

DIPLOMARBEIT

Akupunktur als Therapieoption bei
überaktiver Blase (ÜAB)

**Konzepterstellung einer klinischen Akupunkturstudie basierend
auf einer Beschreibung der Therapieproblematik bei ÜAB und der
wissenschaftlichen Grundlagen der Akupunktur**

eingereicht von

Evelyn Wittmann

Matr.Nr.: 0212652

zur Erlangung des akademischen Grades

Doktorin der gesamten Heilkunde

(Dr. med. univ.)

an der

Medizinischen Universität Graz

ausgeführt an der

Univ.-Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin

unter der Anleitung von

Univ. Prof. Dr. Sandner-Kiesling Andreas

Zweitbetreuer **Univ. Doz. Dr. Primus Günter**

(Univ. Klinik für Urologie)

Graz, im April 2009

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre eidesstattlich, 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, im April 2009

.....

Danksagungen

Mein größter Dank gilt **meinen Eltern!** Durch ihre großzügige finanzielle Unterstützung konnte ich mich ganz auf mein Studium und meine zusätzliche Akupunkturausbildung konzentrieren. Ihr starkes Vertrauen erleichterte es mir die Gelegenheit zu nutzen unterschiedliche Auslandserfahrungen und Sprachkenntnisse zu sammeln.

Im Hinblick auf diese Arbeit gebührt Herrn **Univ. Prof. Dr. Sandner-Kiesling Andreas** ein besonderes Dankeschön. Als mein Erstbetreuer und Mentor in komplementärmedizinischen Angelegenheiten unterstützte er meine Studienplanung sowohl von wissenschaftlicher, organisatorischer als auch emotionaler Seite.

Des Weiteren danke ich Herrn **Doz. Dr. Primus Günter** für die Mitorganisation der Studie und die Bereitstellung seines Patientenguts.

Einen wichtigen Beitrag zur Studie leistete Herr **Univ. Prof. Dr. med. Dr. phil. Ots Thomas** durch seine langjährige praktische Akupunkturerfahrung. Vielen Dank für die Zusammenstellung des Therapieschemas, sowie die Einschulung der Akupunkteurinnen!

Sehr großem Dank bin ich den **Akupunkteurinnen** verpflichtet, welche die zahlreichen Therapien freiwillig und größtenteils in ihrer Freizeit verrichten. Ein herzlicher Dank geht an Dr. Ballon Martina, Dr. Stögerer Eva, Dr. Schornaschopper Karin, Dr. Gosch Marianne, Dr. Hopfgartner Elke, Dr. Ratzenhofer Beatrice, Dr. Woschnagg Eva und im Besonderen an **Dr. Spary Manuela**.

Zu guter Letzt möchte ich mich bei allen herzlichst bedanken, die meinen Lebensabschnitt in Graz begleitet haben: bei den Lehrenden für Ihr Engagement und die Wegbereitung meiner medizinischen Laufbahn, bei **meinen Freunden** für den tollen nicht-medizinischen Ausgleich, bei der Stadt Graz für die idealen Rahmenbedingungen und schlussendlich bei **Florian** für seine liebevolle, tolerante und unterstützende Art!

Zusammenfassung

Einleitung: Die überaktive Blase (ÜAB) stellt mit ihren Hauptbeschwerden – imperativer Harndrang mit oder ohne Inkontinenz, Pollakisurie und Nykturie – ein unangenehmes und häufiges Krankheitsbild dar. Die Betroffenen weisen körperlich, psychisch und sozial eine stark beeinträchtigte Lebensqualität auf. Daraus resultieren ökonomische Aspekte wie verminderte berufliche Aktivität und erhöhtes Risiko für Begleiterkrankungen. Die Therapieoptionen reichen von Verhaltens-, Physio- und Pharmakotherapie über elektrische Neuromodulation und Magnetstuhl bis hin zu operativen Maßnahmen, wobei die drei Letztgenannten nur bei therapierefraktärer ÜAB-Symptomatik Anwendung finden.

Akupunktur – ein Teilgebiet der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) – wirkt größtenteils über neurale Mechanismen, weshalb dieses Verfahren vor allem bei funktionellen Erkrankungen – wie die ÜAB eine darstellt – zum Einsatz kommt. Aus der Sicht der TCM beruht Akupunktur auf einem ganzheitlichen, energetischen Prinzip – dem Fließen der „Lebensenergie Qi“. Wissenschaftliche Grundlagenforschung konnte bestätigen, dass analgetische Akupunkturreffekte über Endorphine, Gate Control und biogene Amine vermittelt werden. Corticotrope, serotoninerge und viszerale Wirkungen sowie das geringe Nebenwirkungspotential sind ebenfalls durch Studien belegt.

Problemstellung: Die anticholinerge Standardtherapie trägt aufgrund ihrer Nebenwirkungen zu einer verminderten Compliance bei, woraus eine Duldung der krankheitsspezifischen Symptome mit ihren bio-psycho-sozialen und ökonomischen Belastungen resultiert. Zusätzlich weisen Antimuskarinika ein hohes Interaktionspotential besonders beim alten, multimorbiden Menschen mit Polymedikation auf. Kann nichtmedikamentöse Behandlung wie Akupunktur eine effektive ÜAB-Therapie darstellen?

Methoden: Studienteilnehmende mit diagnostizierter ÜAB erfahren 12malige Kombinationsbehandlungen aus klassischer und Ohrakupunktur. Miktions- und Inkontinenzfrequenz sowie urologische Befunde und subjektive ÜAB-Parameter werden anhand eines Vorher-Nachher-Vergleichs ausgewertet.

Epilog: Aus organisatorischen Gründen liegen noch keine Endergebnisse vor.

Abstract

Introduction: The overactive bladder (OAB) is with its major symptoms of urgency with or without incontinence, frequency and nycturia an unpleasant but common disease. Patients suffer from a physical, mental and social impairment of their quality of life. This leads to economic aspects like reduced occupational activity and an increased risk of concomitant disorders. The therapeutic options range from cognitive behavioral, physical and pharmacological therapy over electrical neuromodulation and magnetic chair to operative measures, whereby the last three mentioned are only used at drug-refractory OAB-symptoms.

Acupuncture – a subdomain of Traditional Chinese Medicine (TCM) – works predominantly by neural mechanisms, which is why this treatment is especially used for functional diseases like the OAB. According to TCM, acupuncture is based on a holistic, energetic principle – the flow of the "vital force Qi". Basic research proved that acupuncture analgesia is mediated by endorphins, gate control and biogenic amines. Furthermore, corticotropic, serotonergic and visceral effects as well as the low prevalence of adverse reactions are documented in studies.

Problem: Due to adverse reactions, anticholinergic standard therapy contributes to decreased compliance, which results in sufferance of the specific symptoms with all of their bio-psycho-social and economic impacts. Additionally, antimuscarinic drugs have a high potential for interactions, especially among elderly multimorbid patients under polymedication. Can non-medical treatment like acupuncture be an effective OAB-therapy?

Methods: Participants with diagnosed OAB will receive 12 treatments of classic combined with ear acupuncture. The frequency to urinate and the number of incontinence episodes as well as urological findings and subjective OAB-parameters will be evaluated using the Wilcoxon signed-rank test.

Epilogue: Due to organisational reasons results are not yet available.

Inhaltsverzeichnis:

DANKSAGUNGEN.....	II
ZUSAMMENFASSUNG.....	III
ABSTRACT	IV
INHALTSVERZEICHNIS:	V
GLOSSAR UND ABKÜRZUNGEN:	VIII
TABELLENVERZEICHNIS:	X
ABBILDUNGSVERZEICHNIS:	XI
1 EINLEITUNG	1
1.1 ÜAB – Überaktive Blase	2
1.1.1 Definition.....	2
1.1.2 Prävalenz.....	2
1.1.3 Symptome.....	2
1.1.4 Bio-psycho-sozialer Aspekt.....	3
1.1.5 Ökonomischer Aspekt.....	3
1.1.6 THERAPIEOPTIONEN	4
1.1.6.1 Verhaltenstherapie.....	4
1.1.6.2 Medikamentöse Therapie	5
1.1.6.3 Elektrische Neuromodulation.....	8
1.1.6.4 Operative Maßnahmen	9
1.1.6.5 Andere minimal invasive Verfahren.....	9
1.2 Akupunktur	10
1.2.1 Definition.....	10
1.2.2 Geschichte.....	10
1.2.3 Philosophie der TCM	10
1.2.4 Grundkonzept der Akupunktur	12
1.2.5 Arbeitsweise der Akupunktur.....	13
1.2.6 Wissenschaftliche Grundlagen der Wirkprinzipien	13
1.2.6.1 Effektive Strukturen der Akupunkturpunkte.....	14
1.2.6.2 Neurale Mechanismen von Schmerz und Akupunktur	16

1.2.6.3	Neurohumorale Mechanismen – Endorphin-Hypothese	18
1.2.6.4	Neurohumorale Mechanismen – Gate-Control-Theorie	19
1.2.6.5	Neurohumorale Mechanismen – Biogene Amine.....	20
1.2.6.6	Neurohormonelle Mechanismen	22
1.2.6.7	Kutiviszeraler Reflexbogen	22
1.2.7	Praxisrelevante Zusammenfassung.....	24
1.2.7.1	Grundvoraussetzungen therapeutischer Akupunkturwirkung	24
1.2.7.2	Wechselwirkungen.....	25
1.2.7.3	Nebenwirkungen.....	25
1.3	Ohrakupunktur	26
1.3.1	Definition.....	26
1.3.2	Geschichte.....	26
1.3.3	Grundkonzept der Ohrakupunktur	27
1.3.3.1	Diagnostische Arbeitsweise	27
1.3.3.2	Therapeutische Arbeitsweise	28
1.3.4	Wissenschaftliche Grundlagen	29
2	PROBLEMSTELLUNG	31
2.1	Relevanz.....	31
2.2	Hintergrund.....	32
2.3	Studienplanung.....	37
2.3.1	Fragestellung.....	37
2.3.2	Studienziel	37
2.3.2.1	Primäre Parameter	38
2.3.2.2	Sekundäre Parameter.....	38
2.3.3	Patientenfallzahlen	39
3	METHODIK DER STUDIE	40
3.1	Studienpopulation.....	40
3.1.1	Einschlusskriterien.....	40
3.1.2	Ausschlusskriterien	41

3.2 Studiendesign – Durchführung	41
3.2.1 Therapieschema	42
3.2.2 Datenschutz.....	44
3.2.3 Auswertung	44
4 EPILOG	45
5 LITERATURVERZEICHNIS	46
6 ANHANG	51
6.1 Patienteninformation (Version 1.3).....	51
6.2 Incontinence Impact Questionnaire (IIQ-7).....	61
6.3 Patient Global Impression of Improvement (PGI-I).....	63
6.4 ÜAB-Beschwerdebild (VAS-Skala).....	64
CURRICULUM VITAE	65

Glossar und Abkürzungen:

5-HIES	5-Hydroxyindolessigsäure
AA	Akupunkturanalgesie
Abb.	Abbildung
ACTH	Adrenocorticotropes Hormon
Bl	Blasen-Meridian
d.h.	das heißt
Detrusor	Blasenmuskel
Di	Dickdarm-Meridian
EA	Elektroakupunktur
Ex-R	Extrapunkt-Rücken
GABA	Gamma-Amino-Buttersäure
Gb	Gallenblasen-Meridian
h	hour
IIQ	Incontinence Impact Questionnaire
KG	Konzeptionsgefäß
L	Lendenwirbel
lat.	Lateinisch
Le	Leber-Meridian
LG	Lenkergefäß
Ma	Magen-Meridian
Mi	Milz-Meridian
MTrPs	myofasziale Triggerpunkte
N.	Nervus
N-DEO	N-Desethyloxybutynin
Ni	Nieren-Meridian
OXY	Oxybutynin
OXY-TDS	transdermales Oxybutynin
ph	pondus hydrogenii = Konzentration der Hydronium-Ionen
QoL	Quality of Life
R.	Ramus

RNS	Ribonukleinsäure
S	Sakrum
s.	siehe
SANS	stoller afferent nerve stimulation
SD	standard deviation
SNS	Sakralnervstimulation
Tab.	Tabelle
TCM	Traditionelle Chinesische Medizin
TDL	Tractus dorsolateralis
TENS	transcutaneous electrical nerve stimulation
ÜAB	überaktive Blase
VAS	visual analogue scale
z.Z.	zur Zeit
ZNS	Zentralnervensystem

Tabellenverzeichnis:

Tab. 1: Jährliche Inzidenz von ÜAB-Begleiterkrankungen in Deutschland.	4
Tab. 2: Klassifikation der Akupunkturpunkte nach Gunn et al.	16
Tab. 3: Sensible Afferenzen: Klassifizierung nach Erlanger und Gasser[60,42]. ..	17
Tab. 4: Vergleich der Organinnervationen mit den entsprechenden Mu- und Shu- Punkten.	23
Tab. 5: Unerwünschte Wirkungen der Akupunktur.	25
Tab. 6: Die p-Werte für die Unterschiede der einzelnen Variablen vom Ausgangs- wert vor der Akupunktur bis direkt danach, 1 und 3 Monate später.	34
Tab. 7: Akupunkturreffekte auf Miktionscharakteristika.	36
Tab. 8: Primäre Untersuchungsparameter.	38
Tab. 9: Sekundäre Untersuchungsparameter.	38
Tab. 10: Mittelwert-Änderungen durch Akupunktur bei Emmons et al.[29].	39
Tab. 11: Punkteschema.	42

Abbildungsverzeichnis:

Abb. 1: Muskarin-Rezeptorsubtypen: Vorkommen und Funktion[57, mod. von Zellner].	6
<u>(mit freundlicher Genehmigung von Dr. Zellner, Passau)</u>	
Abb. 2: Erwünschte und unerwünschte antimuskarinerge Effekte an parasymphatisch innervierten Organen.....	7
<u>(mit freundlicher Genehmigung von Dr. Zellner, Passau)</u>	
Abb. 3: Monade.....	11
Abb. 4: Nerven-Gefäßbündel nach Heine.	14
<u>(mit freundlicher Genehmigung von Prof. Heine)</u>	
Abb. 5: Topographie der französischen Ohrsomatotopien[54].....	27

1 EINLEITUNG

Ziel unserer Studie ist den ÜAB-Betroffenen eine neuwertige Therapieoption anzubieten, die im Stande ist den Leidensdruck ohne zusätzliche Nebenwirkungen einzudämmen. Die Hauptbeschwerden wie befehlhafter Harndrang, Pollakisurie, Nykturie und eventuell Harninkontinenz führen zu einer speziellen, psychischen Belastungssituation, welche durch hygienische Herausforderungen und Nykturie bedingte Schlafstörungen charakterisiert ist. Häufig weisen die Leidenden eingeschränkte körperliche, soziale und berufliche Aktivität auf und neigen zu Begleiterkrankungen, womit auch ökonomische Hintergründe aufzuzeigen sind. Als Therapie der ersten Wahl gelten Antimuskarinika, die kombiniert mit Verhaltens- oder Physiotherapie meist zur ausreichenden Linderung der Beschwerden beitragen. Kritisiert wird jedoch ihr hohes Potential an Nebenwirkungen und Interaktionen, was wiederum zur verminderten Compliance beiträgt. Basierend auf diesen Daten wird in der aktuellen Literatur auf mehr Forschungsbedarf an nebenwirkungsarmen ÜAB-Therapieoptionen hingewiesen. Da Akupunktur besonders bei funktionellen, neural bedingten Erkrankungen ihre Wirksamkeit zeigt, resultiert folgende Frage:

Können objektive Befunde der urologischen Diagnostik sowie das persönliche ÜAB-Beschwerdebild durch Akupunktur positiv beeinflusst werden?

Im folgenden Abschnitt meiner Diplomarbeit werde ich näher auf das Beschwerdebild der überaktiven Blase mit ihren bio-psycho-sozialen und ökonomischen Aspekten eingehen und die aktuelle ÜAB-Standardtherapie sowie sämtliche Therapieoptionen erläutern. Darauf folgt eine Vorstellung der klassischen und der Ohrakupunktur. Der Schwerpunkt dieses Teils liegt bei den wissenschaftlichen Grundlagen nicht bei der Arbeitsweise dieser jahrtausendalten Erfahrungsmedizin. Im Sinne der modernen Wissenschaft werde ich mich bemühen das phänomenologische Wesen der Akupunktur nur kurz anzuschneiden und mein Augenmerk auf die Wirkprinzipien aus westlicher Sicht zu richten.

Mit dieser Arbeit möchte ich einen Beitrag zur Integration und komplementärmedizinischen Anerkennung der Akupunktur in unserem medizinischen Tätigkeitsfeld leisten.

1.1 ÜAB – Überaktive Blase

1.1.1 Definition

Das chronische Krankheitsbild der überaktiven Blase (englisch: OAB – Overactive Bladder, frühere Synonyme: Reizblase, Blasenschwäche, Urge-Syndrom, Urgency-Frequency-Syndrom) ist definiert als befehlhafter (imperativer) Harndrang, mit oder ohne Dranginkontinenz, gewöhnlich mit Pollakisurie und Nykturie unter Ausschluss einer Infektion oder anderer offensichtlicher Pathologien[1].

1.1.2 Prävalenz

In Europa liegt die Gesamtprävalenz der ÜAB bei den >40-Jährigen bei 16,6%. Frauen sind mit 17,4% etwas häufiger betroffen als Männer mit 15,6%, wobei bei beiden Geschlechtern die Häufigkeit mit zunehmendem Alter steigt[2].

