

Aus Klinik und Poliklinik für Kinderchirurgie
der Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz

Evaluation der Magnetakupunktur als adjuvante Therapie
Postoperativer Schmerzen
Nach laparoskopischer Appendektomie bei Kindern

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der
Medizin Wissenschaften
der Universitätsmedizin
der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz

Vorgelegt von

Haitao Feng
aus Shandong, China

Mainz, 27.12.2021

Wissenschaftlicher Vorstand: Univ.-Prof. Dr. U. Förstermann

Datum der Promotion: 12.07.2022

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG

- 1.1. Geschichte der Akupunktur
- 1.2. Geschichte der Magnetakupunktur
- 1.3. Appendizitis und die laparoskopische Appendektomie in der Kinderchirurgie

2. PROBLEMSTELLUNG

- 2.1. Warum Magnetakupunktur in der postoperativen Schmerzbehandlung bei Kindern?
- 2.2. Warum unterschiedliche Akupunkturwirkungen bei Kindern und Erwachsenen?
- 2.3. Warum Magnetakupunktur für Kinder?

3. ZIEL DER STUDIE

4. FRAGESTELLUNGEN

5. LITERATURDISKUSSION

- 5.1. Studien
- 5.2. Theorie und Literatur der Magnetakupunktur zur postoperativen Schmerzbehandlung

6. THEORETISCHE GRUNDLAGEN ZUR MAGNETAKUPUNKTUR -STUDIE

- 6.1. Faktor "Qi" und Omnipotenz von "Qi" in der traditionellen chinesischen Akupunktur-Literatur
- 6.2. Gegenwärtige wissenschaftliche Theorien zur Akupunktur
 - 6.2.1. Wirkung als "elektromagnetische Effekte"
 - 6.2.2. Wirkung über Neurotransmitter, z.B. Endorphine
 - 6.2.3. Wirkung als "Psychotherapie"
 - 6.2.4. Placebo-Wirkung als Wirkungsprinzip der Akupunktur
 - 6.2.5. Gestörte Funktion bzw. „Qi“ wieder in Gang setzen
 - 6.2.6. Hypothetische Erklärung durch die "Theorie von Qi und Zeit"

7. ETHIKKOMMISSION

8. MATERIAL UND METHODE

- 8.1. Material
- 8.2. Methode

9. STUDIEN-DESIGN

- 9.1. Patienten Rekrutierung
- 9.2. Einschlusskriterien für Auswahl der Patienten/innen
- 9.3. Verfahren der Randomisierung
- 9.4. Ausgewählte Studienpunkte
 - 9.4.1. Begründung für die Punkte-Selektion
- 9.5. Ablauf/Durchführung der Studie

10. ERGEBNISSE UND ANALYSE

- 10.1. Resultate

- 10.2. Verlauf
- 10.3. CONSORT 2010 Flow Diagram
- 10.4. Altersvergleich der 3 Studien-Gruppen
- 10.5. Geschlechter-Vergleich der 3 Studien-Gruppen
- 10.6. Ergebnisse and Kommentar
- 10.7. Statistische Auswertung
 - 10.7.1. Übersicht in 3 Gruppen (Zusammenfassung)
 - 10.7.2. Originale statistische Ergebnisse der SPSS-ANALYSE
 - 10.7.2.1. Magnetakupunktur-Gruppe vs. Standardtherapie-Gruppe
 - 10.7.2.2. Magnetakupunktur-Gruppe vs. Placebo-Magnetakupunktur- Gruppe
 - 10.7.2.3. Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe im Vergleich mit Standardtherapie-Gruppe
 - 10.7.3. Gruppenvergleich nach Bedarf an Analgetika

11. DISKUSSION

12. ZUSAMMENFASSUNG

13. ANLAGE ZUR MAGNETAKUPUNKTUR-STUDIE

- 13.1. Zusammenfassung der Patienten-/Eltern-Antworten nach dem Fragebogen
- 13.2. Literatur
- 13.3. Selbstständigkeitserklärung
- 13.4. Eidesstattliche Versicherung
- 13.5. Erklärung bezüglich Strafverfahren
- 13.6. Danksagung
- 13.7. EDEN-Stiftung

Abkürzungen/Glossar

Abb.	Abbildung
AD	Anno Domini (CE = Christian Era; nach Christus, christliche Zeitrechnung)
age	Lebensalter in Jahren (engl. age = Alter)
B	engl. <i>branch</i> , dt. Zweig → z. B. <i>B4</i> = 4. <i>Zweig</i> aus den <i>Zwölf Erdzweigen</i> (12 <i>Zwei-Stunden-Perioden</i>) eines Tages nach dem chinesischen Mondkalender;
BaGang (chin.)	dt. Acht Kriterien
BC	Before Christ, vor Christus
CE	Christian Era
chin.	chinesisch
d	engl. <i>day</i> , dt. Tag; z. B. <i>d 18</i> = 18. Tag der <i>60-Tage-Periode</i> nach dem chinesischen Mondkalender
f	engl. <i>female</i> , dt. weiblich, lat. feminin
Gs	Gaus
Ibu	Ibuprofen
ip	intrapoliert
Ktr	Kontrolle(n)
m	engl. <i>male</i> , dt. männlich, lat. maskulin
N. B.	nota bene (dt. merke gut, beachte)
n. n.	engl. <i>no name</i> (lat. non nomine), Name des Autors nicht bekannt
Pat	Patient/in
PCM	Paracetamol
Piri	Piritrami
RCTs	randomized controlled trial studies
s	engl. " <i>sleeping</i> ", dt. "schläft"
S	engl. <i>stem</i> , dt. Stamm --> z. B. <i>S8</i> = 8. Stamm aus den <i>Zehn Himmelsstämmen</i> /10-Tage-Periode nach dem chinesischen Mondkalender
Start	Beginn der Magnet-Akupunktur im OP: Anlegen der Magnet-Plättchen (6000 Gaus, Durchmesser 5 mm) an die 5 Studienpunkte
Std po	Stunde postoperativ = postoperativer Beginn der Magnet-Akupunktur
TCM	Traditionelle Chinesische Medizin
u. a.	unter anderem

u. a. m.	unter anderen mehr
VAS	dt. Visuelle Analog-Skala, engl. NRS = Numerical Rating Scale
VAS/max	maximale VAS-Werte
w	weiblich

1. Einleitung

1.1. Geschichte der Akupunktur

Die traditionelle chinesische Medizin (TCM) hat eine lange Geschichte. Sie reicht aus prähistorischer Zeit bis in die Gegenwart in einer ununterbrochenen Tradition. Nach chinesischer Auffassung erfolgte der Beginn der TCM etwa zeitgleich mit dem Beginn der ersten menschlichen Aktivitäten. In prähistorischer Zeit (Jungsteinzeit) bis in die frühgeschichtliche Zeit (*Xia*- und *Shang*-Dynastie, 2100-1100 BC) gab es das „*Stone Needling*“, die eine Akupunkturmethode darstellt, von der im *Bo Shu* (Seidenbuch) berichtet wird, auch bekannt als *Steinnadel*-Therapie oder „*Fliegende Nadel*“. Hierbei wurden zugespitzte Steine oder Steinspitter (*Bian Stones*), auch Keramik-Fragmente verwendet, um wunde Hautstellen, Geschwüre oder rot geschwollene Areale zu ritzen oder zu punktieren, um Eiter oder Blut zu drainieren und Schmerz zu vermindern [2].

Seit der *Xia*-Dynastie (2100 bis 1600 BC) vertiefte sich das Wissen um Krankheit und Heilung. Der erste Gebrauch einer medizinischen Terminologie ist nachweisbar für die *Shang*-Dynastie (1600 bis 1100 BC), als entsprechende Schriftzeichen auf einem Schildkrötenpanzer gefunden wurden. Die Menschen der *Shang*-Dynastie benannten 16 verschiedene Krankheiten aus allen Bereichen der heutigen modernen Medizin [3].

In der *Zhou*-Dynastie (1100 bis 221 BC) vergrößerte sich das medizinische Wissen signifikant und es erschienen die ersten medizinischen Bücher, z. B. *The Mountain and Seas Classic* u. a. m. Das in der *Han*-Dynastie (206 BC – 220 AD) erschienene Buch *Huangdi Neijing* (dt. *Des Gelben Kaisers Kanon der Inneren Medizin*) gilt bis heute als das Grundlagenbuch der TCM und der Akupunktur [1].

Akupunktur ist Teil der über 5000 Jahre alten Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM). Es ist allgemein anerkannt, dass die Akupunkturpunkte vor den Meridianen entdeckt und angewendet wurden [1]. Dies ergibt sich auch aus einer Analogie aus der Geometrie: Der Verlauf eines Meridians entspricht einer Linie und eine Linie wird definiert aus mindestens zwei Punkten, dem Anfangs- und dem Endpunkt. Der erste Akupunkturpunkt, der als erster

therapeutisch bereits in der Steinzeit in der Region des heutigen Chinas angewendet wurde, ist als „*Ashi- oder Schmerzpunkt*“ bekannt, zuerst erwähnt im *Qian-Jin-Fang* (dt. *Rezepte Tausend Goldstücke Wert*) [5]. Diese *Ashi-Punkt-Akupunktur* ist bis heute die am häufigsten angewendete Akupunkturmethode und therapeutisch sehr effektiv. In der *Zhou-Dynastie* (1100 - 221 BC) und nach jahrhundertelanger klinischer Erfahrung erkannten die frühen Ärzte, dass diese lokalen Akupunkturpunkte nicht nur eine lokale Symptomatik lindern oder beenden konnten, sondern dass die Nadelung von lokalen Punkten, z. B. in distalen Körperarealen auch ein pathologisches Geschehen in entfernteren Körperarealen therapeutisch beeinflussen kann. Dies war wohl der allererste Beginn für die Entwicklung des Meridiansystems in der Akupunktur. Mehrere Akupunkturpunkte, welche ähnliche oder gleiche Indikationen hatten, wurden mit einer mehr oder weniger gekrümmt verlaufenden Linie verbunden. So entstand die Theorie der Meridiane und Kollateralen in der Akupunktur. Im *Ma-wang-Grab* (*Han-Dynastie*, 206 BC – 220 CE), ausgegraben 1973, wurden viele medizinische Dokumente (bekannt als „*Seiden-Bücher*“) gefunden, die während der *Qin-* und *Han-Dynastie* (221 BC-220 CE) auf Seide geschrieben wurden. Das Dokument *Shi Yi Mai Jiu Jing* (engl. *Moxibustion Classic on Eleven Meridians*) ist das älteste Dokument über die Meridian-Theorie. Es ist auch bekannt als *Bo Shu Jing Mai* (engl. *Ancient Book Copied on Silk on the Meridians*) [1].

Die Theorie von *Yin* und *Yang* und den *Fünf Elementen* sind die theoretisch-philosophische Basis der Akupunktur als Teil der TCM und fußt auf der Philosophie des Daoismus, gegründet von *Lao Zi* (nach der Tradition geb. 604 BC, lebte vermutlich im 4. Bis 3. Jahrhundert BC [6]. Mit Einführung der Schriftsprache und der Philosophie des Daoismus wurden die Ideen von *Qi* und den Polaritäten *Yin* und *Yang* in die antike chinesische Medizin eingeführt. Daraus resultierten in der Akupunktur u. a. auch die Meridiantheorie und die Behandlung von Krankheiten über Fernpunkte.

Die heutige Anwendung der Akupunktur als Methode zur Schmerzlinderung in der modernen wissenschaftlichen Medizin basiert auf einer Vielzahl empirischer und klinischer Studien. In diesen Studien wurde gezeigt, dass Akupunktur einen signifikanten schmerzmindernden Effekt in der Therapie von akuten und

chronischen Schmerzen haben kann [7]. Hier in Deutschland am bekanntesten ist die GERAC-Studie (German Acupuncture Trials) der Charité Berlin (Prof. Willich), 2007. Diese Studie ergab für die Behandlung von chronischen LWS- und Knieschmerzen eine Erfolgsrate von 51% für die reale Akupunktur und 49% für die Placebo-(Sham-) Akupunktur.

In der Gegenwart wird aus China berichtet [8], dass dort sogar chirurgische Operationen unter Akupunktur-Analgesie erfolgreich ausgeführt wurden, was auf die starke schmerzhemmende Wirkung der Akupunktur hinweist [9].

Bislang haben kleinere Studien an Erwachsenen eine effektive postoperative Schmerzbehandlung durch Akupunktur beschrieben [10, 11]. Bei Kindern ist der schmerzhemmende Effekt bei kinderchirurgischen Eingriffen noch nicht wissenschaftlich valide erforscht [12, 13, 14, 15].

Akupunktur gehört zu den wichtigsten Teilen der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) und ist für sie charakteristisch.

In China und in vielen anderen Ländern wird TCM und hier vor allem die Akupunktur zur Behandlung von verschiedenen Krankheiten eingesetzt. In Deutschland hat sich die Akupunktur bei der Behandlung von Schmerzen, insbesondere im LWS- und Kniebereich, bewährt.

1.2. Geschichte der Magnetakupunktur

Die Therapie mit Magnetfeldern wurde schon von ägyptischen Priestern angewendet. Der Naturarzt Hippokrates (460-377 BC) beschrieb Heilungen mit Magneten. Theophrastus Bombastus von Hohenheim, genannt Paracelsus (1491-1541), versuchte, die von Pfeilspitzen und Kugeln verursachten Wunden mit Magneten zu heilen. Der Arzt und Theologe Franz Anton, Mesmer (1734-1815) therapierte mit magnetischen Heilströmen (Magnettherapie). Diese Methode ist heute bekannt als Mesmerismus [15].

Im Jahr 1869 wurde das erste Patent vergeben für Körperbehandlungen mit einer Spule, die ein Magnetfeld erzeugte. Um das Jahr 1900 hielt die Magnetfeldtherapie Einzug in die Medizin. Man beschäftigte sich mit Magnetheilung bei Migräne und Rheuma und mit der Idee, Magnetfelder könnten das Tumorstadium verhindern. Seit 1955 die ersten Hinweise bekannt wurden, dass

elektrische Ströme die Knochenheilung anregen, forsch eine wachsende Zahl von Wissenschaftlern daran. Der Orthopäde Lechner und der Physiker Kraus haben in den 1970er Jahren ein Verfahren entwickelt, bei dem eine winzige Spule, Überträger genannt, an Knochenbruchstellen implantiert wird. Wenn anschließend das entsprechende Körperteil in ein pulsierendes Magnetfeld gebracht wird, entsteht in dem Überträger ein schwacher elektrischer Strom. Dieses elektrische Feld kann angeblich die Osteogenese und Heilung einer Fraktur fördern (Elektroosteostimulation) [15].

Ausgehend von der Vermutung, dass auch vom Magnetfeld allein eine Heilwirkung ausgehen könne, wurde eine „konservative“ Magnetfeldtherapie entwickelt, also eine Magnetbehandlung ohne implantierten Überträger. Ab den 1980iger Jahren werden Apparate für die Magnetfeldtherapie eingesetzt, um schlecht heilende Frakturen oder schlecht einheilende Prothesen zu behandeln. Magnetfeldgeräte werden bei vielen Krankheiten insbesondere bei Schmerzsyndromen, in Krankenhäusern und von niedergelassenen Ärzten eingesetzt [15].

Wer als erster Magnete an Stelle der Nadel in der Akupunktur verwendet hat und wann dies geschah, ist nach heutigem Wissenstand nicht sicher zu bestimmen. Im Rahmen der Akupunktur wird Magnetkraft seit Jahrzehnten in verschiedenen Formen und in unterschiedlichen Magnetfeldstärken angewendet, z.B. als kleine magnetische Dauernadeln in der Ohrakupunktur oder als sehr flache aufklebbare Magnetscheiben zur Selbstbehandlung durch Patienten.

In der klinischen Praxis bringen Akupunkteure Magnete an Akupunkturpunkten an, entweder als Ergänzung zur Nadelung oder als eigenständige Therapie [16].

Besonders starke Magnete (ab 3000 Gauss) können mit oder ohne elektromagnetisches Gerät direkt als primäre Therapie an Stelle der Nadel in vielen Bereichen, z.B. in der Schmerztherapie, angewendet werden [17, 18]. Es gibt Hinweise darauf, dass die Magnetakupunktur bei der Migräne [20] oder nach Thyreoidektomie [19] einen positiven Effekt aufweisen kann [21].

Es gibt Studien über Magnetakupunktur, die einen positiven therapeutischen Effekt belegen, z. B. die Studie von Gan et al. zur Wirkung von Magnet-Aurikular-Akupunktur (MAA) auf Frühgeborene mit Retinopathie (FRP) während schmerzhafter Augenuntersuchungen und deren pharmakologische Analgesie ergab signifikant verminderte Punktzahl-Scores und eine verbesserte sympathische Schmerzantwort durch die Anwendung von MAA im Vergleich mit einem Placebo [22].

Weitere Beispiele zeigt eine Review, welche 42 Studien zur Magnetakupunktur-Therapie im Zeitraum von 1986 bis 2007 umfasst. Dabei wurde die Magnetakupunktur-Therapie entweder als zusätzliche Therapie zur Nadelakupunktur in Form von Magnet-Plättchen und Magnet-Stahlnadeln oder als alleinige Therapie-Methode angewendet. Es wurden Magnetfeldstärken zwischen 800 - 3000 Gaus eingesetzt. Stärkere Magnete (3000 Gaus) können an Stelle von Nadeln verwendet werden. Es wurde über eine positive Wirkung in immerhin 37 von 42 Studien (88 %) berichtet. Die eindrucksvollsten Beobachtungen aus dieser Review sind die berichteten überwältigend positiven Ergebnisse. Die einzigen nachteiligen Ereignisse, die festgestellt wurden, waren die Exacerbation von Gesichtsrötungen und Hautirritationen von den Klebemitteln, mit denen die Magnet-Plättchen befestigt wurden [23].

1.3. Appendizitis und die laparoskopische Appendektomie in der Kinderchirurgie

Akute Appendizitis ist eine häufige Indikation für dringende chirurgische Eingriffe bei Kindern [24]. Jährlich werden in Deutschland 28.000 Kinder unter 15 Jahren wegen einer Appendizitis im Krankenhaus behandelt [25]. Sobald die Indikation zur Operation gestellt ist, ist immer häufiger die Laparoskopie das Verfahren der Wahl, weil die Laparoskopie für die jungen Patienten mit weniger Schmerzen und Risiken für Wundinfekte behaftet ist als die klassische, offene Appendektomie [26, 27].

Die laparoskopische Appendektomie wurde erstmals 1983 ausgeführt [28] und danach ersetzte die laparoskopische zunehmend die offene Appendektomie. Sie ist heute die bevorzugte Operationsmethode in der Kinderchirurgie [29, 30, 31]. Eine aktuelle Umfrage ergab: Bei 79 % der Kliniken ist die Laparoskopie

das Standardverfahren. 52 % halten es für besser als den offenen Zugang. Die Autoren kommentieren: „Die laparoskopische Appendektomie ist somit ein ganz klassischer Weiterbildungseingriff für die Laparoskopie. Sie hat in aller Regel mehr Vorteile als Nachteile. Sie geht mit weniger postoperativen Schmerzen, weniger Wundinfektionen, besserer Narbenentwicklung und schneller Rückkehr ins Alltagsleben einher.“ [25]

Heute wird die laparoskopische Appendektomie als Standardeingriff routinemäßig durchgeführt [26]. In einigen Zentren sogar als sogenannte Single-Inzision-Laparoskopie. Im Vergleich zu anderen laparoskopischen Appendektomie-Methoden ist die Single-Inzision-Laparoskopie sicher, der Krankenhausaufenthalt und die Operationszeit sind kürzer [32, 33]. In der hier vorliegenden Magnetakupunkturstudie wurden nur Patienten aufgenommen, die eine nichtkomplizierte Appendizitis hatten und mit Single-Inzision-Laparoskopie operiert wurden. In der Kinderchirurgie Universitätsmedizin Mainz werden fast alle Patienten mit Appendizitis mit Single-Inzision-Laparoskopie behandelt. Single-Inzision-Laparoskopie wird als neue Tendenz für die zukünftige Laparoskopie in der Kinderchirurgie angegeben [33].

Obwohl es sich hier um einen minimal-invasiven Eingriff handelt, treten postoperativ häufig Schmerzen auf [34]. Deshalb erfolgt postoperativ regelmäßig eine Schmerzmittelgabe.

2. Problemstellung

2.1. Warum Akupunktur in der postoperativen Schmerzbehandlung bei Kindern?

Trotz vieler Vorteile der laparoskopischen Appendektomie sind postoperative Schmerzen unvermeidbar. Deshalb benötigt eine laparoskopische Appendektomie postoperativ regelmäßig Schmerzbehandlung mit Analgetika. Es gibt Bestrebungen, nichtpharmakologische Interventionen anzuwenden, um weniger Schmerzmittel anzuwenden. Akupunktur ist eine von diesen schmerzmindernden nicht-pharmakologischen Methoden.

Akupunktur ist eine weit verbreitete Behandlungsmethode für Erwachsene und auch für Kinder und Jugendliche. In wissenschaftlichen Studien zur alternativen Medizin erscheint Akupunktur am zweithäufigsten angewendet [35].

Klinische Studien haben gezeigt, dass Akupunktur in der Pädiatrie bei bestimmten Indikationen, z. B. Schmerzzuständen, angewendet werden kann und eine wirksame und sichere Methode ist [36].

Akupunktur für Kinder ist sicher. Keine Studie über Nadelakupunktur beschrieb bislang ernstzunehmende Nebenwirkungen, wie z.B. Kollaps-Zustände, Infektionen, Hämatome oder allergische Reaktionen. Andere Beschwerden wurden ebenfalls nicht festgestellt [37, 38, 39, 40].

