

Diplomarbeit

**Segmentale Akupunktur zur Prophylaxe von
rezidivierenden Harnwegsinfektionen**

Eingereicht von

Eva Starzer

zur Erlangung des akademischen Grades
Doktor(in) der gesamten Heilkunde

(Dr. med. univ.)

an der

Medizinischen Universität Graz

ausgeführt an der

Universitätsklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

unter der Anleitung von Betreuerin

Assoz.-Prof. Priv.-Doz. Dr. Trutnovsky Gerda

und

Assoz.-Prof. Priv.-Doz. Dr.med.univ. PhD. Daniela Ulrich

Graz, am 02.07.2019

Eidesstattliche Erklärung

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

Graz, am 02.07.2019

Eva Starzer eh

Zusammenfassung

Akute Harnwegsinfektionen haben durch ihre enorme Prävalenz und vielseitige Symptomatik einen großen Einfluss auf die Lebensqualität der Betroffenen. Verminderte Leistungsfähigkeit, Schmerzen und Inkontinenz führen zur sozialen, psychischen sowie körperlichen Belastung der Patientinnen und Patienten. Treten drei oder mehr Harnwegsinfekte pro Jahr auf, oder zwei innerhalb von sechs Monaten, wird von rezidivierenden Infektionen ausgegangen. Diese werden oftmals unter Langzeittherapie mit Antibiotika therapiert. Auf Grund der steigenden Gefahr von Resistenzbildung und vielzähligen Nebenwirkungen, wird nach Alternativen zur Prophylaxe von Harnwegsinfekten gesucht.

Im Rahmen dieser Diplomarbeit wird die prospektive randomisierte Studie „Segmentale Akupunktur zur Prophylaxe von rezidivierenden Harnwegsinfekten, SARUTI - Studie“ näher beleuchtet und an Hand der Ergebnisse die Wirksamkeit der Akupunkturtherapie im Vergleich zur Standardtherapie mit Preiselbeerprodukten aufgezeigt.

Als Methode wurde neben einer kurzen Literaturrecherche zu den Grundlagen von Harnwegsinfekten, Akupunktur und Preiselbeeren, das Studiendesign und der - ablauf verwendet.

Die Studienergebnisse zeigen, dass mit Hilfe von Akupunkturtherapie, sowie mit der längerfristigen Einnahme von Preiselbeeren, die Anzahl an Harnwegsinfektionen und Antibiotikatherapien gesenkt werden können. Darüber hinaus lernen die Patientinnen an Hand der Therapie besser mit der Erkrankung und Symptomatik umzugehen und erlangen dadurch mehr Lebensqualität.

Bisherige Studien ergaben, dass der Einsatz von bestimmten Akupunkturpunkten zur Reduktion von Infekten führen kann. Es bestehen Hinweise, dass die prophylaktische Einnahme von Preiselbeerprodukten ähnliche Ergebnisse wie die prophylaktische Antibiotikatherapie liefert.

Abstract

Acute urinary tract infections (UTI), have a major impact on the quality of life due to their enormous prevalence and versatile symptoms. UTI associated pain and incontinence may impair social, mental and physical wellbeing. If three or more urinary tract infections occur per year, or two within six months, one speaks of recurrent infections. These are often treated with long-term antibiotic therapy. Due to the increasing risk of resistance formation and numerous side effects, alternatives are sought for the prophylaxis of urinary tract infections.

In the context of this diploma thesis the prospective randomized study "Segmental Acupuncture for Prevention of Recurrent Urinary Tract Infections, SARUTI - Study" will be highlighted. The preliminary results of the study, i.e. acupuncture therapy versus standard therapy with cranberry products, will be shown.

In addition a short literature review on urinary tract infections, acupuncture and cranberries, was conducted.

The study results show that the use of acupuncture therapy, as well as the long-term use of cranberries, can reduce the number of urinary tract infections and antibiotic therapies. In addition, the patients learned to deal better with the infections and related symptoms and their quality of life gets improved. Previous studies have shown that the use of certain acupuncture points may lead to a reduction of urinary tract infections. There is also some evidence that the prophylactic intake of cranberry products leads to similar results to prophylactic antibiotic therapy.

Inhaltsverzeichnis

ZUSAMMENFASSUNG	III
ABSTRACT	IV
INHALTSVERZEICHNIS.....	V
ABBILDUNGSVERZEICHNIS.....	VIII
TABELLENVERZEICHNIS	IX
1 EINLEITUNG	1
1.1 GRUNDLAGEN VON HARNWEGSINFEKTION	1
1.1.1 <i>Definition</i>	1
1.1.2 <i>Epidemiologie</i>	1
1.1.3 <i>Pathogenese</i>	2
1.1.4 <i>Klinik</i>	2
1.1.5 <i>Diagnostik</i>	2
1.1.6 <i>Differentialdiagnosen</i>	3
1.1.7 <i>Therapie</i>	3
1.1.8 <i>Antibiotikaprophylaxe</i>	4
1.1.9 <i>Verhaltensempfehlung gegen Infektionen</i>	4
1.1.10 <i>Möglichkeiten der Rezidivprophylaxe</i>	5
1.2 GRUNDLAGEN DER AKUPUNKTURTHERAPIE.....	6
1.2.1 <i>Indikation</i>	6
1.2.2 <i>Komplikation</i>	7
1.2.3 <i>Lagerung</i>	7
1.2.4 <i>Akupunkturnadeln</i>	7
1.2.5 <i>Basisstimulation</i>	8
1.2.6 <i>De – Qui Sensation</i>	9
1.2.7 <i>Ohrakupunktur</i>	9
1.2.8 <i>Körperakupunktur</i>	9
1.2.9 <i>Segmentakupunktur</i>	10
1.2.10 <i>Punktsuche, Punklokalisierung</i>	11
1.3 PREISELBEEREN UND CRANBERRY	12
1.3.1 <i>Vorkommen</i>	12
1.3.2 <i>Einteilung</i>	12
1.3.3 <i>Inhaltsstoffe und Wirkungsweise</i>	13
1.3.4 <i>Einsatzgebiet und Dosierung</i>	13
1.3.5 <i>Vorteile der Phytotherapie</i>	13
1.4 SARUTI - STUDIENZIEL	14

2 MATERIAL UND METHODEN	15
2.1 EIN – UND AUSSCHLUSSKRITERIEN	15
2.2 THERAPIEGRUPPEN.....	16
2.2.1 Akupunkturgruppe	16
2.2.2 Akupunkturablauf.....	16
2.2.3 Standardgruppe.....	18
2.3 CRANBERRY PRODUKTE	18
2.4 HAUPT- UND NEBENZIELGRÖßEN	19
2.4.1 Hauptzielgrößen	19
2.4.2 Nebenzielgrößen	19
2.5 AKUTE HARNWEGSINFEKTION.....	19
2.6 STUDIENABLAUF	20
2.6.1 Patientenrekrutierung	20
2.6.2 Behandlungszeitraum	20
2.6.3 Follow - up Phase.....	21
2.7 DATENSCHUTZ.....	21
2.7.1 Ethikantrag.....	21
2.7.2 Einverständniserklärung	21
2.7.3 Datenmanagement	21
2.7.4 Risiko - Nutzen Verhältnis.....	22
2.8 STATISTIK	22
2.8.1 Anzahl der Studienteilnehmerinnen.....	22
2.8.2 Datenanalyse	23
2.9 STUDIENDESIGN	23
2.10 FRAGEBÖGEN.....	24
2.10.1 Studientagebuch.....	24
2.10.2 King's Health Questionnaire.....	25
2.10.3 Fragebogen zur Patientenzufriedenheit.....	25
3 ERGEBNISSE	27
3.1 STUDIENAUSWERTUNG	27
3.2 ZUSAMMENFASSUNG DER RESULTATE.....	47
4 DISKUSSION	49
4.1 AKUPUNKTURTHERAPIE	50
4.2 EINNAHME VON PREISELBEERPRODUKTEN	51
4.3. STÄRKEN/SCHWÄCHEN DER STUDIE.....	54
4.3.1 Stärken der Studie.....	54

4.3.2 Schwächen der Studie.....	54
4.4 PERSÖNLICHE SCHLUSSFOLGERUNG.....	55
5 LITERATURVERZEICHNIS	56
ANHANG 1: INFORMATIONSBLETT	60
ANHANG 2: KING'S HEALTH QUESTIONNAIRE.....	61
ANHANG 3: STUDIENTAGEBUCH	64
ANHANG 4: BASELINE FRAGEBOGEN	66
ANHANG 5: KONTROLLUNTERSUCHUNG NR. 1 + 2.....	72
ANHANG 6: PATIENTINNENINFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR TEILNAHME AN DER KLINISCHEN STUDIE	75
ANHANG 7: FRAGEBOGEN ZUR PATIENTENZUFRIEDENHEIT	82

Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1: UROLOGISCHE ERKRANKUNGEN DIE ALS INDIKATION FÜR AKUPUNKTUR GELTEN (15).....	7
ABBILDUNG 2: ANGABEN ZUR NADELGRÖßE UND NADELLÄNGE IN ABHÄNGIGKEIT VON DER AKUPUNKTURSTELLE (15).....	8
ABBILDUNG 3: DORN UND MERIDIANLEHRE (20)	11
ABBILDUNG 4: HILFESTELLUNG ZUR MAßEINHEIT CUN (22).....	12

Tabellenverzeichnis

TABELLE 1: BASELINE CHARAKTERISTIKA DER STUDIENPOPULATION	28
TABELLE 2: SYMPTOME BEI HARNWEGSINFEKTEN IN DEN LETZTEN 12 MONATEN VOR STUDIENBEGINN.....	29
TABELLE 3: ANGEWANDTE PRÄVENTIVMAßNAHMEN GEGEN HARNWEGSINFEKTE VOR STUDIENBEGINN	29
TABELLE 4: NEBENDIAGNOSEN DER STUDIENTEILNEHMERINNEN	30
TABELLE 5: GEBURTENANAMNESE DER STUDIENTEILNEHMERINNEN	34
TABELLE 6: VERGLEICH VON ANZAHL AN HARNWEGSINFEKTEN UND ANTIBIOTIKATHERAPIEN IN BEZUG AUF DIE BASELINE ANAMNESE, ZUM ZEITPUNKT U6 UND U12.....	35
TABELLE 7: VERGLEICH ZWISCHEN DEN BEIDEN STUDIENGRUPPEN NACH 6 MONATEN BEHANDLUNGSZEITRAUM	36
TABELLE 8: VERGLEICH ZWISCHEN DEN BEIDEN STUDIENGRUPPEN NACH 12 MONATEN BEHANDLUNGSZEITRAUM	36
TABELLE 9: ANZAHL AN DURCH TESTSTREIFEN BESTÄTIGTE HARNWEGSINFEKTIONEN IM VERLAUF NACH 6 UND 12 MONATEN...	37
TABELLE 10: ANZAHL AN DOKUMENTIERTEN ANTIBIOTIKATHERAPIEN IM VERLAUF NACH 6 UND 12 MONATEN	37
TABELLE 11: AUSWERTUNG DER STUDIEN – TAGEBÜCHER.....	38
TABELLE 12: TAGEBÜCHER MIT EINER EINNAHMEFREQUENZ ZWISCHEN 90% - 100%	39
TABELLE 13: TAGEBÜCHER MIT EINER EINNAHMEFREQUENZ ZWISCHEN 70% - 89%	39
TABELLE 14: TAGEBÜCHER MIT EINER EINNAHMEFREQUENZ ZWISCHEN 2% - 45%.....	39
TABELLE 15: ALLGEMEINER GESUNDHEITZUSTAND	40
TABELLE 16: INKONTINENZBELASTUNG	40
TABELLE 17: EINSCHRÄNKUNG IN ALLTAGSAKTIVITÄTEN.....	41
TABELLE 18: KÖRPERLICHE EINSCHRÄNKUNG	41
TABELLE 19: SOZIALE EINSCHRÄNKUNG	41
TABELLE 20: PERSÖNLICHE BEZIEHUNGEN	42
TABELLE 21: GEFÜHLSZUSTAND	42
TABELLE 22: SCHLAF/ENERGIE	42
TABELLE 23: UMGANG MIT INKONTINENZ	43
TABELLE 24: ÜBERAKTIVE BLASE	43
TABELLE 25: UNWILLKÜRLICHER HARNABGANG BEI KÖRPERLICHER AKTIVITÄT, Z.B. HUSTEN, NIESEN, LAUFEN	43
TABELLE 26: HÄUFIGE HARNWEGSENTZÜNDUNGEN.....	43
TABELLE 27: BLASENSCHMERZEN	44
TABELLE 28: SCHWIERIGKEITEN BEIM WASSERLASSEN	44
TABELLE 29: FRAGEBOGEN ZUR PATIENTENZUFRIEDENHEIT.....	45
TABELLE 30: WIE WÜRDEN SIE DIE QUALITÄT DER BEHANDLUNG, WELCHE SIE ERHALTEN HABEN, BEURTEILEN?.....	45
TABELLE 31: WIE ZUFRIEDEN SIND SIE MIT DER BEHANDLUNG, DIE SIE ERHALTEN HABEN, IM GROßEN UND GANZEN?	45
TABELLE 32: IN WELCHEM MAß HAT DIE BEHANDLUNG IHREN BEDÜRFNISSEN ENTSPROCHEN?.....	46
TABELLE 33: HABEN SIE DIE ART VON BEHANDLUNG ERHALTEN, DIE SIE WOLLTEN?	46
TABELLE 34: WIE ZUFRIEDEN SIND SIE MIT DER ART DER BEHANDLUNG, WELCHE SIE ERHALTEN HABEN?.....	46

TABELLE 35: HAT DIE BEHANDLUNG, DIE SIE HIER ERHIELTEN, IHNEN DABEI GEHOLFEN, ANGEMESSENER MIT IHREN BESCHWERDEN UMZUGEHEN?	46
TABELLE 36: WÜRDEN SIE EINER FREUNDIN DIESELBE ART DER BEHANDLUNG EMPFEHLEN, WENN SIE ÄHNLICHE BESCHWERDEN HÄTTE?	46
TABELLE 37: WÜRDEN SIE WIEDER DIESELBE ART DER BEHANDLUNG DURCHFÜHREN, WENN SIE WIEDER ÄHNLICHE BESCHWERDEN HÄTTEN?	47

1 Einleitung

1.1 Grundlagen von Harnwegsinfektionen

1.1.1 Definition

Die Diagnose rezidivierende Harnwegsinfektion wird bestätigt, wenn mindestens 3 symptomatische und medizinisch diagnostizierte Infekte innerhalb von 12 Monaten auftreten. (1) Zu unterscheiden ist, ob es sich um einen unkomplizierten oder komplizierten Infekt handelt. Beim komplizierten Harnwegsinfekt liegen anatomische und funktionelle Veränderungen des Harntraktes vor. Diese können angeboren oder erworben sein. Weiteres können Nierensteine, Schwangerschaften oder eine neurogene Blase, das Auftreten von Infektionen verstärken. Risikofaktoren wie Diabetes mellitus, Immunsuppression, Antibiotikaeinnahme, Fremdkörper, Katheter und nosokomiale Infektionen tragen zur Entstehung bei. Im Gegensatz dazu, fehlen beim unkomplizierten Harnwegsinfekt funktionelle oder anatomische Anomalien. Frührezidive Infekte finden durch persistierende Keimherde statt, während rezidivierende Infekte immer neue Keimaszensionen aufweisen. (2)

1.1.2 Epidemiologie

Harnwegsinfekte sind die häufigsten nosokomialen Infektionen. Ursache für das prädisponierende Auftreten bei Frauen, ist die kurze Harnröhre in unmittelbarer Nähe der kontaminierten Analregion. 40 - 50% aller Frauen erkranken im Laufe ihres Lebens an einer Harnwegsinfektion. Davon kommt es bei 20 – 30% innerhalb eines Quartals zu Rezidiven der Primärinfektion.(3) Der erste Erkrankungsgipfel zeigt sich im Säuglings- und Kleinkindesalter. Erwachsene Frauen sind vor allem während der Schwangerschaft und in der postpartalen Phase betroffen. Mit steigendem Alter der Frau, nimmt auch die Prävalenz an Erkrankungen zu. (4) Männer machen nur etwa 5% der Patienten aus. Die Infektionen werden durch zunehmende Prostatahyperplasie begünstigt, weshalb der Erkrankungsgipfel im höheren Alter liegt. Harnwegsinfekte beeinflussen sowohl den Lebensalltag, als auch die Lebensqualität der Betroffenen.

