

Aus dem Institut für Sozialmedizin,
Epidemiologie und Gesundheitsökonomie
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

**Pulsierende Schröpftherapie bei Patienten mit Gonarthrose
– eine randomisierte, kontrollierte, klinische Pilotstudie**

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Stefan Kaiser

aus Hannover

Datum der Promotion: 04.09.2015

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	6
Abstract.....	8
Abkürzungsverzeichnis	9
1 Einleitung	10
1.1 Gonarthrose	10
1.1.1 Definition und Symptomatik der Arthrose	10
1.1.2 Epidemiologie	11
1.1.2.1 Inzidenz und Prävalenz.....	11
1.1.3 Durch Arthrose verursachte Kosten.....	11
1.1.4 Pathophysiologie der Arthrose.....	12
1.1.4.1 Allgemeine Pathophysiologie	12
1.1.4.2 Primäre und sekundäre Arthrose	12
1.1.4.3 Der pathophysiologische Prozess.....	13
1.1.4.4 Risikofaktoren	14
1.1.5 Diagnose der Arthrose.....	15
1.1.5.1 Allgemein	15
1.1.5.2 Schweregrade nach Kellgren und Lawrence	15
1.1.6 Empfohlene Möglichkeiten der Therapie	16
1.1.6.1 Basistherapie	16
1.1.6.2 Pharmakologische Therapie	17
1.1.6.3 Operative Therapie	18
1.1.7 Weitere Therapieansätze.....	18
1.2 Schröpfen	19
1.2.1 Definition, Formen	19
1.2.1.1 Definition	19
1.2.1.2 Technik.....	19
1.2.2 Geschichte.....	21
1.2.3 Heutige Verbreitung.....	22
1.2.4 Inanspruchnahme	22
1.2.5 Indikationen	23
1.2.6 Kontraindikationen	24
1.2.7 Belegte Wirksamkeit (Studien)	24
1.2.8 Sicherheit und Verträglichkeit.....	25

1.2.9 Vermutete Wirkmechanismen.....	26
1.2.10 Probleme der Standardisierung	27
1.3 Fragestellung dieser Arbeit	27
2 Methoden	29
2.1 Design und Ort	29
2.1.1 Design.....	29
2.1.2 Studienzentren und Prüfarzte	29
2.2 Patienten	29
2.2.1 Rekrutierung und Randomisierung der Patienten.....	29
2.2.2 Ein- und Ausschlusskriterien	30
2.2.2.1 Einschlusskriterien	30
2.2.2.2 Ausschlusskriterien	31
2.3 Zielparameter und Ablauf.....	32
2.3.1 Zielparameter.....	32
2.3.2 Organisatorischer Ablauf der Studie.....	33
2.3.3 Behandlungsphasen	34
2.4 Intervention.....	34
2.4.1 Schröpfen (nur Interventionsgruppe).....	34
2.4.2 Bedarfs- und Begleitbehandlung	37
2.5 Unerwünschte Therapiewirkungen und Ereignisse.....	37
2.6 Dokumentation und Datenmanagement.....	39
2.6.1 Case Report Form	39
2.6.2 Datenerfassung und Überprüfung	39
2.6.3 Qualitätssicherung	40
2.7 Statistik und Biometrie.....	40
2.7.1 Studienart und -Größe	40
2.7.2 Randomisierung, Drop-outs und Fehlende Daten	40
2.7.3 Statistik	41
2.8 Ethik und Recht	41
2.8.1 Informierte Einwilligung.....	41
2.8.2 Möglichkeit des Abbrechens.....	41
2.8.3 Datenschutz, Archivierung, Versicherung.....	41
2.8.4 Ethik und Registrierung	42
3 Ergebnisse	43

3.1 Rekrutierung, Screening und Randomisierung	43
3.2 Studienabbrüche, Vollständigkeit und Korrektheit der Daten.....	44
3.3 Patientencharakteristika zu Baseline	45
3.4 Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index.....	47
3.5 Subjektives Schmerzempfinden (VAS 0 – 100 mm)	49
3.6 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36).....	50
3.7 Schmerzmittelverbrauch (Paracetamol).....	51
3.8 Unerwünschtes: Therapiewirkungen, Ereignisse, Abbrüche.....	52
3.9 Beurteilung durch die Patienten	53
4 Diskussion.....	54
4.1 Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse.....	54
4.2 Stärken und Limitationen der Studie	54
4.3 Methodendiskussion.....	55
4.3.1 Studie Allgemein.....	55
4.3.2 Rekrutierung und Selektion der Studienteilnehmer	55
4.3.3 Intervention	56
4.3.4 Kontrolle.....	57
4.3.5 Begleitmedikation	57
4.4 Population	58
4.5 Einzelne Zielparameter	58
4.6 Klinische Bedeutung der Ergebnisse	59
4.7 Vergleich mit anderen Arbeiten zum Schröpfen.....	60
4.7.1 Arbeiten zu pulsierendem Schröpfen.....	60
4.7.2 Schröpfen bei Schmerz	61
4.7.3 Schröpfen bei Arthrose, Gonarthrose oder „Waja-ul-mafasil“	62
4.8 Vergleich mit anderen Gonarthrose-Therapien.....	63
4.9 Fragestellungen und Probleme zukünftiger Forschung.....	64
4.9.1 Forschungsmethodik	64
4.9.2 Anwendung.....	65
4.9.3 Einsetzbarkeit in der Routineversorgung.....	66
5 Schlussfolgerung	66
6 Literaturverzeichnis.....	67
7 Eidesstattliche Versicherung.....	77
8 Anteilserklärung an Publikationen.....	77

9 Finanzierung und Interessenkonflikte	77
10 Lebenslauf	78
11 Danksagung	79
Anhang: Dokumentationsbögen.....	80
Visuelle Analogskala (Erstuntersuchung).....	80
Erstuntersuchung	81
Schmerzfragebogen 1	85
Schmerzfragebogen 2	94
Schmerzfragebogen 3	104
Patiententagebuch	113
Therapiedokumentation.....	114

Zusammenfassung

Hintergrund: Schröpfen existiert in vielen traditionellen Medizinsystemen weltweit; heute wird es im Rahmen der Komplementärmedizin eingesetzt. Ziel dieser Pilotstudie war die Untersuchung der Wirksamkeit des pulsierenden Schröpfens bei Gonarthrose.

Methodik: In einer prospektiven, randomisierten, klinischen Pilotstudie wurde die Wirksamkeit des pulsierenden unblutigen Schröpfens verglichen mit einer Wartelistenkontrolle. Die Behandlung bestand aus 8 Sitzungen in 4 Wochen; 8 Wochen danach erfolgte eine Nachkontrolle. Das betroffene Knie und korrespondierende lumbosakrale Gebiete wurden geschröpft, Paracetamol war als Bedarfsmedikation erlaubt. Aufgenommen wurden Patienten mit radiologisch nachgewiesener Gonarthrose (Kellgren-Lawrence II – IV) und einem Schmerzscore von ≥ 40 mm auf der VAS (0 – 100 mm). Die wichtigsten Outcome-Parameter nach 4 und 12 Wochen waren der Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis (WOMAC) Score, Schmerzintensität gemessen mit einer VAS (0 – 100 mm), gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36) sowie die Globalbeurteilung des Behandlungsergebnisses. Die Analyse der Ergebnisse erfolgte mittels einer Kovarianzanalyse (ANCOVA) adjustiert auf die Baseline Werte. Die Paracetamol-Einnahme wurde während der ersten 4 Wochen dokumentiert.

Ergebnisse: Vierzig Patientinnen und Patienten wurden in Gruppen für Schröpfen ($n = 21$; 5 männlich; Alter $68 \pm 7,2$ [MW \pm SA] Jahre) und für keine Intervention ($n = 19$; 8 männlich; $69 \pm 6,8$ Jahre) randomisiert. Es fanden sich keine signifikanten Gruppenunterschiede zu Baseline. Nach 4 Wochen lag der WOMAC-Gesamtscore in der Schröpfgruppe signifikant niedriger als in der Kontrollgruppe (MW 27,7 [95% Konfidenzintervall 22,1; 33,3] vs. 42,2; [36,3; 48,1]; $p = 0,001$). Nach 12 Wochen war der Unterschied des WOMAC-Gesamtscores (31,0 [24,9; 37,2] vs. 40,8 [34,4; 47,3]; $p = 0,032$). Der VAS-Schmerzwert zeigte nach 4 Wochen in der Schröpfgruppe eine signifikante Besserung (38,4 [95 % KI: 30,5; 46,2] vs. 55,0 [46,8; 63,2]; $p = 0,005$). Die Schröpfgruppe zeigte signifikant bessere Ergebnisse als die Kontrollgruppe in der physischen Summenskala des SF-36 nach 4 Wochen (36,0 [95 % KI: 33,5; 38,6] vs. 31,9 [29,2; 34,6]; $p = 0,030$) und nach 12 Wochen (36,3 [95 % KI: 32,9; 39,8] vs. 30,2 [26,6; 33,9]; $p = 0,019$), aber nicht in der psychischen Summenskala. Insgesamt benötigte die Schröpfgruppe etwas weniger Paracetamol-Tabletten ($9,1 \pm 20,0$ vs. $11,5 \pm 15,9$). Es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse beobachtet.

Schlussfolgerungen: In dieser explorativen Studie war pulsierendes Schröpfen wirksamer im Vergleich mit einer Wartelistenkontrolle bei Gonarthrose. Mehr qualitativ-hochwertigen Studien sollten durchgeführt werden um die klinische Relevanz dieses Verfahrens zu evaluieren.

Abstract

Background: Cupping exists in several traditional medical systems worldwide and remains a practice in the field of complementary medicine. The aim of this pilot study was to investigate the effectiveness of cupping in knee osteoarthritis.

Methods: In a prospective, randomized clinical pilot study, dry pulsating cupping was compared to a waiting list control. Treatment consisted of 8 sessions within 4 weeks, with a 8 weeks follow-up. The affected knee and a corresponding lumbo-sacral area were cupped. Included were patients with radiologically confirmed knee osteoarthritis (Kellgren-Lawrence degree II – IV) and a pain score of ≥ 40 mm on a VAS (0 - 100 mm). Outcome parameters included the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis (WOMAC) score, pain intensity on a VAS (0 to 100 mm), and health-related quality of life (SF-36) after 4 and 12 weeks. Results were calculated with analysis of covariance (ANCOVA) adjusted for baseline differences. The use of paracetamol was documented during the 4 intervention weeks.

Results: Forty patients were randomized into a cupping group ($n = 21$; 5 male; age 68 ± 7.2 [mean \pm SD] years) and a waiting list group ($n = 19$; 8 male; 69 ± 6.8 years). No significant baseline differences were found. After 4 weeks, the WOMAC score was significantly lower in the cupping group than in the control group (mean 27.7 [95% confidence interval 22.1; 33.3] vs. 42.2; [36.3; 48.1]; $p = 0.001$). After 12 weeks the differences of the WOMAC score (31.0 [24.9; 37.2] vs. 40.8 [34.4; 47.3]; $p = 0.032$) were still significant in favour for cupping. Pain intensity (VAS) improved significantly after 4 weeks in the cupping group (38.4 [95 % KI: 30.5; 46.2] vs. 55.0 [46.8; 63.2]; $p = 0.005$). The cupping group showed significantly better outcomes than the control group in the SF-36 physical component scale after 4 weeks (36.0 [95 % KI: 33.5; 38.6] vs. 31.9 [29.2; 34.6]; $p = 0.030$) and after 12 weeks (36.3 [95 % KI: 32.9; 39.8] vs. 30.2 [26.6; 33.9]; $p = 0.019$) but not for the mental component scale. Overall, the cupping group required slightly fewer paracetamol tablets (9.1 ± 20.0 vs. 11.5 ± 15.9). No severe adverse events were observed.

Conclusions: In this exploratory study on symptoms of knee OA, pulsating dry cupping was more effective compared to waiting list control. More high quality research is needed to evaluate the clinical relevance of this treatment.

Abkürzungsverzeichnis

COX-2	Cyclooxygenase 2
CRF	Case report form
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
GCP	Good clinical practice
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
KI	Konfidenzintervall
MW	Mittelwert
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (vor 2013: National Institute for Health and Clinical Excellence, vor 2005: National Institute for Clinical Excellence)
NSAID	Non-steroidal anti-inflammatory drug
RCT	Randomized controlled trial
SA	Standardabweichung
SF-36	SF-36 Health Survey (short form, 36 Fragen)
SUE	Schweres unerwünschtes Ereignis
TENS	Transkutane elektrische Nervenstimulation
UE	Unerwünschtes Ereignis
UTW	Unerwünschte Therapiewirkung
VAS	Visuelle Analogskala
WOMAC	Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index

1 Einleitung

In der vorliegenden Studie und Dissertation wurde die Wirksamkeit einer pulsierenden Schröpftherapie bei Patienten mit chronischen Schmerzen bei Kniegelenksarthrose (Gonarthrose) erstmals im Vergleich zu einer Wartelistenkontrolle untersucht. Die Besonderheit der pulsierenden Schröpftherapie liegt in der pulsformigen Modulation des Unterdrucks ohne dass dabei die Schröpfköpfe verschoben werden.

1.1 Gonarthrose

1.1.1 Definition und Symptomatik der Arthrose

Mit „Arthrose“, im angloamerikanischen Sprachraum „Osteoarthritis“, wird ein chronisch destruierender Prozess des hyalinen Knorpels bezeichnet. Dieser Prozess kann mono-, oligo- oder polyartikulär verlaufen und ist durch einen für das Alter des Patienten untypisch hohen Verschleiß des Knorpelgewebes der Gelenke gekennzeichnet (Siegenthaler und Blum 2006). In einem sich selbst beschleunigenden Prozess führt ein Ungleichgewicht von Matrixanabolismus und -katabolismus mit folgender Demaskierung der Kollagenfibrillen zu einem verstärkten Angriff durch Proteasen (Siegenthaler und Blum 2006). Eine nachfolgende erhöhte Wassereinlagerung in die Matrix resultiert in einer verminderten Elastizität und Härte des Knorpels. Das Resultat ist eine Degeneration des Gelenk-Knorpelgewebes mit Knorpelverlust der Gelenkflächen, sekundärer Knochenläsion und entzündlich bedingter Schrumpfung der Gelenkkapsel (Niethard et al. 2009). Der Prozess kann symptomfrei verlaufen, zeigt sich aber in der Regel durch Schmerzen, Gelenksteifigkeit und Schwellung, in fortgeschrittenen Fällen auch Gelenkdeformation (Niethard et al. 2009).

Die übliche deutsche Bezeichnung „Arthrose“ betont eher das degenerative Geschehen während „Osteoarthritis“ mehr Gewicht auf Klinik und Entzündung legt. Die Begriffe bezeichnen jedoch dasselbe (Niethard und Pfeil 2009). Die noch gelegentlich anzutreffende Bezeichnung „Zivilisationskrankheit“ ist irreführend, sie ignoriert Ursachen jenseits von Bewegungsmangel und einseitiger Ernährung, darunter auch die zivilisationsbedingt gestiegene Lebenserwartung aufgrund der mehr Menschen die klinische Manifestation einer Arthrose überhaupt erleben.

1.1.2 Epidemiologie

1.1.2.1 Inzidenz und Prävalenz

Arthrose ist eine der Hauptursachen reduzierter Funktion und Lebensqualität (National Collaborating Centre for Chronic Conditions (UK) 2008). Die meisten epidemiologischen Studien zur Arthrose erheben die typischen radiologischen Merkmale nach Kellgren-Lawrence (Kellgren und Lawrence 1957). In einer Population von weißen Nordamerikanern und Nordeuropäern wiesen über ein Drittel der Erwachsenen im Alter von 25 – 74 Jahren an wenigstens einem peripheren Gelenk diese Merkmale auf (Creamer und Hochberg 1997). Bereits im Alter von 35 Jahren haben 1 – 2 von drei Erwachsenen wenigstens ein betroffenes Gelenk (Peyron 1982). Das Risiko, bzw. die Zahl der an Arthrose Erkrankten, nimmt mit fortgeschrittenem Alter zu und erreicht einen Höchststand etwa bei 75 Jahren, generell sind Frauen häufiger betroffen (Bijlsma et al. 2011; Robert Koch-Institut 2013; Centers for Disease Control and Prevention 2014). Felson et al. fanden dass in der Altersgruppe jenseits des 55. Lebensjahres Frauen häufiger zu symptomatischen Beschwerden neigten und eine höhere Prävalenz radiologischer Veränderungen der Gelenkarthrose zeigten als Männer (Felson et al. 1987).

Die Arthrose des Kniegelenks, die Gonarthrose, war in den 1990er und 2000er Jahren nach der Hüftgelenksarthrose (Coxarthrose) noch die zweithäufigste Arthrose Lokalisation (McAlindon und Dieppe 1990; Creamer und Hochberg 1997), von den Arthrose Patienten gaben 56 % das Hüftgelenk und 45 % das Kniegelenk als Lokalisation an (Schneider et al. 2005). Neuere Arbeiten fanden eine zunehmende Inzidenz der Gonarthrose, so dass diese mittlerweile die häufigste Arthrose in Deutschland ist (Statistisches Bundesamt (Destatis) 2014a).

1.1.3 Durch Arthrose verursachte Kosten

Arthrose-Patientinnen und -Patienten verursachen in ambulanten und stationären Versorgungseinrichtungen erhebliche Kosten. Bei der vollstationären Behandlung in deutschen Rehakliniken war im Jahr 2012 die Gonarthrose bei Frauen die häufigste Hauptdiagnose mit 69 436 Patientinnen (Statistisches Bundesamt (Destatis) 2014a) und bei Männern die vierthäufigste Hauptdiagnose mit 39 297 Patienten (Statistisches Bundesamt (Destatis) 2014b). Das statistische Bundesamt gibt für 2008 die direkten Krankheitskosten für Arthrose Erkrankungen (ICD-10: M15–M19) in Deutschland mit 7,62 Milliarden Euro an. Die Zahl der AU-Fälle (ICD-10: M15–M19) belief sich in 2011

auf 252 573, mit 10 702 166 AU-Tagen, und war somit der häufigste Grund für Arbeitsunfähigkeiten (Robert Koch-Institut 2013). Es scheint ein Anstieg vorzuliegen: Im Jahr 1998 waren die direkten Kosten noch auf ca. 10,6 Mrd. DM (etwa 5,4 Mrd. Euro) geschätzt worden (Statistisches Bundesamt 1998) bei knapp 200.000 Arbeitsunfähigkeits- (AU-)Fällen mit ca. 8 Millionen AU-Tagen (Statistisches Bundesamt 1998).

1.1.4 Pathophysiologie der Arthrose

1.1.4.1 Allgemeine Pathophysiologie

Im gesunden Knorpel eines jungen Menschen besteht ein dynamisches Gleichgewicht von Auf- und Abbau der Knorpelmatrix, welches durch Einflussfaktoren mit anaboler (zum Beispiel insulin-like growth factor I und II) oder kataboler (zum Beispiel Interleukin 1, Tumornekrosefaktor α , Proteinasen) Wirkung gesteuert wird (Michael et al. 2010). Von einem zum Abbau führenden Ungleichgewicht ist nicht nur der hyaline Gelenkknorpel sondern das gesamte „Artikulationsorgan“ als funktionelle Einheit mit subchondralem (unmittelbar unter dem Knorpel liegendem) Knochen, Synovialis, Gelenkkapsel und umgebendem Muskelmantel betroffen (Otte 1997). Wenn auch die Ursachen von degenerativen Gelenkprozessen noch nicht völlig geklärt sind, beginnt sich in letzter Zeit die Erkenntnis durchzusetzen, dass für die Entstehung der Arthrosen vor allem ein Missverhältnis von Belastbarkeit und Belastung ursächlich ist (M. H. Hackenbroch 2009). Dieses kann zum einen in einer verminderten Belastbarkeit des Gelenkes bei Belastung in durchaus physiologischem Ausmaß bestehen, oder in der übermäßigen Belastung eines an sich normal belastbaren Gelenks.

1.1.4.2 Primäre und sekundäre Arthrose

Hackenbroch unterscheidet „primäre“ und „sekundäre“ Arthrose, wobei die Ursache der primären (idiopathischen) Arthrose unbekannt ist und der sekundären Arthrose verschiedene angeborene oder erworbene Ursachen zu Grunde liegen können (Hackenbroch 2002). Als sekundäre Ursachen der Gonarthrose nennt Hackenbroch: Posttraumatischer Zustand, Deformitäten (angeboren oder erworben), metabolische Erkrankungen (Rachitis, Hämochromatose, Chondrokalzinose, Oochondrose), endokrine Erkrankungen (Akromegalie, Hyperparathyreoidismus, Diabetes mellitus, Hypothyreose) und aseptische Knochennekrose (Hackenbroch 2002). Die Untergliederung der Arthrosen in „primär“ und „sekundär“ hat jedoch keine größere klinische oder wissenschaftliche Bedeutung erlangt.

1.1.4.3 Der pathophysiologische Prozess

Buckwalter und Mankin beschreiben den Verlauf der Arthrose mit drei Stadien (Buckwalter und Mankin 1997):

Stadium 1: Zerbrechen des Matrixnetzwerkes und Verlust von Proteoglykanen. Hierdurch werden die Kollagenfibrillen freigelegt und dem Angriff von eiweißabbauenden Proteasen ausgesetzt. Die Degradation der Kollagene wiederum ermöglicht ein Aufquellen der verbliebenen Proteoglykane durch Wasseraufnahme, wodurch der Knorpel an Härte und Elastizität verliert und eine rauere Oberfläche bekommt. Die Reibungswiderstände an der Knorpeloberfläche nehmen zu und bewirken Abrieb und Zerreißen der Fibrillen. Bis hierhin sind die Prozesse noch reversibel, da die Chondrozyten in der Lage sind, ihre Kollagen- und Matrixproduktion bis auf das Fünffache zu steigern. Die bis zu diesem Punkt vorliegende Knorpelschädigung wird klinisch als „Chondropathie“ oder „Chondromalazie“ bezeichnet, am Knie handelt es sich dann beispielsweise um eine sog. „Chondropathia patellae“. Bei weiterhin erhöhter Belastung, welche die Reparaturkapazität des Knorpels überfordert (z. B. mechanisch oder durch rezidivierende Einblutung), erfolgt der Übergang in das nächste Stadium.

Stadium 2: Die Chondrozyten werden aktiviert und teilen sich, bilden Zellnester und werden schließlich nekrotisch; dieser Prozess kann über Jahre anhalten. Es kommt dabei zur Degradation der interstitiellen Matrix, insbesondere der Kollagene IX und XI. Das gesamte kollagene Netzwerk wird destabilisiert, die Zerstörung der Knorpelmatrix führt zur Bildung tiefer Risse (Fissuren), und der Knorpel wird bis auf den Knochen abgerieben.

Stadium 3: Gewebeuntergang: In der letzten Phase des degenerativen Prozesses schaffen es die Chondrozyten nicht mehr, den Knorpelverlust auszugleichen. Der subchondrale Knochen wird durch den fehlenden Knorpelschutz mechanisch überfordert, Stoßbelastungen auf das Gelenk führen zu Brüchen der Trabekel und es kommt zur Kallusbildung. Resorptive und reparative Veränderungen an den betroffenen gelenkbildenden Knochen führen zum Auswachsen von Granulationsgewebe aus dem Markraum, es bilden sich knöcherne Auswüchse (Osteophyten), die teilweise von entzündlich veränderter Synovialmembran überwuchert werden. Die Gelenkkontur geht zunehmend verloren. Da mit einer gestörten Gelenkstatik die mechanische Gelenkbelastung zunimmt, verstärkt sich der Gelenkverschleiß selbst (Buckwalter und Mankin 1997).

1.1.4.4 Risikofaktoren

Zu den Risikofaktoren für die Ausbildung einer Arthrose zählen unter anderem die Folgenden:

- Gesicherte beeinflussbare Risikofaktoren:
 - Übergewicht (Robert Koch-Institut 2013; Centers for Disease Control and Prevention 2014),
 - Gelenkverletzung (Sport, Arbeit, Unfall) (Robert Koch-Institut 2013; Centers for Disease Control and Prevention 2014),
 - Knieschmerzen anderer Genese (Centers for Disease Control and Prevention 2014),
 - Berufliche körperliche Belastung (Robert Koch-Institut 2013; Centers for Disease Control and Prevention 2014) und
 - Gelenksinstabilität, Muskelschwäche (Centers for Disease Control and Prevention 2014).
- Gesicherte nicht beeinflussbare Risikofaktoren:
 - Geschlecht (Frauen haben ein höheres Risiko) (Robert Koch-Institut 2013; Centers for Disease Control and Prevention 2014),
 - Alter (Anstieg der Häufigkeit bis Plateau bei ca. 75 Jahren) (Robert Koch-Institut 2013; Centers for Disease Control and Prevention 2014),
 - Ethnie (geringere Prävalenz in Teilen Asiens) (Robert Koch-Institut 2013; Centers for Disease Control and Prevention 2014) und
 - Genetische Prädisposition (u. a. 20 %–35 % der Gonarthrosen und ~50 % von Arthrosen der Hüften oder Hände) (Robert Koch-Institut 2013; Centers for Disease Control and Prevention 2014).
- Andere Risikofaktoren:
 - Östrogenmangel (postmenopausal) (Centers for Disease Control and Prevention 2014),
 - Osteoporose, möglicherweise Mangel an Vitamin C oder D (Robert Koch-Institut 2013) und
 - Hohe Knochendichte (Centers for Disease Control and Prevention 2014).

Die Betroffenheit belasteter Gelenke hat größere klinische Bedeutung (Centers for Disease Control and Prevention 2014).

1.1.5 Diagnose der Arthrose

1.1.5.1 Allgemein

Die Diagnostik der Arthrose schließt eine ausführliche Anamnese und klinische Untersuchung sowie den Einsatz eines für das Beschwerdebild geeigneten bildgebenden Verfahrens ein (in der Regel reicht eine Röntgenuntersuchung der betroffenen Gelenke in jeweils 2 Ebenen aus). Auf dieser Grundlage kann ein Schweregrad der arthrotischen Veränderungen bestimmt werden. Zur Klassifikation des Arthrosegrades liegen mehrere Klassifizierungssysteme vor. Häufig angewandte Klassifikationen sind (Wright 2014):

- Radiologische Klassifikation der Arthrose nach Kellgren und Lawrence,
- Klassifikation der Gonarthrose nach Ahlbäck,
- International Knee Documentation Committee (IKDC) radiographic scale,
- Klassifikation der Gonarthrose nach Jäger und Wirth,
- Radiologische Klassifikation der Kniegelenkveränderungen nach Menishektomie nach Fairbank und
- Radiologische Einteilung des Gonarthrosegrades nach Brandt et al..

1.1.5.2 Schweregrade nach Kellgren und Lawrence

Verbreitet wird die Klassifikation des Schweregrades nach Kellgren und Lawrence genutzt (Kellgren und Lawrence 1957). Es handelt sich hierbei um eine allgemeine Klassifikation der Arthrose aufgrund des Röntgenbildes, welche auch von nicht speziell radiologisch geschulten Ärzten mit geringen Vorkenntnissen anwendbar ist. Die arthrotischen Veränderungen des Gelenks werden 4 Stadien zugeordnet, entsprechend den radiologisch erkennbaren Veränderungen (Tabelle 1):

Tabelle 1: Arthrose-Schweregrade nach Kellgren und Lawrence

Stadium	Veränderung im Röntgenbild
I	Geringe subchondrale Sklerosierung, keine Osteophyten, keine Gelenkspaltverschmälerung
II	Geringe Gelenkspaltverschmälerung, beginnende Osteophytenbildung, angedeutete Unregelmäßigkeit der Gelenkfläche
III	Ausgeprägte Osteophytenbildung, Gelenkspaltverschmälerung, deutliche Unregelmäßigkeit der Gelenkfläche
IV	Ausgeprägte Gelenkspaltverschmälerung bis zur vollständigen Destruktion, Deformierung/Nekrose der Gelenkpartner

Aus: (Kellgren und Lawrence 1957)

1.1.6 Empfohlene Möglichkeiten der Therapie

Es gibt derzeit in Deutschland keine aktuelle therapeutische Leitlinie zur Behandlung der Gonarthrose aus den letzten 5 Jahren. Die „Leitlinie Koxarthrose“ (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie und Berufsverband der Ärzte für Orthopädie 2002) wurde nicht mehr aktualisiert und ist in ihren Empfehlungen zur konservativen Therapie der Arthrose unklar. Die folgenden Empfehlungen folgen der „Clinical Guideline 59 des National Institute for Health and Clinical Excellence“ (NICE) in der Fassung von Februar 2008 (National Collaborating Centre for Chronic Conditions (UK) 2008), welche inhaltlich mit den Empfehlungen der European League Against Rheumatism (Jordan et al. 2003) übereinstimmen (Die aktuelle Fassung der NICE Guidelines (National Institute for Health and Care Excellence 2014) enthält keine für die vorliegende Arbeit relevanten Änderungen). Die Empfehlung zur Versorgung mit Hilfsmitteln basiert auf (Pendleton et al. 2000). Die Therapie der Arthrose gliedert sich demnach in mehrere eskalierende Stufen, welche möglichst in Absprache zwischen dem Betroffenen, den Pflegenden und dem behandelnden Arzt individuell an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden sollten.

1.1.6.1 Basistherapie

Die *Mobilisation* des Patienten mit u.a. *physiotherapeutischen* Übungen stellt die Basis der Arthrosetherapie dar und begleitet alle weiteren Maßnahmen. Ziel ist die Übung der Gelenke und Kräftigung der Muskulatur sowie die Förderung der allgemeinen Fitness. Die Übungen müssen an Allgemeinzustand, Behinderungsgrad, Komorbidität und individuelle Schmerzempfindlichkeit adaptiert werden und erfordern eine kontinuierliche Motivation des Patienten.

Übergewichtige Patienten sollten dringend zur *Gewichtsreduktion* motiviert werden um die Gelenkbelastung zu reduzieren. Die Anwendung der *Transkutanen Elektrischen Nerven-Stimulation* (TENS) zusätzlich zur Basistherapie kann eine Schmerzlinderung bewirken. *Hilfsmittelversorgung*: Im Rahmen der Basistherapie der Arthrose sollte immer an die Empfehlung zur Versorgung mit stabilisierendem und stoßabsorbierendem Schuhwerk gedacht werden, bzw. die Verordnung von Weichbettungseinlagen mit Stoß-Absorbern. Bei Instabilitätsgefühl oder Bewegungsschmerzen im betroffenen Gelenk ist auch die Verordnung von Kniegelenksbandagen oder -orthesen in Betracht zu ziehen. Weitere Hilfsmittel wie Gehhilfen (Stöcke, Deltaräder, Rollatoren) können Verrichtungen des täglichen Lebens deutlich erleichtern (Pendleton et al. 2000).

Die Anwendung von lokalen *Wärme- oder Kältereizen* kann ergänzend zur Basistherapie erfolgen.

1.1.6.2 *Pharmakologische Therapie*

Die pharmakologische Behandlung der Arthrose sollte immer erst als zweiter Schritt zusätzlich zur Basistherapie in Betracht gezogen werden. Auch hier existieren keine aktuellen deutschen Leitlinien; die folgenden Angaben basieren ebenfalls auf den Empfehlungen des NICE (National Collaborating Centre for Chronic Conditions (UK) 2008).

Als *orales Analgetikum* der ersten Wahl gilt Paracetamol, falls notwendig in Kombination mit der topischen Anwendung nicht-steroidaler anti-inflammatorischer Arzneimittel (z. B. NSAID-haltiger Salben, s. u.). Sollte dies keine ausreichende Schmerzlinderung bewirken ist insbesondere bei älteren Menschen die zusätzliche Gabe von Opiaten unter Berücksichtigung der Wirkung und Nebenwirkungen zu erwägen. Die orale Gabe von Paracetamol zusammen mit der topischen Anwendung von NSAIDs ist in jedem Fall der Verordnung von oralen NSAIDs oder selektiven COX-2-Hemmern vorzuziehen.

Zur *lokalen Behandlung* eignen sich nicht-steroidale anti-inflammatorische Arzneimittel (NSAID-haltige Salben) sowie Capsaicin-Salben.

Interaktionen anti-inflammatorischer Medikamente: Wenn sich durch Paracetamol in Kombination mit topischen NSAIDs keine effektive Schmerzlinderung erzielen lässt, ist die Verordnung von oralen NSAIDs oder COX-2-Hemmern zusätzlich oder alternativ zu Paracetamol zu erwägen. Sie sollten dann in der kleinstmöglichen Wirkdosis und für einen möglichst kurzen Zeitraum verordnet werden. Wenn orale NSAIDs oder COX-2-Hemmer verordnet werden, so sollte auf Standardmedikamente immer in Kombination mit Protonenpumpen-Inhibitoren zurückgegriffen werden. Da alle NSAIDs oder COX-2-Hemmer eine ähnliche schmerzlindernde Potenz besitzen, sich jedoch im Spektrum ihrer gastrointestinalen, hepatischen und kardio-renalen Toxizität unterscheiden, muss hier besonders das individuelle Risikoprofil des Patienten berücksichtigt werden. Insbesondere bei Patienten die bereits niedrigdosiert Aspirin einnehmen ist zu klären ob eine ausreichende analgetische Wirkung nicht auch ohne zusätzliche Gabe von NSAIDs zu erzielen ist.

