

Bachelorthesis zur Erreichung des FH-Diploms als Bachelor HES-SO in Nursing Science

HES-SO Valais Wallis Bereich Gesundheit & Soziale Arbeit

---

# **Wirkung der Blutegeltherapie auf die Schmerzintensität bei Patienten mit Arthrose**

Systematische Literaturübersicht

Erarbeitet von: Nicole Clemenz  
Dammweg 11 B  
3904 Naters  
n\_clemenz@hotmail.com

Kurs: Bachelor 08

Unter Begleitung von : Christa Furrer-Treyer  
Pflegeexpertin HöFa II

Visp, den 25.Juli 2011

# Dank

„Unterwegs sein, heisst be-weg-lich bleiben.  
Unter-wegs bin ich Lernender.  
Was ich mit Weg-gefährten bespreche,  
macht meine Weg-erfahrung aus,  
hat Konsequenzen im Tun und Lassen.  
So lernend, wage ich das nächste Weg-Stück.“

Bruno Dörig

An dieser Stelle bedanke ich mich ganz besonders bei Frau Christa Furrer-Treyer für die wertvolle Begleitung bei der vorliegenden systematischen Literaturübersicht. Ein weiterer Dank geht an meine Familie, meine Freundinnen und meine Mitstudierende Anja Sterren, für ihre Unterstützung und Motivation. Ein grosses Dankeschön geht an Carol Rothenfluh und Rahel Clemenz für die formelle Überprüfung dieser Arbeit. Merci.

Visp, den 25. Juli 2011, Nicole Clemenz

# Zusammenfassung

**Problembeschreibung:** Arthrose ist ein Krankheitsbild, welches weltweit verbreitet ist. Ab dem 65 Lebensjahr, sind bis zu 90% der Menschen von Arthrose betroffen. Zum jetzigen Zeitpunkt gilt die Arthrose als unheilbar. Deshalb ist das vorrangige Ziel der Therapie und Behandlung, die Symptome zu kontrollieren. Zentrales Problem der Arthrosepatienten ist der Schmerz, welcher zu einer eingeschränkten Beweglichkeit führt und viele Lebensbereiche beeinflusst. Die Pflege übernimmt eine wichtige Rolle bei der effizienten und sicheren Schmerzbehandlung. Hierbei wird auf eine grosse Palette von Interventionsmöglichkeiten zurückgegriffen. Eine dieser Intervention ist die Anwendung der Blutegeltherapie.

**Ziel:** Das Ziel der vorliegenden systematischen Literaturübersicht ist es, den aktuellen Forschungsstand bezüglich der Wirkung der Blutegeltherapie auf die Schmerzintensität bei Patienten mit Arthrose aufzuzeigen. Dadurch soll Pflegefachpersonen neue Erkenntnisse über eine ergänzende Pflegemassnahme bei Arthrose aufgezeigt werden.

**Methode:** Zur Beantwortung der Forschungsfrage wurde eine systematische Literaturübersicht erstellt. In den pflegerelevanten Datenbanken Cochrane, PubMed und Cinahl wurde durch eine systematische Suche über mehrere Monate nach relevanter Literatur gesucht. Anhand definierter Auswahlkriterien konnten schlussendlich acht passende Studien in die Analyse eingeschlossen und die Ergebnisse diskutiert und verglichen werden.

**Ergebnisse:** In allen acht Studien wurde ein positiver Effekt der Blutegeltherapie auf die Schmerzintensität bei Patienten mit Arthrose nachgewiesen werden. In sieben Studien konnte eine signifikante Minderung der Schmerzintensität auf der visuellen Analog Skala (VAS) festgestellt werden (Tag0: VAS=59.6mm, Tag7: VAS=27.1mm ,  $p=0.0003$ ). Zusätzlich zur VAS konnte in einer Studie auf dem Lequesne-Index und bei einer weiteren Studie auf dem WOMAC-Score eine signifikante Reduktion der Schmerzintensität beobachtet werden. Ein deutlicher Rückgang der Schmerzintensität konnte zudem bei einer Studie auf der numerischen Rangskala (NRS) erfasst werden. Weitere signifikante Effekte durch die Blutegeltherapie konnten in der Minderung der Steifheit, der Verbesserung der Gelenkfunktion, in der Steigerung der Mobilität, sowie in der Verbesserung der Lebensqualität und der Medikamentenreduktion gemessen werden.

**Schlussfolgerungen:** Die Anwendung der Blutegeltherapie ist eine wirksame Therapie zur Minderung der Schmerzintensität bei Patienten mit Arthrose, welche nur wenige Nebenwirkungen aufzeigt. Zusätzlich können signifikante Ergebnisse in Bezug auf weitere Arthrosesymptome aufgedeckt werden. Die Blutegeltherapie sollte in die Pflegepraxis integriert werden, wobei Pflegefachpersonen im Umgang mit Blutegeln und Schmerzeinschätzungsinstrumenten geschult werden sollten. Zukünftige Forschungen in verschiedenen Ländern und durch verschiedene Autoren sind erforderlich, da zu diesem Forschungsthema aktuell noch wenig wissenschaftliche Forschungsliteratur vorhanden ist.

**Key words:** leech – leeching - leech therapy – osteoarthritis - joint diseases

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>1. EINLEITUNG</b> .....	1
1.1 PROBLEMBESCHREIBUNG .....	1
1.2 FRAGESTELLUNG .....	4
1.3 ZIELSETZUNG .....	4
<b>2. THEORETISCHER RAHMEN</b> .....	5
2.1 ARTHROSE .....	5
2.1.1 Physiologie der Gelenke .....	5
2.1.2 Definitionen der Arthrose .....	5
2.1.3 Ursachen und Risikofaktoren der Arthrose .....	6
2.1.4 Verlauf der Arthrose .....	6
2.1.5 Symptome der Arthrose .....	7
2.2 SCHMERZ .....	8
2.2.1 Schmerzdefinitionen .....	8
2.2.2 Schmerzentstehung .....	8
2.2.3 Schmerzformen bei der Arthrose .....	9
2.2.4 Schmerzintensität .....	10
2.2.5 Schmerzeinschätzung / Schmerzassessment .....	10
2.2.5.1 Visuelle Analog Skala .....	11
2.2.5.2 Numerische Rangskala .....	11
2.2.5.3 Lequesne Index .....	11
2.2.5.4 WOMAC-Index .....	11
2.3 BLUTEGELTHERAPIE .....	12
2.3.1 Biologie des Blutegels .....	12
2.3.2 Nahrungsaufnahme .....	13
2.3.3 Geschichte der Blutegeltherapie .....	13
2.3.4 Therapeutische Durchführung .....	14
2.3.5 Therapeutische Wirkung der Blutegeltherapie auf die Arthrose .....	15
2.3.6 Indikationen der Blutegeltherapie .....	16
2.3.7 Kontraindikationen der Blutegeltherapie .....	16
2.3.8 Nebenwirkungen der Blutegeltherapie .....	17
2.3.9 Ekel auf Grund der Blutegeltherapie .....	17
<b>3. METHODE</b> .....	18
3.1 FORSCHUNGSDESIGN .....	18
3.2 DATENSAMMLUNG .....	19

3.3 DATENAUSWAHL.....	19
3.4 DATENANALYSE.....	20
<b>4. ERGEBNISSE.....</b>	<b>21</b>
4.1 MERKMALE DER ANALYSIERTEN STUDIEN.....	21
4.2 BESCHREIBUNG DER ANALYSIERTEN STUDIEN .....	22
4.2.1 Randomisierte kontrollierte Studien .....	22
4.2.2 Nicht-randomisierte Studien.....	28
4.3 HAUPTERGEBNISSE .....	31
4.4 QUALITÄT DER ANALYSIERTEN STUDIEN .....	37
4.4.1 Qualität der randomisierten kontrollierten Studien .....	37
4.4.2 Qualität der nicht randomisierten Studien .....	38
<b>5. DISKUSSION.....</b>	<b>40</b>
5.1 DISKUSSION DER MERKMALE DER ANALYSIERTEN STUDIEN.....	40
5.2 DISKUSSION DER HAUPTERGEBNISSE .....	43
5.3 DISKUSSION DER QUALITÄT DER STUDIEN.....	48
5.3.1 Diskussion der Qualität der randomisierten kontrollierten Studien .....	48
5.3.2 Diskussion der Qualität der nicht- randomisierten Studien .....	51
5.3.3 Fazit zur Qualität der analysierten Studien .....	52
5.4 KRITISCHE WÜRDIGUNG DER SYSTEMATISCHEN LITERATURÜBERSICHT ..	52
<b>6. SCHLUSSFOLGERUNG .....</b>	<b>55</b>
6.1 EMPFEHLUNGEN FÜR DIE PFLEGEPRAXIS.....	55
6.2 EMPFEHLUNGEN FÜR DIE PFLEGEAUSBILDUNG.....	56
6.3 EMPFEHLUNGEN FÜR DIE PFLEGEFORSCHUNG .....	57
<b>7. LITERATURVERZEICHNIS .....</b>	<b>60</b>
<b>8. ANHANG .....</b>	<b>.....</b>

# TABELLENVERZEICHNIS

<b>TABELLE 1:</b> SUCHSTRATEGIE MIT DEN VERWENDETEN SUCHBEGRIFFEN.....	19
<b>TABELLE 2:</b> HAUPTERGEBNISSE DER ANALYSIERTEN RANDOMISIERTEN, KONTROLLIERTEN STUDIEN.....	35
<b>TABELLE 3:</b> HAUPTERGEBNISSE DER ANALYSIERTEN NICHT-RANDOMISIERTEN STUDIEN .....	36
<b>TABELLE 4 :</b> ÜBERSICHT BEZÜGLICH DER QUALITÄT DER RANDOMISIERTEN KONTROLLIERTEN STUDIEN .....	39
<b>TABELLE 5:</b> ÜBERSICHT BEZÜGLICH DER QUALITÄT DER NICHT-RANDOMISIERTEN STUDIEN .....	39

# 1. Einleitung

## 1.1 Problembeschreibung

Gemäss der europäischen Union zur Öffentlichen Gesundheit (2010) sind in Europa heutzutage nicht übertragbare Krankheiten wie Krebs, Diabetes, Fettleibigkeit, Herz-Kreislauf- und Muskel-Skelett-Erkrankungen sehr zahlreich. Muskel-Skelett-Erkrankungen bezeichnen Erkrankungen des Bewegungsapparates, welche 150 Krankheiten und Syndrome beinhalten. Diese verlaufen meistens progressiv und werden mit Schmerzen in Verbindung gebracht. Sie können in körperliche Behinderungen, Wirbelsäulenerkrankungen, Krankheiten infolge von Traumata und Gelenkerkrankungen eingeteilt werden.

Zu den Gelenkkrankheiten mit grossem Einfluss auf die Lebensqualität gehört die rheumatoide Arthritis (Europäische Union zur Öffentlichen Gesundheit, 2010). Brückle (2001) erklärt, dass der Begriff rheumatoide Arthritis im 19. Jahrhundert aus dem englischen Namen „rheumatoid arthritis“ entstand. Im allgemeinen Sprachgebrauch wird häufig von chronischer Polyarthritits oder Rheuma gesprochen. Rheuma ist die Abkürzung für den Rheumatischen Formenkreis. Dieser kann in die folgenden vier Gruppen unterteilt werden: Entzündliche Gelenk-, Wirbelsäulen- und Weichteilerkrankungen, Nichtentzündliche Weichteil-Erkrankungen, Pararheumatische Erkrankungen, sowie die Degenerative Wirbelsäulen- und Gelenkerkrankungen wie die Arthrose.

Unter Arthrose versteht man eine chronische, schmerzhafte und progressiv verlaufende, funktionsbehindernde Gelenkveränderung (Rehart & Lehner, 2008). Umgangssprachlich wird oft von einem Gelenkverschleiss gesprochen. Hierbei kommt es zu einer fortschreitenden Schädigung des Gelenkknorpels und später auch des Knochens. (Rümelin, 2003). Laut Rehart und Lehner (2008) äussert sich dies durch zunehmende, belastungsabhängige Schmerzen, bis hin zum Dauerschmerz sowie einem Bewegungsdefizit und Einschränkungen in der Mobilität, was sich alles negativ auf die Lebensqualität auswirken kann.

Die Arthrose ist weltweit verbreitet und weist in allen ethnischen Gruppen eine hohe Prävalenz auf. In Zahlen ausgedrückt, sind weltweit etwa 35 Millionen Menschen betroffen (Rehart & Lehner, 2008). Gemäss den Daten des Bundesamts für Statistik litten im Jahr 2007 in der Schweiz 11.3% der Bevölkerung ab 15 Jahren an Arthrose. Theiler (2002) spricht davon, dass die Arthroseprävalenz bei dem über 65-Jährigen auf 90% ansteigt. Der Autor verdeutlicht hierbei, dass Arthrose aber nicht nur eine Alterserscheinung ist, sondern die Prävalenz bei den 20-Jährigen etwa 9% beträgt und sich bei den 34-Jährigen auf bis zu 17% erhöht. In der Schweiz kam es im Jahr 2008 zu 169'333 Hospitalisierungen aufgrund von Problemen im Muskel-Skelett-System. Somit zählen Muskel-Skelett-Erkrankungen zu

den häufigsten Diagnosegruppen in Schweizer Krankenhäusern (Bundesamt für Statistik, 2008).

Zum jetzigen Zeitpunkt gilt die Arthrose als unheilbar (Rehart & Lehner, 2008). Deshalb ist das vorrangige Ziel der Therapie die Beweglichkeit und Funktionsfähigkeit zu verbessern und zu erhalten, den Krankheitsverlauf zu verlangsamen und die Schmerzen zu kontrollieren (Rümelin, 2003). Hierbei wird auf eine grosse Palette von Interventionsmöglichkeiten zurückgegriffen (Rehart & Lehner, 2008). Bei der medikamentösen Therapie stehen die Schmerzlinderung und die Entzündungshemmung im Vordergrund. Hierzu werden meistens Analgetika, Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) oder intraartikulär injizierte Glucocorticoide verabreicht. Bei den Analgetika wird oft auf Paracetamol zurückgegriffen, spricht ein Patient<sup>1</sup> nicht darauf an, so werden NSAR verabreicht. Diese sollten jedoch nur kurzfristig und wenn möglich in niedriger Dosis abgegeben werden, da eine längerfristige Einnahme zu einigen Nebenwirkungen führen kann. Zu nennen sind hier Kopfschmerzen, Nierenerkrankungen und Auswirkungen auf den Magen-Darm-Trakt, wie Sodbrennen, Magenschmerzen, bis hin zu bedrohlich blutenden Magen- oder Duodenalgeschwüre (Steinmeyer, 2001). Auch bei den Glucocorticoiden ist eine Dauertherapie wegen dem hohen Nebenwirkungspotenzial kontraindiziert. Deshalb ist eine Injektion nur in einem Abstand von vier Wochen möglich, wobei eine Reihe von Studien aufzeigt, dass die schmerzlindernde Wirkung nur von kurzer Dauer ist (Gaffney, Ledingham & Perry, 1995; Jones & Doherty, 1996; Ravaud et al., 1999, zit. in Steinmeyer, 2001). In der nichtmedikamentösen Arthrosetherapie nimmt die Physiotherapie einen wichtigen Stellenwert ein. Mittels unterschiedlichen Massnahmen sollen die Muskeln gestärkt, das Muskelgleichgewicht wiederhergestellt und die Beweglichkeit verbessert werden. Zwei weitere wichtige Aspekte der nichtmedikamentösen Therapie sind die Aufklärung über die Erkrankung und die Gewichtsreduzierung (Bäcker et al, 2011). Bei einer fortgeschrittenen Arthrose stellt ein operativer Eingriff, wie die Implantation einer Endoprothese, eine weitere Therapieoption dar (Schabus & Bosina, 2007). Doch bevor es zu diesem Schritt kommt, wenden die meisten Arthrosepatienten mindestens eine komplementäre oder alternative Therapieform zur Linderung der Arthrosesymptomen an (Callahan et al., 2009).

Als Komplementär wird eine Methode bezeichnet, wenn sie zusätzlich zur schulmedizinischen Therapie angewendet wird (Broccard, Durrer, & Frei, 2002). Empirisch konnte ein positiver Effekt auf die Arthrose durch die Phytotherapie mit Weidenrindenextrakt (Schmid et al., 2000) oder auch durch Teufelskrallenextrakt aufgezeigt werden (Chrubasik et al, 2007 zit. in Jerosch & Heisel, 2010). Andere Studienergebnisse weisen auf eine Wirksamkeit der Akupunktur zur Behandlung von Arthroseschmerzen hin (Witt, 2005). Weitere komplementäre Anwendungen, welche aber nicht immer auf empirische Daten in

---

<sup>1</sup> Bei Patient oder Patienten sind sowohl Frauen als auch Männer gemeint

Bezug auf Arthrose beruhen, sind zum Beispiel Wickel und Umschläge oder das Heilfasten (Jerosch & Heisel, 2010). Seit dem Jahr 1970 erlebt ein weiteres komplementäres Therapieverfahren, die Blutegeltherapie, einen neuen Aufschwung (Michalsen & Roth 2006). Der medizinische Blutegel, auch bekannt als *hirudo medicinalis*, gehört zu der Familie der Kiefernegel. Nachdem der Blutegel auf der Haut seiner Beute eine geeignete Bissstelle gefunden hat, saugt er sich mit seinem Saugnapf fest und ernährt sich ausschliesslich von dessen Blut (Moser & Moser, 2002). Der genaue Wirkmechanismus der Blutegeltherapie konnte bislang noch nicht geklärt werden (Stange, 2008). Sicher ist, dass der Egel während des Saugens ein Sekret in die Wunde abgibt. Dieses Sekret enthält verschiedene Substanzen, die unter anderem gerinnungs- und entzündungshemmend wirken (Moser & Moser, 2002). Als beeinflussende Faktoren werden der sogenannte Aderlass nach dem Egelbiss und die Reaktion des Patienten auf diesen Biss genannt (Kähler, 2010)

In Deutschland wurden im Jahr 2010 etwa 350'000 Blutegel verwendet (Breuer, 2010). Gemäss Stange (2008) werden somit ungefähr 50'000 Behandlungen mit Blutegeln pro Jahr in Deutschland durchgeführt, wobei das Indikationsspektrum der Blutegeltherapie groß ist. Die Therapie wird beispielsweise eingesetzt in der mikrovaskulären Chirurgie zur Minderung von akuten, venösen Stauungen, in der Replantationschirurgie bei Lappeninsuffizienzen (Eldor, Orevi & Rigbi, 1992; Kraemer, Korber, Aqino & Engleman, 1988, zit. in Michalsen et al, 2002), sowie in der plastischen Chirurgiepflege, wo die applizierten Blutegel das angestaute, venöse Blut bei umgepflanzttem oder transplantiertem Gewebe absaugen (Bulechek & McCloskey, 2008). Michalsen und Roth (2006) erwähnen zudem, dass die Blutegeltherapie bei chronischen Entzündungen oder in der Schmerztherapie angewendet wird.

Bei einer effizienten und sicheren Schmerztherapie übernimmt die Pflege eine wichtige Rolle. Pflegefachpersonen sind für das Erkennen und Einschätzen von Schmerzen verantwortlich und für die Durchführung der medikamentösen und nichtmedikamentösen Therapie zuständig (Menche, 2007). Auch gemäss dem deutschen Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (2005) ist es die Aufgabe der Pflege, den Schmerz zu erkennen und angepasste Therapien zu koordinieren und durchzuführen. Der hierbei erstellte Expertenstandard zum Schmerzmanagement in der Pflege zeigt auf, dass die Pflegefachkraft nichtmedikamentöse Massnahmen zur Schmerzlinderung kennen soll, diese dem Betroffenen und seinen Angehörigen anbietet und deren Wirkung überprüft.

Könnte durch die Blutegeltherapie eine positive Wirkung auf die Schmerzintensität bei Patienten mit Arthrose aufgezeigt werden, so würden Pflegefachpersonen über eine nichtmedikamentöse Therapiemöglichkeit verfügen, welche auf das physische, psychische und soziale Wohlbefinden und dadurch auf die gesamte Lebensqualität der Betroffenen und deren Angehörigen grossen Einfluss hat (deutsches Netzwerk der Qualitätsentwicklung in

der Pflege, 2005). Ebenfalls könnte durch die nichtmedikamentöse Therapie Nebenwirkungen der medikamentösen Therapie verhindert werden (Stange, 2001). Daneben verlangt die Blutegeltherapie von den Pflegenden keine Spezialisierung und wird in der Nursing Intervention Classification (NIC) als Pflegeintervention aufgeführt (Bulechek & McCloskey, 2008). Da die NIC eine umfangreiche, auf Forschung basierende, standardisierte Klassifikation von Pflegeinterventionen darstellt (Bulechek & McCloskey, 2008), kann durch die Anwendung der Blutegeltherapie eine qualitativ hohe Pflege sichergestellt werden.

Im Bezug auf die Blutegeltherapie wird erst seit Ende 1990 geforscht (Stange, 2008), was erklärt, weshalb in den meisten Anwendungsbereichen der Blutegeltherapie die klinische Dokumentation und somit die klinische Forschung nur gering oder überhaupt nicht vorhanden ist (Stange, 2008). In der Zwischenzeit sind jedoch wissenschaftliche Studien entstanden, welche die Wirkung der Blutegeltherapie auf das Krankheitsbild Arthrose untersuchen. Zurzeit existiert in den pflegerelevanten Datenbanken keine systematische Literaturübersicht zu dieser Thematik.

Ableitend aus der oben aufgezeigten Problembeschreibung und dem momentanen kleinen Forschungsstand zur Blutegeltherapie auf Arthrose, wird nun eine deutsche systematische Literaturübersicht zu dieser Thematik erstellt. Dadurch kann die Betreuung von Patienten mit Arthrose anhand aktuellen, wissenschaftlicher Erkenntnissen gewährleistet werden, was zu einer evidenzbasierten Pflege führt (German Center for Evidenz-Based-Nursing, 2007).

## **1.2 Fragestellung**

Aus der Problembeschreibung leitet sich folgende Forschungsfrage ab: Wie wird in der wissenschaftlichen Literatur die Wirkung der Blutegeltherapie auf die Schmerzintensität bei Patienten mit Arthrose beschrieben?

## **1.3 Zielsetzung**

Die gegenwärtige Arbeit hat zum Ziel, durch die Analyse relevanter Studien einen Überblick über die aktuelle wissenschaftliche Literatur zur Blutegeltherapie und deren Wirkung auf die Schmerzintensität bei Patienten mit Arthrose zu schaffen. Dadurch werden den Pflegefachpersonen und Pflegestudierenden Erkenntnisse über eine ergänzende Pflegemaßnahme bei Arthrose aufgezeigt. Kann ein positiver Effekt durch die Blutegeltherapie auf die Schmerzintensität aufgezeigt werden, so würden die Pflegenden über evidenzbasiertes Wissen verfügen, welches die Patienten mit Arthrose in vielen Lebensbereichen positiv beeinflussen könnte.

## 2. Theoretischer Rahmen

Im theoretischen Rahmen wird auf die drei Hauptkonzepte der systematischen Literaturübersicht näher eingegangen. Hierzu zählen das Krankheitsbild Arthrose, eines ihrer Hauptsymptome der Schmerz und die Bluteigeltherapie.

### 2.1 Arthrose

#### 2.1.1 Physiologie der Gelenke

Bevor der Krankheitsprozess der Arthrose dargestellt werden kann, wird in diesem Abschnitt auf den Aufbau und die Funktion des Gelenkes näher eingegangen.

Unter einem Gelenk versteht man die bewegliche Verbindungsstelle zwischen zwei Knochen (Brückle, 2001). Die beiden Knochen sind durch einen Gelenkspalt voneinander getrennt und haben eine mit hyalinem Knorpel bedeckte Gelenkfläche sowie eine Gelenkhöhle, welche von einer Gelenkkapsel umschlossen ist (Faller & Schünke, 2004). Der Gelenkknorpel schützt die Knochenoberfläche und ermöglicht durch seine elastische und gleitfähige Struktur, dass zwei Knochen reibungslos aneinander gleiten können. Des Weiteren ist er widerstandsfähig und fungiert als Puffer, wodurch er Stossbewegungen abdämpfen kann (Rümelin, 2003). Im Durchschnitt beträgt die Dicke des Gelenkknorpels zwei bis drei Millimeter, an manchen Stellen, beispielsweise bei der Kniescheibe, kann die Dicke jedoch bis zu acht Millimeter betragen. Der Knorpel besitzt keine Blutgefässe und wird deshalb von einer synovialen Flüssigkeit ernährt. Durch regelmässige Bewegung, kann eine optimale Versorgung mit Nährstoffen gewährleistet werden. Die Synovia dient auch als Gelenkschmiere. Auf Grund der fehlenden Knorpelhaut ist die Regenerationsfähigkeit des Gelenkknorpels gering (Faller & Schünke, 2004).

#### 2.1.2 Definitionen der Arthrose

Bei der Arthrose, oder auch Arthrosis deformans genannt, handelt es sich um eine chronisch, degenerative Gelenkserkrankung. Dies bedeutet, dass sie über einen längeren Zeitraum bestehen bleibt und bis zum jetzigen Zeitpunkt nicht heilbar ist. Es kommt zu einer fortschreitenden Schädigung des Gelenkknorpels und später auch des Knochens, wobei alle Gelenke von Arthrose betroffen sein können. Die am häufigsten erkrankten Gelenke sind die Hüfte, das Kniegelenk, die Fussgelenke und die Wirbelsäule, da diese die grösste Last des menschlichen Körpers tragen (Rümelin, 2003).

Menche (2007) beschreibt Arthrose als: „Schmerzhafte, degenerative Gelenkerkrankung mit Zerstörung des Gelenkknorpels und Entzündung der Innenschicht der Gelenkkapsel, die zur völligen Einsteifung des Gelenks führen kann.“

In der International Classification of Diseases (ICD-10) (2007) wird die Arthrose unter dem Block Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes aufgeführt. Darunter gehört sie ins Kapitel Arthropathien und wird weiter unterteilt in Polyarthrose, Koxarthrose (Hüftarthrose), Gonarthrose (Kniearthrose), Rhizarthrose (Arthrose des Daumensattelgelenks) und in sonstige Arthrosen.

### **2.1.3 Ursachen und Risikofaktoren der Arthrose**

Als Ursache der Arthrose liegt ein Missverhältnis zwischen Gelenkbelastung und Belastbarkeit des Gelenkknorpels vor. Es wird die primäre und sekundäre Form der Arthrose unterschieden (Rehart & Lehner, 2008).

Bei der primären Arthrose entsteht dieses Missverhältnis ohne ersichtlichen Grund. Es wird angenommen, dass eine biologische Minderwertigkeit des Knorpelgewebes vorhanden ist, wobei bisher kein Auslöser diesbezüglich gefunden wurde (Wehner, 2010).

Die sekundäre Arthrose entsteht aufgrund einer Vorschädigung oder als Folge einer Erkrankung (Wehner, 2010). Als Risikofaktoren werden hier die einseitige Überbelastung der Knorpelflächen durch Übergewicht, einseitigen Sport oder schwere körperliche Arbeit aufgelistet (Rehart & Lehner, 2008). Auch angeborene, mangelhafte Ausformungen von grossen Gelenken, wie etwa X- oder O-Beine, oder Hüftgelenkdysplasien können eine sekundäre Arthrose begünstigen. Ebenfalls steigern Gelenkverletzungen und Knochenbrüche die Wahrscheinlichkeit an Arthrose zu erkranken. Schwere Gelenktraumata können das Arthroserisiko sogar um das Dreifache erhöhen. Auch erbliche Faktoren scheinen die Arthroseentstehung zu beeinflussen. Die genetische Veranlagung zeigt sich in der familiären Häufung von Arthrosen (Rehart & Lehner, 2008). Ein weiterer Risikofaktor ist das zunehmende Alter und der damit einhergehende Verschleiss des Gelenkknorpels (Engelhardt, 2003). Zudem können Stoffwechselerkrankungen, wie beispielsweise die Gicht, eine Arthrose begünstigen (Rümelin, 2003). Rehart und Lehner (2008) weisen zudem darauf hin, dass im Gegensatz zur Arthritis bei der Arthrose die Gelenke nicht über einen entzündlichen Mechanismus verändert werden. Eine Arthritis kann aber die Knorpelflächen im Gelenkinnern direkt angreifen und auflockern, was dann allmählich zu einer Arthrose führen kann.

### **2.1.4 Verlauf der Arthrose**

Bei der Arthrose nimmt zuerst die Elastizität des Knorpels ab, wobei einzelne Knorpelzellen absterben und das Knorpelgewebe immer dünner wird und einreist. Dieser Knorpelschaden ist am Anfang oft so klein, dass er nicht bemerkt wird. Es kommt dann zu einer Veränderung der Belastungsverteilung auf den Gelenkflächen, da die gesunden Knorpelanteile die Last der geschädigten mittragen müssen. Durch die zunehmende Belastung der gesunden

Knorpelflächen wird nach und nach der darunterliegende Knochen angegriffen. Um den fehlenden Knorpelschutz auszugleichen, verdichtet und verhärtet sich der Knochen (Rümelin, 2003). Laut Rehart und Lehner (2008) kann man dies auf dem Röntgenbild, als so genannte subchondrale Sklerose, erkennen. Bei der nun rau gewordenen Knorpeloberfläche können sich Knorpelteilchen ablösen und in der Gelenkflüssigkeit verteilen. Ein reibungsloser Bewegungsablauf ist nicht mehr möglich (Rehart & Lehner, 2008).

Durch den fehlenden Schutz des Gelenkknorpels erhöht sich die Belastung auf den Knochen, welche der Körper mittels einer Vergrösserung der Gelenkfläche auszugleichen versucht. Hierbei kommt es zu knöchernen Auswachsungen am Rand der Gelenkflächen, den Osteophyten. Diese Deformierung schränkt die Beweglichkeit des Gelenkes zunehmend ein und der Gelenkspalt wird immer enger (Rümelin, 2003).

Schreitet der Prozess weiter fort, wird die Knorpelschicht allmählich abgerieben und die darunter liegenden Knochen liegen frei. Die gelenkbildenden Knochen reiben jetzt ohne Schutz aufeinander. Ist der Gelenkspalt schlussendlich ganz verschwunden, führt dies zu einer Gelenksteifheit (Rümelin, 2003).

### **2.1.5 Symptome der Arthrose**

Die Rheumaliga Schweiz (2009) zählt zu den Symptomen der Arthrose die Bewegungseinschränkungen, sekundäre Entzündungen, die Steifheit und Schmerzen.

Leitsymptome der Arthrose sind gemäss Rehart und Lehner (2008) der Schmerz und die zunehmende Immobilität. Auch Menche (2007) zeigt auf, dass das zentrale Problem für Patienten mit Arthrose die schmerzhafteste, eingeschränkte Beweglichkeit ist, welche alle Lebensbereiche beeinflussen kann.

Im Frühstadium wird von den Betroffenen oft ein Spannungsgefühl im Gelenk beschrieben. Zusätzlich können Gelenkgeräusche wie Knirschen oder Knacken vorkommen (Rümelin, 2003). In der Regel treten die ersten deutlichen Beschwerden erst auf, wenn der Knochen bereits geschädigt ist. Es entstehen Entzündungen und/oder die Muskulatur verspannt sich. Typisch bei der Arthrose ist der Anlaufschmerz. Zu Beginn einer Bewegung sind die Schmerzen am stärksten. Bei fortschreitender Bewegung verringert sich die Schmerzsymptomatik oder klingt vollständig ab.

Je weiter die Krankheit fortschreitet, umso häufiger und deutlicher treten die Symptome auf. Schon bei normalen Bewegungen können die Gelenke schmerzen. Überdies können Entzündungen, Schwellungen und Gelenkergüsse entstehen (Rümelin, 2003).

Im Spätstadium schmerzen die Gelenke auch in Ruhe, was zu einer drastischen Bewegungseinschränkung führt. Durch die vermehrte Belastung der Gelenkknochen, entstehen häufig Entzündungen und Schwellungen. Da die stabilisierenden Bänder auf eine

physiologische Länge eingestellt sind, der Gelenkspalt aber immer schmaler geworden ist, entsteht eine Instabilität des Gelenks. Diese Instabilität und die knöchernen Auswüchse sperren das Gelenk, was in einer Gelenksteifheit enden kann (Rümelin, 2003).

## 2.2 Schmerz

Der Schmerz ist bei der Arthrose all gegenwärtig. Im Frühstadium beginnt es mit dem Anlaufschmerz und kann sich bis zum Dauerschmerz steigern. Deshalb wird im Folgenden auf das Symptom Schmerz näher eingegangen (Theiler, 2002).

### 2.2.1 Schmerzdefinitionen

Es gibt zahlreiche Schmerzdefinitionen. Drei sind nun hier aufgeführt:

Schmerz (Dolor) ist eine komplexe Sinneswahrnehmung, welche in unterschiedlicher Qualität wie zum Beispiel stechend, ziehend, brennend oder drückend, auftritt. In der Regel wird der Schmerz als eine Störung des Wohlbefindens wahrgenommen und ist ein lebenswichtiges Symptom. In chronischer Form kann der Schmerz zu einem eigenständigen Krankheitswert werden (Pschyrembel, 2001).

Die biologische Bedeutung des Schmerzes ist es, den Körper vor schädigenden Einflüssen zu warnen und somit zu schützen. Werden die Schmerzen nicht ausreichend behandelt, ist dies eine grosse Belastung für den Betroffenen und wirkt sich auf fast alle Bereiche des täglichen Lebens aus (Lauber & Schmalsteig, 2001).

McCaffery (1997) erklärt, dass Schmerz das ist, was Betroffene über Schmerzen mitteilen und Schmerz ist dann vorhanden, wenn der Betroffene sagt, dass er Schmerzen hat.

### 2.2.2 Schmerzentstehung

Ein Schmerz entsteht durch eine Erregung der Schmerzrezeptoren, den so genannten Nozizeptoren, welche in fast allen Geweben vorkommen. Werden diese erregt, wird dem Körper das Signal gegeben, dass entweder von aussen oder von innen stammende Reize dem Organismus schaden (Lauber & Schmalsteig, 2001). Solche Reize veranlassen die Zellen, dass sie Botenstoffe wie Histamin, Serotonin, Prostaglandine und Kinine ausschütten. War der schädigende Reiz stark genug, so dass eine ausreichende Menge von Botenstoffen ausgeschüttet wurde, entsteht beim Nozizeptor ein Aktionspotenzial, welches bis zum Rückenmark weitergeleitet wird. Nun wird der Schmerzreiz vom Nozizeptor auf Neurone im Dorsalhorn des Rückenmarks übertragen. Der Reiz wird über das zentrale Nervensystem zum Thalamus weitergeleitet, wobei Neurotransmitter, wie die Substanz P und Glutamat, ausgeschüttet werden. Der Thalamus verteilt dann den Schmerzreiz zu den unterschiedlichen Regionen der Grosshirnrinde. Somit begibt sich der Schmerz ins Bewusstsein, wodurch der Schmerz bewertet wird und begleitende Gefühlsqualitäten wie

Angst, Panik oder Aufregung hinzugefügt werden (Menche, 2007). Zusätzlich werden die Hypophyse und das vegetative Nervensystem aktiviert, so dass Begleitsymptome wie Schweissausbrüche, Zittern, Puls- und Blutdruckveränderungen beobachtbar werden (Lauber & Schmalsteig, 2001).

Der Körper selbst verfügt über Mechanismen, welche die Schmerzempfindung herabsetzen können. Eine solche Regulationsmöglichkeit ist wichtig, damit Schmerzreize nicht zur Unterbrechung von lebensnotwendigen Handlungen führen, wie zum Beispiel der Fluchtreaktion (Menche, 2007).

Im Jahre 1965 entwickelten die Wissenschaftler Melzak und Wall die Gate-control-Theorie. Dabei gehen sie davon aus, dass der Körper eine Schranke entwickelt hat, welche die Intensität der Schmerzsignale abschwächt, diese aber auch verstärken kann (Lauber & Schmalsteig, 2001). Ein neuronaler Mechanismus im Rückenmark bildet gewissermassen ein Tor. Damit die Schmerzreize ins Gehirn gelangen, müssen sie dieses Tor durchqueren. Verschiedene Einflüsse wie zum Beispiel ein angenehmer Reiz, können dieses Tor schliessen und die Schmerzwahrnehmung wird dabei gedämpft (Menche, 2007).

Ein weiterer wichtiger Hemmmechanismus des Körpers sind die Endorphine. Dies sind schmerzreduzierende Stoffe, welche vom Körper selbst produziert werden (Lauber & Schmalsteig, 2001). Sie binden sich an die Opioidrezeptoren, welche sich bei den Nozizeptoren befinden, und hemmen so die Schmerzweiterleitung.

### **2.2.3 Schmerzformen bei der Arthrose**

Schmerzen werden auf Grund ihrer Dauer in den akuten und den chronischen Schmerz unterteilt. Der akute Schmerz ist ein Warnsignal. Er signalisiert dem Organismus, dass eine Verletzung oder Erkrankung droht. Ein akuter Schmerz ist in der Regel gut lokalisierbar, auf seinen Entstehungsort begrenzt und kann durch die Behandlung der Ursache meist gut therapiert werden (Lauber & Schmalsteig, 2001).

Schmerzzustände welche länger als drei Monate andauern, werden als chronisch bezeichnet. Sie können ständig vorhanden sein, oder intermittierend. Chronische Schmerzen können in maligne und nicht-maligne Schmerzen unterteilt werden. Die Ursache der malignen Schmerzen liegt in einer bösartigen Tumorbildung. Den nicht-malignen Schmerzen liegen oft chronisch-degenerative Erkrankungen, wie die Arthrose, zugrunde. Chronische Schmerzen können Betroffene in ihrem Lebensalltag stark beeinflussen und sind für diese eine grosse Belastung. Nicht selten sind depressive Verstimmungen, eine Einschränkung in der Arbeitsfähigkeit oder die Vernachlässigung von familiären Rollen die Folge von chronischen Schmerzen (Menche, 2007).

Im Weiteren werden Schmerzen anhand ihrer zugrunde liegenden Pathologie in neuropathische und nozizeptive Schmerzen unterteilt. Neuropathische Schmerzen entstehen

durch eine abnorme Reizverarbeitung, infolge von Schäden am Nervengewebe (Menche, 2007).