1.1.3 Pathogenese

Escherichia coli ist mit 80% der häufigste Pathogen bei der Entstehung von Harnwegsinfekten. Unterkühlung, sexuelle Aktivität und mangelnde Flüssigkeitszufuhr begünstigen die Keimbildung. Durch falsche Reinigung beim Toilettengang können intestinale Keime über den Damm in die Urethra, die Blase und in manchen Fällen sogar in die Niere ascendierend. (5) Die Bakterien heften sich an die epithelialen Zellen der Schleimhaut in der Urethra an. (6) Die Adhäsion von den Bakterien an den ableitenden Harnwegen wird durch sogenannte Pili oder Fimbrien, welche an der Oberfläche der Bakterien anheften, begünstigt. (5)

1.1.4 Klinik

Zu den typischen Symptomen einer Harnwegsinfektion zählen Dysurie, Drangsymptomatik, Pollakisurie sowie suprapubische Schmerzen. (7) Des Weiteren können Hämaturie und Schmerzen im Wirbelsäulenbereich auftreten. Allerdings kann auch eine asymptomatische Bakteriurie auftreten, die bei normalen Harnsedimentbefund beschwerdefrei abläuft. (4)

1.1.5 Diagnostik

Ein akuter unkomplizierter Harnwegsinfekt kann am schnellsten und einfachsten mittels Anamnese und klinischer Untersuchung diagnostiziert werden. Harnstreifentests eignen sich gut zur schnellen Ermittlung von erhöhter Leukozytenzahl und Nitrit im Harn. (8) Die Gewinnung einer Urinkultur ist bei Säuglingen und Kleinkindern durch ihre unspezifischen Symptome, Männern, Pyelonephritis und rezidivierende sowie persistierenden Harnwegsinfektionen indiziert. (7) Am besten eignet sich hierfür der Morgenharn oder Urin nach einer Miktionspause von 1 -3 Stunden. Je steriler der Harn gewonnen wird, umso genauer kann auch auf die Keimzahl rückgeschlossen werden. Der Introitus bzw. die Glans wird von vorne nach hinten desinfiziert, der Erstrahl wird verworfen und der Mittelstrahlharn in einem sterilen Gefäß aufgefangen. (9)

1.1.6 Differentialdiagnosen

Zu den wichtigsten Differentialdiagnosen zählen:

- Urethritis
- Vulvovaginitis
- komplizierte HWI
- Pyelonephritis
- Urethralesyndrom
- Reizblase
- interstitielle Zystitis
- Blasentumor
- Carcinoma in situ der Harnblase (10)

1.1.7 Therapie

Bei akuten unkomplizierten Harnwegsinfektionen ist die orale Antibiotikagabe die Therapie der Wahl. Falls möglich sollte eine Kurzzeittherapie von 1 – 3 Tagen durchgeführt werden, da sie folgende Vorteile bietet:

- bessere Patientencompliance
- geringere Rate an unerwünschten Arzneimittelwirkungen
- geringerer Selektionsdruck für resistente Erreger der periurethralen, vaginalen und fäkalen Standortflora
- gegebenenfalls Identifikation von Risikofaktoren

Bei der Antibiotikawahl sollte auf folgende Kriterien geachtet werden:

- individuelles Risiko des Patienten
- Erregerspektrum und Antibiotikaempfindlichkeit
- Effektivität der antimikrobiellen Substanz

- unerwünschte Arzneimittelwirkungen
- Auswirkungen auf die individuelle Resistenzsituation beim Patienten und/oder die Allgemeinheit
- Beachtung der Grundprinzipien des Antibiotic Stewardship (2)

1.1.8 Antibiotikaprohylaxe

Nach wie vor gilt die Antibiotikatherapie als die häufigste eingesetzte und wirksamste Therapie bei der Vorbeugung von Harnwegsinfektionen. Laut EAU – Leitlinien werden dazu Nitrofurantoin, Trimethoprim, Cotrimoxazol und Fosfomycin eingesetzt. (9) Falls diese Substanzgruppen nicht verwendet werden dürfen, kann auf ein Beta – Laktam – Antibiotikum zurückgegriffen werden. (11) Die Therapie kann auf unterschiedliche Arten erfolgen. Einerseits als Einmaldosis postkoital, andererseits als patienteninitiierte Selbsttherapie. Ebenso hat sich die Langzeiteinnahme von niedrig dosierten Antibiotika über einen Zeitrahmen von 6 Monaten bewährt. Diese Therapieformen bringen allerdings Nebenwirkungen mit sich. Durch diese Art von Langzeitprophylaxe kann es zur bakteriellen Resistenzentwicklung kommen. Es wird daher zunehmend nach alternativen Therapien zur Prophylaxe von rezidivierenden Harnwegsinfektionen gesucht. (9)

1.1.9 Verhaltensempfehlung gegen Infektionen

Studien zufolge kann ein Drittel aller Patientinnen durch verschiedene Verhaltensmaßnahmen Infektionen vorbeugen und bekämpfen. Dazu zählen unter anderem eine Trinkmenge von 2 -2,5l pro Tag, eine ausgewogene Mischkost, weniger Salz und Gemüse, zügiges Wechseln von nasser und verschwitzter Kleidung, Abklärung gynäkologischer Erkrankungen und Infekte, sowie die Miktion unmittelbar nach dem Koitus. Eine hohe Frequenz an wechselnden Sexualpartner erhöht das Infektionsrisiko genauso wie Anal- und Oralverkehr unmittelbar vor dem vaginalen Geschlechtsverkehr. Eine übertriebene Intimpflege mit Seifen, Sprays et cetera führt zur Störung der Vaginalflora und ist somit kontraindiziert. Vor und nach dem Toilettengang sollten die Hände gewaschen werden. Das Abwischen nach dem Stuhlgang und der Miktion erfolgt immer ausgehend von der Scheide in Richtung After. (9) Bei Harndrang sollte unverzüglich die Toilette

aufgesucht werden und in entspannter Position ohne Bauchpresse uriniert werden. (12)

1.1.10 Möglichkeiten der Rezidivprophylaxe

Neben der Antibiotikatherapie und den Verhaltensmaßnahmen stehen verschiedene Alternativen der Rezidivprophylaxe zur Verfügung.

- Cranberryprodukte: Bewirken eine Inhibition der Adhäsion von uropathogenen Keimen an das Urothel und haben somit einen infektionshemmenden Effekt. (9) Im Kapitel 1.3 werden nähere Informationen über die Frucht und ihre Wirkungsweise angeführt.
- Östrogensubstitution: Diverse Studien zeigen, dass eine orale Östrogensubstitution zu keiner Reduktion an Infektionen führt. Allerdings kommt es durch vaginale Östrogenisierung mittels lokaler Applikation in Abhängigkeit von Östrogentyp und Dauer der Behandlung zu einer Verbesserung der Anzahl an Harnwegsinfektionen. (9)
- Hyaluronsäure: Mehrere Studien haben belegt, dass die Installation von Hyaluronsäure in der Blase die Anzahl an auftretenden Harnwegsinfekten senkt. (9)
- Immuntherapeutika: Durch die Vakzinierung mit enthaltenen Enterobakterien soll eine Verlängerung des infektfreien Intervalls stattfinden. Von den Leitlinien der European Urological Association ist StroVac® als Impfstoff zugelassen und wird für die Rezidivprophylaxe empfohlen. (9)
- Phytotherapie: Eine Vielzahl an pflanzlichen Produkten, etwa wie Wachholderbeeren und Sandelholz, tragen zur Verminderung von Harnwegsinfektionen bei. Allerdings sind diese Stoffe auch mit einem breiten Spektrum an massiven Nebenwirkungen verbunden. Studien haben aufgezeigt, dass der Einsatz von Canephron® durch seine diuretische, antibakterielle und antiinflammatorische Wirkung positive Effekte aufweist. (9)

- Probiotika: Durch die Verwendung von frischen Säften und fermentierten Milchprodukten mit probiotischen Bakterien, kann das Auftreten von rezidivierenden Infektionen vermindert werden. (9)
- Vitamin D: Die orale Langzeitgabe von Vitamin D führt zur erhöhten Sezernierung von Cathelicidin, welches als antimikrobielles Peptid wirkt und dadurch infektfreie Intervalle verlängert. (9)
- Akupunktur: Es gibt Hinweise, dass durch Akupunktur die Anzahl und Symptomatik der Harnwegsinfekte deutlich reduziert werden können. Allerdings ist noch umstritten welche Akupunkturpunkte bei den einzelnen Behandlungen gestochen werden sollen, um nicht das Gegenteil zu bewirken. (13) Ein standardisiertes Therapieschema konnte bisher noch nicht erforscht werden, weshalb noch Unklarheit über Zeitraum und Anzahl der Behandlungseinheiten besteht. (14)

1.2 Grundlagen der Akupunkturtherapie

Die traditionelle chinesische Medizin setzt sich zusammen aus jahrhundertelanger Erfahrung und Theorien von sekundären Ableitungen und Systematisierungen. Die genaue Wirkungsweise der Akupunktur ist immer noch in sehr vielen Bereichen unklar, dennoch kann durch die gute Grundlagenforschung immer mehr Erfolg mit dieser Art von Therapie erzielt werden. In dieser Diplomarbeit wird speziell in Bezug auf die SARUTI – Studie, auf das Vorgehen bei den Akupunkturbehandlungen eingegangen.

1.2.1 Indikation

Das größte Einsatzgebiet für die Akupunktur, neben funktionellen und psychosomatischen Störungen, sind chronische Schmerzpatienten. Viele Symptome und Empfindungsstörungen, die von der Schulmedizin nicht näher differenziert werden, lassen sich in der chinesischen Medizin weiter erklären und zuordnen und können so erfolgreich behandelt werden. Als Grundlage für die Akupunktur dient eine klare und genaue Diagnosestellung vor

Behandlungsbeginn. (15) Folgende urologische Erkrankungen gelten als Indikation für die Akupunktur.

<i>Urologische Erkrankungen</i>	
<ul style="list-style-type: none"> ● Zystitis, Prostatitis N 30.9 ● Enuresis nocturna R 32.- ● Funktionelle Störungen des Urogenitaltrakts, Reizblase N 32.8 	<ul style="list-style-type: none"> ● Harninkontinenz N 39.4 ● Impotenz N 48.4 ● Pyelonephritis N12.-

Abbildung 1: Urologische Erkrankungen die als Indikation für Akupunktur gelten (15)

1.2.2 Komplikationen

Nadelkollaps, Blutungen und Hämatome, Hautinfektion, Verletzung innerer Organe, akzidentielle Verletzung oder festsitzende Nadeln sind Komplikationen, die im Rahmen einer Behandlung auftreten können. Während der Punktion oder bei liegender Nadel können Schmerzen auftreten. Nach der Behandlung ist durch endokrine Nachschwankungen eine eingeschränkte Verkehrstüchtigkeit möglich. Eine seltene aber mögliche Komplikation ist die Erstverschlimmerung. Diese dauert zumeist einige Tage an, fortan kann mit einem schrittweisen Therapieerfolg gerechnet werden. Oftmals wird ein Ziehen oder Drücken an den genadelten Stellen empfunden.

1.2.3 Lagerung

Bei der Lagerung des Patienten während der Behandlung ist zum einen eine bequeme, angenehme Position und zum anderen die optimale Zugänglichkeit für den Akupunkteur zielführend. (15)

1.2.4 Akupunkturnadeln

Bei den Nadeln, die zur Akupunktur verwendet werden, handelt es sich üblicherweise um Einmalstahlnadeln. Die Nadeln weisen einen Durchmesser von 0,15 bis 0,30 mm in Abhängigkeit der Länge auf. Dickere Nadeln werden vor allem für muskelreiche Körperregionen verwendet, wohingegen dünne Nadeln im Gesicht, bei Kindern, am Ohr und bei schmerzempfindlichen Patienten eingesetzt

werden. Der Tabelle können die optimalen Einheiten für die Nadeln bei Erwachsenen entnommen werden. (15)

Empfehlung für Nadelgröße und Nadellänge (Angabe in mm)		
	Ohrakupunktur	Körperakupunktur
Nadelgröße	0,20 - 0,30 * 10 - 30	0,25 - 0,35 * 25 - 60
Nadellänge	≤ 15	25 - 50

Abbildung 2: Angaben zur Nadelgröße und Nadellänge in Abhängigkeit von der Akupunkturstelle (15)

1.2.5 Basisstimulation

Nach ungefähr der Hälfte der Zeit, werden sogenannte klassische Stimulationsmethoden angewendet, um das Auslösen und Erhalten der De – Qi Sensation herbei zu führen. (16)

Dazu zählen die:

- Hebende und senkende Technik: Ausgehend von der Punkttiefe, die Nadel in oberflächlichere und tiefere Schichten führen.
- Drehtechnik: In Punkttiefe die Nadel mit Daumen und Zeigefinger hin- und herdrehen.
- Streichtechnik: Den Griff der gestochenen Nadel behutsam fixieren, dabei den Zeige- und Mittelfinger von unten nach oben über den Griff gleiten lassen.
- Klopftechnik: Zeige- oder Mittelfinger einige Male auf den Griff der gestochenen Nadel klopfen.
- Wipptechnik: Den Nadelgriff fixieren und damit wippende oder kreisende Bewegungen beschreiben.

1.2.6 De – Qui Sensation

Durch verschiedene Stimulationsmethoden und deren Verstärkung wird beim Patienten die sogenannte De – Qui Sensation ausgelöst. Je einfacher diese erreicht wird, umso höher sind auch die Heilungs- und Behandlungschancen durch die chinesische Medizin. Dieses Phänomen gibt Auskunft über die optimale Nadelposition. Wird die richtige Tiefe durch die Nadel getroffen und aktiviert, so können in Abhängigkeit von der Erkrankung, Punktauswahl, Krankheitsverlauf, Erkrankungsphase und Körperkonstitution, unterschiedliche Qualitäten beim Patienten erzeugt werden. Ein wellenförmiger Schmerz, pulsieren, elektrische Ausstrahlung am Punkt oder die dumpfe Ausbreitung im Leitbahnverlauf sind unter anderem mögliche Erscheinungen. Der Therapeut hingegen empfindet dieses Ereignis als leicht zusammenziehender Widerstand bei der Nadelbewegung. (15)

1.2.7 Ohrakupunktur

Es gibt verschiedene Arten der Akupunktur. Der folgende Punkt betrifft speziell die französische und chinesische Ohrakupunktur. Die beiden Therapieformen weisen viele Gemeinsamkeiten, aber zum Teil auch unterschiedliche Punktlokalisationen und Indikationen auf. Der Therapeut sollte auf eine präzise Nadelpunktion achten und wenige, dafür wirksame Punkte für eine maximale Stimulation stechen. Laut der Segmenttherapie nach Nogier existiert für chronische Erkrankungen eine Behandlungslinie, die sich vom Nullpunkt zum schmerzhaftesten Punkt an der äußeren Helixkrempe zieht. Zwischen diesen beiden Punkten befinden sich wichtige Schmerz- und Behandlungspunkte. (15) Der Nullpunkt liegt am Übergang vom Crus helicis zum aufsteigenden Helixast. (17) Druckschmerzhafteste Punkte, sichtbare Veränderungen und Veränderungen des Hautwiderstandes können weitere Hinweise auf vorliegende Erkrankungen bringen. Nach Lange werden Punkte entlang der vegetativen Rinne, auch Helixrinne, oder an der Helixkrempe genadelt, da diese als deutlich empfindsamer gelten. (15)

1.2.8 Körperakupunktur

In der chinesischen Medizin wird der Körper in Meridiane, so genannte Leitbahnen oder „jing mai“ wie es in der Akupunktur genannt wird, eingeteilt. „Jing“ hat eine

geographische Bedeutung und nimmt Bezug auf die Topographie und Anatomie des Körpers. Die Leitbahnen ziehen durch alle Gewebe und Strukturen des Körpers und sind miteinander vernetzt. Durch dieses Netzwerk werden Nährstoffe und Qi verteilt.

Zu den allgemeinen Funktionen der Leitbahnen zählen:

- Transport von Qi und Blut durch den Körper und Vermittlung einer integrierten Ganzheit
- Verbindung mit den Organen herstellen
- Verbindung des Inneren mit dem Äußeren, oben mit unten, links mit rechts
- Schutz des Körpers gegen pathogene Faktoren
- Symptome und Zeichen von Krankheiten aufzeigen
- Leitbahnen dienen dazu, Qi und Blut zu regulieren und in erkrankte Bereiche zu übertragen

Im Wesentlichen existieren zwölf Leitbahnen die sowohl vertikal, als auch beidseitig und symmetrisch verlaufen. Es gibt sechs Yin - und sechs Yang – Leitbahnen, die jeweils mit einem Organ in Verbindung stehen. Zusätzlich laufen entlang den Extremitäten noch jeweils drei Yin- und drei Yang – Leitbahnen. Die Yin – Leitbahn versorgt die inneren Oberflächen, während die Yang – Leitbahn für die äußeren Oberflächen zuständig ist.

Die Organuhr wird gebildet von den Hauptmeridianen. Für jeweils zwei Stunden am Tag hat ein Meridian seine höchste Aktivität, in der das Qi des Organs stärker ist als sonst. Mit Hilfe der Uhr kann abgelesen werden, zu welcher Tageszeit, welches Organ die höchste Aktivität hat. (18)

1.2.9 Segmentakupunktur

Gegenüber der chinesischen Akupunktur basierend auf Meridianen, steht die segmentale Akupunktur. Die Segmentanatomie beschreibt als Grundlage, dass die Zusammenhänge und Wechselwirkungen im Körper verstreut liegen, aber segmentidentente Innervationsareale über Spinalnerven und Sympathikus besitzen. Die Segmentanatomie hat großen Einfluss auf die chinesische Akupunktur, da

das Messgerät als Stromquelle. Der leitende Strom ist dabei so gering, dass er nicht wahrgenommen wird und bei den Hautarealen mit geringstem Widerstand fließen kann. (16)

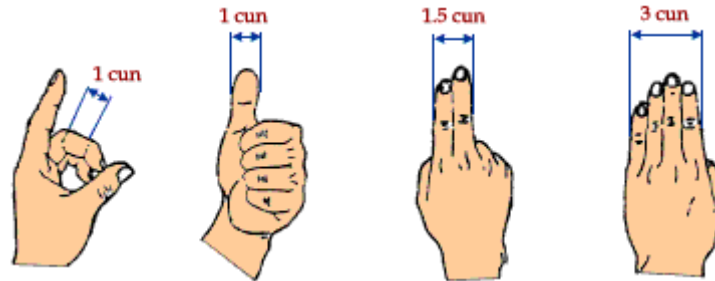


Abbildung 4: Hilfestellung zur Maßeinheit Cun (22)

1.3 Preiselbeeren und Cranberry

1.3.1 Vorkommen

Preiselbeeren zählen zu der Familie der Heidekrautgewächse und treten bevorzugt in trockenen, laubwaldartigen Heide- und Kieferwäldern auf. Die Beere entspringt aus einem niedrig wachsenden Strauch, der auch noch in alpiner Höhe zu finden ist. Die Frucht wird zwischen Juli und September geerntet und färbt sich von weiß bis leuchtend rot. Durch ihren herb – säuerlichen Geschmack wird sie vor Verzehr für gewöhnlich gekocht oder getrocknet. Die Cranberry stammt genauso wie die Preiselbeere aus der Familie der Heidekräuter und weist ein sehr ähnliches Aussehen sowie eine ähnliche Wachstumsform auf. Die Cranberry hat ihren Ursprung in den Nordoststaaten von Amerika. (23)

1.3.2 Einteilung

Im Wesentlichen werden 3 verschiedene Arten von Beeren unterschieden.

- Die *Vaccinium macrocarpon*, die amerikanische Cranberry die vor allem durch ihren Einsatz bei Harnwegsinfektionen bekannt ist.
- Die *Vaccinium oxycoccus* als gewöhnliche Moosbeere. Sie zählt zu den Vertretern der Heidelbeere.

