

Aus der/dem Klinik und Poliklinik / Institut für Anästhesiologie und Intensivmedizin
(Direktor/in Univ.- Prof. Dr. Wendt)
der Medizinischen Fakultät der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald

Thema: Ohrakupunktur zur postoperativen Schmerzreduktion bei Patienten nach
Implantation einer Hüfttotalendoprothese

Inaugural - Dissertation

zur

Erlangung des akademischen

Grades

Doktor der Medizin
(Dr. med.)

der

Medizinischen Fakultät

der

Ernst-Moritz-Arndt-Universität

Greifswald

2009

vorgelegt von:
Michaela Dinse
geb. am: 21.08.1976
in: Bühl

2. Seite der Dissertation

Dekan: Prof. Dr. rer. nat. Heyo K. Kroemer

1. Gutachter: Dr. med. habil. Taras Usichenko

2. Gutachter: Prof. Dr. Scheeren

Tag der Disputation: 30.03.2009

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	1
Abkürzungsverzeichnis	3
Vorwort.....	5
1. Literaturübersicht.....	6
1.1 Postoperative Schmerztherapie und Akupunktur	6
1.2. Geschichte der Ohrakupunktur	7
1.3 Analgetischer Wirkmechanismus der Ohrakupunktur	8
1.4 Klinische Indikationen für Ohrakupunktur.....	10
1.4.1 Indikationen nach World Health Organization (WHO)	10
1.4.2 Kontraindikationen	10
1.4.3 Potentielle Nebenwirkungen.....	11
1.5 Klinische Studien zur Effektivität der Ohrakupunktur in Behandlung des akuten postoperativen Schmerzes.....	11
2. Ziel der Studie	14
3. Material und Methoden	16
3.1 Studiendesign	16
3.2 Randomisierung.....	16
3.4 Auswahlkriterien	17
3.4.1 Einschlusskriterien	17
3.4.2 Ausschlusskriterien.....	17
3.4.3 Abbruchkriterien.....	18
3.5 Ohrakupunktur.....	18
3.6 Perioperative Führung der Patienten	20
4.1 Demographische Daten.....	24

4.2	Erfolg der Verblindung.....	25
4.3	Schmerzmittelbedarf und Schmerzintensität.....	26
4.4	Nebenwirkungen.....	32
5.	Diskussion	34
5.1	Analgetische Eigenschaften der Ohrakupunktur	34
5.2	Vergleich zu anderen Studien.....	35
5.3	Methodische Aspekte der Studie	36
6.	Zusammenfassung	38
	Eidesstattliche Erklärung	46
	Lebenslauf	47
	Publikationen zum Thema der Doktorarbeit	48
	Danksagung	50

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AMD	arterieller Mitteldruck
ASA	American Society of Anesthesiologists
BMI	Body-Mass-Index
BSG	Blutsenkungsgeschwindigkeit
cm	Zentimeter
CRP	C-reaktives Protein
h	Stunde
HEP	Hüfttotalendoprothese
i.v.	intravenös
Kg	Kilogramm
KG	Körpergewicht
Lat.	lateinisch
m	männlich
m ²	Quadratmeter
mg	Milligramm
mm	Millimeter
µg	Mikrogramm
Nr.	Nummer
NSAR	Nichtsteroidale Antirheumatika
n.s.	nicht signifikant
OA	Ohrakupunktur
OP	Operation
PCA	Patienten-kontrollierte Analgesie
Post-op	Postoperativ
Prä-op.	Präoperativ
Prof.	Professor
RAC	Reflexe auriculocardiaque
RR	Riva Rocci
SA	Shamakupunktur
VAS	Visuelle-Analog-Skala
vol%	Volumenprozent

vs.

versus

w

weiblich

WHO

World Health Organization

Vorwort

Eine wachsende Anzahl von Studien spricht dafür, dass Akupunktur in Kombination mit Pharmakotherapie eine effektive Methode in der perioperativen Patientenversorgung werden kann. Eine der häufigsten perioperativen Indikationen der Akupunktur ist die Linderung des postoperativen Schmerzes. In bisher durchgeführten Studien wurde die unspezifische physiologische Wirkung der „Sham“-Akupunktur (SA - intrakutane Applikation der Akupunktur-Nadeln an den Stellen, die gewiss keine Akupunktur-Punkte sind) nicht berücksichtigt.

In vorliegender Studie testeten wir ob die Ohrakupunktur von spezifischen Punkten der „Sham“-Akupunktur überlegen ist, als ergänzende Schmerztherapie bei 61 Patienten nach Implantation einer Hüfttotalendoprothese. In dieser Studie waren die Patienten, der Anästhesist und Derjenige, der die Daten auswertete, zu Spezifität der Ohrakupunkturpunkte, verblindet. Die Patienten wurden per Zufallsprinzip der richtigen oder der „Sham“-Akupunktur zugewiesen. Die Akupunkturnadeln verblieben im Ohr bis zum dritten postoperativen Tag. Die postoperative Schmerztherapie erfolgte durch eine intravenöse patientenkontrollierte Analgesie-Pumpe mit Piritramid (Opioid-Rezeptoragonist mit einer analgetischen Wirkung von 0.7 im Vergleich zu Morphin).

Die Studiengruppe (N=29), die eine spezifische standardisierte Ohrakupunktur bekam, benötigte weniger Piritramid als die Kontrollgruppe mit „Sham“-Akupunktur (N=25) während der ersten 36 Stunden nach der Operation (Mittelwert 37 vs. 54 mg; P=0.004), wobei die Schmerzintensität in beiden Gruppen vergleichbar war.

1. Literaturübersicht

1.1 Postoperative Schmerztherapie und Akupunktur

Obwohl wir heutzutage ein besseres Verständnis für die Pathophysiologie von Schmerzen, der Pharmakologie von Schmerzmitteln und der Entwicklung von verschiedenen Methoden zur Schmerzbekämpfung haben, leiden viele Patienten weiterhin an starken Schmerzen nach einem operativen Eingriff. Die effektive Durchbrechung von akuten Schmerzen hängt mit einer steigenden Zufriedenheit der Patienten zusätzlich zu kürzeren Krankenhausaufenthalten und geringerer Morbidität und Mortalität zusammen (1). In einer Untersuchung von rund 20.000 Patienten zeigte sich, dass 29% immer noch über mäßige und 11% über starke postoperative Schmerzen klagten (2). Selbst bei der Anwendung der Patienten-kontrollierten Analgesie (PCA), wodurch der Patient seinen individuellen Schmerzmittelverbrauch selbständig regulieren kann, liegt die Häufigkeit von mittelstarken auftretenden Schmerzen bei 35.8%, die von starken Schmerzen immer noch bei 10.4%. Darüber hinaus können systemisch verabreichte Opiode zahlreiche Nebenwirkungen hervorrufen wie Atemdepressionen, Übelkeit, Erbrechen und Juckreiz. Diese können nach großen chirurgischen Eingriffen zu einer eingeschränkten Lebensqualität führen und sogar signifikant die Morbidität und sogar die Mortalität erhöhen (3). Um eine bessere postoperative Schmerztherapie zu erzielen, wurden verschiedene ergänzende, nicht-pharmakologische Methoden der Schmerzlinderung, darunter auch die Ohrakupunktur (OA), angewendet (4).

Die wachsende Anzahl von randomisierten kontrollierten Studien (RCT), systematischen Übersichtsarbeiten und Metaanalysen spricht dafür, dass Akupunktur in Kombination mit Pharmakotherapie eine effektive Methode in der integrativen Patientenversorgung in der perioperativen Medizin werden kann (5,6). Die häufigsten perioperativen Indikationen der Akupunktur sind präoperative Anxiolyse (7-9), Reduktion des Anästhetikaverbrauchs während der Allgemeinanästhesie (10), postoperative Schmerztherapie (11) und Linderung der postoperativen Übelkeit und Erbrechen (12). Die analgetische Effekte der OA wurden bei Behandlung akuter experimentellen (13) und klinischen (14) sowie chronischen Schmerzen bei Krebspatienten beobachtet (15).

1.2. Geschichte der Ohrakupunktur

Der Begriff Akupunktur setzt sich aus zwei lateinischen Worten zusammen: *acus* = Nadel und *pungere, punctum* = stechen (16).

Bereits um 600 nach Christi waren 20 Ohrpunkte, die Bezug zu bestimmten Körperregionen hatten, in der chinesischen Medizin bekannt. Auch im 4. Jahrhundert versuchte Hippokrates über bestimmte Ohrpunkte verschiedene Krankheiten zu behandeln (17).

Die Ohrakupunktur in der Form, die heutzutage angewendet wird, wurde 1951 von dem französischen Arzt Nogier beschrieben. Er entdeckte, dass die Ohrmuschel eine Somatotopie aufweist, in der Form eines auf dem Kopf stehenden Embryos (18). Die Vorstellung ähnelt der Repräsentation des Homunculus in motorischem Kortex in *Gyrus praecentralis* (19).

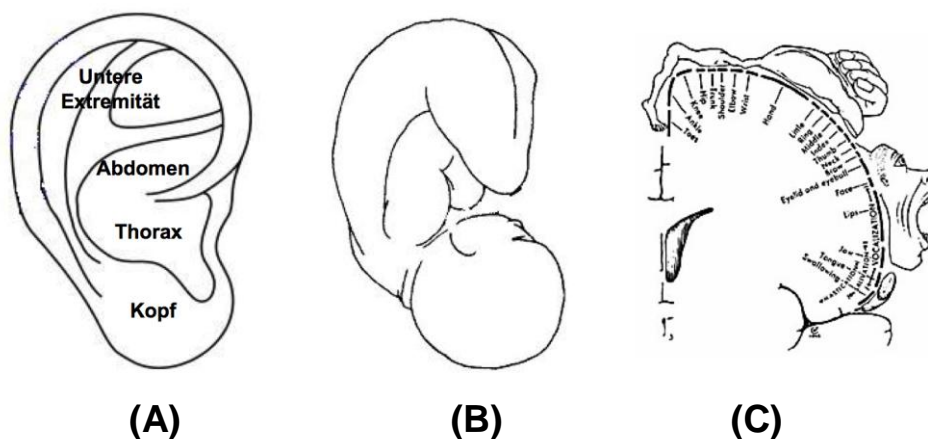


Abbildung 1.1 (A) Hypothetische Zuordnung verschiedener Körperregionen dem Außenohr nach Nogier (Ref. 20); (B) korrespondierendes Embryo; (C) motorisches Somatotop im *Gyrus praecentralis* nach Penfield (Ref. 19).

Nogier wurde auf diese Besonderheit aufmerksam als er mehrere Patienten untersuchte, die alte Narben durch Kauterisation an bestimmten Ohrbereichen hatten (20). Nach weiterem nachfragen stellte sich heraus, dass die Patienten wegen Schmerzen diverser Körperareale an bestimmten Stellen des Ohres kauterisiert waren. Auch stellte Nogier fest, dass bestimmte Punkte am Ohr nur dann aufzufinden waren, wenn an den dazugehörigen Körperpartien eine Erkrankung vorlag. Nogier begann die

traumatisierende Kauterisation durch die Punktion des Ohres mit Nadeln zu ersetzen. Dabei bemerkte er, dass er ähnliche Wirkungen erzielte ohne dabei Narben am Ohr zu erzeugen.

Erst nach Publikation der Ergebnisse von Nogier durch Bachmann in Deutscher Zeitschrift für Akupunktur (21), wurde das weltweite Interesse geweckt. Seit 1956 verlief die weitere Erforschung der Ohrakupunktur nicht nur in Europa sondern auch in China. Hier teilte man das Ohr eher nach funktionellen Gesichtspunkten ein. Dies bedeutete, dass in China Akupunkturpunkte am Ohr gesucht wurden, die auf ein Organ Einfluss nahmen, jedoch nicht mit dem Organ selbst und seiner Projektion auf die Ohrmuschel identisch waren. So entstanden Akupunkturpunkte, die sich von den klassischen Organprojektionspunkten nach Nogier unterschieden (17).

1.3 Analgetischer Wirkmechanismus der Ohrakupunktur

Analgetische Wirkung der Ohrakupunktur wurde intensiv experimentell untersucht und durch ein reflektorisches Modell erklärt (22). Das Ohr nimmt eine neuroanatomische Sondstellung ein, da es von 6 verschiedenen Nerven (unter anderem von 3 kranialen Nerven) innerviert wird (Abb. 1.2). Die drei wichtigsten Nerven sind hierbei der *N. vagus*, *N. auriculotemporalis* (Ast des *N. trigeminus*) und *N. auricularis magnus* aus dem Plexus cervicalis (22,23).

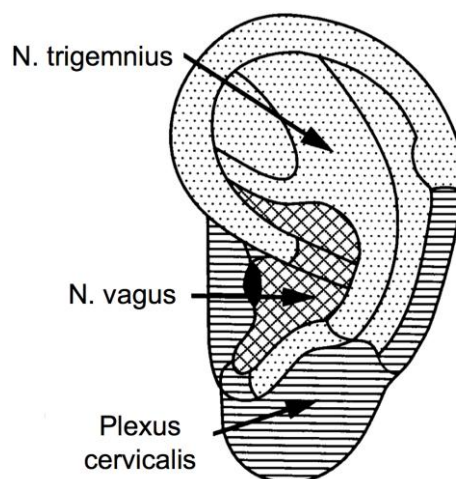


Abbildung 1.2 Innervationsquellen der Ohrmuschel nach Peuker & Filler 2002 (Ref. 24).