Intraartikuläre Injektionen von kristalloiden Glucocorticoiden, die stark entzündungshemmend wirken, werden zur invasiven Behandlung von entzündlichen Schüben eingesetzt. Eine Gesamtanzahl von vier Injektionen pro Jahr (bei einer

kurzzeitigen, ein bis zwei Wochen anhaltenden antiphlogistischen und schmerzlindernden Wirksamkeit) sollte aufgrund möglicher knorpelschädigender Effekte jedoch nicht überschritten werden (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft 2008).

1.1.6.3 Operative Therapie

Bevor die Entscheidung zur operativen Therapie getroffen wird, sollte sichergestellt werden, dass die basistherapeutischen Maßnahmen ausgeschöpft wurden. Dann jedoch sollte bei entsprechend ausgeprägter Symptomatik (Schmerzen, Steifigkeit, Funktionsbeeinträchtigung) die Indikation frühzeitig gestellt werden, bevor Komplikationen wie irreversible Funktionseinschränkungen, Kontrakturen oder eine Chronifizierung des Schmerzes eintreten.

Heute stehen den orthopädischen Chirurgen mehrere *gelenkerhaltende Operationsmethoden* zu Verfügung, darunter: Arthroskopische Lavage (nur bei nachgewiesener mechanischer Blockierung oder radiologischem Nachweis freier Gelenkkörper im Kniegelenk, ansonsten obsolet) (Moseley et al. 2002), Knorpelshaving (Outerbridge 1961), Mikrofrakturierung (Matsunaga et al. 2007), Knorpelzelltransplantation (Brittberg et al. 1994; McNickle et al. 2008), Mosaikplastik (Hangody et al. 2008) und Umstellungsosteotomie (Brouwer et al. 2007). Welche Operationsmethode im Einzelfall sinnvoll ist lässt sich nur individuell klären und hängt von Alter, allgemeinem Gesundheitszustand, Aktivitätsgrad und Erwartung des einzelnen Patienten ab.

Führen konservative Maßnahmen zu keiner ausreichenden Beschwerdelinderung und sind gelenkerhaltende Operationen nicht indiziert oder sinnvoll möglich, sollte die Entscheidung zum *Gelenkersatz* kurzfristig erfolgen. Seit der Entwicklung der ersten Knieprothesen Anfang der 1970er Jahre haben sich drei unterschiedlich aufgebaute Prothesentypen etabliert: Teilweiser Gelenkersatz (Schlittenprothese), kompletter Gelenkersatz mit oder ohne Achsführung und Arthrodese.

1.1.7 Weitere Therapieansätze

Weitere Therapieansätze werden nicht empfohlen, in der Regel wegen nicht ausreichend belegter Wirkung. Der NICE-Guideline entsprechend ist (*Elektro-*)*Akupunktur* nicht indiziert zur Behandlung arthrotischer Schmerzen (National Collaborating Centre for Chronic Conditions (UK) 2008). Die GERAC-Studie (German Acupuncture Trials) (Endres et al. 2007) hat jedoch gezeigt, dass eine

Akupunkturbehandlung sowohl mit Verum- als auch mit Sham-Akupunktur bei Kniegelenksschmerzen eine bessere Schmerzlinderung erzielte als die Kombination von physikalischer Therapie und unterstützender Einnahme nichtsteroidaler Antirheumatika. Manheimer fand 2007 in einer Meta-Analyse von 9 RCTs, dass Akupunktur eine mögliche wirksame Behandlung für ältere Patienten mit Gonarthrose sein kann (Manheimer et al. 2007). Es zeigten sich beim Vergleich von Akupunktur gegen Wartelistenkontrolle signifikante Vorteile für die Akupunkturgruppe wogegen beim Vergleich von Akupunktur gegen Schein-Akupunktur statistische Unterschiede, aber keine klinische Relevanz nachzuweisen war (Manheimer et al. 2007).

Eine Meta-Analyse von Vickers aus 2012 zeigt anhand der Daten von 29 hochwertige RCTs statistisch signifikante Unterschiede sowohl zwischen Akupunktur vs. Scheinakupunktur als auch zwischen Akupunktur vs. Kontrollgruppe (Vickers et al. 2012). Insbesondere konnte auch ein Unterschied zwischen Akupunktur und Scheinakupunktur bewiesen werden.

Der Einsatz von *Nahrungsergänzungstoffen* wie Glucosaminen oder Chondroprotektiva wird nicht von NICE empfohlen. *Invasive Maßnahmen* wie die arthroskopische Lavage mit oder ohne Debridement sind als Therapie bei Arthrose obsolet (Ausnahme: s. o.). Außerdem wird derzeit in Deutschland die intraartikuläre Injektion von *Hyaluronsäure* verordnet, die aber keine Besserung bewirkt (National Collaborating Centre for Chronic Conditions (UK) 2008) und nicht empfohlen wird (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft 2008), sowie die Verordnung *passiver physiotherapeutischer Maßnahmen* (Massage, heiße Rolle u.ä.).

1.2 Schröpfen

1.2.1 Definition, Formen

1.2.1.1 Definition

Schröpfen zählt zu den ältesten medizinischen Therapieformen und beschreibt das Aufbringen von Gefäßen mit einem Unterdruck auf die intakte („unblutiges“ Schröpfen, „dry cupping“) oder zuvor inzidierte („blutiges“ Schröpfen, „wet cupping“) Haut.

1.2.1.2 Technik

Schröpfen basiert auf einer Saugwirkung. Hohlgefäße (z. B. Schröpfgläser) werden auf die Haut gesetzt und saugen aufgrund eines Unterdrucks Haut in den Hohlraum der Gläser. Die Haut wird daraufhin rot und warm und zeigt bei sehr starkem Unterdruck

Zeichen für sub- und/oder intrakutane Blutungen (sog. Petechien). Darüber hinaus wird Feuchtigkeit und beim blutigen Schröpfen auch Blut aus der Haut in das Glas gesogen (Huber et al. 2011).

In der Chinesischen Medizin werden insgesamt sieben Formen des Schröpfens beschrieben, bei den meisten wird zur Erzeugung eines Unterdrucks die Luft in den Schröpfgläsern mit einer Flamme erhitzt und diese dann auf die intakte Haut aufgesetzt (Cao et al. 2010a). Ohne weitere Maßnahmen ist dies die verbreitetste Methode, sie wird als „*unblutiges*“ oder „*trockenes*“ *Schröpfen* bezeichnet. Die zweite Variante bezeichnet man als „*blutiges*“ *Schröpfen*. Hierbei geht der oben genannten Schröpftechnik eine kleine Verletzung der Haut, häufig an definierten Akupunkturpunkten, voraus. Durch den Unterdruck wird eine kleine Menge Blut aus der verletzten Haut in die Gläser gesogen. Eine dritte Methode ist die sogenannte „*Schröpfmassage*“. Hierbei bewegt der Therapeut die Schröpfgläser mit vorsichtigen Bewegungen auf der Haut um den festgelegten Punkt herum. Seltener Varianten sind das „*leere*“ *Schröpfen*, bei dem die Schröpfköpfe unmittelbar nach Anlage des Unterdrucks wieder entfernt werden und das „*Nadelschröpfen*“, wo Schröpfköpfe direkt über zuvor gestochene Akupunkturnadeln gesetzt werden. Auch existiert eine Form des Schröpfens bei der Bambusgefäße in einem Kräutersud gekocht und dann auf die Haut aufgesetzt werden („*Kräuterschröpfen*“), wobei der Unterdruck nicht durch Feuer, sondern den abkühlenden und kondensierenden Wasserdampf erzeugt wird. Beim „*Wasserschröpfen*“ werden Glas- oder Bambusgefäße zu einem Drittel mit warmem Wasser gefüllt und auf die Haut aufgebracht. Jede dieser 7 Formen des Schröpfens wird bei unterschiedliche Erkrankungen mit jeweils unterschiedlichen Therapiezielen angewandt (Cao et al. 2010a).

Es wurden verschiedene Methoden entwickelt um einen Unterdruck im Schröpfgefäß zu erzeugen wobei das Prinzip entweder auf einer Abkühlung des Schröpfkopfinhaltes beruht oder auf einer mechanischen Druckreduktion. Die geläufigste ist derzeit sicherlich, die Flamme eines Feuerzeugs oder einen alkoholgetränkten und entzündeten Tupfer für 2 – 3 Sekunden an die Öffnung des Schröpfgefäßes zu halten und dieses dann schnell auf die Haut zu setzen. Alternativ kann auch ein Baumwollläppchen mit Alkohol benetzt, im Inneren des Schröpfgefäßes fixiert und entzündet werden. Zu den mechanischen Methoden zählt die Verwendung eines am Schröpfglas befindlichen Gummiballons, welcher vor dem Aufsetzen

zusammengedrückt wird und danach beim Loslassen einen mechanischen Unterdruck generiert (Huber et al. 2011), sowie der Einsatz von Saugpumpen.

Alle herkömmlichen Schröpfverfahren arbeiten mit einem weitgehend konstanten Unterdruck, lediglich bei der Schröpfmassage wird durch Verschieben der Schröpfköpfe das Gewebe sehr individuell dem Unterdruck ausgesetzt und danach durch Weiterbewegen des Gefäßes wieder entlastet. In der neueren Entwicklung der pulsierenden Schröpftherapie wird dies kombiniert. Hier werden die Saugeffekte durch Variieren des Unterdrucks (durch eine entsprechend gesteuerte Vakuumpumpe) ohne Ortsveränderung der Schröpfgefäße pulsformig moduliert.

1.2.2 Geschichte

Das Schröpfen hat sich wahrscheinlich bereits in vorgeschichtlicher Zeit entwickelt. Neben dem Aussaugen von Stacheln oder Dornen können auch magische Vorstellungen eine Rolle bei diesem Verfahren gespielt haben, schädliche Einflüsse auszusaugen (Mahdavi et al. 2012). In historischer Zeit lassen sich Belege für seine Anwendung in der Antike der Römer, Griechen, Ägypter, Inder und Chinesen (Christopoulou-Aletra 2008) antreffen. Bereits ca. 3.300 v. Chr. konnten auf Arztsiegeln, die in Mesopotamien angefertigt wurden, Zeichen der Schröpftherapie nachgewiesen werden. Eine erstmalige schriftliche Erwähnung der Schröpftherapie findet sich in dem antiken ägyptischen „Ebers Papyrus“ (1550 v. Chr.). Die hippokratischen Ärzte nutzten das Schröpfen zur Behandlung von Gebärmuttervorfällen und zur Verzögerung der Menstruation. Hippokrates selbst gab um 400 v. Chr. detaillierte Anweisungen zum Gebrauch des Schröpfens und beschrieb blutiges und unblutiges Schröpfen (Mahdavi et al. 2012). Ebenso wurde in den Hippokratischen Schriften der Einsatz unblutigen Schröpfens zur Behandlung von Ischias-Beschwerden beschrieben. Hierzu bereiteten sich die Patienten durch Trinken wärmender Medikamente vor. Um eine Ergussbildung der Gelenke zu verhindern sollte so eine innere und äußere Ausleitung von Flüssigkeiten erreicht werden (Christopoulou-Aletra und Papavramidou 2008; Abele 2010). Auch im islamischen Raum, insbesondere der Traditionellen Iranischen Medizin, hat die Schröpftherapie eine lange Tradition. Ibn Sina beschreibt im Qanun at-Tibb (980 – 1037) das Schröpfen („hijama“) als Therapieform für 37 Krankheiten und es wird überliefert, dass bereits der Prophet Mohammed (zw. 570 u. 573 – 632) das Schröpfen als Therapieform lobte (Mahdavi et al. 2012; El Sayed et al. 2013).

In der Vergangenheit machten sich die Menschen die unterschiedlichsten Gegenstände als Schröpfgefäße zu Nutze. Die Eingeborenen in Nordamerika verwendeten Muscheln oder Büffelhörner, welche sie an der Spitze eröffneten und dort mit dem Mund durch Saugen einen Unterdruck erzeugten (Mahdavi et al. 2012). Auch der Einsatz von Röhrenknochen ist belegt (Mahdavi et al. 2012). Die Assyrer nutzten ebenfalls Büffelhörner zum Schröpfen oder erzeugten den Unterdruck durch direktes Saugen mit dem Mund an der Haut (Mahdavi et al. 2012). Heutzutage werden hauptsächlich Glas- Silikon- oder sonstige Kunststoffgefäße benutzt, und die Entwicklung von flexiblen Schröpfköpfen aus Silikon erlaubt erstmals das Umschließen auch großer Gelenke. Im Jahr 2004 wurde die erste pulsierende Schröpfungspumpe entwickelt die einen sinusförmig wechselnden Unterdruck in einem bestehenden Vakuum moduliert. Hierdurch konnte erstmals die positive Wirkung der Saugmassage ohne zwischenzeitlichen Druckabfall auf den atmosphärischen Druck genutzt werden.

1.2.3 Heutige Verbreitung

Heute wird Schröpfen insbesondere in der Chinesischen, Ayurvedischen, aber auch in der westlichen traditionellen Medizin eingesetzt. Über die Verbreitung in Deutschland liegen keine Zahlen vor. Salomonsen et al. führen zwar das Schröpfen in den untersuchten Verfahren der Komplementär- und Alternativmedizin (CAM) auf, für die sie eine Verbreitung in etwa der Hälfte der norwegischen und etwa einem Drittel der dänischen Kliniken fanden, sagen jedoch nichts zum Schröpfen im speziellen aus (Salomonsen et al. 2011). Die auch heute hohe Bedeutung des Schröpfens im muslimischen Raum wird belegt durch die Existenz einer Guideline zum Schröpfen des Gesundheitsministerium von Malaysia, dessen Staatsreligion der Islam ist (Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health, Malaysia 2011).

1.2.4 Inanspruchnahme

Schröpfen wird heutzutage in Deutschland in der Komplementärmedizin von naturheilkundlich orientierten und ausgebildeten Ärzten angewandt. Auch bei Heilpraktikern ist dieses Therapieverfahren verbreitet. Die Kosten für die Schröpftherapie werden in der Regel nicht von den gesetzlichen Krankenkassen, wohl aber von den privaten Krankenversicherern übernommen. Nach der deutschen Gebührenordnung für Ärzte (Arztkosten Online 2014) lassen sich die Ziffern 747 (Setzen von Schröpfköpfen/Blutegeln/Saugapparaten, je Sitzung, 2,3facher Satz

entspricht 5,90 Euro) sowie beim blutigen Schröpfen die 748 (Hautdrainage, 2,3facher Satz entspricht 10,19 Euro) und beim pulsierenden Schröpfen die 523 (Massage im extramuskulären Bereich, z.B. Bindegewebsmassage, Periostmassage, manuelle Lymphdrainage, 1,8facher Satz entspricht 6,82 Euro) abrechnen.

1.2.5 Indikationen

Mit einer Ausnahme scheinen keine Richtlinien (von Gesundheitsministerien, ärztlichen Fachverbänden, o.ä.) zum Einsatz der Schröpftherapie zu existieren. Nur eine Guideline des Malaiischen Gesundheitsministeriums (Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health, Malaysia 2011) zur Schröpftherapie (Malaiisch: „Bekam“) konnte gefunden werden. Darin werden folgende Indikationen aufgeführt, die sich z. T. auch in Studien und Lehrbüchern finden:

- Chronische und akute Schmerzen (Metaanalyse von (Kim et al. 2011; Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health, Malaysia 2011),
- Entzündliche Erkrankungen (z. B. Rheumatoide Arthritis) (Zhang et al. 2009; Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health, Malaysia 2011),
- Zur geistigen und körperlichen Entspannung (Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health, Malaysia 2011),
- Zur Tiefenmassage (Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health, Malaysia 2011),
- Menstruationsbeschwerden (Chirali 1999; Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health, Malaysia 2011),
- Gastrointestinale Beschwerden (Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health, Malaysia 2011),
- Chronischer Husten und Asthma (Chirali 1999; Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health, Malaysia 2011),
- Schlaflosigkeit (Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health, Malaysia 2011) und
- Lähmungen (Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health, Malaysia 2011).

1.2.6 Kontraindikationen

Auch zu Kontraindikationen gibt es wenig Literatur. Als Kontraindikationen werden genannt:

Relative Kontraindikationen:

- Bei schwangeren oder menstruierenden Frauen (Chirali 1999; Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health, Malaysia 2011),
- an der weiblichen Brust (Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health, Malaysia 2011),
- über Knochenvorsprüngen (Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health, Malaysia 2011),
- über verletzter oder entzündeter Haut (Chirali 1999; Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health, Malaysia 2011) und
- bei ansteckenden Krankheiten (Chirali 1999; Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health, Malaysia 2011).

Absolute Kontraindikationen:

- Bei Patienten mit Malignomen (Chirali 1999; Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health, Malaysia 2011),
- über Krampfadern oder Lymphknoten (Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health, Malaysia 2011),
- bei Knochenbrüche oder Muskelspasmen (Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health, Malaysia 2011),
- bei tiefer Venenthrombose (Chirali 1999; Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health, Malaysia 2011),
- über Ulzerationen ohne ausreichende Durchblutung (Chirali 1999; Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health, Malaysia 2011) und
- bei Blutgerinnungsstörungen (Chirali 1999; Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health, Malaysia 2011).

1.2.7 Belegte Wirksamkeit (Studien)

Die weite Verbreitung in China erlaubte eine größere Anzahl von Studien, die in vier Meta-Analysen evaluiert wurden. Schröpfen wurde hier als wirksam befunden für die Behandlung von

- Schmerzen ((Kim et al. 2011): 7 RCTs, 2 signifikant positiv, 4 positiv, 1 neutral),

- Herpes Zoster ((Cao et al. 2010b): 8 RCTs, alle positiv),
- Erkältungen, Husten und Asthma ((Cao et al. 2010a): 8 RCTs, Analyse wurde nicht abgeschlossen),
- Akne ((Cao et al. 2012): 6 RCTs, alle positiv),
- Fazialisparese ((Cao et al. 2012): 15 RCTs, alle positiv) und
- Zervikaler Spondylose ((Cao et al. 2012): 6 RCTs, alle positiv).

Die Autoren gaben jedoch zu bedenken, dass nur ein Bruchteil der gefundenen Studien verwertbar war. So wurden in der Metaanalyse von 2010 unter 550 gefundenen Studien lediglich 73 RCTs aufgenommen (Cao et al. 2010a).

Zur Behandlung von Arthrose mit Schröpfen liegen keine Arbeiten vor. Am ähnlichsten hierzu wären die unten (Schröpfen bei Arthrose, Gonarthrose oder „Waja-ul-mafasil“) diskutierten Arbeiten zu „Waja-ul-mafasil“ (Waja = Schmerz, Mafasil = Gelenke. (Bhikha 2008; Nayab et al. 2011; Mohammad et al. 2014).

1.2.8 Sicherheit und Verträglichkeit

Für die Schröpftherapie sind keine schweren Nebenwirkungen bekannt. Die Hautinzisionen beim blutigen Schröpfen können zu minimalen Beschwerden führen. Patienten mit einer bekannt niedrigen Schmerzschwelle kann zum blutigen Schröpfen an der Inzisionsstelle zuvor ein Lokalanästhetikum verabreicht werden. Eine weitere geringfügige Nebenwirkung kann eine leichte Überwärmung oder gar leichtes Schwitzen in der Schröpfregion darstellen, da Schröpfen über eine Vasodilatation die Durchblutung fördert (Hyperämie). Stärkerer Unterdruck kann zu Petechien führen (Huber et al. 2011), häufig kollabieren oberflächliche Blutgefäße mit nachfolgendem Hämatom mit zirkulärer kutaner Läsion, das nach einigen Tagen wieder abblasst (Tham et al. 2006). Das malaiische Gesundheitsministerium listet als Nebenwirkungen und Komplikationen auf (Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health, Malaysia 2011):

- Schmerzen an der Schröpfstelle,
- Schwindel oder Synkope (s.a. (Abele 2010)),
- Starke Blutungen,
- Anämie nach wiederholtem blutigen Schröpfen,
- Blasenbildung und Verbrennungen beim Schröpfen mit offener Flamme,
- Entzündungen an den Inzisionen beim blutigen Schröpfen und

- Sichtbare Marken an der Schröpfstelle (s.a. (Abele 2010)).

1.2.9 Vermutete Wirkmechanismen

Der Wirkmechanismus der Schröpftherapie ist bislang unbekannt. Der *lokale Effekt* auf biomechanischer Ebene ist auf die Anwendungsstelle beschränkt, es kommt dort zu einer Hyperämie und -perfusion die sich in Rötung und Erwärmung des Bereiches unter dem Schröpfkopf zeigt.

Für die *neurobiologische Verarbeitung* des lokalen Reizes werden mehrere Ebenen möglicher Wirkmechanismen diskutiert, wie sie auch für andere naturheilkundlichen „Reflextherapien“ (Massage, Akupunktur, u. a.) möglich sind (Musial et al. 2008). Diese Hypothesen sind:

1. *Lokale Nozizeption*: Verformung oder sogar Verletzung der Haut beeinflussen chronische Schmerzen lokal auf nozizeptiver Ebene. Hierbei werden die A β -Fasern in den schmerzenden und in distalen Hautregionen stimuliert (Musial et al. 2008).

2. *Verschaltung der Schmerzleitung im Rückenmark*: Signale von viszerale Nozizeptoren werden gleichzeitig als Schmerz in somatischen Bereichen wahrgenommen, weil somatische und viszerale Afferenzen auf den gleichen (multirezeptiven) Interneuronen im Hinterhorn des Rückenmarks konvergieren. Hier bestehen typische und spezifische Korrelationen (z.B. der Schulterschmerz bei Herzinfarkt). Sie beruhen auf der Tatsache, dass nozizeptive afferente Fasern (A δ und C) von der Haut, Schleimhaut oder Muskulatur ihre Informationen in der gleichen Weise wie mechanosensitive A β -Fasern an die Interneurone oder aufsteigenden Neuronen senden. Infolge dessen kann das Gehirn nicht unterscheiden, ob ein Signal aus einer viszerale oder einer somatisch-nozizeptiven Afferenz stammt, und auch nicht, ob es von einem Nozizeptor (A δ und C) oder einem Mechanorezeptor abgeleitet ist. Die mechanosensitiven A β -Fasern leiten schneller als die schmerzvermittelnden C- und A δ -Fasern und können somit durch eine mechanische Stimulation der Haut die Schmerzempfindung blockieren. Signale der schnellleitenden mechanosensitiven Fasern aktivieren das entsprechende multirezeptive Hinterhorn-Interneuron, weshalb Signale der langsameren C-Fasern auf eine refraktäre Zelle treffen. Reflextherapien können so hemmende rezeptive Felder der multirezeptiven Hinterhornneuronen stimulieren. (Musial et al. 2008).

3. *Emotion und Aufmerksamkeit*: Die Therapie wirkt schon allein über den „wohligen“ körperlichen und sozialen Kontakt (sogenanntes „grooming“) entspannend und

schmerzlindernd. Darüberhinaus suggerieren naturheilkundliches Umfeld und die Einstellungen der Beteiligten eine spezielle ganzheitliche Versorgung, was zusätzlich entspannend und beruhigend wirken kann (Musial et al. 2008).

1.2.10 Probleme der Standardisierung

Bislang existiert nur wenig Forschung zu Parametern der Anwendung (Größe, Form und Material der Saugköpfe, Stärke und Dauer des Unterdrucks, Art der Unterdruckgenerierung, sowie Menge des abgesaugten Blutes beim blutigen Schröpfen). Jedoch gibt es erste Ergebnisse zur Standardisierung. Abhängig von der Art, wie der Unterdruck im Saugglas erzeugt wird gibt es eine große Variabilität bei der Stärke des Unterdrucks. Der Vergleich von Unterdruckerzeugung mittels unterschiedlich langer Feuerzeugflammen mit einem Alkohol getränkten Tupfer und mechanischer Druckerzeugung mittels Gummiball zeigt deutlich unterschiedliche (Faktor 2 – 3) Unterdruckwerte, jedoch ist mit allen untersuchten Verfahren ein sicherer und für das Verfahren typischer Unterdruck zu generieren (Huber et al. 2011). Die höchste Reliabilität lässt hierbei die mechanische Erzeugung erwarten.

1.3 Fragestellung dieser Arbeit

Bislang wurden positive Effekte der Schröpftherapie auf Schmerzerkrankungen des Bewegungsapparates beschrieben (Hong, YF et al. 2006; Lüdtker et al. 2006; Michalsen, A et al. 2007; Farhadi et al. 2009; Michalsen et al. 2009; Cramer et al. 2011; Lauche et al. 2012). Für Schmerzen bei Gonarthrose liegen keine Ergebnisse vor, jedoch gibt es Studien zur ähnlichen Diagnose „Waja-ul-mafasil“ aus der Traditionellen Islamischen Medizin, in denen Schröpfen als wirksam bei körperlicher Symptomatik (Bhikha 2008; Nayab et al. 2011; Mohammad et al. 2014) und Lebensqualität (Bhikha 2008) gefunden wurde. Für pulsierendes Schröpfen existiert nach unserem Wissen nur eine Arbeit die eine positive Wirkung bei der Behandlung chronischer Nackenschmerzen belegte (Cramer et al. 2011).

In der vorliegenden Arbeit wurde daher den Nutzen des pulsierenden Schröpfens bei Gonarthroseschmerzen untersucht. Erfasst werden sollten das subjektive Schmerzempfinden, die Schwere der Arthrose-Beschwerden, die gesundheitsbezogene Lebensqualität, der Schmerzmittelverbrauch, unerwünschte Therapiewirkungen, sowie der globale Therapieerfolg. Das Setting sollte eine alltagsnahe klinische Situation in der Primärversorgung abbilden. Auch die Kontrollgruppe sollte einer solchen Situation

entsprechen. Aufgrund der wenigen bislang vorliegenden Erkenntnisse wurde diese Studie exploratorisch (d.h. beschreibend, ohne Nullhypothese im Rahmen einer Pilotstudie) angelegt.

Ergebnisse dieser Arbeit wurden bereits veröffentlicht (Teut et al. 2012).

2 Methoden

2.1 Design und Ort

2.1.1 Design

Die Studie wurde als zweiarmige, parallele, randomisiert kontrollierte, exploratorische klinische Studie konzipiert. In ihr wurde eine 4-wöchige pulsierende Schröpftherapie bei Patienten mit chronischen Gonarthrose-Schmerzen verglichen mit einer Wartelistenkontrolle. Zusammen mit einer Nachbeobachtung über 8 Wochen bedeutete dies eine Teilnahmezeit von 12 Wochen für jeden in die Studie aufgenommenen Patienten. 12 Wochen nach Aufnahme in die Studie (und damit außerhalb der Studie) konnten Patienten der Kontrollgruppe auf Wunsch ebenfalls die Schröpfintervention erhalten.

2.1.2 Studienzentren und Prüfärzte

Durchgeführt wurde die Studie in zwei Studienzentren: In der Charité Hochschulambulanz für Naturheilkunde in Berlin Mitte (Prüfärzte Dr. Michael Teut, Dr. Miriam Ortiz, Prof. Dr. Benno Brinkhaus) und im MVZ POLIKUM Friedenau (Prüfarzt Stefan Kaiser). Vor Beginn der Studie erhielten die Prüfärzte durch den Studienkoordinator eine Schulung in der verwendeten pulsierenden Schröpftherapie mit Einweisung in die Bedienung der verwendeten Geräte, sowie der Organisation (Studienprotokolle, Studienablauf, Dokumentation, Monitoring und ICH-GCP-Richtlinien).

2.2 Patienten

2.2.1 Rekrutierung und Randomisierung der Patienten

Die Rekrutierung der Patienten erfolgte über Anzeigen in Berliner Tageszeitungen, sowie Aushänge in beiden Studienzentren und in weiteren (Poli-)Kliniken der Charité. Meldeten sich interessierte Patienten, erhielten sie in einem Telefonat mit einer erfahrenen Studienschwester (Study Nurse) weitere Informationen über die Studie. Bei möglicher Teilnahmefähigkeit wurden sie zur Erstuntersuchung eingeladen. Allen hier Erschienenen teilten die Prüfärzte auf der Screeningliste eine Screening-Nummer zu.

Die Patienten wurden mündlich und schriftlich über die Studie aufgeklärt. Wenn der niedergelassene Arzt aus seiner Praxisklientel potentiell geeignete Patienten rekrutierte informierte er diese gleich mündlich und mit der schriftlichen Patienteninformation über die Studie.

Bei Teilnahmewunsch gaben die Patienten eine mündliche und schriftliche Einwilligungserklärung ab. Danach wurde der Schmerzscore für die letzten 7 Tage überprüft („VAS Schmerz“, s. u.). Bei Werten ≥ 40 mm führten die Prüfarzte dann Anamnese und Erstuntersuchung durch und erhoben alle notwendigen Daten zu den Ein- und Ausschlusskriterien (Fragebogen „Erstuntersuchung“).

Waren alle Kriterien für den Studieneinschluss erfüllt, kontaktierten die Prüfarzte das Randomisationszentrum (Studiensekretariat des Instituts) telefonisch und erfuhren dort nach der Registrierung die Zuteilung des Patienten zu einer der beiden Behandlungsgruppen (s. u., Randomisierung). Die Zuordnung wurde später noch schriftlich bestätigt. Außerdem teilten die Prüfarzte dem Patienten auf der Screeningliste zusätzlich eine Patienten-Nummer zu.

2.2.2 Ein- und Ausschlusskriterien

2.2.2.1 Einschlusskriterien

Zum Einschluss mussten folgende Bedingungen erfüllt sein:

- Alter 40 bis 80 Jahre,
- Schmerzscore ≥ 40 mm auf einer visuellen Analogskala (0 – 100 mm) für die letzten 7 Tage,
- Gesicherte Diagnose „Gonarthrose“, gemäß der Definition des American College of Rheumatology (Altman et al. 1986) mit Ausnahme der o. g. Altersbeschränkung, d. h.:
 - Knieschmerzen,
 - Radiologischer Nachweis von Osteophyten,
 - Dauer der Morgensteifigkeit < 30 Minuten und/oder Krepitation bei Bewegung,
 - Erkrankungsdauer mindestens 12 Monate und
 - Schmerzdauer mindestens 6 Monate,
- Veränderungen von mindestens Grad II nach Kellgren-Lawrence (Kellgren und Lawrence 1957; Kessler et al. 1998) in maximal 12 Monate altem Röntgenbild,

- Nur medikamentöse antiphlogistische oder analgetische Therapie der Gonarthrose-Schmerzen in den vorangegangenen 4 Wochen, sowie
- Vorliegen der schriftlichen Einverständniserklärung.

2.2.2.2 Ausschlusskriterien

Zum Ausschluss führten folgende Bedingungen:

- Vorliegen von Gerinnungsstörungen,
- Einnahme gerinnungshemmender Medikamente (z. B. Marcumar, nieder- oder hochmolekulares Heparin, jedoch nicht Acetylsalicylsäure),
- Schröpftherapie in den letzten 12 Monaten vor Studienbeginn,
- Intraartikuläre Injektion von Medikamenten (Corticosteroide, NSAID, ...) in das betroffene Kniegelenk in den letzten 4 Monaten,
- Systemische Therapie mit Corticosteroiden in den letzten 4 Wochen,
- Physikalische Therapie, Akupunktur oder Blutegeltherapie in den letzten 4 Monaten, sowie andere komplementärmedizinische Therapiemaßnahmen (z. B. Homöopathie) in den letzten 4 Wochen oder parallel zu dieser Studie,
- Therapie mit Chondroprotektiva-Injektionen (z. B. Hyaluronsäuren) in das betroffene Kniegelenk in den letzten 4 Monaten,
- Beginn einer neuen Therapie zur Behandlung der Gonarthrose in den vergangenen 4 Wochen,
- Vorliegen einer entzündlichen Systemerkrankung (z. B. Rheumatoide Arthritis, Kollagenose),
- Zustand nach Kniegelenksoperation,
- Zustand nach ≤ 1 Jahr zurückliegender Arthroskopie,
- Nicht arthrotische Schmerzursachen
 - am Kniegelenk (z. B. Femuropatellares Schmerzsyndrom, Genu Varus oder Valgus mit $\geq 20^\circ$ Fehlstellung, Traumata),
 - am übrigen Körper mit Auswirkung auf das Kniegelenk (z.B. Erkrankungen der unteren Extremität, schwere Wirbelsäulenerkrankungen),
- Mangelnde Fähigkeit die Bedeutung der klinischen Studie zu erfassen (z.B. wegen sprachlicher oder kognitiver Einschränkungen) und die dafür notwendige Compliance aufzubringen,
- Vorliegen von Alkohol-, Medikamenten- oder Drogenabhängigkeit,

- gleichzeitige Teilnahme an anderen klinischen Studien ≤ 6 Monate vor oder parallel zu dieser Studie,
- Vorliegen einer schwerwiegenden organischen Erkrankung,
- Vorliegen einer schwerwiegenden psychischen Erkrankung,
- Vorliegen einer Gonorrhoe (Gonarthritus gonorrhoeica),
- Vorliegen einer Nierenschädigung,
- Vorliegen einer Allergie auf Paracetamol,
- Schwangerschaft oder Stillzeit und
- Laufender Rentenantrag.