- Die *Vaccinium vitis-idaea* – die europäische Form der Preiselbeere. (24)

1.3.3 Inhaltsstoffe und Wirkungsweise

Der gegen Harnwegsinfekte wirksame Inhaltsstoff der Preiselbeere lautet Proanthocyanidin (PAC). PAC ist ein in Pflanzen natürlich vorkommender Stoff, der in den bereits oben erwähnten Beerenarten in unterschiedlichen Konzentrationen vorkommt. So enthält die amerikanische Cranberry nur ein Viertel der *Vaccinium oxycoccus* vom Typ - A PAC. Die europäische Form weist einen höheren Anteil an Typ - B PAC auf, welches aber keine Wirkung gegen Harnwegsinfektionen zeigt. (25) PAC Typ - A verhindert die Adhäsion des Bakteriums *Escherichia coli* an die Schleimhaut der Blasenwand und ableitenden Harnwege. Der Effekt korreliert mit der Einnahmedosis an PAC und begünstigt die natürliche Ausschwemmung durch Urin. (24) Cranberries und Preiselbeeren haben eine antiadhäsive, antimikrobielle, antiinflammatorische und antioxidative Wirkung. (25)

1.3.4 Einsatzgebiet und Dosierung

Preiselbeerprodukte und Cranberries dienen in erster Linie zur Prophylaxe und Behandlung von rezidivierenden Harnwegsinfektionen. Beim Auftreten von Symptomen wie Dysurie und Pollakissurie, sowie beim Vorliegen einer Infektion, ist eine erhöhte Einnahmedosis indiziert. Preiselbeeren und Cranberries können in Form von Säften, Konzentraten, Tabletten, Kapseln oder Granulaten zu sich genommen werden. (24) Die tägliche Einnahmedosis ist abhängig von der Zusammensetzung und Konzentration der verschiedenen Produkte. Die Präparate können aber durchaus als Dauermedikation verwendet werden. In diesem Fall wird eine geringere Dosis als bei der Akutbehandlung vorgeschrieben. Die empfohlene Tagesdosis an PAC beträgt 36mg. (25)

1.3.5 Vorteile der Phytotherapie

Im Gegensatz zur Standardtherapie mit Antibiotika wird bei dieser Art von Phytotherapie weder die Darmflora geschädigt, noch kommt es zur Resistenzbildung gegen das angewandte Antibiotikum. Zusätzlich kann die

Medikation auch für Risikogruppen wie Diabetiker, Schwangere und Kinder angewendet werden. (24) Als Nachteil wird hier lediglich der hohe Kostenaufwand angeführt, da keine Aufwandsentschädigungen von den Krankenkassen erfolgen. (25)

1.4 SARUTI - Studienziel

Im Rahmen der Studie soll die Wirksamkeit der segmentalen Akupunkturtherapie in der Prophylaxe von rezidivierenden Harnwegsinfekten mit der empfohlenen Standardtherapie, der Einnahme von Preiselbeerprodukten, verglichen werden. (16) Es wird die Anzahl an akuten Harnwegsinfekten, sowie die Art der Behandlung und Selbstmedikation dokumentiert. Darüber hinaus werden mittels „Kings Health Questionnaire“ die Lebensqualität, sowie mit Hilfe des „Fragebogens zur Patientenzufriedenheit“ die Therapiezufriedenheit der Patientinnen gemessen und ausgewertet.

2 Material und Methoden

Die Kernfrage dieser Diplomarbeit beschäftigt sich mit der Wirksamkeit der segmentalen Akupunktur in Hinblick auf Prophylaxe und Therapie bei rezidivierenden Harnwegsinfektionen. In dieser Arbeit wird zuerst mit Hilfe von Literaturrecherche ein Überblick über Harnwegsinfekte, Akupunktur und Preiselbeerprodukte geschaffen und anschließend ausführlich auf den Ablauf und die Ergebnisse der SARUTI -Studie eingegangen.

Zu Beginn der Diplomarbeit lagen das Studienprotokoll und der Ethikantrag bereits vor und die Patientenrekrutierung und Follow – up Phase der ersten 50 Patientinnen war bereits geschehen. Im Folgevotum vom 27.11.2017 wurde die Mitarbeit an der Studie bekannt gegeben. Ziel dieser Diplomarbeit war es, die Daten aller bisher behandelten Patientinnen einzugeben und adäquat auszuwerten, um diese anschließend zu veröffentlichen und mit anderen bisher erfolgten Studien zu vergleichen.

2.1 Ein – und Ausschlusskriterien

Ziel ist eine Teilnahme von 134 Patientinnen im Alter zwischen 18 und 90 Jahren. Voraussetzungen für die Teilnahme an der Studie sind mindestens 2 symptomatische Harnwegsinfekte innerhalb der letzten 6 Monate oder mindestens 3 Harnwegsinfekte innerhalb des letzten Jahres. Zusätzlich wird neben einer positiven Harnkultur innerhalb der letzten 12 Monate, eine unterschriebene Einwilligungserklärung verlangt.

Die Ausschlusskriterien sind der folgenden Auflistung zu entnehmen. (16)

- Urogenitale anatomische Anomalie
- Liegender Harnkatheter
- Systemische Erkrankungen (Niereninsuffizienz, Zustand nach Transplantation, Diabetes mellitus, Immundefizienz)
- Schwangerschaft

2.2 Therapiegruppen

Zu Therapiebeginn erfolgt eine Randomisierung in je zwei Gruppen. Dabei wird entschieden ob die Patientin der Akupunkturgruppe oder der Standardgruppe zugewiesen wird. Ein computergestütztes Programm erlaubt die Zuteilung im Verhältnis 1:1 in Therapie- und Behandlungsgruppe. Die Teilnehmerinnen der Behandlungsgruppe erhalten 12 Akupunktureinheiten und haben zusätzlich die Möglichkeit Preiselbeerprodukte einzunehmen. Patientinnen der Standardgruppe stehen ebenso Preiselbeerpräparate zur Selbstmedikation zur Verfügung. (16)

2.2.1 Akupunkturgruppe

Zusätzlich zu der empfohlenen Einnahme von Preiselbeerprodukten, erhalten die Patientinnen über einen Zeitraum von 18 Wochen, 12 Akupunkturbehandlungen. Die Behandlungen sind für alle Studienteilnehmerinnen kostenfrei und werden nach Aufklärung und Einstimmung der Patientinnen, nach dem physiologischen Konzept der segmentalen Akupunktur durchgeführt. Dabei werden die Nadeln etwa 10mm unter die Haut gestochen. Durch die Punktion kann die sogenannten „De Qui“ Sensation auftreten, die von den Patientinnen als Elektrisieren, Taubheitsgefühl oder dunkles Ziehen wahrgenommen wird. Im Rahmen der Studie wird folgendes Ablaufschema angestrebt: (16)

- Sitzung 1 – 3, innerhalb der ersten 2 Wochen
- Sitzung 4 – 8, wöchentlich
- Sitzung 9, 10, zwei wöchentlich
- Sitzung 11, drei Wochen später
- Sitzung 12, vier Wochen später

2.2.2 Akupunkturablauf

Im Rahmen der Studie wird die Seitenlage bevorzugt, die sich für die Nadelung der Beinseiten, der lateralen Rippenregion sowie gleichzeitig für Rücken- und Bauchpunkte eignet. Die erste Sitzung, um das Arzt – Patientinnen Vertrauen und die Entspannungsphase zu verstärken, wird allerdings in Rückenlage

durchgeführt. Danach wird abwechselnd in Links- oder Rechtsseitenlage genadelt. Bei den Akupunkturbehandlungen werden die Nadeln mit der Punktionsmethode gestochen. Dabei wird die Nadel mit Zeigefinger und Daumen kurz vor der Nadelspitze fixiert und senkrecht schnell in die Haut gestochen. Beim Ohr wird ein flacherer Winkel von $< 20^\circ$ verwendet. Danach verweilen die Nadeln für etwa 20 – 30 Minuten in der Haut. Bei den Akupunkturbehandlungen der Studie werden vor allem Punkte am Unterbauch und in der Lumbosakralregion herangezogen, welche bei Erkrankungen von Niere, Darm, Blase und Lendenwirbelsäule – Beschwerden indiziert sind.

Während der Akupunkturbehandlungen werden folgende Punkte gestochen. (16)

Körperakupunktur

- Im Unterbauch und Rücken innerhalb des Th 11 und L 1 mit einem Abstand von 1 cm zur Mittellinie.
- Ventral: drei Nadeln im Bereich Niere 13, 14, 15 einseitig
- Dorsal: fünf Nadeln im Bereich Blase 23 beidseitig und Blase 24, 25, 26 einseitig

Zusätzlich werden 8 Nadeln an klassischen Akupunkturpunkten an den unteren Extremitäten gesetzt. (16)

- Magen 36, Milz 6 in der ersten Einheit beidseitig, anschließend einseitig
- Niere 2, 6, 7 in der ersten Einheit beidseitig, in den weiteren Behandlungen einseitig und in Kombination mit Blase 60

Ohrakupunktur

Bei der SARUTI – Studie wird die französische mit der chinesischen Ohrakupunktur kombiniert. Neben den bereits erwähnten Körperakupunkturpunkten, werden zusätzlich fünf weitere Nadeln am Ohr gesetzt. (16)

- Niere, Blase, Vegetativum 1, unteres Becken, Knie

Dies erfolgt mit Hilfe von elektrischen Potentiometern, welche erlauben, die Hautstellen mit geringerem Hautwiderstand für eine exakte Nadelpunktion auf zu finden. Hierbei werden die französische und die chinesische Ohrakupunktur kombiniert. (16) Eine nähere Erklärung erfolgt bei dem Punkt: Punktsuche, Punklokalisierung 1.2.10

2.2.3 Standardgruppe

Die Standardgruppe muss aber im Gegensatz zur Therapiegruppe in den folgenden 6 Monaten auf Akupunktureenheiten verzichten. (16) Den Teilnehmerinnen wird aber die Einnahme von Preiselbeerprodukten empfohlen, welche im Rahmen der Studie zur Verfügung gestellt werden. Auch etwaige Alternativen wie Blasentees, Probiotika und andere Phytopharmaka können verwendet werden.

2.3 Cranberry Produkte

Allen Studienteilnehmerinnen wird die tägliche Einnahme eines Preiselbeer - Granulats empfohlen. (16) Den Studienteilnehmerinnen steht dabei entweder das Präparat Alpinamed® oder Urgenin® zur Verfügung. Allerdings sollte während des Behandlungszeitraums das Präparat nicht gewechselt werden.

- Alpinamed® Preiselbeer - Granulat: Darin enthalten sind je Sachtet 30 mg Vitamin C, 100 mg Magnesium und 2500 mg Preiselbeertrockenextrakt. Die 2500 mg Trockenextrakt entsprechen dabei 225 mg PAC. Es wird eine Dosierung von einem Sachtet täglich empfohlen, welche bei auftretenden Symptomen und Infektionen erhöht werden kann. (26)
- Urgenin® Blasen kapseln: Zu Beginn der Behandlung werden für eine Woche 3 x 2 Kapseln täglich empfohlen. Anschließend kann eine Reduktion auf 3 x 1 Kapsel täglich vorgenommen werden. Auch hier ist eine längerfristige Einnahme möglich. Die Kapseln sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden. 3 Kapseln entsprechen 36 mg Proanthocyanidinen und 30 mg Hydrochinonen. (27)

2.4 Haupt- und Nebenzielgrößen

2.4.1 Hauptzielgröße (16)

- Anzahl der Frauen ohne akuten Harnwegsinfekt innerhalb von 6 Monaten

2.4.2 Nebenzielgrößen (16)

- Anzahl der Frauen mit akuten Harnwegsinfekt nach 6, 12 und 18 Monaten
- Anzahl der Frauen ohne akuten Harnwegsinfekt nach 12 und 18 Monaten
- Einnahme von Preiselbeerprodukten (Produkt, Dauer, Menge)
- Lebensqualität gemessen mit dem „Kings Health Questionnaire“
- Therapiezufriedenheit gemessen mit dem „Fragebogen zur Patientenzufriedenheit“

2.5 Akute Harnwegsinfektion

Alle Patientinnen werden darauf hingewiesen im Falle von Symptomen einer akuten Harnwegsinfektion (Hämaturie, Fieber $>38^{\circ}\text{C}$, Dysurie, suprapubische Schmerzen) einen Arzt zu konsultieren. Für die Diagnostik wird ein Harnstreifentest vom sauberen Mittelstrahlharn genommen. Bei unauffälligem Befund kann eine Infektion ausgeschlossen werden. Ein positives Testergebnis bei vorhandener Symptomatik bestätigt eine Infektion und eine Urinkultur wird zur weiteren Abklärung, sowie zur Identifizierung des Uropathogens inklusive eines Residenzprofils angelegt. Demzufolge wird eine optimale Antibiotikatherapie eingeleitet. Die Patientinnen werden gebeten die vorhandenen Symptome und die folgende Behandlung zu dokumentieren. Genaue Informationen über das Uropathogen und deren Resistenzen erhalten die Patientinnen und Studienkoordinatoren vom behandelnden Arzt. (16)

2.6 Studienablauf

2.6.1 Patientenrekrutierung

Nachdem der Ethikantrag positiv abgehandelt wurde, wurde mit der aktiven Patientenrekrutierung begonnen. Dies geschieht vor allem über Informationsaushänge (Anhang 1) an der gynäkologischen und urologischen Abteilung des LKH Graz, sowie über Ärzte und Ärztinnen, die sich an den Akupunkturbehandlungen der Studienteilnehmerinnen beteiligen. (16) Darüber hinaus wurde versucht, über Medien und soziale Netzwerke ein möglichst breites Patientenspektrum zu erreichen. Die erste Kontaktaufnahme findet mit dem niedergelassenen Arzt für Allgemeinmedizin und Akupunktur Dr. Paul Ziller – Diechler statt. In diesem Erst- und Informationsgespräch sollen grundlegende Fragen zur Studie beantwortet, sowie Ein- und Ausschlusskriterien geprüft werden. Im Anschluss erfolgt eine ausführliche Anamnese der Patientinnen mit besonderem Augenmerk auf die Anzahl, Symptomatik und Therapie der bereits statt gefundenen Harnwegsinfektionen. Darin enthalten sind unter anderem auch Begleit- und Vorerkrankungen, Voroperationen, Medikation, sowie Fragen zur Kontrazeption, Hormonersatztherapie und Schwangerschaften. (Anhang 4) Zuletzt muss von jeder Patientin eine Einverständniserklärung zur Studie unterschrieben werden, um anschließend in eine der beiden Behandlungsgruppen kategorisiert zu werden.

2.6.2 Behandlungszeitraum

Zu Beginn der Behandlung dürfen bei den Studienteilnehmerinnen keine Symptome einer akuten Harnwegsinfektion vorliegen und daher auch keine Antibiotika eingenommen werden. Die Randomisierung in die jeweilige Therapie- und Behandlungsgruppe erfolgt schließlich mit einem computergestützten Programm, sodass eine gerechte 1:1 Verteilung erfolgt. Die Patientinnen werden alle 2 Monate telefonisch kontaktiert und über statt gefundene Harnwegsinfekte, Therapie und Nebenwirkungen befragt. Im Zuge dessen, können aufkommende Fragen geklärt und die Patientinnen auf die Dokumentation in ihre Studientagebücher erinnert werden. Nach 6 Monaten wird ein Kontrolltermin fest gelegt bei dem die Haupt- und Nebenzielgrößen überprüft und die Anzahl an

akuten Harnwegsinfekten, ermittelt werden können. Von den Patientinnen der Akupunkturgruppe wird vor jeder Behandlungseinheit eine kurze Anamnese erhoben um vorhandene Beschwerden zu ermitteln. (16) (Anhang 5)

2.6.3 Follow – up Phase

Diese Phase beginnt 12 Monate nach Behandlungsbeginn und soll die Wirksamkeit und Nachhaltigkeit der Studie aufzeigen. Hier werden die Studienteilnehmerinnen kontaktiert um die Anzahl statt gefundener Harnwegsinfektionen, Nebenwirkungen, aber auch die Selbstmedikation und prophylaktische Behandlungen zu dokumentieren. (16) (Anhang 5)

2.7 Datenschutz

2.7.1 Ethikantrag

Der Antrag mit der EK – Nummer 26 – 516 ex 13/14, wurde erstmals am 13.10.2014 von der Ethikkommission behandelt und vollinhaltlich stattgegeben. Es wird jährlich ein Folgevotum beantragt, um die Studie rechtlich zu gewährleisten. Die SARUTI – Studie ist eine Non – Profit, patientenorientierte klinische Studie, die sich an die Declaration of Helsinki anlehnt, um allen Studienteilnehmerinnen umfassenden Datenschutz und Privatsphäre zu sichern.

2.7.2 Einverständniserklärung

Die Patientinnen erhalten zu Beginn der Studie neben einem Aufklärungsgespräch eine „Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie.“ Es wird allen Patientinnen vergewissert, dass die Teilnahme freiwillig ist und die Daten gemäß dem Datenschutzgesetz verarbeitet werden. (16) (Anhang 6)

2.7.3 Datenmanagement

Jede Patientin erhält eine Identifikationsnummer mittels der sie einer Behandlungsgruppe zugeteilt wird. Durch diese Nummer ist eine anonyme Zuteilung zu der jeweiligen Therapiegruppe gewährleistet. Zur

Studiendokumentation werden Case Report Forms verwendet, um neben Basis- und Anamnesedaten, auch Begleitmedikation und unerwünschte Ereignisse fest zu halten. Diese Dokumente müssen bis mindestens 10 Jahre nach Studienende aufbewahrt werden. (16)

2.7.4 Risiko – Nutzen Verhältnis

Alle Teilnehmerinnen haben dieselbe Chance eine kostenfreie Akupunkturbehandlung zu erhalten. Sowohl der Akupunktur-, als auch der Standardgruppe, werden Preiselbeerprodukte frei zur Verfügung gestellt. Im Zusammenhang mit der Studie sind keine Risiken zu erwarten. Selbstverständlich können aber bei allen Patientinnen Unverträglichkeiten durch die Preiselbeerprodukte oder Hautreaktionen durch die Akupunktur ausgelöst werden. In der Akupunkturgruppe ist die Studienteilnahme durch die geplanten 12 Behandlungseinheiten, mit einem größeren Zeitaufwand verbunden. Zusätzlich werden alle Teilnehmerinnen gebeten ein Studientagebuch zu führen sowie jeweils einen Fragebogen zur Patientenzufriedenheit und einen zur Lebensqualität auszufüllen. (16)

2.8 Statistik

2.8.1 Anzahl der Studienteilnehmerinnen

In Anbetracht der bereits vorhandenen Literatur, beträgt das Verhältnis in beiden Behandlungsgruppen von Frauen ohne Harnwegsinfekt nach 6 Monaten zwischen 25% und 50%. Unter Berücksichtigung des Signifikanzlevels von 0,05 und einer statistischen Power von 80%, ergibt sich eine Teilnehmerzahl von 58 pro Behandlungsgruppe. Darüber hinaus ist eine Drop-out Quote von 10 Patientinnen pro Gruppe zu berücksichtigen, weshalb sich 136 Studienteilnehmerinnen ergeben. (16)

2 Gruppen \times χ^2 Test für gleiche Proportionen (odds ratio = 1)

(gleiche Anzahl an n's)

Spalte	1	2	3
Signifikanzlevel, α	0,05	0,05	0,05
Ein - oder zweiseitiger Test?	2	2	2
Proportion Gruppe 1	0,25	0,3	0,35
Proportion Gruppe 2	0,5	0,55	0,6
Odds ratio	3	2,852	2,786
Power (%)	80	80	80
n pro Gruppe	58	61	62

