

Der Medizinischen Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen

eingereicht von Prof. Dr. med. M. Reuss-Borst

Wirksamkeit und Akzeptanz der Akupunktur bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen

- Ergebnisse einer prospektiven, randomisierten Studie

INAUGURAL-DISSERTATION

zur Erlangung des Doktorgrades

der Medizinischen Fakultät

der Georg-August-Universität zu Göttingen

vorgelegt von

Sabine Quante

aus

Münster

Göttingen 2010

Die vorliegende Arbeit wurde in der Reha-Klinik „Am Kurpark“, Bad Kissingen, unter der Anleitung von Frau Prof. Dr. med. M. Reuss-Borst zwischen 2008 und 2010 erstellt.

Dekan:

Prof. Dr. med. C. Frömmel

Berichterstatterin:

Prof. Dr. med. M. Reuss-Borst

Berichterstatter/in:

PD S. Straube, BM BCh, MA (Oxon)

Tag der mündlichen Prüfung:

18. April 2011

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Rückenschmerz	1
1.2	Akupunktur	2
1.3	Rehabilitation	4
1.4	Ziel/Grund der Studie	4
2	Material und Methoden	7
2.1	Studiendesign	7
2.2	Ablauf der Therapie	9
2.3	Short-Form 36 Health Survey (SF-36)	9
2.4	Klinikeigene Fragebögen	11
2.4.1	Fragebogen „Soziodemografie“	11
2.4.2	Fragebogen „Alternative Heilmethoden“	12
2.4.3	Fragebogen „Schmerz“ zum Reha-Beginn.....	12
2.4.4	Fragebogen „Schmerz“ zum Reha-Ende	13
2.4.5	Fragebogen „Schmerz“ zur Nachbefragung	14
2.4.6	Fragebogen „Nebenwirkungen“	14
2.4.7	Liste „Therapie-Übersicht“	14
2.5	Statistische Auswertung	15
3	Ergebnisse	17
3.1	Gesamtkollektiv	17
3.1.1	Drop outs und Compliance	17
3.1.2	Soziodemografische Daten.....	18
3.1.3	Einstellung zu alternativen Heilmethoden.....	20
3.1.4	Ausgangspunkt der Symptomatik.....	23
3.1.5	Therapieübersicht	30
3.2	Strukturvergleich der Behandlungsarme	32

3.2.1	Subgruppen.....	33
3.3	Betrachtungen der Zielgrößenverläufe in Arm A	35
3.3.1	Körperliche Funktionsfähigkeit.....	36
3.3.2	Körperliche Rollenfunktion.....	38
3.3.3	Körperlicher Schmerz.....	40
3.3.4	Vitalität.....	42
3.3.5	Schmerzen beim Sitzen/Stehen	44
3.3.6	Schmerzen bei einer Belastung von bis zu 5 kg	44
3.3.7	Schmerzen bei 10 kg-Belastung	45
3.3.8	Schmerzen beim Gehen.....	45
3.3.9	Kribbeln in Händen oder Füßen	46
3.3.10	Einstellung zu alternativen Heilmethoden.....	47
3.4	Betrachtungen der Zielgrößenverläufe in Arm B	47
3.4.1	Körperliche Funktionsfähigkeit.....	48
3.4.2	Körperliche Rollenfunktion.....	50
3.4.3	Körperlicher Schmerz.....	52
3.4.4	Vitalität.....	54
3.4.5	Schmerzen beim Sitzen/Stehen	56
3.4.6	Schmerzen bei einer Belastung von bis zu 5 kg	56
3.4.7	Schmerzen bei einer 10 kg-Belastung	57
3.4.8	Schmerzen beim Gehen.....	57
3.4.9	Kribbeln in Händen oder Füßen	58
3.4.10	Einstellung zu alternativen Heilmethoden.....	59
3.5	Einschätzung der Patienten zur Veränderung der Symptomatik.....	60
3.6	Verlauf der Zielgröße im Parallelgruppenvergleich	62
3.6.1	Parallelgruppenvergleich SF-36	62
3.6.2	Klinikeigene Schmerzfragebögen	70
3.7	Fragebogen Akupunkturanalyse.....	74
3.8	Zusammenfassung der Ergebnisse.....	80
3.8.1	Traditionelle chinesische Medizin.....	80
3.8.2	Verlauf der SF-36- Parameter	80
3.8.3	Verlauf der klinikeigenen Schmerzparameter	81
4	Diskussion	83

4.1	Studiendesign, Compliance	83
4.2	Wirkung der Akupunktur	87
4.3	Ergebnisse der Subgruppen	90
4.4	Akzeptanz und Nebenwirkungen der Akupunktur	90
4.5	Ausblick	92
5	Zusammenfassung	93
6	Anhang	95
6.1	Anhang I: Material	95
6.1.1	Fragebogen Soziodemografie:.....	96
6.1.2	Fragebogen „Alternative Heilmethoden“:.....	97
6.1.3	Fragebogen „Schmerz“ zu Reha-Beginn, Arm A.....	98
6.1.4	Fragebogen „Schmerz“ zu Reha-Beginn, Arm B	99
6.1.5	Fragebogen „Schmerz“ zum Reha-Ende, Arm A	100
6.1.6	Fragebogen „Schmerz“ zum Reha-Ende, Arm B	101
6.1.7	Fragebogen „Schmerz“ zur Nachbefragung, Arm B	102
6.1.8	Fragebogen „Schmerz“ zur Nachbefragung, Arm B	103
6.1.9	Fragebogen „Nebenwirkungen“	104
6.1.10	Liste „Therapieübersicht“.....	105
6.2	Anhang II: Ergebnisse	106
6.2.1	Ergebnisse des Gesamtkollektives „Klinikeigene Fragebögen“	106
6.2.2	Werte zum SF-36.....	112
6.2.3	Subgruppe „Gymnastik mit Schwerpunkt Rücken“	116
6.2.4	Subgruppe mit Aufenthaltsdauer ≤ 21 Tage.....	118
6.2.5	Subgruppe „Aufenthaltsdauer > 21 Tage“	120
6.2.6	Therapieübersicht	122
7	Literaturverzeichnis	123

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	=	Abbildung
Allg.	=	Allgemein
AU	=	Arbeitsunfähigkeit
EBM	=	Evidence based medicine
GKN	=	Gespräche zur Schmerzbewältigung
ICD-10	=	International Classification of Diseases-10
KG	=	Krankengymnastik
KI	=	Kontraindikation
Kl.Gr.	=	Kleingruppe
MBO	=	Medizinisch-berufliche Orientierung
MTT	=	Medizinische Trainingstherapie
NSAR	=	Nicht-Steroidale-Anitirheumatika
PET	=	Psychotherapeutische Einzeltherapie
SD	=	Standardabweichung
TCM	=	Traditionelle Chinesische Medizin
WHO	=	World Health Organisation
W/K	=	Warm/Kalt

1 Einleitung

1.1 Rückenschmerz

Chronischer Rückenschmerz ist ein weit verbreitetes Symptom nicht nur innerhalb Deutschlands. Laut eines Gesundheitssurveys des Robert-Koch-Instituts¹ leiden 27,2% der deutschen Bevölkerung an chronischen Rückenschmerzen (definiert als Rückenschmerz länger als drei Monate), die Jahresprävalenz für Rückenschmerzen allgemein liegt bei 61,5%. Am stärksten betroffen sind Frauen zwischen 60 und 69 Jahren mit 41%. In der männlichen Bevölkerung sind ebenfalls die 60-69Jährigen am stärksten von Rückenschmerzen betroffen, bei ihnen liegt die Lebenszeitprävalenz für chronische Rückenschmerzen bei 35,1%^{2,3}.

Hinter dem Begriff „Chronischer Rückenschmerz“ können sich viele verschiedene Diagnosen verbergen, die auf unterschiedlichen Ursachen beruhen. So beschreibt Müller (2001)⁴ knöchern-strukturelle Veränderungen, muskulär-funktionelle, psychologische und soziale Faktoren. Diese Faktoren können in unterschiedlich starken Anteilen einen Einfluss auf den chronischen Rückenschmerz nehmen und ihre Gewichtung kann sich im Verlauf der Krankheit verschieben. So können die Schmerzen, die ursprünglich auf eine knöchern-strukturelle Verletzung zurückzuführen sind, im Verlauf eine immer größere psychische Komponente gewinnen. Müller (2001)⁵ weist ebenfalls darauf hin, dass sich Patienten mit chronischen Rückenschmerzen weniger erwerbsfähig fühlen als M.Bechterew-Patienten oder Rheumatiker, obwohl die objektivierbaren Befunde bei diesen Patienten oftmals wesentlich eindrücklicher sind. Die chronischen Schmerzen haben aber nicht nur Einfluss auf die Erwerbsfähigkeit, sondern auch auf die gesamte Lebensqualität des Patienten. Häufig sind Schmerzpatienten körperlich, psychisch und sozial stark belastet⁶.

Um eine Erwerbsfähigkeit und eine Verbesserung des Wohlbefindens für chronische Rückenschmerzpatienten zu sichern, ist eine effektive Therapie erforderlich.

Aufgrund der vielfältigen Ursachen für chronische Rückenschmerzen fallen auch die Therapieansätze hierfür multidisziplinär aus, es wird ein sogenannter multimodaler Therapieansatz favorisiert. Die Patienten werden angehalten, aktiv zu bleiben, sich sportlich zu betätigen sowie ihre Schlafgewohnheiten und -bedingungen zu verbessern; zusätzlich wird gegebenenfalls psychologische Betreuung angeraten. Häufig werden nicht-steroidale, antiinflammatorische Medikamente (NSAR) sowie Physiotherapie verschrieben und Injektionen durchgeführt⁷. Eine weitere Behandlungsmöglichkeit, die in der letzten Zeit an Bedeutung zu gewinnen scheint, ist die Akupunktur.

¹ Kohler und Ziese, 2004

² Kohler und Ziese, 2004

³ Ellert et al., 2006

⁴ Müller, 2001

⁵ Müller, 2001

⁶ Friedrich et al., 2009

⁷ Watkin, 2004

Die Nachfrage nach Akupunktur bei chronischen Rückenschmerzen wird immer größer. So hat auch der Gemeinsame Bundesausschuss der Krankenkassen (GBA) reagiert und nach Publikation mehrerer Studien, die die Wirksamkeit der TCM-Akupunktur belegen, 2007 die Akupunktur mit Nadeln als Regelleistung der Krankenkassen für chronische Rückenschmerzen sowie für Gonarthrose freigegeben⁸. Dennoch sind weiterhin viele Fragen zur Wirkungsart und Wirksamkeit offen.

1.2 Akupunktur

Die Akupunktur nach dem Prinzip der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) findet in europäischen Kreisen wachsenden Zuspruch. Zur TCM zählen allerdings nicht nur Akupunktur, sondern auch andere Maßnahmen wie Moxibustion, Heilkräuter, Tuina-Massage, Schröpfen und Bewegungstherapie wie QiGong und Tai Qi.

Der Begriff der TCM entstand 1960 durch die WHO, die aufgrund der schlechten Versorgungssituation (Lebensmittel und moderne Medikamente) die Entwicklungsländer dazu aufrief, die kultureigenen Behandlungsverfahren zu stützen und zu stärken. Somit bezeichnet der Begriff TCM die praktische, handlungsorientierte Neufassung der klassischen Chinesischen Medizin. Diese beruhte auf einer 100-Tage-Ausbildung von medizinischen Helfern, um diese mit der Kenntnis der wichtigsten Akupunkturpunkte selbständig in bedürftige Gebiete zu entsenden. Die einfachen, symptomorientierten Akupunkturtherapien beruhen dabei hauptsächlich auf westlichen Diagnosen. Die in westlichen Ländern angebotenen Akupunkturkurse basieren auf dem oben genannten Notprogramm⁹.

Allerdings wird man damit der 5000 Jahre alten klassischen chinesischen Therapie nicht gerecht, da die Diagnosestellung hier auf ein anderes Prinzip zurückzuführen ist. Greten (2003)¹⁰ nennt als Beispiel für die Akupunktur als Reflextherapie „die laufende Nase“ (im Westlichen „Rhinitis“). Die Akupunktur soll hierbei eine Sekretionsminderung bewirken. Betrachtet man aber die westliche Diagnose Rhinitis, die sowohl als „laufend“ als auch als „trocken“ auftritt, so hat das Stechen des Akupunkturpunktes zur Minderung der Sekretion nur in einem Fall einen Effekt. Somit sollte bei der Anwendung der Akupunktur die chinesische Diagnosestellung verwendet werden, die in China heute auch wieder unterrichtet wird¹¹.

Das Prinzip der chinesischen Medizin beruht auf Yin und Yang, welche in fünf verschiedenen Beziehungen zueinander beschrieben werden. Aung und Chen (2007a)¹² erläutern in ihrem Buch „Clinical introduction to medical acupuncture“, dass es Ying und Yang als Gegenspieler gibt, die im gesunden Zustand im Gleichgewicht vorliegen sollten. Außerdem stehen Ying und Yang in gegenseitiger Abhängigkeit, bedingen sich in ihrer Rolle als Gegenspieler („ohne Aufwärtsbewegung keine Abwärtsbewe-

⁸ Hess, 2006

⁹ Greten, 2003

¹⁰ Greten, 2003

¹¹ Greten, 2003

¹² Aung und Chen, 2007a

gung“). So gilt Yin als innerer Wächter für Yang, welches dem Yin von außen dient. Die dritte Beziehung zwischen Yin und Yang beschreibt ein gegenseitiges Verbrauchen und Unterstützen. Ein Ungleichgewicht kann entweder zu kompletter Leere oder zu einer Übersättigung des Energiehaushaltes führen. Yin und Yang stehen nicht in einer statischen Beziehung, sondern bilden ein gemeinsames Fließgleichgewicht. Als letztes beschreiben Aung und Chen (2007a)¹³ die unbegrenzte Teilbarkeit von Yin und Yang.

Wendet man diese Yin- und Yang- Beziehungen auf den menschlichen Körper an, so ist Yin z.B. für den unteren Teil des Körpers zuständig, für das Innere, für die Hohlorgane. Yang hingegen für den oberen Teil, das Äußere und die soliden Organe¹⁴. Die Beschreibung der inneren Organe in der TCM beruht - im Gegensatz zur westlichen Medizin - nicht ausschließlich auf anatomischen und physiologischen Betrachtungen, sondern ist stets mit spezifischen Körperfunktionen und psychoemotionalen Zuständen verbunden, was die sogenannte „Ganzheitlichkeit“ der TCM ausmacht¹⁵.

Auf diesem Ansatz basierende Diagnosestellungen fallen dementsprechend anders aus als die in der westlichen Medizin. Aufgabe des Arztes ist es, ein Gleichgewicht zwischen Yin und Yang zu halten; gerät es dennoch aus dem Gleichgewicht, so ist das Ziel eine Wiederherstellung des Gleichgewichts^{16,17}.

Für die Diagnosestellung ist es außerdem wichtig, das Qi-Prinzip zu verstehen. Qi bezeichnet den Energiefluss im Körper. Ist dieser zu schwach oder blockiert, resultiert daraus Krankheit.

Die Meridiane sind Energieleitbahnen, die sich auf die Körperoberfläche projizieren und als Richtlinien für die Hauptakupunkturpunkte dienen. Das Qi zirkuliert innerhalb dieser Meridiane¹⁸.

Die Pathogene, die das Qi und das Yin-Yang-Gleichgewicht beeinflussen, sind die sechs exogenen Faktoren Wind, Kälte, Sommerhitze, Feuchtigkeit, Trockenheit und Feuer. Die sieben emotionalen Faktoren Freude, Wut, Melancholie, Sorge, Trauer, Angst und Schrecken sind sowohl Reaktionen auf die Pathogene als auch eigenständige endogene, pathogene Faktoren¹⁹.

Je nachdem, in welchem Bereich und in welche Richtung das Ungleichgewicht von Qi ausschlägt, entstehen verschiedenen Erkrankungen²⁰.

Die Diagnose wird durch Anamnese, Betrachten (klassisch ist u.a. die Zungendiagnostik), Tasten (Pulsdiagnostik) sowie Hören und Riechen gestellt.

Die Akupunktur kann an sogenannten „Ashi points“ (Punkte, die am intensivsten auf einen Reiz reagieren, besonders relevant für die Schmerzbehandlung) entlang der Meridiane oder nach dem Zang-Fu-Konzept („innere“ Störungen) durchgeführt werden^{21,22}.

¹³ Aung und Chen, 2007a

¹⁴ Aung und Chen, 2007a

¹⁵ Stör und Irnich, 2009

¹⁶ Lu et al., 2004

¹⁷ Stör und Irnich, 2009

¹⁸ Stör und Irnich, 2009

¹⁹ Aung und Chen, 2007b

²⁰ Aung und Chen, 2007a

²¹ Aung und Chen, 2007a

²² Wang, 2003

Um die genaue Lokalisation der Akupunkturpunkte zu beschreiben, richtet man sich nach anatomischen Strukturen, die offensichtlich je nach Konstitution des Patienten etwas variieren können. Dafür wurde die Größe des „menschlichen Inch“ festgesetzt, „cun“ auf Chinesisch. „Cun“ richtet sich nach der Länge des Patientenfingers²³.

1.3 Rehabilitation

Die Rehabilitation nimmt bei der Therapie von Rückenschmerzen einen wichtigen Stellenwert ein. Definitionsgemäß bedeutet Rehabilitation „Wiederherstellung, Eingliederung“; die Rehabilitation für Rückenschmerzpatienten soll also dazu dienen, die Beschwerden so zu mindern, dass die Patienten ihren normalen Alltag und Beruf wieder bewältigen können²⁴. Da die Patienten nicht nur körperlich, sondern auch psychisch und sozial stark belastet sind²⁵ beinhaltet die Rehabilitation das Ziel, den Zustand der Patienten so zu verbessern, dass sie ggf. wieder für sich selber sorgen können, erwerbsfähig werden bzw. bleiben und vermehrt am Gesellschaftsleben teilhaben können²⁶. Um dies zu erreichen, stützt sich die medizinische Rehabilitation auf das bio-psycho-soziale Krankheitsmodell der WHO und umfasst daher immer eine ganzheitlich-orientierte multimodale Therapie.

Gängige aktive und passive Maßnahmen, die in der Rehabilitation von Patienten mit Rückenschmerzen zum Einsatz kommen, sind Einzel- und Gruppenkrankengymnastik, Wassergymnastik, medizinische Trainingstherapie (MTT), Tai Qi/Qi Gong, Entspannungsübungen, Schlingentischbehandlung, Elektrophysiotherapie, Thermotherapie, verschiedene Bäder, Massage und Psychotherapie.

Es werden Schulungen zur Modifikation des Verhaltens bei Rückenschmerzen (Stichwort „aktiver Lebensstil“) und zur Schmerzbewältigung angeboten. In diesen Schulungen werden die physiologischen und pathologischen Grundlagen, wie z.B. Kenntnisse zum Aufbau des Rückens und Ursachen von Rückenschmerzen erläutert sowie die theoretischen Grundlagen zur Verhaltensänderung bei chronischen (Rücken-)Schmerzen vermittelt.

1.4 Ziel/Grund der Studie

Es sind bereits mehrere Akupunkturstudien durchgeführt worden, deren Qualität jedoch meist unzureichend ist^{27,28}. Auch Molsberger et al. (2002b)²⁹ bekräftigen dies; so sollen Studien, die dem heutigen Stand der evidenzbasierten Medizin genügen, möglichst „prospektive, kontrollierte, randomisierte, wenn möglich doppelblinde Studien“ sein. Erfüllt eine Studie diese Kriterien nicht, sinkt die Qualität. Diese

²³ Wang., 2003

²⁴ Pschyrembel, 2007

²⁵ Friedrich et al., 2009

²⁶ Pschyrembel, 2007

²⁷ Sherman et al., 2001

²⁸ Ezzo et al., 2000

²⁹ Molsberger et al., 2002b, S.536

Kriterien sind für Studien der westlichen Medizin durchaus sinnvoll, auf Studien der chinesischen Medizin sind sie allerdings schlecht zu übertragen. Gibt man in der westlichen Medizin beispielsweise Acetylsalicylsäure bei Kopfschmerzen, so kann man in der chinesischen Medizin nicht einfach die gleichen Akupunkturpunkte bei Kopfschmerzen verwenden. Die Diagnose in der chinesischen Medizin ist, wie bereits erwähnt, hoch individuell und somit gilt dies auch für die Therapie. Legt man nun im Rahmen einer Studie die Akupunkturpunkte fest, ist die Handlungsfreiheit der Ärzte eingeschränkt und die Akupunktur wird „verfälscht“ angewendet, womit die Ergebnisse nicht repräsentativ für die TCM sind^{30,31}.

Ezzo et al. (2000)³² haben bei der Metaanalyse von 51 Akupunkturstudien herausgefunden, dass viele Studien bzgl. der westlichen Standards eine geringe Qualität vorzeigen und dass diese geringe Qualität mit einem positiven Effekt der Akupunktur korreliert. Gleichzeitig werden Akupunkturstudien mit hoher Qualität (nach EBM) jedoch der klassischen chinesischen Medizin nicht gerecht.

Es gibt also sowohl Studien, die die Wirksamkeit der Akupunktur belegen^{33,34,35}, als auch Studien, die ihre Wirksamkeit in Frage stellen^{36,37,38}. Bei der Beurteilung dieser Ergebnisse ist das Studiendesign (Individualität, Doppelblindheit, etc.) zu beachten. Eine doppelblinde Studie in der Akupunktur durchzuführen ist kaum möglich. Von Patientenseite aus lässt sich die Studie in dem Sinne verblinden, dass dieser nicht weiß, ob die gestochenen Punkte die Richtigen sind oder nicht; ob überhaupt Akupunktur angewendet wird, spürt der Patient jedoch schnell. Auf der Seite des behandelnden Therapeuten ist es schwieriger, die Studie zu verblinden, da er im Vergleich zur Gabe von Medikamenten, die von außen gleich aussehen, weiß, ob die Positionen der Nadeln die Richtigen sind.

Aufgrund der geringen Nebenwirkungen und damit Verträglichkeit von Akupunktur^{39,40,41} ist es zur Klärung der Unsicherheit, ob Akupunktur wirkt oder nicht, dringend angezeigt, weitere Studien durchzuführen. Witt et al.(2009)⁴² untersuchten fast 230 000 Patienten auf Nebenwirkungen der Akupunktur. 8,6% beschrieben Nebenwirkungen, jedoch mussten nur 2,2% wegen dieser Nebenwirkungen behandelt werden. Typische Nebenwirkungen sind Blutungen und Hämatome (6,1%) sowie Schmerzen an der Einstichstelle, die von 1,7% berichtet wurden. 0,7% zeigten vegetative Symptome wie Schwitzen, Übelkeit, Tachykardie und Schwindel. Bei 2 von den knapp 230000 Patienten wurde ein Pneumothorax

³⁰ Molsberger et al., 2002b

³¹ Shermann et al., 2001

³² Ezzo et al., 2000

³³ Irnich et al., 2001

³⁴ Weidenhammer et al., 2007

³⁵ Molsberger et al., 2002a

³⁶ Cherkin et al., 2009

³⁷ Ezzo et al., 2000

³⁸ Van Tudler et al., 2005

³⁹ MacPherson et al., 2001

⁴⁰ Thomas et al., 2006

⁴¹ Witt et al., 2009

⁴² Witt et al., 2009

gestochen, einer der beiden Patienten wurde deshalb stationär aufgenommen. Diese Zahlen belegen, welche relativ risikoarme Behandlungsmethode Akupunktur darstellt.

Molsberger et al. (2002b)⁴³ merkt an, dass bei der Beurteilung klinischer Akupunkturstudien berücksichtigt werden sollte, dass diese Studien möglichst jene Akupunktur untersuchen, die auch im klinischen Alltag angewendet wird, wozu die „Laborbedingungen“ der forschenden Hochschulmedizin nicht unbedingt zählen.

Ziel dieser Studie war daher, eine prospektive, randomisierte, kontrollierte „Real-Life-Studie“ durchzuführen. Akupunktur lässt sich gut in den Klinikalltag der Rehabilitation integrieren.

In dieser Studie sollte die Wirksamkeit einer Kombinationsbehandlung von Akupunktur und üblicher Rehabilitationsbehandlung im Vergleich zur alleinigen Therapie mit üblichen Rehabilitationsmaßnahmen bei chronischen Rückenschmerzen getestet werden.

Um der klassischen TCM gerecht zu werden, wurde bei der Anwendung der Akupunktur ganz im Sinne der chinesischen Diagnose behandelt, wozu chinesische Therapeuten mit langjähriger Erfahrung herangezogen werden konnten.

Die Patienten beider Gruppen wurden zu Beginn, am Ende und drei Monate nach den Rehabilitationsmaßnahmen zur physischen und sozialen Funktion, Schmerz, Vitalität und allgemeiner und mentaler Gesundheit befragt. Diese Parameter wurden mit Hilfe der SF-36-Fragebögen rekrutiert. Zusätzlich wurden die Einstellung der Patienten zu alternativen Heilmethoden und ihre bisherige Erfahrungen mit derartigen Methoden, die Veränderung der Schmerzen sowie die Verträglichkeit der Akupunktur in klinikeigenen Fragebögen erfasst. Diese dienten auch dazu, die Akzeptanz der Patienten gegenüber chinesischen Ärzten zu untersuchen und diesbezügliche soziodemografische oder kulturelle Vorbehalte zu erfassen.

⁴³ Molsberger et al., 2002b

2 Material und Methoden

2.1 Studiendesign

Die prospektive, randomisierte, kontrollierte Longitudinalstudie zur Wirksamkeit und Akzeptanz der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) im Rahmen der stationären Rehabilitation chronischer Rückenschmerzpatienten wurde von Februar 2008 bis Januar 2009 an der Reha-Klinik „Am Kurpark“ in Bad Kissingen durchgeführt.

Vor Beginn der Studie wurden die Stationsärzte mündlich und mit Hilfe einer Kurzbeschreibung und eines Fließdiagrammes über die Studie informiert, um geeignete Patienten an die Studienärztin weiterleiten zu können.

Die Patienten mussten für die Studienteilnahme folgende Einschlusskriterien erfüllen: Sie mussten seit mindestens sechs Monaten an chronischen Rückenschmerzen leiden sowie zwischen 25 und 75 Jahren alt sein. Als Ausschlusskriterien galten Rentenbegehren, Kontraindikationen gegen Akupunktur wie Marcumarbehandlung, Gerinnungsstörungen und Thrombopenie (definiert als Thrombozyten $<150000/\text{mm}^3$) sowie ungenügende Deutschkenntnisse und mangelnde Compliance. Bei einer erst kürzlich durchgeführten Operation, frischem Bandscheibenvorfall (vor weniger als sechs Monaten) oder älteren großen Bandscheibenvorfällen wurden die Patienten ebenfalls von der Studie ausgeschlossen.

Für die Studie in Frage kommende Patienten wurden von der Studienärztin nochmals mit einer Checkliste auf Ein- und Ausschlusskriterien geprüft und über die Studie mit ihren Therapieformen, Nebenwirkungsrisiken und Zielen sowohl mündlich als auch schriftlich aufgeklärt. Nach schriftlicher Einwilligung wurden die Patienten randomisiert in einen der Behandlungsarme eingeteilt. Dies fand durch die Studienärztin nach dem Randomisierungsverfahren der Abteilung Biometrie und Medizinische Dokumentation der Universität Ulm statt.

Es wurden insgesamt 160 Patienten randomisiert den Behandlungsformen zugeteilt. Es gab zwei Behandlungsarme mit jeweils 80 Probanden, Arm A als Interventionsarm, in dem die Patienten zusätzlich zu den üblichen Rehabilitationsmaßnahmen Akupunkturbehandlungen bekamen, und Arm B, in dem nur die Standardtherapien angewendet wurden.

Die Akupunktur wurde von zwei chinesischen Ärzten durchgeführt, die in China ihr Studium der chinesischen Medizin ablegten und nun seit einigen Jahren in Deutschland praktizieren. Die Diagnose wurde nach den chinesischen Prinzipien gestellt und dementsprechend behandelt. Es wurden bewusst keine Akupunkturpunkte festgesetzt, um die behandelnden Therapeuten nicht in ihren Behandlungsmöglichkeiten einzuschränken. Aus der Vielzahl der Behandlungsmöglichkeiten der TCM wurde in dieser Studie Akupunktur und Tuina Massage angewendet. Qi Gong /Tai Qi fanden im Rahmen des gängigen Rehabilitationsprogrammes dieser Klinik statt, wurden im Rahmen der Studie aber nur im Therapiearm A angeboten.

Bei der Akupunkturanwendung kam je nach Ermessen der Akupunkteure zusätzlich eine Magnetlampe, die TDP-Lampe CQ-35, Chongqing Xinfeng Medical Instruments Co. 6Ltd., zum Einsatz. Diese verwendet, laut Betriebsanweisung der TDP-Lampe, Infrarot-Licht im Gebiet der Akupunkturstellen, erhöht somit die Temperatur und soll so vorübergehend Schmerz und Anspannung vermindern.

