

Phytotherapie in den medizinischen S3-Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften – eine systematische Übersichtsarbeit

Petra Klose^a Karin Kraft^b Holger Cramer^a Romy Lauche^a Gustav Dobos^a
Jost Langhorst^{a, c}

^aKlinik für Naturheilkunde und Integrative Medizin, Kliniken Essen-Mitte, Medizinische Fakultät, Universität Duisburg Essen, Essen, Deutschland

^bZentrum für Innere Medizin, Universität Rostock, Rostock, Deutschland

^cZentrum für Integrative Gastroenterologie, Kliniken Essen-Mitte, Medizinische Fakultät, Universität Duisburg Essen, Essen, Deutschland

Schlüsselwörter

Leitlinien · AWMF · Phytotherapie · Pflanzliche Arzneimittel · Medizinische Versorgung · Übersichtsarbeit

Zusammenfassung

In Deutschland werden an die interdisziplinär, evidenz- und konsensbasiert erstellten S3-Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) höchste wissenschaftliche Ansprüche gestellt; sie prägen die Gestaltung der Patientenversorgung. Phytotherapeutika haben in der medizinischen Versorgung im deutschsprachigen Raum eine große Tradition. Zunehmend existiert Evidenz für ihre Wirksamkeit bei verschiedenen Erkrankungen. Die vorliegende Übersichtsarbeit untersucht, in welchem Ausmaß pflanzliche Arzneimittel in den aktuellen S3-Leitlinien Berücksichtigung finden. Mittels Überprüfung aller verfügbaren S3-Leitlinien der AWMF wurden die Empfehlungen/Statements zu phytotherapeutischen Therapieoptionen von 2 unabhängigen Experten identifiziert und in 3 Kategorien eingeteilt: positive, negative und offene. Darüber hinaus wurden Ausführungen zu Nebenwirkungen und Interaktionen recherchiert. In 40 (31,3%) der 128 Leitlinien wird Phytotherapie benannt. In 55 Leitlinien (42,9%), in denen grundsätzlich phytotherapeutische Therapieoptionen bestehen, werden pflanzliche Arzneimittel nicht berücksichtigt. Von insgesamt 204 Empfehlungen zu Phytotherapeutika fallen 139 (68,1%) negativ aus oder bleiben ergebnisoffen. Phytotherapie wird in 27 Leitlinien (67,5%) im jeweiligen Kapitel zu komplementären und alternativen Verfahren und/oder unter Sonstiges eingeordnet, in 7 Leitlinien (17,5%) steht sie am Ende der Empfehlungen zur medikamentösen Therapie, in 8 Leitlinien (20%) zwischen den Empfehlungen zu konventionellen Verfahren. Hinweise zu Neben- und Wechselwirkungen finden sich zu 70 der 204 Empfehlungen (34,3%). Weit weniger als die Hälfte der verfügbaren AWMF-S3-Leitlinien beinhalten eine Recherche zu Phytotherapeutika, nur in 17 S3-Leitlinien finden sich aktuell positive Empfehlungen. Eine systematische Aufarbeitung der vorhandenen Evidenz ist notwendig, um die adäquate Berücksichtigung der Phytotherapie in den medizinischen Leitlinien zu gewährleisten.

Keywords

Guidelines · Phytotherapy · Herbal medicinal products · Health care provision · Review

Summary

Phytotherapy in the German Medical AWMF S3 Guidelines – a Systematic Overview

In Germany, the interdisciplinary, evidence- and consensus-based medical AWMF S3 guidelines represent the highest available scientific level and have significant impact on patient care. In Germany, Austria, and Switzerland, herbal medicine has a long tradition in medical care. Of notice, the evidence for its efficacy in numerous indications is increasing. This systematic review evaluates to which extent phytotherapy is taken into account in the current S3 guidelines. In all available medical AWMF S3 guidelines, the recommendations/statements on phytotherapeutic options were identified, and 2 independent experts classified them into 3 categories: positive, negative, and open. In addition, comments on side effects and interactions were extracted. Phytotherapeutic options are specified in 40 (31.3 %) out of 128 AWMF S3 guidelines. Phytotherapy was not included in 55 guidelines (42.9%) with potential herbal therapeutic options. From 204 recommendations 139 (68.1%) are negative or remain open. In 27 guidelines (67.5%) phytotherapy is listed in the chapter for complementary and alternative medicine and/or miscellaneous, in 7 guidelines (17.5%) it is mentioned at the end of the recommendations on medical drug therapy, and in 8 guidelines (20.0%) it is listed in the recommendations regarding conventional treatments. Side effects and interactions are stated in 70 out of 204 recommendations (34.3%). Less than half of the currently available medical AWMF S3 guidelines include phytotherapy in their search strategy. Only few positive statements and recommendations on herbal medicine are taken into account. A systematic and comprehensive work up of the existing evidence on the one hand and the consequent incorporation on the other is necessary to appropriately integrate phytotherapy in the German medical guidelines.

Einleitung

Die Pflanzenheilkunde ist eine der ältesten medizinischen Therapieformen weltweit und wird in allen Kulturen praktiziert. Sie ist zunächst eine auf Traditionen und Erfahrungen basierende Heilkunde. Die moderne, sogenannte rationale Phytotherapie folgt den Grundsätzen der wissenschaftlichen Medizin. Hierbei werden die Ausgangsstoffe und der Herstellungsprozess von Phytopharmaka standardisiert, die Indikationen exakt definiert und der Zusammenhang von Dosis und Wirkung wird als pharmakologisch charakterisierbar aufgefasst [1].

In der Phytotherapie werden entweder ganze Pflanzen, (häufiger) einzelne Teile (Blüte, Wurzel, Rinde, etc.), Bestandteile (ätherische Öle, etc.) oder Zubereitungen (Tinkturen, Tees, etc.) verwendet, die Krankheiten heilen, lindern oder vorbeugen sollen. Die einzelnen Pflanzenteile werden auch als pflanzliche Droge bezeichnet (z.B. Kamillenblüten, Baldrianwurzel, etc.). Homöopathische und anthroposophie Arzneimittel zählen aufgrund ihres besonderen Herstellungsprozesses nicht zu den Phytopharmaka [2].

Noch immer existieren Pauschalaussagen über Phytopharmaka wie z.B., dass «ihre therapeutische Wirksamkeit nicht oder nicht in ausreichendem Maße durch kontrollierte klinische Studien nachgewiesen worden ist, oder dass ihr Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ bewertet wird» [3]. Dies entspricht jedoch nicht dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand. Vielmehr sind Phytopharmaka in vielen Indikationsbereichen bereits umfangreich klinisch geprüft worden [4–7].

