

**Diplomarbeit**

**Erwärmung der Hauttemperatur von Säuglingen unter  
Anwendung von Laserakupunktur: Objektivierung mittels  
Thermographie**

eingereicht von

**Sandra Blum**

Zur Erlangung des akademischen Grades

**Doktorin der gesamten Heilkunde (Dr. med. univ.)**

An der

**Medizinischen Universität Graz**

ausgeführt an der

**Klinik für Kinder- und Jugendheilkunde/**

**Klinische Abteilung für Neonatologie**

Unter der Anleitung von

**Priv. Doz.Dr. med. Wolfgang Raith**

**Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. scient. med. Dr. techn. Gerhard Litscher**

Graz, 23.04.2018

## Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebenen Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Graz, am 23.04.2018

Sandra Blum eh

# Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis .....	2
Danksagung .....	4
Zusammenfassung .....	6
Abstract .....	8
Glossar & Abkürzungen .....	10
Abbildungsverzeichnis .....	11
Tabellenverzeichnis .....	12
1. Einleitung.....	13
1.1.    Klassische Medizin .....	13
1.2.    Traditionelle, Alternativ- und Komplementärmedizin.....	13
1.2.1    Traditionelle Chinesische Medizin.....	13
1.2.1.1    Akupunktur .....	14
1.2.1.2    Laserakupunktur.....	15
1.2.1.3.    Datenlage und Forschungsstand zu Akupunktur und Laserakupunktur	21
1.3.    Thermografie .....	22
1.3.1.    Historische Entwicklung.....	22
1.3.2.    Funktionsweise.....	23
1.3.3.    Praktische Anwendungsgebiete.....	23
1.3.4.    Thermografie in der Pädiatrie .....	24
1.3.5.    Thermografie in der Neonatologie.....	24
1.4.    Zielsetzung .....	25
2 Material und Methoden .....	26
2.1    Studiendesign.....	26
2.1.1    Patienten- und Patientinnenkollektiv .....	26
2.1.2    Durchführung der Messungen .....	27
2.2    Laserakupunktur.....	31
2.3    Thermografie .....	31

2.4	Statistik.....	32
3	Ergebnisse.....	33
4	Diskussion .....	37
5	Anhang.....	41
6	Literaturverzeichnis.....	48

## Danksagung

An dieser Stelle danke ich all jenen, die mich bei dieser Arbeit unterstützt und begleitet haben – ihnen allen bin ich dankbar verbunden.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Priv. Doz. Dr. med. Wolfgang Raith, meinem Hauptbetreuer. Ich danke dir nicht nur für deine Unterstützung, deine Kritik und deine Geduld, sondern auch für deine Menschlichkeit, dein Verständnis und das kollegiale Miteinander.

Herrn Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. scient. med. Dr. techn. Gerhard Litscher möchte ich auf diesem Weg mein herzliches Dankeschön aussprechen. Auch wenn ich im Rahmen der Arbeit nicht viel direkten Kontakt zu ihm hatte, ermöglichte er mir die Arbeit durch sein Equipment und seine Hilfe bei der Datenauswertung.

Auch der Diplomkinderkrankenschwester Evelyn Ziehenberger möchte ich meinen lieben Dank aussprechen. Danke für die Unterstützung, die Arbeit und dein Wesen bei den vielen Stunden im Schlaflabor.

Zu allerletzt bedanke ich mich bei meinen Eltern, die mir dieses Studium und so viel mehr ermöglichten, für ihre Liebe, ihr Vertrauen, ihren Zuspruch und ihre Begleitung.

**Tú tendrás estrellas como no tiene nadie.**

**Cuando mires el cielo por la noche, dado que yo estaré en una de ellas, dado que yo reiré en una de ellas, entonces será para ti como si rieran todas las estrellas. Tú tendrás estrellas que saben reír!**

**Du wirst Sterne haben, wie sie niemand hat.**

**Wenn Du bei Nacht den Himmel anschaust, wird es Dir sein, als lachten alle Sterne, weil ich auf einem von ihnen wohne, weil ich auf einem von ihnen lache. Du allein wirst Sterne haben, die lachen können!**

(Antoine de Saint-Exupéry)

**Für meinen Papa**

## **Zusammenfassung**

### **Hintergrund:**

Die Haut eines Neugeborenen ist gegenüber Wärmeeinwirkung deutlich empfindlicher als die eines Erwachsenen. Es stellt sich die Frage, wie lange und mit welcher Energie man die Haut der kleinen Patienten und Patientinnen einer Laserakupunktur aussetzen darf, ohne Hautschädigungen zu riskieren. Trotz vermehrter Anwendung von Laserakupunktur bei Kindern, gibt es bisher nur wenige Daten bezüglich der lokalen Wärmeentwicklung. Innerhalb der Studie werden bei Früh- und Neugeborenen lokale Hauttemperaturmessungen vor und nach Laserakupunkturtherapie durchgeführt. Ziel ist es, eine mögliche Überwärmung des akupunktierten Hautareals mittels thermographischer Bildgebung zu detektieren.

### **Material und Methoden:**

Die Studie schließt insgesamt 10 ehemalige Früh- und reife Neugeborene der Klinischen Abteilung für Neonatologie der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde Graz ein (6 männlich/ 4 weiblich, mittleres Gestationsalter (GA) 35+3 SSW und mittleres Geburtsgewicht (GG) 2494,4 g). Die Neugeborenen wurden im Rahmen einer Polygraphie-Untersuchung, die vor ihrer Entlassung vorgesehen war, untersucht. Im Zuge dieser wurden die Kinder, nach einer initialen Ruhephase von 10 Minuten, 5 Minuten am Akupunkturpunkt Dickdarm 4 (Abkürzung: Di 4= chin. Name „Hegu“) beidseits stimuliert. Die Stimulation erfolgte mit kontinuierlichem Laserlicht bei einer Leistung von je 20 mW pro Nadel (Laserneedle©Glienicke/Nordbahn, Germany, 685 nm, 500 µm). 1, 5 und 10 Minuten nach der Stimulation wurden mit einer Thermo-Kamera (Flir i5, Flir Systems Inc.©, Portland, USA) lokale Hauttemperaturmessungen der stimulierten Areale durchgeführt. Der wärmste Punkt wurde definiert und im Verlauf verglichen. Zur Überprüfung fand außerdem ein Placebodurchgang statt, bei dem der Laser nicht aktiviert wurde. Auch hierbei wurden zum Vergleich Hauttemperaturmessungen durchgeführt.

### **Ergebnisse:**

Im Durchschnitt wurde die Messung am 19. Lebenstag bei einem postmenstruellen GA von 38+0 und einem mittleren Gewicht von 2720 g

durchgeführt. Die verwendete Energiedosis („energy dosage“ in  $\text{J}/\text{cm}^2$  oder  $\text{Ws}/\text{cm}^2$ ) betrug  $3,1 \text{ kJ}/\text{cm}^2$ .

Im Vergleich zu den Ausgangstemperaturen (rechts  $32,5 \text{ }^\circ\text{C}$ ; links  $33,5 \text{ }^\circ\text{C}$ ) ließ sich nach 5 Minuten Stimulation kein signifikanter Temperaturanstieg nachweisen (links mittlere Temperatur =  $33,6 \text{ }^\circ\text{C}$ ,  $p = 0,820$  sowie rechts mittlere Temperatur =  $32,2 \text{ }^\circ\text{C}$ ,  $p = 0,752$ ). Die maximal thermografisch gemessene Hauttemperatur betrug  $36,6 \text{ }^\circ\text{C}$ .

### **Schlussfolgerung:**

Bereits existierende Vorstudien zeigten einen signifikanten Anstieg der Hauttemperatur unter Laserakupunktur bei Früh- und reifen Neugeborenen. Diese ließen sich im Rahmen dieser Diplomarbeit nicht bestätigen.

Während sich im Vergleich zu der 2012 veröffentlichten Studie (1) bei gleicher verwendeter Energiedosis ( $3,1 \text{ kJ}/\text{cm}^2$ ) die damals eingeschlossenen Probanden und Probandinnen deutlich hinsichtlich dem durchschnittlichen GA ( $31+5$ ), dem GG ( $2030 \text{ g}$ ) und dem GA zum Zeitpunkt der Untersuchung (postmenstruelles GA  $36+3$ ) unterschieden, lag der Unterschied im Vergleich zu der 2015 veröffentlichten Studie (2) in einer damals höher verwendeten Energiedosis (nach 5 min  $2,3 \text{ kJ}/\text{cm}^2$  und nach 10 min  $4,6 \text{ kJ}/\text{cm}^2$ ).

Mit dieser Studie konnte gezeigt werden, dass im Rahmen von Laserakupunkturanwendungen bei sehr kleinen Kindern, neben Faktoren wie der verabreichten Energiedosis, auch die Reife der Haut für die lokale Temperaturentstehung eine Rolle zu spielen scheint.

## **Abstract**

### **Background:**

Laser acupuncture is a soft, non-invasive method to treat children. Former studies could proof that during laser acupuncture a significant increase of the local skin temperature can be observed.

Aim of the research was to examine, if laser acupuncture, performed with a power of 20 mW and a contact duration of 5 minutes, leads to a significant change, or even does represent a risk for the user.

### **Methods:**

The study was performed with 10 former premature and mature babies (6 male/4 female, gestational age 35+5 weeks, birth weight 2494 g) of the Division of Neonatology of Graz University Hospital, Department of Paediatrics. The investigation was performed while the patients underwent tests in the sleep lab before being discharged. The laser needles (Laserneedle©Glienicke/Nordbahn, Germany, 685 nm, 500  $\mu$ m) were applied to both hands on the point large intestine 4 (Chinese name: "Hegu"). After a 10-minute waiting period, the laser stimulated the acupuncture point with a power of 20 mW for 5 minutes. Thermographic images (thermal camera: Flir i5, Flir Systems Inc.©, Portland, USA) of the acupuncture point were taken 1, 5 and 10 minutes after the stimulation. In addition, pictures were taken before and after a placebo round for validation.

### **Results:**

On average, the measuring was performed on the 19th day after birth with a mean postmenstrual gestation age of 38+0 weeks and a mean weight of 2720 g. In comparison to the initial temperatures (mean temperature right 32.5 °C; mean temperature left 33.5 °C), no significant increase of the temperature was observed (mean temperature right 32.2 °C,  $p = 0.752$ ; mean temperature left 33.6 °C,  $p = 0.820$ ). The maximal thermographic measured temperature was 36.6 °C (right).

### **Conclusion:**

Former published studies (1) (2) showed a significant increase of the local skin temperature. This could not be proven in this thesis.

In comparison to the study published in 2015 (2), there is a difference in the energy dosage used (2.3 kJ/cm<sup>2</sup> after 5 minutes and 4.6 kJ/cm<sup>2</sup> after 10 minutes).

The study performed in 2012 (1) used the same energy dosage (3.1 kJ/cm<sup>2</sup>) but differs regarding smaller children included in the study (gestational age in completed weeks 35+3 vs. 31+5, birth weight 2494.4 g vs. 2030 g, post menstrual gestational age 38+0 vs. 36+3). Hence both, the higher energy dosages and lower maturity of the skin might be considered influencing factors for the increase of the local skin temperature during laser acupuncture.

