

Aus der Klinik für Anaesthesiologie der Universität München

Direktor: Prof. Dr. med. B. Zwissler

Randomisierte, placebo-kontrollierte Doppelblindstudie
zur Unterscheidbarkeit von Laserakupunktur und
Placebo-Laserakupunktur anhand sensorischer
Wahrnehmungen

Dissertation

zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von

Norbert Salih aus Weilheim i. OB.

2008

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

| | |
|--|-----------------------------|
| Berichterstatter: | Priv.-Doz. Dr. D. F. Irnich |
| Mitberichterstatter: | Priv. Doz. Dr. B. Aeverbeck |
| Betreuung durch den promovierten Mitarbeiter: | Dr. med. Martin Offenbächer |
| Dekan: | Prof. Dr. med. D. Reinhardt |
| Tag der mündlichen Prüfung: | 05.06.2008 |

Allen in Dankbarkeit gewidmet

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| 1. EINLEITUNG | 11 |
| 2. GRUNDLAGEN | 13 |
| 2.1. Akupunktur | 13 |
| 2.1.1. Definition | 13 |
| 2.1.2. Geschichtlicher Überblick | 13 |
| 2.1.3. Behandlungstechnik | 14 |
| 2.1.4. Theoretischer Hintergrund gemäß der Traditionellen Chinesischen Medizin | 15 |
| 2.1.5. Methodik der Akupunkturforschung | 16 |
| 2.1.6. Neurophysiologische und neurobiologische Grundlagen | 17 |
| 2.1.7. Anwendungsgebiete | 20 |
| 2.2. Laserakupunktur | 22 |
| 2.2.1. Definition | 22 |
| 2.2.2. Physikalische Grundlagen | 22 |
| 2.2.3. Einteilung und Nomenklatur | 24 |
| 2.2.4. Entwicklungsgeschichte | 25 |
| 2.2.5. Anwendungsgebiete | 26 |
| 2.2.6. Biologische und physiologische Wirkungen | 27 |
| 2.2.7. Klinische Studien | 32 |
| 2.3. Nadelsensation (Deqi-Gefühl) | 36 |
| 2.3.1. Definition | 36 |
| 2.3.2. Charakteristika | 36 |
| 2.3.3. Traditionelle und moderne Erklärungsansätze | 36 |
| 2.3.4. Bedeutung in der Akupunkturpraxis | 37 |
| 2.3.5. Wissenschaftliche Studien | 37 |
| 2.3.6. Deqi bei Laserakupunktur | 39 |
| 2.4. Placeboeffekt | 40 |
| 2.4.1. Definition | 40 |
| 2.4.2. Historische Entwicklung des Placebobegriffes | 40 |
| 2.4.3. Entstehungsmechanismen | 40 |
| 2.4.4. Placeboeffekt und Placebokontrolle in der Akupunktur | 42 |

| | |
|--|----|
| 3. FRAGESTELLUNGEN | 47 |
| 3.1. Treten bei Laserakupunktur sensorische Wahrnehmungen auf? | 47 |
| 3.2. Ist die Laserbehandlung von der Scheinlaserbehandlung anhand sensorischer Wahrnehmungen zu unterscheiden? | 47 |
| 3.4. Beeinflussen Punktlokalisierung, Erwartungshaltung und Vorerfahrung die Wahrnehmung und die Unterscheidbarkeit der Behandlungen? | 47 |
| 4. MATERIAL UND METHODEN | 48 |
| 4.1. Studienaufbau | 48 |
| 4.2. Rekrutierung | 48 |
| 4.3. Aufklärung und Datenschutz | 48 |
| 4.4. Ein- und Ausschlusskriterien | 50 |
| 4.5. Randomisierung | 51 |
| 4.6. Verblindung des Untersuchers | 51 |
| 4.7. Verblindung der Proband(Inn)en | 51 |
| 4.8. Intervention | 52 |
| 4.9. Technische Daten des Verumlasers | 53 |
| 4.10. Untersuchungsbedingungen | 54 |
| 4.11. Instruktionen, Fragebögen und Messzeitpunkte | 55 |
| 4.12. Analysenplan | 56 |
| 5. ERGEBNISSE | 57 |
| 5.1. Probandenkollektiv | 57 |
| 5.2. Wahrnehmungen bei Laserakupunktur | 57 |
| 5.3. Unterschiede an verschiedenen Akupunkturpunkten | 62 |
| 5.4. Unterscheidbarkeit der Behandlungsformen und Glaubhaftigkeit des Scheinlasers | 64 |

| | |
|---|-----|
| 5.5. Einfluss der Erwartungshaltung | 66 |
| 5.6. Einfluss der Vorerfahrung mit Nadelakupunktur | 68 |
| 5.7. Zusammenfassung wesentlicher Ergebnisse | 70 |
| 6. DISKUSSION | 72 |
| 6.1. Wahrnehmung des Deqi-Gefühls | 72 |
| 6.2. Ursachen für fehlende Strahlungsspezifität | 80 |
| 6.3. Nicht-physiologische Effekte | 83 |
| 6.4. Probandenspezifische Unterschiede der Wahrnehmungen | 83 |
| 6.5. Stellenwert der Wahrnehmbarkeit | 85 |
| 6.6. Unterscheidbarkeit der Behandlungsprozeduren und Glaubhaftigkeit des Scheinlasers | 86 |
| 6.7. Scheinlaser als Kontrollintervention für Nadelakupunktur | 93 |
| 6.8. Bedeutung des Deqi-Gefühls in der Akupunkturforschung | 99 |
| 7. ZUSAMMENFASSUNG | 101 |
| 8. LITERATURVERZEICHNIS | 104 |
| 9. ANHANG | 136 |
| 9.1. Probandeninformation und Einwilligungserklärung | 136 |
| 9.2. Aufnahmefragebogen | 138 |
| 9.3. Untersuchungsfragebogen | 139 |
| 10. LEBENSLAUF | 143 |

Abbildungsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Abbildung 1: Eigenschaften des Laserlichts: Monochromasie, Kohärenz, geringe Divergenz | 23 |
| Abbildung 2: Terminusdynamik der niedrig dosierten Lasertherapie | 25 |
| Abbildung 3: Ablauf der Studie | 49 |
| Abbildung 4: Laserbehandlung am Akupunkturpunkt Dickdarm 4 | 53 |
| Abbildung 5: Häufigkeit der Wahrnehmungen bei Verum- und Scheinlaser | 58 |
| Abbildung 6: Punktspezifische Häufigkeit der Wahrnehmungen | 63 |
| Abbildung 7: Unterscheidbarkeit der Behandlungsformen | 66 |
| Abbildung 8: Transmission in der Haut | 77 |
| Abbildung 9: Arndt-Schulz-Kurve | 82 |
| Abbildung 10: Effekte von Nadelakupunktur und Scheinlaserbehandlung | 94 |

Tabellenverzeichnis

| | |
|--|----|
| Tabelle 1: Wahrnehmungsqualitäten | 59 |
| Tabelle 2: Wahrnehmungen höherer Intensität | 60 |
| Tabelle 3: Wahrnehmungsqualitäten höherer Intensität | 61 |
| Tabelle 4: Wahrnehmungen an den einzelnen Akupunkturpunkten | 62 |
| Tabelle 5: Stärke der Wahrnehmungen an den einzelnen Punktlokalisationen | 64 |
| Tabelle 6: Einfluss der Erwartungshaltung | 67 |
| Tabelle 7: Einfluss der Vorerfahrung mit Nadelakupunktur | 69 |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|-------|---|
| ACTH | adrenocorticotropes Hormon |
| al. | alii |
| ART | Acupuncture Randomised Trials |
| ATP | Adenosintriphosphat |
| Bl | Blasenleitbahn |
| cm | Zentimeter |
| CRP | C reaktives Protein |
| cw | continuous wave |
| DÄGfA | Deutsche Ärztesgesellschaft für Akupunktur |
| Di | Dickdarmleitbahn |
| DNIC | Diffuse Noxious Inhibitory Control |
| DNS | Desoxyribonukleinsäure |
| f-MRT | funktionelle Magnetresonanztomographie |
| GERAC | German Acupuncture Trials |
| Hz | Hertz |
| ICC | Intra Class Correlation |
| i.v. | intravenös |
| J | Joule |
| Laser | Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation |
| Le | Leberleitbahn |
| LED | Lichtemittierende Diode |
| LELT | Low Energy Laser Therapy |
| LILT | Low Intensity Laser Therapy |
| LLLT | Low Level Laser Therapy |
| LMU | Ludwig-Maximilians-Universität |
| LPLT | Low Power Laser Therapy |
| Lu | Lungenleitbahn |
| M. | Musculus |
| Ma | Magenleitbahn |
| mg | Milligramm |
| Min. | Minuten |

| | |
|--------|--|
| MRT | Magnetresonanztomographie |
| mW | Milliwatt |
| n | Anzahl |
| NIH | National Institute of Health |
| nm | Nanometer |
| p | Power |
| PAG | periaquäduktales Grau |
| Pe | Perikardleitbahn |
| PET | Positronen Emissions Tomograph |
| PSC | Propagated Sensation along the Channel |
| PuTENS | Pulsierende Transkutane Elektrische Nerven Stimulation |
| RNS | Ribonukleinsäure |
| ROM | Range Of Motion |
| SD | Standardabweichung |
| TCM | Traditionell Chinesische Medizin |
| TENS | Transkutane Elektrische Nerven Stimulation |
| VAS | Visuelle Analog Skala |
| W | Watt |
| WHO | Weltgesundheitsorganisation |

1. Einleitung

Eines der fundamentalen Postulate der traditionellen chinesischen Akupunktur ist das Auftreten einer als „Deqi“ bezeichneten sensorischen Wahrnehmung während der Behandlung. Gemäß verschiedener Akupunkturschulen wird dieses Deqi-Gefühl hervorgerufen durch die Nadelung an klassischen Akupunkturpunkten und gilt als Voraussetzung für eine effektive Behandlung. Dem Akupunkteur wird empfohlen, die Nadel solange zu manipulieren bis das Deqi-Gefühl, z.B. in Form eines dumpfen Ziehens, auftritt (Cheng 1999, Hecker et al. 2001, Hsieh et al. 2001). Die Beschreibung des Deqi-Gefühls basiert weitgehend auf Übersetzungen alter chinesischer Texte. Nur einige wenige wissenschaftliche Untersuchungen beschäftigen sich mit den sensorischen Wahrnehmungen während Akupunktur (Vincent et al. 1989, Park et al. 2002a, Ho et al. 2007).

Laserakupunktur ist eine moderne Anwendungsform der Akupunktur. Es handelt sich um die Bestrahlung klassischer Akupunkturpunkte mit Laserlicht niedriger Intensität. Sie wird besonders bei schmerzempfindlichen PatientInnen und Kindern eingesetzt (Pöntinen und Pottmann 1998). Einige Autoren berichten, dass auch bei Laserakupunktur ein dem Deqi-Gefühl vergleichbares Phänomen auftritt (Pöntinen und Pothmann 1998, Siedentopf et al. 2005, Seidl 2002, Weber 2005). Genaue Daten über das Auftreten eines Deqi-Gefühls während einer solchen Laserakupunkturbehandlung liegen bisher nicht vor.

Auch im Bereich der klinischen Forschung bekommt die Frage nach der Existenz eines Deqi-Gefühls einen besonderen Stellenwert. Hier werden zur Steigerung der Qualität und Aussagekraft nach wie vor placebo-kontrollierte Akupunkturstudien gefordert (NIH 1998, Gibis et al. 2001, Birch 2004). Es gibt aber methodologische Probleme bezüglich der Placebokontrolle. Bisher wurden als Kontrollmethoden die oberflächliche Nadelung, die Behandlung an nicht-indizierten Akupunkturpunkten, die Nadelung an Nicht-Akupunkturpunkten, die Verwendung nicht-invasiver Placebonadeln, Holzstäbe und Schein-TENS (Transkutane Elektrische Nerven Stimulation) verwendet (Dincer und Linde 2003). Jedoch haben die bisher gefundenen invasiven Kontrollverfahren unspezifische physiologische Effekte wie beispielsweise die Aktivierung der „diffuse noxious inhibitory control“ (Le Bars et al. 1991). Auch bei den nicht-invasiven Verfahren kann eine physiologische Wirkung über eine taktile Reizung nicht ausgeschlossen werden. So kann eine einfache Hautberührung über die Reizung unmyelinisierter C-Fasern schon zu kernspintomographisch nachweisbaren Aktivierungen im Gehirn (Insel Region) führen, welche an eine emotionale und hormonale Reizantwort gekoppelt sind (Olauson et al. 2002). Des Weiteren gewährleisten die genannten

Kontrollverfahren nur bedingt eine Verblindung der ProbandInnen und des Untersuchers (Birch 2004).

Laserakupunktur und Scheinlaserakupunktur mit einem inaktivierten Gerät wurden als Methode für die placebo-kontrollierte klinische Forschung eingesetzt (Irnich et al. 2001). Bei Studien mit Laserakupunktur kann als Kontrollmethode (Placebo) die Scheinbehandlung mit einem inaktivierten Lasergerät dienen. Dabei werden keine physiologischen Effekte hervorgerufen (Siedentopf et al. 2002). Wird mit einem Hautabstand von einigen Millimetern bestrahlt, kann jeglicher taktiler Stimulus vermieden werden. Auch eine Verblindung des Untersuchers ist möglich (Irnich et al. 2002).

Für eine placebo-kontrollierbare Methode gilt als notwendige Bedingung, dass diese nicht von der Scheinbehandlung (Kontrollmethode) unterschieden werden kann (White et al. 2003, Birch 2004). Sollte die Behandlung mit Laserakupunktur Wahrnehmungen (Deqi) hervorrufen, so besteht die Möglichkeit, dass ProbandInnen anhand dieser Wahrnehmungen die echte Behandlung (Verum) von der Kontrollbehandlung (Placebo) unterscheiden können. Damit wäre die Glaubhaftigkeit der Kontrollbehandlung nicht mehr gegeben und die Bezeichnung „placebo-kontrolliert“ nicht gerechtfertigt.

In dieser Studie soll untersucht werden, ob gesunde ProbandInnen in der Lage sind, eine Laserbehandlung von einer Scheinbehandlung mit einem inaktiven Laser (Scheinlaser) anhand wahrnehmbarer Sensationen zu unterscheiden. Des Weiteren soll die Häufigkeit des Auftretens und die Intensität von Wahrnehmungen während Laserakupunktur an gesunden ProbandInnen untersucht werden. Außerdem sollen die dabei auftretenden Wahrnehmungen bezüglich ihrer Qualität näher charakterisiert werden.

2. Grundlagen

2.1. Akupunktur

2.1.1. Definition

Roger de la Fuye (1890-1961) definiert Akupunktur (lat.: „acus“ = Nadel, „pungere“ = stechen) als das Einstechen mit Gold- oder Silbernadeln an genau festgelegten Hautpunkten, die spontan- oder druckschmerzhaft sein können, bei funktionellen reversiblen Erkrankungen oder Störungen zu diagnostischen und/oder therapeutischen Zwecken. Im Chinesischen wird für Akupunktur der Begriff „Zhenjiu“ verwendet, was mit „Stechen und Brennen“ übersetzt werden kann (Unschuld 1988). Damit wird deutlich, dass diese Therapieform auch die lokale Wärmetherapie durch das Abbrennen von Beifußkraut (Moxibustion) beinhaltet. Bei Akupunktur handelt es sich um ein Teilgebiet der Traditionell Chinesischen Medizin (TCM), welche sich aus fünf Teilgebieten zusammensetzt: 1. Diätetik = Ernährungslehre, aber auch Hinweise zur gesunden Lebensführung 2. Pharmakotherapie 3. Tuina = verschiedene Massageformen und krankengymnastische Techniken 4. Atem- und Bewegungstherapien (Tai Qi, Qi Gong) 5. Akupunktur, Moxibustion und Schröpfen (Cheng 1999).

Aus physiologischer Sicht kann die Akupunktur als eine periphere Reiztechnik verstanden werden, welche Funktionen des zentralen Nervensystems beeinflusst. Dies geschieht durch einen peripheren Stimulus, der an der Haut, an Muskeln, Nerven oder am Periost erfolgen kann (Ceccerelli et al. 2000). Dabei spielen segmentalreflektorische und suprasegmentale regulative Mechanismen eine wesentliche Rolle.

Die Akupunktur ist empirisch begründet und folgt einer Systematik, welche auf dem Menschenbild der TCM basiert (Porkert 1987).

2.1.2. Geschichtlicher Überblick

Die Wurzeln der Akupunktur reichen bis ins Neolithikum Chinas zurück. In der Inneren Mongolei und der Provinz Shandong wurden Bian-Steine gefunden, die auf ein Alter von mindestens 4000 Jahren datiert werden und vermutlich zur Behandlung von Schmerzen im Sinne des Locus-dolendi-Stechens verwendet wurden. Knochen und Bambusstäbchen jüngeren Alters dienten demselben Zweck (Unschuld 1997).

Die ersten Metallnadeln, die zur Akupunktur verwendet werden, stammen aus der Handynastie (206 v. Chr. – 24 n. Chr.). Das älteste, erhaltene medizinische Lehrwerk in dem die Akupunktur detailliert beschrieben wird, der „Innere Klassiker des Gelben Fürsten“ (Huangdi

Neijing) wird zwischen dem 2. Jahrhundert v. Chr. und dem 2. Jahrhundert n. Chr. zusammengestellt (Ots 1999). Eine erste Monografie über Akupunktur stammt aus dem 3. Jahrhundert n. Chr. und wird von Huang Fumi (215 - 282 n. Chr.) verfasst.

1078 n. Chr. unter der Sung-Dynastie wird das „Große Medizinamt“ gegründet, das eine Ärzteschule und eine Abteilung für die Herausgabe überlieferter und neuer Medizinliteratur beinhaltet. In den folgenden Jahrhunderten bilden sich zahlreiche Akupunkturschulen. Charakteristisch ist die Wissensvermittlung vom Meister an einen oder wenige Schüler und die Verherrlichung und Legendenbildung bezüglich der Taten berühmter Ärzte.

Mit den Weltreisenden und Naturforschern des späten 17. Jahrhunderts kommt die Akupunktur nach Europa. Erstmals in einer wissenschaftlichen Arbeit erwähnt wird die Akupunktur 1683 in der „Dissertatio“ des niederländischen Arztes W. Ten Rhyne (Schott et al. 1993, Hempen 2000). Unter Mao Zedong wird die TCM als billige medizinische Versorgung der Bevölkerung gefördert. Die „Deutsche Ärztegesellschaft für Akupunktur e. V.“ (DÄGfA) wird 1951 gegründet, 1957 erscheint die erste Ausgabe der „Deutschen Zeitschrift für Akupunktur.“ Ins Interesse der westlichen Öffentlichkeit gelangt die Akupunktur nach einem Chinabesuch des US-Präsidenten Nixon, während dem einer der Reporter sich einer Operation unterzieht, bei der eine Analgesie mittels Akupunktur durchgeführt wird (Hempen 2000). Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) befasst sich 1979 mit der Akupunktur und erstellt eine Indikationsliste (Bannermann 1980). 1997 wird die Akupunktur vom National Institute of Health (NIH) als komplementäre Therapiemethode empfohlen (NIH 1998).

Neben der Nadelakupunktur haben sich zahlreiche Akupunkturvarianten entwickelt: Ryodoraku-Methode nach Nakatani um 1950, Elektroakupunktur nach Voll 1955, Transkutane- bzw. Punktförmige Elektrische Nervenstimulation (TENS bzw. PuTENS), Dry Needling (Gunn 1996), periphere Somatotopie-Therapien wie die Ohrakupunktur nach Nogier um 1958, Mundakupunktur nach Gleditsch um 1979 und Schädelakupunktur nach Yamamoto 1991, sowie Laserakupunktur (Pöntinen und Pothmann 1998).

2.1.3. Behandlungstechnik

Obwohl vereinzelt auch durch eine einmalige Einpunkt-Akupunktur Erfolge erzielt werden können, sind in der Regel wiederholte Sitzungen mit einer bestimmten Mindestlänge und einer Mindestanzahl von genadelten Punkten erforderlich (White et al. 2001). Je nach Indikation und Konstitution des Patienten wird das Setzen von 10 – 20 Nadeln für mindestens 30 Minuten pro Akupunktur-Sitzung empfohlen. Die Anwendung der Akupunktur erfolgt in

der Regel ein bis zweimal wöchentlich in Serien von 8 – 12 Behandlungen (bei chronischen Beschwerden auch länger). Es existiert eine Vielzahl von Kriterien zur Akupunktur-Punktauswahl welche auf der theoretischen Grundlage der TCM basieren (White et al. 2001). Je nach Distanz zum affektierten Gebiet wird zwischen Nah- und Fernpunkten unterschieden. Erstere sind Leitbahnpunkte im erkrankten Areal, letztere liegen entfernt, jedoch auf Leitbahnen, die dieses Areal durchziehen. Außerdem existieren Spezial- und Steuerpunkte und Punkte in den oben erwähnten Mikrosystemen und Somatotopien (z.B. Ohrakupunktur), welche auf die Erkrankung Einfluss nehmen sollen.

2.1.4. Theoretischer Hintergrund gemäß der Traditionell Chinesischen Medizin

Die Akupunktur hat, wie die Traditionell Chinesische Medizin (TCM) insgesamt, sehr verschiedene und zu unterschiedlichen Zeiten entstandene philosophische und kulturgeschichtliche Wurzeln. Es konnte sich keine homogene medizinische Lehre entwickeln, da die Medizin divergierenden staatstragenden Philosophien, wie Taoismus und Konfuzianismus und zahlreichen politischen Einflüssen ausgesetzt war (Unschuld 1988). Die Akupunkturlehre basiert unter anderem auf dem taoistischen Weltbild: Die Urenergie des Lebens, das Tao, entsteht durch die Spannung der beiden Polaritäten Yin und Yang. Dem Entsprechungssystem der Prinzipien Yin und Yang liegt die gesellschaftspolitische Ordnungsvorstellung von Konfuzius (551 – 479 v. Chr.) zugrunde.

Die chinesische Physiologie und Pathologie beruhen auf der genauen Beobachtung des Patienten von außen. Hypothesensysteme verknüpfen diese Beobachtungen und bringen sie in funktionale Zusammenhänge, sogenannte Entsprechungen in der Natur (funktional induktiv-synthetische Sichtweise) (Irnich 1996, Hempen 2000). Nach Sichtweise der TCM wird die Existenz von Leitbahnen postuliert, welche Akupunkturpunkte mit ähnlichem Wirkspektrum im Sinne eines Energiefließsystems verbinden. Diesen Leitbahnen sind wiederum Funktionskreise mit Organnamen zugeordnet. (Funktionskreis Herz, Lunge, Dickdarm, Magen, usw.). Sie sind jedoch keinesfalls mit den Körperorganen gleichzusetzen, sondern stellen ein Ordnungssystem dar, in welchem zum Beispiel auch eine Emotion, eine Jahreszeit oder ein Körpergewebe, wie z.B. Sehnen zu einem Funktionskreis assoziiert werden. In einem gesunden Organismus fließt nach Theorie der TCM die individualspezifische Lebensenergie „Qi“ harmonisch durch die Leitbahnen und verteilt sich gleichmäßig auf die Organe und Funktionskreise. Es herrscht ein Gleichgewicht zwischen Yin und Yang, welche sich in dynamischem Wandel ergänzen. In der Diagnostik wird eine Störung dieses Gleichgewichts nach den Ba Gang-Kriterien: Kälte – Hitze, Leere – Fülle, Innen – Außen untersucht (Cheng

1999). Wird der Energiefluss durch äußere (kosmische) oder innere (psychische) Einflüsse gestört, führt dies zu Krankheit: in einzelnen Leitbahnen herrscht ein Energieüberschuss und Stau, in anderen ein Mangel. Dies führt zunächst zur funktionellen Störung des betreffenden Organs und der assoziierten Körperfunktionen. Bleibt die Störung länger bestehen, folgen entsprechende organische Veränderungen. Durch die Behandlung an Akupunkturpunkten sollen laut westlicher Rezipienten der harmonische Fluss des Qi und damit die Vorgänge im Körperinneren, reflektorisch beeinflusst und körpereigene Regulationsmechanismen aktiviert werden (Porkert 1987, Hecker et al. 2001). Ein naturwissenschaftlicher Nachweis der verschiedenen Postulate, wie beispielsweise die Existenz der Meridiane, konnte bisher nicht erbracht werden.

2.1.5. Methodik der Akupunkturforschung

Die wissenschaftliche Aufklärung der physiologischen Wirkprinzipien der Nadelakupunktur ist Gegenstand zahlreicher biochemischer, immunhistochemischer, molekularbiologischer und neurophysiologischer Untersuchungen. Zum Wirksamkeitsnachweis für einzelne Indikationen existieren bereits mehr als 100 klinisch-kontrollierte Akupunkturstudien (Irnich und Beyer 2002). Die Akupunkturforschung ist jedoch vor zahlreiche Probleme gestellt:

Akupunktur ist eine manuelle Behandlungstechnik und deshalb beeinflusst von zahlreichen Variablen die vom behandelnden Arzt ausgehen. Darin liegt eine grundsätzliche Einschränkung für die Reproduzierbarkeit von Studienergebnissen begründet (Ceccerelli et al. 2000).

Die Durchführung valider Akupunkturstudien wird durch methodologische Probleme und durch technische Probleme der Behandlung erschwert. Viele Studien zeigen unklare Diagnosekriterien, aufgeweichte Ein- und Ausschlusskriterien, subjektive Variablen als Zielparameter oder durch wissenschaftlich nicht belegte Testverfahren erhobene Variablen, das Fehlen einer Kontrollgruppe und keine oder nur eine einfache Verblindung (Kaptchuk 1998, Ceccerelli et al. 2000).

Nach wissenschaftlichen Kriterien gelang der Wirksamkeitsnachweis in randomisierten, kontrollierten Studien für die Indikationen Übelkeit und Erbrechen (Lee und Done 2004), postoperativen Zahnschmerz (Ernst und Pittler 1998), laterale Epicondylopathie (Trinh et al. 2004), Rückenschmerzen (Brinkhaus et al. 2006) und Gonarthrose (Witt et al. 2005, White et al. 2007). Für eine Vielzahl der Anwendungsgebiete konnte jedoch bisher weder die Wirksamkeit, noch die Wirkungslosigkeit gezeigt werden (Irnich und Beyer 2002).

2.1.6. Neurophysiologische und neurobiologische Grundlagen

Die Erklärungsmodelle der TCM für die Wirkung der Akupunktur können nicht widerspruchlos in unser westliches Menschenbild und Krankheitsverständnis integriert werden. Sie sind in ihrer Gesamtheit aus physiologischer Sicht nicht begründbar, jedoch ergeben sich für einen Teil der grundlegenden Konzepte logische Zusammenhänge zu aktuellen physiologischen Erkenntnissen (Irnich und Beyer 2002). Die Entdeckung möglicher wirkungsphysiologischer Mechanismen der Akupunktur ist Gegenstand zahlreicher Studien. Bislang bekannt sind hypalgetische, somatomotorische, sedierende, homöostatische und immunstimulierende Effekte (Bäcker und Hammes 2005).

Die analgetische Wirkung der Akupunktur ist bisher am ausführlichsten untersucht. Einige Wirkprinzipien sollen im Folgenden vorgestellt werden.

2.1.6.1. Lokale / Segmentale Wirkung

Die direkte Akupunktur an schmerzhaften Punkten (sogenannte „Ah-Shi-Punkte“) die häufig verhärteten Muskelsträngen und Triggerpunkten (dry needling) entsprechen, führt wie die lokale Infiltration von Lokalanästhetikum, zu einer Auflösung der muskulären Verhärtung (Irnich et al. 2002).

Akupunktur führt über die Mikrowunde, welche durch die Punktion mit der Nadel entsteht, zur Ausschüttung von vasoaktiven Neuropeptiden wie Calcitonin Gene Related Peptide oder Substanz P (Kashiba und Ueda 1991, Carlsson 2002). Auch Histamin wird lokal freigesetzt (Takeshige 1985). Häufig entsteht um die Einstichstelle ein roter Hof, als Zeichen erhöhter Durchblutung, welche auch nach Ende der Behandlung noch fortauern kann. Hypothetisch ist auch eine lokale Opioidausschüttung durch Nervenzellen möglich (Carlsson 2002).

Akupunktur kann über niederschwellige Reizung mechanosensitiver A β -Afferenzen die Nozizeption im selben Segment unterdrücken. Erklärungsmodelle liefern die korrigierte und erweiterte „Gate-Control-Theorie“ (Melzack 1976, Wall 1978, Murray 1995, Lin 1996).

Die Stimulation primär afferenter nozizeptiver A δ -Fasern durch Akupunktur kann zu einer Langzeithemmung der Schmerzübertragung an den Hinterhornneuronen führen (Sandkühler 1996, Liu et al. 1998, Chen und Sandkühler 2000).

Über somatoviszzerale Reflexe können Schmerzreize auf der Haut vegetative Efferenzen zu viszeralen Organen modulieren (Sato 1995, Janig und Habler 2002). Diese Erkenntnis findet mit den Shu-Mu-Punkten Anwendung in der TCM. Es konnte eine Verbesserung der Uterusdurchblutung durch Akupunktur nachgewiesen werden (Stener-Victorin et al. 1996).

2.1.6.2. Systemische Wirkungen

Die Stimulation an nicht-segmentalen Akupunkturpunkten führt über den Mechanismus der „diffuse noxious inhibitory control“ (DNIC) für mechanische, chemische und thermische Reize zu einer allgemeinen, kurzzeitigen Hemmung der Schmerzempfindung (Le Bars 2002). Es handelt sich wahrscheinlich um die Aktivierung supraspinaler, deszendierender Hemmmechanismen, welche durch ascendierende Neurone getriggert wird (Willer et al. 1984, Bing et al. 1990).

Während Akupunktur werden körpereigene Opiate auf spinaler Ebene im Liquor cerebrospinalis und der Substantia gelatinosa und auf zentraler Ebene im periaquäduktalen Grau, im Raphekern, im präoptischen Areal, im Nucleus caudatus, im Thalamus und im limbischen System ausgeschüttet (Pomeranz und Chiu 1976, Wu 1990, Murray 1995, Irnich und Beyer 2002). Die endogen wirksamen opioiden Substanzen β -Endorphin, Met-Enkephalin, Leu-Enkephalin, Orphanin Q, Endomorphin und Dynorphin vermitteln die analgetische Wirkung der Akupunktur (Pomeranz und Chiu 1976, Andersson und Lundeberg 1995, Murray 1995, Irnich und Beyer 2002). Durch Gabe eines Opiatantagonisten (Naloxon) konnte die Akupunkturwirkung unterdrückt werden (Andersson und Lundeberg 1995). Dies gelang auch durch eine proximale Nervenblockade mittels Lokalanästhetika (Zimmermann 1978). Jedoch ist die endogene Opioidausschüttung kein für die Akupunktur spezifisches Phänomen. Möglicherweise dient schon der Schmerz als Auslöser für die Freisetzung (He 1987). Zentral wird ACTH (adrenocorticotropes Hormon) und 5-Hydroxy-Tryptamin durch Akupunktur freigesetzt (Irnich und Beyer 2002).

Des Weiteren soll Akupunktur zentrale neuronale deszendierende Hemmmechanismen aktivieren, die auf nozizeptive Hinterhornneurone projizieren und deren genaue Impulsleitung und Impulsumschaltung teilweise noch unbekannt ist (Bäcker und Hammes 2005). Diese erfolge von den ventro-lateralen Nervenbahnen des Rückenmarks über das periaquäduktale Grau (PAG) des Hirnstamms und den Raphekern zum medialen Thalamuskerngebiet und von dort weiter zur Hypophyse und dem limbischen System (Xiang et al. 1986, Wu 1990). Serotonerge Neurone des Tractus dorsolateralis, adrenerge Neurone des Locus coeruleus und dopaminerge Neurone im Dienzephalon seien ebenfalls beteiligt (Lin 1996, Irnich und Beyer 2002). Diese Annahmen stimmen weitgehend mit den Befunden erster Bildgebungsstudien überein. So stieg während der Behandlung am Schmerzpunkt Di 4 (Hegu) der im Positronen-Emissions-Tomographen gemessene zerebrale Blutfluss und damit die Aktivität in neuronalen Substraten des endogenen, anti-nozizeptiven Modulationssystem v. a. Hypothalamus und Mittelhirn, Raphekern und PAG, sowie auch unerwarteter Weise im

Kleinhirn (v.a. vermis) an. Es existieren zahlreiche direkte und indirekte hypothalamo-zerebellare und zerebello-hypothalamische Verbindungen und Projektionen (Hsieh et al. 2001).

Napadow et al. (2007) konnten bei Karpaltunnelsyndrom neben der Überlegenheit der Nadelbehandlung gegenüber der Shamgruppe bezüglich Schmerz mittels fMRT auch Aktivitätsänderungen in Amygdala und Hypothalamus zeigen, die als Zeichen neuronaler Umbauprozesse mit den klinischen Effekten korrelieren.

Die Aktivierungsmuster in Thalamus und Hypothalamus weisen auf eine humoral-endokrine Wirkungsentfaltung der Akupunktur hin. Im Vordergrund steht die Modulation des Endorphin-, Oxytocin- und Serotoninspiegels. Um die Bedeutung der beobachteten Aktivierungsmuster endgültig zu beurteilen und möglicherweise daraus ein integratives Erklärungsmodell für die zerebralen Akupunkturreffekte zu erstellen, sind jedoch weitere Studien erforderlich (Bäcker und Hammes 2005).

Für weitere Akupunktur-Effekte neben der Analgesie ist die Datenlage geringer. Es gelang mittels funktioneller Bildgebung (f-MRT) der Nachweis einer neuronalen Aktivitätssteigerung im visuellen Kortex, während der Akupunktur an den Punkten Bl 67, 65, 60, die nach traditioneller Meinung einen Bezug zum Auge besitzen (Cho et al. 1998). Für die Indikationen Übelkeit und Erbrechen konnte ein Wirksamkeitsnachweis für den Akupunkturpunkt Pe 6 erbracht werden (Lee und Done 2004).

Gegen einen rein psychologischen Effekt der Akupunktur sprechen auch die Behandlungserfolge bei Tieren (Klide und Martin 1989, Andersson und Lundeberg 1995, Ceccherelli et al. 1999).

2.1.6.3. Spezifität von Akupunkturpunkten

Die Signifikanz der Akupunktur-Wirkungen ist nach Auffassung der TCM stark abhängig von der Präzision der Nadelung (exakte Lokalisation des Akupunkturpunktes und entsprechenden Stichtiefe (0.5 – 3.0 cm) sowie einer adäquaten manuellen Stimulation (tonisierend oder sedierend) und der damit auszulösenden Sensation verschiedener Wahrnehmungsqualitäten (Deqi-Gefühl) (Hempfen 2000, Mayer 2000, Gibis et al. 2001). Andererseits wurden bei neurophysiologischen Experimenten an klassischen Akupunktur-Loci keine signifikanten Unterschiede in der spezifischen neuronalen Antwort auf Ebene des Stammhirns festgestellt im Vergleich zur Behandlung an Nicht-Akupunkturpunkten. Zum Teil decken sich diese Beobachtungen mit Erfahrungen aus dem klinischen Alltag und verschiedene Autoren weisen

darauf hin, dass die Existenz spezifischer Akupunktur-Punktsysteme nicht nachgewiesen sei (Groot 1998, Ulett et al. 1998, Fink et al. 2000, Gibis et al. 2001). Diese Schlussfolgerung stößt seitens anderer Autoren auf starken Widerspruch (Vincent und Richardson 1986, Hempen 2000, Cramp et al. 2001, Kwon et al. 2001).

Die Datenlage bezüglich der Spezifität von Akupunkturpunkten ist widersprüchlich. In einigen Studien gelang der Nachweis der Punktspezifität. So wiesen Cho et al. (1998) eine Spezifität gegenüber Nicht-Akupunkturpunkten in einer Bildgebungsstudie mit f-MRT nach. Für die Indikationen Übelkeit und Erbrechen (Lee und Done 2004) sowie Gonarthrose (Witt et al. 2005) konnte klinisch die Spezifität von Akupunkturpunkten nachgewiesen werden. Jedoch zeigen neueste Ergebnisse großer Akupunkturstudien, dass für bestimmte Indikationen die Punktlokalisierung keinen oder nur geringen Einfluss hat (Diener et al. 2006, Linde et al. 2005).

Von Heine (1993, 1998) und Zerlaut et al. (1992) wird postuliert, dass Akupunkturpunkte anatomisch häufig Perforationen der oberflächlichen Körperfazien, Ligamenten und Knochenkanälen mit Durchtritt eines in lockeres Bindegewebe gehüllten Gefäß-Nerven-Bündels entsprechen. Etwa 70% der Akupunkturpunkte korrespondieren mit myofaszialen Triggerpunkten oder den Maximalpunkten nach Head (Melzack et al. 1977, Irnich und Beyer 2002). Birch (2003) zufolge scheint die Korrelation mit therapeutisch relevanten klassischen Akupunkturpunkten jedoch geringer.

Auch die Suche nach morphologischen Korrelaten für die energetischen Leitbahnen ist Gegenstand anatomischer, histologischer und elektrophysiologischer Untersuchungen. Klinisch wird nach Auslösen eines Deqi-Gefühls über ausstrahlende Empfindungen im Leitbahnverlauf berichtet. Das Deqi-Gefühl wird im englischen teilweise als „Propagated Sensation along the Channel“ (PSC) bezeichnet. Häufig führt der Leitbahnverlauf entlang fasziomyotendinöser Ketten. Entlang der Meridiane wurde auch die Ausbreitung spezifischer Hauterkrankungen beobachtet (Hempen 2000, Bringmann 2000). Schlebusch et al. (2005) zeigten das Auftreten von Lichtkanälen der Wellenlängen 3 - 5 nm nach Moxibustionsbehandlung, die entlang der klassisch postulierten Leitbahnen verlaufen.

2.1.7. Anwendungsgebiete

Akupunktur und ihre verschiedenen Anwendungsformen werden zur Behandlung reversibler, funktioneller, vegetativer und schmerzhafter Regulationsstörungen angewendet. Indikationen sind gemäß westlicher Rezipienten Funktionsstörungen und zur Chronifizierung neigende Krankheitsbilder aller Organsysteme. Grundsätzlich gilt, dass ein Effekt nur bei

Funktionsstörungen und nicht bei Strukturschäden erzielt werden kann. (Porkert 1987, Hecker et al. 2001).

Das Indikationsverzeichnis der WHO von 1979 wurde vor allem im Hinblick auf die Kostenerstattung durch die Krankenkassen heftig diskutiert. Von den führenden Akupunktur-Gesellschaften in Deutschland wurde daher eine enger gefasste Indikationsliste für Akupunktur-Behandlungen erstellt (Akupunktur-Indikationsliste 1998). Bis Mitte der 90er Jahre erfolgte eine vollständige Kostenerstattung der Akupunktur durch die Krankenkassen. Nach einem Treffen des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen im Jahr 2000 wurde beschlossen, dass in Ermangelung eines ausreichenden Wirksamkeitsnachweises die Kosten der Akupunktur nur noch im Rahmen von Modellvorhaben übernommen werden. Diese Modellvorhaben beinhalteten die Indikationen Rückenschmerz, Kopfschmerz und Arthrose des Kniegelenks (Gibis et al. 2001), wurden von verschiedenen Krankenkassen durchgeführt und dienten der Untersuchung der Wirksamkeit der Akupunktur in großen klinischen Studien (GERAC, ART). Nach der Veröffentlichung dieser Studien wurde vom GbA eine Neubewertung vorgenommen. Gemäß dieser liege eine ausreichende Evidenz für eine Kostenerstattung bei Gonarthrose und Rückenschmerz vor, bei Kopfschmerzen jedoch nicht. Für erstere erfolgt eine Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen. Die Ergebnisse und Folgerungen dieser Studien sind zum Teil umstritten. So zeigte die GERAC-Migräne Studie, die nicht zur Kostenerstattung für Migräne führte, keine Wirksamkeitsunterschiede zwischen medikamentöser Standardtherapie, Akupunktur und Minimalakupunktur (Diener et al. 2006). Akupunktur wurde als ineffektiv befunden, obwohl in dieser Studie gezeigt wurde, dass Akupunktur die gleiche Wirksamkeit aufweist, wie die medikamentöse Standardtherapie (Stör 2006).

Ungeachtet dessen wird die Akupunktur von immer mehr PatientInnen als alternative oder ergänzende Therapieoption nachgefragt und folglich auch von den Ärzten angeboten (Molsberger et al. 1991, Ernst 1996, Andritzky 1998, Eisenberg et al. 1998, Krastins et al. 1998, Traum 2000, Bühring 2001).

Die Frage nach der generellen klinischen Wirksamkeit der Akupunktur lässt sich trotz zahlreicher wissenschaftlicher klinischer Studien noch nicht endgültig beantworten (Melchart et al. 1999, Tulder et al. 1999, Ezzo et al. 2000, Manias et al. 2000, Smith et al. 2000, Kerr et al. 2001, Ernst et al. 2002, Cherkin et al. 2003, Moore und McQuay 2005).

2.2. Laserakupunktur

2.2.1. Definition

Laserakupunktur ist die Stimulation von Akupunkturpunkten durch Bestrahlung mit einem nichtthermischen Laser niedriger Intensität (Whittaker 2004).

2.2.2. Physikalische Grundlagen

LASER ist ein englisches Akronym und bedeutet: Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation, also Lichtverstärkung durch stimulierte Strahlungsabgabe.

Ein Laser sendet elektromagnetische Strahlung aus, die beschleunigt wird durch von außen zugeführte Energie. Das Prinzip der stimulierten Emission wurde 1917 von Albert Einstein vorgeschlagen. Es konnte 1960 mit der Entwicklung des ersten Rubinlasers technisch umgesetzt werden (Maiman 1960).

Zur Erzeugung von Laserlicht wird ein aktives Medium durch eine äußere Energiequelle (Anregungs- oder Pumpquelle) z.B. eine Blitzquelle angeregt. Das Medium kann sowohl fest (z.B. Rubinkristall), flüssig (z.B. Farbstoffe) oder gasförmig (z.B. Helium-Neon) sein. Durch die Anregung, welche durch das sogenannte „Pumpen“ erreicht wird, werden die Atome des Mediums in einen energiereichen Zustand überführt, in dem sie relativ lange verweilen (10^{-2} Sekunden, im Vergleich zu 10^{-8} Sekunden ohne Anregung). Es findet eine Besetzungsinversion statt. Dies bedeutet, dass sich mehr Atome im angeregten Zustand befinden, als im nicht angeregten Zustand. Dies ist die Voraussetzung für die stimulierte Emission von Licht. Die gespeicherte Energie der angeregten Atome wird spontan als Lichtquant abgegeben. Dieser Lichtquant, auch Photon genannt, stimuliert oder induziert die Lichtabgabe der restlichen angeregten Atome. Im optischen Resonator, bestehend aus zwei Spiegeln, wird eine wiederholte Totalreflexion erreicht, durch die der Lichtstrahl immer stärker wird. Einer der Spiegel ist teilweise durchlässig, so dass Lichtquanten austreten können (Pöntinen und Pothmann 1998).

Laserstrahlung unterscheidet sich von gewöhnlichem Licht durch Monochromasie, Kohärenz und Polarisierung.

Monochromasie bedeutet, dass das Licht einfarbig ist. Es besitzt nur eine einzige definierte Wellenlänge. Die Frequenzunschärfe ist gering. Die Wellenlänge des Lichts wird bestimmt durch das verwendete Lasermedium. Ein Laser mit Helium-Neon-Gas als Medium entsendet beispielsweise Licht der Wellenlänge 632.8 nm, Infrarotdioden Licht mit 830 nm Wellenlänge.

