unklar	Unklar

Studie: Neuberger, G. B., Aaronson, L. S., Gajewski, B., Embertson, S. E., Cagle, P. E., Loudon, J. K., Miller, P. A. (2007). **Predictors of Exercise and Effects of Exercise on Symptoms, Function, Aerobic Fitness, and Disease Outcomes of Rheumatoid Arthritis.** *Arthritis & Rheumatism*, 57; 943-952

Fragestellung	Kriterien	Beurteilung	Bewertung
1. War die Rekrutierung der Teilnehmer adäquat?	Zufallsstichprobe Definierte Ein- und Ausschlusskriterien	Ja (beide Kriterien erfüllt) Teilweise (1 Kriterium erfüllt) Nein (kein Kriterium erfüllt) Unklar	Teilweise Zufallsstichprobe Nur Einschlusskriterien definiert
2. War die Zuteilung und Randomisierung der Teilnehmer in die Untersuchungsgruppen adäquat?	Adäquate, verdeckte Zuteilung mittels Codes, Umschlägen Beschrieben und durchgeführt	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja Nach Geschlecht stratifiziert, beschrieben und durchgeführt
3. Waren alle Teilnehmer, die am Anfang an der Studie teilgenommen haben, am Ende noch dabei?	Follow-up >80% Ausfallquote begründet	Ja Nein Teilweise Unklar	Teilweise Von 310 TN beendeten 220 TN Studie Ausfallquote begründet
4. Waren Teilnehmer, Personal und Untersucher verblindet?	Verblindung von: Teilnehmer Personal Untersucher	Ja Nein Teilweise Unklar	Unklar
5. Waren Untersuchungsgruppen/ Teilnehmer zu Beginn der Studie ähnlich?	Keine signifikanten Unterschiede in: Klinische Variablen Demographische Variablen	Ja Nein Teilweise Unklar	Nein Statistisch signifikanter Unterschied in klinischen und demographischen Variablen
6. Wurden die Untersuchungsgruppen/ Teilnehmer abgesehen von der Intervention gleich behandelt?	Gleiche Behandlung	Ja Nein Unklar	Ja
7. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?	Alle Teilnehmer in gleicher Gruppe ausgewertet Intent-to-treat Analyse durchgeführt	Ja Nein Unklar	Unklar Keine Angaben über ITT Analyse
8. War die Grösse der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können?	Poweranalyse durchgeführt Power über 80%	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja Poweranalyse durchgeführt, Power über 80%
9. Stehen die Ergebnisse in Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?	Ergebnisse stehen im Einklang mit anderen Ergebnissen	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja

Studie: Mur, E., Hartig, F., Eibl, G., Schirmer, M. (2002). **Randomized Double Blind Trial of an Extract from the Pentacyclic Alkaloid-chemotype of Uncaria Tomentosa for the Treatment of Rheumatoid Arthritis.** The Journal of Rheumatology. 29(4):678-81.

Fragestellung	Kriterien	Beurteilung	Bewertung
1. War die Rekrutierung der Teilnehmer adäquat?	Zufallsstichprobe Definierte Ein- und Ausschlusskriterien	Ja (beide Kriterien erfüllt) Teilweise (1 Kriterium erfüllt) Nein (kein Kriterium erfüllt) Unklar	Teilweise Gelegenheitsstichprobe, Ein- und Ausschlusskriterien definiert
2. War die Zuteilung und Randomisierung der Teilnehmer in die Untersuchungsgruppen adäquat?	Adäquate, verdeckte Zuteilung mittels Codes, Umschlägen Beschrieben und durchgeführt	Ja Nein Teilweise Unklar	Teilweise Randomisierung nicht genau beschrieben
3. Waren alle Teilnehmer, die am Anfang an der Studie teilgenommen haben, am Ende noch dabei?	Follow- up >80% Ausfallquote begründet	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja 2TN sind ausgestiegen Ausfallquote begründet
4. Waren Teilnehmer, Personal und Untersucher verblindet?	Verblindung von: Teilnehmer Personal Untersucher	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja TN und Forscher verblindet
5. Waren Untersuchungsgruppen/ Teilnehmer zu Beginn der Studie ähnlich?	Keine signifikanten Unterschiede in: Klinische Variablen Demographische Variablen	Ja Nein Teilweise Unklar	Teilweise Demographische Daten ähnlich, statistisch signifikanter Unterschied in einer Gruppe bezüglich CRP
6. Wurden die Untersuchungsgruppen/ Teilnehmer abgesehen von der Intervention gleich behandelt?	Gleiche Behandlung	Ja Nein Unklar	Ja
7. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?	Alle Teilnehmer in gleicher Gruppe ausgewertet Intent-to-treat Analyse durchgeführt	Ja Nein Unklar	Ja ITT Analyse durchgeführt
8. War die Grösse der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können?	Poweranalyse durchgeführt Power über 80%	Ja Nein Teilweise Unklar	Unklar Keine Angaben zu Power oder Poweranalyse
9. Stehen die Ergebnisse in Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?	Ergebnisse stehen im Einklang mit anderen Ergebnissen	Ja Nein Teilweise Unklar	Unklar

