

Aus der Orthopädischen Klinik und Poliklinik

der Universität Würzburg

König-Ludwig-Haus

Direktor: Professor Dr. med. M. Rudert

**Untersuchung des Einflusses der Akupunktur in der
frühen postoperativen Phase auf die Schmerzintensität
und auf das funktionelle Ergebnis drei Monate nach
Implantation einer Kniegelenks-Totalendoprothese**

Inaugural – Dissertation

zur Erlangung der Doktorwürde der

Medizinischen Fakultät

der

Julius-Maximilians-Universität Würzburg

vorgelegt von

Peter Sergei Pawlakowitsch

aus Würzburg

Würzburg, März 2018

Referent: Prof. Dr. med. M. Rudert

Koreferentin: Prof. Dr. med. H. Rittner

Dekan: Prof. Dr. med. M. Frosch

Tag der mündlichen Prüfung: 14.05.2019

Der Promovend ist Arzt

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	1
1.1	Einführung	1
1.2	Traditionelle Chinesische Medizin (TCM)	3
1.2.1	Geschichte	3
1.2.2	Definition und Theorie	4
1.2.3	Individuelle Diagnose	7
1.2.4	Die Fünf Säulen der TCM	7
1.3	Akupunktur	7
1.3.1	Begriffsklärung	7
1.3.2	Stellung der Akupunktur im deutschen Gesundheitswesen	9
1.4	Literaturübersicht	10
1.5	Zielsetzung	12
2.	Methodik	14
2.1	Studiendesign	14
2.1.1	Kontrollgruppe	16
2.1.2	Placebogruppe	17
2.1.3	Verumgruppe	18
2.1.4	Postoperative Schmerzerfassung	18
2.1.5	Nachuntersuchung nach drei Monaten	19
2.1.6	Patientenfragebögen	20
2.1.6.1	Soziodemographischer Fragebogen	20
2.1.6.2	Oxford Knee Score	21
2.1.6.3	Short Form – 36 Fragebogen	21
2.1.7	Sonstige erhobene Studiendaten	23
2.1.8	Endpunkte	25
2.2	Patientenrekrutierung	25
2.3	Randomisierung	26
2.4	Ablauf der klinischen Untersuchung und Akupunktur	28
2.4.1	Beteiligte Personen	28

2.4.2	Ablauf	29
2.5	Akupunktur	31
2.6	Statistische Auswertung	32
2.7	Legitimation	33
3.	Ergebnisse	34
3.1	Studienabbrecher	34
3.2	Endgültige Gruppengröße	34
3.3	Patientenkollektiv	35
3.3.1	Geschlechterverteilung	37
3.3.2	Staatsangehörigkeit	37
3.3.3	Alter	37
3.3.4	Familienstand	37
3.3.5	Haushaltsgröße	38
3.3.6	Schulabschluss	39
3.3.7	Berufsausbildung	40
3.3.8	Beruf	40
3.3.9	Erwerbstätigkeit	41
3.3.10	Body-Mass-Index	42
3.4	Anzahl an Operateuren	42
3.5	Daten zur Nachuntersuchung	42
3.6	Maximale passive Kniebeugung	44
3.6.1	Kniebeugung bei Aufnahme	44
3.6.2	Kniebeugung am 2. postoperativen Tag	45
3.6.3	Kniebeugung bei der Nachuntersuchung	46
3.6.4	Veränderung der Kniebeugung zwischen Aufnahme und Nachuntersuchung	47
3.6.5	Verbesserung der Kniebeugung zwischen dem 2. postoperativen Tag und der Nachuntersuchung	48
3.7	Maximale Belastungsfähigkeit des operierten Knies	49
3.7.1	Belastungsfähigkeit am 2. postoperativen Tag	49
3.7.2	Belastungsfähigkeit bei der Nachuntersuchung	49

3.7.3	Verbesserung der Belastungsfähigkeit	50
3.8	Schmerz	51
3.8.1	Postoperativer Schmerzmittelbedarf	51
3.8.2	Gesamtdurchschnitt der postoperativen Schmerzintensitäten	51
3.8.3	Tagesdurchschnitt der postoperativen Schmerzintensitäten	52
3.8.4	Schmerzintensität bei der Nachuntersuchung	53
3.8.5	Einnahme von Schmerzmitteln bei der Nachuntersuchung	53
3.8.6	Veränderung der Schmerzintensität zwischen Aufnahme und Nachuntersuchung	54
3.8.7	Veränderung der Schmerzintensität zwischen dem postoperativen Durchschnitt und der Nachuntersuchung	55
3.9	SF-36	55
3.9.1	SF-36 bei Aufnahme	55
3.9.2	SF-36 bei Nachuntersuchung	57
3.10	Oxford Knee Score	59
3.10.1	Oxford Knee Score bei Aufnahme	59
3.10.2	Oxford Knee Score bei der Nachuntersuchung	60
3.11	Zusammenfassung relevanter Ergebnisse zu verschiedenen Studienzeitpunkten	61
4.	Diskussion	64
4.1	Randomisierung und Daten zur Nachuntersuchung	64
4.2	Maximale passive Kniebeugung	64
4.3	Belastungsfähigkeit	65
4.4	Schmerzen	65
4.4.1	Postoperative Schmerzintensität	65
4.4.2	Schmerzintensität bei der Nachuntersuchung und Veränderung der Schmerzintensität.	67
4.5	Auswertung der Fragebögen	68
4.5.1	SF-36	68
4.5.2	Oxford Knee Score	68
4.6	Interpretation	69

4.6.1	Möglicher Placeboeffekt	69
4.6.2	Konfundierende Variable	70
4.6.3	Beobachtungszeitraum	70
4.6.4	Zu geringer Effekt der Akupunktur	71
4.6.5	Art der Akupunktur	71
4.7	Probleme bei Akupunkturstudien	72
4.7.1	Verblindung	73
4.7.2	Teilnehmerzahlen	74
4.7.3	Methodik der Studien	75
4.7.4	Vergleichbarkeit der Ergebnisse	75
4.7.5	Auswahl der Vergleichsgruppe	77
4.8	Limitationen der Arbeit	78
4.9	Fazit	79
5.	Zusammenfassung	81
6.	Literaturverzeichnis	82
7.	Tabellenverzeichnis	86
8.	Abbildungsverzeichnis	88
9.	Abkürzungsverzeichnis	89
10.	Danksagung	90
11.	Lebenslauf	91

1. Einleitung

1.1. Einführung

Seit dem ersten Implantationsversuch einer Kniegelenksprothese durch Themistocles Gluck (1890) hat die Endoprothetik eine beachtliche Entwicklung vollzogen. Nach den ersten Scharnierprothesen von Shiers und Walldius war es vor allem die Weiterentwicklung in der zweiten Hälfte des letzten Jahrhunderts, die der Knieendoprothetik zum klinischen Durchbruch verholfen hat [1-3]. Weltweit wurde mit Knieprothesen im Jahr 2014 nach brancheninternen Schätzungen ein Umsatz von 7,3 Milliarden US-Dollar erzielt. 2016 gab es in Deutschland fast 170.000 Implantationen von Kniegelenks-Totalendoprothesen. Diese Zahlen verdeutlichen, dass es sich bei dieser Operation mittlerweile um einen Routineeingriff handelt. [4-6]

Bei den häufigsten Indikationen wie Arthrose und rheumatoider Arthritis, ist das künstliche Kniegelenk unbestritten eine echte Hilfe für die Patienten. Die Schmerzlinderung und Stabilisierung des Gelenks mit der damit einhergehenden verbesserten Gehfähigkeit beeinflussen die Lebensqualität der Patienten positiv. [6-8]

Allerdings ist die postoperative Phase mit moderaten bis schweren Schmerzen, einer Schwellung und einem Schwächegefühl im Knie verbunden. Dabei ist gerade weitgehende Schmerzfreiheit wichtig für eine erfolgreiche krankengymnastische Behandlung und Rehabilitation. Sinkt jedoch durch die oben erwähnten, operationsbedingten Folgen die Compliance der Patienten, kann dies eine frühzeitige Mobilisierung und Entlassung verzögern. Eine eingeschränkte Beweglichkeit im Kniegelenk kann die Folge sein. Dies beeinträchtigt die Patienten unter Umständen in ihrem täglichen Leben – zum Beispiel beim Treppensteigen oder Fahrradfahren. Desweiteren führt eine insuffiziente Schmerztherapie häufiger zu chronischen Schmerzen mit einer entsprechenden Einschränkung der Lebensqualität. Durch die verzögerte Mobilisierung der Patienten steigen zudem das perioperative

Thromboembolierisiko und die Mortalität bei Risikopatienten. Letztlich bedingen die genannten Punkte auch höhere Kosten im Gesundheitswesen. Um diese teils gravierenden Auswirkungen zu vermeiden, setzte sich in den letzten Jahrzehnten zunehmend ein multimodaler Ansatz in der Schmerztherapie durch. Dabei werden mehrere Wirkstoffe mit unterschiedlichen pharmakologischen Angriffspunkten zur besseren Behandlung der Schmerzen eingesetzt. Nichtsdestotrotz bleibt die postoperative Schmerztherapie eine Herausforderung. [9-15]

Gleichzeitig ist in der Bevölkerung ein Umdenken im Umgang mit Arzneimitteln und eine zunehmend kritischere Einstellung zur Schulmedizin zu beobachten. Immer mehr Patienten wenden sich alternativen Heilmethoden zu, die ihnen weniger „chemisch“ und „technisiert“ erscheinen, dafür jedoch mit einer scheinbar engeren „Arzt-Patienten-Beziehung“ und mehr „Empathie“ aufwarten. Gleichzeitig wird den Patienten aus finanziellen Motiven und durch eine teils idealisierte Berichterstattung auch von außen die vermeintliche Überlegenheit der Naturheilverfahren vermittelt.

Die chinesische Medizin etwa gilt gemeinhin als „nebenwirkungsarm“. Klassische Analgetika wie Opiate oder Ibuprofen hingegen haben lange Beipackzettel mit Nebenwirkungen wie Atemdepression, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen und Juckreiz. Auch die Gefahr der Abhängigkeit oder der Entstehung von Ulcera und Nierenfunktionsstörungen führt dazu, dass Patienten heute verstärkt alternative Heilmethoden von ihrem Arzt einfordern.

Akupunktur zum Beispiel, ein Teilgebiet der chinesischen Medizin, ist die häufigste nicht-medikamentöse Schmerztherapie weltweit. Doch es stellt sich die Frage, inwieweit komplementärmedizinische Angebote wirklich einen Beitrag zur Schmerzlinderung und Genesung des Patienten leisten können. Am Beispiel der Chinesischen Medizin soll diese Fragestellung näher beleuchtet werden. [16-18]

1.2. Traditionelle Chinesische Medizin (TCM)

Zum besseren Verständnis des Begriffs „Traditionelle Chinesische Medizin“ (TCM) soll zuerst kurz auf die geschichtlichen Hintergründe eingegangen werden.

1.2.1. Geschichte

Als der frühere US-Präsident Richard Nixon 1972 zur Zeit des Vietnamkriegs und der Kulturrevolution China besuchte, war dies auch ein erster Schritt zur Öffnung Chinas gegenüber dem Westen. Zum ersten Mal seit der kommunistischen Revolution 1949 bereisten amerikanische Medienvertreter in größerem Umfang die Volksrepublik. Im Zuge teilweise sensationsheischender Presseberichte wurde im Westen das Interesse an Chinesischer Medizin und insbesondere an Akupunktur geweckt. Natürlich gab es zuvor schon einzelne Ärzte und Berichte, die sich mit dem Thema Akupunktur auseinandersetzten, eine breite öffentliche Wahrnehmung hatte bis zu diesem Zeitpunkt aber nicht stattgefunden. [19-21]

Tatsächlich kann die chinesische Medizin auf eine lange Geschichte zurückblicken: Funde von spitzen, nadelähnlichen Steinen aus der Jungsteinzeit gelten als die ältesten heute bekannten Zeugnisse von den Anfängen der Akupunktur. Bereits im 3. Jahrhundert vor Christus beschreibt das Schriftstück „Huang Di Nei Jing“ grundlegende Lehrsätze der chinesischen Medizin wie Leitbahnen, verschiedene Nadeltechniken und circa 160 unterschiedliche Akupunkturpunkte. Im Laufe der Jahrhunderte wurden diese Lehrsätze durch anderes Schrifttum immer wieder erweitert und adaptiert. Im Jahr 1078 hatten die damaligen Machthabern Chinas bereits ein eigenständiges „Medizinamt“ mit angeschlossener Schule und Verlag geschaffen. Der zu dieser Zeit in China bereits bekannte Holztafeldruck ermöglichte die Vervielfältigung und damit die Verbreitung des vorhandenen Schrifttums. Ab dem 12. Jahrhundert kam es jedoch durch die Herausgabe qualitativ minderwertiger medizinischer Texte, sowie einer verstärkt rein theoretischen Ausbildung zu

einem allmählichen Niedergang der chinesischen Medizin. In Europa war bis zur Gründung diverser Ostindien-Kompanien in der ersten Hälfte des 16. Jahrhunderts nur wenig über die chinesische Kultur bekannt. Erst durch Berichte dort angestellter Ärzte wie Willem ten Rhijne, der den Begriff Akupunktur einführte, wurde die chinesische Medizin auch in Europa wahrgenommen – konnte sich aber letztlich nicht etablieren. Schließlich drängten unter anderem die Fortschritte der westlichen Medizin und der wirtschaftliche Niedergang Chinas die Chinesische Medizin zu Beginn des 19. Jahrhunderts auch in ihrem Ursprungsland zurück. [16, 22-26]

Nach Jahren inner- und interstaatlicher Konflikte, war es Mao Zedong, der die Chinesische Medizin wiederbelebte. Seiner Ansicht nach waren zwar „*moderne [westliche] Ärzte überlegener als Ärzte des alten Typus*“ [27], aber die TCM war zur notdürftigen Gesundheitsversorgung des Volkes unentbehrlich. Arbeiter wurden in 100-Tage Kursen zu sogenannten „Barfußärzten“ ausgebildet, die die Bevölkerung nach westlichen Diagnosen aber mit fernöstlicher Therapie behandeln sollten. Diese vereinfachten Behandlungsmethoden, die wichtige Elemente im theoretischen Konstrukt der chinesischen Medizin unberücksichtigt lassen, werden jedoch heutzutage in China immer mehr verlassen. Und auch im Westen, dessen Akupunkturausbildung größtenteils auf dieser vereinfachten „Rezepturversion“ der chinesischen Medizin fußt, setzt sich langsam eine traditionelle, theoretisch fundiertere Ausbildung durch. [24]

1.2.2. Definition und Theorie

Wie der kurze Abriss über die historischen Hintergründe schon andeutet ist die Chinesische Medizin keine in sich homogene Heilform. Vielmehr unterscheidet sich, die heute im Westen oft praktizierte Chinesische Medizin vom chinesischen Verständnis des Begriffs. Dies wird durch regional differenzierte Ausprägungen, sowie verschiedene theoretische Schulen innerhalb der Chinesischen Medizin, zusätzlich erschwert, so dass eine einheitliche Definition des Begriffs schwierig erscheint. [16]

Prof. Dr. med. Greten, Präsident der deutschen Gesellschaft für Traditionelle Chinesische Medizin, definiert die chinesische Medizin als „*eine systematische Ordnung von Befindlichkeiten und Befunden mit dem Ziel einen funktionellen vegetativen Status des Patienten zu erheben.*“ [24]

Die deutsche Gesellschaft für Traditionelle Chinesische Medizin verfolgt damit einen wissenschaftlichen Ansatz der auf die Erkenntnisse der Schulmedizin zurückgreift. Ihr „Heidelberger Modell der TCM“, das als theoretische Grundlage der Akupunkturbehandlung im Rahmen dieser Arbeit diente, soll im Folgenden zum besseren Verständnis in einigen Aspekten dargestellt werden [24]:

Der funktionelle vegetative Status, der schon in der Definition genannt wurde, entspricht in der chinesischen Medizin der Diagnose des Patienten. Das Heidelberger Modell stützt sich wie die westliche Medizin auf die Vorstellung, dass alle Funktionen des Körpers einer Regulation unterliegen. Krankheitssymptome werden dementsprechend als Ausprägungen einer Dysregulation des Körpers aufgefasst. Die chinesische Medizin betrachtet zur Diagnosefindung deshalb unter anderem vier Regulationssysteme die der Aufrechterhaltung der Homöostase dienen. Diese Regulationssysteme steuern aus westlicher Sicht die Funktionen des Körpers auf neurovegetativer, humorovegetativer, neuroimmunologischer und zellulärer Ebene. Eine Über- oder Unterfunktion jedes dieser vier Regulationssysteme wird dabei mit einem eigenen Begriff – den sogenannten „Leitkriterien“ – beschrieben und dient in der Zusammenschau als Leitfaden zur Diagnosefindung. Neben den von den Patienten geäußerten Symptomen fließen aber auch andere Aspekte wie etwa die Stimmung, die Gestik und der Stimmklang des Patienten in die Diagnosefindung mit ein. Die Chinesische Medizin beschränkt sich jedoch nicht nur auf die Befragung und Betrachtung des Patienten. Die Untersuchung umfasst auch andere Elemente wie zum Beispiel den Geruch des Menschen oder seine Atemdynamik. Auch eine „Zungendiagnose“ und die chinesische „Pulsdiagnose“ werden zur Diagnosefindung herangezogen. Im Folgenden soll vor allem auf die für das rudimentäre Verständnis der Akupunktur relevanten Punkte eingegangen werden [24]:

Das erste Regulationssystem beschreibt aus westlicher Betrachtungsweise dabei primär den funktionellen Zustand des neurovegetativen Systems mit Sympathikus, Parasympathikus und enteralem Nervensystem. In der chinesischen Medizin verwendet man dazu den Begriff „qi“. Qi beschreibt die „vegetative Ansteuerung des Gewebes“. Diese Aktivierung kann in verschiedenen Körperregionen, die im Heidelberger Modell „Leibesinseln“ genannt werden, unterschiedlich sein. Kommt es zu einer Störung dieser Aktivierung in bestimmten Leibesinseln, äußert sich dies in typischen klinischen Zeichen. Diese typischen klinischen Zeichen werden „Orbis“ genannt und sind somit hinweisgebend für den Funktionszustand der Leibesinseln.

Das zweite Regulationssystem beschreibt die Regulation des xue. Aus westlicher Sicht entspricht dies den Wirkungen der Mikrozirkulation – also den Funktionen und Interaktionen zwischen Blutzellen, Plasmazellen und Endothel. Aus chinesischer Sicht verursacht eine Störung des xue auch eine Störung des qi und kann sich somit auch auf die Leibesinseln und Orbes auswirken. Aus westlicher Sicht entsprechen unter anderem entzündliche Erkrankungen einer gestörten xue-Regulation.

Desweiteren besteht in der TCM die Vorstellung, dass bestimmte Hautareale – sogenannten „Leitbahnen“ – existieren, die mit den oben erwähnten Leibesinseln funktionell in Verbindung stehen. Diese Leitbahnen erstrecken sich über die gesamte Körperoberfläche und werden von qi und xue „durchflossen“. Durch Stimulation dieser Leitbahnen an bestimmten Punkten – den sogenannten „Akupunkturpunkten“ – kann man so einen gestörten Fluss von qi und xue regulieren und damit Einfluss auf die Leibesinseln nehmen. In letzter Konsequenz werden dadurch auch die klinischen Symptome beeinflusst. Ist zum Beispiel durch eine Operation der Fluss von qi und xue gestört kann man dies durch Stimulation der Akupunkturpunkte regulieren. [24]

1.2.3. Individuelle Diagnose

Eine Besonderheit der TCM ist ihr ganzheitlicher Ansatz unter Einbeziehung aller „Befindlichkeiten“ eines Menschen. Dabei werden wie bereits erwähnt, verschiedenste Befunde in die Diagnosefindung mit einbezogen. Die westliche Diagnose „Gonarthrose“ wird deshalb in der TCM je nach Begleitsymptomen auf verschiedene Ursachen zurückgeführt, welche sich wiederum in ihrer Behandlung unterscheiden [28]. Viele Akupunkteure sehen diese ganzheitliche, individuelle Diagnosefindung als integralen Bestandteil der traditionellen chinesischen Medizin [29].

1.2.4. Die Fünf Säulen der TCM

Die Behandlung und Prävention von Krankheiten erfolgt in der chinesischen Medizin mittels fünf verschiedener Ansätze, die auch die „fünf Säulen der TCM“ genannt werden [22, 26]:

1. Akupunktur
2. Pharmakotherapie
3. Tuina: Manuelle Therapie
4. Qi Gong und Tai Qi: Bewegungs- und Atemübungen
5. Diätetik: Lehre der Ernährung und gesunden Lebensführung

1.3. Akupunktur

1.3.1. Begriffsklärung

Der lateinische Wortstamm acus (=Nadel) und pungere (=stechen) verdeutlicht schon die wichtigste Bedeutung des Begriffs „Akupunktur“: Man versteht darunter das Einführen und Manipulieren feiner Nadeln an definierten Stellen der Körperoberfläche. Diese Stellen werden in der TCM entsprechend

Akupunkturstellen oder auch Akupunkturpunkte genannt. Das chinesische Wort für Akupunktur „zhen jiu“ hingegen bedeutet so viel wie „stechen oder brennen“. Der chinesische Begriff verweist damit auf ein anderes Reizverfahren, das auch unter dem Begriff Akupunktur subsummiert wird: „Moxibustion“ bezeichnet das Erwärmen der Haut beziehungsweise das Erwärmen der im Gewebe steckenden Akupunkturnadeln. Andere Reizverfahren sind die Akupressur (Massage der Akupunkturpunkte), die elektrische Stimulationsakupunktur und die Laserakupunktur. [30, 31]

Weiterhin können je nach Ort der Reizung verschiedenen Akupunkturformen unterschieden werden. Üblicherweise bezeichnet Akupunktur das Stechen von Punkten die entlang sogenannter Leitbahnen auf dem Körper angeordnet sind. Genauer spricht man hierbei von Körperakupunktur, um eine Abgrenzung zu anderen Formen wie Ohr-, Schädel-, Mund- oder Handakupunktur zu schaffen, bei denen die Nadeln nur im jeweiligen Körperareal gesetzt werden. [30]

Die TCM unterscheidet zusätzlich bei der klassischen Körperakupunktur noch verschiedene Techniken, die die Wirkung der Akupunktur entscheidend beeinflussen [24]:

1. **Suppletion** bezeichnet das einfache Einstechen der Nadel in den Akupunkturpunkt ohne weitere Manipulation. Nach der Theorie der TCM steigert diese Technik die Funktionen der Leitbahn auf dem der Akupunkturpunkt liegt.
2. Unter **Dispulsion** versteht man die zusätzliche Manipulation der Nadel zum Beispiel durch Drehung. Diese Technik verringert dagegen die Funktion der Leitbahn.
3. Die Erwärmung eines Punktes (**Moxibustion**) steigert laut chinesischer Medizin die Kapillardurchblutung im zur Leitbahn gehörenden Körpergebiet.
4. **Blutige Nadelung** bezeichnet die mehrmalige Punktion der gewünschten Stelle bis ein kleiner Blutstropfen austritt. Im Modell der

TCM hebt dies eine xue-Stase (vergleichbar mit den Wirkungen einer gestörten Mikrozirkulation) im abhängigen Körpergebiet auf.

1.3.2. Stellung der Akupunktur im deutschen Gesundheitswesen

Die Akupunktur stellt heute im Westen den bedeutendsten Teilbereich der chinesischen Medizin dar und wird von ca. 40.000 Ärzten in Deutschland angewandt. In einer repräsentativen Studie von Hartel und Kollegen [32] zur Inanspruchnahme komplementärmedizinischer Angebote in Deutschland gaben ca. 9% der Befragten an, sich im letzten Jahr einer Akupunkturbehandlung unterzogen zu haben. Zwar gibt es keine genauen Daten zu den jährlichen Ausgaben der Krankenkassen für Akupunkturbehandlungen in Deutschland, doch die Ausgaben dürften sich laut Schätzungen in einer Größenordnung von mehreren hundert Millionen Euro pro Jahr bewegen. Die gesamten Aufwendungen für Akupunktur dagegen liegen um ein Vielfaches höher, da eine Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen ausschließlich bei zwei Indikationen erfolgt. Als sogenannte „IGe-Leistungen“, die der Patient direkt seinem Arzt erstattet, oder durch nichtärztliches Personal wie zum Beispiel Heilpraktiker, wird Akupunktur jedoch für eine Vielzahl von Indikationen (ca. 150) angeboten. [30, 32-34]

Dabei ist Akupunktur als Therapieform sehr umstritten. Eine Vielzahl von Studien mit unterschiedlichen Akupunkturpunkten und Ergebnissen sowie von oft fragwürdiger Qualität lässt keine zweifelsfreie, wissenschaftliche Beurteilung der Wirksamkeit zu. Zusätzlich kann trotz einer großen Anzahl von Untersuchungen keine belastbare Aussage zu den Wirkmechanismen der Akupunktur getroffen werden. Dementsprechend ist auch die deutsche Ärzteschaft uneins im Einsatz von Akupunktur. [10, 31, 33, 35, 36]

Wenngleich die Studienlage zur Akupunktur insgesamt unübersichtlich ist, so liefert sie dennoch bei ausgewählten Indikationen Hinweise auf einen möglichen klinischen Nutzen. Um die Wirksamkeit einer Akupunkturbehandlung besser evaluieren zu können wurden deshalb von den gesetzlichen Krankenkassen in

Zusammenarbeit mit der Ruhr-Universität Bochum die GERAC-Studien durchgeführt. Die „German Acupuncture Trials“ waren zum Zeitpunkt ihrer Durchführung (2002) die weltgrößten und ersten „good clinical practice“ konformen Studien zur Akupunktur. Die Auswertung der Daten zeigte eine Wirksamkeit der Akupunktur bei Migräne, Spannungskopfschmerz, arthrosebedingten Schmerzen im Knie und bei Rückenschmerzen. Dabei war die Wirksamkeit der Akupunktur bei Rückenschmerzen und arthrosebedingten Knieschmerzen sogar besser als die Standardtherapie. Infolgedessen erstatten auch die gesetzlichen Krankenkassen seit 2006 die Kosten einer Akupunkturbehandlung für die beiden letztgenannten Indikationen. [33, 34, 37-39]

Angesichts dieser Ergebnisse und der zunehmenden Inanspruchnahme alternativer Heilmethoden stellt sich die Frage, ob Akupunktur nicht auch bei anderen Indikationen zur Schmerzlinderung eingesetzt werden kann. Mit Blick auf die Relevanz einer suffizienten, postoperativen Schmerztherapie ist es naheliegend insbesondere auch diese Indikation zu überprüfen. Dazu erscheint es – nach den guten Studienergebnissen zu Akupunktur bei Kniearthrose – erfolgsversprechend auch die Wirksamkeit einer postoperativen Akupunktur am Beispiel einer Kniegelenksoperation zu evaluieren.

1.4. Literaturübersicht

Diesen Gedanken aufgreifend wurde eine Literaturrecherche mittels der PubMed Suchmaske durchgeführt [40]. Dabei konnten zwei Studien zur Wirksamkeit von Körperakupunktur nach Implantation einer Knie-TEP identifiziert werden [10, 11].

Mikashima et al. [10] untersuchten in einer randomisierten, kontrollierten, unverblindeten Studie mit 80 Patienten die Effekte von zusätzlichen Akupunkturbehandlungen (im Zeitraum vom 7. bis zum 21. postoperativen Tag) im Vergleich zur üblichen postoperativen Behandlung. Dabei zeigte sich eine signifikante Verbesserung der postoperativen Schmerzen und ein Rückgang

der Knieschwellung jeweils gemessen am 14. und 21. postoperativen Tag. Desweiteren erreichte die Akupunkturgruppe signifikant schneller wieder 90% des maximalen präoperativen Kniebeugungswinkels.