Diese Sichtweise wird auch durch die Arbeit der Europäischen Arzneimittelagentur EMA (European Medicines Agency) bestätigt [8]. Sie koordiniert die Bewertung und Überwachung aller Human- und Tierarzneimittel und spielt die zentrale Rolle in der europäischen Arzneimittelzulassung. Das Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) der EMA erarbeitet unter anderem umfassende Monografien für in der EU gebräuchliche Arzneidrogen und deren im Handel erhältliche Zubereitungen, die auf der Webseite offen zugänglich sind [9]. In diesen Monografien wird unter Zuhilfenahme eines öffentlichen Anhörungsprozesses der aktuelle Stand zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von pflanzlichen Zubereitungen dokumentiert. Je nach Stand der wissenschaftlichen Evidenz wird der Status ‘well-established use (WEU)’ oder ‘traditional use’ erteilt. Für den WEU-Status muss wenigstens eine qualitativ gute klinische Studie vorliegen, wobei auch Negativstudien zu beachten sind. Die bisher geringe Anzahl der WEU-Positionen ist vor allem auf fehlende präklinische Sicherheitsdaten, z.B. zur Genotoxizität, zurückzuführen. WEU bedeutet die volle Akzeptanz hinsichtlich Wirksamkeit und Unbedenklichkeit für die in der Monografie genannten Indikationen. Arzneimittel mit WEU-Status sind in allen Ländern der EU zugelassen. Der Status ‘traditional use’ bedeutet dagegen, dass die entsprechende Zubereitung nicht für eine Indikation im Sinne des ICD-10 zugelassen wurde, da ihre Wirksam-

keit nicht ausreichend belegt wurde. Wenn sie seit mindestens 30 Jahren, davon 15 in der EU, medizinisch verwendet worden ist, gilt das betreffende Arzneimittel als EU-weit registriert. Die Umwandlung vom traditionellen zum WEU-Status ist bei Vorlage entsprechender Daten stets möglich.

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, welchen Platz die moderne Phytotherapie im Kontext der evidenzbasierten Medizin einnimmt. Eine wichtige Rolle spielen bei dieser Beurteilung die medizinischen Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), deren Hauptzweck in der Darstellung von Therapieempfehlungen auf der Basis von Studienlage und interdisziplinärem Expertenkonsens liegt.

Medizinische Leitlinien werden von der Deutschen Abteilung der Cochrane Collaboration, einem internationalen Netzwerk von Wissenschaftlern und Ärzten, das sich auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin die Verbesserung der wissenschaftlichen Grundlagen für Entscheidungen im Gesundheitssystem zur Aufgabe gemacht hat, wie folgt definiert: «Leitlinien (guidelines) sind systematisch entwickelte Aussagen zur Unterstützung der Entscheidungsfindung von Ärzten, anderen im Gesundheitssystem tätigen Personen und Patienten. Das Ziel ist eine angemessene gesundheitsbezogene Versorgung in spezifischen klinischen Situationen. Durch Leitlinien soll die Transparenz medizinischer Entscheidungen gefördert werden. Sie werden entwickelt, indem zu speziellen Versorgungsproblemen Wissen aus unterschiedlichen Quellen zusammengetragen und gewertet wird» [10].

In Deutschland hat sich die AWMF als Forum für Leitlinien etabliert. Die Leitlinien der AWMF werden entsprechend der Entwicklungsmethodik in 3 Klassen bzw. Stufen eingeteilt:

S1: von einer Expertengruppe im informellen Konsens erarbeitet (Ergebnis: Empfehlungen); S2: eine formale Konsensfindung (S2k) und/oder eine formale «Evidenz»-Recherche (S2e) hat stattgefunden; S3: Leitlinie mit allen Elementen einer systematischen Entwicklung (Logik-, Entscheidungs- und «Outcome»-Analyse). Nationale Versorgungsleitlinien entsprechen methodisch der Klasse S3 [11].

Nur Leitlinien der Stufen 3 und S2e sind evidenzbasiert, ein systematisches und transparentes Vorgehen bei allen Schritten der Entwicklung ist hier entscheidend. In S3-Leitlinien werden Studienergebnisse auf ihre Wissenschaftlichkeit hin überprüft und je nach ihrer Qualität in verschiedene Evidenzklassen eingeteilt. Das Evidenzniveau richtet sich in der Mehrzahl nach den Oxford-Kriterien für evidenzbasierte Medizin [12] und wird einheitlich bewertet oder textlich umschrieben. In vielen Leitlinien werden darüber hinaus auch Behandlungsempfehlungen in unterschiedlicher Stärke festgelegt. Die Vergabe von Empfehlungsgraden wird durch die jeweiligen Leitlinienautoren im Rahmen eines formalen Konsensverfahrens erarbeitet. Die Empfehlungen, vor allem deren Form, können sich daher von Leitlinie zu Leitlinie erheblich unterscheiden.

In der vorliegenden Arbeit wird den Fragen nachgegangen, inwiefern sich die derzeitige Entwicklung einer zunehmenden wissenschaftlichen Aufarbeitung pflanzlicher Arzneimittel in der aktuellen Erstellung der deutschen S3-Leitlinien widerspiegelt, wo Lücken existieren und in welchen Bereichen Ergänzungsbedarf besteht.

Methodik

Die Leitliniensuche wurde am 15. März 2014 über die Internetseite der AWMF [13] durchgeführt, dazu wurden alle zu diesem Zeitpunkt verfügbaren Leitlinien identifiziert. Zudem wurden die parallel dazu veröffentlichten Leitlinienreporte identifiziert und für die Übersichtsarbeit herangezogen. Eingeschlossen wurden alle S3-Leitlinien der AWMF einschließlich der nationalen Versorgungsleitlinien.

Von 2 unabhängigen Untersuchern wurde von Hand überprüft, ob in diesen Leitlinien das Thema Phytotherapie bzw. pflanzliche Arzneimittel behandelt wurde. Da die Formulierungen für die jeweiligen Empfehlungen in den Leitlinien sehr unterschiedlich gestaltet sind, wurden im Rahmen der vorliegenden Arbeit die Empfehlungen für die in den einzelnen Leitlinien aufgenommenen Phytotherapeutika in 3 Kategorien zusammengefasst: 1) klar positive Empfehlungen, 2) klar negative und 3) neutral gefasste, offene Bewertungen, die ein Verfahren weder positiv noch negativ beurteilen (Tab. 1).

Die in den Leitlinien genannten Phytotherapeutika wurden aufgelistet und nach der Gesamtanzahl der Nennungen in allen verfügbaren Leitlinien sortiert. Informationen zu Wechsel- und Nebenwirkungen bzw. deren Fehlen, das Kapitel innerhalb der Leitlinie, in dem die Nennung erfolgte, sowie die bei der Nennung zitierte Literatur wurden ebenfalls durch 2 unabhängige Untersucher extrahiert. Zusätzlich wurden die Indikationen oder Symptome, falls genannt, gelistet. Die Ergebnisse beider Untersucher wurden miteinander verglichen und unterschiedliche Resultate diskutiert, um eine gemeinsame Beurteilung zu erzielen. In Zweifelsfällen wurde ein dritter Begutachter zurate gezogen.

Weiterhin wurden die Leitlinien hinsichtlich der Plausibilität der Nennung phytotherapeutischer Verfahren überprüft. Die Leitlinien wurden unterteilt in 1) Leitlinien, in denen phytotherapeutische Therapieoptionen potenziell vorhanden sind und 2) Leitlinien ohne potenzielle phytotherapeutische Therapieoptionen. Leitlinien der Kategorie 1 wurden gesondert bezüglich der Nennung phytotherapeutischer Therapieoptionen untersucht.

Zum Abschluss wurde eruiert, inwieweit Monografien und Berichte des HMPC bei der Leitlinienerstellung einbezogen worden sind. Hierzu wurden einerseits die in den Leitlinien aufgeführten pflanzlichen Drogen auf der Webseite der EMA recherchiert. Im Anschluss wurde ermittelt, ob Monografien vorliegen und welchen Status die einzelnen Zubereitungen erhalten haben [8]. Andererseits wurde in den jeweiligen Leitlinien nach Verweisen und Zitationen der ermittelten EMA-Monografien gesucht.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 128 S3-Leitlinien auf der Internetseite der AWMF identifiziert. Von diesen waren zum Erhebungszeitpunkt 99 (77,3%) gültig und 29 (22,7%) formal abgelassen. Alle 128 Leitlinien wurden in die Auswertung einbezogen.