In Deutschland leiden insgesamt 6,48 Millionen >40-Jährige an einer überaktiven Blase und 2,18 Millionen davon weisen Inkontinenzepisoden auf[34].

1.1.3 Symptome

Pollakisurie ist mit 85% das häufigste Symptom, gefolgt von befehlhaftem Harndrang (54%) und Dranginkontinenz (36%), wobei überwiegend Frauen Inkontinenzprobleme aufweisen[2].

Das als quälendstes empfundene Symptom stellt der befehlhafte Harndrang (urgency) dar. Die Betroffenen beschreiben ein plötzliches, imperatives Verlangen die Harnblase zu entleeren, mit der Unmöglichkeit dies hinauszuzögern. Dranginkontinenz ist als jeglicher, unfreiwilliger Harnabgang mit vorausgegangenem oder begleitendem Harndrang definiert. Diese beiden Symptome sind häufig mit einer Blasenmuskelüberaktivität vergesellschaftet, können aber auch aufgrund anderer vesico-urethraler Dysfunktionen entstehen. Zusätzlich kann zur Drang- eine Belastungsinkontinenz (Stressinkontinenz) bestehen, d.h. ein unwillkürlicher Harnabgang infolge abdomineller

Drucksteigerung wie Husten, Pressen oder Heben. Diese Kombination wird als Mischinkontinenz bezeichnet.

Pollakisurie (frequency) beschreibt die Notwendigkeit zu oft am Tag urinieren zu müssen, von verschiedenen Autoren mit $>8x/\text{Tag}$ definiert[1]. Diese Symptomatik entsteht bei unvollständiger Blasenentleerung durch einen überaktiven Harnblasenmuskel mit zu schwacher oder zu kurz andauernden Kontraktion[3].

Nykturie bedeutet, dass die PatientInnen in der Nacht einmal oder öfter aufgrund von Drangbeschwerden aufwachen um anschließend Harn zu lassen[1].

1.1.4 Bio-psycho-sozialer Aspekt

Stewart et al. zeigt, dass ÜAB-Betroffene eine deutlich geringere Lebensqualität (QoL – Quality of life) im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung aufweisen. Dabei können alle Aspekte beeinträchtigt sein. Körperliche, soziale, berufliche, häusliche und sexuelle Aktivitäten sind häufig eingeschränkt[4]. Auch dokumentierte Kobelt-Guyen et al., dass Symptome der ÜAB zu einer geringeren Lebensqualität beitragen als andere chronische Erkrankungen (wie Diabetes Mellitus)[15]. Zusätzlich kann dieser Symptomenkomplex zu Schlafstörungen, Sexualstörungen, verminderten Selbstbewusstsein, Depressionen und Arbeitsversäumnis führen[5-6]. Brown et al. berichtet auch über ein erhöhtes Risiko für Schlafstörungen und Depressionen, sowie für Harnwegsinfekte, infektiöse Hauterkrankungen, Stürze und daraus resultierende Frakturen. Die Autoren weisen auf die Wichtigkeit einer möglichst frühen Diagnose und Intervention der ÜAB hin[7].

1.1.5 Ökonomischer Aspekt

Nach Klotz et al. ist die überaktive Blase häufig mit anderen Krankheiten vergesellschaftet (s. *Tab. 1*). Somit verursacht das Krankheitsbild der ÜAB allein in Deutschland jährliche Kosten von 3,98 Milliarden Euro, wobei die Pflegekosten mit 45% den Hauptteil ausmachen. Folglich können die direkten jährlichen Kosten der ÜAB mit jenen anderer chronischer Erkrankungen wie Diabetes Mellitus oder Demenz verglichen werden[34].

Tab. 1: Jährliche Inzidenz von ÜAB-Begleiterkrankungen in Deutschland.

ÜAB-Begleiterkrankungen	Inzidenz
Hautinfektionen	310.000
Stürze	40.000
Frakturen	12.000
Depressionen	26.000

1.1.6 THERAPIEOPTIONEN

Für die Behandlung der überaktiven Blase existieren zahlreiche Möglichkeiten, wie Verhaltenstherapie, das physiotherapeutische Beckenbodentraining mit oder ohne Biofeedback, medikamentöse Therapie, elektrische Neuromodulation, der Magnetstuhl und operative Maßnahmen. Vor allem die nicht-invasiven Therapieverfahren werden häufig unterschiedlich kombiniert.

1.1.6.1 Verhaltenstherapie

Zu den häufigsten nichtmedikamentösen Therapien zählen die unter dem Begriff Verhaltenstherapie (cognitive behavioral therapy) zusammengefassten Möglichkeiten, wie Blasentraining, Führen eines Miktionstagebuches, Trink- und Ernährungsmodifikation (Steigerung der Trinkmenge, Verzicht auf Koffein und kohlen säurehaltige Getränke) und Beckenbodengymnastik. Meist wird das physiotherapeutische Beckenbodentraining, welches mit Biofeedback noch zusätzlich verstärkt werden kann, der Kategorie „Verhaltenstherapie“ zugeordnet[9].

Nach Zellner hat sich der Einsatz eines konsequent durchgeführten Blasentrainings bewährt. Ziel dabei ist: „(...) eine Vergrößerung der häufig reduzierten Blasenkapazität und eine Optimierung der Blasensensibilität zu erreichen. Der Betroffene sollte dabei versuchen, einen auftretenden imperativen Harndrang möglichst zu unterdrücken und den Toilettengang hinauszuzögern. Als hilfreich hat sich dafür die Anspannung des Beckenbodens nach entsprechender

Anleitung bewährt. Der Patient wird aufgefordert, die Miktionsintervalle zu verlängern.“[8].

Das Miktionstagebuch, in dem alle Toilettengänge, Entleerungsmengen, Inkontinenzepisoden mit ihren Begleiterscheinungen und die Flüssigkeitszufuhr zeitgenau dokumentiert werden, erweist sich sowohl bei der Diagnostik als auch bei der Therapie der ÜAB als hilfreich. Die Betroffenen erhalten einen Einblick in ihr alltägliches Miktionsverhalten, womit sich das Bewusstsein für ein konsequentes Blasentraining verstärkt. Für die TherapeutInnen bietet das Tagebuch die Möglichkeit eine verminderte Flüssigkeitszufuhr aufzudecken, die von ÜAB-PatientInnen häufig zur Reduktion ihrer Symptome eingesetzt wird, jedoch bei älteren Menschen zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts bis zur Exsikkose führen kann[8].

Viele PatientInnen können auch während einer rektalen Untersuchung oder anhand von Broschüren einfache Beckenbodenübungen erlernen[16].

Speziell ältere Menschen profitieren von Biofeedback-assistiertem Beckenbodentraining in der Begleitung erfahrener PhysiotherapeutInnen[3,8].

Burgio et al. beobachtete bei älteren Frauen mit Dranginkontinenz einen Rückgang der Inkontinenzepisoden um bis zu 88,5% bei Kombination der Oxybutynin-Einnahme mit Verhaltenstherapie. Im Vergleich dazu kam es bei reiner Pharmakotherapie zu einer Reduktion der Inkontinenzhäufigkeit von 72,2%[18]. Nichtpharmakologische Therapien können die Blasenkontrolle zwar verbessern, benötigen aber viel Motivation, einerseits vom Betroffenen selbst, andererseits auch von den TherapeutInnen[9].

1.1.6.2 Medikamentöse Therapie

Bei ÜAB mit Blasenmuskelüberaktivität gelten Anticholinergika als Therapie der ersten Wahl, wobei es sich bei den gängigsten Medikamenten, Oxybutynin (OXY), Tolterodine, Trospium, Darifenacin und Solifenacin, um Muskarin-Rezeptor-Antagonisten handelt. Für diese Substanzen werden die Begriffe Anticholinergika und Antimuskarinika gleichbedeutend verwendet.

Ihre kontraktionshemmende Wirkung an der Harnblase wird hauptsächlich über M3-Rezeptoren und möglicherweise auch über M2-Rezeptoren vermittelt (s. Abb. 1). Die beschriebene Wirksamkeit der antimuskarinergen Arzneien reicht von 60-75%, abhängig von der Applikationsart und der Dosierung[3,8,9].

Subtyp	Vorkommen	Funktion
M1	Hirnrinde, Hippocampus Speicheldrüsen sympathische Ganglien	Gedächtnis, Kognition Speichel- und Magensäuresekretion
M2	Stammhirn Herzmuskel glatte Muskulatur	? Blasenfunktion ? Herzfrequenz Magensphinktertonus
M3	Speicheldrüsen Auge glatte Muskulatur	Darmmotilität, Speichel- und Tränensekretion, Akkomodation Blasenkontraktion
M4	Frontalhirn, Striatum Speicheldrüsen	?
M5	Substantia nigra Ziliarmuskel Blase	? Blasenfunktion ?

Abb. 1: Muskarin-Rezeptorsubtypen: Vorkommen und Funktion[57, mod. von Zellner].

Da M3-Rezeptoren in der glatten Muskulatur des Darms, der Speicheldrüsen, der Schweißdrüsen und des Auges vorkommen, wird durch Antimuskarinika gleichzeitig die Darmmotilität, die Speichel-, Schweiß- und Tränensekretion sowie die Akkomodationsfähigkeit negativ beeinflusst. Zusätzlich führen die nicht-selektiven Muskarin-Rezeptor-Antagonisten – Oxybutynin, Tolterodine und Trospium – über eine M1-Inhibition zu einer verminderten Magensäure- und Speichelsekretion und wirken sich negativ auf Gedächtnis und Kognition aus. Eine M2-Blockade betrifft vor allem das Herz, erkennbar als Tachykardie und Palpitationen. Die antimuskarinergen Effekte an den postjunktionalen M4- und M5-Rezeptoren sind noch unklar[3,8,9] (s. Abb. 2).

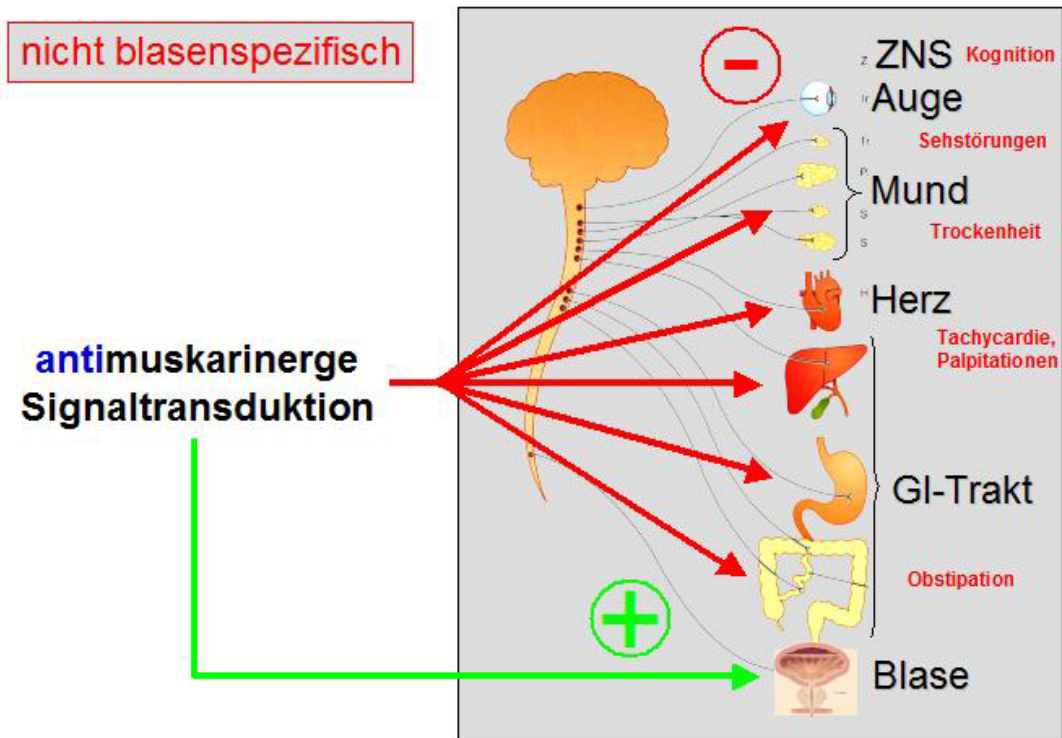


Abb. 2: Erwünschte und unerwünschte antimuskarinerge Effekte an parasymphatisch innervierten Organen.

Die Häufigkeit der therapieassoziierten Nebenwirkungen verhält sich je nach Wirkstoff, Dosis und Applikationsform unterschiedlich. In aktuellen Studien wird das Auftreten von Mundtrockenheit mit 7-70%, Obstipation mit 2,1-24%, Kopfschmerz mit 4,6% und verschwommenes Sehen mit 1% angegeben[10-13]. Das geringe Auftreten von Mundtrockenheit (7%) und Obstipation (2,1%) wurde von Dmochowski et al. bei transdermaler Oxybutynin-Anwendung (OXY-TDS) an Erwachsenen mit Drang- oder Mischinkontinenz beobachtet[10]. Durch Umgehung der hepatischen und gastrointestinalen Metabolisierung wird weniger OXY in N-Desethyloxybutynin (N-DEO) umgewandelt, welches für das Auftreten anticholinergischer Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit verantwortlich gemacht wird. Jedoch ist die Wirkung von OXY-TDS in Bezug auf die Hauptbeschwerde der ÜAB – dem imperativen Harndrang – noch nicht erforscht. Neben den oben erwähnten Nebenwirkungen treten unter OXY-TDS lokale Reaktionen an der Applikationsstelle auf. Laut Dmochowski et al. klagten 16,1% der ProbandInnen über Pruritus und 7% über das Auftreten eines Erythems. Aufgrund dieser Erscheinungen brachen 7% der Studienteilnehmenden die Studie ab[10,15,22].

1.1.6.3 Elektrische Neuromodulation

Falls eine Kombinationstherapie aus Verhaltens- und Pharmakotherapie die Beschwerden der ÜAB nicht ausreichend lindert, die Nebenwirkungen nicht toleriert werden oder die Motivation der Betroffenen eine zufriedenstellende Therapie nicht zulässt, wird die elektrische Neuromodulation in Betracht gezogen. Die nicht-invasiven Therapiemöglichkeiten der TENS (transcutaneous electrical nerve stimulation), der Pudendusstimulation oder der peripheren Neuromodulation nach Stoller (SANS = stoller afferent nerve stimulation) sollten der minimal invasiven Sakralnervstimulation (SNS) vorgezogen werden[23-24].

Niederfrequente Reizstromtherapie (5-10 Hz) hemmt die Harnblasenkontraktion, die Betroffenen empfinden sie jedoch als unangenehmer als höherfrequente Elektrotherapie. Zusätzlich kann die Elektrotherapie – ähnlich wie Biofeedback – den PatientInnen helfen den richtigen Einsatz ihrer Beckenbodenmuskeln zu erlernen[17]. Leider sind diese Verfahren teuer und häufig subjektiv sehr beschwerlich[25].

Die Pudendusstimulation erfolgt bei Frauen über intravaginale Elektroden oder einen Klitorisclip, bei Männern über rektale (intraanale) oder Penisstreifenelektroden. Primus et al. konnte durch Pudendusstimulationen bei 71% seiner ProbandInnen mit idiopathischer Blasenmuskeldysfunktion und daraus resultierender ÜAB-Symptomatik sowohl eine urodynamische als auch eine subjektive Besserung erreichen. Selbst nach 2 Jahren gaben 64% der Teilnehmenden noch immer eine subjektive Zufriedenheit an[26].

Nach Hassouna et al. bringt bei therapierefraktärer „urgency-frequency“-Symptomatik eine Sakralnervstimulation mittels implantierbarer Elektrostimulatoren gute Erfolge. Eine 6monatige Stimulation zeigte einen signifikanten Rückgang der Miktionshäufigkeit ($16,9 \pm 9,7$ zu $9,3 \pm 5,1$)[19].

1.1.6.4 Operative Maßnahmen

Bei unzureichendem Therapieerfolg oder therapierefraktärer ÜAB-Symptomatik stehen chirurgische Optionen, wie Motoneuronablation, Blasenaugmentation oder als Ultima Ratio die Bildung einer Neoblase mit Ileum-Conduit – eine so genannte Bricker-Blase – zur Verfügung. Da diese Verfahren ein deutliches Nebenwirkungs- und Komplikationspotential aufweisen, werden sie nur bei den allerschwersten Fällen der ÜAB oder bei kontraktionsunfähiger Blasenmuskelüberaktivität angewendet[20,21].

1.1.6.5 Andere minimal invasive Verfahren

Minimal invasive Maßnahmen wie Botulinum-A-Toxin-Injektionen in die Blasenmuskulatur oder Capsaicin-Installationen müssen derzeit als experimentelle Therapieansätze betrachtet werden[27].

1.2 Akupunktur

1.2.1 Definition

Die Akupunktur (lat.: acus = Nadel, punctio = das Stechen) ist ein Teilgebiet der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) und stellt die Punktion exakt definierter Akupunkturpunkte mit Nadeln dar.

1.2.2 Geschichte

Der Ursprung der Akupunktur liegt – mehr als 2.000 Jahre zurück – in China. Besonderen Einfluss auf die Akupunktur sowie auf das gesamte Medizinsystem der TCM hatten wichtige philosophisch-religiöse Persönlichkeiten wie Konfuzius, Laotse und Buddha[38].