2.8.2 Datenanalyse

Eine Überblickstatistik über die kontinuierlichen Variablen wird mit Durchschnitt, der Standardabweichung, im Median und in Quartilen angegeben. Die Überblickstatistik über die diskreten Variablen wird in ganzen Zahlen und in Prozent dargestellt. (16)

2.9 Studiendesign

Die Abkürzung SARUTI setzt sich aus **S**egmental **A**cupuncture for prevention of **R**ecurrent **U**rinary **T**ract **I**nfections zusammen, wobei es sich um eine multizentrische prospektive randomisierte kontrollierte Studie (RCT) handelt. Ein multizentrisches Studiendesign hat den Vorteil die Anzahl an Probanden schneller zu erreichen und ein breites Patientengut anzusprechen. Multizentrische Studien haben im Vergleich zu Single - Center Studien eine höhere Aussagekraft. Im Zuge dieser Studie soll folgende Hypothese überprüft werden: *„Frauen mit Akupunkturbehandlungen neigen weniger zu akuten Harnwegsinfekten, als Frauen mit Standardtherapie.“* Ein wichtiger Kritikpunkt von prospektiven Studien ist, dass sie meistens über einen längeren Zeitraum ablaufen, um Zufallszusammenhänge auszuschließen. Die SARUTI - Studie läuft seit Oktober 2014 und sowohl Graz, als auch Wien und Klagenfurt dienen als Standort für die

Teilnahme an der Studie. Die Ein- und Ausschlusskriterien dienen unter anderem dazu, dass sich das Patientenkollektiv in Therapie- und Standardgruppe so wenig wie möglich unterscheidet. Mit Hilfe eines elektronischen Programms werden die Probanden schließlich willkürlich in zwei Gruppe unterteilt, um die Repräsentativität und Vergleichbarkeit der Stichproben zu erhöhen. Die Kontrollgruppe soll in diesem Fall helfen die Effektivität der Akupunkturtherapie aufzuzeigen. Die Studie wird als patientenorientierte non – Profit Studie durchgeführt. Darunter sind Studien zu verstehen, die direkt am und mit dem Patienten durchgeführt werden und den direkten Arzt – Patienten Kontakt erfordern. Hierunter fallen klinische Studien in allen Phasen. (28) Mit Hilfe eines Fragebogens zur Patientenzufriedenheit, wird diese am Ende des Behandlungszeitraums ermittelt. Das Studiendesign orientiert sich dabei an den 2010 CONSORT und den STRICTA Guidelines. Mit Hilfe des CONSORT Statements und die darin enthaltene Checkliste, kann das Erstellen von standardisierten Berichten und Ergebnissen erleichtert und ihre Vollständigkeit und Transparenz unterstützt werden. Die CONSORT Guidelines stehen speziell für randomisierte kontrollierte Studien zur Verfügung, um unter anderem auch deren Bewertung und Interpretation zu ermöglichen. Die STRICTA Guidelines verfolgen ein ähnliches Ziel, mit dem Augenmerk auf Studien der Akupunktur. (16)

2.10 Fragebögen

2.10.1 Studientagebuch

Alle Teilnehmerinnen werden gebeten über die Dauer der Behandlung ein einfaches Tagebuch zu führen, welches im Rahmen der Studie zur Verfügung gestellt wird. Im Tagebuch sollen alle auftretenden Symptome im Zusammenhang mit einem akuten Harnwegsinfekt und das Ausmaß der Schmerzen und des Unwohlbefindens, vermerkt werden. Darüber hinaus wird die Einnahme von Preiselbeerprodukten, die Selbstmedikation mittels Komplementärmedizin und falls vorhanden, die Antibiotikaeinnahme dokumentiert. Zusätzlich ist es sinnvoll den Zeitraum der Menstruation und andere subjektive Zusammenhänge fest zu halten. Die Tagebücher können bei Kontrollterminen oder per E - Mail abgegeben werden. (16) (Anhang 3)

2.10.2 King's Health Questionnaire

Dieser Fragebogen dient zur Ermittlung der Lebensqualität von Frauen mit Symptomen des unteren Harntraktes. Zur Auswertung dienen 32 Fragen aus unterschiedlichen Bereichen. Davon sind 25 Items 10 Subskalen zugeordnet welche folgende Bereiche betreffen: allgemeiner Gesundheitszustand, Inkontinenzbelastung, Einschränkungen bei Alltagsaktivitäten, körperliche- und soziale Einschränkungen, persönliche Beziehungen, Gefühlszustand, Schlaf und Energie, sowie der Umgang mit Inkontinenz und überaktiver Blase. Mit Hilfe von sieben weiteren Fragen werden zusätzlich spezielle Symptome der Inkontinenz abgefragt. Zur Beantwortung der Fragen stehen vier Antwortmöglichkeiten zur Verfügung. Die Bewertung der Subskalen kann mit 0 – 100 Punkten erfolgen, wobei eine höhere Punktezahl mit einer schlechten Lebensqualität der Patientinnen korreliert. Fragen, welche den Schweregrad der Inkontinenz betreffen, können mit 0 – 30 Punkten bewertet werden. Der deutschsprachige Fragebogen wurde grundsätzlich für die Stressinkontinenz entwickelt, wird aber auch bei anderen Blasenproblemen herangezogen. Die Patientinnen werden gebeten den Fragebogen zu Beginn der Studie und nach 6 Monaten Laufzeit zu beantworten. (29) (Anhang 2)

2.10.3 Fragebogen zur Patientenzufriedenheit

Der Fragebogen erfasst die subjektive Einschätzung der Qualität und Nutzen der erhaltenen Therapie. Die Teilnehmerinnen sollen diese Kriterien an Hand von 8 Fragen nach 6 Monaten Behandlungsdauer beurteilen. Es handelt sich um ein Selbstbeurteilungsverfahren, um eine subjektive Wahrnehmung der Behandlungs- und Versorgungsqualität zu erhalten und dient auch der Qualitätssicherung der Studie. Der Fragebogen der SARUTI – Studie lehnt sich an den "Fragebogen zur Patientenzufriedenheit - ZUF8" an und ist eine deutschsprachige Form des „Client Satisfaction Questionnaire“, der zur Messung der globalen Patientenzufriedenheit validiert ist. Der "Fragebogen zur Patientenzufriedenheit - ZUF8" besteht aus 8 Items, welche durch vier verschiedene Antwortmöglichkeiten, keine neutrale Position, bewertet werden können. Bei der Auswertung werden die jeweiligen Fragen mit 1 bis 4 Punkten verrechnet. Die Hälfte der acht Items (4,5,7,8) sind

negativ gepolt. Insgesamt können also 32 Punkte erreicht werden, die Beurteilung mit 1 entspricht einer geringen Zufriedenheit und kann bis zum besten Urteil mit 4 Punkten bewertet werden. (30) (Anhang 7)

3 Ergebnisse

3.1 Studienauswertung

Es wurden die Daten von 50 Patientinnen ausgewertet, wobei 26 Patientinnen der Therapiegruppe (12 Akupunktуреinheiten und Einnahme von Preiselbeerpräparaten) und die übrigen 24 Patientinnen der Standardgruppe (Selbsteinnahme von Preiselbeerprodukten) angehören. Der King's Health Questionnaire, sowie der Fragebogen zur Patientenzufriedenheit wurden an Hand einer eigenen Tabelle eingetragen. Von 50 Teilnehmerinnen haben 35 Frauen den King's Health Questionnaire zweimal, 15 Frauen nur einmal und 3 Frauen sogar dreimal beantwortet. Der Fragebogen zur Patientenzufriedenheit wurde von 35 Teilnehmerinnen beantwortet. Grund für die fehlenden Fragebögen, ist die hohe Drop-out Quote der Studienteilnehmerinnen. Eine Patientin der Standardgruppe wurde aus der Studie ausgenommen, da die Zusammenarbeit nicht funktionierte. Die Übrigen der Drop-out Quote konnten nicht weiter rekrutiert werden. Zum Zeitpunkt der Studienauswertung, waren alle Patientinnen mindestens 12 Monate lang in der Studie einbezogen, wodurch alle Daten theoretisch erhoben werden konnten.

Im Rahmen der Anamnese wurden Fragen über die Symptomatik, Prävention, Vorerkrankungen und bisherige Operationen gestellt. Darüber hinaus wurden die Teilnehmerinnen zur Anzahl der bisherigen Geburten, damit verbundene Geburtsverletzungen und Art der Entbindung befragt. Weiters wurde eine urogynäkologische Anamnese mit Befragung der Inkontinenz erhoben. Auch Bereiche wie Sexual- und Rauchverhalten wurden im Erstgespräch abgefragt. Zudem erfolgte eine genaue Angabe zur Medikamenteneinnahme und Kontrazeption. Die Patientinnen wurden auch zu bisherigen Erfahrungen mit Akupunktur befragt. Die Baseline Charakteristika (Tabelle 1) geben genauen Aufschluss über die Anzahl an Harnwegsinfekten, Antibiotikaeinnahmen und den Hormonstatus der Frauen.

Die Fragebögen und Untersuchungsdaten wurden schließlich teilweise codiert in Excel eingegeben und bearbeitet. Alle Antworten die im Rahmen des Fragebogens mit JA/NEIN beantwortet wurden, werden in den Statistiken in

Prozent angegeben. Dabei entspricht die Prozentanzahl dem jeweiligen Faktor.
Die restlichen Daten können durch Mittelwert und Standardabweichung abgelesen werden.

Tabelle 1: Baseline Charakteristika der Studienpopulation

Baseline Charakteristika	Akupunkturgruppe (n = 24)	Standardgruppe (n = 23)	Gesamt (n = 47)
Alter	43,8 (\pm 17,4)	49 (18,1)	46,3 (17,9)
Anzahl von HWIs in den letzten 12 Monaten, dokumentiert	4,8 (2,3)	5,4 (8)	5,1 (5,8)
Anzahl von HWIs in den letzten 12 Monaten, anamnestisch	5,1 (9,7)	7,4 (19,2)	6,3 (15,1)
Anzahl der Antibiotikatherapien in den letzten 12 Monaten	4,6 (2,5)	4,8 (5,2)	4,7 (4)
Postmenopause	N (38,5)	N (45,8)	N (42)
Hormonersatztherapie früher	N (20)	N (21,7)	N (20,8)
Hormonersatztherapie derzeit	N (19,2)	N (12,5)	N (16)

Die Daten sind als Mittelwert (\pm Standardabweichung) oder in N (Prozent) angegeben.

HWI- Harnwegsinfekt

Tabelle 2: Symptome bei Harnwegsinfekten in den letzten 12 Monaten vor Studienbeginn

Symptome	Akupunkturgruppe (n = 26)	Standardgruppe (n = 23)	Gesamt (n = 49)
Dysurie	N (100)	N (82,6)	N (91,7)
Häufiger Harndrang	N (92,3)	N (87)	N (89,8)
Unterleibsschmerzen	N (76,9)	N (87)	N (81,6)
Hämaturie	N (42,3)	N (60,9)	N (51)
Fieber	N (3,9)	N (17,4)	N (10,2)
Flankenschmerz	N (57,7)	N (43,5)	N (51)

Die Zahlen sind in N (Prozent) dargestellt.

Tabelle 3: Angewandte Präventivmaßnahmen gegen Harnwegsinfekte vor Studienbeginn

Prävention	Akupunkturgruppe (n = 26)	Standardgruppe (n = 23)	Gesamt (n = 49)
Preiselbeeren	N (92,3)	N (91,3)	N (91,8)
Antibiotika	N (65,4)	N (69,6)	N (67,4)
Akupunktur	N (11,5)	N (4,4)	N (8,2)
Komplementärmedizin	N (92,3)	N (91,3)	N (91,8)

Die Daten sind in N (Prozent) angegeben.

Die Stuhlanamnese hat ergeben, dass von 49 Studienteilnehmerinnen 8 Frauen unter Obstipation und eine der Frauen unter Diarrhoe leidet. Zwei weitere Studienteilnehmerinnen gaben an, an einem Reizdarmsyndrom erkrankt zu sein.

Tabelle 4: Nebendiagnosen der Studienteilnehmerinnen

Vorerkrankungen	Akupunkturgruppe (n = 26)	Standardgruppe (n = 24)	Gesamt (n = 50)
Descensus uteri	N (3,9)	N (4,4)	N (4,1)
Blasenentleerungsstörung	N (16)	N (16,7)	N (16,3)
Harninkontinenz	N (19,2)	N (8,3)	N (14)
Stuhlinkontinenz	N (7,7)	N (0)	N (4)
rezidivierende vaginale Infektionen	N (50)	N (38)	N (44)
häufiger Harndrang ohne Infektion	N (3,9)	N (0)	N (2)
chronische Schmerzen im Blasenbereich	N (23,1)	N (16,7)	N (20)

Alle Angaben erfolgen in N (Prozentsätzen).

Das Erstgespräch zeigt, dass bereits 21 von 50 Frauen operiert wurden. Die Operationen lassen sich in orthopädische, allgemein chirurgische, nephrologische und gynäkologische Eingriffe unterteilen. Eine der Operationen lässt sich in die Mund- Kiefer Gesichtsheilkunde eingliedern. Die folgenden Aufzählungen geben einen Überblick über die größeren Eingriffe der Patientinnen.

Orthopädie:

- Bandscheibenprolaps
- H-TEP und Pfannendachplastik
- Umstellungsosteotomie
- Kreuzbandplastik
- Impingement - Syndrom

Allgemeinchirurgie:

- Hemikolektomie
- 3 x Polypenexstirpation
- Lymphknotenentfernung

Gynäkologie:

- 7 Sectiones
- 4 Hysterektomien
- 2 x Knotenexstirpation der Mamma
- Cervix- CA und Cervix - Teilresektion
- Tubenligatur
- Rectumprolaps
- Myomexstirpation, Condylomexstirpation
- Ovarialzyste

Nephrologie:

- Nierenbeckenplastik
- Nierenabszess

Mund – Kiefer- Gesichtsheilkunde:

- Kiefer - OP

Neben den bereits statt gefundenen Operationen, wurde in der Anamnese auch näher auf die Vorerkrankungen eingegangen. Von 50 Teilnehmerinnen nehmen 38 (76%) regelmäßig Medikamente ein. Auch hier werden die unterschiedlichen Erkrankungen den jeweiligen Fachbereichen zugeordnet.

Gynäkologie:

- 5x Drang-, 4x Stressinkontinenz
- 2x Endometriose
- Wechselbeschwerden

Kardiovaskuläre Erkrankungen:

- 8 x arterielle Hypertonie
- 2 x Hypercholesterinämie
- Hypertriglyceridämie
- TIA

Psychiatrische Krankheitsbilder:

- 4 x Depression
- PTSD

Neurologie:

- Meningitis
- Parkinson
- Migräne

Stoffwechselerkrankungen:

- DM II
- APC – Resistenz
- Hypothyreose und Struma nodosa
- Lebensmittelunverträglichkeit

Infektiologie:

- Hepatitis C
- Rezidivierende orale Aphten

Orthopädie:

- Lumbago
- Chondropathie der Hüfte
- WS – Syndrom
- Beckenschiefstand
- Osteoporose

Chronische Erkrankungen:

- COPD
- chronische Gastritis

Dermatologie:

Eine Dame wird auf Grund einer atopischen Dermatitis mit einer systemischen Cortison - Therapie behandelt.

Tumorerkrankungen:

Das Erstgespräch hat ergeben, dass 3 weitere Frauen an einem Malignom erkrankt sind.

Schmerzanamnese:

5 der Teilnehmerinnen leiden unter chronischen Schmerzen wobei aus der Anamnese hervor geht, dass eine dieser Patientinnen unter dem Complex Regional Pain Syndrome leidet.

Tabelle 5: Geburtenanamnese der Studienteilnehmerinnen

Geburtenanamnese	Akupunkturgruppe (n= 26)	Standardgruppe (n=24)	Gesamt (n = 50)
Anzahl an Geburten	1,1 (1,5)	1,1 (1,1)	1,1 (1,3)
Anzahl an Spontangeburt	0,92(1,5)	0,96 (2,5)	0,9 (2,1)
Anzahl an Vakuum/Forceps	0,04 (0,2)	0,04 (0,4)	0,04 (0,3)
Anzahl an Schwangerschaften	1,3 (1,7)	1,3 (3,1)	1,3 (2,5)
Anzahl Sectiones	0,2 (0,5)	0,1 (0,8)	0,2 (0,7)
Dammschnitt	N (11,5)	N (50)	N (30)
Dammriss	N (19,2)	N (4,2)	N (12)

Alle Daten sind durch Mittelwert (Standardabweichung) oder in N (Prozent) angegeben.

Bei der Befragung über die Verhütung gaben 28 von 50 Frauen an Kontrazeptiva zu verwenden. Die am häufigsten verwendete Methode mit 12 Teilnehmerinnen ist die Pille. Weitere 7 Patientinnen verwenden beim Geschlechtsverkehr ein Kondom und 3 der 50 Teilnehmerinnen haben sich für die Kupferspirale entschieden. Nur 2 der Frauen verhüten mit dem NUVA – Ring und jeweils eine der Studienteilnehmerinnen verwendet die Temperaturmethode, das Kupferkettchen, die Hormonspirale Mirena und die Goldspirale.

Aus dem Anamnesebogen lässt sich entnehmen, dass 8 der 50 Frauen regelmäßig Nikotin konsumieren. Die Befragung zum Sexualleben ergibt, dass 34 (69,4%) von 49 Teilnehmerinnen regelmäßigen Geschlechtsverkehr haben und davon 20 (58,8%) unter Harnwegsinfektionen nach dem Koitus leiden.

Aus der Dokumentation des Erstgespräches geht hervor, dass bereits die Hälfte der Frauen in der Vergangenheit eine Akupunkturtherapie erhalten hat. Diese

wurde jedoch nur bei 3 Patientinnen eingesetzt, um Harnwegsinfekten entgegen zu wirken. Zu den weiteren Indikationen zählen: Allergien, Schmerzen und Beschwerden am Bewegungsapparat, Geburtsvorbereitung, Migräne, Sinusitis, Neurodermitis, Haarausfall, Wechselbeschwerden, Schlafstörungen, Adipositas, Kiefersperre und einmal wurde eine NADA - Akupunktur durchgeführt.

Die Tabellen 6-8 geben Auskunft über die Anzahl an Harnwegsinfekten und Antibiotikaeinnahmen zu Beginn der Studie, nach 6 und nach 12 Monaten Laufzeit. Dabei liefert jeweils eine Tabelle Information über den zeitlichen Verlauf, während die anderen Auflistungen den Vergleich von Akupunktur- und Standardgruppe aufzeigen sollen.