Empfehlungen

Identifiziert wurden 40 Leitlinien (31,3%), in denen phytotherapeutische Therapieoptionen begutachtet wurden. Sie sind in Tabelle 1 mit den dort aufgeführten Phytotherapeutika und den dazugehörigen Empfehlungen gelistet. In 2 Leitlinien wurden Arzneien ohne Empfehlung nur im Hinblick auf mögliche Nebenwirkungen aufgeführt.

Insgesamt wurden 204 Empfehlungen abgegeben: In 39 der 40 Leitlinien, die sich mit Phytotherapie auseinandergesetzt haben, wurden insgesamt 139 Empfehlungen für mehrheitlich deutsche Arzneipflanzen abgegeben. (In einer Leitlinie (Therapie der Adipositas im Kindes- und Jugendalter) hingegen gab es lediglich eine Empfehlung zu koreanischer Phytotherapie). Von diesen 139 Empfehlungen sind 45 positiv (32,4%), 39 negativ (28,1%) und 55 offen (39,6%). Bei den Empfehlungen handelt es sich oftmals um Mehrfachnennungen derselben Pflanze (siehe unten), die bei diversen Krankheitsbildern zur Anwendung kommen kann.

In 14 Leitlinien wurden Kräuter oder Rezepturen aus der chinesischen Medizin genannt: Von den 21 Empfehlungen waren 4 positiv (19,0%), 11 negativ (52,4%) und 6 offen (28,6%) formuliert.

Aus den Kulturbereichen des Ayurveda, der japanischen und der koreanischen Medizin wurden insgesamt 9 Empfehlungen in 6 Leitlinien abgegeben: 4 sind positiv (44,4%), 2 negativ (22,2%) und 3 offen (33,3%).

Nahrungs- und Nahrungsergänzungsmittel (z.B. Früchte, Gewürze, Ballaststoffe etc.), die in Zusammenhang mit heilenden oder lindernden Wirkungen aufgeführt werden, finden sich in 10 Leitlinien mit 35 Empfehlungen: 12 positiv (34,3%), 19 negativ (54,3%) und 4 offen (11,4%).

Bei den insgesamt 204 Empfehlungen fanden sich somit 65 positive (31,9%), 71 negative (34,8%) und 68 neutrale (33,3%). Die 65 positiven Statements verteilen sich auf 17 der 128 Leitlinien (13,3%).

Nennungen

Eine exakte Zählung der in den Leitlinien angegebenen bzw. genannten Phytotherapeutika findet sich in Tabelle 2. In 2 Leitlinien gibt es insgesamt 6 Aussagen zu pflanzlichen Arzneien, die keine Empfehlung beinhalten, sich nur auf Neben- bzw. Wechselwirkungen beziehen: «Halsschmerzen» (AWMF 053/010) und «Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms» (AWMF 032 – 045OL).

Wurde Phytotherapie in einer Leitlinie beschrieben, so wurde im dazugehörigen Statement bzw. der Empfehlung am häufigsten der allgemeine Begriff Phytotherapie (13 ×), chinesische Kräuter (12 ×), Ayurveda (4 ×) und japanische Medizin (1 ×) gewählt: Dies macht 30 der 204 Empfehlungen aus. In den verbleibenden 174 Empfehlungen wurden insgesamt 92 unterschiedliche Arzneipflanzen und -kombinationen differenziert betrachtet, davon wurden 58 lediglich 1-mal genannt.

Tab. 1. Die 40 S3-Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) mit den aufgeführten pflanzlichen Arzneien und den dazugehörigen Empfehlungen

AWMF-Register-Nr.	Leitlinie	Arzneipflanze, pflanzliche Zubereitung (in der Leitlinie benannte Indikation)	Neben- und/oder Wechselwirkungen	Empfehlung
Ohne Nr. Nr. 053/001	Therapie der Adipositas im Kindes- und Jugendalter Brennen beim Wasserlassen	Pflanzenextrakt <i>Taeumjowi-Tang</i> (S. 49) Ericaceae (Preiselbeere, Moorbeere, Moosbeere, amerikanische Moosbeere), Kapuzinerkresse + Meerrettich, Tee: Wacholderbeere, Birke, Brennmessel, Eukalyptus, Goldrute, Hauhechel, Javatee (S. 32) Bärentraubenblätter (S. 32)	bei längerer Anwendung toxisches Potenzial: Leber, Niere offenbar Interaktionen mit Warfarin	+ +-
Nr. 053-002	Müdigkeit	Amerikanische Moosbeeren (cranberries) (S. 42) (Rezidivprophylaxe)		-
Nr. 053/009	Ohrenschmerzen	Weißdorn (S. 10) (Herzinsuffizienz), TCM (S. 48) Echinacea (S. 49) Hausmittel (Zwiebelsäckchen) (S. 49)	möglich	+ +- +-
Nr. 053/010	Halsschmerzen	Haus- und Naturheilmittel (S. 58), TCM-Pflanzenmischung (S. 62) Gurgellösung: Kamille, Salbei, Salbei Spray, Pelargonienextrakt, Tee: Kamille, Salbei (S. 58, 60) Echinacea, Echinacea + Lebensbaum + Färberhülse (S. 60, 62) Irisch Moos Pastillen, Saft: Spitzwegerich, Thymian; Nachtkezeröl, Tropfen: Arnika, Thymian (S. 60) Tee: Lindenblüten, Spitzwegerich-Blätter, Arnika, Thymian (S. 60)	anaphylaktische Reaktionen	+ +-
Nr. 053/012	Rhinosinusitis	Phytopharmaka (S. 60) ätherische Öle Pflanzliche Präparate als Sekretolytika (S. 38) Echinacea (S. 42)	selten, aber möglich sind Allergien	keine Aussage +-
Nr. 053/013	Husten	Myrtol, Thymian, Efeu, Phytopharmaka (S. 23) Echinacinpräparate (S.23)	keine Langzeitianwendung ratsam, mögliche Allergien	+ -
Nr. 053/014	Herzinsuffizienz	Weißdorn (S. 38), Phytopharmaka, Ginkgo, Johanniskraut (S. 70) Lakritz, Papaya, Mango, Boldo, Sabalfrucht, Sojaprodukte, Grüner Tee (Extrakt), Knoblauch (S. 70) Rosskastanienextrakt, Bockshornklee, Gemeiner Bocksdorn, Tamarinde, Yohimbe (Rinde) (S. 70) Dong Quai (<i>Angelica sinensis</i>), Ephedra (Ma Huang), Dan Shen (Salbei), Ginseng (S.70)	selten, z.B. Allergien, Kontraindikationen sind zu beachten unerwünschte Interaktionen unerwünschte Interaktionen unerwünschte Interaktionen unerwünschte Interaktionen	+ - - - -