Das Wissen über diese Behandlungsform und die ersten Übersetzungen der chinesischen Schriften ins Lateinische gelangen über portugiesische, französische, holländische und dänische Missionare, Händler und Ärzte ab dem 16. Jahrhundert nach Europa. Einen besonderen Motivationsschub auf die europäische Akupunktur des 20. Jahrhunderts leistete der französische Diplomat George Soulie de Morant, indem er französische Übersetzungen japanischer und chinesischer Fachliteratur publizierte[28].

In meinem Heimatland liegen die ersten Anfänge mehr als 50 Jahre zurück, als mit konkreten Forschungen begonnen wurde. Seit dem Jahre 1986 ist die Akupunktur in Österreich als wissenschaftliche Heilmethode anerkannt[40].

1.2.3 Philosophie der TCM

Der phänomenologische Charakter der chinesischen Medizin lässt sich durch den Einfluss der oben genannten Philosophen erklären.

Die konfuzianische Sittenlehre stellte Tugenden wie Ordnung und Moral in den Mittelpunkt. Sie forderte nicht nur Ordnung im Sozialleben und Regierungswesen, sondern auch Systematik aller Naturprozesse. Somit wurden alle beobachteten Phänomene der Umwelt in bestimmte Entsprechungsreihen – sogenannten Wandlungsphasen oder Funktionskreisen – eingeordnet. Diese fünf

Entsprechungsreihen sollten im Konzept der ständigen Wandlung und der verschiedenen Beziehungen zueinander den Lauf der Natur, insbesondere den Ablauf und die Zusammenhänge physiologischer und pathologischer Mechanismen im Körper, erklären. Die Einordnung beruhte einerseits auf genauesten empirischen oder überlieferten Beobachtungen, andererseits wurden unerklärbare Phänomene im Sinne der konfuzianischen Ordnungslehre willkürlich zugeteilt[39]. Diese „5-Elementen-Lehre“ verleiht der TCM bis heute gleich wie die „Yin-Yang-Lehre“ einen starken Symbolcharakter[38].

Mit Begriffen wie Yin und Yang versuchten die Chinesen die Dualität der Welt zu erklären, welche in einer immer wiederkehrenden Dynamik wie Tag und Nacht oder Ebbe und Flut abläuft. Somit lassen sich Phänomene und Eigenschaften keinesfalls als statisch und gleichbleibend einstufen, denn jedes Phänomen geht in ein anderes über. Die Monade (s. Abb. 3) – als „Yin-Yang-Symbol“ bekannt – verdeutlicht dieses Prinzip am besten. Jedem Yin (das Schwarze der Monade) folgt im „Sinusrhythmus“ ein Yang (das Weiße) und jedem Yang entspringt wiederum ein Yin. In jedem Yin steckt auch ein wenig Yang (weißer Kreis) und umgekehrt[38,39].



Abb. 3: Monade.

Die Chinesen können je nach Beziehungssystem alles in Yin und Yang unterteilen. Auf körperlicher Ebene werden alle dynamischen Vorgänge (Physiologie, Bewegung), „fight-or-flight-Reaktionen“, die Ausscheidungsorgane und die äußeren Körperschichten, die aus chinesischer Sicht der Infektabwehr dienen, dem Yang zugeordnet. In Relation dazu besitzen regenerierende Kräfte wie Schlaf, die formgebende Struktur (Anatomie), die Eingeweide und Hypofunktionen einen Yin Charakter. Somit steht der Sympathikus (Yang) mit seinem Neurotransmitter Noradrenalin dem Parasympathikus (Yin) mit Serotonin als Überträgerstoff gegenüber[49].

Etwa gleichzeitig zur konfuzianischen Gesellschaftslehre um 300 n. Chr. entwickelte Laotse mit seiner individualistischen Lehre einen Gegenpol und begründete den Taoismus. Erstmals trat die Prävention von Erkrankungen in den Vordergrund. Themen wie Meditation, Ernährung, Gymnastik (Tai Chi und Qi Gong), Massage (Tuina) und sexuelle Praktiken erlangen an Bedeutung um das Ziel dieser Philosophie – die Lebensverlängerung – zu erfüllen[39].

Meng beschreibt das Wesen der chinesischen Medizin wie folgt: „Im Vergleich zur modernen Medizin scheint die Theorie der TCM abstrakt, das Konzept ungewöhnlich. Historisch-kulturell bedingte Merkmale der TCM sind: Das Medizinsystem ist philosophisch, humanistisch orientiert. TCM ist ein Medizinsystem ohne strenge strukturelle anatomische Zuordnung.“[38].

1.2.4 Grundkonzept der Akupunktur

Das Symbol „Qi“ – meist übersetzt als Lebens- oder Vitalenergie – meint eine lebensgebende, dynamische Kraft, welche das gesamte Universum durchströmt und dieses somit zusammenhält und ernährt.

Mit dieser Vorstellung durchläuft und belebt das Qi auch den Menschen, nämlich entlang 12 genau definierter Bahnen – den Meridianen – welche jeweils bestimmten Organen zugeordnet sind. Auf diesen „Energiebahnen“ liegen die Akupunkturpunkte verteilt und bieten somit Zugang zum entsprechenden Organ (s. 1.2.6.7).

Besonders wichtig für westliche Mediziner ist die Tatsache, dass Organe in der Akupunktur nicht nur als anatomisch-histologisches Substrat verstanden werden, sondern als Funktionseinheiten, die jeweils innerhalb ihres Meridians entsprechend ihres Funktionskreises (s. 1.2.3) wirken können und in verschiedenen Beziehungen – Partnerschaften oder Abhängigkeiten – zu anderen Organen (Funktionskreisen) stehen[39].

1.2.5 Arbeitsweise der Akupunktur

In der Akupunktur wird der ungestörte Qi-Fluss als Physiologie gesehen. Womit im Sinne der harmonischen Ausgeglichenheit zwischen Yin und Yang jedes Zuviel oder Zuwenig an Qi eine Pathologie darstellt. Solche Qi-Stagnationen können im philosophischen Konzept der TCM an den gekoppelten Partnermeridianen, deren entsprechenden Funktionskreisen und somit im gesamten Organismus, Psyche, Emotionen und Geist miteingeschlossen, Störungen hervorrufen. Beseitigt werden diese Zirkulationsstörungen durch das Nadeln betroffener, aktiver, meist druckdolenter Punkte.

Druckschmerzhafte Stellen heißen auf Chinesisch „A Shi“-Punkte: „A‘ sagt der Chinese, wenn die schmerzhafte Stelle berührt wird, ‚Shi‘, wenn die Behandlung des Punktes Erleichterung gebracht hat.“[48].

Die Arbeitsweise der Akupunktur mit den komplexen Begriffs- und Gedankenmodellen der TCM erscheint als mystisch, da Begriffsmodelle, Symbole nicht real existent sind. Zu Bedenken ist jedoch, dass jahrtausendalte Erkenntnisse und Beobachtungen in solchen Modellen überleben können und somit in China überliefert wurden. Buchheit übersetzte mehrere TCM-Zusammenhänge in die westliche Denkweise, wobei er die Deckungsgleichheit mit vielen naturwissenschaftlichen Erkenntnissen aufzeigen konnte[38,40].

1.2.6 Wissenschaftliche Grundlagen der Wirkprinzipien

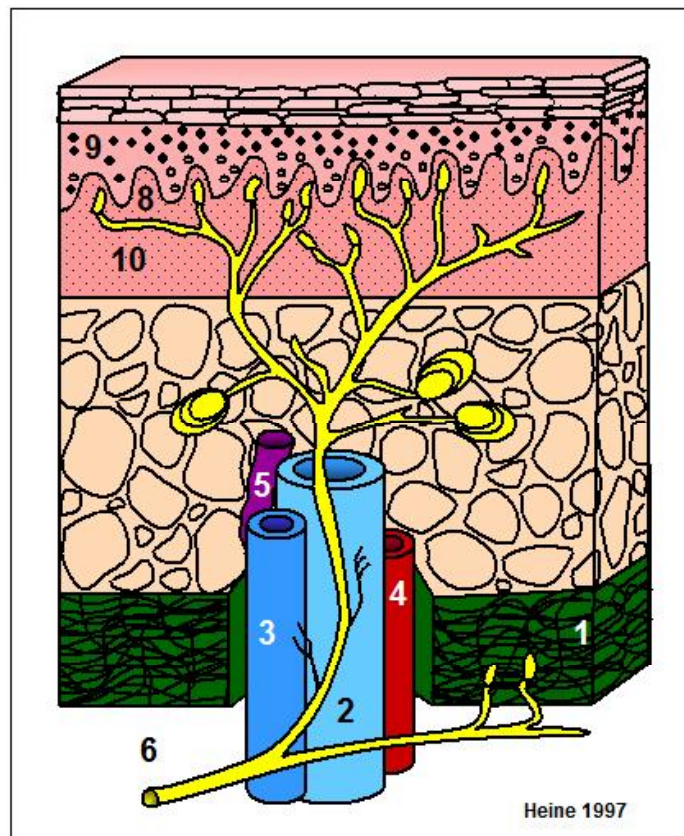
Ein strukturelles, anatomisches Substrat des Versorgungssystems der Meridiane konnte bis heute nicht entdeckt werden. Meng sieht das Meridianmodell als: „eine Summe der Funktionen und Strukturen folgender Systeme: Blut-, Lymph- und peripheres Nervensystem, die Muskelkettenfunktion und die peripheren Strukturen des vegetativen Nervensystems.“[38].

1.2.6.1 Effektive Strukturen der Akupunkturpunkte

Anatomische und histologische Untersuchungen der klassischen 361 Akupunkturpunkte lassen eine auffällige Nähe zu nervalen Strukturen erkennen, jedoch bestehen weiter Uneinigigkeiten.

Nach Heine handelt es sich um: „(...) ein in lockeres Mesenchym gehülltes Nerven-Gefäßbündel, das aus der Tiefe kommend jeweils über eine runde kanalartige Enge oder Perforation das subkutane Bindegewebe erreicht und sich in alle Hautschichten aufzweigt.“[45] (s. Abb. 4).

Seine jahrelangen Forschungen ergaben, dass 82% der Punkte eine Perforation der oberflächlichen Körperfaszie aufweisen, wogegen die Nerven-Gefäßbündel bei den restlichen 18% Knochenkanäle, Suturen, Ligamente und Aponeurosen durchdringen. Diese „Löcher“ weisen einen Durchmesser von 3-6 mm auf und sind daher makroskopisch tastbar.



Legende: Schema eines Akupunkturpunktes. Im Punktbereich wird die oberflächliche Körperfaszie (1) von einem Gefäß-Nervenbündel durchstoßen. 2 große Vene, 3 kleine Vene, 4 kleine Arterie, 5 Lymphgefäß, 6 Nerv, 7 Vater-Pacini Körperchen, 8 Meissnersche Tastkörperchen, 9 Epidermis, 10 subepitheliales Bindegewebe, 11 Kutis und Subcutis. (Die Mesenchymhülle des Gefäß-Nervenbündels ist nicht dargestellt.)

Abb. 4: Nerven-Gefäßbündel nach Heine.

Da sich dieses Nerven-Gefäßbündel subkutan aufteilt und sich in alle dermalen Schichten verzweigt, lässt sich auch der oftmals verwendete Begriff der „reaktiven Areale“ erklären[45].

Umlauf zitiert die Kritik seines Kollegen Novotný, welcher bezweifelt, dass bei der gängigen, in der klassischen Akupunktur gelehrtene Einstichtiefe der jeweiligen Punkte alle entsprechenden „Heine-Bündel“ erreicht werden. Jedoch beschreibt Umlauf Kumulationen von sensitiven, vor allem komplizierten Nervenformationen (Rezeptoren) an den definierten Akupunkturpunkten[42].

Triggerpunkte

Melzack et al. wiederum stellten fest, dass 71% der Akupunkturpunkte Triggerpunkten entsprechen. Als Triggerpunkte bezeichnet Travell kleine, hypersensitive Bereiche von myofaszialen Strukturen, welche bei Reizung durch Betastung oder Druck eine Schmerzempfindung in einem anliegenden oder entfernten, größeren Areal auslösen. Diese Definition kommt den druckdolernen „A-Shi-Punkten“ (s. oben) der TCM sehr nahe. Beim „trockenen Stechen“ dieser Triggerpunkte – also Stechen mit Injektionsnadeln ohne Verabreichung eines Medikaments – beobachtete Travell eine Schmerzerleichterung[42].

Nach Simons kommen myofasziale Triggerpunkte (MTrPs) in verspannten Muskelfaserbündeln vor und tragen das charakteristische, übertragene Schmerzmuster des jeweiligen Muskels. In der europäischen Literatur wird häufig der Begriff „Myogelose“ als Synonym für MTrPs verwendet. Simons vermutet, dass eine Vernachlässigung von akuten MTrPs eine Ursache für chronische muskuloskeletale Schmerzen darstellt[58].

Motorpunkte

Anhand Untersuchungen von 70 gängigen Akupunkturpunkten entwickelten Gunn et al. ein Einteilungssystem für diese Punkte basierend auf ihrer Nähe zu bekannten neuronalen Strukturen (s. Tab. 2). Die Autoren weisen zusätzlich auf die Wichtigkeit einer Nomenklaturänderung der Akupunkturpunkte hin, um eine Akzeptanz dieser Therapieform im medizinischen Tätigkeitsfeld zu erlangen[50].

Tab. 2: Klassifikation der Akupunkturpunkte nach Gunn et al.

Klasse	Nähe des Punktes zu
Typ 1	Motorpunkten
Typ 2	Verzweigungspunkten oberflächlicher Nerven
Typ 3	oberflächlichen Nerven oder Nervenplexus

An sogenannten Motorpunkten treten die Axone der Motoneurone in die Muskelmasse ein. Sie entsprechen nicht immer der neuromuskulären Endplatte, da sich Motoneurone meist innerhalb des Muskels verzweigen. Elektrophysiologisch stellen Motorpunkte Stellen dar, an denen ein elektrischer Reiz eine Kontraktion des gesamten Muskels auslöst.

Bereits Liu et al. zeigten 1975 exzellente Übereinstimmungen vieler Akupunkturpunkte mit Motorpunkten[51].

1.2.6.2 Neurale Mechanismen von Schmerz und Akupunktur

Für das Verständnis der analgetischen Wirkung der Akupunktur ist die Physiologie der nozizeptiven Empfindung von Bedeutung. „Schmerz“ aktiviert die Rezeptoren freier Nervenendigungen dünner afferenter Nervenfasern vom A- δ - und vom marklosen C-Typ (s. Tab. 3). Im Rückenmark breitet sich diese Schmerzerregung über den Tractus spinothalamicus, aber auch über andere neurale Verknüpfungen, zum Thalamus aus, wo sie erneut verschaltet und zum primär somatosensorischen Kortex geleitet wird[41].

Dicke, myelinisierte A- α -Fasern hingegen leiten keine Schmerzimpulse. Sie entspringen in den Mechanorezeptoren der Muskeln, Sehnen, Faszien und des Periosts. Die mittelmäßig myelinisierten Afferenzen vom Typ A- β leiten Berührungs- und Propriozeptionsreize und verschalten die Mechanorezeptoren der Haut, Gelenkscapseln und Ligamenten mit dem Myelon[42] (s. Tab. 3).

Tab. 3: Sensible Afferenzen: Klassifizierung nach Erlanger und Gasser[60,42].

Fasertyp	Durchmesser	Sensibilität	Empfindung
A-α	15-25 μm stark myelinisiert	Tiefensensibilität: • <u>Propriozeption</u>	<u>Bewegung</u>
A-β	5-15 μm mittelmäßig myelinisiert	Oberflächensensibilität	Druck, Spannung, Berührung, Vibration, Kitzelempfindung;
		Tiefensensibilität: • <u>Propriozeption</u>	Druck, Spannung; <u>Muskelstellung</u>
A-δ	2-5 μm schwach myelinisiert	Oberflächensensibilität	Stechender Schmerz
		Tiefensensibilität	Vibration, Tiefenschmerz;
		Viszerale Sensibilität	Druck, Völlegefühl, Blähung, Kolik;
C	weniger als 2 μm nicht myelinisiert	Oberflächensensibilität	Wärme, Kälte, stechender und brennender Schmerz, Jucken;
		Tiefensensibilität	Tiefenschmerz
		Viszerale Sensibilität	Druck, Völlegefühl, Kolik, Blähung, Irritation, viszeraler Schmerz, chemische Sinne;

Bei der Akupunktur entsteht eine nicht-nozizeptive (therapeutische) Reizaktivität durch Erregung von Vater-Paccini-, Krause- und Meissner-Körperchen. Diese Impulse breiten sich teilweise über stark (A- α) und mittelmäßig (A- β) myelinisierte vor allem aber über schwach (A- δ) myelinisierte Nervenfasern der ersten sensitiven Neurone aus. Diese Erregungsaktivität entsteht einerseits durch eine mechanische Stimulierung, wobei die mechanischen Kräfte von der Nadel durch die verschiedenen umgebenden Gewebe auf die Nervenstruktur übertragen werden. Andererseits folgt der Mikrotraumatisierung durch den Nadelstich eine Freisetzung von Bradykinin und Histamin, welche eine chemische Stimulierung bedingen. Dabei kommt es zur Depolarisation vor allem der nicht myelinisierten und schwach myelinisierten Nervenfasern, da diese der Diffusion leicht zugänglich

sind. Außerdem wirken auch Prostaglandine, Serotonin und pH-Verschiebungen lokal mit. Nach der „Mikrowunden-These“ von Bischko beeinflussen diese humoralen Erscheinungen das umgebende Gewebe bis zu einer Woche[41].