Tabelle 6: Vergleich von Anzahl an Harnwegsinfekten und Antibiotikatherapien in Bezug auf die Baseline Anamnese, zum Zeitpunkt U6 und U12

	Baseline Anamnese (n=45)	U6 (n=33)	U12 (n=32)
Anzahl an HWIs	5,1 (5,8)	1,1 (1,5)	1,1 (2,6)
Anzahl an Antibiotikatherapien	4,7 (4)	1 (3,1)	0,3 (0,8)

Die Angaben erfolgen durch Mittelwert und (Standardabweichung).

HWI-_Harnwegsinfekt

Die Werte werden im Anamnesegespräch nach 6 Monate Studiendauer und erneut nach weiteren 6 Monaten dokumentiert. Dabei wird die Anzahl nie hochgerechnet, sondern immer ab der letzten Untersuchung gezählt. Die Tabelle veranschaulicht, dass zum Zeitpunkt der einzelnen Untersuchungen die Anzahl der Antibiotikatherapien geringer ist, als die der Harnwegsinfektionen. Mit zunehmender Studiendauer wird der Unterschied sogar immer größer. Das heißt manche Patientinnen mit positiv nachgewiesenem Harnwegsinfekt nehmen kein Antibiotikum ein. Die Patientinnen lernen im Laufe der Studie besser mit dem Schmerz umzugehen und die Symptome mit zum Beispiel vermehrtem Trinken zu lindern.

**Tabelle 7: Vergleich zwischen den beiden Studiengruppen nach 6 Monaten
Behandlungszeitraum**

	Akupunkturgruppe (n=17)	Standardgruppe (n= 16)	Gesamt (n= 33)
Anzahl an HWIs	0,9 (1,2)	1,5 (1,7)	1,1 (1,5)
Antibiotikatherapien	0,2 (0,4)	1,8 (4,3)	1 (3,1)

Die Zahlen beschreiben Mittelwert und (Standardabweichung).

HWI-_Harnwegsinfekt

In Rücksprache mit den Studienteilnehmerinnen konnte in Erfahrung gebracht werden, dass eine Patientin über subjektiv weniger Beschwerden berichtet und zwei weitere Patientinnen durch das Trinken von Blasentees weniger Schmerzen aufweisen. Bei einer Patientin konnte mit Hilfe der Akupunktur eine Besserung der Inkontinenz erreicht werden. Des Weiteren weisen die Einnahme von Preiselbeerprodukten und Beckenbodengymnastik einen positiven Effekt auf. Besonders zwei Patientinnen klagen über Harnwegsinfekte die ausschließlich nach dem Geschlechtsverkehr auftreten. Vaginale Schleimhautreizung, wöchentlicher Nitritnachweis im Harn und das Auftreten von vaginalen Pilzinfektionen nach Antibiotikaeinnahme werden als bestehend bleibende Symptomatik und Nebenwirkungen von einzelnen Patientinnen berichtet. Eine der Teilnehmerinnen behandelt die Schmerzen mit monatlicher Antibiotikaeinnahme.

**Tabelle 8: Vergleich zwischen den beiden Studiengruppen nach 12 Monaten
Behandlungszeitraum**

	Akupunkturgruppe (n= 15)	Standardgruppe (n= 17)	Gesamt (n= 32)
Anzahl an HWIs	0,9 (1,1)	1,2 (3,4)	1,1 (2,6)
Antibiotikatherapien	0,2 (0,4)	0,4 (1)	0,3 (0,8)

Die Tabelle stellt Mittelwert und (Standardabweichung) der Daten da.

HWI-_Harnwegsinfekt

Die Datenanalyse zeigt, dass 4 Teilnehmerinnen (12,5%) durch die Therapie für über 6 Monate infektfrei waren. 2 Teilnehmerinnen (6,25%) berichteten über eine Verbesserung und 5 der Frauen (15,6%) gaben eine Linderung der Symptomatik durch vermehrtes Trinken an. Eine Patientin (3,1%) gab an eine Antibiotikatherapie ohne Harnbefund durchgeführt zu haben, eine Patientin (3,1%) führte eine Dauerantibiose über 16 Monate durch. Zudem verwendet eine Dame (3,1%) Gepan® instill und eine weitere Utipro® Plus.

Tabelle 9: Anzahl an durch Teststreifen bestätigte Harnwegsinfektionen im Verlauf nach 6 und 12 Monaten

	Baseline (n=45)	U6 (n=33)	U12 (n= 32)
Akupunkturgruppe	4,8 (2,3)	0,9 (1,2)	0,9 (1,1)
Standardgruppe	5,4 (8)	1,5 (1,7)	1,2 (3,4)
Gesamt	5,1 (5,8)	1,1 (1,5)	1,1 (2,6)

Die Daten sind durch Mittelwert und (Standardabweichung) angegeben.

Tabelle 10: Anzahl an dokumentierten Antibiotikatherapien im Verlauf nach 6 und 12 Monaten

	Baseline (n=47)	U6 (n=33)	U12 (n=32)
Akupunkturgruppe	4,6 (2,5)	0,2 (0,4)	0,2 (0,4)
Standardgruppe	4,8 (5,2)	1,8 (4,3)	0,4 (1)
Gesamt	4,7 (4)	1 (3,1)	0,3 (0,8)

Die Angaben erfolgen in Mittelwert und (Standardabweichung).

Jeweils eine Teilnehmerin der Standard- und eine der Akupunkturgruppe werden innerhalb der ersten 6 Monate mit Dauerantibiose therapiert, die vom zuständigen Hausarzt der Patientinnen verordnet wurde.

Tabelle 11: Auswertung der Studien – Tagebücher

	Akupunkturgruppe (n=23)	Standardgruppe (n=20)	Gesamt (n =43)
Urgenin®	N (43,5)	N (35)	N (39,5)
Alpinamed®	N (56,5)	N (65)	N (60,5)
Einnahmefrequenz*	86,2 (29,2)	95,4 (12,8)	88,5 (23,9)
Anzahl an AB - Therapien	1,1 (1,7)	2,4 (4,9)	1,7 (3,7)

***Die Frequenz der Preiselbeereinnahme (prozentuelle Anzahl der Tage im 6-monatigen Studienzeitraum) wird in Mittelwert und (Standardabweichung) angegeben.**

Im Zeitraum der Behandlung wurden die Studienteilnehmerinnen gebeten Tagebuch über die Symptomatik sowie Anzahl an Harnwegsinfekten und Antibiotikaeinnahmen zu führen. Durch die regelmäßige Einnahme von Preiselbeerprodukten wird bei 5 Patientinnen eine geringere Symptomatik vermerkt. 10% der Patientinnen verwenden zusätzlich zu den Preiselbeeren, Produkte aus der Komplementärmedizin. Dabei werden Alternativen wie Globuli, Tees und Sitzbäder erwähnt. Bei über 10% sind weniger als 3 Tagebücher vermerkt. Zusätzlich zu diesen Angaben, haben 3 Patientinnen der Akupunkturgruppe und 1 Patientin der Standardgruppe beide Preiselbeerprodukte verwendet. Aus den Tagebüchern wird ersichtlich, dass Teilnehmerinnen mit konsequenter Preiselbeereinnahme, die Dosis bei zunehmender Symptomatik adaptierten.

Die Tagebücher wurden nach Einnahmefrequenz in 3 Gruppen gegliedert. Jede Gruppe wurde schließlich in Therapiegruppe und dem jeweiligen Präparat gegliedert.

Tabelle 12: Tagebücher mit einer Einnahmefrequenz zwischen 90% - 100%

	Akupunkturgruppe (n=16)	Standardgruppe (n=18)	Gesamt (n=34)
Einnahmefrequenz*	97,9(3,9)	99,6(1,3)	98,8(2,9)
Anzahl an AB - Therapien	1,3 (1,6)	2,6 (5)	2 (3,9)

***Die Einnahmefrequenz (prozentuelle Anzahl der Tage im 6-monatigen Studienzeitraum) wird in Mittelwert und (Standardabweichung) angegeben. Von den Teilnehmerinnen verwenden 12 Frauen Urgenin® und weitere 19 Alpinamed®. Drei der Patientinnen in diesem Prozentbereich haben sowohl Urgenin®, als auch Alpinamed® verwendet.**

Tabelle 13: Tagebücher mit einer Einnahmefrequenz zwischen 70% - 89%

	Akupunkturgruppe (n=3)	Standardgruppe (n=1)	Gesamt (n=4)
Einnahmefrequenz*	77,3 (3,8)	75(0)	76,8(7,2)
Anzahl an AB - Therapien	1,3 (1,9)	1 (0)	1,3 (1,6)

***Die Einnahmefrequenz der Preiselbeerprodukte (prozentuelle Anzahl der Tage im 6-monatigen Studienzeitraum) wird in Mittelwert und (Standardabweichung) angegeben. Von den Teilnehmerinnen verwenden 2 Frauen Urgenin® und die restlichen 2 Alpinamed®.**

Tabelle 14: Tagebücher mit einer Einnahmefrequenz zwischen 2% - 45%

	Akupunkturgruppe(n=5)	Standardgruppe(n=1)	Gesamt(n=6)
Einnahmefrequenz*	19,4(15,8)	45(0)	23,7 (32,6)
Anzahl an AB - Therapien	0 (0)	1 (0)	0,2 (0,4)

***Die Einnahmefrequenz (prozentuelle Anzahl der Tage im 6-monatigen Studienzeitraum) wird in Mittelwert und (Standardabweichung) angegeben. Von den Teilnehmerinnen verwenden 2 Frauen Urgenin® und weitere 4 Alpinamed®. Eine Patientin hat während der Studienzeit das Preiselbeerpräparat geändert und somit beide Präparate verwendet.**

In den folgenden 10 Tabellen (Tab. 15-24) werden die Subskalen des King's Health Questionnaire aufgezeigt. Der Fragebogen wurde zur Baseline von 50 Patientinnen (100%), zu U6 von 35 Patientinnen (70%) und zu U12 von 3 Patientinnen (6%) ausgefüllt. Auf Grund der geringen Aussagekraft von nur 6%, wurde die U12 nicht mit einberechnet. Weitere 4 Tabellen (Tab. 25-28) liefern Informationen zu bestimmten Einzelfragen. Die Daten werden dabei in Mittelwert und (Standardabweichung) angegeben. Jede Frage kann mit bis zu 100 Punkten beantwortet werden. Dabei bedeutet ein hoher Wert, eine schlechte Lebensqualität der Patientinnen.

Tabelle 15: Allgemeiner Gesundheitszustand

	Akupunkturgruppe	Standardgruppe	Gesamt
Baseline Anamnese	31 (24,8) (n=25)	34,4 (23,7) (n=24)	32,7 (24,3) (n=49)
U6	26,5 (20,1) (n=17)	20,8 (15) (n=18)	23,6 (17,9) (n=35)

Tabelle 16: Inkontinenzbelastung

	Akupunkturgruppe	Standardgruppe	Gesamt
Baseline Anamnese	70,7 (34,4) (n=25)	77,8 (24,8) (n=24)	74,1 (30,3) (n=49)
U6	52,9 (36,3) (n=17)	45,1 (32,2) (n=17)	49 (34,5) (n=34)

Tabelle 17: Einschränkung in Alltagsaktivitäten

	Akupunkturgruppe	Standardgruppe	Gesamt
Baseline Anamnese	55,8 (31,7) (n=26)	52,1 (34,5) (n=24)	54 (33,1) (n=50)
U6	25,5 (29,8) (n=16)	24,1 (30,5) (n=17)	24,8 (30,2) (n=33)

Tabelle 18: Körperliche Einschränkung

	Akupunkturgruppe	Standardgruppe	Gesamt
Baseline Anamnese	50,6 (32,5) (n=26)	52,1 (34,5) (n=24)	51,3 (33,5) (n=50)
U6	20,6 (23,2) (n=17)	33,3 (32,8) (n=18)	27 (29,2) (n=35)

Tabelle 19: Soziale Einschränkung

	Akupunkturgruppe	Standardgruppe	Gesamt
Baseline Anamnese	25,2 (24,8) (n=26)	23,9 (28,2) (n=24)	24,6 (26,5) (n=50)
U6	9,5 (12,6) (n=17)	12,3 (28,7) (n=18)	11 (22,4) (n=35)

Tabelle 20: Persönliche Beziehungen

	Akupunkturgruppe	Standardgruppe	Gesamt
Baseline Anamnese	48,1 (37,6) (n=26)	56,3 (38,1) (n=24)	52 (38,1) (n=50)
U6	27,5 (33,8) (n=17)	29,6 (30,7) (n=18)	28,6 (32,3) (n=35)

Tabelle 21: Gefühlszustand

	Akupunkturgruppe	Standardgruppe	Gesamt
Baseline Anamnese	35,5 (28,7) (n=26)	42,1 (25,7) (n=24)	38,7 (27,5) (n=50)
U6	24,2 (22) (n=17)	24,1 (26) (n=18)	24,1 (24,1) (n=35)

Tabelle 22: Schlaf/Energie

	Akupunkturgruppe	Standardgruppe	Gesamt
Baseline Anamnese	41,7 (27,1) (n=26)	37,7 (22,4) (n=23)	39,7 (25) (n=49)
U6	23,5 (22,9) (n=17)	22,2 (23,6) (n=18)	22,9 (23,3) (n=35)

Tabelle 23: Umgang mit Inkontinenz

	Akupunkturgruppe	Standardgruppe	Gesamt
Baseline Anamnese	42,3 (22,3) (n=24)	43,1 (19,4) (n=23)	42,2 (21) (n=47)
U6	35,3 (18) (n=15)	38,5 (24,4) (n=15)	36,5 (21,5) (n=30)

Tabelle 24: Überaktive Blase

	Akupunkturgruppe	Standardgruppe	Gesamt
Baseline Anamnese	49,7 (34,7) (n=26)	59,2 (23,1) (n=24)	54,3 (30,1) (n=50)
U6	29,4 (23) (n=17)	35 (33,4) (n=17)	32,2 (28,8) (n=34)

Tabelle 25: Unwillkürlicher Harnabgang bei körperlicher Aktivität, z.B. Husten, Niesen, Laufen

	Akupunkturgruppe	Standardgruppe	Gesamt
Baseline Anamnese	23,1 (34,6) (n=26)	14,9 (33,8) (n=24)	19 (34,5) (n=50)
U6	2,9 (11,8) (n=17)	11,8 (27,3) (n=17)	7,4 (21,5) (n=34)

Tabelle 26: Häufige Harnwegsentzündungen

	Akupunkturgruppe	Standardgruppe	Gesamt
Baseline Anamnese	84,7 (33) (n=26)	87,6 (29,4) (n=24)	86,1 (31,4) (n=50)
U6	44,1 (45) (n=17)	47,1 (46,9) (n=17)	45,6 (46) (n=34)

Tabelle 27: Blasenschmerzen

	Akupunkturgruppe	Standardgruppe	Gesamt
Baseline Anamnese	46,1 (40,6) (n=25)	60,4 (40,8) (n=24)	58,2 (40,8) (n=49)
U6	26,6 (34,7) (n=17)	41,2 (42,8) (n=17)	33,9 (39,6) (n=34)

Tabelle 28: Schwierigkeiten beim Wasserlassen

	Akupunkturgruppe	Standardgruppe	Gesamt
Baseline Anamnese	23,2 (28,4) (n=26)	25 (35,4) (n=24)	24,1 (32) (n=50)
U6	8,8 (25,6) (n=17)	17,6 (34) (n=17)	13,2 (30,5) (n=34)

Der Fragebogen zur Patientenzufriedenheit wurde zum Zeitpunkt U6 (6 Monate nach Studieneinschluss) von 35 Patientinnen ausgefüllt. Insgesamt konnte diese Umfrage mit 32 Punkten bewertet werden. Der Mittelwert und die Standardabweichung wurde dann jeweils von den gesamten Teilnehmerinnen und aufgeteilt in Akupunktur- und Standardgruppe berechnet.

Tabelle 29: Fragebogen zur Patientenzufriedenheit

	Akupunkturgruppe (n= 17)	Standardgruppe (n=18)	Gesamt (n= 35)
Patientenzufriedenheit	30 (3,45)	25,72 (3,75)	27,8 (3,61)

Die Daten werden in Mittelwert und (Standardabweichung) angegeben.

Ein Wert nahe den 32 Punkten, entspricht einer hohen Patientenzufriedenheit.

Zur genaueren Darstellung werden die Einzelfragen des Fragebogens aufgelistet. Alle Daten sind in Mittelwert und (Standardabweichung) angegeben. Dabei bedeutet eine Punkteanzahl von 4 eine hohe Zufriedenheit, wohingegen eine niedrige Anzahl dem Gegenteil entspricht.

Tabelle 30: Wie würden Sie die Qualität der Behandlung, welche Sie erhalten haben, beurteilen?

	Akupunkturgruppe (n= 17)	Standardgruppe (n=18)	Gesamt (n= 35)
ZUF - 8	3,9 (0,2)	3,4 (0,7)	3,7 (0,6)

Tabelle 31: Wie zufrieden sind Sie mit der Behandlung, die Sie erhalten haben, im Großen und Ganzen?

	Akupunkturgruppe (n= 17)	Standardgruppe (n=18)	Gesamt (n= 35)
ZUF - 8	4 (0)	3,4 (0,7)	3,7 (0,6)

Tabelle 32: In welchem Maß hat die Behandlung Ihren Bedürfnissen entsprochen?

	Akupunkturgruppe (n=16)	Standardgruppe (n=18)	Gesamt (n=34)
ZUF - 8	3,8 (0,5)	3,3 (0,6)	3,5 (0,6)

Tabelle 33: Haben Sie die Art von Behandlung erhalten, die Sie wollten?

	Akupunkturgruppe (n= 17)	Standardgruppe (n=18)	Gesamt (n= 35)
ZUF - 8	3,9 (0,3)	2,8 (0,8)	3,3 (0,8)

Tabelle 34: Wie zufrieden sind Sie mit der Art der Behandlung, welche Sie erhalten haben?

	Akupunkturgruppe (n= 17)	Standardgruppe (n=18)	Gesamt (n= 35)
ZUF - 8	3,9 (0,2)	3,4 (0,7)	3,7 (0,6)

Tabelle 35: Hat die Behandlung, die Sie hier erhielten, Ihnen dabei geholfen, angemessener mit Ihren Beschwerden umzugehen?

	Akupunkturgruppe (n=16)	Standardgruppe (n=18)	Gesamt (n=34)
ZUF - 8	3,8 (0,7)	3,3 (0,7)	3,5 (0,7)

Tabelle 36: Würden Sie einer Freundin dieselbe Art der Behandlung empfehlen, wenn sie ähnliche Beschwerden hätte?