Kohärenz bedeutet, dass die entsendeten Photonen zeitlich und örtlich phasengleich schwingen. Sie können miteinander interferieren. Die Bedeutung der Kohärenz für die Laserbehandlung ist noch nicht vollständig geklärt. Einige Arbeiten zeigen, dass diese mitverantwortlich ist für die Eindringtiefe oder die Wirkung des Laserlichts ist (Bihari und Mester 1989). Andererseits wird die Kohärenz durch das Eindringen in die Haut in beträchtlichem Maß aufgehoben (Basford 1995, Wiesner-Zechmeister und Nimeth 1998).

Polarisiertes Licht besitzt Photonen, die nur in einer gemeinsamen Ebene schwingen (Pöntinen und Pothmann 1998, Romberg 2005).

Der Laserstrahl weist als weitere Besonderheit eine sehr geringe Strahlendivergenz auf. Das Licht bleibt auch in größerer Entfernung noch stark gebündelt. Deshalb nimmt die Intensität und Wirkung des Laserlichts bei zunehmender Entfernung kaum ab. Die Leistungsdichte (W/cm^2) eines Lasers berechnet sich aus der abgegebenen Leistung (in Watt) pro Bestrahlungsfläche (cm^2) und wird damit umso größer je dünner der Laserstrahl ist (Pöntinen und Pothmann 1998). (Abbildung 1, Seite 23)

Eigenschaften des Laserlichts

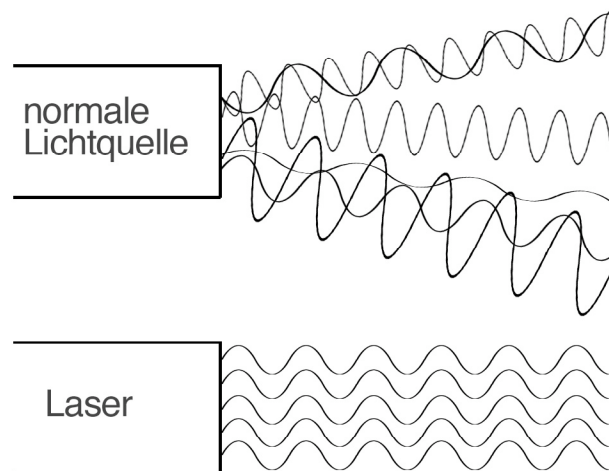


Abbildung 1: Eigenschaften des Laserlichts: Monochromasie, Kohärenz, geringe Divergenz

Eine normale Lichtquelle emittiert Licht unterschiedlicher Farbe (d.h. mit unterschiedlichen Wellenlängen) in unterschiedliche Richtungen. Laserlicht ist einfarbig (nur eine Wellenlänge) und streng parallel gebündelt. Die Phase der Welle ist für alle Lichtquanten gleich (Romberg 2005).

2.2.3. Einteilung und Nomenklatur

In der Medizin werden je nach Einsatzbereich unterschiedliche Lasergeräte verwendet. Diese werden nach der abgegebenen Leistung in Watt (W) oder Milliwatt (mW) in drei Gruppen eingeteilt: Powerlaser > 7 W, Mid(dle)laser ca. 100 mW - 7 W, Softlaser 3 - 100 mW (Lohmann 1990, Schreiber et al. 1991, Bringmann 1994).

Powerlaser sind Hochleistungslaser die vor allem in der Chirurgie Verwendung finden. Bei einem Laserstrahldurchmesser von ca. 1 mm erreichen diese Hochleistungslaser Leistungsdichten von 10^4 bis 10^6 W/cm². Die Wellenlänge ist so gewählt, dass das Licht in der obersten Zellschicht absorbiert wird. Dabei treten lokal hohe Temperaturen von ca. 500° C auf. Powerlaser karbonisieren oder verdampfen das bestrahlte Gewebe (Thermolyse), so dass mit dem Laserstrahl (Laserskalpell) ähnlich wie mit einem Messer geschnitten werden kann (Lasertomie). Die Schnittländer werden dabei sofort koaguliert (Laserkoagulation) (Romberg 2005).

In der Physikalischen Medizin werden seit Mitte der 70er Jahre die beiden weiteren Formen der Lasertherapie angewendet: Softlaser und Mid(dle)laser. Die Therapieform wird als low-level-laser-therapy (LLLT) oder low energy-level laser therapy (LELT) bezeichnet. In der internationalen Literatur werden noch weitere unterschiedliche Bezeichnungen für die Lasertherapie wie beispielsweise Photobioactivation oder low-reactive-level-laser verwendet. Dies sind synonyme Begriffe, die jedoch in den letzten Jahren eine Terminusdynamik zeigten (Seidl 2002). (Abbildung 2, Seite 25)

Die Behandlung mit einem Soft- oder Midlaser an Akupunkturpunkten wird als „Laserakupunktur“ bezeichnet (Pöntinen und Pothmann 1998, Brosseau et al. 2000, Chow et al. 2000). Die eigentliche Bedeutung des Wortes Akupunktur (lat. „acus“ = Nadel, „pungere“ = stechen) ist jedoch irreführend, da weder eine Nadel verwendet wird, noch auf irgendeine Weise gestochen wird. Eine semantisch korrekte Bezeichnung wäre „Laserbehandlung an Akupunkturpunkten“ (Seidl 2002). Die zahlreichen verschiedenen Bezeichnungen erschweren die gezielte Literatursuche. Eine einheitliche, internationale Nomenklatur existiert bisher nicht.

Bei den zur Laserakupunktur verwendeten Geräten kann zwischen Dauerlasern mit kontinuierlicher Emission (continuous wave = cw) und gepulsten Lasern (pulsed wave, pw) unterschieden werden. Bei Impulslasern werden wiederum unterbrochene cw-Laser, bei denen nur intermittierend Strahlung abgegeben wird, von real gepulsten Lasern unterschieden, deren Leistung stärker und schwächer wird und deren Impulsspitzenleistungen im Wattbereich liegen. Dies ist wichtig für die Laserlichtdosierung.

LPLT
 Low Power Laser Therapy
 Low Output Laser Therapy
 Softlaser-Therapie
 Biostimulation
 Photodynamische Therapie (PDT)
 (Angabe der Leistung P in Milliwatt)

 LET
 Low Energy Laser Therapy
 (Angabe der Energie Q in Joule)

 LILT
 Low Intensity Laser Therapy
 Low Power Density Laser
 (Angabe der Leistungsdichte E in Watt pro Quadratcentimeter)

 LLLT
 Low Level Laser Therapy
 Niedrig dosierte Lasertherapie
 Low Reactive Level Laser
 Low Intensity Laser Activated Biostimulation
 Photobioactivation
 (Angabe der Strahlungsdichte in Joule pro Quadratcentimeter)

Abbildung 2: Terminusdynamik der niedrig dosierten Lasertherapie nach Seidl (2002)

2.2.4. Entwicklungsgeschichte

1923 entdeckte Gurwitsch, dass Zellen eine elektromagnetische, nicht-thermische Strahlung aussenden, die andere Zellen zur Zellteilung anregt (mitogenetische Strahlung). Er nannte dieses Phänomen biologische Induktion (Gurwitsch 1932). Maiman entwickelte 1960 den ersten in der Praxis einsetzbaren (Rubin-) Laser (Maiman 1960). 1961 stellten Solon et al. erstmals medizinische Indikationen für die Lasertherapie vor (Solon et al. 1961). Mester et al. fanden 1966 nach zahlreichen *in vitro*- und *in vivo*-Untersuchungen mit einem technisch weiterentwickelten Laser eine modulierende Wirkung des Laserlichtes im roten und infraroten Wellenlängenbereich auf biologische Systeme (Mester et al. 1985). Friedrich Plog begann 1973 mit Experimenten an klassischen Akupunkturpunkten (Plog und Koebner 1980). Allerdings wird berichtet, dass in der UdSSR bereits schon ab 1970 Hypertension und Asthma bronchiale mit Laserakupunktur erfolgreich behandelt wurden (Gamela und Wolbarsht 1977). Plogs Arbeiten veranlassten die Firma Messerschmid-Bolkoew-Blohm das erste Laserakupunktursystem („Akuplas“) auf den Markt zu bringen. Dies zog erste klinische

Anwendungen nach sich. Reduzierte Produktionskosten und eine bessere Verfügbarkeit führten zu einer Verbreitung der Lasertherapie in den späten 70er und frühen 80er Jahren. Die meisten wissenschaftlichen Studien dieser Zeit waren jedoch weder randomisiert noch placebo-kontrolliert und kamen aus Ländern deren Akupunkturstudien auffällig häufig positive Ergebnisse erbrachten (Whittaker 2004).

Maßgeblichen Einfluss hatte die Arbeit der Forschungsgruppe um Mester aus Ungarn, die sich mit Wundheilung beschäftigte (Mester et al. 1971). Erst in den späten 80er und frühen 90er Jahren wurden die ersten Studien mit aussagekräftigem Studiendesign veröffentlicht, die sich auch mit Schmerzbehandlung beschäftigten (Snyder-Mackler et al. 1986, Snyder-Mackler et al. 1989, King et al. 1990, Beckerman et al. 1992, Gam et al. 1993). Diese Arbeiten können bereits zur Laserakupunkturforschung gezählt werden, da sie sich mit der Behandlung von lokalen Schmerzpunkten beschäftigen. Diese werden auch in der traditionellen Akupunktur als sogenannte „Ah-Shi-Punkte“ (Schmerzpunkte) zu den Akupunkturpunkten gezählt (Cheng 1999). Sie sind keiner festen Lokalisation oder Leitbahn zugeordnet, sondern befinden sich in oder über schmerzhaften Arealen (Pomeranz 2000). Es gibt auch Arbeiten, welche die Behandlung an Ah-Shi-Punkten und Leitbahnpunkten kombinieren (Ceccherelli et al. 1989). Mittlerweile liegt eine beträchtliche Zahl an teils widersprüchlichen Laserakupunkturstudien vor, welche sich sowohl mit Wirkmechanismen und Grundlagenforschung, als auch mit der klinischen Wirksamkeit beschäftigen.

In den 90ern wurden die bis dahin häufig verwendeten Standgeräte mit Helium-Neon-Röhren zunehmend abgelöst durch batteriebetriebene Handlaser, in denen ein Halbleitersystem eine Laserstrahlung von 5 - 20 mW Leistung erzeugt (Wiesner-Zechmeister und Nimeth 1998). Ein praktischer Nachteil der Laserakupunktur gegenüber der Nadelakupunktur ist, dass zu einer Zeit nur ein Punkt behandelt werden kann, obwohl klassische Akupunkturbehandlungsschemata meist aus einer Punktkombination bestehen (Whittaker 2004). Es gibt Ansätze dieses Problem zu beheben. So stellten Weber und Schikora ein 12 Kanal Gerät vor, dass mit Glasfaser-Lichtleitern, die an der Haut befestigt werden, eine Simultanbehandlung ermöglicht (Weber 2005).

2.2.5. Anwendungsgebiete

Anwendung findet Laserakupunktur bei myofaszialen Schmerzen (Triggerpunkte, Ah-Shi-Punkte), postoperativen und traumatischen Schmerzen, Kopfschmerzen, Schmerzen bei Arthrose, Neuralgien (Trigeminusneuralgie, postherpetische Neuralgie, Interkostalneuralgie, atypische Gesichtsneuralgien), Schmerzzuständen des Kiefergelenks, Rückenschmerzen,

Rheuma, Tumorschmerzen, Sportverletzungen, akuten Traumata, Muskelrissen, Zerrungen, Epicondylitis lateralis humeri (Tennisellenbogen) und Hemiplegie (Pöntinen und Pothmann 1998). Laserakupunktur wurde ebenso bei psychovegetativen Spannungen und Keratoconjunctivitis sicca eingesetzt (Nepp et al. 2003). Der Einsatz zur Wund- und Geschwürsbehandlung (z.B. Unterschenkelulzera, Dekubitus, Brandwunden) passt weniger in das Begriffsfeld der Akupunktur, wird aber mit den gleichen Lasergeräten durchgeführt (Basford 1995, Pöntinen und Pothmann 1998, Wiesner-Zechmeister und Nimeth 1998). Hier besteht keine ausreichende Trennschärfe zwischen den Begriffen Lasertherapie und Laserakupunktur. Laserakupunktur wird im Gegensatz zu Nadelakupunktur von Kindern problemlos akzeptiert. Hauptanwendungsgebiete sind hier: Pollinosis, spastische Bronchitis, kindliches Asthma bronchiale, rezidivierende Infekte des oberen und unteren Respirationstraktes, Enuresis nocturna und Migräne (Wiesner-Zechmeister und Nimeth 1998).

Eine Behandlung wird nicht empfohlen für SchrittmacherpatientInnen, während der Schwangerschaft, bei TumorpatientInnen mit Rezidivverdacht, an Epiphysen der Röhrenknochen von Kindern, an Schilddrüse, Eierstöcken und Hoden (Pöntinen und Pothmann 1998). Die Laserakupunktur gilt als besonders nebenwirkungsarm. Kleinkort und Foley (1984) berichten jedoch über Übelkeit und Benommenheit bei 2% der PatientInnen, die mit einem Helium-Neon Laser behandelt wurden.

Qin (1987) berichtet über chinesische Arbeitsgruppen, die erfolgreich Anästhesie mittels Laserakupunktur bei Zahnextraktion, Zahnschmerzen und Schmerzen nach Appendektomie durchführten. Es gibt eine weitere Anzahl von Untersuchungen aus China, die positive Effekte von Laserakupunktur bei infantiler Diarrhö, Mumps, Morbus Basedow, Hyperlipidämie und Linksherzinsuffizienz zeigten.

2.2.6. Biologische und physiologische Wirkungen

Bei der Therapie mit niedrig dosierter Laserstrahlung werden im Gegensatz zu Powerlasersystemen thermische Wirkungen nahezu vollständig vermieden. Die verwendeten Lasergeräte werden deshalb auch als athermische Laser bezeichnet. Im bestrahlten Areal sind von Basford (1989, 1995) Temperaturänderungen von weniger als 0.5 – 0.75 °C beschrieben. Litscher (2003) misst bei einer relativ hohen verwendeten Dosis (680 nm, 60 mW über 20 Min.) eine lokale Hauterwärmung von 0.7°C (p = 0.02). Bei 790 nm, 5 J/cm², 100 mW/cm² wurde keine Temperaturveränderung gemessen (Schaffer et al. 2000). Bei Laserparametern von 685 nm und bis 5 W/cm² konnten im Tierexperiment in der histologischen

Untersuchung der Haut keine messbaren mikromorphologischen Veränderungen gefunden werden (Litscher et al. 2004). Die biologischen Effekte im bestrahlten Gewebe sind zwar auf die photodynamische Wirkung des Lasers zurückzuführen, sie sind aber nicht das Resultat der Gewebeerwärmung durch thermische Strahlung (Schindl et al. 1998, Schreiber 1991, Stalder et al. 2004).

Durch die starke Bündelung ist es möglich, den Lichtstrahl kontrolliert und mit einer hohen Leistungsdichte auf den Akupunkturpunkt zu lenken. Manche zur Laserakupunktur verwendeten Geräte weisen jedoch eine größere Strahlendivergenz auf, sodass bei diesen ein Behandlungsabstand von über 3 cm nicht empfehlenswert ist (Pöntinen und Pothmann 1998). Langer und Lange (1998) diskutieren die Möglichkeit, Effekte ebenso gut mit Infrarotlicht emittierenden Leuchtdioden (LED) oder anderen Lichtquellen erzielen zu können. Basford (1995) weist darauf hin, dass die Kohärenz des Laserlichts durch die Streuung im Gewebe schnell verloren gehe. Bihari und Mester (1989) konnten jedoch signifikante Wirksamkeitsunterschiede auf Wundheilung zwischen kohärentem Laserlicht und nichtkohärentem Rotlicht zeigen. Andere Autoren halten die Verwendung von Laserlicht für die einzige Möglichkeit, die nötigen Energiedichten zu applizieren und die gewünschten Effekte hervorzurufen (Pöntinen und Pothmann 1998, Wiesner-Zechmeister und Nimeth 1998). So weist Laserlicht im Regelfall eine erheblich höhere Intensität, als andere Lichtquellen auf. Des Weiteren entstehen durch die Monochromasie starke Intensitätsunterschiede der verschiedenen Wellenlängenbereiche (Romberg 2005).

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist der Einfluss der einzelnen Eigenschaften des Laserlichts auf den therapeutischen Effekt nicht zur Gänze geklärt. Im Folgenden sollen einige Studien der Grundlagenforschung zum Wirkmechanismus von Laserakupunktur vorgestellt werden. Betrachtet man Untersuchungen zur potentiellen Wirkung der Laserakupunktur, muss unterschieden werden zwischen allgemeinen Wirkungen des Laserlichtes und potentiell spezifischen Akupunkturreffekten.

2.2.6.1. Allgemeine Wirkungen des Laserlichts

Es kann davon ausgegangen werden, dass eine Wirkung von niedrig dosierter Laserstrahlung über Absorption photochemische und photobiologische Reaktionen hervorgerufen wird (Karu 1999, Basford 1989, Basford 1995). So kann beispielsweise Calcium, welches in zahlreichen Signaltransduktionswegen der Zelle eine wichtige Rolle spielt, durch Photonen beeinflusst werden (Belkin und Schwartz 1989). Der *in vitro* Calciumtransport in Mitochondrien stieg bei Bestrahlung mit Laserlicht (632.8 nm) niedriger Energie (0.1 – 0.2 J) an und fiel bei höherer

Strahlenexposition (0.6 – 7.2 J) ab (Breitbart et al. 1996). Von zentraler Bedeutung scheint eine Aktivierung mitochondrialer Cytochrome und Porphyrine, welche rotes und infrarotes Licht absorbieren und über eine gesteigerte Produktion von Sauerstoffradikalen und NADH die Atmungskette und die ATP-Produktion aktivieren (Lubart et al. 1998, Sroka et al. 1998). Mitochondrialen Flavinen und Zytochromen wird ebenfalls eine Rolle bei der Signaltransduktion zugeschrieben (Karu 1999). Möglicherweise werden durch den erweiterten Energiehaushalt der Zellen membrangebundene Ionenkanäle aktiviert, welche zu einer Membranpotential-Stabilisierung beitragen und eine intrazelluläre Homöostase wiederherstellen. Die erhöhte ATP-Verfügbarkeit könnte zu einer Stimulierung des Zellkerns und einer gesteigerten DNS- und RNS-Synthese führen (Bringmann 2000).

Einige Studien zeigen eine direkte Wirkung von Laserlicht auf Nervengewebe. So wird unter der transkutanen Bestrahlung mit Laserlicht (830 nm, cw, 40 mW, Strahlungsdichte 9.6 J/cm²) über eine Nervenleitungsverzögerung *in vivo* des Nervus Medianus von 0.2 – 0.4 Millisekunden berichtet. Dies war nicht der Fall bei Scheinbehandlung mit einem inaktiven Laser (Baxter et al. 1994). Lowe et al. (1994) zeigten vergleichbare Ergebnisse bei einer Leistungsdichte von 1.5 J/cm². Snyder-Mackler und Bork (1988) wiesen dieses Phänomen am Nervus Radialis nach.

Transkutane Laserbehandlung (632.8 nm, 7 Min. täglich, 20 Tage, 10 J/cm², 3 mm²) zeigt einen positiven Effekt auf die Regeneration von ligierten Ischiadicus-Nerven im Tierversuch. An den Nerven bestrahlter Mäuse wurden gegenüber unbehandelten Mäusen höhere Aktionspotentiale ($p < 0.001$) gemessen (Rochkind et al. 1989).

Laserbehandlung hat einen Effekt auf Knorpelgewebe. Nach Laserbehandlung (632.8 nm, 10 mW, Laserstrahldurchmesser 3.14 mm², 21.7 Min./cm², 3 wöchentlich über 13 Wochen) über Femurcondylen von immobilisierten Hasen konnte im Vergleich zur Scheinbehandlung mit inaktivem Laser eine signifikant höhere Chondroblastenzahl und eine höhere Knorpeldicke nachgewiesen werden (Bayat 2004).

Andere Studien konnten einen positiven Effekt von Laserlicht auf die Wundheilung zeigen. So erhöhte sich unter Bestrahlung mit Laserlicht (11.5 mW, 0.5 J/Min., 0.8 J/cm², 3-mal in 20 Stunden) die Motilität von Keratinozyten. Bestrahlte Keratinozyten wandern dreimal schneller in Wundgewebe ein im Vergleich zu einer unbestrahlten Kontrolle ($p < 0.0001$) (Haas et al. 1990). Bestrahlte (632.8 nm, 1.56 mW, 1.22 J/cm²) Wunden zeigten eine höhere Reißfestigkeit (Lyons et al. 1987).

Laserbehandlung mit zwei Lasern (632.8 nm, jeweils 30 mW, insgesamt 30 J/cm², 50 Min.) verstärkte die Mikrozirkulation der Haut bei PatientInnen mit diabetischem Ulcus im

Vergleich zur Scheinbehandlung mit einem inaktivem Laser ($p < 0.001$) (Schindl et al. 1998). 15 Minuten nach Bestrahlung des Vorfußes von PatientInnen mit diabetischer Mikroangiopathie mit einem Laser (632.8 nm, 30 J/cm²) konnte eine vermehrte Durchblutung der Haut im Vergleich zu Scheinbehandlung ($p < 0.0001$) gemessen werden (Schindl et al. 2002). Während der Bestrahlung der Fußsohle (790 nm, 5 J/cm², 100 mW/cm²) wurde im bestrahlten Gebiet eine Erhöhung der Mikrozirkulation mittels kontrastmittelverstärkter Magnetresonanztomographie nachgewiesen (Schaffer et al. 2000). Schindl et al. (1997) konnten einen Effekt auf Immunzellen durch Laserlicht (660 nm/ 632.8 nm) zeigen. Nach einmaliger Bestrahlung erhöhte sich vorübergehend die Zahl der neutrophilen Granulozyten im Vergleich zu Kontrollgruppe, bei der die ProbandInnen mit einem inaktiven Laser behandelt wurden. Die Zahl der Lymphozyten erniedrigte sich nach Laserbestrahlung. Funk et al. (1992) bestrahlten mononukleäre Zellen des peripheren Blutes mit Laserlicht (632.8 nm, 25 mW, 40 mW/cm², 10 – 90 Min.) und maßen eine erhöhte Ausschüttung von Zytokinen nach 30 Minuten und einen Abfall nach 60 Minuten Bestrahlung (Funk et al. 1992).

2.2.6.2. Laserbehandlung an Akupunkturpunkten

In der Literatur wird häufig impliziert, dass bei Laserakupunktur die Photonen am Akupunkturpunkt über ähnliche Mechanismen wirken, wie der mechanische Reiz bei Nadelakupunktur. Die physikalischen Unterschiede machen jedoch einen identischen Wirkungsweg unwahrscheinlich. Bei der Nadelakupunktur spielt beispielsweise eine mechanische Aktivierung der Signaltransduktion durch Zug und Reorganisation von Kollagenfasern eine mögliche Rolle (Langevin et al. 2002). Solche mechanischen Effekte können durch Laserlicht niedriger Intensität nicht hervorgerufen werden.

Jedoch existieren möglicherweise Interaktionen zwischen den verschiedenen Signaltransduktionsmechanismen, die photonenevozierten Effekten erlauben, an einem späteren Punkt in eine gemeinsame Endstrecke einzumünden (Whittaker 2004).

Eine solche gemeinsame Endstrecke stellt möglicherweise die Ausschüttung körpereigener Opioiden dar. Dass Nadelakupunktur teilweise über eine endogene Opioidausschüttung wirkt, konnte in einigen, wenn auch nicht allen Studien, über eine Wirkungsantagonisierung mittels Naloxongabe indirekt gezeigt werden. Dabei wurde bei Ratten die Latenz des Schwanzschlages nach einem Schmerzreiz gemessen (flick-tail-Modell). Die Latenz war nach Akupunktur erhöht und konnte darauf folgend durch den Opioidantagonisten Naloxon aufgehoben werden, was darauf hinweist, dass eine endogene Opioidausschüttung bei der

Akupunkturwirkung beteiligt ist. Bei Laserakupunktur ergab die Antagonisierung der analgetischen Wirkung mittels Naloxon gemischte Ergebnisse. Weder eine niedrige Dosis Naloxon (2 mg/kg), noch eine hohe Dosis (20 mg/kg) inhibierten bei Ratten die erhöhte Latenz der Reizantwort auf einen noxischen, thermischen Reiz (Flick-tail-Modell), welche durch die Laserbestrahlung (4 Hz, 0.95 mW, 632.8 nm) am Punkt Lenkergefäß 1 hervorgerufen wurde. Jedoch inhibierte die hohe Dosis Naloxon eine, durch Laserakupunktur erhöhte Latenz der nozizeptiven Antwort von Ratten, die auf eine 55 °C heiße Herdplatte gesetzt wurden. Hochdosiertes Naloxon antagonisiert jedoch nicht nur endogene Opioide, sondern wirkt auch auf anti-nozizeptive Effekte von nicht-opioiden Transmittern. Die Autoren postulieren daher eine Beteiligung von nicht-opioiden Schmerzhemmechanismen supraspinalen Ursprungs (Ponnudurai et al. 1988). Eine andere Forschergruppe konnte eine partielle Blockierung der analgetischen Effekte von Laserakupunktur am Punkt Lenkergefäß 26 durch 0.8 mg/kg Naloxon i.v. nachweisen. Dies gelang auch bei Gabe von p-Chloramphetamin, was auf Serotonin als Mediator hinweist (Zhong et al. 1989). Naloxon ist jedoch nicht spezifisch für eine opioid-vermittelte Schmerzreduktion, sondern kann auch Effekte antagonisieren, welche auf die Wirkung von Acetylcholin, Substanz P oder Calcium zurückzuführen sind (Whittaker 2004).

Siedentopf wies bei Laserakupunktur (10mW) des Punktes Bl 67 mittels f-MRT vergleichbare und reproduzierbare Gehirnaktivitäten nach, wie sie bei Nadelakupunktur dieses Punktes gemessen wurden (Siedentopf et al. 2002).

Bei der Bestrahlung des Akupunkturpunktes Di 4 mit 20 mW wurden im f-MRT die von der Nadelakupunktur bekannten Aktivierungen im Bereich Hypothalamus und Thalamus gefunden, des Weiteren eine Verminderung der Aktivität im anterioren Cingulum (Brodmann Area 24). Diese Gehirnregion ist bei der affektiven Schmerzverarbeitung beteiligt (Siedentopf et al. 2005a).

Vorgeschlagen wird ein positiver Effekt der Laserbehandlung bei Muskelschmerzen über eine verbesserte Mikrozirkulation (Gur et al. 2002). Eine Erhöhung der Mikrozirkulation im Massetermuskel nach Laserakupunktur (810 nm, 67 mW, 1.8 W/cm², 2 Min., 8.9 J) im Vergleich zu Scheinlaserakupunktur konnte bei gesunden ProbandInnen gezeigt werden (Tullberg et al. 2003).

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass trotz einiger interessanter Ergebnisse die genauen Wirkmechanismen der Laserakupunktur noch nicht vollkommen geklärt sind.

2.2.7. Klinische Studien

In Anbetracht der zahlreichen Anwendungsmöglichkeiten der Laserakupunktur erscheint es sinnvoll, die Studien einzuteilen in solche, die sich mit der Behandlung von Schmerzen beschäftigen und in Studien mit anderen Behandlungszielen.

2.2.7.1. Schmerzstudien

Die meisten veröffentlichten Laserakupunkturstudien beschäftigen sich mit muskuloskeletalen Beschwerden und Schmerzreduktion als primärem Untersuchungsparameter.

Bei myofaszialem Schmerzsyndrom konnte Laserbehandlung (632.8 nm, 2 J, 12 Behandlungen an 3 Ah-Shi-Punkten) gegenüber Scheinlaserbehandlung und Dry-Needling den Ruheschmerz ($p < 0.05$), den Bewegungsschmerz ($p < 0.001$) senken und die Beweglichkeit (ROM) verbessern ($p < 0.001$) (Ilbuldu et al. 2004).

Eine Metaanalyse in der nur Studien eingeschlossen wurden, bei welchen die Laserparameter vollständig angegeben sind, ergibt eine Effektstärke für Schmerzreduktion von +1.11 und belegt damit, eine hohe Effektivität von Laserbehandlung bei Schmerzen (Enwemeka et al. 2004).

Allais et al. (2003) behandelte 20 PatientInnen mit Migräne mit Laserakupunktur (27 mW, 904 nm, 10 Behandlungen an 14 Punkte, jeweils 60 Sekunden), weitere 20 ProbandInnen mit TENS und eine dritte Gruppe mit Nadelakupunktur. In allen drei Gruppen sank die Zahl der Migräneattacken ($p < 0.05$). Eine andere Forschergruppe konnte zusammen mit einer Verminderung der Migränehäufigkeit einen Abfall des Serotonins, welches als Migräneauslöser diskutiert wird, nach Laserakupunktur (904 nm, 30 W, Impulsdauer 200 Nanosekunden, 10 – 20 Sekunden an 10 Akupunkturpunkten, Frequenz 1168 Hz) im Vergleich zur Scheinlaserbehandlung zeigen (Boetius-Thomsen et al. 2001).

Eine weitere Meta-Analyse von Laserstudien bei muskuloskeletalen Beschwerden zeigte tendenziell eine Wirksamkeitsüberlegenheit der Laserakupunktur gegenüber Placebo. In dieser Analyse wurden des weiteren Qualitätspunkte für Studiendesignkriterien wie Randomisierung, Verblindung von Therapeut und Proband, passende statistische Auswertung der Daten, etc. verteilt. Hier zeigte sich ein insgesamt niedriges, qualitatives Niveau der untersuchten Studien. Weiterhin waren Studien mit positivem outcome für Laserakupunktur tendenziell von höherer Qualität, als solche mit negativem outcome (Beckerman et al. 1992). Diese Analyse berücksichtigt jedoch nicht das ebenso bedeutende Kriterium der Berichterstattung über die Laserparameter. Unter diesem Gesichtspunkt ist hier die Validität des Bewertungssystems zu hinterfragen. Eine Studie, die keine Schmerzlinderung bei

chronischem myofaszialem Schmerz durch Laserakupunktur zeigen konnte, wurde in der Metaanalyse als gering aussagekräftig eingeschätzt, weil nicht berichtet wurde, welche Energie appliziert wurde (Waylonis et al. 1988). Im Gegensatz dazu wurde eine andere Studie für hochwertig befunden, die keine Schmerzlinderung bei Epicondylitis humeri (Tennisellenbogen) durch Laserakupunktur zeigte, obwohl in dieser Studie keine Angaben über Bestrahlungsstärke und Bestrahlungsfläche gemacht wurden (Haker und Lundeberg 1990). Auch in einer weiteren als hochwertig eingeschätzten Studie, die positive Effekte von Laserakupunktur auf myofasziellen Schmerz nachweist wurden solche Daten nicht angegeben (Ceccherelli et al. 1989). Bisher existieren zwar noch keine allgemein anerkannten, zwingenden Belege bezüglich der Laserparameter wie Dosis oder Strahlungsdichte, die für eine erfolgreiche Behandlung nötig sind. Dennoch gibt es einige Studien bei denen aufgrund der gewählten Laserparameter die Wirksamkeit der Laserbehandlung gering scheint (Whittaker 2004). So zeigte eine Arbeit Schmerzlinderung bei Wirbelsäulenschmerzen durch Bestrahlung mit einem 2 mW Helium-Neon Laser an Punkten, die überwiegend am Rücken lokalisiert sind und an welchen aufgrund der höheren Hautdicke die Transmission begrenzt ist (Kreczi und Klinger 1986). Hingegen konnten zwei in einer Metaanalyse hoch geschätzte Arbeiten, die sehr geringe Leistung verwendeten (1.56 mW bei 632.8 nm und 0.07 mW bei 904 nm), keine Verbesserung bei der Behandlung von Tennisellenbogen zeigen (Lundeberg et al. 1987).

Zhou liefert genaue Angaben über die Laserparameter (Leistung 2.8 – 6.0 mW, Wellenlänge 632.8 nm, Laserstrahldurchmesser 1.5 – 2.0 mm) in seiner Arbeit über Anästhesie während kleiner kieferchirurgischer Operationen mittels Laserakupunktur über 1 - 5 Minuten präoperativ an einem der drei Punkte (Ma 1, Ma 6, Ma 18) und Bestrahlung vom Punkt Di 4 während der Operation (10 – 70 Min.). Von 610 PatientInnen erhielt keine(r) Schmerz- oder Beruhigungsmedikamente. Der Autor berichtet von einer Erfolgsrate von über 95%, die er aber nicht näher definiert (Zhou 1984). In einer weiteren Studie mit 7000 PatientInnen verwendete er erfolgreich einen 100 mW Kohlenstoffdioxid-Laser (Wellenlänge 10600 nm), was aufgrund der starken Strahlungsresorption durch Wasser bei dieser Wellenlänge verwunderlich ist und Zweifel an der Qualität dieser Studie aufkommen lässt.

Weiterhin wird durch das Studiendesign vieler Studien die eindeutige Zuordnung eines positiven Behandlungserfolgs auf die Laserakupunktur erschwert, wenn diese mit anderen Therapieformen wie zum Beispiel TENS kombiniert wurde (Bodofsky 2002, Naeser et al. 2002).

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass positive Effekte der Laserakupunktur bei Schmerz in verschiedenen Arbeiten gezeigt werden konnte. Die endgültige Beurteilung ist jedoch aus verschiedenen Gründen schwierig, auf die am Ende des nächsten Kapitels genauer eingegangen werden soll.

2.2.7.2. Studien mit anderen Behandlungszielen

Litscher und Schikora zeigten einen spezifischen und signifikanten Anstieg des Blutflusses der Arteria ophtalmica ($p = 0.01$) während Laserakupunktur (685 nm, simultane Bestrahlung jeweils 40 mW und 2.3 kJ/cm² Energiedichte, 10 Min., 16.1 kJ/cm² Gesamtenergiedichte) an sieben mit ophtalmologischen Beschwerden assoziierten Akupunkturpunkten. Verglichen wurde mit dem Blutfluss vor Einschalten der Laser und nicht mit einer Kontrollgruppe, die mit einem inaktiven Laser behandelt wurde (Litscher und Schikora 2002). Die Autoren geben im Übrigen an, dass die Behandlung kaum gespürt wurde, dies ist jedoch nicht genauer definiert oder untersucht worden.

Laserbestrahlung der ganzen Hand (625 nm, 200 mW, 2 J/cm²) hat einen positiven Effekt auf die Intensität von Morbus Raynaud-Attacken im Vergleich zu einer Scheinbestrahlung ($p < 0.004$) (Hirschl et al. 2002).

Schlager et al. (1998) untersuchten den Einsatz von Laserakupunktur am Punkt Pe 6 zur Reduktion postoperativen Erbrechens bei Kindern nach Strabismusoperation. 20 Kinder wurden 15 Minuten vor und 15 Minuten nach der Operation mit einem 670 nm Laser (10 mW) beidseitig 30 Sekunden lang bestrahlt. Bei der Kontrollgruppe wurde dasselbe Protokoll eingehalten, der Laser aber nicht eingeschaltet. Laserakupunktur reduzierte das Auftreten von Erbrechen von 85% (Kontrollgruppe) auf 25% ($p = 0.0001$).

Siedentopf et al. (2002) konnten zeigen, dass Laserakupunktur (670 nm, 10 mW, 40 s) am Punkt Bl 67, welcher laut TCM-Kriterien empirisch mit ophtalmologischen Beschwerden korrespondiert, zu einer spezifischen Aktivierung visueller Hirnareale führt. Dies war nicht der Fall bei einer Scheinbehandlung mit einem inaktiven Laser.

Snyder-Mackler et al. (1986) zeigten eine Normalisierung des Hautwiderstands über Triggerpunkten nach Behandlung mit einem Laser (632.8 nm, 20 Sekunden, 0.95 mW/cm²) im Vergleich zu einer Scheinbehandlung ($p < 0.007$). Der Schmerz nach Laserbehandlung von Triggerpunkten sinkt ebenfalls ($p < 0.005$) (Snyder-Mackler et al. 1989).

Schindl und Neumann (1999) konnten einen positiven Effekt von Laserbehandlung bei PatientInnen mit rezidivierenden Herpes-simplex-Infektionen nachweisen. Die 10-malige Behandlung mit einem Laser (690 nm, 80 mW/cm², 48 J/cm², 10 Min., Behandlungsfläche 1

cm²) erhöhte die mittlere Rezidivfreiheit auf 37.5 Wochen. Nach Scheinbehandlung mit einem inaktiven Laser betrug diese 3 Wochen ($p < 0.0001$).

Positive Effekte von Laserakupunktur (5 mW, 20 Sekunden pro Punkt an ca. 10 klassischen Akupunkturpunkten, 10 Sitzungen) bei psychovegetativer Spannung und Keratoconjunctivitis sicca auf Pupillendurchmesser, Tränenfilmaufrisszeit, Lipidinterferenz, Tropfhäufigkeit und Befindlichkeit nach Zerssen ($p < 0.05$) konnten in einer doppel-blinden randomisierten Studie gezeigt werden (Nepp et al. 2003).

Eine Metaanalyse von Enwemeka et al. (2004) ergibt eine Effektstärke der Laserbehandlung für Wundheilung von +1.81 und belegt damit, eine hohe Effektivität von Laserbehandlung für Wundheilung.

Eine zusammenfassende Evaluation der zahlreichen Laserstudienresultate ist schwierig. Dafür gibt es zahlreiche Gründe. Zum einen liegen den verschiedenen Studien unterschiedlichste medizinische Indikationen und Fragestellungen zugrunde, die oft nichts miteinander gemein haben. Zum anderen ist häufig ungenau und lückenhaft dokumentiert, welche Behandlung genau durchgeführt wurde (Beckerman et al. 1992). Bei der Auswertung der zahlreichen Studien muss die Problematik der Bestimmung einer adäquaten Laserdosis berücksichtigt werden (Tuner und Hode 1998). Deshalb erscheint es sinnvoll, eine kritische und differenzierte Haltung gegenüber der Wirksamkeit von Laserakupunktur bei den verschiedenen Indikationen zu bewahren.

2.3. Nadelsensation (Deqi-Gefühl)

2.3.1. Definition

Das Deqi-Gefühl ist eine Wahrnehmung die während der Nadelung an Akupunkturpunkten auftritt. Es tritt nicht immer und nicht bei allen PatientInnen auf. Außerdem weist es variierende Charakteristika auf (Kong et al. 2005). Zu seiner qualitativen Beschreibung werden häufig Adjektive wie ziehend, dumpf oder kribbelnd, sich ausbreitend oder warm herangezogen (Vincent et al. 1989, Hempen 2000, Langevin et al. 2001).

Der Begriff „Deqi“ (gesprochen: „dötschi“) kommt aus dem chinesischen und wird mit folgenden Schriftzeichen geschrieben: 得氣. Dies ist eine Verknüpfung aus den beiden Schriftzeichen 得 für „De“, was „erreichen“ bedeutet und 氣 für „Qi“, was mit „Lebensenergie“ übersetzt werden kann. Synonyme Bezeichnungen in der internationalen Literatur sind „needling sensation“, „propagated sensation along the channel“ und „feeling along the channel“.

2.3.2. Charakteristika des Deqi

Das Deqi-Gefühl wird wahrgenommen als Mischung folgender Sensationen: dumpfer Schmerz in der Stichregion, Taubheits-, Druck- und Spannungsgefühl (Hempen 2000, Langevin et al. 2001), sowie Fülle- und Schweregefühl (Hsieh et al. 2001). Eine sich ausbreitende oder ausstrahlende Komponente, häufig im klassischen Leitbahnverlauf wird dem Deqi ebenfalls zugeschrieben (Park et al. 2002). Das chinesisch-englische Wörterbuch der TCM definiert Deqi als „needling sensation, which refers to the patient’s response to sore, numb, distension, electric shock and the doctor’s heavy and tight sensation coming from beneath the needle“ (Yuan et al. 1997). Die Beschreibung wird hier also um subjektive Wahrnehmungen seitens des behandelnden Arztes ergänzt, welche einen heftigen oder schweren und engen oder festsitzenden Charakter haben und von unterhalb der Nadel herkommen. Von einigen historischen wie auch zeitgenössischen Autoren wird dem Deqi zusätzlich zu den Wahrnehmungen seitens des Patienten oder des Therapeuten auch eine biomechanische Komponente zugeschrieben, die zeitgleich auftritt und in einer plötzlich verstärkten Haftung der Nadel im Gewebe besteht. Dies korreliert mit Ergebnissen der biomechanischen Messungen von Langevin et al. (2001).

2.3.3. Traditionelle und moderne Erklärungsansätze

Gemäß der TCM wird das Deqi erklärt als Wahrnehmung, die auftritt durch das Wiedereinsetzen des sogenannten Qi-Flusses am Ort der krankheitsauslösenden Blockade.

Langevin et al. untersuchten den Haftungsanstieg der Nadel, welcher laut TCM mit dem Deqi-Phänomen assoziiert ist. Dieser war stärker an Akupunkturpunkten, als an Nicht-Akupunkturpunkten ($p < 0.001$). Noch größere Unterschiede fanden sich nach unidirektionaler Nadelrotation im Vergleich zu bidirektionaler Nadelrotation und keiner Rotation. Dies legt ein Aufwickeln bindegewebiger Fasern nahe, welche an verwendeten Nadeln mikroskopisch nachgewiesen werden können (Langevin et al. 2001).

Weiterhin wird von einer Stimulation von C-Fasern durch die Nadelstimulation ausgegangen, die dann auf Rückenmarksebene beispielsweise segmentale Hemmsysteme im Sinne der modifizierten Gate-Control-Theorie aktivieren. Aufsteigende Schmerzreize werden dann dort nicht oder nur abgeschwächt weitergeleitet. Die Stimulation über langsamleitende, nozizeptive C-Fasern könnte der Deqi-Wahrnehmung entsprechen (Murray 1995, Pomeranz 2000). Eine spezifische zentrale Antwort im Aktivitätsmuster konnte während der Auslösung des Deqi-Gefühls kernspintomographisch gezeigt werden (Hui et al. 2005).

2.3.4. Bedeutung des Deqi in der Akupunkturpraxis

In Akupunkturlehrbüchern wird empfohlen, die Nadel solange zu manipulieren, bis ein Deqi-Gefühl auftritt. Dies gilt als Zeichen dafür, dass der Akupunkturpunkt getroffen wurde und damit als Voraussetzung für eine erfolgreiche Behandlung (Cheng 1999, Pomeranz 2000). Die Auslösung des Deqi wird in klinischen Studien auch als Kriterium benutzt, um die adäquate manuelle oder elektrische Behandlungsstärke der Akupunktur abzuschätzen (White und Ernst 1998, Ezzo et al. 2000). Andere Autoren jedoch halten das Hervorrufen eines Deqi-Gefühls für nicht obligat (Ma und Ma 2006). Langevin et al. (2001) beschreiben es als wichtige Komponente des therapeutischen Effekts, deren Mechanismen noch weitgehend unbekannt sind.

2.3.5. Wissenschaftliche Studien

In einigen wissenschaftlichen Akupunkturstudien wurde das Auftreten von Deqi beobachtet (Vincent et al. 1989, Park et al. 2002a). So konnten Zaslowski et al. (1997) in der Mehrzahl der Fälle an klassischen Akupunkturpunkten ein Deqi-Gefühl hervorrufen. Es existieren jedoch nur wenige Studien, die konkret die Erforschung des Deqi zur Zielsetzung haben.