2.3 Zielparameter und Ablauf

2.3.1 Zielparameter

Da es sich um eine explorative Studie handelte wurde kein Zielparameter als „primär“ definiert. Erhoben wurden folgende Werte zu Studienbeginn, am Ende der 4. Woche und 12 Wochen nach Beginn der Therapie:

- Subjektives Schmerzempfinden, erfasst mittels Visueller Analogskala (VAS) von 0 mm („kein Schmerz“) bis 100 mm („maximaler vorstellbarer Schmerz“) (Huskisson 1974),
- Schwere der Arthrose Beschwerden, gemessen als Mittelwert des Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC) (Bellamy et al. 1988; Barr et al. 1994; Stucki et al. 1996) und
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität, erhoben mit dem SF-36 Fragebogen (Bullinger und Kirchberger 1998).

Für jeden Tag der 4-wöchigen Interventionsphase erfasst wurden:

- Schmerzmittelverbrauch (Paracetamol und ggf. notwendige weitere Medikation, Menge und Häufigkeit) und
- Unerwünschte Therapiewirkungen.

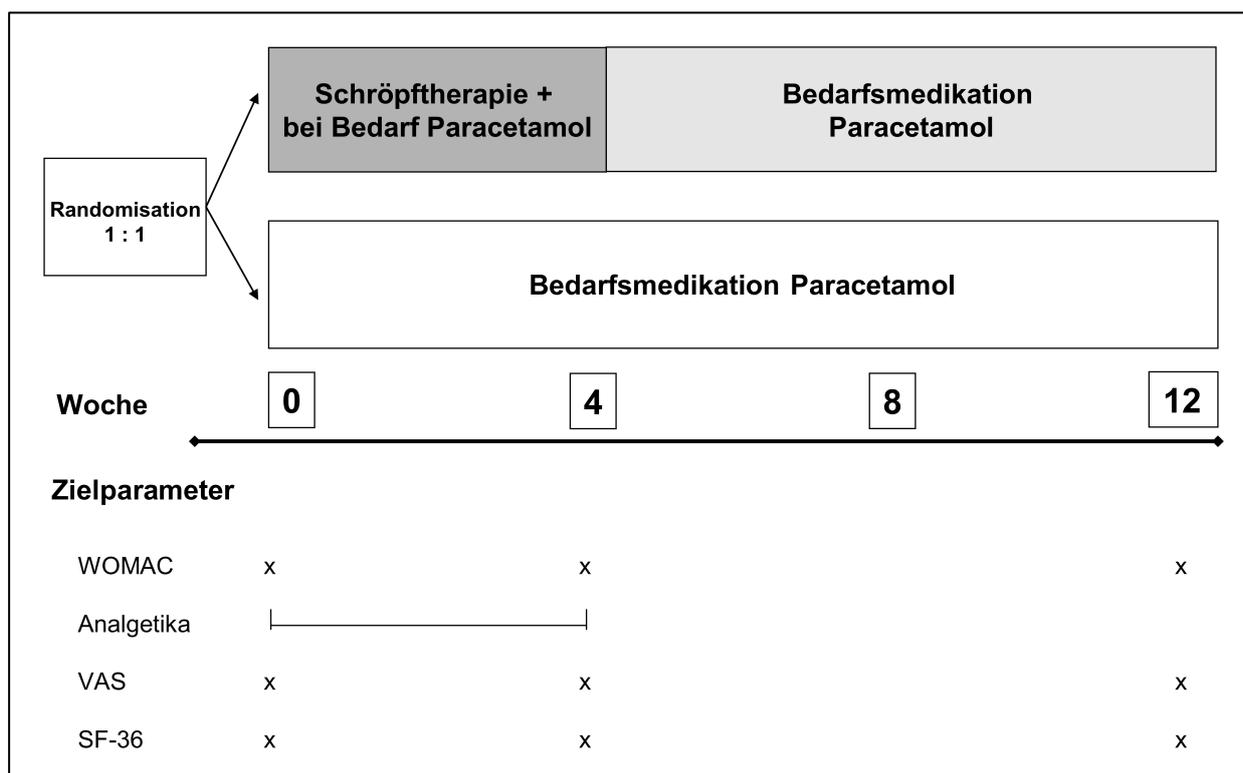
Bei Studienende dokumentiert wurde:

- Regulär (nach 12 Wochen): Globalbeurteilung (Likert-Skala) des Therapieerfolgs durch den Patienten („gebessert“, „unverändert“, „verschlechtert“) oder
- Bei Studienabbruch: Datum und Grund des Abbruchs, soweit bekannt.

2.3.2 Organisatorischer Ablauf der Studie

Der Ablauf der Studie ist in Abbildung 1 schematisch dargestellt. Am Einschlusstag wurden die Patienten vor Randomisation gebeten im Wartezimmer den „Schmerzfragebogen 1“ (enthielt u. a. WOMAC, Schmerz-VAS und SF-36) auszufüllen und in einem verschlossenen Umschlag an den Prüfarzt zurückzugeben. Der Umschlag sowie der ausgefüllte Fragebogen „Erstuntersuchung“ wurden an das Prüfzentrum geschickt. Zusätzlich erhielten die Patienten das Medikamententagebuch mit der Bitte, dieses während der nächsten 4 Wochen gewissenhaft täglich auszufüllen und zur letzten Behandlungssitzung in Woche 4 wieder mitzubringen. Nach der letzten Behandlungssitzung gingen Prüfarzte und Patienten gemeinsam die Einträge durch und klärten eventuelle Fragen dazu. Die Prüfarzte beurteilten die Therapieverträglichkeit im „Dokumentationsbogen Schröpftherapie“. Den Patienten wurde vom Studienbüro zum Ende der Woche 4 der „Schmerzfragebogen 2“ und in Woche 12 der „Schmerzfragebogen 3“ (beide ebenfalls mit WOMAC, Schmerz-VAS und SF-36) zugesandt mit der Bitte, diese unmittelbar nach Erhalt selbstständig auszufüllen und in einem vorfrankierten Umschlag zurückzusenden. Zudem befragte der Prüfarzt bei jeder Untersuchung den Patienten nach unerwünschten Wirkungen der Therapie und allgemein nach sonstigen (auch nicht in Zusammenhang mit der Studientherapie stehenden) unerwünschten Ereignissen.

Abbildung 1: Studiendesign und Zielparameter



2.3.3 Behandlungsphasen

Die Schröpftherapie der *Interventionsgruppe* begann wenn möglich am Einschlusstag oder noch in der ersten Woche. Diese Patienten erhielten insgesamt 8 Schröpfbehandlungen, jeweils 2 mal wöchentlich. Nach Abschluss der 12-wöchigen Beobachtungszeit erhielten die Patienten der *Kontrollgruppe* auf Wunsch ebenfalls die Intervention (8 Schröpfbehandlungen), diese Therapie wurde jedoch nicht wissenschaftlich evaluiert.

2.4 Intervention

2.4.1 Schröpfen (nur Interventionsgruppe)

Eingesetzt wurde das Schröpfgerät vom Typ „HeVaTech PRV 02“ (PRV = Puls Reguliertes Vakuum) (Abbildung 2). Es ist nach dem Medizinproduktegesetz zugelassen und trägt den DIMDI-Identifizierungscode DE/0000042259. Das Gerät wird von medizinischen Therapeuten und Privatanwendern zur Schröpfmassage eingesetzt. Das Vakuum des PRV 02 kann mittels elektronisch geregelter Pumpe und regelbarem Ventil individuell eingestellt werden. Einer Grundfunktion mit stufenlos einstellbarem

Vakuum von 0 – 600 mbar (üblicherweise eingesetzt für das klassische Schröpfen) können Impulse überlagert werden, einstellbar in Dauer (3 Stufen von 0,2 s, 2 s oder 20 s, entsprechend 300, 30 oder 3 Impulsen pro Minute) und Intensität (Anteil des Saugens je Impuls, stufenlos von 0 % bis 100 % der Impulsdauer) eingestellt werden.

Abbildung 2: In der Studie verwendetes Schröpfgerät



Bildquelle: HeVaTech GmbH

In Konsultation mit Experten für das traditionelle Schröpfen wurden folgende Parameter der Anwendung festgelegt: Vakuum zwischen 100 und 200 mbar, Puls-Intervall 2 s und Puls-Intensität ca. 30 % – 50 %. Von diesen Werten konnte bei Bedarf unter Protokollierung abgewichen werden. Zunächst wurden im Bereich von Lendenwirbelsäule und Kreuzbein für 5 Minuten auf jeder Seite 2 jeweils 38 mm durchmessende Glasschröpfköpfe (Abbildung 3) gesetzt. Danach erfolgt die pulsierende Schröpftherapie der betroffenen Kniegelenke für 10 Minuten pro Knie mit einem großen flexiblen Gelenkschröpfkopf (Abbildung 4) oder 4 kleinen Schröpfköpfen aus Glas oder Plastik. Die Unterdruck- und Puls-Parameter waren an Rücken und Knie gleich. Für den Fall einer Verschlimmerung der Beschwerden war vorgesehen um das Kniegelenk herum zu schröpfen und eine Schröpf-Lymphdrainage der unteren

Extremitäten distal des Gelenkes durchzuführen. Nach Abklingen der Schmerzen sollte dann wieder der Gelenkschröpfkopf eingesetzt werden.

Abbildung 3: Kleine Schröpfköpfe



Bildquelle: HeVaTech GmbH

Abbildung 4: Anwendung am Knie



Bildquelle: HeVaTech GmbH

2.4.2 Bedarfs- und Begleitbehandlung

Die Patienten konnten während der 4 Interventionswochen bis zu 4 mal täglich 500 mg Paracetamol in Tablettenform als Bedarfs-Medikation einnehmen. Der Verbrauch musste dokumentiert werden. Falls diese Schmerztherapie nicht ausreichte, konnte der Studienarzt weitere Schmerzmedikamente verschreiben, die ebenfalls im Medikamententagebuch dokumentiert wurden. Die Therapie von Begleiterkrankungen war erlaubt, sofern Ein- und Ausschlusskriterien nicht verletzt wurden.

2.5 Unerwünschte Therapiewirkungen und Ereignisse

Als *unerwünschte Therapiewirkungen* (UTW) waren definiert:

- Während des Beobachtungszeitraums beobachtete nicht erwünschte Befindlichkeitsstörungen,
- Alle nicht erwünschten subjektiven oder objektiven Krankheitssymptome,
- Interkurrente Krankheiten und
- Unfälle mit Zusammenhang zur angewandten Therapie.

Als *unerwünschtes Ereignis* (UE) wurden sämtliche während der Studie neu auftretenden unerwünschten medizinischen Symptome oder Befunde, sowie die Verschlechterung bereits bei Studienbeginn bestehender Erkrankungen definiert. Als „schwerwiegend“ galten unerwünschte Ereignisse (SUE), für welche die Gewissheit oder der begründete Verdacht bestand, dass sie:

- Tödlich oder lebensbedrohlich waren,
- Zu dauerhafter oder erheblicher Schädigung des Patienten führten,
- Stationäre ärztliche Behandlung bzw. Verlängerung eines Krankenhausaufenthaltes erforderlich machten,
- Maligne Erkrankung waren, oder
- Medizinisch bedeutsam waren und einen Eingriff erforderten um eine der oben aufgeführten Folgeerscheinungen zu verhindern.

UTW von leichter Intensität waren nach jeder Schröpf Sitzung auf dem „Dokumentationsbogen Schröpftherapie“ an der vorgesehenen Stelle einzutragen. UTW von mäßiger oder starker Intensität mussten ausführlicher in einem Erfassungsbogen „Dokumentation UTW / SUE“ dokumentiert werden. Hier wurden Art, Beginn und Ende der UTW, Intensität, Verlauf, Schweregrad, Kausalzusammenhang mit der Studientherapie, erfolgte Maßnahme und Ausgang der UTW erfasst. Falls eine UTW gleichzeitig ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis darstellte war das Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie umgehend zu informieren. Im Rahmen dieser Studie mussten nicht alle UE, sondern nur SUE medizinischer Art die während des Beobachtungszeitraumes auftraten (auch ggf. der Tod des Patienten) dokumentiert werden, auch dann, wenn das UE offensichtlich nicht im Zusammenhang mit der Studienbehandlung stand. Jedes SUE musste unabhängig von einem Kausalzusammenhang mit der Studienbehandlung unverzüglich, spätestens innerhalb von 24 Stunden, dem Studiensekretariat mitgeteilt werden. Alle SUE mussten so lange nachverfolgt werden bis der Zustand entweder abgeklungen war oder eine ausreichende Erklärung dafür vorlag. Dies galt auch dann, wenn der Patient die Behandlung im Rahmen der Studie bereits abgeschlossen hatte.

2.6 Dokumentation und Datenmanagement

2.6.1 Case Report Form

Für jeden Studienteilnehmer wurde bei Beginn der Studie nach Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien und nach Einwilligung des Patienten vom Prüfarzt ein „Case Report Form“ (CRF) zur standardisierten Dokumentation angelegt. Ein CRF bestand aus:

- Befragungsbogen „Erstuntersuchung“ mit Fragen zu Anamnese, Diagnosedetails (Lokalisation, evtl. Ausstrahlung) und ggf. Begleiterkrankungen und deren Behandlung, Ein- und Ausschlusskriterien, sowie Einteilung des Chronifizierungsgrades mithilfe eines Standardbogens (Gerbershagen 1986),
- Schmerzskala (VAS),
- Schmerzfragebögen 1, 2 und 3,
- Dokumentation „Schröpfen“ mit Abschlussbewertung: Lokalisationsorte der Schröpftherapie, Geräteeinstellung und Behandlungsdauer, evtl. Begleitmaßnahmen, ggf. UTW und SUE,
- Medikamententagebuch (Menge und Häufigkeit der Bedarfsbehandlung),
- Formular „Dokumentation Studienabbruch“ (Datum und Grund des Abbruchs) und
- Formular „Dokumentation unerwünschte Therapiewirkung / schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis“.

Der Befragungsbogen „Erstuntersuchung“ mit Schmerzskala, die Schmerzfragebögen, sowie die Dokumentation „Schröpfen“ finden sich unter „Anhang: Dokumentationsbögen“.

2.6.2 Datenerfassung und Überprüfung

Für die elektronische Datenverwaltung wurde eine relationale Datenbank in Microsoft® Access 2003 (Microsoft Corporation 2003) erstellt. Um die diagnostizierten Erkrankungen, welche in Freitext in dem Erstuntersuchungsbogen erfasst wurden, kodieren zu können, wurde die Datenbank mit den Tabellen der International Classification of Diseases (ICD-10) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information 2014) verknüpft. Im Rahmen der Dateneingabe wurden die Erkrankungen dann als dreistelliger, alphanumerischer Code in der Datenbank

gespeichert. Für die Angabe der Medikamente bot die Gelbe Liste Pharmaindex 2009 eine Übersicht der Medikamentengruppen. Auch die Tabellen der Gelben Liste wurden in die Datenbank integriert. Nach der Einfacheingabe erfolgten Plausibilitätschecks, darunter auch eine Stichprobenziehung von ca. 10 % der Fälle mit einem 1:1-Abgleich aller erfassten Items, wobei ggf. entdeckte Fehleingaben korrigiert wurden.

2.6.3 Qualitätssicherung

Mit mindestens zwei Monitoring-Besuchen in jedem Prüfzentrum sowie ggf. Rückfragen des Studienzentrums per Telefon, E-Mail oder Fax wurde sichergestellt, dass jeder Patientenkontakt mit dem Prüfzentrum oder Prüfarzt dokumentiert wurde, die Daten vollständig und korrekt erfasst wurden, die Studie gemäß Protokoll und Standardverfahren (standard operating procedures) durchgeführt wurde und der Datenschutz sowie die Good-clinical-practice-Richtlinien der International Conference on Harmonisation eingehalten wurden. Die Prüfarzte hatten dem Studienmonitor auch den Abgleich mit Originaldaten durch direkte Einsicht in die Patientenakte und weitere Originaldokumente zu ermöglichen (genehmigt durch den Patienten in der Einwilligungserklärung), sowie alle am Ende der Studie noch offenen Fragen zu beantworten.

2.7 Statistik und Biometrie

2.7.1 Studienart und -Größe

Für diese explorative Studie wurden keine Hypothesen aufgestellt. Für eine Abschätzung der Fallzahl auf statistischer Grundlage lag keine Grundlage vor. Eine Größe von 40 Patienten erschien angemessen, auch aus Gründen der Durchführbarkeit, Organisation und Finanzierung.

2.7.2 Randomisierung, Drop-outs und Fehlende Daten

Die Randomisations-Liste wurde mit SAS 9.2 (SAS Institute Inc. 2008) erstellt und war von den Prüfarzten nicht einsehbar. (Zum organisatorischen Ablauf der Randomisierung s.o., „Rekrutierung und Randomisierung der Patienten“) Interessenten die vor Randomisation ausschieden oder die Teilnahme Kriterien nicht erfüllten wurden ersetzt, nicht jedoch Teilnehmer (d. h. bereits randomisierte Patienten), die vorzeitig

aus der Studie ausschieden. Die Auswertung war für alle eingeschlossenen Patienten mit den jeweils verfügbaren Daten als Intention-to-treat-Analyse vorgesehen.

2.7.3 Statistik

Die erhobenen Daten wurden mittels statistischer Kennwerte beschrieben. Verwendet wurde dazu SAS 9.2. (SAS Institute Inc. 2008) Die Ergebnisse für WOMAC, VAS und SF-36 wurden mittels Kovarianzanalyse (ANCOVA) berechnet, dabei wurde für die Werte nach Studienbeginn eine Adjustierung auf die Baseline-Werte vorgenommen. Unerwünschte Therapiewirkungen und Ereignisse wurden einzeln beschrieben. Es wurden keine Hypothesen getestet, daher sind alle p-Werte, auch für Behandlungseffekte, als deskriptiv zu betrachten. Sie wurden mit dem Exakten Test von Fischer für den Vergleich Interventionsgruppe – Kontrollgruppe berechnet.

2.8 Ethik und Recht

2.8.1 Informierte Einwilligung

In die Studie wurden nur einwilligungsfähige erwachsene Patienten aufgenommen, die von den Prüfarzten über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung in mündlicher und schriftlicher Form aufgeklärt worden waren. Die Teilnahme war freiwillig; die Bereitschaft wurde schriftlich erklärt.

2.8.2 Möglichkeit des Abbrechens

Jeder Patient konnte zu jedem Zeitpunkt und ohne Angabe von Gründen die Studie abbrechen. Ebenso konnte der Arzt im begründeten Einzelfall die Studie für einen Patienten abbrechen. Abbruchkriterien konnten unter anderem sein: Wunsch des Patienten, behandlungspflichtige Verschlechterung der Symptomatik oder akut behandlungspflichtige Neuerkrankung, nicht tolerierbare unerwünschte Therapiewirkung, schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis, sowie Nichterscheinen oder mangelnde Compliance des Patienten. Ein Abbruch der Gesamtstudie war nicht vorgesehen.

2.8.3 Datenschutz, Archivierung, Versicherung

Die schriftliche Einverständniserklärung zur Studienteilnahme umfasste die Erlaubnis zur Aufzeichnung von Krankheitsdaten, wobei die Einhaltung der ärztlichen

Schweigepflicht zugesichert war. Die erhobenen Daten dürfen ausschließlich der wissenschaftlichen Evaluation der pulsierenden Schröpftherapie dienen. Die Studienunterlagen im CRF sind noch für mindestens 10 Jahre nach Studienende von den Prüfärzten aufzubewahren, die Identifizierbarkeit jedes Patienten muss für diesen Zeitraum gewährleistet sein. Alle anderen zur Studie gehörenden Unterlagen werden vom Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie entsprechend den aktuellen gesetzlichen Bestimmungen archiviert.

Alle Teilnehmer der Studie waren über die berufliche Haftpflichtversicherung bzw. die Betriebs-Haftpflichtversicherung des jeweiligen Studienarztes oder Studienzentrums versichert.

2.8.4 Ethik und Registrierung

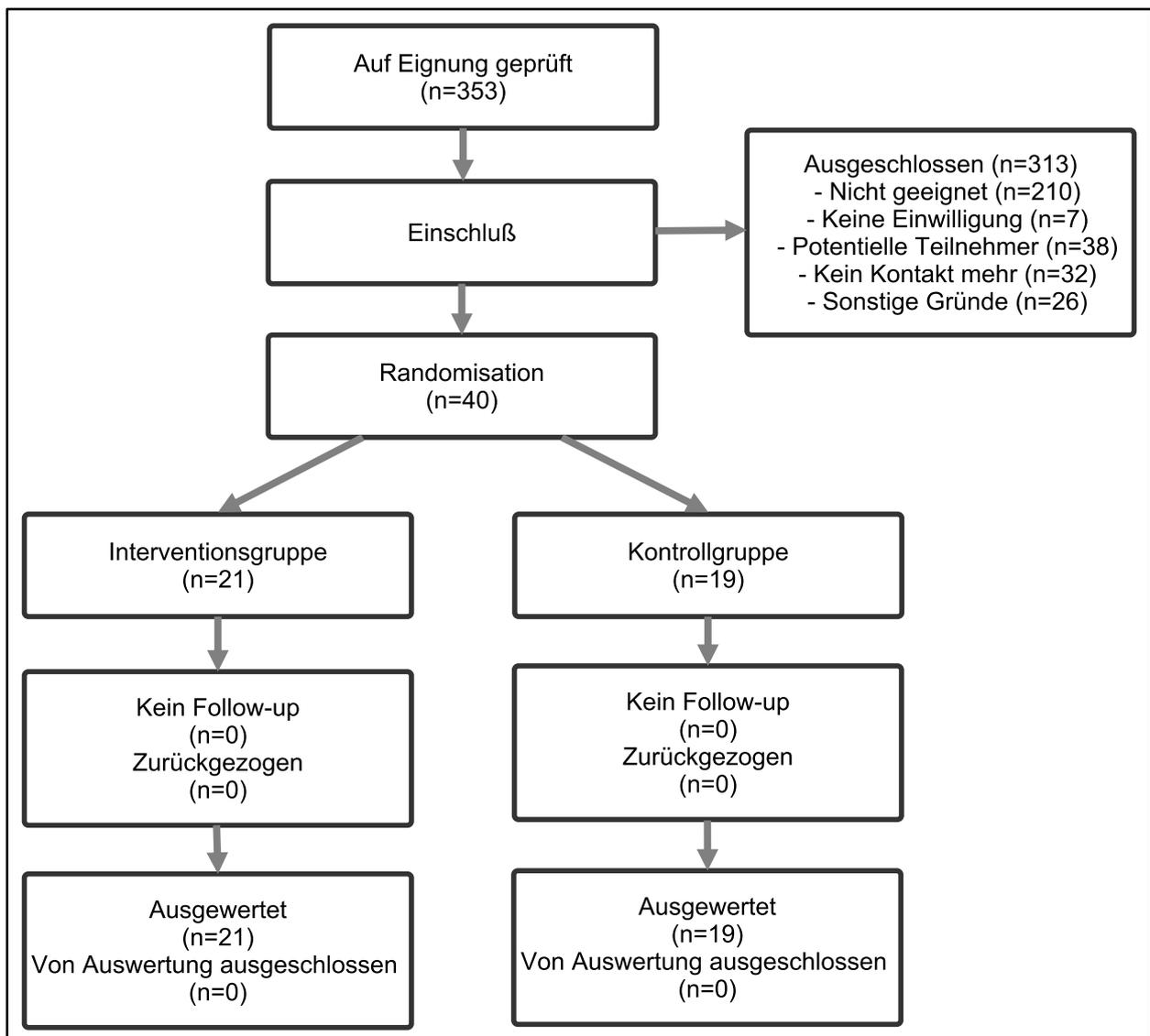
Die Studie wurde in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki in der Version von Somerset West 1996 (Weltärztebund - The World Medical Association 1996) und in Anlehnung an die ICH E6 Guideline for Good Clinical Practice (GCP) (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use 1996) durchgeführt. Vor Durchführung der Studie wurde die Zustimmung der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethikkommission eingeholt (Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin; EA1/230/09; 2009-12-11). Die Studie wurde bei Clinicaltrials.gov registriert (NCT01057043; 2010-01-26).

3 Ergebnisse

3.1 Rekrutierung, Screening und Randomisierung

Die Rekrutierung der Patienten erfolgte von Januar bis Juli 2010, die klinische Durchführung von Januar bis Dezember 2010 und die letzten Follow-ups im März 2011. Insgesamt meldeten sich 353 Interessierte Personen im Studiensekretariat, davon wurden die ersten 40, die alle Kriterien erfüllten, in die Studie aufgenommen (Abbildung 5). Nach Randomisierung umfasste die Interventionsgruppe 21 und die Kontrollgruppe 19 Teilnehmer.

Abbildung 5: Flowchart der Interessenten bzw. Teilnehmer



Die Nichtaufnahme in die Studie beruhte vor allem auf den geforderten Ein- und Ausschlusskriterien (n = 210; hauptsächlich nicht-arthrotische Ursachen der Knieschmerzen oder Kellgren-Lawrence-Schweregrad unter II) (Abbildung 5, Tabelle 2).

Tabelle 2: Gründe für Nichteinschluss

Ausschlussgrund	Anzahl
Knie-Operation	59
Sonstige Therapien in den letzten 4 Monaten	26
Physikalische Therapie	24
Diagnose nicht gesichert	24
Akupunktur	15
Gerinnungsstörung, u.a. Einnahme von Marcumar, Heparin	15
VAS Schmerzen zu Baseline zu gering	14
Zu alt	5
Schwerwiegende Grunderkrankung	5
Cortison in den letzten 4 Wochen	3
Bereits Teilnahme an anderer Studie	3
Kein Röntgenbild / Keine Rö.-Einwilligung	3
Arthroskopie	2
Sonstige Therapien (Homöopathie etc.)	2
Zu jung	0
Cortison	0
Sonstiges	10
Gesamt	210

3.2 Studienabbrüche, Vollständigkeit und Korrektheit der Daten

Alle Patienten die in die Studie eingeschlossen wurden beendeten diese auch protokollgemäß, so dass die Intention-to-treat-Auswertung alle randomisierten Teilnehmer umfasste. Die Kontrolle der eingegebenen Daten ergab einen Fehlerquotienten von < 1 %, und damit keinen Hinweis auf systematische Fehler in der Eingabe. Fehlende Antworten kamen nicht vor, so dass bei allen Berechnungen die Fallzahlen von 21 bzw. 19 Antworten zugrunde gelegt werden konnte. Auch gab es in keinem Fall Abweichungen von den festgelegten Parametern für die Einstellung des Schröpfgerätes.

3.3 Patientencharakteristika zu Baseline

Interventions- und Kontrollgruppe unterschieden sich in ihren demographischen Daten zu Baseline nicht signifikant (Tabelle 3). Lediglich bei Schulabschluss und Haushaltsgröße gab es deutliche Gruppenunterschiede, die aber auch nicht signifikant waren.

Tabelle 3: Soziodemographische Merkmale bei Baseline

	Alle Patienten	Schröpfen	Warteliste	
	% (N)	% (N)	% (N)	p
Geschlecht: männlich	32,5 (13)	23,8 (5)	42,1 (8)	0,314
Schulbildung: Hochschulreife	27,5 (11)	19,1 (4)	36,8 (7)	0,293
Berufsausbildung: Universitätsabschluss	25,0 (10)	28,6 (6)	21,1 (4)	0,721
Beschäftigungsstatus: berentet	87,5 (35)	90,5 (19)	84,2 (16)	0,654
Haushaltsgröße: Einzelhaushalt	37,5 (15)	47,6 (10)	26,3 (5)	0,204

Zwischen beiden Gruppen fanden sich keine signifikanten Unterschiede in den physiologischen Merkmalen zu Studienbeginn (Tabelle 4). Die Spannweite des Alters reichte von 50 bis 80 Jahre.

Tabelle 4: Physiologische Merkmale zu Baseline

	Alle Patienten	Schröpfen	Warteliste	
	MW ± SA	MW ± SA	MW ± SA	p
Alter (Jahre)	68,7 ± 6,9	68,1 ± 7,2	69,2 ± 6,8	0,601
Größe (cm)	160,0 ± 7,6	168,0 ± 6,8	170,0 ± 8,4	0,434
Gewicht (kg)	81,5 ± 14,2	82,0 ± 13,2	80,9 ± 15,6	0,810
Body Mass Index (kg/m ²)	28,5 ± 5,0	29,0 ± 4,6	28,0 ± 5,5	0,538

Die Diagnose Gonarthrose war bei allen 40 Patienten in beiden Gruppen entsprechend der Klassifikation nach Kellgren und Lawrence mit den Graden II–IV radiologisch gesichert. Bei drei Viertel der Teilnehmer (n = 30) lag der Schweregrad III vor, beginnende radiologische Veränderungen (II) wiesen 8 Teilnehmer auf, und ein destruiertes Kniegelenk (IV) hatten 2 Patienten. Die Röntgenbilder und -befunde lagen bei allen rekrutierten Patienten vor Einschluss in die Studie vor.

Es war vorwiegend (bei 62,5 % aller Teilnehmer, n = 25) das linke Knie betroffen bzw. stärker betroffen (bei den 80,0 % beidseitig Erkrankten, n = 32), wobei die Schmerzen im Mittel schon seit 10,8 ± 7,5 Jahren bestanden und gegenwärtig an 24,0 ± 8,7 Tagen

im Monat auftraten. Siebenunddreißig (92,5 %) Patienten erwarteten eine Besserung der Symptomatik durch die Schröpfbehandlung. Nur 15,0 % (6) hatten Schröpferfahrung. Weitere Angaben zu krankheitsbezogenen Merkmalen sind in Tabelle 5 aufgeführt. Es bestanden keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe.

Tabelle 5: Krankheitsbezogene Merkmale zu Baseline und Erwartungen des Patienten

	Alle Patienten	Schröpfen	Warteliste	
	% (N)	% (N)	% (N)	p
Diagnose orthopädisch gesichert	100,0 (40)	100,0 (21)	100,0 (19)	1,000
Beidseitige Gonarthrose	80,0 (32)	76,2 (16)	84,2 (16)	0,698
Studienknie (stärker betroffene Seite) rechts	37,5 (15)	42,9 (9)	31,6 (6)	0,527
Physikalische Therapie wegen Gonarthrose	2,5 (1)	0,0 (0)	5,3 (1)	–
Schröpfen zuvor	15,0 (6)	19,1 (4)	10,5 (2)	0,664
– wegen Gonarthrose	0,0 (0)	0,0 (0)	0,0 (0)	0,000
– wegen anderer Diagnosen	15,0 (6)	19,1 (4)	10,5 (2)	0,000
Patientenerwartung Behandlungserfolg				0,098
– Symptombefreiheit (ohne laufende Medikation/Behandlung)	0,0 (0)	0,0 (0)	0,0 (0)	
– Symptombefreiheit (bei laufender Medikation/Behandlung)	0,0 (0)	0,0 (0)	0,0 (0)	
– Besserung der Symptomatik	92,5 (37)	100,0 (21)	84,2 (16)	
– Vermeiden einer Progredienz	5,0 (2)	0,0 (0)	10,5 (2)	
– Verlangsamung einer Progredienz	2,5 (1)	0,0 (0)	5,3 (1)	
	MW ± SA	MW ± SA	MW ± SA	p
Dauer der Knieschmerzen (Jahre)	10,8 ± 7,5	11,1 ± 8,2	10,4 ± 6,7	0,861
Schmerztag (Monat)	24,0 ± 8,7	23,0 ± 9,0	25,2 ± 8,4	0,330

Bei Baseline gab es in den Zielparametern (Tabelle 6) keine signifikanten Gruppenunterschiede im WOMAC Gesamt-Score und in den Subscores (39,1 [95 % KI: 31,7; 46,4] vs. 41,7 [34,3; 49,0]). Beide Gruppen unterschieden sich auch nicht bezüglich der subjektiv empfundenen Schmerzintensitäten anhand der VAS (60,2 [54,7; 65,8] vs. 57,9 [54,0; 61,7]). In der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (SF-36) zeigten sich zu Studienbeginn bei der physischen Gesundheit deutlich reduzierte Werte, die zwischen beiden Gruppen vergleichbar waren (30,6 [26,7; 34,4] vs. 32,2

[27,9; 36,5]). Die Einschränkung der psychischen Gesundheit war weniger stark ausgeprägt; hier bestand ein nicht signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen (58,2 [54,9; 61,4] vs. 51,1 [45,7; 56,4]).