2.2. Warum unterschiedliche Akupunkturwirkungen bei Kindern und Erwachsenen?

Nach der Theorie der TCM wirkt Akupunktur bei Kindern und Jugendlichen besonders stark. Eine wissenschaftliche Erklärung für diese Beobachtung gibt es bisher nicht. Im *Huangdi Neijing – Suwen*, Kapitel 1, *Shanggu Tianzhen Lun* (engl. *On Human Preserving Health Energy in Ancient Times*) wird über die Lebenszyklen von Mann und Frau berichtet. Nach der Wachstumsphase und den Reifeprozessen in Kindheit und Jugend ist der Höhepunkt der Entwicklung zwischen dem 28. und 32. Lebensjahr erreicht. Danach kommt es zu einer allmählichen Abnahme des Meridian-Qi und Alterungsprozesse setzen ein. „So verfügt der Mensch über ein vitalisierendes „ursprüngliches Qi“, das quasi als Reservoir seiner Kraft mit dem Zeugungsakt seinen Anfang nimmt, dann aber allmählich aufgebraucht wird.“ [Kubny, Manfred, Qi – Lebenskraftkonzepte in China, Definition, Theorien und Grundlagen. Karl F. Haug Verlag, Heidelberg, 1995, S. 117]

Eine konsistente Erklärung gibt die antike chinesische Theorie der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM). Danach liegt der Grund darin, dass das Qi, eine hypothetische Energieform, die u. a. auch als ein Wirkfaktor der Akupunktur angenommen wird, am stärksten im Kindesalter vorhanden ist und mit zunehmendem Alter abnimmt. Im hohen Alter ist das Qi aufgebraucht und der Mensch verstirbt an „Altersschwäche“. Natürlich ist die Theorie von Qi eine Hypothese. Wissenschaftliche Studien hierzu fehlen. Weitere Information über „Qi“ werden im Kapitel „Theorie und Literatur für Magnet-Akupunktur zur postoperativen Schmerzbehandlung“ weiter unten gegeben.

Nach der Theorie der TCM verfügt der Mensch über „Qi“, dass quantitativ theoretisch für ein 100 Jahre langes Leben reicht. Darüber hinaus hat ein Kind noch wenig an körperlichen und seelischen Belastungen (Krankheit, Unfälle, etc.) erlebt. Diese negativen Ereignisse verbrauchen nicht nur vermehrt „Qi“, sondern blockieren den hypothetischen freien Fluss von „Qi“ in Körper. Die Hypothese ist, dass Akupunktur den freien Fluss von „Qi“ fördert, „Qi-Blockaden“ beseitigt und das „Qi“ in Körper vermehrt. Nach der TCM ist Schmerz ein Symptom einer „Qi-Blockade“. Analoges gilt für die Akupunktur bei Jugendlichen. Aus diesen theoretischen Gründen wirkt Akupunktur bei Kindern und Jugendlichen gemäß der TCM effektiver als bei Erwachsenen.

Eine evidenzbasierte Studie über Unterschiede zwischen Kindern und Jugendlichen einerseits und Erwachsenen andererseits in der Akupunktur gibt es zurzeit nicht. Die allgemeine Erfahrung und Beobachtung ist, dass Kinder und Jugendliche, wenn sie mit Akupunktur behandelt werden, deutlich weniger Akupunkturpunkte pro Behandlung und auch insgesamt deutlich weniger Behandlungen bedürfen als dies bei Erwachsenen der Fall ist. Ebenso allgemein bekannt ist, dass Kinder und Jugendliche viel weniger chronisch-rezidivierend erkranken und wenn sie erkranken, dann viel rascher gesund werden als dies bei Erwachsenen der Fall ist. Ein Beispiel dafür ist, die Pathogenität von Covid-19 gegenüber Kinder und Jugendliche einerseits und (älteren) Erwachsenen andererseits.

2.3. Warum Magnetakupunktur für Kinder?

Ein Problem ist, dass Kinder mehr Angst als Erwachsene vor der Nadel und dem Nadelstich haben. Durch Anwendung von Magnetakupunktur wird dieses Problem vermieden. Darüber hinaus behindern die angelegten Magnetplättchen die postoperative Pflege und Behandlung nicht wie das bei eingestochenen Nadeln der Fall wäre.

Im Vergleich zu anderen Akupunkturmethode ohne Nadelstich, z. B. Laser-Akupunktur, bedarf Magnetakupunktur keiner besonderen Schutzmaßnahmen (Laserbrille für Arzt und Patient) und ist deutlich weniger zeitaufwändig.

Deshalb ist die Magnetakupunktur als eine einfache, sichere Akupunkturmethode zur Schmerzminderung gerade bei Kindern ohne Nadeln einzusetzen.

Die Magnetakupunktur hat das Ziel, die postoperativen Schmerzen möglichst mit weniger zusätzlichen Schmerzmitteln zu behandeln. Die Verminderung der zusätzlichen Schmerzmittelgabe verringert das Risiko von Nebenwirkungen der üblichen Schmerzmittel, das sind u. a. Leber- und Nierenschäden, Schädigung der Blutbildung, allergische Reaktionen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, verminderte Darmmotilität. Diese Nebenwirkungen können die Genesung des Patienten verzögern [41,42].

Das sind die Gründe, warum diese Studie geplant und durchgeführt wurde.

3. ZIEL DER STUDIE

Ziel der Studie ist, zu überprüfen, ob Magnetakupunktur zusätzlich zur üblichen Schmerzmedikation postoperative Schmerzen nach einer laparoskopischen Appendektomie bei Kindern und Jugendlichen mindern kann.

Ein zweites Ziel der Studie ist, festzustellen, ob die durch Magnetakupunktur erreichbare postoperative Schmerzminderung nach laparoskopischen Appendektomien groß genug ist, um die zusätzliche Schmerzmittelgabe zu verringern.

Dies verringert das Risiko von Nebenwirkungen der üblichen Schmerzmittel. u. a. Leber- und Nierenschäden, Schädigung der Blutbildung, allergische Reaktionen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, verminderte Darmmotilität. Diese Nebenwirkungen können die Genesung des Patienten verzögern [43, 44].

4. FRAGESTELLUNG

- Welchen Effekt hat der adjuvante Einsatz von Magnetakupunktur auf postoperative Schmerzen nach laparoskopischer Appendektomie bei Kindern?
- Wirken dabei Magnetplättchen tatsächlich besser als Placebo-Plättchen aus Metall, die nicht magnetisch sind?
- Hat die Anwendung von Magnetakupunktur oder das Auflegen von Metallplättchen ohne Magnetwirkung Auswirkung auf die durch das Kind geforderte Bedarfs-Schmerzmedikation?

5. LITERATURDISKUSSION

5.1.Studien:

In einer Reihe klinischer systemischer Review-Studien wurde die Wirksamkeit von Akupunktur (Nadel-Akupunktur, Laserakupunktur) und verwandter Methoden als adjuvante Behandlung der postoperativen Analgesie positiv bewertet. In 15 RCTs (randomisierte kontrollierte Trial-Studien) im Vergleich mit Sham-Akupunktur bei akuten postoperativen Schmerzbehandlungen wurde ein signifikanter schmerzmindernden Effekt festgestellt [45].

Eine systematische Review erhärtet die positiven Ergebnisse der oben genannten Studie: Patienten, die mit Akupunktur oder verwandten Techniken behandelt wurden, hatten weniger Schmerzen und verwendeten weniger Opioid-Analgetika am ersten Tag nach der Operation im Vergleich zu den Patienten in der Kontrollgruppe (P <0,001) [46].

Schmerzbehandlung mit Akupunktur bei Erwachsenen erreicht in Deutschland eine Erfolgsrate von etwa 50 %, allerdings nur bei chronischen LWS- und Knie-schmerzen (gem. GERAC-Studie der Charité, Prof. Willich, Berlin, 2007). Im heutigen China liegt die Erfolgsrate der Akupunktur bei Schmerz, gleich wo lokalisiert, bei ca. 70 bis 90 % [47].

Im antiken China (*Han*-Dynastie vor ca. 2000 Jahren) lag die Erfolgsrate der Akupunktur bei allen Krankheiten, nicht nur bei Schmerz, bei 60 bis 90 % (siehe *Huangdi Neijing*, Teil 2 (*Lingshu*), Kap. 4:

„... a superior physician ... can cure nine patients out of ten; ... a physician of medium level ... can cure seven patients out of ten; a physician of lower level ... can cure six patients out of ten.“)

Der Vergleich der Akupunktur-Erfolgsraten in China mit denen in Deutschland erreichten Akupunktur-Erfolgsraten zeigt eine deutliche Diskrepanz, deren Ursache durch eine vergleichende Studie vermutlich am ehesten gefunden werden kann. Werden die Ursachen dieser therapeutischen Diskrepanz gefunden, so ergeben sich daraus *möglicherweise* auch Hinweise auf die relevanten Wirkfaktoren der Akupunktur.

5.2. Theorie und Literatur der Magnetakupunktur zur postoperativen Schmerzbehandlung

Gemäß der TCM wird Akupunktur üblicherweise mit "feinen Nadeln" (*Huangdi Neijing*) ausgeführt. Der *Huangdi Neijing* (dt. *Des Gelben Kaisers Klassiker der Inneren Medizin*) wurde vor über 2000 Jahren geschrieben. Damals war in China die therapeutische Anwendung von Magnetkraft nicht bekannt, insbesondere nicht im Rahmen der Akupunktur.

Magnetstimulierung (MS) von Akupunkturpunkten wurden seit den 1970iger Jahren wissenschaftlich studiert [48].

Darüber hinaus ist nach der TCM-Theorie der Wirkstoff der Akupunktur „Qi“ oder „Chi“. Dieses „Qi“ ist der westliche Ausdruck für „Lebenskraft“. Mantak Chia bezeichnet „Chi“ als „bioelektrischen Magnetismus“ [55]. Hier zu beachten ist, dass das Wort „Qi“ im *Huangdi Neijing* in 270 verschiedenen Bedeutungen verwendet wird.“[50].

Yang Jwing-Ming schreibt: *“It is now believed that Qi is what has come to be called “bioelectricity” [p.XIII] ... “Qi circulating in our bodies is actually “bioelectricity”, and that our body is a “living electromagnetic field” ...”* [51, p.8].

Eine mögliche Rolle könnte dabei das Wasser im menschlichen Organismus spielen. Das H₂O-Molekül ist dipolar, also magnetisch. Daher sollte ein ausreichend starkes Magnetfeld Einfluss auf einen Organismus haben. Zu beachten ist, dass das Magnetfeld der Erde 0,5 Gaus beträgt.

Eine Review der Magnetakupunktur-Therapie überprüfte 42 Studien, die zwischen 1986 und 2007 veröffentlicht wurden. Dabei wurde die Magnet-Therapie entweder als zusätzliche Therapie zur Nadelakupunktur in Form von Magnetplättchen und Magnetstahlnadeln oder als alleinige Therapie-Methode angewendet. Es wurden Magnetfeldstärken zwischen 800-3000 Gs verwendet [52, p.160].

Stärkere Magnete (3000 Gs) können an Stelle einer Nadelung verwendet werden. [52, p.160]

„Es wurden 42 Studien untersucht. 37 von diesen 42 Studien (88%) berichten von einem therapeutischen Vorteil. Nur eine Studie berichtet von keinem

erzielten Vorteil [52,p.164]. Die eindrucksvollsten Beobachtungen aus dieser Review sind die berichteten überwältigend positiven Ergebnissen“ [52, p.164-165]

Die einzigen nachteiligen Ereignisse, die festgestellt wurden, waren die Exacerbation von Gesichtsrötungen und Hautirritationen von den Klebemitteln, mit denen die Magnete befestigt wurden [52, p.165]

Aufgrund dieser Literaturangaben entstand die Idee zu dieser Magnetakupunktur-Studie.

In der hier vorliegenden Magnetakupunktur-Studie wurden Magnetplättchen (6000 Gaus, Durchmesser 5 mm, Dicke 1 mm) eingesetzt, die an Akupunkturpunkten mit Pflaster angeklebt wurden. Damit erfolgte kein Nadelstich. Die Magnetakupunktur ist völlig schmerzfrei und es besteht kein Infektionsrisiko durch Hautverletzung. Der Patient wurde durch die angelegten Magnetplättchen postoperativ nicht behindert. Die postoperative Pflege und Therapie konnten ohne wesentliche Behinderung erfolgen.

Das therapeutisch effektive Magnetfeld wirkt räumlich dreidimensional und mit einer Eindringtiefe in den Körper, der durch eine Akupunkturnadel, in der Regel nicht erreicht wird. Nach eigener Untersuchung durchdringt das 6000 Gaus-Magnetfeld eine Marmor-Steinplatte von 17 mm Dicke. Aufgrund der dreidimensionalen Ausdehnung des Magnetfeldes kommt es nicht mehr darauf an, den ausgewählten Akupunkturpunkt lehrbuchgenau zu treffen.

Weitere Literatur über Magnetakupunktur siehe [82, 83]

6. Theoretische Grundlagen zur Magnetakupunktur-Studie

6.1. Faktor „Qi“ und Omnipotenz von „Qi“ in der traditionellen chinesischen Akupunktur-Literatur

Die Wirksamkeit der Akupunktur wird anhand von Konzepten wie *Qi*, *Yin-Qi* und *Yang-Qi* in der traditionellen chinesischen Medizin erklärt [53].

In der chinesischen *Daoyin*-(*Qigong*-)Literatur wird „**Qi**“ definiert als „**bio-elektrischer Magnetismus**“ [54, 55, 56]. Wenn dies richtig ist, dann ist dies der Grund, weshalb das Magnetfeld eines Magnetplättchens wirkt. Dabei besteht die Hauptwirkung nach der TCM in einem Bewegen von *Qi*. Je nach Wahl der Akupunkturpunkte, wird dieses *Qi* darüber hinaus insgesamt vermehrt und

in bestimmten Körperarealen, je nach Akupunkturpunkt-Wahl gem. der Meridian-Theorie konzentriert.

Die Theorie der *Traditionellen Chinesischen Medizin* (TCM) postuliert, dass das therapeutisch effektive Substrat der Akupunktur mit dem Terminus „Qi“ bezeichnet wird. Dies entspricht der antiken und der gegenwärtigen chinesischen TCM-Literatur [57, 58]. Zu beachten ist hierbei die Vieldeutigkeit des Terminus „Qi“ in chinesischen Texten. Auf diese Besonderheit der chinesischen Sprache, wonach ein bestimmtes Wort in einer europäischen Sprache im Chinesischen tatsächlich mit unterschiedlichen Schriftzeichen und unterschiedlicher Aussprache wiedergegeben wird und damit unterschiedliche Bedeutung haben kann, wurde hier im Kapitel 5.2. bereits hingewiesen.

Zur Wirkung einer Akupunkturnadel gibt es verschiedene wissenschaftliche Erklärungen, die weiter unten angeführt werden.

Die Nadel wirkt, gem. der GERAC-Studie (Charité, Berlin) aus dem Jahr 2007 in 51% der Fälle, wenn ein realer Akupunkturpunkt, in 49 % der Fälle wenn ein Sham- bzw. ein Placebo-Akupunkturpunkt genadelt wurde. Die Erfolgsrate von 51 % bzw. 49 % der Fälle liegt deutlich über der Placebowirkung, die üblicherweise etwa 25 – 30 % beträgt. Die therapeutische Effektivität von Placeboakupunktur hier kann damit erklärt werden, dass jeder Quadratmillimeter Körperoberfläche als Akupunkturpunkt wirkt, entweder ist er ein namentlich bekannter Akupunkturpunkt oder es ist ein mit Namen unbekannter Lokal- oder *Ashi*-Punkt.

Joseph Needham schuf den Terminus „*the web that has no weaver*“ [59] (zitiert von Ted J. Kaptchuk, *Das Grosse Buch der Chinesischen Medizin – Die Medizin von Yin und Yang in Theorie und Praxis*, S.280, 289) und verstand darunter das Netz der Meridiane und Kollateralen, das den ganzen Körper lückenlos innerlich und äußerlich füllt resp. überzieht. Diese Hypothese begründet die Beobachtung, wonach jeder Quadratmillimeter Körperoberfläche als Akupunkturpunkt wirken kann. Es stellt aber auch die Realität der verschiedenen Mikrosystemakupunktur-Methoden in Frage.

In der GERAC-Studie wurden auch in der Placebogruppe reale Nadeln oberflächlich eingestochen. Dies wurde als Minimal-Akupunktur bezeichnet [60]. Auch dies erklärt die hohe Erfolgsrate von 49 % der Sham-Akupunktur der

GERAC-Studie, denn auch eine oberflächlich eingestochene Nadel ist auch ein realer Akupunkturstich.

6.2. Gegenwärtige wissenschaftliche Theorien zur Akupunktur

Es gibt zahlreiche Theorien über mögliche Wirkungsmechanismen der Akupunktur in der Schmerztherapie. Hier einige Beispiele:

6.2.1. Wirkung als „elektromagnetische Effekte“

Es ist möglich, dass durch Akupunkturpunktherapie induktive elektromagnetische Effekte ausgelöst werden, so dass sich die Impedanzen korrelierter neurovaskulärer Bündel drastisch ändern [61].

Wie bereits erwähnt, zwei Autoren, Mantak Chia und Yang Jwing-Ming definieren Qi als Magnetismus bzw. als „*bioelektrischen Magnetismus*“ . [62]. (Mantak Chia, *Kosmisches Chi-Kung*, Lotos Verlag, 2004;

Yang Jwing-Ming, *Chinese Qigong Massage*, Yang's Martial Arts Association, 1992, p.7,8,12,13) [63] Yang schreibt: *“It is understood now that the human body is constructed of many different electrically conductive materials, and that it forms a living electromagnetic field and circuit.” ... “But bioelectric energy not only maintains life, it is also responsible for repairing physical damage.”* [63].

6.2.2. Wirkung über Neurotransmitter, z.B. Endorphine:

Nach Nadelstich wurde ein Anstieg von spezifischen schmerzhemmenden Neurotransmittern im Blut nachgewiesen, ausgelöst im ZNS durch den Schmerzreiz des Nadelstichs. Dies wurde durch zahlreiche klinische randomisierte Studien belegt. [64]. [65]. [66].

6.2.3. Wirkung als „Psychotherapie“:

Wie bereits erwähnt kann Akupunktur (zeitabhängig) innerhalb von Sekunden bis Minuten wirken bei akuten Symptomen, hier vor allem bei Schmerzzuständen, egal ob chronischer oder anderer Genese, und dies bei allen Akupunkturbehandlungen, auch bei der allerersten Behandlung [67].

Dieser rasche und unmittelbar eintretende therapeutische Effekt ist charakteristisch und kann offensichtlich nicht als psychotherapeutische Wirkung erklärt werden.

6.2.4. Placebo-Wirkung als Wirkungsprinzip der Akupunktur:

Jede medizinische Therapie hat neben einer realen Wirkung auch eine Placebowirkung, die in der Regel 20 bis 30 % betragen kann. Die Nadelung von Zufallsakupunkturpunkten bzw. Sham-/Placebo-Akupunkturpunkten ist problematisch, weil wie weiter oben angegeben, jeder Quadratmillimeter Körperoberfläche wie ein realer Akupunkturpunkt wirkt. Auch eine oberflächliche Nadelung zeigt eine reale Akupunkturwirkung, weil die Akupunkturmeridiane nicht nur in der Tiefe des Körpers verlaufen sondern auch oberflächlich. Gleiches gilt für die Lage der Akupunkturpunkte. Außerdem gilt die Regel, dass Punkte neben realen Akupunkturpunkten ähnliche Wirkung haben wie der benachbarte reale Akupunkturpunkt. Dies wird belegt u.a. dadurch, dass die meisten Akupunkturpunkte im Laufe der Jahrhunderte ihre Lokalisation in den chinesischen Lehrbüchern zum Teil mehrfach verändert haben. Beispiel: der Akupunkturpunkt *Lieque* (Lu7), der in verschiedenen chinesischen Lehrbüchern mit vier verschiedenen Lokalisationen angegeben wird [49].

Daher ist die Verwendung von Sham-/Placeboakupunkturpunkten grundsätzlich problematisch, weil deren Wirkung mehr oder weniger der Wirkung von realen Akupunkturpunkten entspricht. Hier ist es wichtig, zu definieren, was ein Akupunkturpunkt ist.

Definition Akupunkturpunkt: „ (Akupunkturpunkte) sind Orte, an denen die mechanische Energie der Nadeln in Energie und Transformation transformiert wird, die der Körper verstehen und benutzen kann, um sich selbst wieder ins Gleichgewicht zu bringen. ... Während Akupunkturpunkte in Hinblick auf ihre unterschiedlichen Fähigkeiten mehr oder weniger unterschiedliche Eigenschaften haben, das heißt, ein und derselbe Punkt unterscheidet sich bei verschiedenen Menschen hinsichtlich seiner Fähigkeit, Information oder Energie (Qi) zu speichern oder zu transportieren. Er kann auch bei ein und demselben Individuum zu verschiedenen Zeiten unter verschiedenen Umweltbedingungen und -einflüssen und bei unterschiedlichen inneren körperlichen Zuständen unterschiedliche Wirkung zeigen. Die Akupunkturpunkte sind dynamische Elemente; sie verändern sich ständig. Um sie besser zu verstehen, muss man ihre jeweilige Lage, Funktion und

Anwendung bei der Behandlung von geistig-körperlichen Zuständen und Krankheiten erforschen.“ [68]

Hieraus folgt: (1) Die spezifischen Indikationen eines Akupunkturpunktes sind relativ. Deshalb wirken Akupunkturpunkte grundsätzlich omnipotent ¹⁾ und können unabhängig von der Lehrbuch-Indikation eingesetzt werden. Dennoch bleibt die meridianabhängige individuelle Spezifität eines Akupunkturpunktes erhalten, ist aber nachrangig.