Das Phänomen „De Qi“ – übersetzt als „Fließen von Energie“ – beschreibt ein Gefühl von Taubheit und Schwere, das sich häufig während einer Akupunkturbehandlung einstellt und entlang des Meridianverlaufs ausbreitet. De Qi umfasst sämtliche sensitive Empfindungen wie Kribbeln, Elektrisieren, Ameisenlaufen, Druck, Zug und „Einschlafen“ von Gliedern. Im Kopfbereich ist es häufig als Wärmegefühl, jedoch nie als Schmerz sensation registrierbar. Dieser „Energiefluss“ wird über dünn myelinisierte Nervenfasern der Muskulatur vermittelt, dies erfolgt beim Taubheitsgefühl hauptsächlich über A-β-, beim Empfinden von Schwere über A-δ-Fasern. Wenn mit der Akupunktur nur Hautnerven aktiviert werden, kommt es zu keinem De-Qi-Gefühl.

Diese nicht-nozizeptiven, afferenten Akupunkturereize aktivieren über Hinterhornsynapsen Neurone des Tractus anterolateralis, welche Verschaltungen sowohl segmental im Rückenmark, als auch zum Mittelhirn und zur Hypothalamus-Hypophysen-Achse aufweisen. Somit löst eine Nadelung auf verschiedenen Ebenen des Zentralnervensystems neurale, neurohumorale und neurohormonelle Reizantworten aus[41,42].

1.2.6.3 Neurohumorale Mechanismen – Endorphin-Hypothese

Mayer et al. führten eine doppelblinde Akupunkturstudie an Freiwilligen mit laborinduzierten Zahnschmerz durch. Dabei verabreichten sie einer Gruppe intravenös Naloxon und der Kontrollgruppe physiologische Kochsalzlösung. Bei der Kontrollgruppe stellte sich der analgetische Akupunkturreffekt in typischem zeitlichem Verlauf ein, wobei es in der Naloxongruppe zu keiner Analgesie kam. Dieses Ergebnis, dass Naloxon – ein Endorphinantagonist – die analgetische Wirkung von Akupunktur antagonisiert, zeigt zum einen, dass Akupunkturanalgesie (AA) nicht über den psychologischen Placeboeffekt wirkt und zum anderen, dass ein Hauptteil der AA-Wirkung über Opioidrezeptoren – also körpereigene Endorphine – vermittelt wird[43].

Pomeranz und Berman bieten einen Überblick über sämtliche Studien, welche die Endorphin-Hypothese stützen. Sie fassen die Resultate dieser Literatur in 17 Argumente zusammen, von denen ich nur die wichtigsten erwähnen möchte:

- „Viele verschiedene Opiatantagonisten blockieren die AA-Wirkung.
- Mäuse mit erblich bedingtem Opiatrezeptormangel zeigen geringe AA-Wirkung.
- Ratten mit erblich bedingtem Endorphinmangel zeigen geringe AA-Wirkung.
- Die Endorphinspiegel steigen im Blut und im Liquor unter AA an, während sie gleichzeitig in bestimmten Gehirnarealen absinken.
- Die AA-Wirkung wird verstärkt, wenn man den enzymatischen Abbau der Endorphine behindert.
- Reduktion der Hypophysenendorphine dämpft die AA-Wirkung.
- Die AA verursacht eine Vermehrung der messenger-RNS für Proenkephalin, was auf eine erhöhte Enkephalin-Synthese während der AA hinweist.
- AA ist wirksamer gegen die emotionalen Aspekte des Schmerzes. Dies ist typisch für Endorphine.
- Verletzungen des periaquäduktalen Graus (Standort von Endorphinen) unterdrückt die AA.“[42].

Argument 2 und 3 liefern mögliche Erklärungen für die 5 %-ige Nonresponderrate. Zum einen könnte ein genetisch determinierter Mangel an Opiatrezeptoren vorliegen. Andererseits könnte eine verminderte Produktion oder unzählige andere erblich bedingte Ursachen einen Endorphinmangel verursachen[42].

1.2.6.4 Neurohumorale Mechanismen – Gate-Control-Theorie

Laut Pomeranz und Berman aktiviert Akupunktur das antinozizeptive System über alle drei in der Analgesie zusammenwirkenden Zentren: Rückenmark, Mesencephalon und Hypothalamus-Hypophysen-Komplex, was in den folgenden 3 Punkten erläutert wird:

Im Rückenmark kommt die von Melzack und Wall 1965 erstmals beschriebene Gate-Theorie (gate control theory) zum Tragen. Durch die nicht-nozizeptiven, schnell geleiteten Akupunkturereize wird auf dem Niveau der Substantia gelatinosa Rolandi der Hinterhörner das enkephalinerge Inhibitorsystem aktiviert. Diese segmentalen Zwischenneurone hemmen durch die Ausschüttung von den Endorphinen, Enkephalin und Dynorphin, hauptsächlich präsynaptisch das 1., aber auch postsynaptisch das 2. Neuron der nozizeptiven Bahnen. Somit schließt sich das Tor (gate) und blockiert die langsamer geleitete Schmerzenerregung. Umgekehrt öffnet sich das Tor, wenn die nozizeptiven Impulse den nicht-nozizeptiven überlegen sind, da in diesem Falle das Inhibitorsystem gehemmt wird[41,42,44].

1.2.6.5 Neurohumorale Mechanismen – Biogene Amine

Im Mittelhirn führen die Akupunkturimpulse des Tractus anterolateralis zu einer Reizung der Zellen des periaquäduktalen Graus. Die dadurch ausgelöste Enkephalinfreisetzung führt zu einer Erregung der serotoninerge Raphekerne im kaudalen Ende der Medulla oblongata. Die entstandenen Signale gelangen über den Tractus dorsolateralis (TDL) abwärts und bedingen im Rückenmark eine Ausschüttung von Serotonin. Dieses Monoamin kann wie Noradrenalin die Schmerzübertragung sowohl direkt postsynaptisch als auch präsynaptisch durch Erregung des enkephalinerge Inhibitorsystems unterdrücken.

Untersuchungen bestätigen diese sogenannte „deszendierende Hemmung“, da Läsionen des Raphe-TDL-Serotonin-Systems eine Reduktion des AA-Effektes bedingen. Verletzungen der medialen Medulla oblongata heben die analgetische Wirkung vollständig auf, während Läsionen von Nucleus raphe magnus oder TDL die analgetischen Akupunkturreffekte verringern.

Studien mit Noradrenalinantagonisten, welche die AA-Wirkung teilweise hemmen, deuten auf eine Beteiligung dieses Monoamins hin. Laut Pomeranz scheint das Raphe-TDL-Serotonin-System in Synergismus mit deszendierenden Noradrenalinaktivitäten die Schmerzübertragung im Rückenmark zu blockieren[42].

Interessanterweise wirkt Noradrenalin nicht überall gleich. Auf spinaler Ebene potenziert es wie Serotonin die analgetische Akupunkturwirkung, wogegen Noradrenalin supraspinal eine Reduktion des Analgesieeffektes bedingt.

Untersuchungen am Menschen zeigten nach Akupunkturbehandlung einen signifikanten Anstieg von 5-Hydroxyindolessigsäure (5-HIES) – einem Abbauprodukt von Serotonin – im Harn. Zusätzlich untersuchte Vorstufen und Abbauprodukte der Katecholamine sowie die Indolamin-Präkursoren Tyrosin und Tryptophan veränderten sich nicht signifikant. Besonders Nadelungen am Punkt Le 3 verursachten einen starken 5-HIES-Anstieg im Harn, wobei gleichzeitig typisch serotoninerge Nebenwirkungen wie Erbrechen, Durchfall, Harndrang, Müdigkeit und Schläfrigkeit auftraten, wobei letztere 3 ZNS-Symptome darstellen. Diese Ergebnisse sprechen für eine durch Akupunktur bedingte Aktivierung des Serotonin-Stoffwechsels sowohl vor als auch hinter der Blut-Hirn-Schranke. Riederer folgerte daraus, dass Akupunktur nicht nur analgetisch wirkt, sondern darüber hinaus zur Wiederherstellung der vegetativ-affektiven Balance beiträgt. Auch konnte während der Akupunktur eine Zunahme des α -Rhythmus am Kortex als Zeichen der Entspannung registriert werden.

Zusätzlich vermutet Pomeranz eine Beeinflussung der Akupunkturreffekte durch serotoninerge Projektionen von Raphekernen auf höhergelegene Zentren. Aufgrund der serotoninergen Akupunkturwirkungen erscheinen vor allem vegetativ labile PatientInnen mit niedrigerer Schmerzschwelle für diese Therapieform als geeignet.

Umlauf weist noch auf beschriebene Akupunkturmechanismen im Bereich des Diencephalons, des limbischen Systems, der Amygdala und des somatosensorischen Cortex hin, welche jedoch weiterer Forschung bedürfen. Ergänzend bewirkt neben den erwähnten endogenen Opioiden und biogenen Aminen auch cerebrales Acetylcholin eine Akupunkturhypalgesie, welche wiederum durch Noradrenalin und GABA antagonisiert wird. Die Schlussfolgerung von Umlauf lautet: „Der resultierende Akupunkturreffekt ist also von der z.Z. der Akupunktur gegebenen Gleichgewichtsstufe von bedingenden und antagonistischen Faktoren im Zentralnervensystem abhängig.“[41,42,49].

1.2.6.6 Neurohormonelle Mechanismen

Über die genauen Wirkmechanismen der Akupunktur im Hypothalamus-Hypophysen-Komplex besteht noch Uneinigkeit. Rein hypothetisch könnte eine Stimulation des Hypothalamus, der mit dem Tractus anterolateralis in Verbindung steht, die Endorphinfreisetzung aus der Hypophyse auslösen. Tatsache ist, dass β -Endorphin in der Hypophyse gebildet wird, Akupunktur zu erhöhten Spiegeln von β -Endorphin in Blut und Liquor führt und Hypophysenverletzungen die AA-Wirkung verringern. Die Hypophyse setzt β -Endorphin gemeinsam mit ACTH in äquimolaren Dosen ins Blut frei. Das ACTH steigert bekanntlich in der Nebennierenrinde die Cortisolbildung und initiiert eine Hormonausschüttung ins Blut. Somit ließen sich auch die entzündungshemmende und bronchospasmolytische Wirkung der Akupunktur erklären[42].

Cheng et al. untersuchten den Plasmacortisolspiegel von Pferden nach 30minütiger Elektroakupunktur (EA). Die Ergebnisse zeigten einen signifikanten Cortisolanstieg, wobei die Kontrollgruppe mit Sham-Akupunktur – EA an Nicht-Akupunkturpunkten, meist aber im Dermatom – keine signifikante Cortisolerhöhung erreichte[59].

1.2.6.7 Kutiviszeraler Reflexbogen

Die unter Punkt 1.2.4 erwähnte Beziehung der Meridiane zu den inneren Organen lässt sich durch die viszerokutane und kutiviszerale Reflexbeziehung erklären.

In der Akupunktur bewirkt das sogenannte „Mu-Shu-Stechen“ den größten Einfluss auf innere Organe. Die Alarmpunkte (Mu) aller Eingeweide befinden sich ventral am Stamm verteilt, wobei alle Zustimmungspunkte (Shu) am paravertebralen Blasenmeridian liegend am Rücken vorkommen. Die Shu-Punkte finden durch ihre Organbeziehung bei Verspannungen oder Druckschmerzhaftigkeit am Rücken auch als Diagnostikum Verwendung.

Bereits 1890 entdeckte Sir Henry Head, dass bei viszeralen Erkrankungen jeweils bestimmte Hautareale eine erhöhte Empfindlichkeit bis zur Allodynie aufweisen können. Head beschrieb auch diagnostische „maximum points“, welche jeweils der Lokalisation der Ersteffloreszenz bei Herpes Zoster entsprachen. Aus heutiger

Sicht verteilen sich die Head-Zonen anhand der Dermatome. Die Theorie des viszerokutanen Reflexes beruht auf der Tatsache, dass viszero- und somatoafferente Neurone erst auf Rückenmarksebene konvergieren. Die Entwicklung von viszeralen zu „falschen“ kutanen Schmerzsignalen ist jedoch unbekannt. Beissner et al. stellten fest, dass die Headschen Maximalpunkte – sowohl von anatomischer Lokalisation als auch ihrer funktionellen Aspekte – erstaunliche Parallelen zu klassischen Akupunkturpunkten, insbesondere den Mu- und Shu-Punkten, aufweisen[46].

Mayor verglich in einer neueren Studie die Innervation der Haut und Muskeln, welche durch Akupunktur von Mu- und Shu-Punkten erreicht werden, mit der autonomen Innervation der inneren Organe. Seine Ergebnisse zeigten in den meisten Fällen eine segmentale Beziehung zwischen Spezialpunkt und dem in der TCM angegebenen Ziel-Organ (s. Tab. 4). Bei den Mu-Punkten korrespondiert überwiegend die oberflächliche Muskelschicht mit den jeweiligen Organ, während die Shu-Punkte hauptsächlich über die Dermatome, aber auch über tiefere Muskelschichten das entsprechende Segment erreichen. Der Autor betont deshalb die Wichtigkeit auf die Tiefe der Nadelung zu achten. Interessanterweise stimmen die Dermatome und Myotome der Mu-Shu-Punkte fast ausschließlich mit der sympathischen Innervation der Organe überein. Die Ausnahme bilden die Zustimmungspunkte für die Harnblase (Bl 28) und den Anus (Bl 30), welche nur zur parasympathischen Versorgung eine segmentale Beziehung aufweisen[52].

Tab. 4: Vergleich der Organinnervationen mit den entsprechenden Mu- und Shu-Punkten.

Organ	Shu-Dermatome	Shu-Myotome	Mu-Dermatome	Mu-Myotome
Segmentale Korrespondenz (sympathisch)	8	6	9	9
Segmentale Korrespondenz (parasympathisch)	1	1	–	–
<u>Keine</u> segmentale Korrespondenz	2	4	2	2

Zu Bedenken ist jedoch, dass Dermatome und Myotome sich einerseits überlappen, andererseits individuelle Abweichungen aufweisen.

Die sensitiven Afferenzen der Akupunkturpunkte können aber auch einen Bestandteil des vegetativen Nervensystems darstellen. Somit müssten die charakteristischen De-Qi-Empfindungen und Akupunkturwirkungen nicht unbedingt nur der Anordnung und Lokalisation des somatischen Systems entsprechen[41,52].

1.2.7 Praxisrelevante Zusammenfassung

Die Akupunkturwirkung von Lokalpunkten lässt sich über segmentale Mechanismen wie das oben genannte Gate-Control-System erklären, was vor allem eine Schmerzreduktion bedingt. Dagegen können distale Punkte, welche sich fern von der eigentlichen Pathologie – häufig an Händen oder Füßen – befinden, Ganzkörpereffekte auslösen. Bei Nadelung solcher „Fernpunkte“ wird sowohl das Mittelhirn als auch das Hypophysen-Hypothalamus-System aktiviert. Über die erwähnten biogenen Amine und Hormone kommt es zu einer vielseitigen Beeinflussung und Analgesie des gesamten Körpers.

Analgetisch gesehen wirkt die lokale, segmentale Nadelbehandlung intensiver als die distale. In der Praxis werden beide Behandlungsprinzipien kombiniert verwendet, um eine Verstärkung zu erzielen[42].

1.2.7.1 Grundvoraussetzungen therapeutischer Akupunkturwirkung

- Intaktes Nervensystem
- Beachten der Wechselwirkungen (s. unten)
- Nichtauslösen einer Schmerz sensation
- Auslösen von De Qi[41]

1.2.7.2 Wechselwirkungen

Die folgenden Substanzen führen bei chronischer Einnahme zu einer verminderten Bildung von Endorphinen, welche bei der Akupunkturwirkung eine entscheidende Rolle spielen[41].

- Cortison
- Opioide
- Amphetamine
- Alkohol

Wogegen D-Phenylalanin – ein Enkephalinase-Inhibitor – die Akupunkturanalgesie verstärkt[41].

1.2.7.3 Nebenwirkungen

Eine Übersichtsarbeit von 9 verschiedenen Akupunkturstudien über die Sicherheit dieser Therapieform listete das Auftreten von unbeabsichtigten Ereignissen während oder nach der Behandlung wie folgt auf[42] (s. Tab.5).

Tab. 5: Unerwünschte Wirkungen der Akupunktur.

Nebenwirkung	Häufigkeit
Einstichschmerz	1-45 %
Müdigkeit	2-41 %
Blutungen	0,03-38 %
Entspannungsgefühl	86 %
Beginnende Ohnmacht	0,3 %

Weitere in der Literatur beschriebene, aber extrem seltene Komplikationen stellen Endokarditiden, Psoasabszesse, Chondritiden, tiefe Beinvenenthrombosen, Osteomyelitis, Pneumothoraces und Perikardtampnaden bei Foramen sternale dar. Seit 1980 wurde von insgesamt 18 Pneumothoraces nach Akupunktur berichtet.

Unter Berücksichtigung der Krankengeschichte, der hygienischen Standardregeln und der anatomischen Gegebenheiten betrachten Strzyz und Ernst die Akupunktur jedoch als eine „(...)zuverlässige und nebenwirkungsarme Methode.“[47].

1.3 Ohrakupunktur

1.3.1 Definition

Die Ohrakupunktur – auch Aurikulomedizin genannt – ist: „(...) ein Heilverfahren, bei dem drucksensible und elektrisch messbare Punkte der Ohrmuschel zur Diagnose und durch mechanische, elektrische oder andere geeignete Reizung zur Behandlung verschiedener funktioneller Krankheiten und Störungen verwendet werden können.“[48].