Nozizeptive Schmerzen entstehen durch eine Schädigung von Körpergewebe. Gehen die Schmerzen von den inneren Organen aus, so spricht man von einem viszeralen Schmerz (Menche, 2007). Entstehen Schmerzen auf Grund von Gewebeschäden, so spricht man von einem somatischen Schmerz. Dieser teilt sich auf in den Oberflächenschmerz, welcher von der Haut ausgeht und den Tiefenschmerz, welcher in den Muskeln, den Knochen, dem Bindegewebe und den Gelenken entsteht (Menche, 2007). Bei der Arthrose geht der Tiefenschmerz von den Nozizeptoren auf der Knochenhaut, der Gelenkkapsel und deren Innenhaut aus, das Knorpelgewebe enthält keine Schmerzrezeptoren (deutsches Arthrose Forum, 2011).

Typisch bei der Arthrose ist der Anlaufschmerz. Ist der Gelenkknorpel schon weitgehend abgebaut und das Gelenk wird nicht mehr genügend geschmiert, verursacht dies Schmerzen. Wird durch die Bewegung wieder ausreichend Gelenkschmiere in den Gelenkspalt eingespült, verschwindet der Schmerz. Schreitet die Zerstörung der Knorpelschicht fort, entsteht der Belastungsschmerz. Durch den Abbau von Gewebs- und Zelltrümmer entsteht ein entzündlicher Prozess im Gelenk, welcher Schmerzen hervorruft. Je weiter die Arthrose fortschreitet, umso grösser wird der Belastungsschmerz und kann sich bis zu einem Dauerschmerz steigern, der auch in Ruhe und während der Nacht vorhanden ist (deutsches Arthrose Forum, 2011).

#### **2.2.4 Schmerzintensität**

Die Schmerzintensität ist subjektiv und kann durch viele Faktoren beeinflusst werden. Solche Faktoren können persönliche Charaktereigenschaften sein, kulturelle Einflüsse, die Erziehung, die Einstellung zur Krankheit, die Bedeutung des schmerzenden Körperteils, die aktuelle Stimmungs- und Gefühlslage oder aber auch die eigene Schmerzschwelle und Schmerztoleranz (Lauber & Schmalsteig, 2001). Als Schmerzschwelle wird der Punkt beschrieben, ab dem ein Reiz als schmerzhaft wahrgenommen wird. Die Schmerztoleranz beschreibt den Punkt, bis zu dem eine Person bereit ist, Schmerzen zu ertragen. Somit wird die Schmerzempfindung individuell und unterschiedlich erlebt (Menche, 2007).

#### **2.2.5 Schmerzeinschätzung / Schmerzassessment**

Da die subjektive Schmerzempfindung nicht direkt messbar ist, beruht die Einschätzung des Schmerzes immer auf den Mitteilungen des Betroffenen (Lauber & Schmalsteig, 2001).

Ein Schmerzassessment ist eine Einschätzung über den Schmerzzustand eines Betroffenen. Diese Einschätzung kann unsystematisch auf Beobachtungen oder Erfahrungen von

Pflegekräften beruhen, oder systematisch durch Messinstrumente durchgeführt werden (Beck, 2006).

Im Folgenden werden nun vier Messinstrumente zur Einschätzung der Schmerzintensität beschrieben.

#### **2.2.5.1 Visuelle Analog Skala**

Die visuelle Analog Skala (VAS) ist eine valide und reliable eindimensionale Skala (Kendlbacher, 2007). Sie erfasst die Schmerzstärke der Betroffenen in einer genau festgelegten Form, so dass subjektive Einflüsse minimiert werden. Dadurch werden die Schmerzeinschätzungen von unterschiedlichen Untersuchungen vergleichbar und der Zeitverlauf, sowie der Therapieerfolg kann besser beurteilt werden (Menche, 2007). Die VAS besteht aus einer 10cm langen Linie. Der Anfang der Linie entspricht „keinem Schmerz“, das Ende der Linie bedeutet der „stärkste vorstellbare Schmerz“. Die geschätzte Schmerzintensität wird nun vom Betroffenen auf der Linie markiert. Der Untersucher misst nun die Distanz zwischen dem Anfang der Linie und dem markierten Punkt (Menche, 2007). Das Messresultat kann in Zentimeter oder Millimeter angegeben werden und entspricht der subjektiven Schmerzintensität des Betroffenen (Bäcker et al, 2011).

#### **2.2.5.2 Numerische Rangskala**

Wie zuvor die VAS, so entspricht auch die Numerische Rangskala (NRS) einer validen und reliablen eindimensionalen Skala (Kendlbacher, 2007). Bei der NRS ordnet der Betroffene seine Schmerzen einer Zahl zwischen Null und Zehn zu. Null steht dabei für „kein Schmerz“ und Zehn für „stärkster vorstellbarer Schmerz“. Die NRS gibt es in der Form eines Lineals, auf dem der Betroffene den Schieber entsprechend seiner Schmerzen einstellt, oder in gesprochener Form, wobei der Patient zwischen Null und Zehn seine Schmerzen zuordnen soll (Menche, 2007).

#### **2.2.5.3 Lequesne Index**

Der Lequesne Index ist ein valider und reliabler Fragebogen der für Patienten mit Kniearthrose konzipiert wurde (Ludwig, Melzer, Grimmig, Daalman, 2002). Fünf Fragen beziehen sich auf den Schmerz, eine Frage wird zur maximalen Distanz, welche zu Fuss zurück gelegt werden kann, gestellt. Vier Fragen drehen sich um die Aktivitäten des täglichen Lebens. Hierbei enthält der Index eine Skala von null bis 24. Je weniger Probleme auftreten, umso tiefer ist der Score (Eustice, 2009).

#### **2.2.5.4 WOMAC-Index**

Der Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) ist ein Fragebogen, welcher dazu verwendet wird, die drei Hauptsymptome der Gon- und

Koxarthrose den Schmerz, die Gelenksteife und den Funktionsverlust zu evaluieren. Er wurde von der Western Ontario und McMaster Universität entwickelt und besteht insgesamt aus 24 Fragen. Der WOMAC-Index ist ein valides und reliables Instrument. Zur Beantwortung der Fragen, beinhaltet er die oben erwähnte VAS und / oder den WOMAC-Score, welcher die einzelnen zu erreichende Punkte der Hauptsymptome zusammenzählt (Bellamy, 2010).

## 2.3 Blutegeltherapie

Im Folgenden wird auf die Blutegeltherapie, eine ergänzende Pflegeintervention bei Patienten mit Arthrose, eingegangen.

### 2.3.1 Biologie des Blutegels

Es gibt etwa 600 Blutegelarten, von denen 15 in der Heilkunde verwendet werden. Der medizinische Blutegel, *Hirudo medicinalis*, gehört wegen seiner heilsamen Eigenschaften zu den Favoriten in der Naturheilkunde (Michalsen & Roth, 2006). In der traditionellen indischen Heilkunst des Ayurveda, wird anstatt des europäischen *Hirudo medicinalis*, der asiatische Blutegel *Hirudinaria granulosa* verwendet (Kähler, 2010).

Der Blutegel stammt aus der Familie der Kieferegeln und gehört zu den Ringelwürmern, welche eng mit dem Regenwurm verwandt sind. Im Gegensatz zu diesem, besitzt der Blutegel jedoch keine Regenerationsmöglichkeit von verlorengegangenen Körperteilen (Moser & Moser, 2002).

Der Körper des Blutegels ist in zahlreiche Ringe unterteilt, welche als Reservoir bei der Nahrungsaufnahme dienen. Vorne ist der Körper spitzer als hinten. An beiden Enden befindet sich je ein Saugnapf, wobei der Hintere grösser ist und ausschliesslich zum Festhalten gebraucht wird. Beim vorderen Saugnapf befindet sich die Mundöffnung mit drei strahlenförmig angeordneten Kiefern und 60-100 feinen Kalkzähnen. Jeder Saugnapf enthält einen Nervenring, welcher mit dem Bauchmark verbunden sind. Ebenfalls mit dem Bauchmark verbunden ist. Ebenfalls mit dem Bauchmark verbunden sind einige Berührungszeporen und Augenpaare am vorderen Ende des Blutegels. Er besitzt kein Gehirn und die Atmung erfolgt durch einen Gasaustausch über die Körperoberfläche (Moser & Moser, 2002).

Erwachsene Blutegel können zwischen 5 und 27 Jahre alt werden, sowie eine Länge von 15 Zentimetern, eine Breite von 2-3 Zentimetern und ein Gewicht von 35 Gramm erreichen. Sie sind Zwitter und bewegen sich im Wasser mit schlängelnden Schwimmbewegung fort (Moser & Moser, 2002).

Die Färbung der Bauchfläche ist grünlichgelb und es können vereinzelt schwarze Flecken auftreten, welche zur Seite hin ineinander übergehen. Die Seitenkante welche die Bauch-

von der Rückenseite abgrenzt, ist bräunlich gefärbt. Die Rückenseite ist im Grundton dunkelolivgrün und stark gemustert (Moser & Moser, 2002).

Blutegel leben im kalkarmen Süsswasser auf der ganzen Welt und bevorzugen flache Teiche, Tümpel oder langsam fliessende Gewässer mit reichlich Wasserpflanzen. Durch die Umweltverschmutzung und dem grossen Verbrauch der Blutegel im 19. Jahrhundert, steht der Blutegel in vielen Ländern, auch der Schweiz, unter Naturschutz (Müller, 2000).

### **2.3.2 Nahrungsaufnahme**

Blutegel ernähren sich ausschliesslich von Blut. Nach einer Blutmahlzeit, nehmen sie frühesten nach drei bis vier Monaten wieder Nahrung zu sich und können bis zu zwei Jahre ohne Nahrung überleben (Kähler, 2010). Junge Blutegel ernähren sich von wechselwarmen Tieren wie Fröschen oder Kaulquappen. Für die Fortpflanzung ist jedoch die Aufnahme von Blut warmblütiger Tiere unabdingbar. So werden die Blutegel geschlechtsreif und legen in ihren Kokons mehrere Junge ab (Moser & Moser 2002).

Hat der Blutegel seine Nahrungsquelle erreicht, so setzt er sich mit dem hinteren Saugnapf auf der Haut fest und beginnt mit dem vorderen Saugnapf zu saugen. Die Bisswunde ist ungefähr eins bis zwei Millimeter gross und sternenförmig. Der Biss ist relativ schmerzarm. Die Patienten vergleichen ihn mit einem Insekten- oder Nadelstich. Nach dem Biss tritt für ein paar Minuten ein Brennen oder Stechen auf (Moser & Moser 2002).

Nach spätestens zwei Stunden ist der Blutegel gesättigt und lässt von seiner Nahrungsquelle von selbst los. Zwei bis sechs Milliliter Blut saugt er pro Mahlzeit, wobei der Betroffene durch die Nachblutung zusätzlich noch 20-30 Milliliter Blut verliert (Moser & Moser 2002).

### **2.3.3 Geschichte der Blutegeltherapie**

Die früheste, dokumentierte Aufzeichnung von Blutegeln geht auf das Jahr 1500 vor Christus zurück. Es wurden Zeichnungen von Blutegeln in einem Ägyptischen Grab gefunden (Major, 1954, zit. in Younis, Ifrat, Huma & Zahoor, 2008).

Während der römischen Epoche, förderte Galen (129-189 n.Chr.) die Anwendung von Blutegeln, weil er glaubte dass das Entnehmen von Blut, der sogenannte Aderlass, den Körper von schädlichen Stoffen befreite und dadurch die Körpersäfte wieder in die Balance geraten (Grunner, 1930, zit. in Younis et al, 2008).

Sehr populär wurde die Blutegeltherapie im 18. und 19. Jahrhundert nach Christus. Den Höhepunkt erreichte sie im Jahre 1830 in Frankreich. Man glaubte dass jede Krankheit auf eine Entzündung zurückgeführt werden kann und dass diese mit einer übermässigen Ansammlung von Blut im Körper zusammenhänge. Zwischen 1829 und 1836 wurden ungefähr fünf bis sechs Millionen Blutegel jährlich appliziert (Adams, 1988, zit. in Younis et al, 2008). Damals gab es kaum Grenzen bei der Häufigkeit der Behandlung und der Anzahl

verwendeten Blutegel. Die Applikation von 40 bis 60 Blutegeln war normal, wobei viele Menschen mit Anämien oder schweren Erkrankungen durch die Therapie geschädigt wurden oder auch umkamen (Stange, 2008). Durch das Aufkommen der Organpathologie und der Bakteriologie, verschwand die Blutegeltherapie mehr und mehr aus der modernen Medizin (Moser & Moser, 2002).

### **2.3.4 Therapeutische Durchführung**

In der Schweiz ist der Blutegel als medizinisches Hilfsmittel verzeichnet. Auch in den USA wird der Blutegel als „medical Device“ beschrieben, da hier der Schwerpunkt auf dem Aderlass und dessen Wirkung liegt (Kähler, 2010). In Deutschland ist der Blutegel als „lebendes Arzneimittel“ zugelassen (Stange, 2008).

Die Applikation der Blutegel, sowie die Wundversorgung setzen keine spezifischen Qualifikationen voraus, sollten aber unter Anleitung erlernt werden (Stange, 2008).

Im Folgenden wird die Handhabung und Durchführung der Blutegeltherapie aufgezeigt.

Patienten sollte über die Blutegeltherapie informiert werden und Kontraindikationen müssen ausgeschlossen werden (Kähler, 2009). Eine bequeme Lagerung des Patienten ist von Vorteil, denn die Therapie kann bis zu zwei Stunden andauern. Mit Einweghandschuhen wird der Blutegel aus seinem Transportbehälter entnommen und mittels Hilfsmitteln wie einem Schröpfglas, Holz- oder Plastikspatel auf die Haut angesetzt. Danach muss gewartet werden, bis der Blutegel anbeisst. Blutegel beißen eher, wenn beispielsweise durch einen warmen Lappen, eine Gefässerweiterung auf der zu behandelnden Hautstelle erzeugt wurde. Ausserdem mögen Blutegel eine ruhige Atmosphäre (Kähler, 2009). Ebenfalls ist es hilfreich, wenn die Hautstelle frei von Chemikalien, Duftstoffen, oder lokalen Therapeutika ist (Bäcker et al., 2011).

Wenn der Blutegel fest sitzt, sollte man das umliegende Gebiet mit Zellstoff abdecken, damit das austretende Blut aufgefangen werden kann. Je nach Ort und Indikation können zwei bis zwölf Egel angesetzt werden (Bierbach, 2009). Während dem Saugen, darf man die Blutegel nicht stören. Nach etwa 20 bis 60 Minuten sind sie vollgesaugt und lassen von selbst los. Die Egel dürfen nie mit Gewalt entfernt werden, weil die Gefahr besteht, dass der Egel erbricht und der Mageninhalt, eine Wundinfektion auslösen kann (Bäcker et al., 2011). Muss die Behandlung vorzeitig abgebrochen werden, kann ein benetzter Alkoholtupfer in die Nähe der Bissstelle gehalten werden, was die Egel dazu bewegt sich zu lösen (Bierbach, 2009).

Die Nachblutung wird mit einem losen, dicken Verband versorgt und kann drei bis zwölf Stunden andauern. Ein Kompressionsverband ist zu unterlassen, da der Blutstrom nicht verhindert werden sollte (Bäcker et al., 2011). Um Übertragungs- und Infektionskrankheiten sicher zu vermeiden, werden die Egel nur einmal angesetzt. Deshalb tötet man die Blutegel

nach dem Gebrauch, indem sie entweder eingefroren oder in Spiritus ertränkt werden. Die toten Egel werden als Gewerbeabfall entsorgt (Bierbach, 2009).

### 2.3.5 Therapeutische Wirkung der Blutegeltherapie

Der genaue Wirkmechanismus der Blutegeltherapie konnte bislang noch nicht geklärt werden (Stange, 2008). Trotzdem werden verschiedene Mechanismen genannt, auf welchen die therapeutische Wirkung beruhen könnte. Zu nennen sind hier die Wirkung des Blutegelspeichels, der Aderlass und die Reaktion des Patienten auf den Biss (Kähler, 2010). Für Michalsen und Roth (2006) steht fest, dass der Erfolg der Blutegeltherapie auf die Sekretausscheidung der Blutegel beim Saugen zurückzuführen ist. Auch Bäcker et al. (2011) beschreiben die therapeutische Wirkung durch das biologisch komplexe Sekret des Blutegels. Es konnten mehr als 100 Substanzen im Speichel des Blutegels nachgewiesen werden, wobei der bisher bekannteste Wirkstoff das Hirudin ist.

Hirudin wirkt entzündungshemmend und bindet sich an Thrombin, so dass eine Hemmung der Blutgerinnung eintritt. Als ein weiterer Hemmstoff der Blutgerinnung kann Calin genannt werden. Diese Hemmstoffe sind mitverantwortlich für die lange Nachblutung. Proteasen wie Egeline und Bdeline zeigen lokale entzündungshemmende Eigenschaften auf. Histamin-ähnliche Substanzen bewirken eine Gefässerweiterung. Das Enzym Hyaluronidase erhöht die Gewebeporosität, so dass sich die pharmakologischen Substanzen des Speichels besser im Gewebe verteilen können (Bäcker et al., 2011). Gemäss Salzet et al. (2000, zit. in Rieckmann, 2008) beruht die schmerzreduzierende Wirkung auf morphinähnlichen Substanzen, welche im Speichel gefunden wurden. Die Meinungen diesbezüglich sind jedoch noch nicht einheitlich (Rieckmann, 2008). Darüber hinaus ist die Gesamtheit der Substanzen des Blutegelspeichels noch nicht vollständig erforscht (Bäcker et al., 2011). Mit dem Fokus auf die Wirkung des Blutegelspeichels bei der Arthrose, wird von Michalsen und Roth (2006) die positive Beeinflussung der Substanzen im Egel Speichel auf die Gewebe- und Stoffwechselfunktion im Gelenk hervorgehoben.

Durch die lokale Blutentziehung, oder den sogenannten Aderlass, wird eine entlastende und entstauende Wirkung ausgelöst (Bäcker et al., 2011). Auch nach Meinung von Michalsen und Roth (2006) wirkt der Aderlass wie eine lokale Entstauung im Gelenk. Zusammen mit dem Blutegelspeichel, hat die Entstauung nicht nur Auswirkungen auf den Gelenkknorpel, sondern auf den ganzen Sehnen-Muskel-Apparat des Gelenks, was sich wiederum positiv auf das gesamte Schmerzgeschehen auswirken kann (Michalsen & Roth, 2006).

Eine Wirkung auf Grund der Reaktion des Patienten auf den Biss, kann mittels zwei Ansichten erklärt werden. Zum Einen mit dem Placebo-Effekt und zum Anderen wird eine sogenannte „Counter Irritation“ beschrieben. Durch den Placebo-Effekt, spürt der Patient schon durch die Applikation der Blutegel, eine Minderung der Symptome (Michalsen, Klotz,

Lüdtke, Moebus, Spahn, & Dobos, 2003). Die „Counter Irritation“ wird als eine heilende und schmerzmindernde Methode beschrieben. Ihre Wirkung beruht auf einer Hautreizung. Als Erklärung hierfür, kann die Gate-Control-Theorie genannt werden. Durch die Hautreizung entsteht eine Überstimulation der Nervenendigungen, so dass die Schmerzsignale abgeschwächt werden und eine abgedämpfte Schmerzwahrnehmung eintritt (Roberts, 2010).

### **2.3.6 Indikationen der Blutegeltherapie**

Nach Moser & Moser (2002) können Blutegel prinzipiell bei allen Krankheiten, die mit Durchblutungsstörungen einhergehen oder infolge von Durchblutungsstörungen entstehen, angewendet werden. Bei vielen Erkrankungen ist dies zu beobachten, denn es kommt fast immer durch Vorgänge auf der Zellebene zu Durchblutungsstörungen, oder es wird zur besseren und schnelleren Heilung eine verbesserte Durchblutung benötigt. Somit kann eine grosse Palette von Anwendungsbereichen aufgelistet werden, wie Gefässerkrankungen, Krankheiten die mit Schmerzen einhergehen und Krankheiten mit Verspannungszuständen. Bei den Gefässerkrankungen sind als Beispiel Varizen, Thromben, Ohrengeräusche und die Phlebitis zu nennen. Zu den schmerzhaften Erkrankungen gehören Muskelschmerzen, Nervenschmerzen, Bandscheibenvorfälle, Wirbelsäulenschmerzen, Hämatome, Verstauchungen, Prellungen, Muskelfaserrisse und die Arthrose. Zu den Verspannungszuständen zählen die Migräne, Wadenkrämpfe und Spannungskopfschmerzen (Moser & Moser, 2006).

In der plastischen und rekonstruktiven Chirurgie wird die Blutegeltherapie bei venösen Stauungen nach Hauttransplantationen oder nach Rekonstruktionen von Gliedern angewendet (Bäcker et al, 2011).

### **2.3.7 Kontraindikationen der Blutegeltherapie**

Zu den Krankheiten oder Befindlichkeiten des Menschen, bei denen die Blutegeltherapie nicht angewendet werden darf, gehören die angeborene oder erworbene Hämophilie, eine Immunsuppression, eine ausgeprägte Anämie und bekannte Allergien gegen das Sekret des Blutegels (Moser & Moser, 2002).

Nach Bierbach (2009) ist bei den Folgenden Patientengruppen eine Blutegeltherapie ebenfalls nicht angezeigt. Bei Patienten mit blutverdünnenden Medikamenten, drei Tage vor oder nach einer Zahnextraktion, vor einer Operation, bei Diabetes Mellitus, da hier eine gesteigerte Infektionsgefahr besteht, und bei Hauterkrankungen am Applikationsort. Kähler (2010) erwähnt als zusätzliche Kontraindikation die Schwangerschaft von Patientinnen.

### **2.3.8 Nebenwirkungen der Blutegeltherapie**

Nach Moser und Moser (2002) gehören zu den häufigsten Nebenwirkungen eine lokale Reaktion wie ein Juckreiz, Kreislaufreaktionen, das Auftreten von Blutergüssen und Narbenbildungen. Prinzipiell muss bei jeder Anwendung mit diesen Nebenwirkungen gerechnet werden.

### **2.3.9 Ekel auf Grund der Blutegeltherapie**

Eine Behandlung mit Blutegel wird oft kritisch angeschaut, denn Blutegel rufen bei vielen Menschen Ekel hervor (Breuer, 2010). Ekel kann als eine Abwehrhaltung beschrieben werden (Dorsch, 2005). Stähle (2009) erklärt, dass Berührungängste oder auch Ekel vor dem Blutegel normal sind. Laut Helferich (2003) ekeln sich viele Menschen vor dem Blutegel. Oft wird geglaubt, dass die Wörter Ekel und Egel miteinander in Zusammenhang stehen. Dies stimmt jedoch nicht, denn das Wort Egel, stammt vom griechischen Wort Echis ab, was kleine Schlange bedeutet. Trotzdem durchläuft die Blutegeltherapie eine internationale Renaissance (Michalsen & Roth, 2006).

### 3. Methode

In diesem Kapitel wird die Methode zur Erstellung der systematischen Literaturübersicht aufgezeigt. Dazu gehören das Forschungsdesign, die Datensammlung, die Datenauswahl und die Datenanalyse.

#### 3.1 Forschungsdesign

Die Pflegeforschung hat zum Ziel, eine wissenschaftlich fundierte Wissensgrundlage zu schaffen und somit die Qualität der Pflege zu erhalten, beziehungsweise zu optimieren. Es werden vorhandene Beweise auf ihre Richtigkeit überprüft und somit deren Nutzen für die Praxis gewonnen (Mayer, 2007). Bei der vorliegenden Arbeit, wurde zur Beantwortung der Forschungsfrage eine systematische Literaturübersicht erstellt. Diese übernimmt Daten von bereits abgeschlossenen Studien, welche sie zusammenfasst. Die systematische Literaturübersicht kombiniert, analysiert und bewertet Ergebnisse und leitet daraus neue Resultate ab (Behrens & Langer, 2010).

Um die Vertrauenswürdigkeit der vorliegenden Arbeit zu erhöhen, erfolgte über einen längeren Zeitraum eine systematische Suche, mit den gleichen Suchbegriffen, in verschiedenen pflegerelevanten Datenbanken. Die Suchstrategie welche dabei verwendet wurde, wird in der Tabelle 1 dargestellt. Mit dem Festlegen von Ein- und Ausschlusskriterien wurden die erhaltenen Suchergebnisse eingeschränkt, damit die Fragestellung der vorliegenden systematischen Literaturübersicht so explizit wie möglich beantwortet werden konnte. Im Weiteren wurden die erhaltenen Studien mehrmalig kritisch gelesen und zusammengefasst. Zusätzlich wurden die Qualität und der Evidenzgrad der Studien eingeschätzt. Die Ergebnisse und die Studienqualität der analysierten Studien wurden gründlich diskutiert. Daneben wurden in den Schlussfolgerungen Empfehlungen für die Pflegepraxis, die Pflegeausbildung und weiterführende Forschungen abgegeben. Die kontinuierliche Unterstützung durch die Begleitperson und deren Rückmeldungen, sowie der Austausch in den Kleingruppen der Klasse trugen ebenfalls zur Erhöhung der Vertrauenswürdigkeit dieser systematischen Literaturübersicht bei.

Um die ethischen Grundsätze der Arbeit einzuhalten, wurde auf korrektes Zitieren und korrektes Angeben der Literaturquellen geachtet. Somit wurden Plagiate beim Erstellen der systematischen Literaturübersicht vermieden. Ausserdem wurde nur veröffentlichte Literatur einbezogen. Im Weiteren wurde darauf geachtet, in wie weit die Forscher der eingeschlossenen Studien die ethischen Aspekte einhielten.

## 3.2 Datensammlung

Die Suche nach relevanter Forschungsliteratur, erstreckte sich von März 2010 bis Februar 2011. Für die Datensuche werden die drei pflegerelevanten Datenbanken Cochrane (the Cochrane Library), PubMed (Public Medline) und Cinahl (Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature Print Index) benützt. In den genannten Datenbanken wurde eine systematische Suche ohne Limits mit den Begriffen „leech“, „leeching“, „leech therapy“, „osteoarthritis“ und „joint diseases“ durchgeführt. Synonyme und ähnliche Begriffe wurden mit OR und die Hauptbegriffe mit AND verbunden, was in der Tabelle 1 genau ersichtlich ist. Zusätzlich zur systematischen Literatursuche in den oben genannten Datenbanken erfolgte eine Suche mittels Schneeballverfahren, indem die Referenzen der ausgewählten Studien durchgegangen wurden. Ausserdem wurde eine unsystematisch Zufallssuche im Internet durchgeführt. Die genaue Suchstrategie mit den Suchergebnissen ist im Anhang A angegeben.

	PubMed	Cinahl	Cochrane
# 1	Leeches (MeSH)	Leeches (MeSH)	Leeches (MeSH)
# 2	Leeching (MeSH)	Leeching	Leeching (MeSH)
# 3	Leech therapy	Leech therapy (MeSH)	Leech therapy
# 4	#1 OR #2 OR #3	#1 OR #2 OR #3	#1 OR #2 OR #3
# 5	Osteoarthritis (MeSH)	Osteoarthritis (MeSH)	Osteoarthritis (MeSH)
# 6	Joint Diseases (MeSH)	Joint Diseases (MeSH)	Joint Diseases (MeSH)
# 7	#5 OR #6	#5 OR #6	#5 OR #6
# 8	#4 AND #7	#4 AND #7	#4 AND #7

**Tabelle 1:** Suchstrategie mit den verwendeten Suchbegriffen

## 3.3 Datenauswahl

Um auf die Fragestellung der systematischen Literaturübersicht eine gezielte Antwort zu erhalten, wurden Ein- und Ausschlusskriterien bestimmt, nach welchen die Studien zur Analyse ausgewählt wurden.

Eingeschlossen wurden quantitative Studien, welche im Zeitraum von 2000 bis 2010 publiziert worden sind. Ausserdem wurden Studien eingeschlossen, welche im Titel oder Abstract die Begriffe der Fragestellung der vorliegenden systematischen Literaturübersicht beantworteten.

Zu den ausgeschlossenen Studien gehören Untersuchungen, die nicht in deutscher, englischer oder französischer Sprache veröffentlicht wurden, und Studien, welche nicht im Titel oder Abstract die Fragestellung der vorliegenden Arbeit beantworten.

Mittels der systematischen Suchstrategie konnten 44 Studien in den pflegerelevanten Datenbanken gefunden werden. Davon waren acht Studien Doppelfunde in den Datenbanken. Bei den verbleibenden 36 Studien entfielen 30 aufgrund der festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien. Somit blieben sechs Studien übrig, welche zur Analyse einbezogen wurden. Über eine Suche in den Referenzen der sechs übrig gebliebenen Studien, konnte eine weitere Studie gefunden werden. Ebenfalls konnte eine weitere Studie mittels einer unsystematischen Suche im Internet gefunden und hinzugezogen werden. Dadurch wurden schlussendlich acht Studien zur Analyse verwendet. Eine genaue Übersicht zu den ein- und ausgeschlossenen Studien ist im Anhang B zu entnehmen.

### **3.4 Datenanalyse**

Die gefundenen Studien und Daten wurden mehrmals gelesen, übersetzt und anhand der Kategorien Design, Ziel, Frage, Hypothese, Setting, Stichprobe, Randomisierung, Ethik, Intervention, Datensammlung, Messinstrumente, Datenanalyse, Ergebnisse, Diskussion, und Evidenzgrad in einer Tabelle zusammengefasst. Diese Zusammenfassungen sind im Anhang C ersichtlich.

Der Evidenzgrad der Studien wurde nach dem Beurteilungsbogen von Fischer und Bartens (1999) eingeschätzt. Im Anhang D ist dieser Beurteilungsbogen aufgeführt.

Die Studien werden zur Analyse in den Kategorien „randomisierte kontrollierte Studien“ und „nicht randomisierte Studien“ sowie nach absteigenden Jahrzahlen aufgelistet.

Die Qualität der analysierten Studien wurde anhand eines angepassten Bogens „Beurteilen einer Interventionsstudie“ von Behrens und Langer (2010), sowie eines von der Autorin der vorliegenden Arbeit eigens konzipierten Beurteilungsbogens anhand der Kriterien von Mayer (2007) eingeschätzt. Die Beurteilungsraster der Studien sind im Anhang E zu entnehmen. Die Aussagekraft und Anwendbarkeit der Studien werden im Diskussionsenteil besprochen.

## 4. Ergebnisse

Der folgende Ergebnisteil ist in mehrere Unterkapitel gegliedert. Im ersten Schritt werden die Merkmale der analysierten Studien aufgezeigt. Anschliessend werden die einzelnen Studien nach absteigendem Evidenzgrad und in den Kategorien „randomisierte kontrollierte Studien“ und „nicht randomisierte Studien“ beschrieben. Es folgt eine Darstellung der Hauptergebnisse und zum Schluss wird die Qualität der Studien beschrieben, welche von der Autorin der vorliegenden Arbeit anhand zwei Beurteilungsbögen eingeschätzt wurde.

### 4.1 Merkmale der analysierten Studien

Acht Studien entsprachen den Einschlusskriterien der vorliegenden Arbeit und wurden in die Analyse einbezogen. Bei fünf Studien handelt es sich um randomisierte kontrollierte Versuche (RCT) von den Autoren Zaidi et al. (2009), Andereya et al. (2008), Michalsen et al. (2008), Michalsen et al. (2003) und Stange et al. (2001). Gemäss dem Bewertungssystem zur Evidenzerfassung nach Fischer und Bartens (1999) weisen diese randomisierten kontrollierten Studien einen Evidenzgrad von 1b auf. Die anderen drei Untersuchungen sind nicht-randomisierte Studien. Hierbei handelt es sich bei der Untersuchung von Michalsen et al. (2002) um eine kontrollierte klinische Studie (CCT), bei Rieckmann (2008) um eine nicht-experimentelle retrospektive Beobachtungsstudie, sowie bei Teut und Warning (2008) um eine prospektive Einzelfallstudie. Laut Fischer und Bartens (1999) entspricht die kontrollierte klinische Studie dem Evidenzgrad von 2a, die nicht-experimentelle Studie einem Grad von 4b und die Einzelfallstudie wird bei einem Evidenzgrad von 5a eingestuft.

Alle Studien sind im Zeitraum zwischen 2000 und 2010 erschienen. Sechs Studien sind in englischer und zwei in deutscher Sprache veröffentlicht worden (Rieckmann, 2008; Teut & Warning, 2008). Sieben der Untersuchungen wurden in Deutschland durchgeführt, eine in Indien (Zaidi et al., 2009). Alle Probanden waren älter als 40 Jahre und hatten eine diagnostizierte Arthrose.

Ausser bei der Einzelfallstudie (Teut & Warning, 2008), wurden in allen anderen Studien Ein- und Ausschlusskriterien bestimmt, welche die Grundlage zur Teilnahmeberichtigung bildeten.

Die Stichprobengrösse reichte von einer Probandin bis hin zu 392 Teilnehmern. Alle Studien untersuchten die Wirkung der Blutegeltherapie auf die Symptome der Arthrose, und somit auch ihre Wirkung auf die Schmerzintensität der Arthrosepatienten.

Bei sieben Versuchen wurde eine Einwilligungserklärung der Teilnehmer eingeholt und die Studien wurden von der Ethikkommission überprüft und genehmigt (Zaidi et al., 2009; Andereya et al., 2008; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Stange et al., 2001; Michalsen et al., 2002; Rieckmann, 2008). Bei der Einzelfallstudie von Teut und Warning

(2008) sind keine Angaben bezüglich Einwilligungserklärung und Überprüfung der Ethikkommission gemacht worden.

Eine positive Wirkung auf die Schmerzintensität wurde in allen acht Studien aufgezeigt. Es konnten weitere signifikante Nebeneffekte dargelegt werden, wie zum Beispiel eine Verminderung der Steifheit oder eine Besserung der Gelenkfunktion. Diese Werte werden in der Tabelle am Anschluss an die Hauptergebnisse genauer beschrieben.

## 4.2 Beschreibung der analysierten Studien

### 4.2.1 Randomisierte kontrollierte Studien

**Zaidi, Jamil, Sultana, Zaman, und Fuzail (2009)** machten sich zum Ziel, in ihrer randomisierten kontrollierten Studie den sicheren und effektiven Gebrauch der *Hirudinaria granulosa* Spezies in Indien wissenschaftlich zu begründen. Im Majeedia Hospital in New Delhi rekrutierten sie 40 Patienten mit einer diagnostizierten Kniearthrose, welche zwischen 40 und 70 Jahre alt waren. Weitere Einschlusskriterien waren die Fähigkeit auf einer ebenen Fläche ohne Hilfsmittel zu laufen und einen Schmerzscore nach dem Laufen auf der VAS zwischen 30 und 90mm aufwiesen. Nicht an der Studie teilnehmen konnten schwangere oder stillende Frauen und Patienten welche in den vergangenen drei Monaten eine Knieoperation durchführen liessen. Weitere Ausschlusskriterien waren Anämie, Antikoagulation, Diabetes, Arthritis, Bluterkrankungen und Erkrankungen welche die Evaluation und das Beenden des Follow-ups beeinflussen könnten wie zum Beispiel neurologische Probleme. Ebenfalls von der Studie ausgeschlossen wurden Patienten bei denen der Entzündungsparameter CRP bei  $>5\text{mg/l}$  oder die Erythrozytendimensionsrate ESR bei  $>40\text{mm/h}$  lag.

Mittels einer nicht-stratifizierten Block-Randomisierung wurden die Patienten in zwei Gruppen mit jeweils 20 Teilnehmern eingeteilt. In beiden Gruppen gab es keine signifikanten demographische oder klinische Unterschiede. Die Interventionsgruppe (I) erhielt eine lokale, traditionelle Unani-Kräuter-Rezeptur und eine einmalige Blutegeltherapie mit drei Blutegeln auf die maximalen Schmerzpunkte des betroffenen Knies. In der Kontrollgruppe (K) wurde nur die Unani-Kräuter-Rezeptur zweimal täglich lokal appliziert.

Die Messung der Gelenkschmerzen, der Gelenkfunktion und der Steifheit wurde mittels WOMAC-Fragebogen und der Visuellen Analog Skala (VAS) durchgeführt. Zur Bestimmung des Winkels bei der Kniebeugung wurde der Goniometer zur Hilfe genommen und die Beurteilung des Acht-Meter Lauffest konnte mittels dem Aggregate Locometer Function (ALF) durchgeführt werden. Am Tag 0 erfolgte die Baseline-Messung, sowie der Start der Interventionen. An den Tagen 14 und 28 wurden die Zielparameter gemessen und am Tag

42 wurden zusätzlich noch die Laborwerte bestimmt. Die Teilnehmer kehrten zur Datenerfassung immer an den Studienort zurück.

In beiden Gruppen kam es zu einer Verminderung der Schmerzintensität, welche in der Interventionsgruppe ausgeprägter war (%=Veränderung in der subjektiven Schmerzmessung Tag14: I= 12.9%,  $p<0.001$  und K= 7.62%,  $p<0.001$  / Tag 28: I= 23.39%,  $p<0.001$  und K= 10.98%,  $p<0.01$ ). Bis zum Tag 42 verringerte sich das Schmerzniveau durch die Blutegeltherapie signifikant um 29.02%, von VAS= 35.5 auf VAS= 25.35 ( $p<0.001$ ). Die Steifheit verringerte sich um 58.87% ( $p<0.001$ ) und die Gelenkfunktionalität erhöhte sich um 40.56% ( $P<0.001$ ).

Beim Acht-Meter Lauftest und bei der Veränderung des Beugungswinkels zeigte sich eine signifikante Verbesserung in der Blutegelgruppe ( $p<0.001$ ). Der Hämoglobinwert sank 24 Stunden nach der Therapie von 13.54 mmol/L auf 13.28 mmol/L. In keiner der Gruppen traten ernste Nebenwirkungen auf, 55% der Teilnehmer in der Blutegelgruppe hatten einen milden, lokalen Juckreiz bei der Bissstelle.