Bis heute sind keine neuroanatomischen Bahnen bekannt, die die krankhaften inneren Körperorgane mit der äußeren Ohrmuschel direkt verbinden. Die Innervation des Ohrmittelpunktes (*Crus helicis* und *Cavum conchea*) entspringt dem *N. vagus*, die Innervation des oberen Anteil des Ohres (*Fossa triangularis*) erfolgt durch den *N. trigeminus*. Im Gegensatz dazu werden die peripheren Regionen (*Lobulus* und *Helix*), die hauptsächlich als Kontrollbedingung in der Ohrakupunktur-Studien verwendet werden (24), durch spinale Nervenfasern versorgt (24,25).

Die zentralen Anteile der Neuronen, welche den Ast des *N. vagus* bilden, befinden sich im oberen Ganglion des *N. vagus* und des *Nucleus tractus solitarii* (26). Nachweislich führt die Stimulation des *N. vagus* alleine direkt zu einer klinisch signifikanten Schmerzreduktion (27). Dieser analgetische Effekt der Stimulation des *N. vagus* wird vermittelt durch den *Nucleus tractus solitarii* unter Einbezug des Systems von endogenen Opioiden (28-30). Es wurde gezeigt dass außer Schmerzreduktion führt die Ohrakupunktur zur Erhöhung des Beta-Endorphins im Liquor von chronischen Schmerzpatienten (Abb. 1.3).

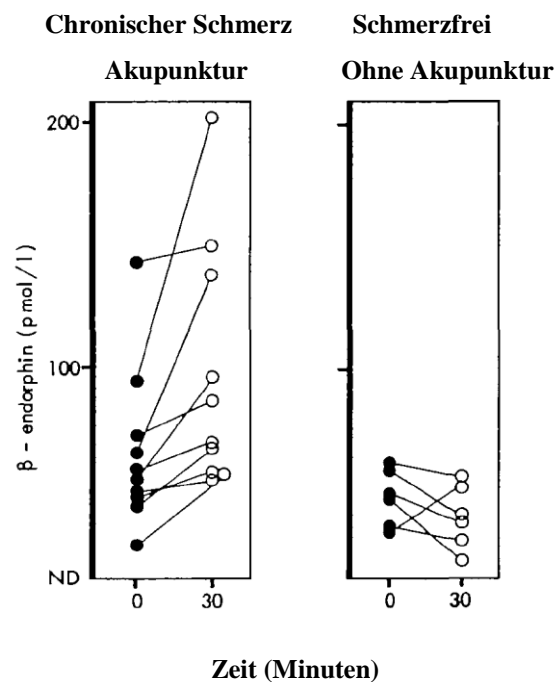


Abbildung 1.3 Konzentration von Beta-Endorphin im Liquor der Patienten mit chronischen Schmerzen vor (●) und nach (○) Ohrakupunktur (linke Säule) und im Liquor von gesunden Probanden ohne Intervention (rechte Säule) nach Clement-Jones et al 1981 (Ref. 31).

Clement-Jones et al untersuchten die Konzentration von Beta-Endorphin im Liquor von zehn Patienten mit chronischen Schmerzen und sechs schmerzfreien Probanden. Diese erhielten keine Intervention wohingegen die zehn Patienten mit chronischen Schmerzen OA erhielten. Die Konzentrationen wurden vor und nach OA (Intervall von 30 Minuten) gemessen. Die klinische Reduktion der Schmerzintensität war mit deutlichem Anstieg der Endorphin-Konzentration assoziiert (31).

Bezüglich der klinischen Daten in Verbindung mit den neuroanatomischen Bahnen des äußeren Ohres lässt sich schlussfolgern, dass die Besonderheiten der Ohrakupunktur zur Schmerzreduzierung durch die Stimulation des *N. vagus* erklärt werden können.

In der Tat ist die Stimulation der Punkte in der Zentralregion des Ohres (Innervationsgebiet des *N. vagus*) scheint klinisch effektiver zu sein als Kontroll-Prozedur – sog. Sham-Akupunktur (SA) der Stellen auf der Helix, um eine Reduktion des postoperativen Analgetikabedarfs zu erreichen (32).

1.4 Klinische Indikationen für Ohrakupunktur

1.4.1 Indikationen nach World Health Organization (WHO)

Insgesamt werden über 43 Punkte von der WHO benannt, die eine Indikation für die Ohrakupunktur darstellen (33).

Hierzu zählen Infekte der oberen Luftwege (wie z.B. akute Sinusitis, akute Tonsillitis, akute Bronchitis, Asthma bronchiale), Augenerkrankungen, (wie z.B. akute Konjunktivitis, Retinitis, Gastro-intestinale Erkrankungen (wie z.B. Krämpfe des Oesophagus und des Mageneinganges, akute und chronische Gastritis, akutes Ulcus duodenale (Schmerzbehandlung), Obstipation) und auch neurologische Erkrankungen (wie z.B. verschiedene Arten des Kopfschmerzes, Trigeminusneuralgie, Meniere Syndrom, Lumboischialgie).

1.4.2 Kontraindikationen

- lokale Entzündungen und Narben am Ohr
- absolute Operationsindikationen, (wie zum Beispiel akute Appendizitis)

- eine schwere Blutgerinnungsstörung
- akute Psychosen
- künstlicher Herzklappenersatz
- bei Patienten die unter Immunsuppression stehen ist die Ohrakupunktur eine strenge Kontraindikation (34)
- Schwangerschaft (erhöhtes Abortrisiko)
- Ablehnung durch den Patienten

1.4.3 Potentielle Nebenwirkungen

Lokale Nebenwirkungen:

- Kleine Hämatome
- Lokale Schmerzen
- Geringausgeprägte vegetative Reaktionen
- Lokale Infektionen
- Allergische Reaktionen
- Lokale Reizerscheinungen

Systemische Nebenwirkungen:

- Infizierte Läsionen des Knorpels können zu lebensbedrohlichen Endokarditiden oder zu hochgradiger Deformität der Ohrmuschel führen (35,36).
- Synkopen
- Übelkeit
- Bradykardien (37)
-

1.5 Klinische Studien zur Effektivität der Ohrakupunktur in Behandlung des akuten postoperativen Schmerzes

Eine der häufigsten klinischen Indikationen für OA ist die Therapie von akuten und chronischen Schmerzen diverser Genese (22). In letzten 20 Jahren wurden mehrere Studien zur klinischen Anwendung der OA bei Behandlung von akuten postoperativen Schmerzen veröffentlicht. Die erste randomisierte kontrollierte Studie zu perioperativem analgetischem Effekt der OA bei Patienten nach Implantation einer Hüftgelenkendoprothese wurde von Frau Dr. Grammel veröffentlicht. Vierzig Patienten wurden in 2 Gruppen eingeteilt: 20 Patienten erhielten intraoperativ eine Ohrakupunktur

und wurden nach der Operation standardmäßig mit einer Bedarfsanalgesie mit Opioiden geführt. Die zweite Gruppe (ebenso 20 Patienten) erhielt postoperative Standardanalgesie bei Bedarf. Die Ohrakupunkturgruppe benötigte deutlich weniger Opioidanalgetika, obwohl Dr. Grammel ihre Ergebnisse nicht quantifiziert hat (38).

Wang et al untersuchten die analgetischen Effekte der OA bei Patienten nach Thorakotomien (39). Patienten wurde in zwei Gruppen randomisiert. Die Studiengruppe (N=19) erhielt elektrische Ohrakupunktur an zwei Punkten auf jeder Seite für zehn Minuten. Dies wurde an sieben aufeinanderfolgenden Tagen alle zwölf Stunden wiederholt. Die Kontrollgruppe (N=17) erhielt nur eine Standardtherapie. Die Ohrakupunktur war effektiver als Standardtherapie bei Vergleich aller Endpunkte, einschließlich der Schmerzintensität, des Opioidbedarfs und den standardisierten Lungenfunktionstests.

Lewis et al untersuchten die Wirkung der OA auf Schmerzintensität bei Patienten mit Brandwunden. Im Rahmen dieser Studie erhielten die Patienten entweder eine elektrische OA an beiden Seiten oder eine Schmerzmedikation mit Placebos (40). Die Schmerzintensität, die 15, 30 und 60 Minuten nach der Behandlung beurteilt wurde, war in der Akupunkturgruppe niedriger als in der Gruppe, in der die Patienten nur Placebos erhielten.

In einer doppelblinden RCT von Li et al wurde eine signifikante Reduktion des Opioid-Verbrauchs innerhalb der ersten fünf Tage postoperativ bei Patienten, die sich einem leberchirurgischen Eingriff unterzogen, festgestellt (41).

Mann führte eine randomisierte Studie an 100 Patienten durch, die entweder mit Ohrakupunktur und herkömmlicher standardisierter Schmerztherapie oder nur mit einer standardisierten Schmerztherapie nach einer Hüft- oder Kniegelenkendoprothesierung behandelt wurden (42). Die Ergebnisse zeigten den geringeren Schmerzmittelverbrauch, einen erniedrigten Schmerzscore sowie eine erhöhte Zufriedenheit der Patienten (bedingt durch die postoperative Schmerztherapie und die dadurch resultierende erhöhte Lebensqualität) in der Akupunkturgruppe im Gegensatz zu den Patienten in der Kontrollgruppe.

In einer verblindeten Studie berichteten Vorobiev und Dymnikov über Reduktion der Schmerzintensität und des Analgetika-Verbrauchs bei 28 Patienten, die eine OA vs. 10 Patienten, die eine „Sham“-Akupunktur nach ambulanten Eingriffen zur postoperativen Schmerztherapie erhalten haben (43).

Usichenko et al führten eine Pilotstudie an 20 Patienten durch, die sich einer Kniearthroskopie unterzogen (44). Vor diesem Eingriff erhielten die Patienten entweder

eine Behandlung mit OA (mit Dauernadeln für einen Tag) oder eine Sham-Akupunktur. Die Sham-Akupunktur erfolgte an unspezifischen Punkten an der Helix. Der Analgetika-Verbrauch war in der Akupunkturgruppe geringer als in der Kontrollgruppe, wohingegen die Schmerzintensität in beiden Gruppen gleich war.

Als Folgestudie mit gleichem Design wurden die gleiche Untersuchung an 120 Patienten durchgeführt, die sich einer ambulanten Operation (Kniearthroskopie) unterzogen (45). Die Analyse in Hinsicht auf den Analgetikaverbrauch war in der OA-Gruppe im Gegensatz zur Behandlung mit Sham-Akupunktur deutlich geringer (Median 200 mg Ibuprofen in der Ohrakupunkturgruppe im Gegensatz zu 600 mg in der Kontrollgruppe, $P=0.012$) während die Schmerzintensität in beiden Gruppen gleich war.

Sator-Katzenschlager et al schlossen in Ihre Studie 94 Frauen ein, die sich einer künstlichen Befruchtung unterzogen (14). Die eine Gruppe erhielt Ohrakupunktur mit elektrischer Stimulation, die andere Gruppe erhielt Akupunktur ohne elektrische Stimulation, die dritte Gruppe erhielt eine Placeboakupunktur, die ohne Nadeln erfolgte sondern nur in Form von Pflasterstreifen verabreicht wurde. Die Schmerzintensität wurde in der ersten Gruppe am höchsten empfunden, hingegen war der Schmerzmittelverbrauch in Gruppe drei höher als in den anderen Beiden.

Michalek-Sauberer et al schlossen in Ihrer Studie 149 Patienten ein, die sich einer Extraktion des dritten Molaren unterzogen (46). Die Patienten erhielten entweder Ohrakupunktur mit elektrischer Stimulation oder Ohrakupunktur ohne Stimulation oder Placeboakupunktur. In Bezug auf Schmerzintensität oder Analgetikaverbrauch ergab sich in den Gruppen kein Unterschied.

Likar et al schlossen 41 Patienten in Ihre Studie ein, die sich einer laparoskopischen Nephrektomie unterzogen (47). Die Patienten erhielten entweder Ohrakupunktur mit elektrischer Stimulation oder Shamakupunktur. Schmerzintensität und postoperativer Analgetikaverbrauch war in der Akupunkturgruppe niedriger im Vergleich zur Kontrollgruppe. Die Verblindung wurde hierbei nicht getestet.

Allerdings bei Mehrheit der durchgeführten Studien wurde die unspezifische physiologische Wirkung der Sham-Akupunktur (SA - intrakutane Applikation der Akupunktur-Nadeln an den Stellen, die gewiss keine Akupunktur-Punkte sind) nicht berücksichtigt (48). SA – eine invasive Prozedur mit Hautpenetration/Verletzung, immer führt zu physiologischen Reaktionen – lokaler inflammatorischen Antwort (49) und Aktivierung „diffuse noxious inhibitory control“ Systems (50), was klinisch als eine schmerzlindernde Wirkung bei 40-50% der Patienten im Gegensatz zu 60% bei

richtiger Akupunktur imponiert (51). Die Konzipierung klinischer Studien in der Akupunkturforschung um spezifische Effekte der Akupunktur zu verifizieren, erweist sich als schwierig (52). Eine Kontrollgruppe, die mit nicht-invasiven Nadeln behandelt wurde, d.h. ohne Hautpenetration, gilt als „Goldstandard“ zur Evaluation der postoperativen Schmerztherapie mit Akupunktur und filtert damit die „Placebo“ (psychologische Wirkung) der Akupunktur, aus (53). Um eine unspezifische physiologische Wirkung der Akupunktur herauszufiltern, sollte die Kontrollgruppe eine „Sham“-Akupunktur erhalten.

2. Ziel der Studie

Zahlreiche Studien beschäftigen sich mit der Akupunktur, um Schmerzzustände zu reduzieren. Grob kann man den Schmerz in einen akuten und einen chronischen Schmerz einteilen. Chronische Schmerzen entstehen aus akuten Schmerzen heraus. Es hat sich gezeigt, dass die Chronifizierung der Schmerzen bereits nach wenigen Tagen des Bestehens akuter Schmerzsymptomatik einsetzen kann. Daher ist es besonders wichtig diesem Ereignis frühzeitig entgegenzusteuern. Aus diesem Sachverhalt ergibt sich zum Beispiel auch die Notwendigkeit möglichst präventiv präoperativ eine Schmerztherapie einzuleiten.