Die Wahrnehmungen während Nadelakupunktur am Punkt Ma 42 erreichten initial im Mittel eine Stärke von 8 auf einer VAS-Skala (0 = keine Wahrnehmung, 10 stärkste vorstellbare Wahrnehmung), fielen nach 10 Sekunden auf ein Niveau von 5 ab und bestanden nach 15 Minuten bei belassenen Akupunkturadeln mit der Stärke 2 fort (Ho et al. 2007).

Hsieh et al. unterstreichen in ihren Bildgebungsstudien die Bedeutung der Deqi-Auslösung. Während Akupunktur am Punkt Di 4 steigt der zerebrale Blutfluss und damit die Aktivität in neuronalen Substraten des endogenen anti-nozizeptiven Modulationssystem v.a. im Hypothalamus und Mittelhirn, Raphekern und PAG sowie auch unerwarteter Weise im Kleinhirn (v.a. Vermis). Dies ist nur der Fall, wenn ein Deqi-Gefühl erzeugt wird, und nicht bei Minimalakupunktur ohne Deqi an einem Nicht-Akupunkturpunkt in der Nähe oder ganz ohne Nadelstimulation (Hsieh et al. 2001).

Hui et al. untersuchten darüber hinaus die neuronale Aktivität bei Nadelakupunktur am Punkt Ma 36 mittels f-MRT. Sie zeigten eine Abhängigkeit der neuronalen, hämodynamischen Aktivitätsmusters von der Art der Nadelstimulation. Beim Hervorrufen eines Deqi-Gefühls fand in limbischen und paralimbischen Strukturen kortikaler und subkortikaler Regionen des Telenzephalon, Dienzephalon, des Hirnstamms und des Kleinhirns eine gemeinsame Abschwächung der Aktivität statt. War die Deqi-Wahrnehmung gemischt mit einer scharfen Schmerzwahrnehmung wurde in den genannten Regionen hingegen vorherrschend eine Signalverstärkung gemessen. Auch die Kontrollbehandlung mit taktilen Reizen rief eine überwiegende Signalverstärkung hervor (Hui et al. 2005).

Streitberger und Kleinhenz (1998) erhoben im Rahmen der Validierungsarbeiten zu ihrer „Placebonadel“ die Häufigkeit des Auftretens von Deqi. Akupunktur rief bei 34 von 60 naiven ProbandInnen ein Deqi-Gefühl hervor. Während Scheinakupunktur, bei der mit einer stumpfen Nadel, ohne in die Haut einzudringen, die Wahrnehmungen simuliert werden, war dies bei 13 ProbandInnen der Fall.

Park et al. (2002a) erstellten in einer Studie mit koreanischen Probandinnen eine Liste mit Adjektiven, mit denen die Wahrnehmungen beim Auftreten von Deqi am häufigsten beschrieben wurden. Jedoch konnte auch mit sogenannten Placebonadeln, die nicht in die Haut eindringen, ein Deqi-Gefühl gemäß dieser Liste hervorgerufen werden (Fink und Karst 2005). Chan et al. (2004) zeigten eine Erniedrigung der Erregbarkeit von Alphanotoneuronen nach anhaltender Nadelstimulation die nach kurzer Stimulation nicht auftrat. Es ergab sich jedoch keine Korrelation zur wahrgenommenen Intensität des Deqi-Gefühls.

Sandberg et al. (2003) beobachteten eine stärkere Erhöhung des Blutflusses in Haut und Muskel bei Nadelstimulation mit Auslösung eines Deqi im Vergleich zur Stimulation ohne Deqi-Auslösung.

2.3.6. Deqi bei Laserakupunktur

Auch bei Behandlungstechniken, die mit Akupunktur verwandt oder von dieser abgeleitet sind, können Deqi-ähnliche Phänomene beobachtet werden. Während Laserakupunktur beschrieben ProbandInnen vereinzelt beispielsweise ein Ziehen oder ein sich ausbreitendes Taubheitsgefühl im Behandlungsareal (Seidl 2002, Siedentopf et al. 2005, Weber 2005). Dies gibt Anlass zur Vermutung, dass möglicherweise auch bei Laserakupunktur ein Deqi-Gefühl auftritt. Andere Autoren berichten, dass ProbandInnen die Laserbehandlung nicht wahrgenommen haben (Allais et al. 2003). Gezielte, placebo-kontrollierte Untersuchungen über die Wahrnehmungen während Laserakupunktur existieren bis zu diesem Zeitpunkt nicht.

2.4. Placeboeffekt

2.4.1. Definition

Der Begriff Placebo kommt aus dem Lateinischen und bedeutet „ich werde gefallen.“ Placeboeffekte können definiert werden als physiologische oder psychologische Veränderungen nach Einnahme von Medikamenten ohne spezifischen Wirkstoff, Scheineingriffen oder als Folge therapeutischer Symbole in Rahmen einer medizinischen oder psychologischen Behandlung. Wesentlich ist bei der Placebowirkung die dem Medikament oder dem Eingriff vom Patienten beigemessene Bedeutung, nicht die spezifische Wirksubstanz oder der spezielle Eingriff (Moerman 2002). Der Placeboeffekt betrifft nicht nur subjektive Entitäten, sondern auch objektivierbare wie z.B. CRP-Werte oder postoperative Schwellung. Der Placeboeffekt ist nicht ausschließlich positiv, sondern kann auch schaden, indem eine ungewollte Wirkung hervorgerufen wird (Noceboeffekt) (Ernst und Resch 1995). So traten während der Placebobehandlung mit einem inaktivierten TENS-Gerät genauso viele unerwünschte Nebenwirkungen auf wie bei der aktiven Behandlung (White et al. 2002).

2.4.2. Historische Entwicklung des Placebobegriffes

Hooper's Medizinisches Lexikon definierte 1811 den Terminus Placebo als "jede Medizin die mehr dazu da ist, den Patienten zu gefallen, als ihnen zu helfen". Viele Ärzte gingen damals davon aus, dass ihre aus Stärke oder Brot gefertigten Pillen keinen anderen therapeutischen Nutzen haben, als das Bedürfnis des Patienten nach einer Behandlung zu befriedigen. Bei beschränkten Möglichkeiten der Medizin gab der Therapeut nicht zu, selbst Placebos zu verwenden. Solcherart Behandlung wurde nur den örtlichen Rivalen und Quacksalbern unterstellt. Erst in der Mitte des 20. Jahrhunderts zeigte sich, dass Placebos in der wissenschaftlichen Untersuchung der Wirksamkeit medizinischer Behandlungsverfahren unverzichtbar sind, um spezifische Effekte einer Behandlungsform von unspezifischen Effekten zu unterscheiden. In diesen sogenannten placebo-kontrollierten Studien verdeutlichte sich die teilweise hohe Wirksamkeit der Scheinbehandlungen. Die Möglichkeiten einer wissenschaftlichen Prüfung von Behandlungsverfahren im Vergleich zur Placebobehandlung hat dazu geführt, dass Behandlungen ohne spezifischen Effekt zugunsten wirksamerer Behandlungen verlassen wurden (Edwards 2005).

2.4.3. Entstehungsmechanismen

Der Placeboeffekt stellt immer noch ein wenig verstandenes Phänomen dar. Es existieren zahlreiche Theorien zu seiner Erklärung. Die in der Anfangsphase stark etablierte Hypothese,

dass ein Probandenkollektiv aus sogenannten „Placebo-respondern“ und „Non-respondern“ besteht (Lasagna et al. 1954) wurde zugunsten anderer Erklärungsansätze weitgehend verlassen (Peck und Coleman 1991).

Mögliche Mechanismen, durch die eine Placeboantwort entsteht, sind die Erwartung seitens des Patienten auf Heilung oder eine vorausgegangene klassische Konditionierung. Bei Letzterer wurde die Reaktion auf eine wirksame Behandlung auf deren unspezifische Prozeduren übertragen, welche auch bei der Placebobehandlung durchgeführt werden. Auch wird eine endogene Opioidausschüttung diskutiert (Peck und Coleman 1991).

Um die Phänomene, die bei der Placebo-Antwort beteiligt sind, zu verstehen, ist es hilfreich, zwischen echtem Placeboeffekt und wahrgenommenen Placeboeffekt zu unterscheiden. Der echte Placeboeffekt einer Behandlungsform ergibt sich, wenn vom wahrgenommenen Placeboeffekt diejenigen Effekte abgezogen werden, die hervorgerufen sind durch den natürlichen Verlauf der Krankheit, die Regression zum Mittelwert (ProbandInnen, die nur vorübergehend vom Durchschnitt abweichende Werte haben werden in eine Studie eingeschlossen), andere Zeiteffekte (z.B. kein „Weißkittel“-Hochdruck mehr, wenn sich der Patient an den Arzt gewöhnt hat) und nicht definierte Nebeninterventionen (Proband ist unbewusst weniger Salz) (Ernst und Resch 1995). Um den spezifischen Effekt einer Behandlung in einer placebo-kontrollierten Studie zu untersuchen, ist diese Unterscheidung nicht relevant, da hier mit dem wahrgenommenen Placeboeffekt verglichen werden muss.

Weder der echte, noch der wahrgenommene Placeboeffekt ist eine Konstante, z.B. bei 30%, wie oft proklamiert (Ceccherelli et al. 2000). Placeboeffekte sind in hohem Maße variabel und abhängig von verschiedenen Faktoren: u.a. der Haltung des Therapeuten gegenüber dem Patienten und der Behandlung, der Haltung des Patienten gegenüber seiner Gesundheit, dem Therapeuten und der Behandlungsart. Eine Rolle spielt auch eine eventuell erfolgte Konditionierung des Patienten, die Erfahrung des Patienten und der Grad seiner Suggestibilität, die Behandlungsart mit ihren Mechanismen, ihrer Eindringlichkeit, ihrer Invasivität und ihrer wahrgenommenen Plausibilität oder die Kosten der Behandlung (Ernst und Resch 1995). Bei akuten Erkrankungen zeigt sich ein stärkerer Placeboeffekt, als bei chronischen - bei funktionellen Beschwerden ein stärkerer, als bei organischen (Lasagna et al. 1954, Peck und Coleman 1991, Ceccherelli et al. 2000). Bei der Schmerzbehandlung ist der Placeboeffekt stärker ausgeprägt, als bei anderen Indikationen. Bei Bewusstlosen kann kein Placeboeffekt hervorgerufen werden (Ernst und Resch 1995).

2.4.4. Placeboeffekt und Placebokontrolle in der Akupunktur

Der Placeboeffekt ist nicht unvermeidbar und kann in gewissen klinischen Situationen sogar völlig fehlen. Bei Akupunktur und Schein-Akupunktur scheint jedoch ein stärkerer Placeboeffekt assoziiert zu sein, als bei einfachen oralen Placebos. Dies ist bei allen topischen Behandlungen im Vergleich zu oralen Behandlungen der Fall, denn es handelt sich um eine invasive Behandlung, die den Patienten intim mit einbezieht (Ernst und Resch 1995). Diese starken Placeboeffekte stellen die Akupunkturforschung vor erhebliche Probleme. Die Anwendung alternativer Medizin, respektive Akupunktur und die dafür aufgewendeten Gelder in den USA stiegen von 1990 bis 1997 signifikant an. Dies ist eher auf einen wachsenden Anteil an PatientInnen, als auf steigende Behandlungszahlen der einzelnen PatientInnen zurückzuführen (Eisenberg et al. 1998). Eine britische Studie ergab, dass Akupunktur zu den populärsten und am weitesten verbreiteten Therapieformen der komplementären oder alternativen Medizin gehört (Ernst und White 2000). Studien in Deutschland erbrachten ähnliche Ergebnisse (Härtel und Vogler 2004, Joos et al. 2006). Die Qualität klinischer Akupunkturstudien ist jedoch schlecht (Birch 2004). Placebo-kontrollierte Studien werden nach wie vor gefordert (British Medical Association 2000). Solange die Nachfrage besteht muss nach einem Placeboverfahren gesucht werden (Birch 2004). Bei der Suche nach einer Kontrollintervention sieht sich die Akupunkturforschung jedoch vor zahlreiche Probleme gestellt. Bei der Metaanalyse von 100 klinischen Akupunkturstudien kam Araujo zu dem Ergebnis, dass die Wahl und Durchführung der Kontrollbehandlung die Ergebnisse klinischer Akupunkturstudien wesentlich bestimmt (1998). Die Verwendung ungeeigneter Placebokontrollen führt zu schweren Missinterpretationen der Studienergebnisse (Vincent und Lewith 1995, Zaslowski et al. 1997). Die Suche nach einer realistischen und effektiven Placebokontrolle stellt ein fortbestehendes Problem der Akupunkturforschung dar (Siedentopf et al. 2005a, Vincent und Lewith 1995, White et al. 2003, Zaslowski et al. 1997).

2.4.4.1. Bisherige invasive Ansätze für Placebokontrollen in der Akupunkturforschung und ihre Kritikpunkte:

1. Akupunktur versus Akupunktur an nicht-indizierten Akupunkturpunkten

Dieses Verfahren vergleicht die Wirkung der Akupunktur an einem, gemäß der TCM ausgewählten, Akupunkturpunkt mit der Wirkung an einem anderen klassischen Akupunkturpunkt, welcher jedoch für das zu behandelnde Krankheitsbild nach TCM-Lehre nicht indiziert ist (Fireman et al. 2001).

Die Akupunktur nach abweichendem Schema stellt keine inaktive Placebobehandlung zur Untersuchung der Wirksamkeit der Akupunktur dar, sondern ruft physiologische Effekte hervor. Grund ist die Interaktion von verschiedenen physiologischen, punktspezifischen Effekten (Le Bars et al. 1991, Ryan 1999). Einer dieser punktspezifischen, physiologischen Effekte ist die Aktivierung der „diffuse noxious inhibitory control“ (DNIC). Dies sind heterosegmentale Schmerz-Kontrollmechanismen, hervorgerufen durch die Durchstechung der Haut, die unabhängig vom Ort der Behandlung auftreten (Bing et al. 1990, Le Bars et al. 1991). Dieser Studienaufbau dient somit dem Vergleich der Effektivität zweier unterschiedlicher Behandlungspunkte oder Punktkombinationen. Es darf bei gleicher Wirksamkeit der beiden Behandlungstechniken nicht gefolgert werden, dass Akupunktur nur durch Placeboeffekte wirkt (Ceccherelli et al. 2000).

2. Akupunktur versus Akupunktur an „Nicht-Akupunkturpunkten“

Dieses Verfahren besteht in einer Nadelinsertion außerhalb von bekannten Akupunkturpunkten (Gaw et al. 1975, Godfrey und Morgen 1978, Fink et al. 2002). Die Nadeln werden manipuliert und eine Stimulation wird auf die gleiche Weise durchgeführt wie bei der Behandlung der Akupunkturpunkte. Es handelt sich um das am weitesten verbreitete Kontrollverfahren (Ceccherelli et al. 2000).

Jedoch ist seine Wertigkeit stark begrenzt durch folgende Umstände: Schein-Akupunktur in der Nähe des klassischen Akupunkturpunktes im selben Dermatome ist als Placebo nicht geeignet, da über die Aktivierung von A δ -Fasern und eventuell C-Fasern aufgrund der metameren Körperarchitektur ähnliche Effekte, wie am klassischen Punkt auftreten können (Irnich 2000). Dem beeinträchtigten oder behandelten Dermatome ferne Dermatome und Areale über großen Muskeln, wie M. deltoideus oder M. glutaeus, erscheinen geeigneter (Sánchez Araujo 1998). Jedoch ergeben sich auch an diesen fernen Lokalisationen Schwierigkeiten wegen der Interaktion physiologischer, punktspezifischer Effekte, welche im vorherigen Absatz erläutert wurden. So führt Akupunktur an Nicht-Akupunkturpunkten zweifellos beim chronischen Schmerzpatienten über die DNIC zu einem analgesierenden Effekt (Kubiena 1989). Sie zeigt unspezifische Effekte mit einer Wirksamkeit von ca. 50% im Vergleich zur Verumbehandlung mit 70% (Birch 2004). Lewith und Machin (1983) berichten über einen analgetischen Effekt der Akupunktur an Nicht-Akupunkturpunkten bei 40 – 50% der ProbandInnen im Vergleich zur Behandlung an den klassischen Akupunkturpunkten mit 60%. Dazu kommt, dass es aufgrund der Existenz von Ah-Shi-Punkten und Zusatzleitbahnen

problematisch ist, Hautareale zu definieren, auf denen sich sicher kein Akupunkturpunkt befindet (Vincent und Lewith 1995).

3. Akupunktur versus Minimalakupunktur

Die Nadeln werden außerhalb von Akupunkturpunkten und nur ganz oberflächlich (1 – 2 mm) in die Haut eingebracht. Es wird keine manuelle Stimulation durchgeführt (Vincent und Richardson 1986). Zu bedenken bleibt hier, dass auch diese Kontrollbehandlung unspezifische, physiologische Effekte zeigt, also nicht ganz inaktiv ist und die Schmerzwahrnehmung beeinflussen kann (Ceccherelli et al. 2000, Irnich 2000). Die Minimalakupunktur führte in den zwei großen Kopfschmerzstudien GERAC und ART bei den PatientInnen zu einer deutlichen Besserung der Beschwerden (Diener et al. 2006, Melchart et al. 2005).

Zum anderen sind die Stimulation und damit die hervorgerufenen Wahrnehmungen bei Minimalakupunktur möglicherweise geringer, die Punktauswahl ist zudem eingeschränkt (Fink et al. 2002) und die Anzahl der Scheinakupunkturpunkte ist zu gering, um flexibel auf den Patienten reagieren zu können (Zaslowski et al. 1997). Also können ProbandInnen, vor allem diese mit Akupunkturerfahrung, möglicherweise die Verumbehandlung erkennen. Damit ist die Glaubwürdigkeit nicht mehr gegeben. Um dieses Problem zumindest zu objektivieren wurde vorgeschlagen, die Glaubwürdigkeit der beiden Behandlungen mittels eines Fragebogens am Ende der Behandlung zu überprüfen (Vincent 1990). Des Weiteren waren Untersucher bei der Durchführung der Minimalakupunktur gezwungen die Nadel tiefer zu applizieren, da ein Wackeln der Nadeln auch auf ProbandInnen unglaublich hätte wirken können (Zaslowski et al. 1997).

In der deutschen Akupunkturstudie zu Migräne im Rahmen der Modellvorhaben (GERAC) wurde zusätzlich zur Minimalakupunktur noch ein dritter Studienarm mit einem medikamentösen Standardverfahren verglichen. Es kann die Wirksamkeit der Akupunkturverfahren mit dem aktuellen Goldstandard verglichen werden und zeigte in der genannten Studie gleiche Wirksamkeiten (Diener et al. 2006). Gegenüber der Minimalakupunktur zeigte sich kein Wirksamkeitsunterschied, was jedoch möglicherweise auf die oben genannten Nachteile der Minimalakupunktur zurückgeführt werden kann.

Eine andere Erweiterung des Studiendesigns ist der zusätzliche Vergleich mit unbehandelten Patienten aus einer Warteliste. Dieser Ansatz lässt eine Beurteilung der natürlichen Regredienz der Symptome in der Warteliste zu (Melchart et al. 2005). In der ART-Studie für Spannungskopfschmerz überstieg die Wirksamkeit der beiden Akupunkturverfahren deutlich

die durch natürliche Regredienz in der Warteliste erklärbaren Effekte. Jedoch konnte auch mittels dieses Aufbaus kein Wirksamkeitsvorteil der Akupunktur gegenüber der Minimalakupunktur gezeigt werden (Melchart et al. 2005).

Den bisher genannten invasiven Kontrollverfahren ist somit gemein, dass sie durch die Auslösung von unspezifischen, physiologischen Effekten keine inaktiven Kontrollverfahren darstellen. Es besteht ein internationaler Konsens, dass der Begriff „Placebo“ für diese Kontrollverfahren nicht verwendet werden kann (White et al. 2001). Außerdem ist eine Verblindung des Untersuchers nicht möglich.

2.4.4.2. Nicht-invasive Kontrollverfahren

Neben diesen methodologischen Problemen sind placebo-kontrollierte Studien umstritten wegen möglicher ethischer Konflikte (Birch 2004). Die invasive Behandlung ohne Heilungsintention stellt für den Arzt eine psychische und für den Patienten eine physische Belastung dar. Auch aus juristischer Sicht sind invasive Kontrollen zu überdenken, da ohne therapeutische Absicht die körperliche Integrität verletzt wird. Deshalb fordern einige Autoren, invasive Placeboprozeduren in therapeutischen Akupunkturstudien durch nicht-invasive Methoden zu ersetzen (Kubiena 1989). Diese werden im Folgenden vorgestellt:

1. Akupunktur versus TENS versus Laserakupunktur

Die Wirkung der Akupunktur wird mit der Wirkung von TENS und Laserakupunktur an den gleichen Punktlokalisationen verglichen (Allais et al. 2003). Alle drei Verfahren reduzieren die Häufigkeit von Migräneattacken. Es gibt jedoch keine inaktive Kontrollgruppe. Es handelt sich somit nicht um eine Placebokontrolle.

2. Akupunktur versus Schein-TENS

Das Scheinverfahren wird an denselben Akupunkturpunkten angewendet, wie die Verumbehandlung. Charakteristische Lichter oder Geräusche werden emittiert, jedoch wird kein elektrischer Strom appliziert. Problem dieses Verfahrens ist, dass abweichende Kontrollbehandlungen wie TENS eventuell geringere psychologische Effekte hervorrufen (Vincent und Lewith 1995). Das genannte Kontrollverfahren hat also nicht zwingend eine gleich starke Placebowirkung wie die Akupunktur. So können möglicherweise nicht alle Placeboeffekte der Akupunktur kontrolliert werden.

ProbandInnen mit TENS-Vorerfahrung können am Fehlen des charakteristischen Kribbelns die Scheinbehandlung identifizieren und müssen somit ausgeschlossen werden.

Außerdem ist es nicht möglich, die ProbandInnen darüber zu informieren, dass es sich bei einem der Verfahren um eine Placebobehandlung handelt, da sonst die Glaubwürdigkeit der Kontrollbehandlung nicht mehr gegeben wäre. Dies entspricht nicht den ethischen Standards für Therapiestudien mit erkrankten ProbandInnen.

3. Akupunktur versus „Streitberger“-Nadel

Die „Streitberger“-Nadel ist eine abgestumpfte Akupunkturnadel, welche durch einen aufgeklebten Schaumstoff über dem Akupunkturpunkt fixiert wird, ohne in die Haut einzudringen. Es wird durch Manipulation an der Nadel eine pieksende Wahrnehmung hervorgerufen, die ein Durchdringen der Haut imitiert (Streitberger und Kleinhenz 1998).

Bezüglich der Glaubwürdigkeit zwischen Akupunktur und „Streitberger“-Nadel ergab sich in einer Arbeit von Fink et al. (2001) kein Unterschied ($p > 0.05$). Jedoch wurden nur ProbandInnen ohne Akupunkturerfahrung eingeschlossen. Ein Einstich wurde weniger häufig verspürt ($p < 0.05$). Seltener konnte die Placebonadel ein Deqi-Gefühl hervorrufen ($p < 0.001$) (Fink et al. 2001). Die „Streitberger“-Nadel kann deshalb von ProbandInnen mit Akupunkturerfahrung vom Verum unterschieden werden (Siedentopf et al. 2005a). 40% der ProbandInnen empfanden die Kontrollbehandlung nicht als gleichartig (White et al. 2003). Es kann deshalb nötig sein, nur ProbandInnen ohne Vorerfahrung in die Behandlung einzuschließen (Birch 2004, Gallacchi et al. 1981, Zaslowski et al. 1997). In dem Maß wie die Verbreitung der Akupunktur zunimmt, steigt jedoch auch die Aufmerksamkeit der ProbandInnen, das Wissen um die Durchführung und Wahrnehmungen bei einer korrekten Akupunktur, und damit die Fähigkeit, sie von der Kontrollbehandlung zu unterscheiden (Vincent und Lewith 1995, Zaslowski et al. 1997). Dies erschwert wiederum die Patientenrekrutierung und damit die Durchführung klinisch-therapeutischer Studien (Birch 2004). Zum anderen kann aufgrund des Berührens der Haut und dem Hervorrufen von pieksenden Wahrnehmungen über die Aktivierung von A δ -Fasern nicht von einer vollständigen physiologischen Inaktivität der „Streitberger“-Nadel ausgegangen werden.

Alle bisherigen Kontrollverfahren sind somit entweder nicht vollkommen inaktiv oder unterscheidbar von der Verumbehandlung. Außerdem ist eine Verblindung des Untersuchers nicht möglich. Es besteht die dringende Notwendigkeit, bessere Methoden zu entwickeln (Birch 2004).

3. Fragestellungen

Vor dem Hintergrund der zahlreichen Anforderungen an eine Kontrollbehandlung für klinisch kontrollierte Akupunkturstudien soll in dieser Studie die Scheinlaserakupunktur als Placeboverfahren validiert werden. Eine zentrale Rolle spielt hierbei das Auftreten von Wahrnehmungen bei Laserakupunktur und Scheinlaserakupunktur, welche die Unterscheidbarkeit und Glaubwürdigkeit des Placeboverfahrens beeinflussen könnten. Die wesentlichen Fragestellungen dieser Arbeit lauten deshalb:

3.1. Treten bei Laserakupunktur sensorische Wahrnehmungen auf?

3.2. Ist die Laserbehandlung von der Scheinlaserbehandlung anhand sensorischer Wahrnehmungen zu unterscheiden?

3.3. Beeinflussen Punktlokalisierung, Erwartungshaltung und Vorerfahrung die Wahrnehmung und die Unterscheidbarkeit der Behandlungen?

4. Material und Methoden

4.1. Studienaufbau

Es handelt sich um eine Interrater Reliabilitätsstudie im Cross-over-Design:

36 ProbandInnen wurden zwei Gruppen (A/B) zufällig zugeteilt. ProbandInnen der Gruppe A erhielten am ersten Behandlungstag eine Behandlung mit dem aktiven Verumlaser und im Abstand von drei bzw. vier Tagen eine Behandlung mit dem inaktivierten Scheinlaser. ProbandInnen der Gruppe B erhielten umgekehrt zuerst die Scheinbehandlung und am zweiten Behandlungstag die Verumbelastung. Nach den jeweiligen Behandlungen wurden die ProbandInnen zu ihren Wahrnehmungen befragt. Am Ende des jeweiligen Behandlungstages wurden die ProbandInnen aufgefordert die Aktivität des verwendeten Lasergerätes einzuschätzen. (Abbildung 3, Seite 49)

4.2. Rekrutierung

Die ProbandInnen wurden über die Fachschaft Medizin, verschiedene Arbeitskreise der Medizinischen Fakultät der LMU München und über Aushänge in Studentenwohnheimen rekrutiert. Die Studienteilnahme wurde nicht finanziell honoriert.

4.3. Aufklärung und Datenschutz

Vor Einschluss in das Untersuchungsprogramm wurden alle ProbandInnen über die Studienziele und die potentiellen Nutzen/Risiken informiert. Als mögliche unerwünschte Wirkungen wurden Missempfindungen und vorübergehende Rötung im Bereich der behandelten Punkte sowie in seltenen Fällen lokale oberflächliche Gewebsverletzungen und allgemeine unerwünschte Wirkungen der Akupunktur wie Schwindel, Schwitzen und Übelkeit aufgeführt. Die ProbandInnen wurden darüber informiert, dass ein Abbruch der Studie jederzeit möglich sei. (Anhang 9.1. Probandeninformation und Einwilligungserklärung, Seite 136) Als unerwünschte Wirkung trat bei einer Probandin an beiden Behandlungstagen leichtes Schwitzen während der Behandlung auf.

Ablauf der Studie

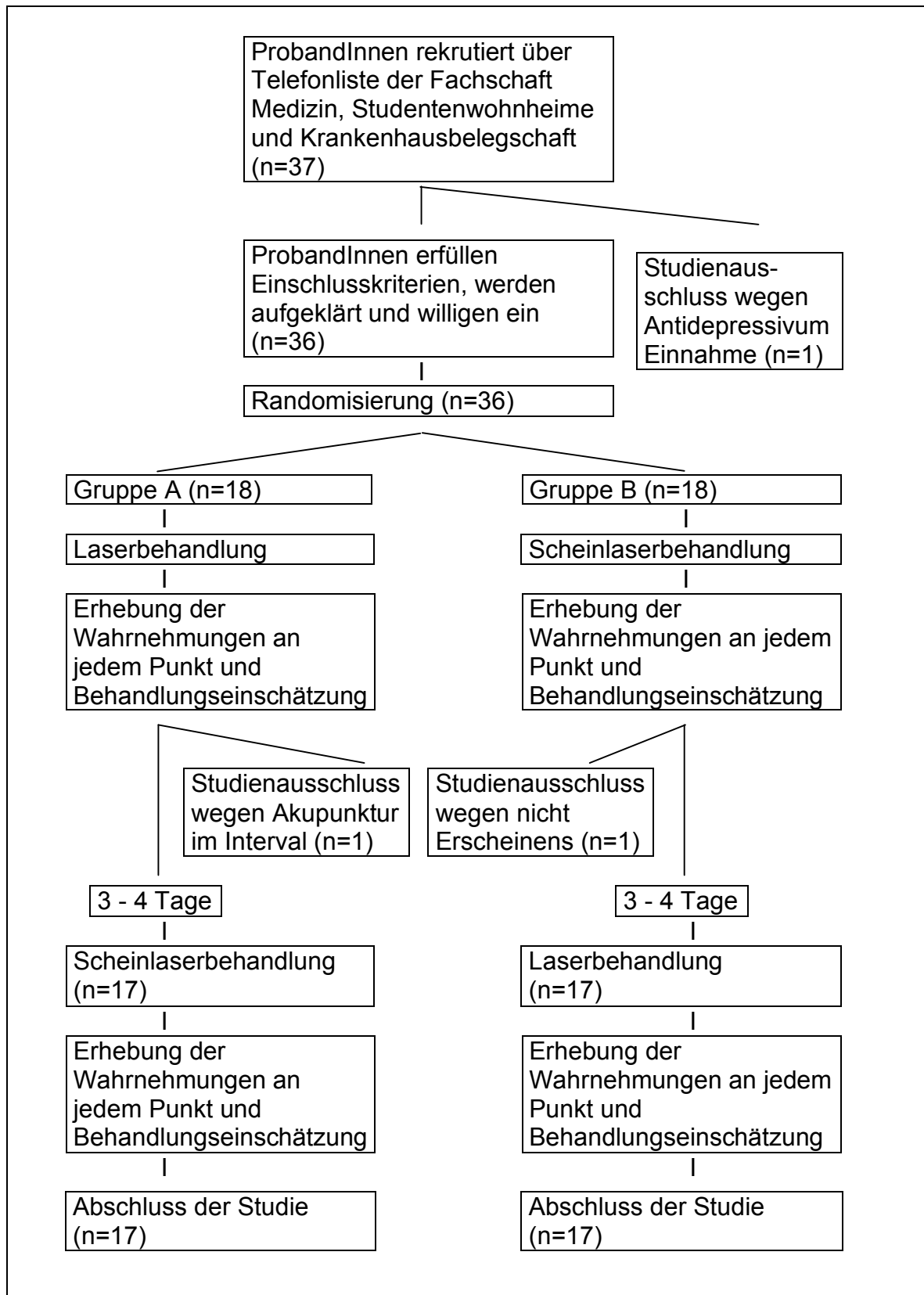


Abbildung 3: Ablauf der Studie

Die im Rahmen dieser klinischen Studie erhobenen personenbezogenen Daten sowie die Ergebnisse der im Rahmen der Versuchsteilnahme erfolgten Untersuchungen und Behandlungen wurden wie folgt verarbeitet: Die persönlichen Daten (Name, Vorname, Geburts-Datum und Telefonnummer) wurden durch den studienleitenden Arzt erhoben und für die Kommunikation während der Studie vermerkt. Diese Personenangaben wurden strikt getrennt von den auszuwertenden Studiendaten aufbewahrt und unterlagen einem streng kontrolliertem Zugriff nur durch vom Studienleiter autorisierte Mitarbeiter der Schmerzambulanz Innenstadt. Diese persönlichen Daten wurden nach Beendigung der Studie vernichtet. Die im Rahmen der Studie gewonnen Studien-Daten wurden nur mit einer Studiennummer versehen. In dieser anonymen Form wurden die Studien-Daten in einen Computer eingelesen und statistisch ausgewertet. Sowohl in elektronischer Form als auch in Papierform werden diese Daten für 10 Jahre nach Abschluss der Studie aufbewahrt und anschließend gelöscht. Eine konkrete Zuordnung der Studien-Daten zur Person ist aufgrund der Verschlüsselung ausgeschlossen. Der Datenschutz bleibt in jedem Fall gewahrt.

4.4. Ein- und Ausschlusskriterien

Eingeschlossen wurden gesunde ProbandInnen im Alter zwischen 18 und 65 Jahren. Sie sollten der deutschen Sprache in Schrift und Wort mächtig sein. Ausschlusskriterien waren:

- Behandlung mit Laser- oder Nadelakupunktur innerhalb einer Woche vor oder während des Untersuchungszeitraums
- akute oder chronische Schmerzen
- Hauterkrankungen im Bereich der zu behandelnden Akupunkturpunkte
- Schwangerschaft
- Einnahme von Schmerzmitteln bzw. psychotropen Medikamenten
- schwere körperliche und psychische Erkrankungen, die eine Interpretation der Ergebnisse in Zusammenhang mit der Zielsetzung der Studie nicht ermöglichen

Von 37 Personen, die sich bereiterklärt hatten, an der Studie teilzunehmen, konnte eine wegen Antidepressiva-Einnahme nicht eingeschlossen werden. Zwei Personen mussten wegen einer erfolgten Nadelakupunktur während des Untersuchungszeitraums und wegen Nichterscheinens am zweiten Behandlungstag ausgeschlossen werden. Letztendlich konnten die Daten von 34 ProbandInnen in die Auswertung genommen werden. (Abbildung 3, Seite 49) Diese waren im Mittel 28 Jahre alt ($SD \pm 10.7$). 16 Personen waren weiblich und 18 männlich.

4.5. Randomisierung

Die ProbandInnen wurden über ein Losverfahren den beiden Gruppen zugeteilt. Eine dritte, an der Untersuchung nicht beteiligte Person zog für jede(n) ProbandIn aus einer Urne einen geschlossenen Briefumschlag, dem die Gruppenzuteilung zu entnehmen war.

4.6. Verblindung des Untersuchers

Die Inaktivierung des Scheinlasers wurde durch die Entwicklungsabteilung der Herstellerfirma Schwa-medico durchgeführt. Vom Studienleiter wurden der Verumlaser mit „Laser 1“ und der Scheinlaser mit „Laser 2“ beschriftet und nur mit der Angabe, dass einer der beiden Laser keine Laserstrahlung abgibt, dem Untersucher übergeben. Nur der Studienleiter, der nicht an der praktischen Durchführung der Studie beteiligt war, konnte die jeweilige Beschriftung dem Status des Geräts zuordnen. Der Scheinlaser war weder äußerlich, noch während des Betriebs für den Untersucher vom Verumlaser zu unterscheiden. Beide Geräte gaben während des Betriebs ein sichtbares Rotlicht ab, sowie ein Tonsignal zu Beginn und am Ende der eingestellten Behandlungszeit. Auch die beobachteten Reaktionen der ProbandInnen auf die Behandlung ließen keine Unterscheidung zu. Der Untersucher war nach Abschluss aller Untersuchungen nicht in der Lage, den aktiven Laser zu identifizieren.

4.7. Verblindung der ProbandInnen

Die ProbandInnen wurden in Verbindung mit einer Einwilligungserklärung über das Ziel und den Ablauf der Studie vollständig informiert. Sie wurden darüber in Kenntnis gesetzt, dass an einem Behandlungstag ein Laser verwendet würde, der tatsächlich Laserstrahlung abgibt, an dem anderen Tag aber ein Laser, der lediglich rotes Licht abgibt, jedoch keine Laserstrahlung. Den TeilnehmerInnen wurde erklärt, das Ziel der Studie sei es, zu untersuchen ob, und wenn ja, welche Wahrnehmungen bei der Laserakupunktur aufträten und welche davon wirklich auf die Laserstrahlung zurückzuführen wären. Außerdem interessieren uns, ob ein(e) ProbandIn eine Laserakupunkturbehandlung von einer Scheinlaserakupunkturbehandlung unterscheiden könne.

Die ProbandInnen wurden darüber informiert, dass sie an den beiden Behandlungstagen jeweils hintereinander an den selben drei Akupunkturpunkten (an der Hand: am Punkt Di 4

und am Punkt Lu 7; am Fuß: am Punkt Le 3) jeweils 45 Sekunden mit einem Laser behandelt werden würden. Sie wurden aufgefordert im Anschluss an die jeweilige Punktbehandlung Ihre Wahrnehmungen so genau wie möglich mittels eines Fragebogens zu beschreiben. Die Möglichkeit zur freien Ergänzung der Angaben war gegeben.

Die ProbandInnen wurden aufgefordert, sich bis zum Abschluss aller Untersuchungen nicht untereinander über ihre Wahrnehmungen auszutauschen.

4.8. Intervention

Die ProbandInnen wurden am ersten Behandlungstag mit einem Lasergerät hintereinander an drei Akupunkturpunkten jeweils 45 Sekunden pro Punkt behandelt. (Abbildung 4, Seite 53) Der behandelnde Untersucher durchlief eine Akupunkturausbildung der Deutschen Ärztesgesellschaft für Akupunktur (DÄGfA) und wurde in der Behandlungstechnik mit Laser vor Beginn der Studie geschult. Es erfolgte eine Einweisung in die Laserschutzbestimmungen durch einen Laserschutzbeauftragten. Die behandelten Punkte waren Di 4 (He Gu) an der rechten Hand (mediales Metacarpale II), anschließend der Punkt Lu 7 (Lie Que) am rechten Handgelenk (zwischen den Sehnen des M. abductor pollicis longus und M. extensor pollicis brevis) und zuletzt der Punkt Le 3 (Tai Chong) am rechten Vorfuß (zwischen Metatarsale I und II). Die Punktlokalisierung erfolgte gemäß eines Akupunkturstandardwerkes (Lian et al. 1999). Der Abstand des Lasergeräts zur Haut betrug 5 Millimeter. Haare im Bereich der Behandlungspunkte wurden vorher mit einer Schere gekürzt, ohne die Haut zu reizen. Eine taktile Stimulation von Rezeptoren der Haut oder deren Anhangsgebilden fand während der Behandlung nicht statt. (Abbildung 4, Seite 53)

Im Abstand von drei oder vier Tagen wurde ein Cross-over durchgeführt: Die ProbandInnen, die am ersten Behandlungstag mit dem Verumlaser behandelt worden waren, wurden nun mit dem Scheinlaser behandelt. Die ProbandInnen, die am ersten Behandlungstag mit dem Scheinlaser behandelt worden waren, wurden mit dem Verumlaser behandelt. Abgesehen vom Wechsel des verwendeten Lasergeräts (Laser 1 ↔ Laser 2) war die Intervention identisch mit der am ersten Behandlungstag. Die Untersuchung fand an beiden Behandlungstagen im selben Raum zu gleicher Uhrzeit statt, um tageszeitliche Schwankungen bezüglich der Sensibilität, der Schmerzwahrnehmung und gemäß der Organuhr im Sinn der TCM zu berücksichtigen.



Abbildung 4: Laserbehandlung am Akupunkturpunkt Dickdarm 4

4.9. Technische Daten des Verumlasers

Bei dem verwendeten Gerät handelt es sich um einen Niederleistungslaser der Firma schwamedico, Medizintechnik, Ehringhausen, Deutschland.

Gemessene Leistung P: 22.3 Milliwatt (mW)

Nennleistung laut Hersteller: 30.0 mW +/- 10%

Dieser gibt kontinuierlich (cw = continuous wave) unsichtbares, kohärentes Licht mit einer Wellenlänge λ von 830 Nanometern (nm) im Infrarotbereich (IR) ab.

Maximale Eindringtiefe: ca. 2 Zentimeter (abhängig von bestrahltem Gewebetyp und Hautpigmentierung)

Bestrahlungszeit t : 45 Sekunden (s) pro Punkt und an allen drei Punkten insgesamt 135 Sekunden

Applizierte Energie Q (Strahlendosis): 1.004 Joule (J) pro Punkt, insgesamt 3.011 J; sie errechnet sich aus Leistung und Bestrahlungszeit ($Q = P \times t$)

Lichteinfallswinkel zur Hautoberfläche: 90° ($\pm 10\%$)

Abstand der Lasersondenspitze zur Haut: 5 mm ($\pm 10\%$)

Pro Punkt bestrahlte Fläche A auf Hautniveau: 0.78 mm^2

Energiedichte H (Strahlungsdichte) auf Hautniveau: 128.7 Joule pro Quadratcentimeter (J/cm^2); sie errechnet sich aus Strahlendosis und bestrahlter Fläche (in cm^2) ($H = Q / A$)

Leistungsdichte E auf Hautniveau: 2.859 Watt pro Quadratcentimeter (W/cm^2); sie errechnet sich aus Leistung (in Watt) und bestrahlter Fläche (in cm^2) ($E = P / A$)

4.10. Untersuchungsbedingungen

Alle Untersuchungen wurden immer nach demselben festgelegten Ablauf und in demselben wohltemperierten Untersuchungsraum der Poliklinik, Campus Innenstadt der Ludwig-Maximilians-Universität, Pettenkoferstrasse 8A, 80336 München, durchgeführt, um störende Einflüsse durch variierende Untersuchungsbedingungen zu minimieren. Die ProbandInnen wurden vor der Behandlung aufgefordert sich bequem und entspannt auf eine Untersuchungsliege zu setzen, sich anzulehnen und die Extremitäten, nicht-überkreuzt, abzulegen. Die ProbandInnen sowie der Untersucher wurden mit einer speziellen Laserschutzbrille ausgestattet, welche den ProbandInnen ermöglichte die Behandlung nach Belieben zu beobachten. Sowohl beim Verumlaser als auch beim Scheinlaser war während der 45 Sekunden andauernden Punktbehandlung ein roter Lichtpunkt mit einem Durchmesser von 3 mm auf der Haut zu sehen. Des Weiteren ertönte ein Signalton am Anfang und am Ende der Behandlungszeit.

4.11. Instruktionen, Fragebögen und Messzeitpunkte

Erster Behandlungstag:

Alle Instruktionen und Daten wurden zu festgelegten Zeitpunkten mittels eines vorgefertigten Untersuchungsbogens durch den Untersucher erteilt bzw. erhoben.

Bei allen ProbandInnen wurden bei Aufnahme in die Studie soziodemographischen Daten (Name, Geschlecht, Alter) und Informationen bezüglich der Ein- und Ausschlusskriterien (siehe Kapitel 4.4.) erhoben. (Anhang 9.2. Aufnahmefragebogen, Seite 138)

Vor der ersten Intervention wurden die ProbandInnen zur ihrer Vorerfahrung mit Nadel- und Laserakupunktur, zu dem Erfolg gegebenenfalls stattgehabter Behandlungen und zu ihrem Glauben an die Wirksamkeit von Nadel-/Laserakupunktur befragt. (Anhang 9.3. Untersuchungsfragebogen, Seite 139)

Es folgte eine kurze Instruktion. (Anhang 9.3., Seite 139)

Dann wurden die ProbandInnen an den drei Punkten mit dem, durch das Los bestimmten Lasergerät behandelt.

