## Implantat-Akupunktur verbessert die Lebensqualität beim Restless Legs Syndrom

## Untersuchung zur Langzeitwirkung und Verträglichkeit

## Zusammenfassung

**Zielsetzung:** Es wurden 239 Patienten ab Zeitpunkt der Implantation bis 36 Monate danach untersucht.

**Hintergrund:** Bei dieser Methode werden kleine Titan-Implantate an bestimmte Ohr-Zonen gesetzt, um das zentrale Nervensystem gezielt zu stimulieren. Diese Methode wird seit einigen Jahren eingesetzt, um die Lebensqualität der betroffenen RLS-Patienten zu verbessern und um die RLS-Medikation zu verringern.

**Methode:** Es wurden 239 Patienten ab Zeitpunkt der Implantation bis 36 Monate danach untersucht. Hierbei wurden die folgenden Parameter gemessen: Schlafstörung, unruhige Beine am Tage, Bewegungsdrang, Tagesmüdigkeit, Grundstimmung, IRLS-Score und Medikamentenveränderung über die Zeit. Alle unerwünschten Ereignisse an Ohr und Körper wurden dokumentiert.

**1. Einleitung:** Das Restless Legs Syndrom (RLS) ist eine bis heute nicht heilbare und zumeist fortschreitende neurologische Erkrankung. Es betrifft etwa 3-4% der europäischen Bevölkerung und führt aufgrund der Symptome (v.a. Schlafstörung und Ruhelosigkeit) zu einer erheblichen Verringerung der Lebensqualität.

Als Therapiestandard gilt der Einsatz von Levodopa (z.B. Restex®) und sogenannte Dopaminagonisten wie z.B. Pramipexol und Ropinirol. Als einzige nicht medikamentöse Therapie kann Implantat-Akupunktur (Stimulation des zentralen Nervensystems) die typischen RLS-Symptome signifikant reduzieren und ggf. auch die Medikation verringern (1, 2). Unklar war bisher wie lange dieser Therapie-Effekt anhält.

**Ergebnisse:** Die Parameter Schlafstörung, unruhige Beine am Tage, Grundstimmung, Tagesmüdigkeit und der IRLS-Score verbesserten sich deutlich im Vergleich zum Zeitpunkt vor der Implantation. Diese Verbesserung hielt über 36 Monate signifikant an und schwächte sich bis zum Ende der Untersuchung nicht ab. Bei 70% aller Patienten konnte die eingestellte Medikation schon wenige Monate nach der Implantation verringert werden. Bei 4.302 eingesetzten Implantaten wurden keine Komplikationen oder unerwünschten Ereignisse an Ohr und Körper erfasst.

**Schlussfolgerung:** Die vorliegende Untersuchung belegt die Langzeitwirkung einer Implantat-Akupunktur beim Restless Legs Syndrom. Die einmal eingesetzten Titan-Implantate wirken auch drei Jahre nach der Implantation nachhaltig bei RLS. Komplikationen und Nebenwirkungen wurden nicht registriert.

- **2. Methode:** Es wurden 239 RLS-Patienten für diese Untersuchung behandelt und über 36 Monate regelmäßig nachuntersucht. Alle Patienten erhielten, nach schriftlicher Einwilligung, kleine Titan-Implantate (Abb. 1). Diese wurden nach gründlicher neurologischer Untersuchung an definierte Zonen des Ohrläppchens (Dopamin-Zone) gesetzt. Hauptzielparameter für diese Untersuchung waren:
- Klinische Wirksamkeit bei Patienten mit primärem RLS-Syndrom
- Beobachtung der Langzeit-Wirksamkeit über 36 Monate (3 Jahre)
- Reduzierung der RLS-Medikation
- Komplikationen und Nebenwirkungen der Methode

Die Neurostimulation (Implantat-Akupunktur) wurde während dieser Untersuchung immer von Dr. Rolf Wlasak (Facharzt für Allgemeinmedizin) durchgeführt. Er ist Buchautor (3), Lehrbeauftragter der Ärztekammer Nordrhein und bildet Fachärzte für Akupunktur und Implantat-Akupunktur aus.