Tab. 1. Fortsetzung nächste Seite

Tab. 1. Fortsetzung

AWMF-Register-Nr.	Leitlinie	Arzneipflanze, pflanzliche Zubereitung (in der Leitlinie benannte Indikation)	Neben- und/oder Wechselwirkungen	Empfehlung
Nr. 065/003	Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK)	TCM-Kräutermischung PC-SPEs (S. 70) (Chrysanthemum, <i>Ganoderma lucidum</i> , <i>Panax ginseng</i> , <i>Rubrodiosia rubescens</i> , <i>Scutellaria baicalensis</i> , <i>Isatis indigotica</i> , <i>Glycyrrhiza glabra</i> , Sägepalme)	unerwünschte Interaktionen	-
Nr. 082/001	Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK)	Ginkgo (S. 51)		-
Nr. 082/001	Epidemiologie, Diagnostik, antimikrobielle Therapie und Management von erwachsenen Patienten mit ambulant erworbenen tiefen Atemwegsinfektionen (...) sowie ambulant erworbener Pneumonie	Hustensaft: Thymian, Efeublätterextrakte, Ätherische Öle, Tee: Salbei (S. 50)		+
Nr. 073/012e	Wasting in HIV and other Chronic Infectious Diseases	Cannabinoide (S. 7)	vorhanden	+
Nr. 060/002	Management der frühen rheumatoiden Arthritis	Ayurveda, Weihrauch, Willfords Dreiflügelfrucht (S. 54)		+/-
Nr. 032-045OL	Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms	Misteltherapie (S. 282)		+/-
		TCM (S. 282)	kaum Informationen	+ ^a
		Cimicifuga (Traubensilberkerze) (S. 283)		+
		Grünte-Extrakt (S. 285)	ähnlich wie bei Koffein, Hinweise auf Synergien	keine Aussage
		Mistel (S. 283)	Allergien, Tumorstadium, eventuell überempfindlich gegen antitumorale Medikamente	keine Aussage
		Traditionelle-Chinesische-Medizin-Kräuter (S. 286)	nicht bekannt	keine Aussage
		Sojaextrakt (S. 287)	widersprüchlich, Mamma-CA-Wachstum, Abschwächung antihormoneller Therapien	keine Aussage
		Traubensilberkerze (S. 287)	nicht bekannt	keine Aussage
Nr. 021/009	Diagnostik und Therapie der Colitis ulcerosa 2011	Flohsamen (<i>Plantago ovata</i>) (S. 97)		+
		Jian-Pi-Ling-Tabletten (S. 99) (Astragalus, Codonopsis, Atractylodes, <i>Angelica sinensis</i> , Ingwer, <i>Glycyrrhiza glabra</i> , Peonia, Saussurea, Mume, Catechu, Corydalis)		+/-
		Tormentill, Weihrauch, Aloe-vera-Gel (S. 99)		+/-
Nr. 021/007OL	Kolorektales Karzinom	Misteltherapie, Grünte-Extrakt (S. 196)		+
Nr. 021/004	Diagnostik und Therapie des Morbus Crohn	TCM, Ayurveda-Kräuter (S. 196)		-
Ohne Nr.	Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms	<i>Boswellia serrata</i> (Weihrauch) (S. 27)	möglich	+/-
		Mistel, Johanniskraut (S. 104)		+/-
Nr. 015/062	Hormontherapie (HT) in der Peri- und Postmenopause	Soja (Sojaprodukte), Rotklee (S. 41)	Mamma-CA-Wachstum fehlende Datenlage	-
		<i>Cimicifuga racemosa</i> (Traubensilberkerze)(S. 42f.)	seltener: z.B. Magenbeschwerden, Mamma-CA-Wachstum keine Daten, Interaktionen mit Chemotherapie möglich	+/-

Tab. 1. Fortsetzung nächste Seite

Tab. 1. Fortsetzung

AWMF-Register-Nr.	Leitlinie	Arzneipflanze, pflanzliche Zubereitung (in der Leitlinie benannte Indikation)	Neben- und/oder Wechselwirkungen	Empfehlung
Nr. 020/003	Diagnostik und Therapie von erwachsenen Patienten mit akutem und chronischem Husten	Ginseng, Dong Quai (<i>Angelica sinensis</i>), Nachtkerzenöl (S. 42) Thymian + Efeu, Thymian + Primel, Mohn (<i>Papaver somnifera</i>), <i>Ephedra sinica</i> (Ma Huang) (S. 38f.) TCM, Ayurveda, Japanische Medizin (S. 39) Efeublätter, Primelwurzel, Kapseln, Tabletten, Lösung, Sirup, Einreibung, Badezusatz, Teeaufguss, Inhalation: Ätherische Öle (Anis, Myrtol, Pfefferminz, Eukalyptus, Thymian); (S. 39) Antitussive Sirupe, Hustensäfte, Gurgellösungen, Lutschtabletten, Honig, Hustenbonbons, Hustensaft: Spitzwegerich, Isländisch Moos, Eibischblätter (S. 40) Phytotherapeutika (z.B. Teufelskralle) (S. 9) Ginkgo, Echinacea, Ginseng (S. 109) Mistelpräparate (S. 109) Flohhsamen (Erwachsene)(Schmerz) (S. 29, 33), Kombinationspräparat STW-II (<i>Iberis amara</i> , Kamille, Kümmel, Melisse, Pfefferminze, Süßholz) (Erwachsene) (Schmerz); Phytotherapie (Erwachsene) (Schmerz) (S. 34) Aloe Vera (Erwachsene) (Schmerz) (S. 34) Ballaststoffe wasserlöslich (Flohhsamen) (Erwachsene) (Diarrhö) (S. 29, 35) Phytotherapie, Erdrauchkraut, Schleifenblume, Kombipräparat STW II (Erwachsene) (Diarrhö) (S. 36) Aloe Vera (Erwachsene) (Diarrhö) (S. 36) TCM-Kräutermischungen (Diarrhö) (S. 36) Flohhsamen (Erwachsene)(Obstipation) (S. 29, 37) Weizenkleie (Erwachsene) (Obstipation) (S. 29, 37) Kombinationspräparat STW-5 (<i>Iberis amara</i> , Angelika, Kamille, Kümmel, Mariendistel, Melisse, Pfefferminze, Schöllkraut, Süßholz) (Erwachsene) (Obstipation) (S. 39) Phytotherapie sonstige (Erwachsene) (Obstipation) (S. 38) Padma Lax (Obstipation) (S. 39) Padma Lax (Blähungen) (S. 41) TCM-Kräutermischungen (Obstipation) (S. 39)	Allergien, Hautreaktionen, Magen-, Darmbeschwerden Allergien, Hautreaktionen, Magen-, Darmbeschwerden nicht abschätzbar	+/- + +/- +/- + +/- - - + - + +/- - + +/- + - + - - +
Nr. 033/001	Koxarthrose			
Nr. 018/029	Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Hodgkin Lymphoms bei erwachsenen Patienten			
OL	Reizdarmsyndrom: Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie			