### **Andereya, Stanzel, Maus, Mueller-Rath, Mumme, Siebert, Stock und Schneider (2008)**

überprüften in ihrer randomisierten, kontrollierten Studie die Wirksamkeit der Blutegeltherapie zur Verbesserung der Symptome bei Kniearthrose und wollten mögliche Unterschiede der Zielparameter einer einmaligen und mehrmaligen Applikation der Blutegel untersuchen. Die Untersuchung fand in der Klinik für Orthopädie des Universitätsspitals von Aachen in Deutschland statt. Es wurden 118 Teilnehmer rekrutiert, wobei fünf Patienten nach der Erstbehandlung ausgeschlossen wurden. In die Studie eingeschlossen wurden Patienten welche an einer weit fortgeschrittenen Kniearthrose mit anhaltenden Arthrosesymptomen während den letzten sechs Monaten litten und keinen vorgängigen operativen Eingriff am Knie vornehmen liessen. Zu den Ausschlusskriterien gehörten Antikoagulation, Hämophilie, Insulin-Abhängiger Diabetes mellitus, eine rheumatische Erkrankung, eine Hämatologische-, Leber-, Nieren-, oder Immunerkrankung oder ein Gelenkersatz. Des Weiteren konnte an der Studie nicht teilnehmen, wer während den letzten drei Monaten eine intraartikuläre Injektion oder eine Behandlung mit Kortikosteroiden durchführen liess. Ausgeschlossen wurde auch, wer früher schon mit Blutegeln therapiert wurde oder keine Einwilligungserklärung gab.

Die Patienten hatten ein Durchschnittsalter zwischen 64 und 68 Jahren und wurden mittels stratifizierter Block-Randomisierung in zwei Interventionsgruppen T1 (n=39), T2 (n=38) und in die Kontrollgruppe (n=41) eingeteilt. Die demographischen und klinischen Ausgangswerte waren in allen Gruppen ähnlich.

Bevor die jeweilige Behandlung begann, wurde das Knie mit einer Blende verdeckt. Den Teilnehmern der Interventionsgruppen (T1 und T2) wurden vier Blutegel während 50-60

Minuten appliziert und danach ein Verband für 24 Stunden angelegt. Die Interventionsgruppe T2 erhielt nach vier Wochen eine zweite Behandlung mit vier Blutegeln. In der Kontrollgruppe (K) wurde der Biss des Blutegels mittels einer Nadel vorgetäuscht und für einen realistischen Hautkontakt eine nasse, gerollte Gaze auf die Haut aufgelegt. Nach 50-60 Minuten wurde der künstliche Blutegel entfernt.

Die Datenerhebung erfolgte ambulant am Tag 0, nach einer, vier und sechs Wochen, sowie nach drei und sechs Monaten. Die Messung der Schmerzen, der Gelenkfunktion und der Steifheit erfolgte über den WOMAC-Fragebogen. Zur Schmerzmessung wurde zusätzlich noch die Visuelle Analog Skala (VAS) gebraucht. Mittels des KOOS-Fragebogens konnten die Aktivitäten des täglichen Lebens (ATL's) beurteilt werden.

Die Schmerzintensität (WOMAC-Score) verminderte sich signifikant in der Blutegelgruppen im Vergleich zur Kontrollgruppe und dies während den ganzen sechs Monaten (6Mt: T1:  $p < 0.001$ , T2:  $p < 0.001$ . K:  $p = 0.2$ ). Mittels der VAS konnte eine Reduktion der Schmerzen in allen Gruppen gemessen werden, wobei eine statistisch signifikante Schmerzreduktion in der T2-Gruppe während der ganzen Studienzeit festgestellt wurde (6Mt: T1:  $p = 0.006$ , T2:  $p < 0.001$ . K:  $p = 0.01$ ). Diese war in der T1-Gruppe nur bis zur Woche sechs signifikant (6Wo: T1:  $p = 0.002$ , T2:  $p < 0.001$ , K:  $p < 0.001$ ). Eine signifikante Reduktion des Schmerzmittelbedarfs konnte in beiden Interventionsgruppen festgestellt werden, in der Kontrollgruppe blieb der Medikamentenverbrauch unverändert (6Mt: T1:  $p = 0.001$ , T2:  $p = 0.04$ , K:  $p = 1.0$ ).

Die Steifheit wurde in der T2-Gruppe signifikant vermindert. Die Gelenkfunktion und die ATL's erfuhren eine statistisch signifikante Verbesserung in beiden Interventionsgruppen bis zur Woche vier und konnte in der Gruppe T2 bis zu sechs Monate nach der Behandlung beobachtet werden. 34 Patienten der Interventionsgruppen hatten keine Nebenwirkungen, bei 39 Teilnehmern entwickelte sich eine lokale Reizung mit leichtem Juckreiz an den Applikationsstellen, welche sich nach spätestens vier Wochen zurückbildete.

**Michalsen, Lüdtke, Cesur, Afra, Musial, Baecker, Fink und Dobos (2008)** untersuchten in ihrer randomisierten, kontrollierten Studie die symptomatische Wirkung der Blutegeltherapie, im Vergleich zur lokalen Anwendung von Nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) bei der Rhizarthrose. An der Studie nahmen 32 über vierzig jährige Frauen teil. Zu den Einschlusskriterien gehörten, dass ein radiologischer Nachweis der Arthrose im Daumensattelgelenk vorlag, während den letzten drei Monaten Symptome vorkamen, die Schmerzbewertung bei der VAS-Skala  $\leq 40$  mm betrug und die Patientinnen ihre durchschnittliche Wochendosierung von NSAR oder Analgetika in den letzten drei Monaten nicht verändert hatten. Ausgeschlossen wurden Patientinnen welche eine klinische Evidenz für eine Rheumatoide Arthritis vorwiesen, sich einer Gelenksoperation oder Intraartikulären

Injektion während den letzten 3 Monaten unterzogen hatten, Antikoaguliert waren, oder an Hämophilie, einer Anämie, einer Polyneuropathie oder an einer anderen ernsten Erkrankung litten.

Die Studiendurchführung fand in einem Ambulatorium der Kliniken Essen-Mitte in Deutschland statt. Mittels Block-Randomisierung wurden die Teilnehmerinnen in die Blutegelgruppe (n=16) und in die Kontrollgruppe (n=16) eingeteilt. Beide Behandlungsgruppen waren vergleichbar, mit Ausnahme einer höheren Angabe beim Bewegungsschmerz in der Blutegelgruppe. Ansonsten gab es keine signifikanten Unterschiede. In der Blutegelgruppe (I) erfolgte eine einmalige Applikation von zwei bis drei Blutegeln auf das Weichteilgewebe des Betroffenen Daumengelenks. Danach wurde ein Verband für einen Tag angelegt. In der Kontrollgruppe (K) wurden die Patientinnen angeleitet Diclofenac Gel (NSAR) mindestens zwei Mal täglich während einer Zeit von 30 Tagen am Daumengelenk aufzutragen.

Die Messung des Schmerzes in Ruhe, in Bewegung und während dem Greifen erfolgte nach der Visuellen Analogskala (VAS). Mittels des DASH-Fragebogens konnte die Bewegungseinschränkung von Schulter, Arm und Hand gemessen werden und zur Messung der Greifkraft wurde ein spezielles Gerät entwickelt. Die Lebensqualität bewertete man durch den SF-36 und anhand der 5-point Likert Scale konnte die Ergebniserwartung berechnet werden. Die Datensammlung erfolgte an den Tagen 7, 30 und 60. Um die Einnahme von Zusatzmedikamenten und die Nebenwirkungen zu erfassen, griff man auf Patiententagebücher und Interviews zurück.

Die Schmerzintensität des gesamten Schmerzscore verminderte sich signifikant in der Blutegelgruppe von VAS=59.6 auf VAS=27.1 nach sieben Tagen ( $p=0.0003$ ). Konkret konnte in allen drei Untergruppen der Schmerzmessung eine signifikante Reduktion des Schmerzscore festgestellt werden (Ruheschmerz; Tag7:  $p=0.0014$ , Tag30:  $p<0.0001$ , Tag60:  $p<0.0001$  / Bewegungsschmerz; Tag7:  $p=0.0018$ , Tag30:  $p<0.0012$ , Tag60:  $p<0.0001$  / Schmerzen beim Greifen; Tag7:  $p=0.0017$ , Tag30:  $p<0.0120$ , Tag60:  $p<0.0009$ ).

Die Bewegungseinschränkung im alltäglichen Leben verbesserte sich signifikant in der Blutegelgruppe. Die Greifkraft erhöhte sich signifikant in der Interventionsgruppe am Tag 60 und die Lebensqualität verbesserte sich nur in der Blutegelgruppe zu einem erheblichen Grad. Eine signifikant höhere Ergebniserwartung konnte in der Blutegelgruppe ausgemacht werden. In beiden Gruppen wurden in weniger als 3% auf Zusatzmedikamente zurückgegriffen.

**Michalsen, Klotz, Lüdtko, Moebus, Spahn und Dobos (2003)** hatten zum Ziel, in ihrer randomisierten, kontrollierten Studie die Wirksamkeit der Blutegeltherapie zur Symptomlinderung bei Arthrose zu evaluieren. Es wurden 51 Teilnehmer rekrutiert.

Eingeschlossen wurden Patienten welche älter als 40 Jahre waren, eine deutliche Kniearthrose aufwiesen und auf der Schmerzskala (WOMAC) einen Wert höher als 40 angaben. Ebenfalls in die Studie aufgenommen wurden Patienten welche ihre durchschnittliche Wochendosierung von Nichtsteroidalen Antirheumatika oder Analgetika in den letzten drei Monaten nicht verändert hatten. Nicht in die Studie eingeschlossen wurden Patienten mit rheumatoider Arthritis, Antikoagulation, Hämophilie, Anämie, Typ II Diabetes, Polyneuropathie oder anderen ernsten Krankheiten. Weitere Ausschlusskriterien waren eine Arthroskopie, Knieoperation oder intraartikuläre Injektionen während den letzten drei Monaten.

Mittels nicht-stratifizierter Randomisierung wurden die Teilnehmer in die Interventionsgruppe (n=24) und die Kontrollgruppe (n=27) eingeteilt. Die demographischen und klinischen Ausgangswerte waren in beiden Gruppen ähnlich, mit der Ausnahme, dass in der Bluteigelgruppe ein höherer Score bei der Steifheit angegeben wurde. In der Interventionsgruppe wurden einmalig vier bis sechs Bluteigel auf das periartikuläre Weichteilgewebe des betroffenen Knies appliziert. Nach einer durchschnittlichen Applikationsdauer von 70 Minuten, legte man einen Verband an und die Patienten wurden angeleitet, sich während der nächsten 12 Stunden körperlich zu schonen. Der Kontrollgruppe wurde 300g Diclofenac-Gel (Nichtsteroidales Antirheumatika) abgegeben und die korrekte Anwendung aufgezeigt. Die Patienten wurden instruiert, das Gel mindestens zwei Mal täglich aufzutragen und am Tag 28 damit aufzuhören.

Zur Datensammlung kamen die Teilnehmer jeweils an den Tagen -3, 0, 1, 3, 7, 28 und 91 zurück ans akademische Lehrkrankenhaus der Universität Duisburg-Essen. Der WOMAC-Fragebogen und die Visuelle Analog Skala (VAS) dienten zur Messung der Gelenkschmerzen, der Gelenkfunktion und der Steifheit. Über den SF-36 wurde die körperliche Dimension der Lebensqualität beurteilt und mittels der 5-point Likert Scale konnte die Ergebniserwartung berechnet werden. Die Patienten füllten einen standardisierten Fragebogen zur körperlichen Aktivität aus und mit Hilfe des Patiententagebuch und Patienteninterviews konnten die Nebenwirkungen und die Einnahme von Zusatzmedikamenten dokumentiert werden.

Der Schmerzscore reduzierte sich in der Bluteigelgruppe am Tag 7 von WOMAC=53.5 auf WOMAC=19.3. Die Patienten der Bluteigelgruppe erfuhren eine signifikante Verminderung der Schmerzintensität während eines befristeten Zeitraumes (Tag3:  $p<0.001$ , Tag7:  $p<0.001$ , Tag28:  $p=0.0614$ , Tag91:  $p=0.840$ ).

Die Gelenkfunktion und Steifheit verbesserte sich signifikant für mindestens drei Monate. Es ergab sich eine signifikante Gruppendifferenz zu Gunsten der Bluteigeltherapie bis zum Tag 91. Bei der Lebensqualität gab es nur eine signifikante Verbesserung in der Bluteigelgruppe am Tag 28. Die Ergebniserwartung war in der Interventionsgruppe höher ( $p=0.008$ ). Bei der

körperlichen Aktivität kam es zu keiner signifikanten Steigerung. Durchschnittlich wurde weniger als ein Zusatzmedikament alle fünf Tage eingenommen.

Es kam zu keinen ernsthaften Nebenwirkungen. Bei 70% der Teilnehmer aus der Interventionsgruppe, kam es zu einem milden Juckreiz bei den Bisswunden des Egels. Die Schmerzen beim Biss wurden von allen Patienten als nicht stark eingestuft. Bei den Hämoglobinwerten kam es zu einer leichten Minderung 24 Stunden nach der Blutegeltherapie von durchschnittlich 8.9mmol/l auf 8.5 mmol/l.

**Stange, Moser, Uehleke und Buehring (2001)** evaluierten in ihrer randomisierten, kontrollierten, cross-over Studie die mögliche Wirkung der Blutegeltherapie bei Patienten mit Kniearthrose. Sie rekrutierten 52 Teilnehmer mit einer Kniearthrose und einem Durchschnittsalter von 68.3 Jahren, wovon 40 Patienten schlussendlich die Studie beendeten. Ausgeschlossen wurden Patienten welche nicht differenzierte Beschwerden in beiden Knien aufwiesen, antikoaguliert waren oder Thrombozytenaggregationshemmer einnahmen. Ebenfalls nicht an der Studie teilnehmen konnte, wer an einer Anämie, rheumatoider Arthritis oder anderen bösartigen und schweren Erkrankungen litt.

Die Studie wurde ambulant in einem Krankenhaus in Berlin durchgeführt. Mittels einer Block-Randomisierung wurden die Patienten in zwei Gruppen eingeteilt. Es gab keine signifikante, demographische und klinische Gruppenunterschiede. Die Gruppe1 mit 27 Patienten begann die Untersuchung mit der Blutegeltherapie. Hierbei wurden sechs bis acht Blutegel einmalig, ober- und unterhalb der Patella, sowie medial und lateral zur Gelenkshöhle, auf das betroffene Knie appliziert. Nachdem sich die Blutegel von selbst abgelöst hatten, kam es zu einer Nachblutung von rund zwei Stunden. Danach wurde ein Verband angelegt und die Patienten angeleitet sich zu schonen. Die Gruppe2 mit 25 Teilnehmern begann mit der Kontrolltherapie, welche aus einer einmaligen, transkutanen, elektrischen Nervenstimulation (TENS) bestand. Es wurden je zwei Elektroden ober- und unterhalb der Gelenkshöhle appliziert, welche während zehn Minuten Stromstöße ins Gelenk abgaben. Sechs Wochen nach der ersten Behandlung wurde die Therapie gewechselt.

Mittels der Visuellen Analog Skala (VAS) und des Lequesne-Index (L.I.) konnte die subjektive Schmerzintensität gemessen werden. Zur Bestimmung der Zufriedenheit mit der Therapie wurde die 5-point Likert scale verwendet. Die Daten wurden an den Tagen 0, 3, 7 und 21 erhoben, danach erfolgte ein Wechsel der Therapien und es kam zu einer Wiederholung der Messungen an den Tagen 42, 45, 49 und 60.

Die Blutegeltherapie führte in beiden Therapiegruppen zu einer signifikanten Reduktion der Schmerzen auf der VAS (% = Veränderung in der Schmerzintensität. Gruppe1: Tag0: VAS=5.9 / Tag3: VAS=4.3 / 27.1% /  $p<0.0001$  und Tag21: VAS=4.2 / 28.8% /  $p<0.0001$ , sowie Gruppe2: Tag0: VAS= 5.9 und Tag21: VAS=4.4 / 17% /  $P<0.01$ ). Eine signifikante

Schmerzminderung nach der Blutegeltherapie zeigte auch der Lequesne-Index (Gruppe1: Tag45: Veränderung von -2.7 Einheiten,  $p < 0.0019$ , dieses Ergebnis blieb fast unverändert bis zum Untersuchungsende / Gruppe2: Tag45: -2.3 Einheiten,  $p < 0.004$ , dieses Ergebnis blieb fast unverändert bis zum Untersuchungsende). In der Kontrolltherapie zeigte sich in beiden Gruppen nach einmaliger TENS-Behandlung keine signifikante Verbesserung. Mit der Blutegeltherapie waren 50 bis 80% der Teilnehmer zufrieden bis sehr zufrieden. Bei der Kontrolltherapie waren dies 9 bis 18% der Patienten. Ausser einer reversiblen, lokalen, milden Reizung der Haut, traten keine schweren Nebenwirkungen auf.

#### 4.2.2 Nicht-randomisierte Studien

**Michalsen, Moebus, Spahn, Esch, Langhorst und Dobos (2002)** setzten sich in ihrer nicht-randomisierten, kontrollierten Studie die folgenden vier Ziele. Zum einen wollten sie die Wirkung der Blutegeltherapie als ergänzende Therapie bei schmerzhafter Kniearthrose untersuchen, sowie den Wirkungseintritt der Behandlung ermitteln, zum Anderen die Akzeptanz dieser Methode bei den Patienten herausfinden und die Nebenwirkungen dieser Prozedur aufzeigen.

Im Akademischen Lehrkrankenhaus der Universität Essen in Deutschland rekrutierten sie hierfür 16 Patienten im Durchschnittsalter von 68 Jahren, mit der Hauptdiagnose schwere, chronische Rückenschmerzen und gleichzeitiger Kniearthrose. Zu den Einschlusskriterien gehörten radiologische Anzeichen einer Kniearthrose, persistierende, relevante Knieschmerzen während mehr als sechs Monaten und keine Anzeichen für eine momentan induzierte chirurgische Therapie. Ausgeschlossen von der Studie wurde wer antikoaguliert war, an Hämophilie, einer rheumatischen Erkrankung oder Insulin-Abhängigem Diabetes mellitus litt. Des Weiteren konnte man nicht an der Studie teilnehmen, wenn man während den letzten drei Monaten eine intraartikuläre Injektionen oder Behandlung mit Kortikosteroiden durchführen liess. Wesentliche Abweichungen bei Hämatologischer-, Leber-Nieren-, oder Immundefunktion, ein BMI von  $\geq 35 \text{ kg/m}^2$  und ein vorliegender Gelenkersatz führten ebenfalls zum Ausschluss.

Alle Patienten wurden während 14 bis 16 Tagen hospitalisiert. Nachdem die Forscher die Teilnehmer über die Blutegeltherapie aufgeklärt hatten, konnten die Patienten selber entscheiden, ob sie sich dieser Therapie unterziehen wollten oder nicht. Zehn Patienten entschieden sich für die Blutegelgruppe und sechs Patienten für die Kontrollgruppe. Beide Gruppen erhielten ein Gesundheitsedukationsprogramm, welches die Komponenten Bewegung, Verhaltens- und Entspannungstechniken, kalorienarme Ernährung (für Patienten mit einem  $\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) und Physiotherapie (Kräftigung Quadrizeps, Laufen und lokale Wärmeanwendung) beinhaltete. Die Interventionsgruppe erhielt zusätzlich noch eine

einmalige Applikation von vier Bluteigeln auf die schmerzhaftesten Stellen des betroffenen Knies.

Mittels der Visuellen Analog Skala (VAS) konnte die Schmerzintensität der Patienten bestimmt werden. Die Messung wurde während zehn Tagen jeweils um 20.00 Uhr durchgeführt, sowie am Tag 28 bei der Nachuntersuchung.

Die Anwendung der Bluteigel führte zu einer raschen Verminderung der subjektiven Schmerzen im Knie. Der Ausgangswert in der Interventionsgruppe von VAS=7.4 konnte auf VAS=4.1 am Tag nach der Applikation der Bluteigel gesenkt werden. Auch am Ende des stationären Aufenthaltes (Tag10), zeigten die Teilnehmer der Bluteigelgruppe eine klare Verbesserung bezüglich der Schmerzen durch eine signifikante, tiefere Schmerzbewertung auf der VAS von 1.3 ( $p<0.001$ ). Die Verbesserung blieb bis am Tag 28 stabil VAS=1.0 ( $p<0.05$ ).

Der Wirkungseintritt der Bluteigeltherapie konnte schon innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Applikation festgestellt werden. Ebenfalls wurde die Behandlung mit Bluteigeln von allen Patienten gut akzeptiert und der Biss als wenig bis mässig schmerzhaft beschrieben. Es traten keine schweren Nebenwirkungen auf, lediglich zwei Patienten äusserten einen mässigen Juckreiz an der Applikationsstelle. Bei allen Patienten konnte eine komplette Wundheilung nach vier Wochen beobachtet werden und die kleine Narbe des Bisses wurde von allen Teilnehmern als kosmetisch irrelevant beschrieben. Des Weiteren wurde am Tag nach der Applikation keine auffällige Abnahme des Hämoglobinwertes im Blut festgestellt.

**Rieckmann (2008)** untersucht in der nicht experimentellen retrospektiven Beobachtungsstudie die Langzeiteffekte einer einmaligen Bluteigeltherapie bei Gonarthrose. Das Hauptziel war, die Dauer des Effekts auf Schmerz, Gelenksteifheit und Funktionalität zu erfassen. Weitere Zielparameter waren der Vergleich von verschiedenen Therapiesettings, die Beschreibung des Analgetikabedarfs, die Identifikation von Einflussfaktoren, das Aufzeigen von Nebenwirkungen, sowie das Erfragen des subjektiven Ekelgefühls, der Zufriedenheit und das Aufzeigen von weiteren Wirkungen.

Hierzu wurden 392 Patienten welche stationär, ambulant oder innerhalb einer Studie (Michalsen et al., 2003), einmalig mit Bluteigeln behandelt wurden, eingeschlossen. Die Behandlung erfolgte in der Abteilung für Innere Medizin, Naturheilkunde und Integrativen Medizin der Kliniken Essen-Mitte. Das Durchschnittsalter der Teilnehmer betrug 67.6 Jahre. Eine gesicherte Kniearthrose und eine erfolgte Bluteigeltherapie im Zeitraum von Januar 2001 bis Oktober 2003 galten als Einschlusskriterien. Nicht an der Studie teilnehmen konnten Patienten welche an einer weiteren Erkrankung des Kniegelenks oder einer schweren psychischen Krankheit litten.

Alle Teilnehmer wurden aufgrund einer Gonarthrose, einmalig mit drei bis sechs Blutegel behandelt. Nun wurden sie gebeten, sich mittels eines Fragebogens zum Krankheitsverlauf vor, während und nach der Intervention zu äussern. Der Fragebogen wurde eigens für die Studie konzipiert und den Teilnehmern frühestens 12 Monate und spätestens drei Jahre nach dem Therapieende zugesandt (Durchschnittlich 19 Monate nach Therapieende). Zur Beurteilung der Zielparameter beinhaltete der Fragebogen Teile aus dem WOMAC-Fragebogen, der visuellen Analog Skala (VAS) und der 5-point Likert Scale. Die Teilnehmer sollten die Zielparameter am Zeitpunkt Z1: eine Woche nach der Therapie und dem Zeitpunkt Z2: zum Zeitpunkt der Befragung (Durchschnittlich 20 Monate nach der Behandlung) beurteilen. Schlussendlich konnten die Daten von 305 Patienten ausgewertet werden.

Bezüglich der Schmerzintensität zeigte sich eine signifikante Verminderung. Zum Zeitpunkt Z1 reduzierten sich die Schmerzen um mehr als 50% (Gesamtscore: Z1: VAS= -42mm / -53.6% /  $p < 0.0001$ ) und der Effekt war noch nach einem Zeitraum von über 2  $\frac{1}{2}$  Jahren nach der Blutegeltherapie messbar (Z2: VAS= -26mm / -31.2% /  $p < 0.0001$ ).

Auch bei der Gelenksteifheit und der Funktionalität nahmen die Schwierigkeiten durch die Blutegeltherapie signifikant ab. Bei allen drei Parametern profitierten die stationären Patienten am meisten und die Studienpatienten am längsten. Zusätzliche Erkrankungen hatten keinen Einfluss auf die Ergebnisse, ebenso beeinflussten Therapien während und nach der Behandlung die Ergebnisse nur gering. Patienten die sich mehr bewegten, profitieren deutlich mehr von der Therapie. 15% der Teilnehmer erlebten keine Wirkung durch die Blutegeltherapie. Bei den Nebenwirkungen trat am meisten ein Juckreiz (31%) auf. Das subjektive Ekelgefühl betrug vor der Behandlung 20mm auf der VAS und danach 9mm. 74.4% der Patienten waren zufrieden bis sehr zufrieden mit der Behandlung. 16% waren unzufrieden und würden die Behandlung nicht wiederholen. Weitere Wirkungen der Blutegeltherapie wurden bei der Abschwellung der Beine (10.5%), in der Besserung der Beschwerden von anderen Gelenken (6.6%) und bei der Besserung von Varizen (5.9%) aufgezeigt.

**Teut und Warning (2008)** hatten in ihrer prospektiven Einzelfallstudie das Ziel, die Bedeutung, Wirkung und Wirksamkeit einer komplementären, geriatrischen Schmerztherapie mit Blutegeln und Phytotherapie aufzuzeigen. Hierzu beobachteten sie eine 87-jährige hospitalisierte Patientin mit ausgeprägter Gonarthrose und Retropatellaarthrose beidseits, welche massive Schmerzen äusserte, eine geringe Gehfähigkeit aufwies und über Nebenwirkungen der Schmerztherapie (Fentanyl-Pflaster 25  $\mu$ g) berichtete. Die Untersuchung fand in der geriatrischen Klinik des Knappschaftskrankenhauses Essen, Kliniken Essen-Mitte statt. Es stellte sich die Frage, wie wirksam die komplementäre

Behandlung mit Blutegeln, Phytotherapie und drei Einzeldosen Metamizol (Nichtsteroidales Antirheumatika) bei der Patientin ist.

Die Zielparame-ter Schmerzintensität, Schwindelgefühl, Übelkeit und Appetitlosigkeit wurden mittels der numerischen Ratingskala (NRS) ermittelt. Zur Beurteilung der Mobilität wurde die Wegstrecke in Metern gemessen. Mit Hilfe des Barthel-Index konnten die Aktivitäten des täglichen Lebens bewertet werden und durch Cognition Based Medicin (CBM) wurde der Fallverlauf beurteilt. Die Ermittlung der Zielparame-ter erfolgte an den Tagen 4, 8, 11, 13, 19 und 27.

Am vierten Behandlungstag wurde das Fentanyl-Pflaster (Opiat) abgesetzt und eine Therapie mit Teufelskrallenextrakt, sowie Zitterpappel-, Eschen- und Goldruthenextrakt gestartet. Die Blutegeltherapie, mit drei Blutegeln an beiden Knien, erfolgte am achten Behandlungstag. Vom 11. bis zum 13. Behandlungstag führte die Physiotherapie eine tägliche Mobilisation durch, wobei die Patientin zuvor jeweils 15 Tropfen Metamizol (NSAR) erhielt. An den weiteren Behandlungstagen erfolgten eine Medikamenteneinstellung, die Mobilisation mittels Rollator, sowie die Teilnahme an der Altentherapie der Klinik.

Eine Besserung der Schmerzen und der Mobilität erfolgte jeweils drei Tage nach der Blutegeltherapie. Am Eintrittstag betrug die Schmerzintensität NRS=8, diese blieb gleich bis zum Tag 8. Eine Reduktion der Schmerzintensität liess sich erstmals am Tag 11 NRS=5 beobachten. Die Schmerzintensität sank bis zum Tag 13 auf NRS=3 und an den darauf folgenden Tage konstant (Tag 19: NRS=3, Tag 27: NRS=3).

Eine Verbesserung der Mobilität konnte ab dem Tag 11 festgestellt werden (Eintrittstag Wegstrecke=0m, Tag27: Wegstrecke=70m mit Rollator). Die Messung des Schwindel- und Appetitgefühls ergab am Tag4 jeweils NRS=5 und die der Übelkeit NRS=8. Danach wurde das Fentanyl-Pflaster abgesetzt und die Beschwerden besserten sich (Schwindel: ab Tag 11: NRS=0 / Appetit: ab Tag 13: NRS=0 / Übelkeit: ab Tag 8: NRS=0). Bei der Beurteilung der Aktivitäten des täglichen Lebens verbesserte sich der Barthel-Index von 45 Punkten am Eintrittstag auf 65 Punkte am Tag 27. Zum Fallverlauf konnte gesagt werden, dass ein Zusammenhang zwischen Therapie und Outcome wahrscheinlich ist. Die Patientin konnte am Tag 27 in ein Pflegeheim entlassen werden.

### 4.3 Hauptergebnisse

In allen acht analysierten Studien konnte ein positiver Effekt der Blutegeltherapie auf die Schmerzintensität bei Patienten mit Arthrose nachgewiesen werden.

In sieben Studien konnte eine signifikante Minderung der Schmerzintensität auf der Visuellen analog Skala (VAS) gemessen werden (Zaidi et al., 2009; Andereya et al., 2008; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Michalsen et al., 2002; Rieckmann, 2008). Die VAS wurde in den Studien von Zaidi et al. (2009), Michalsen et al. (2003) und Rieckmann (2008)

zusammen mit den Fragen des Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Fragebogens verwendet. In der Einzelfallstudie von Teut und Warning (2008) wurde eine deutliche Verminderung der Schmerzintensität auf der Numerischen Rangskale (NRS) wahrgenommen, es fehlt hierbei eine Berechnung der Signifikanz. Andereya et al. (2008) berechneten zusätzlich zum Schmerzscore auf der VAS, eine signifikante Minderung der Schmerzintensität auf dem WOMAC-Index. Ebenfalls haben Stange et al. (2001) neben der Messung auf der VAS, einen signifikant tieferen Schmerzscore auf dem Lequesne-Index (L.I.) gemessen

Es konnte in keiner Studie eine definitive Erklärung für die Wirkung der Blutegeltherapie gefunden werden. In fünf Studien wird von der Wirkung durch die Substanzen des Blutegelspeichels gesprochen (Andereya et al., 2008; Michalsen et al., 2008 ; Michalsen et al., 2003; Stange et al., 2001; Michalsen et al., 2002), während dem drei Studien zusätzlich die Counter Irritation und der Placebo- Effekt als möglicher Wirkmechanismus erwähnen (Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Michalsen et al., 2002). Zusätzlich wird der Aderlass von Andereya et al. (2008) als verstärkender Wirkmechanismus dargelegt.

Alle Studien untersuchten die Wirkung der Blutegeltherapie bei Arthrose. In sieben Untersuchungen wurde der Fokus auf die Kniearthrose gelegt, während dem Michalsen et al. (2008) die Blutegeltherapie bei der Arthrose des Daumensattelgelenks angewandt haben. In der Studie von Michalsen et al. (2008) waren die Teilnehmer ausschliesslich Frauen. Auch Teut und Warning (2008) beobachteten in ihrer Einzelfallstudie eine Frau. In den anderen Studien wurden männliche und weibliche Probanden einbezogen.

Vier Studien untersuchten die Wirkung auf die Veränderung des Schmerzscore ausschliesslich mittels der Blutegeltherapie (Andereya et al., 2008; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Stange et al., 2001). Drei Studien (Zaidi et al., 2009; Michalsen et al., 2002; Teut & Warning, 2008) haben zusätzlich zur Blutegeltherapie noch ergänzende Interventionen angewendet. Hierbei handelt es sich bei der Studie von Zaidi et al. (2009) um eine Unani Kräuter-Rezeptur, in der Untersuchung von Michalsen et al. (2002) um ein Gesundheitsedukationsprogramm und bei der Studie von Teut und Warning (2008) wurde die Blutegeltherapie durch Phytotherapie ergänzt. Rieckmann (2008) untersucht retrospektiv die Langzeitwirkung einer einmaligen Blutegeltherapie auf die Gonarthrose. Hierbei werden verschiedene Therapien erfasst, welche von den Patienten vor, während oder nach der Behandlung angewendet wurden.

Stange et al. (2001) verwendeten in ihrer Cross-over Studie eine einmalige transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) als Kontrolltherapie. In den Studien von Michalsen et al. (2003, 2008) wurde in den Kontrollgruppen Diclofenac-Gel (Nichtsteroidales Antirheumatika) appliziert. Die Autoren Andereya et al. (2008) führten in ihrer Kontrollgruppe eine Placebobehandlung, mittels unechten Blutegeln, durch und bei Zaidi et al. (2009), sowie

Michalsen et al. (2002) wurden die oben erwähnten ergänzenden Interventionen in den Kontrollgruppen angewendet.

Es wurden zwei bis acht Blutegel zur Therapie appliziert. Michalsen et al. (2008) verwendeten zwei bis drei Blutegel. Zaidi et al. (2009) und Teut und Warning (2008) gebrauchten drei Blutegel. Bei Rieckmann (2008) wurden drei bis sechs Blutegel appliziert und Michalsen et al. (2002) sowie Andereya et al. (2008) gebrauchten vier. Am meisten Blutegel wurden bei Michalsen et al. (2003) mit vier bis sechs und bei Stange et al. (2001) mit sechs bis acht Blutegeln appliziert.

Die Blutegel in der Studie von Zaidi et al. (2009) gehörten der Spezies *Hirudinaria granulosa* an. Bei den übrigen Untersuchungen wurde der *Hirudo medicinalis* verwendet.

In fünf Studien wurden die Blutegel auf die schmerzhaftesten Stellen des betroffenen Gelenks appliziert (Zaidi et al., 2009; Michalsen et al., 2008 & Michalsen et al., 2003; Michalsen et al., 2002; Rieckmann, 2008). In der Studie von Andereya et al. (2008) erfolgte die Applikation von zwei Blutegeln proximal zur Patella, ein Blutegel medial und ein weitere lateral zum Gelenkspalt. Bei Stange et al. (2001) wurden die Blutegel, ober- und unterhalb der Patella, sowie medial und lateral zur Gelenkhöhle, auf das betroffene Knie appliziert. In der Studie von Teut und Warning (2008) wurde der Applikationsort der drei Blutegel nicht genau beschrieben.

In allen Studien wurden die Blutegel so lange an der Applikationsstelle belassen, bis sie sich von selbst lösten. Die Dauer der Applikation variierte zwischen 40 und 90 Minuten (Andereya et al., 2008; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Michalsen et al., 2002; Rieckmann, 2008). Die Studien von Zaidi et al. (2009), Stange et al. (2001), und Teut und Warning (2008) enthielten keine Angaben zur Applikationsdauer.

Zur Anwendung der Therapie wurden die Teilnehmer in der Studie von Michalsen et al. (2002) während 14 bis 16 Tagen hospitalisiert. Die Patientin in der Studie von Teut und Warning (2008) war während einer Zeit von 27 Tagen in stationärer Behandlung. Rieckmann (2008) untersuchte in seiner Beobachtungsstudie die Werte von Patienten welche stationär und ambulant mit Blutegeln behandelt wurden. In den übrigen fünf Studien wurde die Blutegeltherapie ambulant durchgeführt und die Probanden kehrten für die weiteren Untersuchungen zum Studienort zurück (Zaidi et al., 2009; Andereya et al., 2008; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Stange et al., 2001).

Bei Teut und Warning (2008) wurde nichts in Bezug auf Nebenwirkungen erwähnt. In den übrigen sieben Studien traten keine schweren Nebenwirkungen auf, wobei in allen ein lokaler, milder Juckreiz bei den Bisswunden des Blutegels beschrieben wurde. In sechs Studien (Zaidi et al., 2009; Andereya et al., 2008; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Stange et al., 2001; Michalsen et al., 2002) war diese lokale Hautreizung reversibel. Bei Rieckmann (2008) wird diesbezüglich nichts berichtet.

Weitere signifikante Effekte durch die Blutegeltherapie konnten in der Minderung der Steifheit, der Verbesserung der Gelenkfunktion, in der Steigerung der Mobilität, sowie in der Verbesserung der Lebensqualität und der Analgetikareduktion gemessen werden.

Diese Ergebnisse werden im Folgenden in der Tabelle 2 und der Tabelle 3 näher beschrieben.