## Glossar & Abkürzungen

GA	Gestationsalter
NG	Neugeborenes
CAM	Complementary and Alternative Medicine
TCM	Traditionelle Chinesische Medizin
TEWL	Transepidermal water loss, transepidermaler Wasserverlust
SC	Stratum corneum
RCT	Randomized clinical trial, randomisierte kontrollierte Studie
IRT	Infrarot-Thermografie
CRF	Case report form
SOP	Standard Operating Procedure
NIRS	Nah-Infrarot-Spektroskopie
NIRO	Near infrared oxygenation
TcBGA	Transcutane Blutgasanalyse
PulsOxy	Pulsoxymetrie
vs.	Versus
z.B.	Zum Beispiel
Di 4	Akupunkturpunkt Dickdarm 4 Di; chinesischer Name „Hegu“

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Standard operating procedure .....	29
Abbildung 2: Protokoll: Laserakupunktur beim Säugling .....	31
Abbildung 3: Beispielbild der Thermografie: linke Hand .....	32
Abbildung 4: Boxplot der Temperaturmessungen der Akupunkturpunkte der rechten und linken Hand .....	33
Abbildung 5: Boxplot NIRO.....	34
Abbildung 6: Boxplot PulsOxy .....	35
Abbildung 7: Boxplot TcBGA.....	36
Abbildung 8: Patienten und Patientinneninformation.....	41
Abbildung 9: Stationsinformation.....	45
Abbildung 10: Case Report Form (CRF) .....	46

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Vergleich der Hautanatomie Frühgeborener, Reifgeborener und Kleinkinder.....	18
Tabelle 2: Einflussfaktoren der physiologischen Parameter zur Objektivierung der postnatalen Hautadaption.....	19
Tabelle 3: Patienten und Patientinnendaten.....	27
Tabelle 4:Vergleich der Messwerte der rechten und linken Hand .....	34
Tabelle 5: Vergleich der Studien .....	39

## **1. Einleitung**

### **1.1. Klassische Medizin**

Als Klassische Medizin bezeichnet man eine allgemeinmedizinische Versorgung nach den Prinzipien einer medizinischen Lehre, die sich an Hochschulen und Universitäten durch Forschung und Studien entwickelt hat.

### **1.2. Traditionelle, Alternativ- und Komplementärmedizin, Integrative Medizin**

Traditionelle Medizin beinhaltet eine Vielzahl an Heilmethoden und -ansätzen, Wissen und Glauben verbunden mit pflanzlichen, tierischen oder mineralischen Arzneien, spirituellen oder manuellen Techniken und Übungen. Diese können allein oder in Kombination angewandt werden und haben das Ziel, Wohlbefinden aufrecht zu erhalten, beziehungsweise Krankheit zu verhindern, zu vermindern oder zu behandeln. Traditionelle Medizin kann mündlich oder schriftlich, im Familienkreis oder durch öffentliche Anstalten weitergegeben werden. Sie kann regional begrenzt oder weit verbreitet sein (3).

Eine Behandlung mittels Alternativ- und Komplementärmedizin gilt als eine Alternative (Alternativmedizin) oder ein Zusatz (Komplementärmedizin) zu konventionellen Behandlungen (4) (5). In vielen Ländern werden die Begriffe synonym zum Begriff der „traditionellen Medizin“ verwendet. Im englischen Sprachgebrauch hat sich der Begriff der CAM (Complementary and Alternative Medicine) durchgesetzt. Alternativ- und Komplementärmedizin beziehen sich meist auf eine traditionelle Medizin, welche in einem Land ausgeübt wird zu dessen eigener Tradition sie nicht zählt (3).

Integrative Medizin verbindet klassische medizinische Konzepte mit CAM. Ziel ist so das Erreichen synergistischer Effekte (6).

#### **1.2.1 Traditionelle Chinesische Medizin**

Erste Aufzeichnungen der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) finden sich im 8. Jahrhundert vor Christus. Diagnose und Behandlung basieren auf einem ganzheitlichen Patienten- und Patientinnenbild und seinen Symptomen.

Eine Schlüsselrolle im Denken der TCM spielt der Begriff „Qi“ – in der chinesischen Vorstellung repräsentativ für die Lebensenergie. Der Organismus erscheint als außerordentlich komplexes Gefüge dynamischer Qi-Strukturen. Es ist eine auf Gleichgewicht aufgebaute Dynamik, verbildlicht durch Yin und Yang. Diese lassen sich in der Vorstellung der TCM durch verschiedene Techniken beeinflussen: Akupunktur, Moxibustion, Kräuterheilkunde, manuelle Therapien und Übungen, Atemtechniken und Ernährung (3).

### **1.2.1.1 Akupunktur**

Die Geschichte der Akupunktur geht bis zu 4000 Jahre zurück. Durch begrenzte anatomische und physiologische Kenntnisse entwickelte sich ein Model eines Systems aus Energielinien, sogenannten Meridianen. Auf diesen liegen die Akupunkturpunkte, die sich unter anderem mit Nadeln, durch Erwärmung (Moxibustion), durch Ausüben von mechanischem Druck (Akupressur) oder auch Laserlicht (Laserakupunktur) stimulieren lassen. Dies entspricht einem der Wege, durch welchen die TCM versucht, Yin und Yang und über deren Gleichgewicht Gesundheit und Krankheit zu beeinflussen. Praktisch definiert sich die klassische Akupunktur durch das Platzieren von Nadel in der Haut an definierten Akupunkturpunkten, die auf Meridianen liegen (7).

Die meiste Anwendung findet Akupunktur im Rahmen integrativer Medizin vor allem bei chronischen Krankheitsbildern wie zum Beispiel bronchialem Asthma, rheumatischen Erkrankungen oder chronischem Schmerz (6).

Priorität im klinischen Alltag hat die Sicherheit einer Methode. So dürfen auch die Nebenwirkungen der Akupunktur nicht übersehen werden. Zwischen 6 % und 15 % der behandelten Patienten und Patientinnen empfanden Nebenwirkungen wie einen „Nadelschmerz“, Blutergüsse oder eine Verschlechterung der Symptome. Es sind zudem einige wenige Fälle von schweren Nebenwirkungen wie Pneumothorax oder Spinalverletzungen bekannt (7) (8).

Es wird davon ausgegangen, dass schwere Nebenwirkungen in Zusammenhang mit einem schlechteren Ausbildungsstand des/r Akupunkturarztes/-ärztin stehen. Leichte Nebenwirkungen lassen sich bei erwachsenen Patienten und Patientinnen vielleicht noch rechtfertigen, doch bei kranken, immungeschwächten Patienten

und Patientinnen oder Kindern müssen diese aus vielen Gründen vermieden werden. Nicht-invasive Methoden der Akupunktur wurden entwickelt, um unter anderem Probleme wie diese zu vermindern oder gar zu vermeiden.

Bei der Laserakupunktur handelt es sich um eine Stimulierung von Akupunkturpunkten mittels Laserlicht. Bei der Laserneedle<sup>®</sup> werden kleine sogenannte Lasernadeln mittels eines Fixierungsbandes auf die Akupunkturpunkte der Haut geklebt und nicht in die Haut gestochen (9).

### **1.2.1.2 Laserakupunktur**

Die Laserakupunktur ist definiert als die Stimulation traditioneller Akupunkturpunkte durch nicht thermische Laserstrahlung geringer Intensität (10). In ihren Anfängen in der westlichen Welt konkurrierte die Laserakupunktur mit einer Lasertherapie aus Ungarn. Neben der hauptsächlichlichen Verwendung zur Stimulation der Wundheilung, wurde letztere auch zur Linderung von Schmerzzuständen verwendet. Abgesehen von der gegebenen Konkurrenz wurde die Laserakupunktur jedoch auch durch diese beeinflusst (11) (10) (12) (13) (14). Das erste Mal klinisch angewandt wurde die Laserakupunktur in den 1970er-Jahren. Kurz darauf erschienen erste kommerzielle Laserakupunktursysteme, deren Nachfrage und Nutzung in den späten 1970er- und frühen 1980er-Jahren anstieg. Gut konzipierte Studien blieben allerdings bis in die späten 1980er aus. In der Literatur findet man keine einheitlichen Angaben oder Empfehlungen über zu verwendende Laserparameter, wie den verwendeten Energiewerten, den Wellenlängen, den Diametern oder der Verweildauer auf der Haut. Bisher konnten sich keine Parameter etablieren, dafür benötigte Versuchsreihen fehlen bis dato (10).

Nach wie vor besteht eine weitgehende Unklarheit über die Vorstellungen des Funktionsmechanismus der Laserakupunktur (10). In der Praxis werden gegenwärtig meist Energiewerte unter 10 mW verwendet. Bei solch niedrigen Werten und den üblichen Wellenlängen zwischen 600 und 800 nm, muss aufgrund bestehender physikalischer Theorien davon ausgegangen werden, dass nur wenig Energie tieferliegende Hautschichten erreicht (10). Grundsätzlich nimmt die Bestrahlungsstärke mit der Eindringungstiefe exponentiell ab. Die vielschichtige, inhomogene, anisotrope Struktur der Haut gestaltet ihre

optischen Eigenschaften komplex. Zu bedenken sind Effekte der Reflektion beim Phasenübertritt und der Streuung der Strahlen in den oberen Hautschichten (15) (10). Ultraviolette und sichtbare Spektren werden durch Hämoglobin und Melanin bedeutend absorbiert (16) (10). Blaues Licht ist schon nach nur 700  $\mu\text{m}$  zu mehr als 99 % abgeschwächt (17) (10). Rotes und infrarotes für die Akupunktur verwendetes Licht hingegen weist eine deutlich geringere Absorption und dementsprechend höhere Transmission auf (16). Wellenlängen über 1400 nm werden erheblich durch Wasser absorbiert (10).

Aus einer Theorie nach Kubelka und Munk (18) (10) lassen sich modellhaft die Eindringtiefen der Wellenlängen von 400 bis 1200 nm ableiten, bei der die Transmission um 90 % abgenommen hat. Aus den Daten kann geschlossen werden, dass Wellenlängen unter 800 nm die Haut – mit einer durchschnittlichen Dicke variierend zwischen circa 1 und 3 mm – nahezu nie durchdringt (18) (10). Diese theoretischen Berechnungen haben sich in ex vivo Messungen mehrmals bestätigen lassen (19) (20) (10). Zusätzlich geben Theorien Anlass zur Annahme, dass die Hautoberfläche durch Reflektion und Streuung einer signifikant höheren Exposition ausgesetzt sein könnte (15) (10).

Zu den bisher beschriebenen Einflussfaktoren muss auch die regionale Dicke der Haut (18) (20) (10), das Alter (21) (22) (10), die Pigmentierung (16) (10) und die regionale Ausrichtung der Kollagenfasern (23) (10) mit bedacht werden.

#### Laserakupunktur in der Pädiatrie und der Neonatologie

CAM im Allgemeinen, nicht nur auf Akupunktur bezogen, hat einen größer werdenden Stellenwert in der Pädiatrie (24). Auch die Akupunktur gewinnt einen immer höheren Stellenwert. Entgegen der zu erwartenden Skepsis wird auch die klassische Nadelakupunktur von Kindern und Angehörigen, trotz der Invasivität, positiv bewertet (24). Die Skepsis wird jedoch größer umso kleiner die Patienten und Patientinnen werden. Schon der mögliche Schmerz lässt die Kinder vor der Akupunktur zurückschrecken. Zusätzlich besteht bei kleinen Kindern altersbedingt eine geringe Kooperationsbereitschaft, welche das medizinische Handeln phasenweise einschränkt. Fehlende Literatur und Forschung erschweren den Praktizierenden die Umstände. So hat die Akupunktur mit Nadeln in der

Neonatologie nahezu keine Relevanz (25) (26) (27). Gerade in der Neonatologie rücken deshalb nicht-invasive Methoden, wie sie auch die Laserakupunktur ist, immer mehr in den Fokus (28). Doch auch hier müssen die Besonderheiten der kindlichen Haut, gerade die der neugeborenen Kinder beachtet werden. Die Haut (Kutis) besteht aus der Epidermis (epithelialer Anteil) und der Dermis (bindegewebiger Anteil). Epidermis und Dermis sind über die dermo-epidermale Verbindungszone miteinander verbunden. Darunterliegend findet sich die Subkutis, bestehend aus Binde- und Fettgewebe. Sie stellt die Verbindung zu tieferliegenden Schichten, wie Faszien oder Periost, dar. Kutis und Subkutis bilden eine Funktionseinheit (29). Die Geburt stellt den Übergang von Wasser und einer sterilen in eine trockene und durch Pathogene belastete Umgebung dar. Die Haut bildet von diesem Zeitpunkt an, als das äußerste Organ, die Abgrenzung zur Umwelt und bietet Schutz vor dem Austrocknen und dem Eindringen der von da an die Haut besiedelnden Mikroorganismen. Auch die Sekretion, die Absorption und die Thermoregulation zählen zu ihren Aufgaben.