1.3.2 Geschichte

Unabhängig von der TCM erwähnte Dr. Paul Nogier aus Lyon auf dem Akupunkturkongress in Marseille im Jahre 1956 erstmalig die Reflexzonen und Reflexpunkte des Ohres.

In Asien entstanden bereits vor unserer Zeitrechnung schriftliche Aufzeichnungen über die Therapie am Ohr. Über den Handelsweg erreichte diese Medizin vermutlich Mitteleuropa und fand schon in der ägyptischen und griechischen Hochkultur ihre Anwendung. Unzählige Überlieferungen wie z. B., dass Seemänner Goldohrringe zur Verbesserung ihrer Sehfähigkeit trugen, finden sich in europäischen Schriften bis ins Industriezeitalter.

Obwohl der historische Ursprung der Ohrakupunktur umstritten ist, wird Frankreich als Geburtsland der Ohrakupunktur gesehen. Denn Nogier begann mit der intensiven Erforschung dieser Somatotopien und entwickelte eine systematische Reflexkartographie des „französischen Ohres“, welches einem am Kopf liegenden Fötus entspricht (s. *Abb. 5*).

Nogiers Erkenntnisse verbreiteten sich bis nach China, wo sie zur Wiederentdeckung dieser vergessenen Therapieform führten. Zwei Jahre nach Nogier publizierten die Chinesen ähnliche Forschungsergebnisse. Eingebettet in die TCM und mit besonderem Augenmerk auf alte, empirische Ohrpunkte entstand somit eine zweite Somatotopiekarte, das „chinesische Ohr“[40,48,54].

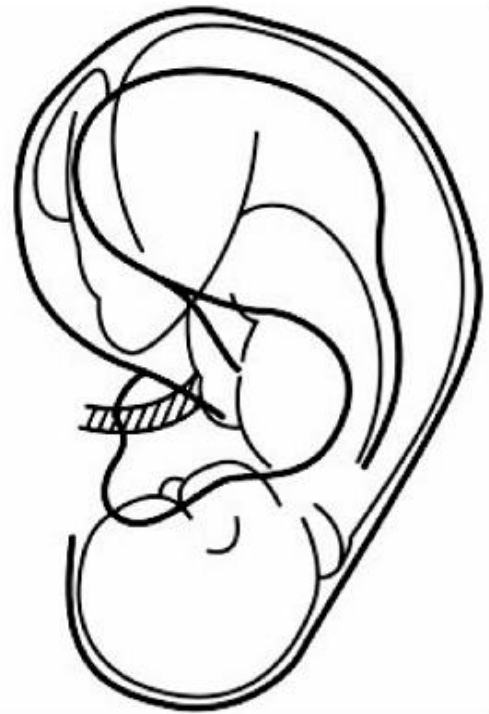


Abb. 5: Topographie der französischen Ohrsomatotopien[54].

1.3.3 Grundkonzept der Ohrakupunktur

Die Aurikulomedizin verwendet die Außen- und Innenseite der Ohrmuschel zur Diagnose und therapeutischen Punktion. Das zugrundeliegende Konzept stellt die Reflexbeziehung aller Organe und Körpersysteme zum Ohr dar. Die Ohrmuschel als Repräsentationsort der gesamten Körperfunktionen dient somit als Somatotop. Über die entsprechenden Korrespondenzpunkte am Ohr werden periphere Veränderungen ausgelöst und umgekehrt. Als Grundlage dieser empirischen Zusammenhänge wird eine reflexbogenartige neurale Verknüpfung gesehen. Erste wissenschaftliche Erklärungsversuche liefert die Embryologie[40,48].

1.3.3.1 Diagnostische Arbeitsweise

Die von Nogier genau definierten Ohrreflexpunkte können durch Spontanschmerzhaftigkeit, Rötung, Schuppung, Knötchen, Ulzerationen oder Druckschmerzhaftigkeit auffällig werden. Unter Annahme der oben genannten Reflexbeziehung entsprechen diese Auffälligkeiten am Ohr funktionellen Störungen oder Erkrankungen der korrespondierenden Körperstrukturen.

Interessanterweise verändert sich bei vorliegender Pathologie die elektrische Leitfähigkeit am entsprechenden Punkt in der Ohrmuschel. Als Diagnostikum und Hilfsmittel zum Aufspüren aktiver Punkte eignen sich deshalb sogenannte Punktsucher, welche den Hautwiderstand messen. Eine Verringerung des Widerstandes im Vergleich zur unmittelbaren Umgebung stellt einen veränderten Punkt dar. In der chinesischen Pathologie wird zwischen „Energimangel“- und „Energieüberschuss“-Erkrankungen unterschieden, wobei heutzutage die ersteren überwiegen. Bei den letzteren würde der entsprechende Ohrpunkt einen erhöhten Hautwiderstand aufweisen und wie in der klassischen Akupunktur eine „ableitende“ Therapie verlangen. Die „Ableitung“ erfolgt durch eine starke Punktreizung mittels rotierenden und leichten Auf- und Abwärtsbewegungen der Nadel. Wogegen eine „tonisierende“ Behandlung durch den minimalen Reiz des Nadeleinstichs erfolgt[48].

1.3.3.2 Therapeutische Arbeitsweise

Durch Nadelung auffälliger oder hilfreicher Ohrpunkte, welche auch mittels anderer diagnostischer Methoden eruiert werden, kommt es zu einer funktionellen Normalisierung oder Schmerzlinderung in dem jeweiligen Reflexgebiet. Im Gegensatz zur klassischen Körperakupunktur setzt die analgetische Wirkung schneller ein und klingt rascher wieder ab. Deshalb eignet sich eine Kombination dieser beiden Techniken besonders gut zur Schmerztherapie. Aufgrund des raschen Wirkungsverlustes kommen auch Dauernadeln zum Einsatz, welche bis zu einer Woche im Ohr fixiert bleiben.

Zu beachten ist jedoch, dass die angegebenen Schmerzlokalisationen nicht unbedingt mit dem befallenen Organ übereinstimmen. Da im Falle eines „übertragenen Schmerzes“ die Pathologie eines inneren Organs entweder in bestimmten Hautarealen „Head-Zonen“ oder in tieferen Strukturen wie Muskeln, Faszien und Ligamente „Mackenzie-Zonen“ gespürt wird. Diese Übertragung erfolgt durch den viszerokutanen Reflex (s. 1.2.6.7) und erklärt sich durch die Tatsache, dass die Afferenzen spezieller Hautareale, Muskelgruppen und Organkapseln segmental auf Rückenmarksebene konvergieren. Eine Aurikulothérapie allein an den Reflexpunkten der „übertragenen“

Schmerzlokalisierung würde keinen ausreichenden Effekt erzielen. Deshalb steht eine genaue Schmerzanalyse mit darauf basierendem Behandlungskonzept im Vordergrund, um das schmerzauslösende Organ über die Ohrreflexzonen zu therapieren[46,48].

1.3.4 Wissenschaftliche Grundlagen

Da in vielen Fällen eine Sofortreaktionen – einem Sekundenphänomen vergleichbar – auftritt, wird ein Reflexmechanismus als dahinterstehendes Wirkprinzip vermutet[48].

Studien zeigen einerseits endorphinerge Wirkungen, da der Ohrakupunkturreffekt durch Naloxon blockiert werden kann, andererseits auch Veränderungen im autonomen Nervensystem (s. unten)[54].

Die sensible Innervation der Ohrmuschel erfolgt durch 5 Nerven[48,53]:

- N. auriculotemporalis:
Dieser Trigeminasast ist hauptsächlich für die sensible Innervation des Ohres zuständig. Der obere Helixteil, die Fossa triangularis, Scapha, Anthelix, Antitragus und der Saum der Concha fallen in sein Versorgungsgebiet.
- N. auricularis magnus:
Aus dem Plexus cervicalis kommend innerviert N. auricularis magnus den hinteren mittleren Teil der Helix, die Hinterfläche der Ohrmuschel und den Lobulus unterhalb der subantitragalen Falte.
- N. vagus:
Ein sensibler Ast – R. auricularis N. vagi – versorgt die gesamte Concha, lässt jedoch den oberen Winkel der Hemiconcha superior frei.
- N. glossopharyngeus:
Sein Versorgungsgebiet wird nicht näher erläutert.
- N. facialis:
Die beiden Letztgenannten besitzen auch Rr. auriculares, jedoch wird ihr Innervationsgebiet nicht genauer beschrieben.

Die sensiblen Nerven der Ohrmuschel stellen direkte Verbindungen zum Zerebrospinal- und autonomen Nervensystem her. Nach Kwirtschischvile beteiligt sich besonders das letztgenannte an dem Projektionskonzept der Ohrakupunktur. Bei Versuchen an Kaninchen konnte er nach Terpentin-Applikation in die Extremitätenmuskulatur veränderte Hautwiderstände an den Korrespondenzonen der Ohrmuschel registrieren. Zusätzlich fand er noch funktionelle und morphologische Auffälligkeiten wie Transsudation, Hyperämie und Schorfbildung. Nach Exstirpation der oberen Halsganglien kam es bei der Versuchswiederholung zu keinen Veränderungen an der Ohrmuschel[48].

Die diagnostische Aussagekraft der Ohrreflexpunkte ist laut dem amerikanischen Mediziner Oleson sehr hoch. Er untersuchte bei 40 PatientInnen mit muskuloskeletalen Schmerzen die Ohren auf Areale mit verändertem Hautwiderstand und stellte „Ohrdiagnosen“. Die Konkordanz zu den angegebenen Schmerzlokalisationen der PatientInnen lag bei 75,2%[55].

2 PROBLEMSTELLUNG

In diesem Abschnitt werde ich anhand der bestehenden Literatur die Therapieproblematik bei ÜAB aufzeigen und die ersten Erfolge und Untersuchungen von Akupunkturbehandlungen bei ÜAB-Symptomatik schildern. Darauf folgt die Überleitung zur Studienplanung mit spezieller Fragestellung.

2.1 Relevanz

Da mit zunehmenden Alter zusätzlich zur Prävalenz der ÜAB auch die allgemeine Multimorbidität steigt, müssen besonders bei der antimuskarineren Behandlung geriatrischer PatientInnen die aufgrund ihrer Mehrfachmedikation potentiell häufigeren Interaktionen berücksichtigt werden. Zellner meint dazu: „ZNS-Dysfunktionen unter Antimuskarinika sind bekannt und in den Packungsbeilagen der entsprechenden Präparate pflichtgemäß beschrieben. Gerade für die Gruppe der älteren Menschen mit Multimorbidität und begleitender (Multi-)Medikation, häufig mit Anticholinergika oder Pharmaka mit anticholinergischer Nebenwirkung, besteht ein derzeit noch nicht endgültig abschätzbares Risiko v. a. unerwünschter, zentralnervöser, anticholinergischer Effekte.“ Zusätzlich bedingen Antimuskarinika negative Wirkungen auf Gedächtnis-, Herz- und Sehfunktion, weshalb besonders bei älteren Menschen die langjährige Einnahme dieser ÜAB-Standardtherapeutika kontroversiell betrachtet werden muss[8]. Vor allem unselektive Antimuskarinika, wie das häufig verwendete Oxybutynin, führen zu einer ausgeprägten und quälenden Mundtrockenheit, die den häufigsten Grund für Dosislimitation und Behandlungsabbruch darstellt[14].

Zellner konnte aufdecken, dass in Deutschland trotz nachgewiesener guter Wirksamkeit die gängigen Antimuskarinika von 25–30% der PatientInnen maximal 30–60 Tage eingenommen werden und dabei meistens unterdosiert[36]. Hampel et al. bestätigten, dass nach 1 Jahr <20% der Betroffenen die Medikation regelmäßig einnehmen. Dieser Sachverhalt trifft auch für Propiverin und Tolterodine zu, das speziell für die Behandlung der ÜAB entwickelt wurde[35].

Da laut MacDiarmid et al. das wichtigste Ziel bei der Behandlung der ÜAB die Verbesserung der Lebensqualität darstellt, sollte die Balance zwischen Effektivität und Tolerabilität genau abgestimmt werden. Strategien, um die Effektivität nicht auf Kosten der Tolerabilität zu steigern, beinhalten nicht nur eine Verbesserung der Pharmakokinetik, sondern auch eine Kombination mit nichtpharmakologischen Therapiemöglichkeiten, d. h. den Einsatz von multimodalen Therapiekonzepten[9].

Die hohe Prävalenz der ÜAB, die bio-psycho-sozialen Aspekte, die verminderte Compliance aufgrund häufiger Nebenwirkungen der Standardtherapie, die hohen Kosten dieses Krankheitsbildes und die Multimorbidität der Betroffenen unterstreichen die große Bedeutung einer effektiven, nebenwirkungs- und interaktionsarmen Therapie.

2.2 Hintergrund

In der Literatur wird die Akupunktur mehrfach als Therapieoption im Management der ÜAB erwähnt, jedoch häufig nicht weiter ausgeführt. Studien, welche die Effekte von Akupunkturbehandlungen in Bezug auf ÜAB-Symptome untersuchen, gibt es nur wenige.

Bereits 1988 untersuchte Chang die urodynamischen Veränderungen 30 Minuten nach Akupunktursitzungen. Dabei wurden 52 Frauen mit Pollakisurie, imperativem Harndrang und Dysurie (Schmerzen beim Harnlassen) unter Ausschluss urogenitaler Pathologien rekrutiert. Die Studie ergab in der Gruppe mit einer Nadelung am Punkt Mi 6 (n=26) eine signifikante Zunahme der maximalen Blasenkapazität und eine signifikante Abnahme der maximalen Harnflussrate. Zusätzlich erreichten in dieser Gruppe 6 von 8 Patientinnen mit instabiler Blase (definiert als unwillkürliche und ungehemmte, isolierte Druckanstiege im Detrusordruck) eine Stabilität des Muskels, 84,6% der Behandelten gaben subjektiv eine Besserung der Beschwerden an. Eine Nadelung des Punktes Ma 36 (n=26) erzielte keine signifikanten Verbesserungen[30].

Minni et al. publizierten 1990 ihre Forschungsergebnisse über die instabile Blase bei Kindern mit ÜAB-Symptomatik und Enuresis (nächtliches Einnässen). Die Kinder (n=20) wurden in drei Gruppen unterteilt. Der Therapieplan der Gruppe A (n=8) beinhaltete Akupunktur an den Punkten Mi 6, Mi 10 und KG 4. Die Kinder der Gruppe B (n=5) erhielten zusätzlich zu den oben genannten Punkten eine Behandlung am Punkt Ma 44. Gleichzeitig erfolgte in dieser Gruppe eine elektrische Stimulation, bei den 5-9-Jährigen über Oberflächenelektroden und bei den Älteren über die Nadeln. Alle PatientInnen, die von der Initialtherapie mit Akupunktur und elektrischer Stimulation nicht profitierten und andere urologische Pathologien aufwiesen, bekamen in der Gruppe C (n=7) eine umfassende Akupunkturbehandlung an den Punkten Mi 6, Mi 10, KG 4, BI 23, BI 28 und Ni 3 inklusive einer zusätzlichen elektrischen Stimulation. Urodynamische Untersuchungen erfolgten vor und in bestimmten Abständen nach der Akupunktur. In allen Gruppen zeigte sich nach 30 Minuten eine signifikante Erhöhung der ungehemmten Detrusorkontraktionen, die jedoch über die folgenden 60 Minuten abnahmen und selbst 24 Stunden danach noch als vermindert nachweisbar waren.

Die Autoren schlossen daraus, dass die Akupunktur kurzzeitig den Parasympathikus aktiviere, worauf eine stärkere sympathische und zentralnervöse Antwort folge. Insgesamt ergab die Studie nach 8-10wöchiger Akupunkturtherapie bei 11 von 20 Kindern ein vollständiges Verschwinden der Blaseninstabilität und bei weiteren 7 eine Abnahme der Einnässhäufigkeit. Nur 2 Nonresponder traten auf. Die schwersten Fälle der Blaseninstabilität erzielten die besten Erfolge[31].

Ähnliche Ergebnisse wie Chang berichtete eine japanische Studie aus dem Jahr 1995. Eine 4-12malige, bilaterale Akupunktur am Punkt BI 33 bei ÜAB-Betroffenen (n=11) führte zu einer signifikanten Erhöhung der maximalen Blasenkapazität und der Detrusor-Compliance[32].

Bergström et al. beobachteten signifikante Akupunkturreffekte bei Frauen (n=15) mit Drang- oder Mischinkontinenz, bei denen sich trotz der gängigen Standardbehandlung – Kombination aus Verhaltens- und Pharmakotherapie für mindestens 2 Monate – keine zufriedenstellende Verbesserung einstellte. Die

Akupunkturbehandlungen erfolgten bilateral an den Punkten BI 31, BI 32, BI 33, BI 23, Mi 6, Ni 3 und Di 11 unter Belassung der Standardtherapie. Bei der ersten Sitzung wurden nur 4 Nadeln gesetzt, die Anzahl steigerte sich dann stetig bis auf 14 Nadeln. Während der 25minütigen Therapie erfolgten 2 Stimulationen der Nadeln durch Rotation und leichte Auf- und Abbewegungen, jeweils bis die Patientinnen ein De-Qi-Gefühl – charakteristisches Gefühl von Taubheit, Ziehen oder leichtem Schmerz um den Akupunkturpunkt – verspürten. Die zu untersuchenden Daten wurden vor und nach den 8-12 Behandlungen sowie 1 und 3 Monate später erhoben.

