

Aus der Anaesthesiologischen Klinik
der Universität Heidelberg
(Geschäftsführender Direktor: Prof. Dr. med. E. Martin)

Akupunktur in der Therapie des Rotatorenmanschettensyndroms bei Sportlern

Eine randomisierte placebokontrollierte Studie
mit einer neu entwickelten Placebo-Nadel

Inauguraldissertation
zur Erlangung des medizinischen Doktorgrades
der
Medizinischen Fakultät Heidelberg
der
Ruprecht-Karls-Universität

vorgelegt von
Konrad Streitberger

aus
Öhringen
1998

Dekan: Prof. Dr. med. Dr. h. c. H.-G. Sonntag

Referent: Prof. Dr. med. E. Martin

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	6
1 EINLEITUNG	7
1.1 Akupunktur	7
1.1.1 Akupunktur und Traditionelle Chinesische Medizin	7
1.1.2 Die analgetische Wirkung der Akupunktur	8
1.1.3 Studien zur Behandlung von Schulterschmerzen	9
1.1.4 Das Placebo in Akupunkturstudien	9
1.2 Das Rotatorenmanschettensyndrom	12
1.3 Fragestellung	14
2 MATERIAL UND METHODIK	15
2.1 Die Placebomethode	15
2.1.1 Herstellung der Placebo-Nadel	15
2.1.2 Durchführung von Placebo- und Verum-Akupunktur	15
2.1.3 Vorstudie zur Überprüfung der Placebomethode	16
2.2 Akupunktur bei Rotatorenmanschettensyndrom	19
2.2.1 Studienplanung	19
2.2.2 Patientenkollektiv	20
2.2.3 Durchführung der Studie	21
2.2.4 Statistische Methoden und Datenanalyse	27
3 ERGEBNISSE	28
3.1 Placebo-Vorstudie	28
3.1.1 Hautdurchstich	28

3.1.2	Schmerzempfindung	29
3.1.3	DEQI-Gefühl	29
3.2	Akupunktur bei Rotatorenmanschettensyndrom	30
3.2.1	Patienten	30
3.2.2	Nebenwirkungen	32
3.2.3	Auswertung des Hauptzielkriteriums (Summenscore)	33
3.2.4	Einzelergebnisse	33
3.2.5	Subjektive Bewertung	34
3.2.6	Nacherhebung	34
4	DISKUSSION	36
4.1	Akupunkturstudien zur Behandlung von Schulterschmerzen	37
4.2	Überlegungen zur Studienplanung	39
4.3	Wie kann ein adäquates Placebo für Akupunkturstudien aussehen?	42
4.4	Gibt es spezifische Effekte der Akupunktur in der Behandlung des Rotatorenmanschettensyndroms?	49
4.5	Weitere Auswertungen	49
4.6	Schlußfolgerungen	52
5	ZUSAMMENFASSUNG	53
6	LITERATURVERZEICHNIS	54
7	ANHANG	69

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

A	Akupunktur
DNIC	Diffuse Noxious Inhibitory Controls
KI	95%-Konfidenzintervall
P	Placebo
R	Range
SD	Standardabweichung
TCM	Traditionelle Chinesische Medizin
VAS	Visuelle Analog Skala

Internationale Abkürzungen für die Akupunkturpunkte:

B	Bladder	(Blase)
G	Gallbladder	(Gallenblase)
H	Heart	(Herz)
LI	Large Intestine	(Dickdarm)
L	Lung	(Lunge)
P	Pericard	(Perikard)
SI	Small Intestine	(Dünndarm)
S	Stomach	(Magen)
TE	Tripple Energizer	(Dreifacher Erwärmer)

1 EINLEITUNG

1.1 Akupunktur

1.1.1 Akupunktur und Traditionelle Chinesische Medizin

Der lange Weg der Akupunktur in die westliche Welt hat seinen Anfang in der chinesischen Mythologie bei dem Urkaiser Huang Di. Dieser mythologische Kaiser soll um 2500 v. Chr. gelebt haben. In einem Gespräch mit seinem Premierminister soll er die Theorie und Anwendung der traditionellen chinesischen Therapieformen systematisch diskutiert haben. Der Inhalt dieses Gespräches wurde erst im 2. Jahrhundert v. Chr. in dem Buch Huang Di Nei Jing (der Innere Klassiker des Gelben Kaisers) aufgeschrieben. Dieses im Zusammenhang mit der Akupunktur meist zitierte Buch besteht aus Textstücken verschiedener Autoren. Aus ihnen geht hervor, daß sich die Akupunktur aus dem Aderlaß entwickelt hat. Die Grundprinzipien der Akupunktur, wie sie heute noch angewendet werden, sind im Huang Di Nei Jing schon beschrieben. Sie basieren auf Beobachtungen, die mit der kosmologischen Weltanschauung der damaligen Zeit erklärt wurden. Dazu gehören vor allem die Theorie von Yin und Yang, das Konzept von Qi und die Lehre von den 5 Wandlungsphasen. Das Ziel bleibt immer die Erhaltung oder Wiederherstellung von Ordnung und Harmonie. Dabei spielten vor allem die Vorstellungen von Daoismus und Konfuzianismus eine prägende Rolle. Aber nicht nur die Akupunktur sondern auch die Kräutermedizin, die Ernährungslehre, das Qigong und noch verschiedene andere Therapieformen basieren auf diesen Grundprinzipien und werden als Traditionelle Chinesische Medizin (TCM) zusammengefaßt.

Das früheste schriftliche Zeugnis der Akupunktur als eigenständige Therapieform der TCM findet sich erst in dem Geschichtswerk Shiji, das um 90 v. Chr. von Sima Qian verfaßt wurde (Unschuld 1995). Dennoch gibt es Hinweise, daß sich die Akupunktur viel früher und unabhängig von der Theorie der TCM entwickelt hat.

Funde von speziell geschliffenen Steinen weisen darauf hin, daß diese schon in der Jungsteinzeit zum Aufritzen der Haut oder zum Einstechen in schmerzhafte Körperpartien verwendet wurden. Wahrscheinlich stand im Vordergrund die Erfahrung, daß das Stechen in besonders empfindliche Punkte des Körpers Erleichterung brachte.

Die Medizin in der Zhou-Dynastie (11. - 3. Jahrhundert v. Chr.) wurde durch die Vorstellung von krankheitsverursachenden Dämonen bestimmt. Der Einstich von Nadeln in angeschwollene oder schmerzhafte Stellen des Körpers sollte die dort sitzenden Dämonen töten oder vertreiben.

Über Jahrhunderte hinweg gab es immer schon erfolgreiche Ärzte, die ihr Wissen aus mündlichen Überlieferungen und eigenen Erfahrungen sammelten. Dieses Wissen war nicht immer in Einklang zu bringen mit den schriftlich tradierten Theorien der TCM.

Am Hof der jeweiligen Herrscher wurde die Lehre der TCM von Gelehrten diskutiert, die kaum praktische Erfahrungen hatten. Den Herrschern kam vor allem die Lehre des Konfuzius sehr gelegen, in der eine hierarchische Ordnung und ein geregelter Ablauf im Staat gefordert wurde, um die Harmonie aufrechtzuerhalten. Analog dazu wurde der gesunde Körper mit einem funktionierenden Staatswesen verglichen. Durch eine moralisch korrekte Lebensführung könne jeder zu seiner eigenen Gesundheit beitragen. Die Übereinstimmung von Politik und Medizintheorie hat mit dazu beigetragen, daß sich das komplexe Theoriengebäude der TCM über Jahrhunderte hinweg fast unverändert gehalten hat (Unschuld 1980).

Von den verschiedenen Therapien der TCM wurde vor allem die Akupunktur weltweit verbreitet. Schon seit dem 12. Jahrhundert gibt es vereinzelt Berichte über die Akupunktur von Reisenden aus China. Im 17. Jahrhundert wurde das erste medizinische Werk aus China von dem deutschen Arzt Andreas Cleyer in die lateinische Sprache übersetzt. Aber erst durch die sensationellen Darstellungen der Akupunkturerfolge im maoistischen China sind westliche Wissenschaftler neugierig gemacht worden. Die Versuche, die Wirkung der Akupunktur mit naturwissenschaftlichen Methoden zu erforschen, sind bisher sehr uneinheitlich ausgefallen.

1.1.2 Die analgetische Wirkung der Akupunktur

Am besten untersucht ist die analgetische Wirkung der Akupunktur (Kleinhenz 1995, Richardson u. Vincent 1986). Da aber eindeutige placebokontrollierte Studien fehlen, wird eine spezifische analgetische Wirkung nicht allgemein als belegt anerkannt (NCAHF 1991) Eine Beurteilung aufgrund der bisher durchgeführten Studien läßt wegen widersprüchlicher Ergebnisse und uneinheitlicher Methodik keine eindeutige Schlußfolgerung zu (Ter Riet et al. 1990).

Bei einigen Studien hatte die Akupunktur keine besseren Erfolge als die jeweilige Kontrollmethode (Berry et al. 1980, Gallachi 1981, Gaw et al. 1975, Ghia et al. 1976, Godfrey u. Morgan 1978, Lee et al. 1975, Moore u. Berk 1976). Zahlenmäßig weit mehr Studien weisen angeblich eine Wirksamkeit der Akupunktur nach. Die meisten wurden zwar mit großen Patientenzahlen jedoch ohne Kontrollgruppe in China durchgeführt. Die meist unglaublich hohen Erfolgsraten und dürftige Dokumentation lassen allerdings Zweifel an der Glaubwürdigkeit dieser Studien aufkommen. Es gibt nur wenige gut dokumentierte kontrollierte Studien, die für eine spezifische

Wirksamkeit der Akupunktur sprechen (Cahn et al. 1978, Deluze et al. 1992, Molsberger u. Böwing 1990).

1.1.3 Studien zur Behandlung von Schulterschmerzen

In der WHO Indikationsliste der Akupunktur von 1980 ist unter den orthopädischen Erkrankungen das Schulter-Arm-Syndrom sowie die sogenannte „Frozen shoulder“ aufgeführt (WHO 1980).

Es gibt zahlreiche Berichte über sehr gute Ergebnisse der Akupunktur bei Schulterbeschwerden (Chen 1993, Stux 1988, Wang et al. 1993, Wang 1995, Weigel 1981, Zhang 1991). Allerdings sind das alles keine Studien mit Kontrollgruppe. Die wenigen kontrollierten Studien zur Akupunktur bei Schulterbeschwerden kamen zu widersprüchlichen Ergebnissen. Es gab Studien, die keinen signifikanten Unterschied zwischen Akupunktur und Kontrollgruppe (Berry et al. 1980, Moore u. Berk 1976) nachweisen konnten. Andere Studien zeigten einen deutlichen Unterschied zugunsten der Akupunktur (Batra et al. 1985, Pothmann et al. 1980).

Obwohl Schulterbeschwerden zu den empfohlenen und häufig mit Akupunktur behandelten Indikationen gehören, kann aus den bisher durchgeführten Studien die Wirksamkeit der Akupunktur nicht als belegt gelten.

1.1.4 Das Placebo in Akupunkturstudien

Das Hauptproblem bei der Durchführung einer Akupunkturstudie liegt in der Frage nach einer adäquaten Kontrollmethode.

Um zu zeigen, daß die Wirkung einer Therapie nicht nur auf die Erwartungshaltung der Patienten und andere unspezifische Mechanismen zurückzuführen ist, werden in der Arzneimittelforschung Pillen ohne Wirkstoff als Placebos verwendet. Dieses Vorgehen wurde auch auf die Akupunkturforschung übertragen, indem verschiedenartige „Placebo“-Methoden entwickelt wurden. Die bisher verwendeten Methoden weisen allerdings entweder eine physiologische Eigenwirkung auf oder sind eindeutig von einer echten Akupunkturtherapie zu unterscheiden (Kubiena 1989, Resch u. Ernst 1995, Vincent u. Lewith 1995). Dadurch wird eine vergleichende Interpretation der verschiedenen Studien sehr erschwert.

Die am häufigsten angewandte Methode ist das Stechen in die Haut an Stellen, die nicht Akupunkturpunkten entsprechen (Berlin et al. 1975, Deluze et al. 1992, Erbe et al. 1984, Gaw et al. 1975, Ghia et al. 1976, Lee et al. 1975, Molsberger u. Böwing 1990). Bei einem Stich durch

die Haut an beliebiger Stelle werden physiologische Reize gesetzt, die vor allem in der Schmerztherapie für einen Teil der Akupunkturwirkung verantwortlich gemacht werden.

Als Mechanismen, die dafür in Frage kommen, wurden bisher beschrieben:

- Diffuse-Noxious-Inhibitory-Controls (DNIC): Aktivierung von hemmenden Schmerzbahnen im Rückenmark durch hautverletzende Reize (Bing et al. 1990, Le Bars et al. 1989, Villanueva u. Le Bars 1986)
- Relaxation eines Muskels durch Triggerpunktreizung (Ghia et al. 1976, Lewit 1979)
- lokale Wirkung durch elektrische Potentialveränderungen bei Verletzungen der Haut (Gunn 1978)

Je größer die physiologischen Eigenwirkungen einer Placebomethode sind, desto kleiner wird der Unterschied im Therapieerfolg zur Akupunktur. Daher benötigt man bei einer Placebomethode mit Stich in Nicht-Akupunkturpunkte viele Patienten, um einen statistisch signifikanten Unterschied zeigen zu können (Lewith u. Machin 1983, Pomeranz 1993).

Bei einer „Placebonadelung“ sollte folglich die Haut nicht durchstochen werden.

Es gibt verschiedene Versuche, eine Placebomethode anzuwenden, bei der die Haut nicht verletzt wird:

- nicht eingeschaltete TENS- oder Lasergeräte (Dowson et al. 1985, Macdonald et al. 1983)
- Placebopillen (Lundeberg 1984)
- Vortäuschen eines Einstiches am Rücken durch Fingernagelreiz (Seppo u. Junnila 1982) oder stumpfe Nadeln (Moore u. Berk 1976)
- Streichen von Nadeln über die Haut (Jensen et al. 1979)
- Aufkleben von Nadeln auf die Haut (Gallachi 1981)
- auf die Haut aufgesetzte Zylinder, in die die Nadeln hineingestellt werden (Ceccherelli et al. 1980)

Diese Methoden sind in der Therapieausführung deutlich von der Akupunkturbehandlung zu unterscheiden. So kann ein signifikanter Erfolg der Akupunktur eventuell nur auf psychologische Einflüsse durch das zur Placebomethode offensichtlich verschiedene Therapiesetting zurückzuführen sein (Vincent u. Lewith 1995).

Um im Rahmen einer placebokontrollierten Studie den spezifischen Effekt einer Behandlung unabhängig von psychologischen Effekten herauszufinden, müssen in beiden Gruppen identische Studienbedingungen gegeben sein (Turner et al. 1994). Gleichzeitig darf das Placebo per Definition keine behandlungsspezifische Wirkung haben.

Für Akupunkturstudien gibt es bisher keine Placebomethode, die diesen Anforderungen entspricht.

1.2 Das Rotatorenmanschettensyndrom

Die Rotatorenmanschette wird gebildet durch die Musculi supraspinatus, infraspinatus, subscapularis und teres minor, die das Schultergelenk stabilisieren. Beim Rotatorenmanschettensyndrom sind die Sehnen dieser Muskeln entweder einzeln oder in Kombination entzündlich gereizt. Die Reizung kann sich auf umliegende Strukturen, wie die lange Bizepssehne und die Bursa subacromialis ausdehnen und später zu degenerativen Veränderungen bis hin zur kompletten Rotatorenmanschettenruptur führen (Frieman et al. 1994). Für diese pathologische Veränderungen werden verschiedene Ursachen diskutiert.

Als begünstigender Faktor für eine vermehrte Anfälligkeit der Rotatorenmanschette wurde anhand von histologischen Untersuchungen eine verminderte Blutversorgung im Bereich ihres Sehnenansatzes postuliert (Codman 1934, Rathbun u. McNab 1970).

Strukturelle Veränderungen, wie posttraumatische knöcherne Veränderungen oder Sehnenrupturen, sowie anatomische Varianten, Spornbildungen oder Osteophyten am Akromion können zu einer Verschmälerung des subakromialen Raumes führen (Keyl 1992). Durch das Anstoßen (impinge) der Rotatorenmanschette an das Akromion bei der Abduktion und Anteflexion kommt es zum Impingement-Syndrom mit Tendinitis der Rotatorenmanschette (Neer 1983).

Überbelastung, Fehlbelastung durch falsche Trainingstechniken und muskuläre Dysbalance sind bei Sportlern mit Überkopftätigkeiten die Hauptursachen für Schädigungen der Rotatorenmanschette. Repetitive Mikrotraumen der Sehnen (Nirschl 1986) oder des Ligamentum glenohumerale (Jobe u. Kvitne 1989) führen zu reaktiven Entzündungen und Instabilität. Impingement und Schwächung der Rotatorenmanschette sind die Folge (Souza 1994). Wenn die kranialisierende Kraftkomponente des Musculus deltoideus nicht mehr kompensiert werden kann, steigt bei der Elevation der Humeruskopf hoch und führt zu einer weiteren Verengung des subakromialen Raumes mit Verstärkung des Impingements (Blevins 1997, Nirschl 1989).

Das Impingement wird nach Neer in 3 Stadien unterteilt (Neer 1983):

- Stadium I: Ödem und Einblutung. Typischerweise junge Patienten (< 25 J.).
- Stadium II: Fibrose und Tendinitis. Patienten ca. 25 - 40 J., treiben oft schulterbelastende Sportart. Schmerzen nach entsprechender Belastung.
- Stadium III: Rupturen und ossäre Veränderungen. Patienten typischerweise > 40 J.

Vor allem bei Sportlern, die Volleyball, Handball, Tennis, Turnen, Gewichtheben, Schwimmen oder alle Wurfdisziplinen in der Leichtathletik betreiben, gehört das Rotatorenmanschetten-syndrom mit einem Impingement in Stadium I und II zu den häufigsten Ursachen von Schulterschmerzen (Hawkins u. Hobeika 1983, McCann u. Bigliani 1994). Wichtige Pfeiler der Therapie sind neben Schonung die Physiotherapie mit Wiederherstellung des muskulären Gleichgewichts und das Umstellen auf richtige Techniken (Nirschl 1989). Um den Schmerz-zustand zu lindern und die Entzündung zu hemmen, kommen meist zusätzlich nichtsteroidale Antirheumatika und lokale Injektionen mit Kortikosteroiden, Lokalanästhetika oder anderen Substanzen zur Anwendung.

