

**Effektivität von Akupunktur in der postoperativen
Analgesie nach endoprothetischem Ersatz des
Hüftgelenks**

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Grades eines Doktors der Humanmedizin
des Fachbereichs Medizin
der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von Steinwandt, Ninette
aus Dortmund

Gießen 2007

Aus dem Departement für Endoprothetik des Hüft- und Kniegelenks,
ATOS Praxisklinik Heidelberg

Leiter: Priv.- Doz. Dr. med. G. Gruber

Gutachter: PD Dr. G. Gruber

Gutachter: Prof. Dr. T. Menges

Tag der Disputation: 20.08.2008

„Ich erkläre: Ich habe die vorgelegte Dissertation selbstständig, ohne unerlaubte fremde Hilfe und nur mit den Hilfen angefertigt, die ich in der Dissertation angegeben habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten“

Inhaltsverzeichnis

INHALTSVERZEICHNIS	4
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	6
1 EINLEITUNG	8
1.1 Akupunktur in der postoperativen Analgesie nach endoprothetischem Ersatz des Hüftgelenks	8
1.2 Akupunktur	11
1.2.1 Die Geschichte der traditionellen chinesischen Medizin	11
1.2.2 Der philosophische Hintergrund der TCM	12
1.2.3 Das Meridiansystem und die Akupunkturpunkte	13
1.2.4 Neurophysiologische Grundlagen der Algesie und Analgesie	16
1.2.5 Die analgetische Wirkung der Akupunktur	18
1.3 Die primäre und die sekundäre Coxarthrose	22
1.3.1 Ätiologie und Klinik der Coxarthrose	22
1.3.2 Therapie der Coxarthrose	23
1.4 Zielsetzung der Arbeit	25
2 PATIENTEN UND METHODEN	26
2.1 Studienplanung	26
2.1.1 Studiendesign	26
2.1.2 Fallzahlplanung	26
2.1.3 Patientenkollektiv	27
2.2 Durchführung der Studie	29
2.2.1 Randomisierung und Verblindung	29
2.2.2 Akupunktur-Behandlungsschema	29
2.2.3 Akupunktur-Punkteschema	29
2.2.4 Nadelung	33
2.2.5 Konservatives Behandlungsschema	34
2.2.6 Dokumentation der Daten	36
2.2.7 Umrechnung der verwendeten Analgetika	36
2.2.8 Statistische Methode	37

3	ERGEBNISSE	40
3.1	Deskription des Patientenkollektivs	40
3.2	Auswertung der Zielkriterien	42
3.2.1	Ergebnisse der NRS-Messungen im ersten Beobachtungszeitraum	42
3.2.2	Ergebnisse der NRS-Messungen an Tag 1, 2, 3, 4, 5	42
3.2.3	Ergebnisse der NRS-Messungen im zweiten Beobachtungszeitraum	43
3.2.4	Ergebnisse der NRS-Messungen an Tag 6, 7, 8	44
3.2.5	Prozentuale Abnahme der Schmerzintensität gemessen mit NRS	45
3.2.6	Bedarf an Nicht-Opioid-Analgetika im ersten Beobachtungszeitraum	46
3.2.7	Bedarf an Nicht-Opioid-Analgetika im zweiten Beobachtungszeitraum	46
3.2.8	Bedarf an Opioid-Analgetika im ersten Beobachtungszeitraum	47
3.2.9	Bedarf an Opioid-Analgetika; zweiter Beobachtungszeitraum	47
3.2.10	Entlassungstage vor Ablauf des zweiten Beobachtungszeitraumes	48
4	DISKUSSION	49
4.1	Bisherige Studienlage zur analgetischen Wirksamkeit der Akupunktur	49
4.2	Überlegungen zur Studienplanung	54
4.3	Schwachpunkte und Fehlermöglichkeiten der vorliegenden Studie	59
4.4	Überlegungen zur Effektivität der Akupunktur in der postoperativen Analgesie in Anbetracht eigener und vorhergehender Studienergebnisse	63
4.5	Schlussfolgerungen	66
5	ZUSAMMENFASSUNG	68
6	ABSTRACT	69
7	LITERATURVERZEICHNIS	70
8	BILDQUELLENNACHWEIS	81
9	ANHANG	82
10	LEBENS LAUF	96
11	DANKSAGUNG	97

Abkürzungsverzeichnis

ACTH	Adreno-Corticotropes-Hormon
AKA	Akupunkturanalgesie
AOK	Allgemeine Ortskrankenkassen
ARAS	Aufsteigendes retikuläres aktivierendes System
ARC	Acupuncture in Routine Care
ART	Acupuncture Randomised Trials
ASA	American Society of Anesthesiologists
ASH	Acupuncture Safety and Health Economic
BMI	Body Mass Index
CCK-8	Cholecystokinin-8
CGRP	Calcitonin Gene Related Peptide
CONSORT	Consolidated Standards for Reporting Trials
DNIC	Diffuse Noxious Inhibitory Controls
Di	Dickdarm
GABA	Gamma-Aminobuttersäure
Gb	Gallenblase
GERAC	German Acupuncture Trials
GCT	Good Clinical Trials
Hb	Hämoglobin
5-HT	Serotonin
HTEP	Hüftgelenk-Totalendoprothese
TCM	Traditionelle Chinesische Medizin
TENS	Transkutane Elektro-Neuralstimulation
Ma	Magen
Mi	Milz
MRT	Magnet-Resonanz-Tomographie

NRS	Numerische Rating Skala
NSAR	Nicht-Steroidale-Anti-Rheumatika
Op	Operation
PCA	Patient controlled analgesia
PET	Positronen-Emissionstomographie
RCT	Randomized Clinical Trials
STRICTA	Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture
TK	Techniker Krankenkasse
VAS	Visuelle Analog Skala
W.M.W. Test	Wilcoxon Mann Whitney Test

1 Einleitung

1.1 Akupunktur in der postoperativen Analgesie nach endoprothetischem Ersatz des Hüftgelenks

Die Coxarthrose stellt mit einer Prävalenz von bis zu 25% eine der häufigsten Erkrankungen in der Orthopädie dar (1). Ein durch Arthrose zerstörtes Gelenk lässt sich nicht heilen. Ist einmal das Stadium erreicht, in dem konservative Therapiemethoden nicht mehr ausreichen, bleibt nur der endoprothetische Ersatz des Hüftgelenks (2). Das Outcome der Patienten nach Implantation einer Hüftgelenk-Totalendoprothese (HTEP) hängt unter anderem entscheidend von einer frühen postoperativen Mobilisation des endoprothetisch versorgten Gelenks ab. Zudem führen verlängerte Mobilisations- und Erholungszeiten zu längeren Krankenhausaufenthalten und dadurch zu erhöhten Kosten im Gesundheitssystem (3).

Postoperative Schmerzen stellen einen der bedeutendsten limitierenden Faktoren für eine frühe Mobilisation dar. Außerdem gehört eine effektive Schmerztherapie für über 90% der Patienten zu den wichtigsten ärztlichen Aufgaben (4). Statistischen Erhebungen zufolge erfährt jedoch immer noch ein erheblicher Anteil der Patienten ausgeprägte postoperative Schmerzen. Je nach Studie geben 29 bis 80 % der chirurgischen Patienten postoperativ, trotz durchgeführter Schmerztherapie, moderate bis stärkste Schmerzen an (5-7). Selbst moderne Analgesieregime, welche Patienten-kontrollierte-Schmerzpumpen (PCA), Epiduralkatheter und periphere Nervenblockaden beinhaltet, sind in vielen Fällen unzureichend oder haben erhebliche Nebenwirkungen zur Folge (8, 9). Simanski und Neugebauer zeigten in zahlreichen Artikeln (10-14), dass immer noch ein großer Bedarf an Forschung und Optimierung auf dem Gebiet der Akutschmerztherapie besteht. In ihrem Review zur „Situation von postoperativen Schmerzen und ihre Therapie bei ambulanten Operationen in Europa“ legten Tong und Chung nahe, dass multimodale Analgesie-Konzepte zu erheblichen Verbesserungen führen können (3). Aus diesem Grund wurden und werden eine Vielzahl von komplementären, nicht-pharmakologischen Analgesie-Techniken wie Elektromagnetische-Millimeter-

Wellentherapie, Musiktherapie, Akupressur und Akupunktur klinisch angewandt und in Studien getestet (15-22).

Besonders im Falle der Akupunktur kam es in den letzten Jahren zunehmend zu einer pragmatischen Etablierung in Deutschland, bedingt durch vielfache klinische Hinweise auf die Wirksamkeit von Akupunktur und ein immer größer werdendes Interesse von Seiten der Patienten. Die klassische Meridian-Akupunktur wird schon seit Jahrtausenden als Analgesitherapie bei den unterschiedlichsten Schmerzzuständen eingesetzt (siehe Kap 1.2.1). Laut Stux gehören postoperative Schmerzen nach Zahnextraktion neben Übelkeit und Brechreiz zu den wissenschaftlich am gründlichsten untersuchten Indikationen für Akupunktur überhaupt (23). Weitere Indikationen für die, zumindest in zahlreichen kleineren Studien oder im klinischen Alltag, deutliche Hinweise auf eine Wirksamkeit bestehen, sind Kopfschmerzen, Menstruationsschmerzen, Tennisellenbogen, Fibromyalgie, Rückenschmerzen, Karpaltunnel-Syndrom, Asthma, Suchterkrankungen, Geburtserleichterung und Rehabilitation nach Schlaganfällen (24).

Der wissenschaftliche Wirksamkeitsnachweis von Akupunktur wird, obwohl es, wie oben beschrieben, sowohl in der asiatischen, als auch in der westlichen Literatur zahlreiche Studien mit signifikanten Ergebnissen gibt, immer noch in Frage gestellt. Dies liegt nicht zuletzt daran, dass in vielen Reviews und Metaanalysen die Qualität der Studien bemängelt wird (25-28), wobei besonders die korrekte Auswahl der Kontrollintervention Schwierigkeiten bereitet (29). Prinzipiell besteht die Problematik, dass etablierte klinische Studiendesigns im Sinne der Good Clinical Trials (GCT), also randomisierte, klinisch kontrollierte und wenn möglich doppelblinde Studien (RCT), für die Akupunktur nur mit Kompromissen umsetzbar sind. Doppelblinde Studien sind nicht möglich, da zumindest der therapierende Akupunkteur die Art der Behandlung kennen muss. STRICTA (Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture)- und CONSORT (Consolidated Standards for Reporting Trials)-Leitlinien empfehlen deshalb für Akupunkturstudien ein einfachblindes Studiendesign mit verblindeter Dokumentation und Analyse der Daten (30, 31). Gemäß CONSORT-Empfehlungen sollte in Akupunkturstudien einheitlich für alle Kontrollinterventionen die Unterscheidung in invasive und nicht invasive Scheinakupunktur getroffen werden und der Begriff „Placebo“ Medikamentenstudien vorbehalten bleiben. Wobei unter der invasiven Scheinakupunktur sowohl die oberflächliche Akupunktur an definierten

Nicht-Akupunkturpunkten (31), als auch die richtige Nadelung an falschen Akupunkturpunkten gerechnet werden muss. Das Problem aller invasiven Scheinakupunkturmethoden ist die Tatsache, dass jede Nadelung, und sei sie noch so oberflächlich, einen physiologischen Reiz darstellt und zur Auslösung einer neurophysiologischen und neurochemischen Reizantwort führen kann (siehe Kapitel 1.2.5).

Es bleibt abzuwarten, ob und in welchem Umfang die Akupunktur in die westliche Medizin integriert und anerkannt wird. Entscheidend wird sein, wie konsequent heutige Studien Konsensus-Empfehlungen umsetzen und dadurch wissenschaftlich aussagekräftige Nachweise für den Nutzen der Akupunktur erbringen können.

Um die Effektivität von Meridianakupunktur für die Indikation postoperativer Schmerzen nach HTEP-Op zu untersuchen, haben wir die vorliegende Studie mit einem, weitestgehend an STRICTA- und CONSORT-Empfehlungen orientiertem, Studiendesign geplant. Wir haben uns für eine nicht invasive Kontrollintervention entschieden, da wir bei einer invasiven Scheinakupunktur, einen unspezifischen Nadelungseffekt nicht ausschließen können.

1.2 Akupunktur

1.2.1 Die Geschichte der traditionellen chinesischen Medizin

Die erste offizielle Erwähnung der Akupunktur geht zurück auf die Debatten des „Gelben Kaisers“ (Huang Di) mit seinen Premierministern Chi Po und Lei Gong. Diese wurden später im „Inneren Klassiker des Gelben Kaisers“ (Huang Di Nei Jing Su Wen) niedergeschrieben (32). Der Hauptteil des „Inneren Klassikers“ trägt übersetzt den Namen „Einfache Fragen“ (Su wen) und behandelt nahezu alle Stadien der Gesundheit und Krankheit, einschließlich der Vorbeugung und der Behandlung. Der Abschnitt „Geistiger Kern“ (Lingsu) befasst sich ausschließlich mit Akupunktur, er bettet das Therapieverfahren der Akupunktur erstmals in die gesamte Traditionelle Chinesische Medizin (TCM) ein (32). Neben der Akupunktur umfasst die TCM noch die Anwendung von chinesischen Heilkräutern, der chinesischen Tuina-Massage, chinesischer Ernährungsmedizin und von direkten energetischen Therapiemethoden wie Qi Gong, Chakren-Akupunktur und Tai Ji Quan (24). Das theoretische Grundgerüst der TCM ist, durch seine historische Bedeutung für die chinesische Politik, bis in die Moderne beinahe unverändert geblieben. Das Interesse der chinesischen Herrscher an der Ausübung und Verbreitung der TCM lag in der Philosophie der TCM begründet. Die TCM ist geprägt durch den Taoismus und die Lehre des Konfuzius (551-479 v. Chr.), die mit ihrer Forderung nach hierarchischer Ordnung, Ahnenliebe und einem geregelten Ablauf des Staates, mit dem Ziel die allgegenwärtige Harmonie aufrecht zu erhalten, die Monarchenstellung der chinesischen Kaiser sicherten. Aus diesem Grund wurde die TCM hauptsächlich am Hof der Herrscher von Gelehrten, ohne praktische Tätigkeit, diskutiert und gelehrt, so dass sich die Theorie nicht mit den praktischen Erfahrungen weiterentwickeln konnte (33).

In Europa nahm die Akupunktur erst im Laufe des 17. Jahrhunderts ihren Einzug in die medizinische Welt. Eine erste theoretische Darstellung legte der deutsche Arzt Andreas Cleyer 1682 mit der lateinischen Übersetzung eines chinesischen Medizinbuches „Specimen medicinae sinicae“ vor (34). 1683 verfasste Willem Ten Rhyne, Arzt der Ostindischen Handelkompanie, einen ersten Bericht über die klinischen Wirkungen der Nadelstichtherapie. Doch erst, nachdem Mao Tse Tung 1958 die „westliche“ Medizin und die

TCM in China gleichstellte und die TCM zur universitären Heilkunde erhob, wurden westliche Wissenschaftler auf die Akupunktur aufmerksam. Delegationen amerikanischer Ärzte waren in den folgenden Jahren besonders beeindruckt von größeren chirurgischen Eingriffen, die die Chinesen an Patienten bei wachem Bewusstsein durchführten, deren Schmerzempfindung durch Akupunkturanalgesie (AKA) ausgeschaltet war (35). Seither sind eine große Anzahl von Studien durchgeführt worden, um die Mechanismen der AKA anhand von naturwissenschaftlichen Methoden zu untersuchen, mit unterschiedlichem Erfolg (s. Kapitel 1.2.5).

1.2.2 Der philosophische Hintergrund der TCM

Das theoretische Konzept der TCM ist geprägt von der chinesischen Philosophie des Taoismus. Im taoistischen Sinne wird das Universum als Resultat aus dem Zusammenspiel der dualistischen Naturkräfte Yin und Yang verstanden und nicht auf das Wirken von Göttern, wie in antiken westlichen Philosophien, zurückgeführt. Alles, Belebtes wie Unbelebtes, wird als Kombination aus dem aktiven, hellen, trockenen, warmen, positiven und männlichen Prinzip Yang und dem passiven, dunklen, feuchten, kalten und negativen weiblichen Prinzip Yin verstanden. Das Ziel bleibt immer die Erhaltung von Harmonie und Ordnung, das Tao, „der Weg“, beschrieben als das richtige Verhältnis von Yin und Yang. Alles, was das Gleichgewicht stört, führt zu Disharmonie und Krankheit. Das „rechte“ Leben besteht im sorgfältigen Befolgen des Tao durch Mäßigung, Gleichmut und Moral, wie Laotse (600 v. Chr.) in seinem Werk „Taoteking“ lehrte. Neben der Theorie von Yin und Yang fanden noch das „Konzept von Qi“ und die „Lehre der fünf Wandlungsphasen“ Eingang in die TCM. In der taoistischen Naturphilosophie ist die Natur, und somit auch der menschliche Körper, nichts statisches, sondern befindet sich in stetem Wandel. Die fünf Elemente: Holz, Feuer, Erde, Metall und Wasser, werden als Teile eines ineinander übergehenden Zyklus verstanden und heißen deshalb auch Wandlungsphasen. Jeder Wandlungsphase werden bestimmte Jahreszeiten, bioklimatische Einflüsse, Himmelsrichtungen, Geschmacksrichtungen, Gerüche, Emotionen, Speicherorgane („Zang-Organ“), Hohlorgane („Fu-Organ“), Gewebe, Sinnesorgane und Meridiane zugeordnet. Das Konzept von „Qi“ besagt, dass die strömende Lebenskraft „Qi“ überall in der Natur vorhanden ist. In allem Lebendigen äußert sich „Qi“ als Funktion und Bewegung. Das „Qi“ sammelt sich in den Organen

und fließt zwischen diesen auf bestimmten Bahnen, den Meridianen, durch den gesamten Körper. Jede Stagnation dieses Flusses an Lebensenergie führt nach chinesischem Verständnis zu Störungen der Lebensvorgänge und so zu Krankheit. Die bildhafte Symbolsprache der taoistischen Philosophie ermöglichte so, komplizierte Regulationsvorgänge und Funktionsstörungen im Körper auf einfache Weise zu erklären (24).

1.2.3 Das Meridiansystem und die Akupunkturpunkte

Nach traditioneller, chinesischer Vorstellung besitzt der Mensch zwölf „Organe“ mit eigenen Funktionskreisen: Gallenblase, Dickdarm, Lunge, Niere, Perikard, Herz, Magen, Milz, Leber, Blase, Dünndarm und Dreifach Erwärmer. Sowohl der „Dreifach Erwärmer“, als auch das „Perikard“ entsprechen nicht anatomischen Organen. Der Meridian „Dreifach Erwärmer“ fungiert nach traditionell chinesischer Sicht als Energieverteiler. Die zwölf „Organe“ bzw. Funktionskreise werden unterteilt in sechs Yang- und sechs Yin-Organen. Die sechs Yang-Organen Dickdarm, Dünndarm, Magen, Blase, Gallenblase und Dreifach Erwärmer werden auch „Fu“- oder Hohlorgane genannt. Die sechs Yin-Organen Lunge, Herz, Perikard, Milz-Pankreas, Niere und Leber werden auch „Zang“- oder Speicherorgane genannt. Auf jeder Körperseite werden die Funktionskreise durch zwölf Meridiane repräsentiert. Zusätzlich lassen sich noch acht außerordentliche Meridiane unterscheiden: Konzeptionsgefäß, Lenkergefäß, Gürtelgefäß, Penetrationsgefäß, Yang-Fersengefäß, Yin-Fersengefäß, Bewahrer des Yang und Bewahrer des Yin. Meridiane fließen sowohl im Inneren des Körpers als auch auf der Körperoberfläche und sind durch mannigfaltige Kollaterale miteinander verbunden. Ihre Funktion liegt in der Regulation und Beeinflussung ihres korrespondierenden Organs oder der Organgruppe. Es wird angenommen, dass Meridiane entlang ihres Verlaufs Schmerz kontrollieren können (36).

In der chinesischen Akupunktur unterscheidet man 361 klassische Punkte, die auf den 12 Hauptmeridianen und den zwei außerordentlichen Meridianen Lenkergefäß und Konzeptionsgefäß lokalisiert sind. Neben diesen Punkten gibt es noch 48 extrameridian gelegene Punkte. Außerdem sind noch die „Ah-Shi-Punkte“ zu nennen, bei denen es sich um lokale, druckschmerzhafte, nichtklassische Punkte handelt, die mit myofascialen Triggerpunkten übereinstimmen und hauptsächlich in der Therapie chronischer Schmerzen zur Anwendung kommen. Unter den klassischen Meridianpunkten gibt es

bestimmte Steuerungspunkte, die neben ihrer Organfunktion noch spezielle Wirkungen haben, z.B. „Luo-Punkte“ (Passagepunkte), „Xi-Punkte“ (Grenzpunkte), dorsale „Shu-Punkte“ (Zustimmungspunkte) und frontale „Mu-Punkte“ (Alarmpunkte) (35).

Im Sinne der TCM sind die spezifische Auswahl der Akupunkturpunkte sowie die exakte Nadelung des genauen Akupunkturpunktes entscheidend für die Effektivität der Behandlung. Je nach Krankheitsbild und aktuellen Symptomen werden lokoregionale Nahpunkte auf den betroffenen Meridianen, passende Fernpunkte, abhängig vom betroffenen Organsystem, und „Ah-Shi-Punkte“ für das individuelle Behandlungsschema ausgewählt (37, 38). Am Beispiel postoperativer Schmerzen dargestellt werden als Nahpunkte Punkte auf dem Meridian ausgewählt, der durch oder in der Nähe des Operationsgebiets verläuft. Bei Beschwerden mit sehr hoher Schmerzintensität werden stellvertretend die entsprechenden kontralateralen Punkte („juzi“) genadelt. Als Fernpunkte werden im Fall von Wundschmerzen Punkte auf dem Funktionskreis „Lunge“ ausgewählt, da die „Lunge“ aus chinesischer Sicht die Haut kontrolliert. Zusätzlich zu den Nah- und Fernpunkten kommen bei bestimmten Indikationen noch die Nadelung von segmentalen, paravertebralen „Rücken-Shu-Punkten“ und frontalen „Mu-Punkten“ in Frage. Diese Punkte werden besonders bei Erkrankungen innerer Organe angewandt und zeigen eine große Übereinstimmung mit den korrespondierenden Head'schen Zonen (36). Diese Punkteauswahl lässt sich mit den im Kapitel 1.2.5 erklärten neurobiologischen Mechanismen der segmentalen und heterosegmentalen Hemmung und der Aktivierung von Diffuse Noxious Inhibitory Control (DNIC) durch Akupunktur vereinbaren (39).

Die genaue Lokalisation eines Akupunkturpunktes ist durch das chinesische Maß Cun in Bezug zu anatomischen Anhaltstellen definiert. Das Cun ist ein universelles Maß, das jeder Patient in Form seiner Finger bei sich trägt. Ein Cun entspricht der Länge des Mittelfingermittelglieds oder der Daumenbreite. Des weiteren sind verschiedene Phänomene beschrieben, die die präzise Lokalisation eines Akupunkturpunktes anzeigen: eine leichte Vertiefung in der Hautoberfläche und besondere Empfindsamkeit an der Stelle des Akupunkturpunktes sowie ein spezifisches Gefühl bei Nadelstimulation, welches „DEQI“ genannt wird und von vielen Akupunkteuren als Voraussetzung für die Effektivität einer Akupunkturbehandlung angesehen wird (36). Andere wichtige Faktoren der Akupunktur sind die Nadelungsrichtung und -tiefe, die Nadeldicke, das

Nadelmaterial und die Art der Stimulation. Nadeln, die im Verlauf des Meridians gestochen werden, sollen, genauso wie die oberflächliche und „ruhende“ Nadelung eines Punktes („bufa“), tonisierend bei Leeresymptomen („xz shing“), wie z.B. chronischen Schmerzen und allgemeinen Schwächesymptomen, wirken. Eine Nadelung gegen den Meridianverlauf oder mit dickeren Nadeln und Stimulationsverfahren („xie fa“) soll eine sedierende, energieabführende Wirkung haben und wird bei den so genannten Füllesymptomen („shi zhang“), wie z.B. starke, akute Schmerzen, eingesetzt (39, 40). Traditionelle Stimulationsverfahren stellen die „Moxibustion“ und die manuelle Stimulation der Nadeln, z.B. durch Rotieren oder Beklopfen der Nadel, dar. Unter „Moxibustion“ versteht man das Abbrennen von Beifußkraut am Ende einer Akupunkturnadel. In westlich orientierten Therapie-Settings wird Transkutane Neuralstimulation (TENS) mittels Stromfluss über Elektroden, welche an den traditionellen Akupunkturadeln befestigt sind, mit guten Ergebnissen eingesetzt. Die meisten modernen Akupunkturadeln sind Einmaladeln aus rostfreiem Edelstahl mit einer Länge von 1,3 bis 12,7 cm und einem Durchmesser von 26 bis 36 Gauge. Traditionell wurden Nadeln aus Gold zu anregenden und Nadeln aus Silber zu beruhigenden Zwecken eingesetzt (36).

Zusammenfassend umfasst eine effektive Behandlung mit Akupunktur im Sinne der TCM eine ausführliche Anamnese mit individueller Diagnosestellung unter Einbeziehung der „Lehre von den fünf Elementen“, die Auswahl eines spezifischen Akupunkturschemas aus Nah-, Fern- und A-Shi-Punkten, welches in mehreren Sitzungen wiederholt genadelt wird und die regelmäßige Anpassung der Diagnose und Therapie an den Behandlungsverlauf.

1.2.4 Neurophysiologische Grundlagen der Algesie und Analgesie

Bei postoperativen Schmerzen unterscheidet man somatische und viszerale Schmerzen. Somatische Schmerzen entstehen durch Affektion der Rezeptoren von Skelettmuskulatur, Sehnen, Faszien, Periost, Gelenkkapseln oder der Haut und weisen einen stechenden oder brennenden Charakter auf. Viszerale Schmerzen entstehen nach Eingriffen im Abdomen, Thorax oder Retroperitoneum und weisen einen eher dumpfen, bohrenden und schwer zu lokalisierenden Charakter auf (41). Die Nozizeptoren leiten die Schmerzimpulse über dünne markhaltige Fasern der Gruppe A δ (Haut), II und III (Muskel) und über dünne, marklose Fasern der Gruppe C (Haut) und IV (Muskel) (42). Die Fasern vom Typ C und Gruppe II, III und IV leiten auch nicht schmerzhaft Reize. Nozizeptoren reagieren normalerweise erst auf starke Reize, z. B. mechanischer Art bei Nozizeptoren eines Gelenks oder thermischer Art bei Hautnozizeptoren. Aus diesem Grund werden Nozizeptoren auch High-Threshold-Rezeptoren genannt (43). Doch ist die Schwelle für noxische Reize für die Nozizeptoren nicht konstant, da diese durch eine Vielzahl von Mediatoren sensibilisiert und desensibilisiert werden können. Eindrücklich veranschaulicht dieses Prinzip eine besondere Population von Nozizeptoren, die so genannten „schlafenden Nozizeptoren“. Diese kleine Population von dünnen Hautnervenfasern und wahrscheinlich die meisten Nozizeptoren in inneren Organen, werden auch durch sehr starke und normalerweise schmerzhaft Reize nicht erregt, solange das Gewebe intakt und nicht entzündet ist. Sobald es jedoch zu einem Zellschaden mit Freisetzung von Entzündungsmediatoren kommt, werden alle Nozizeptoren sensibilisiert, einschließlich der „schlafenden Nozizeptoren“ und es kommt zur Vermittlung von starken Schmerzempfindungen und gesteigerter Empfindlichkeit auf ansonsten nicht schmerzhaft Reize (42).