Im Anschluss an jede einzelne Punktbehandlung wurden die ProbandInnen zu ihren Wahrnehmungen während der jeweiligen einzelnen Punktbehandlung mittels eines standardisierten Fragebogens befragt. Zuerst wurden die ProbandInnen gefragt, ob sie den Laser gespürt hatten. Wurde diese Frage mit „Ja“ beantwortet, sollten sie mittels einer Visuellen Analog Skala (VAS) die Stärke der Wahrnehmungen beschreiben. Die Skala reicht von 0 bis 10, wobei 0 keiner Wahrnehmung und 10 der stärksten vorstellbaren Wahrnehmung entspricht. Die ProbandInnen sahen dabei nur einen roten Farbbalken, dessen Länge sie verändern konnten, wobei 10 der maximalen Länge entsprach. Anschließend wurden die ProbandInnen aufgefordert, die Qualitäten der Wahrnehmung zu beschreiben. Zu diesem Zweck wurde ihnen die von Vincent et al. (1989) entwickelte „Acupuncture sensations scale“ bestehend aus 20 Adjektiven vorgelesen. Die Wahl mehrerer Adjektive und eine Beschreibung der Wahrnehmungen in eigenen Worten waren möglich. Die 20 Adjektive der „Acupuncture sensation scale“ sind von Vincent et al. aus dem McGill-Schmerzfragebogen von Melzack (1975) entlehnt worden. Die Adjektive wurden für diese Studie anhand der von Stein und Mendl (1988) entwickelten validierten deutschen Version des McGill-Schmerzfragebogens übersetzt.

Abschließend wurden die ProbandInnen befragt, ob sie denken, dass der Laser während der Punktbehandlungen Laserstrahlung abgegeben hat oder nicht. (Anhang 9.3., Seite 139)

Zweiter Behandlungstag:

Die zweite Behandlung erfolgte 3 – 4 Tage nach der ersten Behandlung um die gleiche Uhrzeit.

Die ProbandInnen erhielten eine kurze Instruktion. (Anhang 9.3. Untersuchungsfragebogen, Seite 139)

Nun wurden sie an denselben drei Punkten mit dem anderen Lasergerät behandelt.

Im Anschluss an jede einzelne Punktbehandlung wurden die ProbandInnen zu ihren Wahrnehmungen während der jeweiligen Punktbehandlung befragt.

Danach wurden die ProbandInnen gefragt, ob sie denken, dass der Laser während der drei Punktbehandlungen Laserstrahlung abgegeben hat oder nicht.

Falls ein(e) ProbandIn diese Frage an beiden Untersuchungstagen mit Ja bzw. Nein beantwortet hatte, wurde er (sie) befragt, ob er (sie) retrospektiv und im Wissen, dass nur einer der beiden Laser Laserstrahlung abgegeben hat, denkt, dass dies am ersten oder am zweiten Tag der Fall war, oder ob er (sie) keine Einschätzung abgeben kann. (Anhang 9.3., Seite 139)

4.12. Analysen-Plan

Die statistische Auswertung der Daten wurde von einem Statistiker vorgenommen, der nicht über die Zuordnungen der auszuwertenden Variablen zu den verschiedenen Gruppen respektive Lasergeräten informiert wurde.

Von allen Variablen wurde eine deskriptive Statistik zur Beschreibung der Stichprobe durchgeführt, einschließlich der Mittelwerte, der Standardabweichungen, der Mediane und Häufigkeiten.

Für ordinalskalierte Daten (Laser gespürt, Auftreten des Deqi-Gefühls) wurde chi²- nach Pearson, zur Überprüfung der Raterübereinstimmung Cohen's kappa und der Intraclass Correlation Coefficient durchgeführt. Letzteres ist ein Koeffizient, der die Inter- und Intra-Rater-Reliabilität beurteilt.

Für kontinuierliche Daten (VAS Skala) wurde der t-Test und der Wilcoxon-rank-sum-Test eingesetzt. Zur Überprüfung von assoziativen Zusammenhangsmassen wurde der Spearman Korrelationskoeffizient angewendet.

5. Ergebnisse

5.1. Probandenkollektiv

An der Studie nahmen 36 ProbandInnen teil, die Daten von 34 ProbandInnen konnten ausgewertet werden.

Davon waren 16 weiblichen und 18 männlichen Geschlechts.

Das durchschnittliche Alter betrug 28 Jahre (SD \pm 10.7). Der/die jüngste TeilnehmerIn war 21 Jahre alt, der/die älteste 65 Jahre.

17 ProbandInnen gaben an, in der Vergangenheit schon mit Nadelakupunktur behandelt worden zu sein.

Zwei ProbandInnen gaben an, in der Vergangenheit schon mit Laserakupunktur behandelt worden zu sein.

Alle ProbandInnen gaben an, an die Wirksamkeit von Nadelakupunktur zu glauben.

14 Probandinnen gaben an, an die Wirksamkeit von Laserakupunktur zu glauben.

5.2. Wahrnehmungen bei Laserakupunktur

34 ProbandInnen wurden an 3 unterschiedlichen Akupunkturpunkten behandelt, was 102 Behandlungen pro Lasergerät ergibt. In der Studie wurden insgesamt 204 Punktbehandlungen durchgeführt.

5.2.1. Häufigkeit der Wahrnehmungen

Bei 47 von 102 Behandlungen mit dem aktiven Laser wurde die Frage, ob die Behandlung wahrgenommen wurde, mit „ja“ beantwortet (46.1%). Die Behandlung mit dem inaktiven Laser wurde in 50 von 102 Fällen gespürt (49.0%). Der Vergleich zwischen den Antworten für die Behandlung mit dem aktiven und dem passiven Lasergerät ergibt, dass der aktive Laser nicht häufiger wahrgenommen wurde, als der inaktive Scheinlaser. Somit wurde der inaktive Laser zwar deskriptiv häufiger wahrgenommen, der Unterschied im McNemar-Test war aber nicht signifikant ($p = 0.70$). (Abbildung 5, Seite 58)

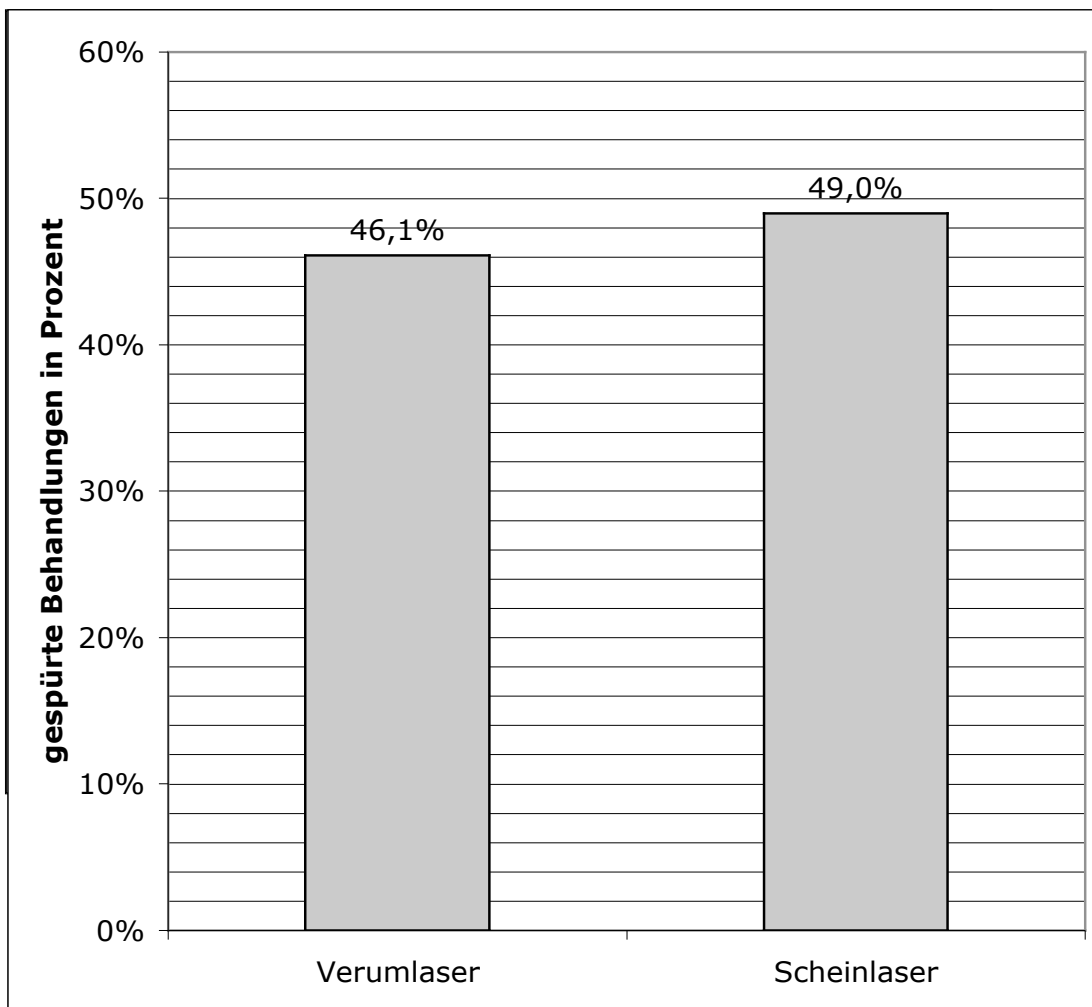


Abbildung 5: Häufigkeit der Wahrnehmungen von Verum- und Scheinlaser, Darstellung prozentual zur Gesamtzahl der Behandlungen mit dem jeweiligen Laser

5.2.2. Intensität der Wahrnehmungen

Die ProbandInnen, welche während der Behandlung etwas gespürt hatten, wurden gebeten die Stärke der Wahrnehmung zu beschreiben. Sie gaben bei der Laserbehandlung auf einer VAS-Skala von 0 – 10 im Mittel eine Intensität von 2.34 (\pm 2.34) an. Ein Wert von 0 entspricht dabei keiner Wahrnehmung und 10 entspricht der stärksten, vorstellbaren Wahrnehmung. Beim Scheinlaser wurde die Behandlung im Mittel mit einer Stärke von 2.49 (\pm 2.36) wahrgenommen. Beim Vergleich der Laserbehandlung mit dem Scheinlaser lag der Mittelwert für die Verumbeschreibungen in unserer Untersuchung also unter dem der Scheinbehandlung. Der Unterschied war im t-Test nicht signifikant ($p = 0.76$).

5.2.3. Wahrnehmungsqualitäten

Die ProbandInnen wurden anhand einer Adjektivliste (Anhang 9.3., Seite 139) nach der Qualität der Wahrnehmung gefragt. Mehrfachnennungen und eine Beschreibung in eigenen

Worten waren möglich. Am häufigsten wurden die Qualitäten „sich ausbreitend“ (55.3% Verumlaser, 48.0% Scheinlaser), „ausstrahlend“ (48.9% Verumlaser, 48.0% Scheinlaser) und „kribbelnd“ (43.6% Verumlaser, 46.0% Scheinlaser) angegeben. Die Prozentangaben beschreiben die Häufigkeit der jeweiligen Wahrnehmungsqualität bezogen auf die Zahl der wahrgenommenen Behandlungen des jeweiligen Lasergerätes. (Tabelle 1, Seite 59)

In der Annahme, dass der Verumlaser möglicherweise eine spezifische Wahrnehmung auslöst, untersuchten wir, welche Qualitäten beim Verumlaser deskriptiv häufiger genannt wurden. Dies war der Fall für die Qualitäten „scharf“, „ziehend“, „elektrisierend“, „pochend“, „intensiv“, „heftig“, „pulsierend“, „sich ausbreitend“, „ausstrahlend“, „stromschlag-ähnlich“, „weh“, „stechend“ und „kühl“. Die Unterschiede dieser Häufigkeiten zwischen Verumlaser und Scheinlaser zeigten im χ^2 -Test nach Pearson keine Signifikanz ($p \leq 0.05$). (Tabelle 1, Seite 59)

| | Verumlaser (n = 47) | Scheinlaser (n = 50) | p (chi ² nach Pearson) |
|---------------------|---------------------|----------------------|-----------------------------------|
| Sich ausbreitend | 26 (55,3%) | 24 (48,0%) | 0,47 |
| Ausstrahlend | 23 (48,9%) | 24 (48,0%) | 0,93 |
| Kribbelnd | 20 (43,6%) | 23 (46,0%) | 0,98 |
| Ziehend | 16 (34,0%) | 16 (32,0%) | 0,83 |
| Pulsierend | 16 (34,0%) | 11 (22,0%) | 0,19 |
| Warm | 16 (34,0%) | 21 (42,0%) | 0,73 |
| Dumpf | 12 (25,5%) | 21 (42,0%) | 0,32 |
| Elektrisierend | 12 (25,5%) | 7 (14,0%) | 0,15 |
| Eindringend | 9 (19,1%) | 15 (30,0%) | 0,46 |
| Pochend | 6 (12,8%) | 6 (12,0%) | 0,94 |
| Intensiv | 5 (10,6%) | 5 (10,0%) | 0,95 |
| Stromschlag-ähnlich | 4 (8,5%) | 1 (2,0%) | 0,15 |
| Kühl | 4 (8,5%) | 2 (4,0%) | 0,36 |
| Pieksend | 3 (6,4%) | 5 (10,0%) | 0,82 |
| Heftig | 3 (6,4%) | 3 (6,0%) | 0,94 |
| Scharf | 3 (6,4%) | 3 (6,0%) | 0,94 |
| Brennend | 2 (4,3%) | 3 (6,0%) | 0,93 |
| Stechend | 2 (4,3%) | 1 (2,0%) | 0,52 |
| Taub | 1 (2,1%) | 8 (16,0%) | 0,07 |
| Heiß | 1 (2,1%) | 9 (18,0%) | 0,046 |
| Weh | 1 (2,1%) | 0 (0,0%) | 0,30 |
| Schmerzend | 0 (0,0%) | 1 (2,0%) | 0,97 |

Tabelle 1: Wahrnehmungsqualitäten, Angabe der absoluten Häufigkeiten, prozentual zur Gesamtzahl der wahrgenommenen Behandlungen und dazugehörige p-Werte

5.2.4. Wahrnehmungen höherer Intensität

Aufgrund der Überlegung, dass die Laserlicht-spezifischen Wahrnehmungen möglicherweise von zahlreichen aber schwächeren unspezifischen Wahrnehmungen überdeckt werden, untersuchten wir gezielt die Wahrnehmungen, welche eine gewisse Mindeststärke auf der VAS-Skala erreichen. Als Mindeststärken wurde die Intensität ≥ 2.0 und die Intensität ≥ 3.0 gewählt.

Der Verumlaser konnte bei 102 Behandlungen 18 (17.7%) Wahrnehmungen der Intensität ≥ 2.0 auslösen und 12-mal (11.8%) mit einer Intensität ≥ 3.0 . Der Scheinlaser wurde 26-mal (25.5%) mit der Intensität ≥ 2.0 gespürt und 16-mal (15.7%) mit einer Stärke ≥ 3.0 auf der VAS-Skala. Der Verumlaser ruft im Vergleich zum Scheinlaser nicht häufiger Wahrnehmungen mit einer Stärke ≥ 2.0 oder ≥ 3.0 auf der VAS-Skala hervor. (Tabelle 2, Seite 60)

| | Intensität ≥ 2.0 | Intensität ≥ 3.0 |
|-------------|-----------------------|-----------------------|
| Verumlaser | 18 (17,7%) | 12 (11,8%) |
| Scheinlaser | 26 (25,5%) | 16 (15,7%) |

Tabelle 2: Wahrnehmungen höherer Intensität, Angabe der absoluten Häufigkeiten und prozentual zur Gesamtzahl aller Behandlungen

5.2.5. Wahrnehmungsqualitäten höherer Intensität

Wir untersuchten, ob es für Laserlicht typische Wahrnehmungsqualitäten gibt, wenn gezielt nur die Wahrnehmungen betrachtet werden, die eine gewisse Mindeststärke erreichen. Als Mindeststärke wurden die beiden Intensitäten ≥ 2.0 und ≥ 3.0 auf der VAS-Skala festgelegt.

Mit einer Mindeststärke von 2.0 wurden am häufigsten die Qualitäten „sich ausbreitend“ (Verumlaser 83.3%, Scheinlaser 65.4%), „ausstrahlend“ (Verumlaser 72.2%, Scheinlaser 76.9%) und „ziehend“ (Verumlaser 55.6%, Scheinlaser 42.3%) genannt. Die Prozentangaben beziehen sich dabei auf die Anzahl der Behandlungen, die beim jeweiligen Lasergerät mit der Mindeststärke gespürt wurden. Setzt man den Cut-off-Wert bei einer Intensität von 3.0 auf der VAS-Skala so sind die Wahrnehmungsqualitäten „kribbelnd“ (Verumlaser 58.3%, Scheinlaser 75.0%), „ziehend“ (Verumlaser 58.3%, Scheinlaser 50.0%) und „pulsierend“ (Verumlaser 58.3%, Scheinlaser 31.3%) am häufigsten wahrgenommen worden.

Wir untersuchten, welche der Wahrnehmungsqualitäten beim Verumlaser deskriptiv häufiger genannt wurden, als beim Scheinlaser, wenn man nur die Wahrnehmungen betrachtet, die eine gewisse Mindeststärke aufweisen. Für die Mindeststärke ≥ 2.0 auf der VAS-Skala war dies der

Fall für die Qualitäten „scharf“, „ziehend“, „elektrisierend“, „heftig“, „pulsierend“, „sich ausbreitend“, „stromschlag-ähnlich“, „intensiv“, „pochend“ und „kühl“. Wenn man nur Wahrnehmungen mit einer Mindeststärke von 3.0 betrachtet, so werden mit Ausnahme von „sich ausbreitend“ dieselben Qualitäten vom Verumlaser deskriptiv häufiger ausgelöst.

Die Unterschiede dieser Häufigkeiten zwischen Verumlaser und Scheinlaser zeigten im chi²-Test nach Pearson einzig für die Qualität „stromschlag-ähnlich“ eine Signifikanz ($p \leq 0.05$). Es konnte gezeigt werden, dass diese Qualität sowohl mit einer Intensität ≥ 2.0 ($p = 0.012$) als auch mit einer Intensität von ≥ 3.0 ($p = 0.013$) beim Verumlaser signifikant häufiger wahrgenommen wird, als beim Scheinlaser. Alle Qualitäten und ihre absoluten Häufigkeiten sowie prozentual zur Anzahl der wahrgenommenen Behandlungen und die dazugehörigen p-Werte sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. (Tabelle 3, Seite 61)

| | Intensität ≥ 2.0 | | | Intensität ≥ 3.0 | | |
|---------------------|------------------------|-------------------------|--------------------------|------------------------|-------------------------|--------------------------|
| | Verumlaser (n = 18) | Scheinlaser (n = 26) | p (chi ²) | Verumlaser (n = 12) | Scheinlaser (n = 16) | p (chi ²) |
| Sich ausbreitend | 15 (83,3%) | 17 (65,4%) | 0,19 | 0 (0,0%) | 12 (75,0%) | 0,020 |
| Ausstrahlend | 13 (72,2%) | 20 (76,9%) | 0,92 | 1 (8,3%) | 15 (93,8%) | 0,027 |
| Ziehend | 10 (55,6%) | 11 (42,3%) | 0,39 | 7 (58,3%) | 8 (50,0%) | 0,66 |
| Kribbelnd | 9 (50,0%) | 16 (61,5%) | 0,89 | 7 (58,3%) | 12 (75,0%) | 0,91 |
| Pulsierend | 8 (44,4%) | 11 (42,3%) | 0,89 | 7 (58,3%) | 5 (31,3%) | 0,15 |
| Warm | 7 (38,9%) | 15 (55,7%) | 0,65 | 2 (16,7%) | 10 (62,5%) | 0,22 |
| Dumpf | 7 (38,9%) | 11 (42,3%) | 0,89 | 4 (33,3%) | 6 (37,5%) | 0,83 |
| Eindringend | 6 (33,3%) | 14 (53,8%) | 0,58 | 6 (50,0%) | 9 (56,3%) | 0,89 |
| Intensiv | 5 (27,8%) | 5 (19,2%) | 0,50 | 5 (41,7%) | 5 (31,3%) | 0,57 |
| Elektrisierend | 4 (22,2%) | 5 (19,2%) | 0,81 | 4 (33,3%) | 5 (31,3%) | 0,91 |
| Stromschlag-ähnlich | 4 (22,2%) | 0 (0,0%) | 0,012 | 4 (33,3%) | 0 (0,0%) | 0,013 |
| Pochend | 3 (16,7%) | 3 (11,5%) | 0,63 | 3 (25,0%) | 2 (12,5%) | 0,39 |
| Heftig | 3 (16,7%) | 3 (11,5%) | 0,63 | 3 (25,0%) | 3 (18,8%) | 0,69 |
| Kühl | 3 (16,7%) | 1 (3,8%) | 0,15 | 3 (25,0%) | 1 (6,3%) | 0,16 |
| Scharf | 2 (11,1%) | 2 (7,7%) | 0,70 | 2 (16,7%) | 0 (0,0%) | 0,09 |
| Brennend | 1 (5,6%) | 2 (7,7%) | 0,73 | 0 (0,0%) | 1 (6,3%) | 0,86 |
| Taub | 1 (5,6%) | 4 (15,4%) | 0,67 | 1 (8,3%) | 4 (25,0%) | 0,64 |
| Heiß | 0 (0,0%) | 7 (26,9%) | 0,09 | 0 (0,0%) | 4 (25,0%) | 0,27 |
| Pieksend | 0 (0,0%) | 3 (11,5%) | 0,42 | 0 (0,0%) | 2 (12,5%) | 0,65 |
| Schmerzend | 0 (0,0%) | 1 (3,8%) | 0,84 | 0 (0,0%) | 0 (0,0%) | - |

Tabelle 3: Wahrnehmungsqualitäten höherer Intensität, Angabe der absoluten Häufigkeiten, prozentual zur Anzahl der wahrgenommenen Behandlungen mit VAS $\geq 2.0/3.0$, und dazugehörige p-Werte

5.3. Unterschiede an verschiedenen Akupunkturpunkten

Akupunkturpunkte unterscheiden sich nach traditionell chinesischer Sichtweise in der notwendigen Stichtiefe und bezüglich des Deqi-Gefühls. Laserlicht zeigt unterschiedliche Transmissionstiefen abhängig vom bestrahlten Gewebe. Die ProbandInnen wurden mit beiden Lasergeräten an drei verschiedenen Akupunkturpunkten behandelt. Zwei davon (Lunge 7, Dickdarm 4) befinden sich an der Hand und der Punkt Leber 3 befindet sich am Fuß.

5.3.1. Häufigkeit an den verschiedenen Akupunkturpunkten

Wir untersuchten, wie häufig die ProbandInnen die Behandlung an den drei Akupunkturpunkten spürten. Jeder einzelne Punkt wurde insgesamt 68-mal behandelt, davon 34-mal mit dem Verumlaser und 34-mal mit dem Scheinlaser. Am Punkt „Dickdarm 4“ spürten die ProbandInnen von 68 Behandlungen in 25 Fällen eine Wahrnehmung, am Punkt „Lunge 7“ in 42 Fällen und am Punkt „Leber 3“ in 30 Fällen.

Vergleicht man diese Häufigkeiten im χ^2 -Test nach Pearson so zeigt sich, dass am Punkt „Lunge 7“ beide Behandlungsformen zusammen (Laser- und Scheinlaserakupunktur) signifikant häufiger wahrgenommen wurden, als an den beiden anderen Punkten ($p = 0.01$).

Betrachtet man den aktiven Laser alleine, so wurde dieser am Punkt „Dickdarm 4“ bei 14 von insgesamt 34 Behandlungen gespürt, am Punkt „Lunge 7“ 18-mal und am Punkt „Leber 3“ 15-mal. Hier ist der Unterschied im χ^2 -Test nach Pearson nicht signifikant ($p = 0.59$). Der aktive Laser alleine wurde also an keinem Akupunkturpunkt signifikant ($p \leq 0.05$) häufiger wahrgenommen, als an den anderen beiden Punkten. Somit relativiert sich das vorher genannte Ergebnis am Punkt „Lunge 7“, da die Häufung der Wahrnehmungen vor allem auf die Wahrnehmungen bei der Scheinlaserbehandlung zurückzuführen sind. Die genannten Daten sind unten in der Tabelle gegliedert aufgeführt und mit Prozentzahlen ergänzt, die sich auf die Zahl der Behandlungen beziehen, die an dem einzelnen Punkt jeweils durchgeführt wurden. (Tabelle 4, Seite 62 und Abbildung 6, Seite 63)

| | Verumlaser (n = 34) | Scheinlaser (n = 34) | Gesamt (n = 68) |
|----------------------------|---------------------|----------------------|-----------------|
| Dickdarm 4 | 14 (41,2%) | 11 (32,4%) | 25 (36,8%) |
| Lunge 7 | 18 (52,9%) | 24 (70,6%) | 42 (61,8%) |
| Leber 3 | 15 (44,1%) | 15 (44,1%) | 30 (44,1%) |
| p (χ^2 nach Pearson) | 0,59 | - | 0,01 |

Tabelle 4: Wahrnehmungen an den einzelnen Akupunkturpunkten, Angabe der absoluten Häufigkeiten und prozentual zur Gesamtzahl der Behandlungen, p-Werte beziehen sich auf den Vergleich der Häufigkeiten am Punkt Lunge 7 zu den beiden anderen Punkten

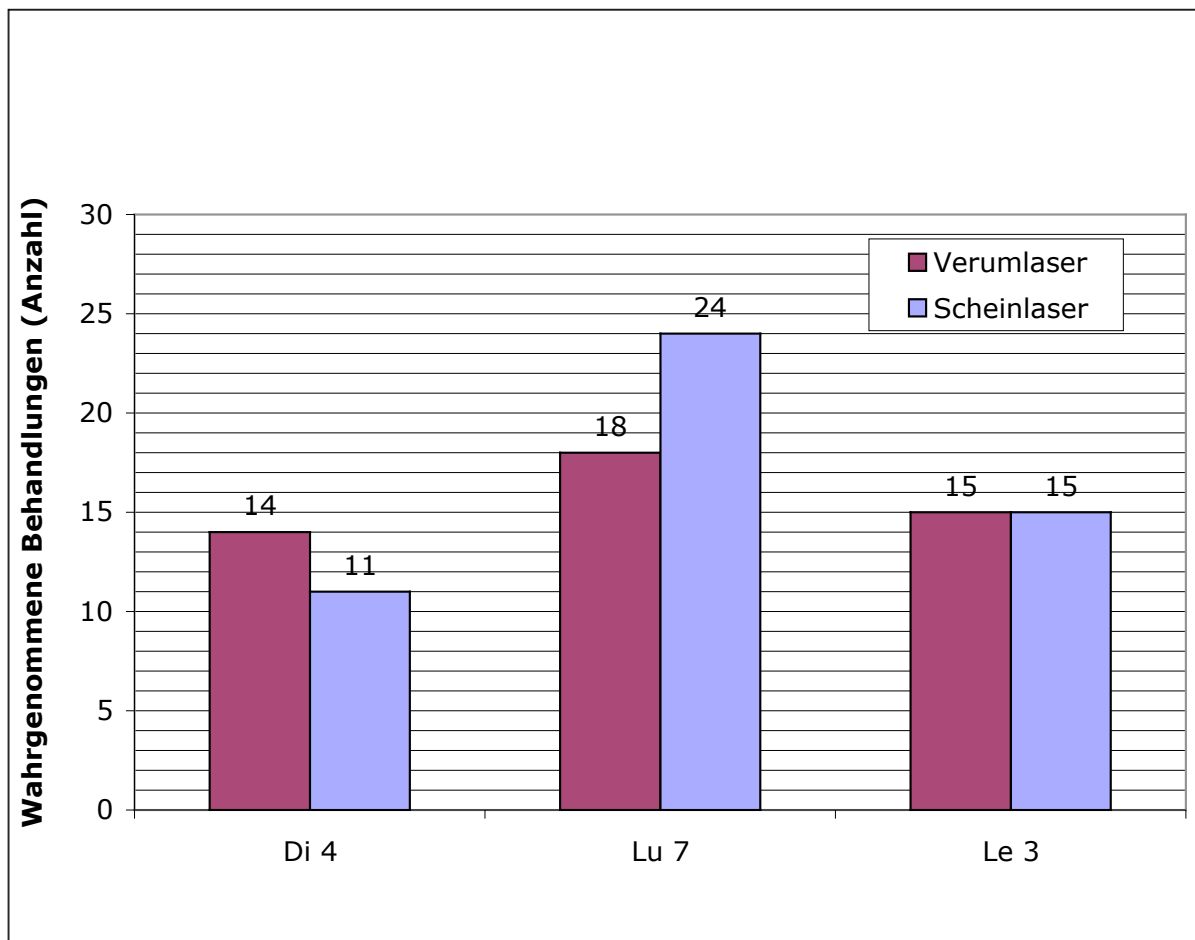


Abbildung 6: Punktspezifische Häufigkeit der Wahrnehmungen, Darstellung der absoluten Häufigkeiten an den verschiedenen Punkten

5.3.2. Stärke der Wahrnehmungen an den verschiedenen Akupunkturpunkten

Wir untersuchten an den drei verschiedenen Akupunkturpunkten die Stärke der Wahrnehmungen während Laser- und Scheinlaserakupunktur. Am Punkt „Dickdarm 4“ betrug die gemittelte Stärke aller Wahrnehmungen (Laser und Scheinlaser zusammen) 2.41 (\pm 2.21) auf einer VAS-Skala von 0 – 10, der Verumlaser wurde im Durchschnitt mit der Stärke 2.21 (\pm 2.15) und der Scheinlaser mit 2.67 (\pm 2.37) gespürt. Der Unterschied zwischen Verum- und Scheinlaser ist im t-Test nicht signifikant ($p = 0.61$).

Am Punkt „Lunge 7“ wurden eine mittlere Stärke von 2.43 (\pm 2.56) für alle beide Behandlungen angegeben, für den Verumlaser 2.67 (\pm 2.39) und für den Scheinlaser 2.26 (\pm 1.99). Es zeigt sich im t-Test kein signifikanter Unterschied zwischen Verum- und Scheinlaser ($p = 0.55$).

Die durchschnittliche Stärke am Punkt „Leber 3“ war für beide Lasergeräte gemeinsam 2.40 (\pm 2.74) auf der VAS-Skala von 0 – 10. Der Verumlaser wurde gemittelt mit 2.08 (\pm 2.57) wahrgenommen und der Scheinlaser mit 2.73 (\pm 2.96) auf der VAS-Skala. Der Unterschied zwischen Verum- und Scheinlaser ist auch hier im t-Test nicht signifikant ($p = 0.53$). (Tabelle 5, Seite 64)

Betrachtet man die Wahrnehmungen beim Verumlaser jeweils an den drei Akupunkturpunkten, so ergeben sich durchschnittliche Stärken auf der VAS-Skala von 2.21 (\pm 2.15) am Punkt „Dickdarm 4“, 2.67 (\pm 2.39) am Punkt „Lunge 7“ und 2.08 (\pm 2.57) am Punkt „Leber 3“. Am Punkt „Lunge 7“ wurden somit im Mittel deskriptiv stärkere Wahrnehmungen gespürt, als an den übrigen beiden Punkten. Im statistischen Vergleich mit dem t-Test erreichte dieser Unterschied jedoch kein signifikantes Niveau ($p = 0.76$). (Tabelle 5, Seite 64)

| | Gesamt | Verumlaser | Scheinlaser | p (t-Test) |
|------------|--------------------|--------------------|--------------------|------------|
| Dickdarm 4 | 2,41 (\pm 2,21) | 2,21 (\pm 2,15) | 2,67 (\pm 2,37) | 0,61 |
| Lunge 7 | 2,43 (\pm 2,56) | 2,67 (\pm 2,39) | 2,26 (\pm 1,99) | 0,55 |
| Leber 3 | 2,40 (\pm 2,74) | 2,08 (\pm 2,57) | 2,73 (\pm 2,96) | 0,53 |
| p (t-Test) | - | 0,76 | - | |

Tabelle 5: Stärke der Wahrnehmungen an den einzelnen Punktlokalisationen, Angabe der Mittelwerte und Standardabweichungen auf VAS-Skala von 0 –10, p-Werte der rechten Spalte beziehen sich auf den Vergleich zwischen Verum- und Scheinlaser, der p-Wert in der untersten Spalte bezieht sich auf den Vergleich der Intensität am Punkt Lunge 7 zu den beiden anderen Punkten beim Verumlaser

5.4. Unterscheidbarkeit der Behandlungen und Glaubhaftigkeit des Scheinlasers

Für eine Placebokontrolle ist die Glaubhaftigkeit von größter Wichtigkeit. Die Scheinbehandlung sollte möglichst von der Verumbehandlung nicht zu unterscheiden sein und genauso häufig für aktiv gehalten werden, wie die Verumbehandlung. Die ProbandInnen waren darüber informiert, dass an einem der beiden Untersuchungstage ein inaktiver Scheinlaser verwendet werden würde, der äußerlich identisch sei. Wir befragten die ProbandInnen zu verschiedenen Zeitpunkten der Studie, welches Lasergerät sie für aktiv halten, um zu testen inwiefern die gespürten Wahrnehmungen Rückschlüsse auf das verwendete Lasergerät zulassen.

5.4.1. Einschätzungen nach dem ersten Behandlungstag

Nach dem ersten Behandlungstag waren die ProbandInnen mit einem der beiden Lasergeräte behandelt worden und hatten ihre gespürten Wahrnehmungen dokumentiert. Zu diesem Zeitpunkt hatten sie noch keine Vergleichsmöglichkeit zum jeweils anderen Lasergerät.

Von 34 ProbandInnen schätzten 15 die Aktivität des Lasers richtig ein (44.1%). Die restlichen 19 ProbandInnen schätzten die Aktivität falsch ein (55.9%). Gemäß der statistischen Auswertung mittels des χ^2 -Test nach Pearson, waren die Teilnehmer nach dem ersten Behandlungstag nicht in der Lage, die Aktivität des Lasers richtig einzuschätzen ($p = 0.23$).

Von den 18 ProbandInnen, die am ersten Tag mit dem Verumlaser behandelt wurden, hielten 8 das Gerät für aktiv (44.4%). Von 16 ProbandInnen, die mit dem Scheinlaser behandelt wurden, schätzten 9 das Gerät fälschlicherweise ebenfalls als aktiv ein (56.3%). Vergleicht man die Prozentzahlen, so wurde der Scheinlaser demnach deskriptiv häufiger für aktiv gehalten, als der Verumlaser. Der Unterschied war jedoch im χ^2 -Test nach Pearson ($p = 0.23$) und im McNemmar-Test ($p = 0.79$) nicht signifikant.

5.4.2. Einschätzungen nach beiden Behandlungstagen

Nach beiden Behandlungstagen waren die ProbandInnen in der Lage, die Wahrnehmungen der beiden Geräte miteinander zu vergleichen und somit möglicherweise besser fähig die Aktivität richtig einzuschätzen.

Es gelang 14 von 34 ProbandInnen, die Aktivität des jeweiligen Lasers richtig einzuschätzen (41.2%). 16 ProbandInnen schätzten die Aktivität falsch ein (47.1%) und vier enthielten sich (11.8%). Dabei revidierten zwei ProbandInnen ihre Einschätzung vom ersten Behandlungstag, wobei eine(r) dadurch die falsche, die/der andere die richtige Einschätzung traf. In 58.8% der Fälle waren die ProbandInnen also trotz der Vergleichsmöglichkeit nicht in der Lage, den Verumlaser vom Scheinlaser zu unterscheiden.

Am zweiten Behandlungstag hielten vier von 16 ProbandInnen, die mit dem aktiven Laser behandelt worden waren, diesen für aktiv (25.0%). Acht von 18 ProbandInnen, die eine Scheinlaserbehandlung erhielten, schätzten den inaktiven Laser fälschlicher Weise als aktiv ein (44.4%). Dies bedeutet, am zweiten Behandlungstag, d.h. mit Vergleichsmöglichkeit zum jeweils anderen Lasergerät, wird der Scheinlaser ebenfalls nicht seltener für aktiv gehalten, als der Verumlaser.

Insgesamt wurde der aktive Laser an beiden Behandlungstagen von 34 ProbandInnen 12-mal für aktiv gehalten (35.3%). Der inaktive Laser wurde insgesamt 17-mal fälschlicherweise als

aktiv eingeschätzt (50.0%). Der Scheinlaser wurde somit nicht seltener für aktiv gehalten, als der Verumlaser. (Abbildung 7, Seite 66)

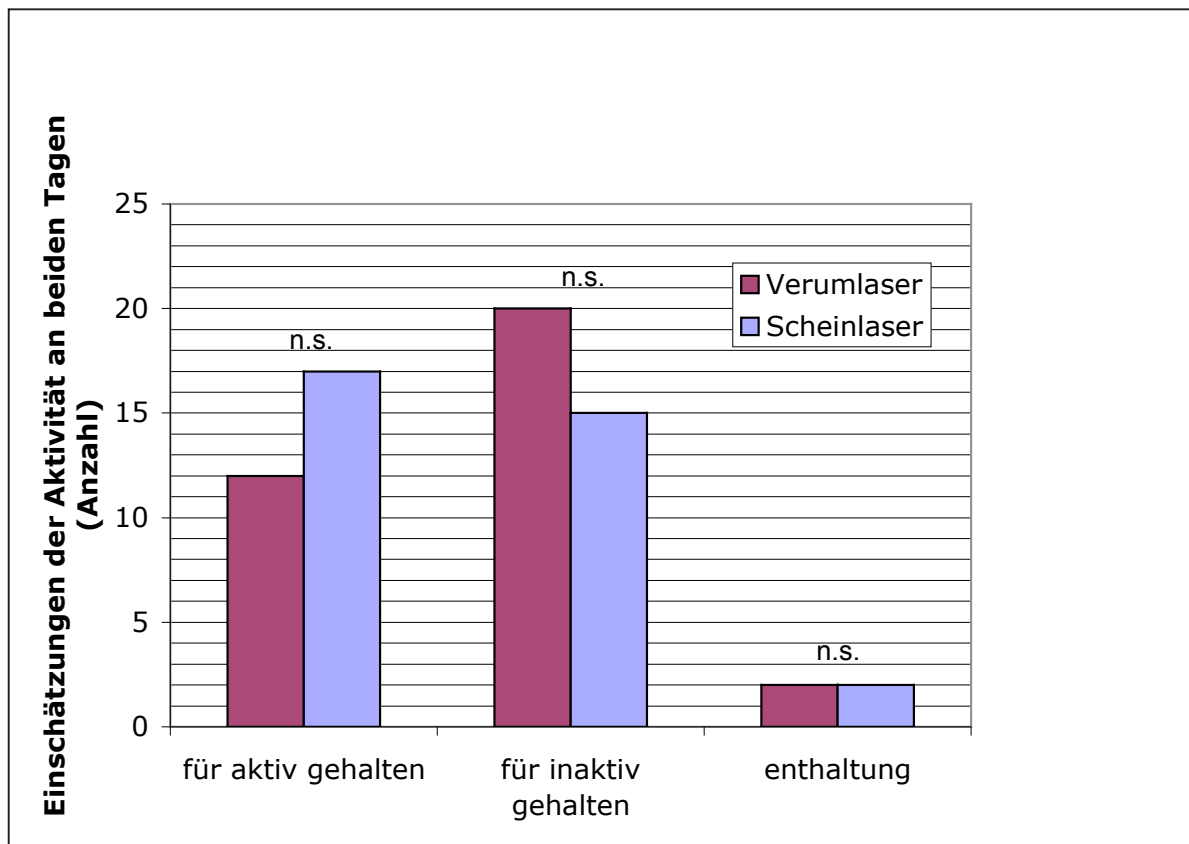


Abbildung 7: Unterscheidbarkeit der Behandlungsformen, Anzahl der ProbandInnen die genannte Einschätzung abgaben

5.5. Einfluss der Erwartungshaltung

Im Probandenkollektiv gab es 14 TeilnehmerInnen, die angaben an die Wirksamkeit von Laserakupunktur zu glauben. Die restlichen 20 ProbandInnen gaben an, dies nicht zu tun ($n = 5$) oder enthielten sich ($n = 15$). Die ProbandInnen, die sich enthielten, wurden mit denen, welche angaben nicht an Laserakupunktur zu glauben, zu einem Probandenkollektiv zusammengeschlossen. Wir nehmen an, dass die ProbandInnen, welche angaben an Laserakupunktur zu glauben, eine höhere Erwartungshaltung an die Behandlung hatten, als die restlichen ProbandInnen. Wir betrachteten die beiden Probandengruppen bezüglich der Wahrnehmungen und Einschätzungen getrennt voneinander. Da alle ProbandInnen zweimal an je drei Akupunkturpunkten behandelt wurden, konnten 84 Behandlungen an ProbandInnen, die an Laserakupunktur glaubten mit 120 Behandlungen bei ProbandInnen, die nicht an Laserakupunktur glaubten, verglichen werden.

14 ProbandInnen, die an die Wirksamkeit von Laserakupunktur glaubten, spürten bei 44 von 84 Behandlungen eine Wahrnehmung (52.4%). 20 Probanden, die nicht angaben an Laserakupunktur zu glauben, nahmen 53 von 120 Behandlungen wahr (44.2%). Vergleicht man den prozentualen Unterschied zwischen den beiden Probandenkollektiven im χ^2 -Test nach Pearson so zeigt sich, dass ProbandInnen, die an die Wirksamkeit von Laserakupunktur glauben, nicht signifikant häufiger über Wahrnehmungen bei der Behandlung mit Laser oder Scheinlaser berichten ($p = 0.26$).

Untersucht man die Stärke der Wahrnehmungen getrennt für die beiden Kollektive, so ergibt sich für die Gruppe, die an Laserakupunktur glaubt, eine mittlere Intensität von 2.23 (± 1.80) auf einer VAS-Skala von 0 – 10. Die zweite Gruppe gibt eine durchschnittliche Stärke von 2.57 (± 2.72) an. Im Vergleich der beiden Gruppen zeigt sich im t-Test kein signifikanter Unterschied bezüglich der Stärke der Wahrnehmungen ($p = 0.48$).

Auf die Frage, ob das verwendete Lasergerät aktiv sei, antworteten die ProbandInnen, welche an Laserakupunktur glaubten, bei 42 von 84 Behandlungen mit einem „ja“ (50.0%). ProbandInnen, welche nicht an Laserakupunktur glaubten, hielten 45 von 120 Behandlungen für aktiv (37.5%). TeilnehmerInnen, die an Laserakupunktur glaubten, hielten die Behandlungen also tendenziell häufiger für aktiv. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen war im χ^2 -Test nach Pearson jedoch nicht signifikant ($p = 0.085$).