(2) Die Wirkung von Akupunkturpunkten ist u. a. zeitabhängig (*Huangdi Neijing*). Die jeweilige Lage eines Akupunkturpunktes hat ebenfalls Einfluss auf seine Wirkung. Hier gilt: Je weiter entfernt von der Körpermitte sich der Akupunkturpunkt befindet, desto stärker ist seine therapeutische Wirkung ²⁾. Dies ist ein wichtiger Grund dafür, dass alle Akupunkturpunkte, die in der Studie eingesetzt werden, sich unterhalb der Kniegelenke befinden. Es gibt noch weitere Gründe für die Wahl der Studienpunkte unterhalb der Kniegelenke. Diese werden später diskutiert.

¹⁾ Die Omnipotenz von Akupunkturpunkten ist erkennbar u. a. aus der Vielzahl ihrer jeweiligen Indikationen. Diese Indikationen stehen oft in keinerlei Zusammenhang miteinander. Es kommt vor, dass für ein und denselben Akupunkturpunkt unterschiedliche Lehrbücher unterschiedliche Indikationen angeben. Teilweise werden sogar gegensätzliche Indikationen angegeben, siehe Deadman, P. et al., *A Manual of Acupuncture*, Journal of Chinese Medicine Publications, 1998. Hier werden Tonsierungspunkte angegeben, die sedieren und Sedierungspunkte, die tonisieren.

“Taichong (Le 3) ist wohl der wichtigste Punkt des Leber-Meridians mit einer ausgedehnten Aktionsbreite und kann mit gleicher Effizienz bei Fülle- und Leere-Mustern des Zang-Organ Leber und seines (zugehörigen) Meridians angewendet werden.“, siehe Deadman, P. et al., *A Manual of Acupuncture*, Journal of Chinese Medicine Publications, 1998

²⁾ *Die Yangming-Meridiane Magen und Dickdarm gelten als die energiestärksten Meridiane. Allerdings hat der Dickdarm-Meridian Hand Yangming einen funktionellen He-Punkt im Bereich des Magen-Meridians. Dies zeigt, dass die Meridiane der unteren Extremität und damit die dort lokalisierten Akupunkturpunkte therapeutisch stärker wirken als die Meridiane und die Akupunkturpunkte der oberen Extremität.*

6.2.5. Gestörte Funktion bzw. „Qi“ wieder in Gang setzen:

Nach der traditionellen chinesische Medizin (TCM) ist theoretische Grundlage der Akupunktur die Theorie von *Qi*, differenziert nach *Yin-Qi* und *Yang-Qi*, repräsentiert durch Akupunkturpunkte und Meridiane.

Die westliche wissenschaftliche Medizin erklärt die Wirkung der Akupunktur auf neurophysiologischer Ebene, z.B. durch periphere Nervenstimulation mit schmerzhemmender Wirkung, Einfluss auf den Thalamus und andere ZNS-Bereiche sowie auf die Bildung von Endorphinen und ihren analgetischen Wirkungen [69]. Ferner wurden Serotonin und Noradrenalin als Transmitter im absteigenden schmerzhemmenden System bei Akupunktur nachgewiesen [69]. Andere wissenschaftliche Theorien, welche die Akupunkturwirkung erklären sollen, sind:

Die *Gate-Control-Theorie* (Melzack and Wall 1965 sowie Wall and Gross 1992), die Aktivierung spinal hemmender Interneurone im Hinterhorn des Rückenmarks sowie das *Diffuse-Noxious-Inhibitory-Control-Systems* (Bing, Villanueva et al. 1990), alles zitiert nach [69].

Wichtig erscheint das Zitat: "*Demnach (o. a. Zitate) bewirkt jeder hautverletzende Reiz eine Aktivierung von hemmenden Schmerzbahnen im Rückenmark. Dabei ist allerdings die Lokalisation der Akupunkturpunkte vermutlich nicht entscheidend.*", zitiert nach [69].

In den letzten Jahrzehnten wurden verschiedene Theorien über das System der Meridiane und Akupunkturpunkte vorgeschlagen, um die Mechanismen und das Wirkprinzip zu erklären, wie Akupunktur funktionieren könnte. Die meisten dieser Mechanismen und Wirkprinzipien können jedoch nicht konsistent erklären, warum Akupunktur bei der Behandlung so vieler verschiedener Krankheiten und Symptome wirksam ist.

Warum eine Akupunkturnadel therapeutisch effektiv wirkt, ist bisher wissenschaftlich im Wesentlichen nicht hinreichend konsistent erklärt. Die Tatsache, dass in der Umgebung des genadelten Akupunkturpunktes vermehrt Adenosin auftritt [70], kann noch nicht erklärt werden.

Es ist bekannt, dass opium-ähnliche Substanzen verursacht durch Akupunkturbehandlung, das sympathische und parasympathische Nervensystem erregen, den lokalen Blutfluss und die Stickoxidproduktion erhöhen und viele andere Mediatoren und Hormone beeinflussen [71, 72, 73, 74, 75].

Hierzu ist zu bemerken, dass diese Vielzahl von wissenschaftlichen Theorien zur Erklärung der Akupunkturwirkung zeigt, dass eine überzeugende konsistente Theorie zur Akupunkturwirkung bis jetzt wissenschaftlich noch nicht wirklich gefunden wurde. Hier ist zu berücksichtigen, dass nichtinvasive Akupunkturmethoden, z.B. Magnet- und /oder Laserakupunktur, nach der Literatur ähnliche und teilweise stärkere Wirkungen zeigen wie die Nadel-Akupunktur, völlig ohne Schmerzreiz wirken.

Vergleicht man die hier genannten wissenschaftlichen Theorien zu den Akupunkturwirkungen mit der Theorie von *Qi* nach der TCM, so kann die letztere eher als Arbeitshypothese dienen, die weitgehend Akupunkturwirkungen konsistent zu erklären vermag [76].

Einsatz von Zufalls- resp. Sham—Akupunkturpunkten

Wie o.a. ergab die GERAC-Studie (Charité, Prof. Willich, 2007), dass die Nadelstich-Akupunktur nachweislich eine Erfolgsrate von **49-51 %** hat, egal ob ein realer (namentlich bekannter) Akupunkturpunkt oder ein Zufallspunkt ("Placebo-Punkt", "Sham-Punkt") genadelt wurde. Allerdings sollte im Falle der Magnetwirkung wissenschaftlich differenziert werden zwischen einer Akupunkturwirkung und einer spezifischen Magnetfeldwirkung. Abgesehen von diesem Ergebnis, erklärt die GERAC-Studie nicht die Beobachtung, warum der Placeboeffekt und die reale Akupunktur bei LWS- und Knieschmerzen wirken, nicht aber in gleicher Stärke bei anderen Schmerzarten und Schmerzlokalisationen.

Weitere Studien zeigen, dass komplexe Placebobehandlungen, wie etwa eine Scheinakupunktur, wirksamer sein können als eine Placebopille, obwohl die Scheinakupunktur nur in geringem Maße einer Placebopille überlegen ist [77]. Eine mögliche Erklärung hier könnte sein, dass der Nadel und dem Nadelstich eine gewisse Magie anhaftet, die einer Pille einfach fehlt. Dies könnte auch der Grund dafür sein, dass bei Anwendung von Laser-*Elektroden*-Akupunktur diese irreführend als Laser-*Nadel*-Akupunktur bezeichnet wird.

Wie bereits erwähnt, wirken Zufalls- oder Placebo-Akupunkturpunkte wie Verum-Akupunkturpunkte. Dazu folgendes Zitat: „Eine Nadel an jeder beliebigen Stelle des Körpers kann genügen.“ (Mann, Felix, *Die Revolution der Akupunktur*, Abb.II 5, S.20, A.M.I. Verlag 1996.

Nach den Regeln des *Huangdi Neijing* (dt. *Des Gelben Kaisers Kanon der Inneren Medizin*), wirkt Akupunktur besonders stark zur Vollmondzeit (die Woche vor und die Woche nach Vollmond) und besonders schwach zur Neumondzeit (die Woche vor und die Woche nach Neumond¹⁾).

- 1) Hier geht es um die „Zeit“ und die Wirkung als Faktor „Zeit“ auf die Physiologie des Menschen. Es geht nicht um den Erdtrabanten Mond und dessen Wirkung auf den Menschen. Der Mond wirkt durch seine Schwerkraft (z. B. Ebbe und Flut) und auf den Menschen möglicherweise auch emotional. Für den Zeitbezug der Akupunktur ist der Mond, genauer die Mondphase, nur der Zeitmesser, das Chronometer. Die „Zeit“ und was „Zeit“ ist, ist so gut wie unbekannt in der modernen Physik (Quantenmechanik). Es gibt u. a. zwei gute Definitionen über die „Zeit“: Ein US-Professor (n. n.) der theoretischen Physik vom *Californian Institute of Technology* definiert „Zeit“ als „der Leim, der alles zusammenhält“. Thomas Mann in „*Der Zauberberg*“: „Die Zeit ist ein großes Geheimnis und allmächtig!“.

Die Zeit könnte auch ein Faktor sein, der die 50%ige Erfolgsrate der Akupunktur nach der GERAC-Studie zu erklären vermag. Hinzu kommt, daß Akupunktur sich bei LWS- und Knieschmerzen als besonders effektiv zeigt. Nach der TCM werden Krankheiten und Symptome eher als Funktionsstörung und weniger als pathologische Strukturveränderungen interpretiert [78].

Nach der TCM-Theorie wird durch Akupunktur die gestörte Funktion über die Mobilisierung des hypothetischen *Qi* wieder in Gang gesetzt.

6.2.6. Hypothetische Erklärung durch die „Theorie von Qi und Zeit“

Wie bereits oben angegeben wird „*Qi*“ definiert als „*bioelektrischer Magnetismus*“ (siehe Qigong- resp. Daoyin-Literatur).

Daher wirkt Magnetismus bzw. das Magnetplättchen an Stelle der Nadel und des Nadelstichs.

Der Faktor „Zeit“ als Wirkfaktor der Akupunktur wird im *Huangdi Neijing* an verschiedenen Stelle erwähnt, z. B.: *„Die Anzahl der Nadelstiche sollte bestimmt werden durch das Zunehmen und Abnehmen des Mondes.“* [Suwen, Kap.63] *„Alle Akupunkturmethoden müssen im Einklang mit den Bewegungen der Vier Jahreszeiten, des Mondes, der Sonne und der Sterne stehen. Diese Faktoren beeinflussen die Funktionen des menschlichen Körpers.“* [Suwen, Kap.26, Maoshing Ni: *Der Gelbe Kaiser – Das Grundlagenwerk der TCM*, 1999, S. 148] *„Man sollte sich über den Stand des Qi vergewissern gemäß der sich verändernden Abfolge der Jahreszeit und dem anflutenden und abebbenden Stand von Blut und Qi im menschlichen Organismus und man warte geduldig auf die optimale Gelegenheit zur Behandlung.“* [Suwen, Kap.28]

Diese antike Theorie über die Zeit als Wirkfaktor für die Akupunktur findet eine Bestätigung durch die Erkenntnisse der Chronobiologie: *„Chronobiologen entdeckten, wie innere Uhren sich anpassen und wie sie mit dem Körper kommunizieren. Sie fanden heraus, dass höhere Organismen wie der Mensch nicht nur eine innere Uhr haben, sondern in jeder Körperzelle eine; dass es Organ-, Muskel- und Stoffwechsel-Uhren gibt und dass diese miteinander zu einem hochkomplexen Räderwerk des Zeitgefühls verwoben sind. ... Zumindest biochemisch ähneln sich zwei Menschen zur gleichen Tageszeit mehr als der gleiche Mensch (sich selbst) im Abstand von 12 Stunden.“* (Prof. Till Roenneberger Ludwig-Maximilians-Universität-München, zitiert in [80] von Spork Peter, GEO WISSEN Nr. 36, 2005)

Der Zusammenhang zwischen „Zeit“ und Akupunktur wurde im Laufe der Jahrhunderte in China weiter verfeinert und es entstand die zeitbezogene Akupunktur-Methode *ZiWuLiuZhu* (dt. *Mitternacht-Mittag Ebbe-Flut*). Erste Berichte über diese Chronoakupunktur-Methode enthält der *„Classic of ZiWuLiuZhu-Acupuncture“*, geschrieben von **He Ruo Yu** in der *Jin*-Dynastie (1115 – 1234 CE) und mit Anmerkungen von **Yan Ming Guan**. Die zweite große Chronoakupunktur-Methode ist bekannt als *LingGuiBaFa* (dt. *Acht Methoden der Mysteriösen Schildkröte*), erstmals erschienen in *„A Complete Collection of Classics of Acupuncture and Moxibustion“*, geschrieben von **Xu Feng**, *Ming*-Dynastie (1368 – 1644 CE). [Liu Bing Quan, *Optimum Time for Acupuncture – Collection of Traditional Chinese Chronotherapeutics*, Shandong Science and Technology Press, 1988, S. 56, 72].

In der Gegenwart, im September 2014, schrieben Yanling Gao et al.: „*In the last five years, time-related acupuncture has received focus and has been developed as an interdisciplinary of chronoacupuncture.*“ [81]

7. ETHIKKOMMISSION

Ethikantrag wurden eingereicht mit Nr.: 2018-13455 - Klinische Forschung
Ende Oktober 2018 wurde dieser Antrag von der Ethikkommission in Mainz genehmigt.

Es wurde von jedem Studienteilnehmer/in das schriftliche Einverständnis eingeholt, von Patienten (bis 18 Jahre) auch von deren Eltern.

8. MATERIAL UND METHODE

8.1. Material

Die Magnetakupunktur wird mit kleinen, runden Metallplättchen (Ø 5 mm, 1 mm dick) mit einer Magnetfeldstärke von 6000 Gaus durchgeführt. Sie sind nicht toxisch. Damit die Magnetplättchen von den Patienten möglichst nicht erreicht und verschluckt werden können, werden diese mittels Pflasterklebestreifen auf der Haut unterhalb der Kniegelenke befestigt. Die Magnetplättchen sind nur für die Einmalverwendung konzipiert. Tierexperimente zu den Magnetakupunkturplättchen lagen bei Studienbeginn nicht vor. Die Magnetakupunkturplättchen, die hier verwendet wurden, sind industriell hergestellt, haben ein CE-Zeichen und sind in Europa zugelassen. Placebo-Magnetplättchen (Metallplättchen ohne Magnetkraft) wurden auf Pflaster geklebt. Die Placebo-Magnetplättchen wurden nach Größe der realen Magnetplättchen gesondert beim Hersteller *Drei-Star-GmbH* V. R. China bestellt. Jedes Placebo-Magnetplättchen wurde durch die Doktorandin (Haitao. FENG) einzeln von Hand mit einem rundlichen Pflaster verbunden und wieder in die Schutzhülle mit einer feinen Pinzette eingebracht, sodass äußerlich kein Unterschied zu einem realen Magnetplättchen bestand. Pflaster für Placebo-Magnetplättchen: Curaplast sensitive Wundpflaster von Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG mit Artikel-ID-Nummer (GTIN) 04021447306261

Verpackung der realen Magnetplättchen für Magnetakupunktur



- Größenvergleich: Magnetplättchen mit Münze 0,20 EUR
Magnetplättchen mit Münze 2,00 EUR
Magnetplättchen-Rolle mit 23 Magnetplättchen



8.2. Methode

In der Studie wurde Magnetakupunktur nach den Regeln der klassisch-chinesischen Körperakupunktur, deren theoretische Grundlage im *Huangdi Neijing* enthalten ist, angewendet. Dabei wurden Magnetplättchen (Magnetfeldstärke 6000 Gauss) an Stelle von Stahlnadeln eingesetzt. D. h., an Stelle der punktuell wirkenden Nadel wirkt bei der Magnetakupunktur das räumlich dreidimensionale Magnetfeld mit einer Eindringtiefe in den Körper von mehreren Zentimetern.

Es wurden fünf Studienpunkte ausgewählt, deren Lokalisation in Abbildung 1 dargestellt ist. Für die Beschreibung der fünf Studienpunkte siehe Kapitel „Ausgewählte Studienpunkte“:

Abb. 1: Lokalisationen der fünf Studienpunkte unterhalb des Knies.



Diese Punkte-Selektion zeigt in ihrer Lokalisation grob eine Kreuzform, die gerade bei Anwendung von Magnet-Plättchen elektromagnetische Überlagerungseffekte erzeugt und damit eine deutliche Verstärkung des therapeutischen Effekts bewirkt. Die gewählten Punkt-Lokalisationen, alle unterhalb der Kniegelenke gelegen, stellen keine wesentliche Behinderung der postoperativen Pflege dar. Darüber hinaus werden sie von Kindern i. d. R. nicht beachtet und sind für Kinderhände weniger leicht zugänglich.

Die Applikation der Placebo- und/ oder Verum-Akupunktur findet direkt nach der Appendektomie im Operationssaal durch den Operateur statt.

Die postoperative Schmerzsensibilität bzw. Schmerzintensität wurde über 24 Stunden (h) postoperativ durch das Pflegepersonal im Abstand von jeweils 4 h kontrolliert und dokumentiert.

N. B.: Akupunkturtherapie begann mit dem Anlegen der Magnetplättchen/Placebo-Magnetplättchen durch den Operateur nach Beendigung der Operation im Operationssaal.

Kontroll- und Dokumentationszeitpunkte:

- (1) 4 Stunden postoperativ
- (2) 8 Stunden postoperativ
- (3) 12 Stunden postoperativ
- (4) 16 Stunden postoperativ
- (5) 20 Stunden postoperativ
- (6) 24 Stunden postoperativ

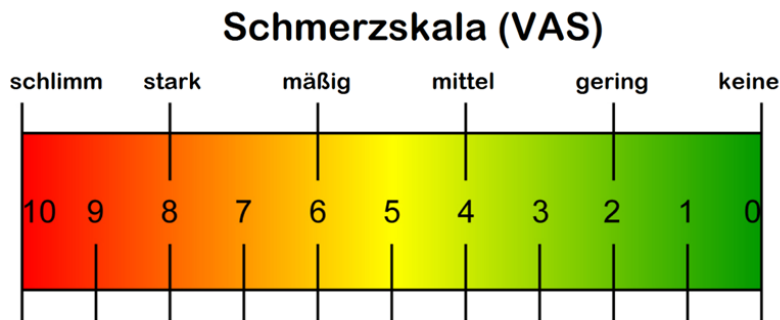
Angaben zum objektiven Schmerzbefund und auch zum subjektiven Schmerzempfinden des Patienten (eigen- und/oder fremdanamnestic Angaben) werden durch Pflegepersonal kontrolliert und dokumentiert.

Die Studie wurde so lange durchgeführt, bis die in der Poweranalyse geforderte Anzahl der Patienten erreicht wurde, d. h. mindestens 31 Patienten pro Gruppe.

Outcomevariable:

- Bedarfsdosierung von Paracetamol und Piritramid (Anzahl der Dosen über 24 h)
- Schmerzskala (VAS) bei postoperativer Aufnahme auf Station und alle 4 h vom Pflegepersonal gemessen (Abbildung 2)
- Zufriedenheitsfragebogen (nicht validiert) kurz vor Entlassung.
- Über den Zeitraum der Studie wurden alle Outcomevariablen sowie eventuell aufgetretene Nebenwirkungen erfasst.
- Bei allen menstruierenden Jugendlichen wird vor einer laparoskopischen Appendektomie standardmäßig ein Schwangerschaftstest durchgeführt. Eine Schwangerschaft ist ein Ausschlusskriterium für diese Studie.

Abb. 2: VAS Schmerzskala



visuelle Analogskala (VAS) resp. numeric rating scale (NRS).

Bei der Schmerzskala kreuzt der Patient bzw. die Eltern des Patienten an, wie stark er seine aktuellen Schmerzen empfindet. Dies kann, wie oben dargestellt, mit Hilfe von Zahlen geschehen oder mit Zeigen auf eine der zahlenbezogenen Linien.



Die oben abgebildete symbolische Ratingskala mit Smilies wird gerne bei Patienten eingesetzt, die des Lesens und Schreibens unkundig sind, beispielsweise bei kleinen Kindern.

9. STUDIEN-DESIGN

Die hier vorgelegte Studie ist eine randomisierte, placebokontrollierte Studie.

Dazu ist die Studie als prospektive, placebo-kontrollierte, randomisierte Pilotstudie konzipiert. Patienten mit akuter unkomplizierter Appendizitis, bei denen eine laparoskopische Single-Inzision-Appendektomie durchgeführt werden soll, werden zur freiwilligen Teilnahme rekrutiert. Nach entsprechender Information der Patienten bzw. deren Eltern und dem Einholen des schriftlichen Einverständnisses zur Teilnahme an der Studie, werden die Teilnehmer mit Hilfe einer Zufallsliste einer von drei Behandlungsgruppen (Magnetakupunktur-, Placebo-Magnetakupunktur-, Standard-Schmerztherapie-Gruppe) randomisiert

zugeteilt. Alle Patienten erhalten eine standardisierte medikamentöse analgetische Behandlung mit Paracetamol und Ibuprofen. Außerdem können bei Bedarf zusätzliche Schmerzmittel (z. B. Piritramid, Paracetamol) gegeben werden. Bei allen Patienten wird durch das Pflegepersonal die Intensität der Schmerzen alle 4 Stunden anhand einer Schmerzskala (Visuelle Analogskala = VAS, Gradation von 0 bis 10) eingeschätzt und dokumentiert. Die Outcomevariablen zur Analyse sind der zusätzliche Schmerzmittelbedarf, der Patientenfragebogen und die mittels VAS-Schmerzskala angegebenen Schmerzintensitäten.

9.1. Patienten Rekrutierung:

Patienten unter Verdacht auf akute Appendizitis in der kinderchirurgischen Ambulanz Universitätsmedizin Mainz wurden zuerst durch den diensthabenden Kinderchirurgen zusammen mit den zugehörigen Eltern über die Magnetakupunktur-Studie aufgeklärt. Nach Zustimmung zur Teilnahme an der Studie durch den Patienten und /oder dessen Eltern wurde der Patienten durch den diensthabenden Kinderchirurgen postoperativ im OP-Saal randomisiert einer der o. a. Therapiegruppen zugeordnet.

Nach erfolgter Operation wurden die Patienten durch Kinderchirurgen im Operationssaal randomisiert gemäß ihrer Gruppenzuordnung behandelt.