	Akupunkturgruppe (n= 17)	Standardgruppe (n=18)	Gesamt (n= 35)
ZUF - 8	3,7 (0,7)	3,3 (0,7)	3,4 (0,9)

Tabelle 37: Würden Sie wieder dieselbe Art der Behandlung durchführen, wenn Sie wieder ähnliche Beschwerden hätten?

	Akupunkturgruppe (n= 17)	Standardgruppe (n=18)	Gesamt (n= 35)
ZUF - 8	3,4 (0,9)	3,1 (0,9)	3,2 (1)

3.2 Zusammenfassung der Resultate

Im Rahmen dieser Diplomarbeit wurde die Auswertung von den ersten 50 Studienteilnehmerinnen vorgenommen. Die Studie zur segmentalen Akupunktur bei rezidivierenden Harnwegsinfekten zeigt, dass sowohl durch die Akupunkturtherapie, aber auch durch die dauerhafte Einnahme von Preiselbeerprodukten die Anzahl an Infekten und Antibiotikatherapien reduziert wird. Unter Berücksichtigung aller Studienteilnehmerinnen ergibt sich, dass die Anzahl an Infekten von jährlich 5,1 auf 1,1 gesenkt werden kann. Ebenso neigten die Patientinnen dazu, mit der Dauer der Behandlung, weniger Antibiotikatherapien einzunehmen und statt 4,7 wurden lediglich 0,3 Therapien benötigt. Bei genauerer Aufspaltung in Akupunktur- und Standardgruppe lässt sich erkennen, dass die Akupunkturgruppe um 81,25% weniger Infekte und somit eine deutlichere Reduktion aufweist. Im Vergleich dazu konnte aber auch die Standardgruppe eine Abnahme von 77,7% erreichen. Ebenso verhält es sich bei der Antibiotikatherapie. Die Teilnehmerinnen, welche eine Akupunkturbehandlung erhalten haben, weisen eine um 95,7% geringere Einnahme auf und liefern somit das bessere Ergebnis. Die Statistik zeigt, dass auch die Standardgruppe eine Minimierung von 91,7% aufweist.

Im Vergleich zeigen sowohl die Antworten des King's Health Questionnaires der Baseline Anamnese, als auch die der U6 Untersuchung, dass die Lebensqualität der Patientinnen in beiden Therapiegruppen gesteigert wird. Die Fragen zur Inkontinenzbelastung und häufigen Harnwegsentzündungen hatten in der Baseline Untersuchung extrem hohe Werte zwischen 74,1 – 86,1 Punkten, welche innerhalb der ersten 6 Monate auf 49 – 45,6 Punkte reduziert werden konnten (siehe Tab.). Fragen zu Einschränkungen in Alltagsaktivitäten, körperlichen

Einschränkungen, persönlichen Beziehungen, Umgang mit Inkontinenz, überaktive Blase sowie Blasenschmerzen liegen im mittleren Bereich zwischen 42,2 und 58,2 wobei auch hier eine Reduktion auf 24,8 – 36,5 (Tab.) vorliegt. Eine niedrige Punktezahl erhalten Fragen zum allgemeinen Gesundheitszustand, sozialen Einschränkungen, Gefühlszustand, Schlaf/Energie und Schwierigkeiten beim Wasserlassen. Hier liegt die Zahl zwischen 24,1 und 39,7. Nach 6 Monaten Behandlungszeitraum ergibt sich eine Minimierung auf 11 – 24,1 Punkten. Die Frage über unwillkürlichen Harnabgang hat bereits bei der ersten Befragung nur 19 Punkte erreicht und der Gesamtmittelwert konnte auf 7,4 reduziert werden.

Werden die Ergebnisse des Fragebogens zur Patientenzufriedenheit genauer betrachtet, so lässt sich sowohl in den Einzelfragen, als auch in der Gesamtübersicht erkennen, dass die Studienteilnehmerinnen der Akupunkturgruppe mit der Art, Qualität und dem Ergebnis der Behandlung zufriedener sind, als die der Standardgruppe. In der Akupunkturgruppe gibt es bei allen Einzelfragen eine Höchstabweichung von 7,5% der Maximalpunktezahl. Betreffend die Frage zur Wiederholung dieser Behandlungsart gibt es eine Abweichung von 15% des Gesamtwertes. Im Gegensatz dazu liegt die Standardgruppe im Durchschnitt 16,25% unter den erreichbaren 4 Punkten. Bei der Befragung, ob die Teilnehmerinnen die gewünschte Therapie erhalten haben, weichen die Ergebnisse um 30% vom Höchstwert ab. Auch hier würden nur 77,5% die Behandlung erneut durchführen.

Bei der Auswertung der Tagebücher der Patientinnen lässt sich erkennen, dass die Teilnehmerinnen der Standardgruppe eine höhere Einnahmefrequenz von Preiselbeerprodukten aufweisen, als die der Akupunkturgruppe. Allerdings neigen die Patientinnen der Standardgruppe im Vergleich auch zur vermehrten Antibiotikatherapie. Eine Ausnahme bilden die Studienteilnehmerinnen mit einer Einnahmefrequenz zwischen 70% - 89%. Hier nehmen die Patientinnen der Akupunkturgruppe im Schnitt mehr Preiselbeerpräparate, aber auch Antibiotikatherapien ein.

4 Diskussion

Die vorläufigen Ergebnisse der SARUTI – Studie zeigen, dass sowohl die Akupunkturtherapie, als auch die langfristige Einnahme von Preiselbeerprodukten einen positiven Effekt auf die Prophylaxe von rezidivierenden Harnwegsinfekten bewirken können. Bei genauerer Betrachtung der Ergebnisse zeigt sich, dass die Patientinnen der Akupunkturgruppe ein um etwa 3,8% besseres Ergebnis in Antibiotikatherapien und Infekten vorlegen.

Die Ergebnisse des King's Health Questionnaire veranschaulichen eine Reduktion der Infekte und Symptomatik der Patientinnen. Davon abgesehen lässt sich aber auch erkennen, dass mit Hilfe der Studie die Frauen lernen besser mit der Erkrankung umzugehen und im Alltag, beruflichen und sozialen Umfeld weniger eingeschränkt sind. Darüber hinaus hat die Behandlung den Teilnehmerinnen geholfen mehr auf den eigenen Körper zu achten und die Symptome richtig zu interpretieren und denen entgegen zu wirken.

Der Fragebogen zur Patientenzufriedenheit lässt klar erkennen, dass die Studienteilnehmerinnen der Standardgruppe insgesamt mit der Behandlung weniger zufrieden sind, da primär die Teilnahme der Akupunkturgruppe erwünscht war.

Mit Hilfe der Tagebücher kann gezeigt werden, dass einige Frauen Schwierigkeiten haben zwischen Blasen- und Menstruations- bzw. Ovulationsschmerzen zu differenzieren. Bei diesen Patientinnen tritt die Symptomatik gehäuft zum Zeitpunkt der Regelblutung auf. Ebenso haben die Teilnehmerinnen durch vermehrtes Trinken ihre auftretenden Symptome minimiert und somit einer Harnwegsinfektion entgegengewirkt. Anhand der Tagebücher lässt sich erkennen, dass sowohl Stress, als auch Geschlechtsverkehr das Auftreten von Harnwegsinfekten begünstigen. Ebenso tragen Thermenbesuche und Sauna zur Entstehung bei.

Die Schwierigkeiten der Studie stellen sich vor allem in der Patientenrekrutierung dar. Da nicht nur die Ein- und Ausschlusskriterien gewährleistet sein müssen, sondern natürlich auch Zeit für die Dokumentation, Kontrolluntersuchungen und Akupunkturtherapien aufgewendet werden muss. Darüber hinaus zeigt sich bei

wenigen Patientinnen der Standardgruppe eine abnehmende Compliance und Motivation bei der Teilnahme der Studie. So kommt es, dass die Daten der Kontrolluntersuchungen nach 6 und 12 Monaten, sowie einzelne Tagebücher weniger genau dokumentiert sind, als bei Teilnehmerinnen der Akupunkturgruppe. Eine weitere Schwierigkeit stellt die Reichweite der Studie dar. Deshalb wird regelmäßig durch Zeitschriften und soziale Netzwerke versucht, neue Patientinnen zu gewinnen.

Zur Veranschaulichung der SARUTI -Studie werden noch weitere Vergleichsstudien vorgestellt. Zum aktuellen Zeitpunkt gibt es zum Thema Akupunktur bei rezidivierenden Harnwegsinfekten nur sehr wenige und kaum aktuelle Studien. Zum Vergleich werden aber eine randomisierte kontrollierte Studie, eine Metaanalyse und eine weitere kontrollierte Studie vorgestellt. Anders verhält es sich bei dem Thema Preiselbeeren zur Prophylaxe von rezidivierenden Harnwegsinfektionen. Hierzu gibt es mehrere aktuelle Reviews und Metaanalysen, die sich mit der nichtantibiotischen Behandlung von Harnwegsinfekten beschäftigen. Es werden eine Metaanalyse, eine prospektive randomisierte kontrollierte Doppelblindstudie und zwei systematische Reviews behandelt.

4.1 Akupunkturtherapie

In folgender Studie von Alraek, Baerheim und Birch handelt es sich um eine randomisierte kontrollierte Studie, welche 58 Frauen zwischen 19 – 61 Jahren einschließt. Die Teilnehmerinnen erhielten wöchentlich über einen Zeitraum von 4 Wochen, 2 Akupunkturbehandlungen. Im Anschluss an die letzte Akupunktursitzung wurden über die nächsten 6 Monate die Anzahl an aufgetretenen Harnwegsinfektionen der Teilnehmerinnen dokumentiert. Zusätzlich wurde zu Beginn, nach 2,4 und 6 Monaten eine Restharnmessung vorgenommen. Die sympathische und vagotone Nervenaktivität wurde unter Verwendung von Hautleitfähigkeit und respiratorischer Sinusarrhythmie gemessen. Das Ergebnis dieser Studie lautet, dass bei Verwendung von den speziellen Akupunkturpunkten BL23 und KI3 bei 33% der Frauen weniger Symptome einer Harnwegsinfektion

auftreten. Wird im Rahmen der Akupunktur allerdings SP6 gestochen, fördert dies das Auftreten von Symptomen und Infektionen. (13)

Für die im ‚The Journal of urology‘ veröffentlichte Metaanalyse, wurden Datenbanken wie MEDLINE, EMBASE und die Cochrane Library durchsucht, um die bis zum Zeitraum April 2013 vorhandenen Reviews zur nichtantibiotischen Prophylaxe von rezidivierenden Harnwegsinfekten zu finden. Betreffend Akupunktur als Prophylaxe wurden 2 offene Studien mit einer Gesamtteilnehmerzahl von 165 Patientinnen gefunden. Das Ergebnis zeigt eine Reduktion von Harnwegsinfektionen. (Jadad score 2, RR 0.48, 95% CI 0.29-0.79) Allerdings müssen für signifikante Studienergebnisse weitere große Studien durchgeführt werden. (31)

Eine weitere kontrollierte Studie, von Aune, Alraek, Huo und Baerheim verfasst, beinhaltet 67 Studienteilnehmerinnen mit Harnwegsinfektionen in der Vorgeschichte. Die Patientinnen werden in 3 Gruppen unterteilt: Akupunkturgruppe, Sham – Akupunktur und eine Gruppe ohne Behandlung. Darauffolgend wurde die Anzahl an Harnwegsinfektionen über die nächsten 6 Monate festgehalten. In der Akupunkturgruppe waren 85%, in der Gruppe der Sham – Akupunktur 58%, und in der behandlungsfreien Gruppe noch immer 36% ohne rezidivierende Harnwegsinfekte. (32)

4.2 Einnahme von Preiselbeerprodukten

Neben unserer derzeit aktuellen SARUTI – Studie gibt es eine laufende Vergleichsstudie in Québec, Canada. Laut ‚BMC Urology‘ handelt es sich hierbei um die erste größere prospektive randomisierte kontrollierte Doppelblindstudie. 148 Teilnehmerinnen im Alter von über 18 Jahren werden im Verhältnis 1:1 aufgeteilt. Ein weiteres Einschlusskriterium sind mindestens 2 dokumentierte Harnwegsinfekte innerhalb 6 Monaten oder ≥ 3 Harnwegsinfekte innerhalb 12 Monaten. Davon erhält eine Gruppe über einen Zeitraum von 6 Monaten 2-mal täglich 18,5mg Proanthocyanidin, während die andere Gruppe eine Standarddosis von 2-mal täglich 1mg PAC einnimmt. Hauptergebnis der Studie wird die Anzahl

der neu aufgetretenen Harnwegsinfekte innerhalb der ersten 6 Monate sein. Weitere wichtige Aussagen der Studien sind: 1) die Anzahl an stattgefundenen Harnwegsinfektionen mit Leukozyten - positiver Pyurie, 2) die Anzahl von aufgetretenen Harnwegsinfektionen mit bestätigter bakteriologischer Kultur, 3) die Bestimmung von PAC – Metaboliten im Harn in Abhängigkeit von Einnahmedosis der Preiselbeerkapseln, 4) die Studienteilnehmerinnen nach Risikofaktoren für rezidivierende Harnwegsinfektionen zu klassifizieren und 5) die Nebenwirkungen der langfristigen Einnahme von Proanthocyanidin im Vergleich der täglichen PAC - Menge zu dokumentieren. Die Studienteilnehmerinnen werden zu Beginn, nach 12 und 24 Wochen kontaktiert, um einen Fragebogen über sozio-ökonomische Faktoren, Medikamenteneinnahme, Phytopharmaka, Risikofaktoren für rezidivierenden Harnwegsinfekte, Essverhalten und Lebensqualität auszufüllen. Nach diesen abgelaufenen 24 Wochen können die Teilnehmerinnen über eine weitere Teilnahme von 24 Wochen entscheiden, um einen saisonalen Zusammenhang zu dokumentieren. In weiterer Folge findet ein Follow- up nach 36 und 48 Wochen statt. (33) Die Ergebnisse sind derzeit noch nicht vollständig und deshalb noch nicht publiziert.

Ein großer systematischer Review, welcher Daten bis vor 2011 beinhaltet wurde durch weitere Studien bis Juli 2017 durch die Datenbanken von MEDLINE und EMBASE ergänzt. Weiters wurde durch Handrecherche und klinischen Registrierdatenbanken im internationalen und US-amerikanischen Raum nach unveröffentlichten Daten gesucht. In diesem Review wurden bestimmte Ein- und Ausschlusskriterien befolgt. Unter anderem handelt es sich um randomisierte kontrollierte Studien, welche gesunde, nicht schwangere Studienteilnehmerinnen mit einem Mindestalter von 18 Jahren beinhalten. Voraussetzung ist die Erfüllung von rezidivierenden Harnwegsinfektionen. In den Studien werden jeweils eine Kontrollgruppe ohne Behandlung oder Placebogruppe mit einer Behandlungsgruppe durch Preiselbeereinnahme verglichen. Als Ergebnis wird immer die Anzahl an auftretenden Harnwegsinfektionen angegeben. Als Ausschlusskriterien zählten ein besonderes Patientenkollektiv mit komplizierten Harnwegsinfektionen, bestimmte Altersgruppen wie Kinder oder postmenopausale Teilnehmerinnen, spezielle Erkrankungen im Urogenitaltrakt, oder Studien

welchen nicht als Peer- Review Volltextartikel angegeben wurden. In 7 randomisierten kontrollierten Studien mit einer Anzahl von 1498 Studienteilnehmerinnen ergibt sich, dass durch die Einnahme von Preiselbeeren das Risiko von neu aufgetretenen Harnwegsinfektionen um 26% reduziert werden kann. Allerdings handelt es sich hierbei um kleine Studien mit einem hohen Verlust an der Dokumentation der Nachuntersuchungen und Ergebnissen. Um die bisherigen Ergebnisse zu bestätigen und um genauere Zahlen zu erhalten, bedarf es weiterer größerer Studien. (34)

In einem weiteren Review werden alle bisherigen Studien auf Pub-Med die in Zusammenhang mit rezidivierenden Harnwegsinfektionen und Preiselbeerprodukten stehen untersucht und eingeschlossen. Das Ergebnis zeigt hier ebenfalls, dass die Einnahme von Preiselbeeren einen positiven Effekt in der Prophylaxe hat und als ergänzende Therapie von Harnwegsinfektionen deutlichen Nutzen aufweist. Durch die verminderte Adhäsion der Bakterien an den uroepithelialen Zellen und die Unterdrückung von Entzündungsreaktionen durch eine bakterielle Invasion, kann das Risiko für das Wiederauftreten von Harnwegsinfektionen reduziert werden. In diesem Zusammenhang wird auch erwähnt, dass es sich bei Patientinnen mit komplizierten Harnwegsinfekten anders verhält und weniger Benefit aufweist. Ebenso werden die hohen Kosten der Preiselbeerprodukte, vor allem bei Langzeiteinnahme, diskutiert. (35)

Im Vergleich dazu gibt es eine etwas ältere Metaanalyse von 2012, in welcher Studien von MEDLINE, EMBASE, dem Cochrane Central Register of Controlled Trials und weiteren Datenbanken entnommen wurden. Insgesamt werden 24 Studien mit einer Studienteilnehmerzahl von 4473 eingeschlossen. Hierbei werden Studien behandelt, die die Wirkung von Preiselbeersaft, Preiselbeerkapseln, den Vergleich von Kapseln und Saft und den Vergleich von Kapseln und Tabletten untersuchen. Die Kontrollgruppen erhielten währenddessen ein Placebo, keine Behandlung, Antibiotika, Lactobazillen oder Methenamide. Als Ergebnis wird hier keine signifikante Reduktion von rezidivierenden Harnwegsinfektionen angegeben. Viele Studien berichten aber über eine mangelnde Compliance und hohe Drop-out Quote der Studienteilnehmerinnen. Teilweise gibt es keine Angaben über die

täglich eingenommene Dosis von Proanthocyanidin, was bei zu geringerer Zufuhr die reduzierte Wirksamkeit erklären würde. (36)

4.3 Stärken/Schwächen der Studie

4.3.1 Stärken der Studie

Da bisher wenige Daten zur Langzeiteinnahme von Preiselbeerprodukten vorliegen, hat die Studie mit einer Dokumentation von über 6 Monaten eine hohe Aussagekraft. Durch engmaschige Untersuchungen und Kontrollen während der Studienphase, können die Veränderungen der Symptome und Anzahl der Harnwegsinfekte genauer überwacht und dokumentiert werden. Zusätzlich dienen die Studientagebücher als Kontrolle für die Anzahl an Antibiotikaeinnahmen und statt gefundenen Harnwegsinfekten. Durch die genaue Anamnese zu Beginn der Studie kann im Rahmen der Auswertung auf Zusammenschlüsse mit Nebenfaktoren geachtet werden. Für eine hohe Aussagekraft der Studie steht vor allem das Studiendesign. Die multizentrische prospektive randomisierte kontrollierte Studie (RCT) hat den Vorteil, die Anzahl an Probanden schneller zu erreichen und ein breites Patientengut anzusprechen. Dadurch wird eine höhere Aussagekraft der Studie gewährleistet. Da die Studie über mehrere Jahre hinweg läuft, können Zufallszusammenhänge ausgeschlossen werden. Mit Hilfe von validierten Fragebögen (Fragebogen zur Patientenzufriedenheit / King's Health Questionnaire) ist die Grundlage für eine genaue Bewertung, Interpretation und Vergleichbarkeit der Ergebnisse gegeben. Durch das CONSORT Statement kann bei der Auswertung und Präsentation der Ergebnisse die Vollständigkeit und Transparenz gewährleistet werden.