Um die Funktionalität dieser Barriere objektiv beurteilen zu können, bietet es sich an, einige Parameter wie objektive Reife und postpartale Adaptionfähigkeit der Haut genauer zu betrachten.

Die Reife der Haut steht in direkter Verbindung mit der Effektivität der Barrierefunktion der Haut. Je unreifer die Haut, desto schlechter kann sie als Barriere fungieren. Ausschlaggebend sind hier besonders noch nicht ausgereifte anatomische Strukturen. In **Tabelle 1 (30)** lässt sich die Entwicklung der anatomischen Strukturen erkennen (30) (31).

*Tabelle 1: Vergleich der Hautanatomie Frühgeborener, Reifgeborener und Kleinkinder*

	Frühgeborene	Reifgeborenes	Kleinkind/Kind
<b>Dicke der Gesamthaut (mm)</b>	0,9	1,2	2,1
<b>Durchmesser der Epidermis (µm)</b>	20-25	40-50	>50
<b>Durchmesser des Stratum corneum (µm) (Anzahl der Zellschichten)</b>	4-5 (5 oder 6)	9-10 (≥10-15)	10-15(≥10-15)
<b>Epidermodermale Vernetzung</b>	Flach, keine Papillen vorhanden	Papillen beginnen sich zu formen	Ausgereifte, tiefe Papillen vorhanden
<b>Ekkrine Schweißdrüsen</b>	Obere Dermis, inaktiv	Obere Dermis, schwach aktiv	Tiefere Dermis, voll aktiv
<b>Elastische Fasern</b>	Mikrofibrillen, kein Elastin	Netzwerk elastischer Faser, unreif	Netzwerk elastischer Faser, reif

Maßgebend ist vor allem die Dicke des Stratum corneum (SC), der Hornschicht der Epidermis. Bei reifgeborenen Kindern ist das Stratum corneum voll entwickelt und funktionstüchtig. Bei frühgeborenen Kindern findet die Ausreifung innerhalb von 2–4 Wochen statt. Die Haut Frühgeborener vor der 25. Woche benötigt mehr als vier Wochen Zeit für diesen Prozess (31).

Physiologisch wichtige Parameter, die zum Verständnis der Adaption der Haut nach der Geburt beitragen, sind der transepidermale Wasserverlust (TEWL – „transepidermal water loss“), die Hydratation des Stratum corneum (SC), der pH-Wert der Hautoberfläche, die Lipidzusammensetzung der Hautoberfläche, die ekkrine Sekretionsfunktion und die Mikrozirkulation. Diese Parameter sind abhängig von zahlreichen Faktoren. **Tabelle 2 (31)** gibt einen Überblick (31).

*Tabelle 2: Einflussfaktoren der physiologischen Parameter zur Objektivierung der postnatalen Hautadaptation*

Einfluss Faktor	Parameter					
	TEWL	SC Hydration	Hautoberflächen pH-Wert	Hautoberflächen Lipidzusammensetzung (Talgsekretion)	Ekrine Schweißdrüsensekretion	Mikrozirkulation
Gestationsalter	+	+	-	n.d.	+	+
Postnatales Alter	+*	+	+	+	+	+
Geschlecht	-	-	±	-	n.d.	n.d.
Anatomische Region	+	+	+	+	+	+
Umgebungstemperatur	+	+	n.d.	n.d.	+	+
Umgebungsfeuchtigkeit	+	+	n.d.	n.d.	+	n.d.

\* postnatale Reifung der epidermalen Barriere nur bei Frühgeborenen zu beobachten, bei Reifgeborenen bereits vollständig funktionstüchtig

+, Einfluss gegeben; -, kein Einfluss; n.d., keine Daten vorhanden; ±, unklare Datenlage; SC, Stratum corneum; TEWL, transepidermal water loss;

Der TEWL ist als verlässlicher Marker zur Objektivierung der Innen-Außen Barriere Effektivität weit verbreitet. Er lässt sich durch verschiedene technische Ansätze messen. Der Wert steht in enger Beziehung zu der Dicke des Stratum corneum und so bilden auch hier Gestationsalter und postnatales Alter die wichtigsten Einflussfaktoren. Man findet die vollständige Funktionsfähigkeit bei Reifgeborenen. Die Haut Frühgeborener benötigt in etwa 2-4 Wochen bis zum Erreichen der vollen Funktionsfähigkeit. Haut von Kindern, die vor der 25. Schwangerschaftswoche geboren werden, benötigt auch hier länger als 4 Wochen.

Die Hydration des Stratum corneum wird indirekt über die elektrischen Eigenschaften der Haut gemessen. Kinder mit einem GA >30 Wochen weisen eine signifikant niedrigere Hydration auf, als jene vor der 30. Woche. Eine eingeschränkte Barrierefunktion der Haut ist die Folge (32). Dies lässt sich teilweise durch den nicht vollständig entwickelten hydrophoben Mantel der Vernix caseosa (Käseschmiere/Fruchtschmiere) in dieser Zeit der Schwangerschaft erklären. Diese bietet nicht nur einen Schutz vor Mazeration, also einer zu hohen

Hydratation der Haut, sondern hat auch multiple in vivo Abwehrfunktionen, deren praktisch klinische Anwendungsgebiete derzeit Forschungsgegenstand sind (31) (33).

Um ausreichenden Schutz gegenüber Mikroorganismen, chemischen Substanzen und mechanische Widerstandsfähigkeit gewährleisten zu können, ist ein saurer pH-Wert der Haut von Nöten. Die Entstehung und Aufrechterhaltung des pH-Säuremantels umfasst sowohl exogene als auch endogene Mechanismen. Neben der Bedeutung für die Barriere ermöglicht das saure Milieu intakte Reparaturvorgänge, deren Enzyme ein saures pH-Optimum besitzen. Es wurden bisher keine Unterschiede zwischen Frühgeborenen und reifen Neugeborenen beschrieben. Allen Kindern gemein ist der nach der Geburt anfangs erhöhte, also basischere pH-Wert, der sich innerhalb einiger Wochen regulierend vermindert (31).

Die Talgsekretion nimmt einen wichtigen Teil der non-spezifischen Abwehrmechanismen der Haut ein. Produziert wird der Talg in den Talgdrüsen, welche intrauterin die Vernix caseosa produzieren. Während der ersten Wochen ist ein Anstieg der Talgsekretion bis zum Angleichen an mütterliche Verhältnisse zu beobachten. Anschließend fällt dieser bis zur Pubertät wieder ab (31). Obwohl die Dichte der Schweißdrüsen bei Reifgeborenen sogar höher ist als jene Erwachsener, zeigen auch Reifgeborene vermindertes thermales Schwitzen (zum Beispiel ist die Induktionsschwelle reduziert). Frühgeborene sind in den ersten Lebensstagen nur begrenzt fähig, auf Hitze zu reagieren. Die Entwicklung der Schweißdrüsen ist postnatal beschleunigt, sodass ca. 13 Tage nach der Geburt nahezu alle Kinder schwitzen können. Die Schwelle ist allerdings nach wie vor erhöht und die Kinder schwitzen insgesamt weniger.

Neugeborene, insbesondere Frühgeborene, sind besonders des Hitzeverlustes gefährdet. Regionaler Hitzeverlust ist eng verbunden mit der externen Temperatur. Die vasokonstriktive Antwort auf verminderte Temperaturen scheint bei Neugeborenen, vor allem aber auch Frühgeborenen, vermindert zu sein (30).

### **1.2.1.3. Datenlage und Forschungsstand zu Akupunktur und Laserakupunktur**

Ein grundsätzlicher Anspruch unserer westlichen, universitären Medizin ist der wissenschaftliche Nachweis der Wirksamkeit medizinischer Methoden (6). Immer mehr Studien deuten auf eine Wirksamkeit der TCM und Akupunktur hin. Nach wie vor lassen sich jedoch nur wenige Studien finden, die unserem westlichen Forschungsstandard entsprechen (34–37).

Während der letzten Jahre erscheinen immer mehr randomisierte kontrollierte Studien (RCT – randomized clinical trials), basierend auf multizentralen, großen Proben (34). Kritikpunkt bleibt weiterhin die oftmals fehlende Verblindung, um den Placeboeffekt ausschließen zu können (36) (38). Auch undurchsichtige Details der Methodik, zu kleine Probengrößen und ein nur eingeschränktes Follow-up werden von Kritikern und Kritikerinnen angeführt (38) (37). Eindeutige Ergebnisse bestehen nur für einige bestimmte Krankheitsbilder. So wurde in einem Review mit 33 inkludierten RCTs dargelegt, dass Akupunktur bei postoperativer Übelkeit und Erbrechen hilfreich ist (39).

Die Datenlage zum Thema Laserakupunktur ist komplex: Die untersuchten Anwendungsgebiete sind zahlreich, die meisten konzentrieren sich jedoch auf muskuloskelettale Funktionsstörungen mit Schmerz als primären Endpunkt. Aufgrund widersprechender Ergebnisse oder Problemen des Studiendesigns erlauben sich auch hier derzeit keine klaren Aussagen (10). Im Vergleich der verschiedenen Studien stellt man fest, dass nicht wie durch den Publikationsbias erwartet, jene Studien mit positivem Ausgang die mit negativem Ausgang zahlenmäßig übertreffen. Die negativen Studien verwendeten insgesamt öfter, wenn auch nicht signifikant, eine sinnvolle Art der Verblindung als die positiven. Dies lässt Interpretationsraum hingehend eines nicht erfassten Placebo-Einflusses der positiven Studien offen (10).

Umso deutlicher wird an dieser Stelle die Bedeutung von Kontrollgruppen und einer Verblindung. Hier ergibt sich ein Vorteil für die Laserakupunktur, in der sich die Verblindung der Probanden und Probandinnen deutlich einfacher umsetzen lässt als bei der klassischen Nadelakupunktur (10) (36) (37).

Studien mit positiven Ergebnissen verwendeten im Vergleich eher Wellenlängen, die eine höhere Transmission erwarten lassen. Auch die Energiewerte wurden bei

den positiven Studien eher so gelegt, dass rein technisch gesehen ein Ergebnis eher zu erwarten war (10). Generell ist jedoch bemerkenswert, dass die meisten Studien kaum Informationen bezüglich der verwendeten Laserparameter angeben. Im Vergleich Laserakupunktur – Nadelakupunktur deutet die derzeitige Datenlage auf eine höhere Wirksamkeit der Nadelakupunktur hin. Eindeutige Literatur gilt es aber noch abzuwarten, bisher zeigen sich nur Tendenzen (10).