Zu signifikanten Reduktionen kam es sowohl bei der subjektiv bewerteten Stärke des Harndrangs ('urge type': kein, leichter, moderater oder intensiver Harndrang; 'urge intensity': erreicht Toilette rechtzeitig, gewöhnlich schon oder selten bis nie) als auch bei der Inkontinenzhäufigkeit ('leakage') und fallweise (n=6) bei auftretenden Stuhlbeschwerden (s. Tab. 6)[33].

Tab. 6: Die p-Werte für die Unterschiede der einzelnen Variablen vom Ausgangswert vor der Akupunktur bis direkt danach, 1 und 3 Monate später.

Variable	Direkt danach	Nach 1 Monat	Nach 3 Monaten
'urge type'	0,008	0,003	0,009
'urge intensity'	0,020	0,011	0,034
'leakage'	0,040	0,006	0,027
Durchfall/Verstopfung	0,046	0,025	0,180

Das durchschnittliche Auftreten von Nykturie konnte von 1,57 auf 0,97 gesenkt werden ($p=0,004$), wobei die tägliche Miktionshäufigkeit keine signifikanten Veränderungen zeigte. Die Auswertung der „Overall global outcome“-Fragebögen ergab nach einem Monat bei 7 Frauen einen deutlichen, bei 3 einen leichten und bei 5 keinen Therapieerfolg. Die letzteren wurden als Nonresponder (n=5) beschrieben. Jedoch erreichten die positiven Ergebnisse der „Quality of life assessment“-Fragebögen nach 3 Monaten Signifikanz[33].

Im Juli 2005 publizierten Emmons et al. eine randomisierte, einfachblinde, placebokontrollierte Studie. Dabei wurde die Wirkung der klassischen Akupunktur bei ÜAB mit Dranginkontinenz ('OAB wet') mit einer Placebo-Akupunktur

verglichen. Die Nadeln wurden bilateral an den Punkten Mi 6, BI 39 und BI 28 und im mittleren Unterbauch am Punkt KG 4 platziert und einmalig im Uhrzeigersinn rotiert bis das De-Qi-Gefühl einsetzte. Als Placebo diente die Punktezusammensetzung Gb 31, Ma 36, BI 12 und KG 12, welche in der chinesischen Medizin für eine allgemeine Entspannung eingesetzt wird.

Die 4wöchige Akupunkturtherapie führte zu einer signifikanten Reduktion der Inkontinenzhäufigkeit, sowohl in der Behandlungsgruppe (n=38) mit 59% als auch in der Placebogruppe (n=36) mit 40%, jedoch ohne Signifikanz zwischen den beiden Gruppen. Signifikante Unterschiede zwischen klassischer und Placebo-Akupunktur traten hingegen bei der Miktionshäufigkeit, Drangsymptomatik, funktionellen und maximalen Blasenkapazität und bei den Auswertungen spezifischer Scores auf. Die 38 Frauen der Behandlungsgruppe beschrieben zusätzlich signifikante Verbesserungen der Miktionshäufigkeit (Abnahme von $30,4 \pm 7,8$ Miktionen/3 Tage auf $26,2 \pm 7,1$), der Drangsymptomatik (Reduktion von $16,2 \pm 11,1$ Drangepisoden/3 Tage auf $11,4 \pm 8,8$) und der funktionellen Blasenkapazität (s. Tab. 7)[29].

Diese Studien zeigen, dass die Akupunktur sehr wohl eine positive Wirkung auf urologische Beschwerden ausüben kann. Unisono fordern alle oben zitierten Autoren weitere Studien, um die Wirkung der Akupunktur auf die ÜAB verstehen und optimal zugunsten der Betroffenen einsetzen zu können.

Tab. 7: Akupunkturreffekte auf Miktionscharakteristika.

	Treatment Group (n = 38)	Placebo Group (n = 36)	P *
Leaks (no. incontinent episodes/3 days)			
Before	6.3 ± 7.3	8.9 ± 9.2	.09
After	2.6 ± 3.1†	5.3 ± 5.9†	
% change	59	40	.71
Frequency (no. voids/3 days)			
Before	30.4 ± 7.8	32.7 ± 11.5	.40
After	26.2 ± 7.1	33.1 ± 16.1	
% change	14	4	.03
Urge (no. urge episodes/3 days)			
Before	16.2 ± 11.1	15.4 ± 10.2	.68
After	11.4 ± 8.8†	15.0 ± 9.4	
% change	30	3	.016
Functional bladder capacity			
Before	210 ± 88	199 ± 84	.50
After	236 ± 99‡	196 ± 85	
% change	12	-2	.01
Urinary distress inventory score			
Before	8.4 ± 3.6	8.6 ± 5.5	.87
After	3.6 ± 3.2†	5.8 ± 4.8†	
% change	57	32	.05
Incontinence impact questionnaire score			
Before	8.9 ± 2.8	9.1 ± 2.6	.80
After	4.3 ± 2.7†	7.0 ± 3.5†	
% change	52	23	.004
Cystometric maximum capacity (ml)			
Before	371 ± 161	341 ± 126	.49
After	415 ± 205	356 ± 193	
% change	12	4	.049
Cystometric volume at first urge to void (ml)			
Before	61 ± 67	69 ± 62	.84
After	65 ± 80	57 ± 75	
% change	6	-19	.47
Cystometric volume at strong urge to void (ml)			
Before	274 ± 144	241 ± 100	.26
After	297 ± 167‡	276 ± 156‡	
% change	8	14	.75
Detrusor contractions during cystometry (no. subjects)			
Before	7/38 (19)	11/36 (31)	.22
After	6/38 (16)	10/36 (28)	
% change	3	3	.98

Values are mean ± standard deviation or n/N (%).

* Significance of the difference between placebo and treatment groups.

† Significant difference between before and after values within groups; *P* .003.

‡ Significant difference between before and after values within groups; *P* .03.

2.3 Studienplanung

Die oben angeführten Tatsachen sowie die Möglichkeit Akupunktur näher in den klinischen Alltag und das westliche Bewusstsein zu rücken, veranlassen Prof. Sandner-Kiesling und mich eine Akupunkturstudie in Zusammenarbeit mit Doz. Primus von der urologischen Klinik am LKH-Klinikum Graz zu planen. Obwohl uns die Wichtigkeit einer plazebokontrollierten Studie und die Kritik an der Heterogenität der bestehenden Akupunkturliteratur bewusst ist, müssen wir aufgrund der Aufwendigkeit von Akupunkturtherapien und der kleinen Studienpopulation im Raum Graz auf diese Kriterien verzichten.

Während des Prozesses der Studienplanung stellt sich als äußerst schwierig heraus genügend ÄrztInnen mit anerkanntem Akupunkturdiplom zu finden, welche auf freiwilliger, unentgeltlicher Basis die Behandlungen im Rahmen der Studie vornehmen werden. Nach einer zeitintensiven Teamfindung können wir schließlich unsere Fragestellung und unser Studienziel wie folgt formulieren.

2.3.1 Fragestellung

Können die objektiven Befunde der urologischen Standarddiagnostik (s. unten), die mittels Miktionsprotokoll objektivierbare Häufigkeit der Symptome, die Drangintensität und das persönliche Beschwerdebild einer überaktiven Blase durch Akupunkturbehandlungen positiv beeinflusst werden?

2.3.2 Studienziel

Grundsätzlich wird die Wirkung der Akupunktur bei ÜAB durch subjektive und objektive Parameter erfasst. Dabei stehen die Symptome der ÜAB-Betroffenen im Vordergrund, weshalb die Miktions- und Inkontinenzhäufigkeit die primären Untersuchungsparameter (s. Tab. 8) darstellen. Als sekundäre Variablen werden die Nykturiefrequenz, Befunde der Urodynamik und Fragebögen (s. Tab. 9) ausgewertet. Obwohl die Nykturiefrequenz in der Miktionsfrequenz enthalten ist, wird sie als eigenständige Symptomatik betrachtet, da drangbedingtes, nächtliches Erwachen zusätzlich zum Störfaktor „befehlhafter Harndrang“ schlafpsychologische Aspekte (s. oben) aufwirft.

2.3.2.1 Primäre Parameter

Tab. 8: Primäre Untersuchungsparameter.

Primäre Parameter	Definition
Miktionsfrequenz*	Anzahl der Miktionen/24 h
Inkontinenzfrequenz*	Inkontinenzepisoden/24 h

*: Aus den beiden 7tägigen Miktionsprotokollen – Dokumentation vor Beginn und am Ende der Akupunkturtherapie – werden die ersten bzw. letzten drei vollständig dokumentierten Tage ausgewählt und daraus die mittleren Werte der entsprechenden Parameter erhoben.

2.3.2.2 Sekundäre Parameter

Tab. 9: Sekundäre Untersuchungsparameter.

Sekundäre Parameter	Definition
Nykturiefrequenz*	Anzahl der nächtlichen Miktionen aufgrund harndrangbedingten Erwachens/Nacht
Funktionelle Blasenkapazität	Maximale Blasenkapazität minus Restharn
Erster Harndrang	Blasenvolumen an der Schwelle des ersten Harndrangs
Instabile Blasenmuskelkontraktionen	Anzahl aller unwillkürlichen und isolierten Druckanstiege im Blasenmuskeldruck
Kontraktionsamplitude	Mittlere Amplitude aller instabilen Blasenmuskelkontraktionen
Incontinence Impact Questionnaire (IIQ-7)	Standardisierter Fragebogen zur Inkontinenzsymptomatik (7 Fragen)[37]
ÜAB-Beschwerdebild	Subjektive Belastung durch ÜAB-Symptomatik (VAS-Skala)

*: Aus den beiden 7tägigen Miktionsprotokollen – Dokumentation vor Beginn und am Ende der Akupunkturtherapie – werden die ersten bzw. letzten drei vollständig dokumentierten Tage ausgewählt und daraus die mittleren Werte der entsprechenden Parameter erhoben.

Zusätzlich zu diesen Parametern läuft eine „Patient Global Impression of Improvement“-Befragung mit und werden auffällige Veränderungen in der standardmäßig durchgeführten Uroflowmetrie, der Drangintensität-Bewertung oder

des Urgency-Vorkommens, sowie auftretende Nebenwirkungen der Akupunktur und die Therapiedynamik dokumentiert.

Die Ergebnisse dieser Studie sollen darüber Auskunft geben, inwieweit die Akupunktur das Beschwerdebild einer ÜAB beeinflussen kann, um die Indikationsstellung und Handhabung im klinischen Alltag zu optimieren.

2.3.3 Patientenfallzahlen

Unter der Annahme, dass sich unter Akupunkturbehandlung die Miktionsfrequenz (Miktionen/3 Tage) wie bei Emmons et al. (s. Tab. 10) ändert, werden (bei $\alpha = 0,05$; $1-\beta = 0,90$ [Power = 90%] und einer Korreliertheit der Vorher-Nachher-Werte von $r = 0,50$) 36 PatientInnen benötigt, damit die Änderung im Parameter Miktionsfrequenz statistische Signifikanz erlangt.

Tab. 10: Mittelwert-Änderungen durch Akupunktur bei Emmons et al.[29].

	Mean vor Akupunktur [SD]	Mean nach Akupunktur [SD]
Miktionsfrequenz	30,4 [7,8]	26,2 [7,1]

3 METHODIK DER STUDIE

3.1 Studienpopulation

In die Studie werden Frauen und Männer eingeschlossen, die an der Universitätsklinik für Urologie am LKH-Klinikum Graz wegen ÜAB vorstellig werden oder bereits deshalb in Behandlung sind. Bei Vorliegen einer eindeutigen Diagnose werden die Betroffenen über die Studie informiert und die Ein- und Ausschlusskriterien evaluiert. Sollten diese einen Studieneinschluss zulassen, werden die PatientInnen umfassend – im Sinne eines informed consent – über die geplante Studie aufgeklärt.

Eine ausführliche Patienteninformation wird im Anhang aufgeführt.

Die Akupunktur stellt generell eine komplikationsarme Therapieform dar, wodurch die Teilnehmenden keinen Gefahren ausgesetzt werden und für ihre Sicherheit gesorgt ist. Da die Compliance bei der antimuskarineren Standardtherapie gering, jedoch der Wunsch nach Beschwerdefreiheit oder Besserung groß ist, wird eine rege Beteiligung erwartet.

3.1.1 Einschlusskriterien

- Vollendung des 18. Lebensjahres
- Diagnose einer überaktiven Blase
- Verstehen der Aufklärung über Risiken, Vorteile und Studienablauf
- Verständnisfähigkeit und schriftliche Einwilligung
- Fähigkeit und Willen ein Miktionstagebuch korrekt zu führen

3.1.2 Ausschlusskriterien

- Harnwegsinfekt oder andere urogenitale, neurologische oder stoffwechselbedingte Pathologien
- bestehende Schwangerschaft oder stillende Mütter
- fehlende Einwilligungsfähigkeit
- Verweigerung der Teilnahme nach erfolgter Aufklärung
- Teilnahme an einer anderen Studie
- begleitende ÜAB-Therapien mit Ausnahme der Verhaltenstherapie
- Antimuskarinika-Einnahme in dem Monat vor Studienbeginn
- hämorrhagische Diathese
- Antikoagulationstherapie

3.2 Studiendesign – Durchführung

Nach der schriftlichen Einwilligung erfolgt die urologische Standarduntersuchung an der Universitätsklinik für Urologie. Dabei werden zur Erhebung der Basisdaten eine Harnanalyse, Uroflowmetrie, Restharnbestimmung und Cystomanometrie durchgeführt.

Bei negativen Ausschlusskriterien werden die Teilnehmenden angehalten, täglich ihre Miktionen mit genauen Zeit- und Volumenangaben, ihre Drangsintensität mit einer Stärkeskala von 0 (kein imperativer Harndrang = normaler Harndrang) bis 3 (starker imperativer Harndrang) und alle Inkontinenzepisoden mit jeweiligen Begleitumständen zu dokumentieren. Dieses Miktionstagebuch soll sich über den gesamten Studienverlauf erstrecken, muss jedoch mindestens 7 Tage vor der ersten und der letzten Akupunktursitzung geführt werden. Die ersten bzw. letzten drei vollständig ausgefüllten Tage des Anfangs- bzw. Abschluss-Wochenprotokolls bilden die Vorher- und Nachher-Vergleichswerte.

Die Teilnehmenden werden – wie auch am Studienende – gefragt, ob in den letzten 3 Tagen eine Urgency-Symptomatik vorgekommen ist. Zusätzlich müssen die PatientInnen den IIQ-7-Fragebogen beantworten und ihr Gesamtbeschwerdebild, das sie aufgrund ihrer überaktiven Blase erleben, anhand

einer visuellen Analogskala (VAS-Skala) von 0 (keine Beschwerden) bis 10 (unerträgliche Beschwerden) beurteilen (s. Anhang).

Ungefähr eine Woche nach dieser Erstuntersuchung wird mit den Akupunkturbehandlungen begonnen, welche insgesamt 12 mal mit jeweils 2 Sitzungen pro Woche durchgeführt werden. Nach Beendigung der Akupunkturtherapie erfolgen erneut jeweils eine urologische Standarduntersuchung (s. oben), eine IIQ-7-Beantwortung und eine VAS-Skala-Bewertung des Beschwerdebildes. Am Studienende wird die allgemeine Patientenzufriedenheit mit dem Erfolg der Akupunkturbehandlung erfragt und in eine 7wertige „Patient Global Impression of Improvement“-Skala eingeteilt (s. Anhang).

3.2.1 Therapieschema

Eine Akupunktursitzung dauert ungefähr 20 Minuten. Dabei kommt bei allen PatientInnen dasselbe Punkteschema (s. Tab. 11) mit insgesamt 22 platzierten Nadeln zur Anwendung.

Tab. 11: Punkteschema.

	unilateral	bilateral	mittig
Kopf	Niere, Blase, Knie, Vegetativum I, Herz		LG 20
Untere Extremität	Mi 6, Ni 6, N 7, N 3	Ma 36	
Unterbauch		2 cm lateral von KG 3	KG 3
Rücken	BI 24, BI 25	BI 23, BI 28	Ex-R 8

Bei der ersten Akupunktursitzung wird mit Hilfe eines elektrischen Punktsuchers (PS 3 der Firma Silberbauer) das führende Ohr für die Ohrakupunktur ermittelt. Bei der Abtastung der Ohrinnenflächen mit der Sonde dieses Punktsuchers entstehen unterschiedlich laute Signale. Die maximale Signallautstärke bestimmt das führende Ohr und somit auch die Seitenlage des Betroffenen, wobei diese bei gleichbewerteten Ohren beliebig gewählt werden darf.

Die erste Nadel kommt an der höchsten Stelle des Scheitels am Punkt LG 20 zu liegen, da dieser Punkt nach chinesischer Sicht für allgemeine Entspannung sorgt. Danach folgen die Nadelungen an den Beinen, am Rücken, am Unterbauch und zuletzt im Ohr, wobei die Stichreihenfolge bei allen Beteiligten ident abläuft.

An der unteren Extremität wird beidseitig Ma 36 akupunktiert, welcher 1 Fingerbreit lateral der Tuberositas tibiae liegt. Je nach Seitenlage kommen die Punkte Mi 6, Ni 6 und Ni 7 am unten liegenden Bein unpaarig zur Anwendung. Ni 3 wird am oben liegenden Bein von außen gestochen, d. h. bei BI 60 zwischen Außenknöchel und Achillessehne, da die beiden Punkte in der Tiefe identisch sind. Mi 6 befindet sich 3 Cun (entspricht der Distanz von Zeige- bis kleinem Finger auf der Höhe der mittleren Digitalgelenke der PatientIn) oberhalb des medialen Knöchels. Ni 3 ist zwischen Innenknöchel und Achillessehne lokalisiert, Ni 7 liegt 2 Cun (1 Cun entspricht der Daumenbreite der PatientIn) darüber und Ni 6 befindet sich unter dem Malleolus medialis.