An dieser Sensibilisierung sind vor allem die Entzündungsmediatoren Bradykinin, Histamin, Interleukin-1 und Prostaglandin beteiligt (43). Die Nozizeptoren haben nicht nur eine afferente Funktion, sondern durch Sekretion von Neuropeptiden, wie Substanz P und Calcitonin-Gen-Related Peptide (CGRP), auch eine efferente neurosekretorische Funktion. Durch die Sekretion der Neuropeptide kommt es zu einer gesteigerten Vasodilatation mit Zunahme der Gefäßpermeabilität und Degranulation von Mastzellen mit Histaminfreisetzung im Sinne einer „neurogenen Entzündung“ (44).

Auf Rückenmarksebene geschieht die Überleitung des afferenten Schmerzreizes von den peripheren Nerven auf die zentralen Neurone im Hinterhorn. Bevor die Axone der zentralen Neurone aus dem Hinterhorn nach kranial aufsteigen, kreuzen sie durch die vordere Kommissur und die graue Substanz hinüber auf die andere Seite des Rückenmarks, um von dort im Traktus spinoretikularis zur Formatio reticularis im Hirnstamm und weiter zu den medialen Thalamuskernen und dem Nucleus caudatus, sowie über den Traktus spinothalamikus zum lateralen Thalamus, zu verlaufen. Im Hirnstamm werden die Schmerzinformationen in die Steuerung von Kreislauf und Atmung integriert und es kommt zu Einflüssen auf das „Aufsteigende Retikuläre Aktivierende System“ (ARAS), das Wachheit und Aufmerksamkeit bestimmt. Vom lateralen Thalamus aus werden die Schmerzreize weiter zum Cortex geleitet. Dort erfolgt die kognitive Schmerzverarbeitung im Gyrus postcentralis des Parietallappens (Lokalisation des Schmerzgeschehens) und die affektive Schmerzverarbeitung im limbischen System (Induktion des Grundcharakters: stechend, bohrend, einfach unangenehm). Die Schmerz- und Temperaturreize werden bereits im Thalamus in grober Form wahrgenommen, die feinen Unterschiede erfolgen jedoch erst in der Hirnrinde (45, 46).

Der gesamte Verlauf der Schmerzwahrnehmung kann auf jeder dieser anatomischen Stationen durch eine Vielzahl von antinozizeptiven Neuropeptiden und Faktoren beeinflusst werden. Viele dieser Modulationsmechanismen auf spinaler und supraspinaler Ebene wurden anhand einer großen Zahl von Studien in den letzten 25 Jahren als Mechanismen der Akupunkturanalgesie (AKA) identifiziert.

1.2.5 Die analgetische Wirkung der Akupunktur

1969 konnte Reynolds in Tierexperimenten nachweisen, dass durch Stimulation im Periaquäduktalen Grau des Hirnstamms akute Schmerzen unterdrückt werden können. Reynolds nannte diesen Mechanismus „Stimulation Produced Analgesia“ (SPA). Ungefähr zur gleichen Zeit wurden erstmals an, für die Schmerzverarbeitung essentiellen, anatomischen Strukturen spezifische Bindungsstellen für Opiate entdeckt (47). Kurze Zeit später wurden die opiatartigen Stoffe Enkephaline und Endorphine aus Nervengewebe isoliert (48) und als Transmitter in der körpereigenen Schmerzhemmung identifiziert. In der Folgezeit zeigte sich, dass sowohl die Wirkung der Opiatanalgesie als auch die der SPA mittels des Opiatantagonisten Naloxon aufgehoben wird.

1976 konnten Pomeranz und Chiu an Ratten und 1977 Mayer und Mitarbeiter an Menschen, mittels der Antagonisierbarkeit von AKA durch den Opiatantagonisten Naloxon, das Opiatsystem als eines der ersten kausalen Wirkungsmodelle für AKA identifizieren (49, 50). Der Begriff Endorphin leitet sich von „endogenem Morphin“ ab und wird für alle im Körper natürlicherweise vorkommenden Substanzen mit opioider Wirkung gebraucht. Man unterscheidet drei verschiedene Endorphine: Enkephalin, β -Endorphin und Dynorphin. Es wurde gezeigt, dass neben β -Endorphin (51, 52) auch Met-Enkephalin (53), Leu-Enkephalin (54), Dynorphin (55), Orphanin Q (56) und Endomorphin (57) an der Vermittlung der AKA beteiligt sind. Da Studien mit direkten Endorphinmessungen beim Menschen sowohl praktisch als auch in der Interpretation Schwierigkeiten ergaben (58, 59), konzentrierte sich die Forschung auf den indirekten Nachweis von Opiaten mittels ihrer Antagonisierbarkeit durch Naloxon (39). Eine Vielzahl von Studien belegen die Bedeutung endogener Opiode für die Wirkung der AKA bei verschiedensten Schmerzindikationen anhand ihrer Naloxon-Reversibilität beim Menschen (49, 60-64). Neben den endogenen Opioiden sind eine ganze Reihe verschiedener nicht-opioider Neurotransmitter u. a. die Monoamine Noradrenalin (65-67) und Serotonin (5-HT) (68-70) an der endogenen Schmerzhemmung und der AKA beteiligt. Eine Beteiligung weiterer Substanzen an der AKA wird in verschiedenen experimentellen Studien nahe gelegt. Dazu gehören Substanz P (55), GABA (71), CGRP (72), D-Phenylamin (73, 74), Neurokinin A und Neuropeptid Y (75) und das Octapeptid Cholecystokinin (CCK-8) (76).

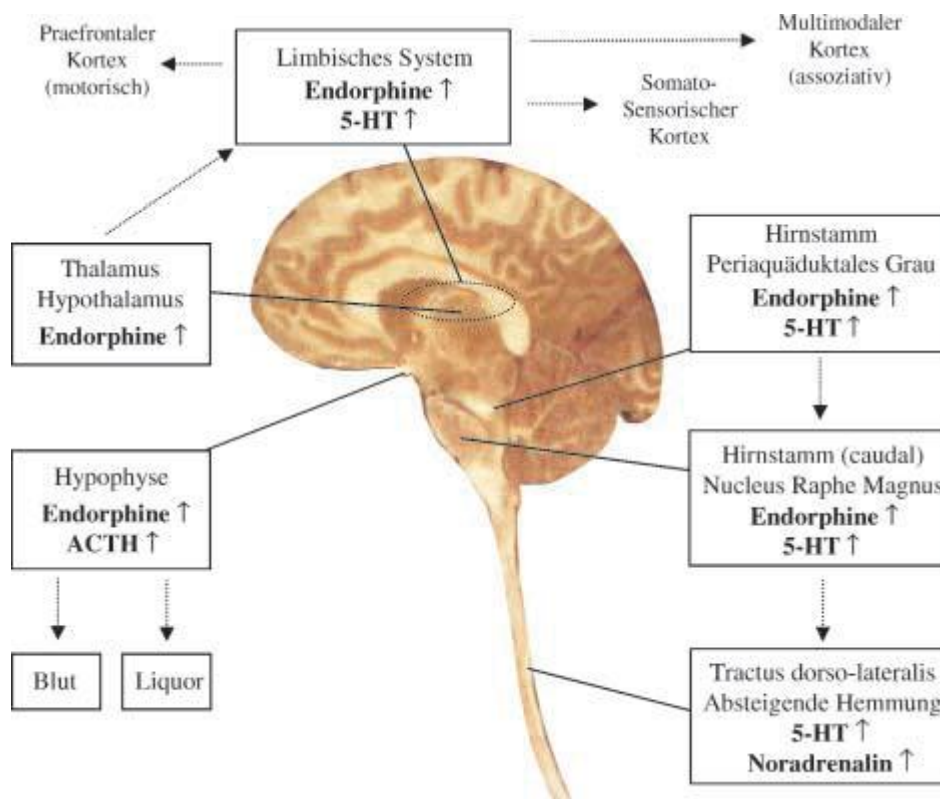


Abb. 1.1: Übersicht der potenziell an der Akupunkturanalgesie beteiligten Neurotransmitter und deren Lokalisation im Gehirn (aus Irnich D, Beyer A, 2002 (39))

Handwerker und Millan zeigten, dass eine Unterdrückung der Schmerzweiterleitung im Hinterhorn des Rückenmarks durch Reizung primär afferenter A-Fasern in demselben Segment möglich ist (68, 77). Diese Aktivierung intersegmentaler, antinozizeptiver Neurone durch segmentale Stimulation ist auch durch Akupunktur denkbar (69). Als Transmitter dieser antinozizeptiven Neurone auf Rückenmarksebene sind Enkephalin und Dynorphin identifiziert worden. Analog zur in Kap. 1.2.4 beschriebenen Schmerzweiterleitung wird auch der Impuls einer Akupturnadel vom Rückenmark aus an ein bis drei Zentren weitergeleitet: 1. die oben beschriebene Aktivierung segmentaler, antinozizeptiver Neurone auf spinaler Ebene, 2. zum Mittelhirn und 3. zum Hypothalamus-Hypophysen-System. Im Mittelhirn wird mittels Enkephalin das absteigende Raphesystem aktiviert, das zur Verhinderung der Schmerzweiterleitung auf spinaler Ebene, durch die Wirkung der Monoamine Serotonin und Noradrenalin, führt.

Im Sinne einer nichtsegmentalen Hemmung durch Akupunktur in Punkten fern der Schmerzregion führen Nadeln an distalen Punkten zu einer Aktivierung des Mittelhirn-

und Hypothalamus-Hypophysen-Systems, ohne eine segmentale Hemmung, wie durch Nadelungen in der Nähe des Schmerzorts, hervorzurufen. Als Mechanismus dieser analgetischen Fernwirkung wird die Sezernierung von β -Endorphin und ACTH aus der Hypophyse in den Liquor und ins Blut angenommen (35). Wichtig für die Aktivierung der verschiedenen Zentren scheint auch die Art der Stimulation zu sein. Anstelle der manuellen Stimulation der Nadeln wird in modernen Studien TENS mit unterschiedlicher Frequenz verwandt. Niederfrequente Elektrostimulation von hoher Intensität aktiviert alle drei Zentren und setzt sämtliche Endorphinmechanismen in Gang, wohingegen hochfrequente Stimulation von geringer Intensität nur das Mittelhirn, unter Umgehung der Endorphinsynapsen, und das Rückenmark aktiviert (17, 78). Sowohl Le Bars als auch Willer und Mitarbeiter haben beobachtet, dass die Aktivität spinaler und trigeminaler Hinterhornneurone durch schmerzhafte Reize, die an verschiedensten Körperregionen appliziert werden, inhibiert werden kann. Sie nannten dieses Phänomen „Diffuse Noxious Inhibitory Control“ (DNIC). Es ist noch unklar, ob es sich bei dem Phänomen der DNIC um dieselben Wirkmechanismen wie bei der Akupunktur handelt. Es wird von einer, über ascendierende Neurone getriggerten, supraspinalen, deszendierenden Hemmung ausgegangen (79, 80).

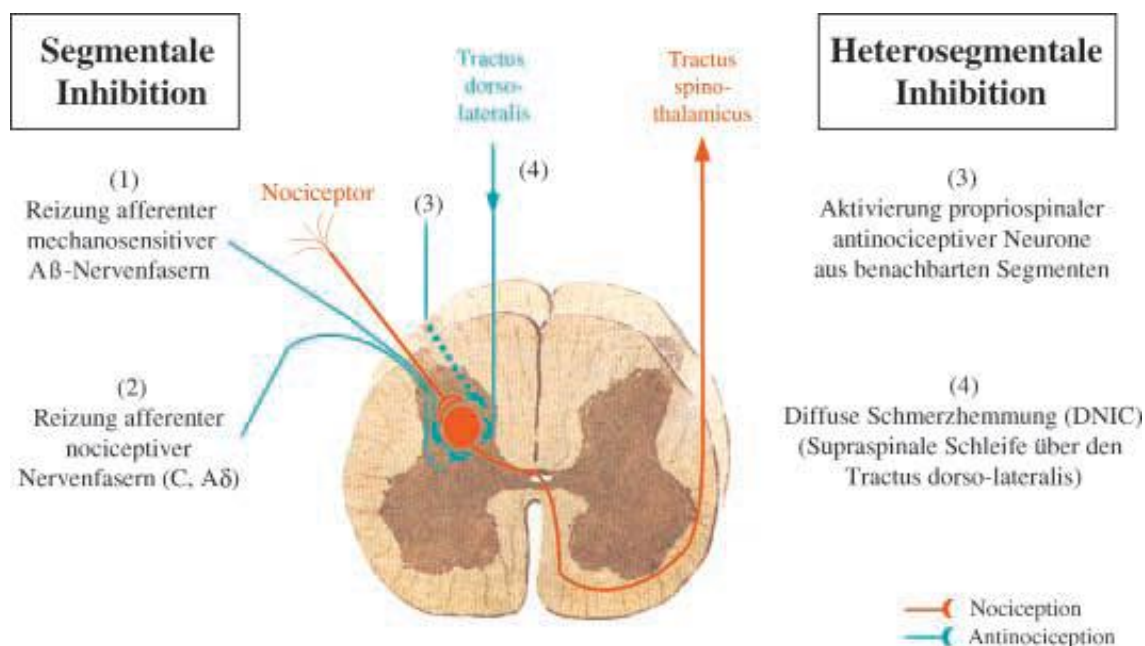


Abb. 1.2: Übersicht der möglichen Schmerz-Inhibitionsmechanismen durch Akupunktur auf spinaler Ebene (aus Irnich D, Beyer A, 2002 (39))

Die Ergebnisse früherer Studien zum Zusammenhang zwischen AKA und der Aktivierung bestimmter Hirnareale werden in letzter Zeit durch die Techniken moderner Bildgebung untermauert. Mittels Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) konnte in verschiedenen Studien eine Korrelation zwischen der Aktivierung spezifischer Hirnareale, speziell des visuellen und auditoriellen Kortexes, und der Nadelung an traditionell für Funktionen des Sehens und Hörens eingesetzten Akupunkturpunkten nachgewiesen werden (81, 82). In einer weiteren Studie konnte die Arbeitsgruppe um Wu mittels MRT eine Aktivitätssteigerung im Hypothalamus und Nucleus acumbens und eine Aktivitätsminderung in Strukturen des limbischen Systems, nach Akupunktur an den beiden Hauptpunkten Zusanli (Magen 36) und Hegu (Dickdarm 4), nachweisen. Die Akupunktur an zwei Punkten, die eine starke analgetische Wirkung haben sollen, führte also zu einer Aktivierung von Zentren mit nozizeptiver Funktion und zur Hemmung von den Zentren, die die Qualität und emotionalen Anteile eines Schmerzreizes verarbeiten (83). Ähnliche Ergebnisse konnten mit Positronen-Emissions-Tomographie (PET) für Akupunktur an den Punkten Zusanli und Qize (Lunge 5) nachgewiesen werden (84).

1.3 Die primäre und die sekundäre Coxarthrose

1.3.1 Ätiologie und Klinik der Coxarthrose

Als Coxarthrose wird die Arthrose des Hüftgelenks bezeichnet. Die Coxarthrose ist die häufigste Erkrankung des Hüftgelenks und stellt damit auch die häufigste Ursache für Schmerzen im Hüftgelenk dar. Je nach zu Grunde liegender Definition leiden 7-25% der Bevölkerung, älter als 55 Jahren, an Coxarthrose (1). Es bestehen chronische, schmerzhafte, zunehmend auch funktionsbehindernde Gelenkveränderungen, infolge eines Missverhältnisses zwischen Belastung und Belastbarkeit des Gelenkknorpels.

Man unterscheidet die primäre oder idiopathische Form von der sekundären Coxarthrose. Unter der primären Coxarthrose versteht man eine Eigenerkrankung des Gelenks in Form einer anlagebedingten Minderwertigkeit des Gelenkknorpels ohne Vorerkrankung. Die sekundäre Form entwickelt sich dem gegenüber aus einer „Präarthrose“ bzw. durch Vorgänge, die einer Arthrose vorausgehen und ein Ungleichgewicht am Hüftgelenk auslösen und so zu degenerativen Veränderungen führen können. Typische Vorerkrankungen sind z.B. ein angeborenes Missverhältnis im Bereich der Gelenkpfanne und des Femurkopfes, eine so genannte kongenitale Hüftgelenkluxation, permanente Fehlbelastungen bei Fehlstellungen der Beine im Sinne einer Coxa vara oder Coxa valga, eine rheumatoide Arthritis des Hüftgelenks oder eine idiopathische Femurkopfnekrose. Aber auch Frakturen im Bereich des Acetabulums oder des coxalen Femurendes können in der Folge zu einer sekundären posttraumatischen Coxarthrose führen. Als verstärkender Faktor für beide Formen der Coxarthrose ist außerdem noch Übergewicht zu nennen, das sowohl die Schmerzen, als auch die degenerativen Veränderungen am Hüftgelenkknorpel bei Coxarthrose verstärken kann.

Symptomatisch wird eine Coxarthrose, wenn sie Schmerzen verursacht und mit Funktionseinschränkungen verbunden ist. Diese Einschränkungen kommen sowohl durch das Schrumpfen der Gelenkkapsel, als auch durch den Knochenan- und -umbau zustande. Patienten mit einer aktivierten Coxarthrose können deutliche Schmerzen und Bewegungseinschränkungen haben, obwohl entsprechende Röntgenzeichen noch fehlen können. Umgekehrt zeigen sich im Röntgenbild oft degenerative Veränderungen im Bereich des Hüftgelenks, ohne dass Schmerzen oder Beschwerden vorhanden sein

müssen. Man unterscheidet den meist zu Beginn der Symptomatik auftretenden Anlaufschmerz von dem im Laufe der Erkrankung hinzukommenden Belastungsschmerz. Bei sehr schwerer, aktiver Coxarthrose können die Schmerzen sogar in Ruhe und in der Nacht auftreten. Typisch für die Coxarthrose sind u.a. Leistenschmerzen, die über den medialen und ventralen Oberschenkel bis zum Knie ausstrahlen können, eine Klopf-schmerzhaftigkeit des lateralen Femurkopfes, sowie Schmerzen beim Abspreizen und Innenrotieren des Oberschenkels. Im Verlauf der Coxarthrose kommt es zu Kontrakturen der Hüftmuskulatur, zu Gelenkergüssen und Kapselverdickungen. In der Regel wird die Diagnose durch eine Röntgenaufnahme des Hüftgelenkes oder des Beckens gesichert. Bei unklaren Fällen wird in der Regel eine MRT zur weiteren Klärung durchgeführt (2).

1.3.2 Therapie der Coxarthrose

Prinzipiell gilt für die Therapie der Coxarthrose, dass konservative vor operativen Maßnahmen eingesetzt werden, da die Coxarthrose nicht heilbar ist. Essentiell ist eine gründliche Patientenschulung mit dem Ziel einer Lebensumstellung mit ausreichend gelenkschonender Bewegung und Gewichtsreduktion. Zu den häufig angewendeten konservativen Maßnahmen zählt neben Krankengymnastik, balneophysikalischen Maßnahmen, Manuelle Therapie, Neural- und Elektrotherapie auch Akupunktur (85). Medikamentös kommen die Gabe von Nicht-Steroidalen-Antirheumatika (NSAR) und intraartikuläre Steroidinjektionen in Frage. Wobei letztere als Behandlungsschema zunehmend in den Hintergrund treten zu Gunsten intraartikulär injizierter Hyaluronsäure (86).

Lassen sich mit den oben genannten konservativen Maßnahmen keine zufrieden stellenden Ergebnisse mehr erzielen, sind operative Therapiemethoden zu überdenken. Die operative Therapie der Wahl ist heutzutage die Implantation einer HTEP. Während noch vor zwanzig Jahren als allgemein übliche Lehrmeinung galt, dass eine HTEP, aufgrund der relativ kurzen Haltbarkeit, erst jenseits des sechzigsten Lebensjahres implantiert werden soll, zieht man heutzutage auch bei jüngeren Patienten, gerade im Fall von starken Schmerzen und Funktionseinschränkungen und damit verbundenen beruflichen sowie sozialen Einschränkungen, einen HTEP-Ersatz in Erwägung. Dies ist nicht zuletzt aufgrund der rasanten medizintechnischen Weiterentwicklungen der En-

doprothesentypen und Operationsverfahren möglich. Im Bereich der herkömmlichen HTEP-Typen mit der Indikation des HTEP-Ersatz im höheren Lebensalter wurden, durch Veränderungen des Designs mit Förderung der knöchernen Integration und besonders aufgrund verbesserter Zementiertechniken, längere Standzeiten erreicht. Für den Indikationsbereich des Hüftgelenkersatzes bei jungen aktiven Patienten wurden besonders Knochen sparende HTEP's, die eine langfristige Lösung mit günstigeren Verhältnissen für eine eventuell spätere Revision bieten, entwickelt. In diesem Zusammenhang sind die so genannten Kurzschaftendoprothesen, hier besonders die so genannte metaphysär verankerte Druckscheibenendoprothese (87) und die Hüftkappenprothese nach Mc Minn zu nennen (88).

1.4 Zielsetzung der Arbeit

Die vorliegende prospektive, randomisierte, Patienten, Untersucher und Statistiker blinde Studie haben wir geplant und durchgeführt um die Effektivität von Meridianakupunktur als Zusatztherapie zur medikamentösen Standardbehandlung von postoperativen Schmerzzuständen nach HTEP-Op zu untersuchen.

Anhand folgender Fragestellungen wollten wir die Zielsetzung der Studie untersuchen:

1. Gibt es einen Unterschied in der Effektivität zwischen Akupunktur und nicht invasiver Scheinakupunktur als additive analgetische Therapie bei postoperativen Schmerzen?
2. Führt die Zusatztherapie mit klassischer Meridian-Akupunktur zu einer früheren Entlassung aus der stationären Behandlung gegenüber der Zusatztherapie mit einer nicht invasiven Scheinakupunktur?

2 Patienten und Methoden

2.1 Studienplanung

2.1.1 Studiendesign

In einer prospektiven, randomisierten und Patienten, Untersucher und Statistiker verblindeten Studie bei Patienten nach HTEP Operation wurde überprüft, ob Akupunktur zusätzlich zur konservativen Schmerzmedikation den postoperativen Verlauf beeinflusst.

Vor Studienbeginn wurde ein Studienprotokoll angefertigt, in dem der Studienablauf, die Art der Datenerhebung und die statistische Auswertung festgelegt wurden.

2.1.2 Fallzahlplanung

Zur Berechnung der Mindestfallzahl wurde das Signifikanzniveau Alpha mit 5% festgesetzt und von der Annahme ausgegangen, dass sich der Schmerzscorewert in der Placebogruppe zu der in der Verumgruppe mindestens um einen Schmerzscorewert unterscheidet. Mit der Voraussetzung, dass man zweiseitig testet, ist eine Mindestzahl von 26 Patienten pro Gruppe nötig, um den oben genannten Effekt mit einer Power von 80 % aufzeigen zu können. Wir haben versucht durch eine Erhöhung der Stichprobengröße auf 30 Patienten pro Gruppe einerseits den Powerverlust, verursacht durch den Übergang von parametrische auf nichtparametrische Testverfahren auszugleichen und andererseits einen möglichen Anteil von Drop-Outs zu berücksichtigen (89). Wir mussten auf parametrische Testverfahren ausweichen, da die Verteilung der erhobenen Patientenmerkmale zu schief war und wir statt des stetigen Wertes einer Visuellen Analog Skala (VAS) die Numerische Rating Skala (NRS) zur Erhebung der Schmerzintensität verwendet haben.

2.1.3 Patientenkollektiv

In die Studie eingeschlossen wurden 60 Patienten, aus dem allgemeinen Patientengut der operativen Belegabteilung der orthopädischen Praxis Priv.- Doz. Dr. med. G. Gruber, ATOS Praxisklinik Heidelberg, die gemäß den im Studienprotokoll definierten Ein- und Ausschlusskriterien (siehe Tabelle 2.1) ausgewählt wurden.

Tabelle 2.1: Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
-Anamnestisch, klinisch und radiologisch gesicherte Diagnose der primären oder sekundären Coxarthrose -Symptomatische Erkrankungsdauer mindestens sechs Monate -Indikation zur primären HTEP -ASA-Klasse I oder II -Vorliegen des Einverständnisses zur Studienteilnahme	-Sekundäre HTEP bzw. TEP-Wechsel oder Frakturversorgung -ASA-Klasse III und IV -Mangelnde Compliance -Postoperatives Durchgangssyndrom -Einverständnis zur Studienteilnahme verweigert

Die Diagnose der Coxarthrose wurde klinisch und radiologisch nach den validierten ACR-Kriterien gesichert: typische Anamnese, klinische und radiologische Untersuchung (eine Röntgenaufnahme im antero-posterioren und eine im axialen Strahlengang) des betroffenen Hüftgelenks (90, 91).

Je nach Arthrosetyp, Alter des Patienten und späterer Belastungsanforderung wurde der entsprechende Endoprothesentyp ausgewählt und im Falle einer Individualschaft-Endoprothese noch eine zusätzliche dreidimensionale Computertomographie des betroffenen Hüft- und korrespondierenden Kniegelenkes angefertigt.

Folgende Endoprothesenschafttypen wurden verwendet:

1. Adaptiva® Stiel der Firma Endoplast GmbH
2. ProxyPlus Stiel der Firma Endoplast GmbH
3. Müller-Geradschaft Stiel der Firma Endoplast GmbH

4. Druckscheiben Endoprothese der Firma Sulzer Medica (später Firma Zimmer)

Bei den unter 1., 2. und 4. aufgeführten Endoprothesentypen handelt es sich um zementfrei implantierte und beim Typ 3 um zementierte Schaftkomponenten. Bei allen HTEP wurden zementfreie Schraubpfannen der Firma Endoplast verwendet. Das Inley war entweder aus Keramik oder in den Fällen einer sekundären Coxarthrose, in Folge einer Hüftdysplasie, aus Polyethylen.

Die Patienten wurden in einem ausführlichen, präoperativen Gespräch darüber aufgeklärt, dass sie an einer kontrollierten klinischen Studie zur postoperativen Schmerztherapie mit Akupunktur teilnehmen. Sie wurden informiert, dass sie nicht wissen würden, ob sie Behandlungen anhand von „Verum- oder Scheinakupunktur“ erhalten würden. Sie wurden ebenfalls über die möglichen Nebenwirkungen der Akupunktur, wie lokale Hämatome, Infektionen am Einstichort, Nervenreizungen und vasovagale Reaktionen (92), wie auch über den zu jedem Zeitpunkt möglichen Ausstieg aus der Studie informiert.