Aus diesem Gesichtspunkt heraus entstand das Model unserer Ohrakupunkturstudie. Auf der einen Seite möchte man versuchen akut postoperative Schmerzzustände zu lindern, aber auch die Chronifizierung zu vermeiden.

Auf der anderen Seite möchte man durch die Akupunktur aber auch Nebenwirkungen der herkömmlichen Schmerzmittel reduzieren oder sogar beseitigen, sollte es gelingen durch die Akupunktur die Schmerzmedikation zu verringern.

Daher testeten wir ob die Ohrakupunktur (OA) von bestimmten Punkten der Shamakupunktur (SA) überlegen ist, als ergänzende Schmerztherapie bei Patienten nach Operation einer Totalenhüftendoprothese. In dieser Studie waren die Patienten, der Anästhesist und derjenige, der die Daten auswertete verblindet. Die Patienten wurden per Zufallsprinzip der richtigen oder der Shamakupunktur zugewiesen. Die Akupunkturnadeln verblieben im Ohr bis zum dritten postoperativen Tag. Die Behandlung von postoperativen Schmerzen erfolgte mit Piritramid i.v. (ein Opioid-

Rezeptoragonist mit einer analgetischen Wirkung von 0.7 im Vergleich zu Morphin) wobei eine Patienten-kontrollierte Analgesie (PCA) benutzt wurde.

Nach Beendigung der Studie konnte man feststellen, dass es tatsächlich zu einer Schmerzreduktion durch Ohrakupunktur kommt. Aber auch die Nebenwirkungen der Schmerzmittel konnte dadurch reduziert werden.

3. Material und Methoden

3.1 Studiendesign

Die prospektive randomisierte kontrollierte Studie wurde von November 2002 bis September 2003 durch die Mitarbeiter der Klinik für Anästhesie an der Universität Greifswald in Zusammenarbeit mit der Klinik für Orthopädie durchgeführt.

Nach einer Genehmigung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät an der Ernst-Moritz-Arndt-Universität wurden die Patienten, die für eine Implantation einer Hüft-Totalendoprothese (H-TEP) vorgesehen waren, sowohl Frauen als auch Männer, in die Studie nach u.g. Kriterien eingeschlossen.

3.2 Randomisierung

Die Randomisierung der Patienten und die Durchführung der Ohrakupunktur durch die Ärzte der Anästhesie erfolgte am Vortag vor der Operation nach dem Aufklärungsgespräch. Die Patienten wurden darüber aufgeklärt, dass sie entweder an richtigen Stellen des Ohres akupunktiert werden, oder aber eine Sham-Akupunktur erhalten würden. Welcher Gruppe Sie zugeordnet werden, konnte erst nach Abschluß der Studie bekannt gegeben werden.

Die Randomisierung erfolgte nachdem das schriftliche Einverständnis eingeholt wurde. Die Patienten wurden nacheinander in die beiden Gruppen, entweder Ohrakupunktur oder Sham-Akupunktur, mit Hilfe einer Tabelle von randomisierten Zahlen eingeteilt (54).

3.3 Verblindung

Der Koordinator dieser Studie hatte keinen persönlichen Kontakt zu den Patienten nachdem die Randomisierung erfolgt war und er war auch in Unkenntnis darüber welche der beiden Patientengruppe welche Form der Akupunktur erhielt.

Am Abend vor der Hüftoperation wurden den Patienten an entsprechender Stelle die Ohrakupunkturnadeln durch den zuständigen Arzt gesetzt. Somit wusste nur der Akupunkteur welcher Patient welcher Akupunkturgruppe zugehörig war. Der

Akupunktur hatte keinen Kontakt mehr zu den Patienten nach durchgeführter Ohrakupunktur.

Abschließend übergab der Studienleiter nachdem der letzte Patient mit der Akupunktur behandelt wurde die Protokolle an denjenigen, der die Daten auswertete. Somit wurden die Verblindung der Daten erst aufgehoben, nachdem die Datenerhebung vollständig abgeschlossen war.

3.4 Auswahlkriterien

3.4.1 Einschlusskriterien

Um gleiche Voraussetzungen für diese Studie zu erhalten, wurden die Patienten an Hand folgender Einschlusskriterien ausgewählt:

- 1) Erstmalige Operation einer Coxarthrose (Patienten mit einer Revisionsoperation oder der Indikation für eine Totale- Hüftendoprothese anderer Genese wurden nicht in diese Studie miteingeschlossen.)
- 2) $30 < \text{Alter} < 90$
- 3) Patienten der ASA-Gruppe (American Society of Anesthesiologists) I, II oder III
- 4) Operationsdauer < 120 Minuten
- 5) Keine Einnahme von Opioid-Analgetika vor der Operation
- 6) Vorliegen der Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie von den Patienten
- 7) Das Bedienen einer PCA-Pumpe (Patienten-kontrollierte Analgesie) von den Patienten musste gewährleistet sein

3.4.2 Ausschlusskriterien

Folgende Aspekte führten dazu, dass Patienten im Vorfeld nicht in diese Studie eingeschlossen werden konnten:

- 1) Chronische Alkoholkrankheit
- 2) Vorliegen einer psychiatrischen Erkrankung
- 3) Patienten, die künstliche Herzklappen aufwiesen
- 4) Patienten, die vor der geplanten Operation Opioiden einnahmen

3.4.3 Abbruchkriterien

- 1) Das Vorliegen von intraoperativen Komplikationen:
 - unerwartet starke Blutungen während der Operation
 - kardiovaskuläre Instabilität des Patienten während der Operation
 - Bedarf von mehr als vier Erythrozytenkonzentraten während der Operation
- 2) Patienten, die nicht in der Lage waren die PCA- Pumpe richtig zu bedienen.

3.5 OhrakupunkturDie Ohrakupunktur erfolgte am Abend vor der Operation an folgenden Punkten: *Shenmen*, *Hüft-*, und *Lungenpunkt* und *Thalamus* (Abb. 3.1). Punkt *Shenmen* befindet sich oberhalb der Gabelung von *Crura anthelialis* in der Konakavität der *Fossa triangularis* (55). Punkt *Hüftgelenk* liegt an der fossazugewandten Innenseite des *Crus anthelialis inferius* frontal der Fossaspitze. Punkt *Lunge* befindet sich in kaudalem Teil der *Concha inferior*. Punkt *Thalamus* liegt an der Basis der Antitragusinnenseite, in deren Mitte am Übergang zur *Concha* (55). Die Auswahl dieser Punkte erfolgte nach Empfehlungen der Experten (18), klinischen Berichten (38, 42, 43) und anhand von der Annahme bereits gefundener Ohrakupunkturpunkte, die einen geringeren Hautwiderstand aufweisen während orthopädischen operativen Eingriffen (56). Die Dauer über den Verbleib der Nadeln von drei Tagen wurde festgesetzt, da man davon ausgeht, dass gewöhnlich in dieser Zeit das Schmerzmaximum nach einer H-TEP Operation erreicht wurde. Daraus ergibt sich, dass ebenso die postoperative Schmerztherapie mit Piritramid für drei Tage erfolgte. Die Punkte für Sham-Akupunktur befanden sich an der Helix und wurden nach der Empfehlung von Experten ausgewählt (23).

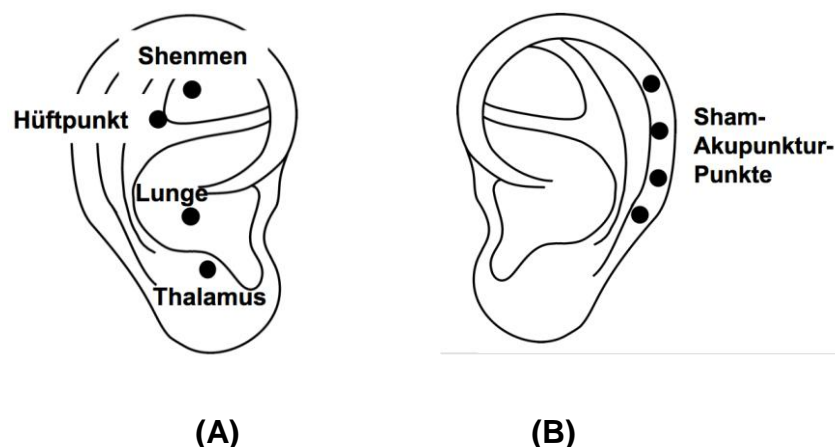


Abbildung 3.1 Skizze der Ohrakupunktur. (A) Vier ausgewählte Punkte für „verum“ Akupunktur.
(B) Vier Stellen entlang der Helix des Ohres für Sham-Akupunktur.

Die Suche der Punkte für OA wurde durch die Detektion einer reduzierten Hautimpedanz an der Stellen vermutlicher Lokalisation der Punkte präzisiert. Dazu wurde der Neuralstift (SVESA, München) benutzt, mit dem die Hautregionen mit reduziertem elektrischen Widerstand identifiziert werden. Die Handhabung des Stiftes ist in der methodischen Voruntersuchung unserer Arbeitsgruppe auswendig beschrieben (56).

Für die Ohrakupunktur wurden Einmalstahlnadel „Carbo“ (Helio Medical Supplies, USA) mit Dimensionen 0.22 x 1.5 mm verwendet (s. Abb. 3.2 A). Die Nadeln wurden mit einem hautfarbenen Pflaster am Ohr fixiert und bis zum dritten postoperativen Tag *in situ* belassen (Abb. 3.2 B & C).

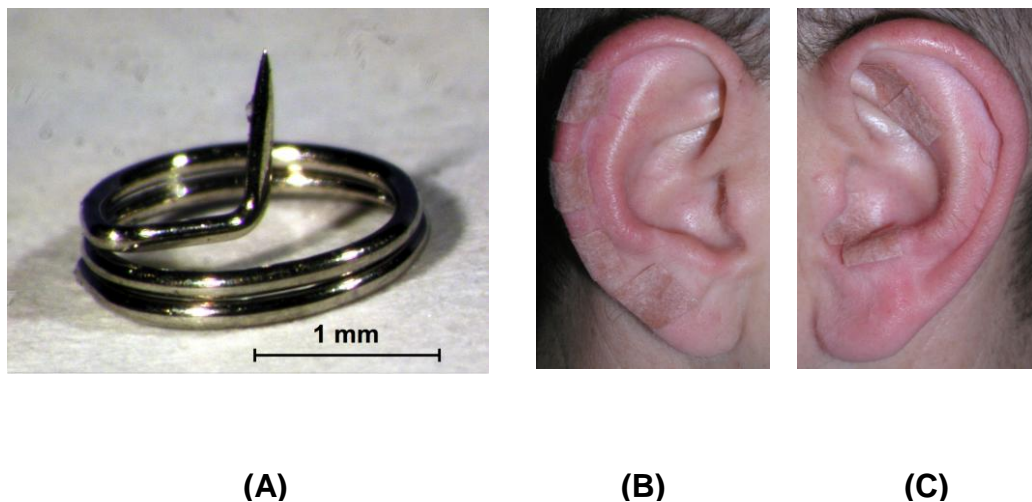


Abbildung 3.2 (A) Dauernadel für Ohrakupunktur (Vergrößerung 1:7). Dauernadeln fixiert mit hautfarbenem Pflaster *in situ* (B) Sham-Akupunktur; (C) „verum“ Akupunktur.

Die Ohrakupunktur wurde von zwei verschiedenen Ärzten durchgeführt, die beide jeweils über mehr als fünf Jahre klinische Erfahrung mit der Akupunktur gesammelt hatten. Nachdem die Nadeln gestochen wurden, hatten diese beiden Ärzte keinen weiteren Kontakt zu den Patienten und konnten dadurch die Ergebnisse dieser Studie nicht beeinflussen.

3.6 Perioperative Führung der Patienten

Die Narkose und postoperative Schmerztherapie verlief bei allen Patienten unter standardisierten Bedingungen.

Ca. 30 min vor der Operation wurde den Patienten Midazolam 0.05 mg/kg oral verabreicht. Die Narkose wurde eingeleitet mit 4-5 mg/kg Thiopental und 1-2 µg/kg Fentanyl intravenös. Um die Intubation zu erleichtern wurde intravenös 0.1 mg/kg Cis-Atracurium gegeben. Die Beatmung wurde maschinell kontrolliert, so dass der endexpiratorische Kohlendioxid-Verbrauch während der gesamten Operationszeit zwischen 4.5-5.3 kPa lag. Die Narkose wurde mit Isoflurane 0.5-1.1 vol% in einem 40% Sauerstoff-Luft-Gemisch weitergeführt. Das Analgetikum (Fentanyl, ein stark wirksames Opioid mit einer analgetischen Potenz 100 x stärker als Morphin) wurde gegeben um sowohl spontane Bewegungen während der Operation zu vermeiden, als auch um den Puls und Blutdruckanstieg um mehr als 20 % zu verhindern. Der Anästhesist, der die Allgemeinnarkose durchführte, verfügte über keine speziellen Akupunkturkenntnisse. Er wurde jedoch angelernt die Ohrakupunkturnadeln in korrekterweise zu stimulieren. Diese manuelle Stimulation erfolgte fünf Minuten vor endotrachealer Intubation, während der schmerzvollsten Phase der Operation (Bohrung des Femurschaftes) und direkt vor der Extubation der Trachea. Nach der Extubation kamen alle Patienten in den Aufwachraum der Anästhesie.