4.3.2 Schwächen der Studie

Im Laufe der Studie machten sich Probleme mit der Rekrutierung der Patientinnen bemerkbar. Dies betraf überwiegend Patientinnen der Standardgruppe, die auch im Fragebogen zur Patientenzufriedenheit angaben, nicht die gewünschte Art der Behandlung erhalten zu haben. Dadurch kam es zu einer hohen Drop-out Quote der Teilnehmerinnen. Zum Zeitpunkt der U6 konnten nur mehr 70,2% rekrutiert

werden. Nach 12 Monaten Studienlaufzeit konnten im Rahmen der U12 noch 68,1% der Daten erhoben werden. Aus diesen Daten ist zu erkennen, dass die Drop-out Quote nach 6 Monaten nur noch 3% beträgt. Eine Patientin der Standardgruppe hat während der Studienlaufzeit mit einer Akupunkturbehandlung begonnen, was zu den Ausschlusskriterien der Studie zählt. 2 weitere Teilnehmerinnen der Akupunkturgruppe haben die letzte Behandlungseinheit nicht mehr wahrgenommen. Darüber hinaus haben 3 Teilnehmerinnen durchgehend Antibiotika eingenommen, wodurch keine genaue Dokumentation der Symptome und Harnwegsinfektionen vorgenommen werden kann. In der Standardgruppe wurden die Tagebücher von 6 Patientinnen fast gar nicht ausgefüllt.

4.4 Persönliche Schlussfolgerung

Am Ende dieser Arbeit kann sowohl die Langzeiteinnahme von Preiselbeeren, als auch die Prävention und Therapie mit Akupunkturbehandlungen empfohlen werden. In beiden Fällen zeigt sich eine Reduktion der Symptome und Anzahl an Harnwegsinfektionen. Das Zwischenergebnis der Studie lässt nicht darauf rückschließen welche der beiden Methoden effektiver vor Harnwegsinfektionen schützt, weshalb die Patientinnen je nach Compliance und Bedürfnissen selbst die optimale Therapieform wählen sollten. Aus der Studie kann derzeit noch nicht entnommen werden, ob Akupunktur und Preiselbeeren eine bessere Therapiemöglichkeit, als Antibiotika bieten. Die Recherche zu Vergleichsstudien hat gezeigt, dass noch weitere größere Studien benötigt werden, um einerseits die passende Dosis an Proanthocyanidin zu erforschen und andererseits um die optimale Frequenz der Akupunkturbehandlungen und die effektivsten Akupunkturpunkte zu bestätigen. Die bisherigen Studien zur Akupunktur bei Harnwegsinfekten weisen nur eine geringe Studienteilnehmerinnenzahl auf, weshalb noch weitere große Langzeitstudien notwendig sein werden, um eine etablierte Therapie als Ersatz zur Antibiotikatherapie zu erlangen.

5 Literaturverzeichnis

1. K. Sand; Gabriel N. Schaer; BTHDdRRMFSESBBJLAMEPDERP. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) Joint Report on the Terminology for Female Pelvic Floor Dysfunction. *Neurourology and Urodynamics*. 2010.
2. AWMF. Interdisziplinäre S3 Leitlinie Epidemiologie, Diagnostik, Therapie, Prävention und Management unkomplizierter, bakterieller, ambulant erworbener Harnwegsinfektionen bei erwachsenen Patienten Aktualisierung 2017. AWMF-Register-Nr 043/044 2010.
3. Prevention of recurrent urinary tract infections in women. *Drug and therapeutics bulletin*. 2013;51(6):69-72.
4. Herold G. *Innere Medizin*. Köln: Herold G.; 2016.
5. Hautmann R. *Urologie*: Springer; 2010, April 19.
6. Guglietta A. Recurrent urinary tract infections in women: risk factors, etiology, pathogenesis and prophylaxis. *Future microbiology*. 2017;12:239-46.
7. Wagenlehner FMEN, K.G. . Urinary tract infection - Diagnosis. *Deutsche Medizinische Wochenschrift*. 2001.
8. Stoiser B. Harnwegsinfekt. *Wiener Klinische Wochenschrift*. 2010.
9. Piechota H. Harnwegsinfektionen der Frau So lassen sich Rezidive vermeiden. *ARS MEDICI*. 2014.
10. Bruns TP, H.; Schneede, P. Symptomatic urinary tract infection of the female-diagnostics. *Der Urologe Ausg A*. 2006;45(4):421-7.
11. Gupta K, Hooton TM, Naber KG, Wullt B, Colgan R, Miller LG, et al. International clinical practice guidelines for the treatment of acute uncomplicated cystitis and pyelonephritis in women: A 2010 update by the Infectious Diseases Society of America and the European Society for Microbiology and Infectious Diseases. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America*. 2011;52(5):e103-20.

12. Piechota HV, W.; Bauer, H.W.; Wagenlehner, F. Prophylaxe von Harnwegsinfekten: Überblick über Neues und Bewährtes UroForum. 2016, January.
13. Alraek T, Baerheim A, Birch S. Acupuncture points used in the prophylaxis against recurrent uncomplicated cystitis, patterns identified and their possible relationship to physiological measurements. Chinese journal of integrative medicine. 2016;22(7):510-7.
14. Watermann DK, M. Rezidivierende Zystitis der Frau
Frauenheilkunde Gu, editor: Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York; 5/2004.
15. Focks C. Leitfaden Chinesische Medizin - Grundlagen. 7th ed: Urban&Fischer; 2017, November 14.
16. Trutnovsky G, et al.;. Segmental Acupuncture for prevention of Recurrent Urinary Tract Infections (SARUTI study): a randomized controlled trial 2014.
17. Hecker HUP, E. T.; Steveling, A.; Bijak, M.; Filler, T. J. Ohr-, Schädel-, Mund-, Hand-Akupunktur: Behandlung über das Somatop: Haug; 2010, September 22.
18. Rampa G. Grundlagen Akupunktur - TCM Leitbahnen 2013, September
[Available from:
http://www.sacam.ch/fileadmin/user_upload/dokumente/pdf/Skripte_Grundlagen_HS_2013/10_Leitbahnen.pdf.
19. Wancura-Kampik I. Segment-Anatomie – Segment-Akupunktur. Deutsche Zeitschrift für Akupunktur. 2010;53(1):6-10.
20. DORN und Medianlehre. <https://www.gamalraslan.de/produkt/meridian-plakat-din-a2/>.
21. Steveling AH, H. U.; Peuker, E. T. . Repetitorium Akupunktur: Hippokrates; 2009, October 21.
22. Strategies T. Cun Measurements of the Body. TCM Student - the world of acupuncture and oriental medicine2002.
23. APOTHEKERKAMMER Ö. Preiselbeeren In der Phytotherapie gegen Harnwegsinfekte 2015, June [Available from:
https://www.apotheker.or.at/internet/OEAK/NewsPresse_1_0_0a.nsf/agentEmerge

ncy!OpenAgent&p=BED51A9ED59B4FBFC1256EEB004777B6&fsn=fsStartHome
Fachinfo&iif=0.

24. Fischer H. Harnwegsinfektionen natürlich begegnen mit Preiselbeeren/Cranberry 2014, April [Available from: http://www.ica-austria.at/images/stories/ica-bilder/referat_dr_fischer_26042014.pdf].
25. Grob JPC, S. Phytotherapie für Hausärzte ARS MEDICI. 2014.
26. Alpinamed. Alpinamed® Preiselbeer-Produkte 2017, Juli [Available from: <https://www.alpinamed.at/produkte/alpinamed-preiselbeer-trinkgranulat/>].
27. MEDA. Urogenin®Blasenkapseln MADAUS Zur diätetischen Behandlung von Harnwegsinfekten. 2015, September [Available from: http://www.meda.at/fileadmin/user_upload/AT/Gebrauchsinformationen/Urogenin_-_Blasenkapseln.pdf].
28. Lauterbach KWL, M.; Schrappe, M. Gesundheitsökonomie, Management und Evidence - based Medicine. 3rd ed: Schattauer; 2009, December 18.
29. Hebbar SP, Harshita; Chawla, Arun. Understanding King's Health Questionnaire (KHQ) in assessment of female urinary incontinence2015. 531 p.
30. Schmidt JL, F.; Wittmann, W.W. Fragebogen zur Patientenzufriedenheit 2008 [Available from: <http://www.gfqg.de/assessment/zuf-8.html>].
31. Beerepoot MA, Geerlings SE, van Haarst EP, van Charante NM, ter Riet G. Nonantibiotic prophylaxis for recurrent urinary tract infections: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. The Journal of urology. 2013;190(6):1981-9.
32. Aune A, Alraek T, Huo L, Baerheim A. [Can acupuncture prevent cystitis in women?]. Tidsskrift for den Norske laegeforening : tidsskrift for praktisk medicin, ny raekke. 1998;118(9):1370-2.
33. Asma B, Vicky L, Stephanie D, Yves D, Amy H, Sylvie D. Standardised high dose versus low dose cranberry Proanthocyanidin extracts for the prevention of recurrent urinary tract infection in healthy women [PACCANN]: a double blind randomised controlled trial protocol. BMC urology. 2018;18(1):29.
34. Fu Z, Liska D, Talan D, Chung M. Cranberry Reduces the Risk of Urinary Tract Infection Recurrence in Otherwise Healthy Women: A Systematic Review and Meta-Analysis. The Journal of nutrition. 2017;147(12):2282-8.

35. Mantzorou M, Giaginis C. Cranberry Consumption Against Urinary Tract Infections: Clinical Stateof- the-Art and Future Perspectives. Current pharmaceutical biotechnology. 2018;19(13):1049-63.
36. Jepson RG, Williams G, Craig JC. Cranberries for preventing urinary tract infections. The Cochrane database of systematic reviews. 2012;10:Cd001321.

Anhang 1: Informationsblatt

Immer wieder Blasenentzündungen?

Wir laden Sie ein
an unserer klinischen Studie

***Akupunktur zur Vorbeugung wiederholter Harnwegsinfektionen
(SARUTI – Studie)***

teilzunehmen.

Wir untersuchen die Wirkung von **Akupunktur** und



Preiselbeerprodukten.



Im Rahmen der Studie werden diese Behandlungen **kostenfrei** durchgeführt.

Melden Sie sich, wenn Sie :

- wiederholt Blasenentzündungen haben (im letzten Jahr mindestens 3, oder in den letzten 6 Monaten mindestens 2)
- Interesse an einer Teilnahme haben

Die Studie erfolgt in Kooperation mit der Univ.- Frauenklinik und Univ.-Klinik für Urologie.



Weitere Informationen:

Dr. Paul Ziller-Diechler (Studienkoordinator) Tel.: 0650/ 820 7708

Anhang 2: King's Health Questionnaire

Name: _____

Geburtsdatum: _____

Datum: _____

FRAGEBOGEN ZUM GESUNDHEITZUSTAND KING'S Health Questionnaire 1993

<p>1. Wie würden Sie zur Zeit Ihren allgemeinen Gesundheitszustand beschreiben?</p> <p><input type="checkbox"/> Sehr gut <input type="checkbox"/> Gut <input type="checkbox"/> Mittelmäßig <input type="checkbox"/> Schlecht <input type="checkbox"/> Sehr schlecht</p> <p>2. Wie sehr wirkt sich Ihrer Meinung nach Ihr Blasenproblem auf Ihr Leben aus?</p> <p><input type="checkbox"/> Überhaupt nicht <input type="checkbox"/> Ein wenig <input type="checkbox"/> Mäßig <input type="checkbox"/> Sehr</p>
--

Bitte kreuzen Sie an, wie sehr Sie in den folgenden Bereichen im Alltag durch Ihr Blasenproblem beeinträchtigt sind!

	Einschränkungen bei Alltagsaktivitäten	Überhaupt nicht	Ein wenig	Mäßig	Sehr
3.	In welchem Ausmaß beeinträchtigt Sie Ihr Blasenproblem bei Ihren Aufgaben im Haushalt (z.B. Putzen, Einkaufen usw.)?				
4.	Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihre berufliche Arbeit oder Ihre üblichen täglichen Aktivitäten außerhalb des Hauses?				

	Körperliche/Soziale Einschränkungen	Überhaupt nicht	Ein wenig	Mäßig	Sehr
5.	Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihre körperlichen Aktivitäten (z.B. Spazierengehen, Laufen, Sport, Gymnastik)?				
6.	Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihre Fähigkeit zu reisen?				
7.	Schränkt Sie Ihr Blasenproblem im Kontakt mit Menschen ein?				
8.	Schränkt Ihr Blasenproblem Ihre Fähigkeit ein, Freunde zu treffen/zu besuchen?				

King's Health Questionnaire Version 7

Bitte kreuzen Sie an, wie sehr Sie in den folgenden Bereichen im Alltag durch Ihr Blasenprobleme beeinträchtigt sind!

	Persönliche Beziehungen	Nicht vorhanden	Überhaupt nicht	Ein wenig	Mäßig	Sehr
9.	Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihre Beziehung zu Ihrem Partner?					
10.	Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihr Sexualleben?					
11.	Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihr Familienleben ?					

	Gefühlszustand	Überhaupt nicht	Ein wenig	Mäßig	Sehr
12.	Sind Sie wegen Ihres Blasenproblems deprimiert?				
13.	Sind Sie wegen Ihres Blasenproblems ängstlich oder nervös?				
14.	Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihr Selbstwertgefühl?				
	Schlaf/Energie	Nie	Manchmal	Oft	Immer
15.	Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihren Schlaf?				
16.	Fühlen Sie sich wegen Ihres Blasenproblems erschöpft/müde?				
		Nie	Manchmal	Oft	Immer
17.	Tragen Sie Einlagen, um trocken zu bleiben?				
18.	Achten Sie darauf, wieviel Flüssigkeit Sie trinken?				
19.	Wechseln Sie Ihre Unterwäsche, wenn sie naß wird?				
20.	Haben Sie Angst zu riechen?				
21.	Ist Ihnen Ihr Blasenproblem peinlich?				

King's Health Questionnaire Version 7

Wir möchten gerne erfahren, welche Blasenprobleme Sie haben und wie sehr Sie diese beeinträchtigen.

Wie sehr belasten Sie diese Probleme?

Bitte zutreffendes ankreuzen!

	Ein wenig	Mäßig	Sehr	Nicht zutreffend
22. HÄUFIGKEIT: sehr oft zur Toilette gehen				
23. NÄCHTLICHER HARNDRANG: nachts aufstehen, um Wasser zu lassen				
24. Starker und schwer kontrollierbarer Drang, Wasser zu lassen				
25. Unwillkürlicher Harnabgang, verbunden mit dem starken Drang, Wasser zu lassen				
26. Unwillkürlicher Harnabgang bei körperlicher Aktivität, z.B. Husten, Niesen, Laufen				
27. Nächtliches Bettnässen				
28. Unwillkürlicher Harnabgang beim Geschlechtsverkehr				
29. Häufige Harnwegsentzündungen				
30. Blasenschmerzen				
31. Schwierigkeiten beim Wasserlassen				
32. Weiteres Blasenproblem Wenn ja, welches? _____				

VIELEN DANK!

King's Health Questionnaire Version 7

Anhang 3: Studientagebuch

Tagebuch Nr.:

Monat/Jahr:

Studientagebuch SARUTI Studie

Pat.Nr.:

Datum	Plötzlicher		Schmerzen				Preiselbeer	Antibiotika	Akupunktur	Monats-	Sonstiges
	nein	ja	keine	leicht	mittel	schwer					
Mo											
Di											
Mi											
Do											
Fr											
Sa											
So											
Mo											
Di											
Mi											
Do											
Fr											
Sa											
So											
Mo											
Di											
Mi											
Do											
Fr											
Sa											
So											
Mo											

Tagebuch Nr.:

Monat/Jahr:

Studientagebuch SARUTI Studie

Pat.Nr.:

Wir bitten Sie, das Tagebuch wie folgt, auszufüllen:

- **„Plötzlicher Harndrang“** und **„Schmerzen“** (Schmerzen/Brennen beim Harnlassen, sowie Schmerzen im Blasenbereich):
Bitte täglich die Stärke Ihrer Beschwerden markieren
- **„Preiselbeerprodukte“** und **„Antibiotika“**: den Namen des Produktes und Menge an den entsprechenden Tagen eintragen.
- **„Akupunktur“**: die Tage mit Akupunkturbehandlung markieren
- **„Monatsblutung“**: die Tage mit Blutung markieren
- **„Sonstiges“**: sonstige relevante Beschwerden, Medikamente oder Arztbesuche bitte eintragen

Verwendete Abkürzungen und weitere Kommentare:

.....
.....
.....
.....

Herzlichen Dank!

Nächster Kontrolltermin:.....

Unterschrift Patientin:.....

Ort, Datum:

Unterschrift Investigator:

Ort, Datum:

Anhang 4: Baseline Fragebogen



Medizinische Universität Graz

SARUTI – CHECKLISTE

Baseline am:

Datum (TT/MM/JJJJ)

Studienzentrum:		
Randomisierungsnummer:		Geburtsdatum:
Therapiegruppe:	<input type="radio"/> Akupunktur	<input type="radio"/> Standard

Einschlusskriterien:

- | | Ja | Nein |
|--|-----------------------|-----------------------------------|
| - mind. 2 oder mehr symptomatische HWI in den letzten 6 Monaten, oder mind. 3 sympt. HWI im letzten Jahr | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| - mind. 1 positive Harnkultur | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| - Alter zwischen 18 und 90 Jahre | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| <u>Einverständniserklärung</u> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> Datum:..... |

Ausschlusskriterien:

- | | Ja | Nein |
|---|-----------------------|-----------------------|
| - Anatomische Anomalien im Harntrakt | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| - Dauerkatheter/rez. Katheterisation | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| - systemische Erkrankungen wie Niereninsuffizienz
Diabetes mellitus, Zustand nach Transplantation
oder Immundefizienz | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| - Schwangerschaft | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

Schwangerschaftstest

Harn positiv negativ nicht notwendig (Patientin sicher postmenopausal)

ANAMNESE

Anzahl von Harnwegsinfektionen (HWI) in letzten 6 Monaten:.....
in letzten 12 Monaten:.....
Anzahl von Antibiotikaeinnahmen bei HWI's in letzten 6 Monaten:.....
in letzten 12 Monaten:.....