Die klinischen Parameter sowie die individuelle RLS-Medikation wurden alle 8 Wochen abgefragt und ggf. neu eingestellt. Alle unerwünschten Ereignisse wurden dokumentiert.

**3. Ergebnisse:** 239 Patienten erfüllten die prospektiven Ein- und Ausschlusskriterien. Die exakten Patienten-Parameter ergeben sich aus Tab. 1:



| Erfasste Studienteilnehmer             | 239 RLS Patienten               |
|--|---------------------------------|
| Zeitraum der Beobachtung               | 36 Monate nach der Implantation |
| Verteilung der Geschlechter            | 61% Frauen, 39 % Männer         |
| Durchschnittsalter (Range)             | 59 Jahre (24 – 88 Jahre)        |
| RLS-Medikation vor Studienbeginn       | 99 Prozent                      |
| Erkrankungsdauer nach Diagnosestellung | 3,2 Jahre                       |
| Drop out                               | 14 Patienten                    |
| RLS-relevante Begleiterkrankungen      | 19 Patienten                    |

Tab. 1

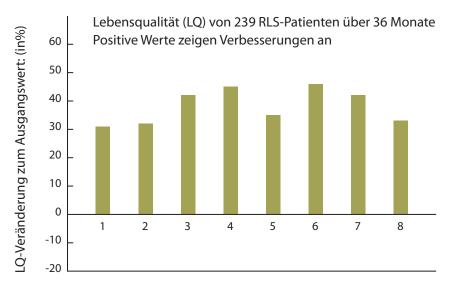
Insgesamt wurden für diese Untersuchung 4.302 Titan-Implantate (IMPLAX®) verwendet (ca. 18 Implantate pro Patient). Die meisten Implantate wurden hierbei im Bereich des oberen Ohrläppchens eingesetzt (Abb. 2).

Der IRLS-Score verbesserte sich signifikant ca. 2 Monate nach der Implantation. Bis zu diesem Zeitpunkt wurde die RLS-Medikation konstant gehalten. Danach konnte bei ca. 70% aller Patienten die voreingestellte Medikation verringert werden.

Insbesondere verbesserten sich die Parameter "unruhige Beine am Tage", "Schlafstörung" und die "Grund-Stimmung" nach der Implantation (siehe Graphik). Es traten keine unerwünschten Ereignisse auf (keine Blutung, keine Entzündung, keine Schäden am Ohr).



Dopamin-Zone



- 1: IRLS-Gesamtscore
- 2: Schlafstörung
- 3: Unruhige Beine am Tage
- 4: Bewegungsdrang
- 5: Tagesmüdigkeit
- 6: Stimmung
- 7: Subjektive Bewertung des Lebenspartners
- 8: Medikamentenreduktion

**4. Fazit:** Beim Restless Legs Syndrom (RLS) hat sich seit einigen Jahren die sogenannte Implantat-Akupunktur etabliert (3). Hierbei wird eine kontinuierliche Stimulation des zentralen Nervensystems, insbesondere des dopaminergen Systems, angestrebt.

Diese Untersuchung belegt nun erstmals die Langzeitwirksamkeit und sehr gute Verträglichkeit dieser neuen Behandlungsmethode. Meistens kann nicht nur eine deutlich signifikante Reduzierung aller RLS-Symptome erreicht werden, sehr häufig kann auch die erforderliche RLS-Medikation verringert werden. Es traten keine unerwünschten Ereignisse (Nebenwirkungen) auf.

## Literatur

- 1. Wlasak R. Implantat-Akupunktur beim Restless Legs Syndrom. DT ZTSCHR F AKUP. 54, 3/2011; 6-11
- 2. Walter B. Periphere Hirnstimulation beim Restless Legs Syndrom. Gesundh ökon Qual manag 2013; 18: 40-44
- 3. Wlasak R. Implantat-Akupunktur. Grundlagen und Methodik. Springer. ISBN 978-3-642-20025-0



Anschrift des Verfassers:

Dr. med. Rolf Wlasak

Zentrum für Neurostimulation Düsseldorfer Str. 77 40667 Meerbusch

Telefon: 02132-998630

www.dr-wlasak.de

www.implantat-akupunktur.com