Die Messzeitpunkte für die Studie fanden zu Beginn der Rehabilitationsmaßnahmen, am Ende und drei Monate nach der Rehabilitation statt.

Als Messinstrumente wurden verschiedene Fragebögen verwendet. Zu Beginn und am Ende des Klinikaufenthaltes wurden die Fragebögen im Interview mit der Studienärztin beantwortet, die Nachbefragung erfolgte postalisch.

Die Hauptzielgröße „Wirksamkeit der Akupunktur“, wurde anhand von Schmerzlinderung und Verbesserung der Lebensqualität gemessen und wurde mit Hilfe des standardisierten Short-Form 36 Health Surveys (SF-36) zum allgemeinen Gesundheitsbefinden erfasst; dieser beinhaltet verschiedene Items, welche die „körperliche Funktion, körperliche Rolle, körperlichen Schmerz, allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, soziale Funktionsfähigkeit, emotionale Funktion und psychisches Wohlbefinden“ erfassen.

Außerdem wurden klinikeigene Fragebögen erstellt, die je nach Messzeitpunkt leicht abgeänderte Fragen beinhalten. Diese sollen besonders die Hauptfragestellung zur Akzeptanz der TCM und den Einfluss auf die Schmerzsymptomatik genauer untersuchen.

Zu Beginn der Rehabilitation wurden Fragen zur Soziodemografie, Einstellungen und Erfahrungen mit alternativen Heilmethoden und TCM sowie die Rückenschmerzsymptomatik inklusive bisheriger Behandlungsversuche erfasst.

Zum Ende der Therapie wurden neben der Rückenschmerzsymptomatik je nach Arm die Wirksamkeit der TCM bzw. die Erwartungen gegenüber der TCM, wenn die Patienten Akupunktur erhalten hätten, erfragt.

Für Arm A wurde für die Befragung am Reha-Ende ein Fragebogen zu den Nebenwirkungen der Akupunktur konzipiert.

In der Nachbefragung wurde wiederum die Rückenschmerzsymptomatik evaluiert sowie die Einschätzung, ob der Klinikaufenthalt nachhaltige Besserung gebracht hat und welche Rolle, nach Ansicht der Patienten, die TCM dabei spielt.

Für jeden Patienten wurde eine Liste der durchgeführten Therapiemaßnahmen angelegt, um einen Strukturvergleich durchführen zu können.

Die Informationen der Fragebögen wurden digitalisiert und anonymisiert, die Daten auf Übertragungsfehler überprüft und anschließend mit dem Statistikprogramm SAS ausgewertet.

Am 23.10.2007 genehmigte die Ethikkommission der Georg-August-Universität Göttingen die Studie gemäß der Deklaration von Helsinki.

2.2 Ablauf der Therapie

Die Patienten, die anhand der oben genannten Kriterien für die Studie ausgewählt wurden, sind auf zwei Arme randomisiert worden. Wie bei regulären Rehabilitationspatienten in der Rehaklinik „Am Kurpark“, war die Aufenthaltsdauer der Probanden vorerst für 21 Tage geplant und konnte bei Bedarf wochenweise verlängert werden.

Am Tag der Aufnahme fand zuerst die Anamnese und körperliche Untersuchung durch die Stationsärztin/den Stationsarzt statt. Bei Studienteilnahme fand im Anschluss an diese Untersuchung die Aufklärung durch die Studienärztin und bei Einwilligung die Randomisierung mit anschließendem Interview zu den ersten Fragebögen statt.

Es wurden die regulären Therapien durchgeführt, zu denen aktive und passive Maßnahmen gehörten wie Einzel- und Gruppenkrankengymnastik, Wassergymnastik, medizinische Trainingstherapie, Entspannungsübungen, Schlingentischbehandlung, Elektrotherapie, Thermo-therapie, verschiedene Bäder, Massage, psychotherapeutische Einzeltherapie und Schmerzbewältigungstherapie.

Auch die Schulungen, die den Patienten zu einer Umstellung ihres Lebensstils verhelfen sollen, wurden wie im normalen Rehabilitationsablauf angeboten.

Tai Qi/Qi Gong wurde für Probanden des Armes B im Gegensatz zu denen des Armes A nicht angeboten.

Die Akupunktur sollte bei Patienten der Interventionsgruppe möglichst zwei Mal wöchentlich angewendet worden sein, wobei die Anzahl an Akupunkturpunkten variieren konnte; höhere Anwendungszahlen konnten durch eine Verlängerung des Klinikaufenthaltes, Verringerung durch z.B. feiertagsbedingten Ausfall entstehen, da die Akupunkturtermine wochentagsgebunden waren.

Die Akupunkturtermine wurden in die normalen Tagespläne der Patienten eingebaut. Nach der Akupunktur sollte circa eine halbe Stunde lang eine Erholungsphase eingeplant werden.

Es wurden zwei verschiedene Typen von sterilen Einmalnadeln verwendet. Zum einen der Typ VQ-3210 (0,25mm x 25mm), außerdem der Typ VQ-3205 (0,25mm x 13mm). Nach Bedarf wendeten die Akupunkteure auch Tuina Massage und eine TDP-Lampe (CQ-35, Chongqing Xinfeng Medical Instruments Co., Ltd) an.

Die TCM-Ärzte führten bei jeder Therapieeinheit vorerst eine Diagnostik nach TCM-Art durch. Besondere Schwerpunkte nahmen hier die Zungen- und Pulsdiagnostik ein. Basierend auf dieser Diagnostik wurde die entsprechende, individuelle Therapie durchgeführt, ohne eine Vorgabe der Akupunkturpunkte.

2.3 Short-Form 36 Health Survey (SF-36)

Der SF-36 ist ein Messinstrument, das die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patienten verschiedener Krankheiten erfasst. Man berücksichtigt die körperliche Gesundheit und die psychische Gesundheit, mit Einflüssen von sozialen Beziehungen und der funktionalen Kompetenz der Befragten.

Der SF-36-Fragebogen wurde in den 1960er Jahren aus der Medical Outcome Study erstellt, indem man die 100 Items dieses Fragebogens kürzte um sich auf die 36 Items des SF-36 zu konzentrieren⁴⁴. Um eine internationale Anwendung und somit einen Vergleich zu gewährleisten, wurde der ursprünglich in englischer Sprache geschriebene Fragebogen u.a. in die deutsche Sprache übersetzt. Die psychometrische Testung und Normierung erfolgte durch eine Arbeitsgruppe im Rahmen des International Quality of Life Assessment Projects (IQOLA)⁴⁵. Bullinger et al. (1995)⁴⁶ erstellten die deutsche Version des Fragebogens.

Die Validität und innere Konsistenz des SF-36 wird in der Literatur bestätigt^{47,48,49,50}.

Der SF-36 beinhaltet acht verschiedene Dimensionen zur körperlichen und psychischen Gesundheit, die sich wiederum durch einzelne Fragestellungen charakterisieren.

1. Allgemeine Gesundheitswahrnehmung: Dieses Item setzt sich aus den Fragen 1 und 11 des SF-36 zusammen und spiegelt mit fünf Antwortmöglichkeiten die Beurteilung des Patienten über seinen eigenen Gesundheitszustand wider.
2. Körperliche Funktionsfähigkeit: In Betracht gezogen werden hier Fragen 3 a-d und 3 f-j. Es geht um die Einschränkung bei körperlichen Alltagstätigkeiten wie das Heben von leichten bis schweren Lasten, Hausarbeit und Spaziergängen.
3. Körperliche Rollenfunktion: Die Fragestellungen beinhalten Fragen zum Ausmaß der Beeinträchtigung bei täglichen Aufgaben und bei der Arbeit. Berücksichtigt werden die Fragen 4 a-d.
4. Emotionale Funktion: Die Fragen 5 a-c beschäftigen sich mit dem Ausmaß der emotionalen Beeinträchtigung in Beruf und Alltag.
5. Soziale Funktion: Körperliche und seelische Probleme beeinflussen das soziale Zusammenleben mit Familie und Freunden. Die Fragen 6 und 10 beschäftigen sich damit, wie sehr und wie häufig dies der Fall ist.
6. Körperlicher Schmerz: Dieses Item beinhaltet die Fragen 7 und 8, die die Stärke der Schmerzsymptomatik und die Beeinträchtigung durch diese abfragt.
7. Vitalität: Wie häufig der Patient von Energie und Schwung oder von Erschöpfung und Müdigkeit betroffen ist, wird in den Fragen 9 a, e, g und i festgehalten.
8. Psychisches Wohlbefinden: Die Fragen 9 b-d, f und h beschäftigen sich damit, in welchem psychischen Zustand der Patient sich befindet. Abgefragt wird, wie häufig Niedergeschlagenheit, Nervosität, Zufriedenheit und Trauer auftreten.

⁴⁴ Bullinger und Kirchberger, 1998

⁴⁵ Aaronson et al., 1992

⁴⁶ Bullinger et al., 1995

⁴⁷ Garratt et al., 1993

⁴⁸ Morfeld et al., 2005

⁴⁹ McHorney et al., 1994

⁵⁰ Keller et al., 1998

Der Fragebogen ist aus urheberrechtlichen Gründen nicht im Anhang zu finden. Das Ausfüllen des Fragebogens dauert ca. 15-20 min.

Zur Auswertung des Fragebogens wurden die Antworten analog zur Beschreibung des Handbuchs des SF-36 transformiert, um einen Vergleich unter den Skalen sowie unter verschiedenen Patientengruppen zu gewährleisten. Das Handbuch zum SF-36 gibt Anweisungen zum Umgang mit fehlenden Daten; diese können bis zu 25% pro Item durch Mittelwertbildung ersetzt werden.

Dieser Mittelwertausgleich und die Rekalibrierung der Rohwerte lieferten für die verschiedenen Items Zahlenwerte zwischen 0 und 100, wobei die höhere Zahl den besseren Zustand beschreibt. Nach Auswertung der Ergebnisse lagen Mittelwerte mit deren Standardabweichungen vor. Es existieren Normwerte der deutschen Bevölkerung; der Gesunden und der, die unter chronischen Rückenschmerzen leiden⁵¹. Diese wurden mit den Ergebnissen der Studie verglichen.

2.4 Klinikeigene Fragebögen

Zusätzlich zu dem SF-36 Health Survey wurden verschiedene klinikeigene Fragebögen erstellt. Das Hauptziel dieser Fragebögen war die Erfassung der Einstellung und Akzeptanz der Patienten gegenüber alternativen Heilmethoden, insbesondere der TCM. Des Weiteren wurde die Schmerzsymptomatik genauer erfragt.

Für die Analyse des Patientenkollektivs liegt ein Fragebogen „Soziodemografie“ vor.

Dieser Fragebogen zu alternativen Heilmethoden und der Fragebogen zur Schmerzsymptomatik und zu bisherigen Therapieerfahrungen enthielten für den Messzeitpunkt „Reha-Beginn“ für beide Untersuchungsgruppen identische Fragen.

Die Fragebögen „Reha-Ende“ und „Nachbefragung“ variierten leicht zwischen den Armen A und B.

Einige Fragen ließen freie Begründungen zu, die, wenn nicht anders beschrieben, nicht statistisch ausgewertet wurden. Später flossen diese Begründungen beschreibend in die Ergebnisse ein.

Alle Fragebögen wurden im Interview mit der Studienärztin ausgefüllt, bis auf den der Nachbefragung, welcher per Post zugesendet und von den Patienten eigenständig ausgefüllt wurde.

Alle klinikeigenen Fragebögen befinden sich im Anhang I.

2.4.1 Fragebogen „Soziodemografie“

Hier werden zum einen die üblichen soziodemografischen Fragen zu Geschlecht, Alter, Herkunft, Ausbildung und Beruf gestellt. Zusätzlich dazu wird die Frage, wie oft die Patienten bereits wegen ihrer Rückenschmerzen zur Rehabilitation waren und wie lange dies her ist, formuliert.

Ein aktuelles Rentenbegehren war eine Kontraindikation für die Studienteilnahme, da man nicht das Risiko eingehen wollte, aus diesem Grund inkorrekte Angaben zu Therapieerfolgen zu erhalten. Die

⁵¹ Bullinger und Kirchberger, 1998

Kontraindikation „laufender Rentenantrag“ wird in diesem Fragebogen sicherheitshalber noch einmal geprüft.

Der Punkt „Tätigkeit“ gelangt in diesem Fragebogen stärker in den Mittelpunkt, um einen eventuellen Zusammenhang zwischen der Art des Berufes und der Schmerzsymptomatik zu erkennen. Dementsprechend wird nach Berufstätigkeit und Art der Tätigkeit, Arbeitslosigkeit bzw. Arbeitsunfähigkeit und deren Dauer gefragt.

Die verschiedenen Berufe werden analog zur „Klassifizierung der Berufe des Statistischen Bundesamtes“⁵² in Kategorien eingeteilt. Berufe, die nicht eindeutig zuzuordnen waren, wurden in eine Kategorie eingeteilt, die den alltäglichen Tätigkeiten des Berufes am gerechteten wurde. Schneider et al. (2006)⁵³ machen für diese Klassifizierungen Angaben darüber, wie groß die Ein-Jahres-Prävalenz für Rückenschmerzen ist. Anhand dieser Prävalenzen wurden die Probanden für eine bessere Übersicht wiederum in fünf Kategorien eingeteilt: 1= (0- 20%), 2= (20,1- 40%), 3= (40,1- 60%), 4= (60,1- 80%), 5= (80,1- 100%) Jahresprävalenz für Rückenschmerzen. Diese Einteilungen sind wichtig für die Strukturanalyse der Arme A und B. Gibt es Unterschiede in den Armen, könnte die Berufsgruppe, die ein höheres Risiko hat, an Rückenschmerzen zu erkranken, eine höhere Rückfallrate haben.

2.4.2 Fragebogen „Alternative Heilmethoden“

Eine Hauptzielgröße dieser Studie war die Akzeptanz der Patienten gegenüber der Akupunktur. In diesem Sinne evaluiert der Fragebogen „alternative Heilmethoden“, wie Patienten TCM als Behandlungsangebot einschätzen und von welcher Behandlungsmethode sie sich am liebsten behandeln lassen würden („nur westliche Medizin“, „nur TCM“, „westliche Medizin und TCM zusammen“).

Die Frage nach früherer Behandlung mit TCM bot, falls mit „ja“ beantwortet, zusätzlich die Auswahlmöglichkeiten „Akupunktur, chinesische Medikamente, Moxibustion, Qi Gong/ Tai Qi, chinesische Massage (Tuina)“.

Die Frage nach anderen ausgeübten alternativen Heilmethoden, inklusive detaillierter Auflistung verschiedener Optionen, sollte ebenfalls die Einstellung der Patienten gegenüber Naturheilverfahren abschätzen.

Als letztes interessierte, wer den Patienten die jeweilige Therapieform, falls bereits eine angewendet wurde, empfohlen hat.

2.4.3 Fragebogen „Schmerz“ zum Reha-Beginn

In diesem Teil wird erfasst, wie oft die Patienten in der letzten Woche Schmerzen beim „Sitzen“, bei „geringer“ bzw. „starker Belastung“ und beim „Gehen“ hatten, sowie die Häufigkeit von „Kribbeln in

⁵² Statistisches Bundesamt, 1996

⁵³ Schneider et al., 2006

Händen und Füßen“. Es soll eine von fünf Antwortmöglichkeiten zwischen „nie“ und „ständig“ gewählt werden.

Diese Fragestellung sowie eine Angabe, ob die Patienten für eine Zuzahlung für TCM bereit seien, wiederholen sich jeweils bei der End- und Nachbefragung.

Von weiterem Interesse ist die Dauer, seit der die Patienten an den Rückenschmerzen leiden, welche Schmerzmedikation wie häufig eingenommen wurden, ob, und wenn ja, wie lange die Patienten wegen der Rückenschmerzen arbeitsunfähig sind bzw. waren, welche Behandlungsmaßnahmen bereits durchgeführt wurden und ob diese Behandlungen Verbesserungen gebracht haben.

Da die Angaben zur Länge des Rückenschmerzleidens von den Patienten teils in Monaten, teils in Jahren angegeben wurden, wurden die Angaben für die Auswertung auf Vierteljahr-Zeiträume gerundet.

Die Frage, warum die Patienten sich vorstellen könnten, sich während der Rehamaßnahmen mit TCM behandeln zu lassen, kann mit vorgegebenen Antwortmöglichkeiten und/oder eigener Begründung beantwortet werden.

2.4.4 Fragebogen „Schmerz“ zum Reha-Ende

Neben der oben erwähnten Erfassung der Schmerzsymptomatik in der letzten Woche geben die Patienten hier Informationen, inwiefern die Behandlungen in der Rehabilitation subjektive Verbesserung gebracht haben oder nicht.

In der Befragung „Reha-Ende“ wird erfasst, ob Arm A- Patienten sich erneut mit TCM behandeln lassen würden und aus welchen Gründen. In Arm B wird stattdessen gefragt, ob die Probanden der Meinung sind, dass TCM ihre Beschwerden deutlich verbessert hätte und ob sie enttäuscht seien, keine TCM erhalten zu haben.

Frei geäußerte Zusatzbemerkungen der Patienten über ihren Zustand und die Veränderung ihrer Schmerzen, wurden in folgende Kategorien eingeordnet:

- 1) Besserung des Allgemeinzustandes, des Wohlbefindens? (Bsp. für Besserung: „zur Ruhe gekommen“, „Energieaufbau“, „durchweg gut“)
- 2) Besserung der Rückenschmerzen? Aufgeteilt in drei Kategorien. (Bsp. für „viel besser“: „Schmerzniveau deutlich besser“; für „besser“: „Rückenschmerzen etwas besser“)
- 3) Besserung der Beweglichkeit? (Bsp. für Besserung: „Gehstrecke länger“, „etwas mobiler“)
- 4) Andere Beschwerden außer Rückenschmerzen besser? (Bsp. für Besserung: „keine Kopfschmerzen mehr“, „Knieschmerzen besser“, „weniger Schwitzen, große Erleichterung“)
- 5) Schmerzmittel, besser, schlechter oder gleich? Verbesserung entspricht Dosisminderung bzw. Medikamentenumstellung von einem starken auf ein schwächeres Schmerzmedikament.

Mit Hilfe dieser Kategorien können diese Aussagen mit in die Analyse eingehen und andere Items unterstützen und erläutern.

2.4.5 Fragebogen „Schmerz“ zur Nachbefragung

Um den Therapieerfolg zwischen den beiden Studienarmen drei Monate nach Rehabilitationsaufenthalt abschätzen zu können, wurden die Fragebögen per Post an die Patienten versandt. Die Patienten mussten den Fragebogen selber ausfüllen. Zunächst gibt es dieselbe Fragestellung zur Schmerzsymptomatik wie im Anfangs- und Endschmerzfragebogen. Des Weiteren sind die Länge der Arbeitsunfähigkeit, Behandlungsmaßnahmen nach Beendigung des Klinikaufenthaltes sowie eine Beurteilung des Therapieerfolges anzugeben.

Bei der Beurteilung der Reha-Maßnahmen im Rückblick interessiert die nachhaltige Wirksamkeit der Therapie, insbesondere der TCM. Da die TCM-Ärzte aus China waren, wird in Arm A die Zusatzinformation „Ich fand es gut, dass die TCM-Therapie von chinesischen Ärzten durchgeführt wurde“ und „Es war befremdend, dass die TCM-Ärzte aus China kamen“ erfasst.

In Arm B wird die Einschätzung der Patienten festgehalten, ob sie eine vermehrte Verbesserung durch TCM als durch die Standardtherapie erwartet hätten.

2.4.6 Fragebogen „Nebenwirkungen“

Die Akupunktur wird in der Literatur als nebenwirkungsarm beschrieben^{54,55,56}, trotzdem sind im Rahmen dieser Studie die Nebenwirkungen, deren Stärke und Bedeutung protokolliert worden. Berücksichtigte Nebenwirkungen waren: vorübergehende Zunahme der Symptome, Schwindelgefühl/Benommenheit, Müdigkeit/Schläfrigkeit, Anspannung, Entspannung, Hunger, Harndrang, Schmerzen an der Einstichstelle und Übelkeit; sind die Symptome aufgetreten, wenn ja, wie stark waren sie, wie beunruhigend waren sie und waren die Patienten bereit, diese Symptome erneut in Kauf zu nehmen.

Zusätzlich zu den vorgegebenen Nebenwirkungen, wurden von einigen Patienten weitere Erscheinungen beschrieben, die nicht statistisch erfasst wurden, aber in die Beschreibung mit einfließen.

2.4.7 Liste „Therapie-Übersicht“

In der Therapieübersicht sind die Diagnose in Wort und als ICD-10-Verschlüsselung sowie die Nebendiagnosen vermerkt. Die ICD-10-Codierungen wurden in vier Diagnosegruppen unterteilt, einmal in knöcherne/strukturelle Veränderungen (wie Osteochondrose, Spondylolyse, Deformitäten der Wirbelsäule), in Diagnosen, die im Zusammenhang mit Bandscheibenproblematiken stehen, in den Bereich Fibromyalgie und in eine Kategorie der sonstigen Rückenschmerzen (dies beinhaltet ICD-10-Diagnosen wie Lumboischialgie, Radikulopathie, Rückenschmerz nicht näher bezeichnet).

⁵⁴ MacPherson et al., 2001

⁵⁵ Thomas et al., 2006

⁵⁶ Witt et al., 2009

Neben der Aufenthaltsdauer und der Anzahl der Akupunkturen, kann man aus der Therapie-Übersicht zusätzliche Informationen zu eventuellem Therapieabbruch und dessen Begründung ziehen.

Zuletzt wurden die angewendeten Therapien, die die Patienten erhalten haben, notiert.

Informationen zum Body Mass Index (zu Reha-Beginn und zu Reha-Ende) und zu den Therapieanwendungen wurden den Patientenakten entnommen.

2.5 Statistische Auswertung

Die Daten aus den Fragebögen wurden zunächst in einer Excel-Tabelle digitalisiert und anschließend in die SAS-Software übertragen. Die Auswertung erfolgte dann mit der Analyst-Oberfläche des SAS Programmes, Version 9.1.

Zur deskriptiven Beschreibung des Patientenkollektivs, aber auch zur Ermittlung der Akzeptanz gegenüber alternativer Heilmethoden wurden absolute und relative Häufigkeiten errechnet.

Für die SF-36-Fragebögen, die mit stetigen Merkmalen handeln, wurden Mittelwerte und deren Standardabweichungen ermittelt. Diese eignen sich am besten, um einen adäquaten Vergleich mit bestehender Literatur zu erstellen.

Für die graphische Darstellung der Ergebnisse wurden verschiedene Graphiken wie Boxplots, Kuchen- und Balkendiagramme verwendet. Im Boxplot werden die Mediane und die verschiedenen Interquartile dargestellt.

Um den Randomisierungserfolg für die Einteilung in die Arme A und B sicherzustellen, wurden Strukturvergleiche durchgeführt. Für die Gruppengleichheit wurden folgende Merkmale berücksichtigt: Soziodemografische Merkmale wie z.B. Alter und Berufsstatus, die Ausgangssymptomatik der Beschwerden anhand des klinikeigenen Fragebogens und des SF-36 und außerdem die Art und Anzahl der durchgeführten Therapien während des Klinikaufenthaltes.

Bei Strukturunterschieden wurden Subgruppen erstellt, für die wiederum ein Strukturvergleich und eine Auswertung der Ergebnisse stattfanden.

Für den Gruppenvergleich wurden Mittelwertvergleiche sowie Vergleiche von Häufigkeiten angestrebt; lag die „0“ innerhalb des Konfidenzintervalls, spricht dies dafür, dass zu Beginn der Studie kein Unterschied zwischen den Gruppen besteht.

Die Erstellung eines Boden-Decken-Vergleiches gewährleistet, dass Unterschiede in den Ergebnissen nicht auf Unterschiede der Ausgangssymptomatik bzw. -eigenschaften zurückzuführen sind und somit die Veränderungschancen durch Therapie für beide Arme gleich waren. Hätte zum Beispiel Arm A im Vergleich zu Arm B signifikant mehr Patienten gehabt, die „nie Kribbeln in Händen und Füßen“ haben, so hätte sich Arm A im Vergleich zu Arm B weniger verbessern können (dies wäre das Decken-Phänomen).

Im klinikeigenen Fragebogen finden sich viele Klassifikationen, so dass hier nur wenige stetige Werte vorliegen. Aus diesem Grund wurde hier für die Erstellung der Häufigkeitsverteilungen der verschiedenen Items auf die Arme A und B und deren Veränderungen im Verlauf der „Chi²-Test“ angewendet.

Wenn der erwartete Wert zu stark von dem errechneten Wert abwich, wurde der exakte Test nach Fisher angewendet.

Als Signifikanzniveau wurde $\alpha = 5\%$ gesetzt.

Die Kodierung der Aussagen wurde folgendermaßen umgesetzt: Gibt es z.B. fünf Antwortmöglichkeiten „Nie“, „Gelegentlich“, „Täglich“, „Mehrere Male täglich“ und „Ständig“, so erhielt die Antwortmöglichkeit des besten Gesundheitszustandes (in diesem Fall „nie“) die Ziffer 1, die des schlechtesten Zustandes (hier „ständig“) die Ziffer 5.

Subtrahiert man für die Veränderung im zeitlichen Verlauf nun die Ziffer der Anfangsbefragung (A) von der Ziffer der Nachbefragung (N), entspricht ein negatives Ergebnis einer Verbesserung der Symptomatik, ein positives Ergebnis einer Verschlechterung der Symptomatik und die „0“ keiner Veränderung (N-A = - entspricht Verbesserung, N-A = + entspricht Verschlechterung, N-A = 0 entspricht keiner Veränderung).

Für die SF-36-Fragebögen wurde der Wilcoxon-Mann-Whitney Test mit einem Signifikanzniveau von $\alpha = 5\%$, der für unverbundene, zweiseitige Rangsummen einsetzbar ist, angewendet. Dies soll einen Vergleich zwischen den Behandlungsarmen bezüglich der Veränderungen zwischen den drei Messzeitpunkten ziehen.

Für die Veränderung eines Items im zeitlichen Verlauf wurden die ermittelten Werte der Nachbefragung von den ermittelten Werten der Anfangsbefragung (oder wenn gewünscht End- und Anfangsbefragung etc.) subtrahiert und mit dem Wilcoxon-Mann-Whitney Test ausgewertet.

Die Ergebnisse der Studie wurden mit Ergebnissen der Normalbevölkerung, die im Handbuch des SF-36 vermerkt sind, verglichen.

Des Weiteren sind lineare Regressionen durchgeführt worden, um eventuelle Zusammenhänge zwischen verschiedenen Merkmalen zu prüfen.

Das Signifikanzniveau wurde auf 5% festgelegt. P-Werte, die zwischen $>0,05$ bis $0,1$ lagen, wurden als „Tendenz zu einem signifikanten Unterschied“ beschrieben.

3 Ergebnisse

3.1 Gesamtkollektiv

3.1.1 Drop outs und Compliance

Die Abteilung Biometrie und Medizinische Dokumentation der Universität Ulm hat für diese Studie eine Mindestpatientenzahl von n=140 Patienten festgelegt.

Unter Berücksichtigung von sogenannten Fehlrandomisierungen und Drop outs wurden von Februar 2008 bis Januar 2009 160 Patienten rekrutiert, jeweils 80 im Interventionsarm A und 80 in der Kontrollgruppe B.

Von den 160 randomisierten Patienten fand bei vieren eine Fehlrandomisierung (2,5%) statt. In allen Fällen stellte sich dies nach der Randomisierung, aber noch im Laufe der ersten Befragung heraus. Drei Patienten verfügten über ungenügende Deutschkenntnisse, um die Fragebögen beantworten zu können und ein Patient gab nach kurzer Zeit an, doch nicht an LWS-Schmerzen zu leiden und konnte so nicht mehr an der Studie teilnehmen. Somit haben 156 Patienten, 79 in Arm A und 77 in Arm B mit der Studienteilnahme begonnen.

Zusätzlich zu den vier Fehlrandomisierungen, gab es 13 Drop outs, dies entspricht 8,1% des Gesamtkollektivs. Davon sind fünf in Arm A und acht in Arm B ausgefallen. Bei zwei Patienten trat eine Krankheit bzw. Symptomatik auf (unabhängig von der Rehabilitation), die auswärts behandelt werden musste und zum Abbruch der Studienteilnahme führte. Ein Patient gab bei der Endbefragung an, nie an LWS-Schmerzen gelitten zu haben und hat somit keinen Nachbefragungsbogen mehr erhalten. Weitere Gründe für Studienabbruch waren bei einzelnen Patienten eine mangelnde Kooperation beim Ausfüllen der Fragebögen mit Wunsch nach Abbruch, Schmerzen nach Akupunktur und in einem weiteren Fall wurde die Studienteilnahme im Verlauf auf Wunsch des Patienten ohne Angabe eines Grundes abgebrochen.