In einer retrospektiven Studie über das Langzeitergebnis (mehr als 6 Monate nach Therapiebeginn) der konservativen Therapie war das Rotatorenmanschetten-syndrom bei 75 von 137 Patienten (55%) therapieresistent (Chard et al. 1988).

Bei strukturellen Veränderungen kann oft eine operative Dekompression durch Akromioplastik weiterhelfen.

Es gibt Studien über erfolgreiche Akupunkturbehandlungen von Sportlern mit Tennisellbogen (Molsberger u. Böwing 1990) und mit Achillodynie (Erbe et al. 1984). Ob Akupunktur auch bei den Tendopathien der Rotatorenmanschette hilfreich sein kann, ist aufgrund widersprüchlicher und unterschiedlich ausgeführter Studien bislang nicht geklärt.

1.3 Fragestellung

In einer randomisierten placebokontrollierten Studie soll überprüft werden, ob die Akupunktur zur Behandlung von Sportlern mit Rotatorenmanschettensyndrom geeignet ist.

Folgende Fragen bestimmten die Planung der vorliegenden Arbeit:

- Kann eine Placebomethode gefunden werden, die den Eindruck einer echten Akupunkturbehandlung vermittelt, ohne dabei die Haut zu durchstechen.?
- Ist in der Behandlung des Rotatorenmanschettensyndroms bei Sportlern die Verum-Akupunktur der Placebomethode überlegen?
- Wie verändern sich die Schulterfunktion und die subjektiven Beschwerden nach einer achtmaligen Behandlung mit Verum-Akupunktur im Vergleich zu der Placebomethode?

2 MATERIAL UND METHODIK

2.1 Die Placebomethode

Die Auseinandersetzung mit der Placeboproblematik in Akupunkturstudien führte zu der Erfindung einer neuartigen Placebo-Nadel und der Entwicklung einer neuen Placebomethode. In einer Vorstudie wurde die Placebomethode auf ihre Glaubhaftigkeit im Vergleich zur Verum-Akupunktur überprüft.

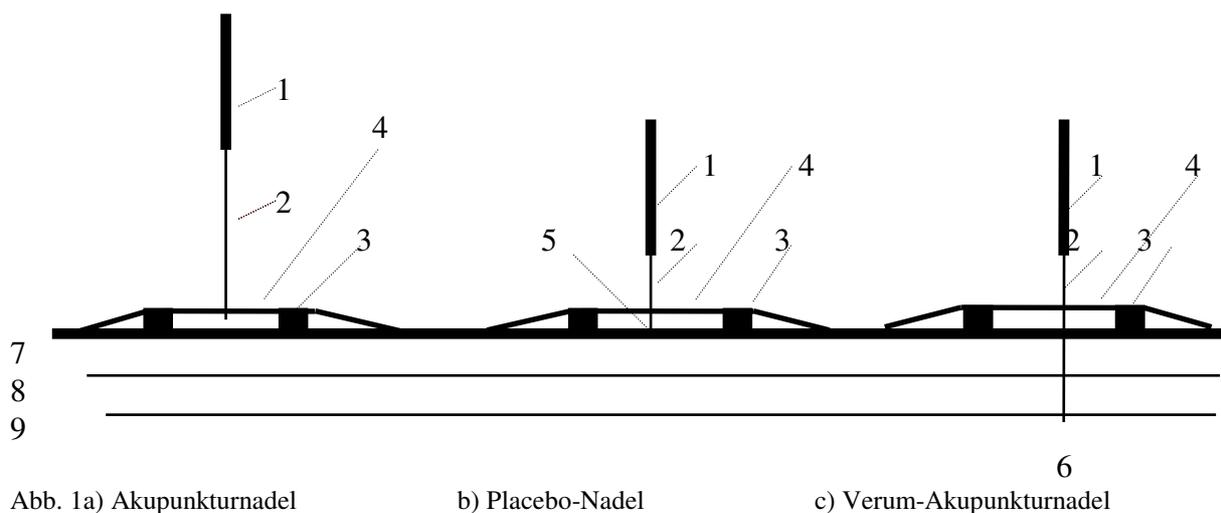
2.1.1 Herstellung der Placebo-Nadel

Von einer handelsüblichen Akupunkturnadel (Fa. Asia-med 50mm x 0,35mm) wurden die obersten 3 Wendeln des Kupferhandgriffes mit einer Zange entfernt. Dadurch ließ sich die Stahlnadel aus dem Griff lösen. Die Nadel wurde umgekehrt mit der Spitze voran wieder in den Griff gesteckt, so daß sie sich wie in einem Schaft verschieben ließ. Sie wurde auf die erforderliche Länge gekürzt. Das Ende der Nadel wurde mit einer Feile rund geschliffen. Mit einer Lupe wurde die Stumpfheit der „Nadelspitze“ überprüft.

Die Nadeln wurden in Beuteln zu je 10 Stück sterilisiert.

Für die Erfindung der Placebo-Nadel wurde ein Gebrauchsmuster beim Deutschen Patentamt in München angemeldet (Bekanntmachung im Patentblatt 14.11.96).

2.1.2 Durchführung von Placebo- und Verum-Akupunktur



In der Abbildung 1 wird die Nadelung der Placebo-Nadel im Vergleich zur Verum-Akupunktur-nadel gezeigt. Die Nadeln sind mit Griff (1) und Körper (2) dargestellt. Zur Fixierung der Placebo-Nadel wird ein Plastikring (9 mm Außendurchmesser, 6 mm Innendurchmesser, 3 mm Höhe) (3) auf den Akupunkturpunkt gelegt und mit einem Pflaster (4) auf der Haut (7) befestigt. Damit kein Unterschied sichtbar ist, wird die Verum-Akupunktur in gleicher Weise vorbereitet. Der Stich durch das Pflaster (Abb.1a) sieht bei beiden Nadeln identisch aus. Während die Placebo-Nadel (Abb.1b) mit dem stumpfen Ende (5) die Haut (7) nicht durchsticht und sich ihr Körper in den Griff schieben läßt, dringt die Verum-Akupunktur-nadel (Abb.1c) mit der scharfen Spitze (6) durch Haut (7) und Fettgewebe (8) bis in die tieferen Muskelschichten (9).

2.1.3 Vorstudie zur Überprüfung der Placebomethode

2.1.3.1 Fragestellung

Um zu überprüfen, ob die Behandlung mit der Placebo-Nadel vom Patienten von der Verum-Akupunktur nicht zu unterscheiden ist, sind bei einem direkten Vergleich folgende Fragestellungen von Interesse:

- Wird der Durchstich durch die Haut bei beiden Nadeln subjektiv gleich häufig verspürt?
- Könnte die Placebo-Nadel durch eine deutlich geringere Schmerzintensität beim angeblichen Durchstich auffallen?
- Zeigt sich ein Unterschied in der Häufigkeit der Wahrnehmung des für die Akupunktur nach chinesischer Lehre spezifischen DEQI-Gefühls?

Das DEQI-Gefühl entspricht einer dumpf schmerzhaften Wahrnehmung in der Tiefe des Akupunkturpunktes, die auch entlang des Meridianes ausstrahlen kann. Entsprechend der Lehre der TCM wird dadurch angezeigt, daß der Akupunkturpunkt richtig getroffen wurde und eine optimale therapeutische Wirkung erzielt werden kann (Stux et al. 1993).

2.1.3.2 Probanden

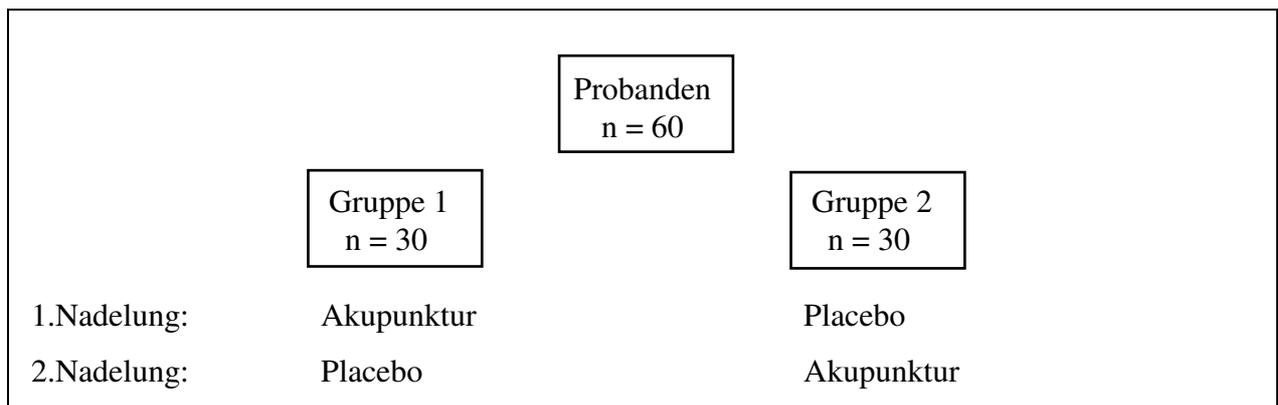
Die Placebo-Nadel wurde in einer Vorstudie im Cross-over-Design an 60 freiwilligen Probanden getestet. Aus dem Bekanntenkreis der Untersucher wurden innerhalb eines Monats zufällig Personen gefragt, ob sie als Probanden an der Studie teilnehmen wollten. In die Studie wurden nur Probanden aufgenommen, die noch nie Akupunktur erhalten hatten, sich gesund fühlten und zwischen 18 und 60 Jahre alt waren. Ausschlußkriterien waren akute oder chronische Schmerzen, Hauterkrankungen im Bereich des Handrückens, Schwangerschaft und die Einnahme von Schmerzmitteln oder psychotropen Substanzen. Die Probanden erhielten einen Aufklärungsbogen, in dem sie über die Durchführung und Risiken der Studie informiert wurden.

Ihnen wurde erklärt, daß dabei eine neue Nadelstichtechnik erprobt werden soll. Nach einer schriftlichen Einverständniserklärung wurden sie in die Studie aufgenommen.

2.1.3.3 Durchführung

Über Briefumschlagrandomisation wurde entschieden, ob zuerst die echte Akupunkturnadelung (Gruppe 1) oder die Placebonadelung (Gruppe 2) durchgeführt wurde. (s. Abb.2).

Abb. 2: Studienprofil der Vorstudie



Bei beiden Nadelungen wurde folgendermaßen vorgegangen:

Die Haut über dem Akupunkturpunkt Hegu (Di 4) wurde mit einem Alkoholtupfer desinfiziert. Der Punkt liegt an der Hand, radial von der Mitte des Os metakarpale II. Eine Plastikringscheibe wurde auf den Punkt aufgelegt und mit einem sterilen Pflaster fixiert. Der Proband konnte sich dabei hinsetzen oder hinlegen. Die entsprechende Nadel wurde durch das Pflaster gestochen und anschließend weiter vorgeschoben (Abb.1):

- a) bei der echten Nadel (Nadel A) etwa 0,5 - 1 cm tief bis in die Muskulatur (Abb.1c),
- b) bei der Placebo-Nadel (Nadel P) bis das stumpfe Nadelende die Haut berührte. Anschließend wurde der Nadelgriff über die Nadel geschoben, so daß der Eindruck entstand, die Nadel habe sich verkürzt (Abb.1b).

Die Nadel wurde für 2 Minuten stecken gelassen und dann entfernt. Der Proband beantwortete anschließend die folgenden Fragen:

- Haben Sie den Durchstich durch die Haut gespürt?
- Wie schmerzhaft war der Durchstich durch die Haut?
- Ist während der Nadelung ein dumpfer Druckschmerz (DEQI-Gefühl) aufgetreten?

Die Schmerzintensität wurde mit Hilfe der Visuellen Analog Skala (VAS) dargestellt. Der VAS werden dabei Werte in ganzen Zahlen von 0 (kein Schmerz) bis 100 (stärkster vorstellbarer Schmerz) zugeordnet. Die VAS ist ein etabliertes Meßverfahren in der Schmerztherapie (Scott u. Huskisson 1976).

Nach dem ersten Durchgang wurde ein Cross-over durchgeführt. Im Abstand von mindestens einer Stunde und höchstens einer Woche wurde die zweite Nadelung von dem selben Akupunkteur wie bei der ersten Nadelung durchgeführt. Die gleichen Fragen wurden nochmals gestellt.

Die Auswertung erfolgte beschreibend.

2.2 Akupunktur bei Rotatorenmanschettensyndrom

In einer randomisierten Einfachblindstudie bei Sportlern mit Rotatorenmanschettensyndrom wurde überprüft, ob die Schulterfunktion durch Akupunktur besser beeinflusst wird als durch eine Behandlung mit der Placebo-Nadel.

2.2.1 Studienplanung

Vor Studienbeginn wurde ein Studienprotokoll angefertigt, in dem der Studienablauf, die Art der Datenerhebung und die statistische Auswertung genau festgelegt wurde. Das Studienprotokoll ist der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg vorgelegt worden und wurde am 20.05.96 zustimmend beurteilt.

2.2.1.1 Datenerhebung

Die Erhebung der Daten erfolgte mit dem Schulterfunktions-Score nach Constant (Constant u. Murley 1987) (s. Anhang). Dieser Score ist ein weit verbreitetes Meßinstrument zur Beurteilung der Schulterfunktion (Gazielly et al. 1995, Jaffe et al. 1994, Loew et al. 1995, Rompe et al. 1995).

Er beruht zu 35 % auf subjektiven und zu 65% auf objektiven Kriterien. Es werden Schmerzen zu 15 %, Einschränkungen im Sport und im Alltag zu 20 %, Bewegungsausmaße zu 40% (Abduktion, Flexion, Innenrotation und Außenrotation zu je 10 %) und Kraft zu 25% bewertet. Maximal erreichbar sind 100 Punkte.

Da an der Studie auch Kraftsportler teilnehmen sollten, war eine Anpassung der Kraftmessung notwendig. Bei sehr kräftigen Sportlern treten die Schmerzen oft erst im Maximalkraftbereich auf und werden somit eventuell bei der Messung mit einer Federwaage nicht berücksichtigt. Deshalb haben wir eine klinische Einteilung vorgenommen, in der der schmerzfrei mögliche Widerstand aus 90° Abduktion bzw. Außen- oder Innenrotation in 5-Punkte-Schritte eingeteilt wurde: Schmerzfrierer Widerstand gegen Schwerkraft nicht möglich (0 Punkte), nur gegen Schwerkraft möglich (5 Punkte), bei minimalen Widerstand durch das Eigengewicht der Hand des Untersuchers (10 Punkte), bei leichtem Widerstand (15 Punkte), bei starkem Widerstand (20 Punkte), bei maximalem Widerstand durch die volle Kraft des Untersuchers (25 Punkte).

Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen in der Differenz von End- zu Ausgangsscore diente als Hauptzielkriterium zur Überprüfung der Nullhypothese: „Akupunktur hat die gleiche Wirkung wie die Behandlung mit der Placebo-Nadel“.

2.2.1.2 Fallzahlplanung

Nach einer Pilotphase mit 7 Patienten betrug die Score-Differenz nach 8 echten Akupunkturbehandlungen im Mittelwert 20,86 Punkte mit einer Standardabweichung von 12,06. Dabei gaben 5 Patienten an, daß die Therapie geholfen habe. Im Score zeigte sich bei ihnen jeweils eine Verbesserung von mindestens 15 Punkten. Die 2 Patienten ohne subjektiven Therapieerfolg erreichten nur 2 bzw. 14 Punkte Verbesserung. Somit kann eine Verbesserung von mindestens 15 Punkten als klinisch relevanter Erfolg angesehen werden.

Für die Auswertung wurde der t-Test für unabhängige Stichproben mit einer Power ($1-\beta$) von 0,8 zugrunde gelegt ($p < 0,05$). Unter diesen Annahmen müssen mindestens 25 Patienten pro Gruppe aufgenommen werden.

2.2.2 Patientenkollektiv

2.2.2.1 Werbung der Patienten

Durch Werbung mit Briefen und Plakaten bei allen Sportvereinen, Orthopäden und Krankengymnasten Heidelbergs und Umgebung und über mehrere Artikel in den lokalen Zeitungen wurden Patienten mit sportbedingten Schulterbeschwerden darauf aufmerksam gemacht, daß sie im Rahmen einer klinischen Studie eine kostenlose Akupunkturbehandlung erhalten könnten. Einige Patienten wurden auch direkt von der Sportambulanz der orthopädischen Universitätsklinik in die Studie aufgenommen.

2.2.2.2 Aufklärung und Einverständniserklärung

Die Patienten wurden darüber aufgeklärt, daß sie an einer kontrollierten Studie zum Wirksamkeitsnachweis für Akupunktur teilnehmen und daß dabei auch Nadeln verwendet werden, die die Haut nicht durchstechen. Sie wurden vor der Therapie über mögliche Risiken der Akupunkturtherapie aufgeklärt (Infektionen, vaso-vagale Synkope, Hämatom an der Einstichstelle, lebensgefährliche Risiken nur bei unsachgemäßer Manipulation der Nadeln). Außerdem wurde ihnen erklärt, daß sie die Studie jederzeit abbrechen können (s. Anhang). Die Patienten bestätigten mit ihrer Unterschrift ihr Einverständnis mit den Studienbedingungen.

2.2.3 Durchführung der Studie

2.2.3.1 Eingangsuntersuchung

Die Patienten wurden durch einen Orthopäden der Sport-Ambulanz der orthopädischen Universitätsklinik Heidelberg untersucht. Auf einem vorgefertigten Untersuchungsbogen (s. Anhang) wurden folgende Daten notiert: Name, Alter, Geschlecht, Trainingsstunden pro Woche, Leistungsniveau, zusätzliche Arbeitsbelastung der Schulter, Rechts- oder Linkshänder, betroffene Seite, Beginn nach Trauma oder allmählich, Dauer des Schmerzes in Monaten, bisherige Therapie. Die Ein- bzw. Ausschlußkriterien wurden anamnestisch und klinisch evaluiert.