### **1.3. Thermografie**

Die meisten Methoden zur Temperaturmessung benötigen direkten Hautkontakt. Das gestaltet die Messung regional sehr beschränkt, angrenzende Gebiete werden nicht erfasst. Zusätzlich könnten auf der Haut fixierte Vorrichtungen die Messung durch das Bedecken beeinflussen (40). Die Thermografie ermöglicht eine simultane Temperaturmessung der gesamten freigelegten Körperoberfläche, ohne physischen Kontakt herstellen zu müssen (40). Sie liefert innerhalb von Sekunden eine zweidimensionale Echtzeitmessung, die auf tausende lokale Temperaturpunkte zugreifen lässt (41).

#### **1.3.1. Historische Entwicklung**

William Herschel beschrieb 1800 das erste Mal, dass Wärme durch infrarote Wellenlängen jenseits des sichtbaren Spektrums gemessen werden kann (42) (40). In einer Reihe von Experimenten zeigte er, dass Hitze unter entsprechenden Bedingungen Verhalten wie Licht aufweisen kann – das heißt reflektiert und gebrochen werden kann (43). Seinem Sohn John Herschel gelang das erste „Thermogram“ durch fokussierte Sonneneinstrahlung. Der durch ihn geprägte Begriff wird noch heute verwendet und beschreibt das Bild der Wärmeverteilung in einem Objekt (40) (43). Frühe Thermogramme waren primitiv, langsam in der Herstellung und schwarz-weiß. Vor allem in den 1950ern wurde durch das Militär die Entwicklung spezieller Sensoren vorangetrieben. Während dieser Zeit wurde die Technologie unter Verschluss gehalten. In den früher 1960ern begannen Forscher und Kliniker, die Thermografie in ihren Ansätzen zu nutzen (40).

### **1.3.2.Funktionsweise**

Jedes Objekt mit einer Temperatur über dem absoluten Nullpunkt emittiert elektromagnetische Strahlung, genannt Wärmestrahlung. Um ein Bild erfassen zu können, fängt die Kamera mithilfe eines Detektors die Menge emittierter Wärmestrahlung jeder räumlichen Position ein (40). Dies geschieht auf Grundlage des Boltzmann-Gesetzes. Diese mathematisch, physikalische Grundlage macht es der Thermografie möglich, auch kleinste Unterschiede zu detektieren (44). Das Spektrum elektromagnetischer Strahlung wird in verschiedene Bereiche eingeteilt. Die in der Medizin verwendete Infrarot-Thermografie (IRT) arbeitet mit Wellenlängen zwischen 0,8  $\mu\text{m}$  und 1 mm, dem Infrarotspektrum. Die für biologische Bildverarbeitung wichtigsten Wellenlängen sind die sichtbaren (400 nm–700 nm), die nahinfraroten (700 nm–1  $\mu\text{m}$ ), die mittelwellen-infraroten (2–5  $\mu\text{m}$ ) und die langwellen-infraroten (8-12  $\mu\text{m}$ ) (40). Es sei noch erwähnt, dass es neben der Infrarot-Thermografie noch die Liquid Crystal Thermography (LCT) und die Mikrowellen-Thermografie (MWT) gibt (44).

### **1.3.3.Praktische Anwendungsgebiete**

Die Homöostase der Temperatur ist nur durch den Zusammenhang vieler komplexer Vorgänge möglich. Die Körperkerntemperatur bleibt so relativ stabil, um Körperfunktionen aufrechterhalten zu können. Die Körperoberfläche stellt eine von vielen Komponenten dar, welche am Prozess der Aufrechterhaltung teilnehmen (41). Die lokale Vaskularisation, metabolische Aktivitäten sowie die Regulierung sympathischer und parasympathischer Steuerungen sind weitere ausschlaggebende Faktoren (45). Krankheiten können sich dementsprechend in Änderungen der lokalen Temperaturen äußern und bieten der Thermografie an dieser Stelle zahlreiche Anwendungsmöglichkeiten (45). Vorrangige Verwendung findet die Thermografie in der Detektion inflammatorischer Prozesse durch den erhöhten Blutfluss und die damit einhergehende erhöhte Temperatur darüber liegender Gewebeschichten. Als Beispiel seien hier die inflammatorische Arthritis oder die Osteoarthritis zu nennen (41).

Aber auch andere Krankheiten, die mit verändertem Blutfluss einhergehen, bieten gute Ansatzmöglichkeiten. Komplex regionale Schmerzsyndrome oder periphere

Zirkulationsanomalien, wie im Rahmen des Raynaud's Syndrom, stellen nur einige der vielen Möglichkeiten dar (41).

#### **1.3.4. Thermografie in der Pädiatrie**

Bisher gute Erfahrungen zeigen die Anwendung der Thermografie in der Pädiatrie bei Hämangiomen. Hilfestellung leisten kann die Thermografie hierbei in der Therapieentscheidung und bei der Behandlung von Hämangiomen. Die Therapie hängt stark von der zeitlichen Entwicklung der Läsionen ab. Hämangiome zeigen sich thermographisch in ihrer gesamten Ausbreitung, auch in Bereichen, die klinisch nicht evaluierbar wären, mit einem Temperaturanstieg von  $3,0 \pm 0,4$  °C. So lässt sich hier die Überwachung und Kontrolle ideal gestalten (44). Nach Fingeramputationen und Reimplantationen lässt sich postoperativ die Entwicklung des Operationsgebietes und der Erfolg der Operation gut beobachten und beurteilen (44). Auch auf die Tiefe von Verbrennungen lässt sich durch Thermografie gut rückschließen. Hier könnte sie unterstützend in der Therapieplanung wirken (44).

#### **1.3.5. Thermografie in der Neonatologie**

Frühgeborene Neugeborene haben sehr wenig isolierendes Fett, eine dünne Haut und hohe evaporative Verluste, weshalb abdominal, zentral gemessene thermografische Werte an die Körperkerntemperatur heranreichen (40). Reifgeborene Neugeborene hingegen besitzen eine Isolationsschicht aus Fett, und Kerntempuraussagen werden so umso unzulänglicher, je älter die Kinder sind (40). Diese Besonderheiten müssen bei der Anwendung der Thermografie bei Neugeborenen immer mit bedacht werden. Einige Studien überwachten mittels Thermografie die Reperfusion nach Hautpatch-Verpflanzungen bei Bauchdeckendefekten Neugeborener (44).

#### **1.4. Zielsetzung**

Ziel dieser Studie ist es, weitere aussagekräftige Daten über die Erwärmung der Hauttemperatur unter Anwendung der Laserakupunktur bei Neu- und Frühgeborenen zu bekommen.

Es stellt sich die Frage, wie lange und mit welcher Energie man die Haut der kleinen Patienten und Patientinnen dem Laser aussetzen darf, ohne Hautschädigungen zu riskieren. Innerhalb der Studie werden bei Neugeborenen lokale Hauttemperaturmessungen vor und nach Laserakupunkturtherapie durchgeführt. Ziel ist es, eine mögliche Überwärmung des akupunktierten Hautareals mittels thermographischer Bildgebung zu detektieren. Dies sollte in weiterer Folge dazu führen, die Laserakupunktur als Therapieoption auch in der Neonatologie zu etablieren, wobei es bezüglich der genauen Indikationen und Anwendungsmöglichkeiten noch weiterer Forschung bedarf.

## **2 Material und Methoden**

### **2.1 Studiendesign**

Die Studie stellt eine Fortsetzung der Studien von Raith et al. (1) (46) und Kurath-Koller et al. (2) dar und führt diese auf gleicher Grundlage fort. Die Studie wurde am Universitätsklinikum Graz, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde, Klinische Abteilung für Neonatologie als eine monozentrische Studie durchgeführt.

#### **2.1.1 Patienten- und Patientinnenkollektiv**

Bei den Patienten und Patientinnen handelt es sich um ehemalige früh- und reifgeborene Kinder an der Klinischen Abteilung für Neonatologie. Die Untersuchungen fanden im Rahmen einer Polygraphie-Untersuchung statt, die vor der Entlassung vorgesehen war. Untersucht wurden 12 Kinder, wobei nur 10 in die Studienergebnisse inkludiert werden konnten. Die demographischen Daten sind in **Tabelle 3** zusammengefasst. Nach einem Aufklärungsgespräch über Zweck, Ablauf und eventuelle Nebenwirkungen der Studie konnten die Eltern der Probanden und Probandinnen über die Teilnahme an der Studie entscheiden. Das schriftliche Einverständnis wurde eingeholt. Die Patienten- und Patientinneninformation ist im Anhang zu finden (Abbildung 8). Die Studie wurde von der Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz geprüft und genehmigt (Nummer: 21-338/ex09/10).

*Tabelle 3: Patienten- und Patientinnendaten*

Gestationsalter (Wochen)	35,36 (35+2,5) (SD = 4,4)
Geburtsgewicht (g)	2494,4 (SD = 954,19)
Körpergröße (cm)	49,22 (SD = 3,38)
Kopfumfang (cm)	32,91 (SD = 2,15)
NA-pH	7,28 (SD = 0,1)
APGAR 1	8 (SD = 1,33)
APGAR 5	9 (SD = 1,05)
APGAR 10	9,5 (SD = 0,53)
Lebensalter (d)	18,9 (SD = 30,28)
Postmenstruelles Gestationsalter (Wochen)	38,08 (38+0) (SD = 11,83)
Gewicht zum Zeitpunkt der Messung (g)	2719,9 (SD = 662,04)
Reif-/Frühgeboren	5/5
Small for Date (JA/NEIN)	2/8

### **2.1.2 Durchführung der Messungen**

Die Durchführung der Studie folgte einem dokumentierten Standard operating procedure (SOP), einzusehen in Abbildung 1. In diesem wurde die genaue Abfolge der Untersuchung dokumentiert. Eine Information für die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der Station, auf der die Kinder lagen, wurde ebenfalls ausgehängt (Anhang, Abbildung 9).

Die Messungen fanden im Rahmen einer Polygrafie-Untersuchung im Schlaflabor der Klinischen Abteilung für Neonatologie statt und der Raum wurde von der Abteilung für Technische und Organisatorische Sicherheit der Steiermärkischen Krankenanstaltengesellschaft m. b. H. hinsichtlich der Benutzung der Laserakupunktur geprüft. Es herrschte konstante Raumtemperatur. Es wurde darauf geachtet, dass die Probanden und Probandinnen zuvor gefüttert wurden.

Die Probanden und Probandinnen wurden alle auf dieselbe Art und Weise in Rückenlage gelagert. Alle Messgeräte, auch die Laserakupunkturnadeln, wurden dann dem Kind angelegt und die rektale Temperatur erfasst. So konnte jegliche Manipulation am Kind während der Untersuchung vermieden werden. Die Vitalparameter wurden über die gesamte Zeit erfasst und ermöglichten so die kontinuierliche Überwachung der Neugeborenen, um etwaige Reaktionen dokumentieren zu können. Zusätzlich wurden die Augen der Kinder durch das sogenannten „Biliband“, das bei den Versuchsabläufen als Augenschutzbrille diente, vor der Laserstrahlung geschützt.