2.2 Durchführung der Studie

2.2.1 Randomisierung und Verblindung

Die Patienten wurden anhand eines Losverfahrens entweder der Verum- oder der Kontrollgruppe zugeteilt. Die Verum- sowie auch die Kontrollgruppe enthielten am Ende 30 Patienten. Die Patienten waren gegenüber Verum- und Scheinakupunktur verblindet. Der Therapeut war, da nicht anders praktikierbar, nicht verblindet. Der medizinische Untersucher, sowie bis zuletzt der Statistiker, waren über die Gruppenzuteilung nicht informiert. Somit handelt es sich um eine einfachblinde Studie mit verblindeter Erhebung und Auswertung der Zielkriterien.

2.2.2 Akupunktur-Behandlungsschema

Die Akupunkturbehandlung fand, während des postoperativen stationären Aufenthaltes, über einen Zeitraum von zweimal fünf Tagen nach der Morgenvisite statt. Zwischen den beiden fünftägigen Beobachtungszeiträumen ergab sich aus dem klinischen Alltag eine zweitägige Pause. Der behandelnde Therapeut war ein ausgebildeter Akupunkteur, mit einem, an einer in Deutschland anerkannten Ausbildungsstätte für Akupunktur erworbenen, B-Diplomen. Es wurde versucht die Bias durch eine zu individuelle „Akupunktur-Patienten-Interaktion“ zu vermeiden, indem vor Studienbeginn im Studienprotokoll Antworten auf die häufigsten Fragen zur Akupunktur von Seiten der Patienten festgelegt wurden (siehe Anhang S.80).

2.2.3 Akupunktur-Punkteschema

Das Akupunktur-Punkteschema wurde von Prof. (UMF Neumarkt) Dr. med. Matthias Stohrer, in Absprache mit einem Akupunktur-Experten der Shangai University of TCM (China), erstellt. Die Patienten erhielten ab dem ersten postoperativen Tag jeweils einmal pro Tag eine Akupunkturbehandlung an sechs ausgewählten Punkten (siehe Tabelle 2.2). Die gestochenen Akupunkturpunkte werden in China traditionell bei postoperativen Zuständen eingesetzt:

Der Punkt Dickdarm 4 (Di 4) wurde beidseits leicht schräg proximal in volarer Richtung genadelt. Im chinesischen trägt er den Namen „He Gu“, was soviel bedeutet wie „Talverbindung“. Es handelt sich bei dem Punkt Di 4 um einen der herausragenden übergeordneten Schmerzpunkte. Er befindet sich auf der Mitte der Winkelhalbierenden zwischen Metacarpale I und II.

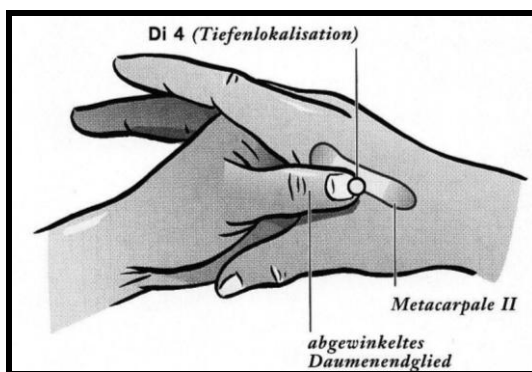


Abb. 2.1: Lokalisation Di 4 (modifiziert nach Hecker, Steveling, Peuker, Kastner (40))

Der Punkt Milz-Pankreas 6 (MP6/Mi 6) wurde ebenfalls beidseits genadelt. Im chinesischen trägt er den Namen „San Yin Jiao“, was übersetzt Kreuzung der drei Yin bedeutet. Es handelt sich um den wichtigsten Punkt auf dem Mi-Meridian mit einem sehr breiten Wirkspektrum. Er tonisiert den gesamten Milz-Meridian und kann bei allen Milz-Leere-Syndromen angewandt werden. Besonders in Kombination mit Ma 36 stärkt er allgemein das Qi und das Blut. Er ist am Tibiahinterrand 3 Cun proximal der größten Prominenz des Malleolus medialis lokalisiert.

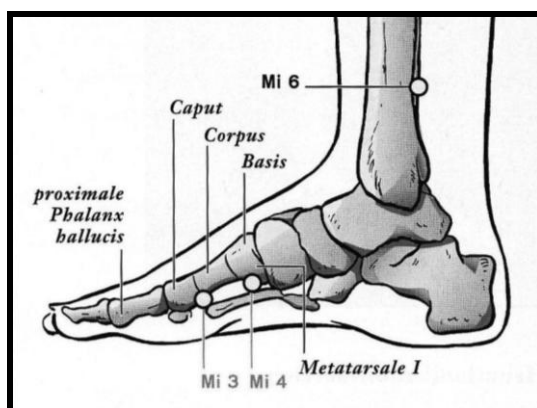


Abb. 2.2: Lokalisation Mi 6 (modifiziert nach Hecker, Steveling, Peuker, Kastner (40))

Auf der nicht operierten Seite wurde zusätzlich noch der Punkt Magen 36 (Ma 36) genadelt. Im chinesischen trägt er den Namen „Zu San Li“, was übersetzt soviel bedeutet wie „Drei Längen vom Fuß“. Er stellt einen der wichtigsten Akupunkturpunkte mit einem breiten Wirkspektrum dar. Er wird in der TCM zur „Qi“- und Blutstärkung bei Schwächezuständen und bei schmerzhaften Funktionsstörungen des Kniegelenks, sowie der unteren Extremität eingesetzt. Er ist bei leicht gebeugtem Knie 3 Cun unterhalb des Punktes Ma 35 am distalen Ende der Tuberositas tibiae lokalisiert.

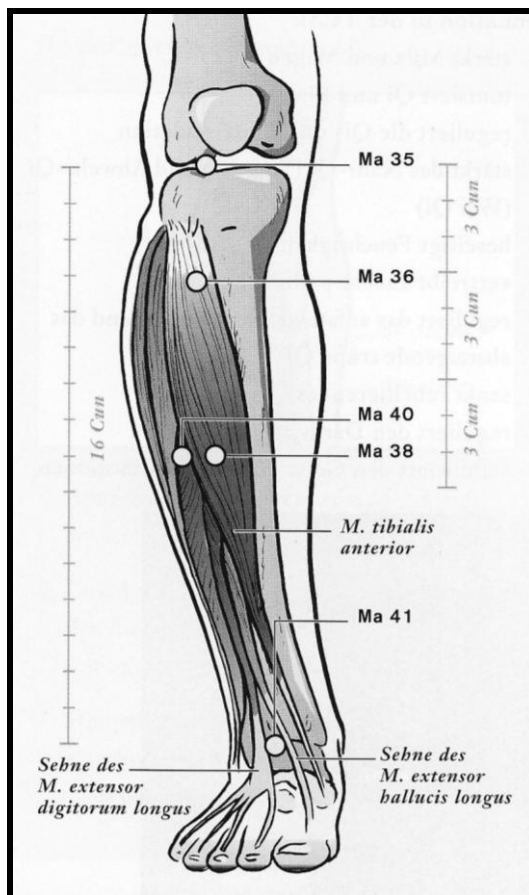


Abb. 2.3: Lokalisation Ma 36 (modifiziert nach Hecker, Steveling, Peuker, Kastner (40))

Auf der operierten Seite wurde der Punkt Gallenblase 34 (Gb 34) genadelt. Im chinesischen trägt dieser Punkt den Namen „Yang Ling Quan“, was übersetzt soviel bedeutet wie „Quelle am Yang-Hügel“. Es handelt sich um den Meisterpunkt der Sehnen, Muskeln und Gelenke. Er wird außer bei schmerzhaften Funktionsstörungen der Beine auch bei Schmerzen in der Lenden-Becken-Hüft-Region mit Ausstrahlung in das Bein und zur Anregung des Flusses im Gallenblasen-Meridian, welcher außenseitig über die Hüftregion verläuft, gestochen. Er ist in der Mulde vor und unter dem Fibulaköpfchen lokalisiert.

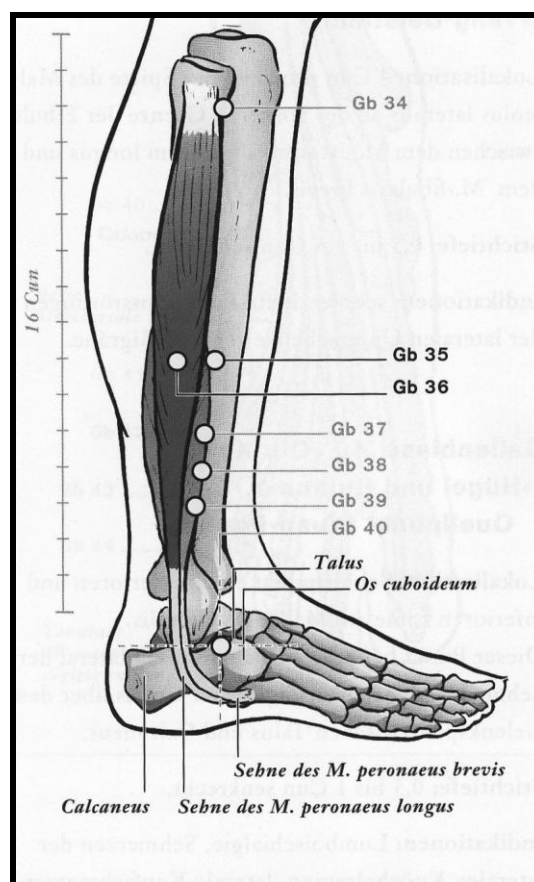


Abb. 2.4: Lokalisation Gb 34 (modifiziert nach Hecker, Steveling, Peuker, Kastner (40))

2.2.4 Nadelung

Zur Nadelung wurden Akupunkturnadeln des Herstellers asia-med verwendet. Für die Verumakupunktur wurden „asia-med-Spezial Nadeln 10 × 0,30 mm Nr. 1“ verwendet. Für die Scheinakupunktur wurden „Placebonadeln 30 × 0,30 mm“ verwendet. Die patentrechtlich geschützte und wissenschaftlich anerkannte „Teleskop-Placebonadel“ wurde von Dr. K. Streitberger in Kooperation mit asia-med entwickelt (93).

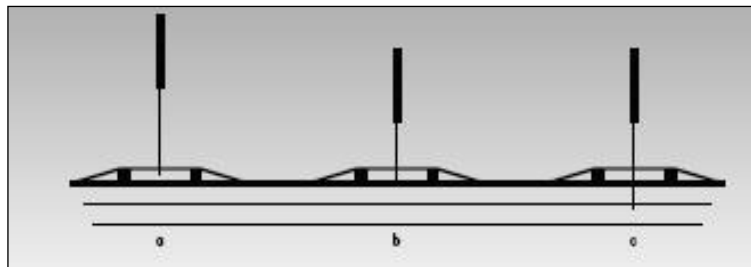


Abb. 2.5: Schematischer Vergleich der Verum- zur Scheinakupunktur; Erläuterung der Abbildung im unten stehenden Text (aus Streitberger K, 2001 (94))

Die „Placebonadel“ besteht aus einem Griff und einem Nadelkörper. Die Spitze der „Placebonadel“ ist stumpf, um jegliche Penetration der Haut auszuschließen. Vor der Nadelung, Verum- wie Scheinakupunktur, wurde der jeweilige Akupunkturpunkt lokalisiert und mit einem Plastikring von 9 mm Außendurchmesser, 6 mm Innendurchmesser und 3mm Höhe markiert. Der Plastikring wurde mit einem dünnen Pflaster auf der Haut fixiert. Die Nadelung durch das Pflaster funktionierte bei beiden Nadeln gleich (Abb.2.5: a), erst beim Auftreffen auf die Haut unterscheiden sich die beiden Methoden. Während die Verum-Akupunkturadel durch die Haut in die Subcutis vordringt (Abb.2.5: b), durchsticht die stumpfe Spitze der „Placebonadel“ die Haut nicht. Der Nadelkörper schiebt sich durch den entstehenden Druck teleskopartig in den Nadelgriff und erweckt dadurch beim Patienten den Anschein, als würde die Nadel in der Haut verschwinden (Abb.2.5: c).

2.2.5 Konservatives Behandlungsschema

Zusätzlich zur Akupunkturbehandlung (s. Kapitel 2.2.4) erhielt jeder Patient ein standardisiertes konservatives Behandlungsschema, welches sich an den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädischer Chirurgie e.V. (DGOOC) orientiert (siehe Tabelle 2.2). Dieses umfasst neben einer Thrombose- und Antibiotikaphylaxe, krankengymnastische Therapie und analgetische Bedarfsmedikation (91).

Tabelle 2.2: Konservatives Therapieschemata

Maßnahmen	Tag vor Op	Op-Tag	1. postoperativer Tag	2. postoperative Tag	3. postoperativer Tag
Thromboseprophylaxe	Antithrombosestrumpf (18) an nicht zu operierender Seite anziehen	Arixtra 2,5 mg 6h nach Op	Arixtra 2,5 mg morgens (min. 12 h nach Erstgabe (für max 8 d); dann Fraxiparin 0,3 ml s.c. ≤ 70 kg o. 0,6 ml ≥ 70 kg	wie 1. postop Tag	wie 1. postop Tag
Lagerung	Waffelkissen, Keilkissen und flache Schiene mit in den OP geben	Flache Schiene und ein Keilkissen für sieben Tage	wie Op-Tag	wie Op-Tag	wie Op-Tag
Medikamente		-Celebrex 1 Tbl/d a 200 mg (für 14 d) -Zantic 2 Tbl/d a 150 mg (für 14 d) -Ferro sanol duodenal 2 Kps/d (nur solange Pat. stationär) -Spizef 2g i.v. 2/d (bis 3. postop-d)	wie Op-Tag	wie Op-Tag	wie Op-Tag
Bedarfsmedikation		-1 Amp Dipe-dolor i.m. o. s.c. (max. 4 stdl.) -Dynastat 40 mg in 100 ml	-25 Tropfen Tramal oder Valeron N -30 Tropfen Metamizol	wie Op-Tag	wie Op-Tag

Maßnahmen	Tag vor Op	Op-Tag	1. postoperativer Tag	2. postoperative Tag	3. postoperativer Tag
		NaCl (max 2 mal tägl., min. 12 h Abstand)	-400 mg Ibuprofen oder 500 mg Paracetamol - und b. B. wie am Op-Tag		
Verband		Auf Nachblutungen achten		Erster Wundverbandwechsel	Einmal tägl. Wundverbandwechsel, wenn Wunde noch nässt, wird ein Hydrofilm-Pflaster auf ein Cosmopor-Pflaster geklebt
Mobilisation		Bettruhe	Mit Hilfe der Pflegekraft, einmal vor dem Bett stehen Mit der Hälfte d. Körpergewichts für 3 Wochen belasten, (kein IRO/ARO bei Adaptiva)		Beginn der Krankengymnastik einmal tägl.
Sonstiges	Rasur des Operationsgebietes durch Pflegekraft auf Station	-Kontrolle des Euro Set Drainagesystems; nach 5,5 h ab Start der Drainage ggf. Refundierung -Cold pack (bis zum Ende des stat. Aufenthaltes) -Hb- Kontrolle	Laborkontrolle: kleines Blutbild, Elektrolyte, Harnstoff, Kreatinin, Gerinnung	-Entfernung des Euro Set Drainagesystems durch Arzt	-Patient darf duschen -Beginn der Lymphdrainage zweimal tägl. -Röntgen Hüfte a.p. -Rezepte für Gehstützen, Sitzkeil, ATS, Toilettensitzerhöhung , KG u. LD

Legende:

Op= Operation, Op-Tag= Operationstag, postop= postoperativ, d= Tag, h= Stunde, stdl.=stündlich, tägl.=täglich, mg= Milligramm, ml= Milliliter, min.= mindestens, max.= maximal, Tbl= Tabletten, Amp= Ampullen, Pat.= Patient, i.m.= intra muskulär, s.c.= sub cutan, b. B.=bei Bedarf, IRO= Innenrotation, ARO=Außenrotation, a.p.= anterior posteriorer, ATS= Antithrombosestrumpf, KG= Krankengymnastik, LD= Lymphdrainage

2.2.6 Dokumentation der Daten

Anhand eines speziell für diese Studie erstellten Dokumentationsbogens wurden sämtliche Daten schriftlich von einem verblindeten Untersucher festgehalten. Neben persönlichen Daten wie Name, Alter, BMI, dem HB-Verlust nach Op, der Op-Dauer, Komplikationen und Nebenwirkungen der Therapie wurde täglich zusammen mit dem Patienten, anhand einer Numerischen Rating Skala (s. Abb. 2.6), die Schmerzintensität bestimmt und zusammen mit dem Bedarf an konservativer Schmerzmedikation auf dem Studienverlaufsbogen vermerkt (Dokumentationsbogen s. Anhang: S.79).



Abb. 2.6: Numerische Rating Skala (NRS)

2.2.7 Umrechnung der verwendeten Analgetika

Zur Vergleichbarkeit der Menge an Opioid- und Nicht-Opioid-Analgetika zwischen der Verum- und Kontrollgruppe wurden, wie in den folgenden Beispielen veranschaulicht, alle Opioid-Analgetika in Morphin-Äquivalente und alle Nicht-Opioid-Analgetika in Metamizol-Äquivalente, anhand ihrer Äquipotenzen, umgerechnet (ausführliche Äquipotenzlisten s. Anhang Tabelle 7.2 u. 7.3).

Beispiel 1: Umrechnung von Dipidolor i.v. auf Morphin i.v.

- 15 mg Dipidolor x 0,7 Äquivalenzfaktor = 10,5 mg Morphin

Beispiel 2: Umrechnung von Paracetamol oral auf Metamizol oral

- 1000 mg Paracetamol x 1 Äquivalenzfaktor = 1000 mg Metamizol

2.2.8 Statistische Methode

Die statistische Auswertung der Ergebnisse erfolgte durch Dr. R.-H. Bödeker und Frau Ch. Scheibelhut, Arbeitsgruppe Medizinische Informatik am Institut für Medizinische Informatik der Justus-Liebig Universität Giessen. Zur statistischen Analyse wurde das Programm SAS verwendet. Vor Durchführung der statistischen Tests wurden als Hauptzielkriterien folgende Fragestellungen definiert:

1. Ist der Median des Schmerzscorewerts in der Verumgruppe signifikant unterschiedlich zu dem in der Kontrollgruppe im ersten Beobachtungszeitraum?
2. Ist der Median des Schmerzscorewerts in der Verumgruppe signifikant unterschiedlich zu dem in der Kontrollgruppe im zweiten Beobachtungszeitraum?
3. Ist der Median des Schmerzscorewerts in der Verumgruppe signifikant unterschiedlich zu dem in der Kontrollgruppe an den einzelnen Tagen des ersten Beobachtungszeitraums?
4. Ist der Median des Schmerzscorewerts in der Verumgruppe signifikant unterschiedlich zu dem in der Kontrollgruppe an den Tagen 6, 7 und 8 im zweiten Beobachtungszeitraum?
5. Ist der Median der Summe an verbrauchten Opioid-Analgetika in der Verumgruppe signifikant unterschiedlich zu dem in der Kontrollgruppe im ersten Beobachtungszeitraum?
6. Ist der Median der Summe an verbrauchten Opioid-Analgetika in der Verumgruppe signifikant unterschiedlich zu dem in der Kontrollgruppe im zweiten Beobachtungszeitraum?
7. Ist der Median der Summe an verbrauchten Nicht-Opioid-Analgetika in der Verumgruppe signifikant unterschiedlich zu dem in der Kontrollgruppe im ersten Beobachtungszeitraum?
8. Ist der Median der Summe an verbrauchten Nicht-Opioid-Analgetika in der Verumgruppe signifikant unterschiedlich zu dem in der Kontrollgruppe im zweiten Beobachtungszeitraum?
9. Ist der Median der Entlassungstage vor Ablauf des festgelegten Beobachtungszeitraums von zwölf postoperativen Tagen in der Verumgruppe signifikant unterschiedlich zu dem in der Kontrollgruppe?

Zur Deskription des Patientenkollektivs wurden folgende Fragen definiert:

1. Gibt es einen statistisch signifikanten Unterschied in der Verum- zur Placebogruppe bezüglich der Altersverteilung?
2. Gibt es einen statistisch signifikanten Unterschied in der Verum- zur Placebogruppe bezüglich des BMI?
3. Gibt es einen statistisch signifikanten Unterschied in der Verum- zur Placebogruppe bezüglich des HB-Verlustes in der perioperativen Phase?
4. Gibt es einen statistisch signifikanten Unterschied in der Verum- zur Placebogruppe bezüglich der Operationsdauer?
5. Gibt es einen statistisch signifikanten Unterschied in der Verum- zur Placebogruppe bezüglich der Geschlechterverteilung?
6. Gibt es einen statistisch signifikanten Unterschied in der Verum- zur Placebogruppe bezüglich der operierten Hüftseite?
7. Gibt es einen statistisch signifikanten Unterschied in der Verum- zur Placebogruppe bezüglich der Operationsindikation?
8. Gibt es einen statistisch signifikanten Unterschied in der Verum- zur Placebogruppe bezüglich des eingesetzten Endoprothesentyps?
9. Gibt es einen statistisch signifikanten Unterschied in der Verum- zur Placebogruppe bezüglich der ASA-Klassenverteilung?

Zur deskriptiven Analyse wurden für die qualitativen Merkmale (Geschlecht, Operationsseite, Operationsindikation, verwendeter Endoprothesentyp, ASA-Klasse und Tage, die der Patient vor Ablauf des Behandlungsschemas früher entlassen wurde), getrennt nach Verum- und Kontrollgruppe, die relative und absolute Häufigkeit errechnet und anhand von Vierfelder-Tafeln dargestellt. Für die quantitativen Merkmale (Alter, BMI, Operationsdauer, HB-Verlust, Schmerzscore-Werte, Summe der verbrauchten Menge an Opioid-Analgetika und Summe der verbrauchten Menge an Nicht-Opioid-Analgetika) wurden als Lagemaße Median, Minimum, Maximum, Quartile und als Streuungsmaß der Quartilsabstand errechnet. Der Mittelwert und die Standardabweichung

chung waren, aufgrund der schiefen Verteilung der Werte, zur Deskription nicht sinnvoll. Die dichotomen, qualitativen Merkmale wurden wegen des geringen Stichprobenumfangs mit dem „Fishers Exact Test“, statt mit dem „Chi²-Test“ auf statistische Signifikanz getestet. Für die statistische Analyse der Hauptfragestellungen und für die Auswertung der quantitativen Merkmale wurde der „U-Test“ von Wilcoxon, Mann und Whitney (W. M. W. Test) für unverbundene Stichproben und zweiseitiger Fragestellung verwendet, statt des „t-Test“ für unabhängige Stichproben, der eine Normalverteilung der Daten voraussetzt. Der W. M. W. Test wurde in allen Fällen nach Geschlecht stratifiziert, da das Geschlecht einen Einfluss auf das Schmerzempfinden besitzt (95). Der α -Fehler wurde für alle Tests gleich 5% festgelegt, also ein $p \leq 0,05$ wurde als statistisch signifikant angesehen.

Aufgrund der Verteilung der Daten war eine parametrische Analyse, bei der die Veränderung der NRS-Werte bzw. des Analgetikabedarfs über die Zeit, also an einzelnen Tagen, zwischen den beiden Gruppen hätte untersucht werden können, nicht möglich. Sowohl für den ersten Beobachtungszeitraum (d1-5), als auch für den zweiten (d 6-8), wurden lediglich die Mediane der Schmerzscoremittelwerte und die Summe des Analgetikabedarfs für die beiden Gruppen statistisch auf Signifikanz getestet. Hätten wir für jeden einzelnen Tag einen Vergleich zwischen den beiden Gruppen durchgeführt, wäre es durch diese Vorgehensweise des „Multiplen Testen“ zu einer Vergrößerung der Wahrscheinlichkeit für den Fehler 1. Art gekommen. Eine deskriptive Darstellung der Datenverteilung mittels Boxplots verdeutlicht aber den nicht signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen, auch im Verlauf der einzelnen postoperativen Tage (siehe Kapitel 3.2). Außerdem ist unserer Meinung nach der Gesamtbedarf an Medikamenten aussagekräftiger, als der Bedarf an den einzelnen Tagen, da durch die additive Therapie mit Akupunktur eine Einsparung an Medikamenten insgesamt und damit verbunden weniger Nebenwirkungen durch die Medikamente erzielt werden sollte.

3 Ergebnisse

3.1 Deskription des Patientenkollektivs

Als Ergebnis der Randomisation zeigte sich kein signifikanter Unterschied in der Merkmalsverteilung zwischen der Verum- und der Kontrollgruppe. In Tabelle 3.1 wurden zur Deskription der Patientencharakteristika jeweils der Median mit den Quartilen Q1 und Q3 in Klammern oder die absolute Anzahl der Patienten mit Prozentangaben in Klammern angegeben. Aus den Daten geht hervor, dass die Gruppen strukturgleich und demnach miteinander vergleichbar waren.

Tabelle 3.1: Ergebnisse der Randomisation

Merkmale	Verumgruppe	Kontrollgruppe
Alter (in Jahren)	57,0 (51,0; 66,0)	63,0 (60,0; 72,0)
<u>Geschlecht</u>		
Männlich	19 (63,33%)	15 (50,0%)
Weiblich	11 (36,67%)	15 (50,0%)
BMI (in kg)	26,9 (24,30; 29,1)	26,7 (24,2; 28,4)
<u>Endoprothesentyp</u>		
Zementfrei implantiert	23 (76,6%)	17 (56,6%)
Teilzementiert implantiert	3 (10%)	10 (33,3%)
Kurzschafteendoprothese	4 (13,3%)	3 (10,0%)
Operationsdauer (in Min.)	120 (115; 140)	112,5 (90; 135)
HB-Verlust durch Op (mg/dl)	1,3 (0,4;2,3)	1,3 (0,6; 2,1)
<u>Operationsseite</u>		
Rechte Hüfte	19 (63,3%)	20 (66,6%)
Linke Hüfte	11 (36,6%)	10 (33,3%)
<u>Operationsindikation</u>		
Primäre Coxarthrose	23 (76,6%)	23 (76,6%)
Sekundäre Coxarthrose	7 (23,3%)	7 (23,3%)
<u>ASA-Klasse</u>		
Klasse I	13 (43,3%)	6 (20%)
Klasse II	17 (56,6 %)	24 (80%)

Ein im W. M. W. Test aufgezeigter Hinweis auf Ungleichheit in der Altersverteilung der Kontroll- zur Verumgruppe, stratifiziert nach Geschlecht, kann bei einem realen Unterschied der Mediane von sechs Jahren als statistischer Effekt ohne klinische Relevanz interpretiert werden.

Auch bezüglich Geschlechterverteilung, ASA-Klasse, Zeitpunkt der Entlassung, Operationsseite, Operationsindikation und Operationsart unterteilt nach zementfreier, teilzementierter oder Kurzschaftendoprothese konnte kein Hinweis auf Ungleichheit zwischen der Verum- und Kontrollgruppe gefunden werden.