Studie: Chopra, A., Lavin, P., Patwardhan, B., Chitre, D. (2000). **Randomized Double Blind Trial of an Ayurvedic Plant Derived Formulation for Treatment of Rheumatoid Arthritis.** *The Journal of Rheumatology* 27; 6, 1365- 1372

Fragestellung	Kriterien	Beurteilung	Bewertung
1. War die Rekrutierung der Teilnehmer adäquat?	Zufallsstichprobe Definierte Ein- und Ausschlusskriterien	Ja (beide Kriterien erfüllt) Teilweise (1 Kriterium erfüllt) Nein (kein Kriterium erfüllt) Unklar	Ja Zufallsstichprobe Ein- und Ausschlusskriterien definiert
2. War die Zuteilung und Randomisierung der Teilnehmer in die Untersuchungsgruppen adäquat?	Adäquate, verdeckte Zuteilung mittels Codes, Umschlägen Beschrieben und durchgeführt	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja Computerrandomisierung, beschreiben und durchgeführt
3. Waren alle Teilnehmer, die am Anfang an der Studie teilgenommen haben, am Ende noch dabei?	Follow- up >80% Ausfallquote begründet	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja Von 182 TN am Ende 165TN dabei, Ausfallquote begründet
4. Waren Teilnehmer, Personal und Untersucher verblindet?	Verblindung von: Teilnehmer Personal Untersucher	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja TN und Forscher
5. Waren Untersuchungsgruppen/ Teilnehmer zu Beginn der Studie ähnlich?	Keine signifikanten Unterschiede in: Klinische Variablen Demographische Variablen	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja Klinische und demographische Daten ähnlich
6. Wurden die Untersuchungsgruppen/ Teilnehmer abgesehen von der Intervention gleich behandelt?	Gleiche Behandlung	Ja Nein Unklar	Ja
7. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?	Alle Teilnehmer in gleicher Gruppe ausgewertet Intent-to-treat Analyse durchgeführt	Ja Nein Unklar	Ja ITT Analyse durchgeführt
8. War die Grösse der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können?	Poweranalyse durchgeführt Power über 80%	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja Poweranalyse durchgeführt Power 80%
9. Stehen die Ergebnisse in Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?	Ergebnisse stehen im Einklang mit anderen Ergebnissen	Ja Nein Teilweise Unklar	Unklar

Studie: Lundgren, S., Stenström, C. H. (1999). **Muscle Relaxation Training and Quality of Life in Rheumatoid Arthritis.** *Scandinavian Journal of Rheumatology* 28:47- 53

Fragestellung	Kriterien	Beurteilung	Bewertung
1. War die Rekrutierung der Teilnehmer adäquat?	Zufallsstichprobe Definierte Ein- und Ausschlusskriterien	Ja (beide Kriterien erfüllt) Teilweise (1 Kriterium erfüllt) Nein (kein Kriterium erfüllt) Unklar	Teilweise Gelegenheitsstichprobe Nur Einschlusskriterien definiert
2. War die Zuteilung und Randomisierung der Teilnehmer in die Untersuchungsgruppen adäquat?	Adäquate, verdeckte Zuteilung mittels Codes, Umschlägen Beschrieben und durchgeführt	Ja Nein Teilweise Unklar	Teilweise Wurde durchgeführt aber nicht beschrieben
3. Waren alle Teilnehmer, die am Anfang an der Studie teilgenommen haben, am Ende noch dabei?	Follow- up >80% Ausfallquote begründet	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja Insgesamt 8 TN von 68 ausgestiegen, Ausfallquote begründet
4. Waren Teilnehmer, Personal und Untersucher verblindet?	Verblindung von: Teilnehmer Personal Untersucher	Ja Nein Teilweise Unklar	Nein
5. Waren Untersuchungsgruppen/ Teilnehmer zu Beginn der Studie ähnlich?	Keine signifikanten Unterschiede in: Klinische Variablen Demographische Variablen	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja Klinische und demographische Daten ähnlich
6. Wurden die Untersuchungsgruppen/ Teilnehmer abgesehen von der Intervention gleich behandelt?	Gleiche Behandlung	Ja Nein Unklar	Nein Interventionsgruppe wurde zusätzlich durch Physiotherapeut überwacht
7. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?	Alle Teilnehmer in gleicher Gruppe ausgewertet Intent-to-treat Analyse durchgeführt	Ja Nein Unklar	Unklar Nur die 60 verbleibenden TN, ITT Analyse nicht beschrieben
8. War die Grösse der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können?	Poweranalyse durchgeführt Power über 80%	Ja Nein Teilweise Unklar	Unklar Keine Angaben zu Power oder Poweranalyse
9. Stehen die Ergebnisse in Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?	Ergebnisse stehen im Einklang mit anderen Ergebnissen	Ja Nein Teilweise Unklar	Teilweise