Harnkultur: ja nein
wenn ja, welcher/s Arzt/Institut:.....

Beschwerden bei HWIs (im letzten Jahr):

Dysurie (Brennen beim Harnlassen) ja nein
Häufiger Harndrang ja nein
Unterleibsschmerzen/-krämpfe ja nein
Hämaturie (Blut im Harn) ja nein
Fieber ja nein
Flankenschmerz: ja nein

Bisherige Therapieversuche zur Prävention von HWIs

keine Preiselbeerprodukte Antibiotika
 Akupunktur sonstiges:.....

Stuhlanamnese: Frequenz: weniger als 3x/Woche
 3-5x/Woche
 täglich
 öfter

Konsistenz hart (Obstipation)
 geformt
 weich
 dünnflüssig (Diarrhoe)

Regelmäßige Medikamenteneinnahme:**O ja O nein**

Präparatname	Dosierung	Indikation

Geburten (Anzahl):.....

Schwangerschaften (Anzahl):.....

Spontangeburt (Anzahl):.....

Sectiones (Anzahl):

Vakuum/Forceps (Anzahl):.....

Dammchnitt

O ja O nein

Dammriss

O ja O nein

Postmenopause

O ja O nein O unklar

Wenn ja: seit:

Hormonersatztherapie:

O nie

O Systemisch (Tabletten/Gel)

O derzeit

O früher

O lokal (zB Ovestin Creme)

O derzeit

O früher

Kontrazeption (derzeit):

O hormonell

O IUD (Mirena)

O IUD (Kupfer)

O Kondom

O Sterilisation Frau

O Sterilisation Partner

O Andere

O keine, Begründung:

Nikotin:

O nie

O früher, Anzahl Packungsjahre (1 Packung=20 Zigaretten/Tag für 1 Jahr):

O derzeit (bis inkl. letzten 3 Monate), Anzahl Packungsjahre:.....

Regelmäßige Geschlechtsverkehr:

O ja O nein

HWI nach Geschlechtsverkehr:

O ja O nein

Analverkehr:

O ja O nein O nicht erhebbar

Akupunkturbehandlungen in der Vergangenheit

O ja O nein

Indikationen:.....

Häufigkeit: O 1-3 mal O 4-10 mal O öfters

Erfahrung / subjektive Einschätzung (1-5, Schulnotensystem):.....

Höchste abgeschlossene Ausbildung:

Pflichtschule

Lehre

Fachschule

AHS

BHS

Hochschule/Universität

DATUM, UNTERSCHRIFT PI / INVESTIGATOR:

PROCEDERE

Randomisierung

<https://www.randomizer.at/random/>

Siehe Randomizer-Kurzanleitung

Akupunktur-Gruppe:

- Aufklärung über Procedere (Akupunktur, Therapieablauf, -dauer,)
- Preiselbeerprodukte mitgegeben, Anzahl Packungen:.....
- Studientagebuch mitgegeben
- Terminvereinbarung
- Aufklärung über Procedere im Falle eines symptomatischen HWI's

Kontroll-Gruppe:

- Aufklärung über Procedere (keine Akupunktur für 6 Monate)
- Kontrolltermine vereinbaren; Datum:.....
- Studientagebuch mitgegeben, Datum:.....
- Aufklärung über Procedere im Falle eines symptomatischen HWI's

Anhang 5: Kontrolluntersuchung Nr. 1 + 2



Medizinische Universität Graz

SARUTI – CHECKLISTE

Therapiegruppe Standard

Kontrolluntersuchung (Nr. 1 + 2):

Studienzentrum:	
Randomisierungsnummer:	Geburtsdatum:

Kontrolluntersuchung 1 (Telefonat nach 10 Wochen):

Beschwerden: ja nein

wenn ja, welche:.....
.....
.....
.....

HWI: ja nein

Datum:.....
 Therapie mit Preiselbeerprodukt
mit Antibiotika

Harnstreifentest vorhanden ja nein

Befund:.....

Kultur vorhanden ja nein

Befund:.....

Preiselbeerprodukte eingenommen? regelmäßig unregelmäßig selten nie

Werden neue Preiselbeerprodukte benötigt? ja nein

Studenttagebuch ausgefüllt? ja nein

Ev. zusätzlicher Kontrolltermin

Kontrolluntersuchung 2 (Telefonat nach 20 Wochen):

Beschwerden:

O ja O nein

wenn ja, welche:.....
.....
.....
.....

HWI:

O ja O nein

Datum:.....

O Therapie mit O Preiselbeerprodukt

mit O Antibiotika

Harnstreifentest vorhanden

O ja O nein

Befund:.....

Kultur vorhanden

O ja O nein

Befund:.....

Preiselbeerprodukte eingenommen? O regelmäßig O unregelmäßig O selten O nie

Werden neue Preiselbeerprodukte benötigt? O ja O nein

Studientagebuch ausgefüllt? O ja O nein

Ev. zusätzlicher Kontrolltermin

Termin für U6

Eventuell zusätzliche Termine:

Datum.....

Dzt HWI Beschwerden? O ja O nein

O Studentagebuch mitgebracht , Nr.

O Neues Studeintagebuch mitgegeben

O Neue Preiselbeerprodukte mitgegeben; Art:

Anzahl Packungen:.....

Sonstiges:

Datum.....

Dzt HWI Beschwerden? O ja O nein

O Studentagebuch mitgebracht , Nr.

O Neues Studeintagebuch mitgegeben

O Neue Preiselbeerprodukte mitgegeben; Art:

Anzahl Packungen:.....

Sonstiges:

Datum.....

Dzt HWI Beschwerden? O ja O nein

O Studentagebuch mitgebracht , Nr.

O Neues Studeintagebuch mitgegeben

O Neue Preiselbeerprodukte mitgegeben; Art:

Anzahl Packungen:.....

Sonstiges:

DATUM, UNTERSCHRIFT PI/ INVESTIGATOR:

Anhang 6: Patientinneninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie

Segmentale Akupunktur zur Vorbeugung wiederholter Harnwegsinfektionen

Version 1.8

Patientinneninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie

Grazer SARUTI Studie

Segmentale Akupunktur und Ohrakupunktur zur Vorbeugung wiederholter Harnwegsinfektionen

(Segmental and ear Acupuncture for prevention of Recurrent Urinary Tract Infections: a randomized controlled trial)

Sehr geehrte Teilnehmerin!

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

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

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmerin an dieser klinischen Studie im Klaren sind.

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

SARUTI, 10.12.2015

Seite 1 von 7

1. Was ist der Zweck der klinischen Studie?

Diese Studie untersucht die vorbeugende Wirkung von Akupunktur zur Vermeidung von Harnwegsinfekten bei Frauen, die an wiederholten Harnwegsinfekten leiden.

2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese klinische Studie wird von folgenden qualifizierten Akupunkturärztinnen bzw. -ärzten in folgenden Ordinationen durchgeführt:

Name	Ordination	Telefon
DDr. Thomas Ots	St. Peter Hauptstr. 31f, 8042 Graz	0326-424823 oder 065088438818
Dr. Paul Ziller-Diechler	St. Peter Hauptstr. 31f, 8042 Graz	06508207708
Dr. Doris Pieber	Opernring 14/Tummelplatz 5, 8010 Graz	0316-822015 oder 067670866176
Dr. Peter Aluani	Schloßgasse 2, 8073 Feldkirchen	0316-293210 oder 069913336054
Dr. Renate Knoblauch	Marktgasse 3a, 8010 Graz	0316-4266 oder 0664821627708
Dr. Verena Scheuch	Keesgasse 11, 8010 Graz	06503934456
Dr. Felizitas Perz	Kirchweg 2, 8310 Kainbach bei Graz	06765384450
Dr. Ruth Illing	Flöcking 194, 8200 Gleisdorf	0664 7367 3395
Dr. Günther Malek	Schwindgasse 4/3, 1040 Wien	0664 5432403
Dr. Elisabeth Preschitz	Mariahilferstr. 95/38, 1060 Wien	0676 9411417

Es werden insgesamt 136 Frauen an der Studie teilnehmen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie wird 12 Monate dauern: eine Nachbeobachtung findet nach 6, eine weitere nach 12 Monaten statt.

Es handelt sich um eine randomisierte kontrollierte klinische Studie, d.h. sie werden durch ein Zufallsprinzip einer der beiden Therapiegruppen zugeordnet:

- a) Standardvorbeugung
- b) Standardvorbeugung und zusätzlich Akupunktur

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:**a) Gruppe „Standardvorbeugung“**

Zur Vorbeugung von Harnwegsinfekten empfehlen wir die Einnahme von Preiselbeerprodukten. Sie können die Art der Produkte (Tabletten, Saft), Häufigkeit und Dauer der Einnahme selbst bestimmen. Auch andere allgemein vorbeugende Maßnahmen, z.B. Blasentee, können selbstständig verwendet werden. Als Teilnehmerin der Studie erhalten Sie Preiselbeerprodukte für die Dauer der Studie kostenfrei zur Verfügung gestellt.

Neu auftretende Harnwegsinfekte werden standardmäßig (in erster Linie Therapie mit einem Antibiotikum) therapiert.

b) Gruppe „Standardvorbeugung und Akupunktur“

Insgesamt erhalten Sie 12-mal eine Akupunkturtherapie. Die Sitzungen finden zunächst 1 mal wöchentlich statt, ab der 7. Sitzung im Abstand von zwei Wochen, ab der 9. Sitzung im Abstand von drei Wochen und abschließend noch 1 mal nach vier Wochen. Die Gesamtdauer der Therapie beträgt somit ca. 20 Wochen. Schwankungen können sich durch Urlaub etc. ergeben.

Es macht keinen Unterschied, ob Sie schon einmal Akupunktur erhalten haben oder nicht. In der Regel verursacht der Einstich einen „Pieks“, aber keine größeren unangenehmen Gefühle. Manchmal kann im Bereich der Nadel ein „bamstiges“ Gefühl auftreten, das aber keinen Schmerzcharakter hat.

Bei der in dieser Studie verwendeten Akupunktur werden Körperpunkte – zwischen Bauchnabel und Sprunggelenk gelegen – mit Ohr-Akupunktur kombiniert. Die Akupunktur wird von qualifizierten und erfahrenen Akupunktur-Ärztinnen und -Ärzten durchgeführt.

Außerdem empfehlen wir die Einnahme von Preiselbeerprodukten. Sie können die Art der Produkte (Tabletten, Saft), Häufigkeit und Dauer der Einnahme selbst bestimmen. Auch andere allgemein vorbeugende Maßnahmen, z.B. Blasentee, können selbstständig verwendet werden. Als Teilnehmerin der Studie erhalten Sie Preiselbeerprodukte für die Dauer der Studie kostenfrei zur Verfügung gestellt.

Neu auftretende Harnwegsinfekte werden standardmäßig (in erster Linie Therapie mit einem Antibiotikum) therapiert.

a) + b) Für Teilnehmerinnen beider Gruppen:

Sie werden gebeten, zu Beginn der Studie einen Fragebogen zur Lebensqualität und Ihren Beschwerden auszufüllen. Nach 6 Monaten werden sie gebeten, den gleichen Fragebogen nochmals auszufüllen, sowie einen weiteren zur Zufriedenheit. Weiters erhalten Sie ein einfaches Studien-Tagebuch, indem sie Ihre vorbeugenden Maßnahmen, Ihre Befindlichkeiten, aufgetretene Infekte mit anschließender Therapie usw. eintragen sollen.

Sie werden gebeten, während der ersten 6 Monate der Studie keine andere Akupunkturtherapie durchführen zu lassen. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an die/den Sie behandelnde(n) Akupunktur-Ärztin/Akupunktur-Arzt dieser Studie.

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

Es ist möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen. Nach aktuellen Studien vermag Akupunktur einem Teil der Patientinnen mit rezidivierenden Harnwegsinfekten zu helfen. Die Akupunktur scheint eine effektive und nebenwirkungsarme Therapie mit Vorbeugecharakter zu sein. Sie ist wegen der guten Verträglichkeit und der Verminderung von Resistenzentwicklungen durch häufige Antibiotikagabe sehr zu unterstützen.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Das Setzen der Akupunkturnadel kann in seltenen Fällen und nur an wenigen Punkten als unangenehm empfunden werden, durch eine einfache Atemtechnik kann dies weitgehend vermieden werden. Ab und zu kann es an der Einstichstelle zu einer leichten, oberflächigen Blutung führen. Wenn Sie noch keine Akupunkturtherapie erhalten haben, können sich zu Beginn der Therapie harmlose Kreislaufprobleme einstellen. Falls Sie während der Studie eine Harnwegsinfektion erleiden, können Sie so wie bisher behandelt werden. Die weitere Akupunkturtherapie ist davon nicht betroffen.

5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Die Einnahme von zusätzlichen Medikamenten vor und während der Studie ist erlaubt. Es sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

6. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen bzw. Begleiterscheinungen?

Sollten im Verlauf der klinischen Studie irgendwelche neuen Symptome oder Begleiterscheinungen auftreten, die im Zusammenhang mit einer Blasenentzündung stehen können, sollten Sie diese Ihrem Arzt/Ärztin mitteilen.

a) Wenn Sie der Standardtherapiegruppe angehören, setzen Sie sich wie bisher mit Ihrem Urologen bzw. Hausarzt zwecks Therapie in Verbindung. Dort wird dann die entsprechende Therapie (z.B. Antibiotika) eingeleitet.

b) Wenn Sie der Akupunkturgruppe angehören, kontaktieren Sie bitte die/den Sie mit Akupunktur behandelnde(n) Arzt/Ärztin. Dort wird dann die entsprechende Therapie (z. B. Antibiotika) eingeleitet.

7. Wann wird die klinische Studie vorzeitig beendet?

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

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

Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Studie neu überdenken.

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

- a) Sie können den Erfordernissen der Klinischen Studie nicht entsprechen;
- b) Ihr Studienarzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist.

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

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

Die Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken, und Sie werden ausnahmslos nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Studie werden Sie nicht namentlich genannt. Sie können die Weitergabe ihrer klinischen Daten jederzeit widerrufen.

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

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine Kosten. Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie keine Vergütung.

10. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

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

Name der Kontaktperson (Studienkoordinator): Dr. Paul Ziller-Diechler

Erreichbar unter: 0650/ 820 7708

Name der Kontaktperson (Akupunkturzentrum):

Erreichbar unter:

Allgemeine Ambulanz für Gynäkologie, Universitätsklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Medizinische Universität Graz:

Ass. Prof. Dr. Gerda Trutnovsky

Erreichbar unter: 0316/ 385/ 13006

Urologische Ambulanz, Universitätsklinik für Urologie, Medizinische Universität Graz:

Priv. Doz. Dr. Orietta Dalpiaz

Erreichbar unter: 0316/ 385/ 12152

11. Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

Geb.Datum: Code:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie Segmentale Akupunktur zur Vorbeugung wiederholter Harnwegsinfektionen (SARUTI Studie) teilzunehmen.

Ich bin von Frau/ Herrn

ausführlich und verständlich über die Therapie, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie, sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 6 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt 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 Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

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

Die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes in der geltenden Fassung werden eingehalten.

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

.....
(Datum und Unterschrift des Patienten)

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

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

Anhang 7: Fragebogen zur Patientenzufriedenheit

PATIENTINNEN-ID: _____ ZEITPUNKT: U6

Fragebogen zur Patientinnenzufriedenheit

1. Wie würden Sie die Qualität der Behandlung, welche Sie erhalten haben, beurteilen?			
Ausgezeichnet <input type="checkbox"/>	Gut <input type="checkbox"/>	Weniger gut <input type="checkbox"/>	Schlecht <input type="checkbox"/>
2. Wie zufrieden sind Sie mit der Behandlung, die Sie erhalten haben, im Großen und Ganzen?			
Sehr zufrieden <input type="checkbox"/>	Weitgehend zufrieden <input type="checkbox"/>	Leidlich oder leicht unzufrieden <input type="checkbox"/>	Ziemlich unzufrieden <input type="checkbox"/>
3. In welchem Maße hat die Behandlung Ihren Bedürfnissen entsprochen?			
Sie hat fast allen meinen Bedürfnissen entsprochen <input type="checkbox"/>	Sie hat den meisten meiner Bedürfnisse entsprochen <input type="checkbox"/>	Sie hat nur wenigen meiner Bedürfnisse entsprochen <input type="checkbox"/>	Sie hat meinen Bedürfnissen nicht entsprochen <input type="checkbox"/>
4. Haben Sie die Art von Behandlung erhalten, die Sie wollten?			
Eindeutig nicht <input type="checkbox"/>	Eigentlich nicht <input type="checkbox"/>	Im Allgemeinen ja <input type="checkbox"/>	Eindeutig ja <input type="checkbox"/>
5. Wie zufrieden sind Sie mit der Art der Behandlung, welche Sie erhalten haben?			
Ziemlich unzufrieden <input type="checkbox"/>	Leidlich oder leicht unzufrieden <input type="checkbox"/>	Weitgehend zufrieden <input type="checkbox"/>	Sehr zufrieden <input type="checkbox"/>
6. Hat die Behandlung, die Sie hier erhielten, Ihnen dabei geholfen, angemessener mit Ihren Beschwerden umzugehen?			
Ja, sie half eine ganze Menge <input type="checkbox"/>	Ja, sie half etwas <input type="checkbox"/>	Nein, sie half eigentlich nicht <input type="checkbox"/>	Nein, sie hat mir die Dinge schwerer gemacht <input type="checkbox"/>
7. Würden Sie einer Freundin dieselbe Art der Behandlung empfehlen, wenn sie ähnliche Beschwerden hätte?			
Eindeutig nicht <input type="checkbox"/>	Ich glaube nicht <input type="checkbox"/>	Ich glaube ja <input type="checkbox"/>	Eindeutig ja <input type="checkbox"/>
8. Würden Sie wieder dieselbe Art der Behandlung durchführen, wenn Sie wieder ähnliche Beschwerden hätten?			
Eindeutig nicht <input type="checkbox"/>	Ich glaube nicht <input type="checkbox"/>	Ich glaube ja <input type="checkbox"/>	Eindeutig ja <input type="checkbox"/>