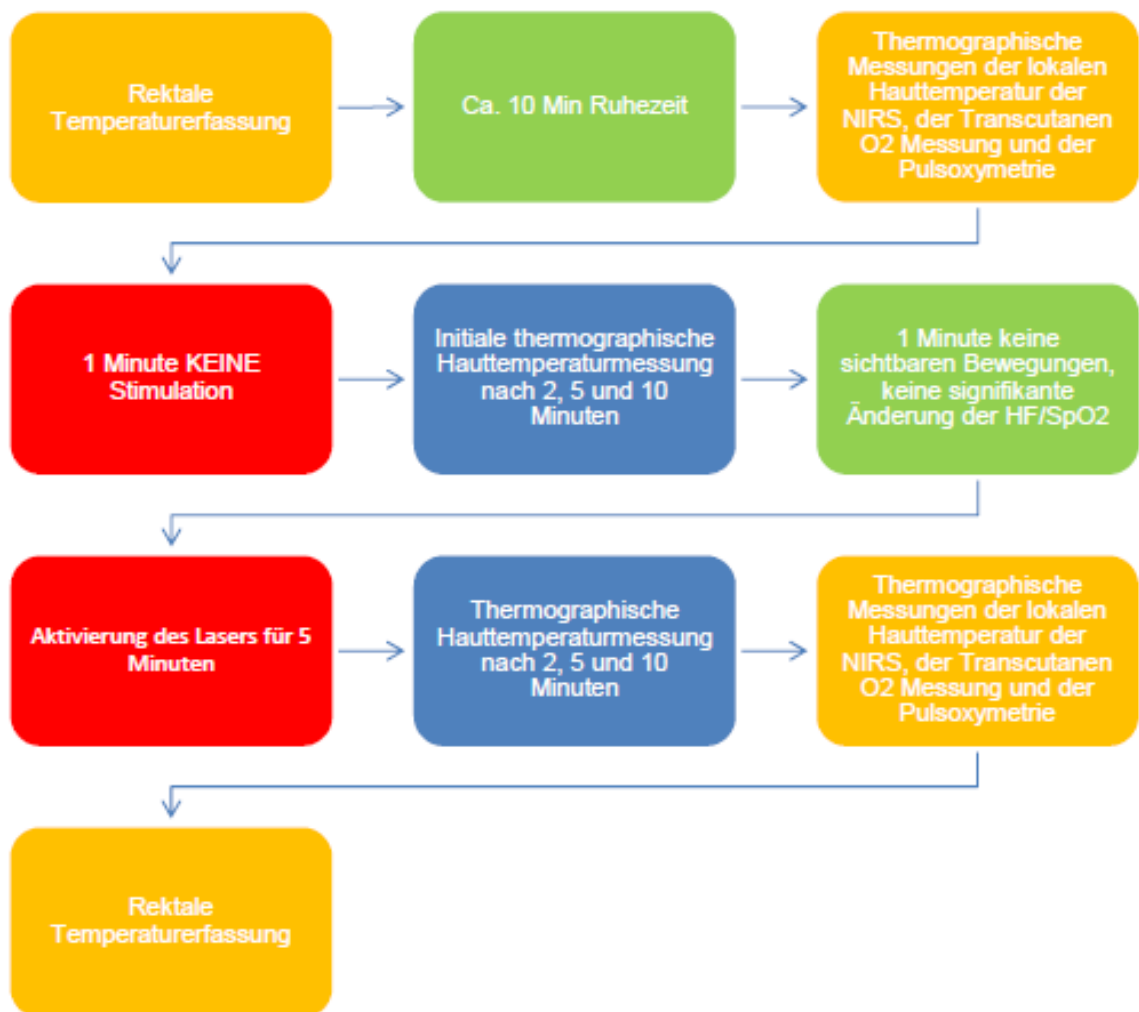
Vor Beginn der Untersuchung wurde eine Ruhezeit von 10 Minuten abgewartet. Diese wurde definiert als 10 Minuten, in welchen die Herzfrequenz beziehungsweise die Sauerstoffsättigung keine signifikanten Änderungen ( $\pm 10\%$ ) zeigten. Direkt vor der Stimulation durch den Laser wurde eine weitere Minute Ruhe nach den obengenannten Kriterien gefordert.

Abbildung 1: Standard operating procedure

## Diplomarbeit im Rahmen der Studie: Periphere und zentrale Veränderungen durch Laserakupunktur beim Säugling

**Titel der Diplomarbeit:** Erwärmung der Hauttemperatur von Säuglingen unter Anwendung von Laserakupunktur: Objektivierung mittels Thermografie  
**EK – Nummer der Studie:** 21-338/ex09/10

1. Aufklärung der Erziehungsberechtigten
2. Durchführung am vereinbarten Termin – Information der Station und deren Personals
3. Abholung und Transport des Neugeborenen durch DKKS [REDACTED] Sandra Blum ad Station
4. Rektale Temperaturerfassung des Kindes
5. Vorbereitung und Monitoring bzgl Schlaflaboruntersuchung durch [REDACTED]
6. Vorbereiten und anlegen der Laserneedle©
7. Vorbereiten der Thermokamera
8. Beginn der Polygraphie
9. 10 Minuten Ruhephase
10. Thermographische Messungen der lokalen Hauttemperatur der NIRS, der Transcutanen Blutgasanalyse und der Pulsoxymetrie
11. 1. Durchgang (Placebo): 1 Minute KEINE Stimulation, anschließend, initiale thermographische Hauttemperaturmessung nach 2, 5 und 10 Minuten
12. Aufsetzen der Schutzbrillen
13. 2. Durchgang: Aktivierung des Lasers für 5 Min
14. Absetzen der Schutzbrillen
15. Thermographische Hauttemperaturmessung nach 2, 5 und 10 Minuten
16. Erneute thermographische Messungen der lokalen Hauttemperatur der NIRS, der Transcutanen Blutgasanalyse und der Pulsoxymetrie
17. Die erneute rektale Temperaturerfassung erfolgt durch DKKS [REDACTED] nach Beendigung der OCRG  
-Studienende-
18. Die Polygraphie im Rahmen der OCRG wird von DKKS [REDACTED] weiter durchgeführt
19. Der Laser und die Thermokamera werden abgebaut und sachgerecht verstaut
20. Rücktransport des Neugeborenen durch durch DKKS [REDACTED] / Sandra Blum ad Station



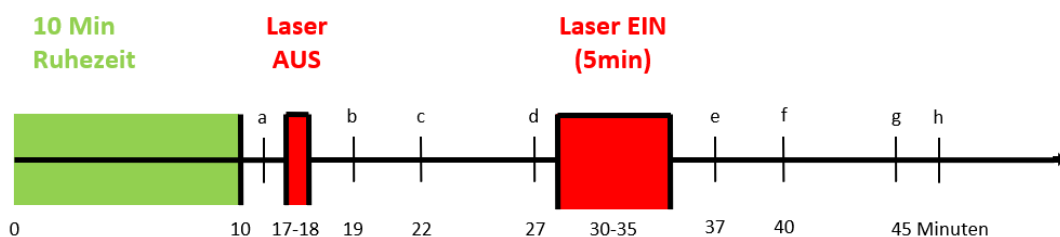
## 2.2 Laserakupunktur

Zur Laserakupunktur wurden die Laserakupunkturnadeln Laserneedle© der Firma Glienicke/Nordbahn aus Deutschland mit einer Wellenlänge von 685 nm und einem Durchmesser von 500 µm verwendet. Die Laserakupunkturnadeln wurden mit einem medizinischen Klebeband am Akupunkturpunkt Dickdarm 4 (Hegu) an beiden Händen des Kindes fixiert. Nach Einhalten der Ruhephase wurden die Laserakupunkturnadeln für 5 Minuten mit einer Leistung von 20 mW aktiviert. Dies entspricht einer Energiedosis von 3,1 kJ/cm<sup>2</sup>.

## 2.3 Thermografie

Zur Thermografie wurde das Gerät Flir i5 der Firma Flir Systems Inc.© aus Portland, USA verwendet. Die Bilder wurden, um Messunterschiede so gering wie möglich zu halten, während eines Durchgangs von jeweils nur einer Person angefertigt. Abbildung 2 zeigt den zeitlichen Versuchsablauf mit den genauen Messzeitpunkten, benannt anhand von Buchstaben.

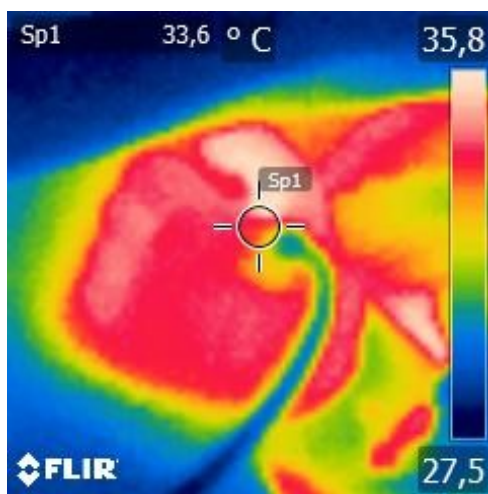
Abbildung 2:  
Protokoll: Laserakupunktur beim Säugling  
Laserneedle©/ 685 nm/ 20 mW  
Aktivierungszeit: 5 min: Dickdarm 4, bds



Punkt „a“ und Punkt „h“ sind die Messzeitpunkte der Nahinfrarotspektroskopie, der TcBGA und der Pulsoxymetrie, die restlichen Messzeitpunkte entsprechen den Messungen der Akupunkturpunkte an der jeweils rechten und linken Hand der Patienten und Patientinnen. Die Messpunkte „b“, „c“ und „d“ entsprechen Messungen nach einem Placebo-Durchgang in Minute 18. Hier fand keine Stimulation durch den Laser statt. Die Punkte „e“, „f“ und „g“ entsprechen den

Temperaturmessungen nach Einwirkung des Lasers. Abbildung 3 zeigt beispielhaft das thermografische Bild einer linken Hand. Der Kreis entspricht dem Messpunkt, dessen Temperatur oben zentral im Bild angegeben wird. Bei der Auswertung der Bilder mittels eines durch die Firma zur Verfügung gestellten Programmes lässt sich jeder beliebige Punkt des Bildes messen. In der Auswertung wurde so der wärmste Punkt im Areal der Stimulation definiert, gemessen, dokumentiert und ausgewertet.

*Abbildung 3: Beispielbild der Thermografie: linke Hand*



## 2.4 Statistik

Die ausgewerteten Höchsttemperaturen wurden anhand der Varianzanalyse (ANOVA) betrachtet. Zur Überprüfung erfolgte weiters sowohl ein Shapiro-Wilk-Test, als auch ein Brown-Forsythe-Test.

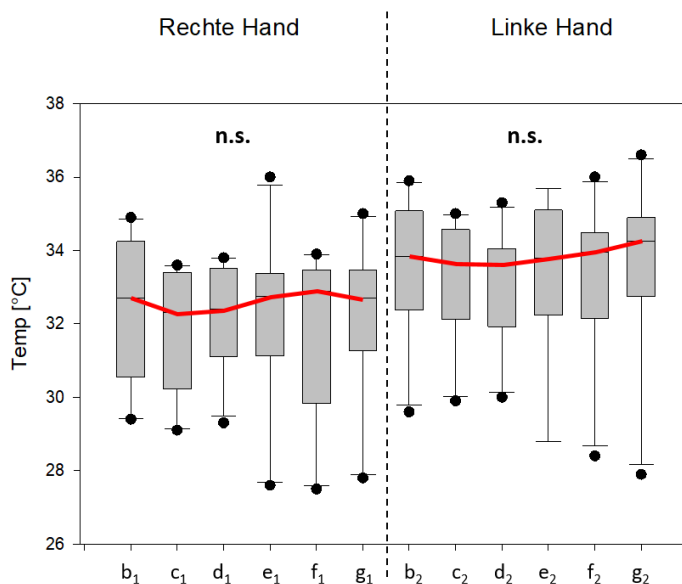
Zur Auswertung der Daten wurden jeweils die Mittelwerte mit Standardabweichung und gegebenenfalls Standardfehler beziehungsweise der Median mit Maximalwert, Minimalwert und Streuung angegeben.