Tab. 1. Fortsetzung nächste Seite

Tab. 1. Fortsetzung

AWMF-Register-Nr.	Leitlinie	Arzneipflanze, pflanzliche Zubereitung (in der Leitlinie benannte Indikation)	Neben- und/oder Wechselwirkungen	Empfehlung
Nr. 021/018	S3-Leitlinie (...) zu Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie intestinaler Motilitätsstörungen	Pfefferminzöl (Erwachsene) (Obstipation) (S. 39), Kombipräparat STW-5, Phytotherapie (Erwachsene) (Blähungen) (S. 41) Ballaststoffe(Kinder) (Obstipation/Schmerz) (S. 29 f.) Pfefferminzöl (Kinder) (Schmerz/Diarrhö) (S. 36) Wasserlösliche Ballaststoffe: Flohsamen: Psyllium, Plantago ovata, Ispaghula (S. 13) Zellulosehaltige Ballaststoffe: Kleie, Mais, Weizen, Hafer, Leinsamen (S. 13) Hydragoge Laxantien: Senna, Aloe (S. 13) Misteltherapie (S. 145)	unklare immunologische Veränderungen	+ - + + + + + ^b
Nr. 032-009OL	Magenkarzinom -Diagnostik und Therapie der Adenokarzinome des Magens und ösophagoogastralen Übergangs	Grünte-Extrakt (S. 147)	eventuel. synergistische Wirkung mit Chemotherapie und Bestrahlung, Wirkungsabschwächungen kaum Informationen vorliegend	- - +
101/Nr. 032-024OL	S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Melanoms	TCM-Kräuter (S. 149) Echinacin, Aloe, Nonifruucht, Weizenkeimextrakt (S. 149) Ballaststoffe: Diarrhö (S. 133, 150) Misteltherapie (S. 111 f.) Grünte-Extrakt (S. 197)	immunologische Veränderungen synergistische Wirkungen mit Chemotherapie, Wirkungsabschwächung unklar	- + - - + ^a - +
Nr. 051-001	Umgang mit Patienten mit nicht-spezifischen, funktionellen und somatoformen Körperbeschwerden	Phytotherapie (S. 197) TCM-Kräutermischung (S. 197)		+ + ^a
Nr. 063/001	Nicht erholsamer Schlaf – Schlafstörungen	Echinacin, Aloe, Nonifruucht, Weizenkeimextrakt (S. 198) Phytotherapie, TCM, Ayurveda (S. 179 f.)		- +
Nr. 015/081	Therapie entzündlicher Brusterkrankungen in der Stillzeit	Hopfen, Passionsblume, Melisse, Kavain (S. 44), Phytopharmaka (Selbstmedikation) (S. 45) Baldrian (S. 44ff, 51)		+ + + + + ^a
Nr. 038/017	Zwangsstörungen	Salbei-Teebeutelauflage (wunde Brustwarzen) (S. 11), Kohlblätterrauflage, Retterspitz (Brustdrüsen-schwelung) (S. 19)		+ + + ^a
Nr. 032/010OL	S3-Leitlinie zum exokrinen Pankreaskarzinom	Johanniskraut (S. 63) <i>Echium amoenum</i> (S. 64)		+ - - ^a

Tab. 1. Fortsetzung

AWMF-Register-Nr.	Leitlinie	Arzneipflanze, pflanzliche Zubereitung (in der Leitlinie benannte Indikation)	Neben- und/oder Wechselwirkungen	Empfehlung
Nr. 028-043	Behandlung von depressiven Störungen bei Kindern und Jugendlichen	Cannabinoide (Appetitsteigerung) (S. 108) Johanniskraut (S. 17) Johanniskraut (S. 50)	unbekannt, Interaktionen nicht klar Johanniskraut zuzuordnen: Schwindel, gesteigerter Appetit, loser Stuhl, Verstopfung, Kopfschmerz, Kälteschauer, Bauchschmerz, -krämpfe, Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit, Sedierung, Übelkeit, Blähungen, Einnässen, Unruhe, trockener Mund, Alpträume, Verwirrung, Aufmerksamkeitsprobleme, Müdigkeit, Erschöpfung	+-- - -
Nr. nvl/001c	Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes: Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen	Phytotherapie (S. 52)		-
Nr. nvl/003	Nationale VersorgungsLeitlinie COPD	Myrtol (S. 18)		-
Nr. nvl/004	Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK	Phytotherapie (S. 51/171)		-
Nr. nvl/006	Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz	Weißdorn (S. 104f.)	Übelkeit, Schwindel, kardiale u. gastrointestinale Beschwerden	-
Nr. nvl-002	Nationale VersorgungsLeitlinie Asthma	Terminalia Arjuna (Indien) (S. 104f.)		-
Nr. nvl-005	Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression	Phytotherapeutika, TCM (S. 63, 177) Johanniskraut (S. 96, 99, 199)	in Einzelfällen phototoxische, allergische Hautreaktionen, gastrointestinale Beschwerden, Müdigkeit, Unruhe, Wirkungsverminderung von zahlreichen Medikamenten (aufgelistet)	+-- +
Nr. nvl/007	Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz	Phytotherapeutika (S. 32) Teufelskralle, Weidenrinde (S. 102)	selten: Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Kopfschmerz, sehr selten: Hautausschlag, Nesselsucht, Gesichtssödem, Kreislaufzusammenbruch	- -
Nr. nvl-001e	Nationale VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetisches im Erwachsenenalter	Cannabinoide(Schmerz) (S. 39, 113) Capsaicin, topisch (Schmerz) (S. 39, 114) Phytotherapeutika (S. 117)	kognitive Störungen Pruritus, Sensibilitätsstörungen	- - +--
Nr. nvl-001g	Therapie des Typ-2-Diabetes	Zimt (S. 58, 169), Bittermelone, <i>Embllica officinalis</i> , Bockshornklee, Grüntee-Extrakt) (S. 169) Pflanzliche Wirkstoffe allgemein (S. 58, 169)	hohes Risiko	-

+ = positive Empfehlung, - = negative Empfehlung, +-- = neutrale oder offene Empfehlung.

^aIn Bezug auf Lebensqualität und Immunsystem.

^bIn Bezug auf Lebensqualität.

TCM = Traditionelle Chinesische Medizin.

Tab. 2. Anzahl der Nennungen/Statements einzelner Phytopharmaka in den S3-Leitlinien

Anzahl Statements	Heilpflanze(nteil)/Therapiesystem/Oberbegriff ^{a,b}	Anzahl Pflanzen ^b
13	Phytotherapie	1 ^b
12	TCM bzw. Chinesische Kräuter ^b	1 ^b
6	Johanniskraut, Mistel, Thymian, Echinacea, Aloe, Getreide als Ballaststoff (Mais, Weizen, Hafer)	6
5	Salbei, Flohsamen (diverse)	2
4	Grüntee, Ayurveda ^b	1 + 1 ^b
3	Pfefferminzöl, Cannabinoide, Weihrauch, Ginkgo, Ginseng, Spitzwegerich, Efeu, Weißdorn, Soja, Myrtol, Ballaststoffe (allgemein) ^b	10 + 1 ^b
2	Kamille, Arnika, Nachtkerze, Ericaceae (Preiselbeere, Cranberry etc.), Bockshornklee, Traubensilberkerze, Eukalyptus, Noni, Weizenkeime, Kleie, DongQuai, MaHuang, Padma Lax, STW-5, STW-II, Ätherische Öle (allgemein) ^b	15 + 1 ^b
1	Bärentraube, Kapuzinerkresse/Meerrettich, Pelargonium, Irisch Moos, Thymian/Primel, Thymian/Efeu, Efeu, Echinacea/Lebensbaum/Färberhülse, Rosskastanie, Tamarinde, Rotklee, Bocksdorn, Yohimbe, Wilfords Dreiflügelfrucht, Tormentill, Mohn, Erdrachkraut, Bittere Schleifenblume, Teufelskralle, Weidenrinde, Capsaicin, Hopfen, Baldrian, Passionsblume, Eibisch, Primelwurzel, Melisse, Kavain, Indische Stachelbeere, Retterspitz, Echium Amoneum, Isländisch Moos, Anis, Wacholder, Birke, Brennessel, Goldrute, Hauhechel, Javatee, Lindenblüten, Lakritz, Papaya, Mango, Knoblauch, Zwiebel, Boldo, Sabalfrucht, Zimt, Bittermelone, <i>Emblica officinalis</i> , Leinsamen, Senna, Kohl, DanShen, PC-SPES, JianPiLing, Taeumjowi-Tang, Terminalia Arjuna, Hausmittel (allgemein), Traditionelle Japanische Medizin ^b	58 + 2 ^b

^aVerschiedene Darreichungsformen/Zubereitungen werden nicht getrennt aufgeführt.
^bTherapiesysteme und Oberbegriffe werden auch gesondert (auf)gezählt.
TCM = Traditionelle Chinesische Medizin.