Der Hauptgrund (46,15%, n=6) für die Drop outs war die Teilnahme an der medizinisch beruflichen Orientierung (MBO). Um Veränderungen der Symptomatik weiterhin mit der Akupunkturtherapie in Zusammenhang bringen zu können und sicherzustellen, dass die Veränderungen nicht auf die Teilnahme am MBO-Programm zurückzuführen sind, wurden diese Patienten als Drop outs gewertet.

Somit bleibt für die Auswertung der Studie eine Probandenzahl von n=143 (von nun an das „Gesamtkollektiv“), mit 74 Probanden (51,8%) in Arm A und 69 Probanden (48,2%) in Arm B.

Da die Fragebögen zum großen Teil im Interview mit der Studienärztin ausgefüllt wurden, liegen hier nahezu vollständige Datensätze vor.

Bei der Nachbefragung, die per Versand durchgeführt wurde, sind trotz schriftlicher und telefonischer Erinnerung zwölf Fragebögen nicht zurück gesendet worden. Dies entspricht 8,4% des Gesamtkollektivs. Dabei entfallen drei auf den Arm B und neun auf den Arm A.

	Fehlrandomisierung	Drop outs	N für Statistik	Fehlende Fragebögen
Arm A	1 (0,7)	5 (3,5)	74 (51,8)	9 (6,3)
Arm B	3 (2,1)	8 (5,6)	69 (48,2)	3 (2,1)
Gesamt	4 (2,8)	13 (9,1)	143 (100)	12 (8,4)

Tabelle 1: Anteilsverteilung der erhobenen Daten. Prozentualer Anteil in Klammern.

3.1.2 Soziodemografische Daten

Das Gesamtkollektiv der Studie setzt sich aus 143 Patienten und Patientinnen zusammen, wovon 96 (67,1%) männlich und 47 (32,9%) weiblich sind.

Die Altersspanne bewegte sich zwischen 31 und 73 Jahren, wobei das mittlere Alter bei 50,7 Jahren ($\pm 7,7$) lag. Die jüngste Patientin war 31, der jüngste Patient 37 Jahre alt; die älteste Patientin 73, der älteste Patient 63 Jahre alt.

86,7% (n=124) der Patienten waren berufstätig, 10,5% Patienten (n=15) waren zur Zeit der Rehabilitation arbeitslos. Dazu kommt ein Patient (0,7%), der saisonbedingt arbeitslos war. Nur drei Patienten waren Rentner/innen oder Hausfrauen (2,1%).

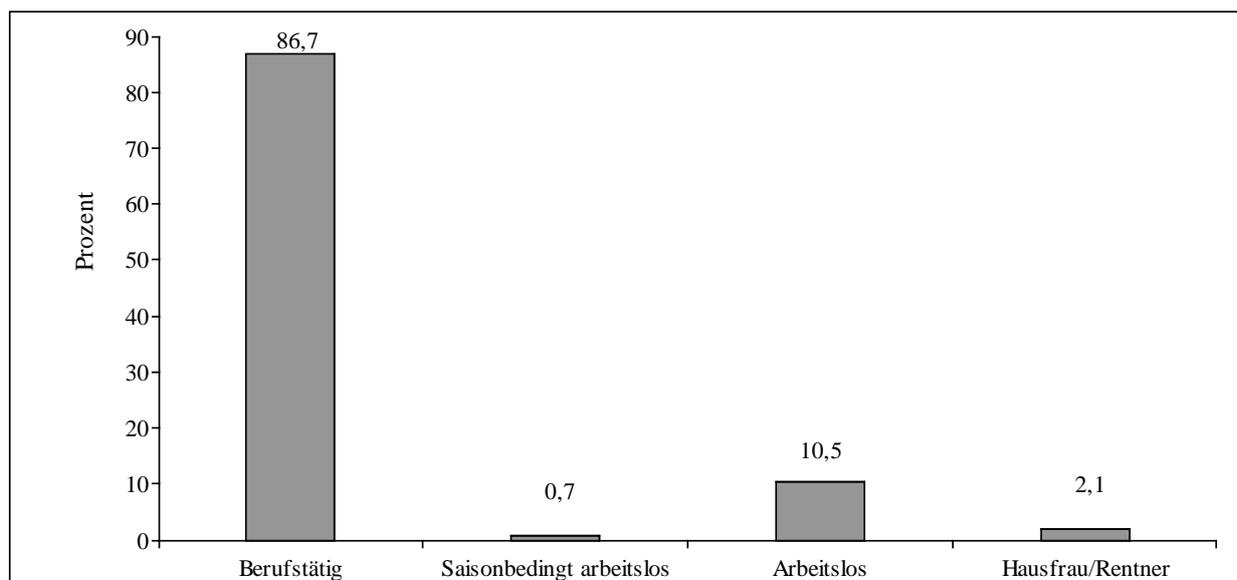


Abb.1: Beschäftigungsstatus

Die verschiedenen Berufe wurden laut der „Klassifizierung der Berufe des statistischen Bundesamtes (1992)“⁵⁷ in Gruppen eingeteilt. Die beiden Hauptbeschäftigungen waren mit jeweils 8,4% (n=12) vertreten. Dies waren die „Berufe des Landverkehrs“ und „Hilfsarbeiter ohne nähere Tätigkeitsangabe“. Die nächst größere Gruppe mit elf Probanden (7,7%) war die der „Warenprüfer und Versandfertigmacher“, gefolgt von der der „Ausbauberufe“ und „Maschinen- und Anlagenführer“ mit je neun Probanden (je 6,3%).

Nach dieser Klassifizierung lässt sich laut Schneider et al. (2006)⁵⁸ eine Ein-Jahres-Prävalenz abschätzen. Nach diesen Werten haben 55,2% (n=79) der Probanden ein 40-60%iges Risiko pro Jahr an Rückenschmerzen zu leiden und 44,8% (n=64) sogar ein 60-80%iges Risiko.

Anhand der Orientierung nach Schneider et al. (2006) haben 63,6% (n=91) ein überdurchschnittliches Risiko innerhalb eines Jahres an Rückenschmerzen zu erkranken.

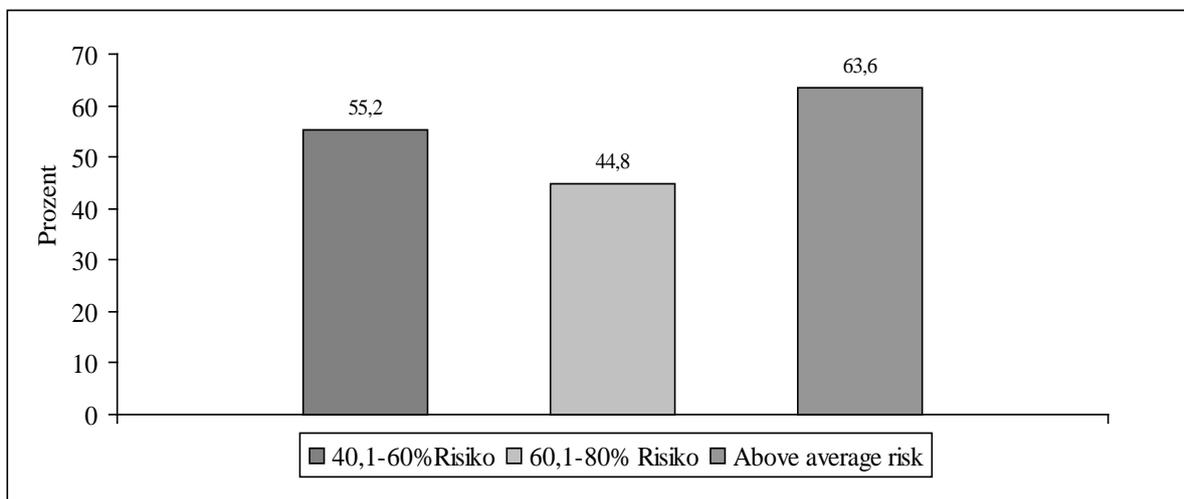


Abb.2: Risiken für Rückenschmerzsymptomatik

Zur Beschreibung des Patientenkollektives und zur Risikoabschätzung ist außerdem von Interesse, in welchem zeitlichen Arbeitsverhältnis die Patienten standen. 6,3% (n=9) waren arbeitslos bzw. nicht berufstätig. 84,5% hatten eine Vollzeitbeschäftigung (n=120), Teilzeitbeschäftigt waren 8,5% (n=12) und ein Patient (0,7%) hat auf 400€Basis gearbeitet. Nur einer der Patienten (0,7%) befand sich in Altersrente.

Bei der Befragung zum Ausbildungsstand der Patienten wurde nach Ausbildungsabschluss, speziell nach Handwerkslehre, Lehre im Sozialbereich, kaufmännischer Lehre und Studium gefragt. 95 Patienten, also 66,4% haben eine Ausbildung im handwerklichen Bereich. Vier (2,8%) schlossen eine Lehre im Sozialspektrum ab und 24 (16,8%) durchliefen eine kaufmännische Lehre. Ein Studium

⁵⁷ Statistisches Bundesamt, 1996

⁵⁸ Schneider et al., 2006

wurde von zwei (1,4%) der Probanden belegt. Keine abgeschlossene Berufsausbildung wurde von 18 (12,6%) Befragten angegeben.

Die ICD-10- Diagnosen wurden in vier Gruppen aufgeteilt (siehe 2.4.7). In die Kategorie „Knöchelne/Strukturelle Veränderungen“ ließen sich sieben Patienten (4,9%) einteilen, die nächst größere Kategorie „Bandscheiben“ war mit zwölf Patienten (8,4%) immer noch relativ klein. Die größte Gruppe war die Gruppe „sonstige Rückenschmerzen“ mit 123 Patienten (86%). Ein Patient (0,7%) hatte Fibromyalgie.

3.1.3 Einstellung zu alternativen Heilmethoden

Wie sich in folgenden Beschreibungen und Diagrammen zeigt, liegt insgesamt eine hohe Akzeptanz gegenüber alternativen Heilmethoden vor. Die folgenden Ergebnisse basieren auf den Fragebögen von der Befragung zu Therapiebeginn.

Von den 143 Patienten, die das Gesamtkollektiv darstellen, wünschten sich 127 (88,8%), dass die traditionelle chinesische Medizin als Standardtherapie in Rehabilitationskliniken angeboten wird. Nur ein Patient (0,7%) wünschte dies nicht als Standardangebot. 15 Patienten (10,5%) gaben an, sich noch nicht für eine Therapie entscheiden zu können.

Auch die Frage, nach welcher Methode sich die Patienten am liebsten behandeln lassen würden, spiegelt eine Befürwortung der TCM wider. Für die kombinierte Behandlungsmethode aus westlicher Medizin und TCM entschieden sich 130 Patienten (90,9%). Nur durch TCM behandelt werden wollten acht (5,6%) Patienten, für die Behandlung nur durch westliche Medizin stimmten vier (2,8%) Probanden. Ein Patient (0,7%) legte sich auf keine Behandlungsmethode fest.

Die Ergebnisse dazu, ob und welche Art von TCM die Patienten bereits erhalten haben, wird in der nachfolgenden Graphik dargestellt. Zusätzlich enthält dieses Diagramm die Information, ob die Patienten vor dem Klinikaufenthalt andere alternative Heilmethoden außer TCM erhalten haben oder nicht. Zu beachten ist, dass hier nach einer generellen Behandlung mit TCM usw. gefragt wird, nicht ob diese Behandlungsformen spezifisch für die Rückenschmerzen angewendet wurden. Dies folgt im Abschnitt „Ausgangspunkt der Symptomatik“ (3.1.4.1).

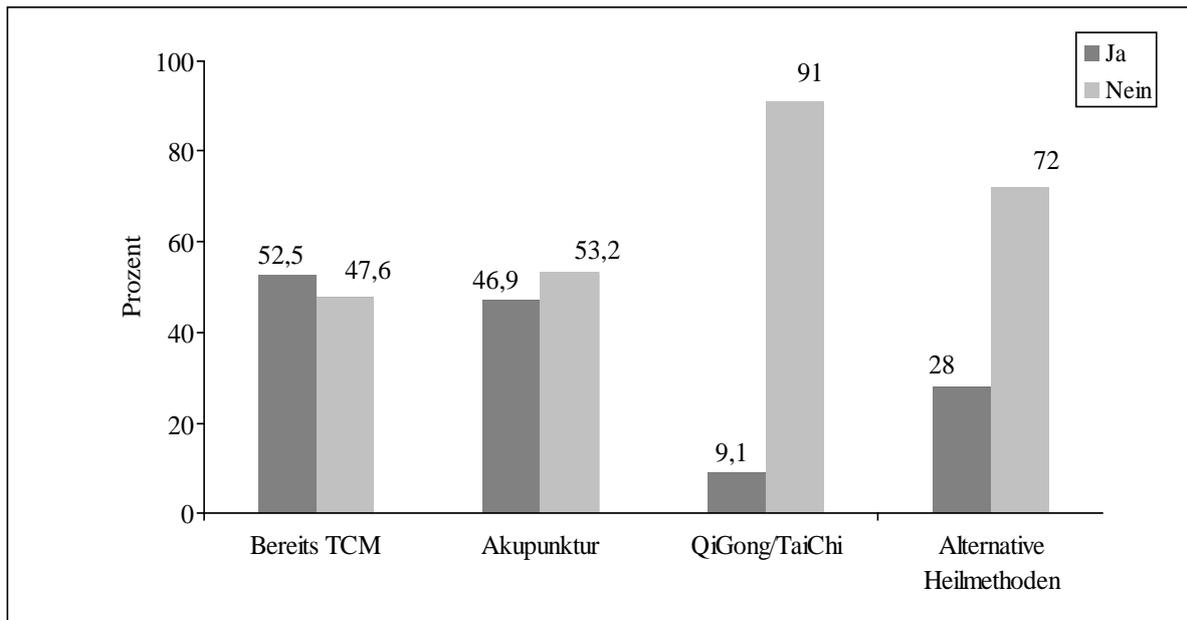


Abb.3 Bereits durchgeführte Behandlungen, n=143

Falls eine Therapieempfehlung für die Behandlung durch alternative Heilmethoden und/oder TCM bestand, wurde diese entweder vom (Haus-)Arzt oder von Freunden/Verwandten gegeben oder aber der Patient hat sich die Therapieform selbst ausgesucht. In einigen Fällen trafen mehrere Möglichkeiten zu.

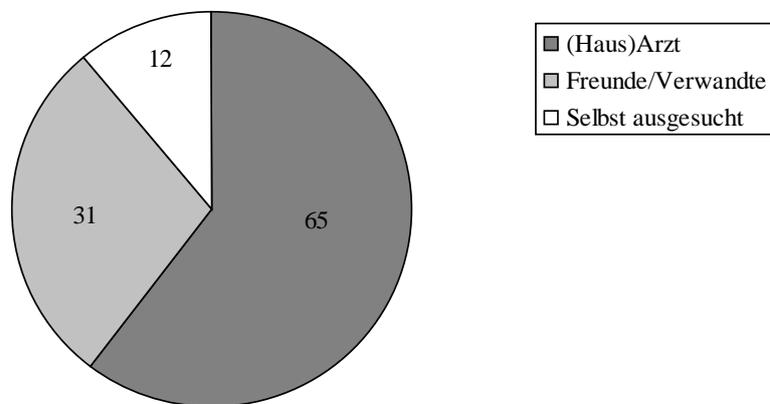


Abb.4: Therapieempfehlung, durch den (Haus-)Arzt, durch Freunde/Verwandte oder Therapieart selbst ausgesucht.

Nicht nur im Fragebogen „Alternative Heilmethoden“, sondern auch im klinikeigenen Schmerzfragebogen zu Reha-Beginn werden evaluierende Fragen zum Thema TCM gestellt.

Zum einen werden die Gründe, warum die Patienten sich für die Behandlung mit TCM im Rahmen der Reha entschieden haben erfragt und außerdem, ob sie bereit seien, für die TCM-Behandlung während der stationären Reha eine Zuzahlung zu leisten.

Zunächst werden die Gründe der Studienteilnahme erläutert. Es gibt fünf vorgegebene Antwortmöglichkeiten und ein Feld für eine freie Angabe von Gründen, für die im Anschluss noch einige Beispiele aufgeführt werden.

Von den 143 Patienten gaben 35 (24,5%) an, früher bereits gute Erfahrungen mit TCM (z.B. Akupunktur) gemacht zu haben. Mehr als ein Drittel ($n=52$, 36,4%) wollte diese Behandlungsmethode schon immer mal ausprobieren. Der Hälfte der Patienten ($n=73$, 51%) gefällt die natürliche Medizin, ohne Chemie. Die Frage, ob sich die Patienten durch die TCM-Behandlung eine deutliche Verbesserung erhoffen (bzw. in Arm B, wenn eine Behandlung stattfinden würde, erhofft hätten), wurde von 97 (67,8%) der Patienten befürwortet. Knapp drei Viertel der Probanden ($n=105$, 73,4%) hat in der TCM eine gute Ergänzung zur Schulmedizin gesehen.

In der freien Begründung der Studienteilnahme gaben einige Patienten Neugierde gegenüber der Akupunktur an. Andere berichteten über gute Erfahrungen von Freunden und Verwandten. Einige Patienten wollten gerne einfach etwas Neues ausprobieren ohne besondere Erwartungen an die TCM zu haben. Weitere Angaben lassen sich so zusammenfassen, dass die Patienten vorher schon einiges probiert haben und angeben, dass die Akupunktur „auf alle Fälle einen Versuch wert sei“. Eine Patientin berichtete, dass die Akupunktur bei ihrem Orthopäden nicht geholfen habe, sie aber gerne eine neue TCM-Anwendung durch chinesische Ärzte ausprobieren würde. Die Hoffnung auf Reduktion der Schmerzmittel war ein weiterer Grund für die Studienteilnahme.

Wie bereits erwähnt erfasste der Fragebogen, ob die Patienten die Akupunktur auch in Anspruch nehmen würden, wenn sie dafür zuzahlen müssten. Ein Patient (0,7%) legte sich weder auf „Ja“, noch auf „Nein“ fest. Eine Zuzahlung lehnen nur 23 Probanden (16,1%) ab. 119 Patienten, dies entspricht 83,2% des Gesamtkollektives ($n=143$), würden für eine Akupunkturbehandlung zuzahlen.

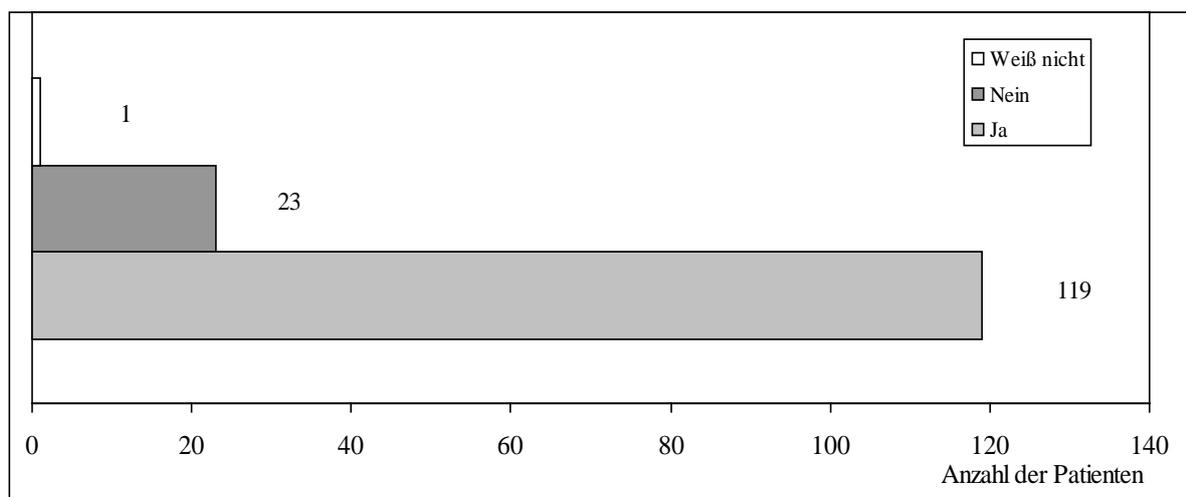


Abb.5 Zuzahlung für TCM-Behandlung während der Rehabilitation (Reha-Beginn)

3.1.4 Ausgangspunkt der Symptomatik

Die Schmerzsymptomatik ist sowohl im klinikeigenen Fragebogen festgehalten als auch im SF 36. Nachfolgend werden die Ergebnisse aus beiden Fragebögen aufgeführt.

3.1.4.1 Ausgangspunkte der Symptomatik nach klinikeigenem Fragebogen

Bei der Evaluierung der Ausgangssymptomatik im klinikeigenen Fragebogen geht es nicht nur um die Schmerzsymptomatik selbst, sondern auch darum, wie lange die Patienten in den letzten 12 Monaten arbeitsunfähig waren und welche Behandlungsmaßnahmen für die Rückenschmerzen bereits durchgeführt wurden.

Um einen Überblick über die rüchenschmerzbedingten Krankschreibungen zu bekommen, werden die Antworten in fünf verschiedene Kategorien eingeteilt: Nicht berufstätig, nicht krankgeschrieben, sowie weniger als einen Monat, zwischen ein bis drei Monaten und über drei Monate arbeitsunfähig (AU). Die Ergebnisse lassen sich aus Abbildung sechs entnehmen.

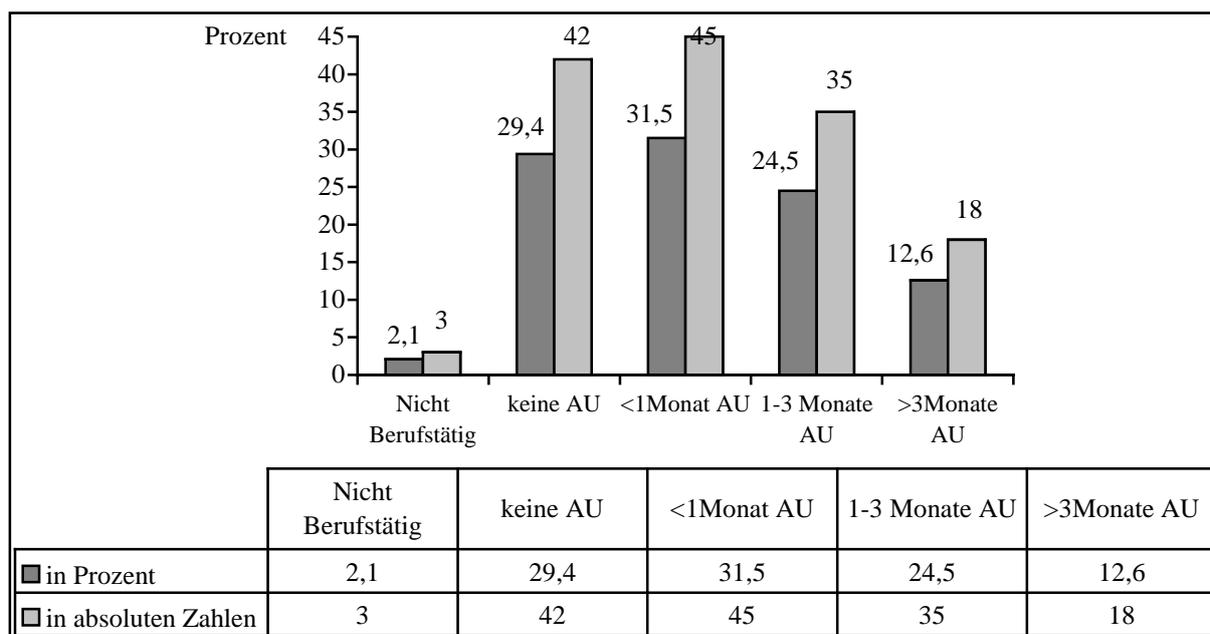


Abb.6: Arbeitsunfähigkeit (AU) in den letzten 12 Monaten

Bei der Evaluierung der bereits durchgeführten Behandlungsmaßnahmen gegen die Rückenschmerzsymptomatik, wird der Fokus in der Auswertung auf Akupunktur und QiGong/Tai Qi gelegt. Es wurden aber zusätzlich weitere Maßnahmen wie Krankengymnastik, Massage, Injektionen etc. erfragt. Die Frage, ob die bisherigen Behandlungsmaßnahmen zu einer Verbesserung der Beschwerden geführt haben, bezieht sich auf alle Maßnahmen, nicht nur auf Akupunktur und QiGong/Tai Qi.

Für die Rückenschmerzsymptomatik haben 28 (19,6%) Patienten bereits Akupunkturanwendungen erhalten. Im Vergleich dazu, wie bereits in Abschnitt 3.1.3 beschrieben, haben sich insgesamt 67

(46,9%) Patienten bereits mit Akupunktur behandeln lassen. Indikationen hierfür beschränkten sich jedoch nicht nur auf Rückenschmerzen.

QiGong/Tai Qi wurde von zwei Patienten (1,4%) aufgrund der Rückenschmerzen in Anspruch genommen. Auch hier lässt sich der Vergleich zu Abschnitt 3.1.3 ziehen. Insgesamt haben 13 Patienten (9,1%) QiGong schon einmal ausgeübt.

Die Frage, ob eine der bereits durchgeführten Behandlungen zu einer Verbesserung der Rückenschmerzsymptomatik geführt hat, wurde von 100 Patienten (69,9%) mit „Ja“ beantwortet, von 43 Patienten (30,1%) mit „Nein“.

Im Durchschnitt litten die Patienten seit $11,34 \pm 8,47$ Jahren an Rückenschmerzen. Das Minimum lag bei sechs Monaten, was gleichzeitig Einschlusskriterium für die Studienteilnahme war, das Maximum lag bei 40 Jahren.

Zur Erfassung der Schmerzsymptomatik innerhalb der letzten Woche werden Schmerzen beim Stehen und Sitzen, bei unterschiedlich starker Belastung und beim Gehen abgefragt. Des Weiteren wird erörtert, ob Kribbeln in Händen und/oder Füßen auftritt. Diese Ergebnisse werden in nachfolgenden Diagrammen inklusive Tabelle dargestellt.

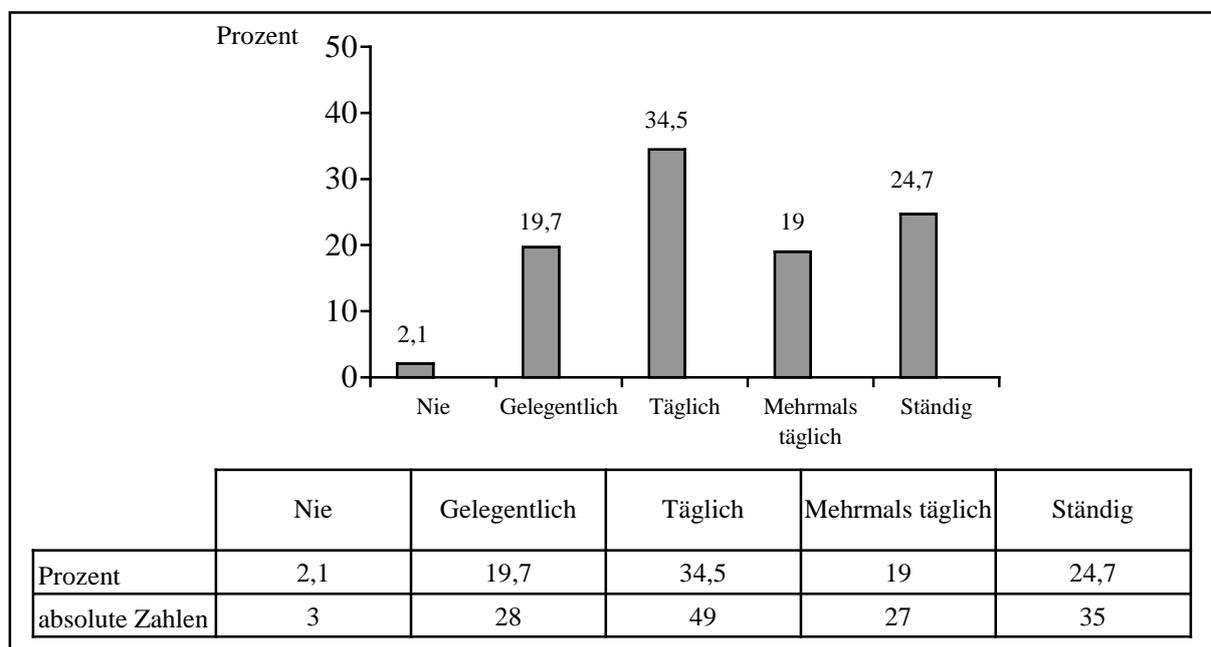


Abb.7: Schmerzen beim Sitzen und Stehen in der letzten Woche

Bei den Punkten „Schmerzen bei starker bzw. geringer Belastung“ vermeiden einige Patienten die Tätigkeiten und können deshalb keine Angaben zur Häufigkeit der Symptomatik machen. Diese Patienten wurden in eine eigene Kategorie eingeteilt.