Tabelle 6: Zielparameter zu Baseline

		Alle Patienten	Schröpfen	Warteliste	
		MW ± SA (95 %KI)	MW ± SA (95 %KI)	MW ± SA (95 %KI)	p
WOMAC¹	Gesamt-Score	40.3 ± 15.6 (35.3;45.3)	39,1 ± 16,2 (31,7; 46,4)	41,7 ± 15,2 (34,3; 49,0)	0,605
	Steifheit	46.4 ± 24.8 (38.5;54.3)	43,1 ± 26,9 (30,8; 55,3)	50,3 ± 22,3 (39,3; 60,7)	0,385
	Funktionsfähigkeit	40.0 ± 16.7 (34.7;45.4)	39,1 ± 17,2 (31,3; 46,9)	41,1 ± 16,6 (33,1; 49,1)	0,705
	Schmerz	38.8 ± 16.2 (33.6;43.9)	37,4 ± 17,3 (29,6; 45,3)	40,2 ± 15,3 (32,8; 47,6)	0,594
VAS		59.1 ± 10.4 (55.8;62.4)	60.2 ± 12.2 (54.7; 65.8)	57.9 ± 8.0 (54.0; 61.7)	0,648
SF-36²	Physical-Component-Score	31.4 ± 8.6 (28.6;34.1)	30,6 ± 8,5 (26,7; 34,4)	32,2 ± 8,9 (27,9; 36,5)	0,548
	Mental-Component-Score	54.8 ± 9.8 (51.7;57.9)	58,2 ± 7,2 (54,9; 61,4)	51,1 ± 11,1 (45,7; 56,4)	0,073

¹Höhere Werte entsprechen schwererer Erkrankung. ²Höhere Werte entsprechen höherer Lebensqualität.

3.4 Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index

Nach 4 Wochen zeigte der WOMAC-Gesamtscore eine deutliche Besserung in der Schröpfgruppe, während die Warteliste etwa gleich geblieben war (27,7 [95 % KI: 22,1; 33,3] vs. 42,2 [36,3 – 48,1]), mit signifikantem Gruppenunterschied (Tabelle 7, Abbildung 6). Die Besserung zeigte sich etwas stärker in den Subscores Funktionsfähigkeit (27,0 [21,4; 32,6] vs. 42,1 [36,2; 47,9]) und Schmerz (25,8 [19,3; 32,3] vs. 40,2 [33,4; 47,1]) als bei der Steifheit (37,2 [28,6; 45,8] vs. 50,2 [41,2; 59,3]). Nach 12 Wochen gab es bei der Kontrollgruppe nur minimale Veränderungen, während der Gesamtscore in der Schröpfgruppe sich wieder leicht verschlechtert hatte (31,0 [24,9 – 37,2] vs. 40,8 [34,4; 47,3]), der Gruppenunterschied blieb aber signifikant. Funktionsfähigkeit (30,4 [24,3; 36,6] vs. 40,3 [33,9; 46,8]) und Schmerz (30,4 [22,5;

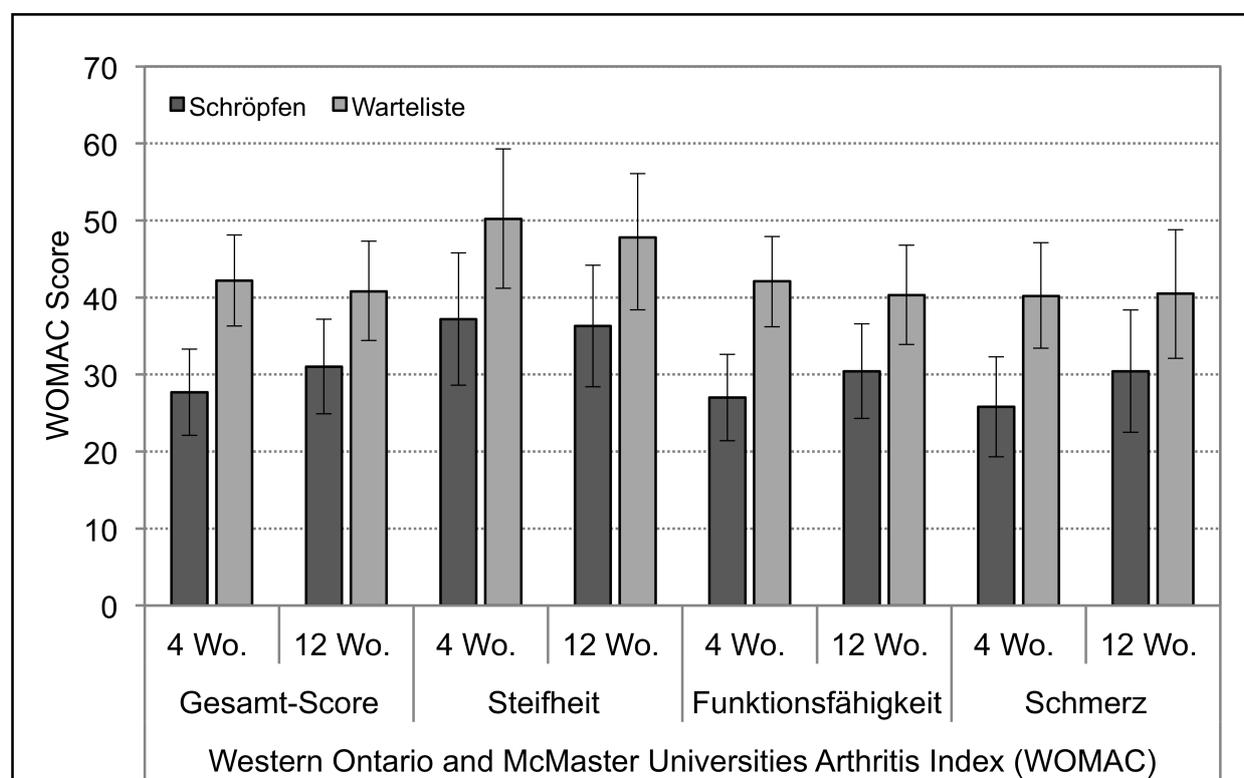
38,4] vs. 40,5 [32,1; 48,8]) verschlechterte sich in der Schröpfgruppe im Verlauf leicht, die Steifheit (36,3 [28,4; 44,2] vs. 47,8 [38,4; 56,1]) war gleich geblieben.

Tabelle 7: Arthritis-Index-Verlauf (WOMAC)

		Schröpfen	Warteliste	
		MW (95 %KI)	MW (95 %KI)	p
Gesamt-Score	4 Wochen	27,7 (22,1; 33,3)	42,2 (36,3; 48,1)	<i>0,001</i>
	12 Wochen	31,0 (24,9; 37,2)	40,8 (34,4; 47,3)	<i>0,032</i>
Steifheit	4 Wochen	37,2 (28,6; 45,8)	50,2 (41,2; 59,3)	<i>0,041</i>
	12 Wochen	36,3 (28,4; 44,2)	47,8 (38,4; 56,1)	0,052
Funktionsfähigkeit	4 Wochen	27,0 (21,4; 32,6)	42,1 (36,2; 47,9)	<i>0,001</i>
	12 Wochen	30,4 (24,3; 36,6)	40,3 (33,9; 46,8)	<i>0,031</i>
Schmerz	4 Wochen	25,8 (19,3; 32,3)	40,2 (33,4; 47,1)	<i>0,004</i>
	12 Wochen	30,4 (22,5; 38,4)	40,5 (32,1; 48,8)	0,086

Höhere Werte entsprechen schwererer Erkrankung. Ergebnisse zum Baseline-Wert adjustiert. Kursiv: signifikante Unterschiede auf 5 %-Niveau.

Abbildung 6: Arthritis-Index-Verlauf (WOMAC)



Höhere Werte entsprechen schwererer Erkrankung. Mittelwerte mit 95 %-Konfidenzintervallen, Ergebnisse zum Baseline-Wert adjustiert. Wo. = Wochen.

3.5 Subjektives Schmerzempfinden (VAS 0 – 100 mm)

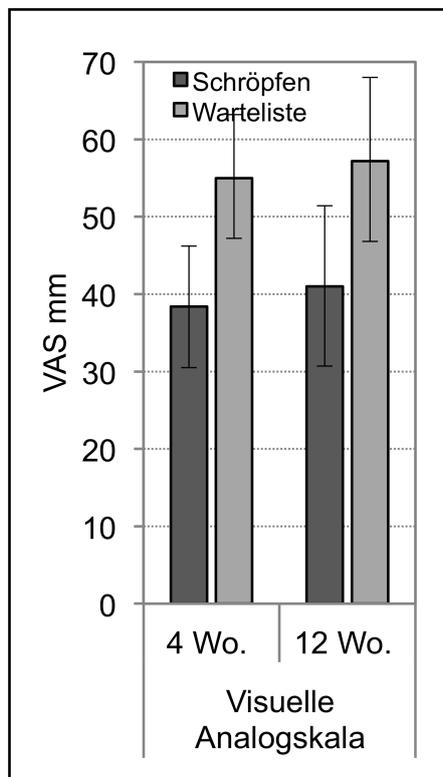
Nach 4 Wochen war dieser Wert in der Schröpfgruppe deutlich besser gebessert und in der Kontrollgruppe etwa gleich geblieben (38,4 [95 % KI: 30,5; 46,2] vs. 55,0 [46,8; 63,2]) mit signifikantem Gruppenunterschied (Tabelle 8, Abbildung 7). Nach 12 Wochen hatten sich beide Gruppen leicht verschlechtert (41,0 [30,7; 51,4] vs. 57,2 [46,3; 68,0]); der Gruppenunterschied blieb signifikant.

Tabelle 8: Verlauf des subjektiven Schmerzempfindens auf der Visuelle Analog Skala (VAS)

	Schröpfen	Warteliste	
	MW (95 %KI)	MW (95 %KI)	p
4 Wochen	38,4 (30,5; 46,2)	55,0 (46,8; 63,2)	0,005
12 Wochen	41,0 (30,7; 51,4)	57,2 (46,3; 68,0)	0,036

Visuelle Analogskala von 0 mm (kein Schmerz) bis 100 mm (höchster vorstellbarer Schmerz). Ergebnisse zum Baseline-Wert adjustiert. Kursiv: signifikante Unterschiede auf 5 %-Niveau.

Abbildung 7: Verlauf des Schmerzempfindens (VAS)



Subjektives Schmerzempfinden von 0 mm (kein Schmerz) bis 100 mm (höchster vorstellbarer Schmerz). Mittelwerte mit 95 %-Konfidenzintervallen, Ergebnisse zum Baseline-Wert adjustiert. Wo. = Wochen.

3.6 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36)

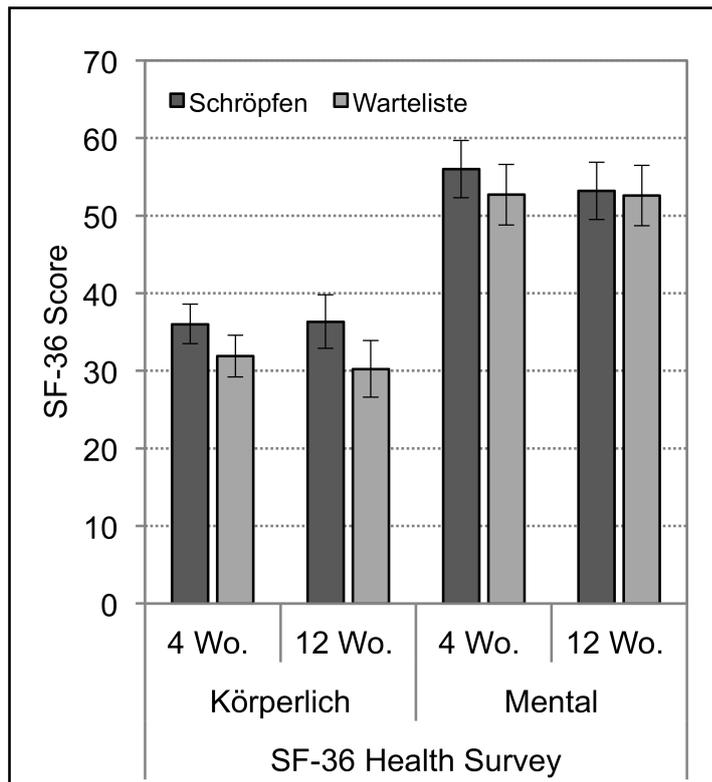
Am Ende der Behandlungsphase zeigte die Interventionsgruppe eine Verbesserung in der physischen Summenskala (36,0 [95 % KI: 33,5; 38,6] vs. 31,9 [29,2; 34,6]) mit signifikantem Gruppenunterschied ($p=0,030$) und eine Verschlechterung in der psychischen Summenskala (56,0 [52,3; 59,7] vs. 52,7 [48,8; 56,6]) ohne signifikanten Gruppenunterschied (Tabelle 9, Abbildung 8). Nach 12 Wochen waren beide Gruppen in der physischen Summenskala etwa unverändert (36,3 [95 % KI: 32,9; 39,8] vs. 30,2 [26,6; 33,9]), der Gruppenunterschied blieb signifikant ($p=0,019$). In der psychischen Summenskala stand eine geringfügige Verschlechterung in der Schöpfgruppe einer gleich gebliebenen Wartelistengruppe gegenüber (53,2 [49,5; 56,9] vs. 52,6 [48,7; 56,5]), ohne signifikanten Gruppenunterschied.

Tabelle 9: Verlauf der Gesundheitsbezogenen Lebensqualität (SF-36)

		Schröpfen	Warteliste	
		MW (95 %KI)	MW (95 %KI)	p
Physical-Component-Score	4 Wochen	36,0 (33,5; 38,6)	31,9 (29,2; 34,6)	<i>0,030</i>
	12 Wochen	36,3 (32,9; 39,8)	30,2 (26,6; 33,9)	<i>0,019</i>
Mental-Component-Score	4 Wochen	56,0 (52,3; 59,7)	52,7 (48,8; 56,6)	0,233
	12 Wochen	53,2 (49,5; 56,9)	52,6 (48,7; 56,5)	0,831

Höhere Werte entsprechen höherer Lebensqualität. Ergebnisse zum Baseline-Wert adjustiert. Kursiv: signifikante Unterschiede auf 5 %-Niveau.

Abbildung 8: Verlauf der Gesundheitsbezogenen Lebensqualität (SF-36)



Höhere Werte entsprechen höherer Lebensqualität. Mittelwerte mit 95 %-Konfidenzintervallen, Ergebnisse zum Baseline-Wert adjustiert. Wo. = Wochen.

3.7 Schmerzmittelverbrauch (Paracetamol)

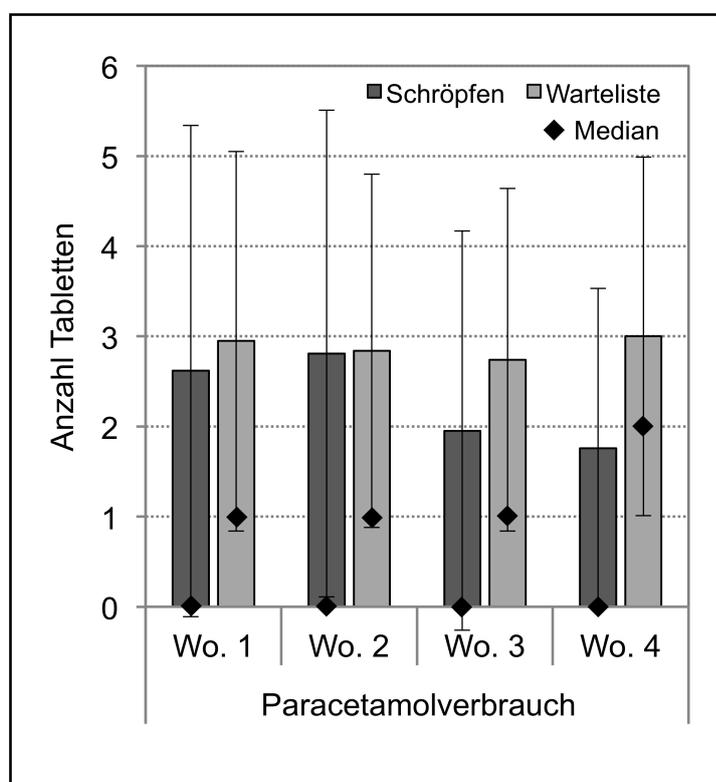
In der Schröpfgruppe sank die Anzahl eingenommener Paracetamol 500mg Tabletten von Woche 1 auf Woche 4 (nach einer geringen Steigerung in Woche 2) um ein Drittel (von 2,62 [95 % KI: -0,11; 5,34] auf 1,76 [-0,01; 3,53]), in der Kontrollgruppe blieb er etwa konstant (Minimum 2,74 [0,84; 4,64] in Woche 3; Maximum 3,00 [1,01; 4,99] in Woche 4). Die Mediane über alle 4 Wochen lagen bei 0 (Interventionsgruppe) und 6 (Kontrollgruppe), bei Werten in der Interventionsgruppe von 0 bis 60 Tabletten und in der Kontrollgruppe von 0 bis 63.

Tabelle 10: Paracetamolverbrauch während der Behandlungsphase

	Schröpfen	Warteliste
	MW ± SA (95 %KI)	MW ± SA (95 %KI)
Woche 1	2,62 ± 5,99 (-0,11; 5,34)	2,95 ± 4,36 (0,84; 5,05)
Woche 2	2,81 ± 5,93 (0,11; 5,51)	2,84 ± 4,07 (0,88; 4,8)
Woche 3	1,95 ± 4,86 (-0,26; 4,17)	2,74 ± 3,94 (0,84; 4,64)
Woche 4	1,76 ± 3,88 (-0,01; 3,53)	3,00 ± 4,12 (1,01; 4,99)
Gesamt	9,14 ± 20,03 (0,02; 18,26)	11,53 ± 15,9 (3,86; 19,19)

Anzahl eingenommener Tabletten Paracetamol 500 mg.

Abbildung 9: Paracetamolverbrauch während der Behandlungsphase



Anzahl eingenommener Tabletten Paracetamol 500 mg. Mittelwerte mit 95 %-Konfidenzintervallen. Wo. = Woche (der Interventionszeit).

3.8 Unerwünschtes: Therapiewirkungen, Ereignisse, Abbrüche

In der Schröpfgruppe wurden insgesamt 6 Unerwünschte Therapiewirkungen bei 6 Patienten beobachtet (je Patient 1 UTW jeweils 1 mal): Leichte Hämatome an der Schröpfstelle bei 3 Patienten, ein leichtes Kribbeln in den Beinen für wenige Minuten nach dem Schröpfen der Knie bei 2 Patienten und eine Zunahme eines chronischen Schmerzes im unteren Rücken bei 1 Patienten. Schwere unerwünschte Ereignisse traten während der gesamten Studie nicht auf.

3.9 Beurteilung durch die Patienten

Nach 12 Wochen beurteilten Patienten der Schröpfgruppe 47,6 % (n = 10) ihren Zustand als „gebessert“, 38,1 % (8) als „unverändert“; und 14,3 % (3) als „verschlechtert“. Die Anwendung des pulsierenden Schröpfgerätes mit wechselndem und definiertem Unterdruck wurde von allen Patienten als angenehm empfunden. Einige Patienten berichteten über angenehme Massage- und Überwärmungseffekte.

4 Diskussion

4.1 Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse

In dieser Arbeit wurde, nach unserer Kenntnis erstmalig, im Rahmen einer zweiarmigen randomisiert kontrollierten Studie die Wirkung des unblutigen Schröpfens mit pulsierendem Unterdruck auf Schmerzen bei Kniegelenksarthrose untersucht. Die Gruppe der geschröpften Patienten zeigte nach 4 Wochen eine signifikante Besserung in den WOMAC-Subscores für Schmerz, Steifigkeit und Gelenkfunktion und im WOMAC-Gesamtscore, von denen nach 12 Wochen noch die Unterschiede für WOMAC-Gesamtscore und Gelenkfunktion signifikant waren. Es zeigte sich zudem auch nach 4 und nach 12 Wochen eine signifikante Schmerzminderung gemessen mit der VAS. Die WOMAC- und VAS-Werte der Kontrollgruppe blieben über den Beobachtungszeitraum weitgehend konstant. Die physische Lebensqualität der Schröpfgruppe im SF-36 war nach 4 und nach 12 Wochen signifikant gebessert, ihre psychische Lebensqualität (SF-36) hingegen verschlechterte sich zu beiden Zeitpunkten geringfügig. Die Kontrollgruppen-Werte des SF-36 blieben in etwa konstant. Bei der Paracetamoleinnahme wurden keine Gruppenunterschiede beobachtet. Hier bestand eine sehr hohe Streuung der Einnahmehäufigkeiten in beiden Gruppen.

4.2 Stärken und Limitationen der Studie

Zu den *Stärken* der Studie zählt die breit gestreute Patientenakquisition mittels Zeitungsannoncen und Aushängen in Kliniken/Praxen, dank derer die Studienpopulation die Gonarthrose-Patienten in der Bevölkerung weit abgebildet haben dürfte. Eine vermutlich kleine Ausnahme stellen dauerhaft bettlägerige Gonarthrose-Patienten dar. Die Kombination von (teils subjektiver) Anamnese und objektiver Veränderung im Röntgenbild als Teilnahmevoraussetzung gewährleistete einen trennscharfen Ein- bzw. Ausschluss möglicher Teilnehmer. Ein ausgesprochen strenger Ausschluss von Störgrößen z.B. begleitende Inanspruchnahme von komplementärmedizinische Therapieverfahren (sogar Homöopathie) ließ die beobachteten Veränderungen mit großer Sicherheit auf die Intervention zurückführen, ebenso der hohe Standard in der technischen und organisatorischen Durchführung, sichergestellt durch speziell geschultes Fachpersonal und neueste Geräte. Die Verwendung von reproduzierbarem und für jede einzelne Anwendung dokumentiertem

Unterdruck ermöglicht den Vergleich mit zukünftiger Forschung. Auch die volle Auswertbarkeit, da es im Studienverlauf weder Studienabbrüche noch fehlerhafte oder unvollständige Dokumentationen gab, erscheint vorteilhaft.

Einschränkungen ergeben sich aus der notwendigen Rolle als exploratorische Pilotstudie mit entsprechend niedriger Fallzahl und ohne zu testende Hypothesen. Auch die derzeit nicht mögliche Verblindung einer Schröpfanwendung limitiert die Aussagekraft.

4.3 Methodendiskussion

4.3.1 Studie Allgemein

Da vor Studienbeginn keine Studien und somit auch keine Daten zu den Effekten der Schröpftherapie bei Gonarthrose vorlagen, fehlte die Grundlage für eine Effektschätzung zur Berechnung der Fallzahl oder die Bildung von zu testenden Hypothesen mitsamt einem primären Zielparameter. Beides wären Voraussetzungen für ein konfirmatorisches Design gewesen. Die Studiengröße von 40 Patienten erschien aber ausreichend, um orientierende Erkenntnisse für die Planung zukünftiger Arbeiten zu ermöglichen, machte die Ergebnisse aber anfälliger für eine Ergebnisverzerrung durch zufällige Merkmalsstreuungen. Durch das unverblindete Design (es existieren bislang keine Techniken um Schröpfanwendungen zu verblinden; zu denkbaren Verblindungstechniken s.u., „Fragestellungen und Probleme zukünftiger Forschung“) war eine Aussage zu spezifischen und unspezifischen Effekten des Schröpfens nicht möglich.

4.3.2 Rekrutierung und Selektion der Studienteilnehmer

Alle Patienten die über Anzeigen oder Aushänge von der Studie erfuhren haben sich durch Vereinbarung eines Termins aktiv um die Teilnahme an der Studie bemüht. Daraus könnte eine Selektion eher aktiverer und interessierterer Patienten resultieren. Hätten wir andererseits nur Patienten aus Praxiskollektiven über ihre Ärzte angesprochen wären unbehandelte Patienten bzw. Patienten die ihren behandelnden Arzt nicht über ihre Knieschmerzen informiert hatten nicht erreicht worden. Durch die Kombination beider Rekrutierungswege konnten wir sich hieraus ergebende mögliche Nachteile weitestgehend ausschließen. Es waren auch keine Studien zu finden, die eine Selektion aufgrund der von uns angewandten Rekrutierungsmethoden

nachwiesen. Die Rekrutierung über Anzeigen und Aushänge ist ein übliches Verfahren. Im Rekrutierungszeitraum bettlägerige Arthrose-Patienten allerdings wurden durch unsere Rekrutierung nicht erreicht. Es erscheint aber nicht plausibel dass ein zur erkrankten Bevölkerung proportionaler Anteil solcher Teilnehmer die Ergebnisse merklich verändert hätte.

Erstes erfasstes Einschlusskriterium war der subjektiv empfundene Schmerz. Die zur Studienteilnahme erforderliche mindestens vorliegende Schmerzintensität von $\geq 40/100$ mm auf der Visuellen Analogskala wurde gewählt, um Patienten mit mindestens mittelstarken Schmerzen einzuschließen, sowie um Veränderungen der Schmerzen in beide Richtungen messen zu können. Die Festlegung auf diesen Schwellenwert erfolgte nach Sichtung vergleichbarer Studien (Witt et al. 2005; Dworkin et al. 2008); derselbe Wert wurde auch bei einer anderen Schröpfstudie verwendet (Cramer et al. 2011).

Der radiologische Nachweis einer Kniegelenksarthrose entsprechend der Klassifikation von Kellgren und Lawrence (Kellgren und Lawrence 1957) wurde wegen der objektiven Diagnosestellung gefordert. Die Anwendbarkeit dieser Klassifikation speziell für die Gonarthrose ist seit langem validiert (Kessler et al. 1998). Für eine realistische Einschätzung der Arthrose-Schwere erscheint uns die Kombination beider Einschlussparameter notwendig, zumal eine Korrelation zwischen Arthrosegrad und Schmerzintensität nicht besteht (Bijlsma et al. 2011). Auch die Radiologie alleine ist nicht ausreichend zuverlässig: Wright et al. konnten im Vergleich von radiologischen Klassifikationssystemen (Kellgren-Lawrence, IKDC, Fairbank, Brandt et al., Ahlbäck, Jäger-Wirth) mit intraoperativen arthroskopischen Befunden nur eine mäßige („medium“) Korrelation von radiologischem Grad und in-situ Knorpelzustand feststellen (Wright 2014).

4.3.3 Intervention

Die Festlegung von Behandlungsdauer, -frequenz und -dosis in Zusammenarbeit mit dem Hersteller des Schröpfgerätes stützt sich auf die praktische Erfahrung und insbesondere auf die Meinung von Experten. Neben den lokalen (ortsnahen) Punkten, in dieser Studie dem Kniegelenk, wurden auch ortsferne Punkte im lumbo-sakralen Bereich (Head'sche Zonen) mitbehandelt. Dem zugrunde liegt neben der Erfahrung mit Schröpfen von Ärzten die Theorie, dass durch Behandlung der Head'schen Zonen (Head 1893) mit vermuteten viszeroaffektiven Verbindungen zum Organsystem auch

Einfluss auf eben diese Organe genommen werden kann. Neuere Akupunkturstudien scheinen diesen Ansatz zu stützen (Beissner et al. 2009). Es liegt jedoch keine Evidenz für die gewählten Schröpfareale und Fernpunkte vor und es ist unklar ob eine Behandlung anderer Punkte bzw. eine Veränderung der Fernpunkte nicht dieselben Ergebnisse hervorgebracht hätte. Die Anwendung größerer Schröpfköpfe am Kniegelenk führte in unserer Studie zu einer geringeren Gewebsbelastung (bezogen auf die geschröpfte Gesamtfläche) als bei der Benutzung von mehreren kleinen Schröpfköpfen, weil die mechanische Belastung am Rand des Schröpfkopfes am größten ist (Tham et al. 2006; Blunt et al. 2010). Ob diese Wahl auch einen Einfluss auf die Schmerzverarbeitung hatte ist unklar.

4.3.4 Kontrolle

Als Kontrollgruppe entschieden wir uns für eine Wartegruppe anstatt einer aktiven Therapie, da eine alltagsnahe klinische Situation der Primärversorgung abgebildet werden sollte, in der Schmerzmittel nach Bedarf eingesetzt werden. Dabei hat uns die ganz pragmatische Fragestellung geleitet, ob der Einsatz des Schröpfens an sich einen Vorteil gegenüber der klinisch häufigen Situation des Wartens mit der Bedarfsmedikation eines Schmerzmittels (in unserem Fall Paracetamol) darstellen könnte. Auch existieren keine Erfahrungen zu geeigneten Kontrollverfahren. Eine Placebo- oder Sham-Intervention, wie sie z.B. ein „Schein-Schröpfen“ darstellen könnte, ist technisch bislang noch nicht umsetzbar, da der fehlende Sog eines Placebo-Schröpfglases vom Patienten sofort bemerkt werden kann, was auch durch eine Fixierung (Gel, Gummibänder) der Schröpfgläser nicht auszuschließen wäre.

4.3.5 Begleitmedikation

Der Einsatz von Bedarfsmedikation sollte nah an der klinischen Situation in der Primärversorgung liegen, deren Anteil an Selbstbehandlung aber nicht sicher einzuschätzen ist. Die Wahl von Paracetamol stützte sich auf die zum Studienzeitpunkt gültigen Leitlinie des NICE (National Collaborating Centre for Chronic Conditions (UK) 2008), da im deutschsprachigen Raum keine aktuellen Richtlinien zur Behandlung arthrotischer Knieschmerzen vorlagen. (Die Neuauflage der NICE-Guideline von 2014 enthält diesbezüglich keine Änderungen.) Die primäre Verordnung von Paracetamol ist zumindest in Deutschland nicht die übliche Vorgehensweise der praktizierenden Orthopäden und Chirurgen (der sog. „Expertenstandard“). Da es aber in Deutschland

nicht verschreibungspflichtig ist lässt sich keine genaue Aussage über die tatsächliche Nutzung bei Gonarthrose treffen. Die vorliegende Studie erlaubt somit keine Vergleiche zur üblichen (Selbst-)Behandlungspraxis.

4.4 Population

Zwei Drittel der Teilnehmer dieser Studie waren weiblich, wodurch die Ergebnisse unserer Studie eine stärkere Aussage über die Wirksamkeit des Schröpfens bei Frauen mit Kniegelenkarthrose darstellen. Lauche et al. hatte in ihrer Studie zur pulsierenden Schröpftherapie bei chronischen Nackenschmerzen einen Frauenanteil von 68% was unseren Daten entspricht (Lauche 2012), bei Michaelsens Studie zur Schröpftherapie bei Karpaltunnelsyndrom 2009 lag der Frauenanteil sogar bei 88% (Michalsen 2009). Dieses Geschlechter-Verhältnis könnte auf eine mögliche Selektion hinweisen. Allerdings könnte es auch schon in der Grundgesamtheit der untersuchten Population vorliegen, sowohl in der Häufigkeit der CAM-Nutzung als auch der von Gonarthrosen: Weidenhammer beschreibt bei Patienten über 65 Jahren eine höhere Inanspruchnahme von CAM bei Frauen (44%) als bei Männern (29%) (Weidenhammer et al. 2014). Die Zahlen in unserer Studie entsprechen in etwa dem Geschlechter-Verhältnis der im Jahr 2009 in Deutschland mit einer Totalendoprothese des Knies versorgten Patienten (Robert Koch-Institut 2013). Auch wurden Frauen mit einem Anteil von 61,5 % der Arthrose bedingten Krankenhausfälle häufiger stationär behandelt als Männer (Gesundheitsberichterstattung des Bundes 2014), und bei einer repräsentativen Befragung 2010 lag die Lebenszeitprävalenz für Arthrose bei 27,1 % der Frauen und 17,9 % der Männer (Robert Koch-Institut 2013). Allerdings variieren Schätzungen zur Verbreitung von Arthrosen, die auf der Grundlage epidemiologischer Studien vorgenommen werden, zum Teil erheblich, was auch auf eine schlechte Korrelation von klinischen und radiologischen Befunden zurückgeführt werden kann (Hannan et al. 2000; Robert Koch-Institut 2013).

4.5 Einzelne Zielparameter

In der Schröpfgruppe zeigte sich im *SF-36* nach 4 und 12 Wochen eine geringfügige Verschlechterung der psychischen *Lebensqualität* trotz signifikanter Verbesserung der physischen Lebensqualität und hoher abschließender Therapie-Zufriedenheit. Diese Diskrepanz lässt sich mit dem vorliegenden Studiendesign und Datenmaterial nicht erklären. In anderen Studien zum Schröpfen, die die Lebensqualität als Zielparameter

erhoben, wurde dies nicht beobachtet. Lauche et al. konnten keine Verbesserung der psychischen Lebensqualität bei signifikanter Verbesserung der physischen Lebensqualität im SF-36 feststellen (Lauche et al. 2012). Michalsen et al. treffen in ihrer Arbeit (Michalsen et al. 2009) keine Aussage zur psychischen Lebensqualität.