Bei erstmaligem postoperativem Schmerzaufreten bekamen die Patienten initial einen Bolus von 0,05 mg/kg Piritramid (ein Opioid- Rezeptor- Agonist mit ca. 0,7 facher analgetischer Potenz von Morphin). Anschließend wurde die PCA- Pumpe an die Venenverweilkanüle angeschlossen. Die Vygon PCA- Pumpe® (Laboratoires Pharmaceutiques Vygon, France) war so eingestellt, dass alle fünf Minuten 2 mg Piritramid an den Patienten abgegeben werden konnte. Zwischen diesen fünf Minuten war eine Medikamentenabgabesperre eingeschaltet. Ziel war es die postoperativen Schmerzen unter 40 mm auf einer 100 mm visuell analogen Skala zu halten. Auf dieser Skala bedeutet 0 mm keine Schmerzen und 100 mm stärkste nur denkbare Schmerzen. Dies ist auf der einen Seite der Skala zu sehen. Die andere Seite ist mit einem an Größe zunehmenden Dreieck bedruckt. Je mehr die Fläche zunimmt, desto stärker ist der Schmerz. Mit Hilfe eines Schiebers kann nun der Patient diesen an der Stelle des Dreiecks platzieren, die in diesem Moment seine Schmerzstärke ausdrückt. Nun konnte

der Untersucher die Tabelle umdrehen um dann an Hand des platzierten Schiebers auf der anderen Seite die genaue Schmerzstärke in mm abzulesen.

Den Patienten wurde erklärt wie sie durch Ohrmassage ihre eigenen Ohrakupunkturnadeln stimulieren konnten. Die Nadeln sollten für ca. fünf Minuten stimuliert werden bei einer Zunahme der Schmerzen über 40 mm. Trat danach keine gewünschte Schmerzlinderung ein, wurde die PCA- Pumpe benutzt.

Wenn die Patienten am ersten postoperativen Tag über Schmerzen klagten, mit einer Schmerzstärke über 40 mm auf der VAS- Skala, so wurden zusätzliche Dosen Piritramid intravenös (3.5 mg) verabreicht und in das Studienprotokoll eingetragen. Die PCA- Pumpe wurde am Abend des dritten postoperativen Tages entfernt. Die postoperative Schmerztherapie mittels PCA- Pumpe wurde gelegentlich auch am zweiten postoperativen Tag beendet wenn die Patienten bereits da eine Schmerzintensität unter 40 mm auf der VAS- Skala nach drei stündiger Schmerzmittelgabepause aufwiesen. Klagten jedoch die Patienten am zweiten postoperativen Tag weiterhin über starke Schmerzen, bekamen sie zusätzlich Ibuprofen (400-800 mg) oral zwei mal täglich. Auch dies wurde ins Schmerzprotokoll eingetragen.

Sowohl die Schwestern als auch die Ärzte der Orthopädie hatte zuvor keinerlei eigene Erfahrung in Bezug auf Akupunktur und waren somit verblindet. Der Ablauf postoperativer Schmerztherapie ist auf Abbildung 3.3 schematisch dargestellt.

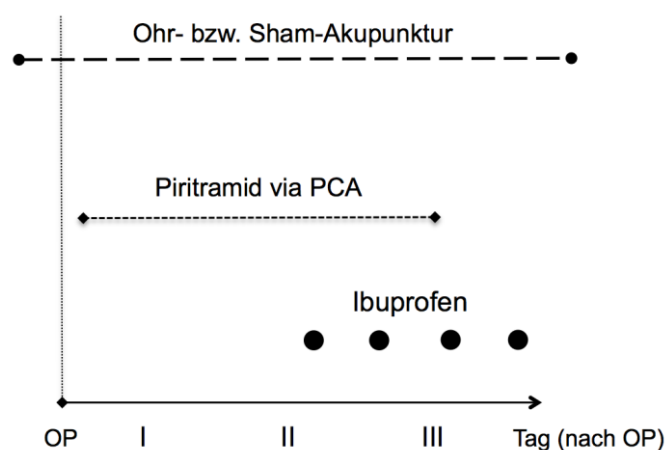


Abbildung 3.3 Schema perioperativer Analgesie während der Studie, Erklärung im Text.

3.7 Endpunkte der Studie (s. auch Studienprotokoll im Anhang)

Der primäre Endpunkt der Studie war der postoperativen Piritramid-Verbrauch während 36 Stunden nach der Hüft- Operation. In diesem Zeitraum bekamen die Patienten keine andere Schmerzmedikation bis auf das Piritramid. Weiter wurde die Schmerzintensität (in Ruhe) anhand der VAS- Skala während der ersten drei Tage gemessen. Die Datenerfassung erfolgte jeweils nachmittags um 14:00 und abends um 20:00 Uhr. Ebenso wurde die Zeitspanne zwischen Beendigung der Operation und erster Piritramid-Gabe in Minuten, die Intensität der Nebenwirkungen des Piritramid: Schwindel, Erbrechen, Sedierung und Juckreiz und der gesamte Ibuprofenbedarf während des zweiten und dritten postoperativen Tages erfasst. Die Körpertemperatur, Puls und Blutdruck wurden auch zweimal am Tag bis einschließlich zum dritten postoperativen Tag erfasst. Die Zahl der Leukozyten und Erythrozyten sowie die Werte vom C-reaktivem Protein (CRP) wurden am ersten und dritten postoperativen Tag bestimmt. Die Verblindung der Patienten, ob sie in der richtigen Akupunktur- oder in der Kontrollgruppe waren, wurde nach ihrem Krankenhausaufenthalt erfragt. Der Erfasser dieser Daten war auch verblindet und hatte somit keine Kenntnis darüber in welcher der beiden Gruppen sich die jeweiligen Patienten befanden.

3.8 Statistische Analyse

Die statistische Analyse wurde mittels des Computerprogramms SPSS Version 11.0 durchgeführt. Um die nötige Probandenzahl zu eruiieren, setzten wir die Signifikanz bei 0.05 fest und die Power bei 80%. Um den Mittelwert des Piritramid-Gesamtverbrauches zu ermitteln, mit einem Unterschied von 35% zwischen der Akupunktur und der Kontrollgruppe, errechneten wir einen Patientenbedarf von mindestens 27 für jede Gruppe. Somit legten wir die Probandenzahl insgesamt auf 60 fest.

Normalverteilte Werte wie Piritramid-Verbrauch, Schmerzintensität nach VAS-Skala, Puls, Blutdruck und Laborwerte wurden mit dem T-Test bzw. Varianzanalyse verglichen. Die Daten, die nicht aus der Normalverteilung stammten, wie z.B. Zeitspanne in Minuten bis zur ersten Piritramid- Gabe und der gesamte Ibuprofenverbrauch wurden mit Hilfe des Mann-Whitney Testes ausgewertet. Der Chi-Quadrat Test wurde benutzt um den Erfolg der Patienten- Verblindung und die

Häufigkeit der analgetikaassoziierten Nebenwirkungen auszuwerten. $P < 0.05$ wurde als statistisch signifikant betrachtet.

4. Ergebnisse

4.1 Demographische Daten

Einundsechzig der ursprünglich vorgesehenen 75 Patienten erfüllten die Einschlusskriterien und wurden nach dem Zufallsprinzip ausgewählt. Die Gruppen wurden per Zufall nach Alter, Gewicht und Geschlecht eingeteilt.

Tabelle 4.1 Patientencharakteristik

	Akupunkturgruppe (n=29)	Kontrollgruppe (n=25)
Alter (in Jahren) *	66 ± 10	66 ± 11
Gewicht (kg) *	86 ± 15	82 ± 14
BMI (kg/m ²)*	30.4 ± 4.8	28.1 ± 3.8
Geschlecht (m/w) **	12/17	12/13
Studienabbrecher (m/w) **	1/1	1/4

* Mittelwert ± Standardabweichung

** Anzahl der Patienten

Alle Patienten der Studie hatte zuvor noch keinerlei Erfahrung mit Akupunktur. Vierundfünfzig Patienten beendeten die Studie, 29 in der OA-Gruppe und 25 in der Kontrollgruppe (Abb. 4.1). Der Unterschied zwischen beiden Gruppen in Bezug auf die Anzahl der Patienten, die diese Studie nicht beendeten, war statistisch nicht signifikant.

Ein Patient der Kontrollgruppe beendete am ersten postoperativen Tag seine Teilnahme an der Studie auf eigenen Wunsch weil er lokale Schmerzen an der Einstichstelle der Akupunkturnadel verspürte. Die Daten der restlichen sechs Patienten wurden aus der endgültigen Betrachtung herausgenommen, da sie ein weiteres Ausschlusskriterium erfüllten.

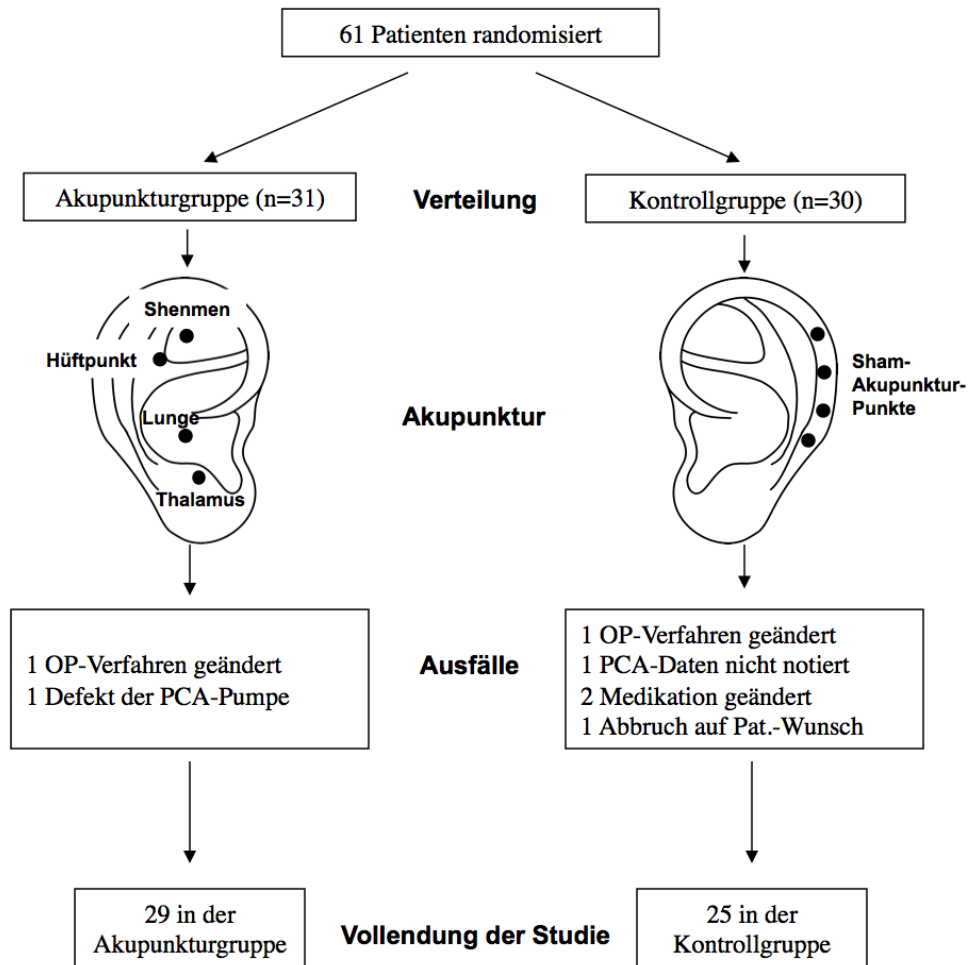


Abbildung 4.1. Flussdiagramm der Studie

4.2 Erfolg der Verblindung

Fünfundzwanzig Patienten der OA-Gruppe und 21 Patienten der Kontrollgruppe glaubten, sie hätten richtige OA erhalten und wollten die Methode zur Schmerzlinderung auch zukünftig anwenden.

Drei der 29 Patienten der OA-Gruppe und 3 der 25 Patienten der Kontrollgruppe dachten, sie wären scheinakupunktiert worden. Je ein Patient in beiden Gruppen war sich unsicher, ob er richtige oder „falsche“ Akupunktur erhalten hatte. Die Differenz der Patientenmeinung bezüglich des Erfolgs des „Verblindung“ zwischen den Gruppen war nicht signifikant (Tab. 4.2).

Tabelle 4.2 Erfolg der Patientenverblindung*

Annahmen der Patienten	Akupunkturgruppe (n=29)	Kontrollgruppe (n=25)
- Richtige OA erhalten	25 (86)	21 (84)
- Scheinakupunktur erhalten	3 (10)	3 (12)
- keine Meinung	1 (3)	1 (4)
- bereit, OA zu wiederholen	25 (86)	21 (84)

*Anzahl der Patienten (%)

4.3 Schmerzmittelbedarf und Schmerzintensität

Die OA-Gruppe benötigte während der ersten 36 h nachdem Eingriff 32% weniger Piritramid als die Kontrollgruppe: durchschnittlich 37 vs. 54 mg, $P= 0.004$.