Autoren	Intervention	Schmerzmessung	Ergebnisse auf die Schmerzintensität	Zusätzliche Ergebnisse auf die Bewegung und Lebensqualität
<b>Zaidi et al. (2009)</b> RCT	<u>Interventionsgruppe(I)</u> : Blutegeltherapie (3 Blutegel) & traditionelle Unani Kräuter-Rezeptur aufs betroffene Knie <u>Kontrollgruppe (K)</u> : Applikation der selben Unani-Kräuter-Rezeptur, ohne Blutegeltherapie Keine Angaben zur Applikationsdauer	-WOMAC-Fragebogen (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) -Visual Analog Scale (VAS) von 0-100 mm	Die WOMAC-Fragen wurden jeweils mit einer <u>VAS-Skala</u> beurteilt: %=Veränderung der subjektiven Schmerzintensität  <i>Tag 14</i> : I: 12.9% , p<0.001. K: 7.62%, p<0.001 <i>Tag 28</i> : I: 23.39%, p<0.001. K: 10.98%, p<0.01 <i>Tag 42</i> : I: 29.02%, p<0.001.K: 14.39%, p<0.001	<u>Steifheit</u> : <i>Tag 42</i> :I: 58.87%, p<0.001, K: 8.04%, p<0.001 <u>Gelenkfunktion</u> : <i>Tag 42</i> : I: 40.56% , p<0.001, K:13.89%, p<0.001 <u>8-Meter Lauftest</u> : <i>Tag 42</i> : I: 6.87%, p<0.001. K: 2.86%, p<0.05 <u>Beugungswinkel</u> : <i>Tag 42</i> : I: 8.02%, p<0.001. K: 0.07%, p>0.05
<b>Andereya et al. (2008)</b> RCT	<u>I</u> ): Applikation von 4 Blutegeln auf das betroffene Knie. Einmalige Therapie = T1. Nochmalige Applikation nach 4 Wochen = T2 <u>K</u> ): Placebobehandlung Applikationsdauer: 50-60 Min.	-WOMAC-Fragebogen - Visual Analog Scale (VAS), (0=keine Schmerzen, 10= starke Schmerzen)	<u>WOMAC-Schmerz-Score</u> : 1Wo: T1: p<0.001, T2: p<0.001, K: p=0.13 4Wo: T1: p<0.001, T2: p<0.001, K: p=0.008 6Wo: T1: p<0.001, T2: p<0.001, K: p=0.01 3Mt: T1: p<0.001, T2: p<0.001, K: p=0.01 6Mt: T1: p<0.001, T2: p<0.001. K: p=0.2 <u>VAS-Schmerz-Score</u> : 1Wo: T1: p<0.001, T2: p<0.001, K: p=0.02 4Wo: T1: p<0.001, T2: p<0.001, K: p<0.001 6Wo: T1: p=0.002, T2: p<0.001, K: p<0.001 3Mt: T1: p=0.002, T2: p<0.001, K: p=0.004 6Mt: T1: p=0.006, T2: p<0.001. K: p=0.01	<u>Steifheit</u> 1Wo: T1: p=0.12, T2: p<0.001, K: p= 0.95 / 6Mt: T1: p=0.03, T2: p<0.001, K: p= 1.0 <u>Gelenkfunktion</u> : 4Wo: T1: p<0.001, T2: p<0.001, K: p=0.009 / 6Mt: T1: p=0.02, T2: p<0.001, K: p=0.03 <u>ATL's</u> : 4Wo: T1: p<0.001, T2: p<0.001, K: p=0.008 / 6Mt: T1: p=0.02, T2: p<0.001, K: p=0.02). <u>Analgetikareduktion</u> : 6Mt: T1: p=0.001, T2: p=0.04, K: p=1.0
<b>Michalsen et al. (2008)</b> RCT	<u>I</u> ):Einmalige Applikation von 2-3 Blutegeln auf das Weichteilgewebe des Betroffenen Daumengelenks <u>K</u> ): lokale Anwendung von 300g Diclofenac-Gel (nichtsteroidales Antirheumatika =NSAR) 2 Mal tgl. Applikationsdauer= 50 Min.	-Visual Analog Scale (VAS) von 0-100 mm	<u>VAS: Veränderung Gesamtschmerzscore</u> : Tag0: VAS= 59.6, Tag7: VAS=27.1 , p= 0.0003 <u>VAS: Ruheschmerz</u> : Tag7: P=0.0014, Tag30: p<0.0001, Tag60: p<0.0001 <u>VAS: Bewegungsschmerz</u> : Tag7: p=0.0018, Tag30: p<0.0012, Tag60: p<0.0001 <u>VAS: Schmerzen beim Greifen</u> : Tag7: p=0.0017, Tag30: p<0.0120, Tag60: p<0.0009	<u>Bewegungseinschränkung</u> . Tag7: p=0.0019, Tag30: p=0.0083, Tag60: p=0.0003 <u>Greifkraft</u> : Tag60: p=0.021 <u>Lebensqualität</u> : Tag30: p=0.0043, Tag60: p=0.0382
<b>Michalsen et al. (2003)</b> RCT	<u>I</u> ): Einmalige Applikation von 4-6 Blutegeln auf das periartikuläre Weichteilgewebe des betroffenen Knies / <u>K</u> ): lokale Anwendung von 300g Diclofenac-Gel 2 Mal tgl. Applikationsdauer= 70 Min.	-WOMAC-Fragebogen -Visual Analog Scale (VAS) von 0-100 mm	Die WOMAC-Fragen wurden jeweils mit einer <u>VAS-Skala</u> beurteilt: <i>Tag0</i> : I: VAS= 53.5 ,K: VAS= 51.5 <i>Tag3</i> : p< 0.001 <i>Tag7</i> : p< 0.001, I: VAS= 19.3, K: VAS= 42.4 <i>Tag28</i> : p= 0.0614 / <i>Tag91</i> : p=0.840	<u>Gelenkfunktion</u> : <i>Tag3</i> : p< 0.001, <i>Tag7</i> : p<0.001, <i>Tag28</i> : p= 0.0053, <i>Tag91</i> : p=0.0460 <u>Steifheit</u> : <i>Tag3</i> : p< 0.001, <i>Tag7</i> : p< 0.001, <i>Tag28</i> : p< 0.001, <i>Tag91</i> : p=0. 0099 <u>Lebensqualität</u> : <i>Tag28</i> : p= 0.023 Verbesserung nur in der Blutegelgruppe
<b>Stange et al. (2001)</b> RCT (Cross-over)	<u>I</u> ): Einmalige Applikation von 6-8 Blutegeln auf das betroffenen Knies. Keine Angaben zur Applikationsdauer. <u>K</u> ): Eine einmalige Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS), während 10 Minuten	-Visual Analog Scale (VAS) von 0-10 cm -Lequesne-Index (L.I.): Schmerzfunktionsindex zur Messung der Gelenkschmerzen.	<u>VAS</u> : % = Veränderung der Schmerzintensität Gruppe1: Tag0: VAS=5.9 / Tag3: VAS=3, 27.1%, p<0.0001, Tag21: VAS= 4.2, 28.8%, p<0.0001. Gruppe2: Tag0: VAS=5.9 / Tag21: VAS=4.4, 17%, P<0.01  <u>Lequesne-Index</u> : Gruppe1: Tag45: Veränderung von -2.7 Einheiten, p<0.0019. Gruppe2:Tag45: -2.3Einheiten , p<0.004	Keine Messung von zusätzlichen Effekten

**Tabelle 2:** Hauptergebnisse der analysierten randomisierten, kontrollierten Studien

Autoren	Intervention	Schmerzmessung	Ergebnisse auf die Schmerzintensität	Zusätzliche Ergebnisse auf die Bewegung und Lebensqualität
<b>Michalsen et al. (2002)</b> CCT	<u>Interventionsgruppe:</u> Gesundheitsedukationsprogramm und einmalige Applikation mit 4 Blutegeln auf die schmerzhaftesten Stellen des betroffenen Knies <u>Kontrollgruppe:</u> Gesundheitsedukationsprogramm Applikationsdauer = 40-90 Min.	-Visual Analog Scale (VAS), (0=keine Schmerzen, 10= starke Schmerzen)	<u>VAS-Schmerz-Score:</u> <u>Tag 3:</u> I: VAS= 7.2 / K: VAS= 5.8 <u>Tag 4:</u> I: VAS= 4.1 / K: VAS= 5.8 <u>Tag 6:</u> I: VAS= 2.4 p< 0.05 / K: VAS= 5.2 <u>Tag10:</u> I: VAS= 1.3 p< 0.05 / K: VAS= 5.2 p=1 <u>Tag 28:</u> I: VAS= 1.0 p< 0.05 / K: VAS= 4.8 <u>Schneller Wirkungseintritt:</u> Schmerzminderung von -3.1 auf der VAS 24 h nach der Blutegeltherapie	Keine Messung von zusätzlichen Effekten
<b>Rieckmann (2008)</b> Nicht-Experimentelle Beobachtungsstudie	<u>Vorgängige Intervention:</u> Einmalige stationäre-, ambulante- oder Studienbehandlung mit Blutegeln aufgrund einer Gonarthrose. Applikation von 3-6 Blutegeln auf das betroffene Knie, Applikationsdauer= 70 Min. <u>Retrospektive Auswertung der Intervention:</u> Ausfüllen eines Fragebogens → Äusserung zum Krankheitsverlauf vor, während und nach der Behandlung	-Eigens konzipierter Fragebogen, anhand der Literatur von: -WOMAC-Fragebogen -Visual Analog Scale (VAS) von 0-100 mm	Die WOMAC-Fragen wurden jeweils mit einer <u>VAS-Skala</u> beurteilt:  Z1: 1 Wo. nach der Therapie Z2: Durchschnittlich 20 Mt. nach der Therapie  Z1: VAS= -42mm Differenz /-53.6%/ p<0.0001 Z2: VAS= -26mm Differenz / -31.2% / p<0.0001 Effekt über einen Zeitraum von 2 1/2 Jahren nach der Blutegeltherapie messbar.	<u>Gelenksteifheit:</u> Z1: VAS= -26mm / -46.5%/ p<0.0001 Z2: VAS= -11mm / -24.8% / p<0.0001 <u>Funktionalität:</u> Z1: VAS= -34mm / -45.1% / p<0.0001 Z2: VAS= -18mm / -15.1% / p<0.0001 <u>Medikamentenreduktion:</u> ¼ der Pat. brauchten weniger / keine Analgetika nach der Blutegeltherapie <u>Non-Responder:</u> 15% der Pat. gab es keinen Effekt durch die Blutegeltherapie.
<b>Teut und Warning (2008)</b> Einzelfallstudie	Blutegeltherapie mit 3 Blutegeln an beiden Knien und Phytotherapie Keine Angaben zur Applikationsdauer	NRS: numerical rating scale (0=keine Beschwerden, 1=minimale Beschwerden, 10=maximale Beschwerden)	<u>NRS:</u> Tag1: NRS=8, Tag 4: NRS=8, Tag 8: NRS=8 → Applikation der Blutegel Tag 11: NRS=5 Tag 13: NRS=3 Tag 19: NRS=3 Tag 27: NRS=3	<u>Mobilität:</u> Tag1: Wegstrecke= 0 Meter, Tag4: 0 Meter, Tag8: 0 Meter → Applikation Blutegel, Tag11: Physiotherapeutische Mobilisierung, Tag 13: Wegstrecke mit Rollator = 50 Meter, Tag 19: =70 Meter, Tag 27: = 70 Meter. <u>Aktivitäten des täglichen Lebens</u> Tag 1: Barthel-Index=45 Pkt., Tag 27: Barthel-Index=65 Pkt.

**Tabelle 3:** Hauptergebnisse der analysierten nicht-randomisierten Studien

## 4.4 Qualität der analysierten Studien

In diesem Kapitel wird die Qualität der analysierten Studien beschrieben. Aufgrund der verschiedenen Designs wurden die Studien anhand unterschiedlichen Beurteilungskriterien in ihrer Qualität eingeschätzt. Um die Qualität der randomisierten kontrollierten Studien einzuschätzen, wurde der Bogen „Beurteilen einer Interventionsstudie“ von Behrens und Langer (2004) angepasst und verwendet. Mittels eines eigens konzipierten Beurteilungsbogens, anhand der Kriterien von Mayer (2007) zum kritischen Abwägen der inhaltlichen Qualität von Forschungsarbeiten, konnte die Qualität der drei nicht-randomisierten Studien beschrieben werden. In einem ersten Teil wird nun die Qualität der Studien beschrieben, anschliessend werden die Ergebnisse der Bewertung ergänzend in den Tabellen 4 und 5 aufgezeigt, wobei die Kriterien entweder vollständig erfüllt (ja), teilweise erfüllt (teilweise), oder nicht erfüllt (nein) sein konnten.

### 4.4.1 Qualität der randomisierten kontrollierten Studien

Bei allen fünf RCT's (Zaidi et al., 2009; Andereya et al., 2008; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Stange et al., 2001) wurden angepasste Ein- und Ausschlusskriterien erstellt. Bei keiner der vier Studien wurde eine Zufallsstichprobe erhoben.

Die Randomisierung erfolgte in der Studie von Andereya et al. (2008) über eine stratifizierte Randomisierung. In den übrigen vier Studien wurde eine Block-Randomisierung durchgeführt. Bei allen erfolgte eine verdeckte Zuteilung mittels fortlaufend, nummerierten, verschlossenen Briefumschlägen.

In vier RCT's weist das Follow-up einen Wert über 80 Prozent auf. In der Studie von Zaidi et al. (2009) waren am Schluss noch alle Teilnehmer dabei, in der Studie von Andereya et al. (2008) gab es keine Begründung der Ausfälle, die beiden anderen Studien (Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003) zeigten auf weshalb ihre Teilnehmer die Untersuchung beenden mussten. Bei der Untersuchung von Stange et al. (2001) war das Follow-up bei 76.92 Prozent, die Ausfälle wurden begründet.

Nur in der Studie von Andereya et al. (2008) konnte eine Verblindung der Teilnehmer durchgeführt werden, die anderen Untersucher erklärten, dass eine Verblindung wegen dem Charakter der Intervention nicht möglich war.

Es gab keine signifikanten Unterschiede bezüglich demographischen und klinischen Variablen in den Studien von Zaidi et al. (2009), Andereya et al. (2008) und Stange et al. (2001). Bei Michalsen et al. (2008) gab es keine signifikante Gruppenunterschiede, ausser bei der Angabe eines höheren Scores beim Bewegungsschmerz in der Blutegelgruppe. Bei Michalsen et al. (2003) waren die Ausgangswerte ähnlich, mit Ausnahme eines höheren Scores bei der Steifheit in der Blutegelgruppe.

In vier RTC's (Zaidi et al., 2009; 2008; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Stange et al., 2001) wurden die Untersuchungsgruppen, abgesehen von der Intervention, gleichbehandelt. Bei Andereya et al. (2008) wurde in einer Gruppe eine zweite, zusätzliche Blutegeltherapie angewendet.

Bei vier RCT's (Zaidi et al., 2009; 2008; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Stange et al., 2001) war es wahrscheinlich, dass andere Faktoren die Ergebnisse beeinflussten. Andereya et al. (2008) wollten Beeinflussungsfaktoren mittels der Verblindung verhindern.

Bei allen fünf RCT's war die Grösse der Stichprobe ausreichend, um einen Effekt nachzuweisen. Es konnten in allen signifikante Ergebnisse ermittelt werden.

Vier RCT haben ihre Ergebnisse mit anderen Studien verglichen. Die Studie von Stange et al. (2001) war zum Zeitpunkt der damaligen Studiendurchführung, die einzig bekannte RCT zur Wirkung der Blutegeltherapie auf Arthrose und die Ergebnisse wurden mit ähnlichen Studien auf diesem Gebiet verglichen.

#### **4.4.2 Qualität der nicht randomisierten Studien**

In allen drei nicht randomisierten Studien (Michalsen et al., 2002; Rieckmann, 2008; Teut & Warning, 2008) ist die Problemstellung klar beschrieben und die Ziele beziehen sich auf diese Problembeschreibung.

Die Grösse der Stichprobe war in allen drei Studien ausreichend. In der Studie von Michalsen et al. (2002) sowie in der nicht-experimentellen Beobachtungsstudie von Rieckmann (2008), wurden passende Ein- und Ausschlusskriterien erstellt und es konnten signifikante Ergebnisse nachgewiesen werden. Die Stichprobengrösse der Einzelfallstudie von Teut und Warning (2008) war dem Studiendesign angepasst und ausreichend.

In allen drei Untersuchungen war die Vorgangsweise der Datenerhebung nachvollziehbar und die Methoden eigneten sich zur Überprüfung der Ziele. In zwei Studien (Rieckmann, 2008; Teut & Warning, 2008) wurden komplette Angaben zu den Messinstrumenten gemacht. Bei der Studie von Michalsen et al. (2002) fehlen Angaben zu einer Datenerhebung. Teut und Warning (2008) haben keine statistischen Tests zur Datenanalyse verwendet, bei den anderen beiden Studien sind diese beschrieben und erklärt.

In allen drei nicht-randomisierten Studien erfolgt eine klare Ergebnisdarstellung. Die Resultate und deren Interpretation sind getrennt. In der Diskussion wird Bezug auf den theoretischen Rahmen genommen und die Ergebnisse beziehen sich auf die Forschungsziele. Es lassen sich dabei Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen ableiten.

Michalsen et al. (2002) und Rieckmann (2008) beschreiben Schwächen ihrer Studien. In der Einzelfallstudie (Teut & Warning, 2008) sind keine Schwächen aufgezeigt.

In Anlehnung an den Text geben die Tabellen 4 und 5 einen Überblick über die Resultate der Qualitätseinschätzung.

	Adäquate Rekrutierung	Adäquate Randomisierung & Zuteilung	Follow-up & Begründung der Ausfallquote	Verblindung	Ähnlichkeit der Gruppen	Gleichbehandlung der Gruppen	Beeinflussende Faktoren	In zugeteilter Gruppe bewertet	Ausreichende Stichproben-grösse	Vergleichbar mit anderen Studien
Andereya et al. (2008)	Ja	Ja	Teilweise	Ja	Ja	Teilweise	Ja	Ja	Ja	Ja
Zaidi et al. (2009)	Ja	Ja	Ja	Teilweise	Ja	Ja	Teilweise	Ja	Ja	Ja
Michalsen et al. (2008)	Ja	Ja	Ja	Teilweise	Teilweise	Ja	Teilweise	Ja	Ja	Ja
Michalsen et al. (2003)	Ja	Ja	Ja	Teilweise	Teilweise	Ja	Teilweise	Ja	Ja	ja
Stange et al. (2001)	Ja	Ja	Teilweise	Teilweise	Ja	Ja	Teilweise	Ja	Ja	Teilweise

**Tabelle 4** : Übersicht bezüglich der Qualität der Randomisierten kontrollierten Studien anhand des angepassten Beurteilungsbogens von Behrens und Langer (2004)

	Klare Problemstellung	Ausrichtung der Ziele aufs Problem	Angemessene Stichproben-grösse	Nachvollziehbare Daten-erhebung	Angaben zu den Mess-instrumenten	Statistische Tests	Klare Ergebnis-darstellung	Übereinstimmung Ziel und Ergebnisse	Schlussfolgerungen	Aufzeigen von Schwächen
Rieckmann (2008)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	ja
Michalsen et al. (2008)	Ja	Ja	Ja	Ja	Teilweise	Ja	Ja	Ja	Ja	ja
Teut und Waring (2008)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein

**Tabelle 5** : Übersicht bezüglich der Qualität der Nicht-randomisierten Studien anhand des konzipierten Beurteilungsbogen nach den Kriterien von Mayer (2007)

## 5. Diskussion

Im Diskussionsteil werden die analysierten Studien erneut aufgegriffen und einer kritischen Betrachtung unterzogen. Zuerst werden die Merkmale der analysierten Studien diskutiert. Anschliessend erfolgt eine Betrachtung der Hauptergebnisse und danach wird auf die Qualität der Studien näher eingegangen. Der letzte Abschnitt entspricht der kritischen Würdigung und es werden Schwächen und Grenzen dieser systematischen Literaturübersicht dargelegt.

### 5.1 Diskussion der Merkmale der analysierten Studien

Alle acht Studien, welche in die Analyse mit einbezogen wurden, sind quantitative Studien. Laut LoBiondo und Haber (2005) erfolgt in quantitativen Forschungen eine Überprüfung von Hypothesen oder eine Beantwortung von Forschungsfragen. Sieben der analysierten Studien sind Interventionsstudien (Zaidi et al., 2009; Andereya et al., 2008; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Stange et al., 2001; Michalsen et al., 2002; Teut & Warning, 2008). Nach Behrens und Langer (2010) sind Interventionsstudien sehr wichtig für die Pflegepraxis. Ergebnisorientierte Interventionsstudien bieten den Pflegenden die Möglichkeit selber Forschung zu betreiben und weitere wissenschaftlich fundierte Pflegemassnahmen zu implementieren (LoBiondo & Haber, 2005).

Fünf Studien sind randomisierte kontrollierte Versuche (RCT) (Zaidi et al., 2009; Andereya et al., 2008; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Stange et al., 2001). Dies bedeutet, dass es sich um experimentelle Studien handelt, bei welchen die Teilnehmer durch Zufall in die Intervention- oder in die Kontrollgruppe eingeteilt wurden. Diese sogenannte Randomisierung ermöglicht es, dass jeder Studienteilnehmer die gleiche Chance hat, in die Interventionsgruppe zu gelangen. Somit kann gewährleistet werden, dass eine gleichmässige Verteilung von bekannten und unbekanntem Einflussgrössen vorhanden ist. Deshalb wird die RCT als bestes Design bei den Interventionsstudien beschrieben (Behrens & Langer, 2010).

Bei den Studien von Michalsen et al. (2002), Rieckmann (2008), sowie Teut und Warning (2008) handelt es sich um nicht-randomisierte Studien. Die Studie von Michalsen et al. (2002) entspricht einem quasi-experimentellen Design. Sie haben zur Beantwortung ihrer Forschungsfrage eine kontrollierte klinische Studie durchgeführt (CCT). Das bedeutet, dass die Teilnehmer nicht randomisiert in die Untersuchungsgruppen eingeteilt wurden. Deshalb muss davon ausgegangen werden, dass unbekannte Merkmale die beiden Gruppen beeinflussen könnten (Behrens & Langer, 2010). Ansonsten ist diese CCT, gemäss der Verfasserin der vorliegenden Arbeit, identisch mit einer RCT.

Rieckmann (2008) hat für die Beantwortung seiner Forschungsfrage eine nicht-experimentelle Beobachtungsstudie durchgeführt. Gemäss der Autorin der vorliegenden Arbeit, kann sie dem Design einer retrospektiven Studie zugeordnet werden. Retrospektive Studien gehören unter die Kategorie der Entwicklungsstudien, welche die Veränderungen auf Grund einer verstrichenen Zeitperiode untersuchen (LoBiondo & Haber, 2005). Die Verfasserin der vorliegenden Arbeit gibt zu bedenken, dass sich die Teilnehmer während dieser Zeitperiode verändert haben könnten und somit eine eindeutige Zuordnung der Ergebnisse zur Intervention problematisch scheint.

Teut und Warning (2008) führten eine Einzelfallstudie durch. Dabei handelt es sich um die Erforschung von Merkmalen eines spezifischen Falles. Dies ist ein bekannter Ansatz in der Pflegepraxis (LoBiondo & Haber, 2005). Nach der Meinung der Autorin der vorliegenden Arbeit sind die Ergebnisse eines Einzelfalles jedoch nur indirekt auf die zu untersuchende Population übertragbar und müssen deshalb kritisch betrachtet werden.

Nach der Evidenzhierarchie von Fischer und Bartens (1999), entsprechen die fünf RCT einem Evidenzgrad von 1b. Sie weisen somit den zweit höchsten Evidenzgrad auf, und erhöhen dadurch die Glaubwürdigkeit der vorliegenden Arbeit. Die anderen drei Studien werden mit 2a (Michalsen et al., 2002), 4b (Rieckmann, 2008) und 5a (Teut & Warning, 2008) bewertet. Um den momentanen, wissenschaftlichen Stand zur Wirkung der Blutegeltherapie auf die Schmerzintensität bei Patienten mit Arthrose zu untersuchen, wurden auch Studien mit einem tieferen Evidenzgrad miteinbezogen. Auch Rich (2005) bestätigt die Wichtigkeit der Verwendung von kontrollierte Studien wie RCT's, sind solche jedoch nicht vorhanden, sollen auch Studien mit einem tieferen Evidenzgrad mit einbezogen werden. Auch die Verfasserin der vorliegenden Arbeit teilt diese Meinung.

Die in die Analyse einbezogenen Studien sind zwischen 2000 und 2010 erschienen. Da die klinische Forschung der Blutegeltherapie erst rund ein gutes Jahrzehnt alt ist und Ende der 90er Jahre des 20. Jahrhunderts begann (Stange, 2008), scheint der gewählte Zeitraum von zehn Jahren für die Autorin der vorliegenden Arbeit als passend.

Sieben Studien wurden in Deutschland durchgeführt. Eine Untersuchung fand in Indien statt (Zaidi et al., 2009). Die Verfasserin der vorliegenden systematischen Literaturübersicht nimmt an, dass die Ergebnisse, durch die Mehrzahl der in Westeuropa durchgeführten Studien, auch auf diese Population übertragbar sind. Die ähnliche Herkunft und die damit verbundenen kulturellen Eigenarten, können in den westeuropäischen Regionen einen ähnlichen Einfluss ausüben. Gleichzeitig kann aber keine globale Aussage zur Wirkung der Blutegeltherapie gemacht werden, da nur eine Studie (Zaidi et al., 2009) die Wirkung in einem nicht-europäischen Land untersucht hat.

Alle Probanden hatten eine diagnostizierte Arthrose und waren älter als 40 Jahre. Theiler (2002) zeigt auf, dass die Prävalenz der Arthrose bei den über 65-jährigen auf über 90%

ansteigt. Auch Michael, Schlüter-Brust und Eysel (2010) bestätigen in ihrer Studie die Aussage, dass die Wahrscheinlichkeit an Arthrose zu erkranken, im Alter steigt. Daraus kann laut der Meinung der Autorin der vorliegenden Arbeit geschlossen werden, dass der Einbezug von Probanden welche älter als 40 Jahre sind, passend ist. Ebenfalls ermöglicht dies eine Vergleichbarkeit der Studien, sowie eine Übertragbarkeit auf die meisten Patienten mit Arthrose.

Passende Ein- und Ausschlusskriterien wurden in sieben Studien erstellt (Zaidi et al., 2009; Andereya et al., 2008; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Stange et al., 2001; Michalsen et al., 2002; Rieckmann, 2008). Damit die ausgewählte Stichprobe einer Studie der zu untersuchenden Population ähnlich ist, werden solche Ein- und Ausschlusskriterien formuliert (Behrens & Langer, 2010). Eine gute Auswahl dieser Kriterien führt zu einer Erhöhung der Genauigkeit der Studie, sowie zu einer besseren Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse (LoBiondo & Haber, 2005). Gemäss der Verfasserin der vorliegenden Arbeit ist dies in den sieben Studien gelungen. Bei der Studie von Teut und Warning (2008) fehlen solche Ein- und Ausschlusskriterien. Da diese Studie jedoch einen einzelnen Fall behandelt, kann laut der Autorin der vorliegenden Arbeit angenommen werden, dass die Forscher die besonderen Merkmale des Falles passend zur Forschungsfrage ausgewählt haben.

Die Grösse der Stichprobe variiert in den Studien von einer Teilnehmerin bis zu 392 Probanden. LoBiondo und Haber (2005) sagen, dass es keine festgelegte Grösse für eine Stichprobe gibt. Es ist aber empfehlenswert, dass die Stichprobe so gross wie möglich ist. Je grösser die Stichprobe, umso grösser ist die Wahrscheinlichkeit, dass sie auf die Population übertragbar ist. In fünf der analysierten Studien (Zaidi et al., 2009; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Michalsen et al., 2002; Stange et al., 2001) wird eine zu kleine Stichprobengrösse als Grenze der Studie dargelegt. LoBiondo und Haber (2005) erklären diesbezüglich weiter, dass auch Studien mit relativ kleinen Stichproben zu exakten Resultaten führen können. Hierbei ist es aber wichtig, zu beurteilen, ob die Stichprobenauswahl repräsentativ war. Die Autorin der vorliegenden Arbeit meint, dass dies bei den analysierten Studien der Fall ist, denn die angepassten Ein- und Ausschlusskriterien passen zur Population der an Arthrose erkrankten Patienten, welche mit Blutegeln behandelt werden können.

In der Einzelfallstudie von Teut und Warning (2008), werden keine Angaben zur Ethik gemacht. Bei den übrigen sieben Untersuchungen, wurde eine Einwilligungserklärung der Probanden eingeholt, sowie die Studie von der Ethikkommission überprüft und genehmigt. Durch die Einwilligungserklärung, wird das Recht auf Selbstbestimmung gewährleistet. Nachdem die Teilnehmer über die Intervention informiert wurden, sind sie berechtigt die Teilnahme an der Forschung abzulehnen. Es ist den Forschern untersagt, einen Probanden in die Studie miteinzubeziehen, ohne dass dieser vorher seine informierte Zustimmung

gegeben hat (LoBiondo & Haber, 2005). Es ist deshalb nach der Meinung der Verfasserin der vorliegenden Arbeit anzunehmen, dass auch in der Studie von Teut und Warning (2008) die Einwilligungserklärung der Probandin eingeholt wurde. Da aber Zeitschriften nicht immer genügend Raum bieten, um alle Aspekte einer Studie aufzulisten, kann diese Information bei der Veröffentlichung des Artikels verloren gegangen sein (LoBiondo & Haber, 2005). Ethikkommissionen überprüfen Forschungsprojekte für den Schutz der Teilnehmer. Sie gewährleisten, dass die Probanden nicht unzumutbarem Risiko ausgesetzt werden, oder es zum Verlust der Persönlichkeit, sowie der Menschenwürde kommt (LoBiondo & Haber, 2005). Die Studien von Zaidi et al. (2009), Andereya et al. (2008), Michalsen et al. (2008), Michalsen et al. (2003), Stange et al. (2001), Michalsen et al. (2002) und Rieckmann (2008) gewährleisten diesen Schutz. Bei der Einzelfallstudie (Teut & Warning, 2008) fehlen diese Angaben zur ethischen Überprüfung, somit kann nicht gesagt werden, ob die ethischen Standards eingehalten wurden.

## 5.2 Diskussion der Hauptergebnisse

In allen acht analysierten Studien konnte ein positiver Effekt der Blutegeltherapie auf die Minderung der subjektiven Schmerzintensität bei Patienten mit Arthrose aufgezeigt werden. In sieben Studien konnte eine signifikante Reduktion der Schmerzen auf dem Schmerzscore beobachtet werden (Zaidi et al., 2009; Andereya et al., 2008; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Michalsen et al., 2002; Rieckmann, 2008). Die Signifikanz wird durch die Berechnung des p-Wertes bestimmt. Dieser zeigt an, wie stark eine Therapiewirkung dem Zufall entspricht. Ist der p-Wert kleiner als 0.05 kann man von statistisch signifikanten Resultaten ausgehen, bei einem p-Wert kleiner als 0.01 sogar von hoch signifikanten Ergebnissen. Je kleiner der p-Wert, umso grösser ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Ergebnisse nicht zufällig zustande gekommen sind. Da in sieben Studien eine signifikante bis hoch signifikante Schmerzreduktion auf dem Schmerzscore aufgezeigt wurde, zeigt dies, dass die Unterschiede zwischen den Kontrolltherapien und der Blutegeltherapie nicht zufällig sind und die Blutegeltherapie der Kontrolltherapie überlegen war (Behrens & Langer, 2010). In fünf der analysierten Studien (Zaidi et al., 2009; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Michalsen et al., 2002; Stange et al., 2001) wird eine zu kleine Stichprobengrösse als Grenze der Studie dargelegt. Je kleiner eine Stichprobe, umso Grösser muss der Therapieeffekt sein, um nicht-zufällige Ergebnisse aufzuzeigen (Behrens & Langer, 2010). Dies spricht, laut der Autorin der vorliegenden Arbeit, ebenfalls für die Wirkung der Blutegeltherapie, da sie trotz kleineren Stichproben, einen signifikanten Effekt auf die Schmerzintensität aufzeigt. In der Einzelfallstudie von Teut und Warning (2008) konnte eine deutliche Verminderung der Schmerzintensität wahrgenommen werden, es fehlt jedoch eine Berechnung der Signifikanz. Dies ist gemäss der Verfasserin der vorliegenden Arbeit zu

bemängeln, da somit nicht widerlegt werden konnte, ob die Minderung der Schmerzintensität auf der NRS nur auf einem Zufall beruht.

Die Beschreibung des Schmerzes ist immer subjektiv. Somit wird die Schmerzempfindung individuell und unterschiedlich erlebt. Im klinischen Alltag wird eine subjektive Schmerzeinschätzung anhand einer Schmerzskala durchgeführt (Lauber & Schmalsteig, 2001). Eine solche Schmerzskala wurde in allen acht analysierten Studien verwendet, was nach der Meinung der Autorin der vorliegenden Arbeit eine gute Vergleichbarkeit der Ergebnisse ermöglicht. Teut und Warning (2008) verwendeten hierbei die NRS, bei den anderen sieben Studien wurde die VAS gebraucht. Die NRS ist ein weit verbreitetes Messinstrument und wird als valide und reliabel beschrieben (Kendlbacher, 2007). Durch die Validität wird aufgezeigt, dass das Messinstrument genau das misst, was es messen soll und über die Reliabilität wird die Verlässlichkeit des Instrumentes definiert. Der Grad der Validität und Reliabilität der Messinstrumente wirkt sich auf die interne und externe Validität einer Studie aus (LoBiondo & Haber, 2005). Die VAS ist ein valides Messinstrument und gilt als zuverlässig (Kendlbacher, 2007). Bei Anwendern ist die VAS sehr beliebt, da theoretisch eine unbegrenzte Anzahl von wählbaren Punkten als Antwort in Frage kommen (Baron & Strumpf, 2007). Dies zeigt sich auch darin, dass in der vorliegenden Arbeit, sieben der acht analysierten Studien, diese valide und reliable Form der Schmerzeinschätzung wählten. Anhand der oben erwähnten Punkte kann nach der Autorin der vorliegenden Arbeit geschlossen werden, dass sich die beiden verwendeten Schmerzskalen als passend erwiesen. Zaidi et al. (2009), Michalsen et al. (2003) und Rieckmann (2008) gebrauchten die VAS im Zusammenhang mit den Fragen des WOMAC-Fragebogens. Der WOMAC-Fragebogen ist ein valides und reliables Instrument, speziell entwickelt für die Gon- und Koxarthrose (Bellamy, 2010). Eine Kombination zwischen den WOMAC-Fragen und der VAS als Messinstrument, scheint für die Autorin der vorliegenden Arbeit als vorteilhaft, denn so werden zwei valide und reliable Instrumente in Bezug auf Arthrose verbunden. Zusätzlich zu der VAS gebrauchten Andereya et al. (2008) den WOMAC-Score zur Bestimmung der Schmerzintensität. Nach der Meinung der Autorin der vorliegenden Arbeit, ist der Einbezug des WOMAC-Scores als ergänzendes Einschätzungsinstrument zweckmässig. Stange et al. (2001) verwendeten den Lequesne Index als zusätzliches Instrument zur Einschätzung der Schmerzintensität. Dieser speziell für die Kniearthrose konzipierter Index ist reliabel und valide, sowie leicht zu handhaben und mit einem kleinen Zeitaufwand verbunden (Ludwig et al., 2002). Deshalb ist gemäss der Verfasserin der vorliegenden Arbeit die Verwendung dieses Messinstruments für die Fragestellung der Studie von Stange et al. (2001) geeignet. Da alle verwendeten Messinstrumente valide und reliabel sind, kann gemäss der Autorin der vorliegenden Arbeit davon ausgegangen werden, dass die Ergebnisse und die daraus

abgeleiteten Schlussfolgerungen gültig sind und unter gleichen Bedingungen wieder gleiche Ergebnisse zu erwarten sind.

Der genaue Wirkmechanismus der Blutegeltherapie konnte in keiner Studie definitiv geklärt. Als mögliche Mechanismen wurden die Wirkung durch die Substanzen des Speichels (Andereya et al., 2008; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Stange et al., 2001; Michalsen et al., 2002), der Aderlass (Andereya et al., 2008), der Placeboeffekt und die „Counter Irritation“ genannt (Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Michalsen et al., 2002). Für die Autorin der vorliegenden Arbeit, besteht kein Zweifel, dass die Substanzen des Blutegelspeichels eine therapeutische Wirkung auf den Organismus ausüben. Da aber noch nicht alle Bestandteile des Speichels erforscht sind, sollten diese noch näher untersucht werden. Ebenfalls scheint die lokale Entstauung durch den Aderlass eine plausible Erklärung für die Wirkung der Blutegeltherapie. Auch ist, für die Autorin der vorliegenden Arbeit, ein Wirkungseintritt durch den Placebo-Effekt eine mögliche Erklärung für ihre Wirkung. Denn schon der Glaube an eine Wirkung kann zu einer Besserung führen (Menche, 2007). Diese Annahme wird durch die Studien von Andereya et al. (2008) und Michalsen et al. (2003) bekräftigt, da die Ergebniserwartung an die Blutegeltherapie sehr hoch war. Was für die Autorin der vorliegenden Arbeit fraglich scheint, ist die sogenannte „Counter Irritation“, bei der eine Überstimulation der Nervenendigung zu einer abgeschwächten Schmerzwahrnehmung führt. Es ist nicht bekannt, inwieweit der Biss der Blutegel solche Mechanismen veranlassen kann (Michalsen et al., 2003). Auch kann, nach der Meinung der Autorin der vorliegenden Arbeit, die Langzeitwirkung der Therapie nicht über diesen Effekt erklärt werden.

In sieben Untersuchungen wurde die Wirkung der Blutegeltherapie auf die Kniearthrose untersucht. Einzig Michalsen et al. (2008) haben den Fokus auf die Arthrose des Daumensattelgelenks gelegt. Gemäss der Verfasserin der vorliegenden Arbeit stellt sich nun die Frage, ob sich die Ergebnisse auf alle Gelenke mit Arthrose übertragen lassen. Nach Rümelin (2003) handelt es sich bei der Arthrose um eine degenerative Erkrankung, bei welcher alle Gelenke betroffen sein können. Deshalb kann nach der Meinung der Autorin der vorliegenden Arbeit angenommen werden, dass der Vorgang der Erkrankung in allen Gelenken derselbe ist und ein Therapieeffekt auch auf die verschiedenen Gelenke übertragbar scheint. Auch Michalsen et al. (2008) kommen in ihrer Studie zum Schluss, dass die Blutegeltherapie effektiv bei der Behandlung von Arthrose in verschiedenen Gelenktypen ist.

Die Blutegeltherapie wurde in der Studie von Michalsen et al. (2008) nur bei einer weiblichen Stichprobe angewendet. Deshalb kann nicht gesagt werden, ob sich diese Ergebnisse auf männliche Patienten übertragen lassen (Michalsen et al., 2008). In sechs weiteren Studien (Zaidi et al., 2009; Andereya et al., 2008; Michalsen et al., 2003 & Stange et al., 2001;

Michalsen et al., 2002; Rieckmann, 2008) wurde die Therapie bei männlichen und weiblichen Probanden untersucht. Dies bedeutet, dass bei der Mehrzahl der Studien, die Wirkung der Blutegeltherapie auf die Arthrose von Männern und Frauen untersucht wurde. Daraus kann gemäss der Verfasserin der vorliegenden Arbeit geschlossen werden, dass die Ergebnisse auf beide Geschlechter übertragbar sind.

Bei vier Studien (Zaidi et al., 2009; Michalsen et al., 2002; Rieckmann, 2008; Teut & Warning, 2008) wurden zusätzlich zur Blutegeltherapie noch ergänzende Interventionen angewendet. Rieckmann (2008) kam in seiner Studie zum Schluss, dass Therapien während und vor der Behandlung nur einen geringen Einfluss auf das Ergebnis der Blutegeltherapie hatten. Doch nach Meinung der Verfasserin der vorliegenden Arbeit kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese zusätzlichen Interventionen, die Wirkung der Blutegeltherapie beeinflussten. Dennoch scheint die Blutegeltherapie auch ohne ergänzende Therapie wirksam, denn vier Studien (Andereya et al., 2008; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Stange et al., 2001) haben ihre Teilnehmer ausschliesslich mit der Blutegeltherapie behandelt und ebenfalls eine signifikante Reduktion der Schmerzintensität auf dem Schmerzscore erhalten.