Eine randomisierte, kontrollierte, doppelverblindete Studie mit 30 Teilnehmern von Tsang et al. [11] hingegen zeigte bis zum 15. postoperativen Tag keine signifikanten Ergebnisse in Bezug auf das postoperative Schmerzniveau, den postoperativen Analgetikaverbrauch sowie die postoperative Beweglichkeit im Kniegelenk.

Neben diesen beiden Studien gibt es weitere Arbeiten, die sich mit dem Nutzen diverser Akupunkturformen nach Interventionen am Kniegelenk beschäftigen.

Zwei dieser Arbeiten beschäftigten sich mit den postoperativen Auswirkungen von Ohrakupunktur nach ambulanter Arthroskopie [41, 42]. In beiden randomisierten, kontrollierten und doppelt verblindeten Studien berichteten die Patienten selbst am 1. postoperativen Tag über ihren Schmerzmittelverbrauch. In beiden Studien war der Verbrauch an Ibuprofen in der Gruppe mit Ohrakupunktur signifikant geringer als in der Gruppe mit Sham-Ohrakupunktur (Der Begriff Sham-Akupunktur wird unter 2.1.2 erläutert).

He et al. [9] und Chang et al. [43] untersuchten in zwei randomisierten, kontrollierten Studien mit 90 beziehungsweise 62 Patienten die Wirksamkeit von Ohrakupressur nach Knie-TEP. In beiden Studien waren zumindest die Patienten verblindet. Die Gruppe mit Ohrakupressur bei He et al. zeigte signifikant weniger Schmerzen vom 3. bis 7. postoperativen Tag, sowie einen geringeren Schmerzmittelverbrauch. Ein signifikanter Einfluss auf die Beweglichkeit im Kniegelenk drei Monate nach der Operation konnte allerdings nicht nachgewiesen werden. Bei Chang et al. konnte die Interventionsgruppe am 3. Tag nach der Operation das Knie signifikant besser beugen. Desweiteren hatte die Kontrollgruppe einen höheren Analgetikaverbrauch.

Weitere Studien mit Elektroakupunktur [44] oder der Kombination verschiedener Akupunkturformen [45] kommen zu ähnlichen Ergebnissen. Die Akupunktur

fürte in diesen Untersuchungen zu einer Abnahme des postoperativen Schmerzes.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die derzeitigen Forschungsergebnisse zur Wirksamkeit von Akupunktur nach Implantation einer Kniegelenksprothese uneinheitlich und nicht sehr umfangreich sind. Auch Übersichtsarbeiten zur Akupunktur nach anderen Operationen zeigten voneinander abweichende Ergebnisse [46, 47]. Weiterhin wird in verschiedenen Arbeiten oft die geringe Qualität von Akupunkturstudien bemängelt [29, 46]. Wang et al. sehen zudem einen Bedarf an weiteren Studien um langfristige, klinisch relevante Effekte der Akupunktur zu evaluieren [47].

1.5. Zielsetzung

Wie bereits dargestellt ist die Implantation einer Kniegelenks-Totalendoprothese ein Routineeingriff, der nachweislich eine Verbesserung der Gehfähigkeit und Lebensqualität bei Patienten mit fortgeschrittener Kniegelenksarthrose und rheumatoider Arthritis ermöglicht. Hierfür ist jedoch auch eine suffiziente postoperative Schmerztherapie unerlässlich, da sie direkt und indirekt zu einer frühen Mobilisation und einem besseren funktionellen Outcome sowie einer Abnahme der postoperativen Komplikationen beiträgt (vgl. 1.1).

In Anbetracht einer steigenden Nachfrage nach komplementärmedizinischen Angeboten und angesichts positiver Studienergebnisse zur schmerzlindernden Wirkung der Akupunktur bei Gonarthrose (vgl. 1.3.2) stellt sich daher die Frage, ob eine Akupunkturbehandlung nicht auch nach Implantation einer Kniegelenks-Totalendoprothese von Nutzen ist. Wie bereits zuvor dargelegt gibt es hierzu jedoch nur wenige, uneinheitliche und noch dazu methodisch problembehaftete Forschungsergebnisse, die sich zudem nur mit der unmittelbaren postoperativen Phase beschäftigen.

Vor diesem Hintergrund soll im Rahmen der vorliegenden Arbeit eine Untersuchung zur Wirksamkeit der Akupunktur nach Interventionen am Kniegelenk erfolgen. Insbesondere soll geprüft werden, ob eine

Akupunkturbehandlung einen längerfristigen, funktionell bedeutsamen Nutzen für die Patienten hat. Als These wird deshalb postuliert, dass eine Akupunkturbehandlung am 2. bis 6. postoperativen Tag nach Implantation einer Kniegelenksprothese keinen signifikanten Einfluss auf die maximale, passive Flexion im Kniegelenk drei Monate nach der Operation hat. Als weiterer, einfach zu erhebender Outcome-Parameter wurde die maximale Belastungsfähigkeit des operierten Beins untersucht. Besonderes Augenmerk wurde dabei auf ein methodisch hochwertiges, dreiarmiges Studiendesign mit Verblindung der behandelnden Personen gelegt.

2. Methodik

Um die Wirksamkeit einer postoperativen Akupunkturbehandlung zu evaluieren, wurde eine randomisierte, kontrollierte und dreifach verblindete Monozenterstudie am König-Ludwig-Haus in Würzburg durchgeführt. Dazu wurden jeweils 20 Patienten mit primärer Gonarthrose und Indikation für einen totalendoprothetischen Kniegelenksersatz einer open-label Kontrollgruppe, einer Placebogruppe sowie einer sogenannten Verumgruppe zugeordnet.

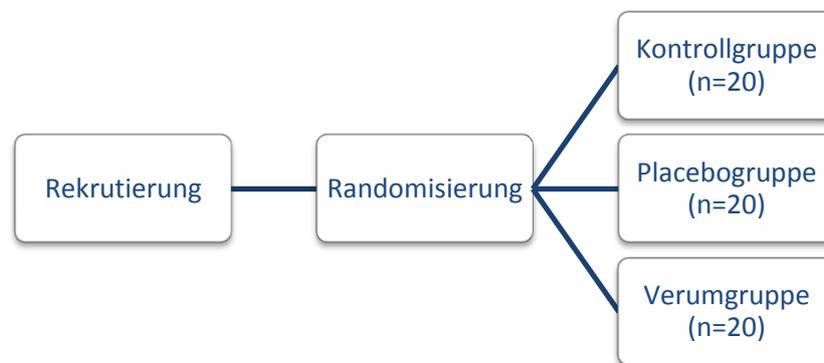


Abbildung 1 Studiengruppen

2.1. Studiendesign

Nach Implantation der Kniegelenkstotalendoprothese wurde die Verumgruppe, als eigentliche Interventionsgruppe dieser Studie, nach den Richtlinien der TCM akupunktiert. Die Placebogruppe erhielt eine „Scheinakupunktur“ (vgl. 2.1.2) und die Kontrollgruppe wurde nicht akupunktiert. Anschließend wurden bei allen drei Studiengruppen bis zum 6. postoperativen Tag sowie bei der Nachuntersuchung Daten erhoben. Tabelle 4 liefert dazu eine Übersicht. Nachfolgend wird zuerst auf die postoperative Behandlung der Patienten sowie die im Verlauf dieser Studie erhobenen Daten eingegangen. Genaue Ausführungen zur Rekrutierung und Randomisierung sowie zur klinischen Untersuchung und Akupunktur schließen sich an.

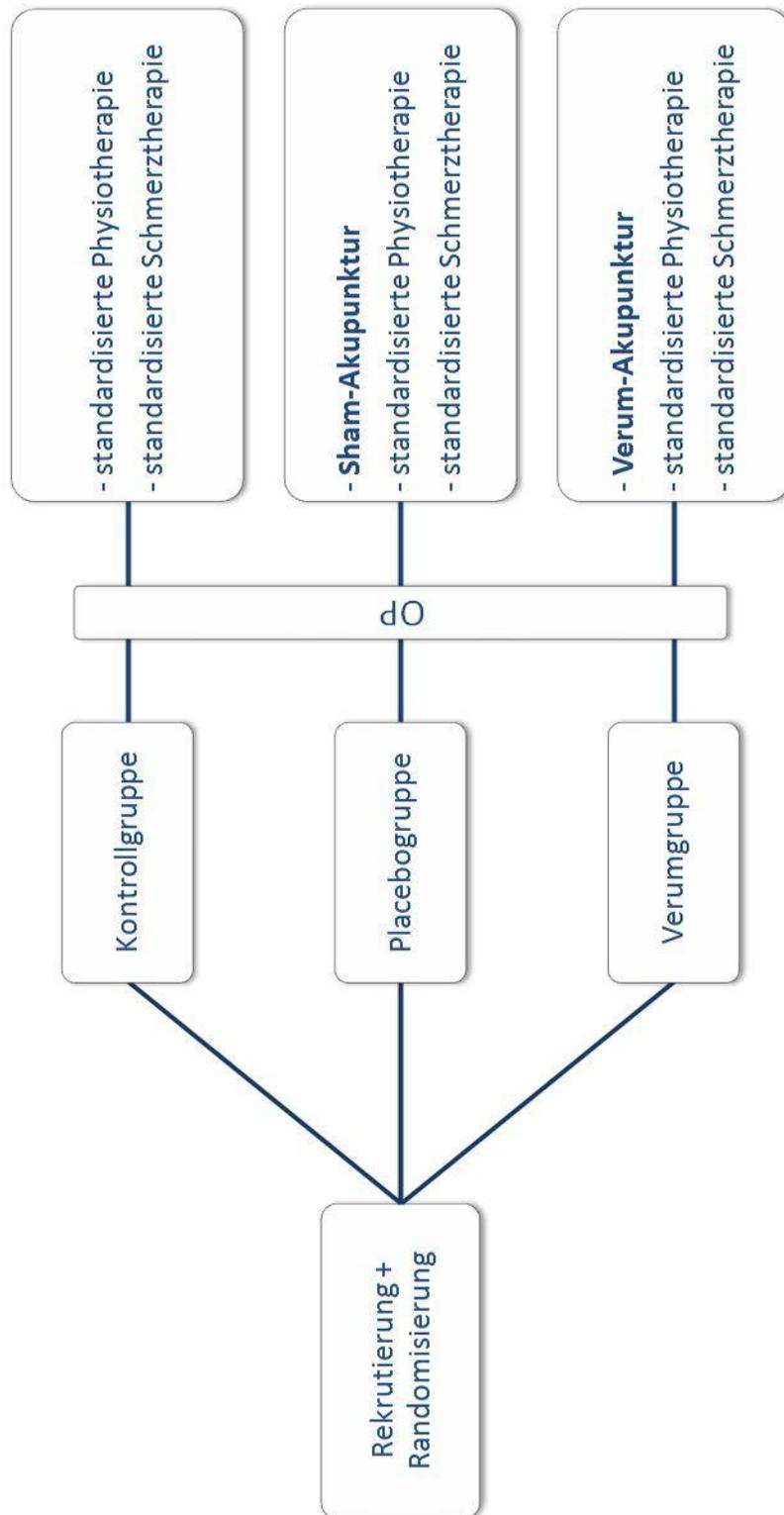


Abbildung 2 Studiendesign

2.1.1. Kontrollgruppe

Den Patienten der Kontrollgruppe wurde, wie allen Studienteilnehmern, elektiv eine unilaterale Kniegelenktotalendoprothese im König-Ludwig-Haus in Würzburg implantiert. Anschließend erhielten die Patienten der Kontrollgruppe eine standardisierte, postoperative Schmerzmedikation bestehend aus Metamizol und Ibuprofen (vgl. Tabelle 1). Desweiteren wurden die Patienten nach dem hausüblichen physiotherapeutischen Schema behandelt (vgl. Tabelle 2). Eine Akupunkturbehandlung erfolgte nicht.

Vom 2. bis zum 6. postoperativen Tag wurden durch die klinische Untersuchung (siehe 2.4) jeweils folgende, funktionelle Parameter des Knies erfasst:

1. Maximaler passiver Beugungswinkel des operierten Knies in [°] bis zur Schmerzzunahme
2. Belastbarkeit des operierten Knies in [kg] bis zur Schmerzzunahme

Tabelle 1 Standardisierte, postoperative Schmerztherapie

Wirkstoff	Verwendetes Präparat	morgens	mittags	abends
Metamizol 500mg Filmtabletten	Novalminsulfon- Lichtenstein® 500 mg	1	1	1
Ibuprofen 600 mg Filmtabletten	Ibu-ratiopharm® 600 mg	1	1	1

Tabelle 2 Standardisierte Physiotherapie nach Implantation einer Kniegelenktotalendoprothese

Vor Drainageentfernung
<ul style="list-style-type: none"> • Übungen zur Thromboseprophylaxe • Mobilisierung an den Bettrand
Nach Drainageentfernung am 2. postoperativen Tag
<ul style="list-style-type: none"> • Krankengymnastische Übungsbehandlung (Flexions- und Extensionsübungen) • Motorschiene • Gehschule • Treppensteigen • Manuelle Lymphdrainage • Heiße Rolle

2.1.2. Placebogruppe

Den Patienten in der Placebogruppe wurde dieselbe postoperative Therapie wie den Patienten in der Kontrollgruppe zuteil. Zusätzlich erhielten die Patienten vom 2. bis zum 6. postoperativen Tag einmal täglich eine Sham-Akupunktur. Dabei wird wie bei einer regelgerechten Akupunktur die Haut mit einer Nadel durchstoßen – jedoch an Hautstellen, die in der Traditionellen Chinesischen Medizin nicht als Akupunkturpunkte beschrieben sind. Die Sham-Akupunktur ermöglicht es somit unspezifische Effekte der Akupunktur, wie sie zum Beispiel durch eine engere Arzt-Patienten-Beziehung im Rahmen der Akupunktur entstehen könnten, von spezifischen Effekten der Akupunktur – die rein durch Stimulation klassischer Akupunkturpunkte entstehen – abzugrenzen. Letztere sollten ja bei dieser „Scheinakupunktur“ im Gegensatz zur Akupunktur in der Interventionsgruppe nicht auftreten, was sich bei Vergleich der Ergebnisse beider Gruppen zeigen müsste. Mit diesem Studiendesign lässt sich also beweisen, dass ein etwaiger positiver Effekt der Akupunktur auf die Stimulation der Akupunkturpunkte und nicht auf oben genannte, unspezifische Effekte im Zuge der Behandlung zurückzuführen ist [29]. Weiterhin ermöglicht der Einsatz der Sham-Akupunktur die Verblindung der an der Studie beteiligten Personen.

Durch klinische Untersuchung vom 2. bis zum 6. postoperativen Tag wurden in der Placebogruppe die folgenden Daten erfasst:

1. Maximaler passiver Beugungswinkel des operierten Knies in [°] bis zur Schmerzzunahme vor der Akupunktur
2. Belastbarkeit des operierten Knies in [kg] bis zur Schmerzzunahme vor der Akupunktur
3. Maximaler passiver Beugungswinkel des operierten Knies in [°] bis zur Schmerzzunahme nach der Akupunktur
4. Belastbarkeit des operierten Knies in [kg] bis zur Schmerzzunahme nach der Akupunktur

2.1.3. Verumgruppe

Die Verumgruppe stellte die eigentliche Interventionsgruppe dieser Studie dar. Neben der standardisierten, postoperativen Therapie erhielten diese Studienteilnehmer zusätzlich vom 2. bis zum 6. postoperativen Tag einmal täglich eine Akupunkturbehandlung. Diese Akupunktur wird zum besseren Verständnis nachfolgend „Verum-Akupunktur“ genannt (vgl. 2.5).

Durch klinische Untersuchung vom 2. bis zum 6. postoperativen Tag wurden in der Verumgruppe die folgenden Daten erfasst:

1. Maximaler passiver Beugungswinkel des operierten Knies in [°] bis zur Schmerzzunahme vor der Akupunktur
2. Belastbarkeit des operierten Knies in [kg] bis zur Schmerzzunahme vor der Akupunktur
3. Maximaler passiver Beugungswinkel des operierten Knies in [°] bis zur Schmerzzunahme nach der Akupunktur
4. Belastbarkeit des operierten Knies in [kg] bis zur Schmerzzunahme nach der Akupunktur

2.1.4. Postoperative Schmerzerfassung

Um die postulierte Wirkung der Akupunktur auf die postoperativen Schmerzen objektivieren und quantifizieren zu können, wurden die Patienten direkt im Anschluss an die Operation im Aufwachraum vom Pflegepersonal mit einer PCA-Pumpe (IVAC® PCAM® Spritzenpumpe von CareFusion) versorgt. Die Patienten waren so in der Lage einen über die übliche Schmerzmedikation (vgl. Tabelle 1) hinaus bestehenden Bedarf an Schmerzlinderung selbstständig und ohne Zeitverzögerung zu decken. Die Schmerzmittelpumpe war dazu so programmiert, dass der Patient sich selbst alle 15 Minuten einen Bolus von 3 mg Piritramid (Piritramid-hameln®) verabreichen konnte. Der Verbrauch an Piritramid wurde vom 2. bis zum 6. Tag nach der Operation jeweils einmal

täglich am Anfang der klinischen Untersuchung protokolliert. Eine zusätzliche orale Bedarfsmedikation zur Kupierung von Schmerzspitzen war im Rahmen der Studie nicht vorgesehen und wurde daher nicht erfasst.

Der postoperative Schmerzstandard bestehend aus 500 mg Metamizol und 600 mg Ibuprofen dreimal täglich wurde in der Studie aus verschiedenen Gründen beibehalten. Zum einen sollten die Patienten nachts in Ruhe durchschlafen können, ohne zur Schmerzlinderung die PCA-Pumpe betätigen zu müssen. Bei einer Wirkdauer des verwendeten Piritramids von ca. sechs Stunden [48] wäre dies ohne die zusätzlichen Schmerzmittel nicht möglich gewesen. Darüber hinaus besitzt Ibuprofen im Gegensatz zu Piritramid einen in der postoperativen Phase gewünschten antiinflammatorischen Effekt durch Hemmung der Cyclooxygenase [49]. Hinzu kommt die, bereits in der Einleitung geschilderte, bessere Wirkung einer multimodalen Schmerztherapie, die man aus ethischen Gründen den Patienten nicht vorenthalten wollte. Schließlich sollte auch der Kontrollgruppe keine dauerhafte suffiziente Schmerztherapie vorenthalten werden.

Zur postoperativen Schmerzerfassung erfragte das Stationspersonal zusätzlich mehrmals täglich das aktuelle Schmerzniveau der Patienten anhand einer numerischen Rangskala von 0 bis 10. Der Maximalwert 10 steht dabei für die größtmöglichen vorstellbaren Schmerzen. Der Minimalwert 0 gibt an, dass aktuell keine Schmerzen bestehen. Aus den erfassten Werten wurden durch arithmetische Mittelung das tägliche Schmerzniveau und der postoperative Durchschnittswert für jeden Patienten berechnet.

2.1.5. Nachuntersuchung nach drei Monaten

Um die längerfristigen Auswirkungen der Akupunktur beurteilen zu können, wurde den Studienteilnehmern unmittelbar nach der Rekrutierung und am Ende ihres stationären Aufenthaltes die Teilnahme an einer Nachuntersuchung drei Monate nach dem Operationstermin angeboten. Zur Terminvereinbarung wurden die Probanden telefonisch kontaktiert und in die Poliklinik des König-

Ludwig-Hauses (Würzburg) einbestellt. Es wurde mindestens viermal versucht telefonisch Kontakt zu den Studienpatienten aufzunehmen. Sofern es nicht möglich war die Studienteilnehmer in der Poliklinik nachzuuntersuchen, wurde versucht die Datenerhebung telefonisch durchzuführen.

Im Rahmen der klinischen Untersuchung durch einen der Doktoranden wurde der maximale passive Beugungswinkel des operierten Knies, wie unter 2.4 beschrieben, bestimmt. Auch die Belastbarkeit des operierten Knies in [kg] bis zur Schmerzzunahme wurde geprüft. Desweiteren wurden die Studienteilnehmer zum aktuellen Schmerzniveau und ihrer Schmerzmitteleinnahme befragt. Die Angaben wurden dann mit den perioperativ erhobenen Werten verglichen. Die Probanden wurden weiterhin gebeten die Fragebögen OKS und SF-36 selbstständig zu beantworten.

2.1.6. Patientenfragebögen

Als patient-reported outcome-measure und zur Validierung der erhobenen Kniefunktionsparameter wurden der Oxford-Knee-Score und der SF-36 als Fragebögen eingesetzt. Mittels eines weiteren Fragebogens wurde die soziodemographische Zusammensetzung der Studiengruppen erfasst.

2.1.6.1. Soziodemographischer Fragebogen

Im Rahmen einer soziostrukturellen Erfassung des Studienkollektivs wurden alle Probanden am Aufnahmetag anhand eines standardisierten, soziodemographischen Fragebogen interviewt. Abgefragt wurden: Geschlecht, Staatsangehörigkeit, Lebensalter, Familienstand, Haushaltsgröße, Schulabschluss, abgeschlossene Berufsausbildung, derzeitige Erwerbstätigkeit und die Berufsgruppe.

2.1.6.2. Oxford Knee Score

Wie aus Tabelle 4 ersichtlich, wurde der Oxford Knee Score (OKS) bei Aufnahme der Patienten zur Operation, sowie im Rahmen der Nachuntersuchung nach drei Monaten erhoben. Beim OKS handelt es sich um einen validierten und standardisierten Selbstbeurteilungsbogen mit zwölf Fragen zu Schmerzen und zur Funktionsfähigkeit des betroffenen Knies. [50]

Zur Auswertung wird jeder Antwort ein Punktwert von 0 (keine Schmerzen/Funktionseinschränkung) bis 4 (größte Schmerzen/Funktionseinschränkung) zugeordnet und alle Punktwerte addiert. Daraus ergibt sich ein möglicher Oxford Knee Score von: 0 (keine Probleme) bis 48 (größte Probleme). Bleiben bis zu zwei Fragen des OKS unbeantwortet, so geht für diese Fragen der Mittelwert der übrigen Antworten in die Berechnung des OKS mit ein. Bei mehr als zwei unbeantworteten Fragen wurde entsprechend der Empfehlungen auf eine Auswertung des OKS verzichtet. [51]

Die Verwendung des OKS erfolgte aus mehreren Gründen. Zum einen dauert die Bearbeitung nur wenige Minuten und ist sehr einfach. Zum anderen wurde der Fragebogen speziell für die Ergebnisbeurteilung nach Implantation einer Kniegelenks-Totalendoprothese entwickelt und hat eine große Verbreitung erfahren [52]. Darüber hinaus hat der OKS auch Verwendung in der Evaluation von nichtoperativen Interventionen am Kniegelenk gefunden, was ihn für eine Ergebnisbeurteilung im Rahmen dieser Akupunkturstudie weiter empfiehlt. [51]

2.1.6.3. Short Form - 36 Fragebogen

Entsprechend gängiger Empfehlungen kam neben dem OKS als spezifischem Fragebogen bei Kniebeschwerden auch die deutsche Version des SF-36 Health Surveys (SF-36) als krankheitsunspezifisches Messinstrument zur Erhebung der Lebensqualität zur Anwendung [53, 54]. Beim SF-36 handelt es sich um einen normierten und standardisierten Patientenfragebogen zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Studienteilnehmer. Dabei wird die physische und psychische Gesundheit der Probanden unterteilt in die acht

Dimensionen: Körperliche Funktionsfähigkeit, Körperliche Rollenfunktion, Schmerzen, Allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, Soziale Funktionsfähigkeit, Emotionale Rollenfunktion und Psychisches Wohlbefinden erfasst (vgl. Tabelle 3). Zusätzlich wird mit einer Frage der aktuelle Gesundheitszustand im Vergleich zum Vorjahr erhoben [55]. Dazu werden den Patienten 36 Fragen mit dichotomen oder skalierten Antwortmöglichkeiten gestellt. Seine Validität, Reliabilität, leichte Handhabung und hohe Akzeptanz bei Studienteilnehmern führten zur weiten Verbreitung des Fragebogens und begründen unter anderem seinen Einsatz in dieser Studie. [56]

Tabelle 3 Bedeutung der acht Subskalen des SF-36 Fragebogens

SF – 36 Subskala (Dimension)	Bedeutung
Physische Funktionsfähigkeit	Bewältigung alltäglicher Aktivitäten wie zum Beispiel Gehen, Treppensteigen, Heben, etc.
Körperliche Rollenfunktion	Beeinträchtigung der Arbeit oder des Alltags; z.B. durch „weniger schaffen als gewöhnlich“
Körperliche Schmerzen	Schmerzintensität und sich daraus ergebende Beeinträchtigungen auf die normale Arbeit
Allgemeine Gesundheitswahrnehmung	Persönliche Einschätzung der Gesundheit und der Widerstandsfähigkeit gegenüber Erkrankungen
Vitalität	Beurteilung des eigenen Elans, z.B. „energiegeladen“ oder „erschöpft“
Soziale Funktionsfähigkeit	Ausmaß in dem die körperliche Gesundheit oder emotionale Probleme die normalen sozialen Aktivitäten beeinträchtigen
Emotionale Rollenfunktion	Ausmaß, in dem emotionale Probleme das tägliche Leben beeinträchtigen
Psychisches Wohlbefinden	Einschätzung der allgemeinen psychischen Gesundheit

Die gewichtete Auswertung der einzelnen Fragen liefert für jede Subskala einen Wert zwischen 0 und 100, wobei 0 dem Minimal- und 100 dem Maximalwert an Lebensqualität entspricht. Aus den acht Subskalen lassen sich über verschiedene Schritte die zwei normierten Summenscores „Physische

Gesundheit“ und „Psychische Gesundheit“ berechnen. Die zugrundeliegenden Berechnungen, wie Gewichtungen und Transformationen, wurden mit Hilfe eines computergestützten Auswertungssystems, das über den Rehabilitationswissenschaftlichen Forschungsverbund Bayern (angesiedelt an der Universität Würzburg) bezogen wurde, durchgeführt. Im Sinne einer Vergleichbarkeit der Ergebnisse wurden gemäß üblicher Empfehlungen, für die Konstruktion der beiden Summenscores amerikanische Gewichte verwendet. Dies führt erwiesenermaßen nur zu geringen Abweichungen gegenüber der Verwendung deutscher Gewichte. Die sich ergebenden Summenscores können wieder Werte zwischen 0 und 100 einnehmen, wobei auch hier 100 als Maximalwert für die größtmögliche Lebensqualität steht. Ein Wert von 50 entspricht dem Mittelwert der Normstichprobe, in diesem Fall also der US-Bevölkerung. Die Standardabweichung beträgt zehn Punkte. [57]

Der SF-36 wurde von den Probanden am Tag der Aufnahme und im Rahmen der Nachuntersuchung nach drei Monaten ausgefüllt.

2.1.7. Sonstige erhobene Studiendaten

Zusätzlich zu den in den vorangegangenen Abschnitten aufgeführten Daten wurden zur Auswertung und Interpretation der Studie noch weitere Informationen aus der Patientenakte herangezogen. Dazu zählt der von einem Arzt oder einer Ärztin erhobene maximale passive, präoperative Kniebeugungswinkel, sowie Größe und Gewicht der Patienten.