9.2. Auswahl der Patienten

1. Vollständige Einschlusskriterien für Patienten

- Neurologisch altersentsprechend normal entwickelte und sonst gesunde Kinder im Alter von 2 bis 18 Jahren.
- Unterschrift zum Einverständnis der Teilnahme an der Studie der Eltern/des Betreuers und bei Schulkindern zusätzlich des Patienten selbst.

Bei Kindern über 14 Jahren ist die Zustimmung der Kinder allein ausreichend. Bei Kindern zwischen 6 bis 14 Jahren muss zusätzlich die Zustimmung der Eltern/Betreuer vorliegen. Bei Kindern unter 6 Jahren wird nur die Zustimmung von Eltern/Betreuer benötigt

- Präoperative Diagnose einer akuten Appendizitis
- Geplante laparoskopische Appendektomie

2. Vollständige **Ausschlusskriterien** für Patienten

- Ablehnung einer Teilnahme an der Studie
- Postoperative Überwachung auf einer anderen Station außerhalb der kinderchirurgischen Station/Abteilung (z. B. Intensivstation, andere pädiatrische Station) wegen fehlender Standardisierung
- Vorliegen von Syndromen, welche mit einem erhöhten Schmerzempfinden vergesellschaftet sind. (z. B. Morbus Krabbe)
- Kinder mit psychomotorischer Retardierung
- Patienten unter 2 Jahren und über 18 Jahren
- Ansteckende, durch Blut übertragene Erkrankung (z. B. Hepatitis, HIV)
- Epilepsie, Kollapsneigung oder andere neuronale Erkrankungen
- Störungen des Gerinnungssystems einschließlich der Vorbehandlung mit oralen oder subkutanen Antikoagulanzen
- Metallallergie, Pflasterallergie
- Schwangerschaft

3. Es werden Patienten von der Studie ausgeschlossen, bei denen Zweifel an der Einsichtsfähigkeit bestehen bzw. bei denen die Einsichtsfähigkeit nicht vorliegt.

9.3. Verfahren der Randomisierung:

Die an der Studie beteiligten Ärzte wurden auf Folgendes hingewiesen:

Die Aufklärung und das Ausfüllen der Aufklärungsbögen müssen Ärzte durchführen.

Die Zuordnung des Patienten wird unmittelbar nach der Operation durch den Operateur wie folgt durchgeführt:

1. Postoperative Entnahme des Umschlags mit der Gruppenzuordnung des Patienten aus einer Büroschubladenbox, die im Operationssaal steht.
2. Im Umschlag befindet sich ein Zettel, der den Patienten einer Studiengruppe zuordnet. Auf diesem Zettel wird der Name des Patienten eingetragen.

3. Der fertige Umschlag (mit Patienten-Code und Gruppen-Zuordnung) wird durch den Operateur in die unterste Schublade (Schublade 5) der Büroschubladenbox im Operationssaal gelegt.

Im Einzelnen:

Der mit dem Namen des Patienten ausgefüllte Zettel mit der Gruppenzuordnung wird in den Umschlag zurückgesteckt und in die unterste 5. Schublade der Büroschubladenbox gelegt. (oberste Schublade: Erste Schublade von oben; unterste Schublade: Fünfte Schublade von oben).

Zur Information: In der zweiten Schublade von oben liegen die Magnetplättchen für die Magnetakupunktur-Gruppe (Gruppe 1), in der dritten Schublade von oben liegen die Placebo-Magnetplättchen für die Gruppe 2.

Gruppe 3 erhält Standard-Schmerztherapie ohne Magnetakupunktur-Therapie. Die nach dem Zufallsprinzip vom Operateur gezogenen und postoperativ ausgefüllten nummerierten Umschläge in der fünften Schublade wurden danach durch die Doktorandin H. Feng aus dem Operationssaal geholt und analytisch/statistisch ausgewertet.

4. In der Büroschubladenbox liegen die VAS- Formulare und die Fragebögen. Die Kinderchirurgen brauchen nur auf dem VAS- Formular die Zeit (Uhrzeit/Datum) des Beginns der Magnetakupunktur und die Teilnehmer-Nummer (steht direkt auf dem Umschlag) eintragen und den Patienten-Code (Aufkleber) auf das VAS-Formular kleben und dann alles in die Patienten-Akte legen.

Die Eltern/Patienten-Fragebögen wurden durch den Kinderchirurgen in der Ambulanz direkt an die Eltern/Patienten gegeben. Dabei wurden die Eltern oder Patienten noch einmal darauf hingewiesen, den Abschlussfragebogen ausgefüllt auf Station bei einer Pflegekraft abzugeben.

Liegt die Zustimmung der Eltern zur Studienteilnahme nicht vor und wurde in Unkenntnis darüber eine Schmerzabfrage und ihre Dokumentation gem. VAS-Fragebogen durchgeführt, so ist das keine Verletzung des Datenschutzes, sondern im Gegenteil, eine solche Schmerzabfrage kann zu einer normalen Dokumentation des postoperativen Genesungsverlaufs gehören.

Die Teilnahme ohne vollständige Einwilligung seitens des Patienten bewirkte den Ausschluss des Patienten von der Studie. Sofern in einem solchen Fall ein bereits ausgefüllter VAS-Fragebogen vorlag, wurde dieser in die Patientenakte

gelegt bzw. wurde gem. Anweisung vernichtet. In keinem Fall wurde ein solcher Fragebogen zur wissenschaftlichen Auswertung der Studie verwendet. Damit wurde der allgemeine und der personenbezogene Datenschutz ausreichend beachtet.

Die Studienteilnahme eines Patienten wurde auf dem Operationsbericht des Patienten vermerkt.

Durch o. a. Maßnahmen wurde die Randomisierung der Patienten sichergestellt.

Da weder Patienten noch das kontrollierende Pflegepersonal wissen, welcher Gruppe der jeweils zu kontrollierende Patient angehört, ist die Doppelblind-Maßnahme ebenfalls gewährleistet.

Die angefertigten Unterlagen wurden durch die Doktorandin H. Feng auf der Station eingesammelt, analysiert und statistisch ausgewertet. Die statistischen Analyseergebnisse wurden durch Dr. Jochem König (Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik, Universitätsmedizin Johannes-Gutenberg-Universität Mainz) kontrolliert und bestätigt.

9.4. Ausgewählte Studienpunkte und ihre Begründung:

- (1) *Lidui-Ma45*, (2) *Zulingji-Gb41*, (3) *Gongsun-Mi4*, (4) *Taichong-Le3*,
(5) *Zusanli-Ma36*;

diese für die Magnetakupunktur-Studie ausgewählten fünf Akupunkturpunkte zeigen eine starke schmerzmindernde und omnipotente Wirkung insbesondere im abdominalen Bereich. Deshalb war eine traditionell-chinesische *Ba-Gang-Diagnostik* (dt. *Diagnostik nach den Acht Kriterien*) nicht notwendig. Hier insbesondere war die Durchführung einer chinesischen Puls- und Zungendiagnostik nicht erforderlich, da ja Diagnose und Therapie, hier die Appendektomie, grundsätzlich vorgegeben waren. Ebenfalls grundsätzlich vorgegeben waren die für die postoperative Schmerztherapie anzuwendenden und oben angegebenen fünf Akupunkturpunkte (Studienpunkte). Dies gewährleistet die Vergleichbarkeit der therapeutischen Wirkungen.

Von diesen fünf Punkten liegen zwei Punkte auf *Yin*-Meridianen (Milz- und Leber-Meridian) und drei Punkte liegen auf *Yang*-Meridianen (Magen- und Gallenblase-Meridian). Sofortreaktionen auf Akupunktur sind in der Regel *Yang-Qi*

Reaktionen. Vergleicht man die therapeutischen Wirkungen der *Yang*-Meridiane der unteren Extremität mit denen der oberen Extremität, so müssen die *Yang*-Meridiane der oberen Extremität gem. der Theorie deutlich schwächer sein.

Die Energiestärke der oberen *Yang*-Meridiane (Dickdarm-, Dünndarm-, Drei-Erwärmer-Meridian) ist so schwach, dass diese drei *Yang*-Meridiane zusätzliche Energie über ihren jeweiligen sog. "*unteren He-Punkt*" benötigen. Sowohl der Dickdarm-Meridian *Hand-Yangming* als auch der Dünndarm-Meridian *Hand-Taiyang* erhalten zusätzliche Energie über ihre sog. "*unteren He-Punkte*" vom Magen-Meridian Fuß-*Yangming*. Dies zeigt, dass der Magen-Meridian Fuß-*Yangming* tatsächlich der energiestärkste Meridian ist.

Diese fünf Studienpunkte sollten grundsätzlich bilateral mit Magnetakupunktur behandelt werden.

Zur Akupunktur-Methodik:

(1) Nach dem *Huangdi Neijing* werden zur Therapie vor allem die zu dem Gesundheitsproblem kontralateral gelegenen Akupunkturpunkte gewählt.

Nach einer Appendektomie sollten daher die linksilateral gelegenen Akupunkturpunkte therapeutisch eingesetzt werden. Die Vorstellung hierbei ist, dass das *Qi* der gesunden Seite aktiviert wird, um die kranke Seite zu heilen.

(2) Die moderne Akupunktur bevorzugt zur Therapie die Akupunkturpunkte der ipsilateralen Seite, d. h. die Punkte der Körperseite, auf der das Gesundheitsproblem lokalisiert ist, sollen akupunktiert werden.

(3) Daher macht es viel Sinn, die fünf Studienpunkte bilateral zu behandeln, um den größtmöglichen therapeutischen Effekt zu erzeugen.

9.4.1. Eigehende Begründung für die Punkte-Selektion

Aus Gründen der klinischen Praktikabilität und der Vergleichbarkeit des jeweiligen Therapieerfolges sollten für die Magnetakupunktur-Studie hier nur eine begrenzte, kleine Anzahl von Akupunkturpunkten standardisiert, d.h. immer die gleichen Punkte, eingesetzt werden.

Ferner sollten diese Akupunkturpunkte aufgrund ihrer Lokalisation bei der postoperativen Behandlung und Pflege möglichst nicht stören, durch die Hand der

jüngeren Kinder möglichst nicht erreichbar und auch von einem in Akupunktur nicht ausgebildeten Arzt sicher lokalisierbar sein.

Natürlich sollten diese Akupunkturpunkte eine möglichst starke therapeutische Wirkung zeigen, um das Ziel der Studie, postoperative Schmerzminderung durch Magnetakupunktur, zu erreichen. Diese Voraussetzungen erfüllen die o. a. fünf Akupunkturpunkte hier als „*Studienpunkte*“ bezeichnet.

Durch die gewählten fünf Studienpunkte werden 5 Haupt- und 2 Extrameridiane direkt aktiviert, alle mit starker therapeutischer Wirkung auf den Abdominalbereich. Indirekt werden alle übrigen *Acht Extra-* und *Zwölf Hauptmeridiane* ebenfalls aktiviert.

Darüber hinaus gehören alle ausgewählten Studienpunkte zu den therapeutisch stark und sehr stark wirkenden Akupunkturpunkten gem. der antiken und gegenwärtigen chinesischen und internationalen Akupunkturliteratur z. B. Deadman P. et al. [4] sowie die antiken Autoren *MA Dan-yang* (*Jin-Dynastie*), *XU Feng* und *GAO Wu*, beide *Ming-Dynastie*.

Bezogen auf die fünf Studienpunkte kann damit ein maximaler Akupunktur-Effekt erwartet werden.

Der therapeutische Akupunktur-Effekt geht hier primär von den Meridianen aus, weniger von den Akupunkturpunkten. Die Frage ist, ob reale Akupunktur-Effekte nicht grundsätzlich primär Meridian- Effekte und weniger Akupunkturpunkt-Effekte sind.

Die übliche klinische Indikation dieser fünf Akupunkturpunkte sind bei dieser Punkteselektion, die in Bezug auf die Studie und den Studienzielen erfolgt ist, von nachrangiger Bedeutung.

Lidui (Ma45) → Endpunkt des Magen-Meridians Fuß- *Yangming* und als solcher der erste der *Fünf-Shu-Punkte* (*Shu-1-Punkt*) dieses Meridians. Die Anfangs- und Endpunkte eines Meridians sind die Punkte, an denen die *Yin*-Meridiane mit den *Yang*-Meridianen verbunden sind und wo – nach antiker chinesischer Vorstellung – das *Qi* der Umwelt direkt in den Körper gelangt um das körpereigene *Qi* bzw. den körpereigenen *Qi*-Fluss zu verstärken. In jedem Fall sind die *Shu-1- Punkte* in der Lage, nicht nur die Wirkung aller anderen Punkte ihres zugehörigen Meridians zu verstärken, sondern sie verstärken auch die Wirkung ihres korrespondierenden Meridians, mit dem sie in einer *Yin-Yang-* oder *Innen-*

Außen-Beziehung stehen. Im Falle des Magen-Meridians Fuß- *Yangming* ist dies der Milz-Meridian Fuß- *Taiyin*.

Deadman et al.: „*It is an important principal of the Five Shu Points that the more distal they are (i.e., close to the fingers and toes), the stronger their effect on treating their corresponding channel as a whole, and the opposite end of the channel in particular, whilst the more proximal they are (close to the knee and elbow), the more pronounced their action on the internal fu (dt. innere "Organe") and the trunk and body portion of the channel*” [4, p.168].

Der starke therapeutische Effekt der *jing-well points* (= Shu-1-Punkte) wird deutlich auch durch die Tatsache, dass nach Deadman et al. „... *jing-well points (the terminal and most of dynamic point of the channel) has the powerful effect to restore consciousness.*“ [4, p. 382].

Der Magen-Meridian Fuß- *Yangming* ist nicht nur der zweitlängste Hauptmeridian, der vom Kopf bis zu den Füßen verläuft, sondern er ist auch der Meridian mit den meisten Verbindungen zu allen anderen Meridianen und er ist – vor allem – der energie-(Qi) stärkste Meridian. Er ist der einzige *Yang*-Meridian, der auf der Körpervorderseite, also über Brust und Bauch verläuft, was u. a. möglicherweise erklären kann, dass er sowohl für den Dickdarm- als auch für den Dünndarm-Meridian jeweils Energie (Qi) über die unteren *He*-Punkte *Shangjuxu*- Ma37 und *Xiajuxu*- Ma39 bereitstellt.

„*According to the Spiritual Pivot (= Lingshu, Teil 2 des Huangdi Neijing) "Yangming channel is abundant in qi and blood". Points of foot yangming channel (= dt. Magen-Meridian) are therefore much used clinically to regulate qi and blood in the lower limb and to treat... pain of all kinds*” [4, p.129].

Die besondere therapeutische Effektivität der *Shu-1-Punkte* aller Hauptmeridiane wird verdeutlicht durch die antike Akupunktur-Methode der „*Großen Meridian-Verbindung*“ (engl. *Method of Connecting Meridians*), mit den Untermethoden „*Führen des Yin durch Yang*“ und „*Führen des Yang durch Yin*“, die zitiert werden im *Weisheng Baojian* (engl. *A Treasured Mirror of Health Protection*, Autor *LUO TianYi*, Yuan-Dynastie, 1343 AD):” *When yang meridians are attacked by pathogenic factors, yin meridians are to be punctured first to guide the factors. Selecting the Jing-(Well-) Points (Shu-1-Punkte) of the Twelve Regular Meridians to treat apoplexy, in the order of the cyclical flow of the Twelve Regular Meridians.... begin with Shaoshang-LU11 and end at Dadun-LR1. This is called great joined meridians of guiding yang from yin resp. begin with Zhiyin-*

BL67 and end at Shaoze-SI1. This is called great joined meridians of guiding yin from yang.” Hierbei werden jeweils insgesamt alle 12 *Shu-1*-Punkte (bilateral) genadelt. [1 = Shi, Xuemin et al., *A Chinese-English Dictionary of Acupuncture & Moxibustion*, Huaxia Publishing House, 1998, p.57, 63-64]

Ferner gilt: Der *Divergierende Meridian* des Magen-Meridians Fuß-*Yangming* verläuft direkt im Bereich des McBurney-Punktes.

Dies alles demonstriert die starke therapeutische Effektivität von *Lidui*-Ma45 insbesondere im Zusammenwirken mit dem *Gao-Wu*-Befehlspunkt *Zusanli*-Ma36, dem energetisch und wohl auch therapeutisch stärksten Akupunkturpunkt, zumindest gem. der antiken und gegenwärtigen chinesischen Akupunktur-Literatur.

Gongsun (Mi4) → zwei Meridiane (Milz-Meridian Fuß-*Taiyin* & *ChongMai*) werden direkt aktiviert. Dadurch werden alle *Acht Extrameridiane* und alle *Zwölf Hauptmeridiane* direkt oder indirekt aktiviert. Der Milz-Meridian Fuß-*Taiyin* dominiert das Abdomen und die untere Körperhälfte (Deadman et al.); der *Chongmai* entspringt im unteren Abdomen. Er gilt als „*Meer der Zwölf Hauptmeridiane*“ und als „*Meer des Blutes*“ und er verbindet den Magen-Meridian Fuß-*Yangming* mit dem Nieren-Meridian Fuß-*Shaoyin*. Ferner stärkt der *ChongMai* die Verbindung zwischen den Extrameridianen *RenMai* (dieser verbindet alle *Yin*-Meridiane) und dem *DuMai* (dieser verbindet alle *Yang*-Meridiane). Daher bewirkt die Akupunktur von *Gongsun*-Mi4 nicht nur die Aktivierung von Milz-Meridian und *ChongMai*, sondern indirekt auch die Aktivierung von *RenMai* und *DuMai* und aller anderen Meridiane.

Der *Divergierende Meridian* des Milz-Meridians Fuß-*Taiyin* verläuft im Bereich des McBurney-Punktes (*Liu Gongwang* et al., *Acupoints & Meridians*, Huaxia Publishing House 1997, p.79).

Taichong (Le3) → *XU Feng* (*Ming*-Dynastie, 1368 -1644 AD) beschrieb diesen Punkt als zwölften Punkt der ursprünglichen *Elf Himmelssternpunkte von MA Dan-yang* (*Yuan*-Dynastie, 1271-1368 CE), sodass diese heute als die *Zwölf Himmelssternpunkte von MA Dan-yang* bekannt sind. Damit werden die zwölf wichtigsten Akupunkturpunkte des Körpers bezeichnet. Deadman kommentierte: “*Zhu Dan-Xi* in the 14th century said: “*The liver governs spreading and draining*“ and “*When the qi and blood flow harmoniously, the thousand*

diseases will not arise. Once there is constraint, all diseases may arise. (Deadman et al., p.478)

Zulinqi (Gb41) → 2 Meridiane (Gallenblasen-Meridian Fuß-Shaoyang und *DaiMai*) werden direkt aktiviert. Über den *DaiMai* (Extrameridian; dt. *Gürtel-Meridian*) erfolgt eine starke Wirkung auf das Abdomen und auf alle *Acht Extrameridiane* und alle *Zwölf Hauptmeridiane*, die alle vertikal durch den Körper verlaufen und da der *DaiMai* im oberflächlichen Bereich gürtelförmig horizontal etwa auf Höhe der Hüfte verläuft, hat er damit direkten Einfluss auf alle abdominal lokalisierten Prozesse. Insbesondere die Akupunkturpunkte *Wushu-Gb27* und *Weidao-Gb29* sind in Nähe des McBurney-Punktes lokalisiert, also im Appendektomie-Bereich. Diese beiden Punkte des Gallenblasen-Meridians Fuß-Shaoyang sind auch Punkte des Extrameridians *DaiMai*. Für die Akupunkturpunkte und ihre Lehrbuch-Indikationen gilt das Zitat von ZHANG Yu Huan und Ken Rose: *“Akupunkturpunkte haben im Hinblick auf ihre unterschiedlichen Fähigkeiten mehr oder weniger zufällige Eigenschaften. ... Ein und derselbe Punkt ... kann auch bei ein und demselben Individuum zu verschiedenen Zeiten ... bei unterschiedlichen inneren körperlichen Zuständen unterschiedliche Wirkungen zeigen. Akupunkturpunkte sind dynamische Elemente. Sie verändern sich ständig.“* (ZHANG Yu Huan & Ken Rose, *Den Drachen Reiten*, engl. Original: *Who can ride the Dragon?* S.58-59)

Zusanli-Ma36 → gilt als erster der sog. „*Vier Befehlsunkte*“ von GAO Wu (Ming-Dynastie, 1529 CE). Die *Vier Befehlsunkte* (*Zusanli-Ma36*, *Weizhong-BI40*, *Lieque-Lu7*, *Hegu-Di4*) werden *„klar als die vier nützlichsten und wichtigsten aller Akupunkturpunkte bezeichnet“* (Deadmann P. et al., p.47). Qin Cheng-zu (Song-Dynastie, 960-1279 CE) erklärte, dass durch die Verwendung von *Zusanli-Ma36* *“alle Krankheiten behandelt werden können“* (Deadman P et.al., p.161). Der *Divergierende Meridian* des Magen-Meridians Fuß-Yangming verläuft direkt im Bereich des McBurney-Punktes (*Liu Gongwang et al., Acupoints & Meridians, Huaxia Publishing House 1997, p. 79*).

9.5. Ablauf/Durchführung der Studie

Patienten werden in 3 Gruppen, abgekürzt M (Magnetakupunktur-Gruppe) / P (Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe) / S (Standardtherapie-Gruppe), randomisiert zugeordnet.

Einschlusskriterien für die Studie erfüllen sonst gesunde Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, die mit der Verdachtsdiagnose einer akuten Appendizitis in die Klinik und Poliklinik für Kinderchirurgie an der Universitätsmedizin Mainz aufgenommen werden.

Es erfolgt eine Aufklärung zur Studie und die schriftliche Zustimmung durch die Eltern und bei Schulkindern zusätzlich durch die Patienten.