Tab. 1: Einschluß- und Ausschlußkriterien

Einschlußkriterien:

- Klinische Diagnose: Rotatorenmanschettensyndrom als Überlastungsschaden durch Sport
- Alter mindestens 18 Jahre, höchstens 50 Jahre
- Erkrankungsdauer mindestens ein Monat
- In den letzten 6 Monaten keine Akupunkturtherapie
- Constant-Score von höchstens 80 Punkten
- Vorliegen des Einverständnisses

Ausschlußkriterien:

- Gleichzeitig BWS- oder HWS-Syndrom
 - Vorherige Operation der Schulter
 - Sehnenabriss
 - Kalzifikationen im Bereich der Rotatorenmanschette
 - Degenerative Veränderungen im Gleno-Humeral-Gelenk oder Akromio-Klavikular-Gelenk
 - Schwangerschaft
 - Pflasterallergie
-

Die klinische Diagnose des Rotatorenmanschettensyndroms enthielt folgende Untersuchungsschritte (Binder et al. 1984, Chard et al. 1988, Cyriax 1982, Hawkins u. Hobeika 1983):

- Druckschmerz über Tuberculum majus (Supraspinatussehne, Infraspinatussehne) und/oder Tuberculum minus (Subscapularissehne)
- schmerzhafte aktive Beweglichkeit mit schmerzhaftem Bogen zwischen 60 und 120 Grad (nicht obligat)
- schmerzlose passive Beweglichkeit der Schulter
- schmerzhafte Bewegung gegen Widerstand in mindestens eine der Richtungen: 1.Abduktion (M. supraspinatus) 2.Außenrotation (M. infrapinatus) 3.Innenrotation (M. supscapularis)
- Null-Grad-Abduktionstest, Supraspinatustest (Jobe u. Jobe 1983), Hawkins-Kennedy's Test (Souza 1994)

Sonografisch durfte keine Sehnenruptur nachweisbar sein (Mack et al. 1988).

Durch eine Röntgenaufnahme der Schulter in 2 Ebenen (anterior-posterior und axial) wurden ossäre degenerative Veränderungen und Kalzifikationen ausgeschlossen.

Die Schulterfunktion wurde nach dem Score von Constant und Murley bewertet.

Patienten, die nicht in die Studie aufgenommen werden konnten, erhielten eine andere Therapie.

2.2.3.2 Randomisierung

Nach Aufnahme in die Studie erhielten die Patienten in der Schmerzambulanz die Termine zur Akupunktur. Unter Nennung der Initialen und des Geburtsdatums der Patienten erfolgte die Randomisierung telefonisch durch das Institut für medizinische Biometrie und Informatik. Die Akupunkteure wurden über die Gruppenzuordnung informiert, die untersuchenden Orthopäden nicht.

2.2.3.3 Behandlung

Bei beiden Gruppen wurde folgendes Schema der Behandlung identisch durchgeführt:

Die Patienten erhielten jeweils insgesamt 8 Akupunktursitzungen. Die Behandlungen fanden zweimal wöchentlich in den Räumen der Schmerzambulanz II in der Kopfklinik der Universität Heidelberg statt. Dabei wurden unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit mehrere Patienten in einem Raum zusammen behandelt. Die Behandlungen wurden von Dr. med. Julia Kleinhenz und cand. med. Konrad Streitberger durchgeführt. Beide Akupunkteure behandelten jeweils Patienten aus beiden Gruppen und wechselten sich dabei ab.

Fragen der Patienten zur Akupunktur wurden nach „Katalog“ beantwortet (s. Anhang). Dadurch wurde sichergestellt, daß die verbalen Kontakte der Akupunkteure mit den Patienten und somit das therapeutische Umfeld in beiden Gruppen gleich waren.

2.2.3.4 Punkteauswahl

Es wurden nur Punkte aus einer zu Beginn der Studie festgelegten Liste von 20 Akupunkturpunkten ausgewählt (s. Tab.2). Diese Punkte gehören zu den am häufigsten beschriebenen und angewandten Akupunkturpunkten bei Schulterbeschwerden (Maciocia 1994, Chen 1993, Stux et al. 1993 , Wühr 1988, Guillaume 1990).

Vor der ersten Behandlung wurde bei jedem Patienten entsprechend seiner Beschwerden eine Standardkombination von maximal 12 Akupunkturpunkten festgelegt und dann für 4 Behandlungen unverändert fortgeführt.

Die Punktewahl erfolgte nach folgenden Kriterien:

- Untersuchung der gelisteten Lokalpunkte auf Druckschmerz. Diese Punkte entsprechen meist auch den Triggerpunkten der betroffenen Muskulatur (Melzack et al. 1977)
- Fernpunkte entsprechend den Lokalpunkten
- Tiaokou (S 38) homolateral (Pothmann et al 1980, Weigel 1981)
- Befragung nach den 8 Kriterien der chinesischen Medizin (Guillaume 1990): Yin/Yang, Hitze/Kälte, Fülle/Leere, Innen/Außen (in der Tabelle in Klammern)

War nach 4 Therapien keine deutliche Besserung aufgetreten, so wurden alle Punkte nochmals untersucht und gegebenenfalls die Kombination geändert. Die neue Punktewahl blieb dann bis zum Ende der Therapie so bestehen. Dieses Verfahren wurde in beiden Gruppen identisch durchgeführt.

Tab. 2: Liste der verwendeten Akupunkturpunkte (Internationale Nomenklatur und chinesische Bezeichnung)

Bezeichnung der Punkte	Lokalisation u. Stichtiefe	Anatomie	Verwendung
TE 15 tianliao	zwischen Akromion u. Th 7, am superioren Skapularwinkel 1 cm senkrecht	M. supraspinatus	LP
SI 12 bingfeng	Zentrum der Fossa suprascapularis 1-2 cm senkrecht	M. supraspinatus	TP für Supraspinatus
SI 14 jianwaishu	am superioren Skapularwinkel 0,5-1,5 cm schräg	M. supraspinatus	LP bei stechendem Schmerz unter Skapula
B 44 shentang	3 cun lateral Th 5 1 cm schräg	N. thoracicus	TP für Infraspinatus
SI 11 tianzong	Fossa infrascapularis 1,5-2,5 cm schräg	M. infraspinatus	TP für Infraspinatus (Yang-Leere-Schmerz)
SI 9 jianzhen	1 cun über der hinteren Achselfalte 1,5-2,5 cm senkrecht	N. radialis	TP für Teres minor
TE 14 jianliao	posterior u. inferior d. Akromions 2-2,5 cm senkrecht/schräg	M. teres major, M. latis- simus dorsi (Sehne), M. deltoideus	LP (Yang-Stagnations- Schmerz)
LI 15 jianyu	anterior u. inferior d. Akromions 1,5-3 cm schräg nach unten	M. supraspinatus (Sehne) u. M. deltoideus	LP (Yang-Fülle-Schmerz)
Extrapunkt jianqian	1 cun über der vorderen Achselfalte 1.5-2,5 cm senkrecht	Caput longum m. biceps (Sehne), M. coraco- brachialis	LP
Extrapunkt taijian	1,5 cun anterior u. inferior d. Akromions	M. deltoideus	LP
LI 14 binao	distales Ende M. deltoideus 1-2 cm senkrecht/schräg aufwärts	M. deltoideus	LP („Kommandierpunkt“ der Schulter)
LI 11 quchi	Ende der transversalen Ellenbogenfalte 2-3 cm senkrecht	M. brachialis	FP
SI 6 yanglao	proximal d. Ulnakopfes 1 cm senkrecht	zw. Ulnaperiost u. Sehne d. M. extensor carpi ulnaris	FP (Nachtschmerz)
SI 3 houxi	proximal d. Caput Os metacarpale 5 1-2 cm senkrecht	M. abduktor digiti minimi M. flexor digitorum minimi brevis	FP
TE 3 zhongzhu	proximal zwischen Metacarpo- phalangealgelenk 4 u. 5 1 cm senkrecht	M. interosseus dorsalis 4	FP
S 38 tiaokou	Mitte zwischen Malleolus lat. u. Kniegelenk direkt an Tibia 1-2 cm senkrecht	M. tibialis posterior	FP (Entspannung der Muskulatur)
G 34 Yanglingquan	anterior u. inferior d. Fibulaköpfchens 2-3 cm senkrecht	M. extensor digitorum longus	FP
L 2 yunmen	Mulde unter Schlüsselbein 1-2 cm senkrecht	M. pectoralis major	(Yin-Leere-Schmerz)
H 1 jiquan	Zentrum d. Achsel 1,5 -2,5 cm senkrecht	M. teres major	(Yin-Stagnations- Schmerz)
P 2 tianquan	zwischen d. Bizepsköpfen, 2 cun unter d. vorderen Achselfalte 1-2 cm senkrecht	M. brachialis u. M. coracobrachialis (Sehne)	(Yin-Fülle-Schmerz)

LP = Lokalpunkt, FP = Fernpunkt, TP = Triggerpunkt, cun = Daumenbreite (chinesisches Maß), M = Musculus

2.2.3.5 Durchführung der Nadelinsertion

Die Nadelinsertion wurde bei beiden Gruppen in gleicher Weise vorbereitet:

Den Patienten wurde gesagt, daß der Stich schmerzhaft sein kann, aber nicht muß. Wenn eine Schmerzwahrnehmung oder eine andere Sensation auftrat, sollten sie diese beschreiben.

An dem entsprechenden Akupunkturpunkt wurde die Haut desinfiziert. Ein Plastikring wurde auf dem Punkt plaziert und mit einem darübergeklebten Pflaster befestigt. Die Nadel wurde dann durch das Pflaster gestochen (s. Abb.1).

Bei der Verumnadel wurde die spitze Akupunkturnadel in den Akupunkturpunkt eingestochen und je nach beschriebener Stichrichtung und Stichtiefe vorgeschoben bis aus der Beschreibung des Patienten ein DEQI-Gefühl vermutet werden konnte. Bei der Placebo-Nadel wurde der Nadelgriff über die Nadel geschoben, so daß eine scheinbare Verkürzung der Nadel entstand. Gleichzeitig verursachte die stumpfe Nadel auf der Haut ein kurzfristiges stechendes Gefühl. Die Nadeln wurden in beiden Gruppen für 20 min belassen und dann entfernt.

2.2.3.6 Fragen zur Glaubhaftigkeit der Therapie

Im Verlauf der Studie wurde die Glaubhaftigkeit der Placebothherapie im Vergleich zur Verum-Akupunktur überprüft. Die Patienten sollten nach der ersten und nach der letzten Akupunktursitzung Stellung nehmen zu den folgenden Aussagen (Vincent 1990):

- 1) Ich bin zuversichtlich, daß diese Therapie mir hilft (nach der ersten Akupunktursitzung)/ Die Therapie hat mir geholfen (nach der letzten Akupunktursitzung).
- 2) Ich würde diese Behandlung einem Freund mit Schulterbeschwerden empfehlen.
- 3) Diese Therapie erscheint mir nachvollziehbar.
- 4) Ich halte diese Therapie auch bei anderen Beschwerden für wirksam.

Die Patienten mußten sich für „Ja“ oder „Nein“ entscheiden.

2.2.3.7 Zusätzliche Bedingungen

Während des Behandlungszeitraumes wurden die Patienten dazu angehalten, die Schulter nur im schmerzfreien Bereich zu bewegen. Eine physikalische Therapie konnte bei Bedarf unverändert fortgeführt werden. Medikamente und Injektionen wurden nicht gegeben.

Die jeweiligen Therapien wurden vom Patienten protokolliert.

2.2.3.8 Nebenwirkungen

Sämtliche unmittelbar mit dem Nadelstich zusammenhängende unerwünschte Reaktionen, wie z.B. Hämatome, vaso-vagale Reaktionen, Kopfschmerzen oder Schwindel wurden als Nebenwirkungen dokumentiert und beschrieben. Wenn es erforderlich war, wurde die Therapie abgebrochen.

2.2.3.9 Nachuntersuchung

Frühestens 2 Tage nach Abschluß der Akupunkturtherapie erfolgte eine Nachuntersuchung durch einen Orthopäden der Sportambulanz, der über die Gruppenzugehörigkeit nicht informiert war. Der Score nach Constant und Murley wurde dabei erneut erhoben. Mindestens 2 Tage Abstand waren notwendig, damit gegebenenfalls auftretende Kurzzeiteffekte der letzten Akupunktursitzung nicht die Bewertung beeinflussten.

Therapieabbrecher wurden zur Nachuntersuchung geschickt, damit bei ihnen auch ein Abschluß-Score bestimmt werden konnte.

2.2.3.10 Nacherhebung

3 Monate nach der letzten Akupunkturbehandlung wurde an die Patienten ein Fragebogen geschickt. Darauf wurden die subjektiven Kriterien des Constant-Scores nochmals abgefragt und folgende Fragen gestellt:

- Bestehen die Schulterbeschwerden noch?
- Wie haben sich die Beschwerden seit Beendigung der Akupunkturbehandlung verändert?
- Welche Therapien haben sie nach der Akupunkturbehandlung erhalten?
- Waren Sie wegen der Schulter auch schon bei anderen Ärzten in Behandlung?
- Sind Sie jetzt mit dem Ergebnis der Akupunkturbehandlung im Rahmen der Studie zufrieden?
- Würden sie sich wieder mit Akupunktur behandeln lassen?

2.2.4 Statistische Methoden und Datenanalyse

Sämtliche oben beschriebene Erhebungen wurden über ein eigens für diese Untersuchung erstelltes Programm in einen IBM-kompatiblen PC 486 eingegeben und als dBase IV - Daten in einer Datei abgelegt. Qualitative Merkmale mit der Möglichkeit mehrerer Ausprägungen wurden kodiert und alfa-numerisch gespeichert. Die quantitativ-stetigen Parameter wurden je nach der erforderlichen Genauigkeit als reelle Zahlen mit entsprechenden Dezimalstellen abgespeichert.

Die Datenanalyse erfolgte zunächst deskriptiv für jede Gruppe getrennt. Qualitative Merkmale wurden als Häufigkeiten absolut oder zur besseren Anschauung als Prozentwerte, quantitative Merkmale als Mittelwert und Standardabweichung (SD) dargestellt.

Häufigkeiten und binäre Merkmale wurden in Abhängigkeit der Anzahl ihres Auftretens mit Hilfe des exakten Fisher Tests für Vierfelder-Tafeln oder des Chi-Quadrat -Tests durchgeführt. Für mehr als vier Felder kam der Chi-Quadrat -Test für Mehrfeldertafeln mit Korrekturfaktor zur Anwendung.

Die Daten der Placebo-Vorstudie wurden beschreibend ausgewertet. In der Hauptstudie wurde für die Differenzen von End- zu Ausgangsscore und die quantitativen Parameter zur Patientenbeschreibung der t-Test für unabhängige Stichproben durchgeführt. Alle Patientendaten wurden dabei gemäß dem Intention-to-treat-Prinzip berücksichtigt. Bei Studienabbrechern wurde die Differenz gleich Null gesetzt. Für die Einzelauswertungen des Scores wurden 95%-Konfidenzintervalle (KI) angegeben. In die Einzelauswertungen sowie bei den Auswertungen der subjektiven Beurteilungen und der Nacherhebung wurden die Studienabbrecher nicht mit aufgenommen.

Alle Tests erfolgten zweiseitig und ein $p < 0,05$ wurde als signifikant festgelegt.

3 ERGEBNISSE

3.1 Placebo-Vorstudie

Die Geschlechtsverteilung und das Durchschnittsalter der Probanden ist aus Tab.3 ersichtlich. Es gab keine Studienabbrecher.

Tab. 3: Verteilung der Probanden

	Frauen	Männer	Durchschnittsalter in Jahren
Gruppe 1 (zuerst Nadel A = Akupunktur)	15	15	27,3 (SD 5,0)
Gruppe 2 (zuerst Nadel P = Placebo)	14	16	27,7 (SD 3,5)
Gesamt	29	31	27,6 (SD 4,3)

3.1.1 Hautdurchstich

In der Gruppe 2 (zuerst Nadel P) spürten genau gleich viele Probanden einen Durchstich bei Nadel P wie bei Nadel A. In der Gruppe 1 (zuerst Nadel A) spürten bei Nadel P 7 Probanden weniger einen Durchstich als bei Nadel A (s. Tab.4).

Tab. 4: Anzahl der Probanden, die einen Hautdurchstich spürten

	Nadel A	Nadel P	Differenz
Gruppe 1 (n = 30)	28 (93%)	21 (70%)	7
Gruppe 2 (n = 30)	26 (87%)	26 (87%)	0
Gesamt (n = 60)	54 (90%)	47 (78%)	7

Insgesamt haben 43 von 60 Probanden (72%) keinen Unterschied beim Hautdurchstich gespürt (KI [58,6%; 82,6%]). Tabelle 5 zeigt, daß 12 Probanden den Unterschied im direkten Vergleich eventuell dadurch bemerken könnten, daß sie den Durchstich bei Nadel A gespürt und bei Nadel P nicht gespürt haben. Es gab aber auch 5 Probanden, die bei Nadel P den Durchstich gespürt haben und bei Nadel A nicht.

Tab. 5: Gefühl eines Hautdurchstiches im Vergleich der beiden Nadeln

Durchstich bei	Nadel A gespürt	Nadel A nicht gespürt
Nadel P gespürt	42 (70%)	5 (8%)
Nadel P nicht gespürt	12 (20%)	1 (2%)

3.1.2 Schmerzempfindung

In Gruppe 1 (zuerst Nadel A) konnte bei nur 3,3 Punkten Differenz (KI [-1,5; 7,9]) in der VAS-Skala kein Unterschied im Schmerzempfinden der Nadeln nachgewiesen werden. In Gruppe 2 (zuerst Nadel P) und in der Auswertung von beiden Gruppen zusammen wurde über das 95%-Konfidenzintervall ein geringer Unterschied festgestellt (s. Tab.6). Es gab Probanden, die spontan angaben, daß sie für eine Behandlung die Nadel P der Nadel A vorziehen würden, da sie als etwas weniger schmerzhaft empfunden wurde.

Tab. 6: VAS-Werte

	Nadel A	Nadel P	Differenz	95%-KI
Gruppe 1 (n = 30)	12,4 (SD 9,0)	9,1 (SD 10,2)	3,3 (SD 13,2)	-1,5; 7,9
Gruppe 2 (n = 30)	14,4 (SD 11,9)	8,6 (SD 10,9)	5,8 (SD 9,6)	2,4; 8,1
Gesamt (n = 60)	13,4 (SD 10,6)	8,7 (SD 10,6)	4,5 (SD 11,6)	1,6; 7,4

3.1.3 DEQI-Gefühl

Bei der Nadel A spürten 21 Probanden mehr ein DEQI als bei der Nadel P. Dabei machte es keinen großen Unterschied, mit welcher Nadel die Probanden zuerst genadelt wurden (s. Tab.7).

Tab. 7: DEQI-Gefühl

	Nadel A	Nadel P	Differenz
Gruppe 1 (n = 30)	17 (57%)	5 (17%)	12
Gruppe 2 (n = 30)	17 (57%)	8 (27%)	9
Gesamt (n = 60)	34 (57%)	13 (22%)	21

Tabelle 8 zeigt die Kombinationen beim Vergleich der beiden Nadeln.