Wir untersuchten schließlich, ob eines der beiden Probandenkollektive besser in der Lage ist,

| | 14 ProbandInnen glaubten an die Wirksamkeit von Laserakupunktur (=84 Behandlungen) | 20 ProbandInnen glaubten nicht an die Wirksamkeit von Laserakupunktur (=120 Behandlungen) | p |
|-------------------------------------|--|---|-----------------------------------|
| Wahrgenommene Behandlungen | 44 (52,4%) | 53 (44,2%) | 0,26 (χ^2 nach Pearson) |
| Intensität auf VAS-Skala von 0 – 10 | 2,23 ($\pm 1,80$) | 2,57 ($\pm 2,72$) | 0,48 (t-Test) |
| Lasergeräte für aktiv gehalten | 42 (50,0%) | 45 (37,5%) | 0,085 (χ^2 nach Pearson) |
| Lasergeräte identifiziert | 5 (35,7%) | 9 (45,0%) | 0,59 (χ^2 nach Pearson) |

Tabelle 6: Einfluss der Erwartungshaltung, Angabe der Anzahl wahrgenommener Behandlungen und prozentual zur Zahl der durchgeführten Behandlungen pro Gruppe, Mittelwerte der Intensitäten wahrgenommener Behandlungen und Standardabweichungen, Anzahl der Behandlungen die für aktiv gehalten wurden und prozentual zur Zahl der durchgeführten Behandlungen pro Gruppe, Anzahl der ProbandInnen, die das verwendete Gerät identifizierten und prozentual zur Probandenzahl pro Gruppe

das jeweilige Lasergerät zu identifizieren. 5 von 14 ProbandInnen, die an die Wirksamkeit von Laserakupunktur glaubten, waren in der Lage, die Aktivität der Lasergeräte richtig einzuschätzen (35.7%), 7 irrten und 2 enthielten sich. Von den 20 ProbandInnen, die nicht an die Laserakupunktur glaubten, schätzten 9 die Aktivität richtig ein (45.0%), 9 irrten und 2 enthielten sich. Vergleicht man die Prozentzahlen der beiden Probandenkollektive im χ^2 -Test nach Pearson, so ist keine der beiden Gruppen signifikant besser in der Lage, die Lasergeräte zu identifizieren ($p = 0.59$).

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass nicht gezeigt werden konnte, dass der Glaube an die Wirksamkeit der Laserakupunktur einen signifikanten Einfluss auf die Wahrnehmung der Behandlungen hat oder auf die Fähigkeit, die Lasergeräte zu identifizieren. (Tabelle 6, Seite 67)

5.6. Einfluss der Vorerfahrung mit Nadelakupunktur

Im Probandenkollektiv gab es 17 TeilnehmerInnen, die angaben in der Vergangenheit schon ein- oder mehrmals mit Nadelakupunktur behandelt worden zu sein. Die anderen 17 ProbandInnen gaben an, noch nie Nadelakupunktur erhalten zu haben. In der Annahme, dass die Vorerfahrung möglicherweise einen Effekt auf die Wahrnehmung oder Einschätzung der Behandlungen hat, untersuchten wir die beiden Probandengruppen bezüglich der Wahrnehmungen getrennt voneinander. Die Teilnehmer, die schon einmal mit Nadelakupunktur behandelt worden waren, werden im Folgenden als „akupunktur-erfahren“ bezeichnet, diejenigen ohne Vorerfahrung werden „akupunktur-naiv“ genannt. Da alle ProbandInnen zweimal an je drei Akupunkturpunkten behandelt wurden, konnten jeweils 102 Behandlungen verglichen werden.

Die akupunktur-erfahrenen ProbandInnen spürten bei 53 von 102 Behandlungen eine Wahrnehmung (52.0%). Die akupunktur-naiven Probanden nahmen 44 von 102 Behandlungen wahr (43.1%). Vergleicht man den prozentualen Unterschied zwischen den beiden Probandenkollektiven im χ^2 -Test nach Pearson so zeigt sich, dass akupunktur-erfahrene ProbandInnen nicht signifikant häufiger über Wahrnehmungen bei der Behandlung mit Laser oder Scheinlaser berichten ($p = 0.26$).

Untersucht man die Stärke der Wahrnehmungen getrennt für die beiden Kollektive, so ergibt sich für die akupunktur-erfahrene Gruppe eine mittlere Intensität von 3.24 (± 2.65) auf einer VAS-Skala von 0 – 10. Die akupunktur-naive Gruppe gibt eine durchschnittliche Stärke von 1.43 (± 1.37) an. Der Vergleich der beiden Gruppen im t-Test zeigt, dass akupunktur-erfahrene

ProbandInnen die Behandlungen (Laser und Scheinlaser) im Mittel signifikant stärker wahrnehmen als akupunktur-naive ProbandInnen ($p = 0.0001$).

Auf die Frage, ob das verwendete Lasergerät aktiv sei, antworteten akupunktur-erfahrene ProbandInnen bei 45 von 102 Behandlungen mit einem „ja“ (44.1%). Akupunktur-naive ProbandInnen hielten 42 von 102 Behandlungen für aktiv (41.2%). Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen war im χ^2 -Test nach Pearson nicht signifikant ($p = 0.78$).

Zuletzt untersuchten wir, ob eines der beiden Probandenkollektive besser in der Lage ist, die Lasergeräte zu identifizieren. 5 akupunktur-erfahrene ProbandInnen gelang es, die Aktivität der Lasergeräte richtig einzuschätzen (29.4%), 12 irrten oder enthielten sich. Von den akupunktur-naiven ProbandInnen schätzten 9 die Aktivität richtig ein (52.9%) und 8 irrten oder enthielten sich. Vergleicht man die Prozentzahlen der beiden Probandenkollektive im χ^2 -Test nach Pearson so ist keine der beiden Gruppen signifikant besser in der Lage, die Lasergeräte zu identifizieren ($p = 0.16$).

Zusammenfassend bedeutet dies, dass nicht gezeigt werden konnte, dass die Vorerfahrung mit Nadelakupunktur einen signifikanten Einfluss auf die Häufigkeit der Wahrnehmungen hat oder auf die Glaubwürdigkeit der Lasergeräte. Es konnte jedoch gezeigt werden, dass akupunktur-erfahrene ProbandInnen signifikant stärkere Wahrnehmungen spüren, als akupunktur-naive. (Tabelle 7, Seite 69)

| | 17 akupunktur-erfahrene ProbandInnen (=102 Behandlungen) | 17 akupunktur-naive ProbandInnen (=102 Behandlungen) | p |
|---|--|--|----------------------------------|
| Wahrgenommene Behandlungen | 53 (52,0%) | 44 (43,1%) | 0,26 (χ^2 nach Pearson) |
| Intensität auf VAS- Skala von 0 – 10 | 3,24 (\pm 2,65) | 1,43 (\pm 1,37) | 0,0001 (t-Test) |
| Lasergeräte für aktiv gehalten | 45 (44,1%) | 42 (41,2%) | 0,78 (χ^2 nach Pearson) |
| Lasergeräte identifiziert | 5 (29,4%) | 9 (52,9%) | 0,16 (χ^2 nach Pearson) |

Tabelle 7: Einfluss der Vorerfahrung mit Nadelakupunktur, Angabe der Anzahl wahrgenommener Behandlungen und prozentual zur Zahl der durchgeführten Behandlungen pro Gruppe, Mittelwerte der Intensitäten wahrgenommener Behandlungen und Standardabweichungen, Anzahl der Behandlungen die für aktiv gehalten wurden und prozentual zur Zahl der durchgeführten Behandlungen pro Gruppe, Anzahl der ProbandInnen die das verwendete Gerät identifizierten und prozentual zur Probandenzahl pro Gruppe

5.7. Zusammenfassung wesentlicher Ergebnisse

1. Bei der Behandlung mit dem aktiven Laser wurde in 47 von 102 Fällen die Frage, ob die Behandlung wahrgenommen wurde, mit „ja“ beantwortet (46.1%). Die Behandlung mit dem inaktiven Laser wurde in 50 von 102 Fällen gespürt (49.0%). Die mittlere Stärke der Wahrnehmungen war beim Verumlaser $2.34 (\pm 2.34)$ und beim Scheinlaser $2.49 (\pm 2.36)$ auf einer VAS-Skala von 0 – 10 (0 entspricht dabei keiner Wahrnehmung und 10 entspricht der stärksten vorstellbaren Wahrnehmung).
2. Der aktive Laser wurde nicht häufiger oder stärker wahrgenommen, als der inaktive Scheinlaser.
3. Am häufigsten wurden die Qualitäten „sich ausbreitend“ (55.3% beim Verumlaser, 48.0% beim Scheinlaser), „ausstrahlend“ (48.9% beim Verumlaser, 48.0% beim Scheinlaser) und „kribbelnd“ (43.6% beim Verumlaser, 46.0% beim Scheinlaser) angegeben (Prozentangaben bezogen auf die Zahl der wahrgenommenen Behandlungen). Insgesamt wurden 22 verschiedene Qualitäten wahrgenommen.
4. Keine der Wahrnehmungsqualitäten wurde bei der Verumlaserbehandlung signifikant ($p \leq 0.05$) häufiger wahrgenommen, als bei der Scheinlaserbehandlung.
5. Der Verumlaser wurde nicht häufiger mit einer Intensität ≥ 2.0 oder ≥ 3.0 auf der VAS-Skala von 0 – 10 wahrgenommen, als die Scheinlaserbehandlung.
6. Am Akupunkturpunkt „Lunge 7“ werden beide Behandlungsformen zusammen im χ^2 -Test nach Pearson signifikant häufiger wahrgenommen, als an den Punkten „Dickdarm 4“ und „Leber 3“ ($p = 0.01$).
7. Der aktive Laser allein wurde an keinem Akupunkturpunkt signifikant häufiger oder stärker wahrgenommen, als an den beiden anderen Punkten.
8. Der Vergleich der Stärke der Wahrnehmungen zwischen Verum- und Scheinlaserakupunktur an jedem Akupunkturpunkt einzeln betrachtet, ergab keine signifikanten Unterschiede.
9. ProbandInnen, die an die Wirksamkeit von Laserakupunktur glaubten, berichteten nicht signifikant häufiger über Wahrnehmungen bei der Behandlung mit Laser oder

Scheinlaser, als TeilnehmerInnen, die nicht angaben an die Wirksamkeit von Laserakupunktur zu glauben. Diese beiden Gruppen unterschieden sich ebenfalls nicht signifikant bezüglich der Stärke der Wahrnehmungen oder in der Fähigkeit, die Lasergeräte zu identifizieren. Tendenziell hielten ProbandInnen, die an die Wirksamkeit von Laserakupunktur glaubten, die beiden Lasergeräte insgesamt häufiger für aktiv. Der Unterschied ist statistisch allerdings nicht signifikant ($p = 0.085$).

10. ProbandInnen, die in der Vergangenheit schon mit Akupunkturnadeln akupunktiert wurden, berichteten bei der Behandlung mit Laser oder Scheinlaser nicht häufiger über Wahrnehmungen, als Teilnehmer, die noch nie akupunktiert worden waren. Diese beiden Gruppen unterschieden sich ebenfalls nicht signifikant bezüglich der Fähigkeit die Lasergeräte zu identifizieren. ProbandInnen, die in der Vergangenheit schon mit Akupunkturnadeln akupunktiert wurden, berichten über stärkere Wahrnehmungen während der Behandlung mit Laser oder Scheinlaser, als TeilnehmerInnen, die noch nie akupunktiert wurden. Der Unterschied ist im t-Test signifikant ($p = 0.0001$).

6. Diskussion

6.1. Wahrnehmung des Deqi-Gefühls

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit sensorischen Wahrnehmungen bei Laserakupunktur und inwiefern diese die Glaubhaftigkeit von Scheinlaserakupunktur beeinflussen. Mit Deqi-Gefühl werden gemäß der Traditionellen Chinesischen Medizin sensorische Wahrnehmungen während Nadelakupunktur beschrieben. In verschiedenen Arbeiten zur Laserakupunktur beschreiben Autoren Deqi-ähnliche Wahrnehmungen seitens der ProbandInnen. So wird über ein Ziehen oder ein sich ausbreitendes Taubheitsgefühl im Behandlungsareal berichtet (Seidl 2002, Siedentopf et al. 2005a, Weber 2005). Möglicherweise kann also auch mit Laserakupunktur ein Deqi-Gefühl ausgelöst werden. Andere Autoren beschreiben, dass ProbandInnen die Laserbehandlung nicht wahrgenommen haben. Allais et al. (2003) behandelten 20 PatientInnen mit Migräne mit Laserakupunktur (27 mW, 904 nm, 10 Behandlungen an 14 Punkte, jeweils 60 Sekunden). Die PatientInnen gaben an nichts von der Laserbehandlung zu spüren. In einer anderen Studie zur Therapiezufriedenheit bei Migränebehandlung klagten jedoch nach Laserakupunktur (15 mW, 20 Sekunden pro Punkt) 9% der PatientInnen über Juckreiz, 11% zeigten eine Rötung an den Behandlungspunkten, 6% berichteten über schmerzhaftes Wahrnehmungen während der Therapie (Petersenn et al. 2001). Bei einer f-MRT-Studie, in welcher erst mit einem Scheinlaser und dann mit einem Laser mit 10 mW Leistung (670 nm) für 40 Sekunden der Punkt Bl 67 behandelt wurde, berichteten die ProbandInnen nach keiner der beiden Behandlungen über das Auftreten eines Deqi-Gefühls (Siedentopf et al. 2002). Allerdings war die Leistung des Lasers mit 10 mW geringer, als in den vorher genannten Studien, die ProbandInnen hatten keine Sicht auf den Behandlungspunkt und waren während der Behandlung möglicherweise durch den Magnetresonanztomographen in ihrer Aufmerksamkeit und Wahrnehmungsfähigkeit eingeschränkt.

Es ist uns nicht bekannt, dass bis zum jetzigen Zeitpunkt eine gezielte placebo-kontrollierte Untersuchung über die Wahrnehmungen während Laserakupunktur durchgeführt wurde. Die Zielsetzung dieser Studie war demnach, die Häufigkeit des Auftretens eines Deqi-Gefühls während Laserakupunktur an gesunden ProbandInnen zu untersuchen und die dabei auftretenden Wahrnehmungen genauer zu charakterisieren.

Wir fanden, dass während der Behandlung mit dem aktiven Laser gesunde ProbandInnen in 46.1% der Fälle über eine Wahrnehmung der Behandlung berichten. Dies bestätigt die Funde

von Seidl (2002), Siedentopf et al. (2005a) und Weber (2005) die in ihren Arbeiten ebenfalls über Wahrnehmungen seitens der ProbandInnen berichten. Von den ProbandInnen, welche über Wahrnehmungen berichteten, wurden folgende Qualitäten am häufigsten genannt: sich ausbreitend (26 = 55.3%), ausstrahlend (23 = 48.9%), kribbelnd (20 = 43.6%), ziehend (16 = 34.0%), pulsierend (16 = 34.0%), warm (16 = 34.0%), dumpf (12 = 25.5%) und elektrisierend (12 = 25.5%). Die Adjektive ausbreitend, ausstrahlend und pulsierend werden häufig dem Auftreten von Deqi zugeordnet (Vincent et al. 1989). Die Qualitäten stimmen weitgehend überein mit den von Vincent et al. (1989) gefundenen, Deqi-assoziierten Wahrnehmungen: ziehend, dumpf, taub, heftig. Dabei ist das Adjektiv „heftig“ möglicherweise nicht passend übersetzt und wurde deshalb in unsere Studie nicht häufig genannt. Die 20 Adjektive der englischen „Acupuncture sensations scale“ und so auch das Adjektiv „heavy“ sind von Vincent et al. dem McGill-Schmerzfragebogen von Melzack (1975) entlehnt. Die Adjektive wurden für unseren Fragebogen anhand der von Stein und Mendl (1988) entwickelten validierten deutschen Version des McGill-Schmerzfragebogens übersetzt. In dieser wird „heavy“ mit „heftig“ übersetzt. Es ist jedoch wahrscheinlich, dass bei Vincent et al. (1989) „heavy“ innerhalb der „Acupuncture sensations scale“ zur Beschreibung des Deqi eher im Sinne von „schwer“ verstanden wird. Denn „Schweregefühl“ wird von verschiedenen Autoren zur Beschreibung des Deqi herangezogen (Hsieh et al. 2001, Sandberg et al. 2003).

Auch die von Park et al. (2002a) zusätzlich gefundenen Deqi-assoziierten Wahrnehmungen, elektrisierend und stromschlag-ähnlich finden sich relativ häufig. Elektrisieren wurde in 25.5% und stromschlag-ähnlich in 8.5% der Fälle wahrgenommen. Die anderen Qualitäten, die jedoch nur eine allgemeine Schmerzdimension beschreiben, nämlich intensiv, weh, eindringend, scharf und schmerzhaft und solche, welche durch das Durchstechen der Haut hervorgerufen werden, nämlich pieksend, stechend, kribbelnd, heiß und brennend werden nicht dem Deqi zugeschrieben (Vincent et al. 1989, Park et al. 2002a). Diese wurden auch von unseren ProbandInnen mit Ausnahme von kribbelnd (43.6%) und eindringend (19.1%) selten wahrgenommen (im Mittel 4.5%). Die Abweichungen bei kribbelnd und eindringend können möglicherweise auch durch die Übersetzung aus dem Englischen erklärt werden, da diese auch im Sinne von pieksend (engl.: pricking) anstatt kribbelnd und durchdringend (engl.: penetrating) an Stelle von eindringend verstanden werden können. Es kann also festgehalten werden, dass die Laserakupunktur in 46.1% der Fälle mit Wahrnehmungen einherging, die weitgehend den Deqi-assoziierten Empfindungen entsprechen.

Dieses Ergebnis wird in ein neues Licht gerückt, durch die Tatsache, dass die ProbandInnen auch während der Behandlung mit dem inaktiven Laser bei 50 von 102 Behandlungen (49.0%) angaben, den Laser gespürt zu haben. Die Wahrnehmungen der Scheinlaserbehandlung wurden am häufigsten mit folgenden Qualitäten beschrieben: sich ausbreitend (24 = 48.0%), ausstrahlend (24 = 48.0%), kribbelnd (23 = 46.0%), dumpf (21 = 42.0%), warm (21 = 42.0%), ziehend (16 = 32.0%), eindringend (15 = 30.0%), pulsierend (11 = 22.0%), elektrisierend (7 = 14.0%). Mit Ausnahme von „eindringend“ sind dies auch die während der Verumbehandlung am häufigsten genannten Qualitäten. Sie entsprechen damit ebenfalls weitgehend den Wahrnehmungen, mit denen das Deqi-Gefühl bei Nadelakupunktur beschrieben wird.

Auch bezüglich der Stärke der Wahrnehmungen lieferte die Scheinlaserbehandlung im Vergleich mit der Verumlaserbehandlung keine signifikant kleineren Werte. Die Verumbehandlung wurde im Mittel mit einer Stärke von 2.34 (\pm 2.34) auf der VAS-Skala (0 – 10) angegeben, die Scheinlaserbehandlung mit 2.49 (\pm 2.36).

Diese Beobachtung lässt mehrere mögliche Schlüsse zu. Zuerst muss in Erwägung gezogen werden, dass die Scheinlaserbehandlung nicht inaktiv ist. Möglicherweise ruft das Rotlicht der Licht Emittierenden Diode (LED), welches bei beiden Geräten optisch die unsichtbare Laserstrahlung als Zielstrahl imitieren soll, physiologische Effekte hervor. Dies wurde von Langer und Lange (1998) für LED-Strahlung des infraroten Wellenlängenbereichs diskutiert. Bei den von uns verwendeten Geräten handelt es sich jedoch nicht um infrarote LEDs.

Eine weitere mögliche Erklärung für die Wahrnehmungen sind taktile Reize während der Behandlung. Allerdings wurde während allen Behandlungen ein Abstand von 5 mm zur Haut eingehalten. Die Haut wurde nie berührt. Haare über dem Akupunkturpunkt wurden vor der Behandlung mit einer Schere so gekürzt, dass auch über diese Anhangsgebilde keine taktile Reizung erfolgen konnte. Dies geschah mit einer Schere, um eine mögliche mechanische Reizung der Haut und damit eine etwaige Beeinflussung des Akupunkturpunkts auszuschließen, welche die Wahrnehmung bei der nachfolgenden Behandlung beeinflusst haben hätte können.

Eine weitere Erklärungsmöglichkeit der Wahrnehmungen wäre ein anhaltendes Deqi-Gefühl einer vorangegangenen Behandlung, wie es von Ernst et al. (2003) oder Ho et al. (2007) beschrieben wird. Dies tritt allerdings nur in 1.5% der Fälle auf und dauert zwischen 5 Minuten bis einigen Stunden an. In unsere Studie wurden nur ProbandInnen aufgenommen, die sich in der Woche vor und während der Durchführung der Studie keiner Akupunkturbehandlung unterzogen hatten. Der Abstand zwischen den beiden

Behandlungssitzungen von drei oder vier Tagen macht eine Beeinflussung durch die vorangegangene Laserbehandlung unwahrscheinlich. Außerdem müssten die Wahrnehmungen dann überwiegend bei denjenigen ProbandInnen aufgetreten sein, welche die Scheinlaserbehandlung am zweiten Behandlungstag, sprich nach der Verumbehandlung, bekommen haben. Dies ist nicht der Fall. Der inaktive Laser wurde am ersten Behandlungstag von 9 ProbandInnen von insgesamt 16 (56.3%) wahrgenommen und am zweiten Tag von 8 von 18 ProbandInnen (44.4%).

Es muss also davon ausgegangen werden, dass die Wahrnehmungen während der Scheinlaserakupunktur weder durch optische, noch durch mechanische Effekte hervorgerufen wurden. Somit sind alle Wahrnehmungen während der Scheinlaserbehandlungen auf nicht-physiologische Effekte, wie Erwartung, Suggestion, Autosuggestion und ähnliches zurückzuführen.

Diese starken nicht-physiologischen Effekte werden natürlich auch von der äußerlich identischen Verumbehandlung hervorgerufen. Somit beruht eine mögliche Wahrnehmung der Verumlaserbehandlung zum einen aus den unspezifischen Effekten und zum anderen aus möglichen physiologischen Effekten der Laserstrahlung. Um mögliche laserlichtspezifische Wahrnehmungen herauszufiltern, wurde untersucht, ob die Verumlaserbehandlung Wahrnehmungen hervorruft, die während der Scheinlaserbehandlung nicht oder seltener beschrieben wurden.

Dies konnte nicht gezeigt werden. Folgende Qualitäten wurden in unserer Studie bei der Verumbehandlung häufiger genannt: scharf, ziehend, elektrisierend, heftig, pulsierend, sich ausbreitend, ausstrahlend, stromschlag-ähnlich, weh, stechend und kühl. Die Unterschiede waren jedoch nicht signifikant, weshalb diese Vermutung nicht bestätigt werden konnte.

In der Annahme, dass Wahrnehmungen welche durch nicht-physiologische „Placeboeffekte“ hervorgerufen werden, möglicherweise schwächer empfunden werden, durch Laserstrahlung erzeugte Wahrnehmungen hingegen deutlicher, verglichen wir die Qualitäten der Wahrnehmungen die mindestens mit einer Stärke von 2 auf der VAS-Skala bewertet wurden. Ein Vergleich dieser Qualitäten ergab, dass die Adjektive scharf, ziehend, elektrisierend, heftig, pulsierend, sich ausbreitend, stromschlag-ähnlich, intensiv, pochend und kühl beim Verumlaser häufiger zur Beschreibungen herangezogen wurden. Die Unterschiede in den Häufigkeiten waren nicht signifikant, außer bei der Qualität „stromschlag-ähnlich“ ($p = 0.012$, χ^2 nach Pearson). Jedoch konnte nicht gezeigt werden, dass unspezifische Effekte der Scheinlaserbehandlung tatsächlich schwächere Wahrnehmungen auslösen. Der Verumlaser

rief in unserer Studie seltener Wahrnehmungen der Stärke ≥ 2.0 hervor, als der Scheinlaser (Verumlaser 17.7%, Scheinlaser 25.5%). Die Annahme konnte somit nicht bewiesen werden. Deshalb ist der Rückschluss, es handele sich bei einer Stromschlag-ähnlichen Wahrnehmung um ein laserspezifisches Phänomen nicht berechtigt.

Wir führten die beschriebenen Vergleiche ein zweites Mal, diesmal für Wahrnehmungen der Mindeststärke 3 auf der VAS-Skala durch.

Es wurden mit Ausnahme von „sich ausbreitend“ dieselben Adjektive beim Verumlaser häufiger zu Beschreibung der Wahrnehmungen verwendet: scharf, ziehend, elektrisierend, heftig, pulsierend, Stromschlag-ähnlich, intensiv, pochend und kühl. Wieder erreichte die Qualität „Stromschlag-ähnlich“ als einziges einen signifikanten Unterschied ($p = 0.013$, χ^2 nach Pearson). Doch auch bei einer Grenze von VAS = 3 rief der Scheinlaser nicht seltener Wahrnehmungen hervor, als der Verumlaser (Verumlaser 11.8%, Scheinlaser 15.7%).

6.1.1. Unterschiede der Wahrnehmungen an den verschiedenen Punkten

Park et al. (2002) ziehen in Erwägung, dass in Studien zum Deqi-Gefühl mehr als ein Akupunkturpunkt behandelt werden sollte, da möglicherweise Unterschiede zwischen einzelnen Punkten in der Wahrnehmung bestehen. Außerdem liegen nach traditioneller Lehrmeinung die Akupunkturpunkte in unterschiedlichen Tiefen (Hempfen 2000). In der Laserakupunktur erlangt dieser Umstand größere Bedeutung, da die einfallende Laserstrahlung durch Absorption und Streuung auf ihrem Weg in tiefere Gewebeschichten abnimmt. Für eine Wirkungsentfaltung oder die Wahrnehmung eines Deqi-Gefühls darf aber zunächst das Eindringen der Lichtenergie durch die Haut bis zum eigentlichen Akupunkturpunkt als unabdingbare Voraussetzung gefordert werden.

Die Haut ist eine wesentliche Barriere für die Laserlichttransmission. Dabei muss der Grad der Streuung und der Absorption der einfallenden Strahlung an den unterschiedlichen Gewebebestandteilen der Haut berücksichtigt werden. Ihr vielschichtiger, heterogener und anisotroper Aufbau verleiht der Haut komplexe optische Eigenschaften. Allgemein gilt, dass die einfallende Strahlung exponentiell abnimmt, während sie die Haut durchdringt. Dies geschieht abhängig von der Wellenlänge (Anderson und Parrish 1981a, Gemert et al. 1989). So ist die Transmission ultravioletter Strahlung und des sichtbaren Lichts im Bereich von violett bis orange ($\sim 400 - 600$ nm) eingeschränkt. Zu einem beträchtlichen Teil wird die Strahlung durch das Hämoglobin der Erythrozyten, vor allem an Blutgefäßen, und das Melanin absorbiert (Anderson und Parrish 1981a). Von blauem Licht (488 nm) kommt in der Tiefe von ~ 700 μm nur 1% der anfänglichen Strahlung an (Anderson und Parrish 1981b). Bei

Wellenlängen über 1400 nm findet eine erhebliche Absorption durch Wasser statt und folglich ist die Transmission sehr gering (Anderson et al. 1993). Dagegen wird Strahlung des roten und infraroten Spektrums, die bei der Laserakupunktur am häufigsten Verwendung findet, weniger stark absorbiert. Die Transmission ist größer. Trotzdem wird auch bei diesen Wellenlängen vor allem durch Streuung an kollagenen Fasern geschwächt (Anderson und Parrish 1981a). Abbildung 8 (Seite 77) zeigt gemäß der Kubelka-Munk-Theorie kalkulierte Transmissionstiefen, in denen abhängig von der Wellenlänge die einfallende Strahlung um 90% abgenommen hat. Die Transmissionstiefen für eine 99% Abnahme der Strahlung kann durch Verdoppeln der entsprechenden 90% Tiefe kalkuliert werden. Die gezeigten Daten gelten für den weißen Hauttyp (nach Anderson und Parrish 1981a).

Bei Strahlung mit Wellenlängen kleiner 800 nm kann davon ausgegangen werden, dass relativ wenig der eingefallenen Strahlung die Haut durchquert (Langer und Lange 1992), denn diese hat eine Dicke von $\sim 1 - 3$ mm abhängig von der Lokalisation (Tan et al. 1982). Wiesner-Zechmeister und Nimeth (1998) postulieren, dass Eindringtiefen (1/3 der ursprünglich emittierten Photonen können nachgewiesen werden) von 3 – 4 cm Tiefe erreicht werden können.

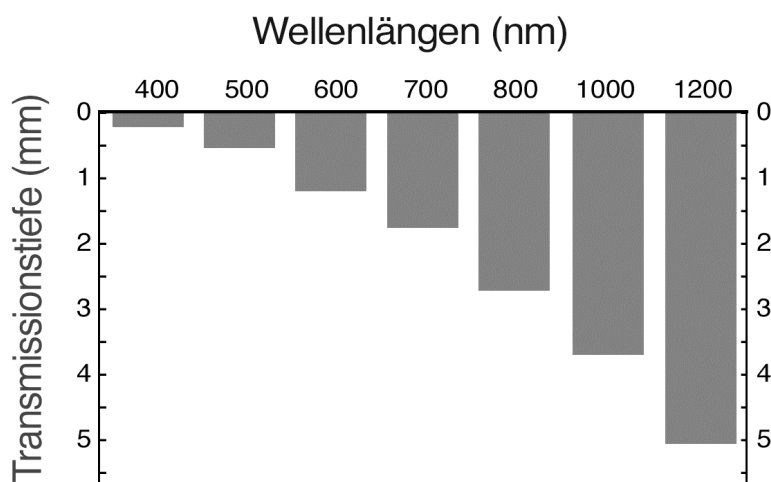


Abbildung 8: Transmission in der Haut, Darstellung der Transmissionstiefe bei unterschiedlichen Wellenlängen, an der 90% der einfallenden Strahlung absorbiert wurde

Diese theoretischen Überlegungen stehen im Einklang mit Messungen die an Haut (*ex vivo*) durchgeführt wurden. Die Untersuchungen ergaben für Strahlung mit 632.8 nm Wellenlänge eine Transmission von 5 – 10% der eingefallenen Strahlung bei Hautdicken von 1.5 – 4.1 mm. Demgegenüber zeigte Strahlung mit 675 nm Wellenlänge eine bessere Transmission mit 6 – 14% (Kolárová et al. 1999). Bei einer 19 mm Hautprobe die subkutanes Fettgewebe beinhaltet war die Transmission 0.3% bei 632.8 nm und 2.1% bei 675 nm Wellenlänge. Schon 1981 kamen Wan et al. zu ähnlichen Ergebnissen. Sie maßen *in vitro* eine Strahlungsabschwächung um den Faktor 100 – 1000 bei 814 nm durch 15 – 23 mm dickes Interkostalgewebe (weiße Haut und Muskel). Die Haut und Unterhaut stellen damit eine wesentliche Barriere für die Laserlichttransmission dar.

Nach Durchquerung der Haut ist das Eindringen der Strahlung durch Subkutangewebe und Muskel mit weniger Absorptionsverlust verbunden (Simpson et al. 1998). Bei *in vivo* und *in vitro* Messungen an Skelettmuskel von Hasen mit Wellenlängen zwischen 600 und 800 nm wurden viermal größere Transmissionswerte gemessen, als bei der korrespondierenden Hauttransmission (Wilson et al. 1985). Somit kann die Wirkung von Laserakupunktur verbessert werden durch Minimierung der Hautbarriere. Dies könnte erreicht werden durch die Perforation der Haut mittels einer Injektionsnadel und das Einbringen einer optischen Faser direkt ins subkutane Gewebe. Jedoch ist eine Nadelinsertion an einem Akupunkturpunkt zur Evaluation der Wirkung von Laserakupunktur problematisch (Whittaker 2004). Eine Studie nutzte diesen Ansatz, jedoch mit dem klaren Ziel Laserakupunktur mit Nadelakupunktur zu kombinieren (Zaleskiy et al. 1983). Ein Ansatz wäre die topische Applikation von Glycerol auf die Haut (Whittaker 2004). Glycerol besitzt den gleichen Streuungsindex wie Kollagen (1.46) und es wurde gezeigt, dass dadurch bei Wellenlängen von 600 – 1200 nm die Transmission durch die Haut um ~50% gesteigert werden kann (Vargas et al. 1999). Dieser neue Ansatz ist durch seine Nicht-Invasivität besser für Evaluationsstudien geeignet. Wir verzichteten jedoch in unserer Studie gänzlich auf Hilfsmittel, welche die Haut über dem Akupunkturpunkt auf irgendeine Weise stimulieren hätten können. Dies geschah zum einen um strahlungsfremde Nebeneffekte, wie beispielsweise eine Akupressurwirkung, gänzlich auszuschliessen, zum anderen um Aussagen über die in praxi angewandte Laserakupunktur machen zu können. Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Lichttransmission einfallender Strahlung bestimmt wird durch die optischen Eigenschaften der Haut und des darunter liegenden Gewebes. Es ist wahrscheinlich, dass zumindest ein minimaler Grad an Lichttransmission bis zu einer gewissen Gewebetiefe

eine notwendige Voraussetzung darstellt für die Effektivität von Laserakupunktur (Whittaker 2004).

Nach traditioneller chinesischer Lehrmeinung wird der Punkt Di 4 nach 0.3 – 1.0 Cun bei senkrechter Nadelung erreicht, der Punkt Le 3 bei 0.5 – 1.0 Cun, ebenfalls senkrecht. Cun ist in der TCM eine patientenabhängige Maßeinheit, welche einer Daumenbreite entspricht. Bei unseren erwachsenen ProbandInnen entsprach ein Cun 1.5 – 2.5 cm. Der Punkt Lu 7 soll erreicht werden nach 0.2 – 1.0 Cun, jedoch schräg gestochen (Hempfen 2000). Somit liegt der Punkt Lu 7 nach traditioneller Lehrmeinung am oberflächlichsten. Dies führt zu einer höheren Strahlungsexposition und möglicherweise zu Unterschieden in der Wahrnehmung während der Bestrahlung.

Verschiedene weitere Faktoren wie zum Beispiel Hautpigmentierung (Anderson und 1981a, Simpson et al. 1998) oder unterschiedliche Dicke der Haut je nach Alter (Branchet et al. 1990) und Lokalisation (Kolárová et al. 1999) beeinflussen die optischen Eigenschaften der Haut. Im Studiendesign von Laserakupunkturstudien wird diesen Variablen bisher keine oder nur geringe Aufmerksamkeit geschenkt (Whittaker 2004). In unserer Studie wies der Fußpunkt Le 3 in unserem Probandenkollektiv im Durchschnitt eine geringere Pigmentierungen auf, als die beiden anderen Punkte, da die Lokalisation im Gegensatz zu den Handpunkten Di 4 und Lu 7 weniger der Sonneneinstrahlung ausgesetzt und somit weniger gebräunt war. Möglicherweise ist die Haut an den drei Akupunkturpunkten unterschiedlich dick, was auch zu Unterschieden in der Wahrnehmung führen könnte.

Wir untersuchten, ob an den drei verschiedenen Punkten unterschiedlich häufig über Wahrnehmungen berichtet wurde: Am Punkt Di 4 wurde bei 68 Behandlungen 25-mal ein Deqi-Gefühl wahrgenommen (36.8%). Am Punkt Lu 7 wurde bei 68 Behandlungen 42-mal ein Deqi-Gefühl wahrgenommen (61.8%). Am Punkt Le 3 wurde bei 68 Behandlungen 30-mal ein Deqi-Gefühl wahrgenommen (44.1%).

Am Punkt Lu 7, der gemäß der traditionellen Lehrmeinung am oberflächlichsten liegt, treten somit häufiger Wahrnehmungen auf ($p = 0.01$, χ^2 nach Pearson). Jedoch war dies wiederum häufiger beim inaktiven Laser der Fall, als beim aktiven Laser (Verumlaser 18-mal, Scheinlaser 24-mal). Der aktive Laser, allein betrachtet, wurde an keinem Punkt häufiger wahrgenommen ($p = 0.59$, χ^2 nach Pearson).

Auch bezüglich der Intensität der Wahrnehmungen (VAS-Skala) unterschieden sich die Wahrnehmungen beim aktiven Laser an den drei Punkten nicht ($p = 0.76$, t-Test).

Damit ist gezeigt, dass in unserer Studie die verschiedenen Loci keinen signifikanten Einfluss auf die Stärke oder Häufigkeit der Wahrnehmung während der Verumlaserbehandlung

haben. Dass am Punkt Lunge 7 häufiger Wahrnehmungen auftreten, war nicht auf die spezifische Wirkung des Laserlichts zurückzuführen. Ob es Unterschiede in der Qualität der Wahrnehmungen an den verschiedenen Punktlokalisationen gibt wurde in dieser Studie nicht untersucht.

Die gefundenen Ergebnisse lassen uns zu dem Schluss kommen, dass die in unserer Untersuchung nachgewiesenen Wahrnehmungen während Laserakupunktur zwar dem klassischen Deqi-Gefühl entsprechen, jedoch nicht Folge der Laserstrahlung sind, sondern durch nicht-physiologische Effekte, wie zum Beispiel Erwartungshaltung, Suggestion, Autosuggestion und Konditionierung erzeugt werden. Dies gilt für die Laserbehandlung, mit den von uns verwendeten Parametern (Leistung P: 22.3 mW, Nennleistung laut Hersteller: 30.0 mW \pm 10%, Wellenlänge 830 nm, continuous wave, Bestrahlungszeit t: 45 s/Punkt, Energie (Strahlendosis) Q: 1.0 J/Punkt, Abstand: 5 mm \pm 10%, Lichteinfallswinkel zur Hautoberfläche $90^\circ \pm 10\%$, bestrahlte Fläche A: 0.78 mm², Energiedichte (Strahlungsdichte) H: 128.7 J/cm², Leistungsdichte E: 2.9 W/cm², keine manuelle Gewebekompression). Dass Wahrnehmungen während Laserakupunktur generell nicht auf die Laserstrahlung zurückzuführen ist, kann nicht gefolgert werden. Über die Laserbestrahlung mit abweichenden Parametern oder abweichender Behandlungstechnik kann keine Aussage gemacht werden.

6.2. Ursachen für fehlende Strahlungsspezifität

Es gibt neben der geringen Transmission des verwendeten Laserlichts noch weitere mögliche Gründe, warum in unserer Studie keine laserspezifischen Wahrnehmungen hervorgerufen wurden:

6.2.1. Zu kurz bestrahlt?

Möglicherweise tritt ein strahlungsspezifisches Deqi-Gefühl erst nach längerer Bestrahlungsdauer auf. Weber (2005) berichtet über ein Auftreten eines Deqi-Gefühls erst nach durchschnittlich 10 Minuten. Dementsprechend dehnt er die Behandlungsdauer auf maximal 20 Minuten aus. In der Laserakupunkturpraxis wird jedoch eine Behandlungsdauer von 1-3 Minuten pro Punkt selten überschritten.

6.2.2. Zu wenig Leistung, zu geringe Dosis oder Energiedichte?

Kenntnisse zur optimalen Dosis und Dosierung sind für die Anwendung jeglicher physikalischer Therapiemittel und somit auch für die Laserakupunktur von eminenter Bedeutung. So ist die ausgelöste Reaktion auf einen physikalischen Reiz abhängig von der Dosis des Einzelreizes und der Reizserie eines Therapiemittels (Callies et al. 1985). Die empfohlene Dosis variiert stark je nach Autor. Siedentopf et al. (2005a) berichten, dass Laserakupunktur in der überwiegenden Zahl der Fälle nicht zur Auslösung eines Deqi-Gefühls führte. Er hält das Absenken der Leistung auf 20 mW für die wahrscheinliche Ursache dafür, dass kein Deqi-Gefühl ausgelöst werden konnte (Siedentopf et al. 2005a). Weber (2005) verwendet eine im Vergleich zu unserem Lasersystem doppelt so hohe Leistungsdichte von 5 W/cm² und löst damit ein Deqi-Gefühl aus. Litscher und Schikora (2002) beobachten beispielsweise den stärksten Effekt auf den Blutfuß der Arteria ophtalmica bei Bestrahlung mit einer Gesamtdosis von 1.6 kJ/cm² verteilt auf 7 Akupunkturpunkte (685 nm, simultane Bestrahlung von 7 Akupunkturpunkten mit jeweils 40 mW und 2.3 kJ/cm² Energiedichte, über 10 Min., 16.1 kJ/cm² Gesamtenergiedichte). Die verwendete Energiedichte ist somit um den Faktor 18 größer, als die in unserer Studie verwendete. Andere Autoren verwenden wesentlich schwächere Laser mit beispielsweise 0.07 mW bei 904 nm (Lundeberg et al. 1987).

Theoretischer Hintergrund für die Wahl einer geringeren Energiedichte ist die Verwerfung einer linearen Dosis-Wirkungs-Beziehung. Anstelle dessen wird eine Beziehung gemäß dem Arndt-Schultz-Gesetz postuliert. Dies bedeutet: kein Effekt bei zu geringer Energiedichte, stimulierende Wirkung bei geringer Energiedichte, eine Hemmung der Zellfunktionen bei hoher Energiedichte, und Zellschädigung bei zu hoher Energiedichte (Belkin und Schwartz 1989, Breugel und Dop Bär 1992, Sommer et al. 2001). (Abbildung 9, Seite 82)

Gestützt wird diese Hypothese von der Arbeit von Funk et al. (1992) welche bei Laserbestrahlung (632.8 nm, 25 mW, 40 mW/cm²) mononukleärer Zellen des peripheren Blutes mit niedriger Dosis (30 Min., 18.9 J/cm²) einen signifikanten Anstieg der Zytokine maßen, nach Erhöhung der Dosis auf 37.8 J/cm² (60 Min.) jedoch einen signifikanten Abfall. Lowe et al. (1994) bestrahlte transkutan den Medianusnerven mit verschiedenen Dosen (830 nm, 0.0, 1.5, 3.0, 6.0, 9.0, 12 J/cm²). Durch die Bestrahlung wurde die Nervenleitgeschwindigkeit signifikant herabgesetzt (p < 0.05). Dies war allerdings nur bei der geringsten Dosis (1.5 J/cm²) der Fall. Die höheren Dosen zeigten keinen Effekt.

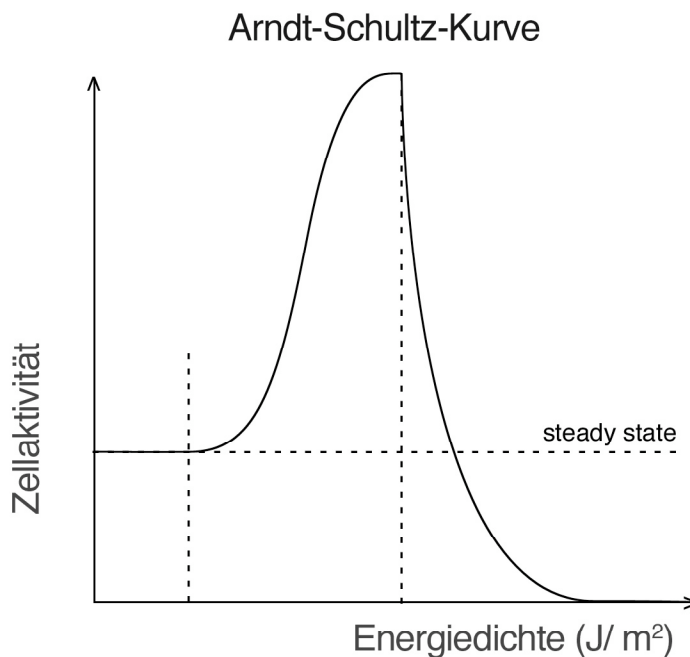


Abbildung 9: Arndt-Schulz-Kurve (nach Sommer et al. 2001), Darstellung der Zellaktivität nach Bestrahlung mit unterschiedlicher Energiedichte

Wir orientierten uns bei der Wahl der Energiedichte für diese Studie an der in praxi üblichen Energiedichte bei Handlasergeräten, um für den Praxisgebrauch aussagekräftige Ergebnisse zu erzielen. Dabei wurde eine Energiedichte gewählt, bei der, gemäss den Untersuchungen zur Strahlungsabsorption an der Haut, davon auszugehen ist, dass ein Mindestmaß an Strahlung den Akupunkturpunkt erreicht.