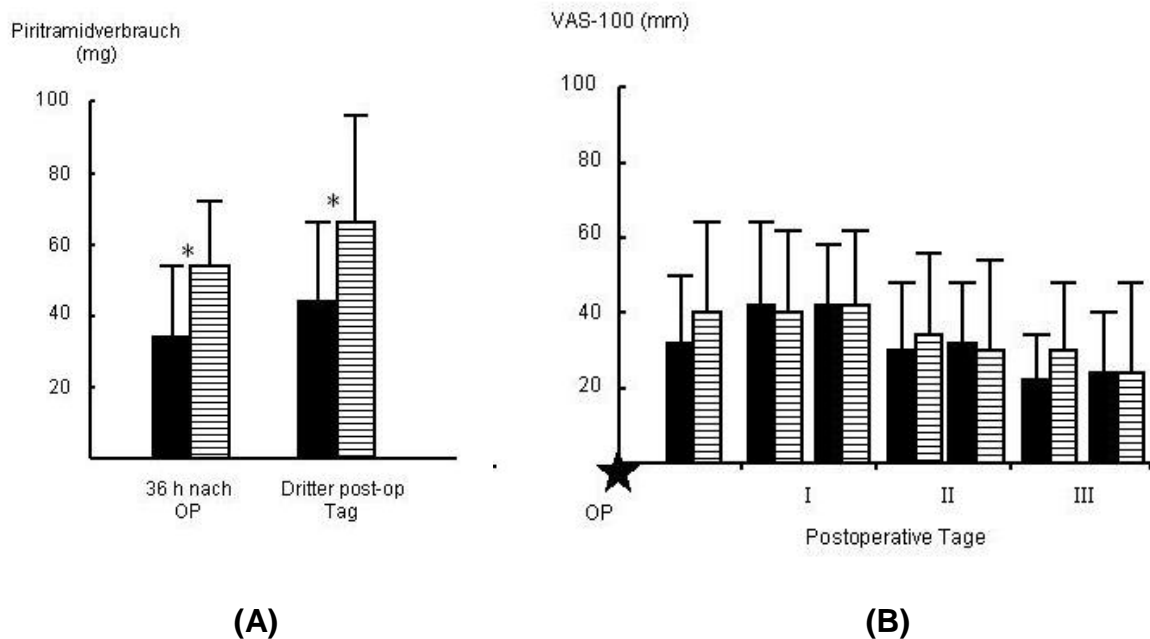


Abbildung 4.2 (A) Postoperativer Piritramid-Verbrauch via PCA-Pumpe 36h nach der Operation und am 3. postoperativen Tag. (B) Schmerzintensität gemessen mit VAS-Skala während der ersten drei postoperativen Tage jeweils um 14:00 und 20:00 Uhr. Die ausgefüllten Felder entsprechen den Patienten mit der Ohrakupunktur, die gestrichelten Felder entsprechen den Patienten, die Sham-Akupunktur erhielten.

Berechnet nach dem Gewicht der Patienten (Tab. 4.3) war der Effekt mit einer Piritramidreduktion von 35% (P=0,001) noch deutlicher. Der totale Bedarf an Piritramid war bei den Patienten der OA-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe am dritten postoperativen Tag um 36% niedriger: durchschnittlich 0.54 vs. 0.84 mg/kg (P= 0,002). Der Zeitraum bis zur ersten Nachfrage nach Piritramid war in der OA-Gruppe länger als in der Kontrollgruppe: durchschnittlich 40 min gegenüber 25 min (P= 0.04). Die Schmerzintensität auf der VAS-100 Skala war in beiden Gruppen zu allen registrierten Zeitpunkten annähernd gleich (Abb. 4.2 B).

Tabelle 4.3 Ergebnisse

Endpunkte	Akupunkturgruppe (n=29)	Kontrollgruppe (n=25)	P
Dauer der Narkose (min) *	132 ± 31	122 ± 24	n.s.
Zeit bis zur 1. Piritramidgabe (min) **	40 (15–59)	25 (10–35)	0.04
Piritramidbedarf 36h nach OP (mg) *	37 ± 18	54 ± 21	0.004
Piritramid 36h nach OP, angepasst nach Gewicht (mg/kg) *	0.44 ± 0.22	0.67 ± 0.27	0.001
Schmerzintensität (VAS-100) 36h nach OP*	44 ± 17	44 ± 22	n.s.
Totaler Piritramidbedarf (mg) *	46 ± 22	67 ± 31	0.005
Totaler Piritramidbedarf, angepasst nach Gewicht (mg/kg) *	0.54 ± 0.25	0.84 ± 0.41	0.002
Totaler Ibuprofenbedarf (mg) **	1600 (800–3000)	2100 (1200–3200)	n.s.

* Mittelwert ± Standardabweichung

** Median

Neun Patienten der OA-Gruppe gegenüber 6 der Kontrollgruppe benötigten am 2. und 3. postoperativen Tag kein Ibuprofen. Zwanzig Patienten der OA-Gruppe, die Ibuprofen am zweiten und dritten postoperativen Tag erhalten hatten, benötigten weniger davon als die Kontrollgruppe (durchschnittlich 1600 vs. 2100 mg). Jedoch war die Differenz der Ibuprofengabe zwischen den beiden Gruppen nicht statistisch

signifikant (Tab. 4.3).

Die Herzfrequenz, der Blutdruck, die Körpertemperatur und die Laborparameter wiesen während der postoperativen Überwachung in beiden Gruppen keine wesentlichen Unterschiede auf (Abb. 4.3-4.8).

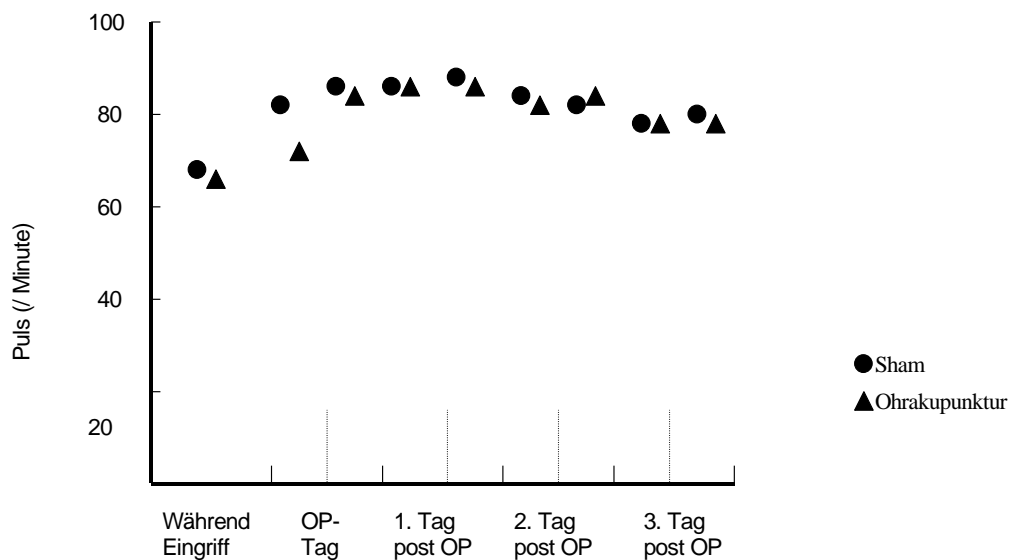


Abbildung 4.3 Herzfrequenz während der Operation, direkt am Op-Tag und während der ersten drei postoperativen Tage jeweils um 14:00 und 20:00 Uhr. Die Dreiecke entsprechen den Patienten mit Verum-Akupunktur, die Kreise symbolisieren die Sham-Gruppe.

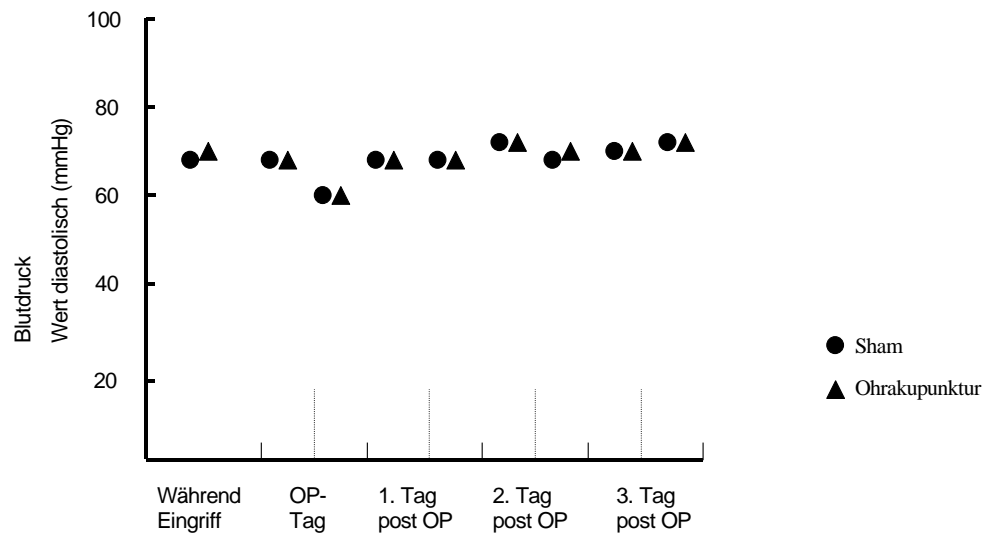


Abbildung 4.4 Blutdruckwerte diastolisch während der Operation, direkt am Op-Tag und während der ersten drei postoperativen Tage jeweils um 14:00 und 20:00 Uhr. Die Dreiecke entsprechen den Patienten mit Verum-Akupunktur, die Kreise symbolisieren die Sham-Gruppe.

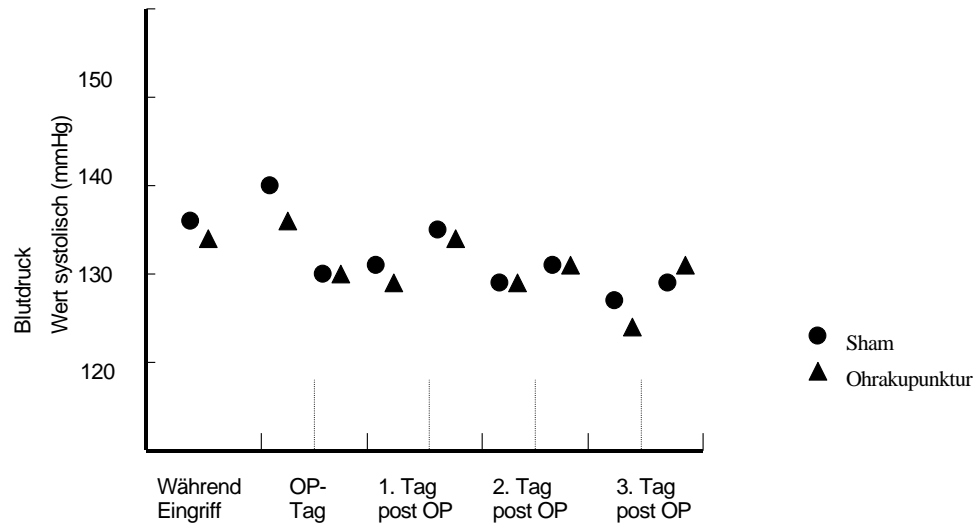


Abbildung 4.5 Blutdruckwerte systolisch während der Operation, direkt am Op-Tag und während der ersten drei postoperativen Tage jeweils um 14:00 und 20:00 Uhr. Die Dreiecke entsprechen den Patienten mit Verum-Akupunktur, die Kreise symbolisieren die Sham-Gruppe.

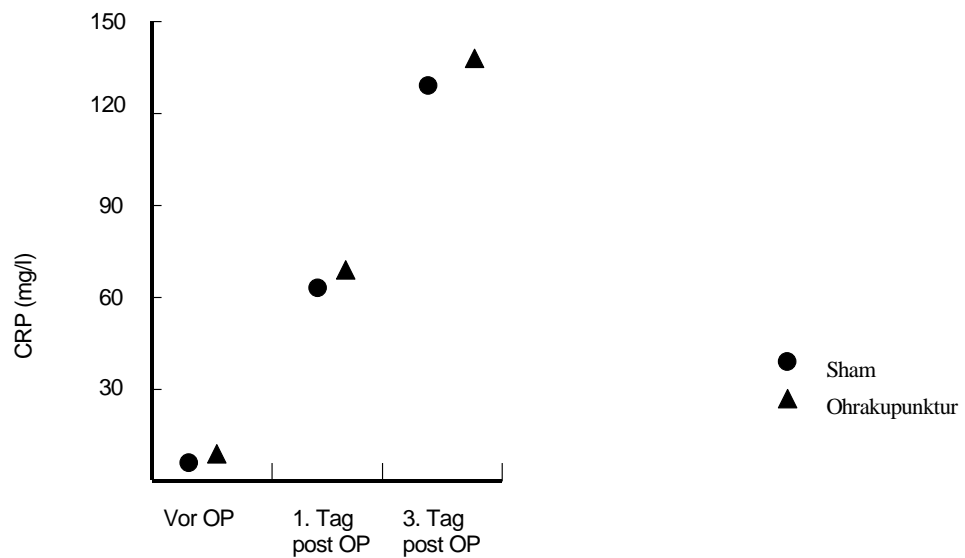


Abbildung 4.6 Konzentration von C-reaktivem Protein (CRP) vor der Operation, am ersten und dritten postoperativen Tage. Die Dreiecke entsprechen den Patienten mit Verum-Akupunktur, die Kreise symbolisieren die Sham-Gruppe.

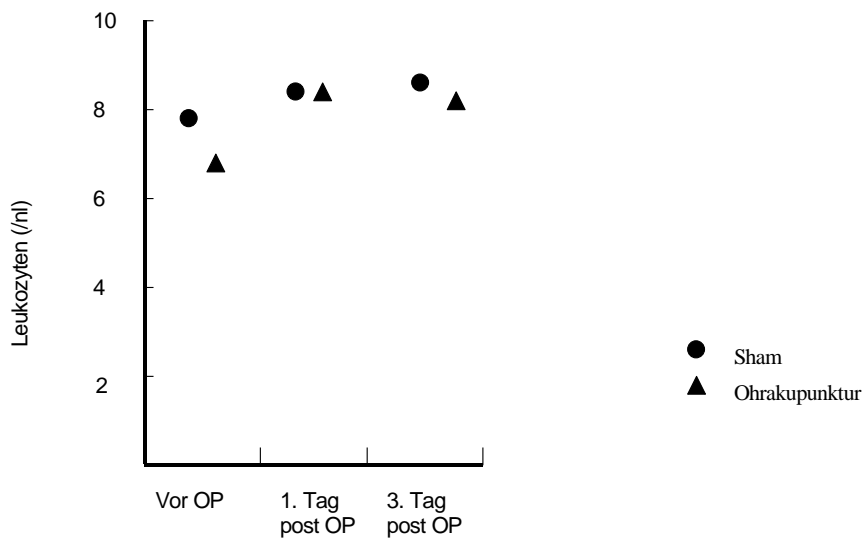


Abbildung 4.7 Konzentration von Leukozyten vor der Operation, am ersten und dritten postoperativen Tage. Die Dreiecke entsprechen den Patienten mit Verum-Akupunktur, die Kreise symbolisieren die Sham-Gruppe.