Die Anzahl der Blutegel welche bei der Therapie verwendet wurden, variiert zwischen zwei und acht. Auch in der Literatur wird von zwei bis zwölf Egel bei der Applikation gesprochen (Bierbach, 2009). Nach der Meinung der Autorin der vorliegenden Arbeit, muss dies noch näher untersucht werden, um die optimale Anzahl der Blutegel für einen Wirkungseintritt zu bestimmen.

In der Studie von Zaidi et al. (2009) wurden Blutegel aus der asiatischen Spezies *Hirudinaria granulosa* angewendet. Bei den übrigen Untersuchungen wurde der *Hirudo medicinalis* appliziert. Bei beiden Arten konnte eine signifikante Wirkung aufgezeigt werden. Zaidi et al. (2009) erklären, dass der *Hirudo* und der *Hirudinaria* ähnliche Moleküle aufweisen und wahrscheinlich auch vom gleichen Stammgen abstammen. Deshalb könnte der Wirkmechanismus der beiden Arten derselbe sein. Auch Michalsen und Roth (2006) zeigen auf, dass der *Hirudo medicinalis* und eine weitere Spezies der *Hirudo verbana* Carena keine Unterschiede in ihrer Wirkung aufweisen. Beide Arten wurden in der Geschichte gleichberechtigt verwendet und ihr Speichel entspricht nach heutigem Wissensstand der gleichen Zusammensetzung. Deshalb kann nach der Autorin der vorliegenden Arbeit angenommen werden, dass die verschiedenen Blutegelarten auf den gleichen Wirkmechanismus zurückgreifen, dies ist aber noch näher zu verifizieren.

Die Blutegel wurden in fünf Studien (Zaidi et al., 2009; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Michalsen et al., 2002; Rieckmann, 2008) auf die schmerzhaftesten Stellen des Gelenkes appliziert. In zwei Studien (Zaidi et al., 2009; Stange et al., 2001) erfolgte die Applikation an verschiedenen Stellen auf dem betroffenen Knie. In allen Studien konnte eine

Wirkung durch die Blutegeltherapie nachgewiesen werden, somit scheint, laut der Verfasserin der vorliegenden Arbeit, die Applikationsstellen keinen Einfluss auf die Wirkung zu haben, was aber in weiteren Studien noch genauer untersucht werden sollte.

Die Blutegel wurden in allen acht Studien so lange am Applikationsort belassen, bis sie sich von selbst lösten. Dies ist wichtig, denn wenn Egel mit Gewalt entfernt werden, besteht die Gefahr, dass er erbricht und es zu einer Wundinfektion kommt (Bäcker et al., 2011).

In fünf Studien wurde die Blutegeltherapie ambulant durchgeführt (Zaidi et al., 2009; Andereya et al., 2008; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Stange et al., 2001). Bei Michalsen et al. (2002) und Teut und Warning (2008) erfolgte die Behandlung stationär und Rieckmann (2008) untersuchte in seiner Beobachtungsstudie die Werte von Patienten welche stationär und ambulant mit Blutegeln behandelt wurden. In der Studie von Rieckmann (2008) schneiden die ambulanten Patienten im Vergleich mit den stationären Patienten schlechter ab, was Rieckmann (2008) auf ein weniger intensives Patienten-Arzt-Verhältnis zurückführt. Auch Teut und Warning (2008) betrachten die Hospitalisation ihrer Patientin und die damit einhergehende intensivere Pflege und Zuwendung als ein Therapiemoment. Die Autorin der vorliegenden Arbeit denkt auch, dass die Begleitung und die Unterstützung durch die Pflege, sowie des interdisziplinären Teams, eine wichtige Komponente im Behandlungsprozess darstellen. Dieser Beziehungsaufbau kann aber nach Meinung der Autorin der vorliegenden Arbeit, auch im ambulanten Pflegebereich zu einem gewissen Grad geschaffen werden.

In sieben Studien trat ein milder, lokaler Juckreiz bei den Bisswunden des Egel als Nebenwirkung auf (Zaidi et al., 2009; Andereya et al., 2008; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Stange et al., 2001; Michalsen et al., 2002; Rieckmann, 2008). Auch für Moser und Moser (2002) gehört eine lokale Reaktion mit Juckreiz zu einer häufigen Nebenwirkung der Blutegeltherapie. In sechs Studien war diese lokale Hautreizung reversibel (Zaidi et al., 2009; Andereya et al., 2008; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Stange et al., 2001; Michalsen et al., 2002). Rieckmann (2008) erwähnt diesbezüglich nichts. Da ansonsten keine schweren Nebenwirkungen in den Studien beschrieben wurden, zeigt dies der Autorin der vorliegenden Arbeit auf, dass die Blutegeltherapie zur Behandlung von Arthrose, mit Ausschluss von Kontraindikatoren, eine sichere Therapie darstellt. Dies wird von Kähler (2010) bestätigt, welche die Blutegeltherapie als gut verträglich einstuft.

In sechs Studien konnten weitere Effekte durch die Blutegeltherapie auf die Symptome der Arthrose beobachtet werden (Zaidi et al., 2009; Andereya et al., 2008; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Rieckmann, 2008; Teut & Warning, 2008). Eine signifikante Minderung der Steifheit konnte in vier Studien aufgezeigt werden (Zaidi et al., 2009; Andereya et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Rieckmann, 2008), ebenfalls trat eine signifikante Verbesserung der Funktionalität in vier Studien ein (Zaidi et al., 2009; Andereya

et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Rieckmann, 2008). Eine signifikante Steigerung der Mobilität konnte in zwei Studien aufgezeigt werden (Zaidi et al., 2009; Michalsen et al., 2008) und eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität wurde in den beiden Studien von Michalsen et al. (2003) und Michalsen et al. (2008) beobachtet. Eine signifikante Verbesserung in den Aktivitäten des täglichen Lebens zeigte Andereya et al. (2008) auf. Eine signifikante Steigerung beim Beugungswinkel wurde bei Zaidi et al. (2009) erfasst und Michalsen et al. (2008) erkannten eine signifikante Verbesserung in der Greifkraft des Daumens der Teilnehmerinnen. Zusätzlich konnte bei Andereya et al. (2008) und Rieckmann (2008) eine Reduktion des Analgetikagebrauchs dargelegt werden. All die oben aufgezeigten Ergebnisse zeigen der Autorin der vorliegenden Arbeit, dass die Blutegeltherapie eine effektive Therapie bei der Arthrose ist. Es konnte nicht nur eine signifikante Wirkung auf die Schmerzintensität aufgezeigt werden, sondern auch auf weitere Symptome der Arthrose. Somit kann durch die Blutegeltherapie die subjektive Schmerzintensität reduziert und die eingeschränkte Beweglichkeit verbessert werden, was sich wiederum in einem positiven Einfluss auf die gesamte Lebensqualität äussert.

### **5.3 Diskussion der Qualität der Studien**

Durch die Einschätzung der Qualität der analysierten Studien, kann die Glaubwürdigkeit der vorliegenden Arbeit erhöht werden. Die Autorin der vorliegenden Arbeit, schätzte die Studienqualität mittels zwei Beurteilungsbögen ein. Solche Bögen sind hilfreich bei der kritischen Betrachtung von Studien, denn sie gewährleisten, dass die einzelnen Studien nach den gleichen Gesichtspunkten überprüft werden (Behrens & Langer, 2010). Zur Beurteilung der randomisierten kontrollierten Studien, wurde ein angepasster Bogen von Behrens und Langer (2004) verwendet. Für die nicht-randomisierten Studien wurde ein modifizierter Beurteilungsbogen anhand der Merkmale von Mayer (2007) erstellt. Die Kriterien konnten erfüllt (ja), teilweise erfüllt (teilweise), oder nicht erfüllt (nein) sein. Im Folgenden wird dies nun von der Autorin der vorliegenden Arbeit diskutiert.

#### **5.3.1 Diskussion der Qualität der randomisierten kontrollierten Studien**

In keiner der fünf RCT's (Zaidi et al., 2009; Andereya et al., 2008; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Stange et al., 2001) wurde eine Zufallsstichprobe erstellt. Eine Zufallsstichprobe würde bedeuten, dass die Stichprobe durch ein Zufallsprinzip aus der Population ausgewählt wurde. Somit würde der Forscher die Auswahl der Stichprobe nicht beeinflussen und der repräsentative Charakter der Stichprobe erhöht sich. Eine solche Stichprobenbildung ist jedoch sehr zeitaufwändig. Dadurch greifen Forscher oft auf eine verfügbare Population zurück, welche die Kriterien für ihre zu untersuchende Population erfüllen. Die Forscher der fünf RCT's haben hierzu angepasste Ein- und Ausschlusskriterien

erstellt. Daraus kann geschlossen werden, dass durch die adäquate Rekrutierung die Stichprobe repräsentativ für die zu untersuchende Population ist (LoBiondo & Haber, 2005). Bei den fünf RCT's erfolgte die Gruppeneinteilung über eine Randomisierung. Andereya et al. (2008) gebrauchten hierfür eine stratifizierte Randomisierung. Die Probanden werden innerhalb verschiedener Schichten den Studiengruppen zufällig zugeordnet, um so mögliche Einflussfaktoren in den Gruppen auszugleichen (Behrens & Langer, 2010). In den anderen vier RCT's (Zaidi et al., 2009; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Stange et al., 2001) wurde eine Block-Randomisierung verwendet. Daher konnte die Zuteilung in ausgewogene Gruppen erfolgen, wobei dies eine bessere Vergleichbarkeit ermöglicht (Behrens & Langer, 2010). Bei allen RCT erfolgte eine verdeckte Zuteilung mittels fortlaufend, nummerierten, verschlossenen Briefumschlägen. So konnte die Gruppenzugehörigkeit der Patienten nicht vorhergesehen werden. Durch die Randomisierung und die verdeckte Zuteilung, werden Unterschiede in der Gruppenzusammensetzung minimiert. Dies verkleinert den Selektions-Bias (Behrens & Langer, 2010).

In der Studie von Zaidi et al. (2009) beendeten alle Teilnehmer die Studie. Bei Michalsen et al. (2008) beendet ein Teilnehmer die Studie nicht und in der Studie von Michalsen et al. (2003) waren sechs Probanden am Schluss nicht mehr dabei. In beiden Studien wurden die Ausfälle begründet. Bei Andereya et al. (2008) wurden fünf Probanden nach der Erstbehandlung ausgeschlossen, es fehlt jedoch eine genaue Ausfallbegründung. Da die Probanden bei Andereya et al. (2008) vor der ersten Bewertung ausgeschlossen wurden, kann davon ausgegangen werden, dass ihre Ausfälle keine Auswirkung auf die Ergebnisse hatten. In diesen vier Studien konnte ein Follow-up von 80 Prozent erreicht werden. Dies ist gut, denn je mehr Teilnehmer eine Untersuchung beenden, umso glaubwürdiger sind ihre Ergebnisse (Behrens & Langer, 2010). In der Studie von Stange et al. (2001) wird das Follow-up von 80 Prozent mit 76.92 Prozent nicht erreicht. Die Ausfälle der Probanden wurden begründet und die Ausfallraten waren in beiden Gruppen ähnlich hoch. Es ist deshalb nach Meinung der Autorin der vorliegenden Arbeit anzunehmen, dass die Ausfallrate nicht mit der Intervention in Verbindung steht und die Ergebnisse als glaubwürdig eingestuft werden können.

In der Studie von Andereya et al. (2008) wurden die Teilnehmer verblindet. Dies führt zu einer Minimierung von verfälschenden Einflüssen, wie zum Beispiel dem des Placebo-Effekts (Andereya et al., 2008). In den anderen Studien (Zaidi et al., 2009; 2008; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003 & Stange et al., 2001) war eine Verblindung auf Grund des Charakters der Intervention nicht möglich. Diese Annahme, dass eine Verblindung durch den Charakter der Blutegeltherapie nicht möglich ist, wird durch die Ergebnisse von Andereya et al. (2008) bestätigt. Denn nur 20 Prozent der Patienten in der Placebogruppe glaubten, dass

sie mit Blutegele behandelt wurden. Somit vermochte der künstliche Blutegel, die Therapie nicht vollständig zu simulieren. Dies zeigt der Autorin der vorliegenden Arbeit, dass eine Verblindung der Teilnehmer bei einer Blutegelbehandlung sehr schwierig durchzuführen ist.

Bei Michalsen et al. (2008) gab es einen höheren Score beim Bewegungsschmerz in der Blutegelgruppe. Ähnlich ist es bei Michalsen et al. (2003) wo es zu einem höheren Score bei der Steifheit in der Blutegelgruppe kam. Ansonsten traten keine signifikanten Unterschiede bezüglich demographischen und klinischen Variablen in den RCT's auf. Nach Meinung der Autorin der vorliegenden Arbeit, sind die klinischen Unterschiede in den beiden Studien von Michalsen et al. (2003, 2008) nur gering. Dies lässt darauf schliessen, dass die Ergebnisse nicht durch unterschiedliche Merkmale der Gruppen beeinflusst wurden.

In vier RCT's (Zaidi et al., 2009; 2008; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003; Stange et al., 2001) wurden die Untersuchungsgruppen, abgesehen von der Intervention, gleichbehandelt. Dies bedeutet, dass keine anderen Massnahmen durchgeführt wurden, welche die Ergebnisse beeinflusst haben könnten (Behrens & Langer, 2010). Bei Andereya et al. (2008) wurde in einer Gruppe eine zweite, zusätzliche Blutegeltherapie durchgeführt. Diese zusätzliche Intervention kann, nach Meinung der Autorin der vorliegenden Arbeit, die Ergebnisse beeinflusst haben. Schon nur der zusätzliche Besuch im Ambulatorium und die damit einhergehende Zuwendung könnte einen Einfluss ausgeübt haben (Behrens & Langer, 2010).

In drei Studien (Zaidi et al., 2009; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003) ist es möglich, dass die Erwartung eines positiven Effekts durch die Blutegeltherapie, die Ergebnisse beeinflusst hat. Stange et al. (2001) sprechen von einer möglichen Beeinflussung durch einen Carry-over Effekt, der bei einer Cross-over Studie vorkommen kann. Dies bedeutet, dass die Wirkung der ersten Behandlung, eine Auswirkung auf die Wirkung der zweiten Behandlung haben könnte. Diese Faktoren können gemäss der Autorin der vorliegenden Arbeit die Ergebnisse der Studien verzerren.

Bei den fünf RCT's war die Grösse der Stichprobe ausreichend, um einen Effekt nachzuweisen. Laut Behrens und Langer (2010) wurde eine ausreichende Stichprobengrösse gewählt, wenn signifikante Ergebnisse gefunden wurden. Dies ist in allen fünf Studien der Fall.

Bei vier RCT's (Zaidi et al., 2009; Andereya et al., 2008; Michalsen et al., 2008; Michalsen et al., 2003) sind die Ergebnisse mit anderen Studien vergleichbar. Die Glaubwürdigkeit einer Studie wird erhöht, wenn ihre Ergebnisse, durch die Ergebnisse von ähnlichen Untersuchungen, bestätigt werden (Behrens & Langer, 2010). Zum Zeitpunkt der Planung der Studie von Stange et al. (2001), war diese die einzig bekannte RCT zur Wirkung der Blutegeltherapie bei Patienten mit Arthrose. Die Resultate wurden dann mit ähnlichen

Studien auf diesem Gebiet verglichen, so dass die Autorin der vorliegenden Arbeit diesen Punkt mit teilweise bewertet hat.

### **5.3.2 Diskussion der Qualität der nicht- randomisierten Studien**

In allen drei nicht-randomisierten Studien (Michalsen et al., 2002; Rieckmann, 2008; Teut & Warning, 2008) ist das Forschungsproblem klar beschrieben und die Ziele beziehen sich auf die Problembeschreibung. Es werden die zu untersuchenden Variablen und die Population klar benannt. Dadurch ist die Möglichkeit der empirischen Überprüfung vorhanden (LoBiondo & Haber, 2005).

In den Studien von Michalsen et al. (2002) und Rieckmann (2008) konnten signifikante Ergebnisse nachgewiesen werden und die Auswahl der Stichprobe wurde durch passende Ein- und Ausschlusskriterien begründet. Somit kann nach Meinung der Autorin der vorliegenden Arbeit angenommen werden, dass die Grösse der Stichprobe angemessen war. Auch war die Grösse der Stichprobe von einer Probandin passend für das Studiendesign der Einzelfallstudie von Teut und Warning (2008) und konnte somit das Kriterium erfüllen.

Bei allen drei nicht-randomisierten Studien war die Vorgehensweise der Datenerhebung nachvollziehbar. Hierbei muss jedoch erwähnt werden, dass bei Michalsen et al. (2002) inkomplette Angaben zu den Messinstrumenten vorhanden sind. In ihrer Studie wird die Akzeptanz der Blutegeltherapie gemessen. Es wird jedoch nicht beschrieben, mit welchen Messinstrumenten dies durchgeführt wurde. Die weiteren verwendeten Messinstrumente werden jedoch erklärt. Rieckmann (2008), sowie Teut und Warning (2008) beschreiben alle verwendeten Messinstrumente, welche sie zur Datenerhebung verwendet haben. Deshalb war nach Meinung der Verfasserin der vorliegenden Arbeit, der Einsatz der verwendeten Messmethoden war klar beschrieben und zur Überprüfung des jeweiligen Problems geeignet (LoBiondo & Haber, 2005).

In der Studie von Teut und Warning (2008) wurden keine statistischen Tests zur Datenanalyse verwendet. Forscher verwenden statistische Methoden um Daten zusammenzufassen (LoBiondo & Haber, 2005). Das Fehlen solcher Tests, erschwert laut der Meinung der Autorin der vorliegenden Arbeit, die Vergleichbarkeit mit anderen Studien. Bei den anderen beiden Studien (Michalsen et al., 2002 & Rieckmann, 2008) sind die verwendeten statistischen Analysen beschrieben und erklärt.

Nach LoBiondo und Haber (2005) stellen Wissenschaftler oft in einem Abschnitt die Ergebnisse dar und in einem Weiteren erfolgt die Diskussion. Es kann aber auch sein, dass sich die Ergebnisse und die Diskussion in einem Abschnitt befinden. Eine Vorgehensweise sei nicht schlechter als die andere. Die Autorin der vorliegenden Arbeit ist diesbezüglich anderer Meinung. In allen drei nicht-randomisierte Studien sind die Ergebnisbeschreibung

und die Diskussion klar getrennt, was das Lesen und Interpretieren der Resultate für die Autorin der vorliegenden Arbeit erleichterte.

Die Ergebnisse aller nicht-randomisierten Studien beziehen sich auf die Forschungsziele. Daraus kann geschlossen werden, dass die Forschungsfragen der jeweiligen Studien beantwortet werden konnte.

In allen drei nicht-randomisierten Studien beziehen sich die Schlussfolgerungen auf die Ergebnisse. Das bedeutet, dass die Autoren Erkenntnisse, Empfehlungen und Konsequenzen der Resultate aufzeigen (LoBiondo & Haber, 2005).

Durch das Beschreiben von Schwächen ihrer Studien, haben Michalsen et al. (2002) und Rieckmann (2008) neue Erkenntnisse generiert und eine Stagnation des Wissens verhindert (LoBiondo & Haber, 2005). Bei der Einzelfallstudie (Teut & Warning, 2008) fehlt eine Beschreibung der Schwächen. Die Verfasserin der vorliegenden Arbeit schliesst daraus, dass andere Autoren nun nicht aus den Fehlern oder Grenzen, welche in der Einzelfallstudie aufgetreten sind, lernen können.

### **5.3.3 Fazit zur Qualität der analysierten Studien**

Nach der Beurteilung der Qualität, haben sieben der analysierten Studien, die Kriterien vollständig oder teilweise erfüllt. Bei der Einzelfallstudie von Teut und Warning (2008) mussten zwei Kriterien mit „nein“ beantwortet werden. Die Autorin der vorliegenden Arbeit leitet davon ab, dass die Qualität der Studien als sehr gut eingestuft werden kann. Am besten abgeschnitten hat bei den randomisierten kontrollierten Studien die Untersuchung von Andereya et al. (2008), sowie die Studie von Zaidi et al. (2009). Bei den nicht-randomisierten Studien erfüllte die Studie von Rieckmann (2008) alle Kriterien und schnitt mit der höchsten Qualität ab. Dies zeigt der Autorin der vorliegenden Arbeit, dass die analysierten Studien und deren Ergebnisse aussagekräftig und anwendbar sind.

## **5.4 Kritische Würdigung der systematischen Literaturübersicht**

Die vorliegende systematische Literaturübersicht wird nun an dieser Stelle kritisch gewürdigt. Das bedeutet, dass positive wie auch negative Kritikpunkte aufgezeigt werden.

Durch die Erstellung einer systematischen Literaturübersicht konnte der aktuelle Forschungsstand zur Wirkung der Blutegeltherapie auf die subjektive Schmerzintensität bei Patienten mit Arthrose dargelegt werden. Dabei wurde eine präzise Forschungsfrage formuliert, welche durch die acht analysierten Studien beantwortet werden konnte. Die drei Hauptkonzepte der Fragestellung wurden im Theoretischen Rahmen erläutert und konnten in der Diskussion mit den Ergebnissen gut verknüpft werden.

Die Suche nach relevanter Forschungsliteratur fand in den drei pflegerelevanten Datenbanken PubMed, Cochrane und Cinahl statt. Eine weitere Suche wurde auch in der

Datenbank Health Source durchgeführt, da hier jedoch nur Doppelfunde aus den anderen Datenbanken ersichtlich waren, wurde die Suche in dieser Datenbank nicht weiter erwähnt. Die Suchstrategie der vorliegenden Arbeit erfolgte systematisch, mit den gleichen Begriffen und über einen längeren Zeitraum (März 2010 bis Februar 2011). Dies erhöht die Nachvollziehbarkeit und somit die Vertrauenswürdigkeit der vorliegenden Arbeit. Neben der systematischen Suche, wurde mittels Schneeballverfahren und einer unsystematischen Suche im Internet nach relevanter Literatur recherchiert.

Die fünf verwendeten Suchbegriffe beziehen sich auf die Arthrose und die Blutegeltherapie, welche den zwei zentralen Hauptkonzepten der Fragestellung entsprechen. Auch der dritte zentrale Begriff der Fragestellung, der Schmerz, wurde in einer ersten Suche miteinbezogen, was aber zu einer grossen Einschränkung der Suchergebnisse führte. Deshalb entschied sich die Autorin der vorliegenden Arbeit, die systematische Suche mit Begriffen zur Arthrose und der Blutegeltherapie durchzuführen, um so die Suche zu erweitern. Durch die breite Suche in den Datenbanken, wurde die Möglichkeit relevante Studien zu übersehen vermindert. Die genaue Suchstrategie wurde für den Leser transparent gemacht, womit das genaue Vorgehen der Datenerhebung nachvollziehbar ist und somit die Vertrauenswürdigkeit der vorliegenden Arbeit erhöht wird.

In die Suche wurden Studien miteinbezogen, welche in den letzten zehn Jahren (2000-2010) erschienen sind. Dies entspricht dem aktuellen wissenschaftlichen Forschungsstand im Bezug auf die Blutegeltherapie, was in der Literatur und durch Nachfragen bei einem Autor der analysierten Studien, bestätigt wurde. Es war nicht möglich, alle relevanten Suchtreffer über die Bibliothek zu bestellen. Die Autorin der vorliegenden Arbeit hat deshalb Kontakt zu den Autoren der fehlenden Studien aufgenommen und konnte so auf die Studien zurückgreifen.

Mit dem Festlegen von Ein- und Ausschlusskriterien konnte die Fragestellung der vorliegenden systematischen Literaturübersicht explizit beantwortet werden. Denn Studien, welche nicht im Titel oder Abstract die Begriffe der Fragestellung beantworteten, wurden ausgeschlossen. Die Erstellung einer Tabelle mit der Begründung des Ausschlusses einer Studie, gewährleistet die Nachvollziehbarkeit der Ein- und Ausschlusskriterien, was wiederum die Vertrauenswürdigkeit der vorliegenden Arbeit erhöht. Ebenfalls konnte die Vertrauenswürdigkeit durch mehrmaliges kritisches Lesen der einbezogenen Studien und durch ihre systematische Zusammenfassung gewährleistet werden.

Zur Erfassung des Schmerzes wurde in allen acht analysierten Studien eine eindimensionale Schmerzskala verwendet. Dies ermöglichte eine gute Vergleichbarkeit der Ergebnisse.

Bei den eingeschlossenen Studien, fehlen bei einer Untersuchung die Angaben zur Einwilligungserklärung und zur Überprüfung der Ethikkommission. Die Studie wurde trotzdem, auf Grund ihrer Resultate, in die Analyse miteinbezogen. Um die ethischen Grundsätze der

vorliegenden Arbeit einzuhalten, wurde auf korrektes Zitieren und korrektes Angeben der Literaturquellen geachtet und nur veröffentlichte Literatur einbezogen.

In der vorliegenden systematischen Literaturübersicht wurden nur Studien eingeschlossen, welcher in deutscher, englischer oder französischer Sprache erschienen sind. Mögliche wichtige Ergebnisse welche in einer anderen Sprache veröffentlicht wurden, sind nicht berücksichtigt worden. Die Muttersprache der Autorin der vorliegenden Arbeit ist Deutsch, deshalb kann es bei der Übersetzung der Studien aus dem Englischen zu Fehlinterpretationen gekommen sein.

Die Autorin der vorliegenden Arbeit verfügt nur über ein Grundwissen in der statistischen Analyse. Es besteht somit die Möglichkeit, dass die statistischen Werte der analysierten Studien oberflächlich interpretiert wurden.

Die Einschätzung des Evidenzgrades erfolgte anhand des Einschätzungsbogens von Fischer und Bartens (1999). Bei den fünf randomisierten, kontrollierten Studien konnte der Evidenzgrad ohne Schwierigkeiten bestimmt werden. In den weiteren drei Studien gab es Anhaltspunkte, welche auf die Evidenzstufe hinwiesen und die Einschätzung somit erleichterten. Zur adäquaten Einschätzung der Studienqualität wurden zwei passende Beurteilungsbögen ausgewählt. Zum Einen wurde der Bogen „Beurteilen einer Interventionsstudie“ von Behrens und Langer (2004) angepasst und verwendet, zum Anderen wurde ein eigens konzipierten Beurteilungsbogens, anhand der Kriterien von Mayer (2007) zum kritischen Abwägen der inhaltlichen Qualität von Forschungsarbeiten, gebraucht. Da die Validität und Reliabilität der angepassten Qualitätsbögen nicht überprüft wurde, sind Fehler in der Einschätzung der Qualität nicht auszuschliessen. Durch die Einschätzung der Qualität der Studien, konnte festgestellt werden, dass alle Studien einer guten Qualität entsprechen. Auch Studien mit einer tieferen Evidenz, konnten eine gute Qualität aufweisen. Dies spricht für eine hohe Aussagekraft der Studien. Die Beurteilung der Qualität und die Einschätzung der Evidenz konnte die Vertrauenswürdigkeit der vorliegenden Arbeit erhöhen. Zur Überprüfung der Grammatik, der Stilistik und der Rechtschreibung, wurde die vorliegende Arbeit an zwei Personen zum Korrekturlesen abgegeben. Verbesserungsvorschläge wurden von der Autorin angepasst. Trotzdem kann das Auftreten von Fehlern nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Um die Vertrauenswürdigkeit zusätzlich zu erhöhen konnte die Autorin der vorliegenden Arbeit auf eine kontinuierliche Unterstützung durch die Begleitperson zurückgreifen. Der Austausch in den Kleingruppen der Klasse und deren kritische Rückmeldungen, sowie trugen ebenfalls zur Erhöhung der Vertrauenswürdigkeit dieser systematischen Literaturübersicht bei.

## 6. Schlussfolgerung

In diesem Kapitel wird auf die Pflegerische Anwendung der Blutegeltherapie bei Arthrose eingegangen. Es werden Empfehlungen für die Pflegepraxis, die Pflegeausbildung und die Pflegeforschung aufgezeigt.

### 6.1 Empfehlungen für die Pflegepraxis

In der vorliegenden systematischen Literaturübersicht konnte aufgezeigt werden, dass die Blutegeltherapie eine wirksame Intervention zur Minderung der Schmerzintensität bei Patienten mit Arthrose ist. Zusätzlich konnten signifikante Ergebnisse in Bezug auf weitere Arthrosesymptome aufgedeckt werden. Der Schmerz und die zunehmende Immobilität sind Leitsymptome der Arthrose (Rehart & Lehner, 2008) Durch die Blutegeltherapie verfügen die Pflegenden über eine Intervention, welche signifikant die Schmerzintensität mindert und die Mobilität verbessern kann. Dies wiederum hat positive Auswirkungen auf die gesamte Lebensqualität der Betroffenen. Pflegefachpersonen sollten sich deshalb mit der Blutegeltherapie näher auseinandersetzen und sie in die Pflegepraxis integrieren.

Die Blutegeltherapie erwies sich als eine sichere und gut verträgliche Intervention. Zu Beachten war jedoch, dass Kontraindikatoren vor der Behandlung ausgeschlossen und die Therapie von erfahrenen Anwendern durchgeführt wurde. Die Autorin der vorliegenden Arbeit ist deshalb der Meinung, dass Pflegefachpersonen eine Schulung in Bezug auf die Durchführung der Blutegeltherapie erhalten sollten. Auch Stange (2008) erklärt, dass es für die Applikation der Blutegel keine speziellen Anforderungen braucht, diese aber wenn möglich praktisch erlernt werden sollten.

Die Arthrose gilt zurzeit als unheilbar, weshalb viele Betroffene auf eine medikamentöse Therapie zurückgreifen. Nichtsteroidale Antirheumatika werden oft bei der Arthrose verabreicht und können bei einem Langzeitgebrauch beträchtliche Nebenwirkungen verursachen (Steinmeyer, 2001). Pflegefachpersonen können solche Nebenwirkungen mit Hilfe der nichtmedikamentösen Blutegeltherapie verhindern (Stange, 2001).

Obwohl die vorliegende systematische Literaturübersicht eine positive Wirkung der Blutegeltherapie auf die Schmerzintensität der Arthrosepatienten aufzeigt, darf die Blutegeltherapie nicht unkritisch angewendet werden. Die lange Applikationszeit von bis zu zwei Stunden, sowie die darauf folgenden Nachblutung, erfordern hohe infrastrukturelle Anforderungen (Stange, 2008). Diese müssen nach Meinung der Autorin der vorliegenden Arbeit individuell und zusammen mit der Institution besprochen werden.

Die Verfasserin der vorliegenden Arbeit weist darauf hin, dass bei den Patienten und bei den Pflegefachpersonen erst deren Haltung gegenüber der Blutegeltherapie erfasst werden muss. Denn Blutegel rufen bei vielen Menschen Ekel hervor (Breuer, 2010). Die Autorin der vorliegenden Arbeit ist aber überzeugt, dass sich das Ekelgefühl vermindern kann, wenn

man sich mit dieser Therapie und den Egel näher auseinandersetzt. Hierbei kann die Autorin der vorliegenden Arbeit aus eigener Erfahrung sprechen. In Zusammenhang mit der Erarbeitung der vorliegenden systematischen Literaturübersicht, hat die Autorin die Bluteigeltherapie bei ihrem Vater angewendet. Er leidet an einer diagnostizierten Gonarthrose und äussert starke Anlaufschmerzen. Die Autorin der vorliegenden Arbeit entschied sich, vier Bluteigel auf die schmerzhaftesten Stellen des betroffenen Knies zu applizieren. Auch für sie war die Handhabung mit den Bluteigeln neu, und ein kleines Ekelgefühl gegenüber den Egel n trat auf. Durch das Wissen, welches sich die Autorin mittels der vorliegenden Arbeit angeeignet hat, konnte sie die Therapie durchführen und auch das Ekelgefühl verschwand während der Applikation. Wie die Probanden in den analysierten Studien, so erlebte auch der Vater der Autorin eine Minderung der Schmerzintensität auf der visuellen Analog Skala von VAS = 9 cm am Tag vor der Therapie auf VAS = 2 cm am siebten Tag nach der Bluteigeltherapie. Die Autorin der vorliegenden Arbeit ist sich bewusst, dass diese Werte nicht in einer Studie erfasst wurden, und somit auch nicht aussagekräftig sind. Trotzdem ist sie überzeugt dass die Anwendung der Bluteigeltherapie wirksam ist und in die Pflegepraxis integriert werden sollte.

Gemäss der Autorin der vorliegenden Arbeit, gehört zu einer professionellen Pflege eine gewisse Offenheit gegenüber ergänzenden Interventionen. Auch Callahan et al. (2009) empfehlen, dass Arthrosepatienten über ergänzende Interventionsmöglichkeiten aufgeklärt werden sollten. Deshalb sollten sich Pflegefachpersonen über die Bluteigeltherapie informieren, und diese wenn möglich in ihren Pflegealltag integrieren.

## 6.2 Empfehlungen für die Pflegeausbildung

In der Schweiz waren im Jahr 2007 11.3% der Bevölkerung von Arthrose betroffen (Bundesamt für Statistik, 2007). Die Arthrosepravalenz steigt mit dem Alter und gleichzeitig erhöht sich auch der Anteil der älteren Menschen (Engelhart, 2003). Dies zeigt auf, dass auch in Zukunft die Arthrose ein Thema in der Pflegepraxis sein wird und somit, nach Meinung der Autorin der vorliegenden Arbeit, in die Pflegeausbildung integriert werden muss. Ein Hauptsymptom der Arthrose ist der Schmerz (Rehart & Lehner, 2008). Die Pflege übernimmt eine wichtige Rolle bei der effizienten und sicheren Schmerzbehandlung (Menche, 2007). Die Autorin der vorliegenden Arbeit denkt, dass Pflegestudierende in ihrer Ausbildung umfassend zum Thema Schmerz unterrichtet werden sollten, denn nur so werden sie sich ihrer wichtigen Rolle im Schmerzmanagement bewusst.

Pflegefachpersonen sind für das Erkennen und Einschätzen von Schmerzen verantwortlich (Menche, 2007). Was der Autorin der vorliegenden Arbeit zeigt, dass der richtige Umgang mit Schmerzeinschatzungsinstrumenten wie der VAS oder der NRS während der Pflegeausbildung erlernt werden muss.

Neben dem Schmerzassessment, sind Pflegefachpersonen auch für die Durchführung der medikamentösen und nichtmedikamentösen Therapie zuständig (Menche, 2007). Dies zeigt der Autorin der vorliegenden Arbeit, dass Pflegestudierende über nichtmedikamentöse Therapien wie die Blutegeltherapie informiert werden müssen, denn nur so kann eine Sensibilisierung gegenüber ergänzenden Therapiemethoden stattfinden. Die Verfasserin der vorliegenden Arbeit ist überzeugt, dass Pflegestudierende welche während der Ausbildung bezüglich der Blutegeltherapie aufgeklärt wurden, ein mögliches Ekelgefühl ihr gegenüber ablegen und die gewonnenen Erkenntnisse später in die Pflegepraxis integrieren.

### **6.3 Empfehlungen für die Pflegeforschung**

Weitere Forschung in Bezug zur Blutegeltherapie bei der Arthrose ist nötig, da zu diesem Forschungsthema aktuell noch wenig wissenschaftliche Forschungsliteratur vorhanden ist.

Die Autorin der vorliegenden Arbeit weist darauf hin, dass weitere, grössere randomisierte kontrollierte Studien, von verschiedenen Autoren, die Wirkung und somit die Implementierung der Blutegeltherapie bestärken würde.

Zukünftige Studien, sollten gemäss der Autorin der vorliegenden Arbeit, in unterschiedlichen Ländern durchgeführt werden, um so die einzelnen kulturellen Einflüsse miteinzubeziehen. Denn nur so kann eine globale Aussage zur Wirkung der Blutegeltherapie gemacht werden.

Ein Schwerpunkt sollte auf die Untersuchung der Langzeitwirkung der Blutegeltherapie gelegt werden. Hierzu müssen Studien mit längeren Beobachtungszeiten konzipiert und wiederholte Applikationen der Blutegel durchgeführt werden (Stange et al., 2001; Michalsen et al., 2002; Michalsen et al., 2003; Andereya et al., 2008; Zaidi et al., 2009).

Nach der Meinung der Autorin der vorliegenden Arbeit sollten Vergleichsstudien durchgeführt werden, welche die Wirkung der verschiedenen Blutegelarten näher verifizieren. Ebenfalls ist genauer zu untersuchen, wie viele Blutegel verwendet werden müssen, um einen Wirkungseintritt zu erhalten. Auch zu prüfen ist, ob die verschiedenen Applikationstellen der Blutegel einen Einfluss auf den Wirkungseintritt haben.

Zukünftige Studien, sollten die Substanzen des Blutegelspeichels näher untersuchen (Stange et al., 2001; Zaidi et al., 2009) und es sollten weitere Analysen zur grundlegenden Wirkung realisiert werden (Stange et al., 2001).

Zaidi et al. (2009) schlagen vor, dass in weiteren Forschungen Kontrollgruppen mit invasiven Interventionen behandelt werden. Andereya et al. (2008) würden in zukünftigen Studien die orale Therapie mit NSAR zum Vergleich mit der Blutegeltherapie anwenden.

Die Autorin der vorliegenden Arbeit denkt, dass zukünftige Studien die Blutegeltherapie bei der Arthrose von verschiedenen Gelenktypen untersuchen müssen, um so eine definitive Bestätigung zu erhalten, dass die Blutegeltherapie bei der Arthrose in allen Gelenkstypen wirkt.