Tabelle 4 Überblick über die in dieser Studie erhobenen Daten

	Aufnahme	Postoperativer Tag						Nachuntersuchung nach drei Monaten
		1	2	3	4	5	6	
Schmerzintensität auf einer NRS	X	X	X	X	X	X	X	X
Belastungsfähigkeit des operierten Knies (in Gruppen mit Akupunktur: davor und danach)			X	X	X	X	X	X
Beugungsfähigkeit des operierten Knies (in Gruppen mit Akupunktur: davor und danach)	X		X	X	X	X	X	X
Oxford Knee Score	X							X
SF-36 Fragebogen	X							X
Soziodemographischer Fragebogen	X							
Operateur	X							
BMI	X							

2.1.8. Endpunkte

Als primärer Endpunkt dieser Studie diente die Änderung des maximalen, passiven Beugungswinkels [°] im Kniegelenk bis zur Schmerzzunahme. Als zweiter Endpunkt sollte die Belastbarkeit des operierten Knies in [kg] bis zur Schmerzzunahme quantifiziert werden. Die Schmerzreduktion sollte als explorativer Endpunkt untersucht werden. Alle diese Endpunkte sollten am 6. postoperativen Tag und drei Monate nach der Operation bei der Nachuntersuchung geprüft werden.

2.2. Patientenrekrutierung

Für die Studie wurden insgesamt 60 Patienten bei ihrer präoperativen Aufnahme ins König-Ludwig-Haus (Würzburg) im Zeitraum vom 19.07.2013 bis zum 06.02.2014 durch einen der drei an der Studie beteiligten Doktoranden (Frederike Lüddeke, Simon Claßen, Peter Pawlakowitsch) rekrutiert. Die Teilnehmerzahl wurde durch statistische Auswertung einer Prästudie am König-Ludwig-Haus in Würzburg ermittelt.

An der Studie teilnehmen konnten alle Patienten, die die beiden in Tabelle 5 aufgelisteten Einschlusskriterien erfüllten:

Tabelle 5 Einschlusskriterien

1. Aufnahme für einen elektiven, totalendoprothetischen Kniegelenksersatz aufgrund einer primären Gonarthrose
2. Deutsche Sprachkenntnisse

Auch Ausschlusskriterien für potenzielle Studienteilnehmer wurden definiert (vgl. Tabelle 6). Patienten mit einer funktionseinschränkenden Erkrankung des kontralateralen Beins wurden von der Studie ausgeschlossen, um sicherstellen, dass die Messwerte zur Belastbarkeit des Knies vollständig und fehlerfrei erhoben werden können. So hätten Patienten, die beispielsweise Probleme haben auf einem Bein zu stehen, eventuell die Messergebnisse durch

veränderte Belastung des operierten Knies verfälscht (vgl. 2.4.2). Weiterhin erschwert die analgetische Wirkung eines Femoraliskatheters die korrekte Erfassung des postoperativen Schmerzes und hätte die Durchführung der klinischen Untersuchung, bei der unter anderem eine Belastung des operierten Beins bis zur Schmerzgrenze erfolgt, unmöglich gemacht. Die Anwendung einer PCA-Pumpe war im Studiendesign zur Objektivierung des postoperativen Schmerzes vorgesehen. Daher wurden potenzielle Studienteilnehmer mit Kontraindikationen auch nicht in die Studie eingeschleust. Patienten mit Wirbelsäulenbeschwerden wurde die Studienteilnahme ebenfalls verwehrt, um eine mögliche Verfälschung der Messungen – durch zum Beispiel ins Bein ausstrahlende Schmerzen – zu verhindern. Bei stattgehabter Fraktur, ausgeprägter Osteoporose oder Coxarthrose wurden die Patienten ebenfalls nicht in die Studie eingeschleust, um ein mögliches schlechteres operatives Ergebnis als Störfaktor in der Studie auszuschließen.

Tabelle 6 Ausschlusskriterien

1. Patienten mit funktionseinschränkender Erkrankung des anderen Beins
2. Bei perioperativer Verwendung des Femoraliskatheters
3. Patienten mit einer absoluten/relativen Kontraindikation für die PCA-Pumpe
4. Patienten mit Wirbelsäulenproblematik und Ausstrahlung ins Bein
5. Ausgeprägte Osteoporose oder Coxarthrose
6. Stattgehabte Fraktur

Nach Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien erhielten geeignete Kandidaten eine ausführliche mündliche und schriftliche Aufklärung über das Studiendesign, die damit verbundenen Untersuchungen, die Akupunktur, die Risiken der Akupunktur sowie über die Schmerzmittelpumpe. Desweiteren mussten alle Studienteilnehmer eine Einverständniserklärung unterschreiben.

2.3. Randomisierung

Um die randomisierte Zuordnung aller Studienteilnehmer auf eine der drei Studiengruppen zu gewährleisten, wurde vor Beginn der Studie eine

Randomisierungsliste erstellt. Nach der Rekrutierung teilten die Doktoranden den Studienteilnehmern per Losverfahren eine individuelle Studiennummer zu. Die Randomisierungsliste weist anhand dieser eindeutigen Studiennummer jeden Probanden jeweils einer Studiengruppe zu. Weiterhin werden mit Hilfe dieser Randomisierungsliste jedem Patienten aus der Placebo- und Verumgruppe zwei Farben zugeordnet, die später für die Akupunktur Bedeutung haben (vgl. 2.4). Das Ergebnis der Randomisierung im Überblick:

1. Kontrollgruppe: Der Patient wird nicht akupunktiert. Diese Information erhielten alle an der Studie beteiligten Personen.
2. Placebogruppe: Jeder zu dieser Gruppe gehörenden Studiennummer waren vor Studienbeginn per Zufallsgenerator zwei von vier möglichen Farben (Schwarz, Grün, Blau, Rot) zum Aufzeichnen von zwei unterschiedlichen Akupunkturschemata zugeordnet worden. Jeweils eine Farbe wurde dabei dem Schema für die Verum-Akupunktur und dem Schema für die Sham-Akupunktur zugeteilt.

Die Information welches Akupunkturschema welcher Farbe zugeordnet worden war, war nur den Punktesuchern (vgl. 2.4) zugänglich. Desweiteren war allein den Akupunkteuren bekannt, welches der beiden farbigen Akupunkturschemata sie akupunktieren mussten.

3. Verumgruppe: Analog zur Placebogruppe wurden auch hier jedem Studienteilnehmer per Zufallsgenerator eine Farbe für das Verum-Akupunkturschema und eine Farbe für das Sham-Akupunkturschema zugeordnet.

Die jeweiligen Farben wurden wieder nur dem Punktesucher mitgeteilt. Allein die Akupunkteure erhielten die Information welches der beiden farbigen Akupunkturschemata zu akupunktieren waren.

Die Zuordnung der einzelnen Patienten zu einer Studiengruppe wurde erst nach Abschluss der Datenanalyse aufgedeckt.

2.4. Ablauf der klinischen Untersuchung und Akupunktur

2.4.1. Beteiligte Personen

Wie bereits in Tabelle 4 dargestellt, wurden vom 2. bis zum 6. postoperativen Tag verschiedene Daten in den jeweiligen Studiengruppen erfasst, sowie die Patienten der Placebo- und der Verumgruppe akupunktiert. Dazu waren verschiedene Gruppen von Personen nötig:

1. **Klinische Untersucher** waren für die Datenerhebung und die Untersuchung der Patienten zuständig. Dazu lasen sie den Schmerzmittelverbrauch der PCA-Pumpen ab und maßen den passiven Bewegungsumfang sowie die Belastungsfähigkeit des operierten Knies. Jeweils einer der drei Doktoranden (Frederike Lüddeke, Simon Claßen, Peter Pawlakowitsch) war dazu fest einem Patienten zugeordnet.
2. **Punktesucher** waren: Dr. med Thomas Schenk, Facharzt für Anästhesiologie und Herr Johannes Schäfer. Beide Punktesucher sind Akupunkteure mit jahrelanger Erfahrung. Sie zeichneten mit den von der Randomisierungsliste vorgegebenen zwei Farben das Verum- und das Sham-Akupunkturschema auf jeden Probanden.
3. **Akupunkteure**: Ihnen wurde im Zuge der Randomisierung nur mitgeteilt, welches der beiden farbigen Akupunkturschemata sie akupunktieren mussten. Welche Farbe dabei welchem Akupunkturschema entsprach, war ihnen nicht bekannt. Desweiteren erfragten sie mögliche Nebenwirkungen der Akupunktur. Jeweils einer der drei Doktoranden war fest als Akupunkteur einem Patienten zugeordnet. Keiner der drei Doktoranden hatte vor Beginn der Studie Erfahrungen als Akupunkteur gesammelt. Den Doktoranden wurde durch Dr. med. Thomas Schenk das prinzipielle Vorgehen anhand des Einstechens einer Insulinspritze (BD Micro-Fine + 0,5ml für U100 Insulin, 30G, Nadellänge 8mm) in eine Orange demonstriert. Die Akupunkteure übten selbst zehnmal „die Akupunktur“ einer Orange bevor sie mit der Studie begannen.

2.4.2. Ablauf

Die Akupunktur und Erfassung der Daten sah im Einzelnen wie folgt aus:

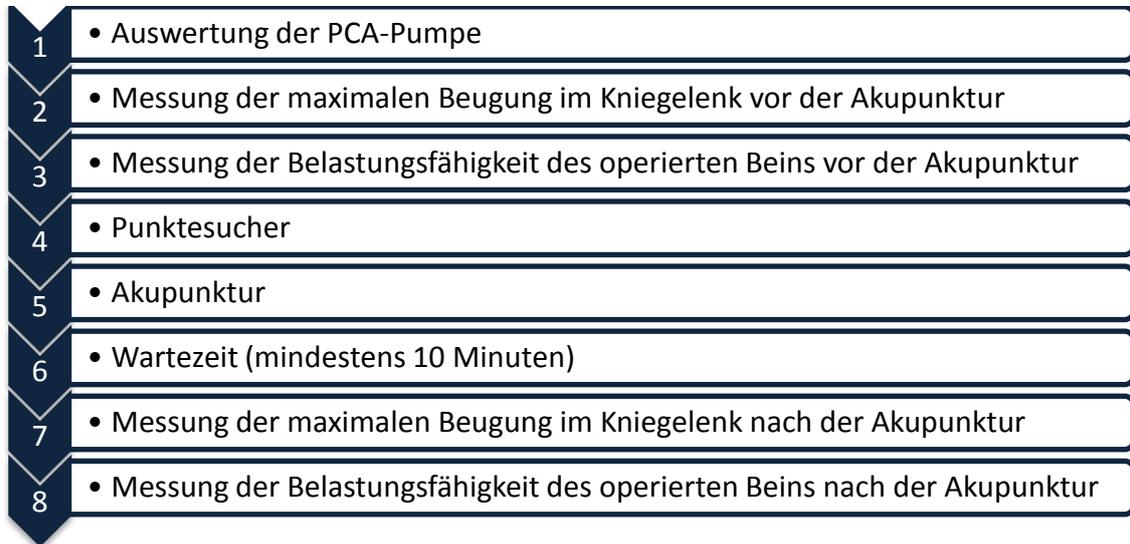


Abbildung 3 Ablauf der Untersuchung

1. Zu Beginn der täglichen Untersuchung wurde der kumulierte Schmerzmittelverbrauch mit Hilfe der PCA-Pumpe von einem klinischen Untersucher erfasst.
2. Anschließend wurde der passive Bewegungsumfang des Knies ermittelt. Hierzu lagen die Patienten auf einem ebenen Bett in Neutralstellung. Der Verband des Knies wurde entfernt beziehungsweise die Stützstrümpfe wurden ausgezogen, um äußere Einflüsse auf die passive Kniebeugung zu minimieren. Der klinische Untersucher beugte das operierte Kniegelenk passiv, bis die Patienten eine Schmerzzunahme signalisierten und maß unter Zuhilfenahme eines Goniometers (KaWe Goniometer, Kirchner und Wilhelm GmbH und Co. KG, 71679 Asperg, Deutschland) den erreichten Beugungswinkel.
3. Zur Messung der Belastungsfähigkeit des operierten Kniegelenks mussten sich die Patienten am Bettrand aufsetzen. Anschließend stellten sich die Patienten mit Hilfe ihrer Unterarmgehstützen auf ihr nicht

operiertes Bein. Der klinische Untersucher schob eine mechanische Waage (d=0,5kg; Medisana® DT01 der Medisana AG 41468 Neuss, Germany) unter das operierte Bein. Die Patienten wurden nun gebeten ihr Gewicht langsam bis zu einer Schmerzzunahme auf das operierte Bein zu verlagern. Dabei sollten sie nicht auf die Anzeige der Waage schauen, um eine Verfälschung der Daten zu vermeiden. Die maximale Belastung der Waage wurde schließlich vom klinischen Untersucher abgelesen und notiert.

Probanden aus der Kontrollgruppe wurde jetzt das operierte Knie wieder verbunden und wenn nötig geholfen die Stützstrümpfe anzuziehen. Für diese Studienteilnehmer war damit die Untersuchung abgeschlossen.

4. Bei Studienteilnehmer aus der Placebo- oder Verumgruppe betrat als nächstes ein Punktesucher alleine das Patientenzimmer. Nach Lokalisierung der Akupunkturpunkte malte er entsprechend der Randomisierungsliste die beiden verschiedenfarbigen Akupunkturschemata auf den Körper der Patienten (vgl. 2.5). Danach verlies der Punktesucher wieder das Zimmer
5. Zur sich anschließenden Akupunktur befand sich der jeweilige Doktorand alleine im Patientenzimmer. Er hatte im Zuge der Randomisierung nur die Farbe der Punkte erfahren, die er akupunktieren sollte. Dazu desinfizierte er zuerst alle Hautstellen die vom Punktesucher in der entsprechenden Farbe markiert worden waren (Schülke octeniderm® alkoholisches Hautantiseptikum farblos). Anschließend wurde in jeden dieser Punkte dreimal mit einer steril verpackten Einmalinsulinspritze (BD Micro-Fine + 0,5ml für U100 Insulin, 30G, Nadellänge 8mm) eingestochen bis ein einzelner Blutstropfen am Akupunkturpunkt zu sehen war. Dies entspricht der Technik der blutigen Nadelung (vgl. 1.3). Der Blutstropfen wurde abgewischt, um nicht die Verblindung des Untersuchers zu gefährden. Vor jeder Akupunktur erfragten die Akupunkteure auch ob es unerwünschte Wirkungen oder lokale

Komplikationen durch die letzte Akupunkturbehandlung gegeben hatte. Sie nahmen dazu auch selbst die Akupunkturpunkte in Augenschein.

6. Nach der Akupunktur mussten die Patienten mindestens zehn Minuten ruhig im Bett liegen bleiben bis der Untersucher wieder das Zimmer betrat und erneut den passiven Beugungsumfang und die Belastbarkeit des operierten Knies analog zu Punkt 2. und 3. erfasste. Danach wurde das operierte Knie wieder verbunden beziehungsweise die Stützstrümpfe angezogen.

2.5. Akupunktur

Wie bereits geschildert (vgl. 1.2) werden in der chinesischen Medizin für jeden Patienten individuelle Diagnosen erstellt. Dabei kann ein und dieselbe westliche Diagnose in der TCM unterschiedlichen Diagnosen entsprechen. Ein Studiendesign, das nur auf einer schulmedizinischen Diagnose beruht, mag demzufolge unangemessen sein [58]. Schließlich müssten deshalb die Patienten innerhalb der Verum-Gruppe unterschiedlich behandelt werden, was die Vergleichbarkeit mit der Gruppe ohne Akupunktur erschwert. Zur Lösung dieses Problems wurde vorgeschlagen eine möglichst homogene Studienpopulation ohne viele Begleiterkrankungen zu analysieren. Der Gedanke ist, dass sich die TCM-Diagnose nicht so sehr von der schulmedizinischen Diagnose unterscheidet, und somit doch eine standardisierte Behandlung erfolgen kann [28].

Entgegen der soeben geschilderten, individuellen Behandlung wurden die Patienten dieser Studie nach einem vorher festgelegten Punktekonzept akupunktiert. Dies ist zum einen der besseren Vergleichbarkeit der Studienergebnisse mit zukünftigen Arbeiten geschuldet. Zum anderen war solch ein standardisiertes Vorgehen die Voraussetzung um auch den Akupunkteur verblinden zu können. Im Übrigen folgt diese Arbeit damit der Mehrzahl der durchgeführten Akupunkturstudien [58]. Dem Autor ist lediglich eine Studie zur

Akupunktur nach Implantation einer Kniegelenksprothese bekannt, in der variabel von einem Punktekonzept abgewichen werden konnte [59].

Wie bereits mehrfach erwähnt kamen im Rahmen dieser Studie zwei unterschiedliche Akupunkturschemata zur Anwendung. Das Punkteschema der Verumakupunktur bestand aus den folgenden fünf Punkten: ST34, SP6, KI7, BL57 und KI10.

Das Sham-Akupunkturschema bestand ebenfalls aus fünf Punkten: Ihre Lage leitet sich von den Akupunkturpunkten des Verumschemas ab, um eine größtmögliche Ununterscheidbarkeit für die Akupunkteure aufzuweisen. Gleichzeitig sollte jedoch ein ausreichender Abstand zu anderen seitens der TCM propagierten Leitbahnen gehalten werden. Die Punkte lokalisierten sich wie folgt:

1. Sham-Punkt: Von S34 ausgehend eine Handbreite des Patienten nach kranial und dann zur Außenseite des Oberschenkels
2. Sham-Punkt: Eine Patientenhandbreite kranialer als L6 und dann auf der Außenseite des Unterschenkels.
3. Sham-Punkt: Eine Handbreite kranialer als R7 und dann ebenfalls auf der Unterschenkelaußenseite.
4. Sham-Punkt: Auf Höhe von V57 an der medialen Tibiakante
5. Sham-Punkt: 2 cm lateral von KI10

Zur Auswahl der Akupunkturpunkte, sowie zu Art und Häufigkeit der Akupunkturbehandlung wurde Prof. Dr. med. Greten, Präsident der deutschen Gesellschaft für Traditionelle Chinesische Medizin, als Experte konsultiert.

2.6. Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung der Daten erfolgte mit SPSS 23 für Windows von IBM (Chicago, Illinois, USA). Die statistische Auswertung wurde dabei

unterstützt von der statistischen Beratung am Lehrstuhl für klinische Epidemiologie und Biometrie der Universität Würzburg.

2.7. Legitimation

Das Studienprotokoll wurde von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Julius-Maximilians-Universität geprüft und genehmigt (Ethikkommissions-Nummer 37/13).

3. Ergebnisse

Die statistische Auswertung der im Rahmen dieser Arbeit analysierten Daten zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den drei Studiengruppen. Die Ergebnisse sind nachfolgend detailliert dargestellt. Eine tabellarische Übersicht der relevantesten Ergebnisse findet sich ab Seite 61. Die Ergebnisse zur maximalen passiven Beugungsfähigkeit und zur Belastungsfähigkeit an den ersten Tagen nach der Operation werden durch meine Mitdoktoranden in den jeweiligen Dissertationen abgehandelt.

3.1. Studienabbrecher

Bei 60 Studienteilnehmern gab es insgesamt sieben Studienabbrecher, was einer Quote von 11,67% entspricht.

Von diesen sieben Abbrechern wiederriefen vier im Verlauf der Studie ihre Einwilligung zur Studienteilnahme. Zwei Patienten aufgrund von Schmerzen, die sie auf die Akupunktur zurückführten. Die anderen beiden Patienten wollten aus nicht näher spezifizierten Gründen nicht mehr an der Studie teilnehmen.

Desweiteren wurden zwei Patienten vorzeitig entlassen und ein Teilnehmer in eine andere Klinik verlegt. Die Daten dieser Patienten wurden zur Auswertung der Studie nicht herangezogen.

3.2. Endgültige Gruppengröße

Zur statistischen Auswertung der Studie wurden demnach nach Abzug der Studienabbrecher die Datensätze von 53 Patienten verwendet. Diese verteilten sich wie folgt auf die verschiedenen Gruppen: 19 Patienten, also ca. 36% der Teilnehmer, waren in der Kontrollgruppe. Die Verumgruppe hatte 18 Studienteilnehmer (ca. 34% der Teilnehmer). Die Placebogruppe war mit 16 Teilnehmern am kleinsten (ca. 30%).

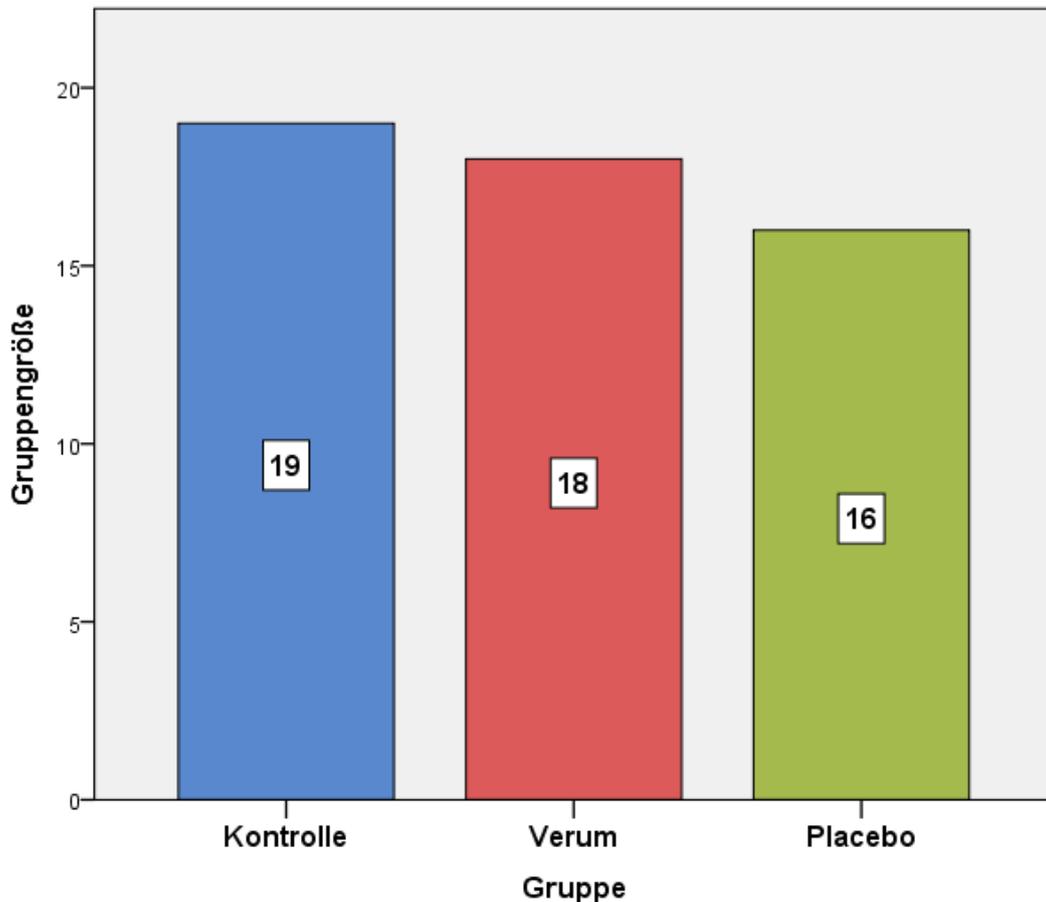


Abbildung 4 Anzahl an Studienteilnehmer pro Gruppe

3.3. Patientenkollektiv

Nachfolgend werden die drei Studiengruppen bezüglich ihres Body-Mass-Index und ihrer soziodemographischen Merkmalen verglichen. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Einen Überblick der Daten liefert Tabelle 7.

Tabelle 7 Häufigkeiten bzw. Mittelwerte einzelner soziodemographischer Merkmale im Gruppenvergleich

		Studiengruppe		
		Kontrolle	Verum	Placebo
Geschlecht	männlich	10	7	6
	weiblich	9	11	10
Staatsangehörigkeit	deutsch	16	15	9
	nicht-deutsch	0	2	0
Lebensalter (Mittelwert)		65	65	63
Familienstand	ledig	0	1	0
	verheiratet/mit Partner lebend	14	13	6
	geschieden/getrennt lebend	0	1	0
	verwitwet	1	2	3
Haushaltsgröße	1 Person	1	3	4
	2 Personen	10	11	2
	3 Personen	1	2	2
	4 Personen	2	1	1
	5 Personen	1	0	0
Schulabschluss	Haupt-/Volksschule	8	8	7
	Realschule/Mittlere Reife	3	5	2
	Polytechnische Oberschule	0	1	0
	Fachhochschule	2	1	0
	Allgemeine Hochschulreife	2	2	0
Berufsausbildung	Lehre	7	10	7
	Fachschule	1	1	1
	Fachhochschule	1	1	0
	Universität/Hochschule	2	2	0
	Keine Berufsausbildung	4	3	1
Beruf	Arbeiter	5	5	1
	Angestellter	7	10	6
	Beamter	1	1	1
	Selbstständiger	2	0	1
	Sonstiges	0	1	0
Erwerbstätigkeit	ganztags erwerbstätig	2	4	1
	halbtags erwerbstätig	1	0	2
	stundenweise erwerbstätig	1	1	0
	Hausfrau/-mann	0	1	0
	arbeitslos/erwerbslos	1	1	0
	Erwerbsunfähigkeitsrente	0	0	1
	Altersrente	10	9	4
	Sonstiges	0	1	1
BMI (Mittelwert)		31,9	30,7	30,1

3.3.1. Geschlechterverteilung

Für die Kontrollgruppe wurden die Daten von zehn Männern (52,6%) und neun Frauen (47,4%) analysiert. Demgegenüber konnten in der Verumgruppe sieben Männer (38,9%) und elf Frauen (61,1%), sowie in der Placebogruppe sechs Männer (37,5%) und zehn Frauen (62,5%) in die statistischen Berechnungen eingeschlossen werden. Hinsichtlich der Geschlechterverteilung konnte dabei kein signifikanter Unterschied zwischen den drei Studiengruppen festgestellt werden ($p=0,646$, Exakter Test nach Fisher)

3.3.2. Staatsangehörigkeit

Bis auf zwei Personen (11,8%) in der Verumgruppe, waren alle Studienteilnehmer deutsche Staatsbürger. Auch hier zeigte sich keine signifikante Abweichung zwischen den einzelnen Gruppen ($p=0,339$, Exakter Test nach Fisher).

3.3.3. Alter

Das durchschnittliche Alter betrug in der Placebogruppe 63,33 Jahre (Minimum: 57, Maximum: 70), wohingegen der Mittelwert des Alters in der Kontrollgruppe mit 64,53 Jahren (Minimum: 51, Maximum: 75) und in der Verumgruppe mit 65,47 Jahren (Min.: 41, Max.: 82) leicht höher lag. Die Altersverteilung der einzelnen Gruppen war dabei nicht signifikant unterschiedlich ($p=0,625$, Kruskal-Wallis-Test).

3.3.4. Familienstand

Abbildung 5 gibt einen Überblick über den Familienstand der Teilnehmer in den einzelnen Studiengruppen. Eine Analyse mit dem Exakten Test nach Fisher zeigte erneut keine signifikanten Unterschiede ($p=0,389$).