### 3 Ergebnisse

Als Messergebnisse wurden die genauen Daten mit bestehenden relevanten Vordiagnosen der Kinder und die ausgewerteten Höchsttemperaturen der Thermografiebilder rekrutiert.

Inkludiert wurden 10 Kinder. Im Durchschnitt wurde die Messung am 19. Lebenstag bei einem postmenstruellen Gestationsalter von 38+0 Wochen und einem mittleren Gewicht von 2720 g durchgeführt. Die genaueren Daten zu den Patienten und Patientinnen sind Tabelle 3 in 2.2.1. zu entnehmen.

Abbildung 4: Boxplot der Temperaturmessungen der Akupunkturpunkte der rechten und linken Hand



n=10; one way repeated measures ANOVA

Abbildung 4 zeigt die Ergebnisse der Messungen der Akupunkturpunkte als Boxplot dargestellt. Die genauen Angaben zu den Messpunkten lassen sich aus Abbildung 2 entnehmen.

Es zeigen sich weder an der rechten, noch an der linken Hand signifikante Temperaturveränderungen. Vergleicht man allerdings die Temperaturen der rechten und linken Hand, lassen sich im direkten Seitenvergleich bei den Messwerten g und f signifikante Unterschiede feststellen. Die Temperaturmessungen der linken Hand zeigen signifikant höhere Temperaturen

als die der rechten Hand. Die restlichen Vergleiche verbleiben ohne nachzuweisende statistische Signifikanz (siehe **Tabelle 4**).

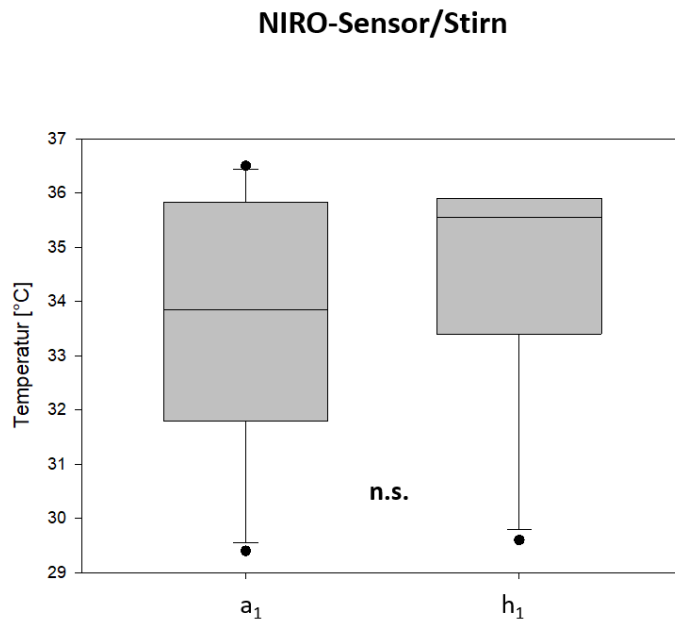
*Tabelle 4: Vergleich der Messwerte der rechten und linken Hand*

COMPARISON	DIFF OF MEANS	T	P	P<0,050
<b>T F2 VS. T F1</b>	1,440	3,633	0,027	Yes
<b>T G2 VS. T G1</b>	1,390	3,506	0,038	Yes
T C2 VS. T C1	1,330	3,355	0,058	No
T E2 VS. T E1	1,294	3,171	0,093	No
T D2 VS. T D1	1,010	2,548	0,377	No
T B2 VS. T B1	1,010	2,548	0,370	No

Abgesehen von den Auswertungen der Temperaturen an den Händen der Probanden und Probandinnen fanden zusätzliche Messungen und Auswertungen an der Stirn (NIRO), dem Oberschenkel (TcBGA) und dem Fuß (PulsOxy) statt. Diese entsprechen den Messpunkten 1 und 2. Ziel dieser Messungen war die Möglichkeit eines direkten Vergleichs der Temperaturen. Oben genannte Geräte sind fester Bestandteil des klinischen Alltags und somit in ihrer praktischen Anwendung sicher. Der Vergleich bietet so die Möglichkeit wertvoller Hinweise bezüglich der Sicherheit der Laserakupunktur.

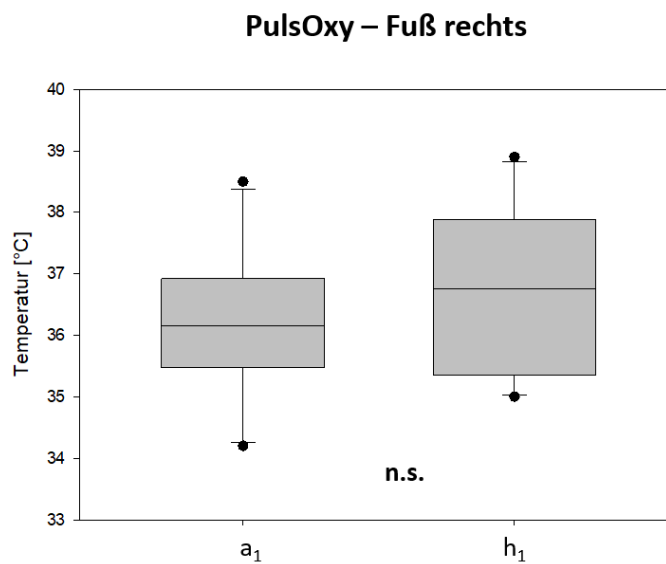
Auch der Vergleich der thermografisch gemessenen Temperaturen des Stirnsensors der Nahinfrarotspektroskopie (Abbildung 5) und der Pulsoxymetrie (Abbildung 6) ergeben keine Signifikanz. Es ist zwar eine leichte Temperatursteigerung zu erkennen, der Zufall kann hier aber als Grund nicht ausgeschlossen werden.

Abbildung 5: Boxplot NIRO



n=10; paired t-test

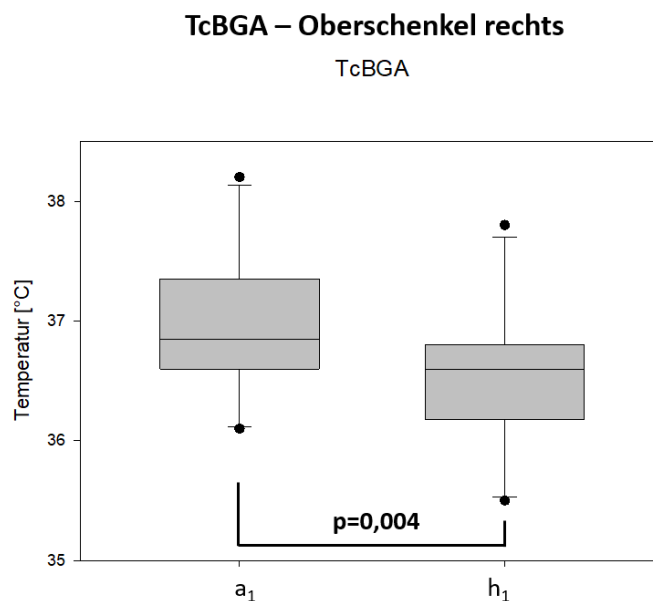
Abbildung 6: Boxplot PulsOxy



n=10; paired t-test

Der mit den Werten der TcBGA durchgeführte t-Test ergab eine signifikante Minderung der gemessenen Hauttemperaturen. Der erste Messzeitpunkt a fand direkt nach der 10-minütigen ersten Ruhephase statt. Es wurde darauf geachtet, die Geräte immer zur gleichen Zeit anzulegen und den Zeitraum zum Aufheizen des Gerätes einzuhalten. Dementsprechend war die Verweildauer auf der Haut der Kinder schon mindestens 10 Minuten, bei voller Funktionstüchtigkeit und folgender konstanter Temperatur des Gerätes. Die Frage ist, ob die Haut der Kinder und ihre thermische Regulation in diesem Rahmen genug Zeit hatten, sich zu adaptieren. Konnte noch keine Adaption stattfinden, könnte sich die bei h<sub>2</sub> (ca. 40 Minuten später gemessen) gefundene, im Vergleich niedrigere Temperatur durch die dann zu diesem Zeitpunkt stattgefundene Adaption erklären.

Abbildung 7: Boxplot TcBGA



n=10; paired t-test

## 4 Diskussion

Die Laserakupunktur als sanfte, wirksame Methode mit wenig Nebenwirkungen birgt großes Potential (28). Trotzdem dürfen auch hier potentielle Risiken nicht übersehen werden. Gerade bei den kleinsten Patienten und Patientinnen, für welche die Nichtinvasivität große Vorteile bereithält, ist auf Grund der empfindlicheren Haut Vorsicht geboten (siehe Kapitel 1.2.3.). Nach den Ergebnissen der vorrausgegangenen zwei Studien (1) (2) (46), die teils sogar hochsignifikante Erhöhungen der Hauttemperatur belegen, war das wichtigste Ziel dieser Studie, weiterführend die Sicherheitsaspekte der Laserakupunktur Neugeborener zu untersuchen.

Diese Studie konnte bei einer Stimulationsdauer von 5 Minuten mit 20 mW, angewendet bei Kindern mit einem durchschnittlichen Lebensalter von 19 Tagen, einem postmenstruellen Gestationsalter von 38+0 Wochen und einem mittleren Gewicht von 2720 g, keine signifikanten Erhöhungen der Hauttemperatur am Akupunkturpunkt oder sichtbare Nebenwirkungen nachweisen. Im Vergleich mit den Studien aus 2012 (1) und 2015 (2), können einige Unterschiede festgestellt werden. Der Versuchsaufbau und -ablauf der drei Studien gestaltet sich vergleichbar. Unterschiede lassen sich einerseits beim Patienten- und Patientinnenkollektiv und andererseits bewusst gewählt, beim verwendeten Laser finden.

Aus Tabelle 5 wird ersichtlich, dass die 2012 eingeschlossenen Neugeborenen hinsichtlich GA, Geburtsgewicht, korrigiertem GA und Gewicht zum Zeitpunkt der Messung deutlich unreifer waren als die in dieser Studie eingeschlossenen Neugeborenen. Beide Patienten- und Patientinnengruppen wurden mit einer Energiedosis von 3,1 kJ/cm<sup>2</sup> behandelt. Die 2012 durchgeführte Studie konnte eine signifikante Hauterwärmung feststellen, die nun durchgeführten Untersuchungen nicht. Dies lässt als entscheidenden Faktor auf den Grad der Unreife der Haut und der Kinder schließen.

In diesem Zusammenhang sind die genauen Unterschiede der Haut eines jeden Kindes bezogen auf das Gestationsalter, das postnatale Alter und die anatomischen Besonderheiten, wie in Kapitel 1.2.3. geschehen, zu betrachten. In Zukunft bedarf es diese Besonderheiten auf Zusammenhänge in der Behandlung mit der Laserakupunktur zu untersuchen. Es könnten so, auf Grundlage der

Hautphysiologie, Erkenntnisse über potentielle Risiken bestimmter Altersgruppen gewonnen werden. Aufschlüsse über Probleme, die sich bei frühgeborenen Kindern darstellen, beziehungsweise bei reifgeborenen Kindern trotz physiologischer Hautfunktion bleiben und ab wann in der Entwicklung kein Risiko vorhanden wäre, könnten gewonnen werden.

Im Vergleich der Studien von 2015 und der hier vorliegenden, stellt sich die verwendete Energiedosis als der entscheidende Unterschied dar; bezüglich ihrer Reifeparameter waren die Kinder vergleichbar.