3.2 Auswertung der Zielkriterien

Im Folgenden werden die Ergebnisse der statistischen Testung der Hauptfragestellungen mittels W. M. W. Test, stratifiziert nach Geschlecht, beschrieben.

3.2.1 Ergebnisse der NRS-Messungen im ersten Beobachtungszeitraum

Der Median der NRS-Werte betrug während des ersten Beobachtungszeitraums, Tag eins bis Tag fünf nach Operation, in der Verumgruppe 2,9 (Q1: 1,8; Q3: 4,4) und in der Kontrollgruppe 3,5 (Q1: 2,4; Q3: 4,4). Im W. M. W. Test zeigte sich mit $p = 0,47$ keine statistische Signifikanz für die Differenz der NRS-Mediane in den beiden Gruppen über den gesamten ersten Beobachtungszeitraum (Abbildung 3.1).

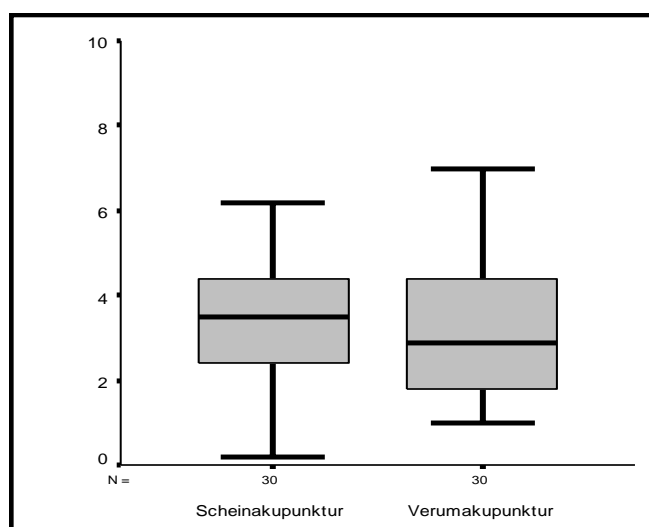


Abb. 3.1: Verteilung der NRS-Werte des ersten Beobachtungszeitraums

3.2.2 Ergebnisse der NRS-Messungen an Tag 1, 2, 3, 4, 5

Um zu überprüfen, ob es bestimmte Tage im gesamten ersten Beobachtungszeitraum gab, an denen sich die Schmerzintensität zwischen der Verum- und der Scheinakupunkturgruppe signifikant unterschied, wurden zusätzlich die NRS-Werte für die einzelnen Tage analysiert. Es ergab sich für die Tage eins bis fünf kein signifikanter Unterschied in der Verum- zur Kontrollgruppe. In Tabelle 3.2 sind als Lagemaße die einzelnen NRS-Mediane und als Streuungsmaße die Quartile Q1 und Q3 aufgelistet. Abbildung 3.2 veranschaulicht graphisch in Form eines Box-Plots die Verteilung der Daten.

Tabelle 3.2: Deskription der NRS-Werte im ersten Beobachtungszeitraum mittels Median und Quartilen Q1 und Q3 in Klammern

Erster Beobachtungszeitraum	NRS-Werte	
	Verumgruppe	Kontrollgruppe
Tag eins	4,0 (3,0;6,0)	5,0 (3,0;6,0)
Tag zwei	3,0 (2,0;5,0)	3,0 (2,0)
Tag drei	3,0 (2,0;4,0)	3,0 (2,0;4,0)
Tag vier	3,0 (1,0;4,0)	3,0 (1,0;4,0)
Tag fünf	2,0 (1,0;3,0)	2,5 (2,0;4,0)

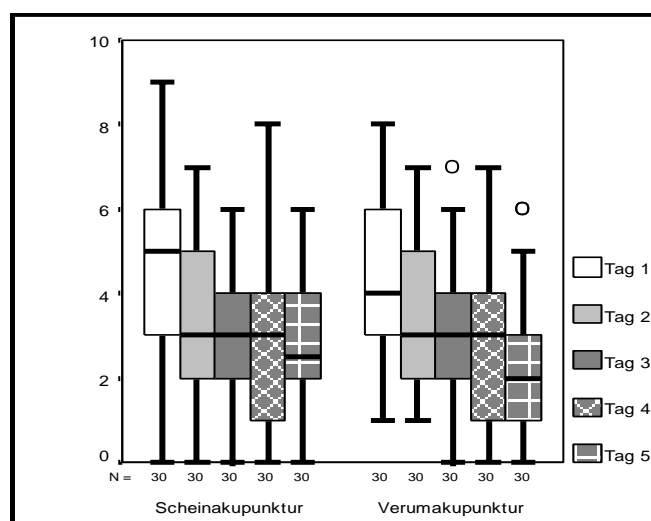


Abb. 3.2: Verteilung der NRS-Werte im ersten Beobachtungszeitraum an den einzelnen Tagen

3.2.3 Ergebnisse der NRS-Messungen im zweiten Beobachtungszeitraum

Die statistische Auswertung des zweiten Beobachtungszeitraums beinhaltet die Tage 6-8, da nach dem achten Tag der Stichprobenumfang, durch vorzeitig entlassene Patienten, für eine aussagekräftige statistische Testung zu gering wurde. Der Median der NRS-Werte betrug während des zweiten Beobachtungszeitraums in der Verumgruppe 1,0 (Q1: 0,8; Q3: 2,5) und in der Kontrollgruppe 1,6 (Q1: 0,3; Q3: 2,6). Im W.M.W. Test zeigte sich mit einem $p=0,74$ keine statistische Signifikanz für die Differenz der NRS-Mediane in den beiden Gruppen für den zweiten Beobachtungszeitraum.

3.2.4 Ergebnisse der NRS-Messungen an Tag 6, 7, 8

Um zu überprüfen, ob es bestimmte Behandlungszeiträume im gesamten zweiten Beobachtungszeitraum gab, die einen signifikanten Unterschied in der Schmerzintensität zwischen der Verum- und der Kontrollgruppe aufwiesen, wurden zusätzlich die NRS-Werte der Tage 6, 7, 8 einzeln analysiert. Es ergab sich im W. M. W. Test an den Tagen sechs, sieben und acht kein signifikanter Unterschied in der Verum- zur Kontrollgruppe. Tabelle 3.3 gibt die Deskription der Daten wieder und in Abbildung 3.3 wird die Verteilung graphisch dargestellt.

Tabelle 3.3: Deskription der NRS-Werte im zweiten Beobachtungszeitraum mittels Median und Quartilen Q1 und Q3 in Klammern

Zweiter Beobachtungszeitraum	NRS-Werte	
	Verumgruppe	Kontrollgruppe
Tag sechs	1,0 (1,0; 3,0)	2,0 (1,0; 3,0)
Tag sieben	1,0 (1,0; 2,0)	2,0 (1,0; 3,0)
Tag acht	1,0 (1,0; 2,0)	1,0 (0,0; 2,0)
Tag neun	1,0 (1,0; 3,0)	1,0 (0,0; 2,0)
Tag zehn	1,0 (0,0; 2,0)	1,0 (0,0; 2,0)

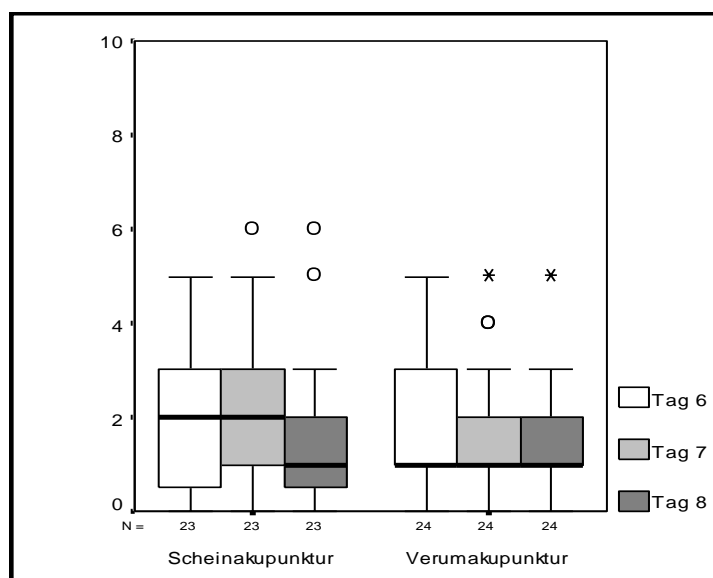


Abb. 3.3: Verteilung der NRS-Werte im zweiten Beobachtungszeitraum an den einzelnen Tagen

3.2.5 Prozentuale Abnahme der Schmerzintensität gemessen mit NRS

Um festzustellen, in welchem Ausmaß es zu einer Veränderung der Schmerzintensität gekommen ist, wurde der prozentuale Unterschied der Mediane der NRS-Werte der postoperativen Tage zwei bis zehn zum Median des NRS-Werts am ersten postoperativen Tag errechnet. In Tabelle 3.4 sind die einzelnen Werte aufgelistet. Insgesamt wird deutlich, dass die Verumgruppe keinen klinischen Vorteil in der Abnahme der Schmerzintensität gegenüber der Kontrollgruppe aufweist. Vielmehr ist die Abnahme der Schmerzintensität an Tag zwei, drei, sechs und acht in der Gruppe mit Scheinakupunktur um bis zu 9 % höher als in der Gruppe mit Verumakupunktur.

Tabelle 3.4: Prozentuale Abnahme der Schmerzintensität von Tag zwei bis acht im Verhältnis zu dem Schmerzniveau am ersten postoperativen Tag (angegeben sind jeweils der Median und die Quartile der Veränderung)

Postoperative Tage	Prozentuale Abnahme der NRS-Werte zu Tag eins	
	Verumgruppe	Kontrollgruppe
Tag zwei	-15,5 (-33,3; 0,0)	-20,0 (-33,3; 0,0)
Tag drei	-25,0 (-42,9; 0,0)	-33,3 (-50,0; -14,3)
Tag vier	36,7 (-57,1; -20,0)	-33,3 (-57,1; -20,0)
Tag fünf	-50,0 (-66,7; -20,0)	-40,0 (-57,1; -20,0)
Tag sechs	-50,0 (-75,0; -33,3)	-57,1 (-71,4; -33,3)
Tag sieben	-55,0 (-77,5; -35,4)	-53,6 (-71,4; -40,0)
Tag acht	-60,0 (-81,7; -43,8)	-69,0 (-85,71; -50,0)

3.2.6 Bedarf an Nicht-Opioid-Analgetika im ersten Beobachtungszeitraum

Der Bedarf an Nicht-Opioid-Analgetika im ersten Beobachtungszeitraum betrug im Median für die Verumgruppe 875 mg (Q1:0,0; Q3:1500) und für die Kontrollgruppe 1200 mg (Q1:0,0; Q3:1500), umgerechnet in mg Metamizol-Äquivalent (s. Abb. 3.4). Im W.M.W. Test ergab sich ein p von 0,51, und somit kein signifikanter Unterschied im Bedarf an Nicht-Opioid-Analgetika für beide Gruppen.

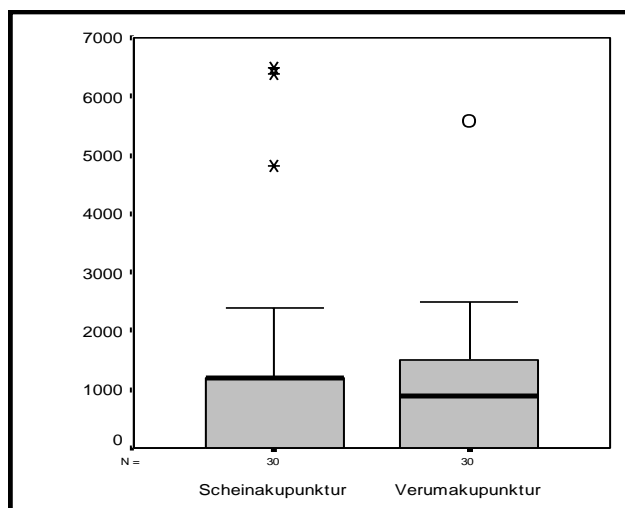


Abb. 3.4: Summe der Nicht-Opioid-Analgetika umgerechnet in Metamizol-Äquivalent im ersten Beobachtungszeitraum

3.2.7 Bedarf an Nicht-Opioid-Analgetika im zweiten Beobachtungszeitraum

Der Bedarf an Nicht-Opioid-Analgetika im zweiten Beobachtungszeitraum betrug im Median in der Verumgruppe 0,0 mg (Q1: 0,0; Q3: 0,0) und in der Kontrollgruppe 0,0 mg (Q1: 0,0; Q3: 0,0), umgerechnet in mg Metamizol-Äquivalent. Im W.M.W. Test ergab sich ein p von 0,11 und somit kein signifikanter Unterschied im Bedarf an Nicht-Opioid-Analgetika für beide Gruppen.

3.2.8 Bedarf an Opioid-Analgetika im ersten Beobachtungszeitraum

Der Bedarf an Opioid-Analgetika, während des ersten Beobachtungszeitraumes, betrug im Median in der Verumgruppe 0,0 mg (Q1: 0,0; Q3: 21,0) und in der Kontrollgruppe 10,5 mg (Q1: 0,0; Q3: 32,2), umgerechnet in mg Morphin-Äquivalent (Abbildung 3.5). Im W.M.W. Test ergab sich ein p von 0,28 und somit kein signifikanter Unterschied im Bedarf an Opioid-Analgetika in den beiden Gruppen.

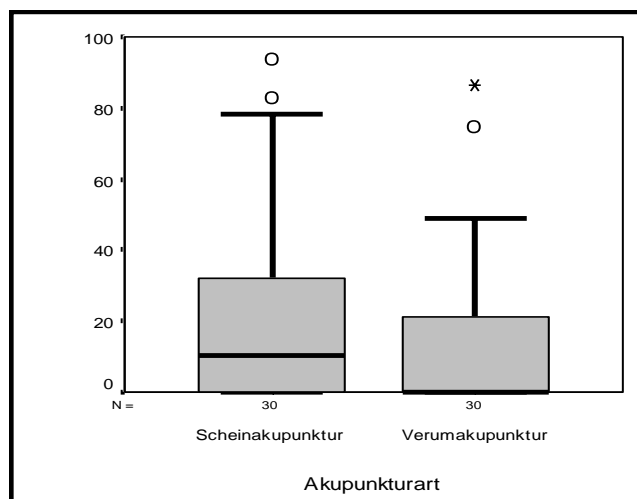


Abb. 3.5: Summe der Opioid-Analgetika im ersten Beobachtungszeitraum umgerechnet in Morphin-Äquivalent (mg)

3.2.9 Bedarf an Opioid-Analgetika; zweiter Beobachtungszeitraum

Der Bedarf an Opioid-Analgetika während des zweiten Beobachtungszeitraumes betrug im Median in der Verumgruppe 0,0 mg (Q1: 0,0; Q3: 0,0) und in der Kontrollgruppe 0,0 mg (Q1: 0,0; Q3: 9,375), gerechnet in mg Morphin-Äquivalent. Im W.M.W. Test ergab sich ein p von 0,62 und somit kein signifikanter Unterschied im Bedarf an Opioid-Analgetika in den beiden Gruppen.

3.2.10 Entlassungstage vor Ablauf des zweiten Beobachtungszeitraumes

Um zu überprüfen, ob die Patienten der Verumgruppe früher entlassen werden konnten, als die Patienten der Kontrollgruppe, wurden die Entlassungstage vor Ablauf des kompletten Behandlungszeitraumes getrennt für die beiden Gruppen untersucht. Tabelle 3.5 gibt die absolute und relative Anzahl der Patienten an, die ein bis fünf Tage vor Ablauf der Studie entlassen wurden.

Tabelle 3.5: Anzahl Entlassungstage in Verum- und Kontrollgruppe vor Ende des Beobachtungszeitraums

Entlassungstage vor Ablauf des kompletten Behandlungszeitraums	Verumgruppe	Kontrollgruppe
Null Tage	14 (46,6%)	14 (46,6%)
Ein Tag	5 (16,6%)	4 (13,3%)
Zwei Tage	5 (16,6%)	5 (16,6%)
Drei Tage	4 (13,3%)	4 (13,3%)
Vier Tage	1 (3,3%)	1 (3,3%)
Fünf Tage	1 (3,3%)	2 (6,6%)

Im „Fishers-Exact-Test“ ergab sich kein Anhalt für Signifikanz für den Unterschied zwischen Verum- und Kontrollgruppe.

4 Diskussion

4.1 Bisherige Studienlage zur analgetischen Wirksamkeit der Akupunktur

Der definitive wissenschaftliche Evidenznachweis der Akupunktur verbleibt bisher für die meisten Indikationen fragwürdig, obwohl in zahllosen experimentellen Studien Nachweise für eine biologische Basis der Akupunkturanalgesie erbracht wurden (s. Kapitel 1.2.5) und es im klinischen Alltag zunehmend zur Anwendung von Akupunktur, insbesondere bei der Behandlung von Schmerzen (96), kommt. Dies liegt nicht zuletzt am komplexen Charakter der Akupunkturbehandlung selbst. Eine Therapie mit Akupunktur im traditionellen Sinne umfasst viele Aspekte von der dezidierten Diagnose bis zum Therapie-Setting und der individuellen Nadelungsbehandlung, die es schwer machen Studiendesigns zu entwerfen, die den allgemein geforderten Ansprüchen der Good Clinical Trials gerecht werden. In ihren Reviews zur Qualität von Akupunkturstudien betonen Molsberger und Bowing die Wichtigkeit einer korrekten Beschreibung der zu behandelnden Krankheitsbilder, der angewendeten Akupunkturmethode inklusive Form der Diagnosefindung, Auswahl des Punkteschemas, Art der Nadelung, Anzahl und Dauer der Akupunktursitzungen und Wahl der Kontrollintervention (siehe Kapitel 1.2.6), um qualitativ hochwertige Studien und valide Ergebnisse zu erreichen (29, 37).

Ezzo und Mitarbeiter bestätigen in ihrem Review aus dem Jahr 2000 die invalide Studienlage auch für die Indikation chronischer Schmerzen (26). Sie konnten nur eine limitierte Evidenz für die Überlegenheit von Akupunktur gegenüber keiner Behandlung und keine Evidenz bei einem Vergleich von Akupunktur mit einer nicht invasiven Kontrollgruppe nachweisen. Zwei Drittel der 51 untersuchten klinischen und randomisierten Studien wiesen eine niedrige Studienqualität auf, bewertet anhand des Qualitätsscore nach Jadad (97). Interessanterweise konnten Ezzo und Mitarbeiter einen signifikanten Zusammenhang zwischen niedriger Studienqualität und positivem Outcome aufzeigen. Als möglichen Grund für diesen Zusammenhang vermuten sie Bias durch ein schwa-

ches Studiendesign und eine Überbewertung bzw. Fehlinterpretation von statistisch signifikanten Ergebnissen in Hinblick auf ihre klinische Signifikanz.

Im Jahre 2001 wurden vom „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen“ für vier chronische Schmerzindikationen, in Zusammenarbeit mit den Krankenkassen, klinische Studien, mit hoher Qualität des Studienaufbaus und den bisher größten Patientenzahlen in der Geschichte klinischer Akupunkturstudien, in Auftrag gegeben. Es entstanden drei Modellvorhaben, eines von den Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK), eines von der Techniker Krankenkasse (TK) und eines von den Ersatzkassen (98-100).

Das Modellvorhaben der AOK, mit dem Namen GERAC (German Acupuncture Trials) hatte die Beurteilung der Wirkung von chinesischer Akupunktur im Vergleich zu einer minimal invasiven Scheinakupunktur an falschen Akupunkturpunkten und zur etablierten Standardtherapie bei Patienten mit Migräne, chronischen Spannungskopfschmerzen, Lumbalgie oder Gonarthrose zum Ziel. In der Teilstudie mit Patienten, die unter Lumbalgie litten, wurden 1162 Patienten eingeschlossen. Es zeigten sich Erfolgsraten von 47,6% für die Akupunktur nach TCM-Regeln, 44,2% für die Scheinakupunktur und nur 27,4% für die Standardtherapie. In der Teilstudie mit Patienten, die unter Schmerzen in Folge einer Gonarthrose litten, nahmen 1039 Patienten teil. Hier zeigten sich Erfolgsraten von 51 % für die TCM-Akupunktur und 48% für die Schein-Akupunktur gegenüber 28 % für die Standardtherapie (101). In der Teilstudie, zur Wirksamkeit von Akupunktur bei Migräne oder chronischen Spannungskopfschmerzen, konnte ebenfalls ein deutlicher Vorteil der Akupunktur gegenüber der Standardtherapie gezeigt werden, doch auch für diese Indikation konnte keine signifikante Überlegenheit der TCM-Akupunktur gegenüber der Scheinakupunktur belegt werden (98, 102-104).

Das Modellvorhaben der TK hatte neben der Bestimmung einer spezifischen Wirksamkeit (ART-Acupuncture Randomised Trials) auch die Untersuchung der Wirksamkeit in der medizinischen Routine (ARC-Acupuncture in Routine Care), der Therapiesicherheit und der Wirtschaftlichkeit (ASH-Acupuncture Safety and Health Economic) von Akupunktur zum Ziel. Mit den Indikationen chronische Kopfschmerzen, Lumbalgie und Schmerzen bei Gon- und Coxarthrose wurden 313 534 Patienten in die Studien eingeschlossen. Sowohl die ART- als auch die ARC-Studien konnten eine signifikante Überlegenheit der Akupunkturbehandlung gegenüber der Standardtherapie aufzeigen. Ein

deutlicher Unterschied zwischen TCM-Akupunktur und Schein-Akupunktur zeigte sich nur bei Gonarthroseschmerzen für die ersten drei Monate. In den ARC-Studien konnte ein Zusammenhang zwischen Ärzten mit längerer Erfahrung in der Akupunktur und gesteigerter Lebensqualität für den Patienten aufgezeigt werden. Ebenfalls zeigte sich bei Ärzten mit einem B-Diplomen eine geringere Nebenwirkungsrate. In den ASH-Studien wurde, bei zwar gesteigerter klinischer Effektivität, eine deutliche Kostensteigerung aufgezeigt (99).

Die Resultate der Studien der Ersatzkassen bestätigen die Studienergebnisse der TK und der AOK. Für die drei Indikationsbereiche chronische Kopfschmerzen, Lumbalgie und Schmerzen als Folge einer Gonarthrose zeigte sich die Akupunktur gegenüber einer Nichtbehandlung überlegen. Es konnte jedoch keine Punktspezifität im Sinne einer Überlegenheit der TCM-Akupunktur gegenüber invasiver Scheinakupunktur an definierten Nicht-Akupunkturpunkten gezeigt werden. Die Ergebnisse lassen vermuten, dass der analgetische Effekt der Akupunktur nicht allein auf einer spezifischen Wirkung der Nadelung an speziellen Akupunkturpunkten beruht, sondern dass der positive Effekt der Akupunktur zu einem großen Teil durch die unspezifischen Wirkungen von Nadelbehandlungen der Haut zustande kommt (100). Deutlich gemacht haben aber alle drei Modellvorhaben, dass es sehr wohl möglich ist, auch für die Therapiemethode Akupunktur, Studien gemäß GCT- und RCT-Standards zu planen und um zu setzen (105).

Ähnlich inkonsistent, wie Ezzo und Mitarbeiter in ihrem Review die Studienlage für Akupunktur bei chronischen Schmerzen schildern, verhält es sich mit Studien zur Akupunkturanalgesie bei akuten Schmerzen. Bei einer Literaturrecherche in der medizinischen Datenbank „Medline“ zu „Akupunktur bei peri- und postoperativen Schmerzen“, konnten insgesamt 14 Studien und eine Metaanalyse gefunden werden (s. Anhang Tabelle 7.4). Fünf der Studien untersuchten die Effektivität der klassischen Meridianakupunktur (18, 20, 106-108), eine die Wirkung von Aurikularakupunktur mittels Dauernadeln (19). Von diesen sechs Studien wiesen vier eine Kontrollintervention auf und entsprachen damit einem Studienaufbau nach Stricta-Empfehlungen (18-20, 106). Die kontrollierten Studien benutzten als Kontrollintervention, entweder eine oberflächliche, minimal invasive Nadelung an denselben Punkten, wie in der Verumgruppe oder eine invasive Nadelung an definierten Nicht-Akupunkturpunkten. Die zwei Studien zur Meridian-Akupunktur ohne Kontrollintervention sind in ihrer Validität eingeschränkt,

da die Studie von Ekblom und Mitarbeitern ohne eine Form der Verblindung durchgeführt wurde (107) und die Studie von Gupta und Mitarbeitern nur eine sehr kleine Patientenzahl von 21 Patienten pro Gruppe und eine Durchführung von Akupunktur bzw. keiner Akupunktur unter Narkose verwendet haben (108). Beide Studien konnten keine Überlegenheit für die Verumakupunktur aufzeigen. Gupta und Mitarbeiter vermuten eine Beeinflussung bzw. Behinderung der Wirkmechanismen von Akupunktur durch die Applikation unter Allgemeinanästhesie. In der Studie von Ekblom wies die Gruppe mit preoperativer Akupunktur sogar signifikant mehr psychischen Stress und Schmerzen während der Narkose und einen höheren postoperativen Analgetikabedarf auf als die postoperative Akupunkturgruppe und die Kontrollgruppe. Ekblom und Mitarbeiter erklären sich die erhöhten intraoperativen Schmerzen durch eine lokale Vasodilatation durch Akupunktur und dadurch einen erhöhten Abtransport der verwendeten Lokalanästhetika, sowie durch eine mögliche präoperative Relaxation durch die Akupunkturbehandlung mit konsekutiver Reduktion von endogenen Schmerz-Inhibitionsmechanismen. Die vier Studien zur klassischen Meridianakupunktur, mit höherer Qualität des Studienaufbaus bzw. Verwendung einer Kontrollintervention, zeigten alle eine signifikante Reduktion des postoperativen Schmerzmedikamentenverbrauchs, obwohl zwei der Studien keinen Unterschied in den Schmerz-Scorewerten zu den definierten postoperativen Zeitpunkten zwischen Verum- und Kontrollgruppe nachweisen konnten (19, 20): Usichenko und Mitarbeiter konnten in ihrer Studie aus dem Jahr 2005 zur Effektivität von Aurikular-Akupunktur bei postoperativen Schmerzen nach HTEP-Op zwar eine Reduktion an Analgetikabedarf in der Verumgruppe zur Kontrollgruppe von 36 % nachweisen, doch konnten sie keinen signifikanten Unterschied in den VAS-Werten zwischen den beiden Gruppen feststellen. Sie erklären sich den relativ moderaten Unterschied von 36% an Analgetikaeinsparung durch eine mögliche Aktivierung des DNIC (siehe Kapitel 1.2.5), ausgelöst durch die verwendete invasive Nadelung an definierten Nicht-Akupunkturpunkten als Kontrollintervention. Außerdem vermuten sie, dass der fehlende Unterschied in den Schmerzscore-Werten durch die Überlagerung der Therapieeffekte von PCA und AKA bedingt sein kann, da jeder Patient versucht, dass für ihn optimale Level an Schmerzfreiheit durch die PCA zu erreichen. Sie schlussfolgern aber aufgrund des vorhandenen signifikanten Unterschiedes an Analgetikabedarf eine Überlegenheit von Nadelungsbehandlungen an korrekten

Akupunkturpunkten, gegenüber Nadelbehandlungen an undefinierten Punkten (19). Lao und Mitarbeiter konnten in ihrer Studie zwar eine signifikant verlängerte Zeit bis zum ersten Analgetikabedarf und einen niedrigeren Gesamtbedarf an Analgetika in der Verumgruppe aufzeigen, sie konnten jedoch nach diesem Zeitpunkt keinen Unterschied mehr im Schmerzniveau zwischen den Gruppen feststellen. Sie vermuten, dass Akupunktur effektiver in der Prävention von akuten Schmerzen sein könnte, als in der Behandlung von bereits bestehenden postoperativen Schmerzen (20).