Danach werden die Studienteilnehmer einer der folgenden 3 Gruppen randomisiert zugeordnet:

1) Magnetakupunktur-Gruppe:

Erhält Magnetakupunktur mit Magnet-Plättchen/6000 Gauss. Es werden Magnetplättchen mit Klebeband an fünf definierten Körperakupunkturpunkten wie o. a. beidseitig befestigt. Insgesamt bekommt jeder Patient 10 Magnetplättchen auf 10 Akupunkturpunkte (= fünf Studienpunkte bilateral) angelegt. Magnetplättchen von 6000 Gauss Magnetfeldstärke wurden mittels Klebepflaster auf folgende Fünf-Studienpunkte aufgebracht (siehe Abb. 1):

- Gongsun (Mi4)
- Taichong (Le3)
- Zulinqi (Gb41)
- Lidui (Ma45)
- Zusanli (Ma36)

2) Placebo-Akupunktur-Gruppe:

Erhält nach laparoskopischer Appendektomie die unter 3) dargestellte medikamentöse Standardtherapie, zusätzlich werden Metallplättchen ohne Magnetkraft mittels Klebepflaster auf folgende Akupunkturpunkte (5 Studienpunkte) aufgebracht (siehe Abb. 1):

- Gongsun (Mi4)
- Taichong (Le3)
- Zulinqi (Gb41)

- Lidui (Ma45)
- Zusanli (Ma36)

3) **Standardtherapie-Gruppe:**

Erhält nach der laparoskopischen Appendektomie eine standardisierte, pharmakologische Analgetika-Behandlung:

- Ibuprofen 10 mg/kg per os (po) 3 x tgl fest für 48 h
- Metamizol 10 mg/kg intravenös (iv) iv/po alle 6 h fest für 48 h
- Paracetamol 15 mg/kg iv oder po alle 4-6 h zwischenzeitlich bei leichten Schmerzen
- Piritramid 0,05 mg/kg iv alle 4 h bei starken Schmerzen

Alle 3 Gruppen erhalten nach laparoskopischer Appendektomie die unter 3) dargestellte Standardtherapie.

9.6. **Statistische Auswertung:**

SPSS Statistics Version 23 V5R.

Ein Vergleich der Unterschiede innerhalb der 3 Gruppen erfolgte durch Mittelwert-t-Test, Signifikanzniveau $p < 0.05$

10. **ERGEBNISSE UND ANALYSE**

10.1. **Resultate**

Vom 01.12. 2018 bis 23.12. 2020 wurden 154 Patienten für die Studie rekrutiert. Davon wurden 28 Teilnehmer wegen fehlenden Kriteriums oder Ablehnung der Studien ausgeschlossen. Insgesamt haben 126 Patienten an der Studie teilgenommen.

Aufgrund fehlender oder falsch ausgefüllter Dokumentation wurden ferner von der Studie ausgeschlossen: Aus der Magnetakupunktur-Gruppe 5 Teilnehmer, aus der Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe 10 Teilnehmer, aus der Standardtherapie-Gruppe 9 Teilnehmer. Insgesamt wurden 102 Teilnehmer mit vollständiger Dokumentation statistisch ausgewertet. Bei allen Studienteilnehmern lag die schriftliche Einwilligungserklärung vor.

10.2. Verlauf

Die Randomisierung erfolgte durch den Operateur direkt nach der Operation im Operationssaal (Op).

Im Op wurde eine Büroschubladenbox eingerichtet. Darin lagen 150 vorbereitete geschlossene Umschläge (für jede Gruppe 50 Umschläge). Die Umschläge wurden gemischt abgelegt. Damit war die Gruppenzugehörigkeit nicht erkennbar und das Zufallsprinzip gewahrt. Bevor ein Operateur den für seinen Patienten bestimmten Umschlag öffnete, wusste er nicht, zu welcher Gruppe dieser Patient gehören sollte, d. h. welche postoperative Schmerzbehandlung er bekommen sollte.

Für die Magnet-Akupunktur-Studie haben wir daher 102 Kinder und Jugendliche im Alter von 4 bis 17 Jahren rekrutiert. Die Zustimmung zur Studienteilnahme erfolgte entweder durch den Patienten selbst oder durch seine Eltern bzw. Erziehungsberechtigten.

An der Studie haben 102 Patienten mit vollständiger Dokumentation wie folgt teilgenommen:

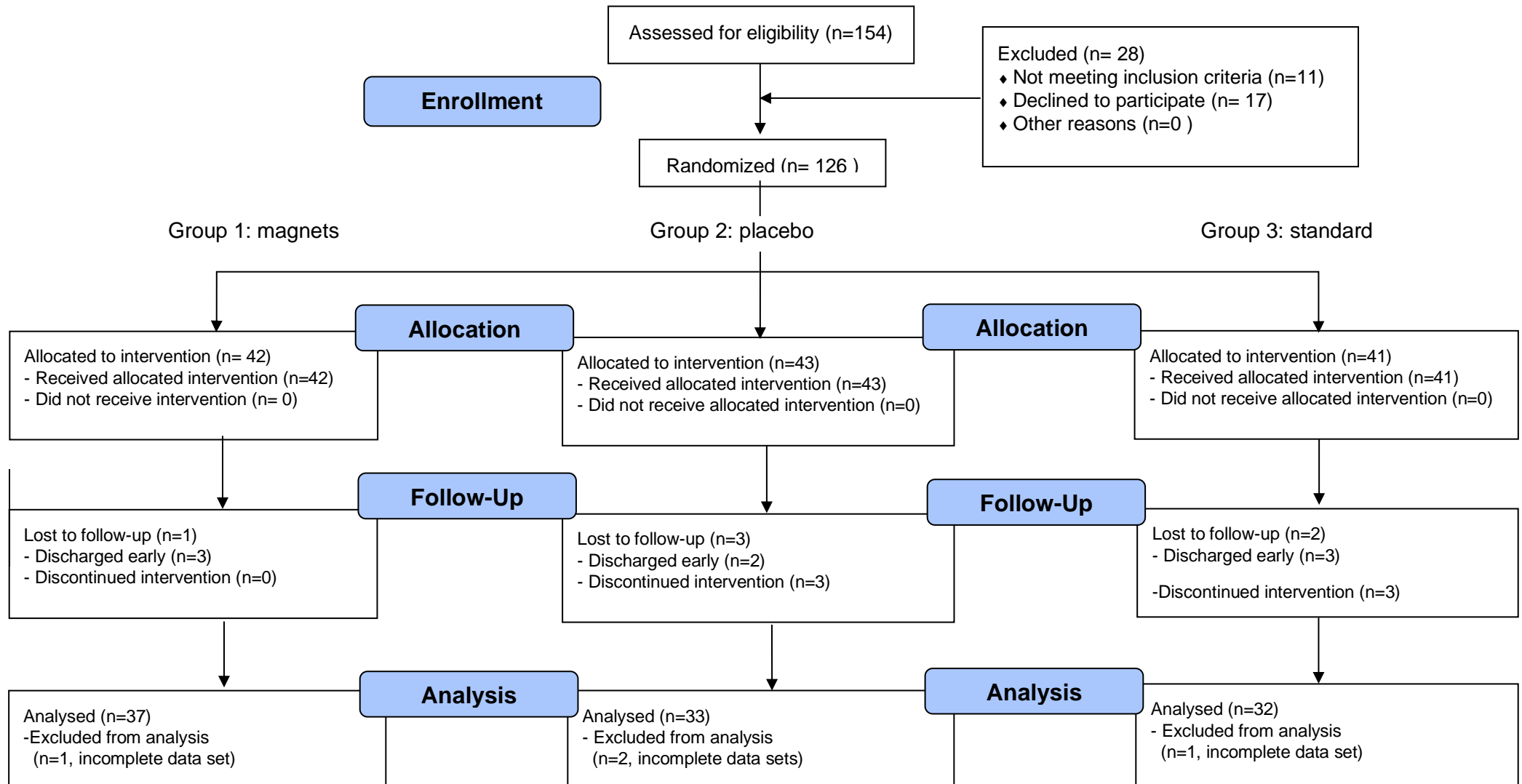
Gruppe 1 (Magnetakupunktur-Gruppe): 37 Patienten

Gruppe 2 (Placeboakupunktur-Gruppe): 33 Patienten

Gruppe 3 (Standardtherapie-Gruppe bzw. Kontroll-Gruppe): 32 Patienten

Die statistische Analyse wurde validiert durch Dr. Jochem König (Statistiker im Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz).

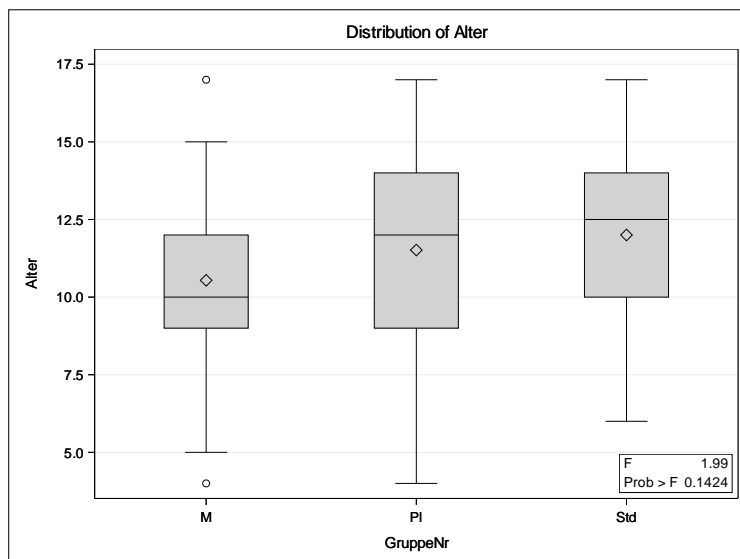
10.3. CONSORT 2010 Flow Diagram for randomized controlled magnetic acupuncture study in children



10.4. Altersvergleich der 3 Studien-Gruppen:

Unsere randomisierte Doppelblindstudie ergibt keinen großen Unterschied in der Altersverteilung der drei Gruppen. Die Altersverteilung war in den 3 Gruppen fast gleich. Altersdurchschnitt und Geschlechtszugehörigkeit der Kinder- und Jugendstichprobe (N = 102) betrug 10 Jahre (43,1 % Mädchen, 56,9 % Jungen).

Das statistische Ergebnis hier durch Dr. J. König (rot) ist fast identisch mit dem statistischen Ergebnis dieser Magnetakupunkturstudie (in Bezug auf Alter und Geschlecht), erhoben durch die Doktorandin H. Feng. Die 3 Gruppen sind in Hinsicht auf Alter und Geschlecht vergleichbar.

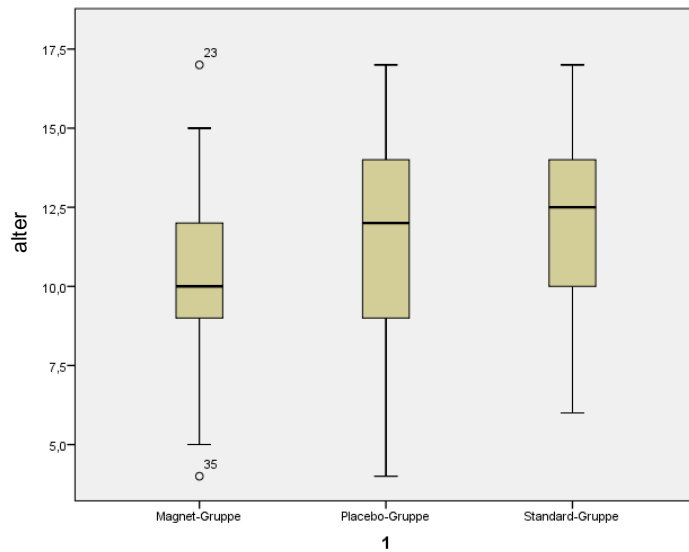


gruppe	Alter LSMEAN	LSMEAN Number
M	10.5405405	1
PI	11.5151515	2
Std	12.0000000	3

- 0 Zellen (0,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5.
- Die minimale erwartete Häufigkeit ist 13,80.

Ergebnis von Doktorandin H. Feng:

Alter-Ver- gleich	Magnet	Placebo	Standard
Mean	10,18	10,55	10,10
Mittelwert	10,45	11,45	12
Max	17	17	17
Min	4	4	6



Vergleich nach Lebensalter

Least Squares Means for Effect Group for Age

	DBM	95% Confidence interval	
M & PI	-0.974611	-2.453616	0.504394
M & Std	-1.459459	-2.950630	0.031711
PI & Std	-0.484848	-2.017358	1.047661

DBM = Difference Between Means

10.5. Geschlechter-Vergleich der 3 Studien-Gruppen

Die 3 Gruppen sind in Hinsicht auf Geschlecht vergleichbar

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamt	
	N	Prozent	N	Prozent	N	Prozent
Geschlecht	102	100,0%	0	0,0%	102	100,0%

Symmetrische Maße

	Wert	Näherungsweise
Nominal- bzgl.Phi Nominalmaß Cramer-V	,060 ,060	,831 ,831
Anzahl der gültigen Fälle	102	

	Alter LSMEAN	95% Konfidenzintervall	
Magnet	10.540541	9.525046	11.556035
Placebo	11.515152	10.439871	12.590432
Standard	12.000000	10.908048	13.091952

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	,371 ^a	2	,831
Likelihood-Quotient	,371	2	,831
Anzahl der gültigen Fälle	102		

Geschlechter-Kreuztabelle

	Geschlecht		Gesamt
	M	W	
Magnet-Gruppe	21	16	37
Placebo-gruppe	20	13	33
Standard-Gruppe	17	15	32
Gesamt	58	44	102

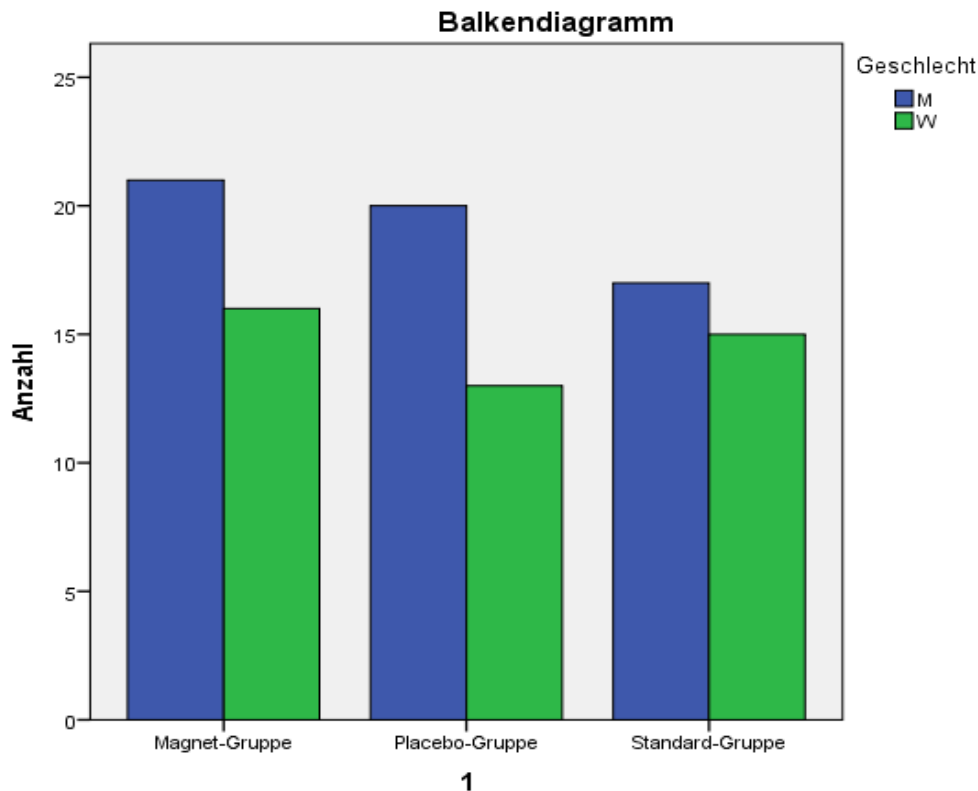
Geschlechter im Vergleich

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Pro- zente	Kumulierte Prozente
Gültig M	58	56,9	56,9	56,9
W	44	43,1	43,1	100,0
Gesamt	102	100,0	100,0	

Zusammenfassung des Geschlechtervergleichs in den 3 Gruppen:

Geschlechter-Frequenz im Vergleich (Mit Tabelle)

Geschlecht	Magnet	Placebo	Standard	Total
W (weiblich)	16	13	15	44
% in 3 Gruppe Total	15.69	12.75	14.71	43.14
% (W zwischen Gruppe)	36.36	29.55	34.09	
% (in einer Gruppe)	43.24	39.39	46.88	
M (männlich)	21	20	17	58
% in 3 Gruppen total	20.59	19.61	16.67	56.86
% M in 3 Gruppen	36.21	34.48	29.31	
% (in einer Gruppe)	56.76	60.62	53.13	
Total	37	33	32	102
%	36.27	32.35	31.37	100.00



Zusammenfassung:

Die 3 Gruppen sind in Hinsicht auf Geschlecht vergleichbar.

Der Vergleich nach dem Alter ist in den 3 Gruppen plausibel und gleichmäßig verteilt.

Nach unserer statistischen Analyse (Dr. Jochem. König, Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik, Universitätsmedizin Johannes-Gutenberg-Universität Mainz) konnte durch diese Studie die Hypothese dieser Magnet-Akupunktur Studie bestätigt werden, nämlich. Die Hypothese war, dass die Magnetakupunktur postoperative Schmerzen nach laparoskopischer Appendektomie bei Kindern und Jugendlichen effektiv zu vermindern vermag.

Begründung der statistischen Analyse:

- Die drei Gruppen der Studie waren in Hinsicht auf Alter und Geschlecht vergleichbar.
- Das primäre Zielkriterium (hier der Summenscore) zeigte signifikante Unterschiede zwischen den drei Gruppen (Magnetakupunktur-Gruppe > Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe > Standardtherapie-Gruppe).

- Der Vergleich der Bedarfsmedikation zeigte einen deutlich geringeren Verbrauch an zusätzlicher analgetischer Medikation in der Magnetakupunktur-Gruppe.
- In der Anfangsphase der Akupunkturtherapie scheinen Magnetakupunktur-Gruppe und Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe fast gleich zu wirken mit einem deutlichen Unterschied zur Standardtherapie-Gruppe. Dies ändert sich im weiteren zeitlichen Verlauf.
- Am Ende der Akupunkturtherapie (24 h postoperativ) konnte die Wirkung von Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe von der Standardtherapie-Gruppe nicht mehr unterschieden werden. Ein deutlicher Unterschied bestand zwischen der Magnetakupunktur-Gruppe und den beiden anderen Gruppen.

Die statistische Analyse der Ergebnisse wurde durch Dr. Jochem König (Statistiker im Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz) überprüft und bestätigt. Hier der Text der E-Mail von Dr. Jochem König:

Liebe Frau Feng, an-

bei meine Ergebnisse basierend auf plausibel abgeänderten Daten.

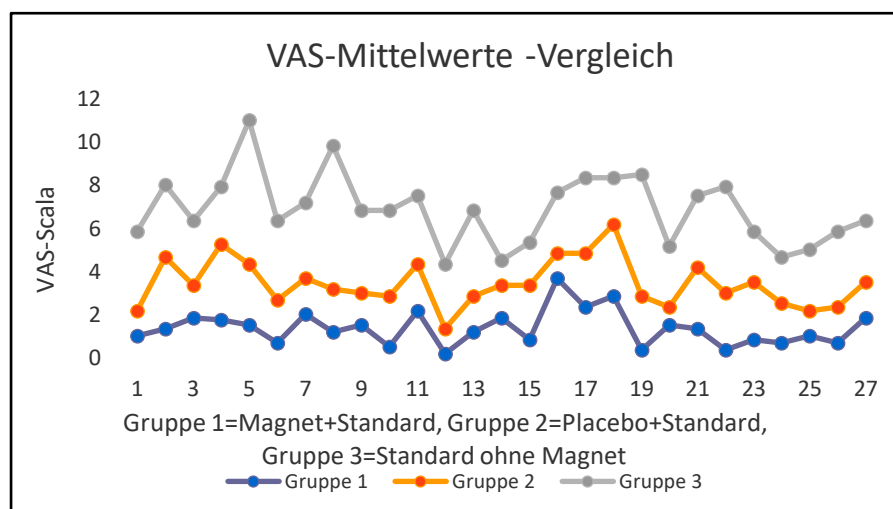
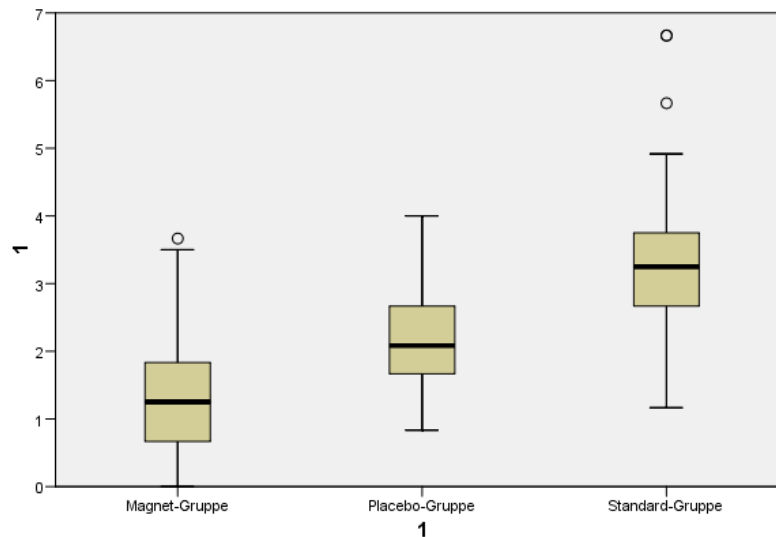
Sie dürfen das nicht verwenden. Ihre Daten müssen Sie zunächst korrigieren, dann kann ich die Analyse wiederholen. Es ist aber wohl dennoch klar:

1. Die 3 Gruppen sind in Hinsicht auf Alter und Geschlecht vergleichbar
2. Der Summenscore (Primäres Zielkriterium) zeigt signifikante Unterschiede zwischen den 3 Gruppen in der Ordnung M< Placebo< Standard.
3. Nach Protokoll war sequenziell einseitig zum Niveau 0.025 zu testen: (1) Vergleich Verum vs. Standard, (2) Vergleich Verum vs. Placebo. Beide Vergleiche sind zum Niveau 0.025 einseitig signifikant.
4. Vergleich der Verläufe: Zu Beginn Scheinen Verum und Placebo gleichgut zu wirken. Das ändert sich so, dass am Ende Placebo und Standard nicht mehr verschieden erscheinen. Der Unterschied zwischen Verum und Standard bleibt dagegen erhalten. Der Unterschied Verum zum Placebo ist zu Beginn nicht sichtbar und baut sich erst auf.