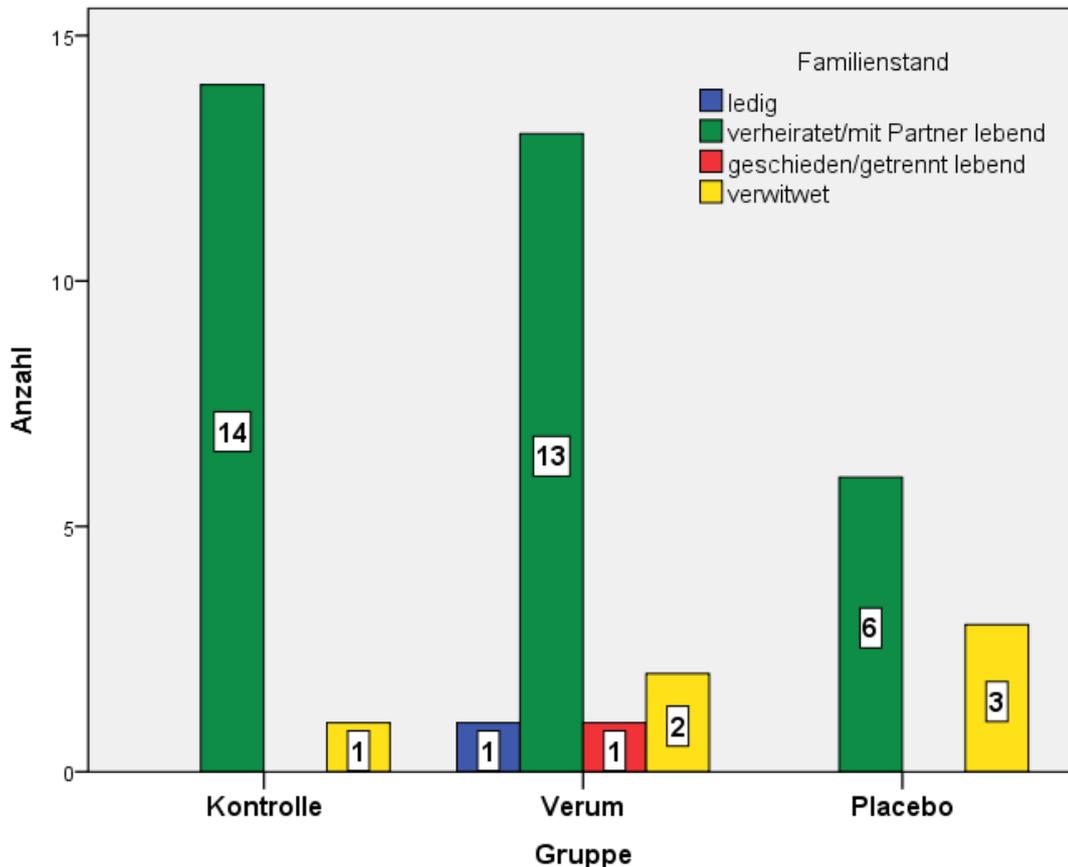


Abbildung 5 Familienstand der Teilnehmer aufgeschlüsselt nach Studiengruppe

Wie eventuell auffällt werden bei Summation aller Kategorien einer Studiengruppe (z.B. 15 Angaben in der Kontrollgruppe) nicht zwangsläufig die in Abbildung 4 dargestellten Gruppengrößen (19 für die Kontrollgruppe) erreicht. Dies ist durch Fehldaten bedingt und kein Fehler in der Auswertung. Gleiches gilt auch bei nachfolgenden Diagrammen und wird daher nicht mehr extra erwähnt.

3.3.5. Haushaltsgröße

Die Analyse der Haushaltsgröße förderte ebenfalls keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen zu Tage ($p=0,427$, Kruskal-Wallis-Test). In der Placebogruppe lebten durchschnittlich 2 Personen in einem Haushalt, in der Kontroll- bzw. Verumgruppe waren es 2,47 respektive 2,06 Personen. Abbildung 6 zeigt die Häufigkeit der einzelnen Haushaltsgrößen getrennt nach Gruppen.

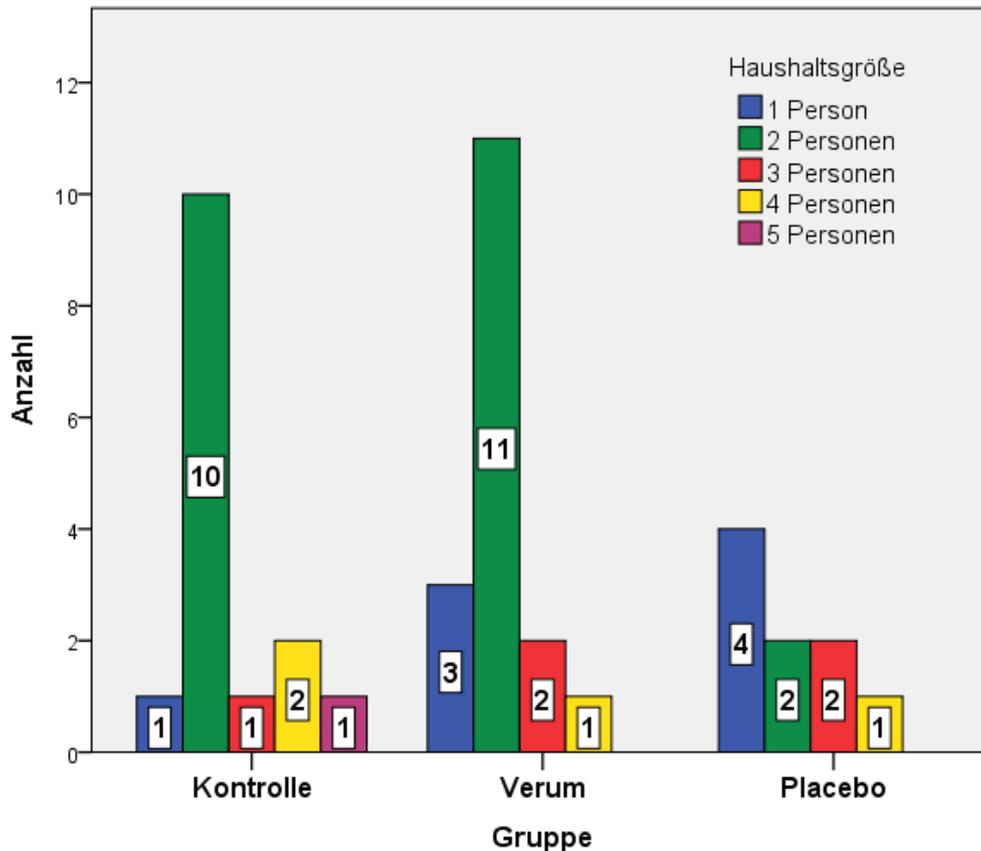


Abbildung 6 Haushaltsgößen im Gruppenvergleich

3.3.6. Schulabschluss

Die meisten Studienteilnehmer hatten einen Hauptschulabschluss, gefolgt von Realschulabschlüssen als zweithäufigstem Schulabschluss. Tabelle 8 gibt einen detaillierteren Überblick über die erzielten Schulabschlüsse in den einzelnen Gruppen. Ein statistischer Vergleich der Gruppen mit dem Exakten Test nach Fisher förderte auch hier keine signifikanten Abweichungen zutage ($p=0,872$).

Tabelle 8 zeigt die erreichten Schulabschlüsse im Gruppenvergleich

		Schulabschluss					Gesamt
		Haupt-/ Volksschule	Realschule/ Mittlere Reife	Polytechnische Oberschule	Fachhochschule	Allgemeine Hochschulreife	
Kontrolle	Anzahl	8	3	0	2	2	15
	% der Gruppe	53,3%	20,0%	0,0%	13,3%	13,3%	100,0%
Verum	Anzahl	8	5	1	1	2	17
	% der Gruppe	47,1%	29,4%	5,9%	5,9%	11,8%	100,0%
Placebo	Anzahl	7	2	0	0	0	9
	% der Gruppe	77,8%	22,2%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
Gesamt	Anzahl	23	10	1	3	4	41
	% der Gruppe	56,1%	24,4%	2,4%	7,3%	9,8%	100,0%

3.3.7. Berufsausbildung

In allen drei Gruppen war eine Lehre die häufigste Berufsausbildung (vgl. Abbildung 7). Hinsichtlich der Verteilung auf die drei Studiengruppen konnte abermals kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=0,949$, Exakter Test nach Fisher).

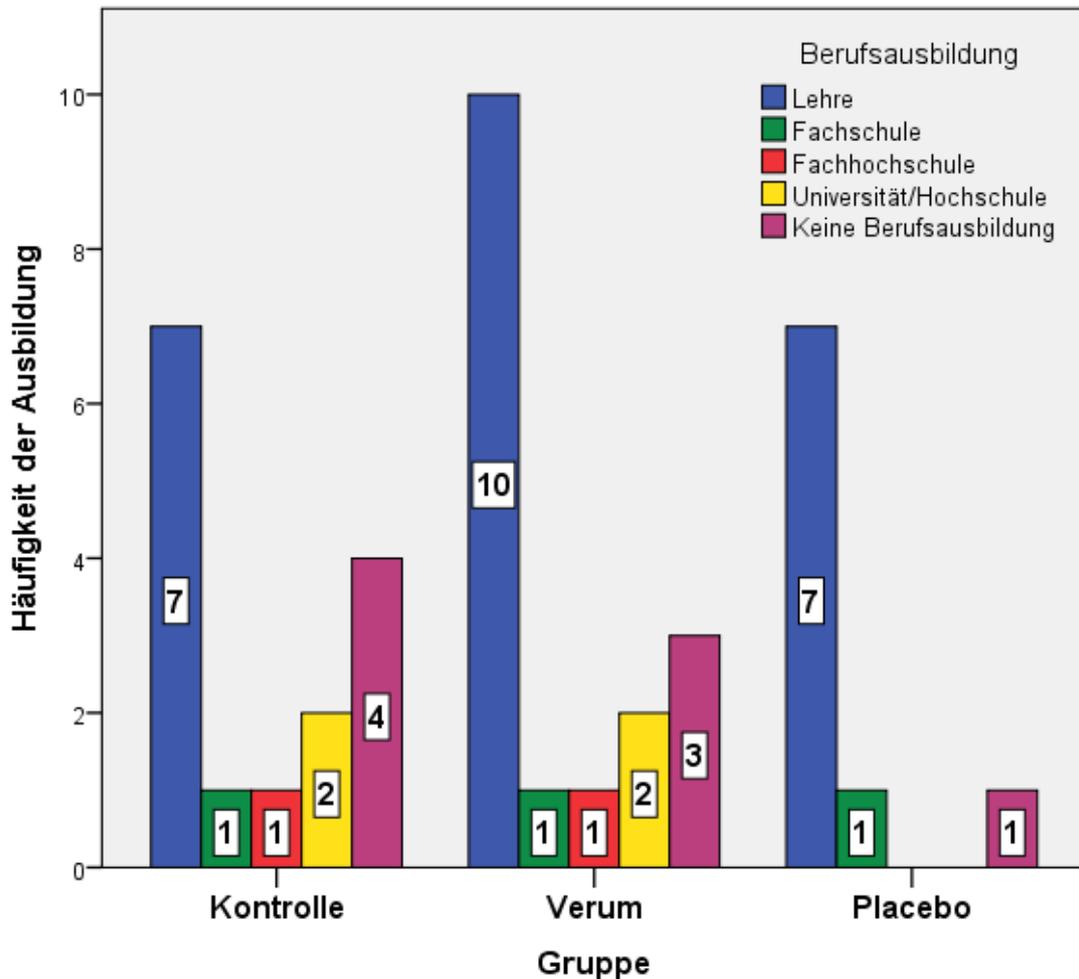


Abbildung 7 Abgeschlossene Berufsausbildungen im Gruppenvergleich

3.3.8. Beruf

Wie in Abbildung 8 veranschaulicht, waren Arbeiter und Angestellte die führenden Berufsgruppen in allen drei Studienarmen. Der statistische Vergleich der Studiengruppen mit dem Exakten Test nach Fisher zeigte keine statistisch signifikanten Abweichungen ($p=0,690$).

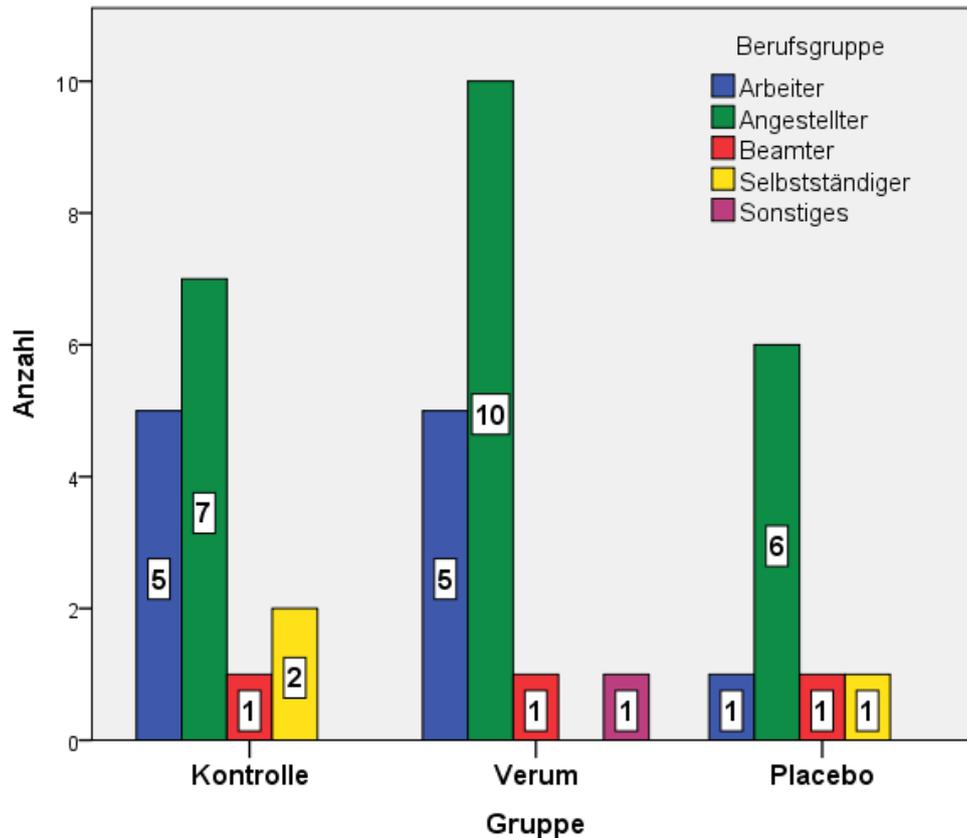


Abbildung 8 Häufigkeit einzelner Berufsgruppen im Vergleich

3.3.9. Erwerbstätigkeit

Die meisten Teilnehmer befanden sich zum Studienzeitpunkt bereits in Altersrente, wie Tabelle 9 zeigt. Ein Vergleich der einzelnen Studiengruppen bzgl. Ihrer Homogenität im Bereich der Erwerbstätigkeit förderte keine signifikanten Unterschiede zutage ($p=0,647$, Exakter Test nach Fisher).

Tabelle 9 Erwerbstätigkeit der Patienten

		Erwerbstätigkeit							Gesamt	
		ganztags erwerbstätig	halbtags erwerbstätig	stundenweise erwerbstätig	Hausfrau/-mann	erwerbslos	Erwerbsunfähigkeitrente	Altersrente		Sonstige
Kontrolle	Anzahl	2	1	1	0	1	0	10	0	15
Kontrolle	% der Gruppe	13,3%	6,7%	6,7%	0,0%	6,7%	0,0%	66,7%	0,0%	100,0%
Verum	Anzahl	4	0	1	1	1	0	9	1	17
Verum	% der Gruppe	23,5%	0,0%	5,9%	5,9%	5,9%	0,0%	52,9%	5,9%	100,0%
Placebo	Anzahl	1	2	0	0	0	1	4	1	9
Placebo	% der Gruppe	11,1%	22,2%	0,0%	0,0%	0,0%	11,1%	44,4%	11,1%	100,0%
Gesamt	Anzahl	7	3	2	1	2	1	23	2	41
Gesamt	% der Gruppe	17,1%	7,3%	4,9%	2,4%	4,9%	2,4%	56,1%	4,9%	100,0%

3.3.10. Body-Mass-Index

Die Kontrollgruppe wies den höchsten durchschnittlichen BMI auf (31,9, vgl. Tabelle 10). Für die Verumgruppe ergab sich ein durchschnittlicher BMI von 30,7. Den niedrigsten BMI wiesen im Durchschnitt die Patienten der Placebogruppe auf (30,1). Ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen bestand auch hier nicht ($p=0,812$, Kruskal-Wallis-Test).

Tabelle 10 Deskriptive Statistik zum Body-Mass-Index der einzelnen Studiengruppen

Gruppe	N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standardabweichung
Kontrolle	18	21,8	46,9	31,900	6,8135
Verum	18	22,5	39,9	30,656	4,7251
Placebo	16	20,8	40,8	30,138	5,2450

3.4. Anzahl an Operateuren

Das Einsetzen der Kniegelenksendoprothesen im Rahmen dieser Studie erfolgte durch elf verschiedene Operateure. Die statistische Auswertung mit Hilfe des Exakten Tests nach Fishers zeigte in der Verteilung der einzelnen Operateure auf die drei Studiengruppen keinen signifikanten Unterschied ($p=0,651$).

3.5. Daten zur Nachuntersuchung

Im Zuge der freiwilligen Nachuntersuchung nach drei Monaten wurden bei insgesamt 44 Patienten Daten erhoben. Das entspricht 83% der zur Auswertung der Studie herangezogenen Studienteilnehmer. 35 Probanden wurden von den Doktoranden in der Poliklinik untersucht. Die Datenerfassung per Telefon erfolgte bei einem Studienteilnehmer. Insgesamt acht Patienten stellten sich eigenständig wieder in der Poliklinik des König-Ludwig-Hauses (Würzburg) vor und wurden dort routinemäßig durch einen Arzt oder Ärztin nachuntersucht. Soweit verfügbar, wurden die benötigten Daten dieser Patienten nachträglich aus der elektronischen Patientenakte herausgesucht.

Wie Abbildung 9 zeigt, stellten sich aus der Kontroll- und der Verumgruppe jeweils 16 Patienten zu einer Nachuntersuchung vor. Aus der Placebogruppe wurden hingegen nur 12 Patienten nachuntersucht. Dabei ergibt die statistische Analyse mittels Exaktem Test nach Fisher keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen ($p=0,593$).

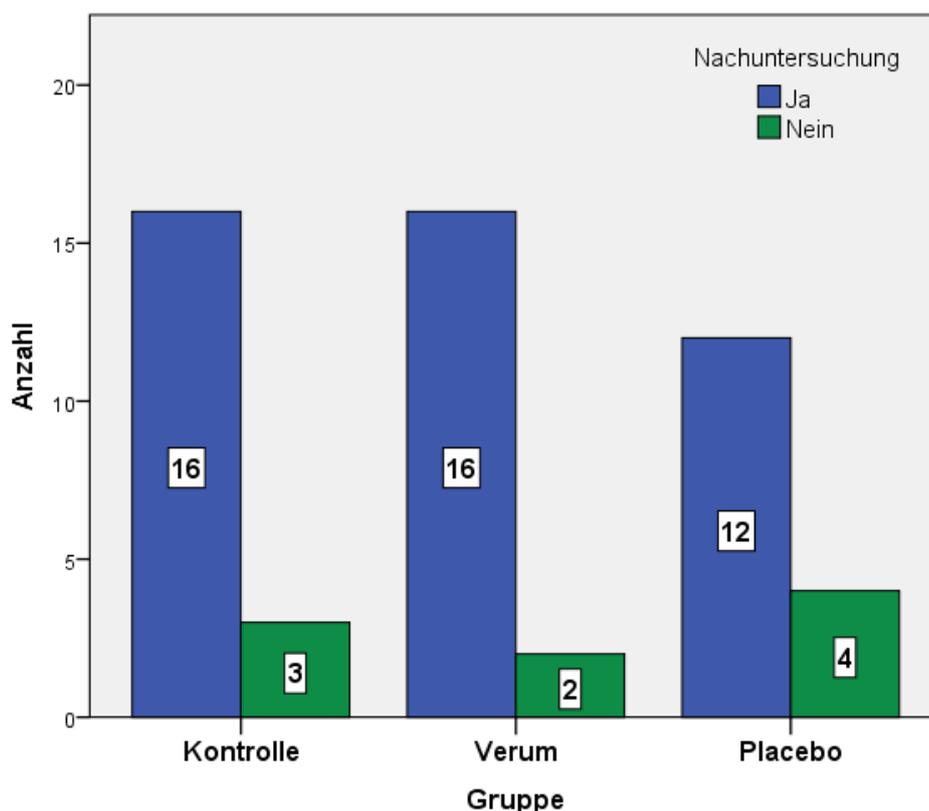


Abbildung 9 Verhältnis von durchgeführten zu nicht-erfolgten Nachuntersuchungen je Gruppe

Der durchschnittliche Zeitraum zwischen Operation und Nachuntersuchung variierte zwischen den Gruppen nur geringfügig (vgl. Abbildung 10). Die Patienten der Kontrollgruppe kamen im Schnitt nach 93,8 Tagen (Min.: 75, Max.: 119, SD: 10,8), die Patienten der Verumgruppe nach 92,88 Tagen (Min.: 63, Max.: 121, SD: 13,7), die Patienten der Placebogruppe nach 92,67 Tagen (Min.: 76, Max.: 104, SD: 8,8) zur Nachuntersuchung. Eine statistische Analyse mit dem Kruskal-Wallis-Test ergab keine signifikanten Abweichungen zwischen den Gruppen bzgl. des Nachuntersuchungszeitraums ($p=0,995$).

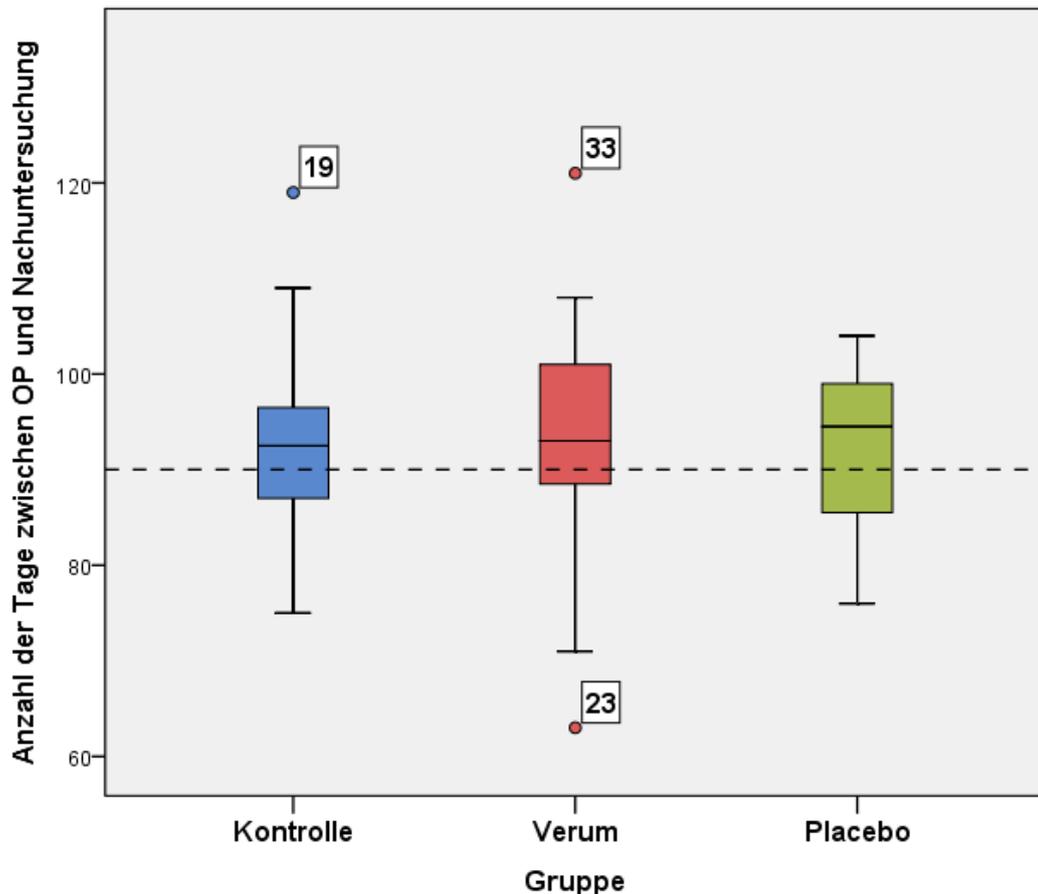


Abbildung 10 Boxplot zur Anzahl der Tage zwischen OP und Nachuntersuchung.

Der Zeitpunkt von 90 Tagen nach OP wurde mit einer gestrichelten Linie markiert. Die Studienteilnehmer 19, 33 und 23 stellten bezüglich des Zeitraums bis zur Nachuntersuchung Ausreiser da.

3.6. Maximale passive Kniebeugung

3.6.1. Kniebeugung bei Aufnahme

Der Vergleich der drei Studiengruppen hinsichtlich der präoperativ ermittelten maximalen Kniebeugung brachte keine statistisch signifikanten Unterschiede zutage ($p=0,702$, Kruskal-Wallis-Test). In der Kontrollgruppe zeigte sich ein Mittelwert von $105,29^\circ$ (Min.: 80, Max.: 130, SD: 13,6). Die Patienten der Verumgruppe erreichten im Schnitt eine Kniebeugung von $109,23^\circ$ (Min.: 90, Max.: 130, SD: 13,2), die Patienten der Placebogruppe $106,79^\circ$ (Min.: 80, Max.: 130, SD: 15,3).

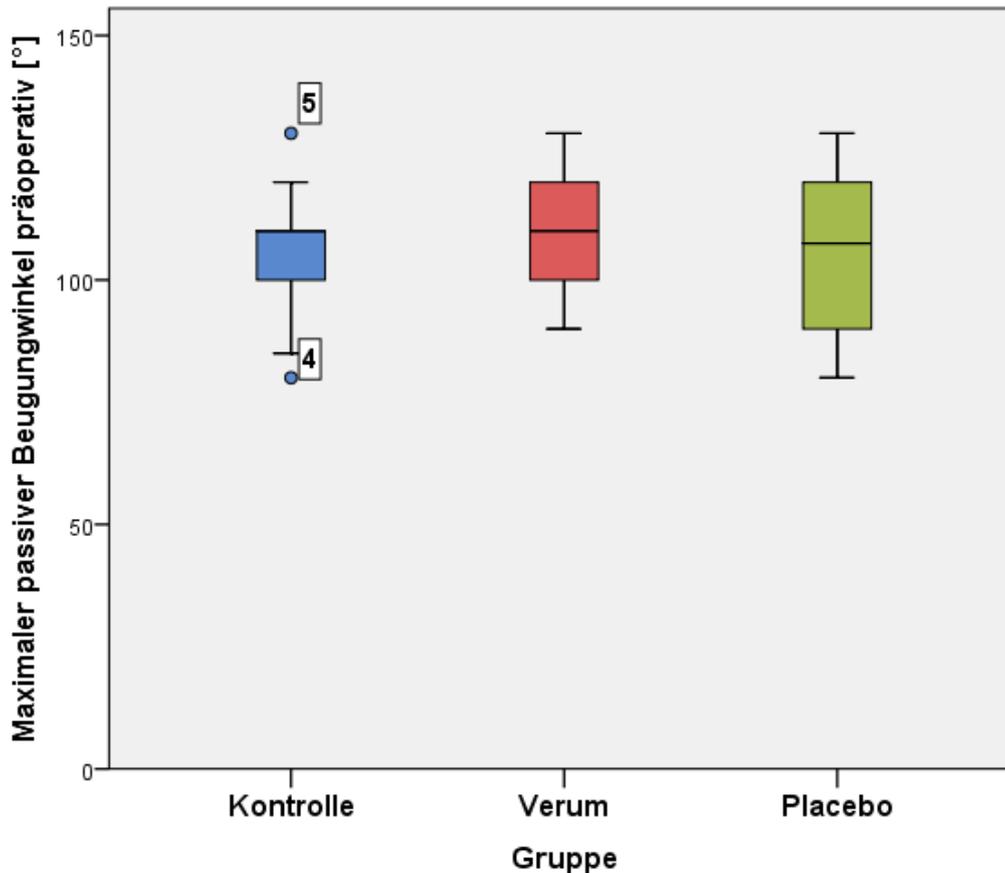


Abbildung 11 Boxplot des maximalen, passiven Beugungswinkels präoperativ im Gruppenvergleich

3.6.2. Kniebeugung am 2. postoperativen Tag

Vor Beginn der ersten Akupunktursitzung am 2. postoperativen Tag war die maximale, passive Kniebeugung in den drei Studiengruppen nicht signifikant unterschiedlich ($p=0,803$, Kruskal-Wallis-Test). Die Placebogruppe kam im Mittel auf einen Beugungswinkel von $53,88^\circ$. Die Kontrollgruppe und die Verumgruppe lagen mit $56,94^\circ$ bzw. $57,72^\circ$ quasi gleichauf (vgl. Tabelle 11).