Bei den Empfehlungen zu den verschiedenen Arzneipflanzen weisen Johanniskraut, Mistel, Thymian, Echinacea, Aloe und Ballaststoffe aus Getreide jeweils 6 Statements auf, Salbei und Flohsamen jeweils 5 und Grüntee 4 Empfehlungen. 10 Phytotherapeutika (Tab. 2) wurden 3-mal, 15 Arzneipflanzen 2-mal begutachtet. Ballaststoffe allgemein wurden 3-mal, ätherische Öle 2-mal und Hausmittel 1-mal thematisiert.

Nebenwirkungen

In 22 der 40 Leitlinien (55%) wurden Neben- und/oder Wechselwirkungen von Phytotherapie mit anderen Medikamenten oder Therapien aufgeführt (Tab. 1). Bei 70 (34,3%) der insgesamt 204 Empfehlungen wurde auf diese Problematik eingegangen, und 6-mal wurden Neben- bzw. Interaktionen ohne Empfehlung vermerkt (siehe oben).

In 38 der Angaben zu Neben- und Wechselwirkungen finden sich unspezifische Aussagen wie: «nicht bekannt», «möglich», «unerwünschte Interaktionen», etc. In 38 Fällen sind die Angaben spezifisch («Allergien», «anaphylaktische Reaktionen», «toxisches Potenzial für Leber und Niere», «synergistische Wirkungen mit Chemotherapie, Wirkungsabschwächung», etc.) oder detailliert gelistet («Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Kopfschmerz», «Sehr selten: Hautausschlag, Nesselsucht, Gesichtsoedem, Kreislaufzusammenbruch», usw.).

Einordnung

Bezüglich der inhaltlichen Aufteilung der Leitlinien zeigt sich, dass die Phytotherapie bei insgesamt 16 Leitlinien (40%) in die Kategorie der «komplementären und/oder alternativen Verfahren» eingeordnet wurde. Bei 11 Leitlinien (27,7%) stehen die phytotherapeutischen Therapieoptionen unter «Sontiges» ganz am Schluss. In 7 Leitlinien (17,5%) finden sich die Empfehlungen zur Phytotherapie am Ende des jeweiligen Kapitels der «Medikamentösen Therapie» (AWMF: 065/003 «Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK)», 033/001 «Koxarthrose», nvl/003 «Nationale VersorgungsLeitlinie COPD», nvl-004 «Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK», nvl-005 «Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression», nvl-007 «Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz», nvl-001e «Nationale VersorgungsLeitlinie: Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter»). In 8 Leitlinien (20,0%) sind die Phytotherapeutika in die Leitlinie eingebettet, d.h. sie erscheinen hier im Kontext zwischen bzw. neben den konventionellen Empfehlungen (AWMF: 053-002 «Müdigkeit», 053/012 «Rhin sinusitis», 053/013 «Husten», 073/012e «Wasting in HIV and other Chronic Infectious Diseases», 020/003 «Diagnostik und Therapie von erwachsenen Patienten mit akutem und chronischem Husten», 021/016 «Reizdarmsyndrom: Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie», 063/001 «Nicht erholsamer Schlaf – Schlafstörungen», 015/081 «Therapie entzündlicher Brustkrankungen in der Stillzeit»). Werden

Tab. 3. Leitlinien, in denen Phytotherapie bislang nicht vertreten ist, jedoch phytotherapeutische Therapieoptionen denkbar sind

AWMF-Register	(Original)-Titel der Leitlinie
Ohne Nummer	Prävention und Therapie der Adipositas
061/016	Allergieprävention
053/006	Pflegende Angehörige
053/007	Nackenschmerzen
053/011	Schlaganfall
057/023	Diabetes und Schwangerschaft
057/013	Therapie des Typ-1-Diabetes
Ohne Nummer	Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter
051/010	Posttraumatische Belastungsstörung ICD 10: F43.1
041/004	Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms
037/009	Diagnostik und Therapie des Ulcus cruris venosum
038/009	Schizophrenie
041/001	Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen
034/003	Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei Erwachsenen
022/025	Diagnostik des fetalen Alkoholsyndroms
022/022	Therapie der Blitz-Nick-Salaam-Epilepsie (West-Syndrom)
021/013	Gastroösophageale Refluxkrankheit
021/014	S3-Leitlinie «Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie»
021/11	Aktualisierung der S3-Leitlinie zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-B-Virusinfektion
021/008	Diagnostik und Therapie von Gallensteinen
021/001	Helicobacter pylori und gastroduodenale Ulkuskrankheit
020/005	Tabakentwöhnung bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)
013/001	Therapie der Psoriasis vulgaris
005/009	Diagnostik und Therapie des Kubitaltunnelsyndroms (KUTS)
005/003	Diagnostik und Therapie des Karpaltunnelsyndroms
007/091	Bisphosphonat-assoziierte Kiefernekrose (BP-ONJ) und andere Medikamenten-assoziierte Kiefernekrosen
027/052	Therapie primärer Antikörpermangelkrankungen
021/012	Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektion
043/022OL	Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms
004/028	S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der extracraniellen Carotisstenose
007/100OL	Mundhöhlenkarzinom «Diagnostik und Therapie des Mundhöhlenkarzinoms»
012/019	S3-Leitlinie Polytrauma/Schwerverletzten-Behandlung
013/028	Klassifikation und Diagnostik der Urtikaria – deutschsprachige Version der internationalen S3-Leitlinie
020/013	Epidemiologie, Diagnostik und Therapie erwachsener Patienten mit nosokomialer Pneumonie
021/003	S3-Leitlinie Chronische Pankreatitis: Definition, Ätiologie, Diagnostik und konservative, interventionell endoskopische und operative Therapie der chronischen Pankreatitis
021/017	Aszites, spontan bakterielle Peritonitis, hepatorenales Syndrom
027/006	Diagnostik und Therapie von Harnstoffzyklusstörungen
091/001	Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronisch venöse Insuffizienz
053/023	Brustschmerz
053OL	Diagnostik und Therapie des hepatozellulären Karzinoms
038/ 018	S3-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie Bipolarer Störungen
051/ 026	Diagnostik und Therapie der Essstörungen
043/044	Epidemiologie, Diagnostik, Therapie und Management unkomplizierter bakterieller ambulant erworbener Harnwegsinfektionen bei erwachsenen Patienten
088/005	Analabszess
088/003	Kryptoglanduläre Analfisteln
088/004	Rektovaginale Fistel (ohne M. Crohn)
057/008	Gestationsdiabetes mellitus (GDM)
026/022	Lungenerkrankung bei Mukoviszidose
005/010	Versorgung peripherer Nervenverletzungen
060/003	Axiale Spondyloarthritis inklusive Morbus Bechterew und Frühformen
032/035OL	S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren
033/050	Atraumatische Femurkopfnekrose des Erwachsenen
NVL/001b	Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen
NVL/001d	Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter
NVL/001f	Diabetes: Strukturierte Schulungsprogramme

Tab. 4. Bewertungen der in den Leitlinien aufgeführten Phytotherapeutika durch die Europäische Arzneimittelagentur EMA