Beim Tragen einer Last über 10kg umgingen 13 (9,2%) diese Tätigkeit, bei zehn Patienten (7,0%) traten dabei nie Schmerzen auf. Gelegentlich über Schmerzen klagten 35 der 143 Patienten (24,7%).

Über tägliche Beschwerden bei dieser Art von Tätigkeit berichteten 19 Patienten (13,4%), über mehrfach täglich Symptome etwas weniger (n=13, 9,2%). Den größten Anteil nahm die Gruppe der Patienten ein, die beim Ausführen einer Belastung über 10kg ständig Beschwerden hatte (n=52, 36,6%).

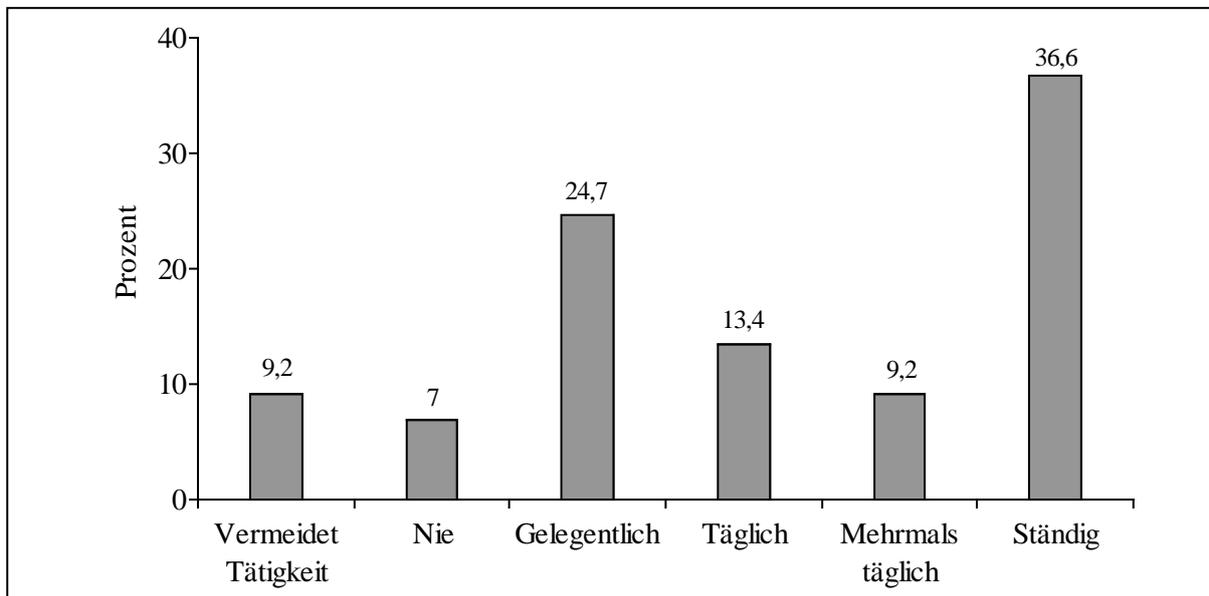


Abb.8: Schmerzen bei starker Belastung (Tragen einer Last $\geq 10\text{kg}$) in der letzten Woche.

Wie in der folgenden Abbildung ersichtlich, waren die Beschwerden beim Tragen einer Last, die weniger als 5kg schwer ist, weniger ausgeprägt. Nur ein Patient vermied die Tätigkeit (0,7%), 56 Patienten konnten 5kg tragen, ohne Beschwerden zu haben (39,4%), 58 Probanden wiesen gelegentlich Schmerzen auf (40,9%). Eine täglich auftretende Symptomatik wurde von 15 Patienten (10,6%) berichtet. Nur drei Patienten kreuzten an, dass sie mehrmals täglich Beschwerden haben (2,1%), das Item, ständig Schmerzen beim Tragen leichter Lasten wurde von neun Patienten (6,3%) positiv beantwortet.

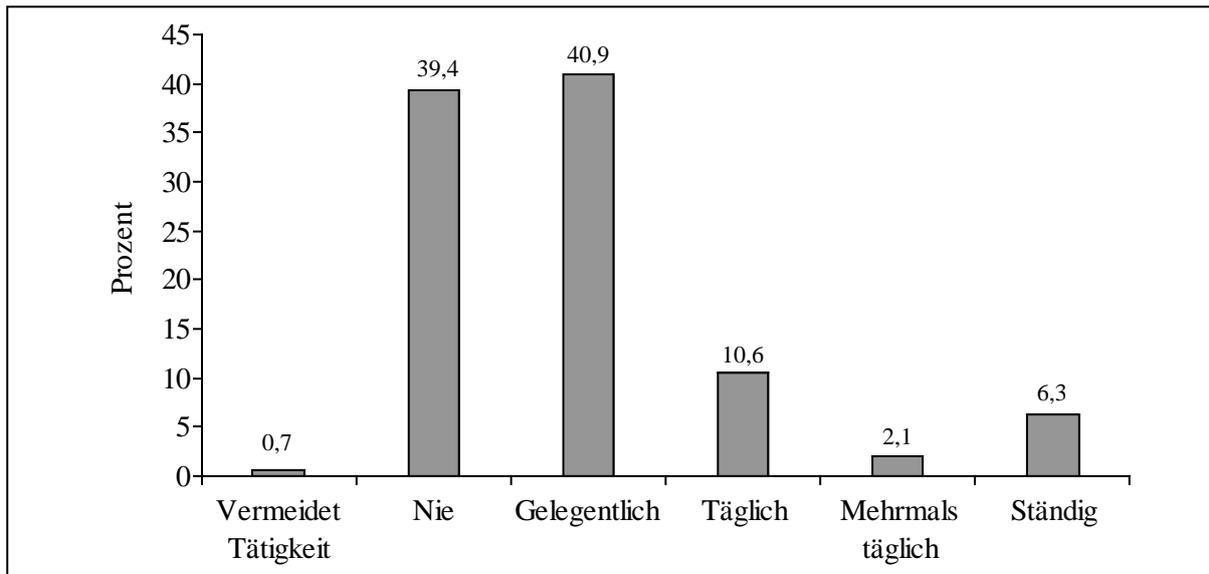


Abb.9: Schmerzen bei geringer Belastung (Tragen einer Last $\leq 5\text{kg}$) in der letzten Woche.

Die folgende Tabelle bringt Aufschluss über die Schmerzsymptomatik beim Gehen. Das Diagramm soll dies bildlich darstellen.

Schmerzen beim Gehen (n=143)	Absolute Zahlen	Prozentsatz	95% KI
Nie	39	27,5	[20,1;34,8]
Gelegentlich	61	43,0	[34,8;51,1]
Täglich	18	12,7	[7,2;18,2]
Mehrmals täglich	9	6,3	[3,4;11,6]
Ständig	15	10,6	[5,5;15,6]

Tabelle 2: Schmerzen beim Gehen in der letzten Woche

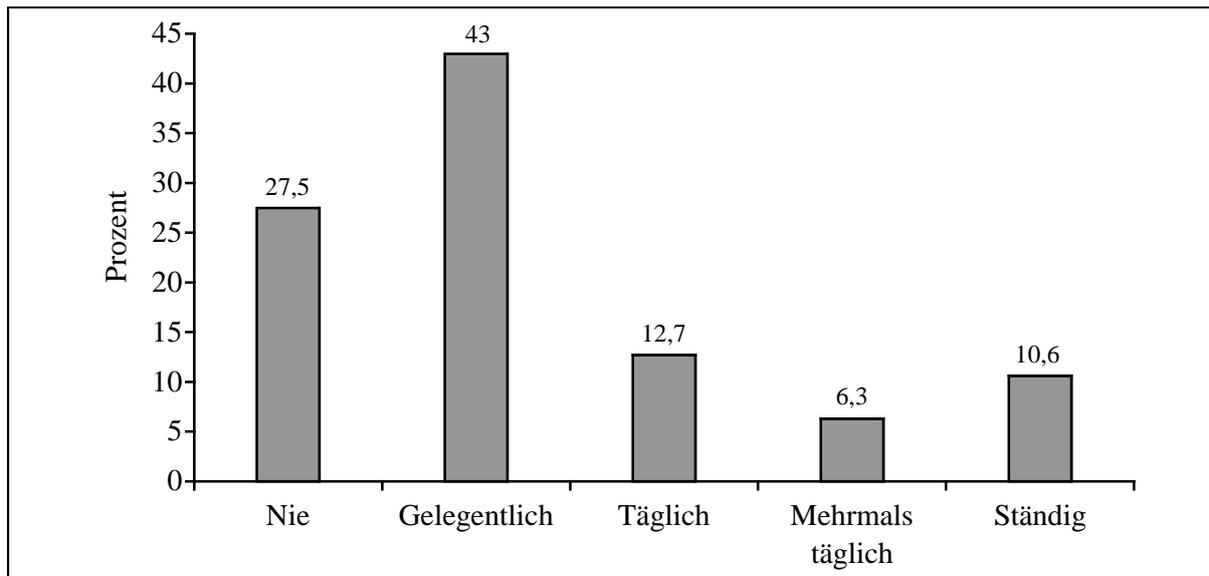


Abb.10: Schmerzen beim Gehen in der letzten Woche.

Bei der letzten Symptomatik, die in dem klinikeigenen Schmerzfragebogen erfasst wird, handelt es sich um „Kribbeln in Händen oder Füßen“. Die erste Kategorie „in der letzten Woche nie aufgetreten“, wurde von 54 Patienten (38,0%) bejaht. 50 Patienten (35,2%) litten gelegentlich unter Kribbeln in den Händen oder Füßen. Wesentlich weniger Patienten hatten diese Symptomatik täglich (n=17, 12%). Mehrmals täglich auftretende Kribbelparästhesien wurden von acht Probanden angegeben (5,6%) und 13 Patienten (9,2%) wiesen eine ständige Symptomatik auf.

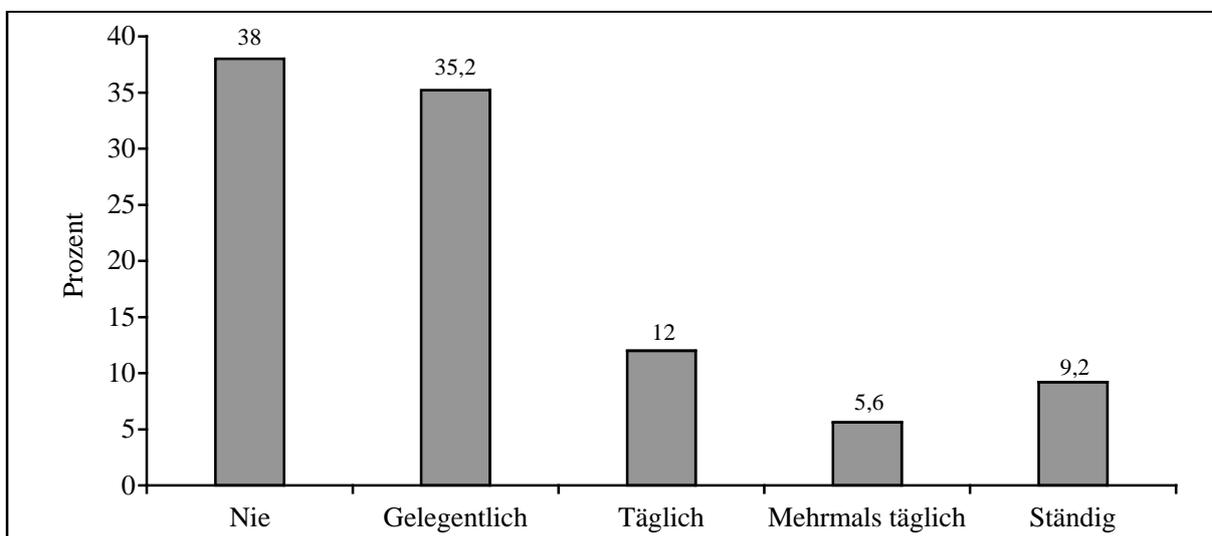


Abb.11: Kribbeln in Händen oder Füßen in der letzten Woche

3.1.4.2 Ausgangspunkt der Symptomatik nach SF36

Der SF-36 Health Survey liefert Ergebnisse zu acht Items, die unter 2.3. dieser Arbeit näher beschrieben sind. Für den SF-36 liegen die Mittelwerte und Standardabweichungen (SD, \pm) für die deutsche Normbevölkerung vor. Die Ergebnisse sind nach Alter und Geschlecht sowie nach den Regionen West-, Ost-, und Gesamtdeutschland unterteilt. Das mittlere Alter dieser Studienpopulation lag bei $50,7 \pm 7,7$ Jahren. Dementsprechend werden die Ergebnisse dieser Studie mit den Werten des SF-36 verglichen, die beide Geschlechter, Gesamtdeutschland und die beiden Altersklassen 41-50 Jahre und 51-60 Jahre beinhalten. Zu berücksichtigen ist, dass die Ergebnisse dieser Studie aus einem Patientenkollektiv (n=143) mit chronischen Schmerzen stammt, die Ergebnisse des SF-36 jedoch aus der deutschen Normbevölkerung. Somit fallen die Werte der Normbevölkerung erwartungsgemäß besser aus. Die Werte für die verschiedenen Items liegen alle zwischen Null und 100, wobei 100 dem gesündesten, besten Zustand entspricht und Null dem schlechtesten Zustand.⁵⁹

Bei den nachfolgenden Zahlen handelt es sich um den Zustand der Patienten vor Therapiebeginn.

- Körperliche Funktionsfähigkeit

Bei der körperlichen Funktionsfähigkeit wies die Studienpopulation im Mittel $70,5 \pm 18,3$ Punkte auf, das Minimum lag bei fünf, das Maximum bei 100 Punkten.

In der deutschen Normstichprobe in der Altersgruppe von 41-50 Jahren lagen die Probanden im Schnitt bei 89,0 (SD 17,6), in der Altersgruppe von 51-60 Jahren bei 83,7 (SD 19,5) Punkten.

- Körperliche Rollenfunktion

Der Mittelwert für die körperliche Rollenfunktion in dieser Population lag bei 56,8 Punkten (SD 38,3), das Minimum bei null, das Maximum bei 100 Punkten.

In der Altersgruppe 41-50 Jahre der deutschen Normbevölkerung lag der Wert bei 87,5 (SD 27,7), bei den 51-60 Jährigen bei 80,6 (SD 31,9).

- Körperlicher Schmerz

Bei einem Mittelwert von 38,6 und einer Standardabweichung von 18,9 Punkten, zeigte das Patientenkollektiv dieser Studie erwartungsgemäß einen deutlich schlechteren Mittelwert als die deutsche Normbevölkerung. Diese lieferte Mittelwerte von $78,9 \pm 28,1$ (41-50 Jahre) bzw. $72,7 \pm 27,3$ (51-60 Jahre).

Die minimale Punktzahl dieses Items lag bei diesen Probanden bei null Punkten, die maximale Punktzahl bei 100 Punkten.

⁵⁹ Bullinger und Kirchberger, 1998

- Allgemeine Gesundheitswahrnehmung

Bei der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung differierten die Werte der Studienpopulation nicht so stark mit denen der Normbevölkerung wie beim körperlichen Schmerz. Im Mittel lagen die Patienten bei einem Wert von $55,4 \pm 18,0$. Minimale Punktzahl beträgt hier zehn, die maximale 95.

In der jüngeren Altersklasse zeigten sich Durchschnittswerte von 68,0 Punkten mit einer Standardabweichung von 18,9; bei der deutschen Bevölkerung zwischen 51-60 Jahren liegen die Durchschnittswerte etwas niedriger mit einem Mittelwert von 61,0 (SD 19,1).

- Vitalität

Die Mittelwerte in Deutschland für das SF-36-Item „Vitalität“ lagen bei 64,1 (SD 16,5) bzw. in der älteren Altersgruppe bei 61,2 (SD 17,3).

Die Ausgangssituation dieser Studie lieferte in der Vitalität einen durchschnittlichen Wert von 52,1 (SD 24,3) Punkten. Das Minimum lag bei null, das Maximum bei 100 Punkten.

- Soziale Funktionsfähigkeit

Der Mittelwert für die soziale Funktionsfähigkeit lag hier bei 77,2 Punkten (SD 23,6). Das Minimum bei 12,5, das Maximum bei 100.

Im Vergleich dazu lieferte die Normstichprobe einen Mittelwert von 89,4 (SD 17,3) (41-50 Jahre) und einen Mittelwert von 86,8 (SD 18,1).

- Emotionale Rollenfunktion

Bei der emotionalen Rollenfunktion war der Mittelwert der Rehabilitationspatienten nahe an denen der deutschen Normstichprobe. Er lag bei 87,8 Punkten, ± 28 . Das Minimum war null, das Maximum lag bei 100.

Das SF-36 Handbuch lieferte für die deutsche Normstichprobe im Alter von 41-50 Jahren einen Mittelwert von 91,5 mit einer Standardabweichung von 22,8. In der Altersklasse von 51-60 Jahren war er etwas niedriger (MW 88,9, SD 26,9).

- Psychisches Wohlbefinden

Das letzte Item des SF-36 zeigte zu Reha-Beginn einen Mittelwert von 66,0 Punkten (SD 22,2), ein Minimum von vier und ein Maximum von 100 Punkten.

Die Normbevölkerung zwischen 41-50 Jahren präsentierte einen Mittelwert von 73,7 (SD 15,55), bei denen zwischen 51-60 Jahren lag ein Mittelwert von 72,4 (SD 16,1) vor.

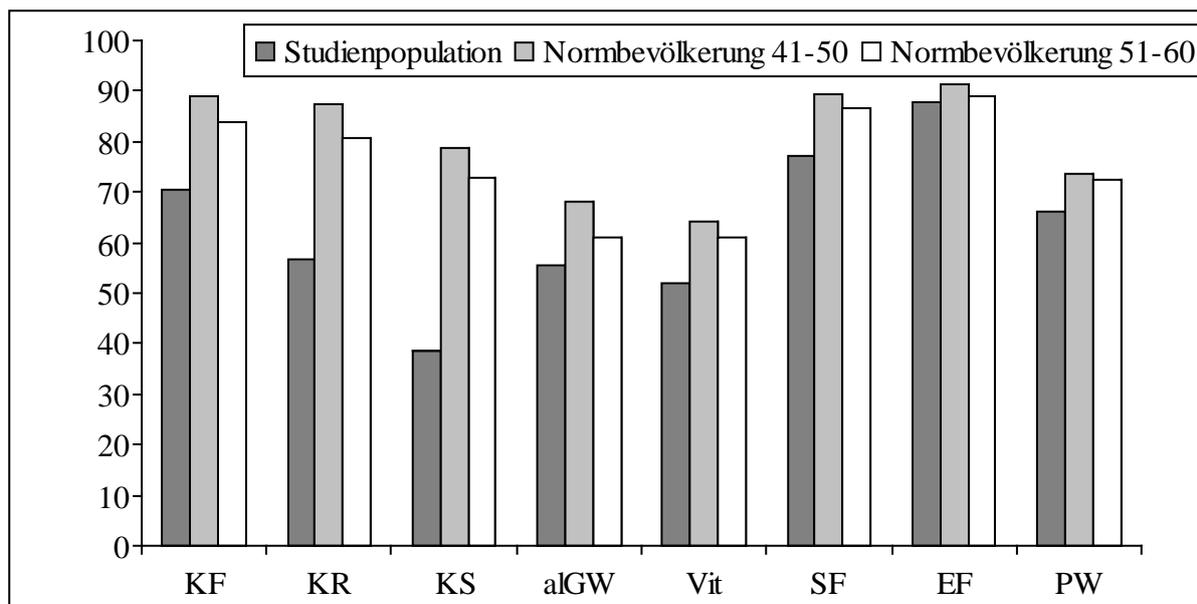


Abb.12: Mittelwerte der Studienpopulation und der zwei Altersgruppen der Normbevölkerung. KF=Körperliche Funktionsfähigkeit, KR=Körperliche Rollenfunktion, KS=Körperlicher Schmerz, alGW=Allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vit=Vitalität, SF=Soziale Funktionsfähigkeit, EF=Emotionale Funktion, PW=Psychisches Wohlbefinden.

3.1.5 Therapieübersicht

In der Therapieübersicht wird festgehalten, wie lange die Patienten insgesamt in der Klinik waren und welche Behandlungen sie bekommen haben. Dies ist besonders für den später folgenden Strukturvergleich (Abschnitt 3.2) zwischen Arm A und B entscheidend.

Hier folgen zuerst die Werte des Gesamtkollektives (n=143).

Der durchschnittliche Aufenthalt in der Klinik betrug 24,5 Tage ($\pm 4,6$). Das Minimum lag bei 16 Tagen, das Maximum bei 35 Tagen. Prinzipiell bleiben die Patienten 21 Tage; wenn nötig kann der Aufenthalt allerdings wochenweise verlängert werden. Ein Aufenthalt unter 21 Tage ist nicht vorgesehen und stellt eine Ausnahme dar.

Die Mittelwerte der durchgeführten Therapiemaßnahmen werden tabellarisch dargestellt.

Therapie	n (Pat)	MW	SD	Min	Max
Einzel-Krankengymnastik	143	2,6	3,8	0	15
Gruppengymnastik	143	4,6	4,1	0	21
Gruppengymnastik Schwerpunkt Rücken	143	6,9	2,6	0	15
Einzelwassergymnastik	143	0,5	2,1	0	13
Gruppenwassergymnastik	143	1,7	2,2	0	10
Gruppenwassergymnastik Schwerpunkt Rücken	141	5,3	3,1	0	12
Massage	143	3,2	2,8	0	15
Wärmetherapie	124	13,1	9,8	1	56
Elektrotherapie	143	3,5	3,5	0	17
Medizinische Trainingstherapie (MTT)	143	19,6	13,0	0	90
Kardio-Training	143	15,1	12,1	0	63
Bäder	143	3,4	2,9	0	15
Entspannung	143	7,9	2,2	1	15
Schmerzbewältigungsgesprächskreis	143	0,4	1,0	0	6
Psychotherapeutische Einzeltherapie	143	0,3	0,9	0	5

Tabelle 3: Therapieübersicht, Anzahl der durchgeführten Therapien (Pat=Patienten, MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, Min=Minimum, Max=Maximum)

Die Akupunktur ist nur in Arm A durchgeführt worden. Durchschnittlich wurden $6,3 \pm 1,5$ Akupunkturbehandlungen durchgeführt, mit einem Minimum von drei Behandlungen (bei zwei Patienten(2,7%)), und einem Maximum von zehn Behandlungen (bei einem Patienten(1,4%)).

QiGong/Tai Chi wurde nur von 13 der 74 Patienten wahrgenommen. Diese 13 Patienten haben insgesamt 81 Mal daran teilgenommen, was einer durchschnittlichen Teilnahme von 6,2 Mal entspricht.

3.2 Strukturvergleich der Behandlungsarme

Um sicherzustellen, dass die beiden Behandlungsarme keinen signifikanten Unterschied in der Ausgangssituation (soziodemografisch, Schmerzsymptomatik, Therapien etc.) aufweisen und dies somit das Endergebnis beeinflussen könnte, wurde ein Strukturvergleich der beiden Arme durchgeführt. Dafür wurden die Frequenzen bzw. die Mittelwerte der Arme A und B verglichen. Liegt die Null innerhalb des 95% Konfidenzintervalles, besteht kein Strukturunterschied. Zusätzlich wurde in einigen Fällen ein Boden-Decken-Vergleich durchgeführt. Dieser Test wird mit dem Chi²-Test durchgeführt, indem er den Boden, also die Patienten, die sich nicht mehr verschlechtern können, bzw. die Decke, also die Patienten, die sich nicht weiter verbessern können, der Arme A und B vergleicht.

Die Bereiche, in denen Strukturunterschiede bestehen, werden nach kurzer Beschreibung in einer Tabelle zusammengefasst. Bereiche, bei denen Strukturgleichheit besteht, sind im Anhang in einer Tabelle zu finden.

Für das Gesamtkollektiv (ohne Drop Outs, n=143) ergab sich ein Strukturunterschied in der Behandlungsdauer. Arm A hatte durchschnittlich eine signifikant längere Aufenthaltsdauer in der Reha-Klinik als Arm B. Für diesen Unterschied wurde eine Subgruppenanalyse durchgeführt, eingeteilt in „Behandlungsdauer ≤ 21 Tage“ und „Behandlungsdauer > 21 Tage“.

Der Vergleich der Therapiemaßnahmen während der Reha zwischen den Armen A und B ergab einen Unterschied in der Anzahl der Gruppengymnastik mit dem Schwerpunkt Rücken. Arm A hat diese Behandlungsmöglichkeit öfter wahrgenommen als Arm B. Die Subgruppenanalyse berücksichtigt alle Patienten, die mindestens ein Mal an der Gruppengymnastik mit dem Schwerpunkt Rücken teilgenommen haben.

Nach dem Reha-Aufenthalt haben sich die Patienten des Armes A signifikant öfter mit Akupunktur behandeln lassen als Arm B. Da dies aber der Behandlungsart während der Reha entspricht und somit sogar so gewünscht ist, wurde hier keine weitere Subgruppenanalyse durchgeführt.

Im Strukturvergleich des SF-36 ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen A und B.

	Arm	n	Anteil in %	95%KI	Gruppenvergleich		
					Diff. %	95% KI der Diff.	
Akupunkturbehandlungen seit Reha	A	13	20	12,1;31,3	13,9	2,3	25,8
	B	4	6,1	2,4;14,6			
	Arm	n	MW	SD	Gruppenvergleich		
					Diff.%	95% KI der Diff.	
Behandlungsdauer	A	74	25,7	5,1	2,4	0,9	3,9
	B	69	23,3	3,6			
Gruppengymnastik Schwerpunkt Rücken	A	74	7,3	2,4	0,9	0,1	1,7
	B	69	6,4	2,7			

Tabelle 4: Strukturunterschiede des Gesamtkollektives ohne Drop Outs, n=Anzahl der Patienten, MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, Diff.=Differenz, KI=Konfidenzintervall

Im Boden-Decken-Vergleich der Ergebnisse des Gesamtkollektives der klinikeigenen Fragebögen zeigte sich nur in dem Parameter „Kribbeln in Händen oder Füßen“ am Reha-Ende ein signifikanter Unterschied zwischen Arm A und B ($p=0,006$). Arm A hatte nur einen Patienten (1,4%), der sich nicht mehr verschlechtern konnte, Arm B hatte fünf (7,4%). Zusätzlich gab es bei Arm A 57 Patienten (77,0%), die sich nicht mehr verbessern konnten, sie haben bereits „nie“ Kribbeln in den Händen oder Füßen. Bei Arm B waren dies 33 Patienten (48,5%). Dieses Ergebnis sollte bei der Betrachtung des zeitlichen Verlaufes von Reha-Ende bis zur Nachbefragung berücksichtigt werden.

Auch im SF-36-Fragebogen gab es im Boden-Decken-Vergleich nur einen signifikanten Unterschied zwischen Arm A und B ($p=0,036$). Dies ist der Parameter „Körperlicher Schmerz“ am Reha-Ende. Arm B hatte vier Patienten (5,8%), die sich bzgl. dieser Symptomatik nicht mehr verschlechtern konnten. Arm A hatte keinen Patienten, der sich nicht mehr verschlechtern konnte. Auch dieses Ergebnis sollte in der Analyse des zeitlichen Verlaufs von Reha-Ende bis zur Nachbefragung berücksichtigt werden.

3.2.1 Subgruppen

Für die drei oben beschriebenen Subgruppen wurde erneut ein Strukturvergleich durchgeführt. Eine Beschreibung der Ergebnisse folgt in Abschnitt 3.6.

3.2.1.1 Dauer der Behandlung bis einschließlich 21 Tage

Betrachtet man die Therapiemaßnahmen während der Reha, so ergeben sich für die Thermo-therapie mit Wärme sowie für Ergotherapiebehandlungen strukturelle Unterschiede für diese Subgruppe ($n=81$, $n(A)=34$, $n(B)=47$).

Die Wärmetherapie hat Arm A 8,3 ($\pm 7,8$) Mal angewendet, Arm B 13 ($\pm 6,7$) Mal. Dies ergibt eine Differenz von 4,7 mit einem 95% KI von [-7,87;-1,47]. Die Patienten konnten Thermotherapie nach Belieben anwenden, somit ist dieser Unterschied nicht zu kontrollieren.

Auch in der Ergotherapiebehandlung ist ein struktureller Unterschied zu erkennen, der aber vernachlässigt werden kann, da die Ergotherapie nicht für die Rückenschmerzen angewendet wurde.

Der Strukturunterschied der Akupunkturanwendung nach Beendigung der Reha besteht, wie im Gesamtkollektiv, auch hier. Aus Arm A haben sich nach Abschluss der Reha elf Patienten (37,9%) weiterhin mit Akupunktur behandeln lassen, in Arm B haben vier (9,1%) mit der Akupunktur begonnen. Die Differenz beträgt 28,8%, das 95% KI des Gruppenvergleichs [9,4; 47,7].