Beim *Paracetamol-Verbrauch* von Schröpf- und Kontrollgruppe während der Behandlungszeit lagen Mediane und Mittelwerte deutlich auseinander. Zudem waren die Mediane 0 bzw. 1 und 2, und das bei einem Wertebereich von 0 – 60 bzw. 0 – 63 Tabletten. Das bedeutet, dass es einzelne sehr extreme Ausreißer gab („Vielnutzer“), welche die Mittelwerte in beiden Gruppen angehoben haben, aber vor allem sehr viele „Wenignutzer“. Es ist durchaus denkbar, dass „Vielnutzer“ psychologisch und/oder physiologisch anders als die „Wenignutzer“ reagieren. Wenn dies bei der Schmerzwahrnehmung so ist, wäre eine analoge Reaktion (psychologisch und/oder physiologisch) auch bei der Reaktion auf die Schröpftherapie vorstellbar.

4.6 Klinische Bedeutung der Ergebnisse

Durch das gewählte Design lässt sich zwar ein Effekt der Schröpf-Behandlung darstellen, es ist aber mangels Verblindung und Placebo-Vergleichs unklar, inwieweit die beobachteten Effekte durch den spezifischen Effekt des Schröpfens und nicht durch unspezifische Effekte des Behandelt-Werdens (unter anderem Interaktion mit dem Behandler, Empathie, Placebo- und Kontext-Wirkungen) verursacht wurden. Bei der in dieser Studie verwendeten Technik kann auch das rhythmische Surren der Pumpe des Schröpfgerätes entspannend und beruhigend gewirkt haben. Auch die Patienten-Informationen-Broschüre kann mittels geweckter Erwartungen an den Therapieeffekt zur Wirkung beigetragen haben.

Legt man eine Änderung im WOMAC Score von 9,1 Punkten (95 % KI: 10,5; 7,5) als Schwelle für eine klinisch relevante Mindest-Besserung (minimal clinically important improvement, MCII) zu Grunde (Tubach et al. 2005), zeigt sich eine deutliche klinisch relevante Verbesserung in der Interventionsgruppe sowohl nach 4 Wochen Behandlung als auch nach dem 8-wöchigen behandlungsfreien Intervall. Tubach hatte in seiner Studie anders als in der Vorliegenden einen VAS-Wert von $\geq 30/100$ mm als Einschlusskriterium festgelegt. Auch hatte er nur den WOMAC-Funktionsscore untersucht. Dieser Wert übersteigt in unserer Schröpfgruppe nach 4 Wochen (-12,1 Punkte) Tubachs MCII; nach 12 Wochen (-8,7 Punkte) liegt er nur noch innerhalb dessen 95 %-KI. Als weiteren Parameter untersuchte Tubach für die Schmerzintensität

den VAS-MCII. Dieser fand sich bei einer Veränderung von -19,9 mm (95 % KI: 21,6; 17,9) womit auch hier der Wert nur nach 4 Wo (-20,7 mm) über dem MCII von Tubach liegt, nach 12 Wochen (-18,1 mm) aber ebenfalls nur innerhalb dessen 95 %-KI (Tubach et al. 2005).

Da die Patienten der Kontrollgruppe nach 12 Wochen Wartezeit die Schröpftherapie erhielten, konnten beide Gruppen hiernach nicht mehr verglichen werden. Somit können keine Aussagen über Langzeiteffekte des Schröpfens in dieser Studie gemacht werden. Für die ersten 3 Monate fanden sich jedoch deutliche positive Effekte des pulsierenden Schröpfens mit auffallend geringen Risiken und Nebenwirkungen.

4.7 Vergleich mit anderen Arbeiten zum Schröpfen

4.7.1 Arbeiten zu pulsierendem Schröpfen

Es konnte nur eine weitere Arbeit über pulsierendes Schröpfen gefunden werden. Cramer et al. veröffentlichten 2011 eine unverblindete randomisierte Studie über die Effekte des pulsierenden Schröpfens bei *chronischen Nackenschmerzen* (Cramer et al. 2011). Hierbei wurde ein anderes Schröpfmassagegerät verwendet (Pneumatron 200S® von Pneumed GmbH, Idar-Oberstein,). Es wurde eingesetzt mit einer fixen Frequenz von 200/min. und die Behandlung belief sich auf einen geringeren Zeitraum (2 vs. 4 Wochen) mit weniger Anwendungen (5 vs. 8 Schröpfbehandlungen). Vor jeder Anwendung wurde Arnika-Massageöl auf die zu behandelnde Stelle appliziert. Hierauf wurde ein 38 mm durchmessendes Schröpfglas mit einem Unterdruck von 0,60 – 0,44 bar gesetzt und in kreisenden Bewegungen für 10 bis 15 min. über der schmerzhaften Region bewegt. Anschließend wurden 4 stationäre 130 mm durchmessende Silikon-Schröpfköpfe mit einem Unterdruck von wiederum 0,60 – 0,44 bar für 5 – 10 min. auf den Musculus Trapezius gesetzt. Allen Patienten war eine begleitende analgetische und physiotherapeutische Behandlung in gewohntem Umfang erlaubt. Outcome-Parameter waren primär die Schmerzintensität (Numerische Ratingskala) und sekundär funktionelle Einschränkungen (neck disability index), Lebensqualität (SF-36) und Bewegungsschmerz. In dieser Studie zeigten sich signifikante Gruppenunterschiede bezüglich Schmerzintensität, der funktionellen Einschränkungen, körperbezogener Lebensqualität, beim Bewegungsschmerz und der Druckschmerzschwelle. Schwere unerwünschte Ereignisse traten nicht auf (Cramer et al. 2011). Studiendiagnose und die ihr zugrundeliegende Pathophysiologie sind mit

unserer Studie nicht vergleichbar, dennoch weist diese Arbeit auch in die Richtung einer Besserung von Schmerzen des Bewegungsapparates durch pulsierendes Schröpfen.

4.7.2 Schröpfen bei Schmerz

Wenn auch nur wenige Studien bislang die Wirkungen des Schröpfens auf Schmerzen untersucht haben, deuten doch die Erkenntnisse mehrerer RCTs auf eine Wirksamkeit hin. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie sind mit den folgenden Arbeiten zur Wirksamkeit des Schröpfens bei Schmerzerkrankungen konsistent:

Kim et al. fanden im Rahmen eines systematischen Reviews insgesamt 7 verwertbare RCTs mit folgenden Ergebnissen (Kim et al. 2011): Zwei RCTs zeigten eine signifikante Schmerzreduktion für Schröpfen bei *Schmerzen der Lendenwirbelsäule* im Vergleich zur üblichen Therapie und Analgesie (Hong, YF et al. 2006; Farhadi et al. 2009). Je ein weiterer RCT zeigte positive Effekte der Schröpftherapie bei *mit Krebs assoziierten Schmerzen* gegenüber Krebsmedikamenten und Analgetika (Huang et al. 2006), sowie bei *Trigeminusneuralgie* gegenüber Analgetika (Zhang 1997). In einer randomisierten kontrollierten Pilotstudie an 20 Patienten mit *Brachialgia paraesthetica nocturna* (Lüdtke et al. 2006) wurde die Routineversorgung (konventionelle analgetische Therapie, Physiotherapie, Psychotherapie) verglichen mit Routineversorgung plus zusätzlichem blutigem Schröpfen. Die geschröpfte Gruppe schnitt nach einer Woche auf einem Beschwerdescore (Numerische Ratingskala) signifikant besser ab. In einer weiteren randomisiert kontrollierten Studie bei 52 Patienten mit dieser Diagnose (Michalsen et al. 2009) zeigte sich nach einer blutigen Schröpftherapie eine stärkere klinische Verbesserung der Beschwerden im Vergleich zur Kontrollgruppe, die eine Wärmeapplikation erhalten hatte. Der siebte RCT konnte keine überlegene Wirkung des Schröpfens auf Schmerzen bei *Herpes Zoster* im Vergleich zu antiviralen Medikamenten nachweisen (Xu, L und Yang, XJ 2004).

Seit diesem Review wurden an jeweils 50 Patienten mit chronischen *Nackenschmerzen* die Wirksamkeit des unblutigen Schröpfens in traditioneller (Lauche et al. 2012) und in pulsierender (Cramer et al. 2011) Anwendung untersucht. Lauche et al. konnten 3 Tage nach einer einzigen Behandlungseinheit traditionellen unblutigen Schröpfens eine signifikante Besserung von Schmerz (VAS) und Lebensqualität (SF-36) feststellen, wogegen sich die funktionelle Einschränkung nicht signifikant änderte (Lauche et al.

2012). Die Ergebnisse von (Cramer et al. 2011) wurden oben („Arbeiten zu pulsierendem Schröpfen“) schon diskutiert.

4.7.3 Schröpfen bei Arthrose, Gonarthrose oder „Waja-ul-mafasil“

Trotz umfangreicher Literaturrecherchen fanden sich keine Studien zum Schröpfen als singuläre Therapie bei *Arthrose* oder *Gonarthrose*. Die randomisierte Studie von Qin et al. wandte die Schröpftherapie zusammen mit anderen chinesischen Behandlungsmethoden an, so dass die Studie keine Aussage über die spezifischen Effekte des Schröpfens erlaubt (Qin et al. 2008). Es wurden 75 Patienten mit Kniegelenksarthrose in drei Therapiegruppen randomisiert; sie erhielten konventionelle westliche Therapie (NSAIDs, Glucosaminsulfate, Ultraschall, Physiotherapie), Traditionelle Chinesische Medizin (Arzneimittel, Moxibustion, Akupunktur, Schröpfen, Akupressur) oder die Kombination beider. Die Beschwerdeintensität (VAS) sowie WOMAC und Lequesne-Scale dienten als Outcome-Parameter. Die Gruppe, die westliche und chinesische Therapie kombinierte, zeigte gegenüber den beiden einzelnen Therapiesystemen einen statistisch signifikanten Vorteil; Traditionelle Chinesische Medizin war der westlichen Medizin äquivalent (Qin et al. 2008).

In der islamischen Tradition findet sich die Gonarthrose als Teil des Beschwerdebildes „*Waja-ul-mafasil*“ (Waja = Schmerz, Mafasil = Gelenke) wieder. Sowohl die Diagnose als auch das gesamte Medizinsystem ist sicher nicht deckungsgleich mit unserer westlichen Diagnose „Gonarthrose“ und den Therapieoptionen, weist aber große Überlappungen auf. Hierfür fand Bhikha et al. in einer prospektiven Pilotstudie bei 18 Patienten (10 in der Therapiegruppe, 8 in der Kontrollgruppe) positive Effekte nach adjuvantem Schröpfen bei Gonarthrose und Omarthrose (Bhikha 2008). In der Therapiegruppe wurden Patienten über einen Zeitraum von 3 Monaten insgesamt 4 mal für 15 Minuten (vermutlich unblutig) geschröpft und anschließend massiert. In der Schröpfgruppe erreichten 50 % der Patienten eine Linderung der Schmerzen (gemessen mit VAS) von einer „hohen“ („high“) Intensität zu einer „leichten“ („mild“), und weitere 30 % zu einer „mittleren“ („moderate“) Intensität. Weiterhin wurde ein positiver Effekt des Schröpfens auf die Lebensqualität anhand eines „QoL Patient Evaluation Questionnaire“ beobachtet.

Nayab et al. untersuchten 30 Patienten, die in 2 Gruppen aufgeteilt wurden: 10 Patienten wurden mit „Habbe suranjan“ einem traditionellen arabischen Unani-Medikament behandelt, 20 Patienten wurden zusätzlich hierzu 6 mal im Abstand

von je 1 Woche für 30 Minuten unblutig geschöpft („hijamat-bila-shurt“). Outcome-Parameter waren Gelenkschmerzen, Morgensteifheit, Gelenkschwellung, Bewegungseinschränkung, Druckschmerzhaftigkeit und Muskelschwäche. Beide Gruppen wiesen nach der Behandlung signifikante Verbesserungen der meisten Parameter auf, mit deutlichen Vorteilen in der Gruppe der kombinierten Therapie (Medikament und Schröpfen) (Nayab et al. 2011).

Mohammad et al. beschreiben das Schröpfen als wichtigen Bestandteil des Unani-Behandlungskonzeptes bei „Waja-ul-mafasil“; sie fanden in einer klinischen Studie deutlich signifikante Verbesserungen von WOMAC, aktivem Bewegungsumfang (active range of motion) und Visueller Analog Skala (VAS) (Mahdavi et al. 2012). Die Originalarbeit war nicht zu erhalten, die vorliegende Darstellung übernimmt die Angaben aus (Mohammad et al. 2014).

4.8 Vergleich mit anderen Gonarthrose-Therapien

Idealerweise sollte die konservative Arthrosebehandlung aus einer Kombination aus medikamentösen sowie nichtmedikamentösen Therapieverfahren bestehen (Zhang et al. 2009). Knüpft man das Therapiekonzept bei Gonarthrose an bestehende Leitlinien, so sollte bedacht werden, dass Leitlinien nur Therapien empfehlen deren spezifische Wirkung jeweils nachgewiesen ist. Für einige der angewandten Verfahren wie Ultraschallbehandlung, Diathermie, TENS, Extrakorporaler Stoßwellentherapie, pulsierender Signaltherapie, Bewegungstherapie ohne Belastung (continuous passive motion) oder Kältetherapie finden sich keine sicheren Nachweise für eine klinische Wirksamkeit. Akupunktur dagegen wird auf Beschluss des gemeinsamen Bundesausschusses seit 2006 als Regelleistung vieler Krankenkassen angeboten, obwohl der Nachweis einer spezifischen Wirksamkeit bisher nicht eindeutig erbracht werden konnte (Bundesministerium für Gesundheit, Gemeinsamer Bundesausschuß 2006).

Bei der reinen Schmerztherapie gilt Paracetamol aufgrund eines geringen Nebenwirkungsprofils als Analgetikum der ersten Wahl (Zhang et al. 2009; National Institute for Health and Care Excellence 2014). NSAID sollten vorwiegend zur Entzündungshemmung bei aktivierten Arthrosen eingesetzt werden, haben jedoch ein Nebenwirkungspotenzial in dessen Vordergrund dosisabhängige gastrointestinale Beschwerden stehen (European Medicines Agency 2006; Odom et al. 2014). Hier

könnten besonders die geringen Nebenwirkungen ein Argument für den Einsatz des Schröpfens darstellen.

Im Kontext der vorliegenden Therapieoptionen erscheint die pulsierende Schröpftherapie als ergänzendes nichtmedikamentöses Schmerztherapeutikum bei Arthrose des Kniegelenks sehr interessant. Insbesondere die gute Wirksamkeit des Schröpfens in Kombination mit einem geringen Risiko und Nebenwirkungsprofil im Vergleich mit den Risiken herkömmlicher Therapieverfahren ist beachtenswert.

4.9 Fragestellungen und Probleme zukünftiger Forschung

4.9.1 Forschungsmethodik

Um die spezifischen Schröppeffekte von unspezifischen Effekten zu differenzieren bedarf es weiterer Untersuchungen. Hierzu, und um das Risiko verschiedener Bias-Typen zu minimieren, sind verblindete Studien notwendig. Ein Placeboverfahren für das Schröpfen („Sham-Schröpfen“) zu entwickeln erscheint jedoch äußerst schwierig. Das größte Problem stellt die Verblindung des Unterdrucks dar, da größere Unterschiede im Unterdruck am Schröpfglas vom Patienten bemerkt würden. Kleinere Unterschiede im Unterdruck dürften ohne Training weder von Arzt noch Patient einzuschätzen sein, lassen aber nur geringe Gruppenunterschiede erwarten. Ein Schritt in Richtung Sham-Schröpfen wäre daher ein einfach oder besser doppelt verblindetes Variieren der Stärke des Unterdrucks. Hierzu müsste die Pumpe umgerüstet werden um per Randomisierungsliste gesteuert zu werden. Zur Gegenkontrolle ließe sich an Schlauch oder Schröpfkopf ein Sensor zur verblindeten Unterdruckmessung anbringen. Um Saugmarken oder Petechien zu verblenden müsste die geschröpfte Stelle blickdicht (evtl. sogar tastfest) abgedeckt werden. Hierfür wären ein spezieller Verband oder eine Art Lack vorstellbar, die der Patient nicht ohne Spuren zu hinterlassen entblenden könnte.

Wenn es gelingt durch variierten Unterdruck eine Dosis-Wirkungsbeziehung nachzuweisen wäre dies ein überzeugender Hinweis auf eine spezifische Wirkung des Schröpfens. Einen ersten Schritt in diese Richtung stellt eine gegenwärtig laufende einfach verblindete Studie dar, die verschiedene Unterdrücke vergleicht: 150 – 350 mbar vs. 60 – 70 mbar (sog. „Minimal-Schröpfen“) vs. keine Intervention (Brinkhaus 2014). Weiterhin könnten randomisierte Vakuumstufen die je Patient über die gesamte Studiendauer gleich bleiben Aussagen über langfristige Effekte erlauben. Ein

Studiendesign mit zwischen den Sitzungen variierenden Unterdrücken könnte nach möglichen kurzfristigen Effekten suchen. Variierte Pulsstärken und -dauern würden Aussagen über Massageeffekte ermöglichen. Der gleichzeitige Einsatz von teils unter Unterdruck und teils unter Umgebungsdruck stehenden Schröpfköpfen würde es ermöglichen, mittels Variation der Verum-beschröpften Lokalisationen die Bedeutung von lokaler Wirkung und Fernwirkung zu festzustellen. Es ließe sich feststellen ob die vorausgehende Behandlung der Head'schen Zonen (Head 1893; Beissner et al. 2009) tatsächlich einen Unterschied bewirkt. Auch die Zuordnung der von Head und MacKenzie beschriebenen Zonen zum Knie oder anderen erkrankten Organen könnte bestätigt werden.

4.9.2 Anwendung

Unter Einbeziehung auch der unspezifischen Effekte (in unverblindeten Studien) wären unter klinischen Gesichtspunkten viele Fragen zu beantworten. Wie lange dauern Therapieeffekte an? Hier wäre eine längere Nachbeobachtungszeit notwendig. Auch die optimale Behandlungsfrequenz könnte genauer bestimmt werden: Wie oft, über welchen Zeitraum bzw. in welchem zeitlichen Abstand sollten die Behandlungseinheiten terminiert werden? Gibt es eine Erhaltungsdosis um die Schmerzlinderung über längere Zeit aufrechtzuerhalten und unterscheidet sich diese von der primären Behandlungsdosis und -frequenz?

Für die Arthrosebehandlung wäre zu fragen, ob unterschiedliche Schweregrade der Gonarthrose unterschiedlich stark auf Schröpfen reagieren. Ist es möglich durch den Einsatz des (pulsierenden) Schröpfens eine Progredienz zu verzögern? Dies wäre über den Zeitpunkt des Notwendig-Werdens von medikamentöser Therapie oder einer gelenkersetzenden Operation quantifizierbar (Altman et al. 2005). Bei stark vorangeschrittener Destruktion des Kniegelenks muss sichergestellt werden dass überhaupt noch eine Schmerzlinderung erreichbar ist. Dies ist vor allem hinsichtlich der Frage relevant, ob Schröpfen durch die Beschwerdelinderung auch eine Relevanz für das Hinausschieben eines operativen Kniegelenkersatzes hat.

Und schließlich sollte zukünftige Forschung die große Bandbreite der Schmerzbelastung im Studiendesign berücksichtigen, z. B. durch zusätzliche Stratifizierung nach Prä-Baseline-Verbrauch von Analgetika.

4.9.3 Einsetzbarkeit in der Routineversorgung

Wenn ein klareres Bild der klinischen Möglichkeiten vorliegt, wäre die Einsetzbarkeit im klinischen Alltag zu untersuchen: Könnten Schröpfgeräte zur Eigentherapie verordnet werden? Der Vergleich von Praxis- zu Heimanwendung könnte einen Hinweis liefern in welchem Umfang die Arzt-Patienten-Beziehung und das Ritual der Praxisbehandlung zum Behandlungserfolg beitragen. Sind die Geräte sicher gegen (und bei) Fehlanwendung? Kann der erwünschte Effekt von den Patienten erreicht werden? Hier wäre auch zu untersuchen, welcher Schulungsaufwand für eine korrekte anatomische und technische Anwendung notwendig ist. Auch die Kosten einer breiteren Anwendung wären abzuschätzen.

5 Schlussfolgerung

In der vorliegenden Pilotstudie mit unblutigem, pulsierendem Schröpfen bei Gonarthrose-Schmerzen in einem alltagsnahen Setting zeigte sich im Vergleich mit keiner Behandlung (Wartelistenkontrolle) eine signifikante und klinisch relevante schmerzlindernde Wirksamkeit des Schröpfens. Sie wurde von einer Verbesserung der gesundheitsbezogenen körperlichen Lebensqualität begleitet. Im Rahmen der Studie sind keine unerwünschten Ereignisse und nur leichte unerwünschte Therapiewirkungen aufgetreten. Damit erscheint die pulsierende Schröpftherapie einer weiteren Erforschung wert. Sie könnte im Kontext der vorliegenden Therapieoptionen bei Arthrose des Kniegelenks eine ergänzende nichtmedikamentöse Behandlung darstellen. Es sind jedoch noch Fragen zu klinischer Wirkung und Anwendbarkeit im Praxisalltag zu klären: Zunächst sollte die Wirksamkeit von pulsierendem Schröpfen im Rahmen einer konfirmatorischen Studie bei einem größeren Patientenkollektiv untersucht werden. Es sollten auch differenziert die Wirkung auf verschiedene Schweregrade der Arthrose, sowie der Dosierung und der Behandlungsfrequenz Gegenstand der Forschung sein.

6 Literaturverzeichnis

- Abele J: Das Schröpfen: Eine bewährte alternative Heilmethode. Auflage: 6; Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH 11. Juni **2010**
- Altman R, Asch E, Bloch D, Bole G, Borenstein D, Brandt K, Christy W, Cooke TD, Greenwald R, Hochberg M, et al. (1. August **1986**): Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis: Classification of osteoarthritis of the knee. *Arthritis Rheum* 29, 1039–1049, <http://dx.doi.org/10.1002/art.1780290816>
- Altman RD, Abadie E, Avouac B, Bouvenot G, Branco J, Bruyere O, Calvo G, Devogelaer J-P, Dreiser RL, Herrero-Beaumont G, et al. (Januar **2005**): Total joint replacement of hip or knee as an outcome measure for structure modifying trials in osteoarthritis. *Osteoarthr Cartil OARS Osteoarthr Res Soc* 13, 13–19
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (Hrsg.): Empfehlungen zur Therapie von degenerativen Gelenkerkrankungen. (Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft), Band Arzneiverordnung in der Praxis, Band 35 Sonderheft 1 (Therapieempfehlungen), 3. Auflage; Berlin **2008**, <http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/TE/A-Z/PDF/Gelenkerkrankungen.pdf> [09.11.2014]
- Arztkosten Online: GOÄ, WWW-Anbieter: Gutermann Publisher Ltd., **2014**, <http://www.e-bis.de/goae/defaultFrame.htm> [14.11.2014]
- Barr S, Bellamy N, Buchanan WW, Chalmers A, Ford PM, Kean WF, Kraag GR, Gerez-Simon E, Campbell J (November **1994**): A comparative study of signal versus aggregate methods of outcome measurement based on the WOMAC Osteoarthritis Index. Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index. *J Rheumatol* 21, 2106–2112
- Beissner F, Henke C, Unschuld PU (**2009**): Forgotten Features of Head Zones and Their Relation to Diagnostically Relevant Acupuncture Points. *Dt Ztschr F Akup* 52, 48–51
- Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW (Dezember **1988**): Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol* 15, 1833–1840
- Bhikha RA: Therapeutic Cupping as Adjunctive Therapy in the Treatment of Diabetes, Hypertension and Osteoarthritis. School of Natural Medicine, Faculty of

- Community and Health Science, University of the Western Cape, Kapstadt, **2008**, <http://www.tibb.co.za/articles/Rep%20cupping.pdf> [06.06.2014]
- Bijlsma JWJ, Berenbaum F, Lafeber FPJG (18. Juni **2011**): Osteoarthritis: an update with relevance for clinical practice. *Lancet* 377, 2115–2126
- Blunt SB, Lee HP (Mai **2010**): Can traditional „cupping“ treatment cause a stroke? *Med Hypotheses* 74, 945–949
- Brinkhaus B: Pulsatile Cupping in Low Back Pain (Cupping-LBP): ClinicalTrials.gov record, Trial NCT02090686, **2014**, <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02090686> [17.12.2014]
- Brittberg M, Lindahl A, Nilsson A, Ohlsson C, Isaksson O, Peterson L (6. Oktober **1994**): Treatment of deep cartilage defects in the knee with autologous chondrocyte transplantation. *N Engl J Med* 331, 889–895
- Brouwer RW, Raaij van TM, Bierma-Zeinstra SMA, Verhagen AP, Jakma TSC, Verhaar JAN (**2007**): Osteotomy for treating knee osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev* CD004019
- Buckwalter JA, Mankin HJ (1. April **1997**): Instructional Course Lectures, The American Academy of Orthopaedic Surgeons - Articular Cartilage. Part II: Degeneration and Osteoarthrosis, Repair, Regeneration, and Transplantation. *J Bone Jt Surg* 79, 612–32, <http://dx.doi.org/> [06.05.2014]
- Bullinger M, Kirchberger I (**1998**): SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. Hogrefe Gött Bern Tor Seattle
- Bundesministerium für Gesundheit, Gemeinsamer Bundesausschuß (14. November **2006**): Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage I „Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden“ und in Anlage II „Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen“: Akupunktur (18. April 2006/19. September 2006). *Bundesanzeiger* 6952
- Cao H, Han M, Li X, Dong S, Shang Y, Wang Q, Xu S, Liu J (**2010a**): Clinical research evidence of cupping therapy in China: a systematic literature review. *BMC Complement Altern Med* 10, 70
- Cao H, Zhu C, Liu J (Dezember **2010b**): Wet cupping therapy for treatment of herpes zoster: a systematic review of randomized controlled trials. *Altern Ther Health Med* 16, 48–54

- Cao H, Li X, Liu J (**2012**): An updated review of the efficacy of cupping therapy. *PLoS One* 7, e31793
- Centers for Disease Control and Prevention: CDC - Arthritis - Basics - Definition - Osteoarthritis, 04 **2014**, <http://www.cdc.gov/arthritis/basics/osteoarthritis.htm> [04.05.2014]
- Chirali IZ: Traditional Chinese Medicine Cupping Therapy: A Practical Guide. Auflage: 7th Revised edition; Elsevier LTD, Oxford, Edinburgh, New York März **1999**
- Christopoulou-Aletra H, Papavramidou N (Oktober **2008**): Cupping: an alternative surgical procedure used by Hippocratic physicians. *J Altern Complement Med N Y* N 14, 899–902
- Cramer H, Lauche R, Hohmann C, Choi K-E, Rampp T, Musial F, Langhorst J, Dobos G (**2011**): Randomized controlled trial of pulsating cupping (pneumatic pulsation therapy) for chronic neck pain. *Forsch Komplementärmedizin* 18, 327–334
- Creamer P, Hochberg MC (16. August **1997**): Osteoarthritis. *Lancet* 350, 503–508
- Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie und Berufsverband der Ärzte für Orthopädie: Leitlinien der Orthopädie: Gonarthrose. 2. Auflage; Deutscher Ärzte-Verlag, Köln **2002**
- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme -- 10. Revision -- German Modification -- Version 2014, ICD-10-GM Version 2014, **2014**, <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/icd-10-gm/kodesuche/onlinefassungen/htmlgm2014/> [14.11.2014]
- Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW, Beaton D, Cleeland CS, Farrar JT, Haythornthwaite JA, Jensen MP, Kerns RD, Ader DN, et al. (Februar **2008**): Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *J Pain Off J Am Pain Soc* 9, 105–121
- El Sayed S, Mahmoud H, Nabo M (**2013**): Methods of Wet Cupping Therapy (Al-hijamah): in Light of Modern Medicine and Prophetic Medicine. *Altern Integr Med* 2, <http://esciencecentral.org/journals/2327-5162/download.php?download=2327-5162-2-122.pdf&&aid=12803> [31.05.2014]
- Endres HG, Victor N, Haake M, Witte S, Streitberger K, Zenz M (**2007**): Acupuncture for the treatment of chronic knee and back pain. *Dtsch Arztebl* 104, 123–30
- European Medicines Agency: Public CHMP Assessment Report For Medicinal Products Containing Non-Selective Non Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs).