Am Rücken werden die Punkte BI 23 und BI 28 bilateral, BI 24 und BI 25 unilateral gestochen. Sie verteilen sich paravertebral in Höhe L2 bis S2. Die Nadel am Ex-R 8 wird medial – zwischen L5 und S1 – eingeführt und ans Ligamentum supraspinale gelenkt.

Am Unterbauch 1 Cun oberhalb der Symphyse am Punkt KG 3 und jeweils circa 2 cm lateral an den Loki dolendi (individuelle Schmerzpunkte) kommen insgesamt 3 Nadeln zu liegen.

Verwendet werden B-Typ-Nadeln der Firma Seirin mit einer Stärke von 0,3 mm und einer Länge von 3 cm, wobei an den Punkten LG 20, Ma 36 und Ex-R 8 größere Nadeln (0,35 mm x 5 cm) zur Anwendung kommen.

Kombiniert wird die klassische Körperakupunktur mit einer einseitigen Ohrakupunktur am führenden Ohr. Dabei werden die entsprechenden Loki für Niere, Blase, Knie, Vegetativum I (Sympathikus) und Herz mit kleineren Nadeln (0,2 mm x 1,5 cm) gestochen.

Insgesamt kommt es zu 3maligen Stimulationen pro Akupunktursitzung. Im Lokargebiet, das bedeutet an den 3 Nadeln am Unterbauch, sowie an BI 24 und BI 25, erfolgt eine stark „ableitende“ Stimulation. Mittels rotierenden und leichten Auf-

und Abwärtsbewegungen wird das innere Umgebungsgebiet stark gereizt. Die übrigen Nadeln werden durch kurzes Anstupfen schwächer gereizt, d. h. tonisierend stimuliert. Bei allen Punkten – außer LG 20 – soll auf das Auslösen eines De-Qi-Gefühls geachtet werden.

Nach den Akupunktursitzungen werden die PatientInnen aufgefordert zu Hause den Zeitpunkt des Wasserlassens möglichst hinauszuzögern und ihren gewohnten Lebensstil ohne Veränderungen fortzusetzen.

3.2.2 Datenschutz

Alle erhaltenen Daten werden in voller Vertraulichkeit behandelt. Den Teilnehmenden wird eine Nummer zugewiesen, über die ihre Daten dokumentiert und bearbeitet werden. Es wird den Teilnehmenden versichert, dass ihre Daten nicht an Dritte weitergegeben werden. Die Datenverarbeitung erfolgt indirekt personenbezogen, sodass ein Rückschluss auf die reale Person nicht möglich ist. Die Entschlüsselungsdatei/-liste, die als einzige eine Verknüpfung zwischen den realen Patientendaten und der Studiennummer herstellen kann, verbleibt in den Händen des Studienleiters Univ. Prof. Dr. Sandner-Kiesling und wird datenschutzgemäß verwahrt.

3.2.3 Auswertung

Die primären und sekundären Parameter (s. oben) werden anhand eines Vorher-Nachher-Vergleichs ausgewertet, wobei der Wilcoxon-Test zur Anwendung kommt.

4 EPILOG

Diese Diplomarbeit wurde in gekürzter Form und mit dem folgenden Anhang bei der Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz im September 2008 eingereicht. Kurz darauf wurde für die Durchführung dieser Studie ein positives Votum erstellt.

Aufgrund der Aufwendigkeit gab es anfangs organisatorische Probleme von Seiten des Akupunkturteams. Zusätzlich ist die 13malige Anreise für viele PatientInnen mühsam. Aus diesen Gründen verzögerte sich der Studienbeginn und die erste Patientin wurde erst im Februar 2009 eingeschlossen.

5 LITERATURVERZEICHNIS

- [1] Abrams P, Cardozo L, Fall M, et al. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the standardization sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn.* 2002;21:167–78.
- [2] Milsom I, Abrams P, Cardozo L, Roberts RG, Thuroff J, Wein AJ. How widespread are the symptoms of an overactive bladder and how are they managed? A population-based prevalence study. *BJU Int.* 2001 Jun;87(9):760-6.
- [3] Ouslander JG. Management of overactive bladder. *N Engl J Med.* 2004 Feb 19;350(8):786-99.
- [4] Stewart K, McGhan WF, Offerdahl T, Corey R. Overactive bladder patients and role of the pharmacist. *J Am Pharm Assoc (Wash).* 2002 May-Jun;42(3):469-76; quiz 77-8.
- [5] Muhlstein J, Deval B. [Anticholinergic drugs in overactive bladder]. *Gynecol Obstet Fertil.* 2008 Jan;36(1):90-6.
- [6] Tubaro A. Defining overactive bladder: epidemiology and burden of disease. *Urology.* 2004 Dec;64(6 Suppl 1):2-6.
- [7] Brown JS, McGhan WF, Chokroverty S. Comorbidities associated with overactive bladder. *Am J Manag Care.* 2000 Jul;6(11 Suppl):S574-9.
- [8] Zellner M. [Treatment of overactive bladder in elderly and old people]. *Urologe A.* 2007 Apr;46(4):382-6.
- [9] MacDiarmid SA. Maximizing anticholinergic therapy for overactive bladder: has the ceiling been reached? *BJU Int.* 2007 Jun;99 Suppl 3:8-12.
- [10] Dmochowski RR, Nitti V, Staskin D, Luber K, Appell R, Davila GW. Transdermal oxybutynin in the treatment of adults with overactive bladder: combined results of two randomized clinical trials. *World J Urol.* 2005 Sep;23(4):263-70.
- [11] Corcos J, Casey R, Patrick A, Andreou C, Miceli PC, Reiz JL, Harsanvi Z, Darke AC. A double-blind randomized dose-response study comparing daily doses of 5, 10 and 15 mg controlled-release: balancing efficacy with severity of dry mouth. *BJU Int.* 2006 Mar;97(3):520-7.

- [12] Foote J, Glavind K, Kralidis G, Wyndaele JJ. Treatment of overactive bladder in the older patient: pooled analysis of three phase III studies of darifenacin, an M3 selective receptor antagonist. *Eur Urol.* 2005 Sep;48(3):471-7.
- [13] Chapple CR, Martinez-Garcia R, Selvaggi L, Toozs-Hobson P, Warnack W, Drogendijk T, et al. A comparison of the efficacy and tolerability of solifenacin succinate and extended release tolterodine at treating overactive bladder syndrome: results of the STAR trial. *Eur Urol.* 2005 Sep;48(3):464-70.
- [14] Nilvebrant L, Andersson KE, Gillberg PG, Stahl M, Sparf B. Tolterodine--a new bladder-selective antimuscarinic agent. *Eur J Pharmacol.* 1997 May 30;327(2-3):195-207.
- [15] Dmochowski RR, Starkman JS, Davila GW. Transdermal drug delivery treatment for overactive bladder. *Int Braz J Urol.* 2006 Sep-Oct;32(5):513-20.
- [16] Burgio KL, Goode PS, Locher JL, Umlauf MG, Roth DL, Richter HE, Varner RE, Lloyd LK. Behavioral training with and without biofeedback in the treatment of urge incontinence in older women: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2002 Nov 13;288(18):22393-9.
- [17] Brubaker L. Electrical stimulation in overactive bladder. *Urology.* 2000 May;55(5A Suppl):17-23; discussion 31-2.
- [18] Burgio KL, Locher JL, Goode PS. Combined behavioral and drug therapy for urge incontinence in older women. *J Am Geriatr Soc.* 2000 Apr;48(4):370-4.
- [19] Hassouna MM, Siegel SW, Nüeholt AA, Elhilali MM, van Kerrebroeck PE, Das AK, Gajewski JB, Janknegt RA, Rivas DA, Dijkema H, Milam DF, Oleson KA, Schmidt RA. Sacral neuromodulation in the treatment of urgency-frequency symptoms: a multicenter study on efficacy and safety. *J Urol.* 2000 Jun;163(6):1849-54.
- [20] Madersbacher H. Denervation techniques. *BJU Int.* 2000 May;85 Suppl 3:1-6; discussion 8-9.
- [21] Atala A. New methods of bladder augmentation. *BJU Int.* 2000 May;85 Suppl 3:24-34; discussion 36.

- [22] Cartwright R, Cardozo L. Transdermal oxybutynin: sticking to the facts. *Eur Urol.* 2007 Apr;51(4):907-14; discussion 14.
- [23] Madersbacher H. Overactive bladder--a practical approach to evaluation and management. *J Med Liban.* 2004 Oct-Dec;52(4):220-6.
- [24] Pannek J, Nehiba M. [Initial results of Stoller peripheral neuromodulation in disorders of bladder function]. *Urologe A.* 2003 Nov;42(11):1470-6.
- [25] O' Reilly BA, Fynes M, Achtari C, Hiscock R, Thomas E, Murray C, Dwyer PL. A prospective randomised double-blind controlled trial evaluating the effect of trans-sacral magnetic stimulation in women with overactive bladder. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfuct.* 2008 Apr;19(4):497-502.
- [26] Primus G, Kramer G. Maximal external electrical stimulation for treatment of neurogenic or non-neurogenic urgency and/or urge incontinence. *Neurourol Urodyn.* 1996;15(3):187-94.
- [27] Cruz F, Dinis P. Resiniferatoxin and botulinum toxin type A for treatment of lower urinary tract symptoms. *Neurourol Urodyn.* 2007 Oct;26(6 Suppl):920-7.
- [28] Sandner-Kiesling A, Molony DE, Goldstone SB, Wilson PA, Ots T. Acupuncture History, Education Practice and Licensing in the United States – with a short comparison to Europe. *Dt Ztschr f Akup.* 2000 Jan; 286-291.
- [29] Emmons SL, Otto L. Acupuncture for overactive bladder: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2005 Jul;106(1):138-43.
- [30] Chang PL. Urodynamic studies in acupuncture for women with frequency, urgency and dysuria. *J Urol.* 1988;140:563-566.
- [31] Minni B, Capozza N, Creti G, De Gennaro M, Caione P, Bischko J. Bladder instability and enuresis treated by acupuncture and electro-therapeutics: early urodynamic observations. *Acupunct Electrother Res.* 1990;15:19-25.
- [32] Kitakoji H, Terasaki T, Honjo H, Odahara Y, Ukimura O, Kojima M, Watanabe H. [Effect of acupuncture on the overactive bladder]. *Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi.* 1995 Oct;86(10):1514-9.
- [33] Bergström K, Carlsson CP, Lindholm C, Widengren R. Improvement of urge- and mixed-type incontinence after acupuncture treatment among elderly women – a pilot study. *J Auton Nerv Syst.* 2000;79:173-80.

- [34] Klotz T, Bruggenjurgen B, Burkart M, Resch A. The economic costs of overactive bladder in Germany. *Eur Urol.* 2007 Jun;51(6):1654-62; discussion 62-3.
- [35] Hampel C, Gillitzer R, Pahernik S et al. Medikamentöse Therapie der weiblichen Harninkontinenz. *Urologe.* 2004;A 44:244–225.
- [36] Zellner M. Wirksamkeit anticholinergischer Pharmaka – Studie und Wirklichkeit. Referateband Mainz 2002, 14. Deutscher Kongress der GIH.
- [37] Uebersax JS, Wyman JF, Shumaker SA, McClish DK, Fantl JA. Short forms to assess life quality and symptom distress for urinary incontinence in women: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory. *Continence Program for Women Research Group. Neurorol Urodyn.* 1995;14(2):131-9.
- [38] Meng A. Konzeptgrundlage der traditionellen chinesischen Medizin. *Wien Med Wochenschr.* 2000;150(13-14):310-6.
- [39] Nissel H, Schiner E. Akupunktur: eine Regulationstherapie. 3.Aufl. *Facultas-Univ.-Verl.* 2000.
- [40] Bischko J, Buchheit H, Kubiena G et al. Erkenntnisse wissenschaftlicher Akupunktur. Broschüre 25.4.0. aus dem Handbuch der Akupunktur und Aurikulothérapie. *Karl F. Haug Verl.* 1989.
- [41] Stux G, Stiller N, Berman B, Pomeranz B. Akupunktur Lehrbuch & Atlas. 6. Aufl. *Springer Verl.* 2003.
- [42] Umlauf R. Zu den Grundmechanismen der Akupunkturwirkung und Möglichkeiten ihrer Beeinflussung. Broschüre 1.7.0. aus dem Handbuch der Akupunktur und Aurikulothérapie. *Karl F. Haug Verl.* 1989.
- [43] Kruger L, Mayer DJ, Watkins LR et al. *Advances in pain research and therapy.* 6. Aufl. *Raven Verl.* 253-276.
- [44] Bishop B. Pain: its physiology and rationale for management. Part III. Consequences of current concepts of pain mechanisms related to pain management. *Phys Ther.* 1980 Jan;60(1):24-37.
- [45] Heine H, Bäcker M, Wettig D. Akupunktur quo vadis? *Dtsch Med Wochenschr.* 2006;131:1552-4.
- [46] Beissner F, Henke C, Unschuld PU. Forgotten Features of Head Zones and Their Relation to Diagnostically Relevant Acupuncture Points. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2009;1-7.

- [47] Strzyz H, Ernst G. Nebenwirkungen bei der Akupunktur. *Schmerz*. 1997 Feb 25;11(1):13-9
- [48] Kropej H. Systematik der Ohrakupunktur. 4. Aufl. Broschüre 3.2.2. aus dem Handbuch der Akupunktur und Aurikulothérapie. Karl F. Haug Verl. 1981.
- [49] Birkmayer W, Danielczyk W, Riederer P. Biogene Transmitter und Akupunktur. Beitrag 1.1.0. aus dem Handbuch der Akupunktur und Aurikulothérapie. Karl F. Haug Verl. 1976.
- [50] Gunn CC, Ditchburn FG, King MH, Renwick GJ. Acupuncture loci: a proposal for their classification according to their relationship to known neural structures. *Am J Chin Med*. 1976 Summer;4(2):183-95.
- [51] Liu Y, Varela M, Oswald R. The correspondence between some motor points and acupuncture loci. *Am J Chin Med*. 1975 Oct;3(4):347-58.
- [52] Mayor DF. The Chinese back shu and front mu points and their segmental innervation. *Dt Ztschr f Akup*. 2/2008;51:26-36.
- [53] Fanghänel J, Pera F, Anderhuber F, Nitsch R. *Waldeyer Anatomie des Menschen*. 17. Aufl. Walter de Gruyter GmbH & Co. KG. 2003.
- [54] Gori L, Firenzuoli F. Ear Acupuncture in European Traditional Medicine. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2007 Sep;4(Suppl 1):13-6.
- [55] Oleson TD, Kroening RJ, Bresler DE. An experimental evaluation of auricular diagnosis: the somatotopic mapping of musculoskeletal pain at ear acupuncture points. *Pain*. 1980;8:217-29.
- [56] Heine H. *Lehrbuch der biologischen Medizin*. 3. Aufl. Stuttgart: Hippokrates; 2007:195.
- [57] Andersson KE. Antimuscarinics for treatment of overactive bladder. *Lancet Neurol*. 2004;3:46–53.
- [58] Simons DG, Mense S. [Diagnosis and therapy of myofascial trigger points] *Schmerz*. 2003 Dez;17(6):419-24.
- [59] Cheng R, McKibbin L, Roy B, Pomeranz B. Electroacupuncture elevates blood cortisol levels in naive horses; sham treatment has no effect. *Annu Rev Med*. 2000;51:49-63.
- [60] Klinker R, Pape HC, Silbernagl S. *Physiologie*. 5. Aufl. Georg Thieme Verl. 2005:629.

6 ANHANG

6.1 Patienteninformation (Version 1.3):

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung

Akupunktur als Therapieoption bei überaktiver Blase (ÜAB)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

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

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Prüfung ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung 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 Prüfung vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung im Klaren sind.

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

1. Was ist der Zweck der klinischen Prüfung?

Der Zweck dieser klinischen Prüfung ist die Wirkung der Akupunktur auf die Symptome der überaktiven Blase festzustellen und wissenschaftlich zu quantifizieren. Zusätzlich leistet diese Studie einen Beitrag die Akupunktur der westlichen, klinischen Medizin näher zu bringen und optimal zugunsten der Betroffenen einsetzen zu können.

2. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es?

Zur Behandlung Ihrer Erkrankung stehen **stattdessen auch** die folgenden Möglichkeiten zur Verfügung:

Die **Verhaltenstherapie** stellt den Grundpfeiler im Umgang mit dem chronischen Krankheitsbild der überaktiven Blase dar und sollte deshalb auch trotz zusätzlicher Akupunkturtherapie nicht vernachlässigt werden. Blasentraining, Beckenbodengymnastik, Trink- und Ernährungsumstellungen dürfen und sollen sogar während der Studie gleich fortgeführt werden wie gehandhabt.

Zusätzlich zur Verhaltenstherapie gelten **antimuskarinerge Medikamente** zur Standardtherapie. Diese Arzneien hemmen direkt den Blasenmuskel, aber auch die Muskulatur des Darms, der Speicheldrüsen, der Schweißdrüsen und des Auges. Häufige und oftmals als quälend empfundene Nebenwirkungen sind Mundtrockenheit und Verstopfung. Da negative Auswirkungen auf die Gedächtnis-, Herz- und Sehfunktion vorkommen können, sollte besonders bei älteren Menschen die langjährige Einnahme nach dem Nutzen-Risiko-Prinzip abgewogen werden.