3.2.1.2 Dauer der Behandlung länger als 21 Tage

In dieser Subgruppe wurden Patienten berücksichtigt, die eine Verlängerung ihres Rehabilitationsaufenthaltes bekommen haben. Insgesamt waren dies 61 Patienten, davon 40 in Arm A und 21 in Arm B.

Im Strukturvergleich dieser Subgruppe zeigt sich, dass in Arm A weniger Patienten ($n=32$, 80%) berufstätig waren als in Arm B ($n=21$, 100%). Dies ergibt eine Differenz von 20%, bei einem 95% KI[-34,8;-1,9].

Der zweite Unterschied dieser Subgruppe besteht in den Behandlungsmaßnahmen nach Beendigung der Reha. In Arm A haben 17 Patienten (47,2%) in den drei Monaten nach Reha-Ende keine Behandlungen wahrgenommen, in Arm B nur vier (19,1%) Patienten nicht. Die Differenz beträgt 28,2%, 95% KI[4,8,51,6]. Dies könnte einen Vorteil für Arm B darstellen und sollte bei der Betrachtung der Ergebnisse berücksichtigt werden.

3.2.1.3 Subgruppe mit Gruppengymnastik Schwerpunkt Rücken

In dieser Subgruppe befinden sich Patienten, die mindestens ein Mal an der Gruppengymnastik mit dem Schwerpunktbereich Rücken teilgenommen haben, insgesamt waren dies 135 Patienten, 72 in Arm A und 63 in Arm B.

Der Strukturunterschied des Unterpunktes „vermeidet Tätigkeit“ des Parameters „Belastung von 10kg“ hat zwischen A und B eine Differenz von 10,4% mit einem 95% KI[-21,5;-0,4]. In Arm A vermieden 4,2% der Patienten diese Tätigkeit, in Arm B 14,5%. Dies bezieht sich auf die Symptomatik vor Therapiebeginn. Bei diesem Parameter gibt es alternativ den Unterpunkt „ständig Beschwerden bei dieser Tätigkeit“. Da davon auszugehen ist, dass ein Vermeiden der Tätigkeit eine ständige Symptomatik beinhalten kann, wurde der Strukturvergleich für die Summe dieser beiden Unterpunkte durchgeführt.

Für Arm A ergab sich für die aufsummierten Antworten ein Prozentsatz von 38,9%, für Arm B von 53,2%, dementsprechend einer Differenz von 14,3%. Das 95% KI[-31,1;2,4] beinhaltet die Null, somit liegt bei Zusammenlegung der beiden Antwortmöglichkeiten kein signifikanter Unterschied zwischen A und B vor.

Für die Behandlungsdauer lag in dieser Gruppe weiterhin ein Strukturunterschied vor, da dazu bereits eine Subgruppenanalyse stattfindet, wird dies nicht weiter berücksichtigt (Arm A: MW 25,9 (\pm 5,1), Arm B: MW 23,4 (\pm 3,7); Differenz Δ 2,4, 95% KI[0,91;3,97]).

Ein weiterer Strukturunterschied zwischen Arm A und B ist hier ebenfalls die Behandlung mit Wärme. Dieser Aspekt wird im Rahmen des Strukturunterschiedes des Gesamtkollektives näher beschrieben (A: MW 11,6 (\pm 10,2), B: MW 15,4 (\pm 9,4), Δ -3,8, 95% KI[7,39;-0,19]).

Dies gilt auch für „Keine Behandlungen seit Reha-Ende“ (A: 36,5%, B: 19,7%, Δ 16,8, 95% KI[1,3;32,4]) und „Akupunkturbehandlungen seit Reha-Ende“ (A: 20,6%, B: 6,6%, Δ 14,1, 95% KI[1,8;26,3]).

3.3 Betrachtungen der Zielgrößenverläufe in Arm A

Bei den Verläufen der Zielgrößen werden zum einen die Items „Körperliche Funktionsfähigkeit“, „Körperliche Rollenfunktion“, „Körperlicher Schmerz“ und „Vitalität“ des SF-36 berücksichtigt. Des Weiteren gehen in die Analysen aus den klinikeigenen Fragebögen die Aspekte „Schmerzen beim Sitzen, bei Belastungen von bis zu 5 kg bzw. 10 kg und beim Gehen“ und „Kribbeln in Händen oder Füßen“ ein.

Die restlichen Items des SF-36 sind tabellarisch im Anhang zu finden.

Für die klinikeigenen Fragebögen sind die Ergebnisse vom Messzeitpunkt t 1 bereits in 3.1.4.1 beschrieben; zu t 2 und t 3 ist im Anhang eine Tabelle zu finden, sodass hier nur die Verläufe beschrieben werden.

In Arm A wurden im klinikeigenen Fragebogen 74 Patienten mit in die Berechnungen einbezogen. In der Nachbefragung kann das n durch fehlende Angaben in den Fragebögen kleiner sein.

3.3.1 Körperliche Funktionsfähigkeit

Die Bedeutung des Items „Körperliche Funktionsfähigkeit“ wurde bereits in 2.3 beschrieben.

Variable	n	MW	SD	Min	Max
KF zu Anfang	69	71,2	17,7	20	100
KF zum Ende	69	81	16,1	20	100
KF zur Nachbefragung	65	67,6	21,9	10	100

Tabelle 5: Körperliche Funktionsfähigkeit (KF) zu Anfang, Ende und zur Nachbefragung. N=Gruppengröße, MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, Minimum und Maximum. (Arm A)

Entsprechend der Angaben in obiger Tabelle ergeben sich folgende Veränderungen im Verlauf:

Vom Messzeitpunkt „Anfang“ (t 1) bis Messzeitpunkt „Ende“ (t 2) ergibt sich eine Verbesserung um 9,8 Punkte (SD 16,4). Die maximal erreichte Verbesserung liegt bei 70 Punkten, die maximale Verschlechterung von t 1 zu t 2 bei 25 Punkten. Der Median liegt bei -10 Punkten, wobei das Minus für eine Verbesserung steht.

Von t 1 zu t 3 haben sich die Patienten in der körperlichen Funktionsfähigkeit durchschnittlich um 3,6 Punkte verschlechtert (± 22). Maximale Verbesserung und Verschlechterung liegen jeweils bei 60 Punkten.

Die Veränderung von t 2 zu t 3 liegt bei 14,1 Punkten (SD 15,2), was einer Verschlechterung entspricht. Maximale Verbesserung von t 2 zu t 3 liegt bei 14 Punkten, die maximale Verschlechterung bei 60 Punkten. Für die Nachbefragung konnten 65 Fragebögen verwendet werden.

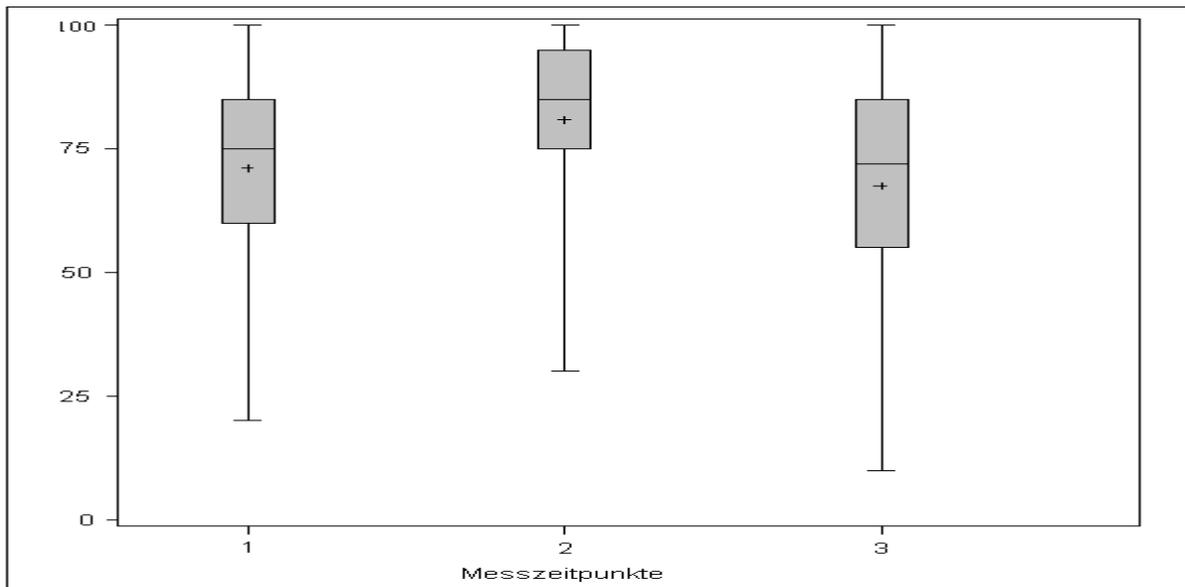


Abb.13: Körperliche Funktionsfähigkeit Arm A zu den Messzeitpunkten 1, 2 und 3. +=Mittelwert, Balken=Median, Box=Interquartilabstand, Whiskers=1,5facher Interquartilabstand bzw. Minimum und Maximum.

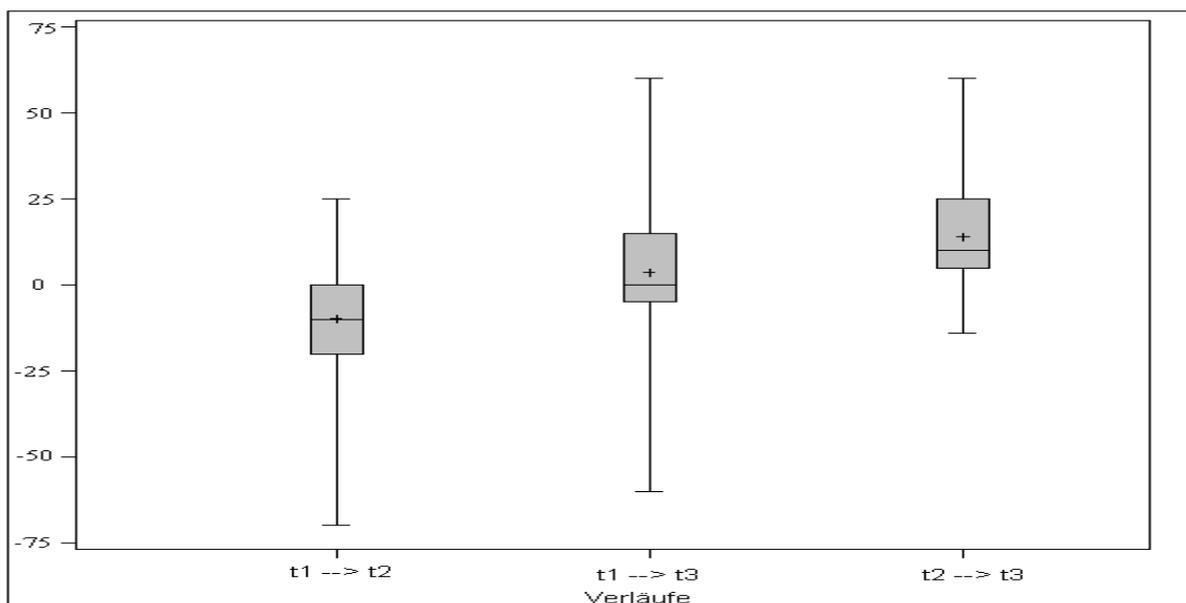


Abb.14: Veränderungen der körperlichen Funktionsfähigkeit in Arm A zwischen den Messzeitpunkten von Anfang bis Ende ($t_1 \rightarrow t_2$), von Anfang bis Nachbefragung ($t_1 \rightarrow t_3$), von Ende bis Nachbefragung ($t_2 \rightarrow t_3$). Werte im Negativen stehen für eine Verbesserung der Symptomatik. +=Mittelwert, Balken=Median, Box=Interquartilabstand, Whiskers=1,5facher Interquartilabstand bzw. Minimum und Maximum.

3.3.2 Körperliche Rollenfunktion

Das Item „Körperliche Rollenfunktion wird in 2.3 näher beschrieben.

Variable	n	MW	SD	Min	Max
KR zu Anfang	69	60,1	37,7	0	100
KR zum Ende	69	92,6	17,9	0	100
KR zur Nachbefragung	63	59,1	41,7	0	100

Tabelle 6: Körperliche Rollenfunktion (KR) zur Anfangs-, End- und Nachbefragung der Reha. N=Gruppengröße, MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, Min=Minimum und Max=Maximum. (Arm A)

Vergleicht man die Werte der t 1, 2 und 3, kommt man zu folgendem Ergebnis:

Von t 1 zu t 2 hat sich die körperliche Rollenfunktion um 32,4 Punkte verbessert (SD 34,1). Die maximale Verbesserung liegt bei 100 Punkten, die stärkste Verschlechterung bei 25 Punkten. Der Median liegt bei -25 Punkten.

Von t 1 zu t 3 haben sich die Patienten leicht verschlechtert, durchschnittlich um 1,6 Punkte (SD 45,3). Sowohl die maximale Verbesserung, als auch die maximale Verschlechterung liegen bei einer Veränderung von 100 Punkten (-100 entspricht Verbesserung, +100 entspricht Verschlechterung). Der Median liegt bei null Punkten.

Von Reha-Ende bis zur Nachbefragung haben sich die Patienten um 34,1 Punkte (SD 38,4) verschlechtert. Die höchste Stufe der Verbesserung liegt bei 25 Punkten, die maximale Verschlechterung bei 100 Punkten. Der Median liegt bei 25 Punkten.

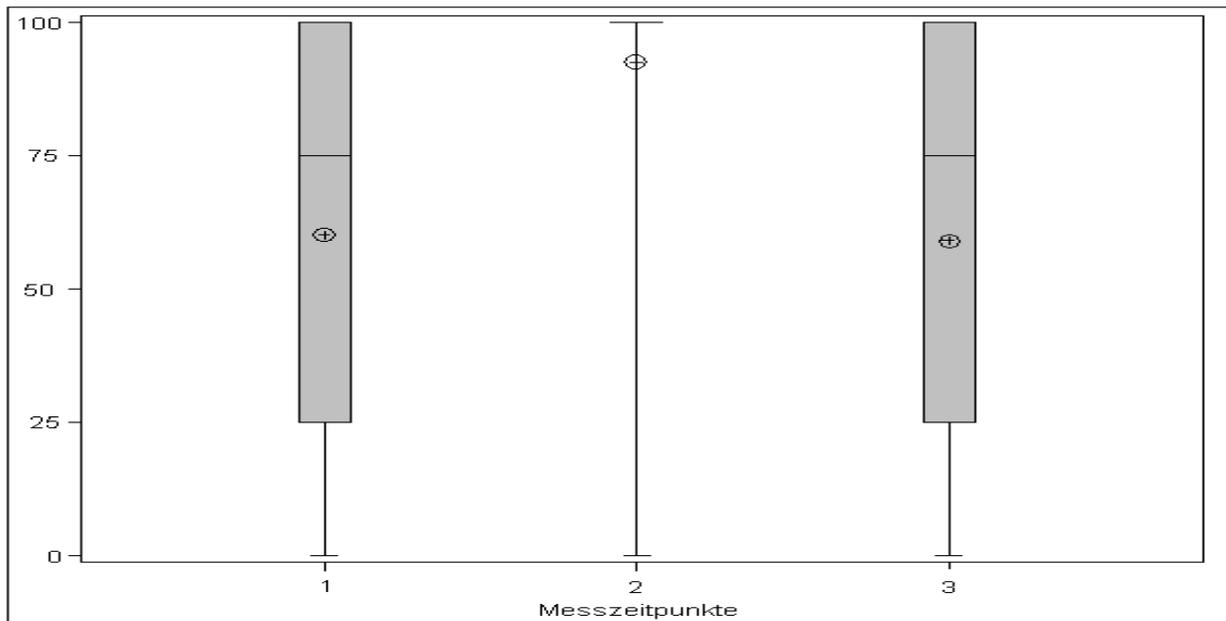


Abb.15: Körperliche Rollenfunktion in Arm A zu den Messzeitpunkten 1, 2 und 3. ⊕=Mittelwert, Balken=Median, Box=Interquartilabstand, Whiskers=1,5facher Interquartilabstand bzw. Minimum und Maximum. Bei t 2 fallen Median, 25% und 75% Perzentile auf 100 Punkte (75% der Patienten haben einen Wert von 100).

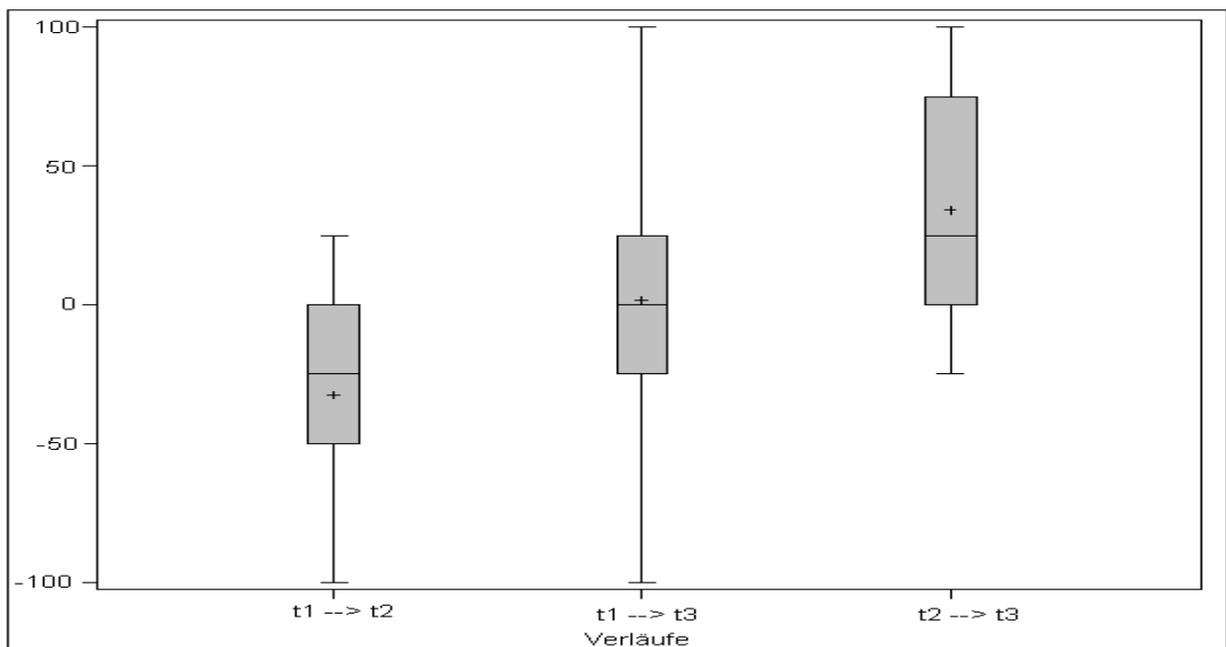


Abb.16: Veränderungen der körperlichen Rollenfunktion in Arm A zwischen den Messzeitpunkten von Anfang bis Ende (t 1 → t 2), von Anfang bis Nachbefragung (t 1 → t 3), von Ende bis Nachbefragung (t 2 → t 3). Werte im Negativen stehen für eine Verbesserung der Symptomatik. +=Mittelwert, Balken=Median, Box=Interquartilabstand, Whiskers=1,5facher Interquartilabstand bzw. Minimum und Maximum.

3.3.3 Körperlicher Schmerz

Variable	n	MW	SD	Min	Max
KS zu Anfang	69	41,2	17,7	0	84
KS zum Ende	69	65,7	20,7	20	100
KS zur Nachbefragung	64	48,9	26,4	0	100

Tabelle 7: Körperlicher Schmerz (KS) zur Anfangs-, End- und Nachbefragung der Reha. N=Gruppengröße, MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, Min=Minimum und Max=Maximum. (Arm A)

Betrachtet man den Parameter „Körperlicher Schmerz“ im Verlauf vom Reha-Beginn bis zur Reha-Endbefragung, so zeigt sich eine Verbesserung um 24,5 Punkte, mit einer Standardabweichung von 24,8 Punkten. Die maximale Verbesserung liegt bei 80 Punkten, eine Verschlechterung liegt maximal bei 40 Punkten. Der Median liegt somit bei -22 Punkten (das negative Vorzeichen steht für eine Verbesserung).

Der Zeitraum von t 1 zu t 3 zeigt eine durchschnittliche Verbesserung um 8,3 Punkte ($\pm 26,7$). Auch hier liegt eine maximale Verbesserung bei 80 Punkten, die maximale Verschlechterung der Schmerzen bei 60 Punkten.

Die Veränderungen von t 2 zu t 3 liegen bei einer maximalen Verbesserung von 42 Punkten, einer maximalen Verschlechterung von 80 Punkten. Durchschnittlich ergibt sich eine Verschlechterung von 17,5 Punkten.

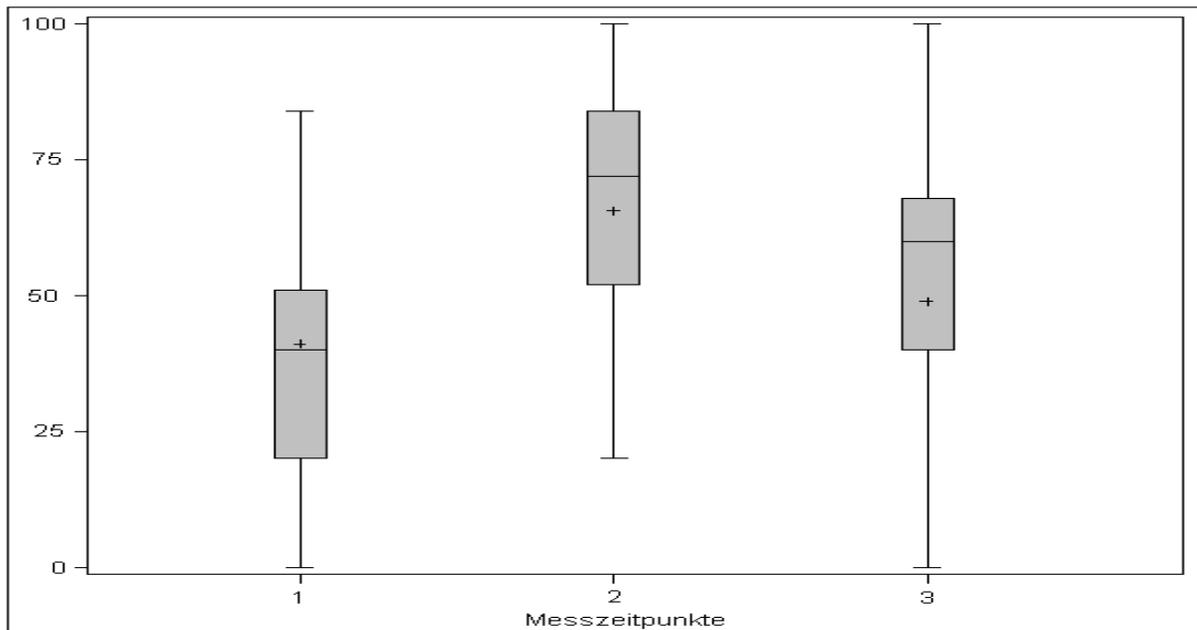


Abb.17: Körperlicher Schmerz in Arm A zu den Messzeitpunkten 1, 2 und 3. +=Mittelwert, Balken=Median, Box=Interquartilabstand, Whiskers=1,5facher Interquartilabstand bzw. Minimum und Maximum.

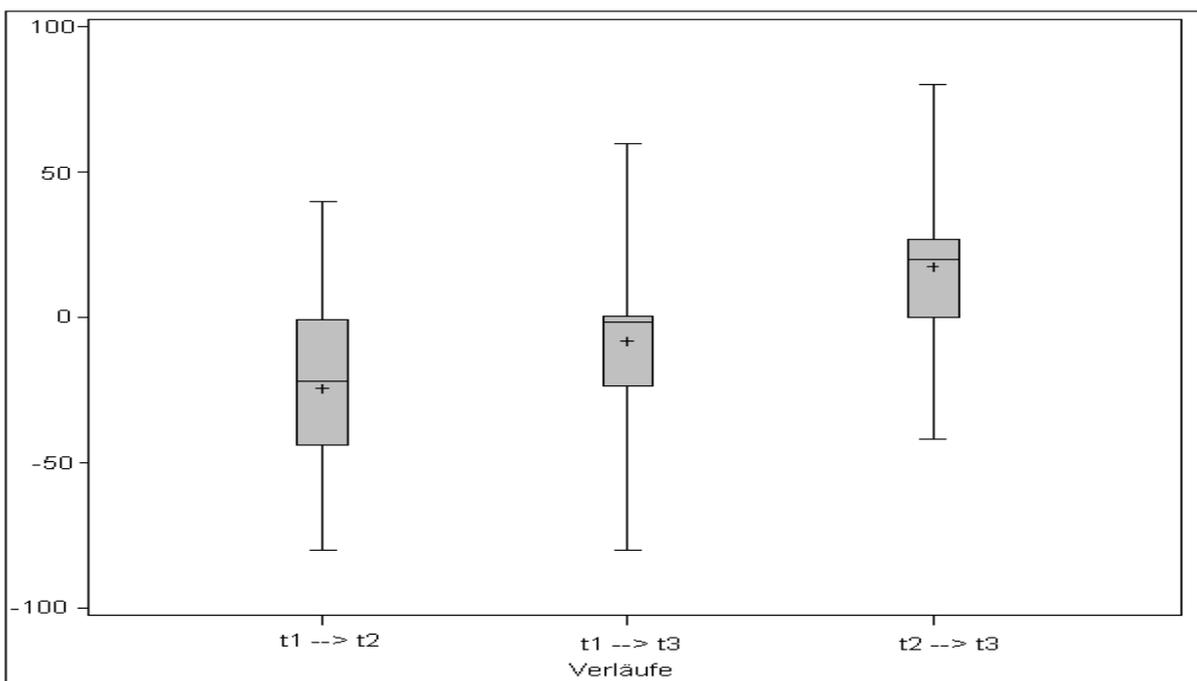


Abb.18: Veränderungen der körperlichen Schmerzen in Arm A zwischen den Messzeitpunkten von Anfang bis Ende ($t_1 \rightarrow t_2$), von Anfang bis Nachbefragung ($t_1 \rightarrow t_3$), von Ende bis Nachbefragung ($t_2 \rightarrow t_3$). Werte im Negativen stehen für eine Verbesserung der Symptomatik. +=Mittelwert, Balken=Median, Box=Interquartilabstand, Whiskers=1,5facher Interquartilabstand bzw. Minimum und Maximum.

3.3.4 Vitalität

Was genau sich hinter dem Begriff „Vitalität“ verbirgt, wird in 2.3 näher beschrieben.

Variable	n	MW	SD	Min	Max
Vitalität zu Anfang	69	53,2	21,7	5	100
Vitalität zum Ende	69	73,4	17,1	25	100
Vitalität zur Nachbefragung	65	55,6	19,5	5	100

Tabelle 8: Vitalität zur Anfangs-, End- und Nachbefragung der Reha. N=Gruppengröße, MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, Min=Minimum und Max=Maximum. (Arm A)

Im Verlauf zeigt sich das Item „Vitalität“ folgendermaßen:

Von t 1 bis t 2 (n=74) hat sich der Zustand der Patienten durchschnittlich um 20,1 Punkte verbessert (SD 20). Die maximale Verbesserung liegt bei 85 Punkten, die maximale Verschlechterung bei 20 Punkten.

Errechnet man die Veränderung der Vitalität von t 1 zu t 3 (n=65), zeigt sich eine durchschnittliche Verbesserung von 2,79 Punkten. Die Standardabweichung liegt bei 19,3. Die maximale Verbesserung liegt bei 55 Punkten, die maximale Verschlechterung bei 50 Punkten.

Der letzte Verlauf dieses Items geht vom Zeitpunkt der Reha-End-Befragung bis zur Nachbefragung, die drei Monate nach Klinikaufenthalt durchgeführt wurde (n=65). In diesem Zeitraum hat sich der Zustand um 18,2 Punkte verschlechtert ($\pm 16,2$). Die maximale Verbesserung liegt bei 15 Punkten, die maximale Verschlechterung bei 65.