Von den restlichen acht Studien untersuchten sechs die Wirkung von TENS (15, 17, 109-112) und zwei die Wirkung von Akupressur bei postoperativen Schmerzen (16, 113). Von den zwei Studien zur Wirksamkeit der Akupressur kommt eine zu einem positiven und eine zu einem negativen Ergebnis. Es bleibt jedoch an zu merken, dass die Studie mit dem positiven Ergebnis für Akupressur nur sehr wenige Patienten umfasst und so in ihrer Reliabilität stark eingeschränkt ist (113). Sakurai und Mitarbeiter konnten 2003 in einer qualitativ hochwertigeren Studie zur Wirkung von Akupressur bei postoperativen Schmerzen nach Laparatomie keine Überlegenheit für die Verumgruppe aufzeigen. Als mögliche Erklärung wird vermutet, dass Akupressur eine zu geringe analgetische Potenz besitzt, um bei starken postoperativen Schmerzen signifikante Wirkung zu zeigen (16).

In der Mehrzahl der Studien zur Elektro-Akupunktur wird als Kontrollintervention TENS an richtigen Akupunkturpunkten ohne Stromfluss (15, 17, 109-112) oder an definierten nicht Akupunkturpunkten (17) verwendet. Alle Studien zur Wirksamkeit der TENS konnten signifikant bessere Effekte für die Verumgruppe, als für die jeweilige Kontrollgruppe nachweisen, wobei sowohl der postoperative Schmerzmedikamentenverbrauch reduziert war, als auch die postoperativen VAS-Scorewerte. Diese positiven Resultate werden durch die Metaanalyse von Bjordal, Johnson und Ljunggreen aus dem Jahr 2002 bestätigt. Sie kommen zu dem Schluss, dass TENS, mit einer durchschnittlichen Frequenz von 85 Hz, in den ersten drei postoperativen Tagen geeignet ist Schmerzen und Analgetikabedarf signifikant zu reduzieren. Der Effekt von TENS scheint sowohl dosis- als auch frequenzabhängig zu sein. Sie betonen aber, dass TENS nur zu einer teilweisen Analgesie ausreicht und in Addition zu analgetischen Medikamenten angewandt werden sollte (21).

4.2 Überlegungen zur Studienplanung

Aufgrund der in Kapitel 4.1 dargelegten qualitativ nicht überzeugenden Studienlage haben wir unsere Studie mit einem streng an STRICTA- und CONSORT-Empfehlungen orientierten Studienaufbau durchgeführt, um wissenschaftlich aussagekräftig zu testen, ob Meridianakupunktur als Zusatztherapie zur Behandlung postoperativer Schmerzen nach HTEP-Op geeignet ist (30, 31).

Um eine für die Grundgesamtheit repräsentative Studiengruppe zu bekommen, wählten wir für unsere Studie Patienten mit primärer oder sekundärer Coxarthrose aus dem Patientengut einer orthopädischen Praxis, die sowohl Kassen- als auch Privatpatienten behandelt. Nach der Randomisation waren beide Gruppen bezüglich möglicher Konfounder, wie Geschlechterverteilung, Durchschnittsalter und –gewicht sowie ASA-Klasse vergleichbar (siehe Kapitel 3.1). Ein häufiges Problem von Multicenter-Studien, wie z. B. bei den aktuellen GERAC-Studien, stellt die Bias durch unterschiedliche Therapeuten und Therapieprofile dar. Um die Bias durch unterschiedliche Operationstechniken (dorsaler, lateraler oder antero-lateraler Zugang zum Hüftgelenk) und dadurch auch unterschiedliche Schmerzprofile zu vermeiden, wurden alle Patienten vom selben Operateur und mit der gleichen Operationstechnik operiert. Es zeigte sich kein Unterschied zwischen der Verum- und Kontrollgruppe bezüglich Art der Narkose, Operationsseite, Operationsindikation, Operationsart, unterteilt nach zementfrei oder teilzementiert implantierter Endoprothese und Kurzschaftendoprothese, so dass die Grundvoraussetzungen in beiden Studiengruppen als vergleichbar angesehen werden können. Es bleibt anzumerken, dass, im Gegensatz zu Multicenter-Studien, die Generalisierbarkeit der Therapieergebnisse bei Behandlung durch nur einen Therapeuten abnimmt. Diese Abnahme der Generalisierbarkeit nahmen wir aber für eine erhöhte Studienqualität in Kauf.

Die vorliegende Studie haben wir geplant um die Effektivität von Akupunktur als ergänzende Therapie zum bisherigen postoperativen Analgesieregime zu untersuchen. S. Gupta fordert in der Studie „The effect of pre-emptive acupuncture treatment an analgesics requirements after day-case knee arthroscopy“, dass Akupunktur, aus ethischen Gründen, erst dann ihren Platz in der medizinischen Routine bekommen darf, wenn sich ein additiver Effekt zur bisherigen Standardtherapie zeigt (108). Wir schließen uns der

Forderung von S. Gupta an und sind der Meinung, dass es gerade bei Indikationen, wie starke postoperative Schmerzen nach der Implantation einer HTEP, aus ethischen Gründen nicht vertretbar ist, die Wirkung von Akupunktur als alleinige Analgesie für diese Indikation zu untersuchen.

Wir wählten ein standardisiertes Punkteschema, obwohl in vielen Reviews und Fachartikeln die Wichtigkeit einer dezidierten chinesischen Diagnose und die individuelle Punkteauswahl für die Effektivität einer Akupunkturbehandlung betont wird (24, 36). In den STRICTA- und CONSORT-Empfehlungen wird jedoch ein standardisiertes Akupunkturschema für klinisch kontrollierte Studien nicht abgelehnt, vielmehr wird betont, dass es nicht auf die Art der Akupunktur, ob westlich also schematisiert oder traditionell ausgerichtet, ankommt, sondern auf die Qualität der Ausführung und die genaue Dokumentation und Nachvollziehbarkeit des Studienaufbaus, mit dem Ziel wissenschaftlich valide Ergebnisse zu erhalten (30, 31). Zudem ist das Symptom-Schema bei Patienten mit postoperativen Schmerzen nach HTEP-Op relativ homogen, so dass sich mit Hinblick auf die klinische Praktikabilität ein standardisiertes Punkteschema anbietet. Das Punkteschema umfasst sechs ausgewählte Punkte und wurde von Akupunkturexperten zusammengestellt. Prof. (UMF Neumarkt) Dr. med. Matthias Stohrer, Gastprofessor der Shanghai University of TCM hat in Absprache mit einem Akupunktur-Experten der Shanghai University of TCM (China) sowohl spezifische Nah- und Fernpunkte für das Operationsgebiet Hüfte, als auch allgemein stärkende Punkte bei postoperativen Schwächezuständen berücksichtigt (114) (s. Kapitel 2.2.3).

Die Kontrollgruppe erhielt das gleiche Akupunkturschema wie die Verumgruppe, mit dem einzigen Unterschied, dass anstatt echter Akupunkturnadeln „Teleskop-Placebonadeln“ verwendet wurden (s. Kapitel 2.2.4). Im Sinne der „Good Clinical Trials“ wählten wir eine Kontrollintervention, die bezüglich des therapeutischen und psychologischen Settings der verwendeten Verumakupunktur entsprach, bis auf die, von uns als spezifischer Wirkanteil, definierte Hautpenetration. In mehreren Studien konnte die Validität der von Dr. med. K. Streitberger entwickelten nicht invasiven „Teleskop-Placebonadeln“, im Sinne einer Unterlegenheit zur Verumakupunktur, gezeigt werden (93, 115).

Die Akupunkturbehandlung wurde, sowohl in der Verum- als auch in der Kontrollgruppe, von einem mit dem B-Diplom ausgebildeten, und klinisch erfahrenen Akupunkteur ausgeführt.

Fragen zur Akupunktur wurden, anhand vorher im Studienprotokoll festgelegter Antworten, behandelt, um die Bias durch eine unterschiedliche Therapeuten-Patienten-Interaktion in der Verum- zur Kontrollgruppe möglichst gering zu halten.

Wir entschieden uns für ein Studiendesign mit 8-10 Akupunkturbehandlungen, mit je einer Sitzung pro Tag und einer Dauer von 20 Minuten. Bei dem Vergleich bisheriger Akupunkturstudien zu postoperativen Schmerzen fiel uns auf, dass häufig nur sehr kurze Behandlungsintervalle, von ein bis drei Tagen und einer Dauer von zehn bis fünfzehn Minuten, gewählt wurden (107, 108). Molsberger und Winkler berichten zwar, dass bei akuten Schmerzzuständen, wie sie z.B. in einer Unfallchirurgischen Ambulanz vorkommen, mit der so genannten „one-point-Akupunktur“ eine kurzfristige Schmerzreduktion von über 50% zu erreichen sei, andererseits veranschlagen sie aber für bleibende Behandlungserfolge eine Sitzungsanzahl bei akute Schmerzen von mindestens einer bis zu sechs Sitzungen und bei chronische Schmerzen von mindestens 15 Sitzungen (96). Sowohl die CONSORT- Leitlinien, als auch Stux und Pomeranz empfehlen eine durchschnittliche Sitzungsanzahl von 7-15 und eine Sitzungsdauer von 15 bis 30 Minuten (35). Bezüglich der analgetischen „Halbwertszeit“ einer Akupunktursitzung gibt es auch noch keine einheitliche, wissenschaftlich belegte Meinung. Chernyak und Sessler konnten die größte analgetische Wirkung einer Akupunkturbehandlung in den ersten zwei bis drei Stunden nach einer Sitzung messen (36). Aufgrund dieses Hinweises führten wir die Akupunkturbehandlung im Anschluss an die Morgenvisite und vor der täglichen krankengymnastischen Behandlung durch. Einerseits konnte dadurch ein festes Zeitschema im klinischen Alltag eingehalten werden und andererseits nahmen wir an, dass aufgrund von Morgentoilette und Krankengymnastik der Analgetikabedarf zu dieser Zeit am größten war.

Durch den klinischen Alltag ergab sich ein Behandlungsschema von zweimal fünf Tagen, mit einer zweitägigen Pause am Wochenende. Um zu untersuchen, ob die Effektivität der Verumakupunktur an bestimmten postoperativen Zeitpunkten der Scheinakupunktur überlegen war, analysierten wir beide Beobachtungszeiträume getrennt. Da die

maximale Schmerzintensität nach operativen Eingriffen während der ersten drei Tage vorkommt, interessierte uns besonders der analgetische Effekt der Akupunktur in diesem Zeitraum. Deshalb führten wir für den ersten Beobachtungszeitraum noch eine Einzelanalyse bezüglich Schmerzintensität, gemessen mittels NRS, und Schmerzmedikamentenbedarf, an den einzelnen Tagen, durch. Analog zu den Ergebnissen von Usichenko konnten wir, entsprechend der maximalen Schmerzintensität, in den ersten drei postoperative Tagen die höchsten NRS-Werte messen (19). Wohingegen wir aber keinen größeren analgetischen Effekt oder geringeren Schmerzmedikamentenbedarf in der Verumgruppe für diesen Zeitraum nachweisen konnten (siehe Kapitel 3.2.1/2/6/8).

Die Akupunkturbehandlung wurde sowohl für die Patienten, als auch für den Untersucher und den Statistiker verblindet durchgeführt. Der Akupunkteur war über die, durch Randomisation gewonnene, Gruppenzuteilung informiert. Es handelt sich demnach um ein einfachblindes Studiendesign mit verblindeter Dokumentation und Analyse der Daten. Wir stimmen mit der Aussage von White und Mitarbeitern in den Consort-Leitlinien überein, dass es in Akupunkturstudien nicht möglich ist den Therapeuten zu verblinden und ein doppelblindes Studiendesign im Sinne der „Good Clinical Trials“ für Akupunktur nicht machbar ist (31). Ebenfalls sehen wir es als kritisch an, einen unausgebildeten Assistenten in „falscher“ Akupunktur zu unterrichten und diesen dann die Kontrollgruppe, im Glauben an eine korrekte Behandlung, therapieren zu lassen. In der ARC-Teilstudie des Modellvorhabens der Techniker Krankenkasse konnte ein charakteristischer Zusammenhang zwischen dem „prozentualen Anteil von Akupunktur an der ärztlichen Tätigkeit“ sowie „längere Erfahrung mit der Akupunktur“ mit der Effektivität der Akupunktur hinsichtlich der Lebensqualität der Patienten gezeigt werden (99). Aus diesem Grund gehen wir nicht von einer Vergleichbarkeit, einer Akupunkturbehandlung durch einen ausgebildeten Akupunkteur in der Verumgruppe zu der Therapie durch einen „falsch“ angeleiteten Assistenten in der Kontrollgruppe, aus. Entsprechend den STRICTA- und CONSORT-Leitlinien sehen wir ein einfachblindes Studiendesign mit verblindeter Erhebung und Auswertung der Zielkriterien als Goldstandard in der Akupunkturforschung an (31).

Bezüglich der Erhebung von Nebenwirkungen haben wir aufgrund des geringen Auftretens leichter Nebenwirkung (kleine Hämatome nV=6; nKG=2 und vegetative Reaktion VG n=4; KG n=3) auf eine statistische Auswertung verzichtet. Schwere Nebenwirkun-

gen wie Pneumothorax oder Infektionen sind nicht aufgetreten. Dies kann einerseits durch die Qualität der ausgeübten Akupunktur oder wahrscheinlicher durch die relativ geringe Zahl von Patienten (n=60) bedingt sein. Da wir mit unseren Zahlen, die Aussagen von Stryz und Ernst in ihrer Übersichtsarbeit zu „Nebenwirkungen bei der Akupunktur“ bestätigen, sind wir zu dem Schluss gekommen, dass durch einen Verzicht auf eine dezidierte statistische Auswertung die Qualität unserer Studie nicht eingeschränkt wird (92).

Mit den Ergebnissen unserer Studie können wir die Aussage von Lee und Ernst in ihrem Review zur Akupunkturanalgesie und den oben beschriebenen von Ezzo festgestellten Zusammenhang bestätigen, dass Studien mit einer hohen Qualität im Studienaufbau und hoher Validität eher nicht positive Ergebnisse zur Folge haben (26, 116).

4.3 Schwachpunkte und Fehlermöglichkeiten der vorliegenden Studie

Da es uns nicht möglich war ein signifikantes Ergebnis nachzuweisen, stellt sich die Frage, ob es methodische oder qualitative Mängel in der Planung oder Umsetzung des Studiendesigns gab, die zu diesem Ergebnis beigetragen haben.

Zur Wahl der korrekten Kontrollintervention für eine nicht pharmakologische Studie muss zuerst die Frage geklärt werden, was die Kontrolle nachweisen soll. In pharmakologischen Studien stellt sich diese Frage erst gar nicht. Die zu überprüfende Therapie beinhaltet theoretisch gesehen nur einen einzigen spezifischen Aspekt, nämlich die Wirkstoffzusammensetzung des verabreichten Medikaments, so dass die Kontrollintervention genau dem Medikament ohne Wirkstoff entsprechen sollte. Nach Grunbaum werden unter spezifischen Effekten einer Behandlungsmethode therapeutische Aktionen und Strategien verstanden, die theoretisch als charakteristisch für diese bestimmte Therapie angesehen und für deren Wirkung verantwortlich gemacht werden (117, 118). Auf die Akupunktur übertragen, bestehen die spezifischen Effekte aus der individuellen chinesischen Diagnosefindung und der Behandlung mit Akupunkturnadeln an definierten Punkten. Zu den unspezifischen Effekten zählt die Erwartung von Seiten des Patienten und des Therapeuten an die Therapiemethode, die Glaubhaftigkeit einer Therapie, das Therapie-Setting und die Therapeuten-Patienten-Interaktion (119). Solche unspezifischen Therapieaspekte werden in pharmakologischen Studien als Konfounder verstanden und es wird versucht durch rigorose, klinisch kontrollierte und randomisierte Studiendesigns ihren Einfluss zu minimieren. Demgegenüber stellen gerade diese unspezifischen Aspekte wesentliche Bestandteile der Therapie mit Akupunktur dar und können bei Nichtbeachtung bzw. Ausschaltung mittels RCT sogar zu falsch negativen Ergebnissen führen (119). Aus diesem Grund ist die Auswahl der, für die jeweilige Fragestellung spezifischen, Kontrollintervention gerade bei Akupunkturstudien von besonderer Bedeutung:

- Wenn die Fragestellung lautet, ob Akupunktur überhaupt eine Wirkung gegenüber keiner Therapie hat, dann darf die Kontrollgruppe keine Behandlung bekommen, z.B. sich aus einer Warteliste rekrutieren. Wobei sich in diesem Fall immer die Frage nach der ethischen Vertretbarkeit solcher Studiendesigns stellt.

- Lautet die Fragestellung, ob Akupunktur eine bessere Wirkung gegenüber der besten bisher anerkannten Therapie hat, so muss die Kontrollgruppe die beste bisher anerkannte Therapie erhalten.
- Lautet die Fragestellung, ob Akupunktur eine Wirkung, aufgrund des spezifischen Nadelungseffektes oder durch ihre unspezifischen Effekte hat, dann sollte als Kontrollintervention eine nicht-invasive Scheinakupunktur an den gleichen Punkten wie in der Verum-Akupunkturgruppe gewählt werden.
- Ist demgegenüber die Punktspezifität bzw. Punktauswahlspezifität für bestimmte Indikationen die zu untersuchende Fragestellung, dann sollte die Kontrollgruppe entweder eine invasive Scheinakupunktur an extra-meridian gelegenen Nicht-Akupunkturpunkten oder an irrelevanten Akupunkturpunkten auf der falschen Seite erhalten.

Aufgrund der oben angeführten Überlegungen ist also zu diskutieren, ob die von uns gewählte Kontrollintervention auch geeignet war, die, der Studie zugrunde liegende, Fragestellung zu untersuchen. Streitberger postuliert mit seiner „Teleskop-Placebonadel“ eine Kontrollintervention für Akupunkturstudien entwickelt zu haben, die, bis auf den spezifischen Wirkaspekte der Nadelung durch die Haut, der Behandlung mit echten Akupunkturadeln entspricht und somit keine eigene spezifische Wirkung aufweist (93). Aufgrund unserer Studienergebnisse stellt sich aber die Frage, ob die „Teleskop-Placebonadel“ wirklich so physiologisch inaktiv ist, wie angenommen. Es ist einerseits denkbar, dass die „Teleskop-Placebonadeln“ eine akupressorische Wirkung entfaltet und somit zu einem ähnlichen analgetischen Effekt, wie die Verumakupunktur, geführt haben könnten. Verschiedenste Quellen belegen, dass jede, auch noch so geringe, invasive Manipulation der Haut einen physiologischen Reiz darstellt und zu einer biochemischen Reizantwort, im Sinne von unspezifischen Nadelungseffekten, wie z.B. die Aktivierung analgetischer Pathways über das DINC, führen kann (35, 36, 93). Dies wird in mehreren Akupunkturstudien der letzten Jahre bestätigt, die eine invasive Kontrollintervention, wie oberflächliche Nadelungen an denselben Punkten, wie in der Verumgruppe, oder Nadelungen von definierten Nicht-Akupunkturpunkten, verwendet haben und sowohl für die Verum- als auch für die invasive Scheinakupunktur einen analgetischen Effekt nachweisen konnten (120-123). Doch aufgrund nicht signifikanter Ergebnisse von bisherigen Studien zur analgetischen Wirkung von Akupressur bei

postoperativen Schmerzen (s. Kapitel 4.1), sehen wir eine vergleichbar effektive Analgesie durch eine Akupressurwirkung wie durch klassische Akupunkturadeln als eher unwahrscheinlich an. Zudem konnte in mehreren Studien eine Unterlegenheit der „Teleskop-Placebonadel“ zu Verum-Akupunkturadeln aufgezeigt werden (93, 115). Andererseits ist es denkbar, dass die unspezifischen Wirkaspekte der Akupunktur, die ja auch bei der „Teleskop-Placebonadel“ vorhanden sind, in der vorliegenden Studie so wesentlich zur Wirkung beigetragen haben, dass der Unterschied zwischen Verum- und Kontrollgruppe nicht vorhanden oder mit den von uns erhobenen Daten nicht messbar war. Laut Chernyak und Sessler haben nicht invasive Kontrollinterventionen in 30-35% einen analgetischen Effekt, verglichen zu 40-50% bei invasiver Scheinakupunktur und 60-70% bei Verumakupunktur (36). Im Nachhinein müssen wir feststellen, dass die reine Erhebung der NRS-Werte und des Medikamentenverbrauchs als Messparameter bei einer nicht medikamentösen Behandlung, mit einem so erheblichen Anteil unspezifischer Aspekte nicht ausreichend für eine definitive Interpretation unserer Ergebnisse ist. Im Hinblick auf unsere Ergebnisse und deren Aussagemöglichkeiten, müssen wir für weitere Akupunkturstudien fordern größeren Wert auf die Erhebung subjektiver Parameter wie Patientenzufriedenheit, Stress durch zusätzliche Behandlung, Deqi-Gefühl usw. zu erheben, um den Anteil unspezifischer Wirkaspekte und den Patientennutzen genauer beurteilen zu können. In der Retrospektive müssen wir außerdem feststellen, dass wir anhand unseres Studienaufbaus, genauer durch das Fehlen einer Kontrollgruppe mit reiner Standardtherapie, nicht mit Sicherheit schlussfolgern können, dass Akupunktur, aufgrund des fehlenden Unterschieds zur Scheinakupunktur, keinen additiven analgetischen Effekt bei postoperativen Schmerzen nach HTEP-Op aufweist. Unsere Aussage beschränkt sich allein auf den fehlenden Unterschied zwischen Verum- und nicht invasiver Scheinakupunktur für die oben genannte Indikation.

Offen bleibt auch, ob eine traditionelle chinesische Herangehensweise inklusive individueller Diagnose nach der Lehre der Fünf Elemente zu einem deutlicheren Unterschied zwischen Verum- und Scheinakupunktur geführt hätte. Paterson und Dieppe beschreiben die chinesische Diagnosefindung als integralen Bestandteil der Akupunkturbehandlung, welcher nicht als Konfounder verstanden werden sollte, sondern als charakteristischer Aspekt ihren Platz in den Studiendesigns haben sollte (119). Auch Stux bezeichnet die „differenzierte chinesische Diagnose“ als „Grundlage einer effektiven Therapie“

(24). Weiterhin ist zu diskutieren, ob die Sitzungshäufigkeit von einer Behandlung pro Tag für akute Schmerzen zu selten ist. Chernyak und Sessler schreiben in ihrem Review zu perioperativer Akupunktur, dass Akupunktur zwar definitiv eine Schmerz reduzierende Wirkung hat, diese aber bei einer einzelnen Behandlung mit Elektroakupunktur nur eine Wirkungsdauer von zwei bis drei Stunden aufweist (36). So könnte, übertragen auf unsere Studie, die Schmerzreduktion und der Medikamentenverbrauch zwar durch Akupunktur beeinflusst worden sein, diese Effekte aber bezogen auf den gesamten täglichen Medikamentenverbrauch bzw. den durchschnittlichen NRS-Wert nicht messbar gewesen sein. Es bleibt also offen, ob sich das Ergebnis der Studie verändert hätte, wenn wir statt einmal, zwei- oder dreimal täglich die NRS-Werte erhoben hätten. Dem gegenüber formuliert Ezzo in seinem Review zu Akupunktur bei chronischen Schmerzen, als Erklärung für den Zusammenhang von positivem Studienoutcome und Anzahl der Sitzungen größer sechs, die Vermutung, dass es auch bei der Therapie mit Akupunktur zu einem kumulativen Effekt kommen könnte. Würde man zu wenig Sitzungen wähle, könnte man von einer „suboptimalen Dosis“ an Akupunktur sprechen. Wir haben in unserer Studie eine Anzahl von mindestens acht und maximal zehn Sitzungen durchgeführt und wären demnach über dem geforderten Minimum von sechs Behandlungen. Nach der Vermutung von Ezzo hätte man demnach, wenn auch nicht unbedingt an einzelnen Tagen, so doch für den gesamten Zeitraum eine überlegene Wirkung für die Verum-Akupunkturgruppe nachweisen müssen.

An letzter Stelle sollten noch zwei statistische Probleme bedacht werden. Einerseits haben wir aus Gründen der Praktikabilität die Schmerzintensität lediglich anhand einer NRS gemessen. Hätten wir eine VAS verwendet, hätten wir ein stetiges Merkmal und deshalb noch feinere Abstufungen erfasst. Außerdem können wir trotz des fehlgeschlagenen Signifikanznachweises, aufgrund unserer immer noch relativ geringen Patientenzahl nicht ausschließen, dass Verumakupunktur gegenüber Scheinakupunktur einen Unterschied aufweist. Wir haben unsere Stichprobengröße von $n=60$ gewählt, um mit einer Power von 80% und einem α von 5% einen Zahlenwert Unterschied im Schmerzniveau postoperativer Schmerzen, gemessen anhand NRS, auf zu zeigen. Wenn aber der Unterschied zwischen den Gruppen kleiner war als ein ganzer Zahlenwert auf der NRS, dann ist es möglich, dass wir ihn mit dieser Gruppengröße nicht detektieren konnten.

4.4 Überlegungen zur Effektivität der Akupunktur in der postoperativen Analgesie in Anbetracht eigener und vorhergehender Studienergebnisse

Wir wollten anhand der vorliegenden Studie einen Hinweis zur Effektivität von Meridianakupunktur als Zusatztherapie zur medikamentösen, analgetischen Standardtherapie bei postoperativen Schmerzen nach HTEP-Op bekommen. Wir konnten keinen signifikanten Unterschied in der analgetischen Wirkung zwischen Verumakupunktur und nicht invasiver Scheinakupunktur für postoperative Schmerzen nach HTEP-Op nachweisen. Die Schmerzintensität nahm sowohl in der Verum- als auch in der Kontrollgruppe gleichsinnig ab, ohne statistisch signifikanten Unterschied. Auch zeigten alle weiteren Hauptfragestellungen keinen signifikanten Unterschied zwischen Verum- und Kontrollgruppe.