Zulassungsbereich	Arzneipflanze/pflanzliche Droge	Anzahl
Assessment report (pre-final)	Mistel, Angelica Sinensis (DangGui), Thymianöl, Tormentill, Erdrauchkraut, Zwiebel, Salbeiöl, Bärentraube	8
‘Traditional use’	Zimt, Pelargonium, Ginseng, Passionsblume, Arnika, Spitzwegerich, Thymian, Echinacea, Nachtkerze, Roskastanienrinde, Bockshornklee, Curcumin, Thymian/Primelwurzel, Anisfrucht, Anisöl, Isländisch Moos, Eibisch, Hauhechel, Hafer, Hopfen, Melisse, Teufelskrallen, Bockshornklee, Primelwurzel, Primelblüten, Pfefferminzblätter, Eukalyptusöl, Eukalyptusblätter, Wacholder, Birke, Brennesselwurzel, Brennesselblätter, Goldrute, Lindenblüten, Lakritz, Weißdorn, Salbeiblätter, Salbeiöl, römische Kamille, Grüner Tee	40
‘Traditional +well-established use’	Efeu, Roskastaniensamen, Ginkgo, Aloe, Leinsamen, Weidenrinde, Baldrian, Pfefferminzöl, Senna	9
‘Well-established use’	Traubensilberkerze, Capsaicin, Johanniskraut, Flohsamen	4

pflanzliche Therapieoptionen in verschiedenen Kapiteln genannt – dies ist in 2 Leitlinien der Fall (AWMF: 053/001 «Brennen beim Wasserlassen», 053–002 «Müdigkeit») – so wurde dies auch getrennt betrachtet.

Literaturangaben

In 5 Leitlinien (12,5%) finden sich zu den aufgeführten Phytotherapeutika keine Literaturangaben, wobei in 4 dieser Leitlinien die Empfehlungen in die negative Kategorie fallen (AWMF: 065/003 «Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK)», 082/ 001 «Epidemiologie, Diagnostik, antimikrobielle Therapie und Management von erwachsenen Patienten mit ambulant erworbenen tiefen Atemwegsinfektionen (...) sowie ambulant erworbener Pneumonie», 032–009OL «Magenkarzinom – Diagnostik und Therapie der Adenokarzinome des Magens und ösophagogastralen Übergangs», nvl/003 «Nationale VersorgungsLeitlinie COPD», nvl-001e «Nationale VersorgungsLeitlinie: Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter»). In 3 weiteren Leitlinien (7,5%) wird nur ein Teil der angeführten Phytotherapeutika mit Studien belegt. Die entsprechenden Empfehlungen aus diesen Leitlinien gehören in alle 3 zuvor genannten Kategorien (AWMF: 015/062 «Hormontherapie (HT) in der Peri- und Postmenopause», 020/003 «Diagnostik und Therapie von erwachsenen Patienten mit akutem und chronischem Husten», 032 – 045OL «Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms»).

Leitlinien ohne Phytotherapie

In 33 der 128 identifizierten Leitlinien (25,8%) sind pflanzliche Arzneimittel aus Plausibilitätsgründen keine Therapieoption. Beispielhaft seien die folgenden 3 Leitlinien genannt: «Chirurgie der Adipositas» (AWMF Register 088/001), «S3-Leitlinie zur intensivmedizinischen Versorgung herzchirurgischer Patienten: Hämodynamisches Monitoring und Herz-Kreislauf» (AWMF Register 001/016) oder «Leitlinie Fissuren- und Grübchenversiegelung» (AWMF Register 083/002).

Bei Durchsicht der 128 S3-Leitlinien wurden neben den 40 Leitlinien, die Phytotherapie aufführen, weitere 55 Leitlinien (42,9%) identifiziert, in denen phytotherapeutische Optionen bestehen, die aber nicht berücksichtigt wurden (Tab. 3).

Vergleich mit EMA-Monografien

Zu den 92 in den Leitlinien genannten Phytotherapeutika finden sich auf der Webseite der EMA 53 finale und 8 präfinale Monografien [14]. In den finalen Monografien wurden 40 pflanzliche Drogen mit ‘traditional use’ (75,5%) bewertet, 9 erhielten je nach Evidenzlage der jeweiligen Zubereitungen die Bewertungen ‘traditional use’ und WEU (17,0%) und 4 pflanzliche Drogen den WEU-Status (7,5%) für die jeweils dort angegebene Indikation (Tab. 4).

Diskussion

Zusammenfassung der Ergebnisse

In dieser Arbeit wurden die aktuellen Angaben zur Abbildung und Bewertung von Phytotherapeutika in den medizinischen S3-Leitlinien der AWMF mit folgenden Resultaten analysiert:

In 40 Leitlinien wurde das Thema Phytotherapie behandelt. In knapp der Hälfte der Leitlinien wurde Phytotherapie unter der Rubrik «komplementäre und alternative Verfahren» abgehandelt, in 8 der 40 Leitlinien hat die Phytotherapie entsprechend den anderen Therapieoptionen ein eigenes Kapitel erhalten, in 7 weiteren wurde sie unter «medikamentöse Therapien» subsumiert. In 8 Leitlinien wurde zwar das Thema Phytotherapie behandelt, die Aussagen sind jedoch nicht durch Referenzen belegt. Bei 55 Leitlinien ohne Hinweise auf Phytotherapie wäre die Aufnahme von Phytotherapie als Therapieoption denkbar gewesen.

Insgesamt wurden 92 verschiedene Phytotherapeutika aufgeführt. Jeweils ca. ein Drittel der zugehörigen Empfehlungen ist positiv, negativ oder offen. Weniger als die Hälfte der

Leitlinien widmen sich dem Thema «Nebenwirkungen und Wechselwirkungen von Phytotherapeutika». Diese sind wiederum in weniger als der Hälfte spezifisch und konkret. In keiner einzigen Leitlinie wurde das umfangreiche wissenschaftliche Material der Monografien des HMPC berücksichtigt.

Interpretation

Die Ergebnisse dieser Arbeit weisen darauf hin, dass das Thema Phytotherapie in den Leitlinien der AWMF sehr unterschiedlich behandelt wird. Während in einigen Leitlinien ausführlich Stellung bezogen wird, werden andere Empfehlungen und Statements vor allem aus systematischen Übersichtsarbeiten und/oder klinischen Studien abgeleitet. In wieder anderen wird das Thema eher pragmatisch behandelt, d.h. es werden Phytotherapeutika empfohlen, für deren Einsatz keine ausreichende Evidenz vorliegt, die jedoch auf eine lange Anwendungstradition zurückgreifen können. Einige Leitlinien verzichten ganz oder teilweise auf Begründungen oder Literaturverweise, und in über einem Drittel aller S3-Leitlinien werden phytotherapeutische Therapieoptionen, obgleich wahrscheinlich vorhanden, nicht überprüft und bewertet.

Nutzung von Phytotherapie

Die Wichtigkeit und Dringlichkeit, Phytotherapie wissenschaftlich fundiert in den deutschen Leitlinien zu begutachten, ist evident – dies unterstützen auch aktuelle Zahlen zum Gebrauch von Phytopharmaka. In einer von 2007 bis 2008 durchgeführten Erhebung zum Gebrauch pflanzlicher Arzneimittel bei Kindern in Deutschland [15] zeigte eine Elternbefragung, dass 85,5% der Kinder Phytopharmaka erhalten hatten. Auch als in Deutschland nach Einstellung der Erstattungsfähigkeit für die meisten Phytopharmaka, deren ärztliche Verordnung zwischen 2004 und 2005 stark zurückging [16], sank der Verbrauch der in Selbstmedikation angewendeten pflanzlichen Arzneimittel zunächst nur leicht und war im Jahr 2013 mit 1,1 Milliarden EUR Umsatz praktisch wieder auf dem Stand von 2002 angekommen [17].