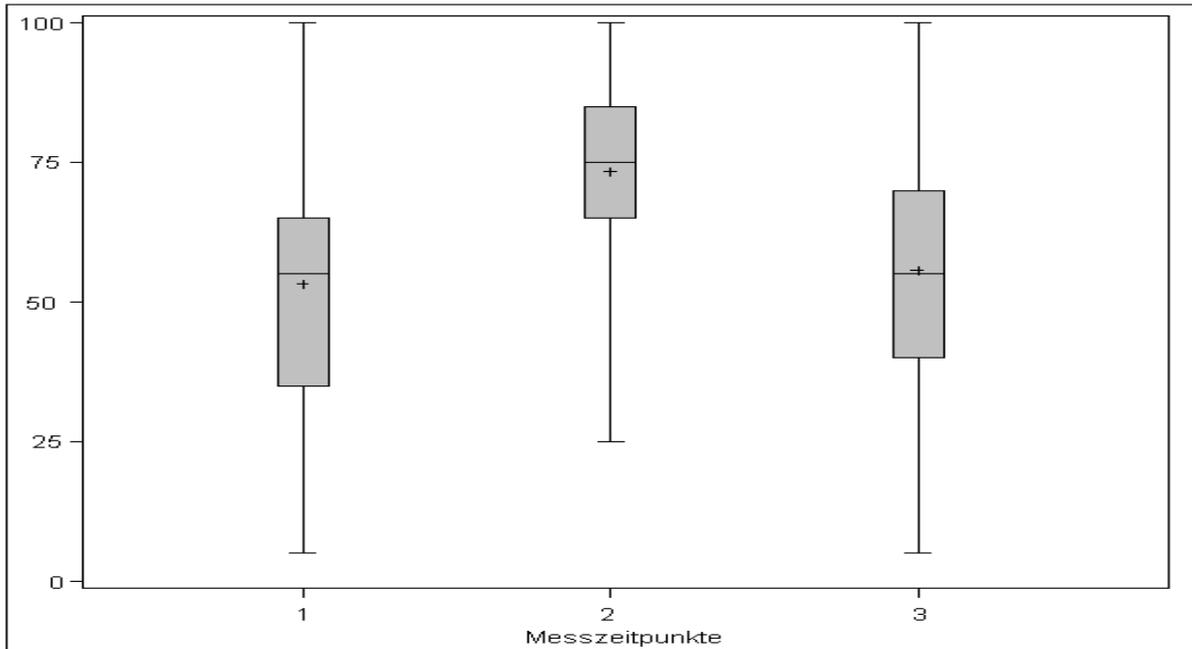


Abb.19: Vitalität in Arm A zu den Messzeitpunkten 1, 2 und 3. +=Mittelwert, Balken=Median, Box=Interquartilabstand, Whiskers=1,5facher Interquartilabstand bzw. Minimum und Maximum.

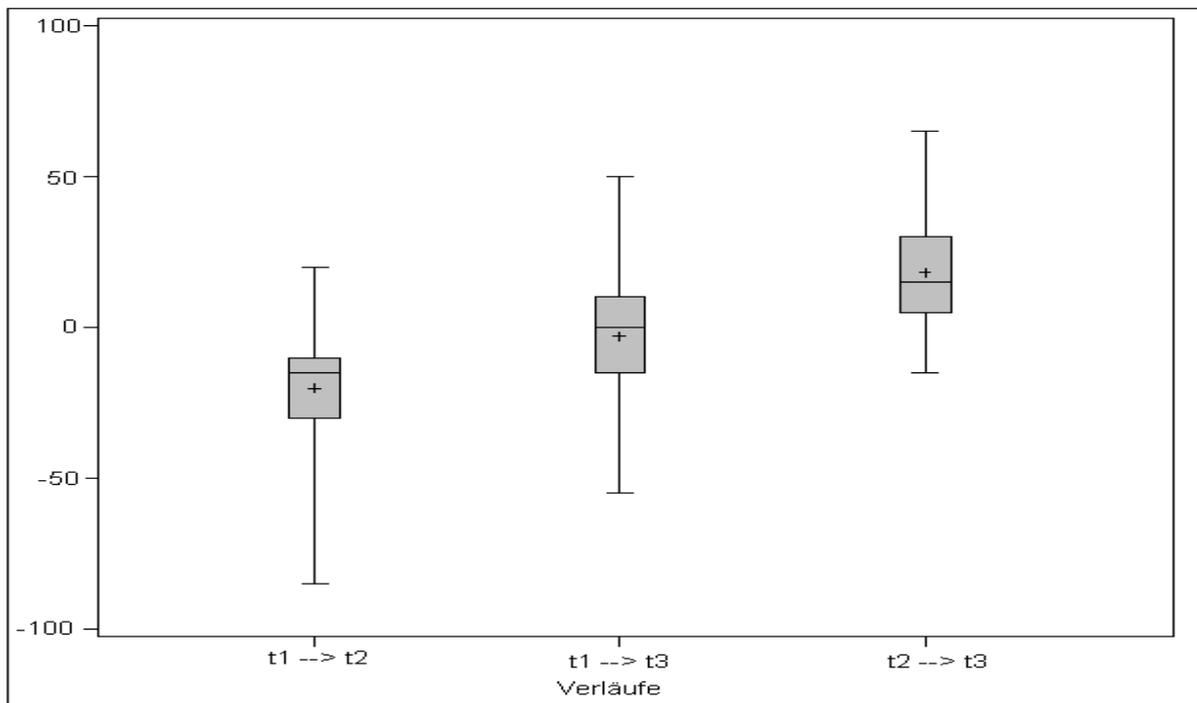


Abb.20:Veränderungen der Vitalität in Arm A zwischen den Messzeitpunkten von Anfang bis Ende ($t_1 \rightarrow t_2$), von Anfang bis Nachbefragung ($t_1 \rightarrow t_3$), von Ende bis Nachbefragung ($t_2 \rightarrow t_3$). Werte im Negativen stehen für eine Verbesserung der Symptomatik. +=Mittelwert, Balken=Median, Box=Interquartilabstand, Whiskers=1,5facher Interquartilabstand bzw. Minimum und Maximum.

3.3.5 Schmerzen beim Sitzen/Stehen

Im Verlauf dieses Parameters werden, wie beim SF-36 auch, die Messzeitpunkte „Reha-Beginn“ und „Reha-Ende“, „Reha-Beginn“ und „Nachbefragung“ sowie „Reha-Ende“ und „Nachbefragung“ miteinander verglichen.

Beschrieben wird, ob sich die Symptomatik verbessert bzw. verschlechtert hat oder ob sie unverändert geblieben ist.

Von t 1 zu t 2 haben sich 66,2% (n=19) der Patienten in ihrer Symptomatik verbessert. 8,1% (n=6) haben sich verschlechtert und 25,7% (n=49) sind unverändert geblieben.

Betrachtet man den Verlauf zwischen Reha-Beginn und Nachbefragung, so haben sich 64,1% (n=41) der Patienten in ihrem Zustand verbessert. Einen unveränderten Zustand erlebten 25 % der Patienten (n=16), 11 % der Patienten sind durch einen verschlechterten Zustand gekennzeichnet (n=7).

Im zeitlichen Verlauf zwischen Reha-Ende und Nachbefragung sind 46,9% (n=30) in ihrem Zustand stabil geblieben. 15,6% (n=10) haben sich sogar noch verbessert, 37,5% (n=24) haben sich verschlechtert.

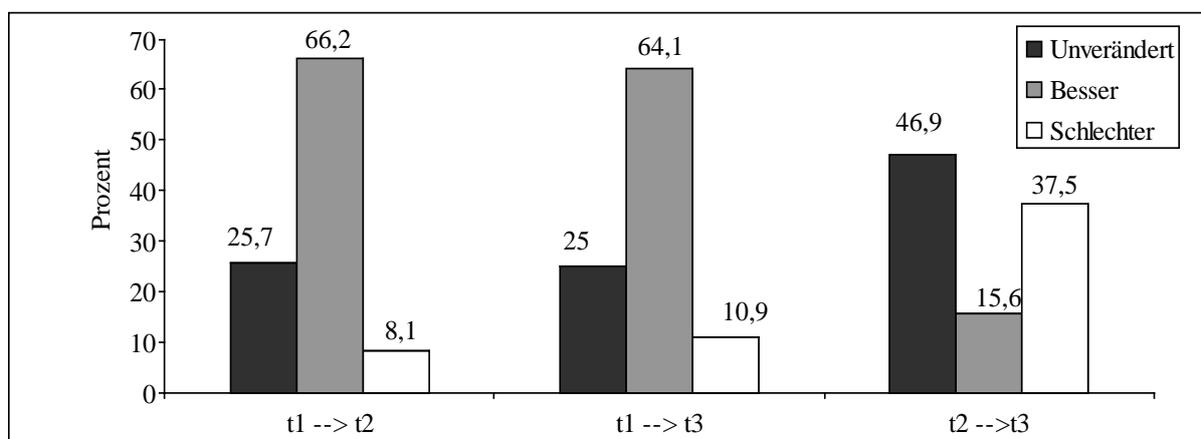


Abb.21: Veränderungen der Schmerzen im Sitzen/Stehen von t 1 zu t 2 und 3, und von t 2 zu t 3.

3.3.6 Schmerzen bei einer Belastung von bis zu 5 kg

Die Belastung von bis zu 5 kg wurde am Reha-Ende nicht ausgewertet, da diese Tätigkeit im Rahmen der Rehabilitationsmaßnahmen nicht regelmäßig stattgefunden hat.

Daher wird nur der Verlauf von t 1 bis t 3 beschrieben (n=63).

In diesem Zeitraum haben sich 27% (n=17) Patienten von ihrer Symptomatik verbessert. 33,3% (n=21) haben sich verschlechtert und 39,7% (n=25) beschreiben ihre Symptomatik als unverändert.

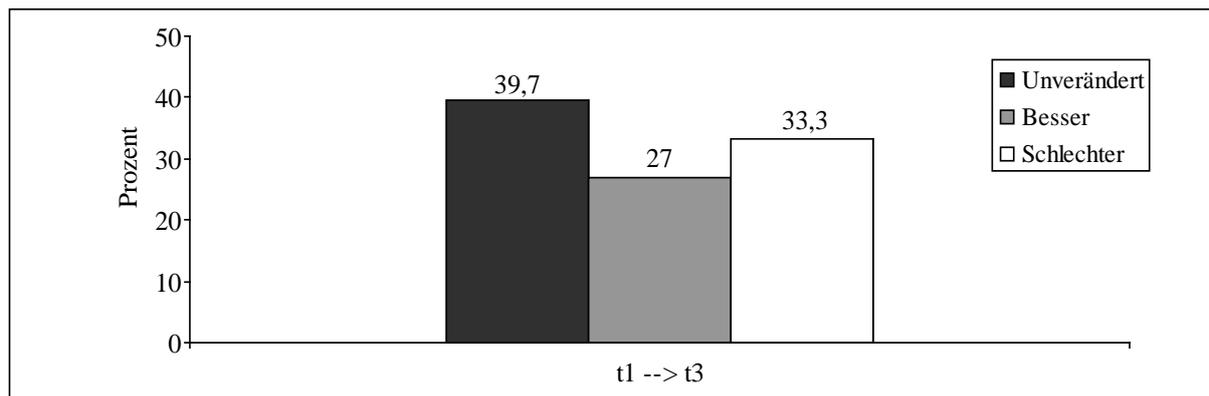


Abb.22: Schmerzen bei 5kg-Belastung im Verlauf von t 1 zu t 3.

3.3.7 Schmerzen bei 10 kg-Belastung

Auch hier wird der t 2, aus gleichen Gründen wie bei der 5 kg Belastung, nicht berücksichtigt.

Der Verlauf zwischen t 1 und t 2 zeigt bei 52,3% (n=34) der Patienten eine Verbesserung. Verschlechtert haben sich 24,6% (n=16), unverändert geblieben sind 23,1% (n=15). Die Anzahl der zur Verfügung stehenden Fragebögen zum Zeitpunkt der Nachbefragung lag bei 65.

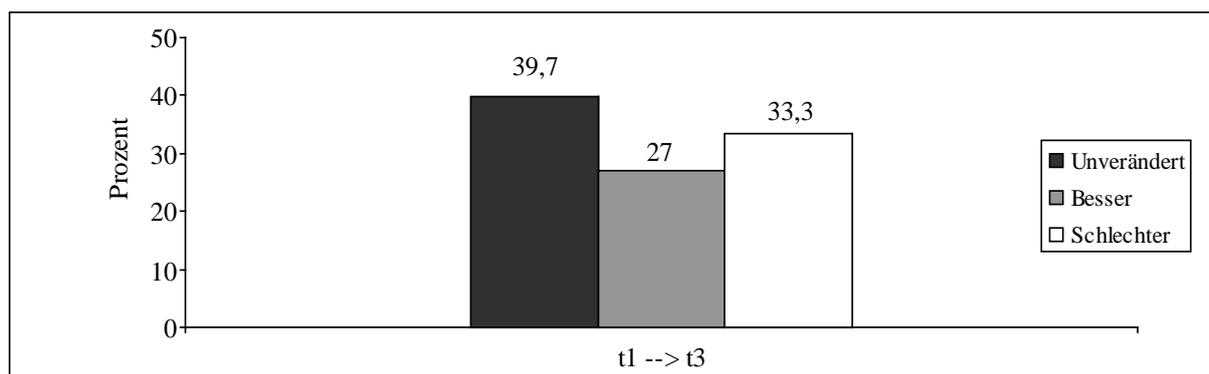


Abb.23: Schmerzen bei 10 kg-Belastung im Verlauf von t 1 zu t 3

3.3.8 Schmerzen beim Gehen

Im Verlauf von t 1 zu t 2 haben 43,2% (n=32) Patienten eine Verbesserung der Schmerzen erfahren. 18,9% (n=14) berichten über eine Verschlechterung der Symptomatik beim Gehen und 37,8% (n=28) bemerken keine Veränderung.

Vergleicht man die Werte der Nachbefragung mit denen der Anfangsbefragung, so zeigt sich insgesamt immer noch eine Verbesserung, aber hier haben sich 23,4% (n=15) verschlechtert. Verbessert haben sich 35,9% (n=23) Patienten. Dementsprechend tritt bei 40,6% (n=26) keine Veränderung auf.

Im Verlauf von Ende der Reha bis zur Nachbefragung hat sich bei 18,8% (n=12) der Patienten die Symptomatik verbessert, bei 37,5% (n=24) verschlechtert und bei 43,8% (n=28) haben sich die

Schmerzen nicht verändert. Die Anzahl der berücksichtigten Fragebögen in der Nachbefragung beträgt n=64.

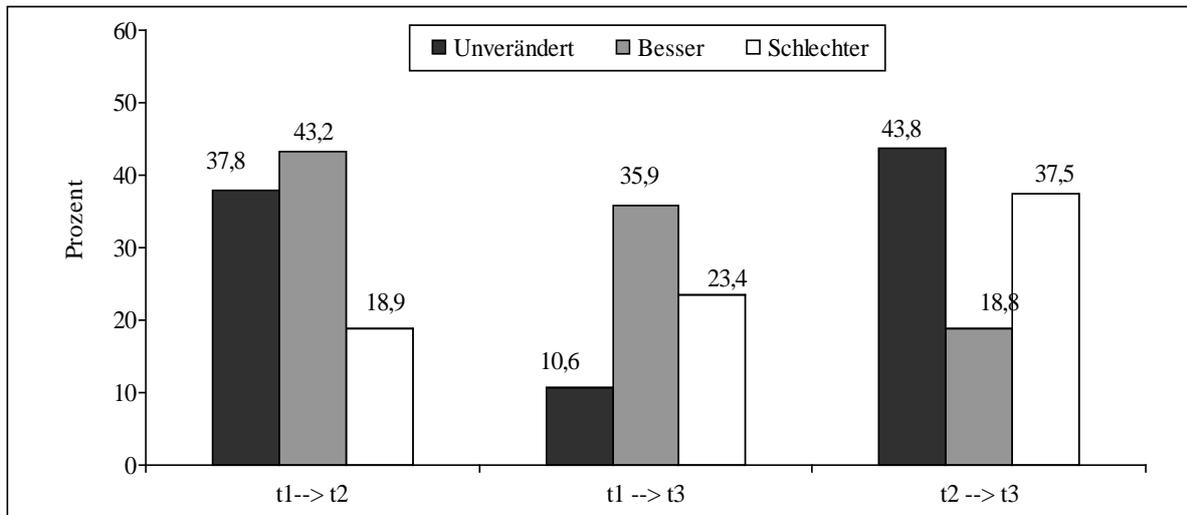


Abb.24: Schmerzen beim Gehen im Verlauf von t 1 zu t 2 und 3 und von t 2 zu t 3.

3.3.9 Kribbeln in Händen oder Füßen

Die Veränderung der Kribbelsymptomatik von Reha-Beginn bis zum Reha-Ende zeigt bei 52,7% (n=39) der Patienten eine Verbesserung, bei 5,4% (n=4) eine Verschlechterung und bei 41,9% (n=31) keine Veränderung.

Bei der langfristigeren Betrachtung vom t 1 bis t 3 haben 30,8% (n=20) der Patienten eine Verbesserung erfahren. Verschlechterte Symptomatik weisen 26,2% (n=17) auf, keine Veränderungen sieht man bei 43,1% (n=28) Patienten.

Von t 2 zu t 3 hat sich die Symptomatik der Patienten insgesamt verschlechtert. Verbessert haben sich 6,2% (n=4), unveränderte Symptomatik liegt bei 43,1% (n=28) vor und verschlechtert haben sich 50,8% (n=33). Die Anzahl der in die Ergebnisse einfließenden Nachbefragungsbögen beträgt 65.

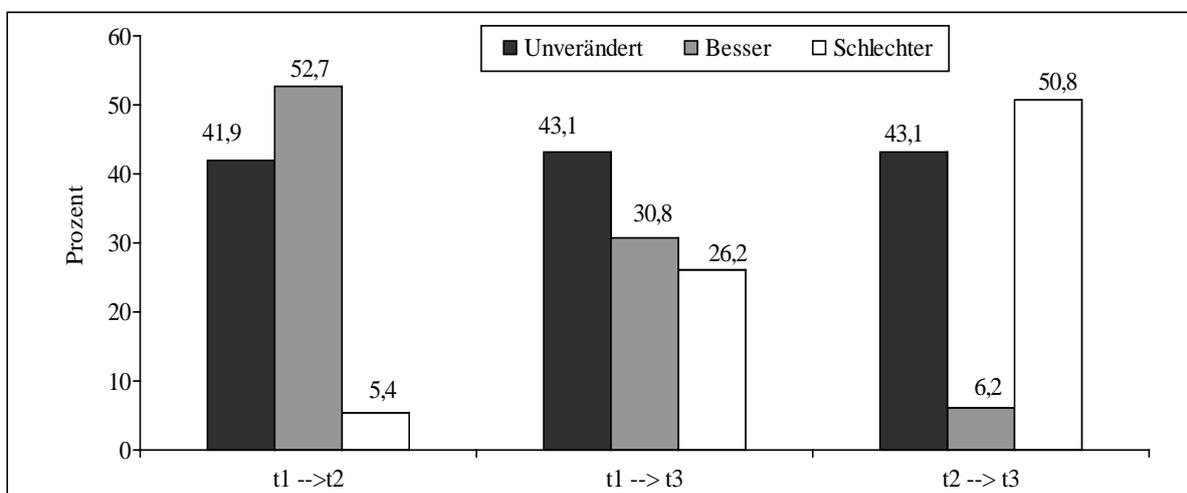


Abb.25: Kribbeln in Händen oder Füßen im Verlauf von t 1 zu t 2 und 3 und von t 2 zu t 3.

3.3.10 Einstellung zu alternativen Heilmethoden

In den Fragebögen zum Reha-Ende und zur Nachbefragung werden einige Fragen gestellt, die die Akzeptanz gegenüber der TCM widerspiegeln.

Frage	Trifft zu	Trifft nicht zu
Erneute TCM-Behandlung?	74 (100)	0
Erneute TCM-Behandlung, da gute Ergänzung zu westlicher Medizin	49 (66,2)	25 (33,8)
Erneute TCM Behandlung, da Beschwerden verbessert	40 (54,1)	34 (46)
Erneute TCM, aber nur von westlichen Ärzten	0	74 (100)
TCM während Reha auch, wenn Zuzahlung notwendig	70 (94,6)	4 (5,4)
Keine erneute TCM-Behandlung, da Therapie unangenehm	0	74 (100)
Keine erneute TCM-Behandlung, da nichts gebracht	0	74 (100)
Rückblickend von TCM-Therapie profitiert (missed n=1)	47 (72,3)	17 (26,15)
Bei erneuter Reha, Wunsch nach Klinik mit TCM-Angebot	55 (84,6)	10 (15,4)
Befremdend, dass TCM-Ärzte aus China (missed n=2)	2 (3,1)	61 (93,9)
Gut, dass Akupunktur von chinesischen Ärzten durchgeführt(miss n=1)	56 (86,2)	8 (12,3)
TCM während Reha auch, wenn Zuzahlung notwendig	54 (85,7)	9 (14,3)

Tabelle 9: Wünsche der Patienten bzgl. TCM-Behandlung am Reha-Ende (oberhalb der Doppellinie) (n=74) und zur Nachbefragung (unterhalb der Doppellinie) (n=65). Angaben in Klammern stehen für den Prozentsatz. (Arm A)

Diese Zahlen zeigen auch nach der Behandlung durch TCM eine hohe Akzeptanz gegenüber dieser Methode.

3.4 Betrachtungen der Zielgrößenverläufe in Arm B

Für die Beschreibung der Ergebnisse zu den jeweiligen Messzeitpunkten und zu den Verläufen der einzelnen Parameter gilt das gleiche wie für Arm A. (siehe 3.3).

3.4.1 Körperliche Funktionsfähigkeit

Die körperliche Funktionsfähigkeit (KF) zu Anfang und Ende der Reha, sowie zur Nachbefragung, wird in folgender Tabelle zusammengefasst.

Variable	n	MW	SD	Min	Max
KF zu Anfang	69	69,8	19	5	100
KF zum Ende	69	76,2	18,7	20	100
KF zur Nachbefragung	66	58,3	26,2	0	100

Tabelle 10: Körperliche Funktionsfähigkeit (KF) zur Anfangs-, End- und Nachbefragung. N=Gruppengröße, MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, Minimum und Maximum. (Arm B)

Die Veränderung der körperlichen Funktionsfähigkeit von Reha-Beginn bis zum Reha-Ende beträgt -6,4 Punkte. In diesem Fall bedeutet das negative Vorzeichen eine Verbesserung. Die Standardabweichung beträgt 15,1 Punkte. Der beste Zustand zum Reha-Ende lag bei -40, der schlechteste Zustand bei 25 Punkten.

Der Unterschied zwischen Anfangsbefund im Vergleich zum Befund der Nachbefragung liegt bei 11,8 Punkten mit einer Standardabweichung von 18,6 Punkten. Dies entspricht einer Verschlechterung der Symptomatik. Die beste Entwicklung zeigt eine Verbesserung um 30 Punkte, die schlechteste eine Verschlechterung um 50 Punkte.

Eine Verschlechterung um 18,8 Punkte liegt zwischen Reha-Ende und Nachbefragung (SD 17,3; maximalste Verbesserung: -15 Punkte, maximale Verschlechterung 75 Punkte).

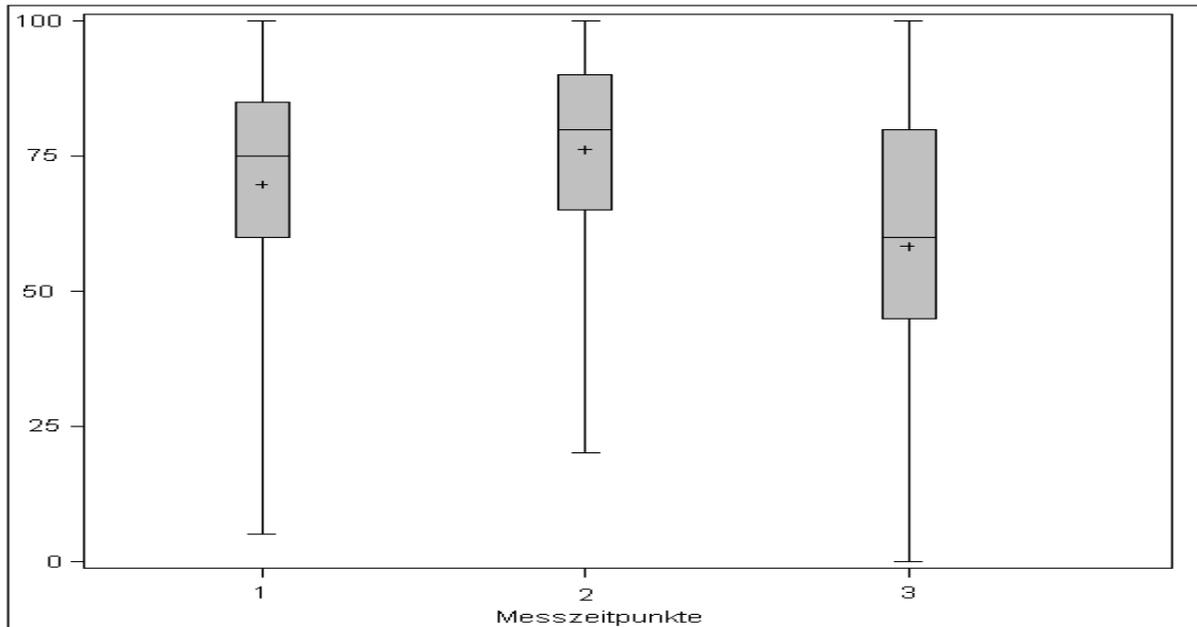


Abb.26: Körperliche Funktionsfähigkeit in Arm B zu den Messzeitpunkten 1, 2 und 3. +=Mittelwert, Balken=Median, Box=Interquartilabstand, Whiskers=1,5facher Interquartilabstand bzw. Minimum und Maximum.

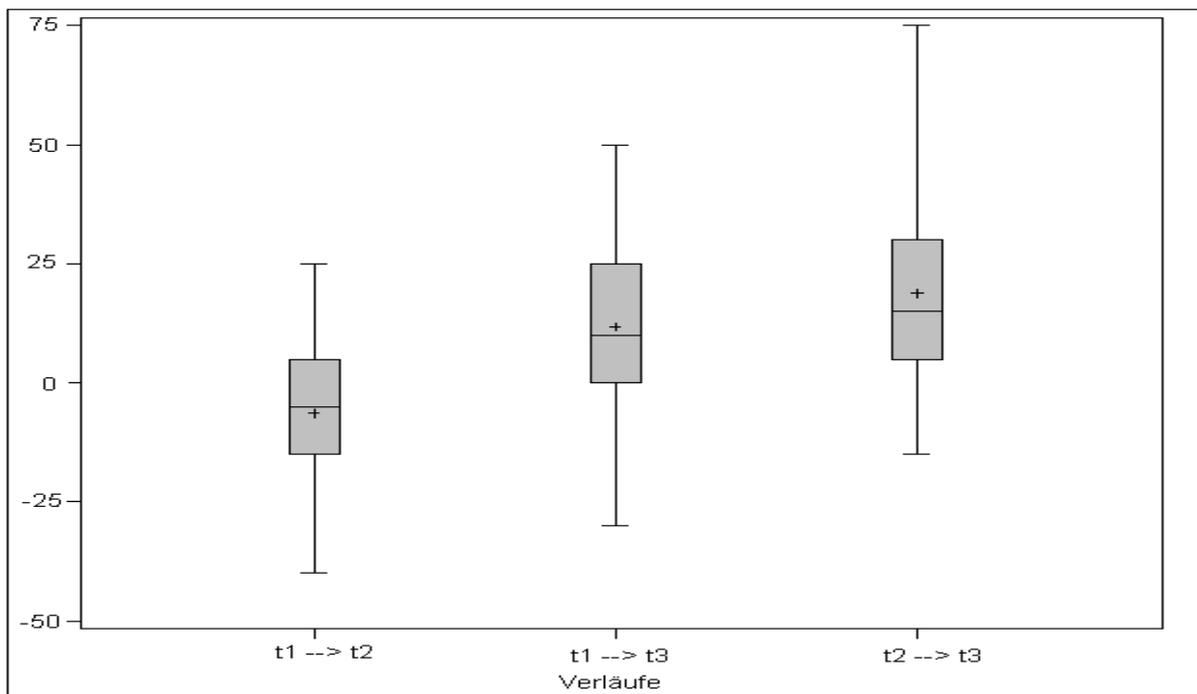


Abb.27: Veränderungen der körperlichen Funktionsfähigkeit in Arm B zwischen den Messzeitpunkten von Anfang bis Ende ($t_1 \rightarrow t_2$), von Anfang bis Nachbefragung ($t_1 \rightarrow t_3$), von Ende bis Nachbefragung ($t_2 \rightarrow t_3$). Werte im Negativen stehen für eine Verbesserung der Symptomatik. +=Mittelwert, Balken=Median, Box=Interquartilabstand, Whiskers=1,5facher Interquartilabstand bzw. Minimum und Maximum.

3.4.2 Körperliche Rollenfunktion

Variable	n	MW	SD	Min	Max
KR zu Anfang	69	53,3	39,0	0	100
KR zum Ende	69	81,9	28,4	0	100
KR zur Nachbefragung	65	39,4	40,2	0	100

Tabelle 11: Körperliche Rollenfunktion (KR) zur Anfangs-, End- und Nachbefragung der Reha. N=Gruppengröße, MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, Min=Minimum und Max=Maximum. (Arm B)

Der Verlauf der körperlichen Rollenfunktion zwischen den verschiedenen Messzeitpunkten ist folgendermaßen:

Von t 1 zu t 2 tritt eine Verbesserung der Funktion um 28,6 Punkte ein (SD 43,2). Maximale Verbesserung bei diesem Item von t 1 zu t 2 lag bei 100 Punkten, maximale Verschlechterung bei 75 Punkten.