Es sind verschiedene Gründe denkbar, warum sich in unserer Studie keine Signifikanz nachweisen ließ:

1. Es gibt einen Unterschied in der Effektivität von Verum- zu Scheinakupunktur bei postoperativen Schmerzen nach HTEP-Op, doch wir konnten ihn nicht aufzeigen.
2. Es gibt keinen Unterschied in der Effektivität von Verum- zu Scheinakupunktur bei postoperativen Schmerzen nach HTEP-Op, wobei verschiedene Ursachen denkbar sind:
 - a) Verum- wie Scheinakupunktur ist gleich wenig wirksam als additive Analgesietherapie bei postoperativen Schmerzen nach HTEP-Op.
 - b) Verum- wie Scheinakupunktur ist gleich effektiv als additive Analgesietherapie bei postoperativen Schmerzen nach HTEP-Op.

Zu 1.: Wir können aufgrund der in Kapitel 4.3 diskutierten Schwachpunkte der vorliegenden Studie nicht mit Sicherheit ausschließen, dass es eigentlich einen Unterschied zwischen der Wirkung von Verumakupunktur und Scheinakupunktur gibt. Hier ist weitere klinische Forschung unter Einbeziehung der gewonnenen Erkenntnisse gefragt.

Zu 2a: Es sind zwei Ursachen für eine zu geringe Wirkung von Akupunktur und Scheinakupunktur denkbar. Einerseits könnte es sein, dass Akupunktur insgesamt keine

analgetische Wirkung aufweist. Diese Hypothese lehnen wir jedoch, aufgrund der vielfachen wissenschaftlichen Nachweise für eine durch Akupunktur vermittelte Analgesie (s. Kap. 1.2.5), ab. Als wahrscheinlicher bewerten wir die Hypothese, dass die durch Akupunktur vermittelte Analgesie für die Indikation starker postoperativer Schmerzen, wie sie bei Patienten nach HTEP-Op vorkommen, zu gering ist und wir deshalb keinen Effekt für Akupunktur in der vorliegenden Studie nachweisen konnten.

Zu 2b: Andererseits ist es möglich, dass es wirklich keine Überlegenheit für Verumakupunktur gegenüber nicht invasiver Scheinakupunktur für die Indikation postoperativer Schmerzen an Tag eins bis zehn nach HTEP-Op gibt. Die gleichsinnige Verbesserung des Schmerzniveaus und der fehlende Unterschied im Medikamentenbedarf könnten dadurch bedingt sein, dass die unspezifischen Wirkaspekte, die bei der Scheinakupunkturgruppe genauso vorhanden waren, wie bei der Verumgruppe, den eigentlichen Effekt der Akupunkturbehandlung ausmachen. Die Ergebnisse unserer Studie würden damit die Ergebnisse von Pariente und White aus ihrer PET-Studie zur Akupunkturanalgesie bestätigen, dass die Wirkung von Akupunktur, sowohl auf spezifischen Nadelungseffekten, als auch auf unspezifischen Effekten, wie der Patientenerwartung basiert. Sie konnten zeigen, dass sich sowohl bei Verumakupunktur, als auch bei einer Scheinakupunktur, bei der Patienten dieselbe Erwartung an die Wirksamkeit der Therapie, wie bei der Verumakupunktur hatten, eine stärkere Aktivität in der Inselregion des Gehirns zeigte, als bei einer Behandlung mit einem Hautprick, bei dem die Wirksamkeitserwartung der Patienten verständlicherweise niedrig war (124). Neben der Patientenerwartung zählen Paterson und Dieppe noch die Glaubhaftigkeit einer Behandlung, das Verhalten des Therapeuten und die Interaktion bzw. das Gespräch mit dem Patienten, sowie das therapeutische Setting zu den unspezifischen Faktoren einer Akupunkturbehandlung. Im Gegensatz zu pharmakologischen Studien, in denen diese unspezifischen Effekte als unwichtig und sogar störend angesehen werden, stellen sie für die Akupunkturbehandlung wesentliche therapeutische Interventionen dar (119). Demgegenüber konnte Liao und Mitarbeiter keinen Zusammenhang zwischen der Beeinflussbarkeit von Patienten, überprüft anhand von psychologischen Tests, und der Effektivität von Akupunkturanalgesie nachweisen. Dundee und Mitarbeiter kommen in ihrer Studie aus dem Jahr 1989 zu dem ähnlichen Schluss, dass psychologische Faktoren nicht entscheidend für die Wirkung der Akupunktur sind (125). Aufgrund dieser widersprüchlichen Ergebnisse

können wir uns nur, wie schon in Kapitel 4.3 diskutiert, der Forderung von Paterson und Dieppe nach weiteren Studien bezüglich der bedeutenden Wirkung der unspezifischen Effekte von Akupunktur anschließen.

Die oben ausgeführte Überlegung, dass der fehlgeschlagene Nachweis für Signifikanz durch den großen Anteil unspezifischer Aspekte an der Wirkung der Akupunktur begründet sein könnte, beruht auf der Annahme, dass die von uns gewählte Kontrollintervention wirklich nicht invasiv ist und keine spezifischen Effekte auslösen kann. Doch einige Autoren gehen davon aus, dass selbst der leichteste Druck an Akupunkturpunkten physiologische Wirkungen auslöst und man somit bei der „Teleskop-Placebonadel“ nicht von einer gänzlich inerten Kontrollintervention sprechen kann, die zur Aufdeckung von Akupunktur spezifischen Effekten geeignet wäre (126). In diesem Fall müssten wir annehmen, dass die minimale akupressorische Wirkung der Scheinakupunktur ausgereicht hat, den Unterschied zwischen der Verum- und Kontrollgruppe verschwinden zu lassen. Doch sehen wir diese Interpretation unserer Studienresultate, wie in Kapitel 4.3 diskutiert, als eher unwahrscheinlich an.

4.5 Schlussfolgerungen

Wir konnten in der vorliegenden Studie keine Überlegenheit von Verumakupunktur gegenüber nicht invasiver Scheinakupunktur für die additive Therapie bei postoperativen Schmerzen nach HTEP-Op nachweisen. Wir vermuten aufgrund unserer Ergebnisse unter Einbeziehung bisheriger Studienergebnisse, dass schematisierte Meridianakupunktur für die Indikation akuter postoperativer Schmerzen nach HTEP-Op einen zu geringen analgetischen Effekt aufweist.

In Anbetracht der begrenzten Aussagefähigkeit unserer Studienergebnisse, durch das von uns gewählte zweiarmige Studiendesign und der, trotz vieler Studien in den letzten Jahren, noch immer nicht anerkannten Evidenz für Akupunktur, fordern wir einen neuen Goldstandard für Akupunkturstudien. Wir sind der Meinung, dass moderne Akupunkturstudien, außer der Verblindung von Patient, Untersucher und Statistiker ein vierarmiges Gruppendesign aufweisen sollten. Um für die Indikation akuter Schmerzen eine wissenschaftlich anerkannte Evidenz von Akupunktur nachweisen zu können, sollte eine Studie sowohl eine Gruppe mit reiner Standardtherapie, eine Gruppe mit der Standardtherapie in Addition mit Verumakupunktur, als auch eine Gruppe mit der Standardtherapie in Addition mit, einmal invasiver und einmal nicht invasiver, Scheinakupunktur aufweisen. Außerdem sind neben der Erhebung von objektiven Parametern, wie Schmerzmedikamentenbedarf und VAS-Werten, die obligate Erhebung von subjektiven Parametern wie Patientenerwartung an die Therapie, Stress, während und nach der jeweiligen Behandlung und Patientenzufriedenheit zur genaueren Evaluation der unspezifischen Wirkaspekte und -effekte zu fordern.

Im Hinblick auf unsere eigenen und die in Kapitel 4.1 geschilderten Studienergebnisse stellt sich grundsätzlich die Frage, wie Akupunkturstudien zu interpretieren sind. Akupunktur präsentiert sich als eine nebenwirkungsarme, im Vergleich zur Standardtherapie bei chronischen und akuten Schmerzen häufig mindestens ähnlich wirksame Therapie, welche außerdem noch mit einer hohen Patientenzufriedenheit einhergeht. M. Lungenhausen bestätigt die Wichtigkeit der Patientenzufriedenheit mit einer therapeutischen Maßnahme in der Studie „Do physicians overestimate effects of acupuncture treatment“ und geht sogar so weit zu fordern, dass die Beurteilung, ob eine Behandlung in der

täglichen medizinischen Routine ihren Platz haben soll, primär auf der Entscheidung der Patienten basieren sollte (127). Es ist also zu überlegen, ob die Verifikationsbedingungen im Fall der Akupunktur nicht grundsätzlich anders definiert werden sollten, mit einer Anerkennung der Wirksamkeit, als Produkt aus einem mehr oder weniger hohen unspezifischen und spezifischen Effektanteil und mit oberster Priorität auf dem Patientennutzen. In Anbetracht der aktuellen Diskussion der Gesetzlichen Krankenkassen, für welche Indikationen Akupunktur als Therapie im Leistungskatalog aufgenommen werden soll, gewinnt obige Überlegung zusätzlich an Bedeutung.

Anzumerken bleibt, dass bei dem Vergleich der Studien zu Akupunktur bei postoperativen Schmerzen eine größere Zahl von Studien mit hoher methodischer Qualität auffiel, die eine signifikante Wirkung für die Therapie mit TENS aufzeigten (21, 111, 112). Es wäre also denkbar, dass TENS für die Indikation postoperativer Schmerzen wirkungsvoller und im Rahmen der westlichen Medizin praktikabler ist als klassische Akupunktur, so dass auf diesem Gebiet noch weitere Forschung empfehlenswert ist (62, 78).

5 Zusammenfassung

In einer randomisierten, Patienten-, Untersucher- und Statistiker-blinden Studie sollte die Wirkung von Meridianakupunktur als Zusatztherapie zur medikamentösen Standardtherapie bei postoperativen Schmerzen nach HTEP-Op untersucht werden. Gemäß der im Studienprotokoll definierten Ein- und Ausschlusskriterien wurden 60 Patienten, für die eine HTEP-Op in der operativen Abteilung einer orthopädischen Praxis geplant war, ausgewählt und mittels Randomisation der Verum- und der Kontrollgruppe zugewiesen. Wie im Studienprotokoll festgelegt, erhielten beide Gruppen an zehn Tagen während des stationären Aufenthaltes, je einmal pro Tag, eine 20minütige Akupunkturbehandlung an einem definierten Punkteschema. Die 30 Patienten der Kontrollgruppe wurden mit „Teleskop-Placebonadeln“ und die 30 Patienten der Verumgruppe mit herkömmlichen Akupunkturadeln behandelt. Bei den „Teleskop-Placebonadeln“ handelt es sich um eine wissenschaftlich anerkannte nicht invasive Scheinakupunkturmethode. Jeweils am Abend wurde von einem verblindeten Untersucher mittels Numerischer-Rating-Skala die Schmerzintensität erhoben und der Bedarf an zusätzlichen Medikamenten und etwaige Komplikationen notiert. Die Differenz der Schmerzscoremediane der beiden Gruppen wurde zusammen mit der Differenz des Schmerzmedikamentenbedarfs als Hauptzielkriterium ausgewertet. Als Nebenzielkriterium wurde die Anzahl an Entlassungstagen vor Ablauf des zweiten Beobachtungszeitraums definiert. In der Auswertung der definierten Haupt- und Nebenzielkriterien zeigte sich keine statistische Signifikanz. Eine Überlegenheit von Verumakupunktur gegenüber nicht invasiver Scheinakupunktur für die Indikation postoperativer Schmerzen nach HTEP-Op konnte nicht nachgewiesen werden. Wir vermuten aufgrund unserer Resultate unter Einbeziehung bisheriger Studienergebnisse, dass standardisierte, also westlich orientierte, Meridianakupunktur bei akuten postoperativen Schmerzen nach HTEP-Op einen zu geringen analgetischen Effekt aufweist und deshalb für diese Indikation nicht in die medizinische Routine integriert werden sollte. Aufgrund des Interpretationsspielraums der Studienergebnisse empfehlen wir für weitere Akupunkturstudien ein vierarmiges Studiendesign und die obligate Erhebung von objektiven sowie subjektiven Parametern.

6 Abstract

The aim of this randomized, patient-, interviewer- and analyst-blinded study was to assess the effectiveness of meridian-acupuncture as an adjunctive analgesic therapy to support standard drug medication against pain after total hip arthroplasty. 60 patients were enrolled in the study, who matched the defined in- and exclude criteria of the study protocol and were scheduled for total hip arthroplasty in an operative section of an orthopedics surgery. They were randomly assigned to the acupuncture or control group. As defined in the study protocol, both groups received a 20-minutes-long acupuncture treatment per day for a period of ten days along a defined point scheme. The 30 patients of the control group received acupuncture with “telescope placebo needles” and the 30 patients of the acupuncture group a treatment with real intradermal needles. The “telescope placebo needles” are a scientific acknowledged non invasive sham-acupuncture method. Every Evening the pain level of a blinded interviewer was measured with a numeric rating scale and the analgesic drug requirement and possible analgesic-related side effects were recorded.

There were no significant differences between the acupuncture and control group on pain score median, median of analgesic drug requirement or time of premature discharge. No superiority for standardised meridian acupuncture over a non invasive sham acupuncture as adjunctive analgesic treatment after total hip arthroplasty was found. The reason for our unexpected “negative” results is unclear, but some hypothetical explanations are discussed in this thesis. We assume, because of our study results and in consideration of previous studies that standardised meridian acupuncture is to less powerful as an analgesic treatment for acute postoperative pain after total hip arthroplasty and therefore should not be integrated in the daily medical practice for this indication. Due to the scope of interpretation of the study results we suggest for following acupuncture trials a four-arm study design and the obligatory investigation of objective and subjective parameters.

7 Literaturverzeichnis

1. Reijman M, Hazes JM, Koes BW, Verhagen AP, Bierma-Zeinstra SM. Validity, reliability, and applicability of seven definitions of hip osteoarthritis used in epidemiological studies: a systematic appraisal. *Ann Rheum Dis.* 2004 Mar;63(3):226-32.
2. Hackenbroch MH. Coxarthrose. *Orthopade.* 1998;9(27):659-67.
3. Tong D, Chung F. Postoperative pain control in ambulatory surgery. *Surg Clin North Am.* 1999 Apr;79(2):401-30.
4. Simanski C, Lefering R, Paffrath T, Riess P, Yucel N, Maegele M, et al. [Post-operative pain relief is an important factor for the patients' selection of a clinic. Results of an anonymous survey]. *Schmerz.* 2006 Aug;20(4):327-33.
5. Dolin SJ, Cashman JN, Bland JM. Effectiveness of acute postoperative pain management: I. Evidence from published data. *Br J Anaesth.* 2002 Sep;89(3):409-23.
6. Morgan-Jones R, Cutler L, Kaul S, Smith K. Patient satisfaction with pre-operative analgesia in acute trauma. *J R Coll Surg Edinb.* 2000 Dec;45(6):371-2.
7. Shang AB, Gan TJ. Optimising postoperative pain management in the ambulatory patient. *Drugs.* 2003;63(9):855-67.
8. Sidebotham D, Dijkhuizen MR, Schug SA. The safety and utilization of patient-controlled analgesia. *J Pain Symptom Manage.* 1997 Oct;14(4):202-9.
9. Ballantyne JC, Carr DB, deFerranti S, Suarez T, Lau J, Chalmers TC, et al. The comparative effects of postoperative analgesic therapies on pulmonary outcome: cumulative meta-analyses of randomized, controlled trials. *Anesth Analg.* 1998 Mar;86(3):598-612.
10. Neugebauer E, Hempel K, Sauerland S, Lempa M, Koch G. [The status of perioperative pain therapy in Germany. Results of a representative, anonymous survey of 1,000 surgical clinic. Pain Study Group]. *Chirurg.* 1998 Apr;69(4):461-6.
11. Neugebauer E, Sauerland S, Keck V, Simanski C, Witte J. [Surgical pain management. A Germany-wide survey including the effect of clinical guidelines]. *Chirurg.* 2003 Mar;74(3):235-8.
12. Simanski C, Lefering R, Paffrath T, Riess P, Yucel N, Maegele M, et al. [Post-operative pain relief is an important factor for the patients' selection of a clinic Results of an anonymous survey.]. *Schmerz.* 2005 Oct 28.

13. Simanski C, Neugebauer E. [Acute pain therapy and management in orthopedics]. *Orthopade*. 2002 May;31(5):522-32; quiz 32-3.
14. Simanski C, Neugebauer E. [Postoperative pain therapy]. *Chirurg*. 2003 Mar;74(3):254-74; 75.
15. Christensen PA, Noreng M, Andersen PE, Nielsen JW. Electroacupuncture and postoperative pain. *Br J Anaesth*. 1989 Mar;62(3):258-62.
16. Sakurai M, Suleman MI, Morioka N, Akca O, Sessler DI. Minute sphere acupressure does not reduce postoperative pain or morphine consumption. *Anesth Analg*. 2003 Feb;96(2):493-7, table of contents.
17. Chen L, Tang J, White PF, Sloninsky A, Wender RH, Naruse R, et al. The effect of location of transcutaneous electrical nerve stimulation on postoperative opioid analgesic requirement: acupoint versus nonacupoint stimulation. *Anesth Analg*. 1998 Nov;87(5):1129-34.
18. Kotani N, Hashimoto H, Sato Y, Sessler DI, Yoshioka H, Kitayama M, et al. Preoperative intradermal acupuncture reduces postoperative pain, nausea and vomiting, analgesic requirement, and sympathoadrenal responses. *Anesthesiology*. 2001 Aug;95(2):349-56.
19. Usichenko TI, Dinse M, Hermsen M, Witstruck T, Pavlovic D, Lehmann C. Auricular acupuncture for pain relief after total hip arthroplasty - a randomized controlled study. *Pain*. 2005 Apr;114(3):320-7.
20. Lao L, Bergman S, Hamilton GR, Langenberg P, Berman B. Evaluation of acupuncture for pain control after oral surgery: a placebo-controlled trial. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1999 May;125(5):567-72.
21. Bjordal JM, Johnson MI, Ljunggreen AE. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) can reduce postoperative analgesic consumption. A meta-analysis with assessment of optimal treatment parameters for postoperative pain. *Eur J Pain*. 2003;7(2):181-8.
22. Koch ME, Kain ZN, Ayoub C, Rosenbaum SH. The sedative and analgesic sparing effect of music. *Anesthesiology*. 1998 Aug;89(2):300-6.
23. NIH CC. NIH Consensus Conference. Acupuncture. *Jama*. 1998 Nov 4;280(17):1518-24.
24. Stux G. Akupunktur und traditionelle chinesische Medizin. *Man Med Osteopath Med*. 2001;39(4):182-4.

25. Ezzo J, Hadhazy V, Birch S, Lao L, Kaplan G, Hochberg M, et al. Acupuncture for osteoarthritis of the knee: a systematic review. *Arthritis Rheum.* 2001 Apr;44(4):819-25.
26. Ezzo J, Berman B, Hadhazy VA, Jadad AR, Lao L, Singh BB. Is acupuncture effective for the treatment of chronic pain? A systematic review. *Pain.* 2000 Jun;86(3):217-25.
27. Melchart D, Linde K, Fischer P, White A, Allais G, Vickers A, et al. Acupuncture for recurrent headaches: a systematic review of randomized controlled trials. *Cephalalgia.* 1999 Nov;19(9):779-86; discussion 65.
28. Ter Riet G, Kleijnen J, Knipschild P. Acupuncture and chronic pain: a criteria-based meta-analysis. *J Clin Epidemiol.* 1990;43(11):1191-9.
29. Molsberger A, Bowing G, Haake M, Meier U, Winkler J, Molsberger F. [Acupuncture in diseases of the locomotor system. Status of research and clinical applications]. *Orthopade.* 2002 Jun;31(6):536-43.
30. MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, Niemtow R. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: The STRICTA recommendations. *Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture.* *Acupunct Med.* 2002 Mar;20(1):22-5.
31. White AR, Filshie J, Cummings TM. Clinical trials of acupuncture: consensus recommendations for optimal treatment, sham controls and blinding. *Complement Ther Med.* 2001;9:237-45.
32. Weinschütz T. Voneinander lernen: Die Schätze der Himmelssöhne in Deutschland. *AKU.* 2003:131-8.
33. Unschuld PU. *Medizin in China.* München: C.H. Beck; 1980.
34. Streitberger K. *Akupunktur in der Therapie des Rotatorenmanschettsyndroms bei Sportlern [Inauguraldissertation]: Medizinische Fakultät der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg;* 1998.
35. Stux G, Stiller N, Pomeranz B. *Akupunktur-Lehrbuch und Atlas.* 5. ed. Berlin, Heidelberg, New York: Springer Verlag; 1999.
36. Chernyak GV, Sessler DI. Perioperative acupuncture and related techniques. *Anesthesiology.* 2005 May;102(5):1031-49; quiz 77-8.
37. Molsberger A, Bowing G. [Acupuncture for pain in locomotive disorders. Critical analysis of clinical studies with respect to the quality of acupuncture in particular]. *Schmerz.* 1997 Feb 25;11(1):24-9.

38. Cheng X. Chinese acupuncture and moxibustion. Foreign Languages Press Peking, China. 1987.
39. Irnich D, Beyer A. [Neurobiological mechanisms of acupuncture analgesia]. *Schmerz*. 2002 Apr;16(2):93-102.
40. Hecker H-U, Steveling A, Peuker ET, Kastner J. Akupunktur Lehrbuch und Repetitorium mit TCM-Modulen. 2 ed. Stuttgart: Hippokrates Verlag; 2002.
41. Klaschik E, Nauck F, Hoffmann-Menzel H. Medikamentöse Therapie akuter und chronischer Schmerzen. *Ars Medici*. 2000;18:1033-42.
42. Schmidt RF. [The physiology of pain]. *Pharm Unserer Zeit*. 2002;31(1):23-30.
43. Zimmermann M. Basic concepts of pain and pain therapy. *Arzneimittelforschung*. 1984;34(9A):1053-9.
44. Lembeck F. Pharmacology of the primary nociceptive neuron. *Recent Results Cancer Res*. 1984;89:59-63.
45. Düring MV, Fricke B. Anatomische Grundlagen der Schmerzentstehung. In: Zenz M, Jurna I, editors. *Lehrbuch der Schmerztherapie Grundlagen, Theorie und Praxis für Aus- und Weiterbildung*. 2 ed. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH; 2001. p. 25-38.
46. Treede R-D. Physiologische Grundlagen der Schmerzentstehung und Schmerztherapie. In: Zenz M, Jurna I, editors. *Lehrbuch der Schmerztherapie Grundlagen, Theorie und Praxis für Aus- und Weiterbildung*. 2 ed. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH; 2001. p. 39-64.
47. Pert CB, Snyder SH. Identification of opiate receptor binding in intact animals. *Life Sci*. 1975 May 15;16(10):1623-34.
48. Hughes J, Smith T, Morgan B, Fothergill L. Purification and properties of enkephalin - the possible endogenous ligand for the morphine receptor. *Life Sci*. 1975 Jun 15;16(12):1753-8.
49. Mayer DJ, Price DD, Rafii A. Antagonism of acupuncture analgesia in man by the narcotic antagonist naloxone. *Brain Res*. 1977 Feb;121(2):368-72.
50. Pomeranz B, Chiu D. Naloxone blockade of acupuncture analgesia: endorphin implicated. *Life Sci*. 1976 Dec 1;19(11):1757-62.

51. Bossut DF, Leshin LS, Stromberg MW, Malven PV. Plasma cortisol and beta-endorphin in horses subjected to electro-acupuncture for cutaneous analgesia. *Peptides*. 1983 Jul-Aug;4(4):501-7.
52. Bossut DF, Stromberg MW, Malven PV. Electroacupuncture-induced analgesia in sheep: measurement of cutaneous pain thresholds and plasma concentrations of prolactin and beta-endorphin immunoreactivity. *Am J Vet Res*. 1986 Mar;47(3):669-76.
53. Bing Z, Cesselin F, Bourgoin S, Clot AM, Hamon M, Le Bars D. Acupuncture-like stimulation induces a heterosegmental release of Met-enkephalin-like material in the rat spinal cord. *Pain*. 1991 Oct;47(1):71-7.
54. Vacca-Galloway LL, Naftchi NE, Arakawa K, Guan XM, Ai MK. Alterations of immunoreactive substance P and enkephalins in rat spinal cord after electroacupuncture. *Peptides*. 1985;6 Suppl 1:177-88.
55. Han JS, Xie GX, Zhou ZF, Folkesson R, Terenius L. Acupuncture mechanisms in rabbits studied with microinjection of antibodies against beta-endorphin, enkephalin and substance P. *Neuropharmacology*. 1984 Jan;23(1):1-5.
56. Tian JH, Xu W, Zhang W, Fang Y, Grisel JE, Mogil JS, et al. Involvement of endogenous orphanin FQ in electroacupuncture-induced analgesia. *Neuroreport*. 1997 Jan 20;8(2):497-500.
57. Han Z, Jiang YH, Wan Y, Wang Y, Chang JK, Han JS. Endomorphin-1 mediates 2 Hz but not 100 Hz electroacupuncture analgesia in the rat. *Neurosci Lett*. 1999 Oct 22;274(2):75-8.
58. Johnson M, Ashton C, Marsh V, Thompson J, Weddell A, Wright H. The effect of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) and acupuncture on concentrations of beta-endorphin, met-enkephalin and 5-HT in the peripheral circulation. *Eur J Pain*. 1992;2:44-51.
59. Kiser RS, Khatami MJ, Gatchel RJ, Huang XY, Bhatia K, Altshuler KZ. Acupuncture relief of chronic pain syndrome correlates with increased plasma met-enkephalin concentrations. *Lancet*. 1983 Dec 17;2(8364):1394-6.
60. Ernst M, Lee MH. Influence of naloxone on electro-acupuncture analgesia using an experimental dental pain test. Review of possible mechanisms of action. *Acupunct Electrother Res*. 1987;12(1):5-22.
61. Simmons MS, Oleson TD. Auricular electrical stimulation and dental pain threshold. *Anesth Prog*. 1993;40(1):14-9.
62. Han JS, Terenius L. Neurochemical basis of acupuncture analgesia. *Annu Rev Pharmacol Toxicol*. 1982;22:193-220.