Tabelle 11 Deskriptive Statistik zur maximalen passiven Kniebeugung am 2. Tag nach der Operation. Die Daten wurden vor der ersten Akupunktur erhoben.

Gruppe	N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standardabweichung
Kontrolle	18	26°	90°	$56,94^\circ$	16,419
Verum	18	35°	88°	$57,72^\circ$	18,246
Placebo	16	30°	80°	$53,88^\circ$	13,002

3.6.3. Kniebeugung bei der Nachuntersuchung

Bei der Nachuntersuchung wies die Verumgruppe mit im Durchschnitt 107,00° die größte passive Kniebeugung auf. Die Kontrollgruppe kam durchschnittlich auf 104,00°, die Placebogruppe auf im Schnitt 103,83°. Wie aus der Abbildung 12 ersichtlich gab es keine großen Ausreißer in den einzelnen Gruppen. Im Kruskal-Wallis-Test war keine signifikante Differenz zwischen den einzelnen Gruppen festzustellen ($p=0,789$).

Tabelle 12 Deskriptive Statistik zur maximalen passiven Kniebeugung bei der Nachuntersuchung

Gruppe	N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standardabweichung
Kontrolle	15	90°	120°	104,00°	11,5140
Verum	16	85°	130°	107,00°	13,3616
Placebo	12	85°	120°	103,83°	9,0938

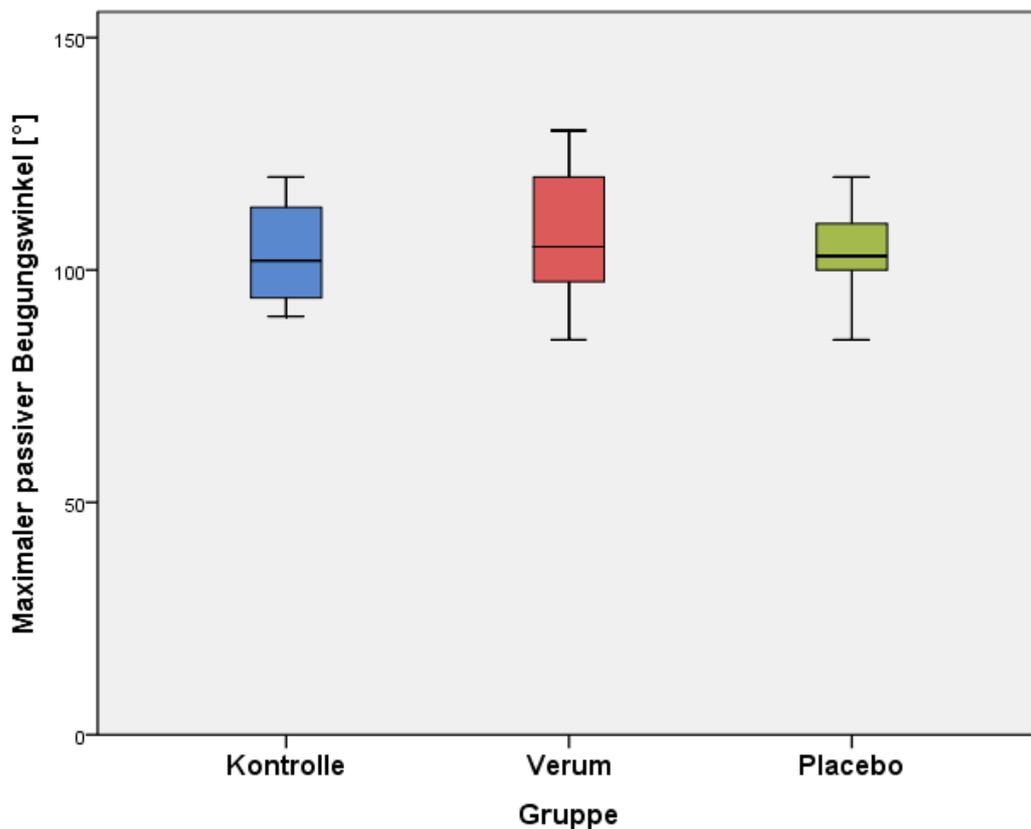


Abbildung 12 Boxplot der maximalen passiven Kniebeugung bei der Nachuntersuchung im Gruppenvergleich

3.6.4. Veränderung der Kniebeugung zwischen Aufnahme und Nachuntersuchung

Im Vergleich zu vor der Operation zeigte sich bei der Nachuntersuchung in allen drei Gruppen eine vergleichbare maximale Kniebeugung. Wie in Tabelle 13 zu sehen, war die Kniebeugung durchschnittlich in der Kontrollgruppe um ca. 2,4° und in der Verumgruppe um ca. 2,5° verringert. Die Placebogruppe wies praktisch keine Veränderung der maximalen passiven Kniebeugung auf. Abermals ließ sich keine signifikante Abweichung zwischen den Studiengruppen feststellen ($p=0,957$, Kruskal-Wallis-Test).

Tabelle 13 Veränderung der maximalen passiven Kniebeugung zwischen Aufnahme und Nachuntersuchung

Gruppe	N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standardabweichung
Kontrolle	14	-30°	40°	-2,36°	17,29654
Verum	13	-35°	40°	-2,54°	19,77631
Placebo	11	-25°	30°	-0,36°	17,53438

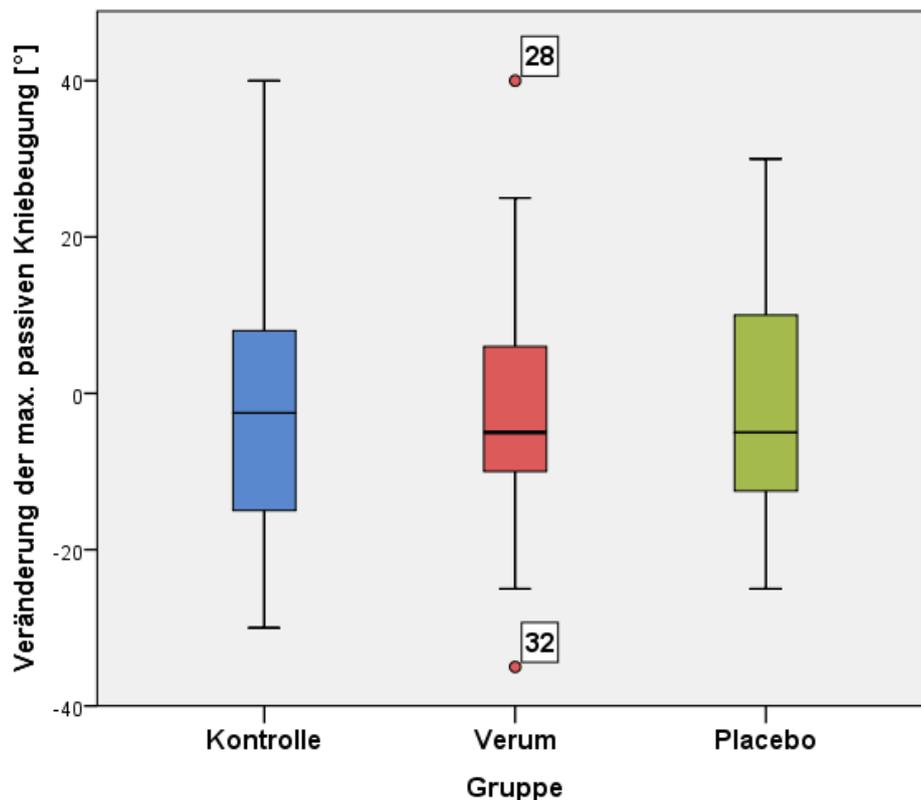


Abbildung 13 Boxplot zur Veränderung der maximalen passiven Kniebeugung zwischen präoperativer Situation und der Nachuntersuchung

3.6.5. Verbesserung der Kniebeugung zwischen dem 2. postoperativen Tag und der Nachuntersuchung

Zur Evaluation des postoperativen Heilungsverlaufs in den drei Studienarmen wurde auch die Verbesserung der maximalen passiven Kniebeugung zwischen dem 2. postoperativen Tag und der Nachuntersuchung analysiert. Dabei verbesserte sich in der Verumgruppe die maximale passive Kniebeugung mit 51,4° am meisten. Die Werte der Kontrollgruppe und der Placebogruppe verbesserten sich durchschnittlich um 43,0° bzw. 47,9° (vgl. Tabelle 14). Die Abbildung 14 veranschaulicht die Ergebnisse nochmals graphisch. Der Unterschied zwischen den Gruppen war statistisch nicht signifikant ($p=0,196$, Kruskal-Wallis-Test).

Tabelle 14 Veränderung der maximalen passiven Kniebeugung zwischen dem 2. Tag nach der Operation und der Nachuntersuchung

Gruppe	N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standardabweichung
Kontrolle	15	20°	62°	43,07°	13,36556
Verum	16	20°	75°	51,44°	16,71314
Placebo	12	35°	70°	47,92°	11,26909

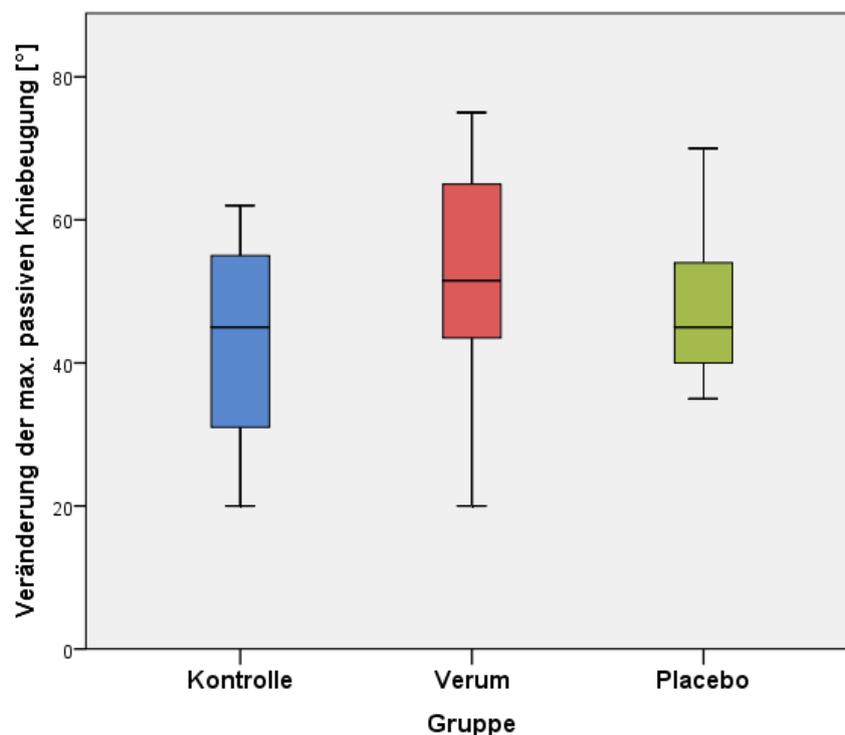


Abbildung 14 Boxplot zur Veränderung der maximalen passiven Kniebeugung zwischen dem 2. postoperativen Tag und der Nachuntersuchung

3.7. Maximale Belastungsfähigkeit des operierten Knies

3.7.1. Belastungsfähigkeit am 2. postoperativen Tag

In der Verumgruppe konnten die Patienten am 2. postoperativen Tag vor der Akupunktur ihr Knie mit durchschnittlich 44,9 kg belasten. Tabelle 15 zeigt die Mittelwerte für die Belastungsfähigkeit in der Kontrollgruppe (35,4 kg) und in der Placebogruppe (32,9 kg). Die Differenz zwischen den Gruppen ist statistisch nicht signifikant ($p=0,082$, Kruskal-Wallis-Test).

Tabelle 15 Maximale Belastungsfähigkeit des operierten Beins 2. postoperativen Tag vor der Akupunktur.

Gruppe	N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standardabweichung
Kontrolle	16	20	65	35,44	11,639
Verum	18	24	80	44,89	16,768
Placebo	15	20	45	32,87	7,763

3.7.2. Belastungsfähigkeit bei der Nachuntersuchung

Im Rahmen der Nachuntersuchung wurde, wie unter 2.4.2 prinzipiell beschrieben, auch die Belastbarkeit des Knies bis zur Schmerzgrenze gemessen. Dabei zeigte die Kontrollgruppe mit einer durchschnittlichen Belastungsfähigkeit von 88,8 kg die höchsten Werte (Min.: 58, Max.: 130, SD: 19,0), wohingegen die Patienten der Verumgruppe im Mittel auf 81,7 kg (Min.: 58, Max.: 110, SD: 16,2) kamen. Die Patienten der Placebogruppe lagen mit im Schnitt 86,5 kg (Min.: 60, Max.: 112, SD: 22,2) zwischen den anderen Patientengruppen. Die statistische Analyse mit dem Kruskal-Wallis-Test offenbarte keinen signifikanten Unterschied ($p=0,571$).

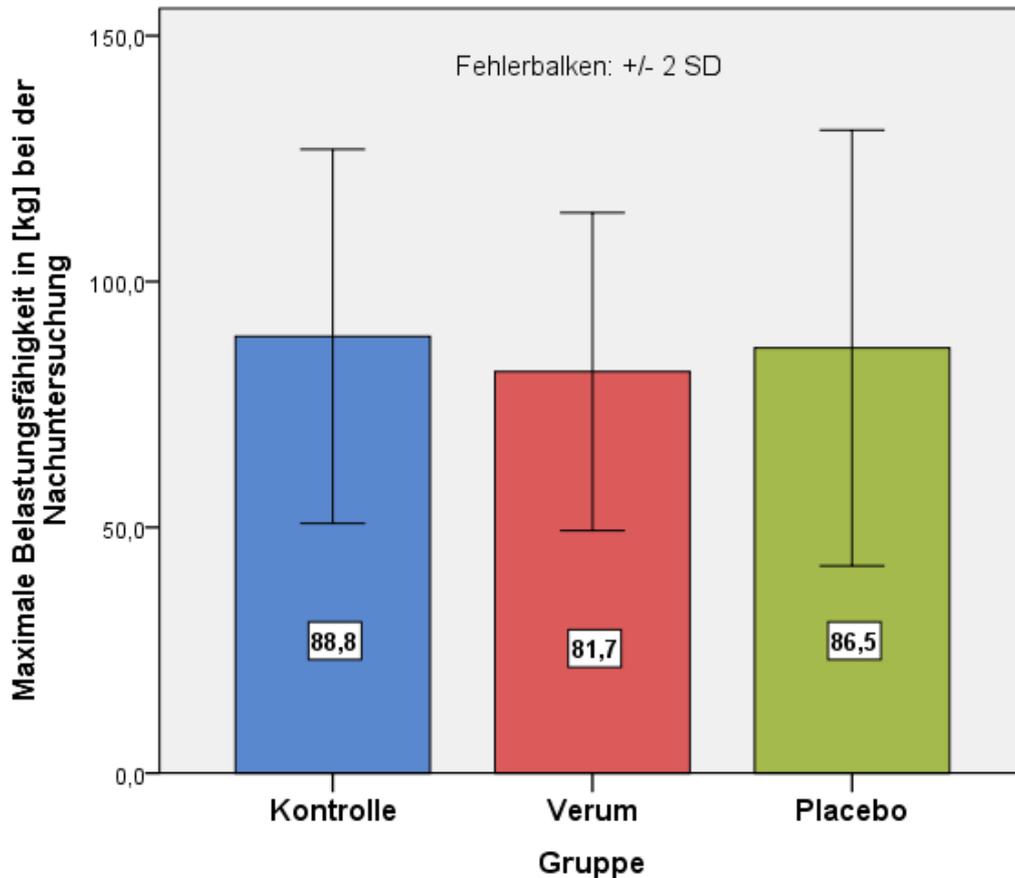


Abbildung 15 Maximale Belastungsfähigkeit des Operierten Beins bei der Nachuntersuchung getrennt nach Studiengruppen

3.7.3. Verbesserung der Belastungsfähigkeit

Um den postoperativen Heilungsverlauf zwischen den Gruppen vergleichen zu können wurde auch die Zunahme der maximalen Belastungsfähigkeit zwischen dem 2. postoperativen Tag und der Nachuntersuchung statistisch untersucht. Dabei zeigte sich in der Kontrollgruppe eine Zunahme von 52,9 kg (SD 17,6). Die Verumgruppe konnte zum Zeitpunkt des Followups ihr operiertes Knie mit im Schnitt zusätzlichen 40,8 kg belasten (SD 21,9); wohingegen die Patienten der Placebogruppe durchschnittlich eine Zunahme der maximalen Belastungsfähigkeit von ca. 55,8 kg (SD 22,0) erreichten. Die genauen Werte sind in Tabelle 16 aufgeführt. Der statistische Vergleich der Gruppen mit Hilfe des Kurskal-Wallis-Tests zeigte keine signifikanten Unterschiede ($p=0,082$).

Tabelle 16 Deskriptive Statistik zur Veränderung der maximalen Belastungsfähigkeit zwischen dem 2. postoperativen Tag und der Nachuntersuchung

Gruppe	N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standardabweichung
Kontrolle	11	25,00	80,00	52,9091	17,58667
Verum	12	-5,00	75,00	40,7500	21,86373
Placebo	9	18,00	85,00	55,7778	22,03280

3.8. Schmerz

Um die postulierte analgetische Wirkung der Akupunktur im postoperativem Setting zu überprüfen, wurden zusätzlich Daten zu den Schmerzintensitäten sowie zum Schmerzmittelverbrauch erfasst.

3.8.1. Postoperativer Schmerzmittelbedarf

Auf die ursprünglich geplante Quantifizierung der Schmerzen anhand des postoperativen Schmerzmittelverbrauchs (vgl. 2.1.4) wurde verzichtet, da das Auslesen der PCA-Pumpen aus technischen Gründen nicht möglich war.

3.8.2. Gesamtdurchschnitt der postoperativen Schmerzintensitäten

Wie bereits unter 2.1.4 dargelegt wurde postoperativ vom 2. bis 6. Tag die Schmerzintensität mehrmals täglich durch das Stationspersonal abgefragt und aus diesen Angaben Durchschnittswerte für jeden Patienten errechnet. Dabei zeigte sich bei Mittelung über alle fünf Tage kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen ($p=0,880$, Kruskal-Wallis-Test). Der Mittelwert der Kontrollgruppe war mit 1,71 am höchsten, während die Placebo- und Verumgruppe im Durchschnitt von weniger Schmerzen berichteten (1,52 und 1,40; vgl. Tabelle 17).

Tabelle 17 Mittelwert der Schmerzangaben auf einer NRS vom 2. bis 6. Tag nach der Operation

Gruppe	N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standardabweichung
Kontrolle	19	0,00	4,72	1,7055	1,37023
Verum	18	0,00	2,90	1,4047	0,76798
Placebo	16	0,20	4,23	1,5229	1,21092

3.8.3. Durchschnitt der Schmerzintensitäten vom 2.- 6. Tag nach OP

Weiterhin wurden für jeden postoperativen Tag getrennt die durchschnittliche Schmerzintensitäten berechnet (vgl. Abbildung 16). Die einzelnen Ergebnisse können Tabelle 18 entnommen werden. An allen sechs Tagen nach der Operation zeigte sich kein signifikanter Unterschied im Schmerzniveau zwischen den drei Studiengruppen (Tag 1: $p=0,383$; Tag 2: $p=0,355$; Tag 3: $p=0,398$; Tag 4: $p=0,095$; Tag 5: $p=0,452$; Tag 6: $p=0,723$; Kruskal-Wallis-Test).

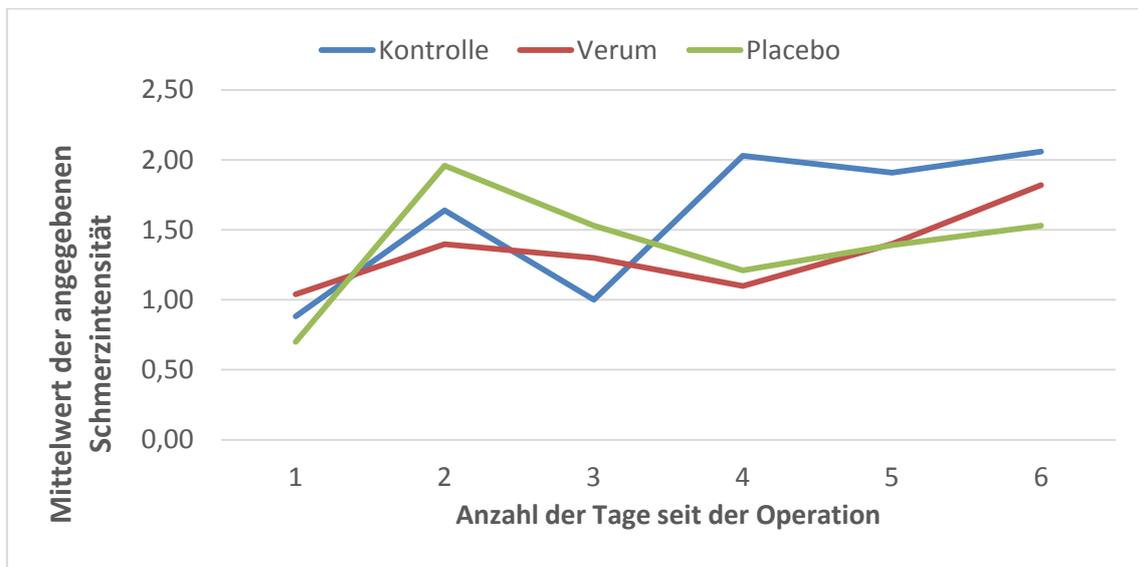


Abbildung 16 Durchschnittliche Schmerzintensitäten im Gruppenvergleich vom 1. bis 6. Tag nach der Operation

Tabelle 18 Deskriptive Statistik zur postoperativen Schmerzintensität aufgeschlüsselt nach Tag und Gruppe

Tag nach OP		N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standardabweichung
1	Kontrolle	19	0	2,50	0,88	0,81
	Verum	18	0	3,00	1,04	0,96
	Placebo	16	0	3,25	0,70	0,91
2	Kontrolle	19	0	5,00	1,64	1,67
	Verum	18	0	4,00	1,40	1,08
	Placebo	16	0	5,50	1,96	1,38
3	Kontrolle	19	0	3,50	1,00	1,22
	Verum	18	0	4,00	1,30	1,26
	Placebo	16	0	5,00	1,53	1,44
4	Kontrolle	19	0	4,60	2,03	1,57
	Verum	18	0	3,33	1,10	0,95
	Placebo	16	0	5,50	1,21	1,79
5	Kontrolle	19	0	6,00	1,91	1,63
	Verum	18	0	5,50	1,41	1,55
	Placebo	16	0	4,50	1,39	1,36
6	Kontrolle	18	0	6,33	2,05	2,03
	Verum	18	0	4,00	1,82	1,29
	Placebo	16	0	4,67	1,53	1,48

3.8.4. Schmerzintensität bei der Nachuntersuchung

Drei Monate nach der Operation lag das Schmerzniveau der Patienten in der Kontrollgruppe bei durchschnittlich 4,07 Punkten. Die Patienten der Verumgruppe berichteten von einem ähnlichen Schmerzniveau (vgl. Tabelle 19). Die Placebogruppe gab mit einem Wert von 2,20 auf der numerischen Rangskala geringere Schmerzen an, doch der Unterschied zwischen den Gruppen war nicht signifikant ($p=0,127$, Kruskal-Wallis-Test).

Tabelle 19 Deskriptive Statistik zur Schmerzintensität zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung

Gruppe	N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standardabweichung
Kontrolle	14	0	7	4,07	2,235
Verum	12	0	10	4,08	3,147
Placebo	10	0	5	2,20	1,932

3.8.5. Einnahme von Schmerzmittel bei Nachuntersuchung

Im Rahmen der Nachuntersuchung wurden die Patienten auch gefragt, ob sie noch Schmerzmittel einnehmen. Jeweils acht Patienten aus der Kontroll- und

Verumgruppe bejahten dies. In der Placebogruppe gaben noch vier Patienten an Schmerzmittel einzunehmen (vgl. Tabelle 20). Der Unterschied zwischen den Studiengruppen war statistisch nicht signifikant ($p= 0,417$, Chi-Quadrat-Test nach Pearson).

Tabelle 20 Schmerzmitteleinnahme bei der Nachuntersuchung

Gruppe	Nehmen sie aktuell Schmerzmittel ein?	
	Nein	Ja
Kontrolle	5	8
Verum	4	8
Placebo	6	4
Gesamt	15	20

3.8.6. Veränderung der Schmerzintensität zwischen Aufnahme und Nachuntersuchung

Desweiteren wurde die Veränderung der Schmerzintensität zwischen Aufnahme und Nachuntersuchung berechnet. Bei den Patienten der Kontroll- und Placebogruppe zeigte sich jeweils ein durchschnittlicher Rückgang der Schmerzen um zwei Punkte auf der numerischen Rangskala (vgl. Tabelle 21). Dagegen zeigten die Patienten der Verumgruppe im Durchschnitt bei der Nachuntersuchung eine leichte Zunahme der Schmerzen verglichen zur präoperativen Situation. Eine statistische Signifikanz dieser Unterschiede ist allerdings nach Analyse mit dem Kruskal-Wallis-Test nicht gegeben ($p=0,342$).

Tabelle 21 Deskriptive Statistik zur Veränderung der Schmerzintensität zwischen Aufnahme und Nachuntersuchung

Gruppe	N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standardabweichung
Kontrolle	10	-7,00	1,00	-1,9000	2,33095
Verum	12	-5,00	6,00	0,0833	3,75278
Placebo	7	-7,00	1,00	-2,2857	2,62769

3.8.7. Veränderung der Schmerzintensität zwischen dem postoperativen Durchschnitt und der Nachuntersuchung

Eine analoge Untersuchung des Schmerzniveaus im Vergleich zur postoperativen Schmerzsituation zeigte bei allen drei Gruppen im Mittel eine Zunahme der Schmerzen. Wie in Tabelle 22 erkennbar, war die berichtete Schmerzzunahme in der Kontroll- und Verumgruppe mit ca. 2,4 bzw. 2,8 Punkten ausgeprägter als in der Placebogruppe. Der Unterschied zwischen den Gruppen ist allerdings nicht statistisch signifikant ($p=0,172$, Kruskal-Wallis-Test).