Tab. 8: DEQI-Gefühl beim Vergleich der beiden Nadeln

DEQI bei	Nadel A gespürt	Nadel A nicht gespürt
Nadel P gespürt	11 (18%)	2 (3%)
Nadel P nicht gespürt	23 (38%)	24 (40%)

3.2 Akupunktur bei Rotatorenmanschettensyndrom

3.2.1 Patienten

In der Zeit vom 30.05.1996 bis zum 31.01.1997 meldeten sich insgesamt 109 Patienten. 57 Patienten konnten aufgrund der Ein- und Ausschlußkriterien oder aus anderen Gründen nicht in die Studie aufgenommen werden. 52 Patienten wurden nach der Eingangsuntersuchung für die Studie randomisiert. Dabei wurden 25 Patienten der Verumgruppe und 27 der Placebogruppe zugeteilt.

Es gab in jeder Gruppe 3 vorzeitige Studienabbrecher, die jeweils schon nach den ersten Behandlungen und auch zur Nachuntersuchung ohne Begründung nicht mehr erschienen sind.

Zusätzlich gab es einen Patienten in der Placebogruppe, der nach der ersten Behandlung wegen starker vegetativer Begleitsymptomatik die Behandlung nicht fortführen wollte. Gemäß dem Studienprotokoll wurde bei diesen 7 Patienten die Differenz von Endscore zu Eingangsscore gleich Null gesetzt.

Die Fragebögen zur Nacherhebung wurden den Patienten 3 Monate nach der letzten Behandlung zugeschickt. 35 der 45 behandelten Patienten (77,8%) schickten den Bogen ausgefüllt zurück. Darunter waren 18 Patienten aus der Verumgruppe (81,8%) und 17 Patienten aus der Placebogruppe (73,9%).

Abb. 3: Studienprofil

Anzahl der Patienten:		
An der Studie interessiert:	109	
Randomisiert:	52	
	Verum	Placebo
Behandelt:	25	27
Nachuntersucht:	22	23
Fragebogen zurück:	18	17

3.2.1.1 Charakteristika der Patienten

Durch die Randomisation gestaltete sich die Verteilung der Patienten auf die beiden Gruppen relativ homogen. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. In der Tabelle 9 wurden zur Beschreibung der Patientencharakteristika jeweils Mittelwerte mit Standardabweichung (SD) und eventuell Range (R) oder die absolute Anzahl der Patienten mit Prozentangabe in Klammern angegeben. Aus den Daten ergibt sich kein Anhalt für Unterschiede bei Beginn der Studie.

Tab. 9: Verteilung der Patienten (Baseline)

Charakteristika	Verumgruppe	Placebogruppe
Alter in Jahren	33,7 (SD 7,9; R 22-50)	37,4 (SD 10,1; R 20-50)
Geschlecht		
männlich	13 (52%)	18 (66,7%)
weiblich	12 (48%)	9 (33,3%)
Händigkeit		
Rechtshänder	21 (84%)	23 (85,2%)
Linkshänder	4 (16%)	4 (14,8%)
Betroffene Schulter		
rechts	18 (72%)	15 (55,6%)
links	7 (28%)	12 (44,4%)
Sportarten		
Handball/Volleyball	10 (40%)	11 (40,7%)
Tennis	6 (24%)	7 (25,9%)
Kraftsportarten	6 (24%)	7 (25,9%)
Laufsportarten	3 (12%)	2 (7,4%)
Trainingsdauer (Stunden/ Woche)	5,4 (SD 2,7)	5,9 (SD 4,9)
Leistungsniveau		
Freizeitsport	9 (36%)	14 (51,9%)
Wettkampfsport	16 (64%)	13 (48,2%)
Arbeitsbelastung		
keine Schulterbelastung	12 (48%)	12 (44,4%)
körperliche Schulterbelastung	7 (28%)	7 (25,9%)
Schreibtischarbeit	6 (24%)	8 (29,6%)
Schmerzbeginn		
plötzlich	6 (24%)	8 (29,6%)
allmählich	19 (76%)	19 (70,4%)
Schmerzdauer (Monate)	29,0 (SD 34,9; R 1-170)	26,5 (SD 35,1; R 1-156)
Bisherige Therapie		
keine	7 (28%)	6 (22,2%)
physikalisch	6 (24%)	12 (44,4%)
physikalisch u. medikamentös	1 (4%)	1 (3,7%)
physikalisch u. Lokalinjektionen	9 (36%)	6 (22,2%)
Lokalinjektionen	2 (8%)	2 (7,4%)
Ausgangsscore (Punkte)	60,4 (SD 12,28)	53,93 (SD 14,03)

3.2.1.2 Aussagen zur Glaubhaftigkeit der Therapie

Die vier Aussagen zur Glaubhaftigkeit der Therapie (s. Material und Methodik) wurden von allen Patienten in beiden Gruppen nach der ersten Behandlung mit „Ja“ bestätigt.

3.2.1.3 Zusätzliche Therapie und Training während des Behandlungszeitraumes

In der Verumgruppe gab es außer einem Patienten, der seine Schulter mit Eis behandelte, keine weiteren Patienten, die eine zusätzliche Therapie anwandten. Nur ein Patient setzte während des Behandlungszeitraumes ganz mit dem Training aus, 21 Patienten trainierten weiter.

In der Placebogruppe gab es 2 Patienten, die sich mit Eis behandelten und 2 Patienten mit einer zusätzlichen Physiotherapie. Hier setzten 8 Patienten mit dem Training aus, während 15 Patienten weiter trainierten.

3.2.1.4 Veränderung der Punktekombination

Bei 14 Patienten in der Verumgruppe und bei 15 Patienten in der Placebogruppe war nach der vierten Sitzung keine deutliche Besserung aufgetreten. Nach einer erneuten Untersuchung der Punkte bei diesen Patienten gemäß dem Studienprotokoll zeigte sich, daß jeweils nur eine geringe Anzahl von Punkten verändert werden mußte. Der Punkt S 38 wurde immer verwendet.

3.2.2 Nebenwirkungen

Insgesamt wurden bei 13 Patienten Nebenwirkungen, die in direktem Zusammenhang mit der Akupunkturbehandlung auftraten, registriert. Bei einem Patienten führten starke vegetative Reaktionen mit Kreislaufkollaps bei der ersten Behandlung zum Abbruch der Therapie.

Tab. 10: Nebenwirkungen

Anzahl der Patienten mit	Verum	Placebo
Kopfschmerzen	3	2
Schwindel	2	1
Kreislaufkollaps	0	2
Muskelverspannung	0	1
Kraftlosigkeit in den Beinen	1	0
Entzündung an der Einstichstelle	1	0
Gesamt	7	6

3.2.3 Auswertung des Hauptzielkriteriums (Summenscore)

Der Mittelwert der Differenzen von Ausgangsscore zu Eingangsscore betrug bei der Verumgruppe 19,2 Punkte (SD 16,1; R -13 bis 50) und bei der Placebogruppe 8,37 Punkte (SD 14,56; R -20 bis 41). Der Unterschied von 9,83 Punkten zwischen den beiden Gruppen ist signifikant ($p = 0,014$; KI [2,3; 19,4]).

Tab. 11: Hauptzielkriterium (alle 52 Patienten berücksichtigt)

	vor Therapie	nach Therapie	Differenz
Verum (n = 25)	60,4 (SD 12,28)	79,6 (SD17,14)	19,2 (SD 16,1)
Placebo (n = 27)	53,93 (SD 14,03)	62,3 (SD 17,9)	8,37 (SD 14,56)

3.2.4 Einzelergebnisse

Die 7 Drop-out-Patienten wurden für die Einzelauswertung und die subjektive Bewertung nicht berücksichtigt. Somit wurden die Daten von 22 Patienten in der Verumgruppe und von 23 Patienten in der Placebogruppe ausgewertet.

In die Tabelle 12 wurde für jede Kategorie der Mittelwert der Verbesserung in der Punktzahl des Constant-Scores mit Standardabweichung (SD) und die Differenz von Verum- zu Placebogruppe mit dem dazugehörigen 95%-Konfidenzintervall (KI) eingetragen.

Tab. 12: Einzelergebnisse (ohne Drop-out-Patienten)

KATEGORIEN	VERUMGRUPPE n = 22	PLACEBOGRUPPE n = 23	DIFFERENZ
Schmerzintensität	5,91 (SD 4,78)	2,39 (SD 5,97)	3,52 / KI [0,58; 6,45]
Einschränkung im Training	1,36 (SD 1,09)	0,52 (SD 1,16)	0,84 / KI [0,16; 1,52]
Einschränkung im Alltag	0,64 (SD 0,85)	0,43 (SD 0,79)	0,2 / KI [-0,29; 0,69]
Schlafstörung	0,5 (SD 0,51)	0,35 (SD 0,47)	0,15 / KI [-0,15; 0,45]
Armhebung	1,27 (SD 2,27)	0,7 (SD 2,38)	0,58 / KI [-0,82; 1,98]
Flexion	0,45 (SD 2,04)	1,13 (SD 2,24)	-0,68 / KI [-1,97; 0,61]
Abduktion	1,82 (SD 3,08)	1,3 (SD 2,6)	0,51 / KI [-1,19; 2,22]
Innenrotation	1,82 (SD 1,92)	0,61 (SD 2,37)	0,57 / KI [-0,73; 1,87]
Außenrotation	1,82 (SD 2,03)	0,00 (SD 2,34)	1,82 / KI [0,5 ; 3,14]
Kraft	6,59 (SD 6,25)	2,39 (SD 5,81)	4,2 / KI [0,57, 7,83]
Gesamtpunktzahl	19,2 (SD 16,1)	8,37 (SD 14,56)	10,83 / KI: 1,6 ; 20,05)

Es wurde auch eine Gesamtauswertung ohne Berücksichtigung der Studienabbrecher durchgeführt. Dabei betrug die Differenz der beiden Summen von Ausgangsscore zu Eingangsscore bei der Verumgruppe 21,82 Punkte (SD 15,38) und bei der Placebogruppe 9,38 Punkte (SD 15,34). Der zweiseitig getestete t-Test unabhängiger Stichproben war signifikant bei einem $p = 0,0123$. Da in beiden Gruppen beinahe gleich viele Studienabbrüche vorkamen, unterschied sich das Ergebnis erwartungsgemäß kaum von dem Ergebnis der Gesamtauswertung unter Berücksichtigung der Studienabbrecher.

Eine Differenz von mindestens 15 Punkten konnten 16 Patienten in der Verumgruppe (72,7%) und 7 Patienten in der Placebogruppe (30,4%) erreichen. Dieser Unterschied erwies sich nach dem Fisher-Test mit einem $p = 0,005$ als signifikant.

3.2.5 Subjektive Bewertung

In der Verumgruppe gaben 17 Patienten (77,3%) im Vergleich zu 14 Patienten (60,9%) in der Placebogruppe an, daß die Therapie ihnen geholfen habe. Der Unterschied ist nicht signifikant. Nach der letzten Behandlung zweifelte keiner der Patienten daran, daß die an ihnen durchgeführte Therapie bei anderen schmerzhaften Erkrankungen wirksam sein kann. Für alle Patienten war die Therapie nachvollziehbar. Bis auf einen Patienten in der Placebogruppe, bei dem die Therapie nicht geholfen hat, würden alle anderen die Therapie weiterempfehlen.

3.2.6 Nacherhebung

Die Prozentangaben bei der Auswertung der Nacherhebung beziehen sich nur auf die 35 Patienten, die den Fragebogen wieder zurückgeschickt haben.

3.2.6.1 Schulterbeschwerden

In der Verumgruppe hatten 10 Patienten (55,6%) noch Schulterbeschwerden, 8 Patienten (44,4%) hatten keine mehr. Es bestand nur ein geringgradiger Unterschied zur Placebogruppe, bei der 11 Patienten (64,7%) noch über Schulterbeschwerden klagten, während 6 (35,3%) davon befreit waren. Eine Verbesserung der Beschwerden seit Abschluß der Akupunkturbehandlung gaben in der Verumgruppe 11 Patienten (61,1%) und in der Placebogruppe 10 Patienten (58,8%) an. Jeweils in beiden Gruppen bemerkten 6 Patienten keine Veränderung (Verumgruppe: 33,3%; Placebogruppe: 35,3%) und je 1 Patient stellte eine Verschlimmerung fest (Verumgruppe: 5,6%; Placebogruppe: 5,9%).

3.2.6.2 Andere Ärzte

Die meisten Patienten (Verumgruppe: 83,3%; Placebogruppe: 76,5%) waren wegen ihrer Schulterbeschwerden unabhängig von der Studie auch bei anderen Ärzten in Behandlung.

3.2.6.3 Weitere Therapien

In der Verumgruppe nahmen 7 Patienten (38,9%) nach Studienende weitere Therapien in Anspruch, in der Placebogruppe waren es 9 Patienten (58,8%) (Tab.13).

Tab. 13: Therapien nach der Akupunkturbehandlung

Therapien	Verumgruppe	Placebogruppe
Keine	11 (61,1%)	7 (41,2%)
Physikalisch	6 (33,3%)	9 (52,9%)
Medikamentös	1 (5,6%)	0
Lokalinjektion	0	1 (5,9%)

3.2.6.4 Zufriedenheit

Mit dem Ergebnis der Studie zufrieden waren 13 Patienten der Verumgruppe (72,2%) und 11 Patienten der Placebogruppe (64,7%).

3.2.6.5 Wiederbehandlung

16 Patienten der Verumgruppe (88,9%) und 15 Patienten der Placebogruppe (88,2%) würden sich wieder mit Akupunktur behandeln lassen, je 2 Patienten pro Gruppe nicht mehr.

3.2.6.6 Constant-Score

In den einzelnen Kategorien des Constant-Scores gab es nach 3 Monaten im Vergleich zu direkt nach der Akupunkturbehandlung kaum Veränderungen. Eine Ausnahme war die weitere Verbesserung der Placebogruppe bei der Schmerzintensität (s. Tab. 14).

Tab. 14: Scorewerte im Verlauf (n = 35)

	vor Therapie	nach Therapie	nach 3 Monaten
Schmerzintensität			
Verum	4,17 (SD 3,09)	10,00 (SD 4,54)	8,89 (SD 4,04)
Placebo	3,53 (SD 3,43)	6,47 (SD 3,86)	9,41 (SD 4,64)
Einschränkung im Training			
Verum	1,61 (SD 0,85)	2,83 (SD 1,04)	2,78 (SD 1,00)
Placebo	1,47 (SD 1,01)	2,18 (SD 1,24)	2,65 (SD 1,27)
Einschränkungen im Alltag			
Verum	2,56 (SD 0,78)	3,44 (SD 0,70)	3,44 (SD 0,78)
Placebo	2,82 (SD 0,88)	3,35 (SD 0,86)	3,24 (SD 0,90)
Schlafstörungen			
Verum	1,39 (SD 0,50)	2,00 (SD 0,00)	1,78 (SD 0,43)
Placebo	1,59 (SD 0,51)	1,82 (SD 0,39)	1,82 (SD 0,39)
schmerzfremie Armhebung			
Verum	8,00 (SD 2,06)	9,22 (SD 1,70)	9,44 (SD 1,34)
Placebo	7,76 (SD 2,63)	8,35 (SD 1,77)	8,94 (SD 2,25)

4 DISKUSSION

Unkonventionelle Therapien werden in der naturwissenschaftlichen Medizin mit einem besonders kritischen Auge betrachtet. Deshalb sollten Studien über solche Therapien sowohl ein überzeugendes biometrisches Design als auch eine technisch optimal durchgeführte Therapie aufweisen können (Gaus u. Högel 1995). In den bisher durchgeführten Studien zur analgetischen Wirkung der Akupunktur wurden diese beiden Kriterien jeweils verschieden stark berücksichtigt. Je nach Festlegung der Bewertungskriterien kamen deshalb Metaanalysen über solche Studien zu unterschiedlichen Ergebnissen (Molsberger u. Böwing 1997, Patel et al. 1989, Ter Riet et al. 1990, Richardson u. Vincent 1986). Ter Riet et al. beurteilten die Studienergebnisse entsprechend der methodischen Qualität und kamen zu der Schlußfolgerung, daß Akupunktur in der Schmerztherapie zweifelhaft bleibt. Bei vorrangiger Berücksichtigung der Therapiequalität in der Studienbewertung durch Molsberger u. Böwing wurde die Akupunkturwirkung positiv beurteilt. Aus einer weiteren Metaanalyse von Richardson u. Vincent wurde ein gutes Ergebnis für die Kurzzeiteffekte der Akupunktur gefolgert. Dabei fehlten allerdings eindeutig definierte Bewertungskriterien. Da bei den verglichenen Studien jeweils unterschiedliche Unzulänglichkeiten in der Methodik bemängelt wurden, sollte eine Bewertung nach bestimmten Kriterien wie z.B. Patientenzahl, Kontrollgruppe, Randomisation, Therapiebeschreibung usw. erfolgen. Patel et al. untersuchten ausschließlich randomisierte kontrollierte Studien nach solchen Kriterien. Dabei zeigte sich, daß Akupunkturbehandlungen nach traditionellen chinesischen Regeln erfolgreichere Ergebnisse erzielten, als Behandlungen mit festgelegten standardisierten Punkten. Als Erklärung könnte neben einer besseren Effektivität der klassischen Akupunktur allerdings auch ein schlechteres Design dieser Studien herangezogen werden.

4.1 Akupunkturstudien zur Behandlung von Schulterschmerzen

Bei einem Vergleich der Studien zur Behandlung von Schulterschmerzen mit Akupunktur fällt auf, daß es außer unserer Studie nur 2 randomisierte kontrollierte Studien gibt (Tab. 15). Beide Studien weisen keinen signifikanten Unterschied zwischen Akupunktur- und Kontrollgruppen auf. Sie werden oft zitiert, um zu belegen, daß Akupunktur bei Schulterschmerzen überflüssig ist. Die Validität der Studie von Moore und Berk muß allerdings wegen der zu geringen Anzahl von höchstens 3 Akupunkturbehandlungen angezweifelt werden. Ein Therapieerfolg bei chronischen Erkrankungen stellt sich in der Regel frühestens nach 5 Sitzungen ein (Molsberger u. Böwing 1997). In der anderen randomisierten Studie wurde mit einem aufwendigen Studiendesign eine Akupunkturgruppe mit 4 weiteren Gruppen verglichen (Berry et al. 1980). Die Kontrollgruppen erhielten folgende Behandlungen: 1) Steroid-Injektion plus Placebopille, 2) Steroid-Injektion plus orales nichtsteroidales Antirheumatikum, 3) Ultraschall, 4) Placebopille plus Placebo-Ultraschall. Da zwischen den Gruppen keine signifikanten Unterschiede gezeigt werden konnten, wurde die beobachtete Verbesserung mit dem natürlichen Krankheitsverlauf erklärt. Die geringe Zahl von 12 Patienten pro Gruppe läßt jedoch die Schlußfolgerung nicht zu, daß bei einem nicht signifikanten Unterschied auch tatsächlich kein Unterschied besteht. Außerdem wurde die Akupunkturbehandlung unzureichend beschrieben. Es wurde nur berichtet, sie sei einmal in der Woche von einem „medizinisch qualifizierten Arzt“ nach den Regeln der TCM durchgeführt worden. Diese Angaben sagen nichts über eine angemessene Akupunkturbehandlung aus.