6.2.3. Einfluss der Wellenlänge

Einige Studien geben Anhalt zur Annahme, dass verschiedene Wellenlängen in bestimmten Einsatzbereichen besonders wirkungsvoll sind (Wiesner-Zechmeister und Nimeth 1998). So erzielten Studien, die Licht der Wellenlänge 632.8 nm verwendeten die besten Ergebnisse für Wundheilung. Laser der Wellenlänge 830 nm zeigten den größten Effekt bei Schmerzbehandlung (Enwemeka et al. 2004). Dies steht im Einklang mit den weiter oben angeführten Ergebnissen zur gesteigerten Transmission von Strahlungen größerer Wellenlänge, wenn man davon ausgeht, dass bei gestörter Wundheilung die zu erreichenden Zellen oberflächlicher liegen und zur Schmerzbehandlung die Strahlung bis in tiefer gelegene Gewebeschichten, zum Beispiel zu Akupunkturpunkten, vordringen muss. Wir haben in unserer Studie Laserlicht der Wellenlänge 830 nm verwendet, das gemäß der Kubelka-Munk-

Theorie eine höhere Eindringtiefe besitzt, als die verwendeten Geräte von Weber (2005) mit 815 nm Wellenlänge oder von Siedentopf et al. (2005a) mit 625 nm Wellenlänge.

Somit erscheint es unwahrscheinlich, dass eine falsche Wahl der Wellenlänge Grund für das Fehlen strahlungsspezifischer Wahrnehmungen war.

6.3. Nicht-physiologische Effekte

Da die ProbandInnen in unserer Studie in 49.0% der Behandlungen mit dem Scheinlaser Sensationen wahrnehmen, die größtenteils dem klassischen Deqi-Gefühl entsprechen, muss in Erwägung gezogen werden, dass auch die durch höhere Strahlendosen erzeugten Wahrnehmungen (Weber 2005, Siedentopf et al. 2005a) durch nicht-physiologische Effekte, also unabhängig von der Laserstrahlung hervorgerufen wurden.

Dass die Wahrnehmung während der Behandlung stärker von unspezifischen Effekten wie beispielsweise Autosuggestion abhängt, wird durch die Ergebnisse einer Studie mit abweichenden Untersuchungsbedingungen unterstützt. Bei dieser Arbeit, in welcher erst mit einem nicht-aktiven Laser, dann mit einem Laser mit 10 mW Leistung (670 nm) für 40 Sekunden der Punkt Bl 67 behandelt wurde, hatten die ProbandInnen keine Sicht auf den Behandlungspunkt und waren während der Behandlung möglicherweise durch den Magnetresonanztomographen in ihrer Aufmerksamkeit und Wahrnehmungsfähigkeit eingeschränkt. Sie berichteten bei keiner der beiden Behandlungsformen über das Auftreten eines Deqi-Gefühls (Siedentopf et al. 2002). Allerdings war die Leistung des Lasers mit 10 mW geringer, als in unserer Studie. Möglicherweise wurde in der vorliegenden Studie die Wahrnehmung der Behandlungen forciert durch ihre zentrale Rolle im Studienaufbau, die angekündigte genaue Evaluierung derselben durch die Fragebogen und die bewusste Lenkung der Aufmerksamkeit der ProbandInnen auf möglicherweise auftretende Sensationen.

6.4. Probandenspezifische Unterschiede der Wahrnehmungen

Gemäß Peck und Coleman (1991) haben probandenspezifische Faktoren wie Erwartungshaltung, der Glaube an die Wirksamkeit einer Behandlung oder Vorerfahrung starken Einfluss auf die Entstehung von nicht-physiologischen Effekten. In der Annahme, dass nicht-physiologische Effekte an der Entstehung von Wahrnehmungen während der

Laserbehandlungen beteiligt sind, untersuchten wir, ob diejenigen ProbandInnen, welche angaben, an die Wirksamkeit von Laserakupunktur zu glauben, häufiger über Wahrnehmungen berichten, als TeilnehmerInnen, welche dies nicht taten oder sich unsicher waren. Dabei wurde nicht unterschieden, ob die Wahrnehmung bei der Verumlaserbehandlung oder beim Scheinlaser aufgetreten ist. Von den 34 ProbandInnen glaubten 14 an die Wirksamkeit von Laserakupunktur. Diese haben bei insgesamt 84 Behandlungen 44-mal ein Deqi-Gefühl gespürt (52.4%). Die 20 ProbandInnen, die nicht an die Wirksamkeit von Laserakupunktur glaubten, haben bei insgesamt 120 Behandlungen 53-mal ein Deqi-Gefühl gespürt (44.2%). Somit wurde von ProbandInnen, die an die Wirksamkeit von Laserakupunktur glaubten, prozentual nicht häufiger ein Deqi-Gefühl wahrgenommen. Der Unterschied erreichte nicht das Signifikanzniveau ($p = 0.26$, χ^2 nach Pearson). Allenfalls zeigte sich eine leichte Tendenz dahingehend, dass ProbandInnen, die an die Wirksamkeit von Laserakupunktur glaubten, die beiden Lasergeräte insgesamt häufiger für aktiv halten. Der Unterschied war statistisch allerdings nicht signifikant ($p = 0.085$).

Die Tatsache, dass der Glaube an die Wirksamkeit der Behandlung keinen Einfluss auf die Häufigkeit oder Stärke der Wahrnehmung der Behandlung hatte, steht zwar im Gegensatz zu gängigen Placebotheorien (Peck und Coleman 1991, Birch 2004), lässt sich jedoch möglicherweise durch unser kleines Probandenkollektiv in dieser Gruppe und durch die Informationslage der TeilnehmerInnen erklären. Diese waren sowohl darüber aufgeklärt, dass es sich bei einer der beiden Behandlungen um ein inaktives Placeboverfahren handelt, als auch darüber, dass wissenschaftlich nicht gesichert ist, ob durch Laserakupunktur überhaupt Wahrnehmungen ausgelöst werden.

Wir untersuchten außerdem, ob ProbandInnen, die in der Vergangenheit schon einmal mit Nadelakupunktur behandelt wurden, häufiger ein Deqi wahrnehmen, als bezüglich Akupunktur naive Studienteilnehmer. ProbandInnen, welche schon einmal klassisch akupunktiert worden waren, hatten möglicherweise schon während dieser Nadelakupunktur ein Deqi-Gefühl wahrgenommen oder sind zumindest mit den Vorstellungen der TCM, wie der Existenz von Leitbahnen usw. vertraut, welche auch der Laserakupunktur zugrunde liegen. Dies könnte möglicherweise die Wahrnehmung beeinflussen (Birch 2004).

Die 17 ProbandInnen mit Vorerfahrung spürten 53-mal ein Deqi-Gefühl bei insgesamt 102 Behandlungen. 17 ProbandInnen, welche noch nie akupunktiert worden waren, gaben bei insgesamt 102 Behandlungen insgesamt 44-mal an, ein Deqi-Gefühl gespürt zu haben. Somit nehmen ProbandInnen, die in der Vergangenheit schon mit Akupunkturnadeln akupunktiert

wurden, während der Behandlung mit Laser oder Scheinlaser nicht häufiger ein Deqi-Gefühl wahr ($p = 0.26$, χ^2 nach Pearson).

Allerdings beschrieben ProbandInnen mit Vorerfahrung die Stärke ihrer Wahrnehmungen im Mittel mit einem VAS-Wert von $3.24 (\pm 2.65)$. ProbandInnen ohne Vorerfahrung hingegen nahmen die Behandlungen signifikant schwächer wahr (VAS-Wert: $1.43, \pm 1.37$). ProbandInnen, die in der Vergangenheit schon mit Akupunkturnadeln akupunktiert wurden, haben somit während der Behandlung mit Laser oder Scheinlaser signifikant stärkere Wahrnehmungen, als TeilnehmerInnen, die noch nie akupunktiert wurden ($p < 0.0001$, t-Test). Die Vorerfahrung hat möglicherweise Einfluss auf die Erwartungshaltung und folglich auf die Wahrnehmung der ProbandInnen. Es könnte sich auch um einen Vorgang im Sinne der klassischen Konditionierung handeln (Peck und Coleman 1991). Der ursprüngliche Reiz (Nadelakupunktur) ruft eine Reizantwort hervor, nämlich die Wahrnehmung eines Deqi-Gefühls. Diese Antwort wird mit dem konditionierten Reiz (Behandlung an einem Akupunkturpunkt) verknüpft und kann dann durch ein ähnliches aber physiologisch inaktives Verfahren ausgelöst werden. Die Frage, ob die Art der Vorerfahrung, sprich ob die erlebte Nadelakupunktur von den ProbandInnen als erfolgreich oder nicht erfolgreich bewertet wurde, einen Einfluss auf die Wahrnehmungen hatte, kann auf Grund von zu kleinen Fallzahlen nicht beantwortet werden.

6.5. Stellenwert der Wahrnehmbarkeit

Die Tatsache, dass Laserstrahlung nicht spezifisch wahrgenommen wird, bedeutet nicht gleichzeitig, dass sie keine Effekte hat. Siedentopf et al. (2002) messen während Laserakupunktur (Helbo Mini-Laser 2010®, 10mW) im Vergleich zu Scheinlaserakupunktur mittels f-MRT reproduzierbare zerebrale Aktivierungsmuster, wie sie bei Nadelakupunktur nachgewiesen wurden. Die ProbandInnen hatten in dieser Studie die Laserakupunktur nicht wahrgenommen. Die Wirkung und Effektivität von Laserakupunktur muss somit unabhängig untersucht werden.

6.6. Unterscheidbarkeit der Behandlungsprozeduren und Glaubhaftigkeit des Scheinlasers

6.6.1. Unterscheidbarkeit der Behandlungsprozeduren

Der Umstand, dass durch die Scheinlaserakupunktur genauso häufig ein Deqi-Gefühl ausgelöst wurde wie durch die Verumbehandlung hat noch einen zweiten wichtigen Aspekt: Die Scheinlaserakupunktur ist dadurch möglicherweise nicht von der Verumbehandlung zu unterscheiden. Verschiedene Autoren fordern für die Gewährleistung der Glaubhaftigkeit, dass die ProbandInnen keinen Unterschied zwischen den verschiedenen Verfahren bemerken und somit nicht in der Lage sind, zu erkennen, in welcher Behandlungsgruppe sie sich befinden (Birch 2004, Vincent und Lewith 1995). Dies ist ein Schwachpunkt vieler bisher verwendeter Kontrollverfahren der Nadelakupunktur. Die Unterschiede in den ausgelösten Wahrnehmungen während Laser- und Scheinbehandlung waren minimal. Wir untersuchten deshalb, ob die ProbandInnen in der Lage sind, die beiden Lasergeräte zu unterscheiden und den Verumlaser zu identifizieren. Dies war nicht der Fall. Nach dem ersten Behandlungstag, sprich ohne Vergleichsmöglichkeit zwischen den beiden Lasern, jedoch im Wissen, möglicherweise mit einem inaktiven Scheinlaser behandelt zu werden, waren von 34 ProbandInnen 15 in der Lage, den jeweiligen Laser zu identifizieren (44.1%). Die restlichen 19 ProbandInnen schätzten die Aktivität falsch ein (55.9%) ($p = 0.23$, χ^2 nach Pearson). Dies ist keine überzufällige Häufigkeit. Das bedeutet, der Umstand, dass 44.1% der ProbandInnen in der Lage waren, den Verumlaser zu identifizieren, kann durch den Zufall erklärt werden, da selbst, wenn die Teilnehmer einfach nur geraten hätten, gemäß der statistischen Wahrscheinlichkeit zumindest in 50.0% der Versuche die Einschätzung richtig gewesen wäre. Am zweiten Behandlungstag, das bedeutet mit Vergleichsmöglichkeit zum jeweils anderen Laser, gelang es 14 von 34 ProbandInnen, die Aktivität des jeweiligen Lasers richtig einzuschätzen (41.2%). 16 ProbandInnen schätzten die Aktivität falsch ein (47.1%). Vier ProbandInnen enthielten sich (11.8%).

Zwei ProbandInnen revidierten nach der Behandlung mit dem jeweils anderen Laser die Einschätzung, die sie nach dem ersten Behandlungstag gemacht hatten, wobei eine(r) dadurch die falsche, die/der andere die richtige Einschätzung traf.

Gesunde ProbandInnen sind also auch mit Vergleichsmöglichkeit zum jeweils anderen Lasergerät nicht in der Lage, den aktiven vom inaktiven Laser zu unterscheiden. Der Laser wurde sogar seltener korrekt eingeschätzt, als nach dem ersten Behandlungstag. Somit ist es

den ProbandInnen nicht möglich nach jeweils drei Punktbehandlung die aktive Behandlung zu erkennen.

Vierzehn TeilnehmerInnen gaben vor Beginn der Untersuchung an, an die Wirksamkeit von Laserakupunktur zu glauben. Bei 20 ProbandInnen war das nicht der Fall: sie glaubten nicht an Laserakupunktur oder waren sich unsicher. An Nadelakupunktur glaubten 30 ProbandInnen und 4 waren sich unsicher. Der hohe Anteil an ProbandInnen, welche an Nadelakupunktur glaubten ist wahrscheinlich nicht repräsentativ für die Bevölkerung, da das Probandenkollektiv überwiegend aus jungen TeilnehmerInnen bestand (Alter 28 ± 10.7 Jahre, Mittelwert \pm SD), die über die Fachschaft der medizinischen Fakultät, Aushänge in Studentenwohnheimen oder über Telefonlisten des Arbeitskreises Akupunktur an der Ludwig-Maximilians-Universität rekrutiert wurden. Es ist nahe liegend dass bei den Teilnehmern, die sich auf die Aushänge meldeten ein gewisses Interesse an der Akupunktur vorhanden war, die das durchschnittliche Maß übersteigt. Möglicherweise hatten unsere ProbandInnen deshalb insgesamt eine hohe Erwartungshaltung an die Behandlung, welche zum häufigen Auftreten von Wahrnehmungen bei der Scheinbehandlung beitrug. Ob eine gesteigerte Erwartungshaltung seitens der ProbandInnen Einfluss auf die Beurteilung der Behandlungen hat, versuchten wir zu ermitteln, indem wir die Einschätzungen der TeilnehmerInnen, die an Laserakupunktur glaubten, mit den Angaben derer verglichen, die nicht an Laserakupunktur glaubten oder sich diesbezüglich nicht sicher waren und enthielten. ProbandInnen, die an die Wirksamkeit von Laserakupunktur glaubten, hielten die beiden verwendeten Lasergeräte insgesamt in 50.0% der Fälle für aktiv, die Teilnehmer die nicht an Laserakupunktur glaubten in 37.5%. Der Unterschied ist allerdings nicht signifikant ($p = 0.085$, χ^2 nach Pearson). Es zeigt sich allenfalls eine Tendenz zu Gunsten der erstgenannten Gruppe. Die TeilnehmerInnen, die an die Wirksamkeit von Laserakupunktur glaubten, konnten nicht überzufällig seltener (35.7%) die Lasergeräte korrekt als aktiv bzw. inaktiv einschätzen, als die ProbandInnen, die nicht an Laserakupunktur glaubten oder sich unsicher waren (45.0%) ($p = 0.59$, χ^2 nach Pearson).

6.6.2. Glaubhaftigkeit der Scheinlaserakupunktur

Der Grad der Glaubhaftigkeit des Scheinverfahrens ist von größter Wichtigkeit für die Beurteilung, ob es sich um eine gültige Placebokontrolle handelt. Bei einer placebo-kontrollierten Studie wird der Erfolg einer Behandlung gemessen, im Vergleich zu den Effekten, welche hervorgerufen werden durch die Erwartung auf Besserung seitens des Patienten und andere nicht-physiologischen, therapeutische Faktoren des Placeboverfahrens.

Rosenthal und Frank (1956) und später Baker und Kahn (1972) zeigten, dass ein Placeboverfahren nur bis zu dem Grad solche Faktoren kontrollieren kann, wie es in der Lage ist, eine Erwartung auf Besserung hervorzurufen die genauso groß ist wie die, des zu kontrollierenden Therapieverfahrens. Ist die Glaubwürdigkeit des Kontrollverfahrens geringer, so erlaubt der Nachweis der besseren Wirksamkeit der untersuchten Therapieform trotzdem gegensätzliche Hypothesen, da die Unterlegenheit des Placebos möglicherweise auf eine geringere Erwartungshaltung zurückzuführen ist (Borkovec und Nau 1972). Es herrscht Einigkeit darüber, dass die Untersuchung der Glaubhaftigkeit der verwendeten Verum- und Scheinverfahren unbedingt notwendig ist (Birch 2004, Zaslowski et al. 1997). Die Untersuchung der Glaubwürdigkeit sollte bei allen Studien mit jeglicher Art von „physical treatment“ durchgeführt werden, denn eine Behandlung mit höherer Glaubhaftigkeit zeigt größere therapeutische Effekte (Vincent und Lewith 1995, Zaslowski et al. 1997). Zaslowski et al. (1997) halten es für möglich, dass auch naive ProbandInnen anhand des Auftretens eines stärkeren Deqi-Gefühls die Verumbehandlung von der Kontrollbehandlung unterscheiden können. Die optische und akustische Erscheinung der beiden Lasergeräte, mit einem roten Lichtpunkt und Signaltönen zu Beginn und Ende der Strahlungsabgabe und die vollzogene Behandlungsprozedur waren identisch. Wir untersuchten, ob gesunde ProbandInnen den Scheinlaser genauso häufig für aktiv halten wie den Verumlaser. Die TeilnehmerInnen waren darüber in Kenntnis gesetzt, an einem der beiden Behandlungstage mit einem inaktiven Scheinlaser behandelt zu werden. Wir befragten die ProbandInnen das erste Mal direkt am Ende des ersten Behandlungstags. Zu diesem Zeitpunkt hatten die Teilnehmer keine Vergleichsmöglichkeit zu dem jeweils anderen Lasergerät. Dies hätte möglicherweise die Glaubhaftigkeit der Scheinlaserbehandlung eingeschränkt, falls beispielsweise der Verumlaser eindeutig stärkere Wahrnehmungen hervorgerufen hätte. Zwei Teilnehmer waren in ihrer Vergangenheit bereits mit Laserakupunktur behandelt worden. Falls die vorausgegangene Laserbehandlung eindeutige Wahrnehmungen hervorgerufen hätte, wären diese Teilnehmer im Vergleich zu den übrigen Teilnehmern theoretisch besser in der Lage gewesen, den inaktiven Laser durch die fehlenden Wahrnehmungen schon am ersten Behandlungstag zu erkennen. Sie wurden zufällig am ersten Behandlungstag mit dem Verumlaser bestrahlt, was verhindert, dass sich der mögliche Erfahrungsvorteil in den Studienergebnissen niederschlägt. 44% der ProbandInnen, die mit dem Verumlaser bestrahlt wurden, schätzten das Gerät richtig als aktiv ein (8 von 18 ProbandInnen). Der Scheinlaser wurde jedoch in 56% der Fälle für aktiv gehalten (9 von 16 ProbandInnen) ($p = 0.23$, χ^2 nach Pearson, $p = 0.79$, McNemmar). Damit ist gezeigt dass ProbandInnen ohne Vergleichsmöglichkeit den

Scheinlaser nicht seltener für aktiv gehalten, als den Verumlaser. Der Scheinlaser wurde sogar häufiger für aktiv gehalten, der Unterschied war jedoch nicht signifikant.

Einige Studien haben gezeigt, dass Placebos die nach der Verumbehandlung durchgeführt werden, eine stärkere Wirkung aufzeigen, als Placebos die vor der Verumbehandlung verabreicht werden (Kantor et al. 1966, Laska und Sunshine 1973). Eine mögliche Erklärung ist die Konditionierung auf die Behandlungsprozedur oder eine erhöhte Erwartungshaltung. Bei der Befragung am Ende des zweiten Behandlungstags, also mit Vergleichsmöglichkeit zum jeweils anderen Lasergerät und im Wissen, dass es sich bei einem von den beiden verwendeten Geräten um einen Scheinlaser handelte, konnte dies nicht bestätigt werden. Die ProbandInnen wurden gebeten, ihr Urteil unabhängig von der am ersten Behandlungstag gelieferten Einschätzung abzugeben. Vier von 16 ProbandInnen, welche drei oder vier Tage vorher schon mit dem inaktiven Laser behandelt wurden, hielten den aktiven Laser für aktiv (25.0%). Acht von 18 ProbandInnen schätzten den inaktiven Laser fälschlicher Weise als aktiv ein (44.4%). Gesunde ProbandInnen halten somit den Scheinlaser auch mit Vergleichsmöglichkeit zum jeweils anderen Lasergerät nicht seltener für aktiv, als den Verumlaser.

6.6.3. Einfluss der Vorerfahrung auf die Glaubhaftigkeit

Wir untersuchten, ob die StudienteilnehmerInnen, die in der Vergangenheit mit Nadelakupunktur behandelt worden waren, möglicherweise besser in der Lage sind, die Laser zu identifizieren. Einige Autoren gehen davon aus, dass vorangegangene Erfahrung mit Akupunktur die Erwartung der ProbandInnen an eine zukünftige Behandlung beeinflusst (Birch 2004). Deshalb werden ProbandInnen mit Akupunkturerfahrung häufig grundsätzlich von klinischen Akupunkturstudien ausgeschlossen, die eine Scheinbehandlung als Kontrollverfahren beinhalten. Jedoch ist diese Annahme nicht bewiesen, sondern nur akzeptiert in Ermangelung eines gegenteiligen Beweises (Park et al. 2005). Die 17 ProbandInnen unseres Kollektivs mit Vorerfahrung hielten bei insgesamt 102 Behandlungen die Lasergeräte 45-mal für aktiv. Die 17 ProbandInnen ohne Vorerfahrung hielten bei 102 Behandlungen den Laser 42-mal für aktiv. ProbandInnen, die in der Vergangenheit schon mit Akupunkturnadeln akupunktiert wurden, halten folglich während der Behandlung mit Laser oder Scheinlaser den jeweils verwendeten Laser nicht signifikant häufiger für aktiv ($p = 0.78$, χ^2 nach Pearson). Außerdem schätzten von den TeilnehmerInnen mit Vorerfahrung fünf die Lasergeräte korrekt als aktiv bzw. inaktiv ein. Von den 17 ProbandInnen ohne Vorerfahrung schätzten hingegen 9 die Lasergeräte korrekt ein. Somit gelang es in unserer Studie, den

Teilnehmern mit Akupunkturerfahrung nicht häufiger, sondern sogar seltener die Laser richtig einzuschätzen. Der Unterschied war aber nicht signifikant ($p = 0.16$, χ^2 nach Pearson). Der Einfluss der Vorerfahrung mit Laserakupunktur konnte nicht untersucht werden, da sich in unserem Probandenkollektiv nur zwei Teilnehmer befanden, die Vorerfahrung mit Laserakupunktur hatten.

Park et al. (2005) untersuchten bezüglich der Unterschiede in Häufigkeit und Intensität der Wahrnehmung eines Deqi-Gefühls während Nadelakupunktur ProbandInnen mit und ohne Vorerfahrung und fanden, dass erfahrene ProbandInnen weniger ein Stechen und Pieksen erwarten und die Akupunktur als weniger schmerzhaft und stechend empfinden, als naive ProbandInnen. Jedoch ergeben sich für die tatsächliche Wahrnehmung von Deqi keine Unterschiede in den Gruppen. Unsere Ergebnisse zeigen, dass ProbandInnen mit Vorerfahrung die beiden Behandlungen zwar nicht häufiger, aber stärker wahrnehmen. Jedoch halten sie die Laser nicht häufiger für aktiv und sind auch nicht besser in der Lage, die Verumbehandlung von der Scheinbehandlung zu unterscheiden.

In der Zusammenfassung bedeutet dies, dass es sich bei Scheinlaserakupunktur für die ProbandInnen um ein glaubhaftes Kontrollverfahren für Laserakupunktur handelt.

6.6.4. Verblindung des Untersuchers

Ein weiteres großes Problem der bisherigen Studienmethodik in der Akupunkturforschung, die allen bisher genannten Ansätzen gemein ist, stellt die Verblindung des Untersuchers dar (Ryan 1999, Ceccherelli et al. 2000). Bei Nadelakupunktur ist die Durchführung eines doppelt-verblindeten Studiendesigns problematisch, weil die gleichzeitige Verblindung von Proband und Akupunkteur in der Praxis schwierig zu verwirklichen ist (Siedentopf et al. 2005a). Akupunkturstudien müssen einfach-blind sein, da für die Lokalisierung und die Nadelinsertion das professionelle Wissen und Fertigkeiten des Untersuchers nötig sind (Zaslowski et al. 1997). Auch bei Verwendung der „Streitberger“-Nadel ist eine Verblindung des Untersuchers nicht gegeben (White et al. 2003). Das Design mit unverblindetem Untersucher ist jedoch problematisch, weil der Untersucher schauspielern muss und gezwungen ist, seine eigentlichen Absichten zu verstecken (Zaslowski et al. 1997). Einen echten Doppelblindversuch gibt es bisher nicht in der Akupunktur (Kubierna 1989). Eine doppelte Verblindung wäre wünschenswert, ist jedoch bei Hands-on-Verfahren nicht möglich (British Medical Association 2000, König et al. 2003). Das Wissen des behandelnden Arztes oder Untersuchers um die Wirkungslosigkeit einer Behandlung kann aber die nonverbale Kommunikation zwischen ihm und dem Proband beeinflussen (Ceccherelli et al. 2000,

Vincent und Lewith 1995). In einer Serie von Experimenten von Rosenthal et al. (1976) wurde eindeutig gezeigt, dass die Erwartungen der Forscher einen signifikanten Einfluss haben auf die Testpersonen, selbst wenn es sich dabei um Tiere handelt. Ein Versuch dieses Problem zumindest zu minimieren, stellt das Hinzuziehen einer dritten blinden Person zur Ergebniserhebung dar.

In unserer Studie wurden von einer dritten Person die beiden Lasergeräte mit den Ziffern 1 und 2 beschriftet. Dem Untersucher war nicht bekannt, welches der beiden Lasergeräte der aktive Laser war. Der behandelnde Untersucher war in unserer Studie nach insgesamt 68 Behandlungssitzungen an 34 ProbandInnen nicht in der Lage, den aktiven Laser äußerlich oder anhand der Reaktionen der ProbandInnen zu identifizieren. Der Einsatz von Laser- und Scheinlaserakupunktur ermöglicht somit doppel-blinde Untersuchungsbedingungen.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass unsere Ergebnisse zeigen, dass es sich bei der Scheinlaserakupunktur um ein glaubhaftes Kontrollverfahren handelt, dass weder seitens der ProbandInnen noch seitens des Untersuchers von der Verumbehandlung zu unterscheiden ist. Außerdem ist die Scheinlaserbehandlung, wie weiter oben erörtert, inaktiv.

Scheinlaserakupunktur erfüllt bezüglich der Laserakupunktur daher die Anforderungen an eine Placebokontrolle:

Ein Placebo darf weder spezifische noch unspezifische physiologische Wirkung entfalten (Siedentopf et al. 2005a).

Sie soll glaubhaft und sichtbar sein und in allen Aspekten, ausgenommen dem physiologischen Effekt, der wirklichen, aktiven Behandlung gleichen (White et al. 2003).

6.6.5. Umstrittene Rolle des Deqi-Gefühls

Auf das Hervorrufen eines Deqi-Gefühls bei der Verumbehandlung bei Nadelakupunktur kann nicht verzichtet werden, da nach klassischer Lehre das Auftreten des Deqi anzeigt, dass der Akupunkturpunkt getroffen wurde und damit als Voraussetzung für eine erfolgreiche Behandlung gilt (Cheng 1999, Ryan 1999, Hempen 2000). In der Mehrzahl der Fälle konnte an klassischen Akupunkturpunkten ein Deqi hervorgerufen werden (Zaslowski et al. 1997). Damit ist einerseits das Hervorrufen eines Deqi-Gefühls notwendig, um die Kontrollbehandlung für die ProbandInnen glaubhaft erscheinen zu lassen.

Auf der anderen Seite ist das Hervorrufen eines Deqi-Gefühls durch ein Placeboverfahren unerwünscht, da ihm auch therapeutische Effekte zugesprochen werden (Cheng 1999). So bemängelt Lüdtko (2004) an der „Streitberger“-Nadel, dass in einigen Fällen ein Deqi-Gefühl hervorgerufen wird. Er argumentiert folgendermaßen: „Betrachtet man das Deqi-Gefühl als

einen wichtigen Bestandteil der für die Akupunkturwirkung verantwortlichen Phänomene, so kann die „Streitberger“-Nadel nicht als brauchbares, inertes Placebo betrachtet werden (Lüdtke 2004). Das Dilemma scheint unlösbar, so dass es für einige Autoren bereits fraglich ist, ob die placebo-kontrollierte Studie überhaupt die adäquate Untersuchungsmethode für Akupunktur darstellt (Kubiens 1989).

6.6.6. Eine mögliche Lösung über die Laserakupunktur

Eine Lösung für das Problem der Placebokontrolle in der Akupunktur ist möglicherweise der Umweg über die Laserakupunktur. Die Verwendung von Scheinlasern stellt eine echte doppel-blinde Placebokontrolle dar, die nicht vom Verum zu unterscheiden ist und keine physiologische Wirkung hat. Laserakupunktur und Scheinlaserakupunktur rufen gleich häufig ein Deqi-Gefühl hervor. Durch Verwendung von Mehrkanal-Lasergeräten mit Computersteuerung ist auch eine Untersuchung von Punktkombinationen möglich (Weber 2005). Mit diesem Studienaufbau ist es möglich, die Wirksamkeit von Laserakupunktur placebo-kontrolliert und doppel-blind zu untersuchen. Alle bei der Verumbehandlung im Vergleich zur Placebobehandlung erzielten Effekte sind spezifisch für die Laserstrahlung. Auch die Wirksamkeit von verschiedenen Akupunkturpunkten und Punktkombinationen kann untersucht werden. Die Aussage der Glaubhaftigkeit und Nichtunterscheidbarkeit kann allerdings nur für Laser mit der in dieser Studie verwendeten Leistungsdichte, Strahlungsdichte, Laserstrahldurchmesser und Wellenlänge getroffen werden.

Außerdem muss die Testbehandlung in einer klinischen Studie adäquat sein und generalisierbar, sprich übertragbar auf die Akupunkturpraxis (Birch 2004). Die Ergebnisse aus Laserakupunkturstudien dürfen aber nicht bedingungslos übertragen werden auf die Nadelakupunktur. Unter anderem weil einige Akupunkturpunkte oberflächlicher, andere tiefer im Gewebe liegen. Zeigt ein Akupunkturpunkt keinen Effekt bei Laserakupunktur, kann dies daran liegen, dass zu wenig oder gar keine Photonen den Akupunkturpunkt erreichen - oder gemäß des Arndt-Schultz-Gesetzes eine zu hohe Dosis an Photonen bei einem sehr oberflächlichen Akupunkturpunkt keinen oder einen negativen Effekt hervorruft. Des Weiteren wirkt Nadelakupunktur über andere Wirkmechanismen und ruft eventuell stärkere und andere unspezifische Effekte hervor. Sollte mittels des in dieser Studie validierten Studiendesign die Wirkungslosigkeit von Laserakupunktur für eine Indikation gezeigt werden, kann daraus nicht geschlossen werden, dass ebenfalls die Nadelakupunktur wirkungslos ist.

Jedoch können objektivierbare Messwerte wie Hirnaktivitäten im f-MRT von Laserakupunktur und Nadelakupunktur durchaus verglichen werden. Bei der Bestrahlung

vom Punkt Di 4 mit 20 mW wurden im f-MRT die, von der Nadelakupunktur bekannten Aktivierungen im Bereich Hypothalamus und Thalamus gefunden. Des Weiteren eine Verminderung der Aktivität im anterioren Cingulum (Brodmann Area 24). Diese Gehirnregion ist für die affektive Schmerzverarbeitung verantwortlich (Siedentopf et al. 2005a). Auch für Laserakupunktur mit 10mW wurden mittels f-MRT vergleichbare und reproduzierbare Ergebnisse wie bei Nadelakupunktur nachgewiesen (Siedentopf et al. 2002). Für f-MRT-Studien ergibt sich noch ein weiterer Vorteil der Laserakupunktur: In Studien mit f-MRT treten bei den bisherigen Nadel-Kontrollverfahren, hervorgerufen durch die Nadelinsertion in die Haut, störende unspezifische Aktivierungen in Gehirnregionen auf, die verantwortlich für die Verarbeitung sensibler Reize sind. Dies ist nicht der Fall bei der Behandlung mit einem Scheinlaser (Siedentopf et al. 2002). Dieser Ansatz empfiehlt sich für weitere und komplexere wissenschaftliche Untersuchungen, besonders in der Grundlagenforschung. Er ist für die immer noch aktuelle Frage nach der Funktionalität und Spezifität von Akupunkturpunkten und in Anbetracht der insgesamt noch geringen Datenlage wissenschaftlicher Untersuchungen der Akupunktur von Bedeutung (Siedentopf et al. 2005a).

6.6.7. Einschränkung der Glaubhaftigkeit durch fehlenden Therapieerfolg

Ein unlösbares Problem bezüglich der Erhaltung der Glaubhaftigkeit in klinischen Studien entsteht durch die Notwendigkeit der wiederholten Behandlung über einen größeren Zeitraum hinweg. In einer Studie von Zaslowski et al. berichteten ProbandInnen nach der Verumakupunktur über positive Therapieeffekte, nach der Kontrollbehandlung jedoch nie. Dies legt nahe, dass anhand eines Therapieerfolgs oder dessen Ausbleiben die Scheinbehandlung identifiziert werden kann und damit unglaubhaft wird (Zaslowski et al. 1997). Dies kann auch mit dem vorgestellten Placeboverfahren nicht verhindert werden.

6.7. Scheinlaser als Kontrollintervention für Nadelakupunktur

Vor dem Hintergrund der zahlreichen Probleme, vor die sich die Akupunkturforschung bezüglich der Etablierung einer Placebokontrolle bisher gestellt sieht, soll im Folgenden die Frage diskutiert werden, inwieweit Scheinlaser auch als Kontrollintervention für Nadelakupunktur dienen kann. Dafür scheint es sinnvoll, die verschiedenen Effekte der Nadelakupunkturbehandlung und Scheinlaserakupunktur zu analysieren. (Abbildung 10,

Seite 94) Die Wirkung der Nadelakupunktur lässt sich auf folgende mögliche Effekte zurückführen:

1. physiologische-behandlungsspezifische Effekte (hervorgerufen durch Stimulation am Akupunkturpunkt (Langevin 1991))
2. physiologische-behandlungsunspezifische Effekte (durch Berührung der Haut, Durchstechen der Haut (Olausson et al. 2002, Le Bars et al. 1991))
3. nicht-physiologische-behandlungsspezifische Effekte (durch Erwartungshaltung, Konditionierung, Konzentration auf den Akupunkturpunkt und die Wahrnehmungen während der Behandlung, Anamnese nach den Prinzipien der TCM, Akupunktursetting (Arauco 1998, Pariente et al. 2005))
4. nicht-physiologische-behandlungsunspezifische Effekte (durch natürlichen Verlauf der Krankheit, Eingehen einer therapeutischen Beziehung (Peck und Coleman 1991))

Effekte von Nadelakupunktur und Scheinlaserakupunktur

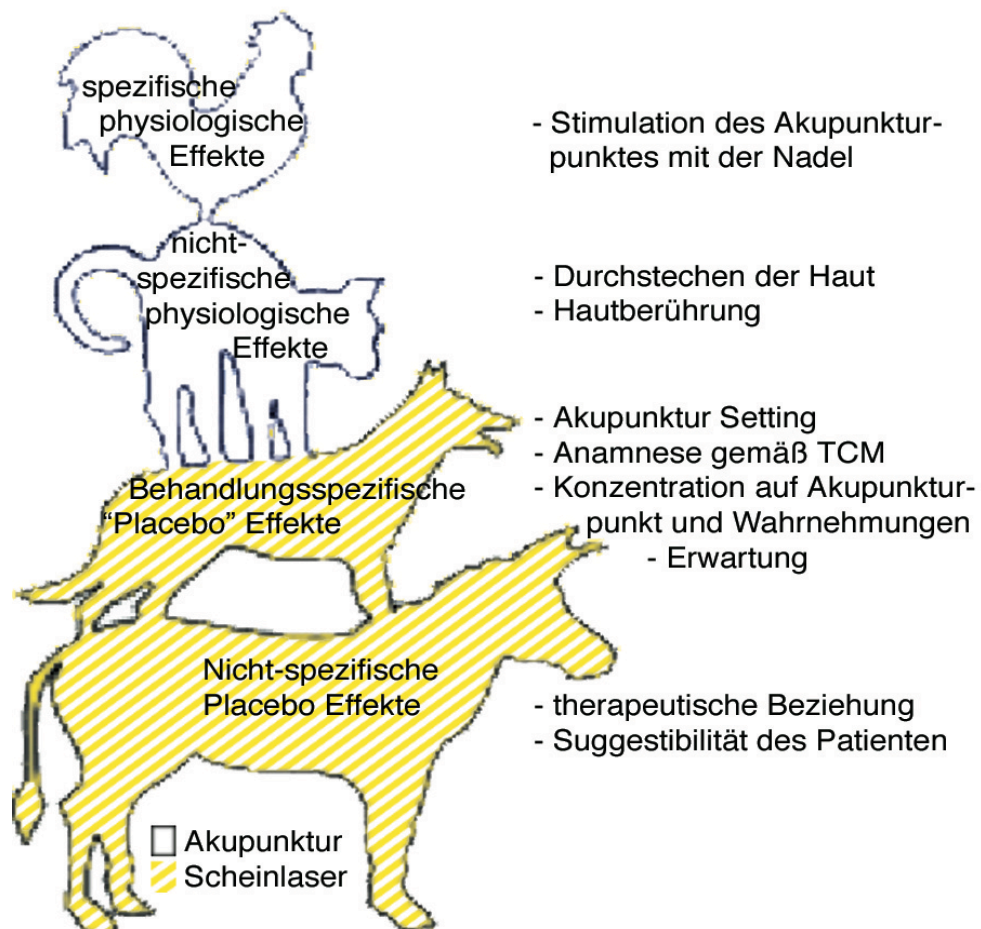


Abbildung 10: Effekte von Nadelakupunktur und Scheinlaserbehandlung

Alle physiologischen-behandlungsspezifischen Effekte, hervorgerufen durch Stimulation mit der Nadel am Akupunkturpunkt, können mit der Scheinlaserbehandlung als Kontrollverfahren untersucht werden, da die Scheinlaserakupunktur sicher keine physiologischen Effekte am Akupunkturpunkt aufweist.

Alle physiologischen aber nicht-spezifischen Effekte der Nadelakupunktur, beispielsweise durch das Durchstechen der Haut, können ebenfalls untersucht werden, weil die Scheinlaserbehandlung im Gegensatz zu invasiven Kontrollinterventionen (z.B. Minimalakupunktur, Akupunktur an Nicht-Akupunkturpunkten) oder Kontrollen mit sensorischer Reizung über dem Akupunkturpunkt (z.B. „Streitberger“-Nadel) sicher keinerlei nicht-spezifische, physiologische Effekte aufweist. Dies stellt den wohl grössten Vorteil der Scheinlaserbehandlung als Kontrollintervention dar. Bei Untersuchungen mit den genannten Kontrollinterventionen wurden in der Kontrollgruppe häufig ebenfalls starke Wirkungen erzielt (Diener et al. 2006). Auf Grund der physiologischen Eigenwirkung der Kontrollintervention konnte jedoch nicht bestimmt werden, ob die Akupunkturwirkung auf Placeboeffekte oder nicht-spezifische, physiologische Akupunkturreffekte zurückzuführen ist. Dies wäre mit der Scheinlaserakupunktur als Kontrolle möglich. Einige Forscher möchten nur die spezifischen Effekte untersuchen (Birch 2004, Park et al. 2002b). Die physiologischen, nicht-spezifischen Effekte sollten dann in der Kontrollbehandlung nicht vermieden werden (Birch 2004). Für diese Zielsetzung sind die oben genannten Kontrollmethoden geeignet. Wegen der starken nicht-spezifischen, physiologischen Effekte müsste zum Nachweis signifikanter Unterschiede im Vergleich von Nadelakupunktur zu Akupunktur an Nicht-Akupunkturpunkten laut Pomeranz (2000) die notwendige Fallzahl jedoch stark erhöht werden. Dies erschwert die Durchführung klinischer Studien. Andere Autoren halten diese unspezifischen, jedoch physiologischen Akupunkturreffekte für einen wichtigen Teil der Behandlung und nicht für zu kontrollierende Placeboeffekte. Bei Akupunktur machen nicht-spezifische Effekte einen beträchtlichen Anteil aus, weil nicht nur placebo-assoziierte, nicht-spezifische Effekte auftreten, sondern eben auch physiologische, nicht-spezifische Effekte zum Tragen kommen. Zwar mögen häufig die spezifischen Effekte im Vergleich zu nicht-spezifischen klein sein, die Summe aller Effekte zusammen ist jedoch groß. Damit bedeutet dies nicht, dass die Akupunkturbehandlung unwirksam ist (Birch 2004). Einige Autoren treffen Unterscheidungen bezüglich des Behandlungszieles. So halten Vincent und Lewith (1995) die Akupunktur an Nicht-Akupunkturpunkten für keine inerte Placebokontrolle bei Schmerzbehandlungen, jedoch bei anderen Therapiezielen wie Linderung von Übelkeit und Brechreiz durch die Behandlung am Punkt P 6 schon. Sie fanden bei dieser Indikation nur in

30% Linderung in der Kontrollgruppe gegenüber 70% bei der Verumbehandlung (Vincent und Lewith 1995). Ein invasives Scheinverfahren ist also geeignet die spezifischen Effekte zu untersuchen, sollte aber bei einer Untersuchung der generellen Wirksamkeit einer Behandlung vermieden werden (Birch 2004). Um gezielt nur nicht-physiologische Effekte zu messen, muss ein Verfahren entwickelt werden, dass sowohl glaubhaft für die PatientInnen, aber nicht invasiv ist (Hammerschlag 1998).

Im Folgenden werden die nicht-physiologischen Effekte der Nadelakupunktur betrachtet. Diese stellen in diesem Sinn die Placeboeffekte dar, welche von der Kontrollintervention ebenfalls hervorgerufen und somit kontrolliert werden sollen: Falls in der Kontrollgruppe ebenfalls eine Wirkung beobachtet wird, muss dies auf die Placeboeffekte zurückgeführt werden, wirkt die Verumbehandlung jedoch stärker als die Kontrolle, so kann dies eindeutig den physiologischen Effekten der Verumbehandlung zugesprochen werden, seien diese nun spezifisch oder nicht-spezifisch. Um sicherzustellen, dass die Kontrollbehandlung in gleichem Maß nicht-physiologische Effekte produziert, sollte sie idealerweise nicht von der Verumbehandlung zu unterscheiden sein (Vincent und Lewith 1995). Dies stellt wohl den grössten Kritikpunkt der Scheinlaserakupunktur als Kontrollintervention für Nadelakupunktur dar.