Eine Erhebung in Großbritannien [18] im Jahr 2005 ergab, dass die Inanspruchnahme pflanzlicher Arzneimittel in den vorangegangenen 12 Monaten an vierter Stelle von 23 komplementären Therapieoptionen stand. Die Prävalenz der Nutzung pflanzlicher Arzneien erreicht bei verschiedenen Krankheitsbildern hohe Werte. So nutzen nach einer US-amerikanischen Studie 40% der Patientinnen mit Ovarialkarzinom während der Chemotherapie mindestens ein pflanzliches Mittel [19], bei Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises sind es mitunter bis zu 90% [20].

Bei pflanzlichen Arzneimitteln muss wie bei allen anderen Arzneimitteln der Sicherheitsaspekt berücksichtigt werden, d.h. das Potenzial für unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Kontraindikationen und Arzneimittelinteraktionen [21]. Insbesondere beim Einsatz zur Linderung von Symptomen bei schweren chronischen oder lebensbedrohlichen Erkrankungen, für die diese Mittel in hohem Maße eingenommen werden [19], aber ebenso bei leichten Erkrankungen sind verlässliche Informationen zu Wirksamkeit und Sicherheit für Ärzte [22] und Anwender [23] unerlässlich.

Fehlende Thematisierung der Phytotherapie

In 55 Leitlinien wurde das Thema Phytotherapie nicht erwähnt, obwohl eine Anwendung von Phytotherapeutika bei den entsprechenden Erkrankungen durchaus denkbar ist. Als mögliche Ursachen zu diskutieren sind, dass phytotherapeutische Optionen nicht in Erwägung gezogen bzw. recherchiert wurden oder dass deren Evidenz gesichtet, jedoch als nicht ausreichend eingestuft wurde und eine schriftliche Darlegung in der Leitlinie deshalb nicht in Betracht gezogen wurde.

Schlussfolgerung

Eine systematische Aufarbeitung der Evidenz zu Phytotherapie im Rahmen der Leitlinienerstellung erscheint angesichts der hohen Prävalenz ihrer Nutzung dringend geboten, um Behandlern und Patienten gesicherte Informationen über Wirksamkeit und Sicherheit zu liefern, die für eine erfolgreiche Behandlung unerlässlich sind. Eine Mitarbeit von Experten auf dem Gebiet der Phytotherapie ist dabei hilfreich und deshalb anzustreben. Mit der Aufnahme der Gesellschaft für Phytotherapie [24] in die AWMF Anfang November 2013 besteht nun die Gelegenheit, das Thema Phytotherapie in medizinischen Leitlinien systematisch aufzuarbeiten.

Dank

Die Arbeit wurde von der Rut- und Klaus-Bahlsen-Stiftung gefördert.

Disclosure Statement

Die Autoren erklären hiermit, dass keine Interessenskonflikte in Bezug auf die vorliegende Arbeit bestehen.

Literatur

- 1 Kraft K, März R: Die wissenschaftliche Basis der Phytotherapie. *Zeitschrift für Phytotherapie* 2006; 27:279–283.
- 2 Schilcher H, Kammerer S, Wegener T: Leitfaden Phytotherapie. München, Elsevier, 2010, pp 2–4.
- 3 Schwabe U: Arzneiverordnungen 2012 im Überblick; in Schwabe U, Paffrath D (eds): *Arzneiverordnungs-Report 2013: Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare*. Berlin, Springer, 2013, pp 39–41.
- 4 Kumar S, Ahuja V, Sankar MJ, Kumar A, Moss AC: Curcumin for maintenance of remission in ulcerative colitis. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 10:CD008424.
- 5 Rambaldi A, Jacobs BP, Gluud C: Milk thistle for alcoholic and/or hepatitis B or C virus liver diseases. *Cochrane Database of Syst Rev* 2007; 4:CD003620.
- 6 Mason L, Moore RA, Derry S, Edwards JE, McQuay HJ: Systematic review of efficacy of topical rubefaciants containing salicylates for the treatment of acute and chronic pain. *BMJ* 2004;328:991.
- 7 Fritz H, Seely D, McGowan J, Skidmore B, Fernandes R, Kennedy DA, Cooley K, Wong R, Sagar S, Balneaves LG, Fergusson D: Black cohosh and breast cancer: a systematic review. *Integr Cancer Ther* 2013;12:7–24.
- 8 European Medicines Agency (EMA). www.ema.europa.eu (Zugriff 25.11.14).
- 9 Definition. Committee on Herbal Medicinal Products. www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000208.jsp (Zugriff 25.11.14).
- 10 Deutsche Abteilung der Cochrane Collaboration. www.cochrane.de/de/leitlinien (Zugriff 25.11.14).
- 11 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Leitlinien. www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar/klassifizierung-von-leitlinien (Zugriff 25.11.14).
- 12 Centre for Evidenced-Based Medicine. www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/ (Zugriff 25.11.14).
- 13 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). www.awmf.org (Zugriff 25.11.14).
- 14 European Medicines Agency (EMA), Pflanzliche Arzneien- Monografien. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp&mid= (Zugriff 25.11.14).
- 15 Hümer M, Scheller G, Kapellen T, Gebauer C, Schmidt H, Kiess W: Use of herbal medicine in German children – prevalence, indications and motivation. *Dtsch Med Wochenschr* 2010;135:959–964.
- 16 Linde K, Altscher A, Friedrichs C, Joos S, Schneider A: The use of complementary and alternative therapies in Germany – a systematic review of nationwide surveys. *Forsch Komplementmed* 2014; 21:111–118.
- 17 Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V.: *Der Arzneimittelmarkt in Deutschland in Zahlen-Verordnungsmarkt und Selbstmedikation*. 2013; Kapitel 9. <https://www.bah-bonn.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=4089&token=3ec3eb2533e1c4c5ab6a42e783f0651d200c7e08> (Zugriff 25.11.14).
- 18 Hunt KJ, Coelho HF, Wider B, Perry R, Hung SK, Terry R, Ernst E: Complementary and alternative medicine use in England: results from a national survey. *Int J Clin Pract* 2010;64:1496–1502.
- 19 Andersen MR, Sweet E, Lowe KA, Standish LJ, Drescher CW, Goff BA: Dangerous combinations: ingestible CAM supplement use during chemotherapy in patients with ovarian cancer. *J Altern Complement Med* 2013;19:714–720.
- 20 Herman CJ, Allen P, Hunt WC, Prasad A, Brady TJ: Use of complementary therapies among primary care clinic patients with arthritis. *Prev Chronic Dis* 2004;1:A12.
- 21 Izzo AA, Ernst E: Interactions between herbal medicines and prescribed drugs: an updated systematic review. *Drugs* 2009;69:1777–1798.
- 22 Trimborn A, Senf B, Muenstedt K, Buentzel J, Micke O, Muecke R, Prott FJ, Wicker S, Huebner J: Working Group Prevention and Integrative Oncology of the German Cancer Society. Attitude of employees of a university clinic to complementary and alternative medicine in oncology. *Ann Oncol* 2013;24:2641–2645.
- 23 Broom A, Tovey P: The role of the Internet in cancer patients' engagement with complementary and alternative treatments. *Health (London)* 2008;12: 139–155.
- 24 Deutsche Gesellschaft für Phytotherapie. www.phytotherapy.org (Zugriff 25.11.14).