In einer anderen kontrollierten Studie behaupteten Batra et al. einen signifikanten Unterschied zwischen Akupunktur und Placebo-Akupunktur an Nicht-Akupunkturpunkten bei 28 Patienten mit chronischen Schulterschmerzen erreicht zu haben. Der Erfolg wurde von einem unabhängigen Untersucher über die subjektive Schmerzeinschätzung, den geringeren Verbrauch von Analgetika und eine verbesserte Schulterbeweglichkeit festgestellt. Die statistischen Methoden wurden jedoch in dieser Studie mit nur 14 Patienten pro Gruppe nicht beschrieben. Über eine Randomisation wurde nicht berichtet.

Für weitere Studien wurden keine statistischen Methoden beschrieben. Beim Vergleich zweier Akupunkturpunkte bei insgesamt nur 10 Patienten berichtete Pothmann, daß der für Schulterprobleme spezifische Punkt S 38 dem nicht spezifischen Punkt S 36 bei der Behandlung der Frozen Shoulder überlegen sei.

In den Studien von Weigel, Chen, Wang und Zhang wurde die Akupunkturtherapie genau beschrieben, so daß die Qualität der Behandlung beurteilt werden kann. Da es bei keiner dieser Studien eine Kontrollgruppe gab und auch keine statistischen Angaben gemacht wurden, können sie keine spezifische Wirksamkeit der Akupunktur belegen.

Tab. 15: Akupunkturstudien bei Schulterbeschwerden

Autor	Krhb.	Pat.	Therapie	Kontrolle	Ergebnis
Unsere Studie	RMS	52 [r]	20 AP-Punkte (Auswahl)	Placebo-Nadel	signifikant
Moore u. Berk 1976	cSS	42 [r]	7 AP-Punkte	Stichsimulation	nicht signifikant
Berry et al. 1980	RMS	60 [r]	keine Beschreibung	4 weitere Gruppen*	nicht signifikant
Batra et al. 1985	cSS	28	keine Beschreibung	Nicht-AP-Punkte	signifikant
Pothmann et al. 1980	FS	10	nur S 38	S 36	deutlicher Unterschied
Weigel 1981	PHS	52	nur S 38	keine	21 Pat. geheilt (40%)
Chen 1993	PHS	100	8 AP-Punkte u. lokale Schmerzpunkte (Auswahl)	keine	59 Pat. geheilt (59%)
Wang 1995	POA	78	8 AP-Punkte (Auswahl)	keine	53 Pat. geheilt (68%)
Zhang 1991	POA	172	nur G 34	keine	110 Pat. geheilt (64%)

Pat. = Patienten, [r] = randomisiert, AP = Akupunktur, *= siehe Text, Krhb. = Definition des Krankheitsbildes, cSS = chronische Schulterschmerzen, FS = Frozen Shoulder, RMS = Rotatorenmanschettensyndrom, PHS = Periarthritis Humeroscapularis, POA = Periomarthritis.

4.2 Überlegungen zur Studienplanung

Das Rotatorenmanschettensyndrom gehört zu den häufigsten Ursachen von Schulterschmerzen bei Sportlern (McCann u. Bigliani 1994, Hawkins u. Hobeika 1983). Beim Rotatorenmanschettensyndrom mit Impingement in den Stadien I-II nach Neer bestehen die besten Aussichten, daß durch Akupunktur der Schmerz- und Reizzustand günstig beeinflusst oder gar beseitigt werden kann. Darauf kann eine gezielte Physiotherapie aufbauen. Wenn aber dem Rotatorenmanschettensyndrom eine irreversible strukturelle Veränderung zugrunde liegt, kann der Erfolg höchstens kurzfristig sein, da die Ursache durch Akupunktur nicht beseitigt wird. Deshalb wurden nur Patienten in die Studie aufgenommen, die sich durch sportbedingte Sehnenüberlastung der Schultermuskulatur ein Rotatorenmanschettensyndrom zugezogen hatten. Um schwere degenerative Veränderungen auszuschließen, wurde das Höchstalter auf 50 Jahre festgelegt. Aus ethischen Gründen wurde ein Mindestalter von 18 Jahren gefordert. Durch die Beschränkung auf Sportler konnte von einem relativ homogenen Patientenkollektiv ausgegangen werden, bei dem eine hohe Motivation zur Gesundheit besteht.

Für Sehnenüberlastungsschäden der Schulter werden in der TCM relativ einfache Therapie-richtlinien beschrieben, die eine standardisierte Therapie für eine westliche Diagnose ermöglichen (Maciocia 1994, Stux et al 1993, Wühr 1988). Nach den Berichten von Pothmann und von Weigel genügt sogar pro Behandlung die Nadelung von nur eines Akupunkturpunktes. Der dabei verwendete Punkt S 38 ist der wichtigste Punkt zur Behandlung von Schulterschmerzen. Er wurde auch von uns bei jeder Behandlung mit berücksichtigt.

In den Lehrbüchern der TCM werden noch eine Vielzahl anderer wichtiger Akupunkturpunkte für Schulterbeschwerden beschrieben, die nach bestimmten Diagnosekriterien eingesetzt werden. Bei einer festen Auswahl von 7 Punkten wie in der Studie von Moore und Berk bleibt kein individueller Spielraum für eine optimale Therapie. Ein Patient mit Supraspinatussehnenläsion benötigt eine andere Punktekombination als ein Patient mit einem Problem der Infraspinatussehne. Außerdem werden nach chinesischen Diagnosekriterien entsprechend des Schmerzcharakters und der genauen Schmerzlokalisierung unterschiedliche Punkte gestochen.

Um eine optimale Therapie unter standardisierten Bedingungen durchführen zu können, haben wir vor Studienbeginn 20 häufig beschriebene wirkungsvolle Punkte in einer Liste festgelegt. Aus dieser Liste wurden für die Behandlung 6 bis 12 Punkte nach den festgelegten Kriterien individuell ausgesucht. Diese Punkte wurden bis zur vierten Sitzung nicht verändert.

Bei 14 Patienten in der Verumgruppe und bei 15 Patienten in der Placebogruppe war nach der vierten Sitzung keine deutliche Besserung aufgetreten, so daß wir gemäß dem Studienprotokoll die Punkteauswahl nochmals überprüften und entsprechend veränderten. Dieses Vorgehen ermöglichte eine gezieltere Therapie, wodurch auch in der Placebogruppe die Glaubhaftigkeit der Placebomethode verstärkt wurde.

Ein Problem beim Vergleich von bisher durchgeführten Studien zur Therapie von schmerzhaften Schulterbeschwerden ist die uneinheitliche Messung des Therapieergebnisses. Bewegungseinschränkungen, Schmerzen und subjektive Einschätzung des Therapieerfolges wurden in den verglichenen Studien unterschiedlich gewertet oder zum Teil ganz weggelassen (Green et. al. 1998). Wir haben den Punktescore von Constant und Murley eingesetzt, da er sowohl objektive als auch subjektive Kriterien berücksichtigt, einfach zu handhaben ist und schon mehrmals Verwendung fand.

Als Hauptzielkriterium wurde die Differenz der Gesamtpunktzahl des Constant-Murley-Scores nach Behandlung zu der Gesamtpunktzahl vor Behandlung definiert.

In der Auswahl des Hauptzielkriteriums bestehen immer Verfälschungsmöglichkeiten. Bei Summenscores können sich klinisch relevante mit irrelevanten Datenbewertungen vermischen (Feinstein 1994). Eine weitere Fehlerquelle liegt in der zu erreichenden Differenz. Je höher der Ausgangsscore ist, desto geringer wird die maximal erreichbare Differenz. Patienten mit einem hohen Ausgangswert, die die volle Punktzahl erreichen, werden schlechter bewertet als Patienten mit einem niedrigeren Ausgangsscore, die sich stärker verbessern, aber nicht die volle Punktzahl erreichen. In unserer Studie konnten sich diese Überlegungen auf keinen Fall zu Gunsten der Verumgruppe auswirken, da ihr Ausgangsscore höher war. Außerdem erreichten 5 Patienten in der Verumgruppe die volle Punktzahl und kein Patient in der Placebogruppe.

Die randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie gilt für die Überprüfung von Arzneimittelwirkungen als goldener Standard (Feinstein 1984). Wir haben versucht, mit unserer Studie diesem Standard so nahe wie möglich zu kommen (Kramer et al. 1984).

Für die statistische Auswertung des Hauptzielkriteriums wurden die Bedingungen vor Studienbeginn im Studienprotokoll festgelegt. Im Verlauf der Studie wurden keine Änderungen vorgenommen. Um eine zufällige Verteilung ohne Verfälschungsmöglichkeit zu garantieren, wurden die Patienten über eine zentrale externe Randomisation den Gruppen zugeteilt.

Gemäß dem Intention-to-treat-Prinzip wurden alle randomisierten Patienten ausgewertet. Die Studienabbrecher wurden mit einbezogen, indem der Endscore dem Ausgangsscore gleichgesetzt wurde. Dieses Vorgehen entspricht den allgemeinen Anforderungen an Studiendesigns (Trampisch u. Windeler 1994).

Es ist nicht möglich, eine Akupunkturstudie doppelblind durchzuführen. Der Akupunkteur kennt den Unterschied zwischen echter Akupunktur und Placebo-Akupunktur, es sei denn er hat keinerlei Akupunkturkenntnisse. Dann ist aber fraglich, ob er eine Verum-Akupunktur machen kann (Vincent u. Richardson 1986). Da unsere Studie von ausgebildeten Akupunkteuren durchgeführt wurde, konnte sie nur einfachblind sein. Damit die Patienten in beiden Gruppen gleich behandelt werden, war die Kommunikation zwischen Akupunkteur und Patienten auf das Nötigste beschränkt und in einem Katalog festgelegt worden (s. Anhang). Um Verfälschungsmöglichkeiten vorzubeugen, haben wir die Erfolgsüberprüfung durch therapieunabhängige Untersucher, die nicht über die Gruppenzugehörigkeit informiert waren, durchführen lassen. Fälschlicherweise wurden manche Akupunkturstudien mit unabhängigen Untersuchern als Doppelblindstudien bezeichnet (Baust u. Stürtzbecher 1978, Cahn et al. 1978).

Ein weiteres Problem in der Durchführung von Einfachblindstudien zeigte sich bisher in der Anwendung eines adäquaten Placebos.

4.3 Wie kann ein adäquates Placebo für Akupunkturstudien aussehen?

Der Begriff Placebo hat im Wandel seiner Geschichte verschiedene Definitionen und Bedeutungen erlangt (Shapiro 1964). Aus dem Lateinischen übersetzt heißt „placebo“ ich werde gefallen, ich werde Beifall finden. Bis heute gibt es keine einheitliche Definition (Götzsche 1994, White et al. 1985).

Im Pschyrembel wird Placebo als ein sogenanntes Scheinmedikament in Form einer pharmakologisch unwirksamen Substanz definiert. Nach dieser Definition kann für die Akupunktur überhaupt kein Placebo existieren, da sie kein Medikament ist.

Die häufig zitierte, aber auch umstrittene Definition von Shapiro 1964 ist umfassender: „A placebo is defined as any therapeutic procedure (or that component of any therapeutic procedure) which is given deliberately to have an effect, or which unknowingly has an effect, on a patient, symptom, disease or syndrome, but which is objectively without any specific activity for the condition being treated. The placebo is also used to describe an adequate control in experimental studies. A placebo effect is defined as the changes produced by placebos.“ Der in dieser Definition zentrale Begriff „spezifisch“ ist problematisch. Denn die Einteilung in spezifische und unspezifische Effekte ist abhängig vom aktuellen wissenschaftlichen Wissensstand (Götzsche 1994, Shepherd 1993, White et al. 1985). Das ist besonders kritisch bei Therapien mit fehlendem oder mangelhaftem naturwissenschaftlichen Wirksamkeitsnachweis.

Akupunkturgegner halten unspezifische Effekte neben dem natürlichen Krankheitsverlauf für die einzige Erklärung der angeblichen Akupunkturerfolge (NCAHF 1991). Somit wäre die Akupunktur entsprechend der Definition nach Shapiro eine Placebothherapie. Dabei wird nicht berücksichtigt, daß ein Hauptanteil der psychologischen Wirkung nur im Rahmen einer Akupunkturbehandlung auftreten kann. Bei welcher anderen Therapieform kann der Therapeut, ohne den Patienten zu fragen, druckschmerzhafte Punkte finden und über diese dann auch behandeln? Die Durchführung der Akupunktur erlaubt ein besonders enges Arzt-Patienten-Verhältnis, wie es bei kaum einer anderen Therapieform möglich ist. Der philosophische Hintergrund mit ganzheitlicher Betrachtung spielt eine nicht unwesentliche Rolle (Choi u. Tweed 1996). Werden dadurch spezifische oder unspezifische Effekte ausgelöst?

Beide beeinflussen sich gegenseitig nicht nur additiv, sondern auch synergistisch oder antagonistisch (Kleijnen et al. 1994). Somit ist eine exakte Unterscheidung oft nicht möglich.

Es wird gefordert, Placeboeffekte durch die Arzt-Patienten-Interaktion (Bourne 1972) und das therapeutische Umfeld (Chaput de Saintonge 1994, Langer 1987) bei jeder Behandlung stärker als bisher zu beachten. Jedes Placebo hat eine Informations- oder Nachrichtenkomponente, die eine bestimmte Bedeutung für den Patienten hat und dadurch wirksam wird (Uexküll 1996). Bei manchen (oder vielleicht sogar vielen) Patienten ist eventuell eine optimale Nutzung solcher „unspezifischer“ Effekte wirkungsvoller als eine spezifische Behandlung (Turner et al. 1994). In der Akupunktur finden solche Effekte außerordentlich starke Beachtung. Dementsprechend wäre die Akupunktur eine sehr ausgefeilte Placebothherapie.

Die Akupunktur kann aber nicht nur psychologische Effekte aufweisen. Der Nadelstich hat ohne Zweifel physiologische Effekte, die auch in zahlreichen experimentiellen Studien gezeigt werden konnten. Für die Therapie von Schmerzen sind vor allem die im folgenden beschriebenen Mechanismen von Bedeutung.

Mikrotraumen durch den Nadelstich führen zu elektrischen Potentialverschiebungen zwischen verletztem und gesundem Gewebe (Gunn 1978).

Mit der Entdeckung eines Diffuse-Noxious-Inhibitory-Control-Systems (DNIC) können multisegmentale Einflüsse der Akupunktur erklärt werden (Bing et al. 1990, Le Bars et al. 1989, Liu et al. 1986, Villanueva u. Le Bars 1986). Demnach bewirkt jeder hautverletzende Reiz eine Aktivierung von hemmenden Schmerzbahnen im Rückenmark. Dabei ist die Lokalisation der Akupunkturpunkte vermutlich nicht entscheidend.

In welchem Ausmaß biochemische Mechanismen lokalisationsunabhängig in Aktion treten ist nicht geklärt. Durch das DNIC soll eine Endorphinausschüttung bewirkt werden. Bisherige tierexperimentielle Studien, die für eine Beteiligung des Opioid-Systems an der analgetischen Akupunkturwirkung sprechen, sind mit starker manueller Stimulation (Mayer et al. 1977) oder mit elektrischer Reizung der Nadeln durchgeführt worden (Cheng u. Pomeranz 1980, Han et al. 1983, Han 1989, He 1987, Pomeranz u. Chiu 1976). Andere Studien sprechen gegen eine Aktivierung des Opioid-Systems (Chapman et al. 1980, Chapman et al. 1983). An weiteren Neurotransmittern wurde vor allem der Einfluß von Serotonin diskutiert (Mao et al. 1980, Das et al. 1984, Riederer et al. 1975).

Bei Nadelung von Punkten in der Muskulatur kann eine Triggerpunktreizung zu einer deutlichen Entspannung der Muskulatur führen (Ghia et al. 1976, Lewit 1979). Die Triggerpunkte zeigen zwar eine hohe Übereinstimmung in der Lokalisation mit Akupunkturpunkten auf (Melzack et al. 1977), können aber auch unabhängig davon effektiv behandelt werden.

Durch Hautreize kann das vegetative Nervensystem aktiviert werden, da sich kutane und viszerale Reize entsprechend der Headschen Zonen gegenseitig beeinflussen (Zimmermann 1978).

Entsprechend der Gate-Control-Theorie von Melzack und Wall (1965) können durch Akupunktur über eine Stimulation der A-beta Fasern spinal hemmende Interneurone im Hinterhorn des Rückenmarks aktiviert werden. Dadurch wird die Weiterleitung nozizeptiver Impulse aus der Peripherie gehemmt. Eine Aktivierung deszendierender hemmender Bahnen aus dem Cortex und dem zentralen Höhlengrau stellt einen weiteren Mechanismus mit regulierendem Einfluß auf die Schmerzweiterleitung im Hinterhorn dar (Weinschütz 1983, Zimmermann 1978). Da diese Effekte nicht unbedingt von der Lokalisation der Punkte abhängig auftreten, stellt sich wieder die Frage, was ist spezifisch, was unspezifisch. Diese Frage ist vor allem von Bedeutung, wenn ein adäquates Placebo für klinische kontrollierte Studien gefunden werden soll.

Es wurden verschiedene Methoden entwickelt, die als Placebo Anwendung fanden.