Jedoch sind alle Faktoren, welche nicht-physiologische Effekte hervorrufen, sowohl der Scheinlaserakupunktur als auch der Nadelakupunktur gemein. (Abbildung 10, Seite 94) Diese Faktoren sollen nun im Einzelnen verglichen werden, wobei in behandlungsspezifische und behandlungsunspezifische Faktoren unterschieden wird:

Unter nicht-physiologischen, behandlungsunspezifischen Effekten versteht man solche, welche durch den natürlichen Verlauf der Krankheit oder allein durch das Eingehen einer therapeutischen Beziehung auftreten. Dass alle behandlungsunspezifischen Placeboeffekte durch die Scheinlaserbehandlung in vollem Maß imitiert werden, ist gewährleistet, da diese behandlungsunspezifisch sind. Voraussetzung ist jedoch, dass die ProbandInnen nicht wissen, welche die inaktive Behandlung ist, obwohl sie aufgeklärt werden, dass es sich bei einer der Behandlungen um ein inaktives Kontrollverfahren handelt. Von Nachteil ist, dass ProbandInnen mit Akupunkturerfahrung die Akupunktur als aktiv identifizieren könnten. Auch akupunkturerfahrene ProbandInnen können teilnehmen, wenn noch ein dritter Studienarm mit einer alternativen Behandlung, beispielsweise Dry-Needling, in die Studie eingeschlossen wird (Irnich et al. 2002). Jedoch dürfen die ProbandInnen nicht mit Dry-Needling vertraut sein, da dies möglicherweise eine Entblindung nach sich ziehen würde. Es

empfiehlt sich die Glaubwürdigkeit der Kontrollbehandlung zu kontrollieren, indem geprüft wird, ob die ProbandInnen die inaktive Behandlung identifizieren können.

Schliesslich weist die Nadelakupunktur nicht-physiologische, behandlungsspezifische Effekte auf. Sie sind hervorgerufen durch Konditionierung, Erwartungshaltung, Wahrnehmungen während der Behandlung sowie Konzentration auf den Akupunkturpunkt, Anamnese nach den Prinzipien der TCM und das typische Akupunktursetting (Arauco 1998, Pariente et al. 2005).

Das Scheinverfahren wird an denselben Akupunkturpunkten angewendet, wie die Verumbehandlung. Variablen wie die TCM-Anamnese, Zuwendung durch den Therapeuten, Individualität der Behandlung, Zeitaufwand, Palpation mit Druckschmerzhaftigkeit und Konzentration des Patienten auf schmerzferne Körperlokalisationen sind Schein-Akupunktur und Nadelakupunktur gemein (König et al. 2003). Von dieser Seite scheint die Laserakupunktur in der Lage, gleich starke Placeboeffekte hervorzurufen.

Bezüglich einer vorangegangenen Konditionierung liegt möglicherweise ein stärkerer Effekt bei der Nadelakupunktur vor, falls ProbandInnen in der Vergangenheit schon erfolgreich mit Nadelakupunktur behandelt wurden. Umgekehrt würde eine Konditionierung auf den Laser, als technisches Gerät, verstärkte Placeboeffekte bei der Kontrollbehandlung auslösen. Die möglichen Konditionierungen schränken die Gültigkeit von Scheinlaserakupunktur als Kontrollverfahren ein. Es ist jedoch zu vermuten, dass eine Konditionierung vornehmlich über die Rituale einer Behandlung zustande kommt (Peck und Coleman 1991). Diese wären bei Nadelakupunktur und Scheinlaserbehandlung wiederum sehr ähnlich.

Die Erwartungshaltung der ProbandInnen gegenüber Nadelakupunktur und Scheinlaserbehandlung ist möglicherweise nicht gleich groß und beeinflusst somit das Auftreten von Placeboeffekten. Dies lässt sich jedoch durch eine Befragung der ProbandInnen mit der „credibility of treatment rating scale“ ermitteln (Vincent 1990). Solche Untersuchungen zeigten identische Ergebnisse von Laserakupunktur und Nadelakupunktur bezüglich der Glaubhaftigkeit, welche ein Maß für die hervorgerufene Erwartungshaltung darstellt (Raab 2000, Irnich et al. 2001). Dass Laserakupunktur und Scheinlaserakupunktur nicht zu unterscheiden sind und somit die gleiche Erwartungshaltung hervorrufen, konnte in der vorliegenden Arbeit gezeigt werden. Möglicherweise verfügt Nadelakupunktur jedoch nach wiederholten Behandlungen über eine höhere Glaubhaftigkeit, als Laserakupunktur bzw. Scheinlaserakupunktur und löst damit stärkere nicht-physiologische Effekte aus. Dies müsste im Studienverlauf mittels der genannten Methode ausgeschlossen werden.

Bleiben zuletzt die Wahrnehmungen während der Behandlung, welche Einfluss auf nicht-physiologische Behandlungseffekte nehmen können. In der vorliegenden Arbeit konnte gezeigt werden, dass sowohl Laserakupunktur als auch Scheinlaserakupunktur in der Lage sind, Wahrnehmungen auszulösen, die weitgehend den Empfindungen bei Nadelakupunktur entsprechen. Dennoch muss hier angeführt werden, dass die Wahrnehmungen während Nadelakupunktur im Allgemeinen wesentlich stärker ausfallen, als während Laser- oder Scheinlaserakupunktur. Ho et al. (2007) messen bei der Nadelung am Punkt Ma 42 initial im Mittel Wahrnehmungen der Stärke 8 auf der VAS-Skala (0 – 10), welche nach 10 Sekunden auf ein Niveau von 5 abfallen und nach 15 Minuten bei belassenen Akupunkturnadeln mit der Stärke 2 fortbestehen. Es wird vermutet, dass durch stärkere Wahrnehmungen während der Behandlung in höherem Maß nicht-physiologische Effekte hervorgerufen werden (Zaslowski et al. 1997). Dies stellt einen möglichen Nachteil der Scheinlaserakupunktur als Kontrollintervention dar. Die Effekte der Wahrnehmungen fließen allerdings wiederum in die Erwartungshaltung ein und können mit der „credibility of treatment rating scale“ quantifiziert werden. Die Ergebnisse des Vergleichs zwischen Akupunktur und Laserakupunktur (Raab 2000, Irnich et al. 2001) legen nahe, dass die schwächeren Wahrnehmungen bei Scheinlaserbehandlung die hervorgerufene Erwartungshaltung nicht wesentlich beeinträchtigen.

Die hier angeführten Überlegungen zum ebenbürtigen Potential der Scheinlaserbehandlung, Placeboeffekte hervorzurufen, werden gestützt durch Beobachtungen in klinischen Studien. So zeigte die Schein-Laserakupunktur mit einem inaktivierten Lasergerät in einer Studie über chronische Beschwerden der Halswirbelsäule beispielsweise stärkere Effekte, als konventionelle Massage und war nicht signifikant wirkungsärmer, als Nadelakupunktur bezüglich einer Beweglichkeitsverbesserung (Irnich et al. 2002). Die Scheinlaserbehandlung rief in 25% der Fälle auch Nebenwirkungen hervor, wie leichten Schmerz am Behandlungspunkt, Kopfschmerzen oder milde vegetative Reaktionen ähnlich der Nadelakupunktur (König et al. 2003).

Ein wohl bedeutender Vorteil der Scheinlaserbehandlung als Kontrollintervention ist die Möglichkeit der Verblindung des Untersuchers.

Wir kommen zu dem Schluss, dass mit den genannten möglichen Einschränkungen Scheinlaserakupunktur als Kontrollverfahren für Nadelakupunktur verwendet werden kann, wenn nicht Punktspezifität oder Nadelungstechnik, sondern Akupunkturreffekte in ihrer Gesamtheit untersucht werden sollen.

6.8. Bedeutung des Deqi-Gefühls in der Akupunkturforschung

Beachtlich ist sicherlich die Häufigkeit und Stärke, mit der die ProbandInnen bei der Scheinlaserbehandlung über Wahrnehmungen berichten. Suggestion, Autosuggestion spielen womöglich auch bei der Wahrnehmung von Deqi-Gefühl während Nadelakupunktur eine größere Rolle, als bisher angenommen. Das Deqi entsteht und existiert möglicherweise unabhängig von einem physiologischen, peripheren Reiz. Dies ist ein wissenschaftlich korrekterer Schluss, als die Folgerung, es existiere gar nicht. Analog zu Wahrnehmung von chronischen Schmerzen gibt es hier möglicherweise auch kein lokales Korrelat. Ein chronischer Schmerzpatient ist jedoch schwerlich davon zu überzeugen, dass sein Schmerz nicht existiert.

Die vorgestellten Ergebnisse passen zu Funden von Vincent et al. (1989), die nur einen geringen Unterschied in der subjektiven Wahrnehmung zwischen Akupunktur und Scheinakupunktur zeigen. Sie stehen auch im Einklang mit den Ergebnissen von Margolin et al. (1993), welche die Wahrnehmungen und die Glaubhaftigkeit von Ohrakupunktur an echten und an Nicht-Akupunkturpunkten vergleichen.

Erlaubt ist nach den Ergebnissen dieser Studie ein kritisches Überdenken der Berichte von Deqi-Wahrnehmungen sowohl bei Laser- als auch bei Nadelakupunktur:

Wenn durch eine physiologisch inaktive Behandlung, wie die verwendete Scheinlaserakupunktur bei 49.0% der Behandlungen ein Deqi-Gefühl ausgelöst werden konnte, ist möglicherweise auch das Deqi bei Nadelakupunktur, zumindest teilweise, Produkt nicht-physiologischer Effekte der Behandlungsprozedur, da alle Effekte der Scheinlaserakupunktur auch bei der Nadelakupunktur zum Tragen kommen. (Abbildung 10, Seite 94) Dies steht im Einklang mit den Ergebnissen verschiedenen Autoren, die keine signifikanten Unterschiede bezüglich des Auftretens von Deqi an klassischen Akupunkturpunkten und Nicht-Akupunkturpunkten zeigen konnten (Vincent et al. 1989). Auch würde dies erklären, warum ein Deqi-Gefühl durch Scheinnadelverfahren ausgelöst werden kann, die nicht die Haut penetrieren und somit im eigentlichen Sinn nicht bis zum Akupunkturpunkt vordringen (Streitberger und Kleinhenz 1998, Fink und Karst 2005). Allerdings kann durch den Beweis, dass Deqi durch nicht-physiologische Effekte evoziert werden kann, nicht ausgeschlossen werden, dass auch die physiologischen Effekte der Nadelakupunktur ein Deqi auslösen. Der Rückschluss, dass das Deqi bei Nadelakupunktur ausschließlich ein Produkt nicht-physiologischer Effekte darstellt, ist nicht gerechtfertigt.

Dagegen spricht auch, dass die Wahrnehmungen während Nadelakupunktur im Allgemeinen wesentlich stärker ausfallen, als während Laser- oder Scheinlaserakupunktur (Ho et al. 2007). Unabhängig davon, ob durch physiologische oder nicht-physiologische Effekte hervorgerufen, konnte für das Auslösen eines Deqi-Gefühls, eine Korrelation mit spezifischen Aktivitätsänderungen im f-MRT gezeigt werden (Hsieh et al. 2001).

Margolin et al. (1993) verfolgen hier einen pragmatischen Ansatz: Die wesentliche Frage sei, ob die wahrgenommenen lokalen Effekte mit einem Behandlungserfolg korrelieren. Seitens einiger Autoren wird dies bestritten (Ma und Ma 2006). Margolin et al. (1993) stellen in Aussicht, dass dies möglicherweise nur für bestimmte Qualitäten der Akupunkturwahrnehmung der Fall ist. Kong et al. (2005) fanden eine Korrelation zwischen der durch Akupunktur hervorgerufenen Analgesie und Wahrnehmungen mit den Qualitäten taub und wund. Bei einstechenden, pochenden, kribbelnden, brennenden, heftigen bzw. schweren (engl.: heavy), vollen oder schmerzenden Wahrnehmungen ergab sich keine Korrelation mit der Analgesie. Daraus folgern die Autoren, dass nur bestimmte Attribute des Deqi-Gefühls nützliche Indikatoren für eine wirksame Behandlung darstellen.

Grundsätzlich muss geklärt werden, ob es sich beim Deqi-Gefühl um ein akupunkturassoziiertes Phänomen handelt, das für die Effektivität der Behandlung keine Bedeutung hat oder um einen Indikator für eine effektive Therapie oder ob das Deqi selbst schon ein therapeutisches Agens darstellt. Ist ersteres der Fall, sollten ProbandInnen vor einer Untersuchung über die Bedeutungslosigkeit des Deqi in Kenntnis gesetzt werden, damit die Glaubwürdigkeit der Behandlungen nicht beeinflusst wird. Im zweiten Fall, muss das Auftreten von Deqi bei Kontrollverfahren oder eine mögliche Entblindung, durch ein selteneres Auftreten nicht als störend betrachtet werden, sondern ebenfalls als Zielparame-ter. Im letztgenannten Fall handelt es sich bei der Scheinlaserakupunktur nicht um ein inertes, inaktives Verfahren.

7. Zusammenfassung

7.1. Hintergrund

Die Nadelsensation (Deqi-Gefühl) ist das wichtigste, wahrnehmbare Akupunkturphänomen. Seine Entstehung und klinische Bedeutung sind weit gehend unbekannt. Deqi-ähnliche Wahrnehmungen wurden auch während Laserakupunktur (Bestrahlung von Akupunkturpunkten mit Laserlicht niedriger Intensität) beschrieben. So weit uns bekannt gibt es keine wissenschaftlichen Untersuchungen, in welchen gezielt die Wahrnehmungen während Laserakupunktur untersucht wurden. Die Behandlung mit einem inaktivierten Laserpen wurde als Placebo für Akupunkturstudien vorgeschlagen. In randomisierten kontrollierten Akupunkturstudien ergeben sich bisher methodologische Probleme bezüglich der Placebokontrolle. Diese soll einerseits glaubhaft, andererseits vollkommen inaktiv sein. Am Fehlen eines Deqi-Gefühls bei der Scheinlaserakupunktur könnten ProbandInnen die inaktive Kontrollmethode möglicherweise als solche erkennen.

7.2. Ziel

In einer randomisierten, placebo-kontrollierten und doppel-blinden Cross-over-Studie wurden die Häufigkeit, Stärke und Art der auftretenden Wahrnehmungen während Laserakupunktur im Vergleich mit einer, äußerlich identischen, inaktiven Scheinlaserbehandlung untersucht. Außerdem wurde ermittelt, ob ProbandInnen den Scheinlaser vom Verumlaser anhand der auftretenden Wahrnehmungen unterscheiden können.

7.3. Material und Methoden

34 gesunde ProbandInnen (Alter 28 ± 10.7 Jahre, Mittelwert \pm SD) wurden über ein Losverfahren (randomisiert) zwei Gruppen zugewiesen. Die eine Gruppe ($n = 17$) erhielt in der ersten Behandlungssitzung an drei verschiedenen Akupunkturpunkten eine Behandlung mit einem aktiven Laser. Drei bzw. vier Tage später wurden diese ProbandInnen mit dem inaktiven Scheinlaser bestrahlt. Die andere Gruppe ($n = 17$) erhielt am ersten Behandlungstag die Scheinlaserbehandlung und am zweiten Tag die Behandlung mit dem aktiven Laser.

Der aktive Laser hatte eine Leistung von 22 mW und entsendete Licht der Wellenlänge 830 nm, cw-Laserdiode. Es wurden die Akupunkturpunkte Di 4 und Lu7 an der Hand und Le 3 am Fuß für jeweils 45 Sekunden behandelt. Die Energiedichte (Laserdosis) auf Hautniveau betrug 128.7 J/cm^2 . Die applizierte Energie (Strahlendosis) betrug pro Punkt 1 J bei einer

Bestrahlungsfläche von 0.008 cm² und der Laser-Haut-Abstand war 5 mm. Haare wurden vor der Behandlung mit einer Schere gekürzt. Eine taktile Reizung fand nicht statt.

Die Behandlung wurde mit dem inaktiven Scheinlaser identisch durchgeführt. Der Scheinlaser entsendete, wie der Verumlaser, akustische Signale am Anfang und am Ende der Bestrahlung und ein rotes Licht (LED) während der Behandlung.

Die ProbandInnen waren darüber informiert, dass es sich bei einem der beiden Verfahren um ein inaktives Scheinverfahren handelte. Sie wurden gefragt, ob sie die Behandlung wahrgenommen haben. Falls ja wurden die TeilnehmerInnen aufgefordert, im Anschluss an die jeweilige Punktbehandlung ihre Wahrnehmungen so genau wie möglich mittels eines Fragebogens und mit eigenen Worten zu beschreiben. Am Ende des jeweiligen Behandlungstages sollten sie die Aktivität des jeweiligen Lasergerätes einschätzen.

7.4. Ergebnisse

Der Verumlaser wurde in 46.1% der Behandlungen wahrgenommen. Die Stärke betrug im Mittel 2.34 (\pm 2.34) auf einer VAS-Skala von 0 bis 10. Ein Wert von 0 entspricht dabei keiner Wahrnehmung und 10 entspricht der stärksten vorstellbaren Wahrnehmung. Die Wahrnehmungen wurden am häufigsten mit folgenden Adjektiven beschrieben: sich ausbreitend (26 = 55.3%), ausstrahlend (23 = 48.9%), kribbelnd (20 = 43.6%), ziehend (16 = 34.0%), pulsierend (16 = 34.0%), warm (16 = 34.0%), dumpf (12 = 25.5%) und elektrisierend (12 = 25.5%). Diese Beschreibung entspricht weitgehend den Empfindungen eines klassischen Deqi-Gefühls, wie es bei Nadelakupunktur beschrieben wird.

Während der Behandlung mit dem inaktiven Scheinlaser wurde jedoch ebenfalls in 49.0% der Behandlungen über Wahrnehmungen berichtet. Die Stärke der Wahrnehmung betrug im Mittel 2.49 (\pm 2.36). Auch die Art der Wahrnehmung war weitgehend identisch: sich ausbreitend (24 = 48.0%), ausstrahlend (24 = 48.0%), kribbelnd (23 = 46.0%), dumpf (21 = 42.0%), warm (21 = 42.0%), ziehend (16 = 32.0%), eindringend (15 = 30.0%), pulsierend (11 = 22.0%), elektrisierend (7 = 14.0%).

Es spielt keine Rolle, ob die ProbandInnen zuerst mit dem Verumlaser oder mit dem Scheinlaser behandelt wurden.

Am Punkt Lu 7 wurden signifikant häufiger ein Deqi-Gefühl wahrgenommen ($p = 0.01$, χ^2 nach Pearson). Jedoch war dies auch bei beiden Lasern gleich häufig der Fall.

ProbandInnen, die in der Vergangenheit schon einmal mit Akupunkturnadeln akupunktiert wurden, berichten während den Behandlung mit Laser oder Scheinlaser über stärkere Wahrnehmungen ($p < 0.0001$, t-Test).

Die ProbandInnen sind auch mit Vergleichsmöglichkeit nicht in der Lage, den Verumlaser vom Scheinlaser zu unterscheiden. 14 ProbandInnen (41.2%) identifizierten den Verumlaser korrekt, die restlichen 20 (58.9%) schätzten die Aktivität falsch ein oder enthielten sich ($p = 0.23$, χ^2 nach Pearson).

7.5. Schlussfolgerungen

Die Wahrnehmungen während Laserakupunktur entsprechen weitgehend Beschreibungen des klassischen Deqi-Gefühls bei Nadelakupunktur. Das hervorgerufene Deqi-Gefühl ist jedoch nicht Folge strahlungsspezifischer Effekte, sondern ein Produkt der unspezifischen, nicht-physiologischen Effekte des Behandlungsverfahrens.

Die Scheinlaserakupunktur stellt eine echte Placebokontrolle zur Laserakupunktur dar, denn sie ist sowohl glaubhaft als auch vollkommen inaktiv. Dies hat einen großen Stellenwert, da die bisherigen Kontrollverfahren in der Akupunkturforschung, entweder nicht vollkommen inaktiv sind, da unspezifische, physiologische Effekte hervorgerufen werden, oder von der Verumbehandlung unterscheidbar, so dass nicht garantiert werden kann, dass gleich starke nicht-physiologische Effekte, wie z.B. Erwartungshaltung erzeugt werden. Des Weiteren können bei Kontrollverfahren, die Nadelakupunktur imitieren sollen, häufig nur naive ProbandInnen eingeschlossen werden. Bei der Verwendung eines Scheinlasers sind eine Verblindung des Untersuchers und damit doppel-blinde Studienbedingungen möglich. Als Kontrolle für Nadelakupunktur kann Scheinlaserakupunktur nur dienen, wenn nicht Punktspezifität oder Nadelungstechnik, sondern Akupunkturreffekte in ihrer Gesamtheit untersucht werden sollen.

Die Schlussfolgerungen gelten nur für eine Laserbehandlung mit den oben genannten Parametern. Möglicherweise löst eine abweichende Laserbehandlung strahlungsspezifische Wahrnehmungen aus und kann so identifiziert werden.

Untersuchungen mit Laser- und Scheinlaserakupunktur eignen sich vor allem für die Grundlagenforschung. Ergebnisse können jedoch nicht eins zu eins auf die Nadelakupunktur übertragen werden. Den Verfahren liegen unterschiedliche Wirkmechanismen zugrunde. So können möglicherweise tief gelegene Akupunkturpunkte durch das sich abschwächende Laserlicht nicht ausreichend stimuliert werden. Allerdings können die beiden Verfahren über objektivierbare Messgrößen, wie Aktivierungsmuster im f-MRT, verglichen werden.

Das Phänomen des Deqi-Gefühls sollte, in Anbetracht der häufigen Auslösung durch Scheinlaserakupunktur, also durch unspezifische, nicht-physiologische Effekte der Behandlung, auch für die Nadelakupunktur neu überdacht werden.

8. Literaturverzeichnis

1. Allais G, De Lorenzo C, Quirico PE, Lupi G, Airola G, Mana O, Benedetto C (2003)
Non-pharmacological approaches to chronic headaches: transcutaneous electrical nerve stimulation, lasertherapy and acupuncture in transformed migraine treatment
Neurol Sci 24: 138-142

2. Anderson RR und Parrish JA (1981a)
The optics of human skin
J Invest Dermatol 77: 13-19

3. Anderson RR und Parrish JA (1981b)
Microvasculature can be selectively damaged using dye lasers: a basic theory and experimental evidence in human skin
Lasers Surg Med 1: 263-266

4. Anderson RR, Lim HW, Soter NA (Hrsg.) (1993)
Clinical photomedicine; Optics of the skin
New York, Marcel Dekker: 19-35

5. Andersson S und Lundeberg T (1995)
Acupuncture - from empiricism to science: functional background to acupuncture effects in pain and disease
Med Hypotheses 45 (3): 271-281

6. Andritzki W (1998)
Unkonventionelle Heilweisen in der ärztlichen Praxis
Z Allg Med 74: 608-614

7. Araucho M (1998)
Does the choice of placebo determine the results of clinical studies on acupuncture?
Res Complement 5: 8-11

8. Baker BL und Kahn M (1972)

A reply to „Critique of „Treatment of insomnia by relaxation training“: relaxation training, Rogerian therapy, or demand characteristics“

J abnorm Psychol 79: 94-96

9. Bäker M und Hammes MG (Hrsg.) (2005)

Akupunktur in der Schmerztherapie – ein integrativer Ansatz

München, Urban & Fischer Verlag, 560 S.

10. Bannerman RH (1980)

The World Health Organisation viewpoint on acupuncture

Am J Acupunct 8 (3): 231-235

11. Basford JR (1989)

Low-energy laser therapy: controversies and new findings

Lasers Surg Med 9: 1-5

12. Basford JR (1995)

Low-energy laser therapy: still not an established clinical tool

Lasers Surg Med 16 (4): 331-342

13. Baxter GD, Walsh DM, Allen JM, Lowe AS, Bell AJ (1994)

Effects of low intensity infrared laser irradiation upon conduction in the human medial nerve in vivo

Exp Physiol 79: 227-234

14. Bayat M (2004)

Effect of low-power helium-neon laser irradiation on 13-week immobilized articular cartilage of rabbits

Indian Journal of Experimental Biology 42: 866-870

15. Beckerman H, de Bie RA, Bouter LM, De Cuyper HJ, Oostendorp RAB (1992)

The efficacy of laser therapy for musculoskeletal and skin disorders: a criteria-based meta-analysis of randomized clinical trials

Pys Ther 72: 483-491;

16. Belkin M und Schwarz M (1989)

New biological phenomena associated with laser radiation

Health Physics 5: 687-690

17. Bihari I und Mester AR (1989)

The biostimulative effect of low level laser therapy of long-standing crural ulcers using helium neon laser, helium neon plus infrared lasers, and noncoherent light: preliminary report of a randomized double blind comparative study

Laser Therapy 1(2): 97-98

18. Bing Z, Villanueva L, Bars le D (1990)

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

Neuroscience 37: 809-818

19. Birch S, Hammerschlag R, Berman BM (1996)

Acupuncture in the treatment of pain

J Altern Complement Med 2 (1): 101-124

20. Birch S (2003)

Trigger point – acupuncture point correlations revisited

J Altern Complement Med 9 (1): 91-103

21. Birch S (2004)

Clinical research on acupuncture: part 2. Controlled clinical Trials, an overview of their methods

J Altern Complement Med 10 (3): 481-498

22. Bodofsky E (2002)

Letter to the editor: treating carpal tunnel syndrome with lasers and TENS

Arch Phys Med Rehabil 83: 1806-1807

23. Boetius-Thomsen A, Bruhn HD, Niederberger U, Kropp P, Weinschütz T (2001)

Modulation des peripheren Serotoninspiegels durch Laserakupunktur

AKU 29 (4): 223-231

24. Borkovec TD und Nau SD (1972)
Credibility of analogue therapy rationales
J Behav Ther Psychiat 3: 257-260
25. Branchet MC, Boisnic S, Frances C, Robert AM (1990)
Skin thickness changes in normal aging skin
Gerontol 36: 28-35
26. Breitbart H, Levinshal T, Cohen N, Friedman H, Lubart R (1996)
Changes in calcium transport in mammalian sperm mitochondria and plasma membrane irradiated at 633 nm (HeNe laser)
J Photochem Photobiol B 34: 117-121
27. Breugel van HFI und Dop Bär PR (1992)
Power density and exposure time of He-Ne laser irradiation are more important than total energy dose in photo-biomodulation of human fibroblasts in vitro
Lasers Surg Med 12: 528-537
28. Bringmann W (1994)
Laserbehandlung in der Physiotherapie
Physiotherapie 85: 95-98
29. Bringmann W (2000)
Lasertherapie - Licht kann heilen
Berlin, Eigenedition, 397 S.
30. Brinkhaus B, Witt CM, Jena S, Linde K, Streng A, Wagenpfeil S, Irnich D, Walther HU, Melchart D, Willich SN (2006)
Acupuncture in patients with chronic low back pain; a randomized controlled trial
Arch Intern Med 166 (4): 450-457
31. British Medical Association (2000)
Acupuncture: efficacy, safety and practice – a BMA report (issued Sunday 25 June 2000)
London, Harwood Academic Publishers

32. Brosseau L, Welch V, Wells G, Tugwell P, de Bie R, Gam A, Harman K, Shea B, Morin M (2000)

Low level laser therapy for osteoarthritis and rheumatoid arthritis: a metaanalysis
J Rheumatol 27 (8): 1961-1969

33. Bühring P (2001)

Ganzheitliche Therapie erwünscht
Deutsches Ärzteblatt 98 (20): 1037

34. Callies R, Danz J, Dietze C, Endres U, Steinberg R, Smolenski U (1985)

Dosis und Dosierung in der Physiotherapie rheumatischer Krankheiten unter besonderer Berücksichtigung einer 3-Wochen-Serie
Z Physiother 37: 3-10

35. Carlsson C (2002)

Acupuncture mechanisms for clinically relevant long-term effects-reconsideration and a hypothesis
Acupunct Med 20 (2-3): 82-99

36. Ceccherelli F, Altafini L, Lo Castro G, Avila A, Ambrosio F, Giron GP (1989)

Diode laser in cervical myofascial pain: a double-blind study versus placebo
Clin J Pain 5: 301-304

37. Ceccherelli F, Gagliardi G, Seda R, Corradin M, Giron G (1999)

Different analgesic effects of manual and electrical acupuncture stimulation of real and sham auricular points: a blind controlled study with rats
Acupunct Electrother Res 24 (3-4): 169-179

38. Ceccherelli F, Gagliardi G, Rossato M, Giampiero G (2000)

Variables of stimulation and placebo in acupuncture reflexotherapy
J Altern Complement Med 6 (3): 275-279

39. Chan AK, Vujnovich A, Bradnam-Roberts L (2004)

The effect of acupuncture on alpha-motoneuron excitability
Acupunct Electrother Res. 29 (1-2): 53-72

40. Chen J und Sandkühler J (2000)

Induction of homosynaptic long-term depression at spinal synapses of sensory A-delta-fibers requires activation of metabotropic glutamate receptors

Neuroscience 98 (1): 141-148

41. Cheng X (1999)

Chinese acupuncture and moxibustion (Revised Edition)

Peking, Foreign Languages Press, 590 S.

42. Cherkin DC, Sherman KJ, Deyo RA, Shekelle PG (2003)

A review of the evidence for the effectiveness, safety, and cost of acupuncture, massage therapy, and spinal manipulation for back pain

Ann Intern Med 138: 898-906

43. Cho ZH, Chung SC, Jones JP, Park JB, Park HJ, Lee HJ, Wong EK, Min BI (1998)

New findings of the correlation between acupoints and corresponding brain cortices using functional MRI

Proc Natl Acad Sci 95 (5): 2670-2673

44. Chow RT, Bjordal J, Bensadoun RJ, Pöntinen P (2000)

Improving the quality of research and literature review of low level laser therapy trials

Laser in Medicine and Dentistry 10 (3): 9-17

Cramp AF, Noble JG, Lowe AS, Walsh DM (2001)

Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS): the effect of electrode placement upon cutaneous blood flow and skin temperature

Acupunct Electrother Res 26 (1-2): 25-37

45. Diener HC, Kronfeld K, Boewing G, Lungenhausen M, Maier C, Molsberger A,

Tegenthoff M, Trampisch HJ, Zenz M, Meinert R for the GERAC Migraine Study Group (2006)

Efficacy of acupuncture for the prophylaxis of migraine: a multicenter randomised controlled clinical trial

Lancet Neurol 5 (4): 310-316

46. Dincer F und Linde K (2003)
Sham interventions in randomized clinical trials of acupuncture – a review
Complement Ther Med 11 (4): 235-242
47. Edwards M (2005)
Placebo
Lancet 365 (9464): 1023
48. Eisenberg D, Davis R, Ettner SL, Appel S, Wilkey S, van Rompay M, Kessler RC (1998)
Trends in alternative medicine use in the United States, 1990-1997
J Am Med Assoc 280 (18): 1569-75
49. Enwemeka CS, Parker JC, Dowdy DS, Harkness EE, Sanford LE, Woodruff LD (2004)
The efficacy of low-power lasers in tissue repair and pain control: a meta-analysis study
Photomedicine and Laser Surgery 22 (4): 323-329
50. Ernst E und Pittler MH (1998)
The effectiveness of acupuncture in treating acute dental pain: a systematic review
Br Dent J 27 (4): 158-159
51. Ernst E und Resch K (1995)
Concept of true and perceived placebo effects
BMJ 311: 551-553
52. Ernst E (1996)
Wie beliebt ist Naturheilkunde?
Naturamed 7 (11): 29-43
53. Ernst E und White AR (1998)
Acupuncture for back pain: a meta-analysis of randomized controlled trials
Arch Intern Med 158 (20): 2235-2241
54. Ernst E und White A (2000)
The BBC survey of complementary medicine use in the UK
Complement Ther Med 8: 32-36

55. Ernst E, White AR, Wider B (2002)
Akupunktur bei Rückenschmerzen – Metaanalyse randomisierter kontrollierter Studien und „update“ unter Berücksichtigung neuester Daten
Schmerz 16: 129-139
56. Ernst G, Strzyz H, Hagmeister H (2003)
Incidence of adverse effects during acupuncture therapy – a multicentre survey
Complement Ther Med 11 (2): 93-97
57. Ezzo J, Berman B, Hadhazy VA, Jadad AR, Lao L, Singh BB (2000)
Is acupuncture effective for the treatment of chronic pain? A systematic review
Pain 86 (3): 217-225
58. Fink M und Karst M (2005)
Needling sensations following real and placebo acupuncture – a randomised single-blinded two-period cross-over pilot study
Dt Ztschr F Akup 48: 6-10
59. Fink MG, Künsebeck HW, Wippermann B (2000)
Einfluss der Nadelakupunktur auf Schmerzwahrnehmung und Funktionseinschränkung bei Patienten mit Coxarthrose
Z Rheumatol 59: 191-199
60. Fink M, Gutenbrunner C, Rollnik J, Karst M (2001)
Credibility of a newly designed placeboneedle for clinical trials in acupuncture research
Forsch Komplementärmed Klass Naturheilkd 8: 368-372
61. Fink M, Wolkenstein E, Luennemann M, Gutenbrunner C, Gehrke A, Karst M (2002)
Chronic epicondylitis: effects of real and sham acupuncture treatment: a randomised controlled patient-and examiner-blinded long-term trial
Forsch Komplementärmed Klass Naturheilkd 9: 210-215
62. Fireman Z, Segal A, Kopelman Y, Sternberg A, Carasso R (2001)
Acupuncture treatment for irritable bowel syndrome a double-blind controlled study
Digestion 64: 100-103

63. Gallacchi G, Müller W, Plattner GR, Schnorrenberger CC (1981)
Akupunktur- und Laserstrahlbehandlung beim Zervikal- und Lumbalsyndrom
Schweiz med Wschr 111: 1360-1366
64. Gam AN, Thorsen H, Lonnberg F (1993)
The effect of low-level laser therapy on musculoskeletal pain: a meta-analysis
Pain 52: 63-66
65. Gamela NF, Wolbarsht ML (Hrsg.) (1977)
Laser biomedical research in the USSR
Laser applications in medicine and biology, vol. 3
New York, Plenum: 1-172
66. Gaw AC, Chang LW, Shaw LC (1975)
Efficacy of acupuncture on osteoarthritic pain: a double blind controlled trial
N Engl J Med 293: 375-378
67. Gemert van MJC, Jacques SL, Sterenborg HJCM, Star WM (1989)
Skin optics
IEEE Trans Biomed Eng 36: 1146-1154
68. Gerritsen AAM, de Krom MCTFM, Struijs MA, Scholten RJPM, de Vet HC, Bouter LM (2002)
Conservative treatment options for carpal tunnel syndrome: a systematic review of randomized controlled trials
J Neurol 249: 272-280
69. Gibis B, Schmacke N, Windeler J (2001)
Akupunktur – Erkenntnisse und Zweifel
Deutsches Ärzteblatt 98 (8): 350-352
70. Godfrey CM, Morgan PA (1978)
A controlled trial of the theory of acupuncture in musculoskeletal pain
J Rheumatol 5: 121-124

71. Groot de M (1998)
Kontrollierte Studie zur Behandlung der primären Coxarthrose mit Akupunktur
Dissertationsschrift, Medizinische Hochschule Hannover
72. Gunn CC (1996)
The Gunn approach to the treatment of chronic pain. 2. Auflage
New York, Edinburgh, London: Churchill Livingstone
73. Gur A, Karakoc M, Nas K, Cevic R, Sarac AJ, Ataoglu S (2002)
Effects of low power laser and low dose amitriptyline therapy on clinical symptoms and quality of life in fibromyalgia: a single-blind, placebo-controlled trial
Rheumatol Int 22: 188-193
74. Gurwitsch A (1932)
Die mitogenetische Strahlung
Berlin, Fischer Verlag
75. Haas AF, Isseroff RR, Wheeland RG, Rood PA, Graves PJ (1990)
Low-energy helium-neon laser irradiation increases the motility of cultured human keratinocytes
J Invest Dermatol 94: 822-826
76. Härtel U und Vogler E (2004)
Use and acceptance of classical natural and alternative medicine in Germany: findings of a representative population-based survey
Forsch Komplementärmed Klass Naturheilkd 11 (6):327-334
77. Haker E und Lundberg T (1990)
Lasertreatment applied to acupuncture points in lateral humeral epicondylalgia: a double-blind study
Pain 43: 243-247
78. Hammerschlag R (1998)
Methodological and ethical issues in clinical trials of acupuncture
J Altern Complement Med 4: 159-171

79. He L (1987)

Involvement of endogenous opioid peptides in the acupuncture analgesia

Pain 31: 99-121

80. Hecker U, Steveling A, Peuker E, Kastner J (2001)

Lehrbuch und Repetitorium Akupunktur

Stuttgart, Hippokrates Verlag, 502 S.

81. Heine H (1993)

Anatomische Korrelate der Akupunkturpunkte

Spektrum der Wissenschaft (7): 16-21

82. Heine H (1998)

Funktionelle Morphologie der Akupunkturpunkte

Z Allg Med 74: 69-70

83. Hempfen CH (2000)

Akupunktur - dtv-Atlas, 4. Auflage

München, Deutscher Taschenbuch Verlag, 304 S.

84. Hirschl M, Katzenschlager R, Ammer K, Melnizky P, Rathkolb O, Kundi M (2002)

Double-blind, randomized, placebo controlled low level laser therapy study in patients with primary raynaud's phenomenon

VASA 31: 91-94

85. Ho TJ, Duann JR, Shen WC, Lin JG (2007)

Needling sensation: explanation of incongruent conclusion drawn from acupuncture fMRI study

J Altern Complement Med 13 (1): 13

86. Hong GG (1998)

CE update - Alternative medicine II. Acupuncture: The historical basis and its US practitioners

Lab Med 29: 163-166

87. Hsieh JC, Tu CH, Chen FP, Chen MC, Yeh TC, Cheng HC, Wu YT, Liu RS, Ho LT (2001) Activation of the hypothalamus characterizes the acupuncture stimulation at the analgesic point in human: a positron emission tomography study
Neuroscience Letters 307: 105-108
88. Hui KK, Liu J, Marina O, Napadow V, Haselgrove C, Kwong KK, Kennedy KN, Makris N (2005)
The integrated response of the human cerebro-cerebellar and limbic systems to acupuncture stimulation at ST36 as evidenced by fMRI.
Neuroimage 27 (3): 479-496
89. Ilbuldu E, Cakmak A, Disci R, Aydin R (2004)
Comparison of laser, dry needling, and placebo laser treatments in myofascial pain syndrome
Photomedicine and Laser Surgery 22 (4): 306-311
90. Irnich D, Behrens N, Molzen H, König A, Gleditsch J, Krauss M, Natalis M, Senn E, Beyer A, Schöps P (2001)
Randomised trial of acupuncture compared with conventional massage and “sham” laser acupuncture for treatment of chronic neck pain
BMJ 322: 1574-1577
91. Irnich D (1996)
Nachweis von Soforteffekten verschiedener Akupunkturformen auf Schmerzen und Beweglichkeit der Halswirbelsäule
Dissertationsschrift, Ludwig-Maximilians-Universität, München
92. Irnich D (2000)
Anforderungen, Möglichkeiten und Grenzen der Evidenz-basierten Akupunktevaluation
Dt Ztschr F Akup 43 (2):117-125
93. Irnich D und Beyer (2002)
Neurobiologische Grundlagen der Akupunktanalgesie
Schmerz 16: 93-102

94. Irnich D, Behrens N, Gleditsch JM, Stör W, Schreiber MA, Schöps P, Vickers AJ, Beyer A (2002)

Immediate effects of dry needling and acupuncture at distant points in chronic neck pain: results of a randomized, double-blind, sham-controlled crossover trial
Pain 99: 83-89

95. Jänig W und Häbler HJ (2002)

Physiology and pathophysiology in visceral pain
Schmerz 16 (6): 429-446

96. Joos S, Roosemann T, Szecsenyi J, Hahn EG, Willich SN, Brinkhaus B (2006)

Use of complementary and alternative medicine in Germany: a survey of patients with inflammatory bowel disease
BMC Complement Altern Med 22 (6): 19

97. Kantor LG, Sunshine A, Laska E, Meisner M, Hopper M (1966)

Oral analgesic studies: pentazocine hydrochloride, codeine, aspirin and placebo and their influence on response to placebo
Clin Pharmacol Ther 7: 447-454

98. Kaptchuk TJ (1998)

Placebo needle for acupuncture
Lancet 352/ 9132: 992

99. Karst M, Rollnik JD, Fink M, Reinhard M, Piepenrock S (2000)

Pressure pain threshold and needle acupuncture in chronic tension-type headache-a double-blind placebo-controlled study
Pain 88: 199-203

100. Karu TI (1999)

Primary and secondary mechanisms of action of visible to near-IR radiation on cells
J Photobiol B 49: 1-17

101. Kashiba H und Ueda Y (1991)

Acupuncture to the skin induces release of substance P and calcitonin gene-related peptide from peripheral terminals of primary sensory neurons in the rat

Am J Chin Med 12: 9-11

102. Kerr DP, Walsh DM, Baxter GD (2001)

A study of the use of acupuncture in physiotherapy

Complement Ther Med 9 (1): 21-27

103. King CE, Clelland CJ, Knowles CJ, Jackson JR (1990)

Effect of helium–neon laser auriculotherapy on experimental pain threshold

Phys Ther 70: 24-30

104. Kleinkort und Foley (1984)

Laser acupuncture: its use in physical therapy

Am J Acupunct 12: 51-56

105. Klide AM und Martin BB (1989)

Methods of stimulating acupuncture points for treatment of chronic back pain in horses

J Am Vet Med Assoc 195 (10): 1375-1379

106. König A, Radke S, Molzen H, Haase M, Müller C, Drexler D, Natalis M, Krauss M, Behrens N, Irnich D (2003)

Randomisierte Studie zur Akupunktur im Vergleich mit konventioneller Massage und Schein-Laserakupunktur in der Behandlung chronischer HWS-Beschwerden – Bewegungsanalyse

Z Orthop 141: 395-400

107. Kolárová H, Ditrichová D, Wagner J (1999)

Penetration of laser light into the skin in vitro

Lasers Surg Med 24: 231-235

108. Kong J, Fufa DT, Gerber AJ, Rosman IS, Vangel MG, Gracely RH, Gollub RL (2005)

Psychophysical outcomes from a randomized pilot study of manual, electro, and sham

Acupuncture treatment on experimentally induced thermal pain

J Pain 6 (1): 55-64

109. Krastins M, Ristinen E, Cinmino JA, Mamtani R: Use of alternative therapies by a low income population
Acupunct Electrother Res 23 (2): 135-142
110. Kreczi T und Klinger D (1986)
A comparison of laser acupuncture versus placebo in radicular and pseudoradicular pain syndromes as recorded by subjective responses of patients
Acupunct Electrother Res 11 (3-4): 207-216
111. Kubierna G (1989)
Überlegungen zum Placeboproblem in der Akupunktur
Wien Klin Wochenschrift 101 (10): 362-367
112. Kwon YB, Kang MS, Kim HW, Ham TW, Yim YK, Jeong SH, Park DS, Choi DY, Han HJ, Beitz AJ, Lee JH (2001)
Antinociceptive effects of bee venom acupuncture (apipuncture) in rodent animal models: a comparative study of acupoint versus non-acupoint stimulation
Acupunct Electrother Res 26 (1-2): 59-68
113. Langer H und Lange W (1998)
Vergleichende Untersuchungen zum Transmissions- und Absorptionsverhalten menschlichen Gewebes bei Bestrahlung mit HeNe-Laser, Infrarot-Laser und Infrarot-Emitterdiode
AKU 26 (4): 205-210
114. Langevin HM, Churchill DL, James RF, Badger GJ, Garra BS, Krag MH (2001)
Biomechanical response to acupuncture needling in humans
J Appl Physiol 91: 2471-2478
115. Langevin HM, Churchill DL, Wu J, Badger GJ, Yandow JA, Fox JR, Krag MH (2002)
Evidence of connective tissue involvement in acupuncture
FASEB J 16: 872-874
116. Lasagna L, Mosteller F, Felsing von JM, Beecher HK (1954)
A study of the placebo response
Am J Med 6: 770-779

117. Laska E und Sunshine A (1973)
Anticipation of analgesia: a placebo effect
Headache 13: 1-11
118. Le Bars D, Villaneuva L, Willer JC, Bouhassira D (1991)
Diffuse noxious inhibitory control (DNIC) in animals and man
Acup Med 9: 47-57
119. Le Bars D (2002)
The whole body receptive field of dorsal horn multireceptive neurones
Brain Res Brain Res Rev 40 (1-3): 29-44
120. Lee A und Done ML (2004)
Stimulation of the wrist acupuncture point P6 for preventing postoperative nausea and vomiting
Cochrane Database Syst Rev (3): CD003281. Review
121. Lewith G, Machin D (1983)
On the evaluation of the clinical effects of acupuncture
Pain 16: 111-127
122. Lian YL, Chen CY, Hammes M, Kolster BC (1999)
Seirin-Bildatlas der Akupunktur
Marburg, Könenmann Verlag, Ogal HP, Stör W (Hrsg.), 352 S.
123. Lin JG (1996)
A concept in analgesic mechanisms of acupuncture
Chin Med J (Engl) 109 (3): 185-188
124. Linde K, Streng A, Jürgens S, Hoppe A, Brinkhaus B, Witt C, Wagenpfeil S, Pfaffenrath V, Hammes MG, Weidenhammer W, Willich SN, Melchart D (2005)
Acupuncture for patients with migraine – a randomised controlled trial
J Am Med Assoc 293 (17): 2118-2125

125. Litscher G und Schikora D (2002)

Cerebral vascular effects of non-invasive laserneedles measured by transorbital and transtemporal doppler sonography

Lasers Med Sci 17: 289-295

126. Litscher G (2003)

Cerebral and peripheral effects of laserneedle-stimulation

Neurological Research 25: 722-728

127. Litscher G, Nemetz W, Smolle J, Schwarz G, Schikora D, Uranüs S (2004)

Histologische Untersuchungen zu mikromorphologischen Einflüssen von Lasernadelstrahlung

Biomed Technik 49: 2-5

128. Liu XG, Morton CR, Azkue JJ, Zimmermann, Sandkuhler J (1998)

Long-term depression of C-fibre-evoked spinal field potentials by stimulation of primary afferent A delta-fibres in the adult rat

Eur J Neurosci 10 (10): 3069-3075

129. Lohmann J (1990)

Laserstrahltherapie bei rheumatischen Erkrankungen

Physiotherapie 81: 66-70

130. Lowe AS, Baxter GD, Walsh DM, Allen JM (1994)

Effect of low intensity laser (830 nm) irradiation on skin temperature and antidromic conduction latencies in the human median nerve: relevance of radiant exposure

Lasers Surg Med 14: 40-46

131. Lu DP und Lu GP (1999)

Clinical management of needle-phobia patients requiring acupuncture therapy

Acupunct Electrother Res 24 (3-4): 169-179

132. Lubart R, Cohen N, Friedman H, Rubinstein S, Breitbart H (1998)

HeNe laser enhances in vitro fertilization and Ca²⁺ uptake in mouse spermatozoa.