Mit besten Grüßen,
Jochem König

10.6. Ergebnisse in Übersicht:

Das primäre Zielkriterium (hier der Summenscore) ist das Feststellen von signifikanten Unterschieden zwischen den 3 Gruppen (Magnetakupunktur-Gruppe > Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe > Standardtherapie-Gruppe)



Beim VAS-Mittelwerte-Vergleich erkennt man deutlich, die Magnetakupunktur-Gruppe (hier die Gruppe 1) zeigt eine ausgeprägtere Schmerzverminderung im Vergleich zur Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe (Gruppe 2) und noch stärker zur Standardtherapie-Gruppe (Gruppe 3). Die Differenz zwischen Placebo- und Standardtherapie-Gruppe ist so stark ausgebildet, dass der Placebo-Wirkung eine reale Wirkung zugeordnet werden kann.

Der Vergleich Magnetakupunktur-Gruppe vs. Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe zeigt eine signifikante Differenz (P < 0.5)

Der Vergleich Magnetakupunktur-Gruppe vs. Standardtherapie-Gruppe zeigt eine sehr signifikante Differenz (P < 0.05).

Die Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe zeigt in bestimmten Zeiträumen eine signifikante Differenz (P < 0.05) im Vergleich zur Standardtherapie-Gruppe.

Tabellarische Darstellung der Mittelwert, Standardabweichung und p-Werte in 3 Gruppe:

		Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5	Test 6	Summer
Magnet	Mittelwert	2.31	1.32	0.86	1.43	1.38	0.68	7.99
	Standardabweichung	2.16	2.00	1.44	1.72	1.69	1.33	5.21
	Standardfehler	0.35	0.33	0.24	0.28	0.28	0.22	0.86
Placebo	Mittelwert	2.09	1.70	2.36	2.73	2.30	1.61	12.79
	Standardabweichung	1.70	1.78	2.68	2.55	1.78	2.05	4.35
	Standardfehler	0.30	0.31	0.47	0.44	0.31	0.36	0.76
Standard	Mittelwert	4.63	3.25	3.63	3.63	2.31	2.34	19.78
	Standardabweichung	2.73	2.55	2.72	2.42	2.29	2.12	7.70
	Standardfehler	0.48	0.45	0.48	0.43	0.41	0.37	1.36

Tabellarische Darstellung der Mittelwert, Standardabweichung und p-Werte in 3 Gruppe:

	Magnet			Placebo			Standard		
	Me-ans*	SD*	SF*	Me-ans	SD	SF	Means	SD	SF
Test 1	2.31	2.16	0.35	2.09	1.70	0.30	4.63	2.73	0.48
Test 2	1.32	2.00	0.33	1.70	1.78	0.31	3.25	2.55	0.45
Test 3	0.86	1.44	0.24	2.36	2.68	0.47	3.63	2.72	0.48
Test 4	1.43	1.72	0.28	2.73	2.55	0.44	3.63	2.42	0.43
Test 5	1.38	1.69	0.28	2.30	1.78	0.31	2.31	2.29	0.41
Test 6	0.68	1.33	0.22	1.61	2.05	0.36	2.34	2.12	0.37
Summer	7.99	5.21	0.86	12.79	4.35	0.76	19.78	7.70	1.36

- * Means = Mittelwert * SD= Standardabweichung * SF = Standardfehler

10.7. Statistische Auswertung

10.7.1. Übersicht in 3 Gruppen:

The SAS System (SPSS Statistics 23. V5 R)

			Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5	Test 6	Sum-mer
M&Std	MD		-2.314	-1.926	-2.760	-2.192	-0.934	-1.668	-11.795
	P-Wert		0.000	0.001	0.000	0.000	0.056	0.000	0.000
	95% Konfe- renz	Lo- wer	-3.490	-3.021	-3.786	-3.193	-1.893	-2.507	-14.919
		Up- per	-1.138	-0.831	-1.734	-1.193	0.025	-0.829	-8.671
M&PI	MD		0.220	0.373	-1.499	-1.295	-0.925	-0.930	-4.801
	P-Wert		0.635	0.415	0.004	0.014	0.029	0.026	0.002
	95% Konfe- renz	Lo- wer	-0.715	-1.280	-2.509	-2.324	-1.752	-1.746	-7.106
		Up- per	1.115	0.534	0.489	-0.265	-0.098	0.115	-2.496
PI&Std	MD		-2.534	-1.553	-1.261	-0.813	-0.063	-0.738	-6.993
	P-Wert		0.000	0.006	0.064	0.195	0.903	0.158	0.092
	95% Konfe- renz	Lo- wer	-3.659	-2.640	-2.600	-2.054	-1.088	-1.770	-10.125
		Up- per	-1.409	-0.466	0.077	0.429	0.963	0.295	-3.862

MD = Mittelwert Differenz

M = Magnet-Gruppe PI = Placebo-Gruppe Std = Standard-Gruppe

Differences of Least Squares Means

	MD	Standard- fehler	t-Wert	P-Wert	Al- pha	95% Konfidenz	
						Lower	Upper
M & PI	-4.8014	1.1433	-4.20	<.0001	0.05	-7.0699	-2.5329
M & Std	-11.7948	1.6087	-7.33	<.0001	0.05	-14.9868	-8.6027
PL& Std	-6.9934	1.5581	-4.49	<.0001	0.05	-10.0850	-3.9017

- * M = Magnetgruppe PI = Placebogruppe Std = Standardgruppe
- MD = Mittlere Differenz

10.7.2. Original statistische Ergebnisse der SPSS-Analyse

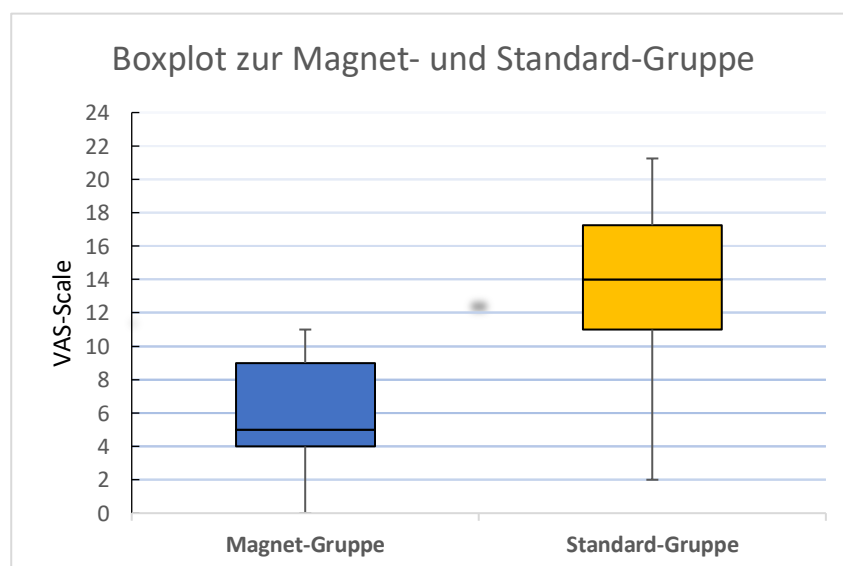
10.7.2.1. Magnetakupunktur-Gruppe vs. Standardtherapie-Gruppe

T-Test (Summe für Magnet & Standard)

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Magnet-Gruppe	37	7,99	5,210	,857
Standard-Gruppe	32	19,78	7,703	1,362

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	1,679	,199	-7,535	67	,000	-11,795	1,565	-14,919	-8,671
Varianzen sind nicht gleich			-7,332	53,211	,000	-11,795	1,609	-15,021	-8,568

Standard-Gruppe mit zusätzlicher Magnetakupunkturtherapie zeigt eine sehr signifikante Differenz ($P < 0.05$) im Vergleich zur Standard-Gruppe ohne Magnetakupunkturtherapie.



T-Test-1 (4 Stunden postoperativ) Magnet & Standard

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Magnet-Gruppe	37	2,31	2,158	,355
Standard-Gruppe	32	4,63	2,733	,483

Test bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	1,220	,273	-3,927	67	,000	-2,314	,589	-3,490	-1,138
Varianzen sind nicht gleich			-3,861	58,745	,000	-2,314	,599	-3,514	-1,115

T-Test-2 (8 Stunden postoperativ) Magnet & Standard

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Magnet-Gruppe	37	1,32	2,001	,329
Standard-Gruppe	32	3,25	2,553	,451

Test bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	2,054	,156	-3,510	67	,001	-1,926	,549	-3,021	-,831
Varianzen sind nicht gleich			-3,449	58,477	,001	-1,926	,558	-3,043	-,808

T-Test-3 (12 Stunden postoperativ) Magnet & Standard

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Magnet-Gruppe	37	,86	1,437	,236
Standard-Gruppe	32	3,63	2,721	,481

Test bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	14,725	,000	-5,369	67	,000	-2,760	,514	-3,786	-1,734
Varianzen sind nicht gleich			-5,151	45,479	,000	-2,760	,536	-3,839	-1,681

T-Test-4 (16 Stunden postoperativ) Magnet & Standard

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Magnet-Gruppe	37	1,43	1,725	,284
Standard-Gruppe	32	3,63	2,420	,428

Test bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	3,937	,051	-4,376	67	,000	-2,193	,501	-3,193	-1,193
Varianzen sind nicht gleich			-4,273	55,071	,000	-2,193	,513	-3,221	-1,164

T-Test-5 (20 Stunden postoperativ) Magnet & Standard

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Magnet-Gruppe	37	1,38	1,689	,278
Standard-Gruppe	32	2,31	2,292	,405

Test bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	5,291	,025	-1,944	67	,056	-,934	,481	-1,893	,025
Varianzen sind nicht gleich			-1,902	56,267	,062	-,934	,491	-1,918	,050

T-Test-6 (24 Stunden postoperativ) Magnet & Standard

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Magnet-Gruppe	37	,68	1,334	,219
Standard-Gruppe	32	2,34	2,119	,375

Test bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	8,818	,004	-3,966	67	,000	-1,668	,421	-2,507	-,829
Varianzen sind nicht gleich			-3,842	50,767	,000	-1,668	,434	-2,540	-,796

10.7.2.2. Magnetakupunktur-Gruppe vs. Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe

Gruppenstatistiken

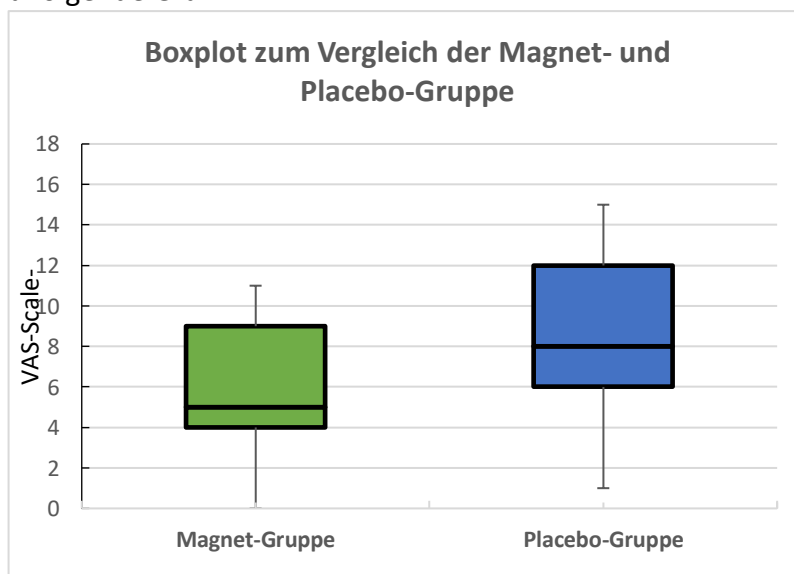
	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Magnet-Gruppe	37	7,99	5,210	,857
Placebo-Gruppe	33	12,79	4,350	,757

Test bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	,319	,574	-4,156	68	,000	-4,801	1,155	-7,106	-2,496
Varianzen sind nicht gleich			-4,200	67,723	,000	-4,801	1,143	-7,083	-2,520

Der Summenscore (primäres Zielkriterium) zeigt signifikante Unterschiede zwischen den 2 Gruppen in den Gruppen Standard-Magnet und Standard-Placebo. Aber am Anfang in den ersten 4 Stunden postoperativ zeigt sich keine signifikante Differenz. Die Gründe hierfür werden später angegeben und diskutiert. Im weiteren Verlauf bleiben die Unterschiede signifikant bis zum Ende des Beobachtungszeitraumes.

Hierzu folgende Grafik:



T-Test-1 (4 Stunden postoperativ) Magnet & Placebo

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Magnet-Gruppe	37	2,31	2,158	,355
Placebo-Gruppe	33	2,09	1,702	,296

Test bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	6,015	,017	,469	68	,640	,220	,469	-,715	1,155
Varianzen sind nicht gleich			,476	67,042	,636	,220	,462	-,703	1,143

↑ Hier zeigen sich keine signifikanten Unterschiede. Magnetakupunktur-Gruppe und Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe haben alle eine schmerzmindernde Wirkung. Es scheint, dass der Druck der Placebo-Magnetplättchen auf die Haut eine mögliche Akupressur-Wirkung erzeugt. Dies könnte den deutlichen therapeutischen Effekt der Placebo-Magnetplättchen erklären. Genauso wahrscheinlich scheint es sich hierbei um einen psychologischen bzw. autosuggestiven Effekt zu handeln.

Die möglichen Unterschiede zwischen der Magnetakupunktur-Wirkung und einer Akupressur-Wirkung in der Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe sollten durch weitere Studien erforscht werden. Es gibt sicherlich unterschiedliche Wirkungen zwischen Magnetakupunktur und Akupressur. Es bedarf einer größeren Anstrengung (Power), z. B. einer großen Probandenzahl in einer Studie, um dies herauszufinden.

T-Test-2 (8 Stunden postoperativ) Magnet & Placebo

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Magnet-Gruppe	37	1,32	2,001	,329
Placebo-Gruppe	33	1,70	1,776	,309

Test bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	,183	,671	-,820	68	,415	-,373	,455	-1,280	,534
Varianzen sind nicht gleich			-,825	67,999	,412	-,373	,451	-1,273	,528

T-Test-3 (12 Stunden postoperativ) Magnet & Placebo

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Magnet-Gruppe	37	,86	1,437	,236
Placebo-Gruppe	33	2,36	2,679	,466

Test 3 bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	16,581	,000	-2,961	68	,004	-1,499	,506	-2,509	-,489
Varianzen sind nicht gleich			-2,867	47,735	,006	-1,499	,523	-2,550	-,448

↑ Hier zeigt sich ein signifikanter Unterschied zwischen Magnetakupunktur-Gruppe und Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe. Im weiteren Verlauf bleibt der Unterschied signifikant. $P < 0.05$, 2-seitig

T-Test-4 (16 Stunden postoperativ) Magnet & Placebo

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Magnet-Gruppe	37	1,43	1,725	,284
Placebo-Gruppe	33	2,73	2,553	,444

Test 4 bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	6,133	,016	-2,510	68	,014	-1,295	,516	-2,324	-,265
Varianzen sind nicht gleich			-2,456	55,221	,017	-1,295	,527	-2,351	-,239

T-Test-5 (20 Stunden postoperativ) Magnet & Placebo

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Magnet-Gruppe	37	1,38	1,689	,278
Placebo-Gruppe	33	2,30	1,776	,309

Test bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	,091	,764	-2,231	68	,029	-,925	,414	-1,752	-,098
Varianzen sind nicht gleich			-2,225	66,170	,030	-,925	,416	-1,754	-,095

T-Test-6 (24h postoperativ) Magnet & Placebo

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Magnet-Gruppe	37	,68	1,334	,219
Placebo-Gruppe	33	1,61	2,045	,356

Test bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	4,564	,036	-2,277	68	,026	-,930	,409	-1,746	-,115
Varianzen sind nicht gleich			-2,225	53,992	,030	-,930	,418	-1,769	-,092

10.7.2.3. Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe im Vergleich mit Standardtherapie-Gruppe

T-Test-1 (4 Stunden postoperativ) Placebo & Standard

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Placebo-Gruppe	33	2,09	1,702	,296
Standard-Gruppe	32	4,63	2,733	,483

Test bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	8,366	,005	-4,502	63	,000	-2,534	,563	-3,659	-1,409
Varianzen sind nicht gleich			-4,471	51,636	,000	-2,534	,567	-3,671	-1,397

T-Test-2 (8 Stunden postoperativ) Placebo & Standard

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Placebo-Gruppe	33	1,70	1,776	,309
Standard-Gruppe	32	3,25	2,553	,451

Test bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	3,482	,067	-2,854	63	,006	-1,553	,544	-2,640	-,466
Varianzen sind nicht gleich			-2,839						

T-Test-3 (12 Stunden postoperativ) Placebo & Standard

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Placebo-Gruppe	33	2,36	2,679	,466
Standard-Gruppe	32	3,63	2,721	,481

Test bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	,001	,980	-1,883	63	,064	-1,261	,670	-2,600	,077
Varianzen sind nicht gleich			-1,883						

T-Test-4 (16 Stunden postoperativ) Placebo & Standard

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Placebo-Gruppe	32	2,81	2,546	,450
Standard-Gruppe	32	3,63	2,420	,428

Test bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	,125	,725	-1,309	62	,195	-,813	,621	-2,054	,429
Varianzen sind nicht gleich			-1,309	61,841	,195	-,813	,621	-2,054	,429

T-Test-5 (20 Stunden postoperativ) Placebo & Standard

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Placebo-Gruppe	32	2,25	1,778	,314
Standard-Gruppe	32	2,31	2,292	,405

Test bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	3,778	,056	-,122	62	,903	-,063	,513	-1,088	,963
Varianzen sind nicht gleich			-,122	58,389	,903	-,063	,513	-1,089	,964

T-Test-6 (24 Stunden Postoperativ) Placebo & Standard

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Placebo-Gruppe	33	1,61	2,045	,356
Standard-Gruppe	32	2,34	2,119	,375

Test bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	,320	,574	-1,428	63	,158	-,738	,517	-1,770	,295
Varianzen sind nicht gleich			-1,427	62,7	,158	-,738	,517	-1,771	,295

10.7.2.3. Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe vs. Standardtherapie-Gruppe

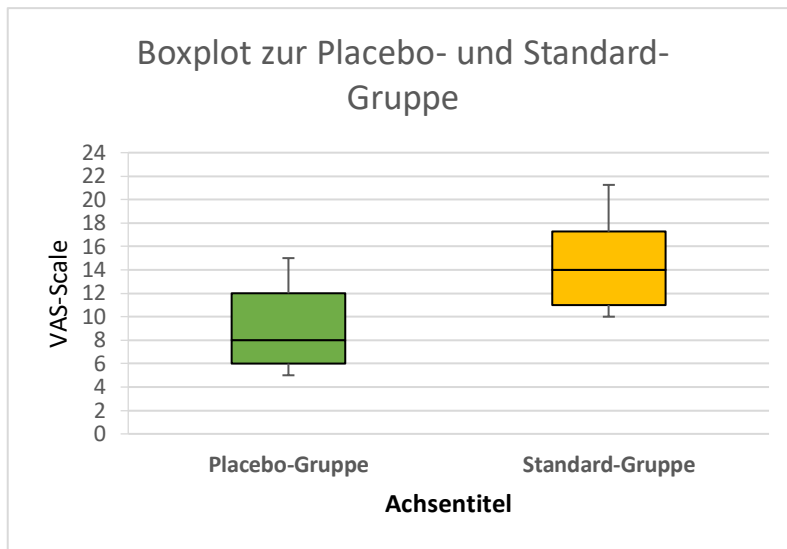
Innerhalb von 12 Stunden postoperativ zeigt sich ein signifikanter Unterschied zwischen Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe und Standardtherapie-Gruppe ($P < 0.05$ 2-seitig), 95% Konfidenzintervall [-10.125, -3.862]. Ab 12 Stunden gab es keinen Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Placebo-Gruppe	33	12,79	4,350	,757
Standard-Gruppe	32	19,78	7,703	1,362

Test bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	2,923	,092	-4,525	63	,000	-6,993	1,546	-10,082	-3,905
Varianzen sind nicht gleich			-4,488	48,632	,000	-6,993	1,558	-10,125	-3,862



T-Test-1 (4 Stunden postoperativ) Placebo & Standard zum Niveau 0.05 signifikant (2-seitig $P < 0.05$)

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Placebo-Gruppe	33	2,09	1,702	,296
Standard-Gruppe	32	4,63	2,733	,483

Test bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	8,366	,005	-4,502	63	,000	-2,534	,563	-3,659	-1,409
Varianzen sind nicht gleich			-4,471	51,636	,000	-2,534	,567	-3,671	-1,397

↑ Es gibt einen signifikanten Unterschied zwischen Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe und Standardtherapie-Gruppe $P < 0.05$, 2-seitig. (wie auch Dr. König berechnete).