Die am häufigsten angewandte Methode ist das Stechen in die Haut an sogenannten Placebopunkten, die nicht Akupunkturpunkten entsprechen (Tab. 16) (Batra et al. 1985, Berlin et al. 1975, Deluze et al. 1992, Erbe et al. 1984, Gaw et al. 1975, Ghia et al. 1976, Lee et al. 1975) oder an nicht indizierten Akupunkturpunkten (Godfrey u. Morgan 1978). Dabei wird vorausgesetzt, daß beim Stechen in Placebopunkte oder in nicht indizierte Akupunkturpunkte nur unspezifische Effekte wirksam werden. In diesem Fall müßten die oben genannten physiologischen Effekte als unspezifische Effekte angesehen werden. Vor allem in der Schmerztherapie spielen jedoch diese Effekte eine wichtige Rolle in der Gesamtwirkung der Akupunktur. Fraglich ist auch, ob nicht doch wirksame Akupunkturpunkte als Placebopunkte verwendet werden, da es über 300 klassische Akupunkturpunkte gibt, zu denen im Laufe der Zeit neue Punkte dazukamen und die Punkteauswahl von verschiedenen Lehrmeinungen beeinflußt wird. Es kann also nur von einem Pseudo-Placebo die Rede sein, mit dessen Hilfe die korrekte Punktewahl überprüft werden kann (Kubiena 1989, Vincent u. Lewith 1995). Da hierbei die Unterschiede im Therapieerfolg sehr gering sein können, benötigt man viele Patienten, um einen statistisch signifikanten Unterschied zeigen zu können (Lewith u. Machin 1983, Pomeranz 1993). Die bisher durchgeführten Studien kamen zu unterschiedlichen Ergebnissen (Tab.16).

Tab. 16: Studien mit Stich an Nicht-Akupunkturpunkten als Placebo

Autor	Krankheitsbild	Patienten	Design	Bemerkungen	Ergebnis
Batra et al. 1985	chronische Schulter Schmerzen	28			A > P
Baust u. Stürtz- becher 1978	Migräne	44	r, uU		A = P
Deluze et al. 1992	Fibromyalgia	70	r, uU	Elektro-A	A > P
Erbe et al. 1984	Achillodynie	109			A > P
Ghia et al. 1976	chronische Schmerzen	40	r	P = Schmerzpunkte	A = P
Gaw et al. 1975	Gelenkschmerzen	40	r, uU		A = P
Godfrey u. Morgan 1978	Schmerzen	193	r	P = nicht indizierte Punkte	A = P

r= randomisiert, uU= unabhängige Untersucher, A= Akupunktur, P= Placebomethode

Das Stechen an vermutlich nicht indizierten Stellen bringt auch juristische und ethische Probleme mit sich, da mit einem invasiven Nadelstich die körperliche Integrität des Patienten im Rahmen einer Placebobehandlung verletzt wird (Kubiena 1989).

Aus diesen Gründen sollte bei einer „Placebonadelung“ die Haut nicht durchstoßen werden.

Es gibt verschiedene Versuche, eine Kontrollmethode anzuwenden, die die Haut nicht verletzt. Diese Methoden unterscheiden sich meist erheblich in der Therapieausführung von der Akupunkturbehandlung. Nicht eingeschaltete TENS- oder Lasergeräte (Dowson et al. 1985, Macdonald et al. 1983) und Placebopillen (Lundeberg 1984) sind weder in der Invasivität noch im therapeutisch-philosophischen Kontext mit der Akupunktur zu vergleichen. Das Vortäuschen eines Einstiches durch Fingernagelreiz (Seppo u. Junnila 1982), Streichen von Nadeln über die Haut (Jensen et al. 1979), Manipulation mit stumpfen Nadeln (Moore u. Berk 1976) oder Aufkleben von Nadeln mit einem Plastikkleber (Gallachi 1981) ist nur am Rücken möglich. Ein Patient mit Schulter Schmerzen wird sich zu Recht wundern, warum er nur am Rücken und nicht an der Schulter behandelt wird. Eine aufwendige Methode mit auf die Haut aufgesetzten Zylindern, in die die Nadeln hineingestellt oder hindurchgestochen werden, wurde beschrieben (Ceccherelli et al. 1980). Es konnte jedoch keine Studie gefunden werden, in der diese Methode Anwendung fand.

Bei solchen Methoden wird der Patient mit einem therapeutischen Umfeld konfrontiert, das sich von der korrekten Akupunktur unterscheidet. Vor allem der ganzheitliche Anspruch der Akupunktur und die Art der Nadelung beeinflussen die Glaubhaftigkeit der Methode (Choi u. Tweed 1996). Deshalb sollte sich die Placebomethode in der Ausführung nicht von der

Akupunktur unterscheiden. Es wird gefordert, die Glaubhaftigkeit der Placebomethode im Vergleich zur Akupunktur zu evaluieren (Vincent u. Lewith 1995).

Wie kann eine Placebomethode durchgeführt werden, die sich vom Patienten nicht von einer echten Akupunktur unterscheiden läßt und dennoch nicht die Haut durchsticht?

Folgende Voraussetzungen müssen gegeben sein:

- 1) Alle Akupunkturpunkte müssen für die Methode zugänglich sein.
- 2) Es muß eine Nadel verwendet werden, die äußerlich einer echten Akupunkturadel gleicht.
- 3) Die Nadel darf die Haut nicht durchstechen und muß dennoch „stecken“ bleiben.
- 4) Der Patient sollte den vorgetäuschten „Durchstich“ durch die Haut spüren.
- 5) Die Nadel muß für den Patienten sichtbar „in den Akupunkturpunkt vorgeschoben“ werden.
- 6) Die Durchführung der echten Akupunktur darf sich äußerlich nicht von der Durchführung der Placebomethode unterscheiden.

Diese Voraussetzungen erfüllte keine bisher verwendete Placebomethode.

Ein chinesisches Tai-Ji-Schwert, dessen Klinge sich zusammenschieben läßt, brachte mich auf die Idee dieses Prinzip auf eine Akupunkturadel zu übertragen. Durch eine sich verkürzende Nadel kann ein tiefer Stich vorgetäuscht werden. Diese Idee führte zu der Erfindung der Placebo-Nadel und der Entwicklung einer neuen Placebomethode.

Die neu entwickelte Placebo-Nadel sieht aus wie eine echte Akupunkturadel. Das stumpfe Ende fällt nur bei genauer Betrachtung im direkten Vergleich mit einer spitzen Nadel auf. Bei der Vorbereitung und Durchführung der Nadelung gibt es keine erkennbaren Unterschiede zur echten Akupunkturbehandlung, da in beiden Fällen der Akupunkturpunkt mit Plastikring und Pflaster markiert wird. Der Behandler muß darauf achten, daß die Nadel mit Schwung durch das Pflaster gestochen wird, damit das Pieksen auf die Haut einen leichten Schmerzreiz verursacht. Da die Nadel stumpf ist, wird die Haut nicht verletzt, sondern nur leicht eingedrückt. Der Schaft wird mit einem geringen Widerstand über die Nadel geschoben. So kann das Eindringen der Nadel glaubhaft vorgetäuscht werden. Dieses von Schauspielschwertern bekannte Prinzip wurde bisher bei keiner Placebomethode angewandt. Mit der Placebo-Nadel kann erstmals auch an dem Patienten sichtbaren Akupunkturpunkten, ein Akupunkturstich simuliert werden.

Um die Glaubhaftigkeit der Placebomethode zu überprüfen, wurde in einer Vorstudie bei 60 Probanden ein intraindividuellder direkter Vergleich der Placebo-Nadel mit einer echten Akupunkturadel durchgeführt.

Bei einer direkten Frage, ob eine echte Akupunkturnadel oder eine Placebo-Nadel verwendet wird, wäre eine Ratewahrscheinlichkeit von 50% zu berücksichtigen gewesen. Deshalb wurde den Probanden nur mitgeteilt, daß verschiedene Nadeln eingesetzt werden. Keiner der Probanden kannte vor der Studie das Gefühl eines echten Akupunkturstiches.

Die Ergebnisse wurden beschreibend ausgewertet, da ein statistischer Nachweis der Gleichheit beider Nadeln mit 60 Probanden nicht möglich ist.

Probanden, die zuerst die Placebo-Nadel erhalten hatten (Gruppe 2), spürten bei beiden Nadeln gleich häufig einen Durchstich. In Gruppe 1 spürten bei der Placebo-Nadel 7 Probanden weniger einen Durchstich als bei der echten Akupunkturnadel. Jemand der das Gefühl des echten Durchstiches vorher schon gespürt hat, fühlt möglicherweise den schwächeren Nadelreiz der Placebo-Nadel nicht als Durchstich.

Insgesamt konnten 12 Probanden einen Durchstich nur bei der echten Nadel und nicht bei der Placebo-Nadel spüren. Keiner der Probanden kam auf die Idee, daß die Placebo-Nadel die Haut nicht durchstoßen haben könnte. Fünf Probanden spürten nur bei der Placebo-Nadel einen Durchstich. Es ist also möglich, bei der echten Nadel keinen Durchstich zu spüren. Bei Probanden, die zuvor keinen echten Stich verspürt hatten, ist die Aufdeckung der Placebomethode auf Grund eines fehlenden Durchstichgefühls extrem unwahrscheinlich. Dies bestätigte sich auch bei der Studie zur Behandlung des Rotatorenmanschettsyndroms mit Akupunktur, in deren Verlauf kein Patient die Placebomethode aufdecken konnte.

Bei der VAS-Skala von 100 Punkten wurde die Schmerzempfindung des Stiches mit 13,4 Punkten (SD = 10,6) für die echte Nadel und mit 8,9 Punkten (SD = 10,6) für die Placebo-Nadel insgesamt niedrig bewertet. Die hohen Standardabweichungen bei beiden Nadeln zeigten, daß die Schmerzangaben stark variierten. Das kann an der individuell unterschiedlich ausgeprägten Schmerzwahrnehmung liegen oder davon abhängen, ob mit der Nadel ein Nozizeptor getroffen wurde. Bei solchen Schwankungen müßte die Differenz in der VAS sehr groß sein, um eine Unterscheidung von echter Nadel und Placebo-Nadel zu ermöglichen.

Mit der Differenz von 4,5 Punkten im Mittelwert (SD = 11,6; KI [1,6; 7,4]) war die echte Akupunkturnadel nur geringfügig schmerzhafter als die Placebo-Nadel.

Bei der Einzelauswertung von Gruppe 1, in der zuerst die echte Akupunkturnadel gestochen wurde, war die Differenz mit 3,3 Punkten sogar so gering, daß eine gleich starke Schmerzempfindung nicht auszuschließen ist (KI [-1,5; 7,9]).

Die geringe Differenz in der VAS bei großen individuellen Schwankungen macht eine Unterscheidung zwischen echter Nadel und Placebo-Nadel über die Schmerzempfindung unwahrscheinlich. Da beim Einsatz der Placebo-Nadel in Studien die Patienten keinen direkten Vergleich beider Nadeln haben, reicht auch schon ein geringer Schmerzreiz bei der Placebo-Nadel aus, um glaubhaft eine echte Akupunktur zu simulieren.

Das als dumpfer Druckschmerz beschriebene DEQI-Gefühl wurde erwartungsgemäß häufiger bei der echten Akupunktur-Nadel angegeben. Nach chinesischer Auffassung zeigt dieses Gefühl das Ankommen des QI an. Somit sollte es nur bei korrekt durchgeführter Akupunktur auftreten. Aber auch bei der Placebo-Nadel gaben einige Probanden ein DEQI-Gefühl an. Bei sensiblen Probanden kann schon der leichte Druckreiz der Placebo-Nadel oder des Ringes mit dem Pflaster ausreichen, um ein dumpfes Schmerzgefühl hervorzurufen. Psychologische Faktoren oder die direkte Irritation eines Hautnerven können ebenfalls eine Rolle spielen. Diese Effekte verstärken die Glaubhaftigkeit der Placebo-Methode, sind aber gleichzeitig als eine minimale physiologische Eigenwirkung zu betrachten. Therapien wie Akupressur, Akupunktmassage nach Penzel, Shiatsu und andere alternative Heilmethoden basieren auf ähnlich sanften Reizen. Falls diese Wirkungen irgendwann naturwissenschaftlich nachgewiesen werden sollten, hätte sich das Placebo plötzlich zu einer wirksamen Therapieform entwickelt. Die Umwandlung von Placebo zu wirksamer Therapie und umgekehrt ist eine stark diskutierte Problematik in der Frage der Placebodefinition (Gøtzsche 1994).

Mit Hilfe der neu entwickelten Placebomethode, die von allen bisher angewendeten Akupunktur-Placebos am ehesten die Kriterien eines Placebos erfüllt, kann überprüft werden, ob die Akupunkturwirkung auf den korrekt durchgeführten Akupunkturstich zurückgeführt werden kann. Für die Schmerztherapie ist das eine wichtige Fragestellung. Denn hierbei interessiert den Therapeuten vor allem, ob ein Zusammenhang zwischen den postulierten, schmerzhemmenden Mechanismen und der Akupunkturwirkung durch den Nadeleinstich bestehen kann.

4.4 Gibt es spezifische Effekte der Akupunktur in der Behandlung des Rotatorenmanschettensyndroms?

Das Ergebnis mit einer um 10,83 Punkten größeren Differenz ($p = 0,014$) bedeutet, daß der korrekt durchgeführte Akupunkturstich unter den gegebenen Studienbedingungen wirksamer ist als ein Aufdrücken der Nadel auf die Haut. Somit können nicht nur psychologische Einflüsse durch das Therapiesetting und den natürlichen Krankheitsverlauf für die Wirkung der Akupunktur verantwortlich gemacht werden. Es kann von einem spezifischen Effekt der Akupunktur durch den Nadeleinstich gesprochen werden. Nicht auszuschließen ist, daß bei einem Stich an Nicht-Akupunkturpunkten das gleiche Ergebnis erzielt werden kann. Ebenso kann keine Aussage darüber getroffen werden, wie wichtig die Auswahl der Punkte ist und welche Kriterien dafür von Bedeutung sind. Dazu sind anders konzipierte Studien nötig. Die bisher durchgeführten Studien mit dem Vergleich verschiedener Kombinationen von Akupunkturpunkten zeigen, wie schwierig es ist, eine eindeutige Aussage zu finden.

4.5 Weitere Auswertungen

Für die Auswertung der einzelnen Kategorien des Scores sind die tatsächlich gemessenen Werte interessant. Die 7 Studienabbrecher wurden deshalb hierfür nicht berücksichtigt. Ein Unterschied zwischen den Gruppen ($p < 0,01$) war bei den subjektiven Kriterien „Schmerzintensität“ und „Einschränkung im Training“ zu verzeichnen sowie bei den objektiven Kriterien „Außenrotation“ und „Kraft“. Dabei zeigte sich bei den einzelnen Patienten eine Abhängigkeit dieser Ergebnisse voneinander, die auf einen positiven Einfluß der Schmerzverringerng auf die anderen Kategorien zurückgeführt werden kann. Eine Verbesserung ohne Unterschied zwischen den Gruppen war bei den Ergebnissen von Flexion, Abduktion und Innenrotation zu erkennen. Wegen der teilweise hohen Standardabweichungen bei zu geringer Patientenzahl kann es auch sein, daß tatsächlich vorhandene Unterschiede oder Verbesserungen nicht als signifikant erkannt werden konnten.

Unter der Annahme, daß eine Verbesserung von 15 Punkten als klinisch relevanter Erfolg betrachtet werden kann, würden Erfolgsquoten von 72,7% in der Akupunkturgruppe und von 30,4% in der Placebogruppe zustande kommen. Verschiedene andere Autoren beschreiben Effekte in ähnlichen Größenordnungen. (Beecher 1955, Kreitler et al. 1987, Pomeranz 1993, Richardson u. Vincent 1986). Diese Werte sind vorsichtig zu beurteilen, da sie bei einer Erfolgsbemessung von einer höheren oder niedrigeren Punktzahl anders ausfallen würden.

Die subjektive Bewertung, ob die Therapie geholfen habe, wurde von den Behandlern erfragt. Da nach einer achtmaligen Behandlung ein enges Arzt-Patienten-Verhältnis entstanden war, sind die Angaben der Patienten mit 77,3% in der Verumgruppe und 60,9% in der Placebogruppe positiver ausgefallen, als der von den therapieunabhängigen Untersuchern erhobene Score erwarten ließ. Der Unterschied ist vor allem in der Placebogruppe deutlich. Die positive Einstellung aller Patienten gegenüber der Akupunktur wurde dadurch bestätigt, daß sogar nach erfolgloser Therapie keiner an einer grundsätzlichen Wirksamkeit zweifelte. Nur einer von 45 Patienten würde die Therapie nach einer erfolglosen Behandlung in der Placebogruppe nicht mehr weiterempfehlen.

Es wurden ausschließlich Nebenwirkungen registriert, die schon in der Literatur beschrieben sind (Norheim 1995, Strzyz u. Ernst 1997). Interessanterweise traten bei beiden Gruppen beinahe gleich häufig Nebenwirkungen auf. Dadurch wird die Glaubhaftigkeit der Placebo-Nadel verstärkt. Die heftigsten Nebenwirkungen traten sogar bei einem Patienten und einer Patientin der Placebogruppe auf. Sie reagierten bei der ersten Akupunkturbehandlung mit einem kurzfristigen Kreislaufkollaps. Die Patientin hatte den ganzen Tag über nichts gegessen und kaum getrunken. Sie vertrug die weiteren Behandlungen im Liegen gut. Der Patient mußte die Studie abbrechen, da ihm auch bei der Akupunktur im Liegen übel wurde. Er hatte schon vorher geäußert, daß er bei jeder Art von Spritzen oder Nadeln Probleme habe. Auf Grund der Vorbedingungen haben bei beiden Patienten wohl schon der minimale Schmerzreiz und die Vorstellung des Nadelstiches ausgereicht, um eine heftige vegetative Reaktion auszulösen.

Die Entzündung der Einstichstelle einer Verum-Akupunkturnadel bei einer Patientin war die einzige Nebenwirkung, die auf die Invasivität des Nadelstiches zurückzuführen ist. Sie bildete sich innerhalb weniger Tage zurück. Die anderen aufgetretenen Nebenwirkungen wie Kopfschmerz, Schwindel und Muskelverspannung können zurückgeführt werden auf physiologische Reaktionen oder auf psychologische Vorgänge, wie sie auch bei anderen Placebos beschrieben werden (Turner et al.1994).

Die Nacherhebung nach 3 Monaten über die Fragebögen sollte einen Einblick in den weiteren Verlauf des Rotatorenmanschettensyndroms nach der Therapie geben. Auf Grund der geringen Anzahl von 35 Patienten konnten nur Tendenzen festgestellt werden. Bei den Fragen, ob die Schulterbeschwerden noch bestehen würden, ob sich die Beschwerden verändert hätten, ob die Patienten zufrieden mit dem Ergebnis seien und ob sie sich wiederbehandeln lassen würden, zeigten sich kaum Unterschiede zwischen den Gruppen. Die Verumgruppe schnitt immer nur geringfügig besser ab.