Waidelich W, Waidelich R, Waldschmidt J: Laser in der Medizin-Vorträge der 11. Tagung der Deutschen Gesellschaft für Lasermedizin und des 13. Internationalen Kongresses Laser 97, München. Berlin, Heidelberg, Springer Verlag: 513-515

133. Lüdtke R (2004)

Commentary zu „White P. et al., 2003, Pain; 106: 401-409; The placebo needle, is it valid and convincing placebo for use in acupuncture trials?“

Forsch Komplementärmed Klass Naturheilkd 11: 42-52

134. Lundeberg T, Haker E, Thomas M (1987)

Effect of laser versus placebo in tennis elbow

Scand J Rehabil Med 19: 135-138

135. Lyons RF, Abergel RP, White RA, Dwyer RM, Castel JC, Uitto J (1987)

Biostimulation of wound healing in vivo by a helium-neon laser

Annals of Plastic Surgery 18 (1): 47-50

136. Ma YT und Ma M (2006)

The biomedical acupuncture model

Dt Ztschr F Akup 49 (2): 6-16

137. Maiman TH (1960)

Optical and microwave-optical experiments in ruby

Phys Rev Lett 4 (11): 564-566

138. Manias P, Tagaris G, Karageorgiou K (2000)

Acupuncture in headache: a critical review

Clin J Pain 16 (4): 334-339

139. Margolin A, Chang P, Avants SK, Kosten TR (1993)

Effects of sham and real auricular needling: implications for trials of acupuncture for cocaine addiction

Am J Chin Med 21 (2): 103-111

140. Mayer DJ (2000)

Biological mechanisms of acupuncture

Prog Brain Res 122: 457-477

141. Melchart D, Linde K, Fischer P, White A, Allais G, Vickers A, Berman B (1999)
Acupuncture for recurrent headaches: a systematic review of randomized controlled trials
Cephalgia 19 (9): 779-786
142. Melchart D, Streng A, Hoppe A, Brinkhaus B, Witt C, Wagenpfeil S, Pfaffenrath V, Hammes M, Hummelsberger J, Irnich D, Weidenhammer W, Willich SN, Linde K (2005)
Acupuncture in patients with tension-type headache: randomised controlled trial
BMJ 331: 376-379
143. Melzack R (1975)
The McGill Pain Questionnaire: major properties and scoring methods
Pain 1: 277-299
144. Melzack R (1976)
Akupunktur und Schmerzbeeinflussung
Anaesthesist 25: 204-207
145. Melzack R, Stillwell DM, Fox EJ (1977)
Trigger points and acupuncture points for pain: correlations and implications
Pain 3: 3-23
146. Mester E, Spiry T, Szende B, Tota JG (1971)
Effect of laser rays on wound healing
Am J Surg 22: 532-535
147. Mester E, Mester AF, Mester A (1985)
The biomedical effects of laser application
Lasers Surg Med 5: 31-39
148. Moerman DE (2002)
The meaning response and the ethics of avoiding placebos
Eval Health Prof 25 (4): 399- 409
149. Morris MM (1996)
Overview of acupuncture in chronic pain clinical research
J Altern Complement Med 2 (1): 125-127

150. Molsberger A, Hermes D, Böwing G (1991)
Das Patienteninteresse an Akupunktur – Ergebnisse einer epidemiologischen Untersuchung
Ärztz Naturheilverfahren 32: 56
151. Moore A und McQuay H (2005)
Acupuncture: not just needles?
Lancet 366: 100-101
152. Murray JB (1995)
Evidence for acupuncture's analgesic effectiveness and proposals for the physiological mechanisms involved
J Psychol 129 (4): 443-461
153. Naeser MA, Hahn KAK, Lieberman BE, Branco KF (2002)
Carpal tunnel syndrome pain treated with low-level laser and microamperes transcutaneous electric nerve stimulation: a controlled study
Arch Phys Med Rehabil 83: 978-988
154. Napadow V, Kettner N, Liu J, Li M, Kwong KK, Vangel M, Makris N, Audette J, Hui KK (2007)
Hypothalamus and amygdala response to acupuncture stimuli in carpal tunnel syndrome
Pain 130 (3): 254-266
155. Nepp J, Jandrasits, Linzmayer L, Schild G, Schauersberger J, Wedrich A (2003)
Einfluss der Laser-Akupunktur auf die psychovegetative Spannung bei Keratoconjunctivitis sicca - eine RCT-Studie (Randomized Controlled Trial)
Dt Ztschr F Akup 45: 14-20
156. NIH (1998)
NIH-Consensus Conference: Acupuncture
J Am Med Assoc 280 (17): 1518-1524
157. Olauson H, Lamarre Y, Backlund H, Morin C, Wallin BG, Starck G, Ekholm S, Strigo I, Worsley K, Valbo AB, Bushnell MC (2002)
Unmyelinated tactile afferents signal touch and project to insular cortex
Nat Neurosci 5 (9): 900-904

158. Ots T (1999)
Medizin und Heilung in China
Berlin, Dietrich Reimer Verlag, 252 S.
159. Pariente J, White P, Frackowiak RSJ, Lewith G (2005)
Expectancy and belief modulate the neuronal substrates of pain treated by acupuncture
Neuro Image 25: 1161-1167
160. Park H, Park J, Lee H, Lee H, (2002a)
Does deqi (needle sensation) exist?
Am J Chin Med 30 (1): 45-50
161. Park J, White A, Stevinson C, Ernst E, James M (2002b)
Validating a new non-penetrating sham acupuncture device: two randomised controlled studies
Acupunct Med 20:168-174
162. Park J, Park H, Lee H, Lim S, Ahn K, Lee H (2005)
Deqi sensation between the acupuncture-experienced and the naive: a korean study II
Am J Chin Med 33 (2): 329-337
163. Peck C und Coleman G (1991)
Implications of placebo theory for clinical research and practice in pain management
Theoretical Medicine 12: 247-270
164. Petersenn C, Niederberger U, Wallasch TM, Weinschütz T (2001)
Zur Evaluation von PuTENS, Nadel- und Laserakupunktur
AKU 29 (2): 98-110
165. Plog FMW, Koebner HK (Hrsg.) (1980)
Biophysical application of the laser beam
Chichester, Wiley & Sons, Lasers in medicine, vol. 1: 21-37
166. Pöntinen PJ und Pothmann R (Hrsg.) (1998)
Laser in der Akupunktur
Stuttgart, Hippokratesverlag, 191 S.

167. Pomeranz B und Chiu D (1976)
Naloxone blockade of acupuncture analgesia: Endorphin indicated
Life Science 19: 1757-1762
168. Pomeranz B (2000)
Akupunktur Lehrbuch und Atlas, 5. Auflage
Berlin, Springer Verlag, Stux G, Stiller N, Pomeranz B (Hrsg.)
169. Ponnudurai RN, Zbuzek VK, Niu H, Wu W (1988)
Laser photobiostimulation-induced hypoalgesia in rats is not naloxone reversible
Acupunct Electrother Res 13: 109-117
170. Porkert M (1987)
Die chinesische Medizin
München, Econ Verlag, 416 S.
171. Qin JN (1987)
Laser acupuncture anaesthesia and therapy in people's republic of china
Annals Academy of Medicine 16 (2): 261-263
172. Raab C (2000)
Akupunktur bei hyperreflektorischer Rhinitis – eine placebokontrollierte Pilotstudie
Dissertationsschrift, Ludwig-Maximilians-Universität, München
173. Reed JC (1996)
Review of acute and chronic pain published studies
J Altern Complement Med 2 (1): 129-144
174. Resch KL und Ernst E (1995)
Wirksamkeitsnachweise komplementärer Therapien. Literaturanalyse am Beispiel der
Akupunktur
Fortschr Med 5 (113): 49-53
175. Richter K und Becke H (Hrsg.) (1995)
Akupunktur – Tradition, Theorie, Praxis. 3. Auflage
Berlin, Wiesbaden, Ullstein Mosby Verlag, 463 S.

176. Riet ter G, Crean de AJM, Boer de A, Kessels AGH (1998)
Do endorphins mediate placebo analgesia? A critical commentary on one of the seminal papers
Forsch Komplementärmed 5 (Suppl 1): 12-14
177. Rochkind S, Rousso M, Nissan M, Villarreal M, Barr-Nea L, Rees DG (1989)
Systemic effects of low-power laser irradiation on the peripheral and central nervous system,
cutaneous wounds, and burns
Lasers Surg Med 9: 174-182
178. Romberg H (2005)
Physikalische Grundlagen der Lasertherapie
Dt Ztschr F Akup 48 (1): 33-41
179. Rosenthal D und Frank JD (1956)
Psychotherapy and the placebo effect
Psychol Bull 53: 294-302
180. Rosenthal R (1976)
Experimenter effects in behavioral research
Chichester, Wiley & Sons, 514 S.
181. Ryan D (1999)
Toward improving the reliability of clinical acupuncture trials: arguments against the validity
of „sham acupuncture“ as controls
Am J Acupunct 27: 105-109
182. Sandberg M, Lundeberg T, Lindberg LG, Gerdle B (2003)
Effects of acupuncture on skin and muscle blood flow in healthy subjects
Eur J Appl Physiol 90 (1-2): 114-119
183. Sandkühler J (1996)
The organisation and function of endogenous antinociceptive system
Prog Neurobiol 1: 49-81

184. Sato A (1995)
Somatovisceral reflexes
J Manipulative Physiol Ther 18 (9): 597-602
185. Schaffer M, Bonel H, Sroka R, Schaffer PM, Busch M, Reiser M, Dühmke E (2000)
Effects of 780 nm diode laser irradiation on blood microcirculation: preliminary findings on time-dependent T1-weighted contrast-enhanced magnetic resonance imaging (MRI)
J Photochem Photobiol B Biol 54: 55-60
186. Schott H (Hrsg.), Müller IW, Roelcke V, Wolf-Braun B, Schadewaldt H (1993)
Die Chronik der Medizin
Dortmund, Chronik Verlag, 648 S.
187. Schindl A, Schindl M, Schön H, Knobler R, Havelec L, Schindl L (1999)
Low-intensity laser irradiation improves skin circulation in patients with diabetic microangiopathy
Diabetes Care 21 (4): 580-584
188. Schindl A, Neumann R (1999)
Low-intensity laser therapy is an effective treatment for recurrent herpes simplex infection. Results from a randomized double-blind placebo-controlled study
J Invest Dermatol 133 (2): 221-223
189. Schindl A, Schindl M, Pernerstorfer-Schorn H, Schindl L (2000)
Low-intensity laser therapy: a review
J Investig Med 48 (5): 312-326
190. Schindl A, Heinze G, Schindl M, Pernerstorfer-Schorn H, Schindl L (2002)
Systemic effects of low-intensity laser irradiation on skin microcirculation in patients with diabetic microangiopathy
Microvascular Research 64: 240-246
191. Schindl L, Schindl M, Polo L, Jori G, Perl S, Schindl A (1997)
Effects of low power laser-irradiation on differential blood count and body temperature in endotoxin-preimmunized rabbits
Live Sciences 60 (19): 1669-1677

192. Schlager A, Offer T, Baldissera I (1998)

Laser stimulation of acupuncture point P6 reduces postoperative vomiting in children undergoing strabismus surgery

Br J Anaesth 81: 529-532

193. Schlebusch KP, Maric-Oehler W, Popp FA (2005)

Biophotonics in the infrared spectral range reveal acupuncture meridian structure of the body

J Altern Complement Med 11 (1): 171-173

194. Schreiber U, Eitner K, Donnerhacke KH, Callies R, Smolenski U, Uhlemann C, Hein G, Lehmann G, Seifert C (1991)

Laser als Physiotherapiemittel in der Rheumatologie

Phys Rehab Kur Med 1: 41-45

195. Seidl U (2002)

Randomisierte, kontrollierte Doppelblindstudie zur dosierten Lasertherapie an Akupunkturpunkten und klassische Akupunktur bei zervikaler Tendomyose

Dissertationsschrift, Friedrich-Schiller-Universität Jena

196. Siedentopf CM, Golaszewski SM, Mottaghy FM, Ruff CC, Felber S, Schlager A (2002)

Functional magnetic resonance imaging detects activation of the visual association cortex during laser acupuncture of the foot in humans

Neuroscience Letters 327 (1): 53-56

197. Siedentopf CM, Haala IA, Koppelstätter F, Verius M, Golaszewski S, Schikora D, Felber S, Schlager A (2005a)

Placebo-Laser kontrollierte, Computer gesteuerte Doppelblind-Untersuchung – neue Ansätze für die Akupunktur-Grundlagenforschung

Dt Ztschr F Akup 48 (1): 18-23

198. Siedentopf CM, Koppelstaetter F, Haala IA, Haid V, Rhomberg P, Ischebeck A, Buchberger W, Felber S, Schlager A, Golaszewski SM (2005b)

Laser acupuncture induced specific cerebral cortical and subcortical activations in humans

Lasers Med Sci 20 (2): 68-73

199. Simson CR, Kohl M, Essenpreis M, Cope M (1998)
Nearinfrared optical properties of ex vivo human skin and subcutaneous tissues measured using the Monte Carlo inversion technique
Phys Med Biol 43: 2465-78
200. Smith LA, Oldman AD, McQuay HJ, Moore RA (2000)
Teasing apart quality and validity in systematic reviews: an example from acupuncture trials in chronic neck and back pain
Pain 86: 119-132
201. Snyder-Mackler L, Bork C, Bourbon B, Trumbore D (1986)
Effect of helium-neon laser on musculoskeletal trigger points
Physical Therapy 66: 1087-1090
202. Snyder-Mackler L und Bork CE (1988)
Effect of helium-neon laser irradiation on peripheral sensory nerve latency
Physical Therapy 68 (2): 223-225
203. Snyder-Mackler L, Barry AJ, Perkins AI, Soucek MA (1989)
Effects of helium-neon laser irradiation on skin resistance and pain in patients with trigger points in the neck or back
Physical Therapy 69: 336-341
204. Solon LR, Aronson R, Gould G (1961)
Physiological implications of laserbeams
Science 134 (10): 1506-1508
205. Sommer AP, Pinheiro ALB, Mester AR, Franke RP, Whelan HT (2001)
Biostimulatory windows in low-intensity-laser activation: lasers, scanners, and NASA's light-emitting diode array system
Journal of Clinical Laser Medicine & Surgery 19 (1): 29-33

206. Sroka R, Fuchs C, Schaffer M, Schrader-Reichard U, Busch M, Pongratz T, Baumgartner R (1998)
Biomodulation des Mitoseindex unterschiedlicher Zelltypen nach Bestrahlung mit unterschiedlichen Laserwellenlängen
Waidelich W, Waidelich R, Waldschmidt J: Laser in der Medizin-Vorträge der 11. Tagung der Deutschen Gesellschaft für Lasermedizin und des 13. Internationalen Kongresses Laser 97, München.
Berlin, Heidelberg, Springer Verlag: 513-515
207. Stalder I, Lanzafame R, Oskoui P, Zhang R, Coleman J, Whittaker M (2004)
Alteration of skin temperature during low-level laser irradiation at 830 nm in a mouse model
Photomedicine and Laser Surgery 22 (3): 227-231
208. Stein C und Mendl G (1988)
The german counterpart to McGill Pain Questionnaire
Pain 32: 251-255
209. Stener-Victorin E, Waldenstrom U, Andersson SA, Wikland M (1996)
Reduction of blood flow impedance in the uterine arteries of infertile women with electro-acupuncture
Hum Reprod 11 (6):1314-1317
210. Stör W (2006)
Modellvorhaben Akupunktur: Jetzt auch Ergebnisse der GERAC-Studie zu Migräne und Spannungskopfschmerz
Dt Ztschr F Akup 49: 38-42
211. Streitberger K und Kleinhenz J (1998)
Introducing a placebo needle into acupuncture research
Lancet 352: 364-365
212. Takeshige C (1985)
Differentiation between acupuncture and non-acupuncture points by association with analgesia inhibitory system
Acupunct Electrother Res 10: 195-203

213. Tan CY, Statham B, Marks R, Payne PA (1982)
Skin thickness measurement by pulsed ultrasound: its reproducibility, validation and variability
Br J Dermatol 106: 657-667
214. Traum D (2000)
Acupuncture in general practice
Aust Fam Physician 29 (12): 1039-1043
215. Trinh KV, Phillips SD, Ho E, Damsma K (2004)
Acupuncture for the alleviation of lateral epicondyle pain: a systematic review
Rheumatology 43 (9): 1085-90
216. Tulder van MW, Cherkin DC, Lao L, Koes BW (1999)
The effectiveness of acupuncture in the management of acute and chronic low back pain. A systematic review within the framework of the Cochrane Collaboration Back Review Group
Spine 24 (11): 1113-1123
217. Tullberg M, Alstergren PJ, Ernberg MM (2003)
Effects of low-power laser exposure on masseter muscle pain and microcirculation
Pain 105: 89-96
218. Tuner J und Hode L (1998)
It's all in the parameters: a critical analysis of some well-known negative studies on low-level laser therapy
J Clin Laser Med Surg 16 (5): 245-248
219. Ulett GA, Han J, Han S (1998)
Traditional and evidence-based acupuncture: history, mechanisms, and present status
South Med J 91 (12): 1115-1120
220. Unschuld PU (1988)
Medicine in China: A history of ideas
Berkeley, University of California Press, 434 S.

221. Unschuld PU (1997)
Chinesische Medizin
München, CH Beck Verlag, 135 S.
222. Vargas G, Chan EK, Barton JK, Rylander HG III, Welch AJ (1999)
Use of an agent to reduce scattering in skin
Lasers Surg Med 24: 133-141
223. Vincent CA und Richardson PH (1986)
The evaluation of therapeutic acupuncture: concepts and methods
Pain 24: 1-13
224. Vincent CA, Richardson PH, Black JJ, Pither CE (1989)
The significance of needle placement site in acupuncture
Journal of Psychosomatic Research 33 (4): 489-496
225. Vincent CA (1990)
Credibility assessment in trials of acupuncture
Comp Med Res 4: 8-11
226. Vincent CA, Lewith G (1995)
Placebo controls for acupuncture studies
Journal of the royal society of medicine 88: 199-202
227. Wall DM (1978)
The gate-control theory of pain mechanisms. A re-examination and restatement
Brain 101: 1-18
228. Wan S, Parrish JA, Anderson RR, Madden M (1981)
Transmittance of nonionizing radiation in human tissues
Photochem Photobiol 34: 679-681
229. Waylonis GW, Wilke S, O'Toole D, Waylonis DA, Waylonis DB (1988)
Chronic myofascial pain: management by low-output helium-neon laser therapy
Arch Phys Med Rehabil 69: 1017-1020

230. Weber M (2005)

Nadeln aus Licht – Vorstellung einer neuen Therapiemethode

Dt Ztschr F Akup 48 (1): 24-32

231. Weinschütz T (1997)

Akupunktur und wissenschaftliche Forschung: Fragen, Konzepte, Methoden

AKU 25: 181-189

232. White AR und Ernst E (1998)

A trial method for assessing the adequacy of acupuncture treatments

Altern Ther Health Med 4: 66-71

233. White AR und Ernst E (1999)

A systematic review of randomized controlled trials of acupuncture for neck pain

Rheumatol 38: 143-147

234. White AR, Filshie J, Cummings T (2001)

Clinical trials of acupuncture: consensus recommendations for optimal treatment, sham controls and blinding

Complement Ther Med 9: 237-245

235. White P, Lewith G, Berman B, Birch S (2002)

Reviews of acupuncture for chronic neck pain: Pitfalls in conducting systematic reviews

Rheumatol 41: 1224-31

236. White P, Lewith G, Hopwood V, Prescott P (2003)

The placebo needle, is it valid and convincing placebo for use in acupuncture trials? A randomised, single-blind, cross-over pilot trial

Pain 106: 401-409

237. White A, Foster E, Cummings M, Barlas P (2007)

Acupuncture treatment for chronic knee pain: a systematic review

Rheumatology 64 (3): 384-390

238. Whittaker P (2004)
Laseracupuncture: past, present, and future
Lasers in Medical Science 19: 69-80
239. Wiesner-Zechmeister M und Nimeth C (1998)
Laserakupunktur - State of Art
AKU 26 (4): 201-204
240. Willer JC, Roby A, Bars le D (1984)
Psychophysical and electrophysical approaches to the pain-relieving effects of heterotopic nociceptive stimuli
Brain 4: 1095-1112
241. Wilson BC, Jeeves WP, Lowe DM (1985)
In vivo and post mortem measurement of the attenuation spectra of light in mammalian tissues
Photochem Photobiol 42: 153-162
242. Witt C, Brinkhaus B, Jena S, Linde K, Streng A, Wagenpfeil S, Pfaffenrath V, Hammes MG, Weidenhammer W, Willich SN (2005)
Acupuncture in patients with osteoarthritis of the knee: a randomised controlled trial
Lancet 366 (9480): 136-143
243. Wu DZ (1990)
Acupuncture and neurophysiology
Clin Neurol Neurosurg 92 (1): 13-25
244. Xiang L, Zhu B, Zhang S (1986)
Relationship between electroacupuncture analgesia and descending pain inhibitory mechanism of nucleus raphe magnus
Pain 24: 383-396
245. Yuan Y, Ren J, Huang L et al. (1997)
Chinese English Dictionary of Traditional Chinese Medicine
Peking, RenMinSheng, 877-878

246. Zaslowski C, Rogers C, Garvey M, Ryan D, Yang CX, Zhang SP (1997)
Strategies to maintain the credibility of sham acupuncture used as a control treatment in clinical trials
J Altern Complement Med 3: 257-266
247. Zaleskiy VN, Belousova IA, Frolov GV (1983)
Laseracupuncture reduces cigarette smoking: a preliminary report
Acupunct Electrother Res 8: 297-302
248. Zerlauth B, Böheim C, Moriggl B (1992)
Histologie der Akupunkturpunkte
Dtsch Ztschr F Akup 35: 34-38
249. Zhong X, Yu C, Zhang K (1989)
Correlation between endogenous opiate-like peptides and serotonin in laser puncture analgesia
Am J Acupunct 17: 39-43
250. Zhou YC (1984)
An advanced clinical trial with laser acupuncture anaesthesia for minor operations in the oromaxillofacial region
Lasers Surg Med 4: 297-303
251. Zhou YC (1988)
Laser acupuncture anaesthesia in
Low level laser therapy: a practical introduction
Chichester, Wiley & Sons, Oshiro T, Calderhead RG (Hrsg.), 156 S.
252. Zimmermann MM (1978)
Gibt es eine physiologische Begründung der Akupunktur?
Therapiewoche 28: 9409-415

9. Anhang:

9.1. Probandeninformation und Einwilligungserklärung

Klinikum der Universität München

Klinik für Anaesthesiologie

Direktor: Prof. Dr. Dr. h.c. Klaus Peter

**Klinik für Physikalische
Medizin und Rehabilitation**

Direktor: Prof. Dr. G. Stucki

Interdisziplinäre Schmerzambulanz

Großhadern – Innenstadt

Leitung: Dr. A. Beyer - Dr. B. Wünschmann

Innenstadt: Dr. D. Irnich - Dr. A. Winkelmann

Klinikum der Universität München • Klinik für Anaesthesiologie – Innenstadt
Nußbaumstr. 20 • D-80336 München

Dr. D. Irnich

Tel: 089 / 5160-7508

Norbert Salih

Tel: 0176 / 24021475

_____ **LMU**
Ludwig_____
Maximilians–
Universität____
München_____

Probandeninformation und Einwilligungserklärung zur Studie über das Deqi bei Laserakupunktur

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband !

Vielen Dank für Ihr Interesse an unsere Studie über das Deqi bei Laserakupunktur.

Mit „Deqi“ werden Empfindungen bezeichnet, die bei der traditionellen Nadelakupunktur auftreten. Laut chinesischer Überlieferung zeigt das Deqi-Gefühl an, dass ein Akupunkturpunkt getroffen wurde und gilt bereits als wichtiger Teil der Behandlung.

Ziel der Studie ist es, zu untersuchen, ob und wenn ja, welche Wahrnehmungen bei der Laserakupunktur auftreten und welche davon wirklich auf die Laserstrahlung zurückzuführen sind. Außerdem interessiert uns, ob ein Proband eine Laserakupunkturbehandlung von einer Scheinlaserakupunktur unterscheiden kann.

Allgemeine Information zu Laserakupunktur

Die Akupunktur ist ein Bestandteil der traditionellen chinesischen Medizin. Sie wird in China seit über 2000 Jahren und in den letzten Jahrzehnten zunehmend auch im Westen, vor allem zur Schmerzbehandlung, angewendet. Dabei werden dünne Nadeln an bestimmten Punkten in die Haut gestochen. Die Laserakupunktur ist ein moderner Abkömmling der Nadelakupunktur. Bei der Laserakupunktur werden Akupunkturpunkte mit einem Softlaser bestrahlt. Dieser Laser ist speziell für die Behandlung von Akupunkturpunkten entwickelt worden. Die Strahlung ist viel schwächer, als die von Lasern, die beispielsweise bei Operationen eingesetzt werden. Der Softlaser zerstört kein Gewebe.

Weil die Laserakupunktur weniger schmerzhaft ist, eignet sie sich besonders gut zur Behandlung von Kindern oder von sehr schmerzempfindlichen Punkten. Trotz der Verbreitung und positiver Erfahrungen ist die Laserakupunktur wissenschaftlich noch weitgehend unerforscht. Daher sind weitere klinische Studien dringend notwendig.

Risiken

Die Laserakupunktur ist eine sehr risikoarme Behandlung. In seltenen Fällen sind aber lokale oberflächliche Gewebsverletzungen beschrieben. Nebenwirkungen der Akupunktur, die gelegentlich beschrieben werden, sind Schwindel, Schwitzen und Übelkeit. Außerdem kann es zu Missempfindungen und vorübergehender Rötung im Bereich der behandelten Punkte kommen.



Ablauf der Studie

Die Studie beinhaltet zwei Untersuchungen, die jeweils etwa eine Stunde dauern und im Abstand von drei Tagen zur selben Tageszeit stattfinden. Die genauen Termine werden mit uns abgesprochen. Die Untersuchungen bestehen beide aus der Behandlung von drei Akupunkturpunkten (zwei an der Hand, einer am Fuß) und einer anschließenden Befragung zu Ihren Wahrnehmungen während den drei Behandlungen. Der einzige Unterschied zwischen den beiden Untersuchungen besteht darin, dass an einem Tag ein normal funktionierender Akupunkturlaser verwendet wird, an dem anderen Tag jedoch ein äußerlich identischer Laser, der nur rotes Licht, jedoch keine Laserstrahlung abgibt (Schein- oder Shamlaser). Sie und ebenfalls der Untersucher werden nicht darüber informiert, um welches Gerät es sich jeweils handelt. An welchem Tag welcher Laser verwendet wird, entscheidet das Los. Die Datenerhebung erfolgt mittels eines Fragebogens.

Teilnahmebedingungen

Insgesamt sollen 30 gesunde Erwachsene an der Studie teilnehmen. Eine Woche vor den Untersuchungen darf keine Akupunktur Behandlung stattgefunden haben. Außerdem darf keine Dauermedikation (davon ausgenommen sind Nahrungsergänzungsmittel sowie orale Kontrazeption) vorliegen. Besteht eine Schwangerschaft oder sind Sie stillende Mutter so können Sie an dieser Studie nicht teilnehmen. Im Falle einer Schwangerschaft während der Studienteilnahme müssen Sie uns unverzüglich unterrichten.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig und kann nur mit Ihrem ausdrücklichen (schriftlichen und mündlichen) Einverständnis durchgeführt werden. Sie können die Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen abbrechen, ohne dass Ihnen daraus irgendwelche Nachteile entstehen. Die Studie wurde durch die zuständige Ethikkommission auf ihre Unbedenklichkeit geprüft.

Information zum Datenschutz

Ihre im Rahmen dieser klinischen Studie erhobenen personenbezogenen Daten sowie die Ergebnisse der im Rahmen der Versuchsteilnahme erfolgten Untersuchungen und Behandlungen werden im Falle Ihrer Studienteilnahme wie folgt verarbeitet:

Ihre persönlichen Daten (Name, Vorname, Geburts-Datum und Telefonnummer) werden durch den studienleitenden Arzt erhoben und für die Kommunikation während der Studie vermerkt. Diese von Ihnen erhobenen Personenangaben werden strikt getrennt von den auszuwertenden Studiendaten aufbewahrt und unterliegen einem streng kontrolliertem Zugriff nur durch vom Studienleiter autorisierte Mitarbeiter der *Schmerzambulanz Innenstadt*. Diese persönlichen Daten werden nach Beendigung der Studie (d.h. spätestens 2004) vernichtet. Die im Rahmen der Studie von Ihnen gewonnen Studien-Daten werden anstatt mit Ihrem Namen nur mit einer Studiennummer und Ihren Initialen versehen. In dieser verschlüsselten (also anonymen) Form werden Ihre Studien-Daten in einen Computer eingelesen und statistisch ausgewertet. Sowohl in elektronischer Form als auch in Papierform werden diese Daten für 10 Jahre nach Abschluss der Studie aufbewahrt und anschließend gelöscht. Eine konkrete Zuordnung der Studien-Daten zu Ihrer Person ist aufgrund der Verschlüsselung ausgeschlossen. Der Datenschutz bleibt in jedem Fall gewahrt.

Einwilligungserklärung

Hiermit willige ich ein, an der Studie über das Deqi bei Laserakupunktur teilzunehmen:

München, Datum _____, Unterschrift _____

Bei Fragen steht Ihnen am Klinikum der Universität München-Innenstadt gerne zur Verfügung:

Dr. Irnich, Verantwortlicher Prüfarzt
Klinik für Anästhesiologie

Salih, Doktorand
Klinik für Anästhesiologie

9.2. Aufnahmefragebogen**Aufnahmefragebogen**

Name: _____
Vorname: _____
Geburtsdatum: _____
Geschlecht: _____
Telefonnummer: _____
Gruppe: _____

9.3. Untersuchungsfragebogen

Laserstudie

vom Untersucher auszufüllen:

Datum, Uhrzeit: _____, _____

Studiennummer: _____

Los: _____

Laser: _____

Vielen Dank, dass Sie sich bereit erklärt haben, an dieser Studie teilzunehmen.

Bitte kreuzen sie Zutreffendes an!

Fragen zu Erfahrungen mit Nadel-/Laserakupunktur:

Wurden Sie in der Vergangenheit mit Nadelakupunktur behandelt?

Noch nie 0 / 1-5 Sitzungen 0 / 6-10 Sitzungen 0 / mehr als 10 Sitzungen 0

Falls ja, wie erfolgreich war die Behandlung/en?

nicht erfolgreich 0 / teilweise erfolgreich 0 / erfolgreich 0 / sehr erfolgreich 0

Glauben Sie an die Wirksamkeit von Nadelakupunktur?

Ja 0 / Nein 0 / Enthaltung 0

Wurden Sie in der Vergangenheit mit Laserakupunktur behandelt?

Noch nie 0 / 1-5 Sitzungen 0 / 6-10 Sitzungen 0 / mehr als 10 Sitzungen 0

Falls ja, wie erfolgreich war die Behandlung/en?

nicht erfolgreich 0 / teilweise erfolgreich 0 / erfolgreich 0 / sehr erfolgreich 0

Glauben Sie an die Wirksamkeit von Laserakupunktur?

Ja 0 / Nein 0 / Enthaltung 0

Erster Behandlungstag:

Sie werden jetzt hintereinander an drei Akupunkturpunkten (an der Hand: am Punkt Di 4 und am Punkt Lu 7; am Fuß: am Punkt Le 3) jeweils 45 Sekunden mit einem Laser behandelt. Entweder gibt der Laser tatsächlich Laserstrahlung ab, oder er gibt lediglich rotes Licht ab, jedoch keine Laserstrahlung. Ich bin ebenfalls nicht darüber informiert, wie der Laser eingestellt ist. Bitte beschreiben sie jeweils anschließend Ihre Wahrnehmungen anhand des folgenden Fragebogens so genau wie möglich.

Fragen zum ersten Behandlungstag:

Erster Punkt (Di 4)

Haben Sie den Laser gespürt?

Ja 0 / Nein 0

Falls ja, welche Stärke hatte dieses Gefühl?

VAS: ____

Falls ja, welche Qualitäten hatte dieses Gefühl?

(Mehrere Antworten sind möglich)

| | | | |
|---|---|---------------------|---|
| scharf | 0 | dumpf | 0 |
| ziehend | 0 | ausstrahlend | 0 |
| elektrisierend | 0 | taub | 0 |
| kribbelnd | 0 | stromschlag-ähnlich | 0 |
| heftig | 0 | weh | 0 |
| pulsierend | 0 | brennend | 0 |
| sich ausbreitend | 0 | stechend | 0 |
| pieksend | 0 | eindringend | 0 |
| schmerzend | 0 | intensiv | 0 |
| heiß | 0 | pochend | 0 |
| evt. eigene Beschreibung des Gefühls: _____ | | | |

Zweiter Punkt (Lu 7)

Haben Sie den Laser gespürt? Ja 0 / Nein 0

Falls ja, welche Stärke hatte dieses Gefühl? VAS: ____

Falls ja, welche Qualitäten hatte dieses Gefühl?

| | | | |
|---|---|---------------------|---|
| scharf | 0 | dumpf | 0 |
| ziehend | 0 | ausstrahlend | 0 |
| elektrisierend | 0 | taub | 0 |
| kribbelnd | 0 | stromschlag-ähnlich | 0 |
| heftig | 0 | weh | 0 |
| pulsierend | 0 | brennend | 0 |
| sich ausbreitend | 0 | stechend | 0 |
| pieksend | 0 | eindringend | 0 |
| schmerzend | 0 | intensiv | 0 |
| heiß | 0 | pochend | 0 |
| evt. eigene Beschreibung des Gefühls: _____ | | | |

Dritter Punkt (Le 3)

Haben Sie den Laser gespürt? Ja 0 / Nein 0

Falls ja, welche Stärke hatte dieses Gefühl? VAS: ____

Falls ja, welche Qualitäten hatte dieses Gefühl?

| | | | |
|---|---|---------------------|---|
| scharf | 0 | dumpf | 0 |
| ziehend | 0 | ausstrahlend | 0 |
| elektrisierend | 0 | taub | 0 |
| kribbelnd | 0 | stromschlag-ähnlich | 0 |
| heftig | 0 | weh | 0 |
| pulsierend | 0 | brennend | 0 |
| sich ausbreitend | 0 | stechend | 0 |
| pieksend | 0 | eindringend | 0 |
| schmerzend | 0 | intensiv | 0 |
| heiß | 0 | pochend | 0 |
| evt. eigene Beschreibung des Gefühls: _____ | | | |

Denken Sie, dass der Laser Laserstrahlung abgegeben hat? Ja 0 / Nein 0
Danke!

Laserstudie

vom Untersucher auszufüllen:
Datum, Uhrzeit: _____, ____
Studivnummer: _____
Los: _____
Laser: _____

Zweiter Behandlungstag

Sie werden nochmals an denselben drei Akupunkturpunkten (an der Hand: am Punkt Di 4 und am Punkt Lu 7; am Fuß: am Punkt Le 3) jeweils 45 Sekunden mit einem Laser behandelt. Der Laser gibt entweder tatsächlich Laserstrahlung ab, oder er gibt lediglich rotes Licht ab, jedoch keine Laserstrahlung. Ich bin wieder ebenfalls nicht darüber informiert, wie der Laser eingestellt ist. Bitte beschreiben sie jeweils anschließend Ihre Wahrnehmungen anhand des folgenden Fragebogens so genau wie möglich.

Fragen zum zweiten Behandlungstag:

Erster Punkt (Di 4)

Haben Sie den Laser gespürt? Ja 0 / Nein 0

Falls ja, welche Stärke hatte dieses Gefühl? VAS: ____

Falls ja, welche Qualitäten hatte dieses Gefühl?

| | | | |
|------------------|---|---------------------|---|
| scharf | 0 | dumpf | 0 |
| ziehend | 0 | ausstrahlend | 0 |
| elektrisierend | 0 | taub | 0 |
| kribbelnd | 0 | stromschlag-ähnlich | 0 |
| heftig | 0 | weh | 0 |
| pulsierend | 0 | brennend | 0 |
| sich ausbreitend | 0 | stechend | 0 |
| pieksend | 0 | eindringend | 0 |
| schmerzend | 0 | intensiv | 0 |
| heiß | 0 | pochend | 0 |

evt. eigene Beschreibung des Gefühls: _____

Zweiter Punkt (Lu 7)

Haben Sie den Laser gespürt? Ja 0 / Nein 0

Falls ja, welche Stärke hatte dieses Gefühl? VAS: ____

Falls ja, welche Qualitäten hatte dieses Gefühl?

| | | | |
|------------------|---|---------------------|---|
| scharf | 0 | dumpf | 0 |
| ziehend | 0 | ausstrahlend | 0 |
| elektrisierend | 0 | taub | 0 |
| kribbelnd | 0 | stromschlag-ähnlich | 0 |
| heftig | 0 | weh | 0 |
| pulsierend | 0 | brennend | 0 |
| sich ausbreitend | 0 | stechend | 0 |
| pieksend | 0 | eindringend | 0 |
| schmerzend | 0 | intensiv | 0 |
| heiß | 0 | pochend | 0 |

evt. eigene Beschreibung des Gefühls: _____

Dritter Punkt (Le 3)

Haben Sie den Laser gespürt? Ja 0 / Nein 0

Falls ja, welche Stärke hatte dieses Gefühl? VAS: ____

Falls ja, welche Qualitäten hatte dieses Gefühl?

| | | | |
|------------------|---|---------------------|---|
| scharf | 0 | dumpf | 0 |
| ziehend | 0 | ausstrahlend | 0 |
| elektrisierend | 0 | taub | 0 |
| kribbelnd | 0 | stromschlag-ähnlich | 0 |
| heftig | 0 | weh | 0 |
| pulsierend | 0 | brennend | 0 |
| sich ausbreitend | 0 | stechend | 0 |
| pieksend | 0 | eindringend | 0 |
| schmerzend | 0 | intensiv | 0 |
| heiß | 0 | pochend | 0 |

evt. eigene Beschreibung des Gefühls: _____

Denken Sie, dass der Laser Laserstrahlung abgegeben hat? Ja 0 / Nein 0

Falls diese Frage an beiden Untersuchungstagen mit Ja bzw. Nein beantwortet wurde:

Denken Sie retrospektiv und im Wissen, dass nur einer der beiden Laser Laserstrahlung abgegeben hat, dass dies am ersten oder am zweiten Tag der Fall war?

1.Tag 0 / 2.Tag 0 / Enthaltung 0

Vielen Dank!

10. Lebenslauf

| | | |
|------------------------------|--------------|--|
| Name: | | Norbert Goran Salih |
| Geburtstag: | | 02.04.1979 |
| Geburtsort: | | Weilheim i. OB. |
| Grundschule: | 1985-1988 | Ammerschule Weilheim |
| Gymnasium: | 1989-1998 | Gymnasium Weilheim |
| Jungstudium: | 1996-1998 | Klassische Posaune, Konservatorium München |
| Wehrdienst: | 1998-1999 | Gebirgsmusikkorps, Garmisch Partenkirchen |
| Reisen: | 1999-2000 | Frankreich, Spanien, Indien, Tibet, Island |
| Stipendium: | 2000-2006 | Prof. Neumüllerstiftung, Weilheim |
| Studium: | 2000-2006 | Humanmedizin, LMU und TU München |
| Staatsexamen: | 5/2006 | TU München |
| Akupunkturausbildung: | 2002-2004 | Deutsche Ärztesgesellschaft für Akupunktur |
| Arbeitskreis für TCM: | 2002-2006 | LMU München |
| Berufliche Tätigkeit: | 2007 | Assistenzarzt Orthopädie, Kantonsspital Nidwalden, Schweiz |
| | seit 1/2008 | Assistenzarzt Orthopädie, Kantonsspital Obwalden, Schweiz |
| Ehrenamtliche Tätigkeit: | seit 10/2007 | Präsident des Verband Schweizer Gnuologen, Stans, Schweiz |
| Wissenschaftliche Tätigkeit: | 05/2007 | Vortrag: Deqi-Gefühl: nur in unseren Köpfen?, Deutscher Akupunktur Kongress, Bad Nauheim |
| | 05/2007 | Poster: Ist Scheinlaser ein valides Placeboverfahren für Akupunkturstudien?, Deutscher Akupunkturkongress, Bad Nauheim |
| | 09/2007 | Fallreport: Beidseitige, dislozierte, intraartikuläre Calcaneusfraktur bei einem 13-jährigen Skifahrer, SGO, Montreux, Schweiz |