- London 7. November **2006**,
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2010/01/WC500054344.pdf [09.11.2014]
- Farhadi K, Schwebel DC, Saeb M, Choubsaz M, Mohammadi R, Ahmadi A (Januar **2009**): The effectiveness of wet-cupping for nonspecific low back pain in Iran: a randomized controlled trial. *Complement Ther Med* 17, 9–15
- Felson DT, Naimark A, Anderson J, Kazis L, Castelli W, Meenan RF (August **1987**): The prevalence of knee osteoarthritis in the elderly. The Framingham Osteoarthritis Study. *Arthritis Rheum* 30, 914–918
- Gerbershagen U (Juli **1986**): [Organized treatment of pain. Determination of status]. *Internist* 27, 459–469
- Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Diagnosedaten der Krankenhäuser ab 2000 (Eckdaten der vollstationären Patienten und Patientinnen). Region: Deutschland, ICD10: M15-M19 Arthrose. 9. November **2014**, Abrufbar unter <https://www.gbe-bund.de/>, kein permanenter Direktlink für Seite möglich)
- Hackenbroch MH: Arthrosen. Thieme, Stuttgart, Stuttgart u.a. **2002**
- Hangody L, Vásárhelyi G, Hangody LR, Sükösd Z, Tibay G, Bartha L, Bodó G (April **2008**): Autologous osteochondral grafting--technique and long-term results. *Injury* 39 Suppl 1, S32–39
- Hannan MT, Felson DT, Pincus T (Juni **2000**): Analysis of the discordance between radiographic changes and knee pain in osteoarthritis of the knee. *J Rheumatol* 27, 1513–1517
- Head H (1. Januar **1893**): On Disturbances of Sensation with Especial Reference to the Pain of Visceral Disease. *Brain* 16, 1–133,
<http://brain.oxfordjournals.org/content/16/1-2/1> [06.05.2014]
- Hong, YF, Wu, JX, Wang, B, Li, H, He, YC (**2006**): The effect of moving cupping therapy on non-specific low back pain. *Chin J Rehabil Med* 340–343
- Huang Z, Li H, Zhang, ZJ, Tan, ZQ, Chen, C, Chen, W (**2006**): Observations on the efficacy of cupping for treating 30 patients with cancer pain. *Shanghai J Acupunct Moxibustion* 14–5
- Huber R, Emerich M, Braeunig M (April **2011**): Cupping - is it reproducible? Experiments about factors determining the vacuum. *Complement Ther Med* 19, 78–83
- Huskisson EC (9. November **1974**): Measurement of pain. *Lancet* 2, 1127–1131

- International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH Harmonised Tripartite Guideline -- Guideline For Good Clinical Practice E6(R1); Current Step 4 Version; **1996**, http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1__Guideline.pdf [04.05.2014]
- Jordan KM, Arden NK, Doherty M, Bannwarth B, Bijlsma JWJ, Dieppe P, Gunther K, Hauselmann H, Herrero-Beaumont G, Kaklamanis P, et al. (Dezember **2003**): EULAR Recommendations 2003: an evidence based approach to the management of knee osteoarthritis: Report of a Task Force of the Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutic Trials (ESCISIT). *Ann Rheum Dis* 62, 1145–1155
- Kellgren JH, Lawrence JS (Dezember **1957**): Radiological assessment of osteoarthritis. *Ann Rheum Dis* 16, 494–502
- Kessler S, Guenther KP, Puhl W (**1998**): Scoring prevalence and severity in gonarthrosis: the suitability of the Kellgren & Lawrence scale. *Clin Rheumatol* 17, 205–209
- Kim J-I, Lee MS, Lee D-H, Boddy K, Ernst E (**2011**): Cupping for treating pain: a systematic review. *Evid-Based Complement Altern Med ECAM* 2011, 467014
- Lauche R, Cramer H, Choi K-E, Rampp T, Saha FJ, Dobos GJ, Musial F (15. August **2011**): The influence of a series of five dry cupping treatments on pain and mechanical thresholds in patients with chronic non-specific neck pain - a randomised controlled pilot study. *BMC Complement Altern Med* 11, 63, <http://www.biomedcentral.com/1472-6882/11/63/abstract> [19.03.2014]
- Lauche R, Cramer H, Hohmann C, Choi K-E, Rampp T, Saha FJ, Musial F, Langhorst J, Dobos G (**2012**): The Effect of Traditional Cupping on Pain and Mechanical Thresholds in Patients with Chronic Nonspecific Neck Pain: A Randomised Controlled Pilot Study. *Evid Based Complement Alternat Med* 2012, 1–10, <http://www.hindawi.com/journals/ecam/2012/429718/> [19.03.2014]
- Lüdtke R, Albrecht U, Stange R, Uehleke B (Dezember **2006**): Brachialgia paraesthetica nocturna can be relieved by „wet cupping“--results of a randomised pilot study. *Complement Ther Med* 14, 247–253
- Mahdavi MRV, Ghazanfari T, Aghajani M, Danyali F, Naseri M: Evaluation of the Effects of Traditional Cupping on the Biochemical, Hematological and Immunological Factors of Human Venous Blood; in: *A compendium of essays on alternative*

- therapy; hrsg. v. Bhattacharya A; InTech, Shanghai **2012**, 67–88,
<http://cdn.intechweb.org/pdfs/26488.pdf>
- Manheimer E, Linde K, Lao L, Bouter LM, Berman BM (19. Juni **2007**): Meta-analysis: acupuncture for osteoarthritis of the knee. *Ann Intern Med* 146, 868–877
- Matsunaga D, Akizuki S, Takizawa T, Yamazaki I, Kuraishi J (Dezember **2007**): Repair of articular cartilage and clinical outcome after osteotomy with microfracture or abrasion arthroplasty for medial gonarthrosis. *The Knee* 14, 465–471
- McAlindon T, Dieppe P (Dezember **1990**): The medical management of osteoarthritis of the knee: an inflammatory issue? *Br J Rheumatol* 29, 471–473
- McNickle AG, Provencher MT, Cole BJ (Dezember **2008**): Overview of existing cartilage repair technology. *Sports Med Arthrosc Rev* 16, 196–201
- M. H. Hackenbroch: Periphere Arthrosen; in: *Praxis der konservativen Orthopädie*, Auflage: 1; hrsg. v. Bischoff M, Heisel J, Locher H-A; Thieme, Stuttgart u.a. 16. Dezember **2009**, 478–500
- Michael JW-P, Schlüter-Brust KU, Eysel P (März **2010**): The epidemiology, etiology, diagnosis, and treatment of osteoarthritis of the knee. *Dtsch Arztebl Int* 107, 152–162
- Michalsen, A, Bock, S, Lüdtkke, R, et al. (**2007**): Effectiveness of cupping therapy in brachialgia paraestetica nocturna: results of a randomized controlled trial. *Forsch Komplementarmed* 19
- Michalsen A, Bock S, Lüdtkke R, Rampp T, Baecker M, Bachmann J, Langhorst J, Musial F, Dobos GJ (Juni **2009**): Effects of traditional cupping therapy in patients with carpal tunnel syndrome: a randomized controlled trial. *J Pain Off J Am Pain Soc* 10, 601–608
- Microsoft Corporation: Microsoft Access. Microsoft Corporation, Redmond, USA **2003**
- Mohammad H, et al.: Therapeutic Evaluation Of Hijamat Bish Shart In The Treatment Of Knee Osteoarthritis. Faculty of Medicine (Unani), Jamia Hamdard, New Delhi **2012**
- Mohammad H, Fasihuzzaman, Azhar Jabeen, MA Siddiqui (**2014**): Unani Concept and Management of Waja-UI-Mafasil (Arthritis) with Special Reference to Hijamah (Cupping Therapy). *Indo Am J Pharm Res* 4, 1098–1103
- Moseley JB, O'Malley K, Petersen NJ, Menke TJ, Brody BA, Kuykendall DH, Hollingsworth JC, Ashton CM, Wray NP (11. Juli **2002**): A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. *N Engl J Med* 347, 81–88

- Musial F, Michalsen A, Dobos G (April **2008**): Functional chronic pain syndromes and naturopathic treatments: neurobiological foundations. *Forsch Komplementärmedizin* 2006 15, 97–103
- National Collaborating Centre for Chronic Conditions (UK): Osteoarthritis: National clinical guideline for care and management in adults. (National Institute for Health and Clinical Excellence: Guidance NICE Clinical Guidelines), Band No. 59; Royal College of Physicians (UK), London **2008**,
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK48984/> [19.03.2014]
- National Institute for Health and Care Excellence: Osteoarthritis : Care and management in adults. NICE clinical guideline 177. **2014**,
<http://publications.nice.org.uk/osteoarthritis-cg177> [02.06.2014]
- Nayab M, Anwar M, Qamri MA (**2011**): Clinical study on Waja-ul-Mafasil and evaluation of efficacy of Hijamat-Bila-Shurt in the treatment. *Indian J Tradit Knowl* 10, 697–701
- Niethard FU, Pfeil J: Degenerative Gelenkerkrankungen; in: Orthopädie, 3. Auflage; Hippokrates, Stuttgart **1997**
- Niethard FU, Pfeil J, Biberthaler P: Orthopädie und Unfallchirurgie. (Duale Reihe), Auflage: 6., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage; Thieme, Stuttgart 7. Oktober **2009**
- Odom DM, Mladsı DM, Saag KG, Sherif BN, Miles L, Ronquest N, Wang J (1. Juni **2014**): Relationship between diclofenac dose and risk of gastrointestinal and cardiovascular events: meta-regression based on two systematic literature reviews. *Clin Ther* 36, 906–917
- Otte P: Der Arthrose-Prozess. Gelenkerhaltung - Gefährdung - Destruktion -- Teil 1: Osteochondrale Strukturen. Novartis Pharma GmbH, Nürnberg **1997**
- Outerbridge RE (November **1961**): The etiology of chondromalacia patellae. *J Bone Joint Surg Br* 43-B, 752–757
- Pendleton A, Arden N, Dougados M, Doherty M, Bannwarth B, Bijlsma JW, Cluzeau F, Cooper C, Dieppe PA, Günther KP, et al. (Dezember **2000**): EULAR recommendations for the management of knee osteoarthritis: report of a task force of the Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutic Trials (ESCISIT). *Ann Rheum Dis* 59, 936–944
- Peyron JG: Die Epidemiologie der Arthrose; in: *New Trends in Osteoarthritis* (deutschsprachige Ausgabe); hrsg. v. Huskisson EC, Katona G; S Karger Pub,

- Basel; München; Paris; London; New York; Tokyo; Sydney 13. August **1982**, 21–31
- Qin X-Y, Li X-X, Berghea F, Suteanu S (Juni **2008**): [Comparative study on Chinese medicine and western medicine for treatment of osteoarthritis of the knee in Caucasian patients]. Zhongguo Zhen Jiu Chin Acupunct Moxibustion 28, 459–462
- Robert Koch-Institut: Arthrose. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Heft 54. Berlin 25. Juni **2013**, <http://edoc.rki.de/docviews/abstract.php?id=3097> [09.11.2014]
- Salomonsen LJ, Skovgaard L, la Cour S, Nyborg L, Launsø L, Fønnebø V (18. Januar **2011**): Use of complementary and alternative medicine at Norwegian and Danish hospitals. BMC Complement Altern Med 11, 4, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3033860/> [31.05.2014]
- SAS Institute Inc.: SAS. SAS Institute Inc., Cary, NC, USA **2008**
- Schneider S, Schmitt G, Mau H, Schmitt H, Sabo D, Richter W (August **2005**): [Prevalence and correlates of osteoarthritis in Germany. Representative data from the First National Health Survey]. Orthop 34, 782–790
- Siegenthaler W, Blum HE: Klinische Pathophysiologie. Auflage: 9., völlig neu bearbeitete Auflage; Thieme, Stuttgart 19. April **2006**
- Statistisches Bundesamt: Gesundheitsbericht für Deutschland: Ergebnis eines Forschungsvorhabens. (Gesundheitsberichterstattung des Bundes); Metzler-Poeschel, Stuttgart **1998**
- Statistisches Bundesamt (Destatis): Die 20 häufigsten Hauptdiagnosen bei Frauen, Staat & Gesellschaft - Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, **2014a**, https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/VorsorgeRehabilitationseinrichtungen/Tabellen/Reha_DiagnosenWeiblich.html [14.11.2014]
- Statistisches Bundesamt (Destatis): Die 20 häufigsten Hauptdiagnosen bei Männern, Staat & Gesellschaft - Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, **2014b**, https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/VorsorgeRehabilitationseinrichtungen/Tabellen/Reha_DiagnosenMaennlich.html [14.11.2014]
- Stucki G, Meier D, Stucki S, Michel BA, Tyndall AG, Dick W, Theiler R (Februar **1996**): Evaluation einer deutschen Version des WOMAC (Western Ontario und McMaster Universities) Arthroseindex. Z Für Rheumatol 55, 40–49

- Teut M, Kaiser S, Ortiz M, Roll S, Binting S, Willich SN, Brinkhaus B (2012): Pulsatile dry cupping in patients with osteoarthritis of the knee - a randomized controlled exploratory trial. *BMC Complement Altern Med* 12, 184
- Tham LM, Lee HP, Lu C (2006): Cupping: from a biomechanical perspective. *J Biomech* 39, 2183–2193
- Traditional and Complementary Medicine Division, Ministry of Health, Malaysia:
Traditional and Complementary Medicine Practice Guideline on Bekam. 2011,
<http://tcm.moh.gov.my/v4/pdf/guideline/PGBekamDec2011.pdf> [23.03.2014]
- Tubach F, Ravaud P, Baron G, Falissard B, Logeart I, Bellamy N, Bombardier C, Felson D, Hochberg M, van der Heijde D, Dougados M (Januar 2005): Evaluation of clinically relevant changes in patient reported outcomes in knee and hip osteoarthritis: the minimal clinically important improvement. *Ann Rheum Dis* 64, 29–33
- Weidenhammer W, Lacruz ME, Emeny RT, Linde K, Peters A, Thorand B, Mielck A, Ladwig K-H (2014): Prevalence of Use and Level of Awareness of CAM in Older People - Results from the KORA-Age Study. *Forsch Komplementärmedizin* 2006 21, 294–301
- Weltärztebund - The World Medical Association: Deklaration von Helsinki (1996), 1996,
http://www.berlin.de/imperia/md/content/lageso/gesundheit/ethik/deklaration_von_helsinki_1996.pdf?start&ts=1195569202&file=deklaration_von_helsinki_1996.pdf
[04.05.2014]
- Witt C, Brinkhaus B, Jena S, Linde K, Streng A, Wagenpfeil S, Hummelsberger J, Walther HU, Melchart D, Willich SN (9. Juli 2005): Acupuncture in patients with osteoarthritis of the knee: a randomised trial. *Lancet* 366, 136–143
- Wright RW (16. Juli 2014): Osteoarthritis Classification Scales: Interobserver Reliability and Arthroscopic Correlation. *J Bone Jt Surg* 96, 1145–1151,
<http://jbjbs.org/content/96/14/1145> [11.11.2014]
- Xu, L, Yang, XJ (2004): Therapeutic effect of aciclovir combination with callateral-puncturing and cupping in the treatment of 40 cases of herpes zoster. *Tianjin Pharm* 23–4
- Zhang W, Doherty M, Leeb BF, Alekseeva L, Arden NK, Bijlsma JW, Dincer F, Dziedzic K, Hauselmann HJ, Kaklamanis P, et al. (Januar 2009): EULAR evidence-based recommendations for the diagnosis of hand osteoarthritis: report of a task force of ESCISIT. *Ann Rheum Dis* 68, 8–17

Zhang Z (Dezember **1997**): Observation on therapeutic effects of blood-letting puncture with cupping in acute trigeminal neuralgia. J Tradit Chin Med Chung Tsa Chih Ying Wen Pan Spons -China Assoc Tradit Chin Med Acad Tradit Chin Med 17, 272–274

7 Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Stefan Kaiser, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: **„Pulsierende Schröpftherapie bei Patienten mit Gonarthrose – eine randomisierte, kontrollierte, klinische Pilotstudie“** selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum und Unterschrift des Doktoranden

8 Anteilserklärung an Publikationen

Stefan Kaiser hatte folgenden Anteil an den folgenden Publikationen:

Teut M, Kaiser S, Ortiz M, Roll S, Binting S, Willich SN, Brinkhaus B. Pulsatile dry cupping in patients with osteoarthritis of the knee – a randomized controlled exploratory trial. BMC Complementary and Alternative Medicine 2012;12:184.

Eigenanteil des Doktoranden: Mithilfe bei der Planung der Studienmethodik und Erstellung der Studienunterlagen, der Patientenrekrutierung, der Patientenaufklärung und Einschlussuntersuchung, der Durchführung der Studienintervention, der Datenerhebung, der Datenanalyse, Diskussion der Ergebnisse, Vorstellung der Ergebnisse auf einem Kongress, Mithilfe bei der Manuskripterstellung, Co-Autorenschaft bei der oben genannten Publikation.

Unterschrift, Datum und Stempel des betreuenden Hochschullehrers

Unterschrift und Datum der Doktoranden

9 Finanzierung und Interessenkonflikte

Die Studie wurde gefördert von der Firma HeVaTech GmbH, Kleinbettlingerstraße 4, D-72661 Grafenberg, die auch die verwendeten Schröpfgeräte zur Verfügung stellte. Es bestehen darüber hinaus keine weiteren potentiellen Interessenskonflikte bei den an der Studie beteiligten Personen.

10 Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

11 Danksagung

Ich möchte mich herzlich für die großartige Unterstützung und Beratung der Mitarbeiter des Instituts für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité - Universitätsmedizin Berlin bedanken. Der Dank gebührt allen voran meinen wissenschaftlichen Betreuern Prof. Dr. Benno Brinkhaus und Dr. Michael Teut für das spannende Thema, immer offene Ohren und wirklich wertvolle Ratschläge.

Danke, Sylvia Binting und Margit Cree für das organisatorische Talent, Dr. Stephanie Roll für die Unterstützung bei der statistischen Auswertung und Dr. Miriam Ortiz für die Hilfe beim Schröpfen. Herzlichen Dank an Thorolf E.R. Weisshuhn für das Lektorat, an Edith und Sigmar Hengge der Fa. HeVaTech für die Bereitstellung der Schröpfgeräte, sowie allen an der Studie beteiligten Patienten.

Von ganzen Herzen danke ich meiner Frau Ilka und meinen Töchtern Alina und Lucia für ihre Geduld und Unterstützung während der Monate des Lesens, Schröpfens und Schreibens (ohne Euch wäre alles nicht so schön) und meinen Eltern Karola und Hans-Joachim Kaiser die mich auf meinem Weg immer und vorbehaltlos unterstützt haben.

Anhang: Dokumentationsbögen

Die folgenden verkleinert abgebildeten Formulare erfassen die Einschlusskriterien, die erfolgten Interventionen, sowie deren Effekte. Nicht enthalten sind die Bögen für die Dokumentation von möglichen Studienabbrüchen sowie von mäßigen oder starken unerwünschten Therapiewirkungen oder schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen. Diese kamen in der Studie nicht vor.

Visuelle Analogskala (Erstuntersuchung)

Schröpf-Studie Visuelle Analogskala		 Charité – Universitätsmedizin Berlin Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie Direktor: Prof. Dr. Stefan N. Willich, MPH, MBA
<input type="text"/> <small>Bitte Patientencode aufkleben!</small>	Studienarzt: _____ Prüfzentrum: _____ <small>(BLOCKBUCHSTABEN)</small>	Datum: _ _ . _ _ . _ _ laufende Screening- Nummer: _ _
Schmerzskala 1 für Patienten mit Gonarthrose		
<small>Bitte fordern Sie den Patienten auf, seine durchschnittlichen Kniegelenkschmerzen in den letzten 7 Tagen auf der Skala zu kennzeichnen.</small>		
Bitte geben Sie die durchschnittlichen Kniegelenksschmerzen in den letzten 7 Tagen an! <small>(bitte ankreuzen)</small>		
keine Beschwerden	-----	<u>maximal</u> <u>vorstellbare</u> Beschwerden
<small>Visuelle Analogskala</small>		

Erstuntersuchung

Schröpf-Studie

Erstuntersuchung



Charité – Universitätsmedizin Berlin
 Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie
 und Gesundheitsökonomie
 Direktor: Prof. Dr. Stefan N. Willich, MPH, MBA

Patientencode	Prüfarzt: _____ <small>(BLOCKBUCHSTABEN)</small>	Datum: [][]/[][]/[][][][]
	Prüfzentrum: _____ <small>(BLOCKBUCHSTABEN)</small>	UNTERSCHRIFT PRÜFARZT

A Informationen zum Patienten

1. Allgemeine Informationen:

a) Alter [][] Jahre

b) Geschlecht männlich weiblich

2. Seit wann bestehen die Schmerzen im Bereich des Kniegelenks ?

[][] Monate [][] Jahre

3. An wie vielen Tagen pro Monat, treten im Mittel Schmerzen im Bereich des Kniegelenks auf (bezogen auf die letzten 6 Monate) ?

ca. [][] Tage

4. Bestehen die Schmerzen im Bereich des Kniegelenks beidseitig ?

ja nein

b) wenn ja, welches ist stärker betroffen?

rechts links

5. Wurden wegen der Knieschmerzen ein oder mehrere Ärzte konsultiert ?

ja nein

b) wenn ja, Zutreffendes bitte ankreuzen:

Hausarzt

Orthopäde

andere Ärzte _____

nichtärztliche Therapeuten _____

Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie (Direktor: Prof. Dr. Stefan N. Willich), Universitätsklinikum Charité, 10098 Berlin
 VS01_250609 Seite 1

Schröpf-Studie

Erstuntersuchung



Charité – Universitätsmedizin Berlin
 Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie
 und Gesundheitsökonomie
 Direktor: Prof. Dr. Stefan N. Willich, MPH, MBA

6. Wurde die Diagnose „Gonarthrose“ von einem Orthopäden / Chirurgen gesichert ?

ja nein → wenn nein, Diagnose muss vor Studienbeginn gesichert werden!

b) wenn ja, Zutreffendes bitte ankreuzen:

Röntgenübersicht → wann ? ≤ 12 Monate >12 Monate → Rö veranlassen

CT

MRT

Arthroskopie/intraoperativ

c) Liegen die Befunde zur Diagnosesicherung schriftlich vor ? ja nein

7. Sind neben dem Kniegelenk weitere Gelenke betroffen ?

ja nein

b) wenn ja, welche sind am meisten betroffen:

1. rechts links Gelenk: _____

2. rechts links Gelenk: _____

3. rechts links Gelenk: _____

4. rechts links Gelenk: _____

8. Bestehen neben der Behandlungsdiagnose noch weitere relevante Diagnosen ?

ja nein

b) wenn ja, welche: bitte Diagnose und ICD-10 eintragen

1. Diagnose: _____ ICD-10: [][][][]

2. Diagnose: _____ ICD-10: [][][][]

3. Diagnose: _____ ICD-10: [][][][]

4. Diagnose: _____ ICD-10: [][][][]

Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie (Direktor: Prof. Dr. Stefan N. Willich), Universitätsklinikum Charité, 10098 Berlin
 VS01_250609 Seite 2

Schröpf-Studie

Erstuntersuchung



Charité – Universitätsmedizin Berlin
Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie
und Gesundheitsökonomie
Direktor: Prof. Dr. Stefan N. Willich, MPH, MBA

9. Wurde in den letzten 6 Monaten bezüglich der Gonarthrose über einen längeren Zeitraum eine medikamentöse Therapie (z.B., NSAR, Glucocorticoide, Chondroprotektiva, Opioide) durchgeführt ?

ja nein

b) wenn ja, welche: bitte Medikamente und Dosierung eintragen

Medikament	Einnahmen/Monat	Dosierung (z. B. 1 – 0 – 0 – 0)
1. _____	ca. [][]	_____
2. _____	ca. [][]	_____
3. _____	ca. [][]	_____
4. _____	ca. [][]	_____
5. _____	ca. [][]	_____

Schröpf-Studie

Erstuntersuchung



Charité – Universitätsmedizin Berlin
Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie
und Gesundheitsökonomie
Direktor: Prof. Dr. Stefan N. Willich, MPH, MBA

10. Wurden in den letzten 6 Monaten zur Therapie der Gonarthrose nicht-medikamentöse Maßnahmen ergriffen ?

ja nein

b) wenn ja, welche:

- Manuelle Therapie/Chirotherapie
- Physikalische Therapie/Physiotherapie (z.B. Massage, Krankengymnastik, Reiztherapie, Wasseranwendungen)
- Operationen: bitte eintragen: _____
- Sonstige: bitte eintragen: _____

11. Wann wurde die letzte physikalische Therapiemaßnahme (z.B. Kälte und Wärmebehandlung, Elektrotherapie, Massage, Krankengymnastik) durchgeführt ?

- bisher keine physikalische Therapie
- ≤ 4 Wochen
- ≤ 3 Monate
- ≤ 1 Jahr
- > 1 Jahr

12. Hat der Patient bereits schon einmal eine Schröpftherapie erhalten ?

ja nein

b) wenn ja, bitte eintragen:

- wg. Gonarthrose vor ca: [][] Monaten oder [][] Jahren
- wg. anderer Diagnose vor ca: [][] Monaten oder [][] Jahren

13. Wie schätzen Sie Ihr Behandlungsziel bezogen auf die pulsierende Schröpftherapie ein? (bezogen auf 8 Behandlungen)

- Symptombfreiheit (ohne laufende Medikation oder Behandlung)
- Symptombfreiheit (unter laufender Medikation oder Behandlung)
- Besserung der Symptomatik
- Vermeiden einer Progredienz der Symptomatik
- Verlangsamung der Progredienz der Symptomatik

Schröpf-Studie

Erstuntersuchung



Charité – Universitätsmedizin Berlin
 Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie
 und Gesundheitsökonomie
 Direktor: Prof. Dr. Stefan N. Willich, MPH, MBA

B Angaben aus Anamnese und orientierender klinischer Untersuchung

1. Blutdruck: []/[] mmHg	2. Herzfrequenz: []/min	
3. Liegen pathologische Befunde vor ?		
<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
wenn ja, in welchem Bereich:		
Bereich	Befund	Klinische Relevanz*
1. Haut und Schleimhäute	_____	[]
2. Augen, Ohren, Nase, Rachen	_____	[]
3. Schilddrüse	_____	[]
4. Lymphknoten-Status	_____	[]
5. Lungen	_____	[]
6. Herz	_____	[]
7. Periphere Pulse	_____	[]
8. Abdomen/Leber	_____	[]
9. Niere	_____	[]
10. Muskel-Skelettsystem	_____	[]
11. Neurologie	_____	[]
12. Sonstiges	_____	[]
* Klinische Relevanz 0 = nein, keine klinische Relevanz 2 = ja, aber ohne Relevanz für die Studie 1 = nein, jedoch weitere Abklärung 3 = ja, Relevanz für die Studie → Ausschluss		
4. Ist der Patient wegen relevanter pathologischer Befunde aus der Studie auszuschließen?		
<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		

Schröpf-Studie

Erstuntersuchung



Charité – Universitätsmedizin Berlin
 Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie
 und Gesundheitsökonomie
 Direktor: Prof. Dr. Stefan N. Willich, MPH, MBA

5. Nimmt der Patient zur Zeit regelmäßig Medikamente (zusätzlich zur Gonarthrosetherapie) ein?

ja nein

b) wenn ja, bitte eintragen:

	Medikamentenname+ Menge	Verabreichungsform				Dosierung (z. B. 1 – 0 – 0 – 0)
		Tabl.	Tropf.	Salbe	Sonstiges	
1.	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
2.	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
3.	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
4.	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
5.	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
6.	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
7.	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
8.	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
9.	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
10.	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Schmerzfragebogen 1



Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie
Direktor: Prof. Dr. Stefan N. Willich, MPH, MBA

Schmerzfragebogen* 1 für Patienten mit Gonarthrose zu Beginn der Schröpf-Studie



Patientencode

Für Rückfragen steht Ihnen gerne unsere Studienzentrale zur Verfügung.
Tel. 030 / 450 529 262
Fax 030 / 450 529 918

Studienleiter: PD Dr. Benno Brinkhaus
Projektkoordinator: Dr. Michael Teut

* Abgeänderte Version des „Schmerzfragebogens der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes“

CHARITÉ - UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN
Besucheradresse: Luisenstr. 57, 10117 Berlin
im Zentrum für Human- und Gesundheitswissenschaften
Schmerzfragebogen 1

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

vor Beginn Ihrer Behandlung mit Schröpftherapie möchten wir Sie bitten, diesen Fragebogen auszufüllen. Wir möchten uns damit ein Bild davon machen, unter welcher Art von Schmerzen Sie leiden, in welchem Umfang Sie durch die Schmerzen in Ihren alltäglichen Verrichtungen eingeschränkt sind und wie sich Ihre Schmerzen auf Ihre Lebensqualität auswirken.

Manche Fragen werden Ihnen unwichtig oder sogar „indiskret“ vorkommen und scheinen überhaupt nicht im Zusammenhang mit Ihren Schmerzen zu stehen. „Schmerzen“ sind jedoch ein umfassendes Problem, so dass wir an möglichst vielen Einzelheiten interessiert sind.

Alle Daten dieses Fragebogens unterliegen selbstverständlich der ärztlichen Schweigepflicht. Die Weitergabe der Daten zur wissenschaftlichen Auswertung geschieht pseudonymisiert (verschlüsselt).

Bitte füllen Sie den Fragebogen selbständig und ohne fremde Hilfe aus. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten, sondern nur Antworten, die auf Sie zutreffen oder nicht.

Nach dem Ausfüllen geben Sie diesen Fragebogen im verschlossenen Umschlag bitte in der Praxis Ihres Arztes / Ihrer Ärztin ab.

Falls Sie Fragen haben, wird Ihnen das Praxispersonal gerne weiterhelfen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!

CHARITÉ - UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN
Besucheradresse: Luisenstr. 57, 10117 Berlin
im Zentrum für Human- und Gesundheitswissenschaften
Schmerzfragebogen 1

Allgemeine Fragen zu Ihrer Person:

1. Sie sind weiblich männlich

2. Ihr Alter: Jahre

3. Ihre Körpergröße: cm

4. Ihr Körpergewicht: kg

5. Welchen Schulabschluss haben Sie?

Wenn Sie mehrere Schulabschlüsse haben, nennen Sie nur den höchsten. Bitte nur **eine** der folgenden Möglichkeiten ankreuzen.

- 1) Hauptschulabschluss/Volksschulabschluss
- 2) 10. Klasse (Realschulabschluss, Mittlere Reife, polytechnische Oberschule)
- 3) Abitur, allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife (Gymnasium bzw. EOS)
- 4) anderer Schulabschluss
- 5) Schule beendet ohne Abschluss
- 6) noch keinen Schulabschluss

6. Welche abgeschlossene Berufsausbildung oder Hochschulausbildung haben Sie?

Wenn Sie mehrere Schulabschlüsse haben, nennen Sie nur den höchsten. Bitte nur **eine** der folgenden Möglichkeiten ankreuzen.

- 1) Lehre (beruflich-betriebliche Ausbildung)
- 2) Berufsfachschule, Handelsschule (beruflich-schulische Ausbildung)
- 3) Fachschule (z.B. Meister-, Technikerschule, Berufs- oder Fachakademie)
- 4) Fachhochschule, Ingenieurschule
- 5) Universität, Hochschule
- 6) anderer beruflicher Abschluss
- 7) keine abgeschlossene Berufsausbildung
- 8) noch in beruflicher Ausbildung (Auszubildende/r, Student/in)

7. In welchem Familienstand leben Sie?

- 1) Mehrpersonenhaushalt
- 2) Einzelhaushalt

8. Welcher Beschäftigung gingen Sie in den letzten 8 Wochen nach?

Bitte nur **eine** der folgenden Möglichkeiten ankreuzen, welche für Sie am ehesten zutrifft.

- 1) selbständig/ freiberuflich tätig Vollzeit Teilzeit
- 2) Angestellte(r) Vollzeit Teilzeit
- 3) Arbeiter(in) Vollzeit Teilzeit
- 4) Beamter/ Beamtin Vollzeit Teilzeit
- 5) berentet
- 6) in Ausbildung (Lehrling/ Schüler(in)/ Umschüler(in)/ Student(in))
- 7) nicht gegen Entgelt beschäftigt (z.B. Hausfrau/Hausmann)
- 8) arbeitslos
- 9) Sonstiges:

(bitte eintragen)

9. Fragen zur Beeinträchtigung in Arbeit und Alltag

a) An wie vielen Tagen waren Sie in den letzten 8 Wochen wegen Ihrer Schmerzen in Ihren alltäglichen Verrichtungen eingeschränkt? (bitte eintragen)

an ca. Tagen

b) Falls Sie erwerbstätig sind: Wie viele Tage waren Sie in den letzten 8 Wochen wegen Ihrer Schmerzen arbeitsunfähig? (bitte eintragen)

ca. Tage

Sind Sie zur Zeit wegen Ihrer Schmerzen arbeitsunfähig?

nein ja, seit?

(bitte Datum eintragen)

c) Falls Sie Hausfrau oder Hausmann sind: An wie vielen Tagen konnten Sie in den letzten 8 Wochen wegen Ihrer Schmerzen Ihre normale Hausarbeit nicht verrichten? (bitte eintragen)

ca. Tage

Fragen zur Behandlung Ihrer Kniegelenkbeschwerden

Bei den folgenden Fragen geht es um medizinische Maßnahmen, die Sie aufgrund Ihrer Kniegelenkbeschwerden in den letzten 8 Wochen (**Ausnahme: Frage 12 zur Medikamenteneinnahme in der letzten Woche**) in Anspruch genommen haben.

10. Bitte geben Sie die Anzahl der Arztbesuche bei niedergelassenen Ärzten, die Sie wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 8 Wochen aufgesucht haben, an.

keine Arztbesuche erfolgt Anzahl der Arztbesuche
 Arztbesuche erfolgt → mal

11. Welche Untersuchungen wurden wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose **in den letzten 8 Wochen** bei Ihnen durchgeführt?

Bitte ankreuzen und eintragen, **Mehrfachantworten sind möglich**

Wie oft wurde diese Untersuchung bei Ihnen durchgeführt?

keine Untersuchung

Röntgen mal

Computertomographie (CT) mal

Kernspintomographie (NMR) mal

Kniegelenkspiegelung (Arthroskopie) mal

Andere Untersuchungen und zwar:
 mal

12. Haben Sie **in der letzten Woche** wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose regelmäßig oder auch bei Bedarf Medikamente eingenommen? Bitte ankreuzen bzw. eintragen

- nein
 ja

Wenn ja, geben Sie bitte in der folgenden Tabelle möglichst genau den Namen des Medikamentes, die Wirkstärke, den Hersteller und die Zahl der Anwendungstage während der letzten Woche an.

Genauer Name des Medikaments und die Wirkstärke	Darreichungsform	Hersteller	Zahl der Anwendungstage während der letzten Woche
<i>Beispiel</i> Paracetamol 500mg	<input checked="" type="checkbox"/> Tabletten <input type="checkbox"/> Spray <input type="checkbox"/> Tropfen <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/>	ratiopharm	3 Tage
	<input type="checkbox"/> Tabletten <input type="checkbox"/> Spray <input type="checkbox"/> Tropfen <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> Tabletten <input type="checkbox"/> Spray <input type="checkbox"/> Tropfen <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> Tabletten <input type="checkbox"/> Spray <input type="checkbox"/> Tropfen <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> Tabletten <input type="checkbox"/> Spray <input type="checkbox"/> Tropfen <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> Tabletten <input type="checkbox"/> Spray <input type="checkbox"/> Tropfen <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/>		

13. Wurden Sie wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 8 Wochen im Krankenhaus stationär behandelt?

Einschließlich Anschlussheilbehandlung /Anschlussrehabilitation nach einem Krankenhausaufenthalt
Bitte ankreuzen

ja nein

Wenn ja, wie viele Nächte waren Sie im Krankenhaus?

Bitte eintragen

Nächte

14. Wurden Sie wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 8 Wochen operiert?

Bitte ankreuzen

ja nein

Wenn ja, welche Operation wurde durchgeführt?

Bitte eintragen

.....

15. Waren Sie wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 8 Wochen zu einer ärztlich verordneten Kur?

Ohne Anschlussheilbehandlung / Anschlussrehabilitation nach einem Krankenhausaufenthalt und ohne Mütterkuren

Bitte ankreuzen

ja nein

Wenn ja, wie viele Tage insgesamt?

Bitte eintragen

Tage

16. Wurde bei Ihnen wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 8 Wochen auf Rezept Krankengymnastik, Massage oder eine andere Physiotherapie angewandt?

Bitte ankreuzen

ja nein

Wenn ja, wieviele Behandlungen insgesamt?

Bitte eintragen

Krankengymnastik ca. Einzelbehandlungen

Bewegungstherapien ca. Einzelbehandlungen

Massage ca. Einzelbehandlungen

Fango oder Heißluft ca. Einzelbehandlungen

Sonstige physikalische Therapien:

..... ca. Einzelbehandlungen

(Bitte eintragen)

17. Waren Sie wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 8 Wochen bei einem der unten aufgeführten Ärzte oder beim Heilpraktiker? (bitte nicht Ihren Schröpfungarzt eintragen)
Bitte ankreuzen und eintragen, **Mehrfachantworten sind möglich**

Wie oft waren Sie bei diesem Arzt/ Heilpraktiker?

Arzt für Homöopathie mal

Arzt für Anthroposophische Medizin mal

Arzt für Naturheilverfahren mal

Arzt für Traditionelle Chinesische Medizin mal

Heilpraktiker mal

Ich war bei keinem der oben aufgeführten Ärzte oder Heilpraktiker

18. Haben Sie wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 8 Wochen (unter Anleitung) alternative Therapien in Anspruch genommen?