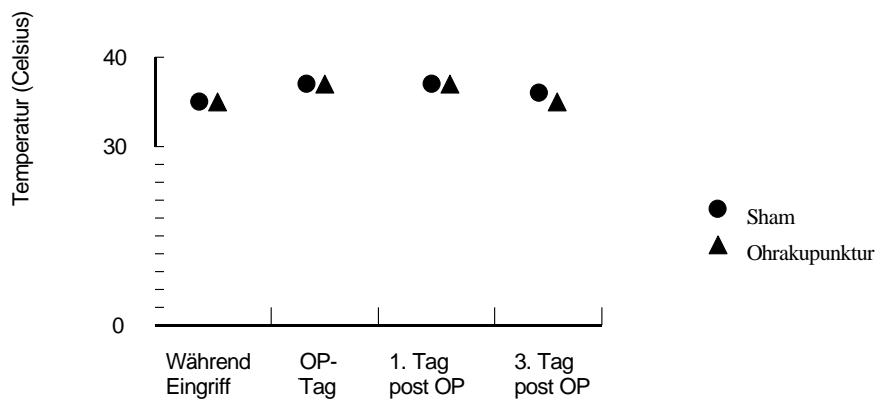


Abbildung 4.8 Temperatur-Werte während der Operation, am Op-Tag und am ersten und dritten postoperativen Tage. Die Dreiecke entsprechen den Patienten mit Verum-Akupunktur, die Kreise symbolisieren die Sham-Gruppe.

4.4 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit von schmerzmittelbedingten Nebenwirkungen war in beiden Gruppen vergleichbar.

Tabelle 4.4 Häufigkeit der berichteten Nebenwirkungen*

Nebenwirkungen	Akupunkturgruppe (n=29)	Kontrollgruppe (n=25)
Schmerzmittelbedingt		
Müdigkeit	14 (48)	16 (64)
Übelkeit	7 (24)	4 (16)
Erbrechen	4 (14)	4 (16)
Pruritus	2 (7)	2 (8)
Akupunkturbedingt		
Hämorrhagie am Ohr	1 (3)	1 (4)
Lokaler Schmerz	1 (3)	2 (8)
Kopfschmerzen	1 (3)	0
Hüftschmerzen nach Entfernung der Nadeln	2 (7)	0

Anzahl der Patienten (% von n)

Kein Patient entwickelte Atemdepressionen. Drei Patienten (zwei in der Kontrollgruppe, einer in der OA-Gruppe) klagten über lokale Schmerzen an der Nadelstellen. Ein Patient der Kontrollgruppe, der sich weigerte weiter an der Studie teilzunehmen, wurde von den endgültigen Betrachtungen ausgeschlossen.

Ein Patient der OA-Gruppe berichtete über aufgrund der Akupunktur am Morgen vor dem Eingriff auftretende Kopfschmerzen. Diese verschwanden nach dem Eingriff und die postoperative Ohrakupunktur konnte normal durchgeführt werden. Zwei Patienten der OA-Gruppe hatten zunehmend starke Schmerzen auf der Seite des Eingriffs nach Entfernung der Nadeln am dritten postoperativen Tag.

Ein Patient entwickelte kleine hämorrhagische Einblutungen am Ohr durch den Einsatz der Nadeln. In diesem Fall wurden die Nadeln gezogen und die Hämorrhagien ohne weitere Komplikationen behandelt.

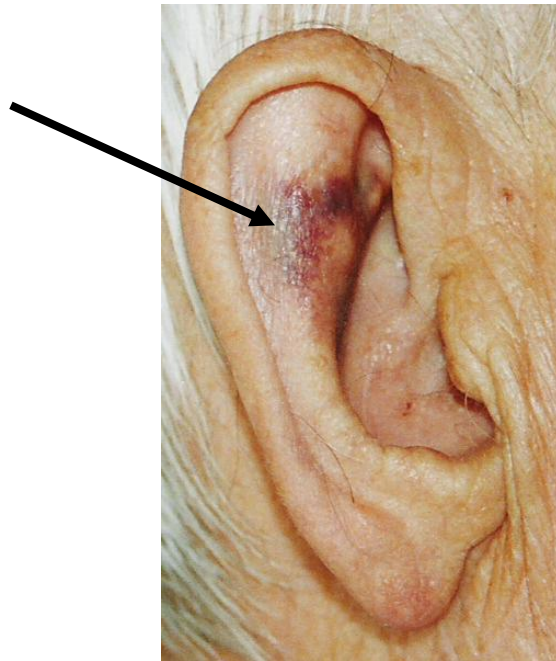


Abbildung 4.3 Hämorrhagische Einblutung nach Ohrakupunktur

Als Ursache dieser Ohreinblutung liegt am wahrscheinlichsten eine Thrombozytopenie infolge einer Verdünnungskoagulopathie zu Grunde (57). Präoperativ war sowohl die Blutgerinnung als auch die Thrombozytenzahl normwertig. Während des gesamten Zeitraums von OP-Beginn bis zwölf Stunden postoperativ bekam der Patient sieben Liter an Flüssigkeit zugeführt. Hierbei hatte dieser zu keinem Zeitpunkt Zeichen einer Überwässerung oder kardialen Insuffizienz. Am folgenden Tag, als die hämorrhagische Ohreinblutung sichtbar wurde, wurde auch das Blutbild kontrolliert. Hierbei fiel eine Thrombozytopenie auf, als deren Ursache wahrscheinlich ein Verdünnungseffekt durch die viele Flüssigkeitszufuhr vom vergangenen Tag anzusehen ist. Im Verlauf Normalisierung des Labors und rückläufiger Befund der Ohreinblutung.

5. Diskussion

5.1 Analgetische Eigenschaften der Ohrakupunktur

Die vorliegende Studie zeigt dass die Ohrakupunktur reduziert postoperativen Analgetika-Bedarf im Vergleich mit Sham-Akupunktur. Die durchschnittliche postoperative Schmerzintensität nach der Operationen beiden Gruppen lag initial am Operationstag bei 44 von 100 mm auf VAS-100 und wurde dann im postoperativem Verlauf weiter auf die Werte unter 40 mm reduziert. Diese Werte sind als adäquat für postoperative akute Schmerzen anzusehen (58), die Mehrzahl der Patienten beider Gruppen mit der Schmerzerleichterung zufrieden waren und würden diese Art der Schmerztherapie zukünftig wiederholen. Die Zeitspanne nach dem operativen Eingriff bis hin zur ersten Piritramid-Gabe lieferte einen weiteren Beweis dafür dass die Ohrakupunktur die analgetische Eigenschaften besitzt.

Das Studienprotokoll wurde auf Basis der Richtlinien für die Durchführung und Publikation klinischer Studien CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) adaptiert für die spezifischen Anforderungen an Akupunkturstudien gemäß STRICTA (Standards for Reporting of Clinical Trials on Acupuncture)-Empfehlungen entwickelt (53, 59).

Beide Patientengruppen waren in Hinblick auf Alter, Geschlecht und BMI ausgeglichen. Das Studiendesign mit vierfacher Verblindung (Patient-Anästhesist-Untersucher-Statistiker) und die Auswahl eines primären Endpunktes der Studie (Schmerzmittelbedarf via PCA) minimierte mögliche Verzerrungen. Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse wurde durch adäquate Verblindung der Patienten untermauert, die postoperativ kontrolliert wurde. Der Studienaufbau erlaubte uns, eine der häufigsten Fragen in der Akupunkturforschung – individuelle Akupunktur oder Akupunktur nach einem festen Schema - zu vermeiden (60). Die Akupunkturtextbücher setzen fest, dass eine individuell gestaltete Akupunktur bessere Ergebnisse erzielt als eine formalisierte. Eine Metaanalyse über die Behandlung chronischer Schmerzen mittels Akupunktur bestätigte diese Aussage und zeigte, dass individuelle Akupunktur mit der methodischen Qualität der Versuche übereinstimmt (61).

Das Muster von vier spezifischen OA-Punkten war leicht zu lernen und kann von Anästhesisten, die über keine Akupunkturerfahrung verfügen, angewendet werden.

5.2 Vergleich zu anderen Studien

Die Ergebnisse unserer Studie bestätigen die Beobachtung von Oleson (1980) über den positiven Zusammenhang zwischen schmerzenden Körperregionen und bestimmten Punkten am Ohr mit hoher elektrischer Leitfähigkeit, obwohl es immer noch keine neurophysiologische Erklärung für dieses Phänomen gibt (62). Unsere Daten über die postoperative Schmerzlinderung und die Reduktion der Schmerzmittelgabe aufgrund von OA stimmen mit anderen Studien überein, die die Nadelung der spezifischen OA-Punkte favorisieren. Grammel berichtete eine 75%ige Reduktion von Opioidanalgetika an 20 Patienten, die für eine H-TEP vorgesehen waren und zusätzlich zu Standardtherapie eine Ohrakupunktur an spezifischen Punkten erhalten haben (38). Das Fehlen der Verblindung des Personals und der Quantifizierung der Analgetika-Reduktion bei dieser Studie erlaubt nicht die erreichte postoperative Schmerzreduktion eindeutig der Wirkung der Ohrakupunktur zuzuordnen.

Der in unserer Studie etwas moderate analgetische Effekt, die Piritramidreduktion von 36%, lässt sich durch die Verwendung einer Scheinakupunktur zur Kontrolle erklären. Scheinakupunktur – eine invasive Prozedur (in unserer Studie die Nadelung von Nicht-Akupunkturpunkten) führt immer zu unspezifischen physiologischen Reaktionen. So, die Penetration der Haut an nicht Akupunktur-Punkten führt zur Aktivierung von neuronalen schmerzhemmenden Bahnen im Rückenmark was klinisch zu suffizienter Analgesie bei 40-50% der Patienten im Gegensatz zu 60 bei richtiger Akupunktur auf (51).

Dieses Phänomen könnte zu einem unspezifischen physiologischem Effekt der Sham-Akupunktur in unserer Studie beigetragen und den vergleichenden Effekt der OA an spezifischen Punkten verringert haben. Die Nadeln wurden am Vorabend des Eingriffs gesetzt um die präoperative Unruhe (7, 8) der Patienten zu reduzieren und den postoperativen Schmerzen präventiv zu behandeln (63).

Die optimale Dauer, in der die Nadeln zur Schmerzreduktion im Ohr verbleiben sollten, ist in der Literatur nicht genau definiert. Die Dauer der Behandlung in unserer Studie orientiert sich an einer nicht-randomisierten, klinischen Studie von Vorobiev und Dymnikov (43). Sie berichten ebenfalls von einer Reduktion der Schmerzintensität und des Schmerzmittelverbrauchs bei 28 Patienten die OA an spezifischen Punkten gegenüber 10 Patienten, die Sham-Akupunktur erhalten hatten. In dieser Studie wurde die OA allerdings erst nach dem Eingriff durchgeführt und die Nadeln blieben fünf Tage im Ohr. Die dortigen Resultate spiegelten unsere Beobachtungen wieder, dass der

wichtigste schmerzlindernde Effekt der OA während der ersten zwei Tage nach dem Eingriff auftrat.

Die Aussteigerrate betrug in unserer Studie 11% mit einem leichten Überschuss in der Kontrollgruppe. Dieser Wert lag weit unter dem von vorherigen Studien, wo die Abbruchrate bei 13-28% lag (64).

In Bezug auf die in unserer Studie gemessenen Werte wie Pulsfrequenz und CrP-Wert konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden. Jedoch fehlen diesbezüglich Vergleichsstudien. Um tatsächlich eine Aussage treffen zu können bedarf es in Zukunft diesbezüglich genauere Untersuchungen.

Auch die in unserer Studie gemessenen Leukozytenwerte zeigten keinen signifikanten Unterschied in beiden Untersuchungsgruppen. Mit der Studie von Kou et al lässt sich dies nicht vergleichen, da dort eine Körperakupunktur durchgeführt wurde (65). Nach mehreren Sitzungen senkte sich dort jedoch die Leukozytenzahl herab. Um genauere Aussagen treffen zu können, müsste die Bestimmung in engeren Abständen erfolgen und unter gleichen Bedingungen.

Die Studie von Yin et al deckt sich mit unseren Ergebnissen nicht, da bei dieser Untersuchung eine Senkung der arteriellen Blutdruckwerte ein primärer Endpunkt der Studie war (66). In unserer Studie blieben die Blutdruckwerte in beiden Gruppen ohne signifikanten Unterschied.

In Bezug auf das Verhalten der Körpertemperatur fanden Ji et al heraus, dass die Akupunktur die Körpertemperatur sowohl zum Anstieg als auch zum abfallen bringen kann (67). Doch auch in diesem Fall konnten wir diesen Effekt nicht beobachten. Auch in Bezug auf die Körpertemperatur wiesen die beiden Gruppen keinen signifikanten Unterschied auf.