## 7. Literaturverzeichnis

- Andereya, S., Stanzel, S., Maus, U., Mueller-Rath, R., Mumme, T., Siebert, C., Stock, F. & Schneider, U. (2008) Assessment of leech therapy for knee osteoarthritis. *Acta Orthopaedica* 2008;79(2):235-243
- Bäcker, M., Lüdtke, R., Afra, D., Cesur, O., Langhorst, J., Fink, M., Bachmann, J., Dobos, G.J. & Michalsen, A. (2011) Effectiveness of Leech Therapy in Chronic Lateral Epicondylitis: A Randomized Condrolled Trial. *Clin J Pain*. 2011 Feb 28
- Baron, R. & Strumpf, M. (Hrsg.). (2007). *Praktische Schmerztherapie*. Heidelberg: Springer Medizin Verlag.
- Beck, E. (2006). *Schmerzeinschätzung und Schmerzeinschätzungsinstrumente bei Menschen im Wachkoma der Remissionsphasen*. Gefunden am 22. November 2010 unter <http://www.bawig-essen.de/elke-beck.pdf>
- Behrens, J. & Langer, G. (2010). *Evidence-based Nursing and Caring*. (3.Aufl.). Bern: Hans Huber.
- Bellamy, N. (2010). *Womac osteoarthritis index*. Gefunden am 4.April 2011 unter <http://www.auscan.org/womac/index.htm>
- Bierbach, E. (Hrsg.). (2009). *Naturheilpraxis heute. Lehrbuch und Atlas*. (4.Aufl.). München: Urban & Fischer Verlag.
- Breuer, H. (2010). Es lebe die Medizin. *GEO* 08/2010, 128-137
- Broccard, N., Durrer, A. & Frei, M. (2002). *Alternativ? Komplementär?, Risiken und Nutzen unbewiesener Methoden bei Krebs*. Bern: Krebsliga Schweiz.
- Brückle, W. (2001). *Chronische Polyarthritits. Diagnose, Verlauf, Therapien*. Berlin: Urania Verlag.
- Bulechek, G.M. & McCloskey, J.C. (2008). *Iowa Intervention Project. Nursing Intervention Classifacation (NIC)* (4.Aufl.). St. Louis: Mosby.
- Bundesamt für Gesundheit. (2006). *Nichtübertragbare Krankheiten*. Gefunden am 16. Mai 2010 unter <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00683/index.html?lang=de>
- Bundesamt für Statistik. (2007). *Gesundheitszustand- Daten, Indikatoren. Übersicht chronische Krankheiten*. Gefunden am 17. Mai. 2010 unter <http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/14/02/01/key/02.html>
- Bundesamt für Statistik. (2008). *Krankenhäuser- Daten, Indikatoren. Diagnosen und Behandlungen*. Gefunden am 17. Mai 20010 unter <http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/14/04/01/key/diagnosen.html>

- Burkhart, P. & Benzinger-König, B. (2000). *Chirurgie für Pflegeberufe*. (19.Aufl.). Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag.
- Callahan, L.F., Wiley-Exley, E.K., Mielenz, T.J., Brady, T.J., Xiao, C., Currey S.S., et al. (2009). Use of Complementary and Alternative Medicine Among Patients With Arthritis *PREVENTING CHRONIC DISEASE- PUBLIC HEALTH, RESEARCH, PRACTICE, AND POLICY*, 6(2)
- Deutsches Arthrose Forum. *Arthroseschmerz*. (ohne Datum). Gefunden am 16.März 2011 unter <http://www.deutsches-arthrose-forum.de/>
- Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP). (Hrsg.). (2005). *Expertenstandard Schmerzmanagement in der Pflege*. Osnabrück: Fachhochschule, University of Applied Science.
- Dorsch, J.M. (2005). *Ekel und Aversion*. Gefunden am 12.Dezember 2010 unter <http://www.netdoktor.de/Gesund-Leben/Sex+Partnerschaft/Gefuehle/Ekel-und-Aversion-1155.html>
- Eldor, A., Orevi, M., Rigbi, M. (1992). The role of the leech in medical therapeutics. *Blood Rev* 1996;10:201-209
- Engelhart, M., (2003). Epidemiologie der Arthrose in Westeuropa. *Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin, Jahrgang 54,Nr.6 /2003*
- Europäische Union zur Öffentlichen Gesundheit. (2010). *Andere, nicht übertragbare Krankheiten*. Gefunden am 17. Mai 2010 unter [http://ec.europa.eu/health-eu/health\\_problems/other\\_non-communicable\\_diseases/index\\_de.htm](http://ec.europa.eu/health-eu/health_problems/other_non-communicable_diseases/index_de.htm)
- Europäische Union zur Öffentlichen Gesundheit . (2010). *Musculoskeletal conditions*. Gefunden am 17. Mai 2010 unter [http://ec.europa.eu/health/major\\_chronic\\_diseases/diseases/musculoskeletal/index\\_e](http://ec.europa.eu/health/major_chronic_diseases/diseases/musculoskeletal/index_e)
- Eustice, C. (2009). *Physical Function - How Is It Assessed in Osteoarthritis Patients?*. Gefunden am 10.April 2011 unter [http://osteoarthritis.about.com/od/osteoarthritisymptoms/a/assess\\_function.htm](http://osteoarthritis.about.com/od/osteoarthritisymptoms/a/assess_function.htm)
- Faller, A. & Schünke, M. (2004). *Der Körper des Menschen. Einführung in Bau und Funktion*. (14.Aufl). Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag.
- Fischer, R. & Bartens, W. (Hrsg.). (1999). *Zwischen Erfahrung und Beweis – Medizinische Entscheidungen und evidence based Medicine*. Bern: Hans Huber.
- Helferich, Y.C. (2003). *Blutegel, nützliche Helfer*. Geunden am 12.Dezember 2010 unter <http://www.pthp.de/Service/Berichte/Blutegel/blutegel.htm>

- International Classification of Diseases and related health problems (ICD-10), (2007). *Arthrosis*. Gefunden am 16.März 2011 unter:  
<http://apps.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/>
- Kähler, D. (2009). *Blutegeltherapie und Indikationen*. Gefunden am 03.April. 2011 unter <http://www.sangsue.ch/therapie.htm>
- Kähler, D. (2010). *Die Rückkehr des Medizinischen Blutegels: Blutegeltherapie zur Behandlung der Kniearthrose*. Gefunden am 03. April 2011 unter [http://www.sangsue.ch/Dateien/ebiforum\\_deutsch.pdf](http://www.sangsue.ch/Dateien/ebiforum_deutsch.pdf)
- Kendlbacher, E. (2007). *Evaluation des Schmerzmanagements an einer Universitätsklinik für Frauenheilkunde in Österreich*. Magisterarbeit, Institut für Pflegewissenschaft der Privaten Universität für Gesundheitswissenschaften Medizinische Informatik und Technik. Hall in Tirol
- Lauber, A. & Schmalstieg, P. (Hrsg.). (2001). *Wahrnehmen und Beobachten*. (1.Aufl.).Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- LoBiondo-Wood, G. & Haber, J. (2005). *Pflegeforschung*. (2.Aufl.). München: Urban und Fischer Verlag.
- Ludwig, F.J., Melzer, C., Grimmig, H. & Daalman, H.H. Kulturelle Adaptation des Lequesne-Index für Hüft- und Kniegelenkerkrankungen im deutschen Sprachraum. *Rehabilitation 2002; 41: 249-257*
- Mayer, H. (2007). *Pflegeforschung anwenden. Elemente und Basiswissen für Studium und Weiterbildung*. (2. Aufl.). Wien: Facultas Verlag.
- McCaffery, M. (1997). *Schmerz. Ein Handbuch für die Pflegepraxis*. Wiesbaden: Ullstein Mosby.
- Menche, N. (Hrsg.). (2007). *PFLEGE HEUTE*. (4.Aufl.). München: Urban & Fischer Verlag.
- Michael, J.W-P., Schlüter-Brust, K.U. & Eysel, P. (2010). The Epidemiology, Etiology, Diagnosis, and Treatment of Osteoarthritis of the Knee. *Dtsch Arztl Int 2010; 107(9):152-62*
- Michalsen, A., Moebus, S., Spahn, G., Esch, T., Langhorst, J., & Dobos, G.J. (2002) Leech therapy for symptomatic treatment of knee osteoarthritis: Results and implication of a pilot study. *Alternative Therapies Vol.8 No.5 (2002)*
- Michalsen, A., Klotz, S., Lüdtkke, R., Moebus, S., Spahn, G., & Dobos, G.J. (2003) Effectiveness of leech Therapy in osteoarthritis of the knee. *Ann Intern Med. 2003;139:724-730*

- Michalsen, A. & Roth, M. (Hrsg.). (2006). *Blutegeltherapie*. Stuttgart: Karl. F. Haug Verlag.
- Michalsen, A., Lüdtke, R., Cesur, Ö., Afra, D., Musial, F., Baecker, M., Fink, M. & Dobos, G.J. (2008) Effectiveness of leech therapy in women with symptomatic arthrosis of the first carpometacarpal joint: a randomized controlled trial. *Pain 137* (2008), 452-459
- Moser, C. & Moser, K. (2002). *So hilft ihnen die Blutegeltherapie*. Stuttgart: Karl. F. Haug Verlag.
- Müller, I.W. (2000). *Handbuch der Blutegeltherapie*. Heidelberg: Haug
- Pschyrembel, W. (2001). *Pschyrembel klinisches Wörterbuch*. Berlin: Walter de Gruyter.
- Rehart, S. & Lehnert, H. (2008). Aktuelle Aspekte zur Arthrose. *Zeitschrift für Rheumatologie*, 67, 305-314.
- Rheumaliga Schweiz. (2009). *Was ist eine Arthrose?*. Gefunden am 10.10.2010 unter <http://www.rheumaliga.ch/ch/Arthrose>
- Rich, N.C. (2005). Levels of Evidence. *Journal of Women's Health Physical Therapy*, 29:2.
- Rieckmann, T. (2008). *Langzeiteffekte einer einmaligen Blutegeltherapie bei Gonarthrose*. Inaugural- Dissertation zur Erlangung des Dokortitels der Medizin durch die Medizinische Fakultät der Universität Duisburg-Essen (2008)
- Roberts, J.R. (2010). New Insights into this ancient Method of Healthcare. Gefunden am 11.November 2010 unter <http://www.suite101.com/content/what-is-counter-irritation-a219715>
- Rümelin, A. (2003). *Kursbuch Arthrose. Gelenkerkrankungen effektiv vorbeugen und typgerecht behandeln* (2.Aufl.).München: Südwest Verlag.
- Schabus, R. & Bosina, E. (2007). *Das Knie. Diagnostik, Therapie, Rehabilitation*. Wien: Springer-Verlag
- Schmid, R., Lüdtke, R., Selbmann, H.K., Kötter, I., Tschirdewahn, B., Schaffner, W. & Heide, L. (2000). Wirksamkeit und Verträglichkeit eines standartisierten Weidenrindenextraktes bei Arthrose-Patienten. *Z. Rheumatol* 59:314-320 (2000)
- Stähle, G. (2009). *Angst oder Ekel?*. Gefunden am 12. Dezember 2010 unter <http://www.naturheilpraxis-junkersdorf.de/blutegelangst.php>
- Stange, R. (2008). Therapie mit Blutegeln. *Erfahrungsheilkunde*, 2008; 57: 598-603

- Stange, R., Moser, C., Uehleke, B., & Buehring, M. (2001) Randomised controlled trial with medical leeches for osteoarthritis of the knee. *Alternative Therapies and Health Medicine* 2001;7:31
- Steinmeyer, J. (2001). Medikamentöse Therapie der Arthrose. *Orthopäde* 2001, 30:856-865
- Theiler, R. (2002). Arthrose; Epidemiologie, Diagnose und Differentialdiagnose, Abklärung und Dokumentation. *Schweiz Med Forum Nr. 23 5. Juni 2002*
- Teut, M. & Warning, A. (2008). Blutegeltherapie, Phytotherapie und Physiotherapie bei Gonarthrose – eine geriatrische Fallstudie. *Forschende Komplementärmedizin*. 2008 Oct;15(5):269-72
- Universitätsklinikum Halle. (2007) *German Center for Evidence- Based Nursing*. Gefunden am 18. Mai 2010 unter [http:// www.ebn- zentrum.de](http://www.ebn-zentrum.de)
- Wehner, J. (2010). *MedizInfo. Arthrose*. Gefunden am 1.Juni.2010 unter <http://www.medizinfo.de/rheuma/arthrose/start.shtml>
- Witt, C. (2005). Acupuncture in patients with osteoarthritis of the knee: a randomised trial. *The Lancet* 366, 2005, 136–143
- Zaidi, A., Jamil, SS., Sultana, A., Zaman, F. & Fuzail, M. (2009) Safety and efficacy of leeching therapy for symptomatic knee osteoarthritis using Indian medicinal leech. *Indian Journal of Traditional Knowledge Vol.8(3),July 2009,pp.437-44*
- Younis, M., Ifrat, A., Huma, R. & Zahoor, A. (2008). Leeching in the History- A Review. *Pakistan Journal of Biological Sciences*, 11 (13), 1650-1653

## 8. Anhang

### Anhangsverzeichnis

Anhang A: Suchstrategie	A
Anhang B: Ein- und Ausschlusskriterien	B
Anhang C: Zusammenfassung der Studien	C
Anhang D: Evidenzgrad der Studien	D
Anhang E: Qualitätseinschätzung der Studien	E

## Anhang A: Suchstrategie

	PubMed	Cochrane	Cinahl	Fund durch Schneeball- verfahren	Zufallsfund im Internet
<b>Suchstrategie:</b>					
# 1 Leeches (MeSH)	2935	10	86		
# 2 Leeching (MeSH)	114	4	8		
# 3 Leech therapy	473	61	67		
# 4 (1 OR 2 OR 3)	3208	62	138		
# 5 Osteoarthritis (MeSH)	34696	2777	5682		
# 6 Joint Diseases (MeSH)	240990	9121	1255		
# 7 (5 OR 6)	240990	9121	6861		
# 8 (4 AND 7)	23	5	16	1	1
<b>Doppelfunde in anderen Datenbanken</b>	0	4	4	-	-
<b>Auswahl der verbleibenden Studien anhand der Ein- und Ausschlusskriterien</b>	- Keine Antwort auf die Fragestellung: 8 -Keine quantitative Studie: 6 -Nicht zwischen 200-2010 erschiene: 1 -Sprache:2 -Doppelfund innerhalb derselben Datenbank: 1	-Keine Antwort auf die Fragestellung: 1	-Keine Antwort auf die Fragestellung: 2 -Keine quantitative Studie: 8 -Sprache:1	-	-
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

## Anhang B:      Einschluss / Ausschlusskriterien

**Einschlusskriterien:**

- Quantitative Studien
- Titel und/oder Abstract weisen auf Fragestellung hin
- Veröffentlicht in den Sprachen Deutsch, Französisch oder Englisch
- Veröffentlichung in den letzten zehn Jahren

<b>Randomisierte kontrollierte Studien</b>				
<b>Titel</b>	<b>Autor</b>	<b>Evidenzgrad</b>	<b>Jahr</b>	<b>Fundort</b>
Safety and efficacy of leeching therapy for symptomatic knee osteoarthritis using Indian medicinal leech	Zaidi, A., Jamil, SS., Sultana, A., Zaman, F. & Fuzail, M.	1b	2009	Zufallsfund im Internet
Assessment of leech therapy for knee osteoarthritis	Andereya, S., Stanzel, S., Maus, U., Mueller-Rath, R., Mumme, T., Siebert, C., Stock, F. & Schneider, U.	1b	2008	PubMed, Cinahl, Cochrane
Effectiveness of leech therapy in women with symptomatic arthrosis of the first carpometacarpal joint	Michalsen, A., Lüdtke, R., Cesur, Ö., Afra, D., Musial, F., Backer, M., Fink, M. & Dobos, G.J.	1b	2008	PubMed, Cochrane
Effectiveness of leech therapy in osteoarthritis of the knee	Michalsen, A., Klotz, S., Lüdtke, R., Moebus, S., Spahn, G., & Dobos, G.J.	1b	2003	PubMed, Cinahl, Cochrane
Randomised controlled trial with medical leeches for osteoarthritis of the knee	Stange, R., Moser, C., Uehleke, B. & Buehring, M.	1b	2001	Fund auf Grund des Schneeballprinzips
<b>Nicht-randomisierte Studien</b>				
<b>Titel</b>	<b>Autor</b>	<b>Design &amp; Evidenzgrad</b>	<b>Jahr</b>	<b>Fundort</b>
Leech therapy for symptomatic treatment of knee osteoarthritis	Michalsen, A., Moebus, S., Spahn, G., Esch, T., Langhorst, J., & Dobos, G.J.	CCT & 2a	2002	PubMed, Cinahl, Cochrane
Langzeiteffekte einer einmaligen Blutegeltherapie bei Gonarthrose.	Rieckmann, T.	Nicht experimentelle Beobachtungsstudie & 4b	2008	Cinahl
Blutegeltherapie, Phytotherapie und Physiotherapie bei	Teut, M. & Warning, A.	Prospektive Einzelfallstudie & 5a	2008	PubMed

**Ausschlusskriterien:**

- 1 = Titel und/oder Abstract weisen nicht auf Fragestellung hin
- 2 = Artikel, die nicht das Design einer quantitativen Studie aufweisen
- 3 = Nicht im Zeitraum zwischen 2000 - 2010
- 4 = Studien in Sprachen ausser Deutsch, Englisch und Französisch

<b>Titel</b>	<b>Autor</b>	<b>Ausschlusskriterien</b>	<b>Jahr</b>	<b>Datenbank</b>
Do that to me one more time! What kind of trial replications do we need?	Lüdtke R.	2	2008	PubMed, Cinahl
Born to suck--the return of the leech?	Ernst E.	2	2008	PubMed
Complementary or alternative therapies for osteoarthritis.	Ernst E.	2	2006	PubMed
Macrophage migration inhibitory factor and glucocorticoid sensitivity.	Aeberli D, Leech M, Morand EF.	1	2006	PubMed
Medicinal leeches: stuck on you	Pilcher H.	2	2004	PubMed
Summaries for patients. Leeches to treat knee osteoarthritis.	No authors listed	2	2003	PubMed
Multidisciplinary integrative approach to treating knee pain in patients with osteoarthritis.	Hochberg MC.	2	2003	PubMed
Macrophage migration inhibitory factor: an emerging therapeutic target in rheumatoid arthritis.	Morand EF, Bucala R, Leech M.	1	2003	PubMed
Macrophage migration inhibitory factor in rheumatoid arthritis: clinical correlations.	Morand EF, Leech M, Weedon H, Metz C, Bucala R, Smith MD.	1	2002	PubMed
Leech therapy of patients with reactive arthritis [Article in Russian]	Abduvaliev AA	4	2003	PubMed
Hypothalamic-pituitary-adrenal axis regulation of inflammation in rheumatoid arthritis.	Morand EF, Leech M.	1	2001	PubMed
Involvement of macrophage migration inhibitory factor in the evolution of rat adjuvant arthritis.	Leech M, Metz C, Santos L, Peng T, Holdsworth SR, Bucala R, Morand EF.	1	1998	PubMed

Antiinflammatory effect of lipocortin 1 in experimental arthritis.	Yang Y, Leech M, Hutchinson P, Holdsworth SR, Morand EF.	1	1997	PubMed
Paramyon induced contracture of the dorsal muscle of a leech under the effect of anticholinesterase [Article in Russian]	PODLESNAIA AI	4	1963	PubMed
Long-term antiarrhythmic therapy with acetylprocainamide.	Kluger J, Leech S, Reidenberg MM, Lloyd V, Drayer DE	1	1987	PubMed
Leeching.	Oostheer R.	3	1970	PubMed
Paramyon-Induced contracture of the dorsal muscle of a leech under the effect of anticholinesterase agents	Podlesnaia AI.	5	1963	PubMed
Leech therapy of patients with reactive arthritis	Abduvaliev AA	5	2003	PubMed
Leeching out arthritis pain.	-	2	2002	Cinahl
The leeches, a worm in the history of health [Spanish].	Manrique Sáez MP; Ortega Larrea S; Yanguas Jiménez P	5	2008	Cinahl
RN news watch: specialty news bulletin. Leech therapy for osteoarthritis of the knee?	Bauer J	2	2004	Cinahl
Evidently...	Lehman R	1	2008	Cinahl
Preliminary study reports positive effects of leech therapy for osteoarthritis.	Pittler MH; Michalsen A	2	2004	Cinahl
Dinosaur doctors suck away the pain of OA.	Kinsley M	2	2007	Cinahl
Multidisciplinary integrative approach to treating knee pain in patients with osteoarthritis	Hochberg MC	2	2003	Cinahl
Your health: medwatch. Your mother, your self: research on the power of fetal cells tugs at heartstrings.	Mann DL	1	2006	Cinahl
Medical matters. Old treatments revived or debunked.	-	2	2004	Cinahl
Snapshot. OA in the headlines: high heels and slinking leeches	-	2	2003	Cinahl
Braces and orthoses for treating osteoarthritis of the knee	Reinoud W. Brouwer, Tom M van Raaij, Tijs T.S.C. Jakma, Arianne P Verhagen, Jan AN Verhaar, Sita MA Bierma-Zeinstra	1	2009	Cochrane

## Anhang C: Zusammenfassungen der Studien

Zaidi, A., Jamil, SS., Sultana, A., Zaman, F. & Fuzail, M. (2009) Safety and efficacy of leeching therapy for symptomatic knee osteoarthritis using Indian medicinal leech. *Indian Journal of Traditional Knowledge Vol.8(3), July 2009, pp.437-44*

Design, Ziel, Setting, Stichprobe, Randomisierung, Ethik	Intervention, Methode	Ergebnisse	Diskussion, Evidenzgrad nach
<p><b>DESIGN</b> Randomisierte, kontrollierte Studie</p> <p><b>ZIEL</b> Den historisch sicheren und effektiven Gebrauch der Hirudinaria granulosa Spezies in Indien beizubehalten und dies wissenschaftlich zu begründen.</p> <p><b>SETTING</b> Majeedia Hospital, New Delhi</p> <p><b>STICHPROBE</b> 40 Patienten (60% Frauen) Durchschnittsalter 58.8 Jahre <u>Einschlusskriterien:</u> -Alter zwischen 40 und 70 Jahren ( -Kniearthrose -Fähigkeit auf einer 1.524cm ebenen Fläche ohne Hilfsmittel zu laufen -VAS-Schmerz score nach dem Laufen auf der 1.524cm ebenen Fläche bei &gt;30mm und &lt;90mm (bei Pat. ohne Schmerzmitteleinnahme VAS-Schmerz score= &gt;40 mm und &lt;90mm) <u>Ausschlusskriterien:</u> - Schwangere oder stillende Frauen - Anämie, Antikoagulation, Diabetes, Pat. mit Bluterkrankungen -ESR &gt;40mm/h (Erythrozytensedimentationsrate) -CRP&gt;5mg/l (Entzündungsparameter) -Knieoperation in den vergangenen 3 Mt. -andere Formen der Arthritis -Erkrankungen welche die Evaluation und das Beenden des Follow-ups beeinflussen könnten z.B. neurologische Probleme, Magengeschwüre, schwere Lebererkrankungen</p> <p><b>RANDOMISIERUNG</b> nicht-stratifizierte Block Randomisierung, mittels nummerierten verschlossenen Briefumschlägen</p> <p><b>ETHIK</b> Überprüfung vom Ethikkomitee der Jamia Hamdard University, New Delhi und schriftliche Einwilligungserklärung der Patienten.</p>	<p><b>INTERVENTION</b> <u>Interventionsgruppe:</u> (n=20) Blutegeltherapie und traditionelle Unani Kräuter-Rezeptur (3 Blutegel wurden auf die maximalen Schmerzpunkte des periartikulären Gewebes des Kniegelenks appliziert) <u>Kontrollgruppe:</u> (n=20) Applikation derselben Unani-Kräuter-Rezeptur zweimal Täglich, ohne Blutegeltherapie. Unani-Rezeptur = Safoof Mafasil Khas (SMK) Pulver mit 10ml Suranjan Öl gemischt zur lokalen Anwendung (SMK=Winterkirsche, Gelbe Zeitlose Dolden Gewächs zu gleichen Anteilen gemischt)</p> <p><b>&amp; MESSINSTRUMENTE</b> -WOMAC-Fragebogen (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index), und Visual Analog Scale (VAS) von 0-100 mm: Zur Messung der Gelenkschmerzen, der Gelenkfunktion und der Steifheit -Goniometer: Messinstrument zur Bestimmung des Winkels bei der Kniebeugung -Aggregate locomoter function (ALF): Zur Beurteilung der Funktion des Bewegungsapparates = 8 Meter Laufstest → Messung der gebrauchten Zeit zum Ablaufen der 8m</p> <p><b>DATENSAMMLUNG</b> Datensammlung erfolgte während 6 Wochen. <u>Tag0:</u> Pat. stoppten ihre Einnahme von Nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR). Baseline-Messung (inklusive Vitalzeichen &amp; Laboruntersuchung) erfolgte und die ihnen zugeteilte Behandlung wurde gestartet <u>Tag14:</u> Messung der Zielparame- (siehe Messinstrumente) &amp; der Vitalzeichen <u>Tag28:</u> Messung der Zielparame- &amp; der Vitalzeichen <u>Tag42:</u> Messung der Zielparame- der Vitalzeichen und der Laborwerte (Hämatologie, Leberwerte)</p> <p><b>DATENANALYSE</b> -Mann-Whitney U Test: Messung der Gruppendifferenz -Wilcoxon-Test: Zum Vergleich der Gruppendifferenz.</p>	<p><b>Schmerz:</b> <u>Tag0:</u> Interventionsgruppe (I): 35.5 (Womac) Kontrollgruppe (K): 35.5 %= Pat. weniger Schmerzen angegeben (Veränderung in der Schmerzintensität) <u>Tag14:</u> I: 30.91; 12.9% , p&lt;0.001 K: 32.82, 7.62%, p&lt;0.001 <u>Tag28:</u> I: 27.26, 23.39%, p&lt;0.001 K: 31.59; 10.98%, p&lt;0.01 <u>Tag 42:</u> I: 25.35, 29.02%, p&lt;0.001 K:30.43, 14.39%, p&lt;0.001</p> <p><u>Steifheit:</u> <u>Tag0:</u> I:56.95, K:59.43 <u>Tag42:</u> I: 24.70, 58.87%, p&lt;0.001 K:52.38, 8.04%, p&lt;0.001</p> <p><u>Gelenkfunktion:</u> <u>Tag0:</u> I:51.18 K:50.0 <u>Tag42:</u> I: 30.41, 40.56% , p&lt;0.001 K:43.17, 13.89%, p&lt;0.001</p> <p><u>8-Meter Laufstest:</u> <u>Tag0:</u> I: 7.35 K: 7.71 <u>Tag42:</u> I: 6.85, 6.87%, p&lt;0.001 K: 7.51, 2.86%, p&lt;0.05</p> <p><u>Beugungswinkel:</u> <u>Tag0:</u> I: 83.90 K: 86.30 <u>Tag42:</u> I: 90.35, 8.02%, p&lt;0.001 K: 97.20., 1.07%, p&gt;0.05</p> <p><u>Nebenwirkungen (NW):</u> Keine der Gruppen hatte ernste NW. Bei 55% der Pat. kam ein milder, lokaler Juckreiz vor (Dauer durchschn. 4 Tage) <u>Hämoglobinwert:</u> 24h nach Therapie; von 13.54 ±0.18mmol/L auf 13.28 ±0.18 mmol/L.</p>	<p><b>DISKUSSION</b> -Die Blutegeltherapie war sicher und wurde gut toleriert. Nach 6 Wo würden 18 der 20 Patienten bei der Blutegeltherapie bleiben. Obwohl Arthrosepatienten eine eher kleine Compliance haben. -Die Blutegeltherapie verbesserte die Symptome signifikant während 6 Wochen. Beim europäischen Hirudo medicinalis wird dieser Wirkmechanismus durch die pharmakologischen Substanzen im Speichel des Egels erklärt. Da der Hirudo und der Hirudinaria ähnliche Moleküle aufweisen und wahrscheinlich vom selben Gen abstammen, könnte der beschriebene Mechanismus auch beim Hirudinaria granulosa (Indien) zutreffen. -Patienten sollte über die Nebenwirkung des Juckreizes informiert werden. -Zukünftige, randomisierte Studien sollten die Wiederholte Applikation von Blutegeln und eine Kontrollgruppe mit einer invasiven Massnahme oder mit genetisch modifizierten Blutegeln miteinbeziehen. -Die aktiven Komponenten des Speichels sollten weiter untersucht werden.</p> <p><u>Grenzen der Studie:</u> -placebo-ähnliche Effekt -Verblindung war nicht möglich -kleine Stichprobengröße -Empfehlung der OARSI (Osteoarthritis Research Society International) von einer Studiendauer von Minimum 12 Wo konnte nicht eingehalten werden</p> <p><b>EVIDENZGRAD nach Fischer &amp; Bartens (1999)</b> 1b</p>

Andereya, S., Stanzel, S., Maus, U., Mueller-Rath, R., Mumme, T., Siebert, C., Stock, F. & Schneider, U. (2008) Assessment of leech therapy for knee osteoarthritis. *Acta Orthopaedica* 2008;79(2):235-243

Design, Ziel, Setting, Stichprobe, Randomisierung, Ethik	Intervention, Methode	Ergebnisse	Diskussion, Evidenzgrad nach
<p><b>DESIGN</b> randomisierte, kontrollierte Studie</p> <p><b>ZIEL</b> Die Wirksamkeit der Blutegeltherapie zur Symptomlinderung bei Kniearthrose aufzuzeigen und mögliche Unterschiede der verschiedenen Zielparameter einer einmaligen und mehrmaligen Blutegeltherapie zu untersuchen.</p> <p><b>SETTING</b> Klinik für Orthopädie des Universitäts-Spitals, Aachen, Deutschland</p> <p><b>STICHPROBE</b> 118 Pat. Mit Kniearthrose. 77 Pat. in Interventionsgruppe, 41 Pat. in Kontrollgruppe. (Durchschnittsalter 67Jahre, 70 Männer, 48 Frauen) Rekrutierung : Presseanzeige &amp; Telefonscreening</p> <p><b>Einschlusskriterien:</b> -radiologische Anzeichen einer weitfortgeschrittenen Kniearthrose -Anhaltende Arthrosymptome während den letzten 6 Mt. -Krankheitsverlauf ohne operativen Eingriff. (Schmerzmedikation und Physiotherapie ist ok)</p> <p><b>Ausschlusskriterien:</b> -Antikoagulation, Hämophilie -rheumatischen Erkrankungen -Hämatologische-, Leber-, Nieren-, oder Immunerkrankungen -Insulin-Abhängiger Diabetes mellitus -intraartikuläre Injektionen oder Behandlung mit Kortikosteroiden während den letzten 3 Mt. -Operation des betroffenen Kniegelenks, oder vorliegender Gelenkersatz -vorherige Blutegeltherapie -Keine Einwilligungserklärung</p> <p><b>RANDOMISIERUNG</b> Stratifizierte Randomisierung mittels 2:1 Randomisierungsschema, da zuerst doppelt so viele Pat. der Behandlungsgruppe zugeteilt wurden und danach Zuteilung zu 2 Untergruppen mittels KOOS-Score (Höhere Score = T2)</p> <p><b>ETHIK</b> Einwilligungserklärung , überprüft von der Ethikkommission</p>	<p><b>INTERVENTION</b> Alle Pat. wurden über die Intervention und Placebobehandlung informiert und danach verblindet in die Gruppen randomisiert. Vor der Behandlung wurde das Knie mit einer Blende verdeckt. <u>Interventionsgruppe:</u> (n=77) -Einzeltherapie = T1 (n=39) Applikation von 4 Blutegeln auf das betroffene Knie. Applikationsdauer= 50-60 Min. Danach Kompressionsverband für 24h angelegt und Pat. aufgefordert sich in den nächsten 12h zu schonen. -Zweifachtherapie =T2 (n=38) Nochmalige Applikation von 4 Blutegeln nach 4 Wo <u>Kontrollgruppe (K):</u> (n=41) Placebobehandlung: Vortäuschung des Egelbisses mittels Nadelstichen. Realistischer Effekt des Hautkontaktes über nasse, geformte Gazen. Entfernung der künstlichen Blutegel nach 50-60 Min.</p> <p><b>MESSINSTRUMENTE</b> -WOMAC-Fragebogen (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index): Zur Messung der Gelenkschmerzen, der Gelenkfunktion und der Steifheit -KOOS-Fragebogen (Knee injury and osteoarthritis outcome score): Beurteilung der Aktivitäten des täglichen Lebens (ATL) -VAS: Visual Analog Scale, Messung der Schmerzintensität (0=keine Schmerzen, 10= starke Schmerzen)</p> <p><b>DATENSAMMLUNG</b> Datenerhebung an Baseline, 1,4 und 6 Wochen, sowie 3 und 6 Monate nach der Behandlung</p> <p><b>DATENANALYSE</b> -Statistical analysis software system R: Softwaresystem zur Statisstischen Analyse -Wilcoxon-Test: Vergleich der Ausgangsdaten mit den Ergebnisdaten -p-Wert ≤ 0.05</p>	<p><b>Schmerz:</b> VAS-Score: 1Wo: T1: p&lt;0.001, T2: p&lt;0.001, K: p=0.02 4Wo: T1: p&lt;0.001, T2: p&lt;0.001, K: p&lt;0.001 6Wo: T1: p=0.002, T2: p&lt;0.001, K: p&lt;0.001 3Mt: T1: p=0.002, T2: p&lt;0.001, K: p=0.004 6Mt: T1: p=0.006, T2: p&lt;0.001. K: p=0.01 WOMAC-Score: 1Wo: T1: p&lt;0.001, T2: p&lt;0.001, K: p=0.13 4Wo: T1: p&lt;0.001, T2: p&lt;0.001, K: p=0.008 6Wo: T1: p&lt;0.001, T2: p&lt;0.001, K: p=0.01 3Mt: T1: p&lt;0.001, T2: p&lt;0.001, K: p=0.01 6Mt: T1: p&lt;0.001, T2: p&lt;0.001. K: p=0.2 <u>Steifheit:</u> WOMAC-Score: 1Wo: T1: p=0.12, T2: p&lt;0.001, K: p= 0.95 4Wo: T1: p=0.01, T2: p&lt;0.001, K: p= 0.6 6Wo: T1: p=0.05, T2: p&lt;0.001, K: p= 0.6 3Mt: T1: p=0.02, T2: p&lt;0.001, K: p= 0.9 6Mt: T1: p=0.03, T2: p&lt;0.001, K: p= 1.0 <u>Gelenkfunktion:</u> WOMAC-Score: 1Wo: T1: p&lt;0.001, T2: p&lt;0.001, K: p=0.11 4Wo: T1: p&lt;0.001, T2: p&lt;0.001, K: p=0.009 6Wo: T1: p=0.005, T2: p&lt;0.001, K: p=0.003 3Mt: T1: p=0.004, T2: p&lt;0.001, K: p=0.03 6Mt: T1: p=0.02, T2: p&lt;0.001, K: p=0.03 <u>ATL:</u> KOOS-Score: 1Wo: T1: p&lt;0.001, T2: p&lt;0.001, K: p=0.11 4Wo: T1: p&lt;0.001, T2: p&lt;0.001, K: p=0.008 6Wo: T1: p=0.005, T2: p&lt;0.001, K: p=0.003 3Mt: T1: p=0.001, T2: p&lt;0.001, K: p=0.03 6Mt: T1: p=0.02, T2: p&lt;0.001, K: p=0.02 <u>Medikamentenreduktion:</u> 1Wo: T1: p=0.008, T2: p&lt;0.001, K: p=1.0 4Wo: T1: p=0.002, T2: p&lt;0.001, K: p=1.0 6Wo: T1: p=0.002, T2: p&lt;0.001, K: p=1.0 3Mt: T1: p=0.001, T2: p=0.003, K: p=1.0 6Mt: T1: p=0.001, T2: p=0.04, K: p=1.0</p> <p><u>Nebenwirkungen (NW):</u> Keine NW in der Kontrollgruppe. In der Interventionsgruppe hatten 34 Pat. keine NW. 39 Pat entwickelten lokale Reizungen mit leichtem Juckreiz (Rückbildung nach spätesten 4 Wochen).</p>	<p><b>DISKUSSION</b> -Die Wirksamkeit der Blutegeltherapie zur Symptomlinderung bei Kniearthrose konnte aufgezeigt werden, wobei die Wiederholte Applikation zu einem besseren Langzeiteffekt führte. Die Frage über den idealen Zeitabstand zwischen zwei Blutegeltherapien bleibt unbeantwortet. -Es gab aber auch einen subjektiven Therapieerfolg in der Kontrollgruppe</p> <p>- Es gibt noch keine definitive Erklärung für die schmerzlindernde Wirkung der Blutegeltherapie. Es wird beschrieben, dass die Substanzen des Blutegelspeichels eine therapeutische Wirkung haben (Bush et al, 1998, Scott, K., 2002). Des Weiteren ist es möglich dass die lokale Schmerzlinderung, die Blutverdünnung und der Entzündungshemmenden Effekt durch den Aderlass verstärkt wurden.</p> <p>- Der Gebrauch von Zusatzmedikamenten war in beiden Blutegeltherapiegruppen signifikant reduziert. In der Kontrollgruppe war der Medikamentenbedarf unverändert. Dies macht die Blutegeltherapie zu einer attraktiven Alternative zu anderen Schmerzmitteln.</p> <p>-Die Nebenwirkungen der Blutegeltherapie sollten den Patienten mitgeteilt werden</p> <p>-Die Verblindung der Pat. sollte den Placebo-Effekt kompensieren. Nur 1/5 der Pat. der Kontrollgruppe, dachte sie wurden mit echten Blutegeln behandelt. Der künstliche Blutegel vermochte die Blutegeltherapie nicht vollständig zu simulieren. Eine Verbesserung des künstlichen Blutegels sollte angestrebt werden</p> <p>-Zukünftige Studien sollten zusätzlich zu der Wiederholten Blutegeltherapie auch Wiederholte Placebo-Behandlungen hinzuziehen, um die Resultate besser vergleichen zu können. In weiteren Vergleichenden Studien sollte die Blutegeltherapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika per Os verglichen werden.</p> <p><b>EVIDENZGRAD nach Fischer &amp; Bartens (1999)</b> 1b</p>