(z.B. Homöopathie, Autogenes Training, Yoga, Phytotherapie, Ayurveda, Biofeedback, Bioresonanztherapie, Feldenkrais, Hypnose, Meditation, Sitzungen beim Heiler, Tai Qi)

Bitte ankreuzen

ja nein

wenn ja, welche:

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

5. _____

6. _____

19. Haben Sie in den letzten 8 Wochen wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose Hilfsmittel benötigt?

nein

- ja (Welche genau?) Gehhilfe(n)
 Treppenlift
 Sanitärer Umbau des Badezimmers
 Sonstiges:.....

20. Haben Sie wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 8 Wochen private Ausgaben gehabt, die nicht von der Krankenkasse erstattet wurden?

Nein

Ja, und zwar:

- Nahrungsergänzungsmittel für _____ Euro
 Ernährungsumstellung für _____ Euro
 Schuhe für _____ Euro
 Gehhilfen für _____ Euro
 Kuraufenthalte für _____ Euro
 Unkonventionelle Therapieverfahren für _____ Euro
 Treppenlift für _____ Euro
 Informationsmaterial, Mitgliedsbeiträge etc. für _____ Euro
 Sonstiges für _____ Euro

21. Fragen zur pulsierender Schröpftherapie

a) Wie schätzen Sie die Wirksamkeit des Schröpfens allgemein ein?

Bitte nur eine der folgenden Möglichkeiten ankreuzen, welche für Sie am ehesten zutrifft.

- 1) sehr wirksam
 2) wenig wirksam
 3) weiß nicht
 4) wirksam
 5) unwirksam

b) Was erwarten Sie sich von der bevorstehenden Schröpfbehandlung persönlich?

Bitte nur eine der folgenden Möglichkeiten ankreuzen, welche für Sie am ehesten zutrifft.

- 1) Heilung
 2) deutliche Besserung meiner Beschwerden
 3) leichte Besserung meiner Beschwerden
 4) keine Besserung
 5) weiß nicht

Fragebogen 1 zu Ihren Kniegelenksbeschwerden

Sie werden von Ihrem Arzt wegen einer Verschleißerkrankung Ihres Kniegelenks behandelt. Wir möchten gerne den Verlauf Ihrer Erkrankung unter der dafür verordneten Therapie besser verstehen und bitten Sie deshalb, den folgenden Fragebogen auszufüllen. Für jede Frage finden Sie eine Skala von 11 Kästchen. Bitte kreuzen Sie dasjenige an, das ihre Funktionseinschränkung oder Schmerzen zwischen den Extrempunkten am Skalende am besten beschreibt.

Muster:

keine Schmerzen

							X			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

 extreme Schmerzen

Bitte kreuzen Sie zunächst an, wegen welchem Gelenk Sie zur Zeit in Behandlung sind:

rechtes Knie linkes Knie

Sie werden nun gebeten, nach Muster (siehe oben) die Stärke Ihrer Schmerzen, Ihrer Steifigkeit oder Behinderung anzugeben. Bitte vergessen Sie nicht, je mehr rechts Sie das „X“ ankreuzen, umso mehr Schmerzen, Steifigkeit oder Behinderung haben Sie.

A SCHMERZFRAGEN

Die folgenden Fragen beziehen sich auf die Stärke der Schmerzen, die Sie im betroffenen Gelenk haben. Bitte geben Sie für jede Frage die Stärke der Schmerzen an, die Sie in den letzten 2 Tagen verspürt haben. (Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen an)

Wie starke Schmerzen haben Sie beim

1. Gehen auf ebenen Boden

keine Schmerzen

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 extreme Schmerzen

2. Treppen hinauf- oder hinuntersteigen

keine Schmerzen

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 extreme Schmerzen

3. Nachts im Bett

keine Schmerzen

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 extreme Schmerzen

4. Sitzen oder Liegen

keine Schmerzen

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 extreme Schmerzen

5. Aufrecht stehen

keine Schmerzen

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 extreme Schmerzen

B FRAGEN ZUR STEIFIGKEIT

Die folgenden Fragen beziehen sich auf die Steifigkeit (nicht die Schmerzen) Ihres betroffenen Gelenks. Steifigkeit ist ein Gefühl von Einschränkung oder Langsamkeit in der Beweglichkeit, wenn Sie Ihre Gelenke bewegen. Bitte geben Sie für jede Frage die Stärke der Steifigkeit an, die Sie in den letzten 2 Tagen verspürt haben. (Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen an).

1. Wie stark ist die Steifigkeit gerade nach dem Erwachen am Morgen?

keine Steifigkeit

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 extreme Steifigkeit

2. Wie stark ist Ihre Steifigkeit nach Sitzen, Liegen oder Ausruhen im späteren Verlauf des Tages?

keine Steifigkeit

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 extreme Steifigkeit

C FRAGEN ZUR KÖRPERLICHEN TÄTIGKEIT

Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre körperliche Tätigkeit. Damit ist Ihre Fähigkeit gemeint, sich im Alltag zu bewegen und sich um sich selbst zu kümmern. Bitte geben Sie für jede der folgenden Aktivitäten den Schwierigkeitsgrad an, den Sie in den letzten 2 Tagen wegen Beschwerden in Ihrem betroffenen Gelenk gespürt haben. (Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen an.)

Wie groß sind Ihre Schwierigkeiten beim:

1. Treppen hinuntersteigen

keine Schwierigkeiten

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 extreme Schwierigkeiten

2. Treppen hinaufsteigen

keine Schwierigkeiten

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 extreme Schwierigkeiten

3. Aufstehen vom Sitzen

keine Schwierigkeiten

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 extreme Schwierigkeiten

4. Stehen

keine Schwierigkeiten

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 extreme Schwierigkeiten

5. Sich zum Boden bücken

keine Schwierigkeiten extreme Schwierigkeiten

6. Gehen auf ebenem Boden

keine Schwierigkeiten extreme Schwierigkeiten

7. Einsteigen ins Auto/ Aussteigen aus dem Auto

keine Schwierigkeiten extreme Schwierigkeiten

8. Einkaufen gehen

keine Schwierigkeiten extreme Schwierigkeiten

9. Socken/ Strümpfe anziehen

keine Schwierigkeiten extreme Schwierigkeiten

10. Aufstehen vom Bett

keine Schwierigkeiten extreme Schwierigkeiten

11. Socken/ Strümpfe ausziehen

keine Schwierigkeiten extreme Schwierigkeiten

12. Liegen im Bett

keine Schwierigkeiten extreme Schwierigkeiten

13. Ins Bad/aus dem Bad steigen

keine Schwierigkeiten extreme Schwierigkeiten

14. Sitzen

keine Schwierigkeiten extreme Schwierigkeiten

15. Sich auf die Toilette setzen/ Aufstehen von der Toilette

keine Schwierigkeiten extreme Schwierigkeiten

16. Anstrengende Hausarbeiten

keine Schwierigkeiten extreme Schwierigkeiten

17. Leichte Hausarbeiten

keine Schwierigkeiten extreme Schwierigkeiten

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Fragebogen zum Allgemeinen Gesundheitszustand

Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten das Kästchen ankreuzen, das am besten auf Sie zutrifft

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben ?

Bitte kreuzen Sie nur ein Kästchen an

- 1) ausgezeichnet
- 2) sehr gut
- 3) gut
- 4) weniger gut
- 5) schlecht

2. Im Vergleich zur vergangenen Woche, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben ?

Bitte kreuzen Sie nur ein Kästchen an

- 1) derzeit viel besser
- 2) derzeit etwas besser
- 3) etwa wie vor einer Woche
- 4) derzeit etwas schlechter
- 5) derzeit viel schlechter

3. Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur ein Kästchen an

Tätigkeiten	(1) Ja, stark eingeschränkt	(2) Ja, etwas eingeschränkt	(3) nein, überhaupt nicht eingeschränkt
a) anstrengende Tätigkeiten, z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Einkaufstaschen heben oder tragen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) mehrere Treppenabsätze steigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) einen Treppenabsatz steigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) sich beugen, knien, bücken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) mehr als 1 Kilometer zu Fuß gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j) sich baden oder anziehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Hatten Sie in der vergangenen Woche aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur ein Kästchen an

Schwierigkeiten	Ja	Nein
a) Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Ich habe weniger geschafft als ich wollte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Hatten Sie in der vergangenen Woche aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten) ?

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur ein Kästchen an

Schwierigkeiten	Ja	Nein
a) Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Ich habe weniger geschafft als ich wollte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder Ihre seelischen Probleme in der vergangenen Woche Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt ?

Bitte kreuzen Sie nur ein Kästchen an

1) überhaupt nicht	<input type="checkbox"/>
2) etwas	<input type="checkbox"/>
3) mäßig	<input type="checkbox"/>
4) ziemlich	<input type="checkbox"/>
5) sehr	<input type="checkbox"/>

7. Wie stark waren Ihre Schmerzen in der vergangenen Woche ?

Bitte kreuzen Sie nur ein Kästchen an

1) Ich hatte keine Schmerzen	<input type="checkbox"/>
2) sehr leicht	<input type="checkbox"/>
3) leicht	<input type="checkbox"/>
4) mäßig	<input type="checkbox"/>
5) stark	<input type="checkbox"/>
6) sehr stark	<input type="checkbox"/>

8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in der vergangenen Woche bei der Ausübung Ihrer Alltagsaktivitäten zu Hause und im Beruf behindert ?

Bitte kreuzen Sie nur ein Kästchen an

1) überhaupt nicht	<input type="checkbox"/>
2) ein bißchen	<input type="checkbox"/>
3) mäßig	<input type="checkbox"/>
4) ziemlich	<input type="checkbox"/>
5) sehr	<input type="checkbox"/>

9. In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in der vergangenen Woche gegangen ist.

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile das Kästchen an, welches Ihrem Befinden am ehesten entspricht

Wie oft waren Sie in der vergangenen Woche....?

Befinden

	(1) immer	(2) meistens	(3) ziemlich oft	(4) manchmal	(5) selten	(6) nie
a) ...voller Schwung?	<input type="checkbox"/>					
b) ...sehr nervös?	<input type="checkbox"/>					
c) ...so niedergeschlagen, daß Sie nichts aufheitem konnte?	<input type="checkbox"/>					
d) ...ruhig und gelassen?	<input type="checkbox"/>					
e) ...voller Energie?	<input type="checkbox"/>					
f) ...entmutigt und traurig?	<input type="checkbox"/>					
g) ...erschöpft?	<input type="checkbox"/>					
h) ...glücklich?	<input type="checkbox"/>					
i) ...müde?	<input type="checkbox"/>					

Schmerzfragebogen 2

17

10. Wie häufig haben Ihre **körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme** in der **vergangenen Woche** Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?

Bitte kreuzen Sie **nur ein** Kästchen an

- | | |
|-------------|--------------------------|
| 1) immer | <input type="checkbox"/> |
| 2) meistens | <input type="checkbox"/> |
| 3) manchmal | <input type="checkbox"/> |
| 4) selten | <input type="checkbox"/> |
| 5) nie | <input type="checkbox"/> |

11. Inwieweit trifft **jede** der folgenden Aussagen auf Sie zu?

Bitte kreuzen Sie in **jeder Zeile** das Kästchen an, welches Ihrem Befinden am ehesten entspricht

	(1) trifft ganz zu	(2) trifft weitgehend zu	(3) weiß nicht	(4) trifft weitgehend nicht zu	(5) trifft überhaupt nicht zu
a) Ich schein etwas leichter als andere krank zu werden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Ich erwarte, daß meine Gesundheit nachläßt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. Datum

Bitte eintragen

Wir bedanken uns recht herzlich für Ihre Mühe und wünschen Ihnen eine erfolgreiche Behandlung.

© Bullinger M, Kirchberger I. SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand, Hogrefe Verlag, Göttingen Bern Toronto Seattle. 1998



Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie

Direktor: Prof. Dr. Stefan N. Willich, MPH, MBA

Schmerzfragebogen* 2 für Patienten mit Gonarthrose Woche 4 nach Beginn der Schröpf-Studie



Patientencode

Für Rückfragen steht Ihnen gerne unsere Studienzentrale zur Verfügung.

Tel. 030 / 450 529 262

Fax 030 / 450 529 918

Studienleiter: PD Dr. Benno Brinkhaus

Projektkoordinator: Dr. Michael Teut

* Abgeänderte Version des „Schmerzfragebogens der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes“

CHARITÉ - UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN

Besucheradresse: Luisenstr. 57, 10117 Berlin
im Zentrum für Human- und Gesundheitswissenschaften
Schmerzfragebogen 2

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

4 Wochen nach Ihrem Einschluss in die Schröpf-Studie möchten wir Sie nun erneut bitten, einen Fragebogen auszufüllen. Einen ähnlichen Fragebogen haben Sie bereits zu Beginn der Studie ausgefüllt. Bitte beantworten Sie die Fragen so, wie sie jetzt auf Sie zutreffen. Aus dem Vergleich dieser Fragebögen können wir uns ein Bild davon machen, wie sich Ihr Gesundheitszustand in den letzten 4 Wochen verändert hat.

Wenn Sie zu den Patienten gehören, die **sofort eine Schröpfbehandlung** erhalten haben, füllen Sie diesen Fragebogen bitte vollständig aus.

Gehören Sie zu den Patienten, die **keine Schröpfbehandlung** erhalten haben, füllen Sie den Fragebogen ebenfalls aus, lediglich die Seiten 11 und 12, die sich auf die erfolgte Schröpfbehandlung beziehen, brauchen Sie nicht auszufüllen.

Manche Fragen werden Ihnen unwichtig oder sogar „indiskret“ vorkommen und scheinen überhaupt nicht im Zusammenhang mit Ihren Schmerzen zu stehen. „Schmerzen“ sind jedoch ein umfassendes Problem, das wir möglichst genau erfassen möchten.

Alle Daten dieses Fragebogens unterliegen selbstverständlich der ärztlichen Schweigepflicht. Die Weitergabe der Daten zur wissenschaftlichen Auswertung geschieht pseudonymisiert (verschlüsselt).

Bitte füllen Sie den Fragebogen selbständig und ohne fremde Hilfe aus. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten, sondern nur Antworten, die auf Sie zutreffen oder nicht.

Nach dem Ausfüllen senden Sie den Fragebogen in beigelegtem Freiumschlag an das Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, 10098 Berlin. Falls Sie Fragen haben, wird Ihnen Ihr Prüfarzt gerne weiterhelfen. Sie können sich aber auch gerne an das Studiensekretariat unseres Instituts (Tel. 030/450 529 262) wenden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit !

Fragen zur Beeinträchtigung in Arbeit und Alltag

a) An wie vielen Tagen waren Sie **in den letzten 4 Wochen wegen Ihrer Schmerzen** in Ihren alltäglichen Verrichtungen eingeschränkt?

an ca. Tagen

b) Falls Sie **erwerbstätig sind**: Wie viele Tage waren Sie **in den letzten 4 Wochen wegen Ihrer Schmerzen** arbeitsunfähig?

ca. Tage

Sind Sie **zur Zeit wegen Ihrer Schmerzen** arbeitsunfähig?

nein ja, seit?

(bitte Datum eintragen)

c) Falls Sie **Hausfrau oder Hausmann sind**: An wie vielen Tagen konnten Sie **in den letzten 4 Wochen wegen Ihrer Schmerzen** Ihre normale Hausarbeit nicht verrichten?

ca. Tage

Fragen zur Behandlung Ihrer Kniegelenkbeschwerden

Bei den folgenden Fragen geht es um medizinische Maßnahmen, die Sie aufgrund Ihrer Kniegelenkbeschwerden in den letzten 4 Wochen in Anspruch genommen haben (Ausnahme: Frage 3 zur Medikamenteneinnahme bezieht sich auf die letzte Woche)

1. Bitte geben Sie die Anzahl der Arztbesuche bei niedergelassenen Ärzten, die Sie wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 4 Wochen aufgesucht haben, an.

keine Arztbesuche erfolgt Anzahl der Arztbesuche
 Arztbesuche erfolgt → mal

2. Welche Untersuchungen wurden wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 4 Wochen bei Ihnen durchgeführt?

Bitte ankreuzen und eintragen, Mehrfachantworten sind möglich

Wie oft wurde diese Untersuchung bei Ihnen durchgeführt?

keine Untersuchung

Röntgen mal

Computertomographie (CT) mal

Kernspintomographie (NMR) mal

Kniegelenkspiegelung (Arthroskopie) mal

Andere Untersuchungen und zwar:
 mal

3. Haben Sie in der letzten Woche wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose regelmäßig oder auch bei Bedarf Medikamente eingenommen? Bitte ankreuzen bzw. eintragen

nein
 ja

Wenn ja, geben Sie bitte in der folgenden Tabelle möglichst genau den Namen des Medikamentes, die Wirkstärke, den Hersteller und die Zahl der Anwendungstage während der letzten Woche an.

Genauer Name des Medikaments und die Wirkstärke	Darreichungsform	Hersteller	Zahl der Anwendungstage während der letzten Woche
<i>Beispiel</i> Paracetamol 500mg	<input checked="" type="checkbox"/> Tabletten <input type="checkbox"/> Spray <input type="checkbox"/> Tropfen <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/>	ratiopharm	3 Tage
	<input type="checkbox"/> Tabletten <input type="checkbox"/> Spray <input type="checkbox"/> Tropfen <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> Tabletten <input type="checkbox"/> Spray <input type="checkbox"/> Tropfen <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> Tabletten <input type="checkbox"/> Spray <input type="checkbox"/> Tropfen <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> Tabletten <input type="checkbox"/> Spray <input type="checkbox"/> Tropfen <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> Tabletten <input type="checkbox"/> Spray <input type="checkbox"/> Tropfen <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/>		

4. Wurden Sie wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 4 Wochen im Krankenhaus stationär behandelt?

Einschließlich Anschlussheilbehandlung /Anschlussrehabilitation nach einem Krankenhausaufenthalt
Bitte ankreuzen

ja nein

Wenn ja, wie viele Nächte waren Sie im Krankenhaus?

Bitte eintragen

Nächte

5. Wurden Sie wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 4 Wochen operiert?

Bitte ankreuzen

ja nein

Wenn ja, welche Operation wurde durchgeführt?

Bitte eintragen

.....

6. Waren Sie wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 4 Wochen zu einer ärztlich verordneten Kur?

Ohne Anschlussheilbehandlung / Anschlussrehabilitation nach einem Krankenhausaufenthalt und ohne Mütterkuren

Bitte ankreuzen

ja nein

Wenn ja, wie viele Tage insgesamt?

Bitte eintragen

Tage

7. Wurde bei Ihnen wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 4 Wochen auf Rezept Krankengymnastik, Massage oder eine andere Physiotherapie angewandt?

Bitte ankreuzen

ja nein

Wenn ja, wieviele Behandlungen insgesamt?

Bitte eintragen

Krankengymnastik ca. Einzelbehandlungen

Bewegungstherapien ca. Einzelbehandlungen

Massage ca. Einzelbehandlungen

Fango oder Heißluft ca. Einzelbehandlungen

Sonstige physikalische Therapien:

..... ca. Einzelbehandlungen

(Bitte eintragen)

8. Waren Sie wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 4 Wochen bei einem der unten aufgeführten Ärzte oder beim Heilpraktiker? (bitte nicht Ihren Schröpfungarzt eintragen)
Bitte ankreuzen und eintragen, **Mehrfachantworten sind möglich**

Wie oft waren Sie bei diesem Arzt/ Heilpraktiker?

Arzt für Homöopathie mal

Arzt für Anthroposophische Medizin mal

Arzt für Naturheilverfahren mal

Arzt für Traditionelle Chinesische Medizin mal

Heilpraktiker mal

Ich war bei keinem der oben aufgeführten Ärzte oder Heilpraktiker

9. Haben Sie wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 4 Wochen (unter Anleitung) alternative Therapien in Anspruch genommen?

(z.B. Homöopathie, Autogenes Training, Yoga, Phytotherapie, Ayurveda, Biofeedback, Bioresonanztherapie, Feldenkrais, Hypnose, Meditation, Sitzungen beim Heiler, Tai Qi)

Bitte ankreuzen

ja nein

wenn ja, welche:

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

5. _____

6. _____

10. Haben Sie in den letzten 4 Wochen wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose Hilfsmittel in Anspruch benötigt?

nein

ja (Welche genau?) Gehilfe(n)

Treppenlift

Sanitärer Umbau des Badezimmers

Sonstiges:.....

11. Haben Sie wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 4 Wochen private Ausgaben gehabt, die nicht von der Krankenkasse erstattet wurden?

Nein

Ja, und zwar:

Nahrungsergänzungsmittel für Euro

Ernährungsumstellung Euro

Schuhe für Euro

Gehhilfen für Euro

Kuraufenthalte für Euro

Unkonventionelle Therapieverfahren für Euro

Treppenlift für Euro

Informationsmaterial, Mitgliedsbeiträge etc. für Euro

Sonstiges für Euro

Fragebogen 2 zu Ihren Kniegelenkbeschwerden

Sie werden von Ihrem Arzt wegen einer Verschleißerkrankung Ihres Kniegelenks behandelt. Wir möchten gerne den Verlauf Ihrer Erkrankung unter der dafür verordneten Therapie besser verstehen und bitten Sie deshalb, den folgenden Fragebogen auszufüllen. Für jede Frage finden Sie eine Skala von 11 Kästchen. Bitte kreuzen Sie dasjenige an, das Ihre Funktionseinschränkung oder Schmerzen zwischen den Extrempunkten am Skalende am besten beschreibt.

Muster:

keine Schmerzen extreme Schmerzen

Sie haben sich bei Einschluss in die Studie auf das folgende Kniegelenk bezogen :

Bitte beziehen Sie sich bei der Beantwortung der weiteren Fragen auch jetzt darauf!

Sie werden nun gebeten, nach dem Muster (siehe oben) die Stärke Ihrer Schmerzen, Ihrer Steifigkeit oder Behinderung anzugeben. Bitte vergessen Sie nicht, je mehr rechts Sie das „X“ ankreuzen, umso mehr Schmerzen, Steifigkeit oder Behinderung haben Sie.

A SCHMERZFRAGEN

Die folgenden Fragen beziehen sich auf die Stärke der Schmerzen, die Sie im betroffenen Gelenk haben. Bitte geben Sie für jede Frage die Stärke der Schmerzen an, die Sie in den letzten 2 Tagen verspürt haben. (Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen an)

Wie starke Schmerzen haben Sie beim

1. Gehen auf ebenem Boden

keine Schmerzen extreme Schmerzen

2. Treppen hinauf- oder hinuntersteigen

keine Schmerzen extreme Schmerzen

3. Nachts im Bett

keine Schmerzen extreme Schmerzen

4. Sitzen oder Liegen

keine Schmerzen extreme Schmerzen

5. Aufrecht stehen

keine Schmerzen

extreme Schmerzen

B FRAGEN ZUR STEIFIGKEIT

Die folgenden Fragen beziehen sich auf die Steifigkeit (nicht die Schmerzen) Ihres betroffenen Gelenks. Steifigkeit ist ein Gefühl von Einschränkung oder Langsamkeit in der Beweglichkeit, wenn Sie Ihre Gelenke bewegen. Bitte geben Sie für jede Frage die Stärke der Steifigkeit an, die Sie in den letzten 2 Tagen verspürt haben. (Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen an).

1. Wie stark ist die Steifigkeit gerade nach dem Erwachen am Morgen?

keine Steifigkeit

extreme Steifigkeit

2. Wie stark ist Ihre Steifigkeit nach Sitzen, Liegen oder Ausruhen im späteren Verlauf des Tages?

keine Steifigkeit

extreme Steifigkeit

C FRAGEN ZUR KÖRPERLICHEN TÄTIGKEIT

Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre körperliche Tätigkeit. Damit ist Ihre Fähigkeit gemeint, sich im Alltag zu bewegen und sich um sich selbst zu kümmern. Bitte geben Sie für jede der folgenden Aktivitäten den Schwierigkeitsgrad an, den Sie in den letzten 2 Tagen wegen Beschwerden in Ihrem betroffenen Kniegelenk gespürt haben. (Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen an.)

Wie groß sind Ihre Schwierigkeiten beim:

1. Treppen hinuntersteigen

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

2. Treppen hinaufsteigen

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

3. Aufstehen vom Sitzen

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

4. Stehen

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

5. Sich zum Boden bücken

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

6. Gehen auf ebenem Boden

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

7. Einsteigen ins Auto / Aussteigen aus dem Auto

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

8. Einkaufen gehen

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

9. Socken / Strümpfe anziehen

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

10. Aufstehen vom Bett

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

11. Socken / Strümpfe ausziehen

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

12. Liegen im Bett

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

13. Ins Bad / aus dem Bad steigen

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

14. Sitzen

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

15. Sich auf die Toilette setzen / Aufstehen von der Toilette

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

16. Anstrengende Hausarbeiten

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

17. Leichte Hausarbeiten

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

Gesamterfolg der Behandlung (nur für die Patienten, die bereits Schröpfbehandlung im Rahmen der Studie erhalten haben):
Wir würden gerne erfahren, ob seit dem Beginn der Behandlung Veränderungen in Ihrem Befinden eingetreten sind.

1. Haben sich Ihre Schmerzen, die mit pulsierender Schröpftherapie behandelt worden sind, verändert? Bitte geben Sie an, ob Veränderungen eingetreten sind, indem Sie EINES der drei folgenden Kästchen ankreuzen (verbessert/unverändert/verschlechtert):

VERBESSERT(1)

UNVERÄNDERT(2)

VERSCHLECHTERT(3)

Wenn Sie hier Ihr Kreuz gemacht haben, dann Ende!

Wenn Sie 'VERBESSERT' angekreuzt haben:

a.) Wie sehr haben sich Ihre Schmerzen, die mit pulsierender Schröpftherapie behandelt wurden, seit Beginn der Behandlung VERBESSERT?
Bitte kreuzen Sie EINE der folgenden Antworten an:

- Fast gar nicht besser (1)
 Geringfügig besser (2)
 Etwas besser (3)
 Mäßig besser (4)
 Deutlich besser (5)
 Viel besser (6)
 Sehr viel besser (7)

Wenn Sie 'VERSCHLECHTERT' angekreuzt haben:

b.) Wie sehr haben sich Ihre Schmerzen, die mit pulsierender Schröpftherapie behandelt wurden, seit Beginn der Behandlung VERSCHLECHTERT?
Bitte kreuzen Sie EINE der folgenden Antworten an:

- Fast gar nicht schlechter (1)
 Geringfügig schlechter (2)
 Etwas schlechter (3)
 Mäßig schlechter (4)
 Deutlich schlechter (5)
 Viel schlechter (6)
 Sehr viel schlechter (7)

Beantworten Sie die nächste Frage unabhängig davon, ob Sie 'VERBESSERT' oder 'VERSCHLECHTERT' angekreuzt haben. Bevor Sie die nächste Frage beantworten, denken Sie bitte über das Folgende nach: Wenn eine Verbesserung eingetreten ist, kann dies für Sie wichtig sein, weil Sie vielleicht Ihre Alltagsverpflichtungen leichter und einfacher erfüllen können als vor der Studie. Wenn andererseits eine Verschlechterung eingetreten ist, kann auch dies für Sie wichtig sein, weil Sie vielleicht größere Schwierigkeiten beim Ausführen von Alltagsaktivitäten haben.

2. Ist die eingetretene Veränderung (VERBESSERUNG/VERSCHLECHTERUNG) wichtig für die Ausführung Ihrer Alltagsaktivität? Bitte ankreuzen

- Nicht wichtig (1)
 Ein wenig wichtig (2)
 Etwas wichtig (3)
 Mäßig wichtig (4)
 Wichtig (5)
 Sehr wichtig (6)
 Äußerst wichtig (7)

Fragen zu Nebenwirkungen durch die Schröpfbehandlung

Die folgenden Fragen zu Nebenwirkungen sind nur für die Patienten, die bereits Schröpfbehandlung erhalten haben

1. Sind bei Ihnen Nebenwirkungen durch die pulsierende Schröpftherapie aufgetreten?
Bitte ankreuzen

Ja Nein → Wenn nein, weiter auf der nächsten Seite

- 1a. Wenn ja, welche?
Mehrfachantworten sind möglich

- Schmerzen
 Blutung/Bluterguß
 Entzündung
 Andere: Bitte eintragen

1) _____

2) _____

3) _____

- 1b. Wie wurden diese Nebenwirkungen behandelt?
Mehrfachantworten sind möglich

- gar nicht
 habe ich selbst behandelt
 wegen Nebenwirkungen zusätzliche Behandlung bei dem gleichen Arzt
 wegen Nebenwirkungen zusätzliche Behandlung bei einem anderen Arzt
 wegen Nebenwirkungen erhielt ich zusätzliche Medikamente
 wegen Nebenwirkungen zusätzliche Behandlung im Krankenhaus
 wegen der Nebenwirkungen war ich arbeitsunfähig

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Fragebogen zum Allgemeinen Gesundheitszustand

Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten das Kästchen ankreuzen, das am besten auf Sie zutrifft

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben ?

Bitte kreuzen Sie nur ein Kästchen an

- | | |
|------------------|--------------------------|
| 1) ausgezeichnet | <input type="checkbox"/> |
| 2) sehr gut | <input type="checkbox"/> |
| 3) gut | <input type="checkbox"/> |
| 4) weniger gut | <input type="checkbox"/> |
| 5) schlecht | <input type="checkbox"/> |

2. Im Vergleich zur vergangenen Woche, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben ?

4) Bitte kreuzen Sie nur ein Kästchen an

- | | |
|-----------------------------|--------------------------|
| 1) derzeit viel besser | <input type="checkbox"/> |
| 2) derzeit etwas besser | <input type="checkbox"/> |
| 3) etwa wie vor einer Woche | <input type="checkbox"/> |
| 4) derzeit etwas schlechter | <input type="checkbox"/> |
| 5) derzeit viel schlechter | <input type="checkbox"/> |

3. Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur ein Kästchen an

Tätigkeiten	(1) ja, stark eingeschränkt	(2) ja, etwas eingeschränkt	(3) nein, überhaupt nicht eingeschränkt
a) anstrengende Tätigkeiten , z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) mittelschwere Tätigkeiten , z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Einkaufstaschen heben oder tragen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) mehrere Treppenabsätze steigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) einen Treppenabsatz steigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) sich beugen, knien, bücken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) mehr als 1 Kilometer zu Fuß gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j) sich baden oder anziehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Hatten Sie in der vergangenen Woche aufgrund Ihrer **körperlichen** Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur ein Kästchen an

Schwierigkeiten	Ja	Nein
a) ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) ich habe weniger geschafft als ich wollte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) ich konnte nur bestimmte Dinge tun	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Hatten Sie in der **vergangenen Woche** aufgrund **seelischer** Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten) ?

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur ein Kästchen an

Schwierigkeiten	Ja	Nein
a) Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Ich habe weniger geschafft als ich wollte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder Ihre seelischen Probleme in der **vergangenen Woche** Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt ?

Bitte kreuzen Sie nur ein Kästchen an

1) überhaupt nicht	<input type="checkbox"/>
2) etwas	<input type="checkbox"/>
3) mäßig	<input type="checkbox"/>
4) ziemlich	<input type="checkbox"/>
5) sehr	<input type="checkbox"/>

7. Wie stark waren Ihre Schmerzen in der **vergangenen Woche** ?

Bitte kreuzen Sie nur ein Kästchen an

1) Ich hatte keine Schmerzen	<input type="checkbox"/>
2) sehr leicht	<input type="checkbox"/>
3) leicht	<input type="checkbox"/>
4) mäßig	<input type="checkbox"/>
5) stark	<input type="checkbox"/>
6) sehr stark	<input type="checkbox"/>

8. Inwieweit haben die **Schmerzen** Sie in der **vergangenen Woche** bei der Ausübung Ihrer **Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert** ?

Bitte kreuzen Sie **nur ein** Kästchen an

- | | |
|--------------------|--------------------------|
| 1) überhaupt nicht | <input type="checkbox"/> |
| 2) ein bißchen | <input type="checkbox"/> |
| 3) mäßig | <input type="checkbox"/> |
| 4) ziemlich | <input type="checkbox"/> |
| 5) sehr | <input type="checkbox"/> |

9. In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in der **vergangenen Woche** gegangen ist.

Bitte kreuzen Sie **in jeder Zeile** das Kästchen an, welches Ihrem Befinden am ehesten entspricht

Wie oft waren Sie in der **vergangenen Woche**.....?

Befinden

	(1) immer	(2) meistens	(3) ziemlich oft	(4) manchmal	(5) selten	(6) nie
a) ...voller Schwung?	<input type="checkbox"/>					
b) ...sehr nervös?	<input type="checkbox"/>					
c) ...so niedergeschlagen, dass Sie nichts aufheitern konnte?	<input type="checkbox"/>					
d) ...ruhig und gelassen?	<input type="checkbox"/>					
e) ...voller Energie?	<input type="checkbox"/>					
f) ...entmutigt und traurig?	<input type="checkbox"/>					
g) ...erschöpft?	<input type="checkbox"/>					
h) ...glücklich?	<input type="checkbox"/>					
i) ...müde?	<input type="checkbox"/>					

10. Wie häufig haben Ihre **körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme** in der **vergangenen Woche** Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt ?