Tabelle 22 Veränderung der Schmerzintensität zwischen dem postoperativen Durchschnitt und der Nachuntersuchung

Gruppe	N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standardabweichung
Kontrolle	14	-1,27	5,29	2,3907	2,33903
Verum	12	-1,25	9,12	2,8411	2,96836
Placebo	10	-2,05	2,95	0,8348	1,68409

3.9. SF-36

Die Lebensqualität der Patienten wurde unter Zuhilfenahme des SF-36 Fragebogens präoperativ und zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung abgefragt und im Gruppenvergleich ausgewertet.

3.9.1. SF-36 bei Aufnahme

Der SF-36 Fragebogen vom Tag der Aufnahme liegt bei 34 Patienten vor. Dies entspricht einer Rücklaufquote von 64,2%. Präoperativ zeigte sich in keiner der acht erfassten Subskalen (vgl. 2.1.6.3) ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. Die mit Hilfe des Kruskal-Wallis-Tests ermittelten p-Werte zu jeder Dimension sind in Tabelle 23 zusammengefasst. Zur graphischen Veranschaulichung der Ergebnisse zeigt Abbildung 17 die Mittelwerte der acht Testsubskalen im Gruppenvergleich.

Tabelle 23 Statistische Signifikanz der Unterschiede in den präoperativen SF-36 Subscores im Gruppenvergleich (Kruskal-Wallis-Test)

	Asymptotische Signifikanz
Körperliche Funktionsfähigkeit	0,794
Körperliche Rollenfunktion	0,179
Körperliche Schmerzen	0,705
Soziale Funktionsfähigkeit	0,149
Psychisches Wohlbefinden	0,420
Allgemeine Gesundheitswahrnehmung	0,765
Emotionale Rollenfunktion	0,060
Vitalität	0,695

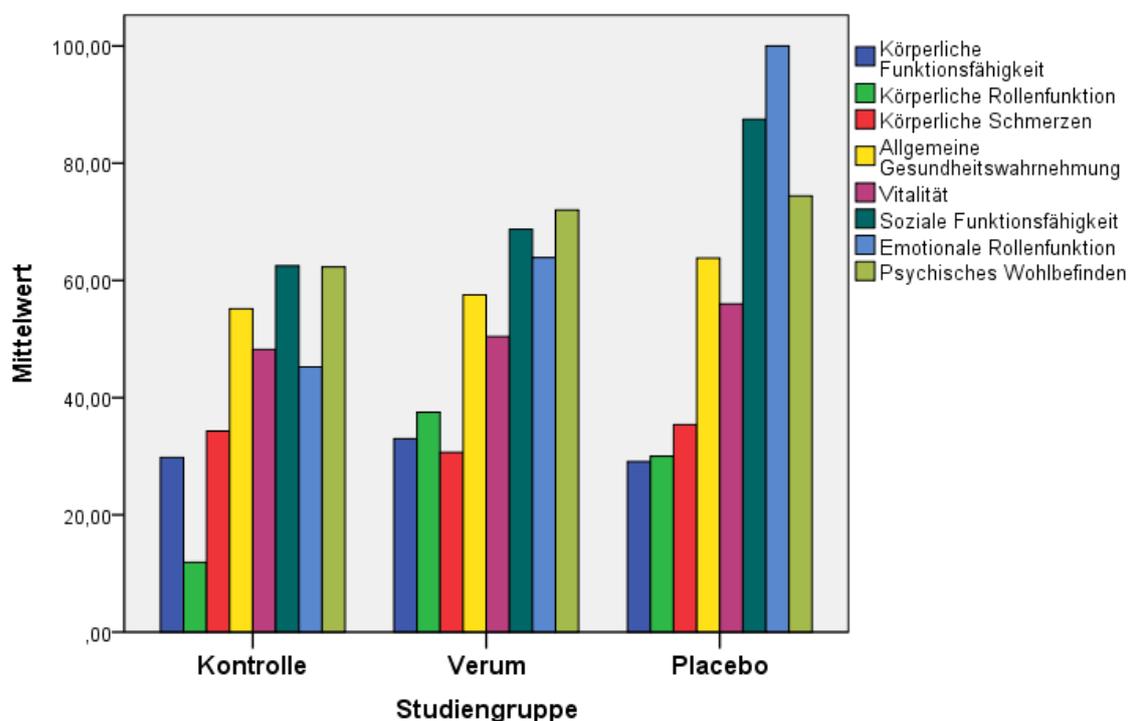


Abbildung 17 Durchschnittliche, präoperative SF-36 Subscores im Gruppenvergleich

Bei insgesamt 31 Teilnehmern konnten zusätzlich die standardisierten körperlichen und psychischen Summenskalen berechnet werden. Dabei gab es keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen ($p=0,917$ und $p=0,092$, Kruskal-Wallis-Test). Tabelle 24 zeigt die Mittelwerte und Standardabweichungen nach Gruppen aufgeschlüsselt.

Tabelle 24 Mittelwert und Standardabweichungen der Körperlichen und Psychischen Summenskalen im Gruppenvergleich

Gruppe		Körperliche Summenskala	Psychische Summenskala
Kontrolle	Mittelwert	28,5281	47,7524
	Standardabweichung	4,66375	12,97885
Verum	Mittelwert	29,3227	52,6979
	Standardabweichung	7,69160	13,00762
Placebo	Mittelwert	26,8561	61,3936
	Standardabweichung	11,21198	8,36630
Insgesamt	Mittelwert	28,5660	51,8670
	Standardabweichung	6,97105	12,94874

3.9.2. SF-36 bei der Nachuntersuchung

Der SF-36 Fragebogen der Nachuntersuchung liegt bei 33 Patienten vor. Die Mittelwerte der acht Subskalen zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung sind in Tabelle 25 nach Studiengruppen getrennt aufgeführt. Auch hier zeigten sich in der statistischen Analyse mit Hilfe des Kruskal-Wallis-Tests keine signifikanten Unterschiede (vgl. Tabelle 26).

Tabelle 25 Mittelwerte der SF-36 Subskalen bei der Nachuntersuchung im Gruppenvergleich

	Studiengruppe					
	Kontrolle		Verum		Placebo	
	Mittelwert	SD	Mittelwert	SD	Mittelwert	SD
Körperliche Funktionsfähigkeit	54,8291	27,1042	57,9167	23,0077	49,2222	29,2736
Körperliche Rollenfunktion	34,0909	37,5379	47,9167	50,5181	52,7778	45,8333
Körperliche Schmerzen	59,9091	20,6613	54,5000	25,2605	57,6000	21,1985
Allg. Gesundheitswahrnehmung	64,0000	16,4621	60,7500	18,2315	59,5278	23,0653
Vitalität	53,5185	10,1531	68,3333	17,6240	61,6667	24,1091
Soziale Funktionsfähigkeit	75,0000	19,3649	86,4583	19,5535	77,5000	27,5126
Emotionale Rollenfunktion	69,6970	43,3450	80,0000	42,1637	59,2593	46,4811
Psychisches Wohlbefinden	64,1111	16,4655	78,6667	15,9393	65,2500	25,6780

Bei insgesamt 27 Patienten waren die Fragebögen so komplett ausgefüllt, dass die standardisierten Summenskalen berechnet und für jede Gruppe gemittelt werden konnten (vgl. Tabelle 27). Die statistische Auswertung zeigte sowohl für die standardisierte körperliche ($p=0,801$, Kruskal-Wallis-Test) als auch für die standardisierte psychische Summenskala ($p=0,301$, Kruskal-Wallis-Test) keine signifikanten Unterschiede zwischen den Studiengruppen.

Tabelle 26 Statistische Signifikanz der Unterschiede in den SF-36 Subscores bei Nachuntersuchung im Gruppenvergleich (Kruskal-Wallis-Test)

	Asymptotische Signifikanz
Körperliche Funktionsfähigkeit	0,782
Körperliche Rollenfunktion	0,592
Körperliche Schmerzen	0,709
Allgemeine Gesundheitswahrnehmung	0,797
Vitalität	0,185
Soziale Funktionsfähigkeit	0,369
Emotionale Rollenfunktion	0,413
Psychisches Wohlbefinden	0,217

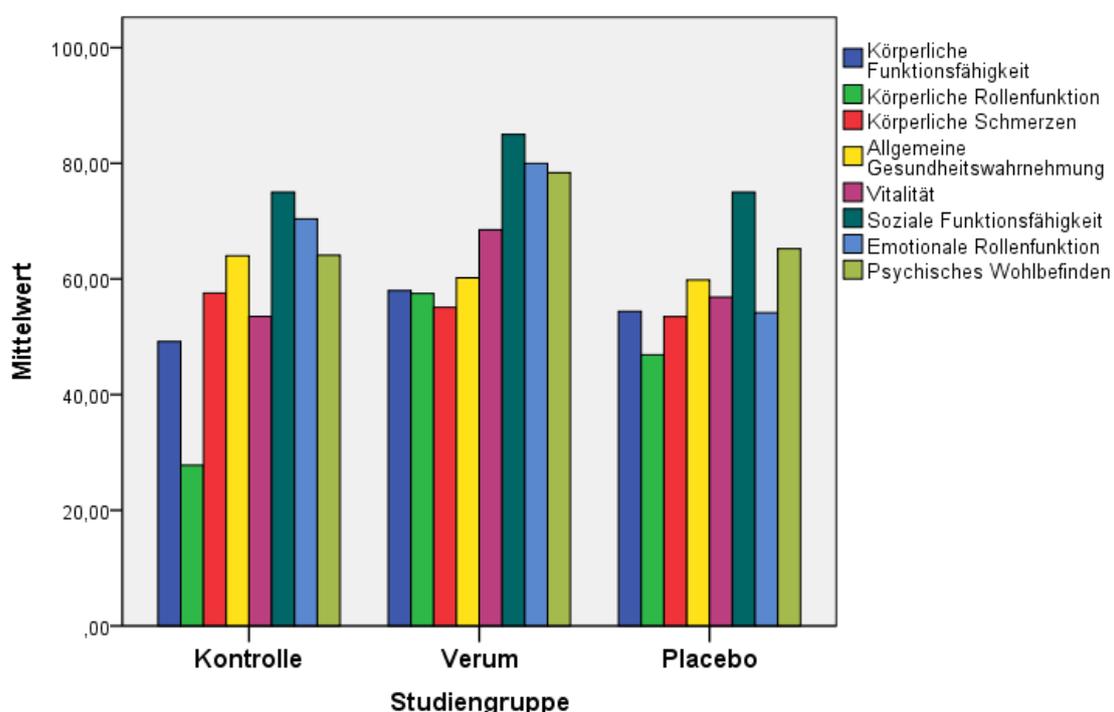


Abbildung 18 Gruppenvergleich der SF-36 Subscores zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung

Tabelle 27 Körperliche und Psychische SF-36 Summenskalen zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung im Gruppenvergleich

Gruppe		Körperliche Summenskala	Psychische Summenskala
Kontrolle	Mittelwert	36,3478	50,0898
	Standardabweichung	9,54884	10,77137
Verum	Mittelwert	38,1275	56,2624
	Standardabweichung	11,29198	10,00479
Placebo	Mittelwert	39,0792	47,6290
	Standardabweichung	11,12226	13,80473
Insgesamt	Mittelwert	37,8163	51,6468
	Standardabweichung	10,33309	11,64711

3.10. Oxford Knee Score

3.10.1. Oxford Knee Score bei Aufnahme

Der Vergleich der präoperativ erhobenen Oxford Knee Scores zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen ($p=0,770$, Kruskal-Wallis-Test). Die Kontrollgruppe kam auf einen mittleren OKS von 22,5, wohingegen die Verumgruppe mit im Schnitt 21,0 und die Placebogruppe mit 20,7 Punkten geringfügig schlechtere Werte aufwies (vgl. Tabelle 28 und Abbildung 19). Es wurden 34 OKS vom Tag der Aufnahme ausgewertet. Die Rücklaufquote des Fragebogens lag damit bei 64,2%.

Tabelle 28 Deskriptive Statistik zu den präoperativ ermittelten Oxford Knee Scores in jeder Gruppe

Gruppe	N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standardabweichung
Kontrolle	15	10,0	36,0	22,540	7,4464
Verum	12	15,0	29,0	21,000	4,7863
Placebo	7	15,0	25,0	20,714	3,4503

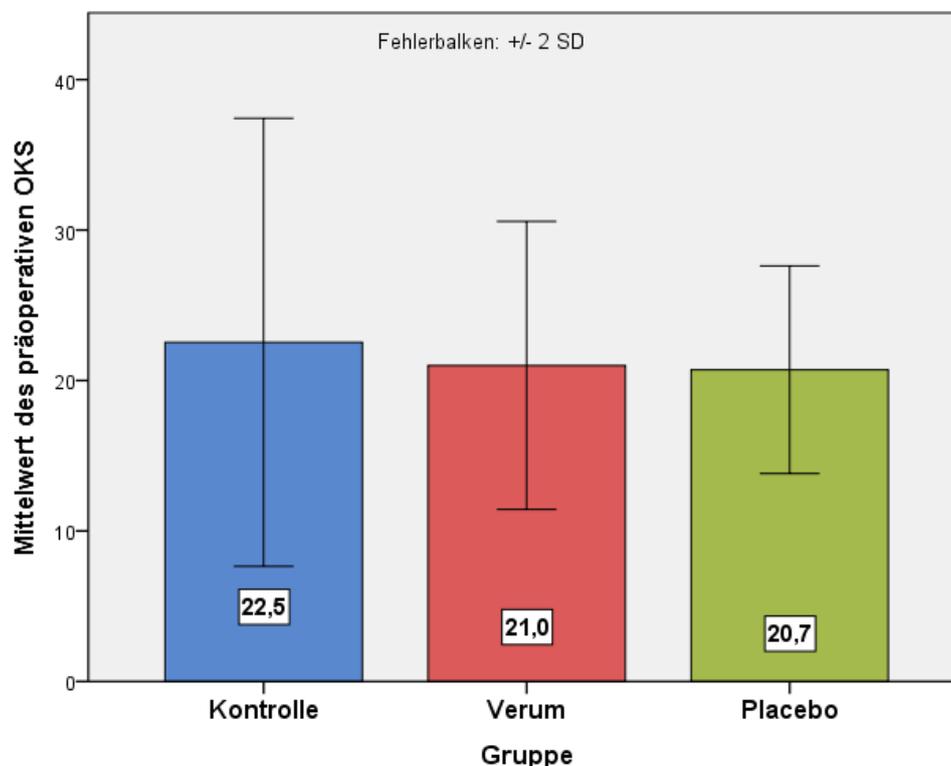


Abbildung 19 Gruppenvergleich des präoperativen Oxford Knee Scores

3.10.2. Oxford Knee Score bei der Nachuntersuchung

Die bei der Nachuntersuchung erhobenen Oxford-Knee-Scores der Kontrollgruppe lagen im Mittel bei 29,9 Punkten (Min.: 16,4, Max.: 44,0, SD 8,3). Die Verumgruppe wies einen durchschnittlichen OKS von 30,5 Punkten auf (Min.: 14,0, Max.: 44,7, SD 9,8). Die Placebogruppe zeigte im Schnitt den geringsten OKS mit 28,6 Punkten (Min.: 13, Max.: 41,5, SD 9,6). Die Abweichungen zwischen den Gruppen sind statistisch nicht signifikant ($p=0,809$, Kruskal-Wallis-Test). Zur Auswertung lagen 33 OKS vor.

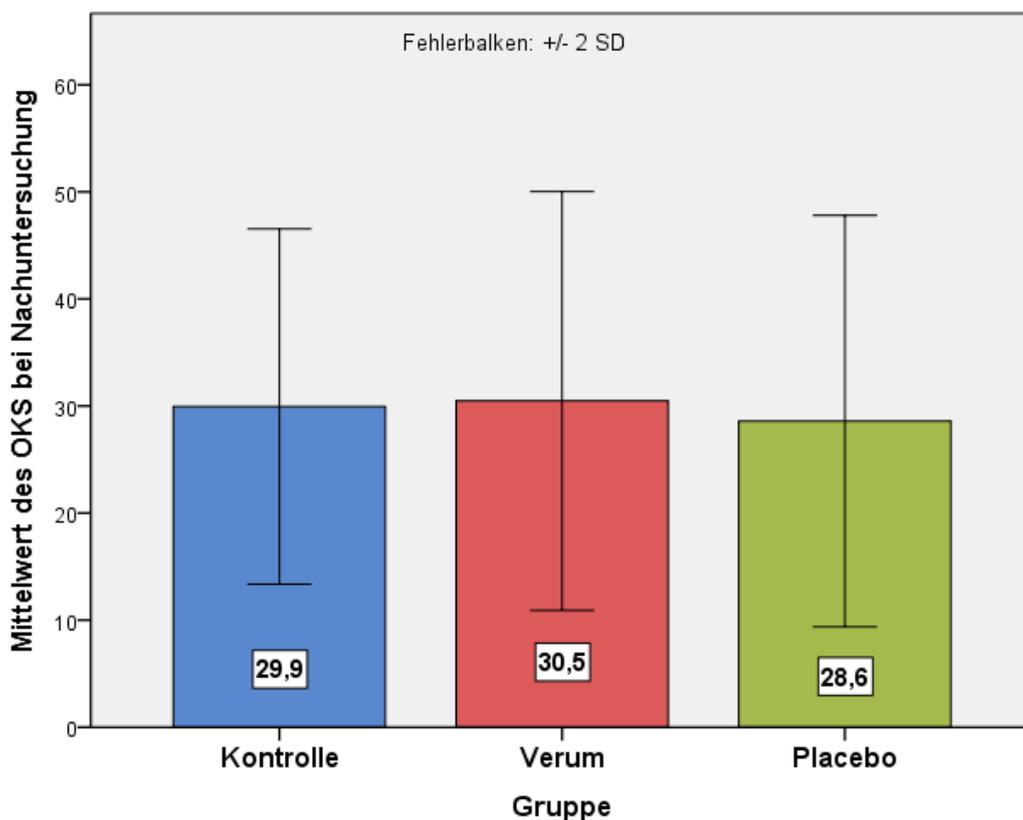


Abbildung 20 Gruppenvergleich des durchschnittlichen OKS bei Nachuntersuchung

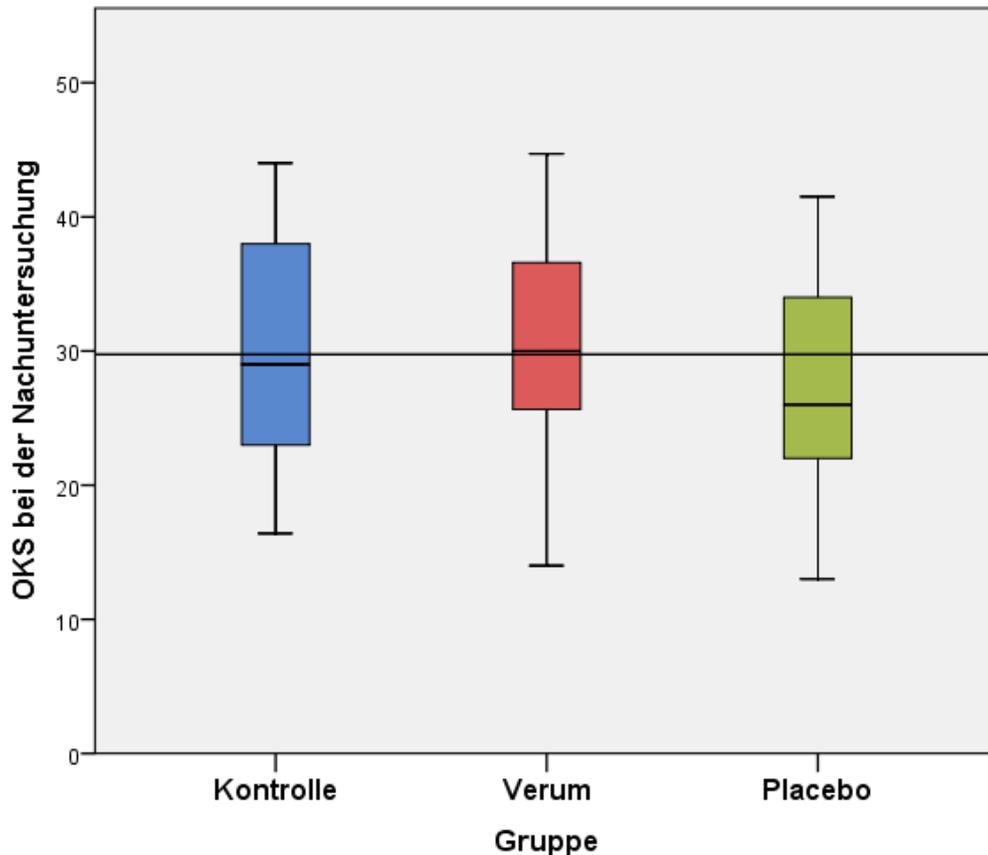


Abbildung 21 Boxplot zur Verteilung des OKS bei der Nachuntersuchung im Gruppenvergleich.

Die Parallele zur X-Achse stellt den Mittelwert aller Patienten dar.

3.11. Zusammenfassung relevanter Ergebnisse zu verschiedenen Studienzeitpunkten

Die nachfolgenden Tabellen zeigen noch einmal zusammenfassend relevante Studiendaten im Gruppenvergleich. Tabelle 29 gibt einen Überblick über die präoperativ erhobenen Werte. Tabelle 30 zeigt die Daten am 2. postoperativen Tag vor Beginn der Akupunkturbehandlung. Die Schmerzintensitäten wurden als Tagesdurchschnitt berechnet. Die Ergebnisse am 6. postoperativen Tag finden sich in Tabelle 31. Hier gezeigt sind die Daten vor der Akupunktur um eine Vergleichbarkeit der Werte der Kontrollgruppe, die ja keine Akupunktur erhielt, und der anderen Studiengruppen zu ermöglichen. Die im Rahmen der Nachuntersuchung nach drei Monaten erhobenen Daten finden sich schließlich in Tabelle 32.

Tabelle 29 Wichtige, präoperativ erhobene Studiendaten im Gruppenvergleich

		Gruppe		
		Kontrolle	Verum	Placebo
Max. passive Kniebeugung [°]	Mittelwert	105	109	107
	Standardabweichung	13,6	13,2	15,3
	N	17	13	14
Oxford-Knee-Score	Mittelwert	22,5	21,0	20,7
	Standardabweichung	7,4	4,8	3,5
	N	15	12	7
SF-36 Körperliche Summenskala	Mittelwert	28,53	29,32	26,86
	Standardabweichung	4,66	7,69	11,21
	N	14	12	5
SF-36 Psychische Summenskala	Mittelwert	47,75	52,70	61,39
	Standardabweichung	12,98	13,01	8,37
	N	14	12	5
Schmerzintensität	Mittelwert	5,92	3,71	4,64
	Standardabweichung	1,83	1,86	1,80
	N	12	17	11

Tabelle 30 Überblick zu relevanten Studienergebnissen des 2. postoperativen Tag

		Gruppe		
		Kontrolle	Verum	Placebo
Max. passive Kniebeugung [°]	Mittelwert	57	58	54
	Standardabweichung	16,4	18,2	13,0
	N	18	18	16
Max. Belastungsfähigkeit [kg]	Mittelwert	35,4	44,9	32,9
	Standardabweichung	11,6	16,8	7,8
	N	16	18	15
Schmerzintensität	Mittelwert	1,64	1,40	1,96
	Standardabweichung	1,67	1,08	1,38
	N	19	18	16

Tabelle 31 Überblick zu relevanten Studiendaten des 6.postoperativen Tages

		Gruppe		
		Kontrolle	Verum	Placebo
Max. passive Kniebeugung [°]	Mittelwert	74	84	74
	Standardabweichung	16,8	18,7	15,1
	N	18	17	16
Max. Belastungsfähigkeit [kg]	Mittelwert	67,2	66,9	54,4
	Standardabweichung	28,5	23,5	13,6
	N	18	17	16
Schmerzintensität	Mittelwert	2,05	1,82	1,53
	Standardabweichung	2,03	1,29	1,48
	N	18	18	16

Tabelle 32 Studienergebnisse der Nachuntersuchung im Gruppenvergleich

		Gruppe		
		Kontrolle	Verum	Placebo
Max. passive Kniebeugung [°]	Mittelwert	104	107	104
	Standardabweichung	11,5	13,4	9,1
	N	15	16	12
Max. Belastungsfähigkeit [kg]	Mittelwert	88,8	81,7	86,5
	Standardabweichung	19,0	16,2	22,2
	N	13	12	10
Oxford-Knee-Score	Mittelwert	29,9	30,5	28,6
	Standardabweichung	8,3	9,8	9,6
	N	13	11	9
SF-36 Körperliche Summenskala	Mittelwert	36,35	38,13	39,08
	Standardabweichung	9,55	11,29	11,12
	N	9	10	8
SF-36 Psychische Summenskala	Mittelwert	50,09	56,26	47,63
	Standardabweichung	10,77	10,00	13,80
	N	9	10	8
Schmerzintensität	Mittelwert	4,07	4,08	2,20
	Standardabweichung	2,23	3,15	1,93
	N	14	12	10

4. Diskussion

4.1. Randomisierung und Daten zur Nachuntersuchung

Wie unter 3. Ergebnisse ausgeführt, unterschieden sich die Studiengruppen weder in ihrer Teilnehmerzahl, noch in den überprüften soziodemografischen und physischen Merkmalen signifikant. Auch die Auswertung der präoperativ ausgegebenen Fragebögen zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Studiengruppen. Dies ist als Folge der stattgehabten Randomisierung zu werten und macht das Vorliegen etwaiger Störgrößen unwahrscheinlicher [60]. Auch bezüglich des Zeitpunktes und der Teilnahme an der Nachuntersuchung nach drei Monaten gab es keine statistisch signifikanten Unterschiede. Auch dies spricht für eine gute Vergleichbarkeit der Studiengruppen.

4.2. Maximale passive Kniebeugung

Drei Monate nach der Operation wurde erneut die maximal mögliche, passive Kniebeugung ermittelt. Mit durchschnittlichen Werten von 107°, 104° und 104° wiesen alle drei Gruppen vergleichbare Werte auf. Auch die Verbesserung des maximal möglichen Beugungswinkels im Vergleich zum 2. postoperativen Tag zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den Studiengruppen. Somit ließ sich im Verlauf der vorliegenden Studie zumindest kein anhaltender positiver Effekt der Akupunktur auf die maximal mögliche Kniebeugung belegen.

Dieses Ergebnis deckt sich mit anderen Studien. Tsang et al [11] konnten in ihrer Studie weder am 4. und 8., noch am 15. postoperativen Tag einen signifikanten Unterschied in der Beugungsfähigkeit des operierten Kniegelenks nachweisen. In einer weiteren Studie mit Elektroakupunktur [44] von Chen et al. zeigten sich zwei, drei und zwölf Wochen nach der Operation ebenfalls keine signifikante Verbesserung der Kniebeweglichkeit.

Auch bei He et al. [9] ließ sich zwei Wochen nach der Operation keine Verbesserung der Beweglichkeit im Kniegelenk in Folge einer Ohrakupressur nachweisen. Demgegenüber konnten Chang und Kollegen zeigen, dass Ohrakupressur zu einer verbesserten, passiven Kniebeugung am 3. postoperativen Tag führt [43]. Auch bei Tong und Kollegen zeigte sich zwei Wochen nach der Operation eine signifikante Verbesserung der passiven Kniebeugung in der Gruppe mit Ohrakupressur [64].

Zusammenfassend kann man festhalten, dass in keiner Studie zur Akupunktur ein positiver Effekt auf die Kniebeugung nachgewiesen werden konnte. Andere Studien die sich mit anderen Formen der TCM beschäftigten konnten teilweise einen kurzfristigen Effekt der Akupressur [43, 64] zeigen.