63. Olausson B, Sagvik J. Pain threshold changes following acupuncture, measured with cutaneous argon laser and electrical tooth pulp stimulation, a comparative study. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*. 2000 Apr;24(3):385-95.
64. Willer JC, Roby A, Boulu P, Boureau F. Comparative effects of electroacupuncture and transcutaneous nerve stimulation on the human blink reflex. *Pain*. 1982 Nov;14(3):267-78.
65. Cheng RS, Pomeranz B. Monoaminergic mechanism of electroacupuncture analgesia. *Brain Res*. 1981 Jun 29;215(1-2):77-92.
66. Han CS, Chou PH, Lu CC, Lu LH, Yang TH, Jen MF. The role of central 5-hydroxytryptamine in acupuncture analgesia. *Sci Sin*. 1979 Jan;22(1):91-104.
67. Fan SG. Acupuncture analgesia. *Acta Neurochir Suppl (Wien)*. 1987;38:82-5.
68. Millan MJ. The induction of pain: an integrative review. *Prog Neurobiol*. 1999 Jan;57(1):1-164.
69. Sandkuhler J. Neurobiology of spinal nociception: new concepts. *Prog Brain Res*. 1996;110:207-24.
70. Tsai HY, Lin JG, Inoki R. Further evidence for possible analgesic mechanism of electroacupuncture: effects on neuropeptides and serotonergic neurons in rat spinal cord. *Jpn J Pharmacol*. 1989 Feb;49(2):181-5.
71. Chakrabarti S, Ganguly A, Poddar MK. Diazepam: effect on multiple electroacupuncture-induced changes in regional GABA of mammalian central nervous system. *Methods Find Exp Clin Pharmacol*. 1991 Apr;13(3):165-73.
72. Wyon Y, Hammar M, Theodorsson E, Lundeberg T. Effects of physical activity and acupuncture on calcitonin gene-related peptide immunoreactivity in different parts of the rat brain and in cerebrospinal fluid, serum and urine. *Acta Physiol Scand*. 1998 Apr;162(4):517-22.
73. Kitade T, Odahara Y, Shinohara S, Ikeuchi T, Sakai T, Morikawa K, et al. Studies on the enhanced effect of acupuncture analgesia and acupuncture anesthesia by D-phenylalanine (first report)--effect on pain threshold and inhibition by naloxone. *Acupunct Electrother Res*. 1988;13(2-3):87-97.
74. Kitade T, Odahara Y, Shinohara S, Ikeuchi T, Sakai T, Morikawa K, et al. Studies on the enhanced effect of acupuncture analgesia and acupuncture anesthesia by D-phenylalanine (2nd report)--schedule of administration and clinical effects in low back pain and tooth extraction. *Acupunct Electrother Res*. 1990;15(2):121-35.

75. Bucinskaite V, Lundeberg T, Stenfors C, Ekblom A, Dahlin L, Theodorsson E. Effects of electro-acupuncture and physical exercise on regional concentrations of neuropeptides in rat brain. *Brain Res.* 1994 Dec 12;666(1):128-32.
76. Tang NM, Dong HW, Wang XM, Tsui ZC, Han JS. Cholecystokinin antisense RNA increases the analgesic effect induced by electroacupuncture or low dose morphine: conversion of low responder rats into high responders. *Pain.* 1997 May;71(1):71-80.
77. Handwerker H. Vom Schmerz zur Schmerzkrankheit- Neue Erkenntnisse aus der Schmerzforschung. *Sandorama.* 1995;3:18-27.
78. Ulett GA, Han S, Han JS. Electroacupuncture: mechanisms and clinical application. *Biol Psychiatry.* 1998 Jul 15;44(2):129-38.
79. Willer JC, Roby A, Le Bars D. Psychophysical and electrophysiological approaches to the pain-relieving effects of heterotopic nociceptive stimuli. *Brain.* 1984 Dec;107 (Pt 4):1095-112.
80. Bing Z, Villanueva L, Le Bars D. Acupuncture and diffuse noxious inhibitory controls: naloxone-reversible depression of activities of trigeminal convergent neurons. *Neuroscience.* 1990;37(3):809-18.
81. Cho ZH, Son YD, Kang CK, Han JY, Wong EK, Bai SJ. Pain dynamics observed by functional magnetic resonance imaging: differential regression analysis technique. *J Magn Reson Imaging.* 2003 Sep;18(3):273-83.
82. Wu MT, Sheen JM, Chuang KH, Yang P, Chin SL, Tsai CY, et al. Neuronal specificity of acupuncture response: a fMRI study with electroacupuncture. *Neuroimage.* 2002 Aug;16(4):1028-37.
83. Wu MT, Hsieh JC, Xiong J, Yang CF, Pan HB, Chen YC, et al. Central nervous pathway for acupuncture stimulation: localization of processing with functional MR imaging of the brain--preliminary experience. *Radiology.* 1999 Jul;212(1):133-41.
84. Biella G, Sotgiu ML, Pellegata G, Paulesu E, Castiglioni I, Fazio F. Acupuncture produces central activations in pain regions. *Neuroimage.* 2001 Jul;14(1 Pt 1):60-6.
85. Perschke O, Perschke W. Manuelle Medizin und Akupunktur bei Koxalgie. *Manuelle Medizin.* 1998 317;6(36):310.
86. Dagenais S. Intra-articular hyaluronic acid (viscosupplementation) for hip osteoarthritis. *Issues Emerg Health Technol.* 2007 May(98):1-4.
87. Gruber G, Stürz H. The limits of indications for the Thrust Plate Prosthesis. In: Huggler AH, Jacob HAC, editors. *The Thrust Plate Hip Prosthesis.* Berlin, Heidelberg, New York Springer; 1996. p. 119-27.

88. Hing C, Back D, Shimmin A. Hip resurfacing: indications, results, and conclusions. *Instr Course Lect.* 2007;56:171-8.
89. Sachs L. *Angewandte Statistik: Statistische Methoden und ihre Anwendungen.* 5. ed. Berlin, Heidelberg, New York: Springer; 1978.
90. Niethard FU, Pfeil J. *Orthopädie.* 4.Auflage ed. Stuttgart: MLP; 2003.
91. Küsswetter W. *Leitlinien der Orthopädie: Koxarthrose: Dt. Ges. f. Orthopädie und orthopäd. Chirurgie + BV d. Ärzte f. Orthopädie 2002.*
92. Strzyz H, Ernst G. [Adverse reactions to acupuncture]. *Schmerz.* 1997 Feb 25;11(1):13-9.
93. Streitberger K, Kleinhenz J. Introducing a placebo needle into acupuncture research. *Lancet.* 1998 Aug 1;352(9125):364-5.
94. Streitberger K. *Die Placebonadel - asia-med für die Forschung.* Suhl, Deutschland: asia-med Gesellschaft für Akupunkturbedarf mbH& Co. KG; 2001.
95. Kowalczyk WJ, Evans SM, Bisaga AM, Sullivan MA, Comer SD. Sex differences and hormonal influences on response to cold pressor pain in humans. *J Pain.* 2006 Mar;7(3):151-60.
96. Molsberger A, Molsberger F, Winkler J. Akupunktur in der Unfallchirurgie. *Trauma Berufskrankh.* 2004 15.Juli 2004;6(Suppl 4):417-23.
97. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials.* 1996 Feb;17(1):1-12.
98. Molsberger A, Diener HC, Krämer J, Michaelis J, Schäfer H, Trampisch HJ, et al. GERAC-Akupunktur-Studien
Modellvorhaben zur Beurteilung der Wirksamkeit *Dtsch Arztebl.* 2002 28.Juni 2002;99(26):1819-24.
99. Witt CM, Brinkhaus B, Jena S, Selim D, Straub C, Willich SN. Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit der Akupunktur
Ein Modellvorhaben mit der Techniker Krankenkasse. *Dtsch Arztebl.* 2006 27.01.2006;103(4):167-73.
100. Melchart D, Streng A, Hoppe A, Jürgens S, Weidenhammer W, Linde K. Akupunktur bei chronischen Schmerzen
Ergebnisse aus dem Modellvorhaben der Ersatzkassen. *Dtsch Arztebl.* 2006 27. Januar 2006;103(4):159-66.

101. Endres HG, Victor N, Haake M, Witte S, Streitberger K, Zenz M. Akupunktur bei chronischen Knie- und Rückenschmerzen. *Dtsch Arztebl.* 2007 19. Januar 2007;104(3):113-20.
102. Molsberger AF, Boewing G, Diener HC, Endres HG, Kraehmer N, Kronfeld K, et al. Designing an acupuncture study: the nationwide, randomized, controlled, German acupuncture trials on migraine and tension-type headache. *J Altern Complement Med.* 2006 Apr;12(3):237-45.
103. Endres HG, Diener HC, Maier C, Böwing G, Trampisch HJ, Zenz M. Akupunktur bei chronischen Kopfschmerzen. *Dtsch Arztebl.* 2007 19. Januar 2007;104(3):105-12.
104. Diener HC, Kronfeld K, Boewing G, Lungenhausen M, Maier C, Molsberger A, et al. Efficacy of acupuncture for the prophylaxis of migraine: a multicentre randomised controlled clinical trial. *Lancet Neurol.* 2006 Apr;5(4):310-6.
105. Endres HG, Zenz M, Schaub C, Molsberger A, Haake M, Streitberger K, et al. [German Acupuncture Trials (gerac) address problems of methodology associated with acupuncture studies]. *Schmerz.* 2005 Jun;19(3):201-4, 6, 8-10 passim.
106. Wang R. Beeinflussung prä- und postoperativer Schmerzen mit Akupunktur und Placebo-Akupunktur bei Patienten mit lumbalen Bandscheibenvorfällen [Medizinische Doktorarbeit]. Heidelberg: Ruprecht-Karls-Universität; 1997.
107. Ekblom A, Hansson P, Thomsson M, Thomas M. Increased postoperative pain and consumption of analgesics following acupuncture. *Pain.* 1991 Mar;44(3):241-7.
108. Gupta S, Francis JD, Tillu AB, Sattirajah AI, Sizer J. The effect of pre-emptive acupuncture treatment on analgesic requirements after day-case knee arthroscopy. *Anaesthesia.* 1999 Dec;54(12):1204-7.
109. Christensen PA, Rotne M, Vedelsdal R, Jensen RH, Jacobsen K, Husted C. Electroacupuncture in anaesthesia for hysterectomy. *Br J Anaesth.* 1993 Dec;71(6):835-8.
110. Kitade T, Ohyabu H. Analgesic effects of acupuncture on pain after mandibular wisdom tooth extraction. *Acupunct Electrother Res.* 2000;25(2):109-15.
111. Sim CK, Xu PC, Pua HL, Zhang G, Lee TL. Effects of electroacupuncture on intraoperative and postoperative analgesic requirement. *Acupunct Med.* 2002 Aug;20(2-3):56-65.
112. Wang B, Tang J, White PF, Naruse R, Sloninsky A, Kariger R, et al. Effect of the intensity of transcutaneous acupoint electrical stimulation on the postoperative analgesic requirement. *Anesth Analg.* 1997 Aug;85(2):406-13.

113. Felhendler D, Lisander B. Pressure on acupoints decreases postoperative pain. *Clin J Pain*. 1996 Dec;12(4):326-9.
114. Stohrer M. Akupunktur-Doktorarbeit. Göppingen; 2005.
115. Streitberger K, Diefenbacher M, Bauer A, Conradi R, Bardenheuer H, Martin E, et al. Acupuncture compared to placebo-acupuncture for postoperative nausea and vomiting prophylaxis: a randomised placebo-controlled patient and observer blind trial. *Anaesthesia*. 2004 Feb;59(2):142-9.
116. Lee H, Ernst E. Acupuncture analgesia during surgery: a systematic review. *Pain*. 2005 Apr;114(3):511-7.
117. Grunbaum A. The placebo concept in medicine and psychiatry. *Psychol Med*. 1986 Feb;16(1):19-38.
118. Hrobjartsson A. What are the main methodological problems in the estimation of placebo effects? *J Clin Epidemiol*. 2002 May;55(5):430-5.
119. Paterson C, Dieppe P. Characteristic and incidental (placebo) effects in complex interventions such as acupuncture. *Bmj*. 2005 May 21;330(7501):1202-5.
120. Trampisch H-J. Akupunktur sticht Standardtherapie aus
Nadeln wirken gegen Kreuz- und Knieschmerz
Erste Ergebnisse der gerac-Studien
Bochum. Presse-Info. 2004 21.10.2004;Nr. 308.
121. Diener H-C. Ergebnisse der gerac-Kopfschmerzstudien
Pressekonferenz Bochum. Pressemitteilung. 2005 16. November 2005.
122. Haake M. Wirksamkeit der Akupunktur bei chronischem Kreuzschmerz. Berlin; 2004 21. Oktober 2004.
123. Scharf H-P. Wirksamkeit der Akupunktur bei Kniegelenksverschleiß
gerac-deutsche akupunkturstudien. Berlin: Pressekonferenz; 2004 21. Oktober 2004.
124. Pariente J, White P, Frackowiak RS, Lewith G. Expectancy and belief modulate the neuronal substrates of pain treated by acupuncture. *Neuroimage*. 2005 May 1;25(4):1161-7.
125. Dundee JW, Ghaly RG, Bill KM, Chestnutt WN, Fitzpatrick KT, Lynas AG. Effect of stimulation of the P6 antiemetic point on postoperative nausea and vomiting. *Br J Anaesth*. 1989 Nov;63(5):612-8.

126. White P, Lewith G, Prescott P, Conway J. Acupuncture versus placebo for the treatment of chronic mechanical neck pain: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med.* 2004 Dec 21;141(12):911-9.
127. Lungenhausen M, Endres HG, Kukuk P, Schaub C, Maier C, Zenz M. [Do physicians overestimate effects of acupuncture treatment?]. *Schmerz.* 2005 Nov;19(6):506-12.
128. Likar R. Tumorschmerztherapie. Klagenfurt: Abteilung für Anästhesiologie und allgemeine Intensivmedizin, Schmerzambulanz, LKH Klagenfurt; 2000.
129. Lehmann KA. Postoperativen Schmerztherapie. In: Zenz M, Jurna I, editors. *Lehrbuch der Schmerztherapie*
Grundlagen, Theorie und Praxis für Aus- und Weiterbildung. 2 ed. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH; 2001. p. 797-806.
130. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V B, e.V. VFA, e.V. BdA-H, e.V. DG. Rote Liste 2004 Arzneimittelverzeichnis für Deutschland. Frankfurt am Main: Editio Cantor Verlag-Aulendorf; 2004.
131. Arbeitskreis MuW. Schmerzbehandlung in der Palliativmedizin. Salzburg: Hospiz-Bewegung Salzburg; 2000.
132. Klein J. Medikamentöse Schmerztherapie: Universität Heidelberg; 2004.
133. Karow T, Lang-Roth R. Allgemeine und Spezielle Pharmakologie und Toxikologie. 12 ed. Pulheim; 2004.
134. Beyer A. Schmerztherapie. Manual Gastrointestinale Tumoren. München: Tumorzentrum; 2001. p. 8.
135. Beyer A, Haberland B. Medikamentöse Schmerzbehandlung zur Tumorschmerztherapie von Erwachsenen. Manual Urogenitale Tumoren. München: W. Zuckschwerdt Verlag München
Tumorzentrum München; 2003. p. 14.

8 Bildquellennachweis

Für die freundliche Überlassung der unten aufgelisteten Abbildungen dieser Arbeit möchte ich mich bedanken.

Die im Text verwendeten Abbildungen sind entsprechend ihrer Nummerierung mit der entsprechenden Quellenangabe aufgelistet.

Nicht aufgelistete Abbildungen sind durch den Autor selbst erstellt worden.

Abbildungen 1.1 und 1.2	Irnich D, Beyer A. [Neurobiological mechanisms of acupuncture analgesia]. Schmerz. 2002 Apr; 16(2):93-102.
Abbildungen 2.1 bis 2.4	Hecker H-U, Steveling A, Peuker ET, Kastner J. Akupunktur: Lehrbuch und Repetitorium mit TCM-Modulen. 2 ed. Stuttgart: Hippokrates Verlag; 2002.
Abbildungen 2.5	Streitberger K. Die Placebonadel - asia-med für die Forschung. Suhl, Deutschland: asia-med Gesellschaft für Akupunkturbedarf mbH& Co. KG; 2001.

9 Anhang

folgende Dokumente und Tabellen finden sich im Anhang:

Patienteninformation

Dokumentationsbogen

Studienprotokoll zur Therapeuten-Patienten-Interaktion

Tabelle 7.1: Übersicht über die verwendeten Akupunkturpunkte

Tabelle 7.2: Äquipotenzverhältnisse Nicht-Opioid-Analgetika

Tabelle 7.3: Äquipotenzverhältnisse Opioid-Analgetika

Tabelle 7.4: Übersicht Akupunkturstudien zu postoperativen Schmerzen



Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie werden demnächst durch eine Operation einen prothetischen Ersatz des Hüftgelenks erhalten. Im Rahmen des postoperativen Schmerzmanagements wird, unter meiner Anleitung, durch Frau N. Wiedey - die unter meiner Betreuung eine Dissertation (Doktorarbeit) über dieses Thema anfertigt - eine Studie hierzu durchgeführt. Die Akupunktur hat ihre Wurzeln in der traditionell chinesischen Medizin, und wird dort eingesetzt um den Fluss der Körperenergien, durch Nadelung an bestimmten Akupunkturpunkten, zu regulieren. In der westlichen Medizin wird sie besonders bei chronischen Schmerzzuständen erfolgreich angewandt. Wir wollen überprüfen, ob Akupunktur auch bei postoperativen, akuten Schmerzen wirksam eingesetzt werden kann. Per Losverfahren werden Sie in die jeweilige Patientengruppe eingeteilt. Sie werden im Laufe ihres stationären Aufenthaltes zehn Akupunktursitzungen erhalten, die am Vormittag im Anschluss an die Morgenvisite stattfinden werden. Es werden jeweils sechs Punkte genadelt, die vorher nach gründlicher Hautdesinfektion mit einem durch ein Pflaster fixierten Plastikring markiert wurden. Bei der Akupunktur werden zwei unterschiedliche Nadeln eingesetzt. Die Nadeln werden durch das Pflaster gestochen und unterschiedlich tief vorgeschoben, in Gruppe 1 durch die Haut bis in die Muskelschicht und in Gruppe 2 nur bis zur Haut, so dass ein leichter Druck auf den Akupunkturpunkt entsteht. Welcher Gruppe sie angehören können Sie erst nach Auswertung der Studie erfahren. Ich versichere Ihnen hiermit, dass Sie, egal welcher Gruppe Sie zugeteilt wurden, keinen Nachteil erfahren werden. Ihre Schmerzen werden auf jeden Fall ausreichend behandelt werden!

Aus rechtlichen Gründen müssen wir sie auch über etwaige Risiken der Akupunktur aufklären. Im Allgemeinen handelt es sich um ein sehr risikoarmes Therapieverfahren. Lebensgefährliche Risiken, die durch unsachgemäßes Nadeln bei einigen wenigen Punkten am Körperstamm entstehen können, bestehen bei ausreichendem Ausbildungsstand des Therapeuten nicht. Das Risiko einer Infektion, das bei jeder Nadelung besteht, wird durch Verwendung von sterilen Nadeln und einer gründlichen Hautdesinfektion sehr gering gehalten. Durch die sehr feinen Nadeln kann es nicht zu bleibenden Nerven- oder Gefäßverletzungen kommen. Etwas häufigere Risiken sind kleine Hämatome und vegetative Reaktionen, wie Schwitzen und Schwindelgefühl.

Ich bitte Sie die beiliegende Einwilligungserklärung zu lesen und falls Sie sich dafür entschließen an der Studie teilzunehmen und keine weiteren Fragen mehr bestehen, den Bogen zu unterschreiben. Bei Rückfragen stehen meine Mitarbeiter und ich Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung. Ich bedanke mich für Ihr Interesse und hoffe, dass Sie sich entschließen werden an der Studie teilzunehmen.

Mit freundlichen Grüßen
PD Dr. med. G. Gruber

Dokumentationsbogen:**Akupunktur als additive Schmerztherapie nach Hüfttotalendoprothetik**

Pat.Nr.:	
Name:	
Zi.Nr.:	
Geb.datum:	
Gewicht:	
Größe:	
Op-Tag.	
Op:	
Nark.verfahren:	
Blutverlust w.op	

Datum					
SSC					
Medika- mente					

Datum					
SSC					
Medika- mente					

Dauermedis	Grundkh.	Aufw.r.medis	Vorop's

Studienprotokoll zur Therapeuten-Patienten-Interaktion

(modifiziert nach Streitberger, K, „Katalog zur Kommunikation mit den Patienten“ aus Dissertation „Akupunktur in der Therapie des Rotatorenmanschetensyndroms bei Sportlern“)

Erklärung des Akupunkturvorgangs:

„Die im Studienprotokoll festgelegten und von Prof. (UMF Neumarkt) Dr. med. Matthias Stohrer, Gastprofessor der Shanghai University of TCM, in Zusammenarbeit mit der TCM-Universität in China, zusammengestellten Punkte werden anhand ihrer Entfernung zu anatomischen Anhaltstellen lokalisiert und nach einer gründlichen Hautdesinfektion mit einem Plastikring markiert, der durch ein Pflaster an der entsprechenden Stelle fixiert wird. Wenn alle Punkte markiert sind, werden die Nadeln nacheinander eingestochen. Der Einstich ist im Allgemeinen weit weniger schmerzhaft, als z.B. Blutabnehmen. Falls doch einmal stärkere Schmerzen oder auch Schwindel und Schwitzen auftreten sollten, sagen sie bitte sofort Bescheid, damit der Sitz der Nadel verändert oder im schlimmsten Fall die Nadel entfernt werden kann.“

Anamnestiche Fragen:

- „Sind die Schmerzen eher dumpf/taub oder stechend/spitz?“
- „Werden die Schmerzen besser oder schlechter bei Kälte, Wärme, Bewegung, Ruhe, Nacht, Seitenlage, Druck (Massage)?“

Antworten auf Fragen von Seiten der Patienten:

Aus welchem Material sind die Nadeln?

- Edelstahl mit Kupfergriff

Wohin werden die Nadeln gestochen?

- In Akupunkturpunkte, die nach chinesischer Lehrmeinung auf Energieleitbahnen, den Meridianen, liegen.
- Häufig sind diese Punkte Muskeltriggerpunkte.
- Die Punkte wurden von Prof. (UMF Neumarkt) Dr. med. Matthias Stohrer, Gastprofessor der Shanghai University of TCM speziell für postoperative Schmerzen nach HTEP-Operation zusammengestellt.

Wie tief werden die Nadeln gestochen?

- Die Nadeln werden bis zu drei Zentimeter tief gestochen, manche bleiben aber auch sehr oberflächlich.

Wie viele Nadeln werden gestochen?

- Pro Sitzung werden insgesamt sechs Nadeln gestochen.

Wo haben sie Akupunktur gelernt?

- Am Colleg für Akupunktur und Naturheilkunde, CAN, in Giessen. Es handelt sich bei CAN um eine der fünf Akupunkturgesellschaften die in Deutschland Grund- und Vollqualifikationen im Bereich Akupunktur mit Anerkennung durch die Ärztekammern vergeben darf.

Wie wirkt Akupunktur?

- Reiztherapie (Nerven, Rezeptoren)
- Muskeltriggerpunkte

- Verbesserte lokale Durchblutung
- Schmerzhemmung über Wirkmechanismen im Rückenmark
- Nach chinesischer Lehrmeinung Ausgleich von Energieungleichgewichten im Körper

Warum werden die Punkte mit einem Pflaster beklebt?

- Das ist eine Bedingung der Studie.
- Um möglichst große Sterilität zu erreichen wird der Punkt desinfiziert, markiert und dann mit einem sterilen Pflaster versehen. So bleibt die Einstichstelle über 20 Minuten steril.

Schmerzt der Einstich? Muß man etwas spüren?

- Es können Schmerzen auftreten, wenn zufällig ein Hautnerv getroffen wird.
- Die Empfindungen beim Einstich und während der Akupunktur sind individuell sehr unterschiedlich

Tabelle 9.1: Übersicht der verwendeten Akupunkturpunkte

Punktebezeichnung	Funktion	Lokalisation	Nadelungstechnik
Dickdarm 4 (Di4) „He Gu“ (Talverbindung)	Hauptpunkt gegen Schmerzen	Radialseitig zwischen 1. und 2. MCP in Höhe der Mitte von MCP	0,5 bis 1 Cun, leicht schräg proximal in volare Richtung Beidseits gestochen
Gallenblase 34 (Gb 34) „Yang Ling Quan“ (Quelle am Yang-Hügel)	Meisterpunkt der Sehnen, Muskeln u. Gelenke (Koordination und Bewegung) Gestochen zur Anregung des Flusses im Gb-Meridian, da dieser außenseitig über die Hüftregion verläuft	Mulde vor und unter dem Fibulaköpfchen	1 bis 2 Cun schräg in Richtung Membrana interossea (zwischen Fibula und Tibia) Auf Op-Seite gestochen
Magen 36 (Ma 36) „Zusanli“ (Drei Längen zum Fuß)	Einer der wichtigsten Akupunkturpunkte mit breitem Wirkspektrum Allgemeiner Tonisierungspunkt: Hauptpunkt zur Qi- und Blutstärkung bei Schwächezuständen Schmerzhafte Funktionsstörungen von Knie und unterer Extremität	Bei leicht gebeugtem Knie 3 Cun unterhalb Ma 35, am distalen Ende der Tuberositas tibiae	Senkrecht 0,5 bis 1,5 Cun Auf Gegenseite gestochen
Milz 6 (Mi 6) „San Yin Jiao“ (Kreuzung der drei Yin)	Der wichtigste Punkt auf dem Mi-Meridian mit einem sehr breiten Wirkspektrum Tonisiert Mi-Meridian und wirkt bei Mi-Leere-Syndromen; In Kombination mit Ma 36 stärkt er Qi d. Mittleren Erwärmers u. stärkt Qi u. Blut allgemein	Tibiahinterrand, 3 Cun proximal der größten Prominenz des Malleolus medialis	Senkrecht 1 bis 2 Cun Beidseits gestochen

Tabelle 9.2: Äquipotenzverhältnisse Nicht-Opioid-Analgetika

Substanz	Einzel-dosis in mg	Tagesmaximal- dosis in mg	Dosierungsem- pfehlung in mg/kg KG	Äquipotenz- verhältnis zu Metamizol
Metamizol iv.	500-1000 ³	6000 ^{2,9}	10-20 ¹ 15 ⁷ 15	1
Metamizol oral	500-1000 ³	6000 ²	10 ⁵ 15 ⁷ 15	1
Paracetamol oral	500-1000 ³	4000 ⁶	15 ² 15	1
Diclofenac oral	12,5-25 ¹⁰ 25-50 ⁸	200 ⁸ 75 ¹⁰	1 ² 1	15
Ibuprofen oral	400-600 ² 200-800 ⁸	2400 ^{2,8} 2000-4000 ⁶	10 ² 10	1,5
Valdecoxib oral	10 ⁴	20 ⁴	0,15 ⁴ 0,15	100
Celebrex	100-200 ^{4 e}	400 ²	1,5-3 ² 1,5	10
Parecoxib iv.	40 ^{4 f}	80 ^{4f}	0,5 ^{4f} 0,5	30

Tabelle 9.3: Äquipotenzverhältnisse Opioid-Analgetika

Substanz	Einzel-dosis in mg	Tagesmaximal-dosis in mg	Dosierungsempfehlung mg/kg KG	Äquipotenzverhältnis zu Morphin
Morphin iv.	2-5 ¹ 5-10 ^{4 a}	40 ^{4 a}	0,05-0,15 ¹ 0,075	1
Tramadol oral	50-100 ^{6,8,1,4 b} 50-200 ⁹	600 ^{5,9,8}	0,5-2,0 ⁶ 0,5 ⁷ 0,5	0,1-0,2 ⁷ 0,1 ^{9,5} 0,15
Tilidin oral	50-100 ^{6,8,1} 50-300 ⁹	600 ^{8,9}	0,5-2,0 ⁶ 0,5	0,1-0,2 ⁷ 0,2 ⁹ 0,1 ⁸ 0,15
Dipidolor iv.	7,5-22,5 ^{4c} 3-7,5 ¹	90 ⁹	0,1-0,3 ⁴	0,7 ⁷ 0,7
Codein oral	30-60 ⁹	300 ^{4 d}	0,5-1 ^{4d}	0,05-0,2 ⁶ 0,1 ⁸ 0,084 ⁹ 0,15