In den erhobenen subjektiven Parametern des Scores haben sich die Patienten der Verumgruppe nach 3 Monaten nicht verschlechtert. Interessanterweise hat die Placebogruppe in den Kategorien „Schmerzintensität“ und „Trainingseinschränkung“ sogar zu ähnlichen Punktwerten wie die Verumgruppe aufgeholt. Eine mögliche Erklärung liegt in der häufigeren Therapieanwendung nach Studienende (58,8%) im Vergleich zur Verumgruppe (38,9%). Von den 6 Patienten in der Placebogruppe, die nach 3 Monaten keine Schulterbeschwerden mehr angaben, erhielten 4 Patienten nach Studienende eine weitere Therapie. Nur ein Patient hatte schon in der Nachuntersuchung im Endscore eine Summe von mindestens 90 Punkten erreicht. Dagegen hatten von den 8 beschwerdefreien Patienten der Verumgruppe nur einer nach Studienende eine weitere Therapie in Anspruch genommen. Vier Patienten hatten 100 Punkte und 2 weitere mindestens 90 Punkte schon im Endscore erreicht.

Die Akupunktur könnte also dazu beitragen, andere Therapien einzusparen.

Die Akzeptanz der Akupunktur spiegelte sich in der hohen Zufriedenheit (Verumgruppe: 72,2%; Placebogruppe: 64,7%) und der noch höheren Bereitschaft zur Wiederbehandlung (Verumgruppe: 88,9%; Placebogruppe: 88,2%) wieder.

Um zu zeigen, daß die Wirkung der Akupunktur nicht nur auf die Begeisterung der Patienten zurückzuführen ist, sind kontrollierte Studien nötig.

4.6 Schlußfolgerungen

Die neue Placebomethode wird von Probanden, die vorher noch nicht akupunktiert wurden, als echte Akupunktur angenommen. Damit steht erstmals eine von der echten Akupunktur nicht zu unterscheidende Placebomethode, die die Haut nicht durchsticht, zur Verfügung.

Das Ergebnis unserer Studie zeigt, daß nicht nur psychologische Einflüsse durch das Therapiesetting und der natürliche Krankheitsverlauf für die günstige Wirkung der Akupunktur auf das Rotatorenmanschettensyndrom bei Sportlern verantwortlich gemacht werden können. Der Stich durch die Haut in den Akupunkturpunkt ist dabei von wesentlicher Bedeutung. Da sich auch die Placebogruppe stark verbesserte, müssen eine hohe Placebowirkung der Akupunktur und eventuell akupressorische Wirkungen der Placebo-Nadel angenommen werden. Der deutlich größere Erfolg der Akupunkturgruppe bestätigt die Akupunktur als sinnvolle Therapie in der Behandlung des Rotatorenmanschettensyndroms.

Mit Hilfe der neuen Placebo-Nadel könnten in weiteren Studien mit relativ geringen Patientenzahlen verschiedene Indikationen der Akupunktur überprüft werden.

5 ZUSAMMENFASSUNG

In einer randomisierten placebokontrollierten Studie wurde die Wirkung der Akupunktur bei Sportlern mit Rotatorenmanschetten Syndrom untersucht.

Für die Studie wurde eine neue Placebo-Nadel entwickelt, die einen Stich durch die Haut simuliert ohne sie dabei zu verletzen. In einer Vorstudie mit 60 freiwilligen Probanden konnte gezeigt werden, daß der Pseudostich mit dieser Nadel nicht von einem echten Akupunkturadelstich zu unterscheiden ist.

Nach einer Eingangsuntersuchung wurden insgesamt 52 Sportler mit Rotatorenmanschetten Syndrom in die Studie aufgenommen und über eine telefonische Randomisation auf 2 Gruppen verteilt. 27 Patienten (Placebogruppe) wurden mit der Placebo-Nadel und 25 Patienten (Verumgruppe) mit einer herkömmlichen Akupunkturadel nach einem einheitlichen vorher festgelegten Therapieschema behandelt. Vor und nach der Behandlungsserie wurde der Schulterfunktionsscore nach Constant und Murley durch Untersucher ermittelt, die die Gruppenzuteilung der Patienten nicht kannten. Die Differenz der beiden Scorewerte wurde als Hauptzielkriterium ausgewertet. Es gab 7 Studienabbrecher, bei denen die Differenz gleich Null gesetzt wurde. Die Verumgruppe konnte eine eindeutig stärkere Verbesserung des Scorewertes aufweisen ($p = 0,012$; t-Test).

Bei den weiteren Auswertungen wurden die Studienabbrecher nicht berücksichtigt ($n = 45$).

In den Einzelauswertungen des Scores war ein Unterschied zu erkennen in den Kategorien „Schmerzintensität“, „Einschränkung im Training“, „Außenrotation“ und „Kraft“ ($p < 0,01$). In den Kategorien „Innenrotation“, „Flexion“ und „Abduktion“ verbesserten sich beide Gruppen in gleichem Maße.

Eine subjektive Verbesserung gaben 77,3% der Patienten in der Verumgruppe und 60,9% der Patienten in der Placebogruppe an. Nach drei Monaten war über einen Fragebogen keine Verschlechterung der Ergebnisse zu erkennen. In der Verumgruppe waren 72,2% und in der Placebogruppe 64,7% der Patienten mit dem Ergebnis der Studie zufrieden.

Diese Ergebnisse zeigen, daß die Akupunktur in der Therapie des Rotatorenmanschetten Syndroms bei Sportlern wirksam eingesetzt werden kann. Durch den Vergleich mit der Placebo-Nadel konnte gezeigt werden, daß der Stich durch die Haut in den Akupunkturpunkt von wesentlicher Bedeutung für die Wirkung der Akupunktur ist.

6 LITERATURVERZEICHNIS

Batra YK, Chari P, Negi ON (1985)

Comparison of acupuncture and placebo in treatment of chronic shoulder pain.

Am J Acupuncture 13: 69-71

Baust W, Stürtzbecher KH (1978)

Akupunkturbehandlung der Migräne im Doppelblindversuch.

Med Welt 16: 669-673

Beecher HK (1955)

The powerful placebo.

J Am Med Ass 159: 1602-1606

Berlin FS, Bartlett RL, Black JD (1975)

Acupuncture and placebo: effects on delaying the determining response to a painful stimulus.

Anesthesiology 42: 527-531

Berry H, Fernandes L, Bloom B, Clark RJ, Hamilton EBD (1980)

Clinical study comparing acupuncture, physiotherapy, injection and oral anti-inflammation-therapy in shoulder-cuff lesions.

Curr Med Res Opin 7: 121-126

Binder A, Parr G, Hazleman B, Fitton-Jackson S (1984)

Pulsed electromagnetic field therapy of persistent rotator cuff tendinitis: a double-blind controlled assessment.

Lancet 1: 695-698

Bing Z, Villaneuva L, Le Bars D (1990)

Acupuncture and diffuse noxious inhibitory controls: naloxone-reversible depression of activities of trigeminal convergent neurons.

Neuroscience 37: 809-818

Bini G, Cruccu G, Hagbarth KE, Schady W, Torebjörk E (1984)

Analgesic effect of vibration and cooling on pain induced by intraneural electrical stimulation.

Pain 18: 239-248

Blevins FT (1997)

Rotator cuff pathology in athletes.

Sports Med 24: 205-220

Bourne HR (1972)

Das Placebo-eine ungenügend verstandene und vernachlässigte therapeutische Maßnahme.

Der Internist 13: 345-350

Cahn AM, Carayon P, Hill C, Flamant R (1978)

Acupuncture in gastroscopy.

Lancet 1: 182-183

Ceccherelli F, Ambrosio F, Manani G, Zanardi L, Giusti P (1980)

Proposta di un metodo per lo studio dei fenomeni riflesoterapici in „doppio cieco“.

Min Med 71: 919-922

Chapman CR, Benedetti C, Colpitts YH, Gerlach R (1983)

Naloxone fails to reverse pain threshold elevated by acupuncture: Acupuncture analgesia reconsidered.

Pain 16: 13-31

Chapman CR, Colpitts YH, Benedetti C, Kitaeff R, Gehring JD (1980)

Evoked potential assessment of acupunctural analgesia: attempted reversal with naloxone.

Pain 17: 183-197

Chaput de Saintonge DM, Herxheimer A (1994)

Harnessing placebo effects in health care.

Lancet 344: 995-998

Chard MD, Sattelle LM, Hazleman BL (1988)

The long term outcome of rotator cuff tendinitis - a review study.

Br J Rheumatol 27: 385-389

Chen GF (1993)

Behandlung der Periarthritis humeroscapularis mit Aku-Moxi-therapie.

Chin Med 8: 21-23

Cheng RSS, Pomeranz B (1980)

A combined treatment with D-amino acids and electroacupuncture produces a greater analgesia than either treatment alone; Naloxone reverses these effects.

Pain 8: 231-236

Choi PYL, Tweed A (1996)

The holistic approach in acupuncture treatment: implications for clinical trials.

J Psychosom Res 41: 349-356

Constant CR, Murley AHG (1987)

A clinical method of functional assessment of the shoulder.

Clin Orthop 214: 160-164

Cyriax J (1982)

Examination of the shoulder: full range, 143-149.

In: Textbook of orthopedic medicine, Bailliere Tindall, London

Das S, Chatterjee TK, Ganguly A, Gosh JJ (1984)

Role of adrenal steroids on electroacupuncture analgesia and on antagonising potency of naloxone.

Pain 18: 135-143

Deluze C, Bosia L, Zirbs A, Chantraine A, Vischer TL (1992)

Electroacupuncture in fibromyalgia: results of a controlled trial.

Br Med J 305: 1249-1252

Dowson DI, Lewith GT, Machin D (1985)

The effects of acupuncture versus placebo in the treatment of headache.

Pain 21: 35-42

Erbe KH, Vogelsberger W, Gerlach HJ, Elles M, Herget HF (1984)

Untersuchungen bei Patienten mit Achillodynie vor und nach Akupunkturbehandlung.

Akupunktur Theorie und Praxis 12 : 189-197

Feinstein AR (1984)

Current problems and future challenges in randomized trials.

Circulation 70: 767-74

Feinstein AR (1994)

Das irreführende Credo harter Daten in der heutigen klinischen Praxis - das Problem sinnvoller klinischer Erfolgskriterien.

Forsch Komplementärmed 1: 260-265

Friemann BG, Albert TJ, Fenlin JM (1994)

Rotator cuff disease: A review of diagnosis, pathophysiology and current trends in treatment.

Arch Phys Med Rehabil 75: 604-609

Gallachi G (1981)

Acupuncture for cervical and lumbar syndromes.

Schweiz Med Wschr 111: 1360-1366

Gaus W, Högel J (1995)

Studies on the efficacy of unconventional therapies.

Arzneim Forsch Drug Res 45 (I): 88-92

Gaw AC, Chang LW, Shaw LC (1975)

Efficacy of acupuncture on osteoarthritic pain.

New Engl J Med 293: 375-378

Gazielly DF, Gleyze P, Montagnon C, Bruyere G, Prallet B (1995)

Résultats fonctionnels et anatomiques après traitement chirurgical des ruptures de la coiffe des rotateurs.

Rev Chir Orthop 81: 8-26

Ghia JN, Mao W, Toomey TC, Gregg JM (1976)

Acupuncture and chronic pain mechanisms.

Pain 2 : 285-299

Godfrey CM, Morgan P (1978)

A controlled trial of the theory of acupuncture in musculoskeletal pain.

J Rheumatol 5: 121-124

Gøtzsche PC (1994)

Is there logic in the placebo?

Lancet 344: 925-926

Green S, Buchbinder R, Glazier R, Forbes A (1998)

Systematic review of randomised controlled trials of interventions for painful shoulders: selection criteria, outcome assessment and efficacy.

Br Med J 316: 354-360

Guillaume G, Mach C (1990)

Rhumatologie et médecine traditionnelle chinoise, Tome II: 291-316.

Edition de la tisserande, Paris

Gunn CC (1978)

Transcutaneous neural stimulation, acupuncture and the current of injury.

Am J Acupuncture 6: 191-195

Han JS (1989)

Central neurotransmitters and acupuncture analgesia, 7-33.

In: Stux G, Pomeranz B (Hrsg.): Scientific bases of acupuncture, Springer, Berlin Heidelberg
New York

Han JS, Zhou ZF, Xuan YT (1983)

Acupuncture has an analgesic effect in rabbits.

Pain 15: 83-91

Hawkins RJ, Hobeika PE (1983)

Impingement syndrome in the athletic shoulder.

Clin Sports Med 2: 391-405

He LF (1987)

Involvement of endogenous opioid peptides in acupuncture analgesia.

Pain 31: 99-121

Jaffe M, Frank A, Beaufils P (1994)

L`accromioplastie endoscopique dans les ruptures complètes de la coiffe des rotateurs.

Revue de Chirurgie Orthopédique 80: 369-378

Jensen LB, Melsen B, Jensen SB (1979)

Effect of acupuncture on headache measured by reduction in number of attacks and use of drugs.

Scand J dent Res 87: 373-380

Jobe FW, Jobe CM (1983)

Painful athletic injuries of the shoulder.

Clin Orthop 173: 117-124

Jobe FW, Kvitne RS (1989)

Shoulder pain in the overhand or throwing athlete: the relationship of anterior instability and rotator cuff impingement

Orthop Rew 18: 963-975

Keyl W (1992)

Schultergürtel, 731-739.

In: Jäger M, Wirth LS (Hrsg): Praxis der Orthopädie. 2. Aufl. Thieme, Stuttgart New York

Kleijnen J, De Craen AJM, Van Everdingen J (1994)

Placebo effect in double-blind clinical trials: a review of interactions with medications.

Lancet 344: 1347-1348

Kleinhenz J (1995)

Acupuncture mechanisms, indications and effectiveness according to recent western literature.

Am J Acupuncture 23: 211-218

Kramer MS, Shapiro SH (1984)

Scientific challenges in the application of randomized trials

J Am Med Ass 252: 2739-2745

Kreitler S, Kreitler H, Carasso R (1987)

Cognitive orientation as predictor of pain relief following acupuncture

Pain 28: 323-341

Kubiena G (1989)

Überlegungen zum Placeboproblem in der Akupunktur.

Wiener Klin Wschr 101: 362-367

Langer G (1987)

Placebo: Jenseits von „Schein“ und „Störgröße“ - Argumente für die Aufwertung eines bedeutenden protherapeutischen Begriffs („Aura curae“).

Wiener Klin Wschr (Suppl.) 175: 3-20

- Le Bars D, Willer JC, De Broucker T, Villanueva L (1989)
Neurophysiological mechanisms involved in the pain relieving effects of counterirritation and related techniques including acupuncture, 79-112.
In: Stux G, Pomeranz B (Hrsg.): Scientific bases of acupuncture, Springer, Berlin Heidelberg New York
- Lee PK, Andersen TW, Modell JH, Saga SA (1975)
Treatment of chronic pain with acupuncture.
J Am Med Ass 232: 1133-1135
- Lewit K (1979)
The needle effect in the relief of myofascial pain.
Pain 6: 83-90
- Lewith GT, Machin D (1983)
On the evaluation of the clinical effects of acupuncture.
Pain 16: 111-127
- Liu X, Zhu B, Zhang SX (1986)
Relationship between electroacupuncture analgesia and descending pain inhibitory mechanism of nucleus raphe magnus.
Pain 24: 383-396
- Loew M, Jurgowski W, Mau HC, Thomsen M (1995)
Treatment of calcifying tendinitis of the rotator cuff by extracorporeal shock waves: A preliminary report.
J Shoulder Elbow Surg 4: 101-106
- Lundeberg T (1984)
A comparative study of the pain alleviating effect of vibratory stimulation, transcutaneous electrical nerve stimulation, electroacupuncture and placebo.
Am J Chinese Med 12: 72-79
- Macdonald AJR, Macrae KD, Master BR, Rubin AP (1983)

Superficial acupuncture in the relief of chronic low back pain.

Ann R Coll Surg Engl 65: 44-6

Maciocia G (1994)

The practice of chinese medicine.

Churchill Livingstone, New York, 561-604

Mack LA, Gannon MK, Kilcoyne RF, Matsen FA (1988)

Sonographic evaluation of the rotator cuff: accuracy in patients without prior surgery.

Clin Orthop 234: 21-27

Mao W, Ghia JN, Scott DS, Duncan GH, Gragg JM (1980)

High versus low intensity acupuncture analgesia for treatment of chronic pain: effects on platelet serotonin.

Pain 8: 331-342

Mayer DJ, Price DD, Raffii A (1977)

Antagonism of acupuncture analgesia in man by the narcotic antagonist naloxone.

Brain Res 121: 368-372

McCann PD, Bigliani LU (1994)

Shoulder pain in tennis players.

Sports Med 17: 53-64

Melzack R, Stillwell DM, Fox EJ (1977)

Trigger points and acupuncture points for pain: correlations and implications.

Pain 3: 3-23

Melzack R, Wall PD (1965)

Pain mechanisms: a new theory.

Science 150: 971-979

Molsberger A, Böwing G (1990)

Akupunktur und chronischer Tennisarm - Teil I: Eine kontrollierte Studie zur sofort-analgetischen Wirkung der Akupunktur bei chronischem Tennisarm.

Ärztezeitschr f Naturheilverf 9: 684-692

Molsberger A, Böwing G (1997)

Akupunktur bei Schmerzen des Bewegungsapparats.

Der Schmerz 11: 24-29

Moore ME, Berk S (1976)

Acupuncture for chronic shoulder pain. An experimental study with attention to the role of placebo on hypnotic susceptibility.

Ann Intern Med 84: 381-384

NCAHF = National Council Against Health Fraud (1991)

Acupuncture: The position paper of the National Council Against Health Fraud.

Clin J Pain 7: 162-166

Neer CS II (1983)

Impingement lesions.

Clin Orthop 173 70-77

Nirschl RP (1986)

Shoulder tendinitis, 322-337.

In: Pettrone FP (Hrsg.): American Academy of Orthopedic Surgeons: Symposium on Upper Extremity Injuries in Athletes. CV Mosby, St. Louis

Nirschl RP (1989)

Rotator cuff tendinitis: basic concepts of pathoetiology

Instr Course Lect 38: 439-445

Norheim AJ (1995)

Adverse effects of acupuncture

Lancet 345: 1576

Patel M, Gutzwiller F, Paccaud F, Marazzi A (1989)

A meta-analysis of acupuncture for chronic pain

Int J Epidemiol 18: 900-906

Pomeranz B (1993)

Wissenschaftliche Grundlagen der Akupunktur, 3 - 49

In: Stux G, Stiller N, Pomeranz B (Hrsg.): Akupunktur - Lehrbuch und Atlas

4. Aufl. Springer, Berlin Heidelberg New York Tokyo

Pomeranz B, Chiu D (1976)

Naloxone blockade of acupuncture analgesia: endorphin implicated.