5.3 Methodische Aspekte der Studie

Die hauptsächliche Einschränkung dieser Studie bestand im Gebrauch von mechanischen anstelle von elektronischen PCA Pumpen zur postoperativen Schmerzmittelbedarfsregulation. Die mechanische PCA Pumpen sind nicht in der Lage die Daten des Schmerzmittelverbrauchs registrieren und speichern. Daher waren die Daten des Piritramidverbrauchs via PCA Pumpe von zwei Patienten für die endgültigen Analysen verlorengegangen. Prozessorkontrollierte elektronische PCA Pumpen erlauben eine automatische Aufzeichnung über Anzahl und Zeit jeder einzelnen

Schmerzmittelanforderung mit einer daraufhin erfolgenden Speicherung der konsumierten Mengen in digitaler Form und als Möglichkeit zum Ausdrucken (68).

In unserer Studie wurden die allgemein üblichen Anästhetika verabreicht und auf klassische Weise mittels Herzfrequenz, Blutdruck und spontanen Bewegungen überwacht. Um mögliche Beeinflussungen der intraoperativen Faktoren auf den postoperativen Schmerzmittelbedarf zu vermeiden, sollte die Überwachung der Narkosetiefe in zukünftigen Studien mittels des „bispectral index“ erfolgen (69).

Der Auswerter in unserer Studie wurde erfolgreich „verblindet“, da die Form der OA-Punkte nicht von der Sham-Akupunktur an der Ohrmuschel unterschieden werden konnte. Das zur Fixierung der OA-Nadeln benutzte Pflaster war hautfarben, so dass es kaum auf der Ohroberfläche sichtbar war (Abb. 3.2 B & C). Dadurch wurde verhindert, dass evtl. ein „Stichschema“ der Akupunkturnadeln hätte bemerkt werden können. Trotzdem sollte um die Zuverlässigkeit zukünftiger Studien zu erhöhen, die Verblindung des Auswerters getestet werden.

Nachdem wir nun die Spezifität der Ohrakupunkturpunkte im Gegensatz zur Kontrollbedingung getestet haben, wäre der nächste Schritt in einer neuen Studie die Ohrakupunktur gegen eine Kontrollgruppe zu testen, ohne jedoch invasive Nadelkontrolle zu benutzen um somit den unspezifischen Effekt der Hautpenetration herauszufiltern. Eine weitere Studie könnte so aussehen, dass man drei verschiedenen Patientengruppe gegeneinander testet: Eine Gruppe mit Ohrakupunktur und gängiger Schmerzmedikation (z.B. eine PCA-Pumpe), eine Gruppe mit Placeboakupunktur (ohne Hautpenetration) und in einer dritten Gruppe mit Standardschmerztherapie. Eine andere Fragestellung soll klären ob die Nadelung der spezifischen Ohrakupunkturpunkte der Nadelung der Ohrakupunkturpunkte, die normalerweise nicht für diese spezifische Erkrankungen gewählt werden, überlegen ist.

Die Ergebnisse dieser Arbeit zeigen, dass OA zur Reduktion des postoperativen Schmerzmittelverbrauchs beitragen kann. Weitere großflächige randomisierte Untersuchungen dieses Sachverhalts im Vergleich zur Standardtherapie und Placeboakupunktur (Nadelsimulation ohne Hautpenetration) erscheinen notwendig.

6. Zusammenfassung

Die Ergebnisse unserer Studie zeigen, dass die Ohrakupunktur zur Reduktion des postoperativen Schmerzmittelverbrauchs beiträgt.

Die Ohrakupunktur (OA) ist für die effektive Behandlung von verschiedenen Schmerzzuständen bekannt, bisher gab es jedoch keine randomisierte kontrollierte Studie über Ohrakupunktur als Behandlung bei akut auftretenden postoperativen Schmerzzuständen. Daher testeten wir ob die OA von bestimmten Punkten der Shamakupunktur (SA) überlegen als ergänzende Schmerztherapie bei Patienten nach Operation einer Totalen Hüftendoprothese. In dieser Studie waren die Patienten, der Anästhesist und derjenige, der die Daten auswertete verblindet. Die Patienten wurden per Zufallsprinzip der richtigen oder der SA zugewiesen. Dauerhaft im Ohr verbleibende Akupunkturnadeln verblieben im Ohr bis zum dritten postoperativen Tag. Die Behandlung von postoperativen Schmerzen erfolgte mit Piritramid i.v. (ein Opioid-Rezeptoragonist mit einer analgetischen Wirkung von 0.7 im Vergleich zu Morphin) wobei eine PCA-Pumpe benutzt wurde. Die Zeit bis zur ersten Analgetikanachfrage, die Menge des postoperativ via PCA-Pumpe benötigten Piritramids und die Schmerzintensität auf einer Visuelle-Analog-Skala (VAS) wurden zur Auswertung des postoperativen Analgetikaverbrauchs herangezogen. Der intraoperative Analgetikaverbrauch, das Auftreten von analgetikabedingten Nebenwirkungen, Entzündungsparameter und der Erfolg der Patientenverblindung wurden ebenfalls notiert.

Vierundfünfzig Patienten beendeten die Studie. Der Piritramidverbrauch während der ersten 36 Stunden nach dem Eingriff war in der Ohrakupunkturgruppe geringer als in der Kontrollgruppe: 37 ± 18 vs. 54 ± 21 mg; mean \pm SD; $P=0.004$. Die Schmerzintensität auf der VAS-Skala und das Auftreten von analgetikabedingten Nebenwirkungen waren in beiden Gruppen vergleichbar. Der Unterschied zwischen den Gruppen bezüglich dem Verblindungserfolg war nicht signifikant.

Die Erkenntnisse dieser Arbeit zeigen dass Ohrakupunktur zur Reduktion des postoperativen Analgetikabedarfs eingesetzt werden kann.

7. Literaturverzeichnis

1. Ballantyne JC, Carr DB, deFerranti S, Suarez T, Lau J, Chalmers TC, et al. The comparative effects of postoperative analgesic therapies on pulmonary outcome: cumulative meta-analyses of randomized, controlled trials. *Anesth Analg* 1998;86(3):598-612.
2. Dolin SJ, Cashman JN, Bland JM. Effectiveness of acute postoperative pain management: I. Evidence from published data. *Br J Anaesth* 2002;89(3):409-23.
3. Ashburn MA, Love G, Pace NL. Respiratory-related critical events with intravenous patient-controlled analgesia. *Clin J Pain* 1994;10(1):52-6.
4. Pyati S, Gan TJ. Perioperative pain management. *CNS Drugs* 2007;21(3):185-211.
5. Ernst E, Pittler MH, Wider B, Boddy K. Acupuncture: its evidence-base is changing. *Am J Chin Med* 2007;35(1):21-5.
6. Chernyak GV, Sessler DI. Perioperative acupuncture and related techniques. *Anesthesiology* 2005;102(5):1031-49.
7. Wang SM, Kain ZN. Auricular acupuncture: a potential treatment for anxiety. *Anesth Analg* 2001;92(2):548-53.
8. Wang SM, Peloquin C, Kain ZN. The use of auricular acupuncture to reduce preoperative anxiety. *Anesth Analg* 2001;93(5):1178-80.
9. Karst M, Winterhalter M, Munte S, Francki B, Hondronikos A, Eckardt A, et al. Auricular acupuncture for dental anxiety: a randomized controlled trial. *Anesth Analg* 2007;104(2):295-300.
10. Taguchi A, Sharma N, Ali SZ, Dave B, Sessler DI, Kurz A. The effect of auricular acupuncture on anaesthesia with desflurane. *Anaesthesia* 2002;57(12):1159-63.
11. Lao L, Bergman S, Hamilton GR, Langenberg P, Berman B. Evaluation of acupuncture for pain control after oral surgery: a placebo-controlled trial. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1999;125(5):567-72.
12. Shiao SY, Dune LS. Metaanalyses of acustimulations: effects on nausea and vomiting in postoperative adult patients. *Explore (NY)* 2006;2(3):202-15.
13. Simmons MS, Oleson TD. Auricular electrical stimulation and dental pain threshold. *Anesth Prog* 1993;40(1):14-9.

14. Sator-Katzenschlager SM, Wolfler MM, Kozek-Langenecker SA, Sator K, Sator PG, Li B, et al. Auricular electro-acupuncture as an additional perioperative analgesic method during oocyte aspiration in IVF treatment. *Hum Reprod* 2006;21(8):2114-20.
15. Alimi D, Rubino C, Pichard-Leandri E, Femand-Brule S, Dubreuil-Lemaire ML, Hill C. Analgesic effect of auricular acupuncture for cancer pain: a randomized, blinded, controlled trial. *J Clin Oncol* 2003;21(22):4120-6.
16. Wikipedia. <http://en.wikipedia.org/wiki/Acupuncture>.
17. Bucek R. *Lehrbuch der Ohrakupunktur: eine Synopsis der französischen, chinesischen und russischen Schulen*. Heidelberg; 1994.
18. Oleson T. *Auriculotherapy manual*. Los Angeles; 1998.
19. Penfield W. The supplementary motor area in the cerebral cortex of man. *Arch Psychiatr Nervenkr Z Gesamte Neurol Psychiatr* 1950;185(6-7):670-4.
20. Nogier P. *Traité d'auriculotherapie*. Moulinlés-Metz: Maisonneuve. 1972.
21. Bachmann G. Über die Behandlung von Blepharospasmus und Neuralgien durch Akupunktur. *Deutsche Zeitschrift für Akupunktur* 1952;2:15-8.
22. Oleson T. Auriculotherapy stimulation for neuro-rehabilitation. *NeuroRehabilitation* 2002;17(1):49-62.
23. Margolin A, Avants SK, Chang P, Birch S, Kosten TR. A single-blind investigation of four auricular needle puncture configurations. *Am J Chin Med* 1995;23:105-14.
24. Peuker ET, Filler TJ. The nerve supply of the human auricle. *Clin Anat* 2002;15:35-7.
25. Peuker E. Wissenschaftliche Grundlage der Ohrakupunktur. *Dt. Zeitschrift für Akupunktur* 2003;45:6-13.
26. Nomura S, Mizuno N. Central distribution of primary afferent fibers in the Arnold's nerve (the auricular branch of the vagus nerve): a transganglionic HRP study in the cat. *Brain Res* 1984; 292: 199-205.
27. Kirchner A, Birklein F, Stefan H, Handwerker HO. Left vagus nerve stimulation suppresses experimentally induced pain. *Neurology* 2000; 55:1167–1171.
28. Randich A, Roose MG, Gebhart GF. Characterization of antinociception produced by glutamate microinjection in the nucleus tractus solitarius and the nucleus reticularis ventralis. *J Neurosci* 1988;8:4675–4684.

29. Randich A, Thurston CL, Ludwig PS, Timmerman MR, Gebhart GF. Antinociception and cardiovascular responses produced by intravenous morphine: the role of vagal afferents. *Brain Res* 1991;543:256–270.
30. Aicher SA, Randich A. Effects of intrathecal antagonists on the antinociception, hypotension, and bradycardia produced by intravenous administration of [D-Ala²]-methionine enkephalinamide (DALA) in the rat. *Pharmacol Biochem Behav* 1988;30:65–72.
31. Clement-Jones V, McLoughlin L, Tomlin S, et al. Increased beta-endorphin but not met-enkephalin levels in human cerebrospinal fluid after acupuncture for recurrent pain. *Lancet* 1980;2:946-9.
32. Usichenko TI, Lehmann Ch, Ernst E. Auricular acupuncture for postoperative pain control: a systematic review of randomised clinical trials. *Anaesthesia* 2008;63 (in press).
33. <http://www.atcae.org/untermenue3/who-indika/index.php>. WHO-Indikationsliste.
34. Savage Jones H. Auricular complications of acupuncture. *J Laryngol Otol* 1985;99:1143-5.
35. Allison G, Kravitz E. Letter: Auricular chondritis secondary to acupuncture. *N Engl J Med* 1975;293:780.
36. Lee RJ, McIlwain JC. Subacute bacterial endocarditis following ear acupuncture. *Int J Cardiol* 1985;7:62-3.
37. Strzyz H. Nebenwirkungen bei der Akupunktur. *Der Schmerz* 1997;11(1):13-9.
38. Grammel B. Die Verbrauchsreduzierung postoperativer Analgetika durch intraoperative Applikation von Dauernadeln im OP-Korrespondenzgebiet des Ohres. *Der Akupunkturarzt/Auriculotherapeut* 1981;5:160-2.
39. Wang FH, Chen CL, Chen MC, Wang PY, Lin JM, Jih KS. Auricular electroacupuncture for postthoracotomy pain. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi (Taipei)* 1988;41:349-56.
40. Lewis SM, Clelland JA, Knowles CJ, Jackson JR, Dimick AR. Effects of auricular acupuncture-like transcutaneous electric nerve stimulation on pain levels following wound care in patients with burns: a pilot study. *J Burn Care Rehabil* 1990;11:322-9.
41. Li QS, Cao SH, Xie GM, Gan YH, Ma HJ, Lu JZ, et al. Combined traditional Chinese medicine and Western medicine. Relieving effects of Chinese herbs,

- ear-acupuncture and epidural morphine on postoperative pain in liver cancer. *Chin Med J (Engl)* 1994;107:289-94.
42. Mann CJ. Analgetikabedarf bei Patienten nach Hüft - u. Knie- TEP mit und ohne Ohrakupunktur mit Dauernadeln. Eine Analyse des Patientenguts an der chirurgischen Abteilung des Martin-Luther Krankenhauses in Bochum-Wattenscheid Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin einer Hohen Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum 1999.
 43. Vorob'ev VV, Dymnikov AA. [The effectiveness of auricular micro-needle acupuncture in the early postoperative period under conditions of day surgical unit]. *Vestn Khir Im I I Grek* 2000;159:48-50.
 44. Usichenko TI, Hermsen M, Witstruck T, Hofer A, Pavlovic D, Lehmann C, et al. Auricular Acupuncture for Pain Relief after Ambulatory Knee Arthroscopy-A Pilot Study. *Evid Based Complement Alternat Med* 2005;2:185-9.
 45. Usichenko TI, Kuchling S, Witstruck T, Pavlovic D, Zach M, Hofer A, et al. Auricular acupuncture for pain relief after ambulatory knee surgery: a randomized trial. *CMAJ* 2007;176:179-83.
 46. Michalek-Sauberer A, Heinzl H, Sator-Katzenschlager SM, Monov G, Knolle E, Kress HG. Perioperative auricular electroacupuncture has no effect on pain and analgesic consumption after third molar tooth extraction. *Anesth Analg* 2007;104:542-7.
 47. Likar R, Jabarzadeh H, Kager I, Trampitsch E, Breschan C, Szeles J. [Electrical point stimulation (P-STIM) via ear acupuncture: a randomized, double-blind, controlled pilot study in patients undergoing laparoscopic nephrectomyX]. *Schmerz* 2007;21:154-9.
 48. Moore A, McQuay H. Acupuncture: not just needles? *Lancet* 2005;366:100-1.
 49. Tracey KJ. The inflammatory reflex. *Nature* 2002;420:853-9.
 50. Le Bars D, Dickenson AH, Besson JM. Diffuse noxious inhibitory controls (DNIC). I. Effects on dorsal horn convergent neurones in the rat. *Pain* 1979;6:283-304.
 51. Lewith GT, Machin D. On the evaluation of the clinical effects of acupuncture. *Pain* 1983;16:111-27.
 52. Usichenko TI, Pavlovic D, Groth M. The effect of auricular acupuncture on anaesthesia: a search for optimal design. *Anaesthesia* 2003;58:928-9.

53. MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, Niemtzw R. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA recommendations. *Complement Ther Med* 2001;9:246-9.
54. Bland M. *An introduction to medical statistics*. Oxford University Press 2000.
55. Rubach A. *Propädeutik der Ohrakupunktur*. Hippokrates Stuttgart 2000.
56. Usichenko TI, Lysenyuk VP, Groth MH, Pavlovic D. Detection of ear acupuncture points by measuring the electrical skin resistance in patients before, during and after orthopedic surgery performed under general anesthesia. *Acupunct Electrother Res* 2003;28:167-73.
57. Usichenko TI, Dinse M, Pavlovic D, Lehmann Ch. Hemorrhage after auricular acupuncture due to postoperative dilutional thrombocytopenia. *Anesth Analg* 2006;103:1333-4.
58. Rawal N, Berggren L. Organization of acute pain services: a low-cost model. *Pain* 1994;57:117-23.
59. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *Lancet* 2001;357:1191-4.
60. Hogeboom CJ, Sherman KJ, Cherkin DC. Variation in diagnosis and treatment of chronic low back pain by traditional Chinese medicine acupuncturists. *Complement Ther Med* 2001;9:154-66.
61. Patel M, Gutzwiller F, Paccaud F, Marazzi A. A meta-analysis of acupuncture for chronic pain. *Int J Epidemiol* 1989;18:900-6.
62. Oleson TD, Kroening RJ, Bresler DE. An experimental evaluation of auricular diagnosis: the somatotopic mapping of musculoskeletal pain at ear acupuncture points. *Pain* 1980 Apr;8:217-29.
63. Lao L, Bergman S, Hamilton GR, Langenberg P, Berman B. Evaluation of acupuncture for pain control after oral surgery: a placebo-controlled trial. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1999;125:567-72.
64. Leibing E, Leonhardt U, Koster G, Goerlitz A, Rosenfeldt JA, Hilgers R, et al. Acupuncture treatment of chronic low-back pain -- a randomized, blinded, placebo-controlled trial with 9-month follow-up. *Pain* 2002;96:189-96.
65. Kou W, Bell JD, Gareus I, Pacheco-Lopez G, Goebel MU, Spahn G, et al. Repeated acupuncture treatment affects leukocyte circulation in healthy young

- male subjects: a randomized single-blind two-period crossover study. *Brain Behav Immun* 2005;19:318-24.
66. Yin C, Seo B, Park HJ, Cho M, Jung W, Choue R, et al. Acupuncture, a promising adjunctive therapy for essential hypertension: a double-blind, randomized, controlled trial. *Neurol Res* 2007;29 Suppl 1:S98-103.
 67. Ji SM, Yan L. [Mechanisms about the effect of different acupuncture manipulation methods on body temperature]. *Zhongguo Zhen Jiu* 2007;27:306-8
 68. Lehmann KA. Recent developments in patient-controlled analgesia. *J Pain Symptom Manag* 2005;29:S72-89.
 69. Sebel PS, Lang E, Rampil IJ, White PF, Cork R, Jopling M, Smith NT, Glass PS, Manberg P. A multicenter study of bispectral electroencephalogram analysis for monitoring anesthetic effect. *Anesth Analg* 1997;84:891-9.

8. Anhang

Studienprotokoll (Ohrakupunktur) Nr

Datum

Nr..... Name.....Geb.
 Datum.....Größe.....cm; Gewicht.....kg
 Diagnose.....Begleiterkrankungen.....
 Begleitmedikation.....
 OP/Datum/Zeit.....Midazolam am
 vor OP Tag.....mg/ kgKG
 NachtsStunden Schlaf, aufgewacht.....Mal

Nr	Parameter	1	2	3	Op- Tag		1. post Tag		2. post Tag		3. post Tag	
					14	20	14	20	14	20	14	20
1	Herzfrequenz (b/m)											
2	NIP (syst/diast/MAP mmHg)											
3	Atembewegungen (A/m)											
4	Anxiety											
5	Schmerzintensitaet 1. (VAS)											
6	Schmerzintensitaet 2.											
7	Piritramid (P)-Verbrauch (mg)											
8	Zeit bis 1. (P)-Anforderung											
9	Sedierungsgrad											
10	Uebelkeit											
11	Pruritus											
12	Darmfunktion											
13	Schlaf (Stunden)											
14	Wundgroesse											
15	Wundepithelization											
16	Granulation											
17	Koerpertemperatur											
18	Leukozytenzahl											
19	C-reaktive Protein											
20	Blutsenkungsgeschwindigkeit											
21	Aufenthalt im Wachzimmer (St)											
22	Krankenhausaufenthalt (Tage)											
23	Postoperative Komplikationen											

Zeiten

1. Ankuft in OP 2. Exsartikulations-Phase 3. 5 min. post Ext-n

Parameter

Schmerzintensitaet 1. gemaess Visuellen Analogskala (0-10, 0-kein Schmerz, 100-unertraeglicher Schmerz)

Schmerzintensitaet 2. beurteilt durch Untersucher on numerical rating scale (NRS): 0-kein Schmerz; 1-leichter Schmerz nur bei Bewegung, 2- leichter Schmerz im Ruhe und staerker bei Bewegung; 3- maessiger Schmerz im Ruhe und unertraeglich bei Bewegung, 4-sehr starker Schmerz im Ruhe

Sedierungsgrad: 0-wach; 1-leicht sediert; 2- somnolent, erweckbar; 3- somnolent, nicht erweckbar.
 (registriert am OP-Tag 2, 4 und 8 h nach Extubation)

Uebelkeit: 0-keine; 1-leichte Nausea; 2-starke Nausea; 3-Erbrechen.

Pruritus: 0-kein; 1-leicht; 2-stark; 3-therapiebeduerftig

Intestinale Funktion: 0-Darmparalyse, 1-Peristaltik auskultativ, 1-erste Stuhlgang

Eidesstattliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Dissertation selbständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe.

Die Dissertation ist bisher keiner anderen Fakultät vorgelegt worden.

Ich erkläre, dass ich bisher kein Promotionsverfahren erfolglos beendet habe und dass eine Aberkennung eines bereits erworbenen Doktorgrades nicht vorliegt.

Datum

Unterschrift

Lebenslauf

Persönliche Informationen

- Geboren am 21. August 1976 in Bühl/ Baden
- Aufgewachsen in Karlsruhe
- Ledig

Bildungsweg

Seit April 08	Assistenzärztin Pädiatrie (Intensiv/Neonatologie) Kinderkrankenhaus Amsterdamerstraße Köln
Jan. 06- März 08	Assistenzärztin Pädiatrie DRK-Klinikum Westerwald, Krankenhaus Kirchen
Okt. 05	Dritter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
Okt. 04 – Sept. 05	Beginn des Praktischen Jahres in Greifswald <ol style="list-style-type: none">1. Terial: Kinderklinik (Intensivstation)2. Terial: Innere (Kardiologie und Notaufnahme)3. Terial: Chirurgie
Sept. 04	Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
Sept. 02	Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
Sept. 01	Ärztliche Vorprüfung
Okt. 97	Beginn des Medizinstudiums an der Ernst-Moritz-Arndt Universität in Greifswald
Juli 96 – Juni 97	Freiwilliges Soziales Jahr am St.Vincentius-Krankenhaus Karlsruhe
Juni 96	Allgemeine Hochschulreife
Aug. 94	Aufenthalt in Rumänien/Simeria. Vortrag über die dortigen Verhältnisse der Kinder im heilpädagogischen Dorf
März 93	Praktikum im Therapeutikum Raphaelhaus e.V. Stuttgart (eine Einrichtung für schwerstmehrfach behinderte Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene)
Sept. 83 – Juni 96	Freie Waldorfschule Karlsruhe

Publikationen zum Thema der Doktorarbeit

Aufsätze in Zeitschriften mit Gutachter-System:

Usichenko TI, Dinse M, Hermsen M, Witstruck T, Pavlovic D, Lehmann Ch. Auricular acupuncture for pain relief after total hip arthroplasty – a randomized controlled study. *Pain* 2005;114:320-7.

Diese Studie wurde mit dem Förderpreis für Schmerzforschung 2005 der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes ausgezeichnet

Usichenko TI, Dinse M, Pavlovic D, Lehmann Ch. Hemorrhage after auricular acupuncture due to postoperative dilutional thrombocytopenia. *Anesth Analg* 2006;103:1333-4.

Usichenko TI, Dinse M, Lysenyuk VP, Wendt M, Pavlovic D, Lehmann C. Auricular acupuncture reduces intraoperative fentanyl requirement during hip arthroplasty--a randomized double-blinded study. *Acupunct Electrother Res* 2006;31:213-21.

Bücherbeiträge:

Usichenko TI, Dinse M, Hermsen M, Witstruck T, Knauthe M, Lehmann Ch. Effects of auricular acupuncture during elective hip arthroplasty - a randomised controlled trial. In: Macheret EL, ed. *Theoretical and practical aspects of reflexotherapy and non-orthodox medicine*. Kiev: Oreol, 2003:178-81.

Usichenko TI, Hermsen M, Witstruck T, Dinse M, Pavlovic D, Lehmann Ch, Wendt M, Feyerherd F. Auricular acupuncture reduces intraoperative fentanyl requirement during total hip arthroplasty – a randomized controlled study. In: Macheret EL, ed. *Theoretical and practical aspects of reflexotherapy and non-orthodox medicine* Kiev: Oreol, 2004:

Zitierbare Abstracts:

Dinse M, Usichenko TI, Hermsen M, Witstruck T, Lehmann Ch, Wendt M. Auricular acupuncture reduces intraoperative fentanyl requirement during total hip arthroplasty – a randomised controlled study. *J Anästh Intensivbeh* 2004;2:158.

Usichenko TI, Dinse M, Hermsen M, Witstruck T, Lehmann Ch, Wendt M. Auricular acupuncture reduces postoperative analgesic requirement after total hip arthroplasty—a randomized study. *World Congress of Anesthesiology*. Abstract CD 2004:32.

Usichenko TI, Bolz K, Dinse M, Lehmann Ch, Wendt M, Pavlovic D, Feyerherd F. Naloxone suppresses the pain relief effect of “cough-trick” during venipuncture: a crossover volunteer study. *Eur J Anaesthesiol* 2005;22(Suppl.34):187.

Usichenko TI, Bolz K, Dinse M, Lehmann Ch, Wendt M, Pavlovic D, Feyerherd F. Auricular acupuncture reduces intraoperative fentanyl requirement during total hip arthroplasty – a randomised controlled study. *Eur J Anaesthesiol* 2005;22(Suppl.34):189.

Gizhko VV, Pavlovic D, Dinse M, T, Lehmann Ch, Wendt M Usichenko TI. Patient vs. evaluator-reported pain intensity after total hip arthroplasty. *Hauptstadtkongress für Anästhesiologie und Intensivmedizin*. J Anästh Intensivbeh 2006.

Bolz K, Dinse M, Wendt M, Lehmann Ch, Feyerherd F, Pavlovic D, Usichenko TI. Naloxon vermindert den hypoalgetischen Effekt des „Hustentricks“ während der Venenpunktion: eine Crossover Studie mit Freiwilligen. *Der Schmerz* 2006;20(Suppl.1):68.

Bolz K, Dinse M, Wendt M, Lehmann Ch, Feyerherd F, Pavlovic D, Usichenko TI. „Hustentrick“ vs. Ablenkung zur Schmerzreduktion während der Punktion peripherer Venen: eine randomisierte Crossover Studie. *Der Schmerz* 2006;20(Suppl.1):68.

Danksagung

Den zum Gelingen dieser Arbeit maßgeblich beteiligten Personen möchte ich auf diesem Wege danken.

Ganz besonders möchte ich Prof. Usichenko für die Vergabe des Themas und für die beratenden Gespräche und intensive Betreuung danken.

Ganz herzlichen Dank an das Pflegepersonal beider orthopädischer Stationen, die für die notwendige Verabreichung der Schmerzmedikation sorgten, sowie den Orthopäden, die tatkräftig diese Studie unterstützten.