Eine weitere Therapiemöglichkeit bietet die **Reizstromtherapie**. Dabei werden elektrische Impulse über unterschiedlich platzierte oder implantierte Elektroden abgegeben, welche den Blasenmuskel hemmen.

Andere minimal invasive oder operative Maßnahmen stehen wegen ihrer hohen Nebenwirkungs- und Komplikationsraten nur in Ausnahmefällen zur Verfügung.

3. Wie läuft die klinische Prüfung ab?

Diese klinische Prüfung wird an der Universitätsklinik für Urologie am LKH-Klinikum Graz durchgeführt, und es werden insgesamt 36 Personen daran teilnehmen.

Vor Aufnahme in diese klinische Prüfung wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben, und Sie werden einer umfassenden ärztlichen Untersuchung unterzogen. Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung wird voraussichtlich 7 Wochen dauern.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung erfahren Sie insgesamt 12 Akupunkturbehandlungen, je 2 Sitzungen pro Woche. Auch werden Sie aufgefordert ein Tagebuch über Ihre täglichen Toilettengänge zu führen. Zu Beginn als auch am Ende der Studie erfolgt eine urologische Standarduntersuchung und das Ausfüllen eines kurzen Fragebogens.

Die urologische Standarduntersuchung umfasst eine Reihe von Untersuchungen und Eingriffen, die im Zuge Ihrer Behandlung durchgeführt werden, gleichgültig, ob Sie nun an dieser klinischen Prüfung teilnehmen oder nicht. Diese werden von Ihrem Arzt im Rahmen des üblichen ärztlichen Aufklärungsgespräches mit Ihnen besprochen.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Während dieser klinischen Prüfung finden zweimal pro Woche Akupunkturbehandlungen statt. Sie werden gebeten, hierzu jeweils in das LKH-Klinikum Graz zu kommen. Insgesamt sind 13 Besuche notwendig. Die Einhaltung der Besuchstermine, einschließlich der Anweisungen des Prüfarztes ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser klinischen Prüfung.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung werden Ihre Befunde aus den urologischen Untersuchungen, die Dokumentationen Ihres Tagebuchs und die Ergebnisse des Fragebogens ausgewertet. Die gesammelten Daten vor Akupunkturbeginn werden mit den Daten am Ende der Akupunkturbehandlungen verglichen.

4. Was ist Akupunktur?

Die Akupunktur ist ein Teilgebiet der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) und stellt das Einstechen von kleinen Nadeln in exakt definierte Akupunkturpunkte dar. Diese Therapieform wird in der gegenwärtigen, westlichen Medizin vor allem bei der Behandlung chronischer Schmerzzustände eingesetzt und hat sich in der östlichen Medizin bereits über Jahrtausende bewährt.

Eine Akupunktursitzung dauert etwa 30 Minuten. Insgesamt werden 22 Nadeln platziert und für 20 Minuten an Ihrem Körper belassen. Während der Behandlung werden die Nadeln 3 mal durch leichtes Anstupsen stimuliert. Dabei sollte sich ein ziehendes, leicht schmerzhaftes Gefühl einstellen. In seltenen Fällen kann ein kurzer elektrisierender Schmerz auftreten.

5. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der klinischen Prüfung?

Mit der Anwendung von Akupunktur kann möglicherweise Ihre überaktive Blase geheilt, oder können Ihre Beschwerden gebessert werden. Es ist jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen. Im Falle einer Beschwerdebesserung könnten Sie Akupunkturbehandlungen beliebig oft wiederholen und somit auf die nebenwirkungsreichen Standardmedikamente verzichten.

Die Teilnahme an dieser Studie bietet Ihnen die Möglichkeit kostenfrei 12 Akupunkturbehandlungen im gesicherten Umfeld der Universitätsklinik in Anspruch zu nehmen.

6. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleitscheinungen?

Die Behandlung mit Akupunktur kann zu Nebenwirkungen oder Beschwerden führen. Die bislang beobachteten Nebenwirkungen und Beschwerden umfassen leichte bis elektrisierende Schmerzen bei der Behandlung und das seltene Auftreten von Blutergüssen oder Infektionen an den Einstichstellen. Zusätzlich können während oder kurz nach der Akupunktursitzung Kreislaufbeschwerden vorkommen.

Darüber hinaus kann die urologische Standarduntersuchung im Rahmen dieser klinischen Prüfung zu Beschwerden führen. Dabei ist in erster Linie die Harnwegsinfektion zu nennen, welche bei weniger als 2% der Betroffenen vorkommt. Seltener – bei weniger als 1% – treten Blutbeimengungen im Harn, eine Harnröhrenverletzung und Harnverhaltung auf. Auch kann es bei weniger als 0,1% zu einer Verletzung der Blase kommen.

Einige Stunden nach dieser urodynamischen Untersuchung sollten Sie darauf achten viel zu trinken, wobei das Wasserlassen vorübergehend schmerzhaft sein kann.

7. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Während dieser 7wöchigen Studie ist jegliche medikamentöse Therapie der überaktiven Blase untersagt. Es dürfen keine antimuskarinergen Medikamente eingenommen werden.

8. Hat die Teilnahme an der klinischen Prüfung sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?

Im Rahmen dieser Studie werden Sie aufgefordert ein Tagebuch über Ihre täglichen Toilettengänge zu führen. Darin sollen Sie zeitgenau dokumentieren, wie viel Harn Sie lassen, wie stark Sie Harndrang verspüren und ob es zur Inkontinenz kommt. Besonders in der ersten und letzten Woche der Studie sollen Ihre Aufzeichnungen gewissenhaft und vollständig durchgeführt werden, da diese Daten die primären Vergleichswerte der Studie bilden.

Für den Erfolg dieser klinischen Prüfung ist von ausschlaggebender Bedeutung, dass Sie während der Studie Ihren gewohnten Lebensstil ohne Veränderungen fortführen!

Verhaltenstherapeutische Maßnahmen wie Blasentraining (Zeitpunkt des Wasserlassens möglichst hinauszuzögern), Trink- und Ernährungsumstellungen (Verzicht auf Koffein und kohlenensäurehaltige Getränke) und

Beckenbodengymnastik müssen während der Studie gleich fortgeführt werden wie gehandhabt. Auf keinen Fall dürfen vor Studienbeginn bestimmte verhaltenstherapeutische Maßnahmen abgesetzt werden, da Veränderungen der Lebensführung die Studienergebnisse verfälschen könnten.

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

Sollten im Verlauf der klinischen Prüfung irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummern, etc. s. unten).

10. Informationen für gebärfähige Frauen – Schwangerschaftstest

Schwangere und stillende Frauen dürfen an dieser klinischen Prüfung NICHT teilnehmen.

Als gebärfähige Frau dürfen Sie an der klinischen Prüfung nur teilnehmen,

- wenn ein Arzt vor der klinischen Prüfung das Nichtvorliegen einer Schwangerschaft (Schwangerschaftstest) feststellt.
- wenn Sie sich verpflichten während der Dauer eine zuverlässige Art der Empfängnisverhütung (Pille, Spirale, Implanon) zu praktizieren.

Sollten Sie dennoch während der klinischen Prüfung schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, informieren Sie bitte umgehend Ihren Prüfarzt. Im Falle einer Schwangerschaft können Sie selbst entscheiden, ob Sie die Studie fortsetzen oder sofort beenden. Aus medizinischer Sicht wirken sich Akupunkturbehandlungen nicht negativ auf Ihre Schwangerschaft aus.

11. Wann wird die klinische Prüfung vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Prüfung ausscheiden ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ihr Prüfarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Prüfung bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an dieser klinischen Prüfung neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Prüfarzt (oder gegebenenfalls der Auftraggeber dieser klinischen Prüfung) entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen.

Die Gründe hierfür können sein:

- Sie können den Erfordernissen der klinischen Prüfung nicht entsprechen;
- Ihr behandelnder Arzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung nicht in Ihrem Interesse ist;
- der Auftraggeber trifft die Entscheidung, die gesamte klinische Prüfung abubrechen, oder lediglich Ihre Teilnahme vorzeitig zu beenden.

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der klinischen Prüfung auszuscheiden, oder Ihre Teilnahme aus einem der oben genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich einer normalen Kontrolluntersuchung unterziehen.

12. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Prüfung gesammelten Daten verwendet?

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur die PrüferInnen und deren MitarbeiterInnen Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden („personenbezogene“ Daten). Weiters können

Beauftragte von in- und ausländischen Gesundheitsbehörden, der zuständigen Ethikkommission, sowie – wenn zutreffend – des Auftraggebers der klinischen Prüfung Einsicht in diese Daten nehmen, um die Richtigkeit der Aufzeichnungen zu überprüfen. Diese Personen unterliegen einer gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht.

Die Weitergabe der Daten im In- und Ausland erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken in verschlüsselter (nur „indirekt personenbezogener“) oder anonymisierter Form, das heißt, Sie werden nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Prüfung werden Sie nicht namentlich genannt.

Die PrüferInnen und ihre MitarbeiterInnen unterliegen im Umgang mit den Daten den Bestimmungen des österreichischen Datenschutzgesetzes 2000 in der jeweils geltenden Fassung.

Wenn Sie Ihre Einwilligung zurückziehen und damit Ihre Teilnahme vorzeitig beenden, werden keine neuen Daten mehr über Sie erhoben. Auf Grund gesetzlicher Dokumentationspflichten (Arzneimittel- bzw. Medizinproduktegesetz) kann jedoch weiterhin für einen gesetzlich festgelegten Zeitraum eine Einsichtnahme in Ihre personenbezogenen Daten zu Prüfzwecken durch autorisierte, zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen erfolgen.

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

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

14. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Prüfung stehen Ihnen Ihr Prüfarzt und seine MitarbeiterInnen gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als PatientIn und Teilnehmender an dieser klinischen Prüfung betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Univ. Prof. Dr. Sandner-Kiesling Andreas
Ständig erreichbar unter: 0316/385 81858

Name der Kontaktperson: Univ. Doz. Dr. Primus Günter
Ständig erreichbar unter: 0316/385 81965

Name der Kontaktperson: Cand. Med. Wittmann Evelyn
Ständig erreichbar unter: 0650/8848440

15. Einwilligungserklärung

Name der PatientIn in Druckbuchstaben:.....

Geb.Datum:.....Code:.....

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Prüfung Akupunkturbehandlung bei überaktiver Blase teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau Dr. ausführlich und verständlich über die Akupunktur, mögliche Belastungen und Risiken, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung, sowie über die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 7 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Prüfung 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 Prüfung ermittelten Daten gespeichert werden. Mir ist bekannt, dass zur Überprüfung der Richtigkeit der Datenaufzeichnung Beauftragte der zuständigen Behörden, der Ethikkommission und ggf. des Auftraggebers beim Prüfarzt Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen dürfen.

Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes 2000 beachtet.

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

.....

(Datum und Unterschrift der PatientIn)

.....

(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)

6.2 Incontinence Impact Questionnaire (IIQ-7):

Incontinence Impact Questionnaire – Short Form IIQ-7

Patientencode:Datum:

Einige Menschen finden, dass unbeabsichtigter Harnverlust ihre Aktivitäten, Beziehungen und Gefühle beeinträchtigen könnte. Die unten stehenden Fragen beziehen sich auf Bereiche Ihres Lebens, welche möglicherweise durch Ihr Problem beeinflusst oder verändert wurden. Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwortmöglichkeit an, die am besten beschreibt, wie stark Ihre Aktivitäten, Beziehungen und Gefühle vom Harnverlust beeinträchtigt sind.

Fühlen Sie sich durch unbeabsichtigten Harnverlust in den folgenden Lebensbereichen beeinträchtigt?

überhaupt nicht leicht mittelmäßig stark

1. Fähigkeit den Haushalt zu machen
(kochen, putzen, Wäsche waschen) _____ 0 1 2 3

2. Körperliche Freizeitaktivitäten wie
Wandern, Schwimmen oder anderes _____ 0 1 2 3

3. Unterhaltungsaktivitäten (Filme,
Konzerte, ...) _____ 0 1 2 3

4. Fähigkeit mit dem Auto oder Bus mehr
als 30 Minuten von Zuhause zu fahren _____ 0 1 2 3

5. Teilnahme an sozialen Aktivitäten

außerhalb Ihres Zuhauses _____ 0 1 2 3

6. Emotionale Gesundheit (Nervösität,

Depression, ...) _____ 0 1 2 3

7. Fühlen Sie sich frustriert? _____ 0 1 2 3

Summe: _____

Bewertung (durchschnittliche Summe mit
33,33 multipliziert): _____

Frage 1 und 2 = körperliche Aktivität
Frage 3 und 4 = unterwegs sein
Frage 5 = soziale Beziehungen
Frage 6 und 7 = emotionale Gesundheit

6.3 Patient Global Impression of Improvement (PGI-I):

Patient Global Impression of Treatment

Patientencode:Datum:

Bitte geben Sie an, wie sich Ihre Beschwerden durch die Akupunkturbehandlungen verändert haben:

Bitte kreuzen Sie eine Möglichkeit an:

sehr viel besser _____

viel besser _____

ein wenig besser _____

keine Veränderung _____

ein wenig schlechter _____

viel schlechter _____

sehr viel schlechter _____

6.4 ÜAB-Beschwerdebild (VAS-Skala):

ÜAB-Beschwerdebild (VAS-Skala)

Patientencode:Datum:

Bitte beurteilen Sie Ihr momentanes Gesamtbeschwerdebild, welches Sie anhand Ihrer Erkrankung der überaktiven Blase erleben:

Bitte kreuzen Sie eine Möglichkeit an:

keine Beschwerden

→

unerträgliche Beschwerden

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

CURRICULUM VITAE

Angaben zur Person

Vorname/Nachname	Evelyn Wittmann
Adresse	Aich 7 4690 Schwanenstadt
Telefonnummer	0043/650/8848440
E-mail	wittmann.eve@gmx.at
Geburtsdatum	19. Dezember 1983
Geburtsort	Gmunden
Familienstand	ledig
Religion	römisch-katholisch
Nationalität	Österreich

Ausbildung

1990 – 1994	Volksschule Bach
1994 – 1998	Musikhauptschule Schwanenstadt
1998 – 2002	ORG Vöcklabruck
2002 – 2009	Studium der Humanmedizin (O202) an der Medizinischen Universität Graz
seit 2008	Akupunktur an der österreichischen Gesellschaft für Akupunktur (ÖGA) in Wien

Famulaturen

02/2004	2 Wochen Unfallchirurgie, LKH Vöcklabruck
09/2004	2 Wochen Innere Medizin, LKH Vöcklabruck
02/2005	2 Wochen Innere Medizin, LKH Vöcklabruck
01/2006	4 Wochen Public Health, University of Brawijaya/Saiful Anwar Hospital, Malang/Indonesien
09/2006	2 Wochen Gynäkologie, LKH Vöcklabruck

02/2007	2 Wochen Innere Medizin, LKH Vöcklabruck
07-08/2007	3 Wochen Neurologie, LKH Vöcklabruck
09/2007	2 Wochen Unfallchirurgie, LKH Vöcklabruck
10/2007	2 Wochen Dermatologie, LKH Graz

Praktisches Jahr

04-06/2008	10 Wochen Kinderchirurgie, LKH Graz
10-12/2008	10 Wochen Pulmologie, LKH Graz
03-04/2009	5 Wochen Allgemeinmedizin bei Dr. Bernhard Panhofer, Ungenach
04-05/2009	5 Wochen Gynäkologie und Geburtshilfe, LKH Graz

Zusatzausbildung

<u>Spezielle Studienmodule</u>	<p>Grundlagen der Ernährung, oxidativer Stress und Sport</p> <p>Klinische Endokrinologie</p> <p>Phlebologie und Wundheilung</p> <p>Erkrankungen des Knochens und der Gelenke</p> <p>Case-based Learning in Klinik und Praxis</p> <p>Arzneipflanzen und andere Therapieformen in der TCM</p>
--------------------------------	---

<u>Freifächer</u>	<p>Ernährungslehre und Diätetik</p> <p>Traditionelle Chinesische Medizin</p> <p>Expeditions- und Wilderness-Medizin</p> <p>Alpinmedizin</p> <p>Manualtherapie</p> <p>Neuromuskuläre Erkrankungen</p> <p>Sonographie in der Inneren Medizin</p> <p>Einführung in die Akupunktur</p> <p>Klassische Homöopathie</p> <p>Basic Medical English</p>
-------------------	---

**Arbeits- und
Auslandserfahrung**

Juli 2000 und 2001 Ferialjob in Molkerei Schwanenstadt
Juli 2002, 2003, 2005 Ferialjob in Firma Schausberger, Gunskirchen
(Akkordarbeit)
Jänner 2006 Public-Health-Projekt in Indonesien
Sommer 2006 Sennerin in der Schweiz (Almhüttenbetrieb und
Käseherstellung)

Besondere Kenntnisse

EDV Microsoft Word, Excel, Powerpoint
Sprachen Deutsch als Muttersprache
Englisch gut in Wort und Schrift
Latein: Grundkenntnisse
Spanisch gut in Schrift
Französisch: Schulwissen
Italienisch: Anfängerkenntnisse

Interessen

Land und Kultur Reisen
Sport und Natur Radfahren, Bergwandern, Klettern, Snowboarden,
Skitouren, Tanzen, Schwimmen, Tennis
Kunst Lesen, kreatives Gestalten

Stärken

Ehrgeiz, Fleiß, Durchhaltevermögen
Genauigkeit
Willensstärke, Selbstbewusstsein
Kompromiss- und Teamfähigkeit
soziale Kompetenz