Life Sciences 19: 1757-1762

Pothmann R, Weigel A, Stux G (1980)

Frozen shoulder: differential acupuncture therapy with point ST-38

Am J Acupuncture 8: 65-69

Rathbun JB, McNab I (1970)

The microvascular pattern of the rotator cuff.

J Bone Joint Surg 52 B: 540-553

Resch KL, Ernst E (1995)

Wirksamkeitsnachweise komplementärer Therapien: Literaturanalyse am Beispiel der Akupunktur.

Fortschr. Med. 113: 49-53

Richardson PH, Vincent CA (1986)

Acupuncture for the treatment of pain: a review of evaluative research.

Pain 24: 15-40

Riederer P, Tenk H, Werner H, Bischko J, Rett A, Krisper H (1975)

Manipulation of neurotransmitters by acupuncture.

J of Neural Transmission 37: 81-94

Rompe JD, Rumler F, Hopf C, Nafe B, Heine J (1995)

Extracorporeal shock wave therapy for calcifying tendinitis of the shoulder.

Clin Orthop Relat Res 321: 196-201

Scott J, Huskisson EC (1976)

Graphic representation of pain.

Pain 2: 175-184

Seppo YT, Junnila MD (1982)

Acupuncture therapy for chronic pain: a randomized comparison between acupuncture and pseudo acupuncture with minimal peripheral stimulus.

Am J Acupuncture 10: 259-262

Shapiro AK (1964)

A historic and heuristic definition of the placebo.

Psychiatry 27: 52-58

Shepherd M (1993)

The placebo: from specificity to the non-specific and back.

Psychol Med 23: 569-578

Souza TA (1994)

Sports injuries of the shoulder.

Churchill Livingstone, New York, 371-408

Strzyz H, Ernst G (1997)

Nebenwirkungen bei der Akupunktur.

Der Schmerz 11: 13-19

Stux G (1988)

Akupunktur in der Praxis: Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Therapeutikon 5: 322-323

Stux G, Stiller N, Pomeranz B (1993)

Akupunktur - Lehrbuch und Atlas: Erkrankungen des Bewegungsapparates, 301-307

4. Aufl. Springer, Berlin Heidelberg New York Tokyo

Ter Riet G, Kleijnen J, Knipschild P (1990)

Acupuncture and chronic pain: a criteria based meta-analysis.

J Clin Epidemiol 43: 1191-1199

Trampisch HJ, Windeler J (1994)

Allgemeine Anforderungen an Studiendesigns.

Anaesthesist 43: 1-8

Turner J, Deyo RA, Loeser JD, Von Korff M, Fordyce WE (1994)

The importance of placebo effects in pain treatment and research.

J Am Med Ass 271: 1609-14

Uexküll T (1996)

Das Placebo-Phänomen, 363-369.

In: Uexküll T (Hrsg.): Psychosomatische Medizin. 5. Aufl. Urban und Schwarzenberg, München
Wien Baltimore

Unschuld PU (1980)

Medizin in China.

C.H. Beck, München

Unschuld PU (1995)

Huichun

Prestel, München New York

Villanueva L, Le Bars D (1986)

Indirect effects of intrathecal morphine upon diffuse noxious inhibitory controls (DNICs) in the rat.

Pain 26: 233-243

Vincent C, Lewith G (1995)

Placebo controls for acupuncture studies.

J R Soc Med 88: 199-202

Vincent CA (1990)

Credibility assessment in trials of acupuncture.

Comp Med Res 4 (1): 8-11

Vincent CA., Richardson PH (1986)

The evaluation of therapeutic acupuncture: concepts and methods.

Pain 24: 1-13

Wang J, Wang W, Wang S (1993)

Behandlung von Periarthritis humeroscapularis mit Akupunktur und Akupunkturblockierung mit intrakutanen Injektionen.

Zeitschrift für TCM 4: 244-245

Wang W (1995)

78 cases of periosthritis treated with acupuncture.

J Tradit Chin Med: 15: 46-47

Weigel A (1981)

Die Behandlung der Periarthritis Humeroscapularis durch Akupunktur des Punktes Tiaokou.
Med. Dissertation, Universität Düsseldorf

Weinschütz T (1983)

Zur Therapie orthopädischer Schmerzsyndrome durch Akupunktur.
Med. Dissertation, Universität Heidelberg

White L, Tursky B, Schwartz GE (1985)

Placebo: theory, research, and mechanisms.
The Guilford Press, New York

WHO (1980)

Use of acupuncture in modern health care
WHO Chronicle 34: 294-301

Wühr E (1988)

Quintessenz der Chinesischen Akupunktur und Moxibustion
Verlagsgesellschaft für TCM, Kötzing

Zhang M (1991)

Treatment of periomarthrititis with acupuncture at yanglingquan (GB34)
J Tradit Chin Med 11: 9-10

Zimmermann M (1978)

Gibt es eine physiologische Begründung der Akupunktur?
Therapiewoche 28: 9409-9415

7 ANHANG

Patienteninformation

Sehr geehrte Patienten und Patientinnen,

Die Akupunktur ist eine Therapieform der traditionellen chinesischen Medizin. Dabei werden sogenannte Akupunkturpunkte mit verschiedenen Methoden (Nadeln, Moxibustion = Wärme, Druck) gereizt, um nach chinesischer Sichtweise die Körperenergien zu regulieren. Da die Akupunktur vor allem bei chronischen Schmerzzuständen erfolgreich wirkt, findet sie auch in Europa immer mehr Verbreitung. Ein Teil der Wirkung wird über verschiedene Mechanismen (Nervenfaserreizung, Reflexe, Hormonausschüttung, Immunstimulierung) erklärt.

Wir wollen überprüfen, ob die Akupunktur auch bei sportbedingten Schulterschmerzen wirksam eingesetzt werden kann.

Es gibt verschiedene Ursachen für Schulterschmerzen, wie z.B. Entzündungen, Verkalkungen der Sehnen, eingeklemmte Nerven, Sehnenrisse. Zu den häufigsten Ursachen vor allem bei Sportlern gehören die Überlastungsschäden der Sehnen. Dabei sind in erster Linie die Sehnen der sogenannten Rotatorenmanschette (die Muskulatur, welche die Schulter stabilisiert), betroffen. Die Erkrankung wird als Rotatorenmanschettsyndrom bezeichnet.

Um eine exakte Diagnose gestellt zu bekommen, werden Sie zu Beginn der Studie von einem Sportorthopäden gründlich untersucht. Dabei soll festgestellt werden, ob Sie in die Studie aufgenommen werden können. Sie erhalten in jedem Fall die für Ihre Erkrankung übliche Therapie.

Für die Studienteilnehmer ist folgender Ablauf festgelegt:

Die übliche Therapie mit Ruhe, Eis, Elektrotherapie usw. kann fortgeführt werden. Das Schmerzmittel Diclofenac sollten Sie im Verlauf der Studie nur bei Bedarf nehmen. Die Einnahme sollte in einem Verlaufsbogen genau protokolliert werden. Andere Medikamente sollten nur in Absprache mit den behandelnden Orthopäden eingenommen werden. Sie erhalten 8 Akupunktursitzungen. Die Akupunktursitzungen werden am Montag, Dienstag, Donnerstag und Freitag jeweils abends von 17-20 Uhr in der Schmerzambulanz II der Klinik für Anästhesiologie im Untergeschoß der Kopfklinik stattfinden (Ebene 99). Sie erhalten pro Woche jeweils zwei Termine, die Sie auch wahrnehmen sollten. Jeder ausgelassene Termin kann die Studie gefährden. Bei vollem Therapieerfolg kann die Behandlung nach einer Abschlußuntersuchung auch vorzeitig beendet werden. Jeweils vor und nach Akupunktur werden Sie gebeten, anhand eines Fragebogens Ihre Schmerzintensität anzugeben. Es werden Punkte, die speziell gegen Schulterschmerzen wirksam sind, behandelt. Die Punkte befinden sich an Hand, Arm, Schulter und Bein. Vor der ersten Akupunktur werden Ihnen die Punkte gezeigt. Die Akupunkturpunkte werden vor jeder Nadelung durch ein Pflaster markiert. Bei der Akupunktur werden 2 unterschiedliche Nadeln eingesetzt. Die Nadel wird durch das Pflaster gestochen und je nach Stichtechnik unterschiedlich tief vorgeschoben. Bei einer Nadel wird die Haut durchstochen und die Nadel bis in die Muskelschicht vorgeschoben. Bei einer anderen Nadel wird die Haut nicht durchstochen und nur ein Druck auf den entsprechenden Akupunkturpunkt ausgeübt. Welche Nadel jeweils wann eingesetzt wurde, kann Ihnen erst nach Auswertung der Studie mitgeteilt werden. In jedem Fall kann ein minimaler Schmerzreiz beim Einführen der Nadel entstehen. Falls wider Erwarten doch einmal starke Schmerzen auftreten sollten, wird die Nadel sofort wieder entfernt.

Aus rechtlichen Gründen müssen wir Sie auch über mögliche Risiken aufklären:

Die Akupunktur ist im allgemeinen ein sehr risikoarmes Therapieverfahren. Lebensgefährliche Risiken, die durch unsachgemäßes Nadeln bei einigen wenigen Punkten am Körperstamm entstehen könnten, bestehen bei ausreichendem Ausbildungsstand des Therapeuten nicht. Da die Nadeln sehr dünn sind, besteht auch keine Gefahr von bleibenden Nerven- oder Gefäßverletzungen. Es kann eventuell zu einer Mikroblutung mit Austreten eines kleinen Bluttröpfens kommen. In ganz seltenen Fällen kann es auch zu einem kleinen Hämatom kommen, das sich nach wenigen Tagen wieder auflöst. Möglich ist auch eine vegetative Begleitreaktion mit Schwitzen und Schwindelgefühl. In diesem Fall wird die Nadel sofort entfernt, wobei die Symptome wieder verschwinden. In extremen Fällen kann es auch zu einem Kreislaufkollaps kommen, dem aber vorgebeugt werden kann, indem im Liegen genadelt wird. Eine Nadelung ist immer mit einem Risiko der Infektion verbunden. Dieses Risiko wird durch a) durch die Verwendung von sterilen Nadeln, b) die Desinfektion der Haut mit einem Alkoholspray, c) die Abdeckung der Akupunkturpunkte mit einem sterilen Pflaster, außerordentlich gering gehalten.

Die Studie kann nur mit Ihrem ausdrücklichen Einverständnis durchgeführt werden. Die Teilnahme an der Studie ist für Sie vollkommen freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihre Zustimmung widerrufen, ohne irgendeinen persönlichen Nachteil zu befürchten.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Aufnahmeuntersuchung

Datum:

Name:

Geburtsdatum:

Geschlecht:

Sportart:

Trainingsstunden pro Woche:

Leistungsniveau (bei Wettkampfsportlern):

Arbeitsbelastung:

Händigkeit: [re] [li]

keine Schwangerschaft

keine vorherige Operation der Schulter

keine Pflasterallergie

keine Akupunktur in den letzten 6 Monaten

Beschwerden:

Betroffene Schulter: [re] [li]

Beginn nach Trauma?:

Dauer des Schmerzes:

Bisherige Therapie:

Befunde:

Röntgen o.B.

Sonographie o.B.

keine Fraktur, keine Kalzifikationen der RM,
keine degenerative Veränderungen

keine Ruptur der RM

Diagnose: _____

geplante Therapie:

Ruhe der Schulter

Akupunktur: 8 Sitzungen, 2 x pro Woche

Eis (bei Bedarf):

Elektrotherapie (bei Bedarf):

Diclofenac (bei Bedarf):

Untersucher: _____

Schulterfunktionsscore nach Constant und Murley

Name: _____ Geb.-Dat.: _____
 Datum: _____ Schulter: **re li**

SCHMERZEN (max. 15 Punkte):

Starke	Mäßige	Leichte	Keine
0	5	10	15

ALLTAGSAKTIVITÄTEN (max. 20 Punkte):

Einschränkung im Training der betroffenen Sportart:

Absolut	Stark	Mittel	Leicht	Keine
0	1	2	3	4

Einschränkung bei übrigen Aktivitäten:

Absolut	Stark	Mittel	Leicht	Keine
0	1	2	3	4

Schlafstörungen durch Schulterschmerzen:

Schlafunfähigkeit	Aufwachen	Keine
0	1	2

Die Hand reicht bei Aktivitäten des täglichen Lebens:

bis zur Gürtellinie	bis zum Xiphoid	bis zum Hals	bis zum Scheitel	über den Kopf
2	4	6	8	10

SCHMERZFREIE AKTIVE BEWEGLICHKEIT (max. 40 Punkte):

Flexion:

0-30°	31-60°	61-90°	91-120°	121-150°	151-180°
0	2	4	6	8	10

Abduktion:

0-30°	31-60°	61-90°	91-120°	121-150°	151-180°
0	2	4	6	8	10

Innenrotation:

Handrücken reicht schmerzfrei bis:

zur Oberschenkel- außenseite	auf das Gesäß	zum Sakrum	zu L3	zu D12	zwischen die Schulterblätter
0	2	4	6	8	10

Außenrotation:

Jede Kombinationsbewegung, die aktiv und schmerzfrei möglich ist, wird mit 2 Punkten gewertet:

Hand am Hinterkopf mit Ellenbogen nach vorne	2
Hand am Hinterkopf mit Ellenbogen nach hinten	2
Hand auf dem Scheitel mit Ellenbogen nach vorne	2
Hand auf dem Scheitel mit Ellenbogen nach hinten	2
Volle Elevation vom Scheitel ausgehend	2

Summe der Punkte:

0	2	4	6	8	10
---	---	---	---	---	----

KRAFT (max. 25 Punkte):

Schmerzfreie Abduktion /Innenrotation /Außenrotation gegen:

Schwerkraft nicht möglich	Schwerkraft	minimalen Widerstand	leichten Widerstand	starken Widerstand	maximalen Widerstand
0	5	10	15	20	25

Gesamtsumme:

Katalog zur Kommunikation mit den Patienten

1. Erklärung des Akupunkturvorgangs:

„Die Akupunkturpunkte werden auf Druckempfindlichkeit überprüft. Die druckempfindlichen Punkte und weitere wichtige Punkte, sogenannte Fernpunkte, werden desinfiziert und mit einem Ring, der mit einem sterilen Pflaster befestigt wird, markiert. Wenn alle Punkte markiert sind, werden die Nadeln nacheinander eingestochen. Der Einstich ist normalerweise weit weniger schmerzhaft als z.B. Blutabnehmen. Falls doch einmal ein stärkerer Schmerzreiz oder auch ein Schwindelgefühl auftreten sollte, sagen Sie bitte sofort Bescheid, damit der Sitz der Nadel verändert oder im schlimmsten Falle die Nadel entfernt werden kann.“

Beim Einstechen und Verschieben der Nadel läßt man den Patienten beschreiben was er spürt, ohne ihn dabei in irgendeine Richtung zu beeinflussen. Anhand der Beschreibung des Patienten kann der Therapeut abschätzen, ob das gewünschte DEQI-Gefühl bei den Verum-Patienten erreicht ist. Beiden Gruppen wird nur gesagt, daß jeder Patient etwas anderes spüren kann.

2. Anamnestiche Fragen:

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

3. Eingehen auf Fragen der Patienten:

Aus welchem Material sind die Nadeln?

- Edelstahl mit Kupfergriff

Wohin werden die Nadeln gestochen?

- In Akupunkturpunkte, die nach chinesischer Ansicht auf Energieleitbahnen liegen.
- Häufig sind diese Punkte Muskeltriggerpunkte.
- Die Punkte werden vor der ersten Behandlung festgelegt. Vor der 5. Behandlung werden die Punkte nochmals überprüft und eventuell neu festgelegt.

Wie tief werden die Nadeln gestochen?

- Die Nadeln werden bis zu 3 Zentimeter tief gestochen, manche bleiben auch sehr oberflächlich.

Wieviele Nadeln werden gestochen?

- Pro Sitzung werden insgesamt höchstens 12 Nadeln gestochen.

Wo haben Sie Akupunktur gelernt?

- Beide Therapeuten haben Akupunktur in der VR China studiert und praktiziert.

Wie wirkt Akupunktur?

- Reiztherapie (Nerven, Rezeptoren)
- Muskeltriggerpunkte
- Verbesserte lokale Durchblutung
- Schmerzhemmung über Wirkmechanismen im Rückenmark
- Nach chinesischer Ansicht Ausgleich von Energieungleichgewichten im Körper

Warum werden die Punkte mit einem Pflaster beklebt?

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

Schmerzt der Einstich? Muß man etwas spüren?

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

Wann stellt sich ein Effekt ein?

- Nach der 3. Akupunktur sollte eine spürbare Besserung eintreten. Falls dies nach der 4. Akupunktur noch nicht der Fall ist, werden neue Punkte gesucht.

Akupunktur-Therapie

1) am __. __. __. um ____ Uhr

Behandelte Punkte:

1) Ich bin zuversichtlich, daß diese Therapie mir hilft.

2) Ich würde diese Behandlung einem Freund mit Schulterbeschwerden empfehlen.

3) Diese Therapie erscheint mir nachvollziehbar.

4) Ich halte diese Therapie auch bei anderen Beschwerden für wirksam.

1 = Ja. 2 = Nein.

2) am __. __. __. um ____ Uhr

Behandelte Punkte:

wie 1)

3) am __. __. __. um ____ Uhr

Behandelte Punkte:

wie 1)

4) am __. __. __. um ____ Uhr

Behandelte Punkte:

wie 1)

5) am __. __. __. um ____ Uhr

Behandelte Punkte:

6) am __. __. __. um ____ Uhr

Behandelte Punkte:

wie 5)

7) am __. __. __. um ____ Uhr

Behandelte Punkte:

wie 5)

8) am __. __. __. um ____ Uhr

Behandelte Punkte:

wie 5)

1) Diese Therapie hat mir geholfen.

2) Ich würde diese Behandlung einem Freund mit Schulterbeschwerden empfehlen.

3) Diese Therapie erscheint mir nachvollziehbar.

4) Ich halte diese Therapie auch bei anderen Beschwerden für wirksam.

1 = Ja. 2 = Nein.