Michalsen, A., Lütke, R., Cesur, Ö., Afra, D., Musial, F., Baecker, M., Fink, M. & Dobos, G.J. (2008) Effectiveness of leech therapy in women with symptomatic arthrosis of the first carpometacarpal joint: a randomized controlled trial. *Pain* 137 (2008), 452-459

Design, Ziel/Hypothese, Setting, Stichprobe, Randomisierung, Ethik	Intervention, Methode	Ergebnisse	Diskussion, Evidenzgrad nach
<p><b>DESIGN</b> Randomisierte, kontrollierte Studie</p> <p><b>ZIEL</b> Die symptomatische Wirkung der Blutegeltherapie im Vergleich zur lokalen Anwendung von NSAR (Nicht-steroidalen Antirheumatika) bei der Arthrose des carpometacarpal Gelenks zu evaluieren</p> <p><b>HYPOTHESE</b> Die Blutegeltherapie ist wirksamer, als die häufig gebrauchte lokale Therapie mit Diclofenac (NSAR)</p> <p><b>SETTING</b> Ambulante Klinik der Kliniken Essen- Mitte</p> <p><b>STICHPROBE</b> 32 Patientinnen. 16 Pat. in der Blutegelgruppe, 16 Pat. in der Kontrollgruppe. (Durchschnittsalter: 64.1 Jahre) <u>Einschlusskriterien:</u> -Weiblich -Älter als 40 - Nachweis der Arthrose des ersten metacarpal Gelenks - Symptome waren während der letzten 3 Mt. vorhanden -Schmerzbewertung höher als 40mm auf der VAS -Pat. welche ihre durchschnittliche Wochendosierung von NSAR oder Analgetika in den letzten 3 Mt nicht veränderten <u>Ausschlusskriterien:</u> -Klinische Evidenz für eine Rheumatoide Arthritis -Gelenkoperation oder Intraartikuläre Injektion während den letzten 3 Mt. -Antikoagulation, Hämophilie, Anämie -Polyneuropathie -weitere ernste Erkrankungen</p> <p><b>RANDOMISIERUNG</b> Blockrandomisierung Zuteilung nach Erfüllung der Einschlusskriterien über vorbereitete, verschlossene, fortlaufend nummerierte, undurchsichtige Briefumschläge</p> <p><b>ETHIK</b> Überprüfung und Genehmigung durch die Ethikkommission des Universitätsspitals Essen und das Deutsche Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte</p>	<p><b>INTERVENTION</b> <u>Interventionsgruppe:</u> (n= 16) Einmalige Applikation von 2-3 Blutegeln auf das Weichteilgewebe des Betroffenen Daumensattelgelenks. Durchschnittliche Applikationsdauer = 50 Min, danach Verband für einen Tag angelegt. <u>Kontrollgruppe:</u> (n=16) Abgabe von 2 Tuben Diclofenac Gel à 300g. Der korrekte Gebrauch wurde aufgezeigt und die Pat. angeleitet mindestens 2 Mal täglich das Gel anzuwenden, dies von Tag 0-30, danach soll man mit der Applikation aufhören.</p> <p><b>DATENSAMMLUNG</b> Rekrutierung mittels Presseanzeige, Telefonscreenings, körperlicher Untersuchung und Schmerzeinschätzung. Danach ausfüllen von Baseline-Fragebögen &amp; Test zur Greifkraft. Nach der Behandlung: Outcome-Messung an den Tagen 7,30 und 60 (ausser Greifkraft = Messung an Tagen 7 &amp; 60). Siehe Messinstrumente.</p> <p><b>MESSINSTRUMENTE</b> -VAS: Visual Analog Scale, 0-100 mm für Schmerzmessung in Ruhe, in Bewegung und während dem Greifen = Subskalen. -DASH-Fragebogen Disabilities of the Arm, Shoulder &amp; Hand, zur Messung der Bewegungseinschränkung von Schulter, Arm und Hand - Vigorimeter: Speziell Entwickeltes Gerät zur Messung der Griffstärke ( - SF-36: Medical Outcomes Study 36-Item-Short-Form, zur Beurteilung der Lebensqualität -Tagebuch und Patienteninterview zur Bewertung von Nebenwirkungen und der Einnahme von Zusatzmedikamenten -5-point Likert scale 4-0 (erheblich, erwartete Schmerzlinderung - keine erwartete Schmerzlinderung) zur Berechnung der Ergebniserwartung</p> <p><b>DATENANALYSE</b> - ANCOVA: analyses of covariance, zum Vergleich der Gruppen -Weitere Tests zur Analyse</p>	<p><b>Schmerz:</b> Signifikante Gruppendifferenz zu Gunsten der Blutegelgruppe.  <i>Veränderung Gesamtschmerzscore:</i> von VAS: 59.6 auf 27.1 am Tag7, p = 0.0003  <i>Ruheschmerz:</i> Tag7: p=0.0014, Tag30: p&lt;0.0001, Tag60: P&lt;0.0001  <i>Bewegungsschmerz:</i> Tag7: p=0.0018, Tag30: p&lt;0.0012, Tag60: p&lt;0.0001  <i>Schmerzen beim Greifen:</i> Tag7: p=0.0017, Tag30: p&lt;0.0120, Tag60: p&lt;0.0009  <u>Bewegungseinschränkung:</u> Die Bewegungseinschränkung verbesserte sich in der Blutegelgruppe rasch und signifikant.Tag7: p=0.0019, Tag30: p=0.0083, Tag60: p=0.0003 <u>Greifkraft:</u> Greifkraft erhöhte sich in der Blutegelgruppe Tag7: 42.5 N zu 50.8 N, Tag60: 57.6 N p=0.021. <u>Lebensqualität:</u> Verbesserung der Lebensqualität in der Blutegelgruppe (Tag7: p=0.2771, Tag30: p=0.0043, Tag60: p=0.0382) <u>Ergebniserwartung:</u> Die Ergebniserwartung war in der Blutegelgruppe signifikant höher. <u>Nebenwirkungen:</u> Keine schweren Nebenwirkungen in beiden Studiengruppen. Eine häufige, kleine Nebenwirkung in der Blutegeltherapie war ein lokaler, milder Juckreiz und eine Hautrötung. In der Diclofenac-Gruppe berichteten 5 von 16 Patienten über milde, lokale Hautreaktionen. <u>Zusatzmedikation:</u> In weniger als 3% wurde in beiden Gruppen auf Zusatzmedikamente zurückgegriffen.</p>	<p><b>DISKUSSION</b> Die Pat. welche mit Blutegeln behandelt wurden erfuhren eine klinisch signifikante Verbesserung des selbstwahrgenommenen Schmerzes für einen Zeitraum von mindestens 2 Monaten. Auch verbesserte eine einzige Anwendung der Blutegeltherapie die Gelenkfunktion, die Greifkraft und die Lebensqualität u im Vergleich mit den Resultaten der Kontrollgruppe und Die Hypothese konnte bestätigt werden. Die Beobachtungen stehen im Einklang mit den Ergebnissen der Studie zur Kniearthrose (Michalsen et al. (2001 &amp; 2003), was nahe legt, dass Blutegeltherapie effektiv bei der Behandlung von Arthrose in verschiedenen Gelenkstypen ist. Verschiedene Mechanismen können diesen Effekt erklären. Zunächst die Wirkstoffe im Speichel des Blutegels, dann die antinozizeptive Wirkung durch die Counterirritation und schliesslich der Placebo-Effekt</p> <p><u>Grenzen der Studie:</u> -Da keine Verblindung vorkam, konnte der Placebo-ähnliche Effekt der Blutegeltherapie nicht präzise herausgefunden werden. -NSAR in der Kontrollgruppe waren in vorgegangenen Studien wirksam zur Behandlung von Arthrose, in dieser Studie war die Schmerzlinderung jedoch nur bescheiden. Dies könnte zusammenhängen mit der kleinen Stichprobengröße, der Selektion der Patienten und der tieferen Ergebniserwartung in der Diclofenac-Gruppe. -Man weiss nicht, ob die Ergebnisse auch auf männliche Pat. übertragen werden können -Es kann sein, dass die Studie in einem zu kurzen Zeitraum durchgeführt wurde, um den gesamten Langzeiteffekt der Blutegeltherapie aufzuzeigen. -Da die Stichprobengröße klein und die Interventionen nicht verblindet waren, gelten die Ergebnisse der Studie nur als Vorläufig (preliminary). → Es sollten weitere, grössere und längere randomisierte Studien gemacht werden, mit dem Einbezug von anderen Kontrollbehandlungen.</p> <p><b>EVIDENZGRAD nach Fischer &amp; Bartens (1999)</b> 1b</p>

Michalsen, A., Klotz, S., Lüdtke, R., Moebus, S., Spahn, G., & Dobos, G.J. (2003) Effectiveness of leech Therapy in osteoarthritis of the knee. *Ann Intern Med.* 2003;139:724-730

Design, Ziel/Hypothese, Setting, Stichprobe, Randomisierung, Ethik	Intervention, Methode	Ergebnisse	Diskussion, Evidenzgrad nach
<p><b>DESIGN</b> Randomisierte, kontrollierte Studie</p> <p><b>ZIEL</b> Die kurzzeit Wirksamkeit der Blutegeltherapie zur Symptomlinderung bei Arthrose zu evaluieren</p> <p><b>SETTING</b> Department für Integrative Medizin im Akademischen Lehrkrankenhaus der Universität Duisburg-Essen</p> <p><b>STICHPROBE</b> 51 Patienten mit Kniearthrose. 24 Pat. in der Blutegelgruppe, 27 Pat. in der Kontrollgruppe. (18 Männer und 33 Frauen mit Durchschnittsalter 62.5-65.5 Jahre). Rekrutierung mittels Presseanzeige, Telefonscreenings und körperlicher Untersuchung <u>Einschlusskriterien:</u> -Alter &gt;40 -Deutliche Kniearthrose -keine Anzeichen für Rheumatische Arthritis -Keine Arthroskopie, Knieoperation oder intra-artikuläre Injektionen während der letzten 3 Mt. -Schmerzbewertung höher als 40 (WOMAC) -Pat. Welche ihre durchschnittliche Wochendosierung von NSAR oder Analgetika in den letzten 3 Mt. nicht verändert hatten <u>Ausschlusskriterien:</u> -Antikoagulation, Hämophilie, Anämie -Typ II Diabetes -ernste Gelenkentzündungen -Polyneuropathie -andere ernste Krankheiten</p> <p><b>RANDOMISIERUNG</b> Block Randomisierung. Zuteilung mittels fortlaufend, nummerierten Briefumschlägen.</p> <p><b>ETHIK</b> Einwilligungserklärung der Teilnehmer. Forschungsprotokoll über-prüft und genehmigt durch das institutionelle Ethikkomitee.</p>	<p><b>INTERVENTION</b> <u>Interventionsgruppe:</u> (n=24) Einmalige Applikation von 4-6 Blutegeln auf das periartikuläre Weichteilgewebe des betroffenen Knies, mit Präferenz auf die schmerzhaftesten Stellen. Durchschnittliche Applikationsdauer= 70 Min. Danach Verband angelegt und Anleitung zu körperlicher Schonung während 12h. <u>Kontrollgruppe:</u> (n=27) Korrekte, lokale Anwendung von 300g Diclofenac-Gel (nichtsteroidales Antirheumatika =NSAR) wurde aufgezeigt. Pat. wurden instruiert mind. 2 Mal tgl. das Gel aufzutragen und ab Tag28 damit aufzuhören.</p> <p><b>DATENSAMMLUNG</b> Die Ausgewählten Teilnehmer, kamen jeweils für die Studienbesuche ins Krankenhaus. Tag -3: Körperliche Untersuchung Tag 0: Baseline- Messung, Randomisierung und Applikation der Blutegel bzw. Start der Diclofenac-Therapie Tag 1: Verbandwechsel und Blutbilduntersuchung der Interventionsgruppe Tag 3 und 7: Ergebnis-Messung Tag28 und 91: Ergebnis-Messung und Beurteilung Lebensqualität</p> <p><b>MESSINSTRUMENTE</b> -WOMAC-Fragebogen (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index), und Visual Analog Scale (VAS) von 0-100 mm: Zur Messung der Gelenkschmerzen, der Gelenkfunktion und der Steifheit -SF-36: Medical Outcomes Study 36-Item-Short-Form, zur Beurteilung der Lebensqualität -Tagebuch und Patienteninterview zur Bewertung von Nebenwirkungen und der Einnahme von Zusatzmedikamenten -5-point Likert scale 4-0 (erheblich, erwartete Schmerzlinderung - keine erwartete Schmerzlinderung) zur Berechnung der Ergebniserwartung -standardized physical activity questionnaire: Zur Beurteilung der körperlichen Aktivität</p> <p><b>DATENANALYSE</b> - verschiedenen Tests zur Datenanalyse. p&lt;0.05</p>	<p><b>Schmerzintensität (VAS):</b> <u>Tag0:</u> p &lt; 0.2 Interventionsgruppe : VAS= 53.5 (n=24) Kontrollgruppe : VAS=51.5 (n=27) <u>Tag3:</u> p &lt; 0.001 Signifikante Gruppendifferenz zu Gunsten der Blutegeltherapie <u>Tag7:</u> p &lt; 0.001 Interventionsgruppe: VAS=19.3 (n=24 ) Kontrollgruppe: VAS=42.4 (n=26) <u>Tag28:</u> p= 0.0614 <u>Tag91:</u> p=0.840</p> <p><b>Gelenkfunktion (VAS):</b> <u>Tag3:</u> p &lt; 0.001 <u>Tag7:</u> p &lt; 0.001 <u>Tag28:</u> p= 0.0053 <u>Tag91:</u> p=0.0460 Signifikante Gruppendifferenz zu Gunsten der Blutegeltherapie bis Tag 91</p> <p><b>Steifheit (VAS):</b> <u>Tag3:</u> p &lt; 0.001 <u>Tag7:</u> p &lt; 0.001 <u>Tag28:</u> p &lt; 0.001 <u>Tag91:</u> p=0. 0099 Signifikante Gruppendifferenz zu Gunsten der Blutegeltherapie bis Tag 91</p> <p><b>Körperliche Dimension d. Lebensqualität:</b> <u>Tag28:</u> p = 0.023 Verbesserung nur in der Blutegelgruppe <u>Tag91:</u> p &gt; 0.2 Keine Gruppendifferenz</p> <p><b>Körperliche Aktivität:</b> Keine signifikante Steigerung</p> <p><b>Ergebniserwartung:</b> War in der Blutegelgruppe etwas höher:2.4 zu 1.9 in der Kontrollgruppe. p= 0.008</p> <p><b>Zusatzmedikamente:</b> Durchschn. weniger als 1 schnellwirkendes Medikament alle 5 Tage gebraucht</p> <p><b>Nebenwirkungen (NW):</b> Keine ernsthaften NW. Bei 70% kam es zu einem milden Juckreiz bei den Bisswunden der Egel. Alle Pat. stufen den Schmerz beim Biss als nicht stark ein. <b>Hämoglobinwerte:</b> leichte, nicht signifikante Minderung p&lt;0.001</p>	<p><b>DISKUSSION</b> -Die Teilnehmer der Blutegelgruppe erfuhren eine signifikante Verbesserung in der Selbstwahrnehmung des Schmerzes während einem befristeten Zeitraum. Die beobachteten Resultate bestätigen die Resultate der Pilotstudie von Michalsen et al (2002) Die Gelenkfunktion und Steifheit verbesserte sich für mindesten 3 Monate. Zukünftige Studien sollten wiederholte Behandlungen mit Egeln in Betracht ziehen und die Langzeitwirkung beobachten. -Erklärungen für die Wirksamkeit der Blutegeltherapie sind die pharmakologischen Stoffe im Speichel des Egels, die antinozizeptiven Effekte durch die Counter Irritation und der Placebo ähnliche Effekt (Baskova et al, 1992, Eldor et al, 1996, Rigbi et al, 1987, Schaible et al, 2002) -Der Placebo-ähnliche Effekt, versuchte man mittels der Erstellung der Ergebniserwartung anzugleichen Die höhere Ergebniserwartung in der Blutegelgruppe könnten die Ergebnisse jedoch verzerrt haben. -Als Nebenwirkung trat häufig bei der mit Blutegeln behandelten Pat. ein lokaler Juckreiz auf, welcher nach durchschnittlich 4 Tagen verschwand. Die Pat. sollten zukünftig über diese Nebenwirkungen informiert werden. -Es besteht ein Infektionsrisiko durch das Bakterium <i>Aeromonas Hydrophilas</i> bei der Blutegeltherapie (Machay et al, 1999, Lineaweaver et al, 1991 &amp; 1992). Dies wurde bei der Anwendung zur Behandlung von Arthrose nicht bestätigt. -lokale Anwendung von Diclofenac bei Arthrose wurde in früheren Studien bestätigt (Grace et al, 1999, Brühlmann, P, &amp; Michel, BA., 2003) Auch bei dieser Studie konnte ein Wirkungseffekt von 20-25% nachgewiesen werden.</p> <p><b>Grenzen der Studie:</b> -eher kleine Stichprobenzahl -Placebo-ähnliche Effekt der Blutegel -Verblindung war nicht möglich</p> <p><b>EVIDENZGRAD nach Fischer &amp; Bartens (1999)</b> 1b</p>

Stange, R., Moser, C., Uehleke, B., & Buehring, M. (2001) Randomised controlled trial with medical leeches for osteoarthritis of the knee. *Alternative Therapies and Health Medicine* 2001;7:31

Design, Ziel/Hypothese, Setting, Stichprobe, Randomisierung, Ethik	Intervention, Methode	Ergebnisse	Diskussion, Evidenzgrad nach
<p><b>DESIGN</b> Randomisierte, kontrollierte, crossover Studie</p> <p><b>ZIEL</b> Die mögliche Wirkung der Blutegeltherapie bei Patienten mit Kniearthrose zu evaluieren.</p> <p><b>SETTING</b> Ambulante Behandlung in einem Krankenhaus in Berlin</p> <p><b>STICHPROBE</b> 52 Patienten mit Kniearthrose. Gruppe 1 = 27 Pat. (beginnt mit Blutegeltherapie) Gruppe 2 = 25 Pat. (beginnt mit Kontrolltherapie). (41 Frauen, 11 Männer, Durchschnittsalter: 68.3)</p> <p><u>Einschlusskriterien:</u> - Kniearthrose (bei beidseitiger Kniearthrose wurde das stärker betroffene Knie untersucht)</p> <p><u>Ausschlusskriterien:</u> - nicht differenzierbare Beschwerden in beiden Knien - Antikoagulation - Anämie - Einnahme von Acetylsalicylsäure (Thrombozytenaggregationshemmer) - chronische Entzündungskrankheiten wie rheumatoide Arthritis - bösartige oder schwere Erkrankungen</p> <p><b>RANDOMISIERUNG</b> Block Randomisierung mittels nummerierten, verschlossenen Briefumschlägen</p> <p><b>ETHIK</b> Einwilligungserklärung der Patienten und Überprüfung durch das Ethikkomitee der Freien Universität Berlin, Deutschland</p>	<p><b>INTERVENTION</b> <u>Blutegelgruppe:</u> Einmalige Applikation von 6-8 Blutegeln auf das betroffene Knie. Applikationsorte: ober- und unterhalb der Patella, sowie medial und lateral zur Gelenkshöhle. Nachdem sich die Blutegel von selbst lösten kam es zu einer Nachblutung. Nach rund zwei Stunden wurde ein Verband angelegt und die Pat. angeleitet sich zu schonen, sowie am nächsten Tag den Verband zu wechseln. <u>Kontrollgruppe:</u> Eine einmalige Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS). Applikation von je 2 Elektroden ober- und unterhalb der Gelenkshöhle, welche Stromstöße ins Gelenk abgeben, mittels 50 Zyklen während 10 Minuten. Intensität der Stromstärke war für die Pat. kaum spürbar.</p> <p>Cross-over wurde 6 Wochen nach der ersten Behandlung durchgeführt</p> <p><b>DATENSAMMLUNG</b> Tag0: Baseline Start der Behandlung Tag3: Messung der Gelenkschmerzen Tag7: Messung der Gelenkschmerzen Tag21: Messung der Gelenkschmerzen und Bestimmung der Zufriedenheit mit der Therapie Nach 6 Wochen: Cross-over und Wiederholung der Messungen an den Tagen 42, 45, 49 &amp; 63.</p> <p><b>MESSINSTRUMENTE</b> - Visual Analog Scale (VAS) von 0-10 cm: Zur Messung der Schmerzintensität - Lequesne-Index (L.I.): Schmerzfunktionsindex auf der Basis von 15 differenzierten Fragen zur Messung der Gelenkschmerzen - 5-point Likert scale 4-0 (sehr zufrieden - gar nicht zufrieden) zur Bestimmung der Zufriedenheit mit der Therapie</p> <p><b>DATENANALYSE</b> - Mann-Whitney-U-test: Messung der Gruppendifferenz - deskriptive, statistische Analysen</p>	<p><b>Schmerzintensität:</b> % = Veränderung in der Schmerzintensität <b>VAS:</b> <u>1 Phase:</u> <u>Blutegelgruppe (Gruppe1):</u> Tag0: VAS=5.9 Tag3: VAS= 4.3 (-1.6cm) / 27.1% / p&lt;0.0001 Tag21: VAS= 4.2 (-1.7cm) / 28.8% / p&lt;0.0001 <u>Kontrollgruppe (Gruppe2):</u> Tag0: VAS=5.6 Tag3: VAS=5.1 (-0.5cm) / 8.9% Tag21: VAS= 5.6 / 0% Keine signifikante Veränderungen <u>2 Phase: (nach Cross-over)</u> <u>Blutegelgruppe (Gruppe2):</u> Tag0: VAS= 5.9 Tag21: VAS=4.4 / 17% / p&lt;0.01 <u>Kontrollgruppe (Gruppe1):</u> Tag45: VAS= 4.5 Tag49: VAS=4.1 / p&gt;0.05 <b>Leguesne-Index:</b> <u>Blutegelgruppe (Gruppe1):</u> Tag45: Veränderung von - 2.7 Einheiten p&lt;0.0019. Dies blieb fast unverändert bis zum Ende der Studie (Tag62) bestehen. <u>Blutegelgruppe (Gruppe2) nach Cross-over:</u> Tag45: Veränderung von - 2.3 Einheiten p=0.007 Diese Veränderung blieb fast unverändert bis zum Ende der Studie (Tag62) bestehen (Tag49: p=0.004 / Tag62: P&lt;0.001) <u>Kontrollgruppen:</u> Keine sign. Veränderung an allen Zeitpunkten in Beiden Gruppen <b>Zufriedenheit mit der Therapie:</b> <u>Gruppe1:</u> Blutegeltherapie: 80% = zufrieden bis sehr zufrieden TENS: 9% = zufrieden bis sehr zufrieden <u>Gruppe2:</u> Blutegeltherapie: 50% = zufrieden bis sehr zufrieden TENS: 18% = zufrieden bis sehr zufrieden <b>Nebenwirkungen (NW):</b> - keine schwere NW, ausser reversible, lokale, milde Reizung der Haut.</p>	<p><b>DISKUSSION</b> - Zum Zeitpunkt der Studienplanung war die vorliegende Studie, die einzig bekannte RCT zur Wirkung der Blutegeltherapie auf Arthrose. - Sign. Schmerzreduktion durch Blutegeltherapie nach 3 Wochen ersichtlich, kein sign. Effekt durch TENS, trotzdem weitere geringfügige Schmerzlinderung nach 6 Wochen. Deshalb wird die neue Hypothese aufgestellt, dass bei der Blutegeltherapie von einem Effekt während mindestens 9 Wochen ausgegangen werden kann. Dies soll in weiteren Studien untersucht werden. - Die Pat. hatten höhere Erwartungen an die Blutegeltherapie, als an die TENS. Hierfür haben die Forscher keine Erklärung. - Die Wirkung der Blutegeltherapie geht wohl auf den Blutegelspeichel und dessen Komponenten zurück. Wegen des Fehlens von MRI-Aufnahmen und Biopsien, konnten in dieser Studie keine weiteren Analysen zur grundlegenden Wirkung der Blutegeltherapie beim Menschen erbracht werden. Dies sollte in weiteren Untersuchungen nachgeholt werden. - Damit der Effekt der ersten Behandlung, sich nicht auf die zweite Behandlung auswirkt, sollte in zukünftigen Studien das Cross-over zu einem späteren Zeitpunkt geschehen. - Die Blutegeltherapie scheint vergleichbar zu sein, mit der konventionellen Therapie durch NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika). Der Vorteil der Blutegeltherapie könnte darin liegen, dass sie weniger Nebenwirkungen verursacht. Weitere klinische Studien sollten durchgeführt werden, um die Therapie zu optimieren.</p> <p><u>Grenzen der Studie:</u> - Kleine Teilnehmerzahl - Die Länge der Beobachtungszeit - Keine Verblindung - Das Fehlen von MRI-Aufnahmen vor und nach der Behandlung - Das Fehlen von Biopsien für weitere Analysen</p> <p><b>EVIDENZGRAD nach Fischer &amp; Bartens (1999)</b> 1b</p>

Michalsen, A., Moebus, S., Spahn, G., Esch, T., Langhorst, J., & Dobos, G.J. (2002) Leech therapy for symptomatic treatment of knee osteoarthritis: Results and implication of a pilot study. *Alternative Therapies Vol.8 No.5 (2002)*

Design, Ziel, Setting, Stichprobe, Gruppeneinteilung, Ethik	Intervention, Methode	Ergebnisse	Diskussion, Evidenzgrad nach
<p><b>DESIGN</b> nicht-randomisierte, kontrollierte Studie</p> <p><b>ZIELE</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>die Wirkung von Blutegeltherapie als ergänzende Therapie bei schmerzhafter Kniearthrose zu ermitteln</li> <li>den Wirkungseintritt der Behandlung zu untersuchen</li> <li>die Akzeptanz dieser Methode bei den Patienten zu ermitteln</li> <li>die Nebenwirkungen dieser Prozedur herauszufinden</li> </ol> <p><b>SETTING</b> Akademischen, Lehrkrankenhaus der Universität Essen, Deutschland</p> <p><b>STICHPROBE</b> 16 Pat. mit Hauptdiagnose schwere chronische Rückenschmerzen und gleichzeitiger Kniearthrose (8 Frauen, 8 Männer, Durchschnittsalter 68.8 J.) <u>Einschlusskriterien:</u> -radiologische Anzeichen einer Kniearthrose, ohne vorherige Verletzung -persistierende Knieschmerzen während mehr als 6 Mt., welche als relevant beschrieben werden -Keine Anzeichen für eine momentan induzierte chirurgische Therapie <u>Ausschlusskriterien:</u> -Antikoagulation, Hämophilie -Vergangene oder aktuelle Präsenz von rheumatischen Krankheiten - Adipositas = BMI <math>\geq</math> 35 -wesentliche Abweichungen bei Hämatologischer-, Leber-, Nieren-, oder Immunfunktion -Insulin-Abhängiger Diabetes mellitus -intraartikuläre Injektionen oder Behandlung mit Kortikosteroiden während den letzten 3 Mt. -ein vorliegender Gelenkersatz</p> <p><b>GRUPPENEINTEILUNG</b> Aufklärung bezüglich Blutegeltherapie und danach konnten die TN selber entscheiden zu welcher Gruppe sie gehen wollten. 10 Pat. in Blutegelgruppe, 6 Pat. in Kontrollgruppe</p> <p><b>ETHIK</b> Einwilligungserklärung . Überprüfung durch Institutional Review Board der Kliniken Essen-Mitte</p>	<p><b>INTERVENTION</b> Alle Pat. wurden während 14-16 Tagen hospitalisiert und erhielten ein Gesundheitsedukationsprogramm: Bewegung, Verhaltens- und Entspannungstechniken, für Pat. mit BMI <math>\geq</math> 30 kg/m<sup>2</sup> eine kalorienarme Ernährung und Physiotherapie (Kräftigung Quadriceps, Laufen &amp; lokale Wärme) Alle Pat. stoppten ihre Schmerzmittelaufnahme während den folgenden 4 Studienwochen.</p> <p><u>Interventionsgruppe:</u> (n=10, Durchschnittsalter 69, Durchschnitts BMI 28.0) -Gesundheitsedukationsprogramm -Einmalige Applikation mit 4 Blutegeln auf die schmerzhaftesten Stellen des betroffenen Knies am Tag3. Applikationsdauer=40-90 Min. Hämoglobinkontrolle am Tag nach der Applikation.</p> <p><u>Kontrollgruppe:</u> (n=6, Durchschnittsalter 68, Durchschnitts BMI 27.3) -Gesundheitsedukationsprogramm</p> <p><b>MESSINSTRUMENTE</b> VAS: Visual Analog Scale, Messung der Schmerzintensität (0=keine Schmerzen, 10= starke Schmerzen)</p> <p><b>DATENSAMMLUNG</b> Messung der Schmerzintensität täglich um 20.00 Uhr mittels VAS. Die Pat. sollten ihre Gelenkschmerzen während den letzten 24h bewerten. Messung während 10 Tagen (3 Tage vor der Behandlung mit Blutegeln und 7 Tage danach) und einmalige zusätzliche Bewertung bei der Nachuntersuchung am Tag 28.</p> <p><b>DATENANALYSE</b> -95% CI: Berechnung des Durchschnitts der VAS - t-Test: Zur Bewertung der Unterschiede zwischen dem Ausgangswert und den Werten am Tag 10</p>	<p><b>1. Wirkung als Schmerztherapie</b></p> <p><u>Tag 1: (Baseline)</u> Interventionsgruppe (I): VAS= 7.4 Kontrollgruppe (K): VAS= 6.3</p> <p><u>Tag 3: (Applikation der Blutegel)</u> I: VAS= 7.2 / K: VAS= 5.8</p> <p><u>Tag 4:</u> I: VAS= 4.1 / K: VAS= 5.8</p> <p><u>Tag 6:</u> I: VAS= 2.4 p&lt; 0.05 / K: VAS= 5.2</p> <p><u>Tag10:</u> I: VAS= 1.3 p&lt; 0.001 / K: VAS= 5.2, p=1</p> <p><u>Tag 28:</u> I: VAS= 1.0 p&lt; 0.05 / K: VAS= 4.8</p> <p><b>2. Wirkungseintritt</b> Die Applikation der Blutegel führte zu einer raschen Schmerzlinderung bei allen Pat., am meisten wirksam war sie innerhalb der ersten 24h (Schmerzminderung von -3.1 auf der VAS). Wirkung bleibt weiterhin signifikant → tiefere Schmerzbewertung an Tag10 und Tag 28.</p> <p><b>3. Akzeptanz der Methode</b> Die Blutegeltherapie wurde von allen behandelten Pat. gut akzeptiert. Der Blutegelbiss wurde von allen als wenig bis mässig schmerzhaft beschrieben.</p> <p><b>4. Nebenwirkungen</b> Keine schweren Nebenwirkungen beobachtet. 2 Pat. berichten über mässigen Juckreiz an der Applikationsstelle (4-5d nach Behandlung). Komplette Wundheilung bei allen Pat. nach 4 Wo. Danach noch kleine Dreisternförmige Narbe sichtbar, welche als kosmetisch irrelevant bewertet wurden. Keine auffällige Abnahme des Hämoglobinwertes.</p>	<p><b>DISKUSSION</b> -Nach der Blutegeltherapie wurde eine klare und rasche schmerzlindernde Wirkung festgestellt. Dies bestätigt die Resultate einer vorderen Untersuchung (Stange, R., 2000). Die Wirkung kann auf versch. Erklärungen zurückgehen. Zum einen enthält der Speichel des Blutegels verschiedene entzündungshemmende und schmerzlindernde Substanzen, welche jedoch noch nicht alle komplett charakterisiert wurden (Sawyer RT, 1986, &amp; Rigbi et al, 1987). Zum Anderen könnte die Counter-Irritation zu einer Schmerzlinderung geführt haben. Des Weiteren könnte ein Placebo-Effekt vorhanden sein. Diese wurde in der vorliegenden Studie nicht untersucht. Eine offensichtliche Stimmungssteigerung konnte während der Blutegeltherapie beobachtet werden. Ebenfalls wählten die Pat. die Blutegeltherapie selber aus. Dies könnte zu einer Bias führen, erklärt jedoch nicht die schmerzlindernde Wirkung nach 28 Tagen. -In Studien zur Blutegeltherapie in der Plastischen Chirurgie (Evans et al, 1990, De Chalain TM, 1996, &amp; Lineaweaver et al, 1992) spricht man von einem Potential zur Infektion durch das Bakterium <i>Aeromonas Hydrophilus</i> welches im Speichel des Blutegels vorhanden ist. Infektionen konnten nur in Zusammenhang mit schlecht durchblutetem Gewebe beschrieben werden. Somit scheint eine Anwendung bei Pat. mit Kniearthrose, welche nicht immunkomprimiert sind, als durchführbar. -Patienten sollte man über die möglichen Nebenwirkungen informieren. <u>Grenzen der Studie:</u> -Nicht- randomisiertes Studiendesign -Selbsteinteilung zur Gruppe durch die Patienten -keine Verblindung möglich -kleine Stichprobenzahl -keine Bewertung der funktionalen Verbesserung -Potenzial für einen Placebo-ähnlichen-Effekt ist vorhanden Es sollten zukünftige grössere, randomisierte-kontrollierte Studien, mit längeren Beobachtungszeiten gemacht werden.</p> <p><b>EVIDENZGRAD nach Fischer &amp; Bartens (1999)</b> 2a</p>

Rieckmann, T. (2008). Langzeiteffekte einer einmaligen Blutegeltherapie bei Gonarthrose. *Inaugural- Dissertation zur Erlangung des Dokortitels der Medizin durch die Medizinische Fakultät der Universität Duisburg-Essen (2008)*

Design, Ziel, Zielparameter, Setting, Stichprobe, Samplezusammensetzung, Ethik	Intervention, Methode	Ergebnisse	Diskussion, Evidenzgrad nach
<p><b>DESIGN</b> Retrospektive Nicht experimentelle Beobachtungsstudie</p> <p><b>ZIEL</b> Die Langzeiteffekte einer einmaligen Blutegeltherapie bei Gonarthrose zu untersuchen</p> <p><b>ZIELPARAMETER</b> -Hauptzielparameter: Die Dauer des positiven Effekts auf Schmerz, Gelenksteifheit und Funktionalität erfassen. -Nebenziele: Vergleich verschiedener Therapiesettings, Analgetikaeinsatz beschreiben, Identifikation von Einflussfaktoren, Nebenwirkungen aufzeigen, subjektives Ekelgefühl, Zufriedenheit &amp; weitere Wirkungen erfragen.</p> <p><b>SETTING</b> Abteilung für Innere Medizin, Naturheilkunde und Integrative Medizin der Kliniken Essen- Mitte, Deutschland</p> <p><b>STICHPROBE</b> 392 Stationäre, ambulante und Studienpatienten. Schlussendliche Datenerhebung von 305 Pat. (239 Frauen und 66 Männer, Durchschn. 67,6 Jahre alt) <u>Einschlusskriterien:</u> -manifeste und gesicherte Kniearthrose -eine erfolgte Blutegelbehandlung im Zeitraum von Januar 2001 bis Oktober 2003 <u>Ausschlusskriterien:</u> -weitere Erkrankungen des Kniegelenks (z.B. Verletzung der Menisken oder des Bandapparates) -schwere psychische Erkrankungen</p> <p><b>STICHPROBENZUSAMMENSETZUNG</b> 77% stationäre Patienten 12% ambulante Patienten 11% Studienpatienten (Michalsen et al, 2003)</p> <p><b>ETHIK</b> Überprüfung und Genehmigung durch die Ethikkommission der Universität Essen. Schriftliche Einwilligungserklärung der Pat.</p>	<p><b>BEOBACHTETE INTERVENTION</b> <u>Vorgängige Intervention:</u> Einmalige stationäre-, ambulante- oder Studien-Behandlung mit Blutegeln aufgrund einer Gonarthrose. (Applikation von 3-6 Blutegeln auf das betroffene Knie) <u>Retrospektive Auswertung der Intervention:</u> Ausfüllen eines Fragebogens → Äusserung zum Krankheitsverlauf vor, während und nach der Behandlung</p> <p><b>DATENSAMMLUNG</b> Frühestens 12 Mt. bis maximal 3 Jahre nach Therapieende (Durchschn. 19 Mt. nach der Behandlung) wurde den Pat. ein Fragebogen zugesandt. Die Pat. wurden gebeten ihn innerhalb einer 5-wöchigen Frist mittels frankiertem Rückumschlag zurückzusenden. Pat. die nicht antworteten wurden versucht telefonisch zu befragen.</p> <p><b>MESSINSTRUMENTE</b> -Eigens konzipierter Fragebogen zur Beurteilung der Zielparameter → 7 Seiten, mit 7 Fragekomplexen und insgesamt 25 Fragen. Orientiert sich an der in der Literatur publizierten Daten: -WOMAC-Fragebogen (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index): zur Beurteilung von Schmerz, Steifheit &amp; Gelenkfunktion -VAS: Visual Analog Scale, 0-100 mm (keine Beschwerden - maximale Beschwerden) zur Messung der Schmerzen, Gelenksteifigkeit &amp; des Ekelgefühls. -5-point Likert scale: (sehr zufrieden bis überhaupt nicht zufrieden) Zur Befragung der Zufriedenheit über den Behandlungserfolg</p> <p><b>DATENANALYSE</b> -Deskriptive Analyse der berechneten Werte -t-Test: zum Intragruppenvergleich</p>	<p>Beurteilung der Daten am Zeitpunkt 1 Wo. nach der Therapie (Z1) und zum Zeitpunkt der Befragung (Z2); Durch. 20 Mt. danach <b>Schmerz (Sz):</b> Z1: VAS=-42mm Differenz/-53.6%/ p&lt;0.0001 Z2: VAS= -26mm / -31.2% / p&lt;0.0001 Studienpat. profitierten am längsten von der Therapie (Z2: VAS= -35mm/-44.8%) Effekt über einen Zeitraum von 2<sup>1/2</sup> Jahren nach der Blutegeltherapie messbar. Bei 56% keine Zunahme der Sz nach 4Mt. 36% keine Schmerzzunahme nach 6 Mt. <u>Gelenksteifheit:</u> Z1: VAS= -26mm / -46.5%/ p&lt;0.0001 Z2: VAS= -11mm / -24.8% / p&lt;0.0001 Stationäre Pat. profitierten am meisten von der Therapie (Z1: VAS=-27mm / -47.5%) Studienpat. profitierten am längsten (Z2: VAS=-26mm / -34.7%) <u>Funktionalität:</u> Z1: VAS= -34mm / -45.1% / p&lt;0.0001 Z2: VAS= -18mm / -15.1% / p&lt;0.0001 Stationäre Pat. profitierten am meisten (Z1: VAS=-37mm/ - 48.2%) Studienpatienten profitieren am längsten (Z2: -31mm/-40%) <u>Non-Responder:</u> 15% der Pat. gab es keinen Effekt durch die Blutegeltherapie. <u>Medikamentenreduktion:</u> ¾ der Pat. brauchten weniger / keine Medi. <u>Einflussfaktoren:</u> Zusätzliche Therapien während &amp; nach der Behandlung haben nur einen geringen Einfluss auf das Ergebnis. Zusätzliche Erkrankungen haben keinen Einfluss. Pat. die sich mehr bewegen, profitieren deutlich mehr von der Therapie <u>Nebenwirkungen:</u> Am häufigsten= Juckreiz (31%) <u>Subjektiver Ekel:</u> Vor Behandlung: VAS=20mm/Z1; VAS= 9mm <u>Zufriedenheit:</u> 74.4% = sehr zufrieden / zufrieden 16% = unzufrieden ≠ Behandlungswiederhol. <u>Weitere Wirkungen:</u> 10.5% Abschwellung / 6.6% Besserung andere Gelenke / 5.9% Besserung Varizen</p>	<p><b>DISKUSSION</b> -Bewertung der Ergebnisse durch verschiedenen Tests ergibt, dass die gemessene Änderung der Symptome und der Behandlungseffekt durch die Blutegeltherapie klinisch relevant ist und den Pat. eine Linderung bringt. -Im Vergleich zu anderen Therapieformen z.B. Steroidinjektionen (Raynauld et al, 2003) ist Langzeitwirkung der Blutegeltherapie höher. -Ambulante Pat. schneiden schlechter ab. Vermutung liegt im weniger intensiven Arzt-Patienten-Verhältnis (Bauer, J. 2005). -Bei den Langzeiteffekten profitieren die Studienpat. am meisten. Mögliche Erklärungen sind der Hawthorne-Effekt und das Jüngere Durchschnittsalter von 62 Jahren → jüngere Pat. bewegen sich mehr und regelmässige Bewegung hat eine positive Wirkung auf Arthrose -Keinen Effekt erlebten 15% der Pat. Ein Zusammenhang zwischen Lebensstil, Medieinnahme und zusätzlichen Erkrankungen konnte diesbezüglich nicht gemacht werden. Es bleibt offen, ob zusätzliche Knieerkrankungen als Einflussfaktoren fungieren. -Alle Studienpatienten gaben an von der Therapie zu profitieren, jedoch erfolgte eine erneute leichte Beschwerdezunahme innerhalb der ersten 3 Mt. Möglicherweise wurden sie durch die Teilnahme an der Studie sensibler in Bezug auf die Wahrnehmung der Beschwerden. -Das subjektive Ekelgefühl war kein Grund gegen den Therapieentscheid, die Befragung diesbezüglich wurden jedoch erst nach der erfolgten Therapie erfasst</p> <p><u>Unsicherheitsfaktoren:</u> -22% der behandelten Pat. nahmen nicht an der Auswertung teil -Zeitspanne zw. Behandlung und Interview bei einigen Pat. über 3 Jahre (Durchschn.: 20 Mt.) -nicht völlig einheitliche Beurteilung der Arthrose im voraus</p> <p><b>EVIDENZGRAD nach Fischer &amp; Bartens (1999)</b> 4b</p>