Bei der Studie 2015 war nach 5 Minuten Stimulation (entsprechend  $2,3 \text{ kJ/cm}^2$ ) keine signifikante Erwärmung nachzuweisen. Diese stellte sich erst nach der zweiten 10-minütigen Stimulation (entsprechend  $4,6 \text{ kJ/cm}^2$ ) ein. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie hingegen, zeigen nach einer Stimulation mit  $3,1 \text{ kJ/cm}^2$  keine signifikante Erwärmung. Die höhere Energiedosis lässt sich so als kausaler Grund der in 2015er-Studie beobachteten, signifikanten Erwärmung nennen. Aus dem Vergleich der Ergebnisse der vorliegenden und der vorherigen Studien lassen sich die Energiedosis und die Reife der Neugeborenen als die entscheidenden Faktoren bezüglich der Wärmeentwicklung der Haut ableiten. Die gleiche Energiedosis und der unterschiedliche Reifegrad der eingeschlossenen Kinder dieser Studie und der Studie 2012 (2) erlaubt die Annahme, unreife Haut als Einflussfaktor anzusehen. Je unreifer die Haut der neugeborenen Kinder, desto höher stellt sich das Risiko der Hauterwärmung und eventueller thermischer Schäden dar.

Die aktuellen Daten und jene von 2015 (1) lassen darauf schließen, dass bei vergleichbarer Reife der Kinder (GA  $35+0$  vs.  $35+2,5$  Wochen, korrigiertes GA  $38+0$  vs.  $38+2$  Wochen, Gewicht zum Zeitpunkt der Messung  $2720 \text{ g}$  vs.  $2604 \text{ g}$ ), eine niedrigere Energiedosis ( $3,1 \text{ kJ/cm}^2$  vs.  $4,6 \text{ kJ/cm}^2$ ) weniger, beziehungsweise wie hier vorliegend, keine Erwärmung verursacht.

**Tabelle 5: Vergleich der Studien**

	2012, Raith et al.: Thermographical measuring of the skin temperature using laser needle acupuncture in preterm neonates. (1)	2015, Kurath-Koller et al.: <b>Changes of locoregional skin temperature in neonates undergoing laser needle acupuncture at the acupuncture point large intestine 4 (2)</b>	Erwärmung der Hauttemperatur von Säuglingen unter Anwendung von Laserakupunktur: Objektivierung mittels Thermografie
<b>Anzahl Patienten und Patientinnen (w/m)</b>	10 (3/7)	20 (8/12)	10 (4/6)
Gestationsalter (Wochen)	31+5	35+0	35+2,5 (35,36) (SD = 4,4)
Geburtsgewicht (g)	1703 (SD = 513,4)	2261,2 (SD = 909,2)	2494,4 (SD = 954,19)
Körpergröße (cm)	32,0 (SD=3,6)	35,3 (SD = 5,09)	49,22 (SD = 3,38)
Kopfumfang (cm)	26,1 (SD=2,1)	31,1 (SD = 2,92)	32,91 (SD = 2,15)
NA-pH	7.28 (SD = 0.06)	7,28 (SD = 0,09)	7,28 (SD = 0,1)
APGAR 1	6.7 (SD = 1.19)	7,5 (SD = 1,9)	8 (SD = 1,33)
APGAR 5	8.3 (SD = 1.1)	8,5 (SD = 1,39)	9 (SD = 1,05)
APGAR 10	9 (SD = 0.63)	8,9 (SD = 1,08)	9,5 (SD = 0,53)
Lebensalter (d)	33 (SD = 22)	23 (SD = 15)	18,9 (SD = 30,28)
Postmenstruelles Gestationsalter (Wochen)	36+3	38+2	38+0 (38,08) (SD = 11,83)
Gewicht zum Zeitpunkt der Messung (g)	2030 (SD = 250,8)	2604 (SD = 611,7)	2719,9 (SD = 662,04)
Reif-/Frühgeboren	0/10	8/12	5/5
<b>Small for Date (JA/NEIN)</b>	1/10	10/10	2/8
Laserparameter	10mW, 685 nm	15mw, 685nm	20mW, 685 nm
Stimulationsdauer des Lasers	5 + 10 Minuten	5 + 10 Minuten	5 Minuten
Verwendete Energiedosis	nach 5 min: 1,55 kJ/cm <sup>2</sup> ; nach 10 min: 3,1 kJ/cm <sup>2</sup>	nach 5 min: 2,3 kJ/cm <sup>2</sup> ; nach 10 min: 4,6 kJ/cm <sup>2</sup>	3,1 kJ/cm <sup>2</sup>

In der Zusammenschau aller Daten lassen sich somit sowohl eine unreife Haut, als auch eine höhere Energiedosis ursächlich einer vermehrten Hauterwärmung sehen.

Nach den Erkenntnissen dieser Studie geht demnach von einer Laserakupunktur mit 20 mW über eine Dauer von 5 Minuten keine Gefahr thermischer Schäden für Neugeborene aus. Es konnte keine signifikante Erwärmung festgestellt werden.

Zu beachten bleibt jedoch, dass diese Ergebnisse nur für Kinder mindestens des Reifegrades der hier eingeschlossenen Neugeborenen gelten. Mindern sich die Reifeparameter der Kinder oder erhöht sich die Energiedosis, ist mit Erwärmungen der Haut zu rechnen.

Desweiteren ist zu bedenken, dass andere Risiken und Nebenwirkungen, die mit der Laserakupunktur einhergehen könnten, in dieser Studie nicht erfasst wurden und Gegenstand weiterer Untersuchungen sein müssen.

Zusammenfassend kann demnach festgehalten werden, dass während sich im Vergleich zu der 2012 veröffentlichten Studie (1) bei gleicher verwendeter Energiedosis (3,1 kJ/cm<sup>2</sup>) die damals eingeschlossenen Probanden und Probandinnen deutlich hinsichtlich des durchschnittlichen GA (31+5), des GG (2030 g) und des GA zum Zeitpunkt der Untersuchung (postmenstruelles GA 36+3) unterschieden, der Unterschied im Vergleich zu der 2015 veröffentlichten Studie (2) in einer damals höher verwendeten Energiedosis lag (nach 5 min 2,3 kJ/cm<sup>2</sup> und nach 10 min 4,6 kJ/cm<sup>2</sup>).

Mit dieser Studie konnte gezeigt werden, dass im Rahmen von Laserakupunkturanwendungen bei sehr kleinen Kindern, neben Faktoren der verabreichten Energiedosis auch die Reife der Haut für die lokale Temperaturentstehung eine zentrale Rolle zu spielen scheint.

## 5 Anhang

Abbildung 8: Patienten und Patientinneninformation

### Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie

#### Periphere und Zentrale Veränderungen durch Laserakupunktur beim Säugling

Liebe Mutter! Lieber Vater!

Wir laden Sie ein mit Ihrem Kind an der oben genannten klinischen Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

**Die Teilnahme an einer klinischen Studie ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen durch Sie beendet werden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile in der medizinischen Betreuung entstehen.**

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Studie vollständig verstanden haben,

wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und

wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Studie im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Studie, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

#### 1. Was ist der Zweck der klinischen Studie?

Der Zweck dieser klinischen Studie ist es, die zentralen und peripheren Effekte von Laserakupunktur beim Neugeborenen zu untersuchen. Akupunktur ist ein Teilgebiet der Traditionellen Chinesischen Medizin und wird schon seit vielen Jahren erfolgreich eingesetzt. Es gibt bereits viele klinische Studien, die den positiven Effekt von Akupunktur, sowie auch von Laserakupunktur, bestätigen. Die Laserakupunktur birgt den Vorteil, dass die Anwendung komplett schmerzlos erfolgt und somit auch bei Kindern und Patienten mit Nadelangst eingesetzt werden kann.

**2. Wie läuft die klinische Studie ab?**

Diese klinische Studie wird an der Abteilung für Neonatologie, im Rahmen einer Schlafuntersuchung durchgeführt, es werden insgesamt ungefähr 20 Kinder daran teilnehmen.

Die Teilnahme Ihres Kindes an dieser klinischen Studie wird voraussichtlich 2-3 Stunden dauern( dies entspricht der Dauer der Schlaflabor untersuchung)

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Die Untersuchung wird nur im Rahmen der Schlaflabor Untersuchung durchgeführt. Während Ihr Kind schläft, wird jeweils eine Lasernadel am Akupunkturpunkt angebracht (als Beispiel: links und rechts am Punkt *Dickdarm 4*, das ist ein Akupunkturpunkt an der Hand zwischen Daumen und Zeigefinger). Bei dem Akupunkturlaser handelt es sich um eine spezielle Vorrichtung die eigens für Kinder adaptiert wurde. Der Laser wird dann aktiviert. In der Zeit vor und nach der Stimulation wird die Hauttemperatur mittels einer Thermokamera gemessen. Im Rahmen der Polygraphie werden die zentralen Effekte der Laseraakupunktur aufgezeichnet (Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung des Blutes und des Gehirns, Atemfrequenz usw.). Vor Beginn und nach Beendigung der Laseraakupunktur, wird auch hier die Hauttemperatur mittels Thermokamera gemessen und somit überwacht. Die Anwendung des Lasers und die Untersuchung sind für Ihr Kind ungefährlich.

**3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Studie?**

Es ist möglich, dass Ihr Kind durch die Teilnahme an dieser klinischen Studie keinen direkten Nutzen für dessen Gesundheit zieht. Akupunktur wird in der Routine immer an mehreren Punkten angewendet, meistens sind mehrere Sitzungen erforderlich. Die von uns ausgewählten Punkte (z.B. *Dickdarm 4*) gelten als Meisterpunkte gegen Schmerzen, und stärken das Immunsystem. Es ist durchaus möglich, dass ihr Kind von einer dieser Wirkungen profitiert.

**4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?**

Das größte Risiko bei dieser Studie wäre, wenn ein Laserstrahl direkt in das Auge Ihres Kindes gestrahlt werden würde. Da das Kind aber eine Augenbinde aufgesetzte bekommt und die Laser mittels Klebelektrode an der Hand angebracht sind, kann auch diese Schädigung ausgeschlossen werden. Die Schutzbrille ist für den Laserstrahl nicht durchdringbar. (Dies wurde bereits getestet und vom technischen Dienst der Krankenanstaltengesellschaft = KAGES genehmigt.)

**7. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?**

Prinzipiell ist die Anwendung der Laseraakupunktur und die weiteren Untersuchungsmethoden als ungefährlich zu beurteilen.

Sollten im Verlauf der klinischen Studie irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, ist Ihr Kind während der Behandlung überwacht, sodass eine umfassende Medizinische Betreuung gewährleistet ist.

**8. Wann wird die klinische Studie vorzeitig beendet?**

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus Ihr Kind aus der klinischen Studie nehmen, ohne dass Ihrem Kind dadurch irgendwelche Nachteile für dessen weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ihr Prüfartz wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Prüfartz entscheidet, die Teilnahme Ihres Kindes an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

Ihr Kind kann den Erfordernissen der Klinischen Studie nicht entsprechen;

Der behandelnde Arzt Ihres Kindes hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in dessen Interesse ist;

**9. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Studie gesammelten Daten verwendet?**

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur die Prüfer und deren Mitarbeiter Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht.

Die Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken und Sie werden ausnahmslos darin nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Studie werden Sie nicht namentlich genannt.

**10. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie keine Vergütung oder einen Kostenersatz.

**11. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen**

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen Ihr Prüfartz und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: OA Dr. med. [REDACTED]

Ständig erreichbar unter: [REDACTED]

### 13. Einwilligungserklärung

Name der Mutter/ oder des Vaters: .....