**T-Test-2 (8 Stunden postoperativ) Placebo & Standard
P < 0.05 2-seitig**

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Placebo-Gruppe	33	1,70	1,776	,309
Standard-Gruppe	32	3,25	2,553	,451

Test bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	3,482	,067	-2,854	63	,006	-1,553	,544	-2,640	-,466
Varianzen sind nicht gleich			-2,839	55,165	,006	-1,553	,547	-2,649	-,457

↑ Hier gibt es auch einen signifikanten Unterschied zwischen Placebogruppe und Standardgruppe P < 0.05 2-seitig.

**T-Test-3 (12 Stunden postoperativ) Placebo & Standard
zum Niveau 0.05 2-seitig nicht signifikant P > 0.05**

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Placebo-Gruppe	33	2,36	2,679	,466
Standard-Gruppe	32	3,63	2,721	,481

Test bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	,001	,980	-1,883	63	,064	-1,261	,670	-2,600	,077
Varianzen sind nicht gleich			-1,883	62,862	,064	-1,261	,670	-2,600	,077

↑ Ab 12 Stunden postoperativ gibt es keinen signifikanten Unterschied zwischen Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe und Standardtherapie-Gruppe P > 0.05 (2-seitig).

T-Test-4 (16 Stunden postoperativ) Placebo & Standard

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Placebo-Gruppe	32	2,81	2,546	,450
Standard-Gruppe	32	3,63	2,420	,428

Test bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	,125	,725	-1,309	62	,195	-,813	,621	-2,054	,429
Varianzen sind nicht gleich			-1,309	61,841	,195	-,813	,621	-2,054	,429

T-Test-5 (20 Stunden postoperativ) Placebo & Standard

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Placebo-Gruppe	33	2,25	1,778	,314
Standard-Gruppe	32	2,31	2,292	,405

Test bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	3,778	,056	-,122	62	,903	-,063	,513	-1,088	,963
Varianzen sind nicht gleich			-,122	58,389	,903	-,063	,513	-1,089	,964

T-Test-6 (24 Stunden postoperativ) Placebo & Standard

Gruppenstatistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Placebo-Gruppe	33	1,61	2,045	,356
Standard-Gruppe	32	2,34	2,119	,375

Test bei unabhängigen Stichproben

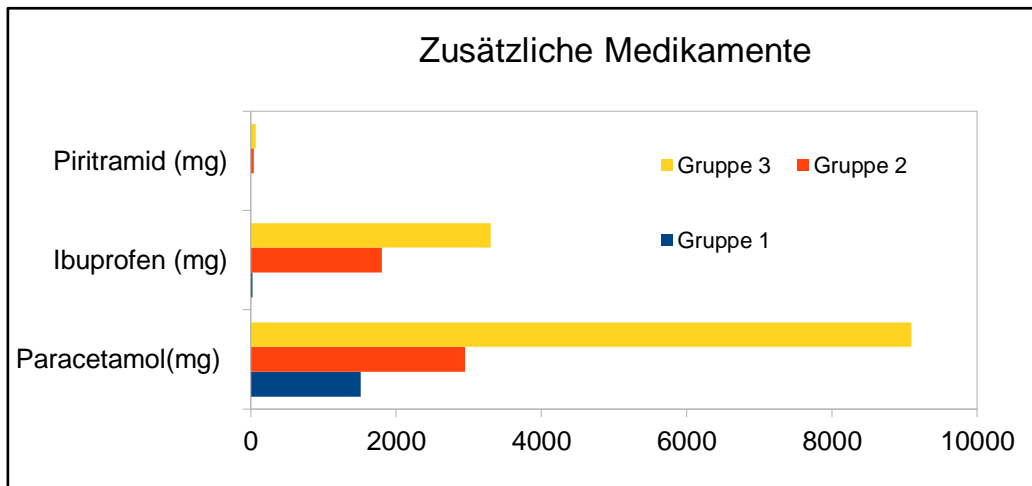
	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	,320	,574	-1,428	63	,158	-,738	,517	-1,770	,295
Varianzen sind nicht gleich			-1,427	62,721	,158	-,738	,517	-1,771	,295

*SPSS statistics Version 23 V5 R

Ein Vergleich der Unterschiede innerhalb der 3 Gruppen erfolgte durch Mittelwert-T-test, Signifikanz Niveau $P < 0.05$

10.7.3. Gruppenvergleich nach Bedarf an Analgetika

Im Gruppenvergleich Magnetakupunktur-Gruppe, Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe und Standardtherapie-Gruppe zeigte sich, dass es deutliche Dosis-Unterschiede der Bedarfsmedikation zwischen den 3 Gruppen (Magnetakupunktur-Gruppe > Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe > Standardtherapie-Gruppe) gibt. Damit ist Magnetakupunktur als Bedarfstherapie zur postoperativen Schmerzlinderung bei Kindern und Jugendlichen gut geeignet. Mit Magnetakupunktur wird die pharmazeutische Bedarfsmedikation zur postoperativen Schmerztherapie deutlich reduziert.



	<u>Paracetamol (mg)</u>	<u>Ibuprofen (mg)</u>	<u>Piritramid (mg)</u>
Magnetgruppe	<u>1510</u>	<u>20</u>	<u>0</u>
Plazebogruppe	<u>2950</u>	<u>1800</u>	<u>41</u>
Standardgruppe	<u>9100</u>	<u>3300</u>	<u>65,2</u>

Hier wurden die p-Werte nicht berechnet, weil jede Gruppe unterschiedliche Teilnehmerzahlen hat, die auch eine unterschiedliche zusätzliche Schmerzmedikation benötigten. Die Patientenzahl hier war nicht groß genug, um eine sichere p-Wert-Bestimmung durchzuführen.

In dieser Studie konnte nachgewiesen werden, dass die Magnetakupunktur-Gruppe im Vergleich mit der Placebogruppe und der Standardgruppe quantitativ deutlich weniger zusätzliche Schmerzmittel benötigte. Zur P-Wert-Bestimmung sind weitere Studien erforderlich.

11. Diskussion

Magnetakupunktur kann postoperative Schmerzen bei Kindern lindern.

Die Magnetakupunktur-Gruppe zeigte eine deutliche Reduktion der Bedarfsmedikamente im Vergleich zu den anderen Gruppen (Standardtherapie-Gruppe und Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe). Weitere evidenz-basierte Studien erscheinen notwendig, um dieses Ergebnis zu bestätigen.

Die Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe zeigte in bestimmten postoperativen Zeitintervallen von 4 Stunden eine signifikante Differenz ($P < 0.05$) im Vergleich zur Standard-Gruppe. Am Anfang der Therapie (innerhalb der ersten 12 Stunden postoperativ) zeigte die Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe eine deutlichere Schmerzminderung im Vergleich zur Standardtherapie-Gruppe. Danach gab es keine Differenz mehr zwischen diesen beiden Gruppen. Diese kurzzeitig auftretende schmerzmindernde Wirkung der Placebo-Magnetakupunktur wird möglicherweise verursacht von einem Akupressur-Effekt auf die betroffenen Akupunkturpunkte (Studienpunkte).

Jeder Akupunkturpunkt kann vermutlich aktiviert werden durch unterschiedliche Reize, z. B. Nadelstich, Elektromagnetismus (Magnetfeld, Licht, Strom) oder Druck (Akupressur).

Placebo-Magnetakupunktur hat neben der Placebo-Wirkung aufgrund der Druckwirkung des Placebo-Magnetplättchens vermutlich auch eine reale Akupressur-Wirkung. Diese Wirkung ist in dieser Studie deutlich geringer als die Magnetakupunktur-Wirkung. Das erklärt den großen Unterschied zwischen Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe und Standardtherapie-Gruppe einerseits und andererseits, den relativ kleinen Unterschied zwischen Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe und Magnetakupunktur-Gruppe. Diese Wirkungen und Differenzen sollten in weiteren Studien erforscht werden.

Die hier vorliegende Magnetakupunktur-Studie zeigte, dass die schmerzmindernde Wirkung von Akupunktur unabhängig ist vom Schmerzreiz des Nadelstichs. Das bedeutet: Es bedarf nicht der Wirkung von spezifischen schmerzhemmenden Neurotransmittern, ausgelöst durch den Nadelstich, um schmerzmindernde Wirkung durch Akupunktur zu erreichen.

Die Anwendung von Magnet-Akupunktur an Stelle einer Nadelakupunktur erscheint sinnvoll, weil

(1) viele Patienten bzw. Patienten-Eltern aus Angst vor dem Nadelstich die Nadel-Akupunktur ablehnten. Sie stimmten aber der schmerzfreien Magnetakupunktur-Behandlung zu. Dies wurde mit Hilfe eines Studienfragebogens festgestellt.

(2) Das Magnetfeld wirkt effektiv nicht nur auf einen bestimmten Punkt durch mechanischen Reiz wie bei einer Stahlnadel, sondern es wirkt über ein räumliches Magnetfeld in den Körper hinein. Es wirkt nicht nur durch die Haut hindurch, sondern auch durch Gips- und andere Verbände. Deshalb kann Magnetakupunktur gerade in der Kinderchirurgie besondere Bedeutung haben. Hier ist bemerkenswert, dass in der *Daoyin* (= *Qigong*) -Literatur (*Yang Jwing-Ming*, Mantak Chia) der traditionelle Terminus "Qi" (= "Energie") als „bioelektrischer Magnetismus“ bezeichnet wird.

(3) Die Ergebnisse der Studie zeigen auch, dass Placebo nicht gleich Placebo ist, sondern jedes Placebo hat auch eine bestimmte mehr oder weniger reale Wirkung.

Die Studie zeigte, dass die reale Magnetakupunktur der Placebo-Magnetakupunktur überlegen ist. Die Studie stellte auch fest, dass die Ergebnisse der Placebo-Magnetakupunktur den Ergebnissen der Standardtherapie-Gruppe überlegen sind, obgleich die Unterschiede hier relativ gering sind. Diese Unterschiede schwankten im Verlauf des Beobachtungszeitraumes von 24 Stunden wie folgt:

In den ersten 12 Stunden postoperativ zeigten sich deutliche Unterschiede. Danach waren die Unterschiede gering bis sehr gering. Diese Ergebnisse sollten weiter erforscht werden.

In dieser Magnetakupunktur-Studie waren die Placebo-Magnetplättchen von gleichem Aussehen wie die realen Magnetplättchen, aber nicht magnetisch. Wenn diese nicht-magnetischen Metallplättchen direkt auf die Haut, wo sich die Akupunkturpunkte befinden, aufgelegt werden, wirkt dies möglicherweise wie Akupressur. Darüber hinaus kann ein elektromagnetischer Impuls, ausgelöst durch das Einbringen von Metall in das Magnetfeld des Körpers, nicht ausgeschlossen werden. Diese mögliche doppelte reale Wirkung könnte die für ein

Placebo beobachtete, relativ starke Wirkung des Placebo-Magnetplättchens erklären. Bei weiteren Studien sollte eine Placebo-Akupunktur-Methode angewendet werden, die keine Akupressur-Wirkung oder möglichst ohne elektromagnetische Wirkung ist. Dann könnten die Differenzen zwischen den Gruppen möglicherweise deutlicher hervortreten.

(4) Als Nebenprodukt dieser Studie können auch neue Erkenntnisse zur Wirkungsweise der Akupunktur gefunden werden, insbesondere wenn der Zeitpunkt (die "Zeit", der Zeitfaktor) der Akupunktur neben dem Akupunkturreffekt mit dokumentiert und diskutiert wird. Die Ergebnisse könnten Auswirkungen haben, die über die Medizin hinausgehen und in die Chronobiologie hineinwirken. Weitere, umfangreichere Studien und Forschungen werden benötigt, um Erkenntnisse über den Einfluss der Zeit auf die Akupunkturwirkung zu erhalten.

Die Zeit hat großen Einfluss auf die Physiologie des Menschen und aller Lebewesen und damit kann die Zeit auch die Akupunktur beeinflussen

(5) Standardisierte Kriterien für die VAS-Gradation bei einem schlafenden Kind/Jugendlichen gibt es zurzeit nicht. Diese sollten gefunden, in der Klinik geprüft und etabliert werden.

Die bisher verwendete VAS-Skala nach Wong-Baker bezieht sich auf wache Kinder, nicht auf schlafende. Daher ist die "Wong-Baker Faces Pain Rating Scale" auf das schlafende Kind nur eingeschränkt anwendbar. Eine neue VAS-Skala, die sich auf schlafende Kinder bezieht, sollte zwar analog der Wong-Baker-Faces-Skala gestaltet werden, sollte aber zusätzliche Elemente/Kriterien enthalten. Hierzu können möglicherweise folgende Merkmale des schlafenden Kindes/Jugendlichen dienen:

- **Mimik,**
- **Körperbewegungen** (körperliche Unruhe) /**Körperhaltung,**
- im Schlaf abgegebene **Laute/Schmerzäußerungen (Weinen),**
- **Atmung,** z. B. Atemfrequenz, Atemtiefe
- wenn möglich: **Pulsfrequenz,** bei Schmerz ist der Puls stets erhöht

Letztendlich beruht die VAS-Gradation sowohl beim wachen Kind/Jugendlichen als auch beim schlafenden Kind/Jugendlichen auf der individuellen Erfahrung der beurteilenden Krankenschwester bzw. des beurteilenden Krankenpflegers.

Natürlich kann auch festgestellt werden, dass schlafende Kinder/Jugendliche bei Auftreten von Schmerz grundsätzlich und regelmäßig aufwachen; d. h. (friedlich, ruhig) schlafende Kinder/Jugendliche sind grundsätzlich schmerzfrei (VAS-Gradation 0). Hier wird vorgeschlagen, dass jede Krankenschwester/jeder Krankenpfleger und wenn möglich auch jeder diesbezüglich erfahrene Arzt/Ärztin anonym oder nicht anonym eine Stellungnahme gemäß seiner Erfahrung abgibt und dazu einen Vorschlag für eine modifizierte, auf schlafende Kinder/Jugendliche bezogene VAS-Wong-Baker-Skala grafisch erstellt. Aus mehreren dieser VAS-Skalen modifiziert nach der Wong-Baker-Faces-Skala kann dann eine neue VAS-Skala, gültig für schlafende Kinder/Jugendliche, erstellt werden. Eine solche Skala würde die Vergleichbarkeit und Einheitlichkeit der VAS-Bewertung verbessern.

Der Wirkungsmechanismus der Akupunktur bezieht sich nicht nur auf das Endorphin-System, sondern hängt auch von anderen Faktoren ab.

Die Akupunkturwirkung, hier die Schmerzfreiheit, erfolgt häufig relativ schnell, so dass es in dieser kurzen Zeitspanne kaum zu einer signifikanten Endorphin-Bildung im ZNS kommen kann, die dann noch therapeutisch wirksame Konzentrationen in ZNS und Blut erreicht.

Konsequenzen

1. Es gibt signifikante statistische Unterschiede in der Schmerzminderung zwischen den drei Gruppen ($P < 0.05$).
2. Es gibt signifikante statistische Unterschiede zwischen Gruppe 1 und Gruppe 3 ($P < 0.05$).
3. Es gibt signifikante statistische Unterschiede zwischen Gruppe 1 und Gruppe 2 ($P < 0.05$).
4. Es gibt signifikante statistische Unterschiede zwischen Gruppe 2 und Gruppe 3 in den ersten acht Stunden postoperativ ($P < 0.05$), danach zeigen sich keine Unterschiede ($P > 0.05$).
5. Zu Beginn der Therapie scheinen Magnetakupunktur und Placebo-Magnetakupunktur fast gleich zu wirken ($P < 0.05$). Dies ändert sich im weiteren

Verlauf. Am Ende der Therapie (24 h postoperativ) zeigten sich zwischen der Magnetakupunktur und Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe deutliche Unterschiede ($P < 0.05$). Dagegen gibt es keine signifikanten Unterschiede zwischen der Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe und der Standardtherapie-Gruppe ($P < 0.05$).

6. Die Studie hat gezeigt, dass Patienten und deren Eltern die Magnetakupunktur der Nadelakupunktur eindeutig vorziehen. Einige Patienten und deren Eltern hätten an der Akupunkturstudie nicht teilgenommen, wenn die Akupunktur mit Nadeln ausgeführt worden wäre.
7. Aus Sicht der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) ist festzustellen:
 - (1) Eine antik-chinesische *Ba-Gang-Diagnostik* mit Puls- und Zungendiagnostik ist nicht erforderlich. Das hat die Studie u. a. gezeigt.
 - (2) Eine Magnetfeldstärke von 6000 Gaus kann den Nadelstich bei der postoperativen Schmerzbehandlung ersetzen.
 - (3) Bei definierten Akupunkturpunkten, die einfach zu lokalisieren und immer die gleichen sind, ist bei ihrer Anwendung in der postoperativen Schmerztherapie eine spezielle Weiterbildung in Akupunktur durch den Anwender/in zwar hilfreich, aber nicht unbedingt erforderlich.

Empfehlungen:

Magnetakupunktur kann kombiniert mit Standardmedikation zur postoperativen Schmerzbehandlung im Kindes- und Jugendalter nach laparoskopischer Appendektomie eingesetzt werden. Vermutlich ist Magnetakupunktur auch bei anderen laparoskopischen Eingriffen mit postoperativ schmerzmindernder Wirkung einzusetzen.

Weiter ist zu vermuten, dass unter Anwendung der hier eingesetzten fünf Studienpunkte, auch bei anderen chirurgisch-operativen Eingriffen im abdominalen Bereich eine ähnliche schmerzmindernde Wirkung zu erreichen ist.

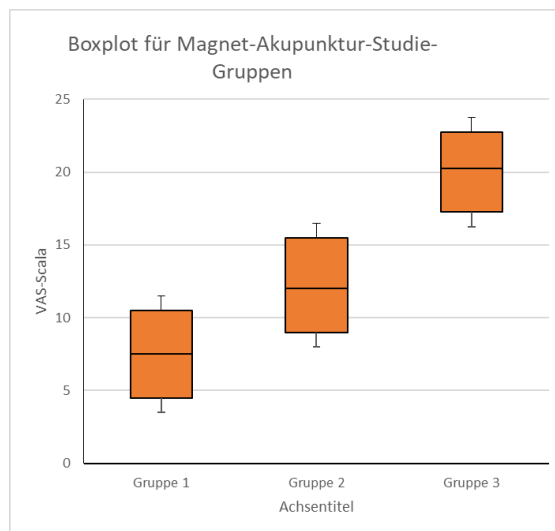
In einer weiteren Studie sollte geprüft werden, ob bei Einsatz von Magnetakupunktur allein ohne Standardschmerztherapie ein gleicher schmerzmindernder Effekt zu erreichen ist. Nach den vorliegenden Ergebnissen der Literatur zur schmerzlindernden Akupunktur bzw. Magnetakupunktur ist dies anzunehmen.

Schwäche und Limitationen dieser Studie:

Es gibt keine ähnliche Studie in der Literatur, die hier vergleichbar wäre. Die Magnetakupunktur-Studie ist erstmalig mit einer Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe und Standardtherapie-Gruppe in der Klinik durchgeführt worden.

12. Zusammenfassung (Schlussfolgerung)

Die Studie zeigt, dass Magnetakupunktur gegen postoperativen Schmerz nach laparoskopischer Appendektomie bei Kindern und Jugendlichen signifikant wirksam ist. Dabei werden auch deutlich Analgetika eingespart.

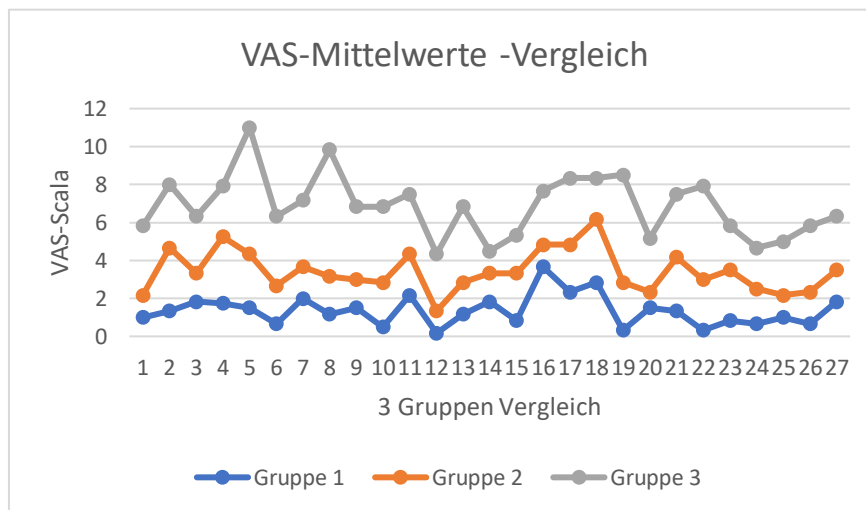


- Die Magnetakupunktur-Gruppe zeigte eine signifikante schmerzmindernde Wirkung im Vergleich mit der Standardtherapie-Gruppe.
- Durch Magnet-Akupunktur ist der Bedarf an Schmerzmedikation deutlich reduziert.
- Magnetakupunktur wirken tatsächlich besser als Placeboakupunktur, die nicht magnetisch sind.
- Die schmerzmindernde Wirkung in der Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe kann erklärt werden durch zwei weitere Effekte, die über eine reine Placebo-Wirkung hinausgehen:

- (1) Eine zusätzliche mögliche Akupressur-Wirkung durch den Druck des nichtmagnetischen Metallplättchens auf den Akupunkturpunkt.
- (2) Durch einen elektromagnetischen Impuls, ausgelöst durch das Einbringen des nichtmagnetischen Metallplättchens in das körpereigene Magnetfeld des Patienten/in.

Zur Abklärung dieses differenzierten komplexen Placeboeffekts sind weitere Studien erforderlich. Sinnvollerweise sollte bei diesen Studien auch Nadelakupunktur mit einbezogen werden.

- Die Magnetakupunktur-Studie demonstriert, dass Magnetakupunktur in der Schmerztherapie bei Kindern signifikant wirksam und gut verträglich ist. Nebenwirkungen sind nicht aufgetreten.