4.3. Belastungsfähigkeit

Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung (vgl. 3.7.2) zeigte sich zwischen den Studiengruppen keine statistisch signifikante Differenz bezüglich der Belastbarkeit des operierten Kniegelenks. Ebenso zeigten sich im Gruppenvergleich keine signifikant besseren Verläufe zwischen dem 2. postoperativen Tag und dem Zeitpunkt der Nachuntersuchung (vgl. 3.7.3). Zumindest eine langfristige Auswirkung der Akupunktur auf diesen Parameter war somit nicht zu beweisen. Inwieweit die Akupunktur unmittelbar nach der Operation zu einer besseren Belastbarkeit des Knies führt, wird von meinen Mitdoktoranden untersucht. Ergebnisse anderer Studien zur Belastungsfähigkeit nach Kniegelenks-Totalendoprothese und Akupunktur liegen nicht vor.

4.4. Schmerzen

4.4.1. Postoperative Schmerzintensität

Bezüglich der postoperativen Schmerzintensität machten die Studiengruppen keine signifikant unterschiedlichen Angaben. Selbstverständlich wird der subjektive Parameter Schmerz von vielen verschiedenen Faktoren wie etwa

dem entstandenen Gewebsschaden, der Einnahme von Schmerzmitteln aber auch von demographischen und psychischen Faktoren beeinflusst [61-63]. Im Rahmen dieser Studie erhielten alle Patienten einen totalendoprothetischen Kniegelenkersatz und wurden von insgesamt elf verschiedenen Ärzten operiert. Bezüglich der Verteilung dieser Ärzte auf die einzelnen Studiengruppen zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied. Somit erscheinen unterschiedliche Traumata als Störfaktoren eine eher untergeordnete Rolle zu spielen. Auch die Auswertung des soziodemographischen Fragebogens und des SF-36 ergab keine gravierenden Unterschiede zwischen den Studiengruppen. Bekannte Einflussfaktoren auf die Schmerzwahrnehmung wie etwa das Geschlecht sind folglich auch eher unwahrscheinlich. Um die analgetische Wirksamkeit der Akupunktur zu beurteilen, wäre der Vergleich des Schmerzmittelverbrauchs der drei Studiengruppen hilfreich gewesen. Wie jedoch bereits dargelegt, konnten diese Daten nicht erfasst werden (vgl. 3.8.1), so dass diese Arbeit keine abschließende Aussage zur schmerzlindernden Wirkung der Akupunktur treffen kann.

Nichtsdestotrotz bleibt anzumerken, dass Tsang und Kollegen [11] in ihrer verblindeten, randomisierten und kontrollierten Studie zu ähnlichen Ergebnissen kamen. Sie erfragten mit Hilfe einer visuellen Analogskala vom 4. bis 15. Tag nach der Operation die Schmerzintensitäten ihrer Patienten. Dabei zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen der Akupunktur- und der Shamgruppe. Auch der Schmerzmittelverbrauch war in beiden Gruppen vergleichbar hoch. Dies scheint die oben genannten Ergebnisse der vorliegenden Studie zu stützen.

In der unverblindeten Studie von Mikashima et al. [10] zeigte sich hingegen in Folge der Akupunkturbehandlung eine Verbesserung der Schmerzintensität zwischen dem 7. und 21. postoperativen Tag. In dieser Studie erhielten die Patienten ab dem 5. Tag nach der Operation fest ein 50mg Diclofenac-Zäpfchen und 180mg/d Loxoprofen.

Chen et al. [45] fanden in ihrer teilweise verblindeten Studie einen signifikant geringeren Schmerzmittelverbrauch in den ersten 48 Stunden nach der Operation. Die Patienten der Akupunkturgruppe forderten 28,5% weniger Fentanyl mittels PCA-Pumpe an als die Teilnehmer aus der Shamgruppe. Die berichteten Schmerzstärken unterschieden sich zwischen den Studiengruppen jedoch nur in den ersten 24h nach der Operation signifikant.

Weitere Studien mit Ohrakupunktur oder Akupressur zeigten ebenfalls widersprüchliche Ergebnisse bezüglich des Schmerzmittelverbrauchs und des Schmerzniveaus nach einer Knieoperation [9, 41-44, 64, 65].

Im Zuge der Auswertung der postoperativen Schmerzintensitäten (vgl. 3.8.2) fiel weiterhin auf, dass alle drei Studiengruppen im Durchschnitt nur von wenig Schmerzen berichteten (NRS 1,70 vs. 1,40 vs. 1,52). Möglicherweise zeigte also bereits die Standardschmerztherapie mit Ibuprofen und Metamizol eine sehr gute analgetische Wirkung.

4.4.2. Schmerzintensität bei der Nachuntersuchung und Veränderung der Schmerzintensität

Auch zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung nach drei Monaten zeigten sich keine signifikanten Unterschiede im Schmerzniveau zwischen den einzelnen Studiengruppen. Angesichts der Ergebnisse der frühen postoperativen Phase und angesichts des langen Abstands zwischen letzter Akupunkturbehandlung und Nachuntersuchung erscheint dieses Ergebnis wenig verwunderlich.

Interessanterweise waren die Schmerzangaben auf einer NRS zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung höher als unmittelbar postoperativ. Ein möglicher Erklärungsansatz für diese Beobachtung ist, dass sich die Patienten zur Bewältigung ihrer alltäglichen Aufgaben mehr bewegen mussten als unmittelbar nach der Operation. Zusätzlich kann dieses Ergebnis vermutlich auf eine reduzierte Schmerzmitteleinnahme (vgl. 3.8.5) zurückgeführt werden.

4.5. Auswertung der Fragebögen

4.5.1. SF-36

Die statistische Analyse des SF-36 Fragebogens drei Monate nach der Operation zeigte keine statistisch signifikanten Unterschiede, so dass im Durchschnitt von einer vergleichbaren Lebensqualität der Gruppen ausgegangen werden muss. Diese Ergebnisse gelten sowohl für die acht analysierten Subskalen als auch für die körperliche und psychische Summenskala. Eine Auswirkung der Akupunktur auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität ließ sich somit nicht nachweisen, was auch für die Validität der untersuchten Kniefunktionsparameter spricht.

4.5.2. Oxford Knee Score

Der Vergleich der bei der Nachuntersuchung erhobenen Oxford Knee Scores zeigte ebenfalls keine signifikanten Abweichungen zwischen den Gruppen (vgl. Abbildung 20). Somit kann auch in der Selbstbeurteilung der Patienten kein anhaltender, positiver Effekt der Akupunktur auf die Kniefunktion festgestellt werden.

Daten zu Oxford Knee Scores aus vergleichbaren Studien liegen nicht vor. Bei Tsang et al. [11] ließ sich allerdings ein funktioneller Nutzen im Timed-up-and-go-Test bis zum 15. Tag nach der Operation nicht nachweisen. Jedoch berichten Chen und Kollegen [44] im Zuge einer Nachuntersuchung nach drei Monaten von einem signifikant besseren Hospital for Special Surgery (HSS) Score bei Patienten die sich einer Elektroakupunktur unterzogen. Auch Tong et al. [64] berichten von einem signifikant höheren HSS-Score nach Ohrakupressur (86,97 vs. 85,37). Ob jedoch Unterschiede dieser Größe überhaupt eine klinische Relevanz haben ist unklar.

4.6. Interpretation

Es bleibt festzuhalten, dass im Rahmen dieser Studie eine Senkung des postoperativen Schmerzniveaus durch Akupunktur nicht nachgewiesen werden konnte. Weiterhin zeigten wichtige Parameter der Kniefunktion, wie der maximale, passive Beugungswinkel oder die Belastbarkeit des operierten Knies drei Monate nach der Operation keine signifikanten Veränderungen in Folge der Akupunktur. Dieses Ergebnis wird durch die Auswertung der Fragebögen zur Kniefunktion (OKS) und zur krankheitsbezogenen Lebensqualität (SF-36) weiter untermauert. Es konnte somit nicht nachgewiesen werden, dass Patienten von einer postoperativen Akupunktur profitieren. Im Folgenden soll kurz auf mögliche Gründe hierfür eingegangen werden.

4.6.1. Möglicher Placeboeffekt

Interessanterweise zeigten im Rahmen dieser Studie alle drei Gruppen sehr ähnliche Ergebnisse. Da es keine signifikanten Abweichungen zwischen der Verum- und Placebogruppe gegeben hat, könnte durch das Fehlen spezifischer Effekte der Akupunktur erklärt werden (vgl. 2.1.2). Allerdings zeigten sich auch zwischen Placebo- und Kontrollgruppe keine signifikanten Unterschiede. Hier wären jedoch unspezifische Effekte zu erwarten gewesen. Dieser „Placeboeffekt“ war jedoch nicht nachzuweisen. Eine mögliche Erklärung ist, dass eine Akupunkturbehandlung keinen Placeboeffekt aufweist, oder dieser so klein ist, dass er nicht gemessen werden kann. Allerdings wird solch ein Placeboeffekt in der Literatur sehr wohl beschrieben [60]. Eine andere mögliche Erklärung wäre, dass die unspezifischen Wirkungen der Akupunktur wie zum Beispiel eine „engere Arzt-Patienten-Beziehung“ auch in der Kontrollgruppe auftraten. Dies könnte zum Beispiel durch die täglichen klinischen Untersuchungen im Zuge dieser Studie geschehen sein. Allerdings sei darauf verwiesen, dass ja sowohl die Kontrollgruppe als auch das Studienteam sehr wohl wussten, dass keine Akupunkturbehandlung erfolgte. Die Patienten der Verum- und der Placebogruppe wurden hingegen alle akupunktiert. Eine gewisse Erwartungshaltung dieser Patienten, dass sie die „heilsame

Akupunkturbehandlung“ bekommen, ist dementsprechend zumindest denkbar. Da jedoch diese Komponente des Placeboeffekts in der Kontrollgruppe sicherlich fehlte, scheint dies gegen die oben genannte Erklärung zu sprechen.

4.6.2. Konfundierende Variable

Weiterhin könnte es sein, dass die Studienergebnisse die Wirksamkeit der Akupunktur nicht widerspiegeln. So sind die Ergebnisse zur analgetischen Wirksamkeit aufgrund der fehlenden Daten zum postoperativen Schmerzmittelverbrauch mittels PCA-Pumpe (vgl. 4.4.1) nicht sicher interpretierbar. Weiterhin sollte bedacht werden, dass die Patienten im Krankenhaus auch Physiotherapie erhielten. Die Durchführung der Physiotherapie erfolgte unabhängig von der Studie. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Patienten einer bestimmten Gruppe zufällig häufiger direkt nach der Physiotherapie zu ihren Schmerzen befragt wurden, was wiederum das Ergebnis verändert haben könnte. Desweiteren wurden die Schmerzintensitäten wie unter 2.1.4 geschildert routinemäßig vom Stationspersonal abgefragt und später zur Auswertung dieser Studie aus den Patientenakten herausgesucht. Es ist nicht auszuschließen, dass einzelne Patienten bei Visite durch die Schwestern Schmerzen angaben, dies aber nicht in die Akten eingetragen wurde. Eine weitere Erklärung ist, dass eine Gruppe zufälligerweise häufiger immer kurz nach Einnahme der Schmerzmedikation zu ihrem Schmerzniveau befragt wurde. Auch dies stellt einen Unsicherheitsfaktor bei der Interpretation der Werte dar und könnte die Varianz der Untersuchungsergebnisse erklären.

4.6.3. Beobachtungszeitraum

Dies sind allerdings nur Erklärungen für mögliche Fehler bei der Erfassung der postoperativen Schmerzintensitäten. Aber auch die Ergebnisse der Nachuntersuchung spiegeln unter Umständen die Wirksamkeit der Akupunktur nicht fehlerfrei wieder. Möglicherweise bewirkte die Akupunktur nur einen vorübergehenden Effekt. So könnte zum Beispiel die Verumgruppe im

Genesungsprozess rascher gute klinische Ergebnisse erreicht haben als die anderen Studiengruppen. Dieser zeitliche Vorsprung in der Rehabilitation muss allerdings nicht zwangsläufig bis zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung angedauert haben, so dass er nicht erfasst werden konnte. Sollte allerdings so ein Effekt existieren und er relativ zügig auftreten, so müsste sich dies in den postoperativen Daten zur Kniefunktion zeigen (vgl. Dissertationen meiner Mitdoktoranden). Für die These eines nur vorübergehenden Effekts spricht, dass He et al. in ihrer Studie mit Ohrakupressur einen besseren Hospital for Special Surgery Score nach acht Wochen aber nicht mehr drei Monate nach der Operation zeigen konnten [9]. Die Beweglichkeit im Kniegelenk zeigte sich allerdings auch in dieser Studie nicht signifikant verändert. Gegen diesen zeitlich begrenzten Effekt spricht auch, dass im Rahmen der Rehabilitation nach Implantation einer Kniegelenksprothese bedeutende Fortschritte oft zwischen dem dritten und sechsten Monat gemacht werden [68].

4.6.4. Zu geringer Effekt der Akupunktur

Schlussendlich könnten aber auch andere Faktoren für das klinische Ergebnis nach Implantation einer Kniegelenksprothese viel bedeutsamer sein als die Wirkungen der Akupunktur oder der Placeboeffekt. Wenn bereits durch eine fortschrittliche Operationstechnik und eine gute physiotherapeutische Nachbehandlung sehr gute Ergebnisse erzielt werden, so lassen sich diese durch Akupunktur nicht zwangsläufig weiter verbessern. Man denke zur Veranschaulichung nur an den Extremfall, dass das Knie schon bis zur passiven Insuffizienz gebeugt werden kann. Dies ließe sich auch durch eine Akupunkturbehandlung nicht weiter verbessern.

4.6.5. Art der Akupunktur

Als letzte Erklärung für die Studienergebnisse soll hier eine unpassende Akupunkturbehandlung diskutiert werden. Unter der Annahme, dass durch die Akupunktur eine schmerzlindernde Wirkung erzielt wird, die wiederum zu einer verbesserten Rehabilitation führt, muss die Frage gestellt werden, ob eventuell

der Zeitpunkt der Akupunktur zu früh gewählt war. Wie bereits erwähnt, waren die postoperativen Schmerzintensitäten in allen drei Studiengruppen relativ gering. Es ist also denkbar, dass bereits die übliche Schmerztherapie gute Wirkung zeigte und die Patienten von einer zusätzlichen Schmerztherapie in dieser frühen postoperativen Phase nicht so sehr profitierten. Dagegen waren die berichteten Schmerzintensitäten zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung wesentlich höher. Ein möglicher Erklärungsansatz ist, dass sich die Patienten zur Bewältigung ihrer alltäglichen Aufgaben mehr bewegen mussten und nicht adäquat mit Schmerzmitteln behandelt wurden. Hier hätte eine zusätzliche, ambulante Akupunktur vielleicht einen positiven Effekt zeigen können. Weiterhin ist die Auswahl der Akupunkturpunkte zu hinterfragen. Wie geschildert erfolgte die Punkteauswahl im Rahmen dieser Studie durch einen Experten für Traditionelle Chinesische Medizin: Herrn Prof. Dr. med. Greten. Es gilt jedoch zu beachten, dass in anderen Studien zur Akupunktur, die ja zum Teil positive Wirkungen nachweisen konnten, eine andere Auswahl an Akupunkturpunkten getroffen wurde. Es sei deshalb darauf verwiesen, dass strenggenommen die Ergebnisse dieser Arbeit nur für die verwendeten Akupunkturpunkte gelten.

4.7. Probleme bei Akupunkturstudien

Bei Vergleich der Ergebnisse dieser Studie mit der bisherigen Literatur zum Thema zeigen sich zwei Dinge:

Erstens, entsprechende Daten aus anderen Studien liegen zum Teil gar nicht vor. Zum Beispiel wurden bis dato die Belastbarkeit des operierten Kniegelenks und die gesundheitsbezogene Lebensqualität noch nicht untersucht. Auch eine Nachuntersuchung wurde nur in einer Studie mit Elektroakupunktur [44] und einer Studie mit Ohrakupressur [9] durchgeführt. Birch et al. [60] empfehlen jedoch zur Bewertung der längerfristigen Effekte einer Akupunkturbehandlung eine Nachuntersuchung durchzuführen. Gerade im Hinblick auf das funktionelle Ergebnis erscheint solch eine Nachuntersuchung auch sinnvoll, weshalb, im Gegensatz zu den meisten anderen vorgestellten Studien, die Teilnehmer an

der vorliegenden Studie drei Monate nach der Operation nachuntersucht wurden.

Zweitens widersprechen sich die verschiedenen Studienergebnisse zumindest teilweise. So sind etwa die Ergebnisse zur analgetischen Wirksamkeit einer postoperativen Akupunkturbehandlung bei Mikashima et al. und Tsang et al. diskrepant. Auch bezüglich der Wirksamkeit einer Akupunkturbehandlung auf die Kniebeugung sind die Ergebnisse uneinheitlich (vgl. 4.2). Diese widersprüchlichen Ergebnisse könnten ihre Ursache in den Herausforderungen bei der Durchführung einer Akupunkturstudie haben, auf die nachfolgend eingegangen werden soll.

4.7.1. Verblindung

Wie bereits mehrfach angedeutet, ist die Verblindung der an der Studie beteiligten Personen ein wichtiger Aspekt beim Design von Akupunkturstudien [28]. Findet keine Verblindung statt, kann dies zu einer Verfälschung der Studienergebnisse führen. Zum Beispiel da die Patienten schon aus einer eigenen Erwartungshaltung heraus die Schmerzen anders wahrnehmen oder von anderen Menschen unbewusst beeinflussen werden [29].

Auch die Verblindung des Akupunkteurs sowie des klinischen Untersuchers sind wichtig um den sogenannten Rosenthal-Effekt, also die Beeinflussung der Studienergebnisse durch die Erwartungshaltung der Studienleiter, zu verhindern [29, 69]. Allerdings ist gerade die Verblindung des Akupunkteurs nur sehr schwer zu realisieren, da ein erfahrener Akupunkteur sich selbstverständlich bewusst ist, ob er gerade eine adäquate Akupunkturbehandlung durchführt oder nicht [70]. Dennoch gibt es Möglichkeiten auch die Verblindung des Akupunkteurs sicherzustellen [29].

Tatsächlich waren die Akupunkteure in allen bislang besprochenen Studien zur Akupunktur oder Akupressur nach Implantation einer Kniegelenksprothese nicht verblindet. Bei Mikashima und Kollegen [10] waren darüber hinaus, entgegen

einschlägiger Empfehlungen [60], auch die Patienten nicht verblindet, was in einer Verfälschung der Ergebnisse resultiert haben könnte [29].

Für die vorliegende Studie hingegen wurden alle beteiligten Personen – mit Ausnahme der open-label Kontrollgruppe – verblindet. Die Patienten waren durch die randomisierte Zuordnung sowie durch die Verwendung einer Sham-Akupunktur in der Placebogruppe verblindet. Die klinischen Untersucher sowie die Punktesucher waren ebenfalls verblindet, da sie aufgrund einer strikten Arbeitsteilung nicht wussten welches Punkteschema bei dem jeweiligen Patienten akupunktiert wurde. Weiterhin wurde auch der Akupunkteur verblindet, um unbeabsichtigte Einflüsse auf das Studienergebnis weiter zu minimieren. Als Akupunkteure wurden in dieser Studie Doktoranden ohne jegliche Vorkenntnisse in der TCM eingesetzt. Der Einsatz von Akupunkturanfängern ist nicht ganz neu, wurde aber etwa von White und Kollegen [29] aufgrund der verminderten Qualität der Akupunktur abgelehnt. So hatten zum Beispiel angehende Akupunkteure Probleme die Punkte LI10 und ST40 zu lokalisieren [73]. Um diesem Problem zu begegnen, wurden jedoch in dieser Studie zusätzlich erfahrene Akupunkteure als Punktesucher eingesetzt (vgl. 2.4.1). Schlussendlich konnten durch dieses neuartige Studiendesign mit seiner strikten Kompartimentierung des täglichen Studienablaufs alle an der Studie beteiligten Personen verblindet werden.

4.7.2. Teilnehmerzahlen

Ein generelles Problem beim Design von Studien ist die Teilnehmerzahl. Je kleiner die Gruppengröße desto stärker muss der untersuchte Effekt sein, damit er statistisch nachgewiesen werden kann [71]. Zugleich ist eine Verfälschung des Studienergebnisses durch einzelne fehlerhafte Daten deutlich relevanter. Dies gilt es unter anderem bei der Beurteilung der Studie von Tsang et al. [11] zu berücksichtigen, da sie nur insgesamt 30 Patienten umfasste.

4.7.3. Methodik der Studien

Auch die Durchführung einiger bereits erwähnter Akupunkturstudien wirft Fragen auf. Eine Studie von Chen und Kollegen [45] wendete in der Interventionsgruppe gleich drei unterschiedliche Formen der Akupunktur zusammen an. Das wirft die Frage auf welche der Methode nun wirksam war. Weiterhin stützen sich einige Studien auf eine Selbstauskunft der Patienten zum Schmerzmittelverbrauch [41, 42] sowie auf die Compliance der Patienten bei der Akupunktur [9]. Beides stellt Limitationen der jeweiligen Studien dar [42, 43].

4.7.4. Vergleichbarkeit der Ergebnisse

Ein großes Problem besteht darüber hinaus in der Generalisierbarkeit der Forschungsergebnisse. So gibt es in der Akupunktur wie in der gesamten TCM eine große Vielfalt an Methoden und Richtungen [60]. Verschiedene Richtungen vertreten dabei zum Teil verschiedene Auffassungen welche Wirkung die Stimulation eines bestimmten Akupunkturpunktes hat [72]. Auch die anderen Aspekte der Akupunktur wie etwa die Einstichtiefe, die Dauer einer Behandlung oder die Anzahl und Frequenz der Behandlungen lassen eine große Variabilität erkennen, was die Interpretation der Studienergebnisse weiter erschwert [29]. Diese Variabilität soll hier am Beispiel einiger ausgewählter Arbeiten, die bereits im Verlauf dieser Arbeit erwähnt wurden, verdeutlicht werden. Tabelle 33 gibt einen Überblick über die in diesen Studien verwendeten Akupunkturpunkte. Klar zu erkennen ist, dass sich sowohl Anzahl als auch Lokalisation der verwendeten Punkte zum Teil deutlich zwischen den verschiedenen Studien unterscheidet.

Tabelle 33 Vergleich der in den jeweiligen Studien verwendeten Akupunkturpunkte

Die erste Spalte listet die in den Studien verwendeten Akupunkturpunkte auf. Die Buchstaben stehen dabei für die jeweilige Leitbahn. Die Nummer bezeichnet den genauen Punkt auf der jeweiligen Leitbahn. Die Abkürzungen der Leitbahnen sind wie folgt: ST=Magen-, SP=Milz-, KI=Nieren-, BL=Blasen-, GB=Gallenblasen-, LR=Leber-, LI=Dickdarmleitbahn, GV=Lenkergesäß. Die im Rahmen der Studie verwendeten Akupunkturpunkte sind in der 2. Spalte mit „X“ markiert.

Akupunkturpunkt	Hier verwendet	Mikashima [10]	Tsang [11]	Chen [45]	Chen, G. [44]	Crespin [59]
ST 31		X				
ST 32		X	X	X		
ST 33			X	X		
ST 34	X				X	
ST 35					X	
ST 36			X	X		X
ST 38		X				
SP 6	X	X				X
SP 10				X	X	
KI 3	X	X				
KI 7						
KI 10	X					
BL 23		X				
BL 25		X				
BL 37		X				
BL 40				X		
BL 57	X	X				
BL 60		X				
GB 31		X	X			
GB 34			X		X	X
GB 35			X			
GB 39		X				
GB 40		X				
GB 41		X				
GB 42		X				
LR 3		X				X
LR 7				X		
LI 4						X
LI 11						X
GV 20				X		
GV 24				X		
Extrapunkt EX-LE4					X	

4.7.5. Auswahl der Vergleichsgruppe

Um zu zeigen, ob und inwieweit die Akupunktur einen zusätzlichen Nutzen gegenüber der etablierten Standardtherapie einer Erkrankung hat, muss das Studiendesign eine Gruppe mit dieser Standardtherapie beinhalten [29]. Im Rahmen dieser Studie erfolgte dies durch Vergleich der Verum- und Kontrollgruppe.

Um hingegen den oft geäußerten Vorwurf Akupunktur sei nur ein Placeboeffekt zu widerlegen, bedarf es eines Studiendesigns, das die unspezifischen Effekte der Akupunktur misst [29]. Wie bereits unter 2.1.2 erläutert erhielt deshalb die Placebogruppe in dieser Studie eine sogenannte Sham-Akupunktur. Zu beachten ist jedoch, dass in verschiedenen Forschungsarbeiten auf eine eigene, schmerzlindernde Wirkung der Sham-Akupunktur verwiesen wird. Dies könnte die Bestimmung der spezifischen Effekte der eigentlichen Akupunkturbehandlung beeinträchtigen und bei alleiniger Verwendung einer Sham-Akupunktur als Vergleichsgruppe auch negative Studienergebnisse erklären [58, 70].

Desweiteren ermöglicht es die Sham-Akupunktur die Patienten zu verblinden und damit, wie zuvor beschrieben, etwaige Einflüsse auf das Studienergebnis zu minimieren.

Großteils verzichteten die bisherigen Studien zur Akupunktur nach Implantation einer Knieprothese auf eine Kontrollgruppe ohne Akupunktur zu Gunsten einer Kontrollgruppe mit Sham-Akupunktur. Bei solch einem Studiendesign kann jedoch wie oben erläutert die Wirksamkeit der Akupunktur nicht im Vergleich zur derzeitigen Standardtherapie für die jeweilige Erkrankung beurteilt werden.

Für diese Studie wurde deshalb ein dreiarmliges Studiendesign mit Placebo- und Kontrollgruppe gewählt. Der Einsatz einer Kontrollgruppe, die nur mit der üblichen Standardtherapie behandelt wurde, ermöglichte es die Wirksamkeit einer zusätzlichen Akupunktur zu evaluieren. Durch den Einsatz einer Placebogruppe, die eine Sham-Akupunktur erhielt, wurde versucht die spezifischen Wirkungen der Akupunkturpunkte und damit die Gültigkeit des der

TCM zugrundeliegenden theoretischen Konstrukts zu beweisen. Dieses dreiarmige Studiendesign erleichtert es somit theoretisch Aussagen zu den Wirkungen einer Akupunkturbehandlung zu treffen.

4.8. Limitationen der Arbeit

Es sollen auch die Limitationen dieser Studie nicht unerwähnt bleiben. Mit 60 Studienteilnehmern ist die vorliegende Arbeit zwar größer als andere Studien zu diesem Thema, aber besonders in Anbetracht des dreiarmigen Studiendesigns und zur Bestätigung der Ergebnisse wäre eine größere Studie wünschenswert.

Weiterhin wurde im Zuge des Studiendesigns auf eine individuelle Diagnosestellung verzichtet, obwohl diese als wichtiger Bestandteil der TCM gilt [29]. Wie bereits geschildert ist dieses Vorgehen im Einklang mit der Mehrzahl der durchgeführten Akupunkturstudien [58]. Weiterhin war es die Voraussetzung zur Verblindung des Akupunkteurs. Im Übrigen besteht der Gedanke, dass bei Analyse einer möglichst homogenen Studienpopulation sich die TCM-Diagnose nicht so sehr von einer schulmedizinischen Diagnose unterscheidet [28]. Unter der Annahme, dass es, in der jetzt im Mittelpunkt stehenden, postoperativen Situation, bei allen Teilnehmern zu sehr ähnlichen, individuellen Diagnosen kommt, wäre somit auch eine standardisierte Therapie eventuell möglich.