Teut, M. & Warning, A. (2008). Blutegeltherapie, Phytotherapie und Physiotherapie bei Gonarthrose – eine geriatrische Fallstudie. *Forschende Komplementärmedizin*. 2008 Oct;15(5):269-72

Design, Ziel / Zielparameter, Frage, Setting, Stichprobe, Ethik	Intervention, Methode	Ergebnisse	Diskussion, Evidenzgrad nach
<p><b>DESIGN</b> Prospektive Einzelfallstudie</p> <p><b>ZIEL</b> Die Bedeutung, Wirkung und Wirksamkeit einer komplementären, geriatrischen Schmerztherapie mit Blutegeln und Phytotherapie soll aufgezeigt und diskutiert werden.</p> <p><b>ZIELPARAMETER</b> Zielparameter waren die Symptome welche die Pat. am meisten belasten und einschränken. Sie wurden gemeinsam mit der Pat. festgelegt: Schmerzintensität, Mobilität, Schwindelgefühl, Übelkeit und Appetitlosigkeit.</p> <p><b>FRAGE</b> Wie Wirksam ist die komplementäre Behandlung mit Blutegeln, Phytotherapie, Physiotherapie und drei Einzeldosen Metamizol (Nichtsteroidale Antirheumatika = NSAR) bei einer 87-jährigen Patientin mit ausgeprägter Gonarthrose und Nebenwirkungen einer Fentanyl-Therapie?</p> <p><b>SETTING</b> Geriatrische Klinik des Knappschafts-Krankenhauses Essen / Kliniken Essen-Mitte</p> <p><b>STICHPROBE</b> 87-jährige Patientin mit ausgeprägter Kniearthrose und Retropatellaarthrose beidseits. Seit 3 Mt. nur noch geringe Gehfähigkeit. Klinikeinweisung wegen massiver Schmerzen und Nebenwirkungen der Schmerzmitteltherapie (Fentanyl-Pflaster 25µg)</p> <p><b>ETHIK</b> Keine Angaben</p>	<p><b>INTERVENTION</b> - 4.Behandlungstag: Absetzen des Fentanyl-Pflasters (Opiat) und Therapie mit Teufelskrallenextrakt, sowie Zitterpappel-, Eschen- und Goldruthenextrakt (=Phytotherapie). Ebenfalls wurde ein Gichtmedikament abgesetzt, ein Hypertonikum und ein Statin wurden weitergegeben. Wegen Bettlägerigkeit erhielt die Pat. Heparin und ein Tranquillizer zum Schlafen. Die Ernährung wurde auf hochkalorische Kost umgestellt und sie erhielt ein Medikament gegen die Obstipation. - 8.Behandlungstag: Blutegeltherapie mit 3 Blutegeln an beiden Knien. - 11.-13. Behandlungstag: tgl. Mobilisation mit Physiotherapie und zuvor jeweils 15 Tpf. Metamizol (NSAR) - 13. Behandlungstag: Vitamin D und C zur Osteoporosetherapie, Erhöhung des Antihypertonikum und Wiederaufnahme der Gicht-Therapie. -19.-27. Behandlungstag: Physiotherapie mit Rollator und angebotene Altentherapie in der Klinik</p> <p><b>DATENSAMMLUNG</b> Messung der Zielparameter an den Behandlungstagen 4. / 8. / 11. / 13. / 19. / 27.</p> <p><b>MESSINSTRUMENTE</b> -NRS: numerical rating scale (0=keine Beschwerden, 1=minimale Beschwerden, 10=maximale Beschwerden) zur Messung der Schmerzintensität, des Schwindelgefühl, der Übelkeit und der Appetitlosigkeit -Wegstrecke in Meter: Beurteilung Mobilität -Barthel-Index: Beurteilung der ATL's (Aktivitäten des täglichen Lebens) (Maximum=100 Punkte). - CBM: Cognition Based Medicin, Beurteilung des Fallverlaufs</p> <p><b>DATENANALYSE</b> Verlauf der Schmerzintensität, des Schwindels, der Übelkeit und des Appetits, mit NRS analysiert. Mobilität anhand der zurückgelegten Meter beschrieben.</p>	<p><b>Schmerzintensität (NRS):</b> Tag1: NRS=8, Tag 4: NRS=8, Tag 8: NRS=8 → Applikation der Blutegel Tag 11: NRS=5 Tag 13: NRS=3 Tag 19: NRS=3 Tag 27: NRS=3</p> <p><b>Mobilität:</b> Eintrittstag Pat. nicht in der Lage Rollstuhl zu verlassen, Wegstrecke= 0 Meter dies blieb an den Tagen 4 und Tag 8 bestehen. Tag 11 Physiotherapeutische Mobilisierung (drei Tage nach Blutegeltherapie). Tag 13 Wegstrecke mit Rollator = 50 Meter plus Physiotherapie. Tag 19. Wegstrecke mit Rollator =70 Meter plus Physiotherapie. Tag 27. Wegstrecke mit Rollator = 70 Meter.</p> <p><b>Schwinde!</b> Eintrittstag = Benommenheitsgefühl. Tag 4: NRS=5 (Besserung nach Absetzen d. Fentanyl-Pflasters am Tag 4) Tag 8 NRS=2. Am Tag 11 und an den folgenden Tagen NRS=0.</p> <p><b>Übelkeit</b> Tag 4: NRS= 8. (Besserung nach Absetzen d. Fentanyl-Pflasters am Tag 4) Tag 8 und an den folgenden Tagen NRS=0</p> <p><b>Appetit</b> Tag 4 NRS=5. (Besserung nach Absetzen d. Fentanyl-Pflasters am Tag 4) Tag 8: NRS=5 / Tag 11 :NRS=3 / Tag 13 und an den folgenden Tagen NRS=0</p> <p><b>Aktivitäten des täglichen Lebens</b> Eintrittstag Barthel-Index= 45 Pkt. Tag 27 Barthel-Index= 65 Pkt.</p> <p><b>Beurteilung des Fallverlaufs</b> Kausalität zw. Therapie &amp; Outcome ist wahrscheinlich (CBM).</p>	<p><b>DISKUSSION</b></p> <p><b>Schmerzintensität:</b> Weder NSAR noch Opiate führten bei 3- Monatiger Vorbehandlung zu einer Schmerzlinderung. Schmerzen blieben auch nach Behandlung mit Phytotherapie bestehen. Nach Applikation der Blutegel verbesserte sich die Schmerzsituation deutlich.</p> <p><b>Mobilität:</b> Physiotherapie wurde erst möglich, nachdem Schmerzen sich, nach der Blutegeltherapie, vermindert hatten. Physiotherapie führte sicherlich zur Besserung der Gehfähigkeit und Beweglichkeit. Metamizol (NSAR) dürfte Additiv zur Förderung der Physiotherapie gewirkt haben, nicht als nachhaltiger Therapieeffekt.</p> <p><b>Schwindel, Übelkeit, Appetit:</b> Nach Absetzen d. Fentanyl-Pflasters am Tag 4, verbesserten sich Übelkeit und Schwindel deutlich, sowie eine Zunahme des Appetits war sichtbar.</p> <p><b>Beurteilung des Fallverlaufs</b> -Es liegen mehrere Hinweise für eine kausale Wirksamkeit der Therapie vor</p> <p>-Die Wirksamkeit der Blutegeltherapie bei Gonarthrose, konnte in vorgängigen Studien aufgezeigt werden (Michalsen et al. 2002 &amp; 2003)</p> <p>-Möglichkeit einer Additiven Ergänzung v. Blutegel- und Phytotherapie. (Bei Teufelskrallenextrakt ist ein später Wirkungseintritt bekannt)</p> <p>-Wechsel auf stationäre Behandlung mit verstärkter Zuwendung, intensiver Pflege und Mobilisierung könnte ein Therapiemoment gewesen sein</p> <p>-Weitere systematische Untersuchungen zu komplementären Schmerztherapie bei geriatrischen Pat. sind durchzuführen.</p> <p><b>EVIDENZGRAD nach Fischer &amp; Barts (1999)</b> 5a</p>

## Anhang D: Evidenzstufenmodell

## Evidenzbeurteilung nach Fischer und Bartens (1999)

Studiendesign	Härtegrad der Evidenz
Meta-Analysen (systematische quantitative Übersichtsarbeiten). Von (mehreren) kontrollierten klinischen Studien (KKS, randomized controlled trail, RCT) werden die Effektstärken statistisch gepoolt und inferenzstatistisch Schlüsse auf die Effektivität von Interventionen gezogen	1a
Mindestens eine KKS	1b
Interventionsstudie mit Vergleichsgruppe (Querschnittsstudie)	2a
Quasi-experimentelle Studie (z.B. Präteste-Posttest-Design: Längsschnittstudie mit Intervention, Vergleich in sich)	2b
Experimentum cruris („dramatic results in uncontrolled experiments“)	3a
Nicht randomisierte, prospektive Studie mit Vergleichsgruppe; Kohortengruppe	3b
Interventionsstudie mit Posttest-Design	4a
Nicht experimentelle (nicht interventionelle) deskriptive Studien; Beobachtungsstudien (Fall-Kontrollstudien)	4b
Prospektiv geplante Studien ohne Kontrollgruppen	5a
Konsensus-Protokolle aus definierten Konsensfindungsverfahren (z.B. Delphi-Verfahren)	5b
Unsystematische Review (Literaturüberblick); Fallbericht (Kasuistik), Expertenmeinung	6

(Fischer &amp; Bartens, 1999)

## Anhang E: Qualitätseinschätzung der Studien

Zaidi, A., Jamil, SS., Sultana, A., Zaman, F. & Fuzail, M. (2009) Safety and efficacy of leeching therapy for symptomatic knee osteoarthritis using Indian medicinal leech. *Indian Journal of Traditional Knowledge Vol.8(3), July 2009, pp.437-44*

#### **Qualitätseinschätzung anhand des angepassten Beurteilungsbogens von Behrens und Langer (2004)**

<b>Frage</b>	<b>Kriterien</b>	<b>Bewertung</b>
War die Rekrutierung der Teilnehmer adäquat?	- Zufallsstichprobe oder angepasste Ein- und Ausschlusskriterien	<b>Ja</b> Angepasste Ein- und Ausschlusskriterien wurden erstellt.
War die Randomisierung der Teilnehmer adäquat?	- Randomisierung (Einfache Randomisierung, Block Randomisierung oder Stratifizierung)	<b>Ja</b> Eine Blockrandomisierung wurde durchgeführt
War die Zuteilung der Teilnehmer adäquat?	- Verdeckte Zuteilung (per Telefon oder Internet, versiegelter, blickdichter nummerierter Briefumschlag/Beutel/Behälter)	<b>Ja</b> Zuteilung mittels nummerierten, verschlossenen Briefumschlägen
Waren mindestens 80% der Teilnehmer, die am Anfang der Studie teilgenommen haben, am Ende noch dabei und wurden die Ausfallsquoten begründet?	- Follow- up > 80% - Ausfallsquote begründet	<b>Ja</b> Es waren am Schluss noch alle Teilnehmer dabei.
Waren die Teilnehmer verblindet?	- Teilnehmer waren verblindet	<b>Teilweise</b> Verblindung war wegen dem Charakter der Intervention nicht möglich
Waren die Untersuchungsgruppen bezüglich demographischen und klinischen Variablen zu Beginn der Studie ähnlich?	- Keine signifikanten Unterschiede	<b>Ja</b> Es gab keine signifikanten Unterschiede
Wurden die Untersuchungsgruppen abgesehen von der Intervention gleich behandelt?	- Gleiche Behandlung der Untersuchungsgruppen	<b>Ja</b> Keine Unterschiedliche Behandlung, abgesehen von der Intervention
Ist es unwahrscheinlich, dass andere Faktoren die Ergebnisse beeinflusst haben?	- Keine Ergebnis beeinflussende Faktoren	<b>Teilweise</b> Placebo-ähnlicher Effekt konnte beobachtet werden
Wurden alle Teilnehmer in der zu Beginn der Studie zugeteilten Gruppe bewertet?	- Kein Teilnehmer wechselte die Gruppe oder Intention-to-treat-Analyse	<b>Ja</b> Kein Teilnehmer wechselte die Gruppe.
War die Grösse der Stichprobe ausreichend, um einen Effekt nachzuweisen?	- Signifikante Ergebnisse vorhanden	<b>Ja</b> Es wurden signifikante Ergebnisse nachgewiesen
Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?	- Ergebnisse sind vergleichbar mit anderen Studien	<b>Ja</b> Ergebnisse sind mit anderen Studien vergleichbar

Andereya, S., Stanzel, S., Maus, U., Mueller-Rath, R., Mumme, T., Siebert, C., Stock, F. & Schneider, U. (2008) Assessment of leech therapy for knee osteoarthritis. *Acta Orthopaedica* 2008;79(2):235-243

### **Qualitätseinschätzung anhand des angepassten Beurteilungsbogens von Behrens und Langer (2004)**

<b>Frage</b>	<b>Kriterien</b>	<b>Bewertung</b>
War die Rekrutierung der Teilnehmer adäquat?	- Zufallsstichprobe oder angepasste Ein- und Ausschlusskriterien	<b>Ja</b> Angepasste Ein- und Ausschlusskriterien wurden erstellt.
War die Randomisierung der Teilnehmer adäquat?	- Randomisierung (Einfache Randomisierung, Blockrandomisierung oder Stratifizierung)	<b>Ja</b> Stratifizierte randomisierung mittels 2:1 Randomisierung-schema wurde erstellt
War die Zuteilung der Teilnehmer adäquat?	- Verdeckte Zuteilung (per Telefon oder Internet, versiegelter, blickdichter nummerierter Briefumschlag/Beutel/Behälter)	<b>Ja</b> Zuteilung mittels nummerierten, verschlossenen Briefumschlägen
Waren mindestens 80% der Teilnehmer, die am Anfang der Studie teilgenommen haben, am Ende noch dabei und wurden die Ausfallsquoten begründet?	- Follow-up > 80% - Ausfallsquote begründet	<b>Teilweise</b> Follow-up = 95.7%. Fünf Pat. wurden nach der Erstbehandlung ausgeschlossen. Es sind keine Gründe für die Ausfälle angegeben.
Waren die Teilnehmer verblindet?	- Teilnehmer waren verblindet	<b>Ja</b> Verblindung der Teilnehmer wurde durchgeführt (Kontrolltherapie mit künstlichen Gaze Egeln)
Waren die Untersuchungsgruppen bezüglich demographischen und klinischen Variablen zu Beginn der Studie ähnlich?	- Keine signifikanten Unterschiede	<b>Ja</b> Demographische Ausgangswerte und klinische Charakteristik der Studienpatienten wiesen keine sign. Unterschiede auf.
Wurden die Untersuchungsgruppen abgesehen von der Intervention gleich behandelt?	- Gleiche Behandlung der Untersuchungsgruppen	<b>Teilweise</b> Zweite, zusätzliche Blutegeltherapie in einer der Interventionsgruppen
Ist es unwahrscheinlich, dass andere Faktoren die Ergebnisse beeinflusst haben?	- Keine Ergebnis beeinflussende Faktoren	<b>Ja</b> Beeinflussung durch Placebo-ähnlichen-Effekt sollte durch die Verblindung ausgeschlossen werden.
Wurden alle Teilnehmer in der zu Beginn der Studie zugeteilten Gruppe bewertet?	- Kein Teilnehmer wechselte die Gruppe oder Intention-to-treat-Analyse	<b>Ja</b> Kein Teilnehmer wechselte die Gruppe
War die Grösse der Stichprobe ausreichend, um einen Effekt nachzuweisen?	- Signifikante Ergebnisse vorhanden	<b>Ja</b> Es konnten signifikante Ergebnisse nachgewiesen werden.
Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?	- Ergebnisse sind vergleichbar mit anderen Studien	<b>Ja</b> Ergebnisse sind mit anderen Studien vergleichbar

Michalsen, A., Lütke, R., Cesur, Ö., Afra, D., Musial, F., Backer, M., Fink, M. & Dobos, G.J. (2008) Effectiveness of leech therapy in women with symptomatic arthrosis of the first carpometacarpal joint: a randomized controlled trial. *Pain* 137 (2008), 452-459

### **Qualitätseinschätzung anhand des angepassten Beurteilungsbogens von Behrens und Langer (2004)**

<b>Frage</b>	<b>Kriterien</b>	<b>Bewertung</b>
War die Rekrutierung der Teilnehmer adäquat?	- Zufallsstichprobe oder angepasste Ein- und Ausschlusskriterien	<b>Ja</b> Angepasste Ein- und Ausschlusskriterien wurden erstellt.
War die Randomisierung der Teilnehmer adäquat?	- Randomisierung (Einfache Randomisierung, Block Randomisierung oder Stratifizierung)	<b>Ja</b> Eine Blockrandomisierung wurde durchgeführt
War die Zuteilung der Teilnehmer adäquat?	- Verdeckte Zuteilung (per Telefon oder Internet, versiegelter, blickdichter nummerierter Briefumschlag/Beutel/Behälter)	<b>Ja</b> Zuteilung mittels nummerierten, verschlossenen Briefumschlägen
Waren mindestens 80% der Teilnehmer, die am Anfang der Studie teilgenommen haben, am Ende noch dabei und wurden die Ausfallsquoten begründet?	- Follow-up > 80% - Ausfallsquote begründet	<b>Ja</b> Ein Teilnehmer musste ausgeschlossen werden. Sein Ausfall wurde begründet. Follow-up > 80%
Waren die Teilnehmer verblindet?	- Teilnehmer waren verblindet	<b>Teilweise</b> Verblindung war wegen dem Charakter der Intervention nicht möglich
Waren die Untersuchungsgruppen bezüglich demographischen und klinischen Variablen zu Beginn der Studie ähnlich?	- Keine signifikanten Unterschiede	<b>Teilweise</b> Die beiden Behandlungsgruppen waren vergleichbar, mit der Ausnahme von einem höheren Score beim Bewegungsschmerz in der Blutegelgruppe. Ansonsten keine signifikanten Unterschiede.
Wurden die Untersuchungsgruppen abgesehen von der Intervention gleich behandelt?	- Gleiche Behandlung der Untersuchungsgruppen	<b>Ja</b> Keine Unterschiedliche Behandlung, abgesehen von der Intervention
Ist es unwahrscheinlich, dass andere Faktoren die Ergebnisse beeinflusst haben?	- Keine Ergebnis beeinflussende Faktoren	<b>Teilweise</b> Es ist möglich, dass die Erwartung eine positiven Effekts durch die Blutegeltherapie, die Untersuchungsgruppen beeinflusst hat.
Wurden alle Teilnehmer in der zu Beginn der Studie zugeteilten Gruppe bewertet?	- Kein Teilnehmer wechselte die Gruppe oder Intention-to-treat-Analyse	<b>Ja</b> Kein Teilnehmer wechselte die Gruppe und intention-to-treat Analyse
War die Grösse der Stichprobe ausreichend, um einen Effekt nachzuweisen?	- Signifikante Ergebnisse vorhanden	<b>Ja</b> Die Behandlungseffekte sind signifikant.
Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?	- Ergebnisse sind vergleichbar mit anderen Studien	<b>Ja</b> Ergebnisse sind mit anderen Studien vergleichbar

Michalsen, A., Klotz, S., Lüdtke, R., Moebus, S., Spahn, G., & Dobos, G.J. (2003) Effectiveness of leech Therapy in osteoarthritis of the knee. *Ann Intern Med.* 2003;139:724-730

**Qualitätseinschätzung anhand des angepassten Beurteilungsbogens von Behrens und Langer (2004)**

Frage	Kriterien	Bewertung
War die Rekrutierung der Teilnehmer adäquat?	- Zufallsstichprobe oder angepasste Ein- und Ausschlusskriterien	<b>Ja</b> Angepasste Ein- und Ausschlusskriterien wurden erstellt.
War die Randomisierung der Teilnehmer adäquat?	- Randomisierung (Einfache Randomisierung, Block Randomisierung oder Stratifizierung)	<b>Ja</b> Eine Blockrandomisierung wurde durchgeführt
War die Zuteilung der Teilnehmer adäquat?	- Verdeckte Zuteilung (per Telefon oder Internet, versiegelter, blickdichter nummerierter Briefumschlag/Beutel/Behälter)	<b>Ja</b> Zuteilung mittels fortlaufend nummerierten, verschlossenen Briefumschlägen
Waren mindestens 80% der Teilnehmer, die am Anfang der Studie teilgenommen haben, am Ende noch dabei und wurden die Ausfallsquoten begründet?	- Follow-up > 80% - Ausfallsquote begründet	<b>Ja</b> Follow-up > 80%. Ausfälle der Teilnehmer wurden begründet.
Waren die Teilnehmer verblindet?	- Teilnehmer waren verblindet	<b>Teilweise</b> Verblindung war wegen dem Charakter der Intervention nicht möglich
Waren die Untersuchungsgruppen bezüglich demographischen und klinischen Variablen zu Beginn der Studie ähnlich?	- Keine signifikanten Unterschiede	<b>Teilweise</b> Demographische und klinische Ausgangswerte in den Gruppen waren ähnlich, mit Ausnahme eines höheren Steifheitsscore in der Blutegelgruppe.
Wurden die Untersuchungsgruppen abgesehen von der Intervention gleich behandelt?	- Gleiche Behandlung der Untersuchungsgruppen	<b>Ja</b> Keine Unterschiedliche Behandlung, abgesehen von der Intervention
Ist es unwahrscheinlich, dass andere Faktoren die Ergebnisse beeinflusst haben?	- Keine Ergebnis beeinflussende Faktoren	<b>Teilweise</b> Mögliche Beeinflussung durch Placebo-ähnlichen-Effekt
Wurden alle Teilnehmer in der zu Beginn der Studie zugeteilten Gruppe bewertet?	- Kein Teilnehmer wechselte die Gruppe oder Intention-to-treat-Analyse	<b>Ja</b> Kein Teilnehmer wechselte die Gruppe
War die Grösse der Stichprobe ausreichend, um einen Effekt nachzuweisen?	- Signifikante Ergebnisse vorhanden	<b>Ja</b> Es konnte ein signifikanter Effekt nachgewiesen werden.
Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?	- Ergebnisse sind vergleichbar mit anderen Studien	<b>Ja</b> Ergebnisse sind mit anderen Studien vergleichbar

Stange, R., Moser, C., Uehleke, B., & Buehring, M. (2001) Randomised controlled trial with medical leeches for osteoarthritis of the knee. *Alternative Therapies and Health Medicine* 2001;7:31

### **Qualitätseinschätzung anhand des angepassten Beurteilungsbogens von Behrens und Langer (2004)**

<b>Frage</b>	<b>Kriterien</b>	<b>Bewertung</b>
War die Rekrutierung der Teilnehmer adäquat?	- Zufallsstichprobe oder angepasste Ein- und Ausschlusskriterien	<b>Ja</b> Angepasste Ein- und Ausschlusskriterien wurden erstellt.
War die Randomisierung der Teilnehmer adäquat?	- Randomisierung (Einfache Randomisierung, Block Randomisierung oder Stratifizierung)	<b>Ja</b> Eine Blockrandomisierung wurde durchgeführt
War die Zuteilung der Teilnehmer adäquat?	- Verdeckte Zuteilung (per Telefon oder Internet, versiegelter, blickdichter nummerierter Briefumschlag/Beutel/Behälter)	<b>Ja</b> Zuteilung mittels nummerierten, verschlossenen Briefumschlägen
Waren mindestens 80% der Teilnehmer, die am Anfang der Studie teilgenommen haben, am Ende noch dabei und wurden die Ausfallsquoten begründet?	- Follow-up > 80% - Ausfallsquote begründet	<b>Teilweise</b> Follow-up = 76.92%. Ausfälle der Teilnehmer wurden begründet
Waren die Teilnehmer verblindet?	- Teilnehmer waren verblindet	<b>Teilweise</b> Verblindung war wegen dem Charakter der Intervention nicht möglich
Waren die Untersuchungsgruppen bezüglich demographischen und klinischen Variablen zu Beginn der Studie ähnlich?	- Keine signifikanten Unterschiede	<b>Ja</b> Es gab keine signifikanten Unterschiede. Demographische Ausgangswerte und klinische Charakteristika waren ähnlich.
Wurden die Untersuchungsgruppen abgesehen von der Intervention gleich behandelt?	- Gleiche Behandlung der Untersuchungsgruppen	<b>Ja</b> Keine Unterschiedliche Behandlung, abgesehen von der Intervention
Ist es unwahrscheinlich, dass andere Faktoren die Ergebnisse beeinflusst haben?	- Keine Ergebnis beeinflussende Faktoren	<b>Teilweise</b> Mögliche Beeinflussung durch Carry-over Effekt (Auswirkung der Effekts der ersten Behandlung, auf den Effekt der zweiten Behandlung in einer Cross-over Studie)
Wurden alle Teilnehmer in der zu Beginn der Studie zugewiesenen Gruppe bewertet?	- Kein Teilnehmer wechselte die Gruppe oder Intention-to-treat-Analyse	<b>Ja</b> Kein Teilnehmer wechselte die Gruppe
War die Grösse der Stichprobe ausreichend, um einen Effekt nachzuweisen?	- Signifikante Ergebnisse vorhanden	<b>Ja</b> Es konnte ein signifikanter Effekt nachgewiesen werden
Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?	- Ergebnisse sind vergleichbar mit anderen Studien	<b>Teilweise</b> Zum Zeitpunkt der Studienplanung war die vorliegende Studie, die einzig bekannte RCT zur Wirkung der Blutegeltherapie auf Arthrose. Vergleich jedoch mit anderen Studien wie RCT with Mistletoe Injections of Osteoarthritis of the Knee in Comparison of Treatment with Diclofenac (Stange et al., 2000)

Michalsen, A., Moebus, S., Spahn, G., Esch, T., Langhorst, J., & Dobos, G.J. (2002) Leech therapy for symptomatic treatment of knee osteoarthritis: Results and implication of a pilot study. *Alternative Therapies Vol.8 No.5 (2002)*

### Qualitätseinschätzung anhand des konzipierten Beurteilungsbogens nach den Kriterien von Mayer (2007)

Frage	Kriterien	Bewertung
Wurde die Ausgangslage so geschildert, dass die Problemstellung klar ist?	- Das Problem ist klar beschrieben	<b>Ja</b> Das Problem ist auf mehreren Seiten klar beschrieben.
Sind die Ziele auf die Problemstellung ausgerichtet?	- Ziele beziehen sich auf die Problembeschreibung	<b>Ja</b> Das Ziel und die Zielparameter beziehen sich auf das in der Einleitung beschriebene Problem.
War die Grösse der Stichprobe angemessen?	- Die Grösse war ausreichend (signifikante Ergebnisse vorhanden) - Die Auswahl der Stichprobe wurde begründet	<b>Ja</b> Es sind signifikante Ergebnisse vorhanden. Die Auswahl der Stichprobe wurde begründet und passende Ein- und Ausschlusskriterien erstellt.
Ist die Vorgangsweise der Datenerhebung nachvollziehbar?	- Die Vorgehensweise ist nachvollziehbar - Die Methoden eignen sich zur Beantwortung der Ziele	<b>Ja</b> Die Vorgangsweise ist beschrieben und nachvollziehbar. Die Methode eignet sich zur Beantwortung der Ziele.
Wurden zu den Messinstrumenten komplette Angaben gemacht?	- Berechnungswerte sind angegeben	<b>Teilweise</b> Zur Messung der Schmerzen wurde die VAS verwendet. Zu dieser sind komplette Angaben gemacht. Es wird jedoch nicht erklärt wie die Akzeptanz der Methode beurteilt wurde.
Wurden zu den Statistischen Tests Angaben gemacht	- Die gebrauchten statistische Tests sind aufgelistet	<b>Ja</b> Die Datenanalyse wurde beschrieben und erklärt.
Wurden die Ergebnisse klar dargestellt?	- Die Ergebnisse und die Interpretation ist klar getrennt - In der Diskussion wird Bezug auf den theoretischen Rahmen genommen	<b>Ja</b> Die Ergebnisbeschreibung und ihre Diskussion sind getrennt. Ebenfalls wird in der Diskussion Bezug auf den theoretischen Rahmen genommen.
Stimmt die Ergebnisdarstellung mit den Forschungszielen überein?	- Die Ergebnisdarstellung bezieht sich auf die Forschungsziele	<b>Ja</b> In den Ergebnissen werden alle vier Ziele beantwortet.
Lassen sich Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen ableiten?	- Die Schlussfolgerungen beziehen sich auf die Ergebnisse	<b>Ja</b> Die Schlussfolgerungen beziehen sich auf die Ergebnisse.
Wurden etwaige Schwächen der Studie aufgezeigt?	- Schwächen sind beschrieben	<b>Ja</b> Schwächen sind beschrieben.

Rieckmann, T. (2008). Langzeiteffekte einer einmaligen Blutegeltherapie bei Gonarthrose. *Inaugural- Dissertation zur Erlangung des Dokortitels der Medizin durch die Medizinische Fakultät der Universität Duisburg-Essen (2008)*

**Qualitätseinschätzung anhand des konzipierten Beurteilungsbogens nach den Kriterien von Mayer (2007)**

Frage	Kriterien	Bewertung
Wurde die Ausgangslage so geschildert, dass die Problemstellung klar ist?	- Das Problem ist klar beschrieben	<b>Ja</b> Das Problem ist auf mehreren Seiten klar beschrieben.
Sind die Ziele auf die Problemstellung ausgerichtet?	- Ziele beziehen sich auf die Problembeschreibung	<b>Ja</b> Das Ziel und die Zielparame-ter beziehen sich auf das in der Einleitung beschriebene Problem.
War die Grösse der Stichprobe angemessen?	- Die Grösse war ausreichend (signifikante Ergebnisse vorhanden) - Die Auswahl der Stichprobe wurde begründet	<b>Ja</b> Es sind signifikante Ergebnisse vorhanden. Die Auswahl der Stichprobe wurde begründet und passende Ein- und Ausschlusskriterien erstellt.
Ist die Vorgangsweise der Datenerhebung nachvollziehbar?	- Die Vorgehensweise ist nachvollziehbar - Die Methoden eignen sich zur Beantwortung der Ziele	<b>Ja</b> Die Vorgangsweise ist beschrieben und nachvollziehbar. Die Methode des eigens konzipierten Fragebogens eignet sich zur Beantwortung der Ziele.
Wurden zu den Messinstrumenten komplette Angaben gemacht?	- Berechnungswerte sind angegeben	<b>Ja</b> Es wurde ein eigens passender Fragebogen konzipiert. Dieser wird genau beschrieben.
Wurden zu den Statistischen Tests Angaben gemacht	- Die gebrauchten statistische Tests sind aufgelistet	<b>Ja</b> Die Datenanalyse wurde beschrieben und erklärt.
Wurden die Ergebnisse klar dargestellt?	- Die Ergebnisse und die Interpretation ist klar getrennt - In der Diskussion wird Bezug auf den theoretischen Rahmen genommen	<b>Ja</b> Die Ergebnisse wurden klar dargestellt. Die Ergebnisbeschreibung und ihre Diskussion sind klar getrennt. Ebenfalls wird in der Diskussion Bezug auf den theoretischen Rahmen genommen.
Stimmt die Ergebnisdarstellung mit den Forschungszielen überein?	- Die Ergebnisdarstellung bezieht sich auf die Forschungsziele	<b>Ja</b> Die Ergebnisse sind anhand der Zielparame-ter aufgeteilt und beschrieben.
Lassen sich Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen ableiten?	- Die Schlussfolgerungen beziehen sich auf die Ergebnisse	<b>Ja</b> Die Schlussfolgerungen beziehen sich auf die Ergebnisse.
Wurden etwaige Schwächen der Studie aufgezeigt?	- Schwächen sind beschrieben	<b>Ja</b> Schwächen sind beschrieben.

Teut, M. & Warning, A. (2008). Blutegeltherapie, Phytotherapie und Physiotherapie bei Gonarthrose – eine geriatrische Fallstudie. *Forschende Komplementärmedizin*. 2008 Oct;15(5):269-72

**Qualitätseinschätzung anhand des konzipierten Beurteilungsbogens nach den Kriterien von Mayer (2007)**

Frage	Kriterien	Bewertung
Wurde die Ausgangslage so geschildert, dass die Problemstellung klar ist?	- Das Problem ist klar beschrieben	<b>Ja</b> Das Problem ist mittels Hintergrundinformationen geschildert. Auch wird die Patientin, ihre Anamnese und ihr Fallverlauf beschrieben.
Sind die Ziele auf die Problemstellung ausgerichtet?	- Ziele beziehen sich auf die Problembeschreibung	<b>Ja</b> Das Ziel und die Zielparameter beziehen sich auf das in der Einleitung beschriebene Problem.
War die Grösse der Stichprobe angemessen?	- Die Grösse war ausreichend (signifikante Ergebnisse vorhanden) - Die Auswahl der Stichprobe wurde begründet	<b>Ja</b> Die Auswahl der Stichprobengrösse ist in Bezug auf das Studiendesign einer Einzelfallstudie begründet und ausreichend.
Ist die Vorgangsweise der Datenerhebung nachvollziehbar?	- Die Vorgehensweise ist nachvollziehbar - Die Methoden eignen sich zur Beantwortung der Ziele	<b>Ja</b> Die Vorgangsweise ist nachvollziehbar. Die Therapien wurden genau beschrieben und der Verlauf aufgezeigt. Die Methoden eignen sich zur Überprüfung der Zielparameter.
Wurden zu den Messinstrumenten komplette Angaben gemacht?	- Berechnungswerte sind angegeben	<b>Ja</b> Die Messinstrumente wurden beschrieben und erklärt.
Wurden zu den Statistischen Tests Angaben gemacht	- Die gebrauchten statistische Tests sind aufgelistet	<b>Nein</b> Es wurden keine Statistischen Tests zur Datenanalyse verwendet.
Wurden die Ergebnisse klar dargestellt?	- Die Ergebnisse und die Interpretation ist klar getrennt - In der Diskussion wird Bezug auf den theoretischen Rahmen genommen	<b>Ja</b> In der Diskussion wird Bezug auf den theoretischen Rahmen genommen. Die Ergebnisse und die Interpretation sind getrennt.
Stimmt die Ergebnisdarstellung mit den Forschungszielen überein?	- Die Ergebnisdarstellung bezieht sich auf die Forschungsziele	<b>Ja</b> Die Ergebnisse sind anhand der Zielparameter in einer Tabelle beschrieben.
Lassen sich Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen ableiten?	- Die Schlussfolgerungen beziehen sich auf die Ergebnisse	<b>Ja</b> Die Schlussfolgerungen beziehen sich auf die Ergebnisse.
Wurden etwaige Schwächen der Studie aufgezeigt?	- Schwächen sind beschrieben	<b>Nein</b> Es wurden keine Schwächen beschrieben.