Legende: Quellennachweise siehe Nummer im Literaturverzeichnis

1: (41)

2: (128)

3: (129)

4: (130)

a)05012; b)05060; c)05032; d)05002; e)05365; f)05367

5: (131)

6: (132)

7: (133)

8: (134)

9:(135)

Tabelle 9.4: Übersicht der Akupunkturstudien zu peri- und postoperativen Schmerzen

Autor und Quelle	Titel	Patientengut	Therapieschema	Studiendesign	Studienqualität	Ergebnis
Wang R (1997); Inauguraldissertation: Ruprecht-Karls- Universität Heidel- berg, 1997	<i>Beeinflussung prä- und postoperativer Schmerzen mit Akupunktur und Placebo-Akupunktur bei Patienten mit lumbalen Bandscheibenvorfällen</i>	Patienten mit lumbalen Bandscheibenvorfällen vor u. nach Dekompressionsoperation; Gesamtanzahl: Patienten n= 132 ; Nadelungen n=389 Präop Ak Anzahl Nadelungen: VG=95; KG=92 Postop Ak Anzahl Nadelungen: VG=104; KG=98	Klassische Meridian-Ak.; insgesamt 44 Punkte verwendet; genaue Punktbeschreibung; individuelle Auswahl von 5-9 Punkten pro Sitzung; klinisch erfahrener Akupunktur; Vier Teilgruppen: Präop Rücken-/ Beinschmerz, Postop Rücken-/ Beinschmerz; pre- und post-Ak. NRS (insg. 6x); keine Zusatzanalgesie, wenn dann Studienabbruch;	Invasive Scheinak. 2 cm neben den definierten Akupunkturpunkten Patienten-blindes, randomisiertes, klinisch-kontrolliertes Studiendesign <u>Fragestellung:</u> Lassen sich segmentale u. radikuläre Schmerzen, nach NPP-Dekompressions-OP durch Akupunktur lindern?	- kein VAS sondern NRS, aber Mittelwert u. Standardabweichung zur Deskription verwendet - Unstimmigkeiten bei Patientenanzahl und Nadelungsanzahl - t-Test verwendet, obwohl Daten nicht Normalverteilt -invasive Kontrollintervention; nicht sinnvoll bei Fragestellung, ob allgemein Besserung durch Akupunktur, kein Unterschied spezif./unspez. Nadelungseffekte, keine Null-KG + genaue Beschreibung d. Therapieschemas MITTEL	Klassische Ak. zeigte signifikante Schmerzreduktion 30 Min. bis 6 h nach Ak. (p<0,0001); Placebo-Ak. zeigte nur in den ersten 30 Min. nach Ak. signifikante Schmerzreduktion (p<0,02)
Kotani N, Hashimoto H, Sato Y, Sessler D, Yoshioka H, Kitayama M, Yasuda T, Matsuki A (2001). Anaesth 95:349-56	<i>Preoperative Intradermal Acupuncture Reduces Postoperative Pain, Nausea and Vomiting, Analgesic Requirement, and Sympathoadrenal responses</i>	Patienten nach Ober- und Unterbauch-op's n=175; VG-OB=50;VG-UB=39 KG-OB=48;KG-UB=38	Intradermale Dauernadeln 2h preop inseriert u. 4d belassen; 14 Ak.punkte 2,5 cm re. u. li. von T9-L3 für OB(B118-B124) u. T11-L5 für UB(B120-B126); +PDA-Katheter für 4d alle 12 h 3 mg Morphin+ 7-10 ml Bupivacain; b.B. + Morphin iv. titriert; VRS postop im AWR +für 4d 1x/d zu Wund- und Viszeral Schmerz in Ruhe u. Mobilisation	Minimal-invasive Scheinak. im Sinne von oberflächlich in die Haut eingestochene Dauernadeln an den gleichen Ak.punkten wie in VG Patienten-, Untersucher- und Statistiker-blinde Studie mit Teststudie zur Überprüfung der Verblindung, randomisiert und klinisch kontrolliert <u>Fragestellung:</u> Reduzieren intraderm. Dauernadeln postop Schmerzen, Schmerzmedikamentenbedarf, Opioid-Nebenwirkungen nach OB- o. UB-OP	- nur VRS kein VAS s. o. - Chi ² -Test verwendet, obwohl dafür sehr große Stichprobenumfänge Voraussetzung sind +genaues Therapieschema +gute Verblindung + minimal-invasive KI; ob geeignet hängt davon ab, ob man minimal-invasiv als physiologisch inert an sieht? MITTEL-HOCH	Eine signifikante Verbesserung sowohl des Wundschmerzes, als auch des Mobilisationsschmerzes gemessen in VRS zeigte sich in beiden Gruppen für d 1-4. Für d 0-2 war die Verbesserung jedoch in d. VG signifikant besser als in der KG. Patienten die OB+UB OP's hatten war der Morphinbedarf d 0-4 in VG signifikant weniger als in KG.

Autor und Quelle	Titel	Patientengut	Therapieschema	Studiendesign	Studienqualität	Ergebnis
Usichenko T, Dinse M, Witstruck T, Pavlovic D, Lehmann Ch (2005). Pain 114: 320-327	<i>Auricular acupuncture for pain relief after total hip arthroplasty - a randomized controlled study</i>	Patienten nach Total-Endoprothetik-Ersatz eines Hüftgelenks n=75 randomisierte Patienten; n=54 beendeten d. Studie; VG=29; KG=25	Aurikular-Dauer-Akupunktur-Nadeln Abend preop bis 4. postop d; festes Ak.schema mit vier von Experten ausgewählten ipsilat. Punkten; klein. erfahrener Akupunkteur; postop Analgesie via PCA mit Piritramid; ab 2. postop d +Ibuprofen b. B p.os; VAS in AWR u. 2 pm+8 pm d 1-4 postop;	Invasive Scheinak. mittels Dauernadeln an vier definierten nicht Aurikular-Akupunkturpunkten am ipsilat. zur OP-Seite gelegenen Ohr; Prospektive, randomisierte Patienten-Anästhesisten-Untersucher-Statistiker-blinde, Scheinakupunktur kontrollierte Studie <u>Fragestellung:</u> Akupunkturpunkte-spezifische Nadelungseffekten im Gegensatz zu unspezifischen Nadelungseffekten	+VAS ist ein quantitatives Merkmal u. lässt statistische deskription via Mittelwert u. Standardabweichung zu +genaue Beschreibung des Studienprotokolls +sinnvolle KI für Fragestellung +gute Verblindung mit Überprüfung -keine Null-KG, keine Schlussfolgerung möglich, dass Nadelung + PCA gegenüber PCA ohne Nadelung einen Vorteil hat für diese Indikation HOCH	-Piritramidbedarf VG um 32% <KG in ersten 36 h;p<0,001 -gesamt Piritramidbedarf bis zum 3. postop d war um 36 % in VG<KG (p=0,002) <i>Erklärung: nur moderater Unterschied von 36 % durch invasive Scheinakupunktur über DNIC</i> -Zeit bis zum ersten Piritramidbedarf postop war signifikant länger in VG zu KG (p=0,04) -Schmerzintensität in VAS war KG=VG zu allen Zeitpunkten -Ibuprofenbedarf kein signifikanter Unterschied in VG zu KG
Lao L, Bergman St, Hamilton G, Langenberg P, Berman B (1999). Arch Otolaryngol Head Neck Surg 125 (5): 567-572	<i>Evaluation of Acupuncture for Pain Control After Oral Surgery: A Placebo-Controlled Trial</i>	Patienten nach Extraktion eines noch im Knochen befindlichen Weisheitszahns n=39 VG=19; KG=20	Vier im Studienprotokoll definierte Meridian-Ak.punkte ipsilat. zur Op-Seite, genadelt direkt postop für 20 Min. mit 3x für 30 sec. man. Stimulation u. 2.x wenn Pat. „moderate Schmerzen auf VRS“ angaben; VRS alle 15 Min. 3h nach 2. Nadelung, dann alle h für 24 h; wenn nicht ausreichende Analgesie durch Ak. Standard-Medikamentenschema	Nicht-invasive Scheinak. durch Verblindung aller Pat. mittels Augenklappen u. Berühren d. Haut mit einer leeren Plastik-Nadelhülle und Aufkleben einer nicht inserierten Nadel auf die Haut mittels Pflaster Patienten-Untersucher-blinde randomisierte, klinisch kontrollierte Studie <u>Fragestellung:</u> Ist Akupunktur als Analgesie bei postoperativen Zahnschmerzen signifikant besser als durch Placeboak./bisherige Therapie mittels kons. Analgesie?	+sinnvolle KI für Fragestellung -geringe Fallzahl -Verwendung von VRS statt VAS, s. o. MITTEL	-durchschnittl. schmerzfreie Zeit postop war in VG signifikant länger als in KG (p=0.01) sowie Zeit bis zu moderaten Schmerzen (VRS=3) (p=0,008) → <i>aber Akupunktur ist effektiver Schmerzen zu vermeiden, als Schmerzen, die da sind zu behandeln</i> -Medikamentenbedarf VG<KG (p=0.05) -VRS VG=KG (p>0.05)
Gupta S, Francis JD, Tillu AB, Sattirajah AI, Sizer J (1999) Anaesthesia 54:1204-1219	<i>The effect of pre-emptive acupuncture treatment on analgesic requirements after day-case knee arthroscopy</i>	Pat. nach einseitiger Kniearthroskopie n=42 VG=21;KG=21	Klassische Meridian-Ak. preop in Anästhesieeinleitung unter Narkose; festes Punkteschema von vier ipsilat. Nah- und einem	Null-KG durch 15 Min. Wartezeit bis OP-Beginn unter Narkose ohne Akupunktur ≠ Scheinakupunktur! Patienten-Untersucher blinde,	+gute statische Auswertung +passende KI für Fragestellung - rel. kleine Fallzahl	-kein Unterschied KG zu VG VAS zu allen Zeitpunkten -kein Unterschied VG zu KG bez. Schmerzmedikamentenbedarf u. Zeit bis erster Bedarf

Autor und Quelle	Titel	Patientengut	Therapieschema	Studiendesign	Studienqualität	Ergebnis
			Fernpunkt für 15 Min. mit man. Stim. alle 5 Min., klin. erfahrener Akupunkteur; Bedarfsmedikation mit Morphin; VAS u. VRS postop. in AWR, vor Entlassung, 24 h postop telefonisch	randomisierte klinische Studie <u>Fragestellung:</u> Hat preop Ak. einen additiven analgetischen Effekt gegenüber postoperativer Standard-Analgesie?	+gute Beschreibung des Studienprotokolls -keine Überprüfung des Dequi möglich, da Ak. in Narkose MITTEL	<i>Erklärung: da Akupunktur. periop appliziert vielleicht durch Allgemeinmarkose beeinflusst/gestört und Gruppen zu klein</i>
Eklblom A, Hansson P, Thomsson M, Thomas M (1991). Pain 44: 241-247	<i>Increased postoperative pain and consumption of analgesics following acupuncture</i>	Patienten vor u. nach operativer Entfernung eines noch im Knochen befindlichen Weisheitszahns; n=110 VG PRE-ACU n=25; VG POST-ACU n=25; KG n=60	Meridian-Akupunktur an fünf im Studienprotokoll festgelegten Punkten; PRE-ACU direkt vor OP für 20 Min. mit man. Stimul. alle fünf Min.; POST-ACU sobald Schmerzen nach OP auftraten (2-4h), dann wie PRE-ACU Psycholog. Fragebogen pre- u. postop; VAS jede h postop für 72 h; Menge an Bedarfmedikation;	Null-KG ohne KI u. ohne Verblindung! Randomisierte klinische Studie ohne Verblindung der Patienten <u>Fragestellung:</u> Ist es möglich durch preop o. direkt postop durchgeführte Ak. postop Schmerzen u. Schmerzmedikamentenbedarf besser zu reduzieren, als durch herkömmliche Analgesie?	-fehlende Verblindung der Patienten! +aber passende KG für Fragestellung; evtl. Gleichheit von VG u. KG kann nicht durch unspezifische Effekt einer Placebobehandlung bedingt sein! +gute Beschreibung des Therapieschemas, Dequi-Beschreibung, -fehlende Beschreibung der Qualifikation des Akupunkteurs NIEDRIG-MITTEL	-PRE-ACU VG gab signifikant mehr psych. Stress u. Unbehagen während u. nach OP an (P<0,004) -Intraop Schmerz PRE-ACU VG>KG u. postop Schmerz >KG u. POST-ACU VG→ <i>Vermutung: durch preop Akupunktur mentale Relaxation mit Reduktion von endogenen Schmerz-Inhibitoren</i> -Gesamt-Analgesiebedarf (intraop Lidocain+postop Medis) PRE-ACU>KG o. POST-ACU → <i>Ak. induzierte Vasodilatation?</i> -Gesamt-VAS PRE-ACU+POST-ACU>KG
Chen L, Tang J, White PF, Sloninsky A, Wender RH, Naruse R, Kariger R (1998). Anesth Analg 87:1129-34	<i>The Effect of Location of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Postoperative Opioid Analgesic Requirement: Acupoint versus Nonacupoint Stimulation</i>	Patientinnen nach abdomineller Hysterektomie n=100 Guppe1-4 je n=25	Gruppe 1: Schein-TENS an def. Fern-Ak.punkten; Gruppe 4: TENS an def. Fern-Ak.punkten; Gruppe 2: TENS an „falschen“ Ak.punkten; Gruppe 3: TENS an Nahpunkten; TENS alle 2-3 h postop für 30 Min. über fünf Tage Zusatzmedikation via PCA; VAS preop u. 24 h, 48h, 72h postop; wenn orale Analgesie ausreichend	Invasive Schein-TENS (Gruppe 2) und nicht-invasive Schein-TENS (Gruppe 1) Randomisierte, klinische, kontrollierte und Patienten-, Untersucher-blinde Studie <u>Fragestellung:</u> Ist die positive Wirkung von TENS abhängig von der Lokalisation der Applikation (Nah-, Fern- oder undefinierter Punkt)?	+gut nachvollziehbares Therapieschema +sowohl nicht-invasive als auch invasive KI -Verwendung weniger Punkte bzw. sehr standardisiertes Schema -Nachvollziehbare statische Auswertung MITTEL	-Gesamtbedarf an Opioid u. Dauer d. PCA war in Gruppe 3+4 signifikant weniger als 1+2 in ersten 24h -es zeigte sich kein Unterschied in dem Opioid-Spareffekt d. Gruppe 3 zu 4 (35% u. 38%) (im Vergleich mit vorhergehender Studie von Wang B zeigte sich bei einer simultanen Stim. an beiden Regionen 62% Opioid-spareffekt)

Autor und Quelle	Titel	Patientengut	Therapieschema	Studiendesign	Studienqualität	Ergebnis
			Ende TENS			<p>-kein Unterschied in den Gruppen bez. Zusatzopioide, AWR-Aufenthalt, Dauer d. TENS-Benutzung, Hospitalisierungszeit</p> <p>-Anzahl d. Pat. die durch TENS eine Schmerzred. erfuhren war in Gruppe 3+4 signifikant größer als in 1+2→Effekt von TENS punktabhängig neben Hautinzision u. an MG 36>Nichtakupunkturpunkt</p>
<p>Wang B, Tang J, White PF, Naruse R, Sloninsky A, Kariger R, Gold J, Wender RH (1997). Anesth Analg 85: 406-13</p>	<p><i>Effect of the Intensity of Transcutaneous Acupoint Electrical Stimulation on the Postoperative Analgesic Requirement</i></p>	<p>Pat. nach elektiver Unterbauchoperation n=100 Gruppe 1 (n=26): nur PCA Gruppe 2 (n=25): PCA+Schein-TENS Gruppe 3 (n=25): PCA+niedersfrequentes TENS (4-5 mA) Gruppe 4 (n=25): PCA+hochfrequente TENS (9-12 mA)</p>	<p>Gruppe 2-4: TENS an einem Fernpunkt auf dominanter Seite und zwei Nahpunkten, alle 2-3 h postop für 30 Min.; Gruppe 1-4 PCA bei Bedarf postop;</p>	<p>Null-KG + nicht-invasive KI an gleichen Punkten wie VG 3+4 Randomisierte, klinische, kontrollierte, Patienten- und Untersucher-blinde Studie <u>Fragestellung:</u> Hat postop TENS einen Opiod-Spareffekt bei additiver Anwendung zu PCA?</p>	<p>- kein VAS/NRS erhoben nur Medikamentenbearf als Endpunkt + nachvollziehbares Studienprotokoll -keine Aussage über d. Ausbildung des Akupunkturs -geringe Punkteanzahl MITTEL-HOCH</p>	<p>-hochfrequente TENS reduzierte den Opioidbedarf um 65% gegenüber 34% durch niedersfrequente TENS u. 23% durch nicht-invasive Schein-TENS→Opioidspareffekt ist abhängig von d. Intensität d. TENS</p>
<p>Sim Ch-K, Xu P-Ch, Pua H-L, Zhang G, Lee T-L (2002). Acupunct Med 20: 56-65</p>	<p><i>Effects of Electracupuncture on intraoperative and postoperative analgesic requirement</i></p>	<p>Pat. mit gynäkolog. UB-Op Gruppe I n=30: Schein-TENS für 45 Min. preop Gruppe II n=30: TENS für 45 Min. preop Gruppe III n=30: TENS 45 Min. postop</p>	<p>PCA b. B. Gruppe I-III; Niedersfrequente TENS an Mg 36 Pk 6 bds u. hochfrequent sc. entlang Hautinzision Narkosetiefe intraop mit Bispectral Index, postop VAS alle 6h; Morphinbedarf via PCA</p>	<p>Nicht invasive Schein-TENS +Null-KG an gleichen Punkten wie VG Randomisierte, klinisch kontrollierte, Patineten und Untersucher blinde Studie</p>	<p>+Qualification des Akupunkturs +genaue Beschreibung des Studiendesigns +</p>	<p>Intraop II weniger Schmerzmittel als III aber nicht signifikant weniger als I; postop Medbedarf in II weniger als in I u. III für den Zeitraum 6-12 h für Gesamtzeitraum nicht stat. signifikant Erklärung: starker Placeboeffekt in Gruppe I; Analgesieeffekt einer Sitzung nach 12h verschwunden Preoperative TENS führt zu einem kurzzeitigen Analgetikaspereffekt peri u. postop von</p>

Autor und Quelle	Titel	Patientengut	Therapieschema	Studiendesign	Studienqualität	Ergebnis
Christensen PA, Noreng M, Andersen PE, Nielsen JW (1989). Br.J.Anaesth. 62: 258-262	<i>Electroacupuncture and postoperative Pain</i>	Patientinnen nach elektiver Unterbauchoperation n=20 Gruppe 1: TENS + PCA; n=10 Gruppe 2: 0 + PCA; n=10	TENS nach standardisiertem Schema: vier Rücken-Shu-Punkte, zwei Fernpunkte am Bein Gruppe 1: TENS direkt postop unter Anästhesie; Gruppe 2: Wartezeit ohne TENS postop bis Anästhesieende; 1+2: PCA b. B. postop; VAS 2 u. 6h postop;	Null-KG da Patienten nur Wartezeit ohne Kontrollintervention; Verblindung durch Anästhesie Randomisierte, klinische Patienten und Untersucher verblindete Studie Fragestellung: Ist es möglich durch postop TENS Opioidbedarf zu senken?	+VAS + Medibedarf erhoben +nachvollziehbares Studienprotokoll -zu kleiner Stichprobenumfang -keine richtige Kontrollintervention NIEDRIG-MITTEL	bis zu 12h -signifikant niedriger Gesamt-Opioidbedarf in TENS-Gruppe als in KG nach 2h (p=0,01) nicht nach 6h→TENS-Effekt hält ca. 2h an -kein Unterschied in VAS, PONV p>0,05
Christensen PA, Rotne M, Vedelsdal R, Jensen RH, Jacobsen K, Husted C (1993). Br. J. Anaesth. 71: 835-838	<i>Electroacupuncture in Anaesthesia for Hysterectomy</i>	Pat. nach Hysterektomie n= 50 Gruppe 1: TENS preop unter Anästhesie bis Opende; n= 25 Gruppe 2: nur preop ohne Anästhesie Auswahl der Punkte ohne nachfolgende TENS unter Narkose; n=25	TENS nach standardisiertem Punkteschema: drei Rückenpunkte, zwei Fernpunkte am Bein Gruppe 1: TENS preop unter Anästhesie für 20 min ohne OP dann bis Opende; Gruppe 2: 20 min Wartezeit bis Opbeginn ohne TENS; 1+2: PCA n. B. postop; VAS 1h, 4h postop	Nicht-invasive Schein-TENS durch gleiches Setting und Anästhesie verblindet Randomisierte, klinisch kontrollierte, Patienten und Untersucher blinde Studie Fragestellung: Effekt von pre- u. perioperativer TENS auf postop Schmerzen?	+VAS + Medikamentenbedarf erhoben +nachvollziehbares Studienprotokoll -fragliche Kontrollintervention da Stromsensati-on fehlt +ausreichender Stichprobenumfang MITTEL-HOCH	-es gab keinen signifikanten Unterschied in beiden Gruppen bezüglich Schmerzintensität, Opioidbedarf und empfundenen Stress →Effekt von pre- u. periop TENS hielt nicht lang genug an; Erklärung: Vollnarkose beeinflusst AKA
Kitade T, Ohyabu H (2000). Acupunct Electro-Ther Res 25: 109-115	<i>Analgesic Effects of Acupuncture on pain after mandibular wisdom tooth extraction</i>	Pat. nach Weisheitszahnextraktion; A= einfache Extraktion ohne Gingivainzision, B= schwierige Extraktion mit Gingivaextraktion Gruppe A: VG n=10, KG n=12 Gruppe B: VG n=12, KG n=20	Preop Lokalanästhesie in allen Gruppen Niedrigfrequente TENS an vier Punkten (Mi 4 bds., MG 7 ggs., Mg 6 ggs.) 15 Min. preop bis 15 Min. postop in VG VAS stdl. bis 12h postop, Zeitpunkt d. ersten Bedarfsmedikation	Null-KG; keine Kontrollintervention, keine Verblindung Randomisiert Frage: Effekt von perioperativer TENS auf postop Schmerzen?	+VAS + Medikamentenbedarf erhoben -geringer Stichprobenumfang -keine Verblindung bzw. nur Null-KG -lückenhaftes Studiendesign NEDRIG	-bei einfacher Zahnextraktion TENS keinen Effekt auf postop Schmerz, bei schwierigen Zahnextraktionen im Zusammenspiel mit LA signifikanter Effekt

Autor und Quelle	Titel	Patientengut	Therapieschema	Studiendesign	Studienqualität	Ergebnis
Sakurai M, Suleman M-I, Morioka N, Akca O, Sessler DI; (2003). Anesth Analg 96: 493-7	<i>Minute Sphere Acupressure Does Not Reduce Postoperative Pain or Morphine Consumption</i>	Patienten nach Laparatomie n=53 VG: n= 23 Dauer-Akupressur mit Verband fixiert postop unter Narkose KG: n= 30 Nur Verband ohne Akupressur postop unter Narkose	Dauer-Akupressurkugeln an vier Akupunkturpunkten auf beiden Körperseiten bis zum 1. postop Morgen; PCA n. B. postop; VAS am 1. postop Morgen	Nicht-invasive Scheinakupressur durch Anästhesie und Verband verblindet Randomisierte, klinisch kontrollierte, Patienten-Untersucher-Statistiker blinde Studie Fragestellung: Kann Akupressur den Bedarf an Morphin und postop Schmerzen reduzieren?	+VAS + Medikamentenbedarf erhoben +ausführliches Studienprotokoll +sinnvolle Kontrollintervention -geringe Stichprobengröße der Verumgruppe MITTEL	-es gab keinen signifikanten Unterschied in beiden Gruppen bezüglich Schmerzintensität und Opioidbedarf→ <i>Akupressur ist zu wenig potent für starke postoperative Schmerzen</i>
Felhendler D, Lisander B (1996). Clin J Pain 12 (4): 326-9	<i>Pressure on acupoints decreases postoperative pain</i>	Pat. nach Knie arthroskopie VG n= 20 Meridianakupressur KG n=20 Akupressur an definierten Nicht-Meridianpunkten	30 Min. postop Dauer-Akupressurkugeln an 15 Meridianpunkten auf Ggs. von Op bis 1. postop d; VAS postop nach 30 Min. , 60 Min. u. 24 h Kein Medikamentenbedarf dokumentiert	Invasive Kontrollintervention Randomisierte, klinisch kontrollierte, Patienten blinde Studie Fragestellung: Können Dauerakupressurkugeln die postop Schmerzen reduzieren?	-lückenhaftes Studienprotokoll -keine Beschreibung der Therapeutenqualifikation +VAS erhoben -nur VAS keine Medikamente erhoben NIEDRIG-MITTEL	-VAS in VG signifikant niedriger als in KG nach 60 Min. u. 24 h

10 Lebenslauf

PERSONALIEN

Name und Vorname: Ninette Steinwandt
Geburtsdatum: 27.04.1978
Geburtsort: Dortmund
Familienstand: verheiratet, ein Kind

SCHULISCHER WERDEGANG

1984-1994 Waldorfschule Münster
1994-1998 Ratsgymnasium Münster
Juni 1998 Abitur

UNIVERSITÄRER WERDEGANG

Oktober 1998 Beginn des Pharmaziestudiums an der Universität Heidelberg
April 1999 Wechsel zum Medizinstudium an der Universität Heidelberg
August 2001 Ärztliche Vorprüfung
August 2002 1. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
August 2004 2. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
Oktober 2005 3. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

BERUFLICHER WERDEGANG

November 2005-April 2007 Assistenzärztin für Anästhesie in der Elisabeth Klinik, Heidelberg

11 Danksagung

Hiermit möchte ich mich bedanken bei:

- Herrn Priv.- Doz. Dr. med. G. Gruber für die Ermöglichung der Studie und Seine engagierte und allzeit positive Unterstützung bei der Studiendurchführung
- dem Team der Praxis Priv.- Doz. Dr. med. G. Gruber, ATOS Praxisklinik Heidelberg, für Ihr jederzeit offenes Ohr und Ihre freundliche Unterstützung bei allen organisatorischen bzw. computertechnischen Fragen
- Herrn Prof. (UMF Neumarkt) Dr. med. Matthias Stohrer für die Erstellung des Akupunkturschemas
- Dr. R.-H. Bödeker und Frau Ch. Scheibelhut, Arbeitsgruppe Medizinische Informatik am Institut für Medizinische Informatik der Justus-Liebig Universität Giessen, für die hilfreiche Datenanalyse und statistische Auswertung
- der Firma asia-med Gesellschaft für Akupunkturbedarf mbH& Co. KG; Suhl, Deutschland, für die freundliche Überlassung des Infomaterials über die „Placebo-Akupunkturadel“