Die langfristigeren Veränderungen durch die Therapie sind in den Ergebnissen von t 1 bis t 3 zu finden. Dort haben sich die Patienten insgesamt verschlechtert (13,4 Punkte, SD 35,7). Einige Patienten haben sich jedoch auch verbessert (maximal um 50 Punkte). Das schlechteste Ergebnis war eine Verschlechterung um 100 Punkte.

Die Veränderung zwischen Reha-Ende und Nachbefragung beträgt 43,4 Punkte, entspricht also einer Verschlechterung nach Beendigung des Klinikaufenthaltes (SD 45,7). Eine Verbesserung um bis zu 75 Punkte ist jedoch auch erkennbar. Verschlechtert haben sich die Patienten um maximal 100 Punkte.

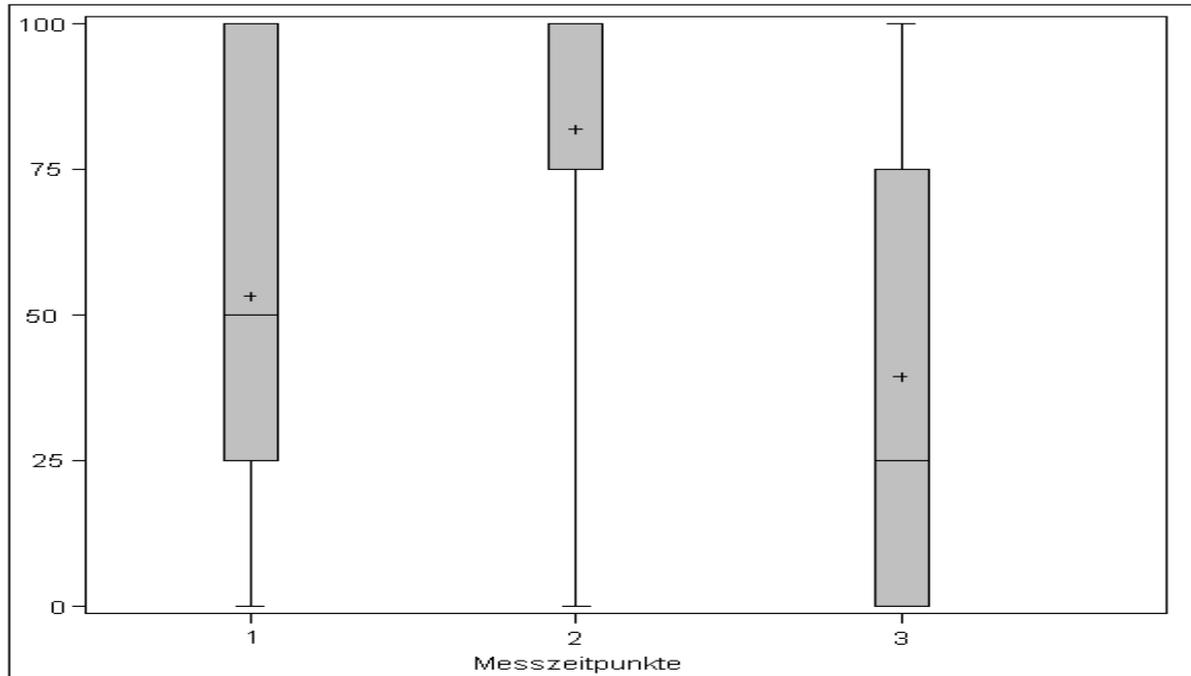


Abb.28: Körperliche Rollenfunktion in Arm B zu den Messzeitpunkten 1, 2 und 3. +=Mittelwert, Balken=Median, Box=Interquartilabstand, Whiskers=1,5facher Interquartilabstand bzw. Minimum und Maximum.

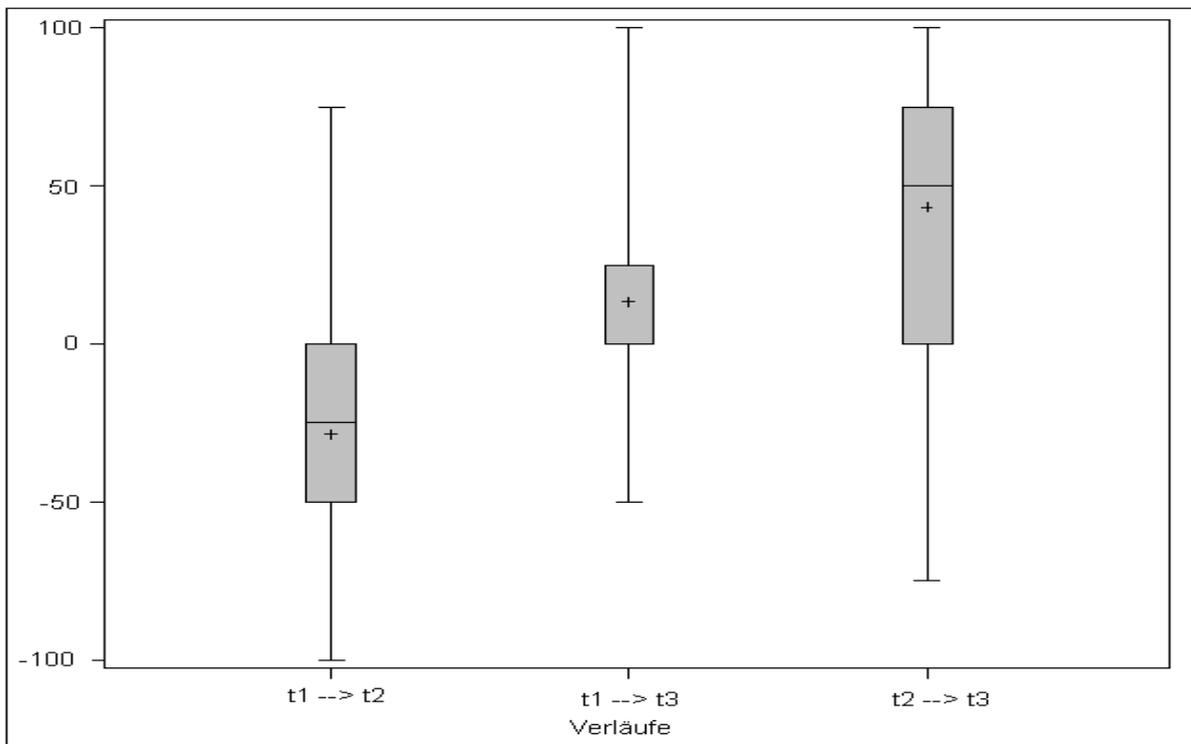


Abb.29: Veränderungen der körperlichen Rollenfunktion in Arm B zwischen den Messzeitpunkten von Anfang bis Ende ($t_1 \rightarrow t_2$), von Anfang bis Nachbefragung ($t_1 \rightarrow t_3$), von Ende bis Nachbefragung ($t_2 \rightarrow t_3$). Werte im Negativen stehen für eine Verbesserung der Symptomatik. +=Mittelwert, Balken=Median, Box=Interquartilabstand, Whiskers=1,5facher Interquartilabstand bzw. Minimum und Maximum.

3.4.3 Körperlicher Schmerz

Variable	n	MW	SD	Min	Max
KS zu Anfang	69	36,0	20,0	0	100
KS zum Ende	69	58,6	21,8	0	100
KS zur Nachbefragung	66	39,3	24,6	0	100

Tabelle 12: Körperlicher Schmerz (KS) zur Anfangs-, End- und Nachbefragung der Reha. N=Gruppengröße, MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, Min=Minimum und Max=Maximum. (Arm B)

Der körperliche Schmerz hat sich in der Zeit zwischen Anfangs- und Reha-End-Befragung um -22,6 Punkte verändert; das negative Vorzeichen steht für eine Verbesserung. Die Standardabweichung für diesen Verlauf beträgt 25,0. Eine Verbesserung um 80 Punkte entspricht hier der maximalen Verbesserung, die maximale Verschlechterung liegt bei 60 Punkten.

Die Veränderung über mehr als drei Monate (von t 1 zu t 3) zeigt eine durchschnittliche Verbesserung um 3,8 Punkte (SD 21,7). Über diesen Zeitraum haben sich die Patienten um maximal 64 Punkte verbessert und um maximal 44 Punkte verschlechtert.

Die beiden oben beschriebenen Veränderungen zwischen den Messzeitpunkten spiegeln auch die Veränderung zwischen t 2 und t 3 wider. In diesem Zeitraum haben sich die Patienten im Mittel um 19,8 Punkte verschlechtert (SD 22,4). Der Mittelwert ergibt sich aus Verbesserungen der Symptomatik um bis zu 38 Punkte und Verschlechterungen um bis zu maximal 62 Punkte.

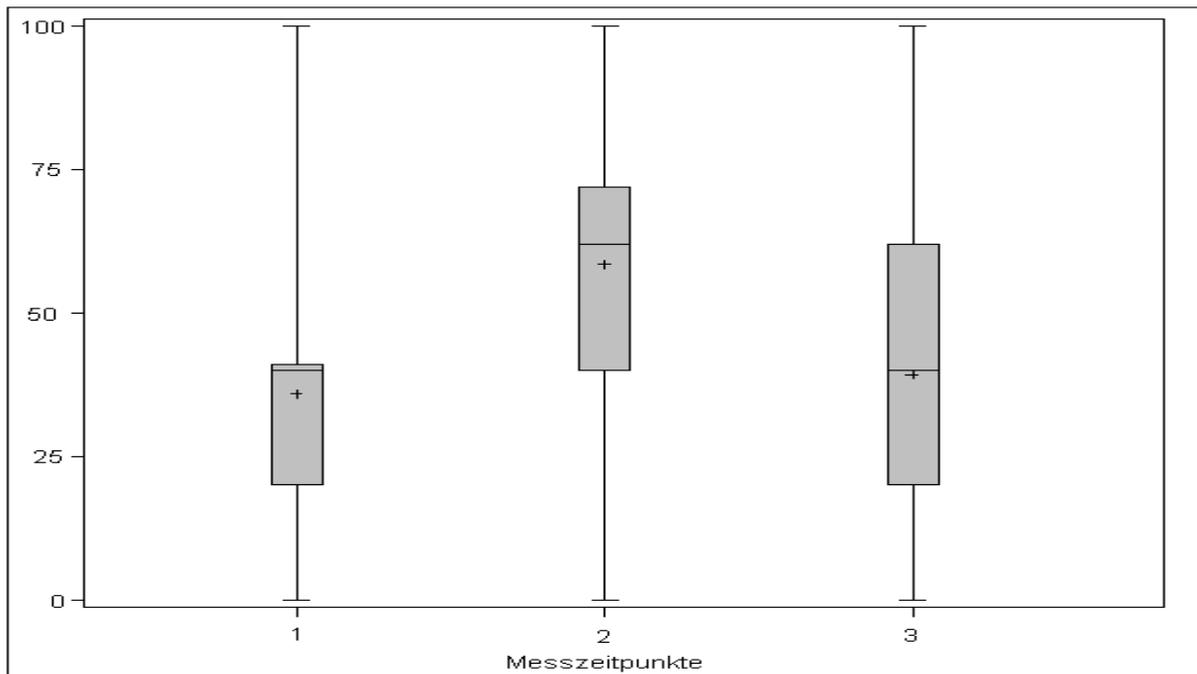


Abb.30: Körperlicher Schmerz in Arm B zu den Messzeitpunkten 1, 2 und 3. +=Mittelwert, Balken=Median, Box=Interquartilabstand, Whiskers=1,5facher Interquartilabstand bzw. Minimum und Maximum.

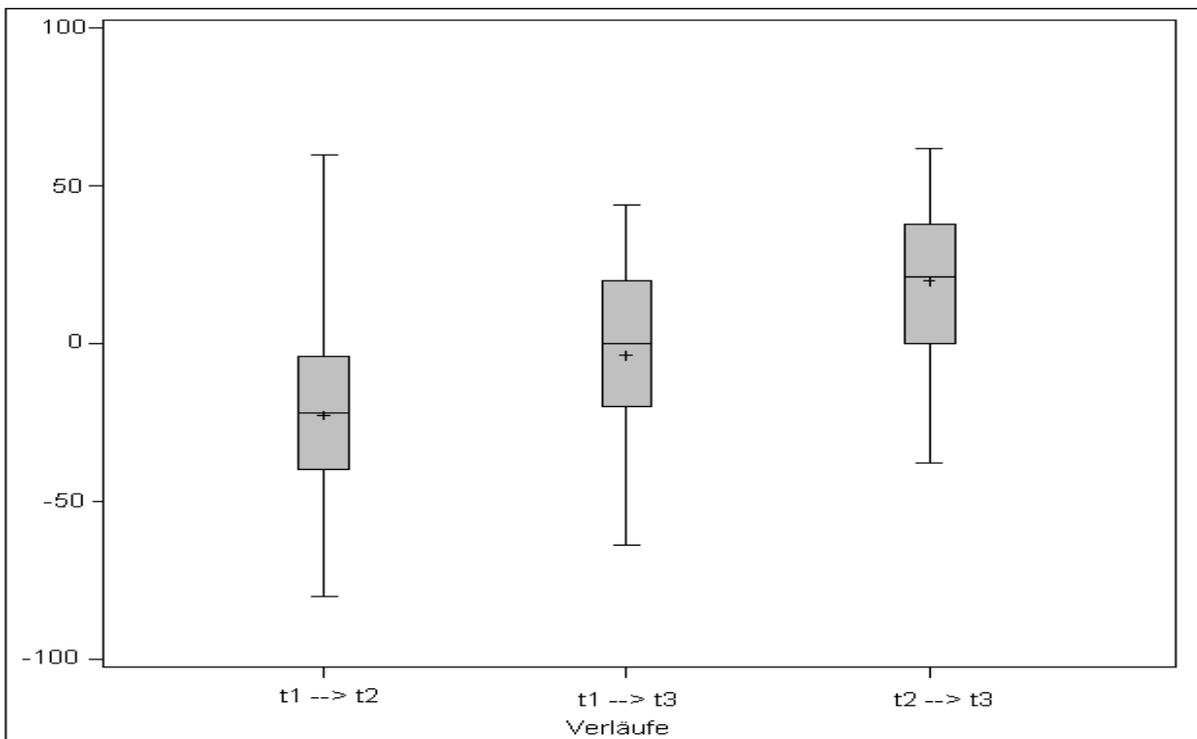


Abb.31: Veränderungen des körperlichen Schmerzes in Arm B zwischen den Messzeitpunkten von Anfang bis Ende ($t_1 \rightarrow t_2$), von Anfang bis Nachbefragung ($t_1 \rightarrow t_3$), von Ende bis Nachbefragung ($t_2 \rightarrow t_3$). Werte im Negativen stehen für eine Verbesserung der Symptomatik. +=Mittelwert, Balken=Median, Box=Interquartilabstand, Whiskers=1,5facher Interquartilabstand bzw. Minimum und Maximum.

3.4.4 Vitalität

Variable	n	MW	SD	Min	Max
Vitalität zu Anfang	69	50,8	26,9	0	100
Vitalität zum Ende	69	67,6	20,5	15	100
Vitalität zur Nachbefragung	65	45,1	19,3	0	100

Tabelle 13: Vitalität zur Anfangs-, End- und Nachbefragung der Reha. N=Gruppengröße, MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, Min=Minimum und Max=Maximum. (Arm B)

Im Verlauf des SF-36-Items „Vitalität“ von Reha-Beginn bis zum Reha-Ende hat sich dieser Parameter um -16,8 Punkte verändert, was einer Verbesserung entspricht (SD 24,4). Die größte Veränderung zum positiveren Ergebnis liegt bei 85 Punkten, die ausgeprägteste Verschlechterung beträgt 40 Punkte.

Betrachtet man die Veränderungen zwischen t 1 und t 3, so zeigt sich durchschnittlich eine Verschlechterung um 7,3 Punkte (SD 22,6). Es gibt Patienten, die sich in diesem Zeitraum um bis zu 30 Punkte verbessert haben, einige haben sich bis zu 65 Punkte verschlechtert.

Der zeitliche Verlauf von t 2 zu t 3 präsentiert eine Verschlechterung von durchschnittlich 23 Punkten (SD 17,0). Inbegriffen sind maximale Verbesserungen um bis zu zehn Punkte sowie maximale Verschlechterungen um bis zu 60 Punkte.

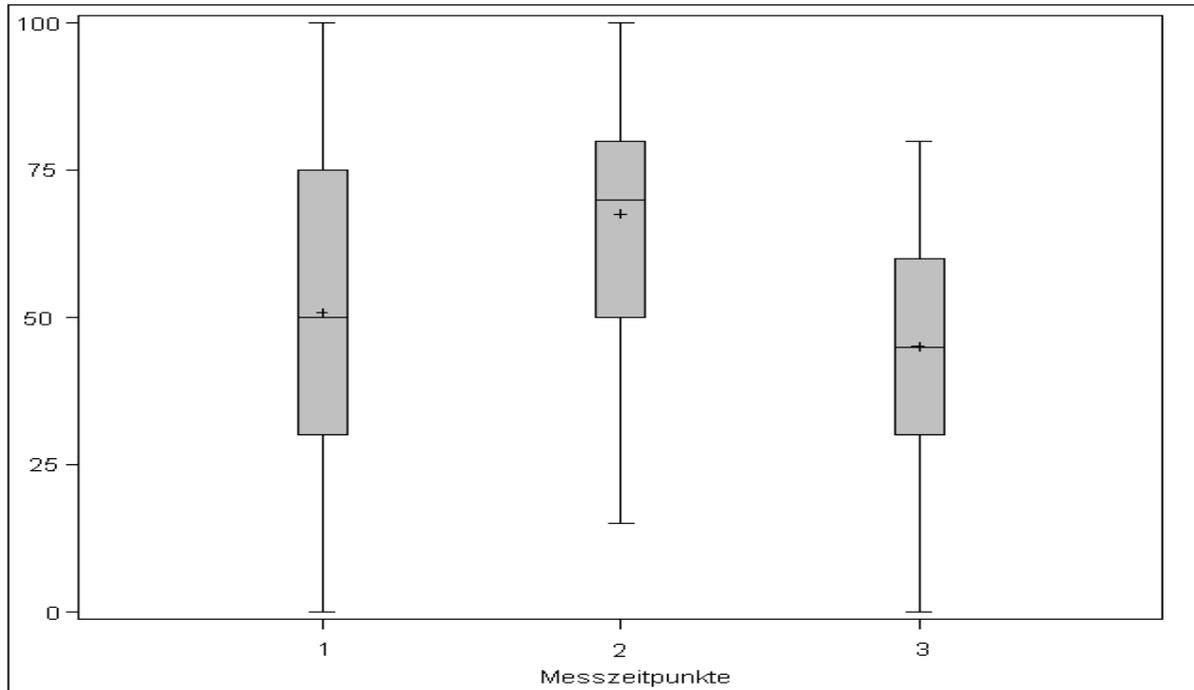


Abb.32: Vitalität in Arm B zu den Messzeitpunkten 1, 2 und 3. +=Mittelwert, Balken=Median, Box=Interquartilabstand, Whiskers=1,5facher Interquartilabstand bzw. Minimum und Maximum.

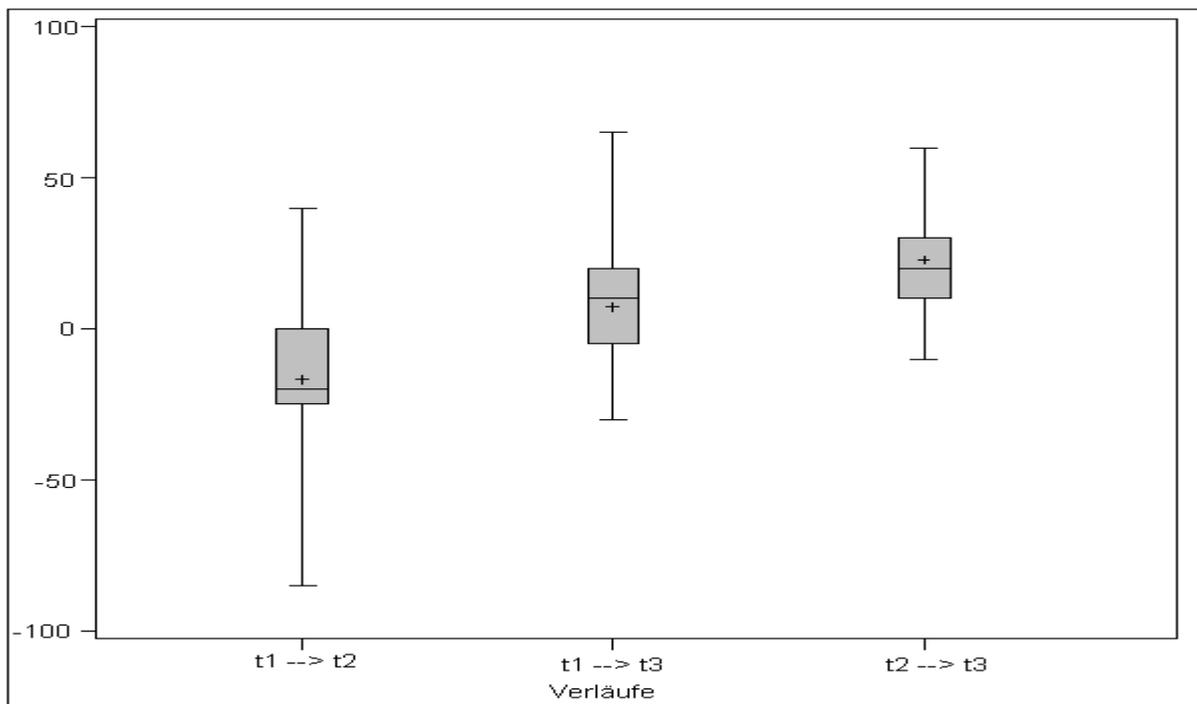


Abb.33: Veränderungen der Vitalität in Arm B zwischen den Messzeitpunkten von Anfang bis Ende ($t_1 \rightarrow t_2$), von Anfang bis Nachbefragung ($t_1 \rightarrow t_3$), von Ende bis Nachbefragung ($t_2 \rightarrow t_3$). Werte im Negativen stehen für eine Verbesserung der Symptomatik. +=Mittelwert, Balken=Median, Box=Interquartilabstand, Whiskers=1,5facher Interquartilabstand bzw. Minimum und Maximum.

3.4.5 Schmerzen beim Sitzen/Stehen

Das Item „Schmerzen beim Sitzen/Stehen“ hat sich von t 1 zu t 2 bei 33,8% Patienten nicht verändert, bei 55,9% verbessert und bei 10,3% verschlechtert (n=68).

Von t 1 zu t 3 (n=65) stellen 43,1% der Patienten keine Veränderung der Beschwerden fest, 36,9% eine Verbesserung und 20% eine Verschlechterung. Somit ist durchschnittlich noch eine Verbesserung zu sehen.

Wie auch bei den anderen Parametern ist zu beobachten, dass sich von t 2 zu t 3 (n=65) eine Verschlechterung der Symptomatik einstellt. Insgesamt haben sich 45,5% verschlechtert, 34,9% haben keine Veränderung der Schmerzen bemerkt und 19,7% geben eine Verbesserung an.

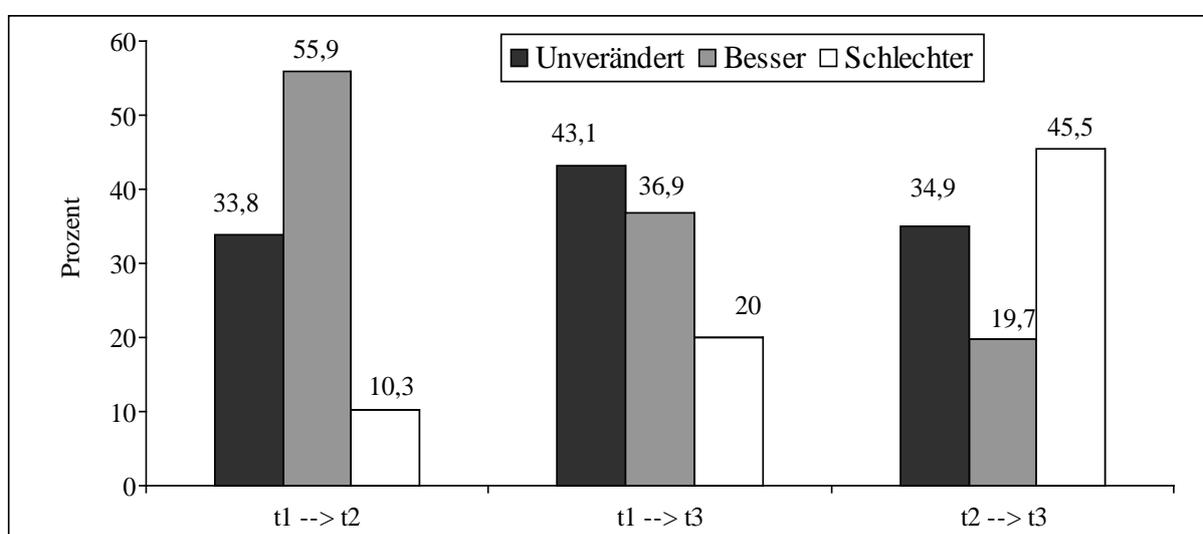


Abb.34: Veränderungen der Schmerzen im Sitzen/Stehen von t 1 zu t 2 und 3, und von t 2 zu t 3 (Arm B)

3.4.6 Schmerzen bei einer Belastung von bis zu 5 kg

Wie in 3.3.6 beschrieben, werden die Verläufe die die Reha-Endbefragung beinhalten, hier nicht berücksichtigt.

Von t 1 bis t 3 (n=65) weisen in Arm B 15,4% eine Verbesserung unter einer 5 kg Belastung auf, 50,8% hingegen zeigen eine Verschlechterung und 33,9% keine Veränderung.

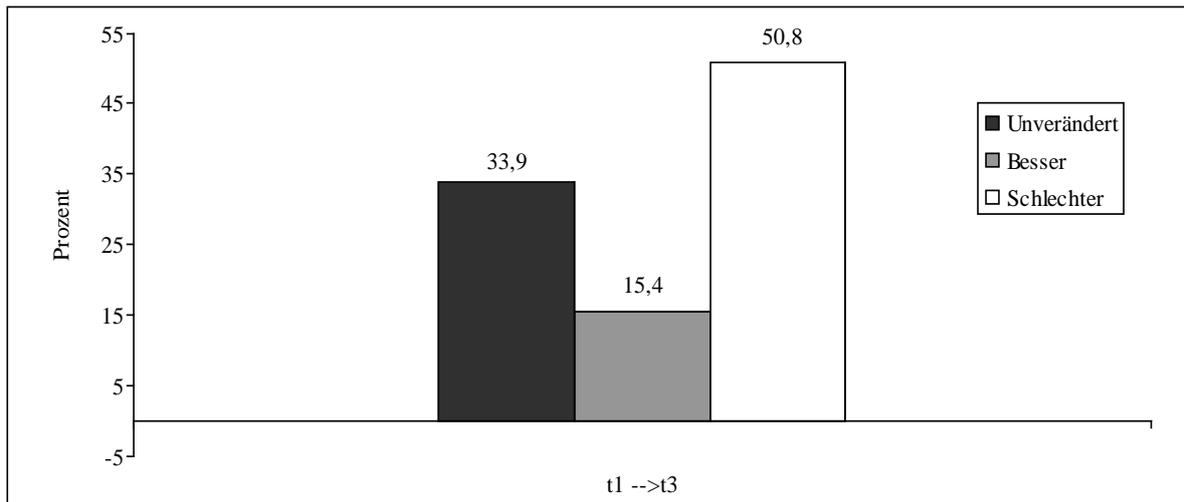


Abb.35: Schmerzen bei 5 kg-Belastung im Verlauf von t 1 zu t 3 (Arm B)

3.4.7 Schmerzen bei einer 10 kg-Belastung

Wie in 3.3.7 beschrieben, werden die Verläufe Reha-Anfang bis Reha-Ende, sowie Reha-Ende bis Nachbefragung, nicht in die Auswertung einbezogen.

Patienten, die in diesem Arm sind und somit keine Akupunktur bekommen haben, haben sich in 28,1% der Fälle bzgl. dieser Belastungsschmerzen verbessert. 37,5% bemerken jedoch eine Verschlechterung beim Heben von 10 kg und 34,4% berichten über keine Veränderung. (n=64).