Die Maßnahmen zur Verblindung der an der Studie beteiligten Personen wurden bereits ausführlich besprochen. Es bleibt zu bemerken, dass der Erfolg der Verblindung nicht noch einmal extra überprüft wurde. Allerdings liegen auch keine Hinweise vor, dass die Verblindung nicht erfolgreich gewesen wäre.

Wie bereits erwähnt, wurden die Patienten nicht immer von demselben Arzt operiert. Wenngleich die statistische Auswertung zur Verteilung der Operateure auf die Studienarme keine Unterschiede zwischen den Gruppen gezeigt hat, so könnte dies theoretisch doch zu einer Verzerrung der Ergebnisse geführt haben. In Anbetracht von elf Operateuren und ihrer zufälligen Zuweisung zu einem Patienten, erscheint das Risiko für solch einen Confounder aus Sicht des

Autors jedoch relativ gering. Weiterhin konnten zumindest unmittelbar vor der Intervention keine Unterschiede bezüglich der Schmerzintensität (vgl. 3.8.3) oder der Beugungs- und Belastungsfähigkeit des Knies (vgl. 3.6.2 und 3.7.1) im Gruppenvergleich festgestellt werden.

Auch die fehlenden Daten zum Schmerzmittelverbrauch, sowie der fragliche Einfluss der Physiotherapie auf die berichteten Schmerzintensitäten stellen Limitationen dieser Studie dar.

Schließlich muss noch auf die Rücklaufquote der Fragebögen eingegangen werden. Die in der Poliklinik durch einen Doktoranden untersuchten Patienten retournierten fast alle ihren OKS und den SF-36 Fragebogen vollständig. Allerdings war die Rücklaufquote beider Fragebögen am Tag der Aufnahme mit 64,2% nicht sehr hoch. Die Fragebögen wurden am Tag vor der Operation bei der Aufnahme ins Krankenhaus den Patienten mit der Bitte ausgehändigt, diese selbstständig ausgefüllt wieder beim Pflegepersonal abzugeben. Dieses Vorgehen war unter anderem der Tatsache geschuldet, dass die Patienten am gleichen Tag noch weitere Termine wie zum Beispiel zur Anästhesieaufklärung hatten und deshalb nur für beschränkte Zeit den Doktoranden zur Verfügung standen. Möglicherweise vergaßen einige Patienten im Zuge der Aufregung und in Anbetracht der Vielzahl der bei Aufnahme ausgehändigten Unterlagen, die Fragebögen auszufüllen und beim Pflegepersonal abzugeben. Es ist jedoch kritisch zu bemerken, dass am Folgetag nicht überprüft wurde, ob die Patienten ihre Fragebögen ordnungsgemäß ausgefüllt abgaben.

4.9. Fazit

Zusammenfassend kann man festhalten, dass die Studienergebnisse zur Wirksamkeit einer Akupunkturbehandlung nach Implantation einer Kniegelenks-Totalendoprothese uneinheitlich sind. Im Rahmen dieser Studie konnte zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung keine Verbesserung der Kniefunktion nachgewiesen werden; allerdings scheint unter Berücksichtigung der Limitationen dieser Arbeit aber auch der Limitationen der vorgestellten Studien

gegenwärtig eine abschließende und seriöse Bewertung zur Wirksamkeit der Akupunktur nach Implantation einer Kniegelenks-Totalendoprothese nicht möglich. Dafür bedarf es zukünftig größerer und angesichts der bisherigen Arbeiten zum Thema auch qualitativ besserer Studien. Insbesondere auf ein dreiarmliges Studiendesign mit Nachuntersuchung der Patienten und Verblindung der an der Studie beteiligten Personen sollte Wert gelegt werden. Auch sollten andere Einflussfaktoren wie zum Beispiel der Zeitpunkt der Physiotherapie möglichst standardisiert untersucht werden. Weiterhin ist der Vergleich verschiedener Akupunkturschemata und -zeitpunkte miteinander wünschenswert.

5. Zusammenfassung

Die Implantation von Kniegelenks-Totalendoprothesen stellt heutzutage einen Routineeingriff dar, ist allerdings mit postoperativen Schmerzen und einer langwierigen Rehabilitation verbunden. In den letzten Jahren haben alternative Heilmethoden wie etwa die Traditionelle Chinesische Medizin eine zunehmende Verbreitung erfahren und speziell für die Akupunktur konnte auch eine schmerzlindernde Wirkung gezeigt werden. Inwieweit eine Akupunkturbehandlung in der postoperativen Situation das funktionelle Ergebnis verbessern kann ist unklar. Im Rahmen dieser Studie wurde deshalb der Einfluss einer Akupunktur auf das funktionelle Ergebnis zwischen dem zweiten postoperativen Tag und drei Monate nach der Operation untersucht. Dazu wurde eine randomisierte, kontrollierte und dreifach verblindete Monozenterstudie mit 60 Teilnehmern durchgeführt. Die Kontrollgruppe erhielt dabei die postoperative Standardtherapie, während die Interventionsgruppe vom 2. bis 6. Tag nach der Operation einmal täglich zusätzlich akupunktiert wurde. Im gleichen Zeitraum wurde eine dritte Studiengruppe, die Placebogruppe, scheinakupunktiert. Vom 2. bis 6. Tag nach der Operation sowie drei Monate später wurden die postoperativen Schmerzintensitäten abgefragt. Weiterhin wurden die maximal mögliche, passive Kniebeugung und die maximal mögliche Kniebelastung drei Monate nach der Operation ermittelt und das funktionelle Ergebnis der Operation mittels Fragebögen durch die Patienten bewertet. Dabei zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Studiengruppen. Aufgrund der Limitationen dieser sowie vergleichbarer Studien und angesichts uneinheitlicher Studienergebnisse bei insgesamt unzureichender Vergleichbarkeit der verschiedenen Akupunkturstudien ist eine abschließende Bewertung zur Wirksamkeit der Akupunktur nach Implantation einer Kniegelenks-Totalendoprothese jedoch nicht möglich. Dazu bedarf es weiterer, qualitativ hochwertiger und größerer Studien zu diesem Thema.

6. Literaturverzeichnis

1. Zichner, L.W., C., *Orthopädie und Orthopädische Chirurgie*. 2002: Thieme Verlag.
2. Zichner, L., M.A. Rauschmann, and K.-D. Thomann, *Geschichte Operativer Verfahren an Den Bewegungsorganen*. 2000, Darmstadt: Steinkopff.
3. Eynon-Lewis, N.J., D. Ferry, and M.F. Pearse, *Themistocles Gluck: an unrecognised genius*. *BMJ : British Medical Journal*, 1992. **305**(6868): p. 1534-1536.
4. Orthoworld, *The Orthopaedic Industry Annual Report - Sample*. 2014.
5. BVMed-Medienservice, *Stand und Entwicklung des künstlichen Gelenkersatzes in Deutschland*, in *Endoprothetik – eine Erfolgsgeschichte auch in Deutschland*. 2017.
6. Rabenberg, M., *Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 54: Arthrose*, R. Koch-Institut, Editor. 2013: Berlin.
7. Debrunner, A.M., *Orthopädie, orthopädische Chirurgie: patientenorientierte Diagnostik und Therapie des Bewegungsapparates*. 4. ed. 2002, Bern, Göttingen, Toronto, Seattle: Hans Huber Verlag.
8. Braun, D.B., *hkk-Gesundheitsreport 2013: Knie- und Hüft-(Total-) Endoprothesen 2008 bis 2012*. 2013.
9. He, B.J., et al., *Auricular acupuncture for analgesia in perioperative period of total knee arthroplasty*. *Pain Med*, 2013. **14**(10): p. 1608-13.
10. Mikashima, Y., et al., *Efficacy of acupuncture during post-acute phase of rehabilitation after total knee arthroplasty*. *J Tradit Chin Med*, 2012. **32**(4): p. 545-8.
11. Tsang, R.C., et al., *Effects of acupuncture and sham acupuncture in addition to physiotherapy in patients undergoing bilateral total knee arthroplasty--a randomized controlled trial*. *Clin Rehabil*, 2007. **21**(8): p. 719-28.
12. Bagsby, D.T., P.H. Ireland, and R.M. Meneghini, *Liposomal bupivacaine versus traditional periarticular injection for pain control after total knee arthroplasty*. *J Arthroplasty*, 2014. **29**(8): p. 1687-90.
13. Krych, A.J., et al., *Contemporary pain management strategies for minimally invasive total knee arthroplasty*. *Instr Course Lect*, 2010. **59**: p. 99-109.
14. Parvizi, J., A.G. Miller, and K. Gandhi, *Multimodal pain management after total joint arthroplasty*. *J Bone Joint Surg Am*, 2011. **93**(11): p. 1075-84.
15. Meftah, M., et al., *Pain management after total knee arthroplasty using a multimodal approach*. *Orthopedics*, 2012. **35**(5): p. e660-4.
16. Unschuld, P.U., *Chinesische Medizin*. 1997, München: Beck.
17. Yamashita, H., et al., *Adverse events in acupuncture and moxibustion treatment: a six-year survey at a national clinic in Japan*. *J Altern Complement Med*, 1999. **5**(3): p. 229-36.
18. Lüllmann, H., K. Mohr, and L. Hein, *Pharmakologie und Toxikologie: Arzneimittelwirkungen verstehen - Medikamente gezielt einsetzen*. 17. ed. 2010, Stuttgart, New York: Thieme.
19. Hoff, J. *Nixon, Richard Milhous*. Wed Jan 28 2015 16:44:32 GMT+0100]; Available from: <http://www.anb.org/articles/07/07-00684.html>.
20. Chinoy, M. *The Biggest Story I Ever Covered*. [Homepage] Feb 09, 2012 29.1.2015]; Available from: <http://www.chinausfocus.com/foreign-policy/%E2%80%9Cthe-biggest-story-i-ever-covered%E2%80%9D/>.
21. US-China-Institute. *Assignment: China -- The Week that Changed the World*. 2012 31.01.2012 28.01.2015]; Available from: <http://china.usc.edu/ShowArticle.aspx?articleID=2672>.

22. Hempten, C.-H., *dtv-Atlas Akupunktur*. 9. ed. 2009, München: Deutscher Taschenbuch Verlag.
23. Richter, K. and H. Becke, *Akupunktur*. 1989, Stuttgart, New York: Gustav Fischer Verlag.
24. Greten, H.J., *Kursbuch Traditionelle Chinesische Medizin*. 2. ed. 2007, Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag.
25. Koch, H.P. and S. Kupka, *Traditionelle Chinesische Medizin - Eine Einführung*. 1996, Stuttgart, New York: Schattauer.
26. Zhou, J., *Chinesische Medizin Kompendium*. 1. ed. 2004, Bad Pyrmont: OZV.
27. Zedong, M., *Ausgewählte Werke - Band 3* 2. Auflage ed. 1969: Verlag für fremdsprachige Literatur, Peking.
28. Lao, L., et al., *Evaluating traditional Chinese medicine using modern clinical trial design and statistical methodology: application to a randomized controlled acupuncture trial*. *Stat Med*, 2012. **31**(7): p. 619-27.
29. White, A.R., J. Filshie, and T.M. Cummings, *Clinical trials of acupuncture: consensus recommendations for optimal treatment, sham controls and blinding*. *Complement Ther Med*, 2001. **9**(4): p. 237-45.
30. Stor, W. and D. Irnich, *[Acupuncture: basics, practice, and evidence]*. *Schmerz*, 2009. **23**(4): p. 405-17; quiz 418.
31. Chon, T.Y. and M.C. Lee, *Acupuncture*. *Mayo Clin Proc*, 2013. **88**(10): p. 1141-6.
32. Hartel, U. and E. Volger, *[Use and acceptance of classical natural and alternative medicine in Germany--findings of a representative population-based survey]*. *Forsch Komplementarmed Klass Naturheilkd*, 2004. **11**(6): p. 327-34.
33. Molsberger, A., et al., *GERAC-Akupunktur-Studien: Modellvorhaben zur Beurteilung der Wirksamkeit*. *Dtsch Arztebl International*, 2002. **99**(26): p. 1819-.
34. Endres, H.G., et al., *[German Acupuncture Trials (gerac) address problems of methodology associated with acupuncture studies]*. *Schmerz*, 2005. **19**(3): p. 201-4, 206, 208-10 passim.
35. Stange, R., R. Amhof, and S. Moebus, *Complementary and alternative medicine: attitudes and patterns of use by German physicians in a national survey*. *J Altern Complement Med*, 2008. **14**(10): p. 1255-61.
36. Hakimi, R., *[Acupuncture--propagated indications beyond pain-relief therapy]*. *Versicherungsmedizin*, 2009. **61**(1): p. 19-24.
37. Haake, M., et al., *German Acupuncture Trials (GERAC) for chronic low back pain: randomized, multicenter, blinded, parallel-group trial with 3 groups*. *Arch Intern Med*, 2007. **167**(17): p. 1892-8.
38. Cummings, M., *Modellvorhaben Akupunktur--a summary of the ART, ARC and GERAC trials*. *Acupunct Med*, 2009. **27**(1): p. 26-30.
39. Backer, M., I. Tao, and G.J. Dobos, *[Acupuncture: quo vadis?]*. *Dtsch Med Wochenschr*, 2006. **131**(10): p. 506-11.
40. *PubMed Help [Internet]*. 2017; Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK3827/>.
41. Usichenko, T.I., et al., *Auricular Acupuncture for Pain Relief after Ambulatory Knee Arthroscopy-A Pilot Study*. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2005. **2**(2): p. 185-189.
42. Usichenko, T.I., et al., *Auricular acupuncture for pain relief after ambulatory knee surgery: a randomized trial*. *Cmaj*, 2007. **176**(2): p. 179-83.
43. Chang, L.H., et al., *Auricular acupressure for managing postoperative pain and knee motion in patients with total knee replacement: a randomized sham control study*. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2012. **2012**: p. 528452.

44. Chen, G., R.X. Gu, and D.D. Xu, *[The application of electroacupuncture to postoperative rehabilitation of total knee replacement]*. Zhongguo Zhen Jiu, 2012. **32**(4): p. 309-12.
45. Chen, C.C., et al., *Acupuncture for pain relief after total knee arthroplasty: a randomized controlled trial*. Reg Anesth Pain Med, 2015. **40**(1): p. 31-6.
46. Cho, Y.H., et al., *Acupuncture for Acute Postoperative Pain after Back Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials*. Pain Pract, 2014.
47. Wang, S.M., Z.N. Kain, and P.F. White, *Acupuncture analgesia: II. Clinical considerations*. Anesth Analg, 2008. **106**(2): p. 611-21, table of contents.
48. Freye, E., *[Postoperative pain treatment]*. Anaesthesiol Reanim, 1991. **16**(6): p. 379-92.
49. Rainsford, K.D., *Ibuprofen: from invention to an OTC therapeutic mainstay*. Int J Clin Pract Suppl, 2013(178): p. 9-20.
50. Naal, F.D., et al., *The 12-item Oxford Knee Score: cross-cultural adaptation into German and assessment of its psychometric properties in patients with osteoarthritis of the knee*. Osteoarthritis Cartilage, 2009. **17**(1): p. 49-52.
51. Murray, D.W., et al., *The use of the Oxford hip and knee scores*. J Bone Joint Surg Br, 2007. **89**(8): p. 1010-4.
52. Dawson, J., et al., *Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement*. J Bone Joint Surg Br, 1998. **80**(1): p. 63-9.
53. Bombardier, C., et al., *Comparison of a generic and a disease-specific measure of pain and physical function after knee replacement surgery*. Med Care, 1995. **33**(4 Suppl): p. As131-44.
54. Bullinger, M., I. Kirchberger, and J. Ware, *Der deutsche SF-36 Health Survey Übersetzung und psychometrische Testung eines krankheitsübergreifenden Instruments zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität*. Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften = Journal of public health, 1995. **3**(1): p. 21-36.
55. Bullinger, M. and I. Kirchberger, *SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand - Handanweisungen*. 1998, Göttingen u.a.: Hogrefe.
56. Linhuber, Q.J., *Langzeit-Lebensqualität (SF-36) nach laparoskopischer versus offener Narbenhernien-Reparation*, in *Medizinische Fakultät*. 2011, Klinik der Ludwig-Maximilians-Universität München.
57. Ellert, U. and B.M. Kurth, *Methodische Betrachtungen zu den Summenscores des SF-36 anhand der erwachsenen bundesdeutschen Bevölkerung*. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 2004. **47**(11): p. 1027-1032.
58. Hammerschlag, R., *Methodological and ethical issues in clinical trials of acupuncture*. J Altern Complement Med, 1998. **4**(2): p. 159-71.
59. Crespin, D.J., et al., *Acupuncture Provides Short-Term Pain Relief for Patients in a Total Joint Replacement Program*. Pain Med, 2015.
60. Birch, S., *Clinical research on acupuncture. Part 2. Controlled clinical trials, an overview of their methods*. J Altern Complement Med, 2004. **10**(3): p. 481-98.
61. Bartley, E.J. and R.B. Fillingim, *Sex differences in pain: a brief review of clinical and experimental findings*. Br J Anaesth, 2013. **111**(1): p. 52-8.
62. Vissers, M.M., et al., *Psychological factors affecting the outcome of total hip and knee arthroplasty: a systematic review*. Semin Arthritis Rheum, 2012. **41**(4): p. 576-88.
63. Pinto, P.R., et al., *Predictors of acute postsurgical pain and anxiety following primary total hip and knee arthroplasty*. J Pain, 2013. **14**(5): p. 502-15.
64. Tong, P.J., H.D. Wang, and Z.C. Ma, *[Application and effect of auricular acupoint pressing for analgesia in perioperative period of total knee joint replacement]*. Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi, 2010. **30**(9): p. 931-4.

65. Chen, Q., et al., [*Clinical efficacy of multi-pattern detumescence after total knee arthroplasty treated with acupoint massage and mild moxibustion*]. Zhongguo Zhen Jiu, 2016. **36**(5): p. 471-5.
66. Ernst, G., H. Strzyz, and H. Hagmeister, *Incidence of adverse effects during acupuncture therapy-a multicentre survey*. Complement Ther Med, 2003. **11**(2): p. 93-7.
67. Wheway, J., T.B. Agbabiaka, and E. Ernst, *Patient safety incidents from acupuncture treatments: a review of reports to the National Patient Safety Agency*. Int J Risk Saf Med, 2012. **24**(3): p. 163-9.
68. Dowsey, M.M. and P.F. Choong, *The utility of outcome measures in total knee replacement surgery*. Int J Rheumatol, 2013. **2013**: p. 506518.
69. Rosenthal, R., *Experimenter effects in behavioral research*. 1966, New York: Appleton-Century-Crofts.
70. Vincent, C. and G. Lewith, *Placebo controls for acupuncture studies*. Journal of the Royal Society of Medicine, 1995. **88**(4): p. 199-202.
71. Chang, D.C., et al., *Demystifying sample-size calculation for clinical trials and comparative effectiveness research: the impact of low-event frequency in surgical clinical research*. Surg Endosc, 2013. **27**(2): p. 359-63.
72. Jobst, K.A., *A critical analysis of acupuncture in pulmonary disease: efficacy and safety of the acupuncture needle*. J Altern Complement Med, 1995. **1**(1): p. 57-85.
73. Aird, M., et al., *A study of the comparative accuracy of two methods of locating acupuncture points*. Acupuncture in Medicine, 2000. **18**(1): p. 15-21.

7. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Standardisierte, postoperative Schmerztherapie.....	16
Tabelle 2 Standardisierte Physiotherapie nach Implantation einer Kniegelenktotalendoprothese.....	16
Tabelle 3 Bedeutung der acht Subskalen des SF-36 Fragebogens	22
Tabelle 4 Überblick über die in dieser Studie erhobenen Daten	24
Tabelle 5 Einschlusskriterien	25
Tabelle 6 Ausschlusskriterien	26
Tabelle 7 Häufigkeiten bzw. Mittelwerte einzelner soziodemographischer Merkmale im Gruppenvergleich	36
Tabelle 8 zeigt die erreichten Schulabschlüsse im Gruppenvergleich	39
Tabelle 9 Erwerbstätigkeit der Patienten.....	41
Tabelle 10 Deskriptive Statistik zum Body-Mass-Index der einzelnen Studiengruppen.....	42
Tabelle 11 Deskriptive Statistik zur maximalen passiven Kniebeugung am 2. Tag nach der Operation. Die Daten wurden vor der ersten Akupunktur erhoben.....	45
Tabelle 12 Deskriptive Statistik zur maximalen passiven Kniebeugung bei der Nachuntersuchung.....	46
Tabelle 13 Veränderung der maximalen passiven Kniebeugung zwischen Aufnahme und Nachuntersuchung	47
Tabelle 14 Veränderung der maximalen passiven Kniebeugung zwischen dem 2. Tag nach der Operation und der Nachuntersuchung.....	48
Tabelle 15 Maximale Belastungsfähigkeit des operierten Beins 2. postoperativen Tag vor der Akupunktur.....	49
Tabelle 16 Deskriptive Statistik zur Veränderung der maximalen Belastungsfähigkeit zwischen dem 2. postoperativen Tag und der Nachuntersuchung	51
Tabelle 17 Mittelwert der Schmerzangaben auf einer NRS vom 2. bis 6. Tag nach der Operation.....	51
Tabelle 18 Deskriptive Statistik zur postoperativen Schmerzintensität aufgeschlüsselt nach Tag und Gruppe.....	53
Tabelle 19 Deskriptive Statistik zur Schmerzintensität zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung.....	53
Tabelle 20 Schmerzmitteleinnahme bei der Nachuntersuchung.....	54
Tabelle 21 Deskriptive Statistik zur Veränderung der Schmerzintensität zwischen Aufnahme und Nachuntersuchung.....	54
Tabelle 22 Veränderung der Schmerzintensität zwischen dem postoperativen Durchschnitt und der Nachuntersuchung	55
Tabelle 23 Statistische Signifikanz der Unterschiede in den präoperativen SF-36 Subscores im Gruppenvergleich (Kruskal-Wallis-Test)	56
Tabelle 24 Mittelwert und Standardabweichungen der Körperlichen und Psychischen Summenskalen im Gruppenvergleich.....	57
Tabelle 25 Mittelwerte der SF-36 Subskalen bei der Nachuntersuchung im Gruppenvergleich	57

Tabelle 26 Statistische Signifikanz der Unterschiede in den SF-36 Subscores bei Nachuntersuchung im Gruppenvergleich (Kruskal-Wallis-Test).....	58
Tabelle 27 Körperliche und Psychische SF-36 Summenskalen zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung im Gruppenvergleich.....	58
Tabelle 28 Deskriptive Statistik zu den präoperativ ermittelten Oxford Knee Scores in jeder Gruppe.....	59
Tabelle 29 Wichtige, präoperativ erhobene Studiendaten im Gruppenvergleich.....	62
Tabelle 30 Überblick zu relevanten Studienergebnissen des 2. postoperativen Tag	62
Tabelle 31 Überblick zu relevanten Studiendaten des 6.postoperativen Tages.....	63
Tabelle 32 Studienergebnisse der Nachuntersuchung im Gruppenvergleich.....	63
Tabelle 33 Vergleich der in den jeweiligen Studien verwendeten Akupunkturpunkte	76

8. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Studiengruppen.....	14
Abbildung 2 Studiendesign.....	15
Abbildung 3 Ablauf der Untersuchung.....	29
Abbildung 4 Anzahl an Studienteilnehmer pro Gruppe	35
Abbildung 5 Familienstand der Teilnehmer aufgeschlüsselt nach Studiengruppe	38
Abbildung 6 Haushaltsgrößen im Gruppenvergleich	39
Abbildung 7 Abgeschlossene Berufsausbildungen im Gruppenvergleich.....	40
Abbildung 8 Häufigkeit einzelner Berufsgruppen im Vergleich	41
Abbildung 9 Verhältnis von durchgeführten zu nicht-erfolgten Nachuntersuchungen je Gruppe	43
Abbildung 10 Boxplot zur Anzahl der Tage zwischen OP und Nachuntersuchung.	44
Abbildung 11 Boxplot des maximalen, passiven Beugungswinkels päoperativ im Gruppenvergleich	45
Abbildung 12 Boxplot der maximalen passiven Kniebeugung bei der Nachuntersuchung im Gruppenvergleich	46
Abbildung 13 Boxplot zur Veränderung der maximalen passiven Kniebeugung zwischen präoperativer Situation und der Nachuntersuchung	47
Abbildung 14 Boxplot zur Veränderung der maximalen passiven Kniebeugung zwischen dem 2. postoperativen Tag und der Nachuntersuchung.....	48
Abbildung 15 Maximale Belastungsfähigkeit des Operierten Beins bei der Nachuntersuchung getrennt nach Studiengruppen	50
Abbildung 16 Durchschnittliche Schmerzintensitäten im Gruppenvergleich vom 1. bis 6. Tag nach der Operation	52
Abbildung 17 Durchschnittliche, präoperative SF-36 Subscores im Gruppenvergleich.....	56
Abbildung 18 Gruppenvergleich der SF-36 Subscores zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung.....	58
Abbildung 19 Gruppenvergleich des präoperativen Oxford Knee Scores.....	59
Abbildung 20 Gruppenvergleich des durchschnittlichen OKS bei Nachuntersuchung	60
Abbildung 21 Boxplot zur Verteilung des OKS bei der Nachuntersuchung im Gruppenvergleich.	61

9. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BMI	Body-Mass-Index
ca.	Circa
cm	Zentimeter
d	Teilung
Dr. med.	Doktor der Medizin
et al.	Und Andere
G	Gauge
h	Stunde
Jhd.	Jahrhundert
kg	Kilogramm
Knie-TEP	Kniegelenks-Totalendoprothese
Max.	Maximum
mg/d	Milligramm pro Tag
Min.	Minimum
ml	Milliliter
mm	Millimeter
N	Anzahl
NRS	Nummerische Rang Skala
OKS	Oxford Knee Score
OP	Operation
p	Signifikanzwert
PCA	patientenkontrollierte Analgesie
SD	Standardabweichung
SF-36	Short Form-36 Gesundheitsfragebogen
TCM	Traditionelle Chinesische Medizin
U	Units
US	Vereinigte Staaten
vgl.	Vergleiche
Vs.	versus
WHO	Weltgesundheitsorganisation

10. Danksagung

Ich bedanke mich bei Herrn Prof. Dr. med. M. Rudert für die Überlassung des interessanten Themas und für die freundliche Unterstützung während meiner Promotionszeit.

Mein besonderer Dank gebührt auch Herrn A. Jakuscheit und Herrn Dr. med. Thomas Schenk. Ihr großes und zeitintensives Engagement bei der Durchführung der Studie hat diese Arbeit erst möglich gemacht.

Nicht zuletzt möchte ich mich von ganzem Herzen bei meinen Eltern, Dr.-Ing. Anton Pawlakowitsch und Erna Pawlakowitsch, bedanken. Ihre liebevolle Unterstützung auf meinem bisherigen Lebensweg hat diese Arbeit schlussendlich erst ermöglicht.

11. Lebenslauf

Peter Pawlakowitsch

geboren am 12. Dezember 1988 in Hanau

Schulbildung

1994-1999 Grundschule, Mömbris

1999-2009 Spessart Gymnasium, Alzenau

Zivildienst

07/2009 – 04/2010 Zivildienst als Rettungsdiensthelfer beim Bayerischen Roten Kreuz,
Aschaffenburg

Hochschulstudium

04/2010 – 12/2016 Studium der Humanmedizin an der Julius-Maximilians-Universität
Würzburg

Ärztliche Tätigkeit

Seit 04/2017 Assistenzarzt der Neurologie am Universitätsklinikum Würzburg

Peter Pawlakowitsch