Bitte kreuzen Sie **nur ein** Kästchen an

- | | |
|-------------|--------------------------|
| 1) immer | <input type="checkbox"/> |
| 2) meistens | <input type="checkbox"/> |
| 3) manchmal | <input type="checkbox"/> |
| 4) selten | <input type="checkbox"/> |
| 5) nie | <input type="checkbox"/> |

11. Inwieweit trifft **jede** der folgenden Aussagen auf Sie zu?

Bitte kreuzen Sie in **jeder Zeile** das Kästchen an, welches Ihrem Befinden am ehesten entspricht.

	(1) trifft ganz zu	(2) trifft weitgehend zu	(3) weiß nicht	(4) trifft weitgehend nicht zu	(5) trifft überhaupt nicht zu
a) Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachläßt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Ich erfreue mich ausgezeichnete Gesundheit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. Datum

Bitte eintragen

Bitte überprüfen Sie nochmals sorgfältig, ob Sie alle Fragen vollständig beantwortet haben. Wir möchten Sie nun bitten, den ausgefüllten Fragebogen **in beigelegtem Freiumschlag** an unser Institut zu senden.

Vielen Dank für Ihre Mühe!

Schmerzfragebogen 3



Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie
Direktor: Prof. Dr. Stefan N. Willich, MPH, MBA

Schmerzfragebogen* 3 für Patienten mit Gonarthrose Woche 12 nach Beginn der Schröpf-Studie



Patientencode

Für Rückfragen steht Ihnen gerne unsere Studienzentrale zur Verfügung.
Tel. 030 / 450 529 262
Fax 030 / 450 529 918

Studienleiter: PD Dr. Benno Brinkhaus
Projektkoordinator: Dr. Michael Teut

* Abgeänderte Version des „Schmerzfragebogens der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes“

CHARITÉ - UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN
Besucheradresse: Luisenstr. 57, 10117 Berlin
im Zentrum für Human- und Gesundheitswissenschaften
Schmerzfragebogen 3

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

12 Wochen nach Ihrem Einschluss in die Schröpf-Studie möchten wir Sie nun erneut bitten, einen Fragebogen auszufüllen. Einen ähnlichen Fragebogen haben Sie bereits zu Beginn der Studie, sowie vor 8 Wochen ausgefüllt. Bitte beantworten Sie die Fragen so, wie sie jetzt auf Sie zutreffen. Aus dem Vergleich beider Fragebögen können wir uns ein Bild davon machen, wie sich Ihr Gesundheitszustand in den letzten 8 Wochen verändert hat.

Wenn Sie zu den Patienten gehören, die **sofort eine Schröpfbehandlung** erhalten haben, füllen Sie diesen Fragebogen bitte vollständig aus.

Gehören Sie zu den Patienten, die **keine Schröpfbehandlung** erhalten haben, füllen Sie den Fragebogen ebenfalls aus, lediglich die Seite 11, die sich auf die erfolgte Schröpfbehandlung bezieht, brauchen Sie nicht auszufüllen.

Manche Fragen werden Ihnen unwichtig oder sogar „indiskret“ vorkommen und scheinen überhaupt nicht im Zusammenhang mit Ihren Schmerzen zu stehen. „Schmerzen“ sind jedoch ein umfassendes Problem, das wir möglichst genau erfassen möchten.

Alle Daten dieses Fragebogens unterliegen selbstverständlich der ärztlichen Schweigepflicht. Die Weitergabe der Daten zur wissenschaftlichen Auswertung geschieht pseudonymisiert (verschlüsselt).

Bitte füllen Sie den Fragebogen selbständig und ohne fremde Hilfe aus. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten, sondern nur Antworten, die auf Sie zutreffen oder nicht.

Nach dem Ausfüllen senden Sie den Fragebogen in beigelegtem Freiumschlag an das Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, 10098 Berlin. Falls Sie Fragen haben, wird Ihnen Ihr Prüfarzt gerne weiterhelfen. Sie können sich aber auch gerne an das Studiensekretariat unseres Instituts (Tel. 030/450 529 262) wenden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit !

CHARITÉ - UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN
Besucheradresse: Luisenstr. 57, 10117 Berlin
im Zentrum für Human- und Gesundheitswissenschaften
Schmerzfragebogen 3

Fragen zur Beeinträchtigung in Arbeit und Alltag

- a) An wie vielen Tagen waren Sie **in den letzten 8 Wochen** wegen Ihrer Schmerzen in Ihren alltäglichen Verrichtungen eingeschränkt?

an ca. Tagen

- b) Falls Sie **erwerbstätig** sind: Wie viele Tage waren Sie **in den letzten 8 Wochen** wegen Ihrer Schmerzen arbeitsunfähig?

ca. Tage

Sind Sie **zur Zeit** wegen Ihrer Schmerzen arbeitsunfähig?

nein ja, seit?

(bitte Datum eintragen)

- c) Falls Sie **Hausfrau** oder **Hausmann** sind: An wie vielen Tagen konnten Sie **in den letzten 8 Wochen** wegen Ihrer Schmerzen Ihre normale Hausarbeit nicht verrichten?

ca. Tage

Fragen zur Behandlung Ihrer Kniegelenkbeschwerden

Bei den folgenden Fragen geht es um medizinische Maßnahmen, die Sie aufgrund Ihrer Kniegelenkbeschwerden in den letzten 8 Wochen in Anspruch genommen haben (**Ausnahme: Frage 3 zur Medikamenteneinnahme bezieht sich auf die letzte Woche**)

1. Bitte geben Sie die Anzahl der Arztbesuche bei niedergelassenen Ärzten, die Sie wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 8 Wochen aufgesucht haben, an.

keine Arztbesuche erfolgt Anzahl der Arztbesuche
Arztbesuche erfolgt → mal

2. Welche Untersuchungen wurden wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose **in den letzten 8 Wochen** bei Ihnen durchgeführt?

Bitte ankreuzen und eintragen, **Mehrfachantworten sind möglich**

Wie oft wurde diese Untersuchung bei Ihnen durchgeführt?

keine Untersuchung

Röntgen mal

Computertomographie (CT) mal

Kernspintomographie (NMR) mal

Kniegelenkspiegelung (Arthroskopie) mal

Andere Untersuchungen und zwar:
..... mal

3. Haben Sie in der letzten Woche wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose regelmäßig oder auch bei Bedarf Medikamente eingenommen? Bitte ankreuzen bzw. eintragen

- nein
 ja

Wenn ja, geben Sie bitte in der folgenden Tabelle möglichst genau den Namen des Medikamentes, die Wirkstärke, den Hersteller und die Zahl der Anwendungstage während der letzten Woche an.

Genauer Name des Medikaments und die Wirkstärke	Darreichungsform	Hersteller	Zahl der Anwendungstage während der letzten Woche
<i>Beispiel</i> <i>Paracetamol 500mg</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Tabletten <input type="checkbox"/> Spray <input type="checkbox"/> Tropfen <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/>	<i>ratiopharm</i>	<i>3 Tage</i>
	<input type="checkbox"/> Tabletten <input type="checkbox"/> Spray <input type="checkbox"/> Tropfen <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> Tabletten <input type="checkbox"/> Spray <input type="checkbox"/> Tropfen <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> Tabletten <input type="checkbox"/> Spray <input type="checkbox"/> Tropfen <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> Tabletten <input type="checkbox"/> Spray <input type="checkbox"/> Tropfen <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> Tabletten <input type="checkbox"/> Spray <input type="checkbox"/> Tropfen <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/>		

4. Wurden Sie wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 8 Wochen im Krankenhaus stationär behandelt?

Einschließlich Anschlussheilbehandlung /Anschlussrehabilitation nach einem Krankenhausaufenthalt

Bitte ankreuzen
 ja nein

Wenn ja, wie viele Nächte waren Sie im Krankenhaus?

Bitte eintragen
 [] [] Nächte

5. Wurden Sie wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 8 Wochen operiert?

Bitte ankreuzen
 ja nein

Wenn ja, welche Operation wurde durchgeführt?

Bitte eintragen

.....

6. Waren Sie wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 8 Wochen zu einer ärztlich verordneten Kur?

Ohne Anschlussheilbehandlung / Anschlussrehabilitation nach einem Krankenhausaufenthalt und ohne Mütterkuren

Bitte ankreuzen
 ja nein

Wenn ja, wie viele Tage insgesamt?

Bitte eintragen

[] [] Tage

7. Wurde bei Ihnen wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 8 Wochen auf Rezept Krankengymnastik, Massage oder eine andere Physiotherapie angewandt?

Bitte ankreuzen
 ja nein

Wenn ja, wieviele Behandlungen insgesamt?

Bitte eintragen

Krankengymnastik ca. [] [] Einzelbehandlungen

Bewegungstherapien ca. [] [] Einzelbehandlungen

Massage ca. [] [] Einzelbehandlungen

Fango oder Heißluft ca. [] [] Einzelbehandlungen

Sonstige physikalische Therapien:

..... ca. [] [] Einzelbehandlungen

(Bitte eintragen)

8. Waren Sie wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 8 Wochen bei einem der unten aufgeführten Ärzte oder beim Heilpraktiker? (bitte nicht Ihren Schröpferarzt eintragen)
Bitte ankreuzen und eintragen, **Mehrfachantworten sind möglich**

Wie oft waren Sie bei diesem Arzt/ Heilpraktiker?

Arzt für Homöopathie mal

Arzt für Anthroposophische Medizin mal

Arzt für Naturheilverfahren mal

Arzt für Traditionelle Chinesische Medizin mal

Heilpraktiker mal

Ich war bei keinem der oben aufgeführten Ärzte oder Heilpraktiker

9. Haben Sie wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 8 Wochen (unter Anleitung) alternative Therapien in Anspruch genommen?
(z.B. Homöopathie, Autogenes Training, Yoga, Phytotherapie, Ayurveda, Biofeedback, Bioresonanztherapie, Feldenkrais, Hypnose, Meditation, Sitzungen beim Heiler, Tai Qi)

Bitte ankreuzen
ja nein

wenn ja, welche:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____

10. Haben Sie in den letzten 8 Wochen wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose Hilfsmittel in Anspruch benötigt?

nein

- ja (Welche genau?) Gehilfe(n)
 Treppenlift
 Sanitärer Umbau des Badezimmers
 Sonstiges:.....

11. Haben Sie wegen Ihrer Schmerzen bei Kniegelenkarthrose in den letzten 8 Wochen private Ausgaben gehabt, die nicht von der Krankenkasse erstattet wurden?

Nein

Ja, und zwar:

- Nahrungsergänzungsmittel für Euro
 Ernährungsumstellung für Euro
 Schuhe für Euro
 Gehhilfen für Euro
 Kuraufenthalte für Euro
 Unkonventionelle Therapieverfahren für Euro
 Treppenlift für Euro
 Informationsmaterial, Mitgliedsbeiträge etc. für Euro
 Sonstiges für Euro

Fragebogen 3 zu Ihren Kniegelenkbeschwerden

Sie werden von Ihrem Arzt wegen einer Verschleißerkrankung Ihres Kniegelenks behandelt. Wir möchten gerne den Verlauf Ihrer Erkrankung unter der dafür verordneten Therapie besser verstehen und bitten Sie deshalb, den folgenden Fragebogen auszufüllen. Für jede Frage finden Sie eine Skala von 11 Kästchen. Bitte kreuzen Sie dasjenige an, das ihre Funktionseinschränkung oder Schmerzen zwischen den Extrempunkten am Skalenende am besten beschreibt.

Muster:

keine Schmerzen extreme Schmerzen

Sie haben sich bei Einschluss in die Studie auf das folgende Kniegelenk bezogen :

Bitte beziehen Sie sich bei der Beantwortung der weiteren Fragen auch jetzt darauf!

Sie werden nun gebeten, nach Muster (siehe oben) die Stärke Ihrer Schmerzen, Ihrer Steifigkeit oder Behinderung anzugeben. Bitte vergessen Sie nicht, je mehr rechts Sie das „X“ ankreuzen, umso mehr Schmerzen, Steifigkeit oder Behinderung haben Sie.

A SCHMERZFRAGEN

Die folgenden Fragen beziehen sich auf die Stärke der Schmerzen, die Sie im betroffenen Gelenk haben. Bitte geben Sie für jede Frage die Stärke der Schmerzen an, die Sie in den letzten 2 Tagen verspürt haben. (Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen an)

Wie starke Schmerzen haben Sie beim

1. Gehen auf ebenem Boden

keine Schmerzen extreme Schmerzen

2. Treppen hinauf- oder hinuntersteigen

keine Schmerzen extreme Schmerzen

3. Nachts im Bett

keine Schmerzen extreme Schmerzen

4. Sitzen oder Liegen

keine Schmerzen extreme Schmerzen

5. Aufrecht stehen

keine Schmerzen extreme Schmerzen

B FRAGEN ZUR STEIFIGKEIT

Die folgenden Fragen beziehen sich auf die Steifigkeit (nicht die Schmerzen) Ihres betroffenen Gelenks. Steifigkeit ist ein Gefühl von Einschränkung oder Langsamkeit in der Beweglichkeit, wenn Sie Ihre Gelenke bewegen. Bitte geben Sie für jede Frage die Stärke der Steifigkeit an, die Sie in den letzten 2 Tagen verspürt haben. (Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen an).

1. Wie stark ist die Steifigkeit gerade nach dem Erwachen am Morgen?

keine Steifigkeit extreme Steifigkeit

2. Wie stark ist Ihre Steifigkeit nach Sitzen, Liegen oder Ausruhen im späteren Verlauf des Tages?

keine Steifigkeit extreme Steifigkeit

C FRAGEN ZUR KÖRPERLICHEN TÄTIGKEIT

Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre körperliche Tätigkeit. Damit ist Ihre Fähigkeit gemeint, sich im Alltag zu bewegen und sich um sich selbst zu kümmern. Bitte geben Sie für jede der folgenden Aktivitäten den Schwierigkeitsgrad an, den Sie in den letzten 2 Tagen wegen Beschwerden in Ihrem betroffenen Kniegelenk gespürt haben. (Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen an.)

Wie groß sind Ihre Schwierigkeiten beim:

1. Treppen hinuntersteigen

keine Schwierigkeiten extreme Schwierigkeiten

2. Treppen hinaufsteigen

keine Schwierigkeiten extreme Schwierigkeiten

3. Aufstehen vom Sitzen

keine Schwierigkeiten extreme Schwierigkeiten

4. Stehen

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

5. Sich zum Boden bücken

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

6. Gehen auf ebenem Boden

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

7. Einsteigen ins Auto / Aussteigen aus dem Auto

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

8. Einkaufen gehen

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

9. Socken / Strümpfe anziehen

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

10. Aufstehen vom Bett

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

11. Socken / Strümpfe ausziehen

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

12. Liegen im Bett

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

13. Ins Bad / aus dem Bad steigen

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

14. Sitzen

© G. Stucki et al.: WOMAC Arthroseindex

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

15. Sich auf die Toilette setzen / Aufstehen von der Toilette

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

16. Anstrengende Hausarbeiten

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

17. Leichte Hausarbeiten

keine Schwierigkeiten

extreme Schwierigkeiten

© G. Stucki et al.: WOMAC Arthroseindex

Gesamterfolg der Behandlung (*nur für die Patienten, die bereits Schröpfbehandlung im Rahmen der Studie erhalten haben*):

Wir würden gerne erfahren, ob seit dem Beginn der Behandlung Veränderungen in Ihrem Befinden eingetreten sind.

1. Haben sich Ihre Schmerzen, die mit pulsierender Schröpftherapie behandelt worden sind, verändert? Bitte geben Sie an, ob Veränderungen eingetreten sind, indem Sie EINES der drei folgenden Kästchen ankreuzen (*verbessert/unverändert/verschlechtert*):

VERBESSERT(1)

UNVERÄNDERT(2)

VERSCHLECHTERT(3)

Wenn Sie hier Ihr Kreuz gemacht haben, dann Ende!

Wenn Sie 'VERBESSERT' angekreuzt haben:

a.) Wie sehr haben sich Ihre Schmerzen, die mit pulsierender Schröpftherapie behandelt wurden, seit Beginn der Behandlung VERBESSERT?

Bitte kreuzen Sie **EINE** der folgenden Antworten an:

- Fast gar nicht besser (1)
 Geringfügig besser (2)
 Etwas besser (3)
 Mäßig besser (4)
 Deutlich besser (5)
 Viel besser (6)
 Sehr viel besser (7)

Wenn Sie 'VERSCHLECHTERT' angekreuzt haben:

b.) Wie sehr haben sich Ihre Schmerzen, die mit pulsierender Schröpftherapie behandelt wurden, seit Beginn der Behandlung VERSCHLECHTERT?

Bitte kreuzen Sie **EINE** der folgenden Antworten an:

- Fast gar nicht schlechter (1)
 Geringfügig schlechter (2)
 Etwas schlechter (3)
 Mäßig schlechter (4)
 Deutlich schlechter (5)
 Viel schlechter (6)
 Sehr viel schlechter (7)

Beantworten Sie die nächste Frage unabhängig davon, ob Sie 'VERBESSERT' oder 'VERSCHLECHTERT' angekreuzt haben. Bevor Sie die nächste Frage beantworten, denken Sie bitte über das Folgende nach: Wenn eine Verbesserung eingetreten ist, kann dies für Sie wichtig sein, weil Sie vielleicht Ihre Alltagsverpflichtungen leichter und einfacher erfüllen können als vor der Studie. Wenn andererseits eine Verschlechterung eingetreten ist, kann auch dies für Sie wichtig sein, weil Sie vielleicht größere Schwierigkeiten beim Ausführen von Alltagsaktivitäten haben.

2. Ist die eingetretene Veränderung (VERBESSERUNG/VERSCHLECHTERUNG) wichtig für die Ausführung Ihrer Alltagsaktivitäten? Bitte ankreuzen

- Nicht wichtig (1)
 Ein wenig wichtig (2)
 Etwas wichtig (3)
 Mäßig wichtig (4)
 Wichtig (5)
 Sehr wichtig (6)
 Äußerst wichtig (7)

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Fragebogen zum Allgemeinen Gesundheitszustand

Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten das Kästchen ankreuzen, das am besten auf Sie zutrifft

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben ?

Bitte kreuzen Sie **nur ein** Kästchen an

- 1) ausgezeichnet
 2) sehr gut
 3) gut
 4) weniger gut
 5) schlecht

2. Im Vergleich zur vergangenen Woche, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben ?

Bitte kreuzen Sie **nur ein** Kästchen an

- 1) derzeit viel besser
 2) derzeit etwas besser
 3) etwa wie vor einer Woche
 4) derzeit etwas schlechter
 5) derzeit viel schlechter

3. Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur ein Kästchen an

Tätigkeiten	(1) ja, stark eingeschränkt	(2) ja, etwas eingeschränkt	(3) nein, überhaupt nicht eingeschränkt
a) anstrengende Tätigkeiten , z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) mittelschwere Tätigkeiten , z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Einkaufstaschen heben oder tragen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) mehrere Treppenabsätze steigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) einen Treppenabsatz steigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) sich beugen, knien, bücken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) mehr als 1 Kilometer zu Fuß gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j) sich baden oder anziehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Hatten Sie in der vergangenen Woche aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur ein Kästchen an

Schwierigkeiten	Ja	Nein
a) ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) ich habe weniger geschafft als ich wollte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) ich konnte nur bestimmte Dinge tun	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Hatten Sie in der vergangenen Woche aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten) ?

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur ein Kästchen an

Schwierigkeiten	Ja	Nein
a) Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Ich habe weniger geschafft als ich wollte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder Ihre seelischen Probleme in der vergangenen Woche Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt ?

Bitte kreuzen Sie nur ein Kästchen an

1) überhaupt nicht	<input type="checkbox"/>
2) etwas	<input type="checkbox"/>
3) mäßig	<input type="checkbox"/>
4) ziemlich	<input type="checkbox"/>
5) sehr	<input type="checkbox"/>

7. Wie stark waren Ihre Schmerzen in der vergangenen Woche ?

Bitte kreuzen Sie nur ein Kästchen an

1) Ich hatte keine Schmerzen	<input type="checkbox"/>
2) sehr leicht	<input type="checkbox"/>
3) leicht	<input type="checkbox"/>
4) mäßig	<input type="checkbox"/>
5) stark	<input type="checkbox"/>
6) sehr stark	<input type="checkbox"/>

8. Inwieweit haben die **Schmerzen** Sie in der **vergangenen Woche** bei der Ausübung Ihrer **Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert** ?

Bitte kreuzen Sie **nur ein** Kästchen an

- 1) überhaupt nicht
- 2) ein bißchen
- 3) mäßig
- 4) ziemlich
- 5) sehr

9. In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in der **vergangenen Woche** gegangen ist.

Bitte kreuzen Sie **in jeder Zeile** das Kästchen an, welches Ihrem Befinden am ehesten entspricht

Wie oft waren Sie in der **vergangenen Woche**....?

Befinden

	(1) immer	(2) meistens	(3) ziemlich oft	(4) manchmal	(5) selten	(6) nie
a) ...voller Schwung?	<input type="checkbox"/>					
b) ...sehr nervös?	<input type="checkbox"/>					
c) ...so niedergeschlagen, dass Sie nichts aufheutern konnte?	<input type="checkbox"/>					
d) ...ruhig und gelassen?	<input type="checkbox"/>					
e) ...voller Energie?	<input type="checkbox"/>					
f) ...entmutigt und traurig?	<input type="checkbox"/>					
g) ...erschöpft?	<input type="checkbox"/>					
h) ...glücklich?	<input type="checkbox"/>					
i) ...müde?	<input type="checkbox"/>					

10. Wie häufig haben Ihre **körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme** in der **vergangenen Woche** Ihre **Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt** ?

Bitte kreuzen Sie **nur ein** Kästchen an

- 1) immer
- 2) meistens
- 3) manchmal
- 4) selten
- 5) nie

11. Inwieweit trifft **jede** der folgenden Aussagen auf Sie zu?

Bitte kreuzen Sie in **jeder Zeile** das Kästchen an, welches Ihrem Befinden am ehesten entspricht.

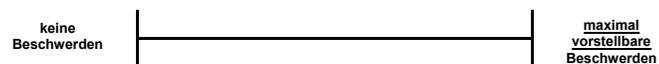
	(1) trifft ganz zu	(2) trifft weitgehend zu	(3) weiß nicht	(4) trifft weitgehend nicht zu	(5) trifft überhaupt nicht zu
a) Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachläßt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. Schmerzskala 3 für Patienten mit Gonarthrose:

Zu Beginn der Schröpf-Studie haben Sie bei Ihrem Prüfarzt eine visuelle Analogskala über die Stärke Ihrer Kniegelenkschmerzen 7 Tage vor Einschluss in die Studie ausgefüllt.

Heute möchten wir Sie bitten auf unten stehender Analogskala Ihre durchschnittlichen Kniegelenkschmerzen **in den letzten 7 Tagen** anzugeben.

Bitte geben Sie die durchschnittlichen Kniegelenksschmerzen in den letzten 7 Tagen an!
(bitte ankreuzen)



13. Datum
Bitte eintragen

Bitte überprüfen Sie nochmals sorgfältig, ob Sie alle Fragen vollständig beantwortet haben.
Wir möchten Sie nun bitten, den ausgefüllten Fragebogen **in beigelegtem Freiumschlag** an unser Institut zu senden.

Vielen Dank für Ihre Mühe!

Patiententagebuch

Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie
Direktor: Prof. Dr. Stefan N. Willich, MPH, MBA

Schröpf-Studie

**Patiententagebuch
für Patienten mit Gonarthrose**

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

in diesem Patiententagebuch möchten wir Sie bitten, täglich Ihren Bedarf an schmerzlindernden Medikamenten für die Kniegelenkarthrose anhand der gestellten Fragen zu dokumentieren.

Bitte geben Sie das ausgefüllte Patiententagebuch am Ende der Behandlungsphase Ihrem Studienarzt zurück.

Bei Anfragen können Sie sich selbstverständlich jederzeit an Ihren Studienarzt oder unsere Studienzentrale unter der Telefonnummer 030 / 450 529 262 wenden.

Mit freundliche Grüßen

Ihr Studienteam

Patientencode

Therapiedokumentation

Anfangsdatum:

- Bitte tragen Sie die von Ihnen in den folgenden 4 Wochen benötigte Anzahl an Paracetamol Tabletten pro Tag in unten stehende Tabelle ein. Sollten Sie an einem Tag kein Paracetamol benötigt haben, machen Sie dies bitte wie im Beispiel kenntlich.

Wichtiger Hinweis:

- Nehmen Sie bitte während der Studienphase bei Bedarf bei akuten Kniegelenkschmerzen bis zu 4 mal täglich 500 mg Paracetamol. Die Maximaldosis beträgt 4 Tabletten = 2 Gramm pro Tag. Bitte überschreiten Sie diese Mengen auf keinen Fall.
- Sollten Sie Ihre Schmerzen durch die Einnahme von Schmerzmittel mit dem Wirkstoff Paracetamol nicht lindern können, kontaktieren Sie bitte Ihren Studienarzt. Bitte nehmen Sie keine anderen Schmerzmittel ohne Rücksprache mit Ihrem Studienarzt ein.

Bitte eintragen

		Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4	Tag 5	Tag 6	Tag 7
	Beispiel							
	Paracetamol 500 mg (Anzahl der Tabletten)	2	3	-	-	2	1	-
Woche 1	Paracetamol 500 mg							
Woche 2	Paracetamol 500 mg							
Woche 3	Paracetamol 500 mg							
Woche 4	Paracetamol 500 mg							

- Bitte geben Sie Ihre durchschnittlichen Kniegelenkschmerzen am letzten Tag von Woche 4 an.

überhaupt keine Beschwerden |-----| maximal vorstellbare Beschwerden

Bitte setzen Sie ein Kreuz auf der Skala

Schröpf-Studie

Therapiedokumentation 1



Charité – Universitätsmedizin Berlin
Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie
und Gesundheitsökonomie
Direktor: Prof. Dr. Stefan N. Willich, MPH, MBA

	Prüfarzt: _____ <small>(BLOCKBUCHSTABEN)</small>	Behandlung Nr.: 01
<small>Patientencode</small>	Prüfzentrum: _____ <small>(BLOCKBUCHSTABEN)</small>	Datum: _____
		<small>UNTERSCHRIFT</small>

Bitte füllen Sie die Therapiedokumentation aus und belassen diese in dem Register des Patienten. Vorsicht Durchschreibepapier!

<ol style="list-style-type: none"> Bitte zeichnen Sie die Schröpfstellen in die Grafiken ein. 	
<ol style="list-style-type: none"> Wie viele Schröpfköpfe wurden insgesamt während der Behandlung angelegt? Schröpfköpfe 	
<ol style="list-style-type: none"> Wurden die im Protokoll vorgegebenen Geräteeinstellungen übernommen? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein ⇨ bitte angeben Vakuum: _____ Intervall: _____ Puls: _____ 	
<ol style="list-style-type: none"> Wie lange dauerte die Behandlung? Minuten 	
<ol style="list-style-type: none"> Traten leichte (d.h. den Tagesablauf des Patienten nicht beeinflussende) unerwünschte Therapiewirkungen auf? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja Folgende: _____ 	
<ol style="list-style-type: none"> Traten mäßig starke oder starke (d.h. den Tagesablauf des Patienten beeinträchtigende) unerwünschte Therapiewirkungen auf? (wenn ja: bitte UTW/ SUE Bogen ausfüllen und im Ordner Behandlung abheften) <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja Folgende: _____ 	
<ol style="list-style-type: none"> Trat therapieunabhängig ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) auf? (wenn ja: bitte UTW/ SUE Bogen ausfüllen und innerhalb von 24 Std. an die Studienzentrale faxen und im Ordner Behandlung abheften) <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja Folgendes: _____ 	

Schröpf-Studie

Therapiedokumentation 2-7



Charité – Universitätsmedizin Berlin
 Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie
 und Gesundheitsökonomie
 Direktor: Prof. Dr. Stefan N. Willich, MPH, MBA

<input type="text"/>	Prüfarzt: _____ <small>(BLOCKBUCHSTABEN)</small>	Behandlung Nr.: <input type="text"/>
<small>Patientencode</small>	Prüfzentrum: _____ <small>(BLOCKBUCHSTABEN)</small>	Datum: <input type="text"/>
		<small>UNTERSCHRIFT</small>

Bitte füllen Sie die Therapiedokumentation aus und belassen diese in dem Register des Patienten. Vorsicht Durchschreibpapier!

1. Gleiche Schröpfbehandlung wie in der vorherigen Sitzung? ja nein
 → wenn ja, weiter mit Frage 6

2. Bitte zeichnen Sie die Schröpfstellen in die Grafiken ein.

3. Wie viele Schröpfköpfe wurden insgesamt während der Behandlung angelegt?
 Schröpfköpfe

4. Wurden die im Protokoll vorgegebenen Geräteeinstellungen übernommen?
 ja
 nein ⇒ bitte angeben Vakuum: _____
 Intervall: _____
 Puls: _____

5. Wie lange dauerte die Behandlung? Minuten

6. Wurden neben der Studienmedikation (Paracetamol-Tabletten) weitere Schmerzmittel gegen die Knieschmerzen eingenommen? (wenn ja bitte Medikament, Dosierung, Anzahl Einnahmen seit der letzten Studientherapie eintragen)
 nein ja ⇒ _____

7. Traten leichte (d.h. den Tagesablauf des Patienten nicht beeinflussende) unerwünschte Therapiewirkungen auf?
 nein ja Folgende: _____

8. Traten mäßig starke oder starke (d.h. den Tagesablauf des Patienten beeinträchtigende) unerwünschte Therapiewirkungen auf?
 (wenn ja: bitte UTW/ SUE Bogen ausfüllen und im Ordner Behandlung abheften)
 nein ja Folgende: _____

9. Trat therapieunabhängig ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) auf?
 (wenn ja: bitte UTW/ SUE Bogen ausfüllen und innerhalb von 24 Std. an die Studienzentrale faxen und im Ordner Behandlung abheften)
 nein ja Folgendes: _____

Schröpf-Studie

Therapiedokumentation 8



Charité – Universitätsmedizin Berlin
 Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie
 und Gesundheitsökonomie
 Direktor: Prof. Dr. Stefan N. Willich, MPH, MBA

<input type="text"/>	Prüfarzt: _____ <small>(BLOCKBUCHSTABEN)</small>	Behandlung Nr.: 08
<small>Patientencode</small>	Prüfzentrum: _____ <small>(BLOCKBUCHSTABEN)</small>	Datum: <input type="text"/>
		<small>UNTERSCHRIFT</small>

Bitte füllen Sie die Therapiedokumentation aus und belassen diese in dem Register des Patienten. Vorsicht Durchschreibpapier!

1. Gleiche Schröpfbehandlung wie in der vorherigen Sitzung? nein ja → wenn ja, weiter mit Frage 6

2. Bitte zeichnen Sie die Schröpfstellen in die Grafiken ein.

3. Wie viele Schröpfköpfe wurden insgesamt während der Behandlung angelegt?
 Schröpfköpfe

4. Wie lange dauerte die Behandlung?
 Minuten

5. Wurden die im Protokoll vorgegebenen Geräteeinstellungen übernommen?
 ja nein ⇒ bitte angeben
 Vakuum: _____
 Intervall: _____
 Puls: _____

6. Bitte führen Sie eine kurze Abschlussuntersuchung durch. Traten neue pathologische Befunde auf?
 nein ja ⇒ welche _____

7. Wurden neben der Studienmedikation (Paracetamol-Tabletten) weitere Schmerzmittel gegen die Knieschmerzen eingenommen?
 (wenn ja: bitte Medikament, Dosierung, Anzahl Einnahmen seit der letzten Studientherapie eintragen)
 nein ja ⇒ _____

8. Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit der Studienbehandlung bei diesem Patienten?

- 1) sehr wirksam
- 2) wirksam
- 3) wenig wirksam
- 4) unwirksam

9. Was wurde mit der Studienbehandlung bei diesem Patienten erreicht?

- 1) Heilung
- 2) deutliche Besserung der Beschwerden
- 3) leichte Besserung der Beschwerden
- 4) keine Besserung

10. Traten leichte (d.h. den Tagesablauf des Patienten nicht beeinflussende) unerwünschte Therapiewirkungen auf?
 nein ja Folgende: _____

11. Traten mäßig starke oder starke (d.h. den Tagesablauf des Patienten beeinträchtigende) unerwünschte Therapiewirkungen auf?
 (wenn ja: bitte UTW/ SUE Bogen ausfüllen und im Ordner Behandlung abheften)
 nein ja Folgende: _____

12. Trat therapieunabhängig ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) auf?
 (wenn ja: bitte UTW/ SUE Bogen ausfüllen und innerhalb von 24 Std. an die Studienzentrale faxen und im Ordner Behandlung abheften)
 nein ja Folgende: _____