13. ANLAGE zur Magnetakupunktur-Studie:

13.1. ZUSAMMENFASSUNG der Patienten-/Eltern-Antworten nach dem Fragebogen:

=====

Analyse der Magnetakupunktur-Fragbogen

Gruppe	Zahl der Patienten	Vielleicht	Nein	Ja
G1/ Magnetakupunktur-Gruppe Plus Standardtherapie	23 %	7 30,4%	12 52,2%	4 17,4%
G2/Placebo-Magnetakupunktur-Gruppe Plus Standardtherapie	12 %	4 33,3%	7 58,3%	1 8,3%
G3/Standard-Therapie-Gruppe Ohne Akupunkturtherapie	15 %	6 40%	7 46,7%	2 13,3%
G1 + G2 + G3	50 %	17 34%	26 52%	7 14%

bei Nadel-Akupunktur --> Nein

Begründung / G1: "Mein Sohn hätte sich keine Nadel setzen lassen." (PatNr 73)
 "Angst vor Nadeln/Spritzen." (PatNr 6)
 "Weil ich 10 Jahre alt bin und Angst vor Nadeln habe." (PatNr 69)
 "Ich habe Angst vor Nadeln." (PatNr 203)

Begründung / G2: "Aussage der Eltern: Kind mag keine Nadeln." (PatNr 51)
 "Angst vor Schmerz bzw. Nadel." (PatNr nn.)
 "Weil ich Nadeln hasse." (PatNr 10)
 "Weil sich das so schmerzhaft anhört." (PatNr nn.)
 "Aufgrund das Nadeln weh tun." (PatNr 1)

Begründung / G3: ", Weil ich glaube, daß das nicht so angenehm ist." (PatNr nn.)
 "Ich hätte Angst vor dem Schmerz (PatNr 71)"
 "Ungutes Gefühl beim Nadeln." (PatNr 74)
 "Aussage der Eltern: Kind mag keine Nadeln." (PatNr 51)
 "Meine Tochter hätte Angst vor den Nadeln gehabt." (PatNr 63)
 "Das tut weh." (PatNr 82)

Begründung / nn.: "Maren wehrt sich gegen Spritzen..." (PatNr 53)

Studienteilnahme bei Nadel-Akupunktur --> vielleicht

Begründung / G1: "Leider sind die Magnete schon am nächsten Morgen abgegangen bis auf 3 Stück..." (PatNr 7)
 "Wenn die Nadeln 2 Tage stecken sollten, finde ich das schwierig." (PatNr nn.)

Begründung / G2: ./.

Begründung / G3 oder G2(?): ", Weil ich noch Erfahrung davon habe." (PatNr 102)

Begründung / nn.: ./.

=====

Studienteilnahme bei Nadel-Akupunktur --> ja

Begründung / G1: „, Weil ich mir durch die Akupunktur weniger Schmerzen erhofft habe und die Art wie dies erreicht wird für mich kein Problem darstellt.“ (Pat.Code 13331396)

13.2. Literatur

- [1] Shi Xuemin et al., *A Chinese-English Dictionary of Acupuncture & Moxibustion*, Huaxia Publishing House, Tsingdao, 1998 p.22.
- [2] Liu Yanchi et al., *Basic Theories of Traditional Chinese Medicine*, Academy Press (Xue Yuan), edited by Beijing University of Traditional Chinese Medicine, 1998.
- [3] Liu Gonwang, *acupoints & Meridians- A Complement Work of Present Acupuncture and Moxibustion*, Huaxia Publishing House, 1998.
- [4] *Yellow Emperor's Canon Internal Medicine*, Original Note (Tang Dynasty) by Bing Wang, Englished by Nelson Liansheng Wu, Andrew Qi Wu, China Science & Technology Press, 1997, China
- [5] Bertelsmann, *Das Neue Universallexikon*, 2007, s. 532.
- [6] Alena Ondrejovicova 1, Gabriel Petrovics 1, Katarína Svitkova 1, Bibiana Bajtekova 1, Ondrej Bangha 1, *Why acupuncture in pain treatment?* Neuro Endocrinol Lett. 2016 Jul;37(3):163-168. PMID: 27618609
- [7] Li-gong LIU, Arthur Yin FAN, Hong ZHOU, Jun HU, *The history of acupuncture anesthesia for pneumonectomy in Shanghai during the 1960s*, J Integr Med. 2016; 14(4): 285-290
- [8] J. Dingemann, B.Plewig, I.Baumann,P.K.Plinkert, S.Sertel, *Acupuncture in Posttonsilectomy pain: A prospective,double-blinded , randomized ,controlled trial* ,HNO 2017 January: DOI 10.1007/s00106-016-0289-5
- [9] DING Yi-hong, GU Chen-yi, SHEN li-rong, WU Liang-sen,CHEN Yue-lai. *Effect of Acupuncture-General Anesthesia on Hemodynamics in Perioperative Period of Patients Undergoing Cholecystectomy* Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine 2008-03
- [10] Ning Zhipeng, Lao Lixing, *Acupuncture for Pain Management in Evidence-based Medicine*, Journal of Acupuncture and Meridian Studies 2015; 8(5):270-273
- [11] Zhang S,Liu J, Wang J, He Q, *Use of complementary and alternative medicine in Pediatric pain management service:a survey*.Pain Med 2005;6:452-8
- [12] Chunsong Yang, Zilong Hao, Lingli Zhang and Qin Guo , *Efficacy and safety of acupuncture in children: an overview of systematic reviews*, International Pediatric Research Foundation, Pediatric Research August 2015; Volume 78 Number 2
- [13] Mindy Brittner, MD, Noemie Le Pertel, MS, MPH,Lac,LMT,and Melanie A.Gold,DO,DABMA,MQT , *Acupuncture in Pediatrics* ,Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care 2016;46:179-183
- [14] Moeen SM. *Could acupuncture be an adequate alternative to dexamethasone in pediatric tonsillectomy?* Pediatr Anesthe 2016; 26:807-814.
- [15] Bertelsmann, *Das Neue Universal Lexikon*, S.611, 2007. [3, S. 247-248]
- [16] *Felderspiel, Krista und Herbst, Vera, Die Andere Medizin, Stiftung Warentest, Berlin, 1996, S.248*

- [17] Owen L: *Magnets and Acupuncture - Pain Free with Magnet Therapy*, Roseville, CA: Prime Health: 2000. p. 154-174
- [18] Matsumoto K, Euler D, Magnets. *Kiiko Matsumoto's Clinical Strategies in the Spirit of Master Nagano*. Natick, MA, Kiiko Matsumoto International, 2002, p. 451-453
- [19] Jiang J, *Clinical study and application of auricular magnet anesthesia for the operation of the thyroid* Zhen Ci Yan Jiu 1995; 20(3): 4-8
- [20] Toysa T. *The treatment of migraine by skin magnets to acupoints on the legs*, Acupunct Med 1995; 13(1):51-3.
- [21] Toysa T. *Headache treated with magnets on the peroneal zone of the legs*, Acupunct Med 1997; 15(2): 112-3
- [22] Kimberly M. L.Gan, Ju-Lee Oei, Im Quah-Smith, Azanna A. Kamar, Alexis A. D. Lordudass, Kian D. Liem, Kwee Bee Lindrea, Mary Daly, Nilima Gaunker, Avneet K. Mangat, Maryna Yaskina and Georg M. Schmölder, *Magnetic Non-invasive Auricular Acupuncture During Eye-Exam for Retinopathy of Prematurity in Preterm Infants: A Multicentre Randomized Controlled Trial*, *Frontiers in Pediatrics*, Vol. 8, Article 615008, 2020
- [23] Colbert, Agatha P. et al., *Magnets applied to acupuncture points as therapy- a literature review*, *Acupuncture in Medicine* 2008; 26 (3), 160 -170.
- [24] Joseph R Esparaz et al. *Adopting Single-Incision Laparoscopic Appendectomy in Children: Is it Safe During the Learning Curve?* *J Laparoendosc*. 2019 Oct; 29(10): 1306 – 1310. Doi: 10.1089/lap.2019.0112. Epub 2019 Jun 19.
- [25] Dingemann, Jens; Metzelder, Martin; Szavay, Philipp: „*Current Status of Laparoscopic Appendectomy in Children: A Nation Wide Survey in Germany*“ *Eur J Pediatr Surg* March 2013 DOI 10.1055/s-0032-1333121
- [26] Petra, Plaum. *Appendizitis: Kinder benötigen eher als Erwachsene eine Operaton*, *Medscape* 21.März. 2013.
- [27] Szavay, Philipp: „*Appendizitis - Neues und Bewährtes in Diagnostik, Therapie und Chirurgie*“ *Monatsschrift Kinderheilkd* 2013 DOI 10.1007/s00112-012-2758-6
- [28] T. Carus, *Operationsatlas laparoskopische Chirurgie* © Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014. DOI 10.1007/978-642-31246-5-20.
- [29] Semin K, *Endoscopic appendectomy*. *Endoscopy*. 1983; 15: 59-64
- [30] Aziz O, Athanasion T, Tekkis PP, et al., *Laparoscopic versus open appendectomy in children: A meta-analysis*, *Ann surg*. 2006; 243: 17-27.
- [31] Masoomi H, Nguyen NT, Dolichmo, Mills' S, Carmichael JC, Stamos MJ. *Laparoscopic appendectomy trends and outcomes in the United States: Data from the Nationwide Inpatients Sample (NIS), 2004-2011*, *Am Surg*. 2014; 80: 1074-1077
- [32] Nadine L Gates et al., *Single-Incision Laparoscopic Appendectomy in Children and Conversion to Multiport Appendectomy*. *J surg Res*. 2019 Mar; 235: 223-226. Doi: 10.1016/j.jss.2018.08.050. Epub 2018 Oct 31.
- [33] Paul Chia-Yu Chang et al., *Should single-incision laparoscopic appendectomy be the standard for pediatric appendicitis?* *Pediatr Neonatol*. 2020 Aug; 61(4): 426-431. Doi: 10.1016/j.pedneo.2020.03.013. Epub 2020 Apr 6.
- [34] Guthery SL., Hutchings C, Dean JM, Hoff C, *National estimates of hospital utilization by children with gastrointestinal disorders: analysis of the 1997 kid's inpatient database*. *J Pediatr*. 2004.; 144: 589-594

- [35] Synder J, Brown P. *Complementary and alternative medicine in children: an analysis of the recent literature*. *Curr Opin Pediatr* 2012; 24(4): 539-546.
- [36] Jindal V, Ge A, Mansky PJ, *Safety and efficacy of acupuncture in children: a review of the evidence*. *J Pediatr Hematol Oncol* 2008; 30(6): 431-442.
- [37] Gentry KR1, McGinn KL, Kundu A, Lynn AM., *Acupuncture therapy for infants: a preliminary report on reasons for consultation, feasibility, and tolerability*. *Paediatr Anaesth*. 2012 Jul; 22(7): 690-5.doi:10.1111/j. 1460-9592.2011.03743. x. Epub 2011 Dec 6.
- [38] Wolfgang Raith, Gerhard Litscher, Wilhelm Müller, Berndt Urlesberger, *Laseracupuncture- a possible alternative treatment for agitation and pain in neonates?* *Pediatric Anaesth*.2013 PMID: 22141917
- [39] Ecevit A, Ince DA, Tarcan A, Cabioglu MT, Kurt A, J Tradit Chin, *Acupuncture in preterm babies during minor painful procedures*. *Med*. 2011 Dec; 31(4):308-10.
- [40] Reinthal M, Andersson S, Gustafsson M, et al., *Effects of minimal acupuncture in children with infantile colic—a prospective, quasi-randomised single blind controlled trial*. *Acupuncture in Medicine*. 2008;26(3):171–182.
- [41] Hines R, Barash PG, Watrous G, O’Connor T. *Complications occurring in the postanesthesia care unit: a survey*. *Anesth Analg*. 1992; 74(4): 503-509. PMID: 1554116
- [42] Benyamin R, Trescot AM, Datta S, Buenaventura R, Adlaka R, Sehgal N, et al. , *Opioid complications and side effects*. *Pain Physician*. 2008; 11 (2 Suppl): S105-120. OMID: 18443634
- [43] Hines R, Barash PG, Watrous G, O’Connor T. *Complications occurring in the postanesthesia care unit: a survey*. *Anesth Analg*. 1992; 74(4): 503-509. PMID: 1554116
- [44] Benyamin R, Trescot AM, Datta S, Buenaventura R, Adlaka R, Sehgal N, et al. *Opioid complications and side effects*. *Pain Physician*. 2008; 11 (2 Suppl): S105-120. OMID: 18443634
- [45] Sun Y, Gan TJ, Dubose JW, Habib AS., *Acupuncture and related techniques for postoperative pain: a systematic review of randomized controlled trials*. *Br J Anaesth*. 2008; 101(29): 151-160. Doi: 10.1093/bja/aen146 PMID: 18522936
- [46] Ming-Shun Wu, Kee-Hsin Chen, I-Fan Chen, shipping Kevin Huang, Peichuan Tzeng, Mei-Ling Yeh, Fei-Peng Lee, Jaung-Geng Lin, Chieh-feng Chen, *The Efficacy of Acupuncture in Post-Operative Pain Management: A Meta-Analysis* POLS ONE DOI: 10.1371/journal.pone.0150367
- [47] Agatha P Colbert, James Cleaver, Kimberly Ann Brown, Noelle Harling, Yuting Hwang, Heather C Schiffke, John Brons, Youping Qin *Magnets applied to acupuncture points as therapy - a literature review* *Acupuncture in Medicine* 2008;26(3):160-170
- [48] Min-Ho Jun et al., *Modern acupuncture-like stimulation methods: a literature review*, Korea Institute of Oriental Medicine, *INTEGR MED RES* 4 (2015) 195-219
- [49] State Standard of the People’s Republic of China, *The Location of Acupoints*, Foreign Languages Press Beijing,1990.
- [50] ZHANG YU HUAN, Ken Rose, *Den Drachen Reiten*, O. W. Barth Verlag, 2001, S. 158
- [51] Yang Jwing-Ming, *Chinese Qigong Massage*, YMAA Publication Center, Hongkong, 1992, [p.XIII, p.8]
- [52] Colbert, Agatha P et al., *Magnets applied to acupuncture points as therapy - a literature review*, *Acupuncture in Medicine*, 2008: 26 (3), 160-170
- [53] Macciocia G. *Die Grundlagen der chinesischen Medizin*. Kötzing: VGM Wühr, 1994: 1-15
- [54] Shyang Chang *The meridian system and mechanism of acupuncture--a comparative review. Part 2: mechanism of acupuncture analgesia* *Taiwan J Obstet Gynecol*. 2013 Mar;52(1):14-24. doi: 10.1016/j.tjog.2013.01.004. PMID: 23548213

- [55] Mantak Chia, *Kosmisches Chi Gong* Lotus Verlag 2004,
- [56] Yang Jwing-Ming, *Chinese Qigong Massage*, YMAA Publication Center Hong Kong, 1992
- [57] Liu Bing Quan and Wang Qi Liang, *Optimum Time for Acupuncture – A Collection of Traditional Chinese Chronotherapeutics*, Shandong Science and Technology Press, China, 1988
- [58] Liu Zhao & Zhou Chenhua, *Elucidation of Single-Acupoint Acupuncture and Moxibustion Therapy*, People's Hygenic Publishing House, Beijing (China), 2005
- [59] Ted J. Kaptchuk, *Das Grosse Buch der Chinesischen Medizin – Die Medizin von Yin und Yang in Theorie und Praxis*, S.280, 289)
- [60] Scharf, H.-P. et al. *Prüfplan GERAC – Wirksamkeit und Sicherheit von Akupunktur bei gonarthrosebedingten chronischen Schmerzen*, Forschungsberichte der Abteilung Medizinische Biometrie, Universität Heidelberg Nr. 44, 2002, S.:1-75
- [61] Shyang Chang The meridian system and mechanism of acupuncture--a comparative review. Part 2: mechanism of acupuncture analgesia Taiwan J Obstet Gynecol. 2013 Mar;52(1):14-24. doi: 10.1016/j.tjog.2013.01.004. PMID: 23548213
- [62] Mantak Chia, *Kosmisches Chi-Kung*, Lotos Verlag, 2004.
- [63] Yang Jwing-Ming, *Chinese Qigong Massage*, Yang's Martial Arts Association, 1992, p.7,8,12,13)
- [64] Ji-sheng Han. et al. *Acupuncture and endorphins*, Neurosci lett. 2004 May 6; 361(1-3): 258-61. Doi:10.1016/j.neulet.2003.12.019.
- [65] Zhi-Qi Zhao, *Neural mechanism underlying acupuncture analgesia*, Prog Neurobiol.2008 Aug;85 (4): 355-75. Doi: 10.1016/j.pneurobio.2008.05.004.
- [66] Kuai le et al., *Comparison of analgesic effects of eletroacupuncture of multi-factor quantitative parameters on inflammatory pain in rats*, Zhongguo Zhen Jiu. 2008 Nov; 28 (11): 829-32.
- [67] Slopek A; Feng H; Yang L, *Flash Acupuncture: A time-related Acupuncture Method with Magnetic Platelets*, J Acupuncture and Tuina Sc, Vol. 8. Nr. 2, 2010, p.123-129
- [68] Zhang Yu Huan, Ken Rose, *Den Drachen reiten, Die kulturellen Wurzeln der Traditionellen Chinesischen Medizin*, (Originaltitel: *Who Can Ride the Dragon?*), O.W. Barth Verlag, 1.Auflage, 2001
- [69] Shyang Chang, *The meridian system and mechanism of acupuncture - a comparative review. Part 1: the meridian system* 2012 Dec;51(4):506-14. doi: 10.1016/j.tjog.2012.09.004.
- [70] Nanna Goldman, Michael Chen et. Al., *Adenosine A1 receptors mediate local antinociceptive effects of acupuncture* Nat Neurosci. 2010 July; 13(7): 883-888.Doi:10.1038/nn.2562
- [71] Demet TAS, Hakan Volkan ACAR, *Does acupuncture have a positive effect on school success in children?* J Tradit Chin Med 2014 August 15; 34(4):450-454
- [72] Moffet HH, *how might acupuncture work? A systematic review of physiologic rationales from clinical trials*. BMC Complement Altern Med. 2006;6: 25
- [73] Haker E, Egeqvist E, Bierring P. *Effect of sensory stimulation (acupuncture) on sympathetic and parasympathetic activities in healthy subjects*. J Auton Nerv Syst 2000, 79(1): 52-59
- [74] Tsuchiya M, Sato EF, Inoue M, Asada A. *Acupuncture enhances generation of nitric oxide and increases local circulation*. Anesth Analg 2007; 104(2): 301-307.
- [75] Snyder J, Brown P. *Complementary and alternative medicine in children: an analysis of the recent literature*. Curr Opin Pediatr 2012; 24(4):539-546

- [76] Scharf, H.-P. et al, *Prüfplan GERAC – Wirksamkeit und Sicherheit von Akupunktur bei gonarthrosebedingten chronischen Schmerzen*, Forschungsberichte der Abteilung Medizinische Biometrie, Universität Heidelberg Nr. 44, 2002, S.:1-75
- [77] Meissner K et al., *Differential effectiveness of placebo treatments: a systematic review of migraine prophylaxis* JAMA Intern Med; 173(21): 1941-1951. DOI: 10.1001/jamaintern-med.2013. 10391
- [78] Taiwan J Obstet Gynecol. *The meridian system and mechanism of acupuncture: a comparative review. Part 3: Mechanisms of acupuncture therapies* Shyang Chang PMID: 23915848 2013 Jun;52(2):171-84. doi: 10.1016/j.tjog.2013.04.005.
- [79] Heinz-Dieter Basler, *Akutschmerztherapie in Pädiatrie und Geriatrie Schmerzmessung: Welche Schmerzskala bei welchen Patienten?* Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther, 2011: 334-341
- [80] Spork Peter, GEO WISSEN Nr. 36, 2005, S. 30-39.
- [81] Yanling Gao et al., Evidence of timing effects on acupuncture: A functional magnetic resonance imaging study, EXPERIMENTAL AND THERAPEUTIC MEDICINE 9: 59-64, 2015
- [82] Slopek, A, Yang L., Xu Y., Magnetism and Acupuncture, Journal of Acupuncture and Tuina Science, Vol. 8 Nr. 2, 2010, p. 123-129, China.
- [83] Slopek, A., Feng H., Yang L., Flash Acupunctur – A Time-related Acupuncture Method with Magnetic Platelets, Journal of Acupuncture and Tuina Science, Vol. 10 Nr. 1, 2012, P 54-58, Shanghai, China.
-

SELBSTSTÄNDIGKEITSERKLÄRUNG

„Ich, Haitao Feng, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Magnetakupunktur *als adjuvante Therapie postoperativer Schmerzen nach laparoskopischer Appendektomie bei Kindern*“ selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.“

Datum:

Haitao Feng

EDEN-Stiftung:

Sehr geehrte Frau Feng,

ich freue mich Ihnen mitteilen zu können, dass die EDEN-Stiftung Ihnen 4.215 € für Ihr Projekt bewilligt.

Die Mittel werden an die Klinik für Kinderchirurgie der Universitätsmedizin Mainz bewilligt.

Eine Kopie der Bewilligung finden Sie im Anhang zu Ihrer Kenntnis.

Mit besten Grüßen und Wünschen
für die bevorstehenden Feiertage

S.W.



i.A. S.W.
Stiftungsmanagement
Deutsches Stiftungszentrum GmbH
im Stifterverband

Post/Besucher Barkhovenallee 1 . 45239 Essen

T 0201 8401-231 . F 0201 8401-255
svnja.weiss@stifterverband.de
www.deutsches-stiftungszentrum.de
www.stifterverband.de
Deutsches Stiftungszentrum GmbH
eingetragen beim Amtsgericht Essen HRB 11674
St.-Nr.: 112/5950/1568

Stiftungsrat

Dr. R.Z.(Vorsitzender)

Geschäftsleitung E.S. (Geschäftsführer) . S. G.(Geschäftsführer) Dr.
M.H.(Prokurist) . Dr. S.S. (Prokurist)