Name des Patienten in Druckbuchstaben: .....

Geb.Datum: .....

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie „Laserakupunktur beim Neugeborenen“ teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau (*Dr.med.*) ..... ausführlich und verständlich über den Einsatz der Laserakupunktur beim Neugeborenen, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie, sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 4 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zur Zeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser klinischen Studie ermittelten Daten aufgezeichnet werden. Um die Richtigkeit der Datenaufzeichnung zu überprüfen, dürfen Beauftragte des Auftraggebers und der zuständigen Behörden beim Prüfarzt Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen.

Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes beachtet.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

.....  
(Datum und Unterschrift eines Elternteils)

.....  
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)

*(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Prüfarztes.)*

Abbildung 9: Stationsinformation

## Diplomarbeit im Rahmen der Studie: Periphere und zentrale Veränderungen durch Laserakupunktur beim Säugling

**Titel der Diplomarbeit:** Erwärmung der Hauttemperatur von Säuglingen unter Anwendung von Laserakupunktur: Objektivierung mittels Thermografie  
**EK – Nummer der Studie:** 21-338/ex09/10

**1. Informationsbeschaffung über in die Studie einzuschließende Neugeborene**

Unsere Einschlusskriterien:

- Ehemalige Frühgeborene die für eine Polygraphie im Rahmen einer Schlaflaboruntersuchung (OCRG) in Frage kommen
- Intakte Haut

Unsere Ausschlusskriterien

- Keine Durchblutungsfördernde Medikation

**2. Aufklärung der Erziehungsberechtigten über die Studie durch**

Dr. [REDACTED] (Gebär), Dr. [REDACTED] (Neugeborenenstation) oder Studentin Sandra Blum

**3. Bei Einwilligung der Erziehungsberechtigten zur Studie:**

- a. Information des Pflegepersonals über den geplanten Durchführungstermin, dieser wird immer Vormittags stattfinden
- b. Anbringen eines Infoschildes am Bett des Neugeborenen am Tag vor der Studie

**4. Durchführung der Studie:**

- a. Abholung und Transport des Neugeborenen durch DKKS [REDACTED] / Sandra Blum ad Station
- b. Studiendurchführung
- c. Rücktransport des Neugeborenen durch durch DKKS [REDACTED] / Sandra Blum ad Station

**Verantwortliche Personen:**

PD Dr. [REDACTED], erreichbar unter: +43 [REDACTED]

Sandra Blum, erreichbar unter: [REDACTED]

Abteilung für Neonatologie  
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde





## 6 Literaturverzeichnis

1. Raith W, Litscher G, Sapetschnig I, Bauchinger S, Ziehenberger E, Muller W et al. Thermographical measuring of the skin temperature using laser needle acupuncture in preterm neonates. *Evid Based Complement Alternat Med* 2012; 2012:614210.
2. Kurath-Koller S, Litscher G, Gross A, Freidl T, Koestenberger M, Urlesberger B et al. Changes of locoregional skin temperature in neonates undergoing laser needle acupuncture at the acupuncture point large intestine 4. *Evid Based Complement Alternat Med* 2015; 2015:571857.
3. WHO. *Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Alternative Medicine: A Worldwide Review*; 2001.
4. Dudenredaktion. *Alternativmedizin*. Available from: URL: <http://www.duden.de/node/688811/revisions/1244524/view>. Aufgerufen am 08.08.2017.
5. Susanne Altmann. *Alternativmedizin und ihre Akzeptanz in der Gesellschaft*: Dissertation. Universität Wien. Fakultät für Sozialwissenschaften [cited 2017 Apr 16]. Available from: URL: <http://othes.univie.ac.at/4751/>.
6. Dobos G, Tao I. The model of Western integrative medicine: The role of Chinese medicine. *Chin J Integr Med* 2011; 17(1):11–20.
7. Chung A, Bui L, Mills E. Adverse effects of acupuncture. Which are clinically significant? *Can Fam Physician* 2003; 49:985–9.
8. Adams D, Cheng F, Jou H, Aung S, Yasui Y, Vohra S. The safety of pediatric acupuncture: A systematic review. *Pediatrics* 2011; 128(6):e1575-87.
9. Litscher G. Ten Years Evidence-based High-Tech Acupuncture--A Short Review of Peripherally Measured Effects. *Evid Based Complement Alternat Med* 2009; 6(2):153–8.
10. Whittaker P. Laser acupuncture: Past, present, and future 2004; 19(2):69–80.
11. Mester E, Spiry T, Szende B, Tota JG. Effect of laser rays on wound healing. *Am J Surg* 1971; 122(4):532–5.

12. Beckerman H, Bie RA de, Bouter LM, Cuyper HJ de, Oostendorp RA. The efficacy of laser therapy for musculoskeletal and skin disorders: A criteria-based meta-analysis of randomized clinical trials. *Phys Ther* 1992; 72(7):483–91.
13. King CE, Clelland JA, Knowles CJ, Jackson JR. Effect of helium-neon laser auriculotherapy on experimental pain threshold. *Phys Ther* 1990; 70(1):24–30.
14. Snyder-Mackler L, Bork C, Bourbon B, Trumbore D. Effect of helium-neon laser on musculoskeletal trigger points. *Phys Ther* 1986; 66(7):1087–90.
15. Anderson RR, Beck H, Bruggemann U, Farinelli W, Jacques SL, Parrish JA. Pulsed photothermal radiometry in turbid media: Internal reflection of backscattered radiation strongly influences optical dosimetry. *Appl Opt* 1989; 28(12):2256–62.
16. Anderson RR, Parrish JA. The optics of human skin. *J Invest Dermatol* 1981; 77(1):13–9.
17. Anderson RR, Parrish JA. Microvasculature can be selectively damaged using dye lasers: A basic theory and experimental evidence in human skin. *Lasers Surg Med* 1981; 1(3):263–76.
18. Tan CY, Statham B, Marks R, Payne PA. Skin thickness measurement by pulsed ultrasound: Its reproducibility, validation and variability. *Br J Dermatol* 1982; 106(6):657–67.
19. Wan S, Parrish JA, Anderson RR, Madden M. Transmittance of nonionizing radiation in human tissues. *Photochem Photobiol* 1981; 34(6):679–81.
20. Kolárová H, Ditrichová D, Wagner J. Penetration of the laser light into the skin in vitro. *Lasers Surg Med* 1999; 24(3):231–5.
21. Leveque JL, Corcuff P, Rigal J de, Agache P. In vivo studies of the evolution of physical properties of the human skin with age. *Int J Dermatol* 1984; 23(5):322–9.
22. Branchet MC, Boisnic S, Frances C, Robert AM. Skin thickness changes in normal aging skin. *Gerontology* 1990; 36(1):28–35.
23. Nickell S, Hermann M, Essenpreis M, Farrell TJ, Krämer U, Patterson MS. Anisotropy of light propagation in human skin. *Phys Med Biol* 2000; 45(10):2873–86.

24. Gold JI, Nicolaou CD, Belmont KA, Katz AR, Benaron DM, Yu W. Pediatric acupuncture: A review of clinical research. *Evid Based Complement Alternat Med* 2009; 6(4):429–39.
25. Vlieger AM, van de Putte EM, Hoeksma H. The use of complementary and alternative medicine in children at a general paediatric clinic and parental reasons for use. *Ned Tijdschr Geneesk* 2006; 150(11):625–30.
26. Barnes PM, Bloom B, Nahin RL. Complementary and alternative medicine use among adults and children: United States, 2007. *Natl Health Stat Report* 2008; (12):1–23.
27. Skjeie H, Brekke M. 'Big needles, small bodies'-the absence of acupuncture treatment for infants in contemporary Shanghai: A qualitative study. *BMJ Open* 2015; 5(11):e009486.
28. M T. Acupuncture in Neonates—Old Experience or New Evidence? *J Neonatal Biol* 2013; 02(01).
29. Lüllmann-Rauch R. *Taschenlehrbuch Histologie*. 4., vollst. überarb. Aufl. Stuttgart: Thieme; 2012.
30. Irvine AD, Hoeger PH, Yan AC. *Harper's Textbook of Pediatric Dermatology*. Hoboken: John Wiley & Sons; 2011.
31. Fluhr JW, Darlenski R, Taieb A, Hachem J-P, Baudouin C, Msika P et al. Functional skin adaptation in infancy - almost complete but not fully competent. *Exp Dermatol* 2010; 19(6):483–92.
32. Okah FA, Wickett RR, Pickens WL, Hoath SB. Surface electrical capacitance as a noninvasive bedside measure of epidermal barrier maturation in the newborn infant. *Pediatrics* 1995; 96(4 Pt 1):688–92.
33. Oudshoorn MHM, Rissmann R, van der Coelen D, Hennink WE, Ponc M, Bouwstra JA. Development of a murine model to evaluate the effect of vernix caseosa on skin barrier recovery. *Exp Dermatol* 2009; 18(2):178–84.
34. Cai Y, Shen J, Zhong D, Li Y, Wu T. Status quo, issues, and challenges for acupuncture research evidence: An overview of clinical and fundamental studies. *J Evid Based Med* 2012; 5(1):12–24.

35. Zhang J-H, Shang H-C, Dai G-H. Key points of protocol design on clinical therapeutic research of traditional Chinese medicine. *Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi* 2007; 27(2):171–3.
36. Kubiena G. Überlegungen zum Placeboproblem in der Akupunktur. Reflektionen über Sinnhaftigkeit, ethische Berechtigung, Normierung und differenzierten Einsatz von Placebos in der Akupunktur. *Wien Klin Wochenschr* 1989; 101(10):362–7.
37. White P, Lewith G, Hopwood V, Prescott P. The placebo needle, is it a valid and convincing placebo for use in acupuncture trials? A randomised, single-blind, cross-over pilot trial. *Pain* 2003; 106(3):401–9.
38. Koretz RL. Is alternative medicine alternative science? *Journal of Laboratory and Clinical Medicine* 2002; 139(6):329–33.
39. Vickers AJ. Can acupuncture have specific effects on health? A systematic review of acupuncture antiemesis trials. *J R Soc Med* 1996; 89(6):303–11.
40. Knobel RB, Guenther BD, Rice HE. Thermoregulation and thermography in neonatal physiology and disease. *Biol Res Nurs* 2011; 13(3):274–82.
41. Ring EFJ, Ammer K. Infrared thermal imaging in medicine. *Physiol Meas* 2012; 33(3):R33-46.
42. Herschel W. Investigation of the Powers of the Prismatic Colours to Heat and Illuminate Objects; With Remarks, That Prove the Different Refrangibility of Radiant Heat. To Which is Added, an Inquiry into the Method of Viewing the Sun Advantageously, with Telescopes of Large Apertures and High Magnifying Powers. By William Herschel, LL. D. F. R. S. *Philosophical Transactions of the Royal Society of London* 1800; 90(0):255–83.
43. Ring EFJ. The historical development of temperature measurement in medicine. *Infrared Physics & Technology* 2007; 49(3):297–301.
44. Saxena AK, Willital GH. Infrared thermography: Experience from a decade of pediatric imaging. *Eur J Pediatr* 2008; 167(7):757–64.
45. Merla A, Romani GL. Functional infrared imaging in medicine: A quantitative diagnostic approach. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc* 2006; 1:224–7.

46. Raith W, Litscher G, Sapetschnig I, Bauchinger S, Ziehenberger E, Müller W et al. Veränderung der Hauttemperatur unter Anwendung der Lasernadelakupunktur bei Frühgeborenen. Deutsche Zeitschrift für Akupunktur 2012; 55(2):5–9.