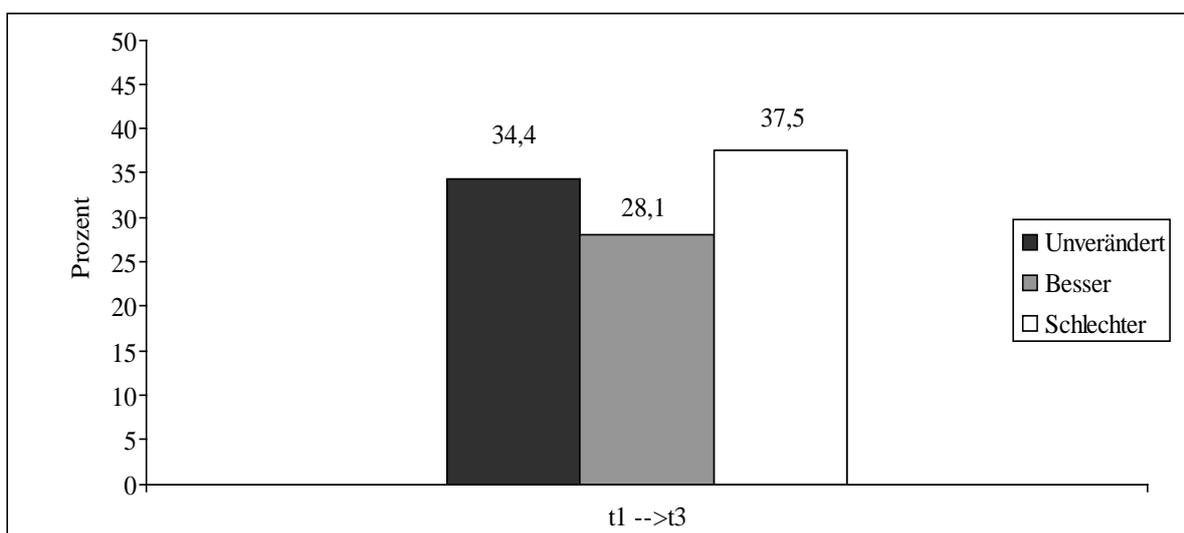


Abb.36: Schmerzen bei 10 kg-Belastung im Verlauf von t 1 zu t 3 (Arm B)

3.4.8 Schmerzen beim Gehen

Im Verlauf von t 1 zu t 2 (n=68) haben 33,8% (n=23) Patienten eine Verbesserung der Schmerzen erfahren. 27,9% (n=19) berichten über eine Verschlechterung der Symptomatik beim Gehen und 38,2% (n=26) bemerken keine Veränderung.

Vergleicht man die Werte der Nachbefragung mit denen der Anfangsbefragung (n=65), so zeigt sich insgesamt eine Tendenz zur Verschlechterung; hier haben sich 38,5% (n=25) verschlechtert. Verbessert haben sich 23,1% (n=15) Patienten. Dementsprechend tritt bei 38,5% (n=25) keine Veränderung auf.

Im Verlauf von Ende der Reha bis zur Nachbefragung hat sich bei 13,6% (n=9) die Symptomatik verbessert, bei 42,4% (n=28) verschlechtert und bei 43,9% (n=29) Patienten haben sich die Schmerzen nicht verändert. In diesem Verlauf konnten 66 Fragebögen in die Wertung eingehen.

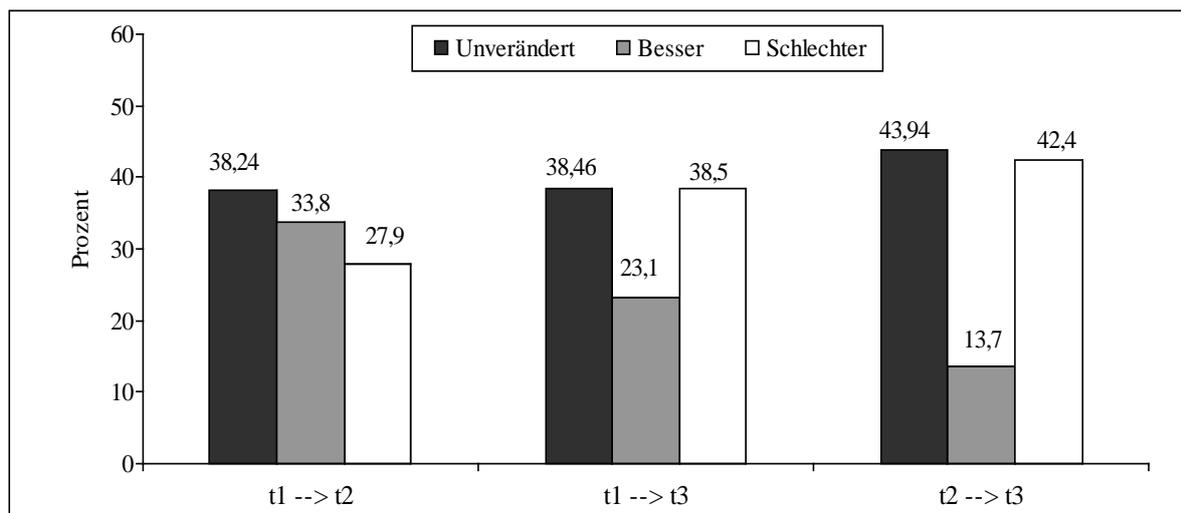


Abb.37: Schmerzen beim Gehen im Verlauf von t 1 zu t 2 und 3 und von t 2 zu t 3 (Arm B)

3.4.9 Kribbeln in Händen oder Füßen

Bei 32,4% (n= 22) zeigt dieser Parameter im Verlauf von t 1 zu t 2 eine Verbesserung. In diesem Intervall haben sich 17,7% (n=12) verschlechtert und 50% (n=34) weisen keine Veränderung der Kribbelparästhesien auf. Die Gesamtprobandenzahl betrug 68.

In dem längeren Zeitverlauf von t 1 zu t 3 verbleiben 12,5% (n=8) mit einer verbesserten Symptomatik, 37,5% (n=24) mit einer Verschlechterung und 50% (n=32) bleiben wiederum unverändert. (Gesamt-n =64)

Von t 2 zu t 3 verbessern sich 10,8% (n=7) Patienten in ihrer Symptomatik, 43,1% haben sich verschlechtert und 46,2% (n=30) haben keine Veränderung festgestellt. (Gesamt-n=65).

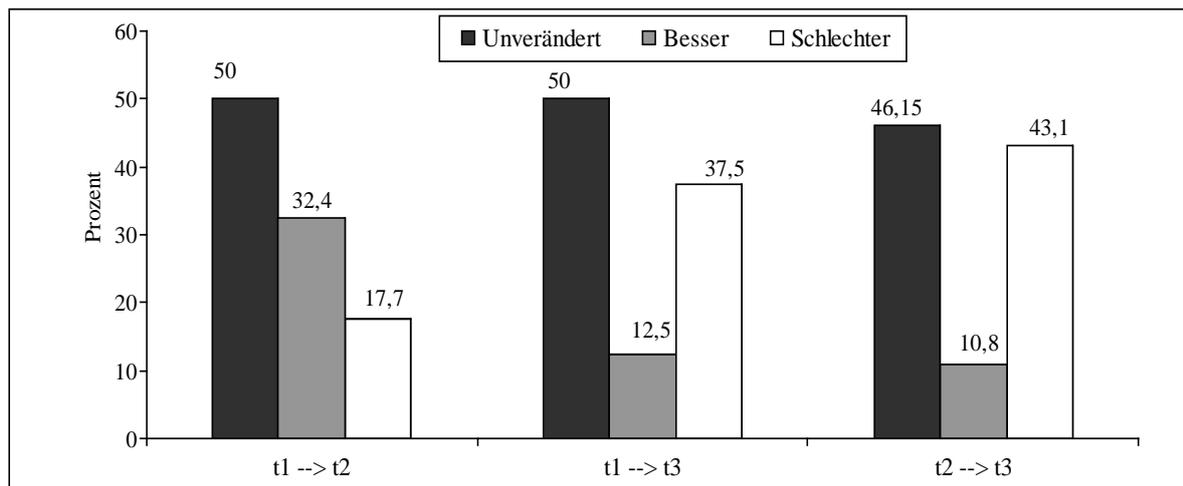


Abb.38: Kribbeln in Händen oder Füßen im Verlauf von t 1 zu t 2 und 3 und von t 2 zu t 3(Arm B)

3.4.10 Einstellung zu alternativen Heilmethoden

In Arm B unterscheidet sich die Fragestellung bzgl. der TCM am Reha-Ende und zur Nachbefragung im Vergleich zu der aus Arm A. Hier sollen sich die Patienten dazu äußern, ob sie meinen, dass sie von einer TCM-Behandlung profitiert hätten oder nicht etc.

Frage	Trifft zu	Trifft nicht zu
Hätte TCM Beschwerden deutlich verbessert?(missed n=12)	42 (60,9)	15 (21,7)
Enttäuscht, keine TCM bekommen zu haben	42 (60,9)	27 (39,1)
TCM während Reha auch, wenn Zuzahlung notwendig?	62 (89,9)	7 (10,1)
Rückblickend der Glaube, dass man von TCM profitiert hätte (missed n=1)	32 (48,5)	33 (50)
Bei erneuter Reha, Wunsch nach Klinik mit TCM-Angebot	39 (59,1)	27 (40,9)
TCM während Reha auch, wenn Zuzahlung notwendig?(missed n=1)	51 (79,7)	12 (18,8)

Tabelle 14: Wünsche der Patienten bzgl. der TCM-Behandlung am Reha-Ende (oberhalb der Doppellinie)(n=69) und zur Nachbefragung (unterhalb der Doppellinie) (n=64).Angaben in Klammern stehen für die Prozentsätze. (Arm B)

3.5 Einschätzung der Patienten zur Veränderung der Symptomatik

Die Fragestellungen der Schmerzsymptomatik beim Sitzen/Stehen, Gehen und bei Belastungen und der Frage nach Kribbeln in Händen oder Füßen, wird zu allen drei Messzeitpunkten gestellt und kann so durch einen Vergleich der Antworten die Veränderungen der entsprechenden Symptomatik aufzeichnen.

Zusätzlich wurde im Fragebogen „Reha-Ende“ gefragt, ob die Patienten selbst eine Verbesserung durch die Behandlungen sehen oder nicht und des Weiteren wurde notiert, was die Patienten im freien Gespräch über Ihren momentanen Zustand geäußert haben (siehe 2.4.4).

Äquivalent dazu wird im Fragebogen „Nachbefragung“ erfasst, ob und inwiefern die Patienten eine Verbesserung durch die Therapie sehen (siehe 2.4.5).

Diese Ergebnisse werden hier kurz in Tabellen und Diagrammen dargestellt.

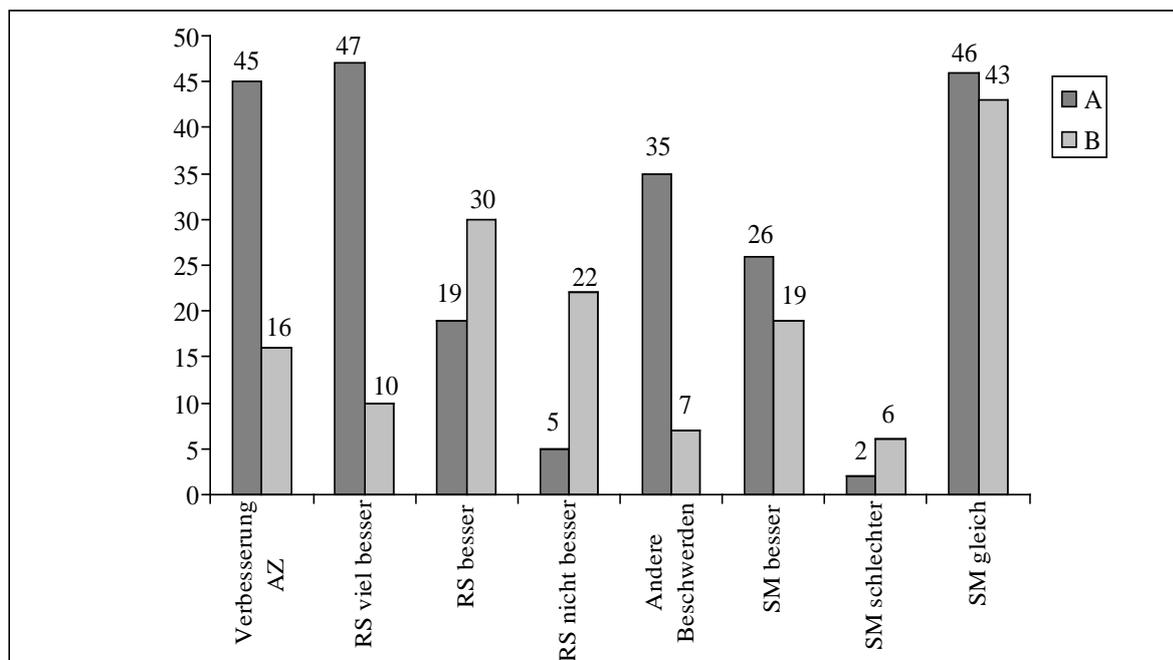


Abb.39: Einschätzung der Patienten zu den Veränderungen aus dem freiem Gespräch am Reha-Ende; AZ=Allgemeinzustand (fehlende Angaben n=78), RS=Rückenschmerzen (fehlende Angaben n=10), Andere Beschwerden=Verbesserung andere Beschwerden (fehlende Angaben n=98), SM=Schmerzmittelgebrauch (fehlende Angaben n=1). Erläuterungen zu den Bedeutungen Rückenschmerzen besser, nicht besser, viel besser, etc. siehe 2.4.4.

Im folgenden Diagramm wird dargestellt, wie die Patienten am Reha-Ende die Veränderung ihrer Beschwerden einschätzen.

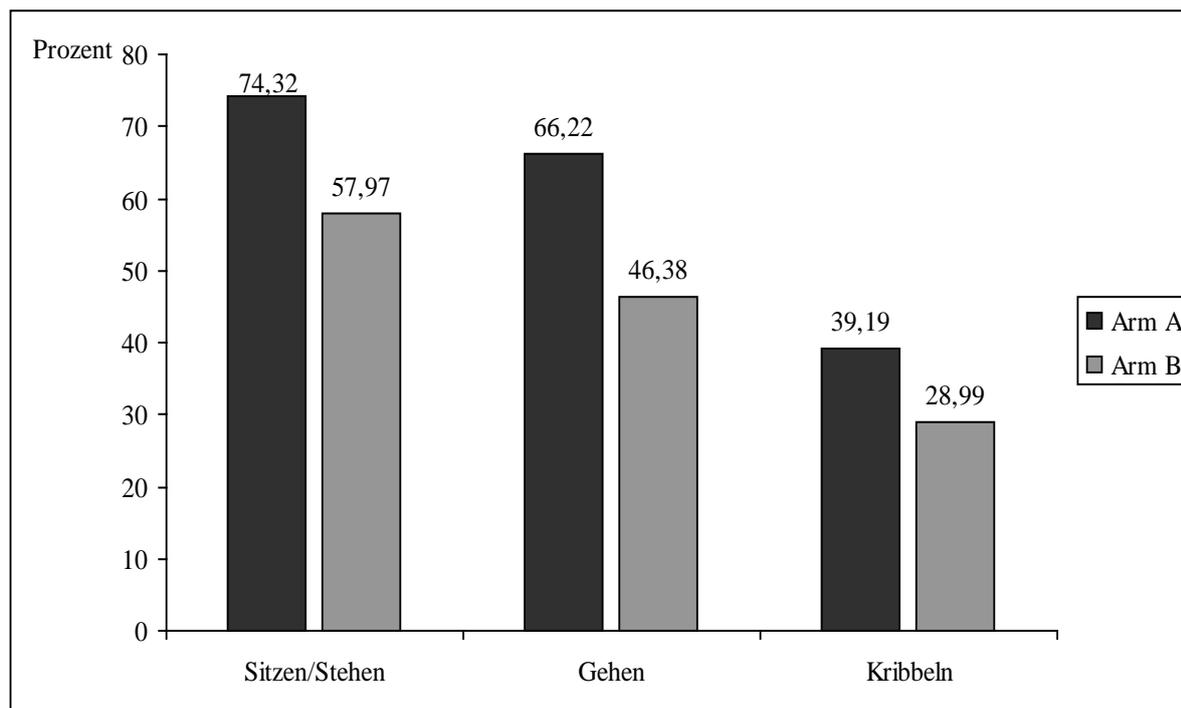


Abb.40: Verbesserung der Beschwerden durch die Reha-Behandlungen beim Sitzen/Stehen, Gehen, Kribbeln nach Einschätzung der Patienten zu Reha-Ende. Grad der Verbesserung ist in Prozent angegeben.

Variable	Gesamt		Arm A		Arm B	
	Trifft zu	Trifft nicht zu	Trifft zu	Trifft nicht zu	Trifft zu	Trifft nicht zu
Immer noch anhaltende Verbesserung	42 (32,1)	89 (67,9)	26 (40)	39 (60)	16 (24,2)	50 (75,8)
Nur kurzfristige Verbesserung	55 (42)	76 (58)	21 (32,3)	44 (67,7)	34 (51,5)	32 (48,5)
In Reha erlernt, Beschwerden selber zu verbessern	95 (72,5)	36 (27,5)	51 (78,5)	14 (21,5)	44 (66,7)	22 (33,3)
Reha hat nichts gebracht	17 (13)	114 (87)	6 (9,2)	59 (90,8)	11 (16,7)	55 (83,3)

Tabelle 15: Rückblickende Einschätzung der Rehabilitationsmaßnahmen aus Sicht der Patienten zum Zeitpunkt der Nachbefragung. Gesamt: n=131 (fehlende Angaben=12), Arm A: n=65 (fehlende Angaben=9), Arm B: n=66 (fehlende Angaben=3). Prozentangaben in Klammern.

3.6 Verlauf der Zielgröße im Parallelgruppenvergleich

Der Verlauf der Zielgrößen, d.h. einige Schmerzparameter sowie die Einstellung zu den alternativen Heilmethoden, werden für den SF-36 und für die klinikeigenen Fragebögen im Vergleich zwischen den Armen A und B aufgeführt, jeweils für das Gesamtkollektiv und für die einzelnen Subgruppen. Für die Subgruppen sind die durchschnittlichen Werte für die Veränderungen im Verlauf tabellarisch im Anhang zu finden.

3.6.1 Parallelgruppenvergleich SF-36

Bei der Betrachtung des SF-36 im Parallelgruppenvergleich von Arm A und B, werden die vier Items „Körperliche Funktionsfähigkeit (KF)“, „Körperliche Rollenfunktion (KR)“, „Körperlicher Schmerz (KS)“, „Vitalität (Vit)“ sowie Items mit signifikanten Unterschieden näher beschrieben. Die Ergebnisse für die restlichen SF-36-Items sind im Anhang zu finden. Die Vergleiche finden für die Veränderungen von „Reha-Anfang“ bis „Reha-Ende“, von „Reha-Anfang“ bis „Nachbefragung“ und von „Reha-Ende“ bis „Nachbefragung“ statt. Der Vergleich wurde mit dem unverbundenen, zweiseitigen Wilcoxon-Mann-Whitney Test durchgeführt.

3.6.1.1 Gesamtkollektiv

Körperliche Funktionsfähigkeit:

Bei dem Vergleich der verschiedenen Arme im Zeitverlauf „Reha-Beginn bis Reha-Ende“ haben sich, wie in 3.3 und 3.4 beschrieben, beide Arme bzgl. ihrer Symptomatik verbessert, es besteht aber kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen ($p=0,375$).

Dies gilt mit $p=0,101$ auch für den Zeitraum Reha-Ende bis Nachbefragung.

Für den zeitlichen Verlauf von Reha-Beginn bis zur Nachbefragung besteht ein signifikanter Unterschied in der Veränderung der körperlichen Funktionsfähigkeit zwischen Arm A und B. Beide Arme haben sich insgesamt etwas verschlechtert (A um 3,6, B um 11,8 Punkte), Arm A jedoch signifikant ($p=0,026$) weniger als Arm B.

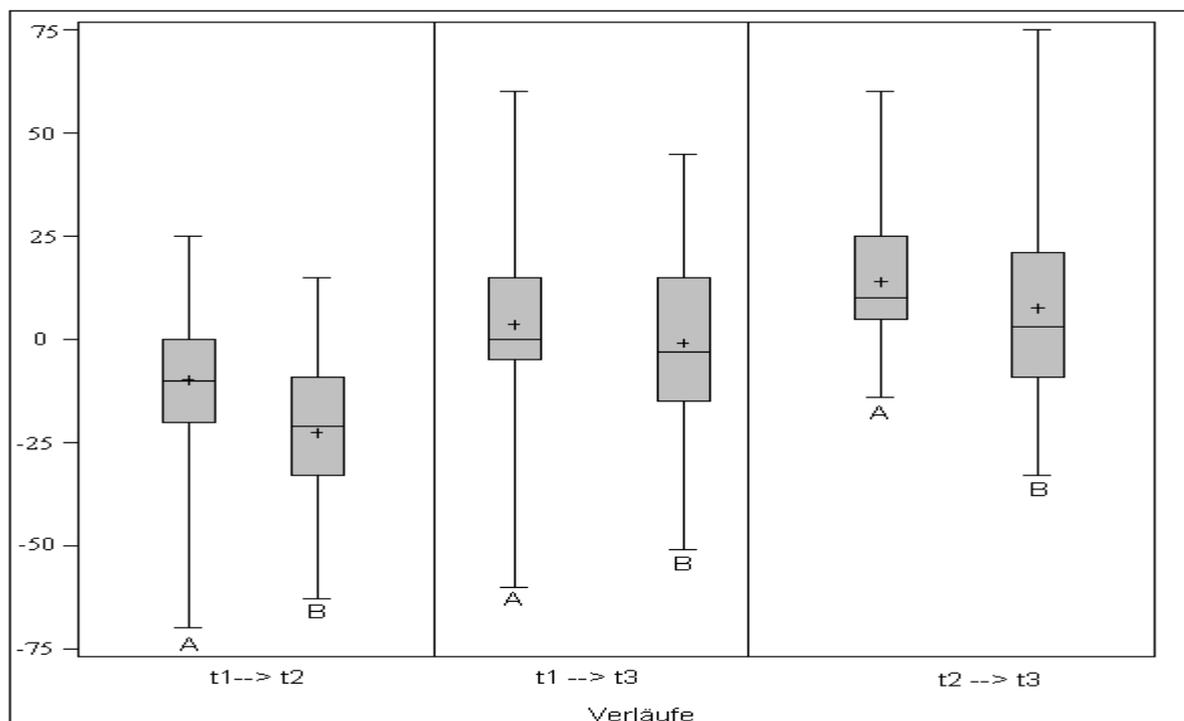


Abb.41: Körperliche Funktionsfähigkeit im Vergleich zwischen Arm A und B zu den Verläufen Reha-Beginn bis Reha-Ende (t 1 → t 2), Reha-Beginn bis Nachbefragung (t 1 → t 3) und Reha-Ende bis Nachbefragung (t 2 → t 3). +=Mittelwert, Balken=Median, Box=Interquartilabstand, Whiskers=1,5facher Interquartilabstand bzw. Minimum und Maximum. Werte im Negativen stehen für eine Verbesserung.

Körperliche Rollenfunktion:

In allen drei zeitlichen Verläufen erhält Arm A bessere Ergebnisse für die körperliche Rollenfunktion als Arm B (siehe 3.3 und 3.4), allerdings ist dieser Unterschied zwischen Arm A und Arm B in keinem der Verläufe signifikant. Für t 1 zu t 2 gilt $p=0,588$, für t 1 zu t 3 ist $p=0,193$ und für t 2 → t 3 ist $p=0,141$.

Körperlicher Schmerz:

Für die Veränderungen des körperlichen Schmerzes gilt das gleiche wie für die körperliche Rollenfunktion; es bestehen keine signifikanten Unterschiede zwischen Arm A und Arm B. Beide Arme haben sich insgesamt verbessert, nur in dem Verlauf von t 2 zu t 3 tritt eine Verschlechterung der Schmerzen ein (siehe 3.3 und 3.4). Der p-Wert für den Verlauf von t 1 zu t 2 ist $p=0,754$, für t 1 zu t 3 gilt $p=0,211$ und für t 2 zu t 3 ist $p=0,285$.

Vitalität:

Die Vitalität hat sich, wie in 3.3 und 3.4 aufgeführt, bei Patienten des Armes A insgesamt von Anfang bis Nachbefragung verbessert (-2,79), bei denen des Armes B insgesamt verschlechtert (7,26). Dieser Unterschied ist mit einem p von 0,0063 hoch signifikant. Bis hin zum Reha-Ende besteht für die Arme

A und B noch kein signifikanter Unterschied ($p=0,356$), beide Patientengruppen verbesserten sich, wenn Gruppe A auch um mehr als fünf Punkte stärker. Von Reha-Ende bis zur Nachbefragung verschlechtern sich beide Gruppen ohne signifikanten Unterschied ($p=0,11$), aber auch hier hat A einen durchschnittlich vier Punkte geringeren Verlust als Arm B. Diese beiden nicht signifikanten Unterschiede führen insgesamt zu den signifikanten Veränderungen der Vitalität in Arm A und B.

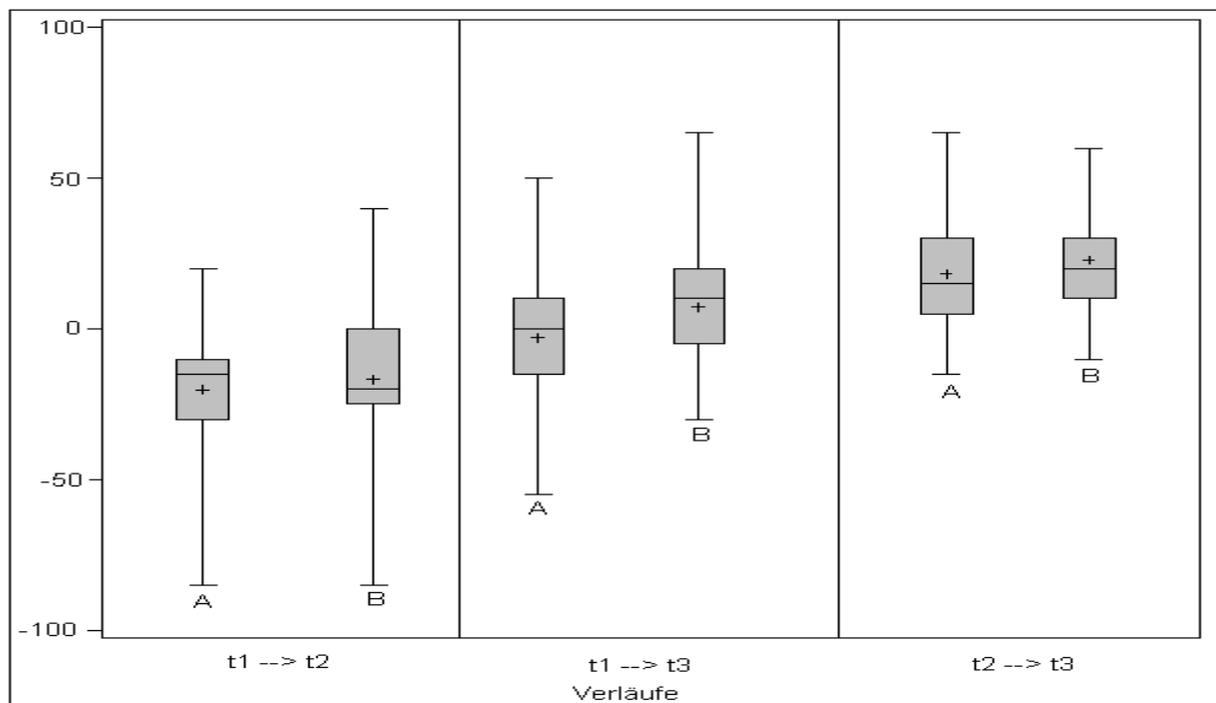


Abb.42: Vitalität im Vergleich zwischen Arm A und B zu den Verläufen Reha-Beginn bis Reha-Ende ($t1 \rightarrow t2$), Reha-Beginn bis Nachbefragung ($t1 \rightarrow t3$) und Reha-Ende bis Nachbefragung ($t2 \rightarrow t3$). +=Mittelwert, Balken=Median, Box=Interquartilabstand, Whiskers=1,5facher Interquartilabstand bzw. Minimum und Maximum. Werte im Negativen stehen für eine Verbesserung.

Allgemeine Gesundheitswahrnehmung:

Die Veränderungen der allgemeinen Gesundheitswahrnehmungen zeigen im Vergleich von Arm A und B vom $t1$ zu $t2$ einen hoch signifikanten Unterschied ($p=0,003$). Für den Akupunkturarm A hat sich die Wahrnehmung stärker verbessert (-12) als für Arm B (-3,38). Auch für den langfristigeren Verlauf von Reha-Beginn bis zur Nachbefragung bleibt der Unterschied zwischen Arm A (2,05) und Arm B (9,44) signifikant ($p=0,044$), hier haben sich allerdings beide Arme verschlechtert. Der signifikante Unterschied besteht nicht in dem Zeitraum von Reha-Ende bis zur Nachbefragung ($p=0,63$), wo sich beide Gruppen durchschnittlich verschlechtert haben, Arm A um 13, Arm B um 12,6 Punkte.

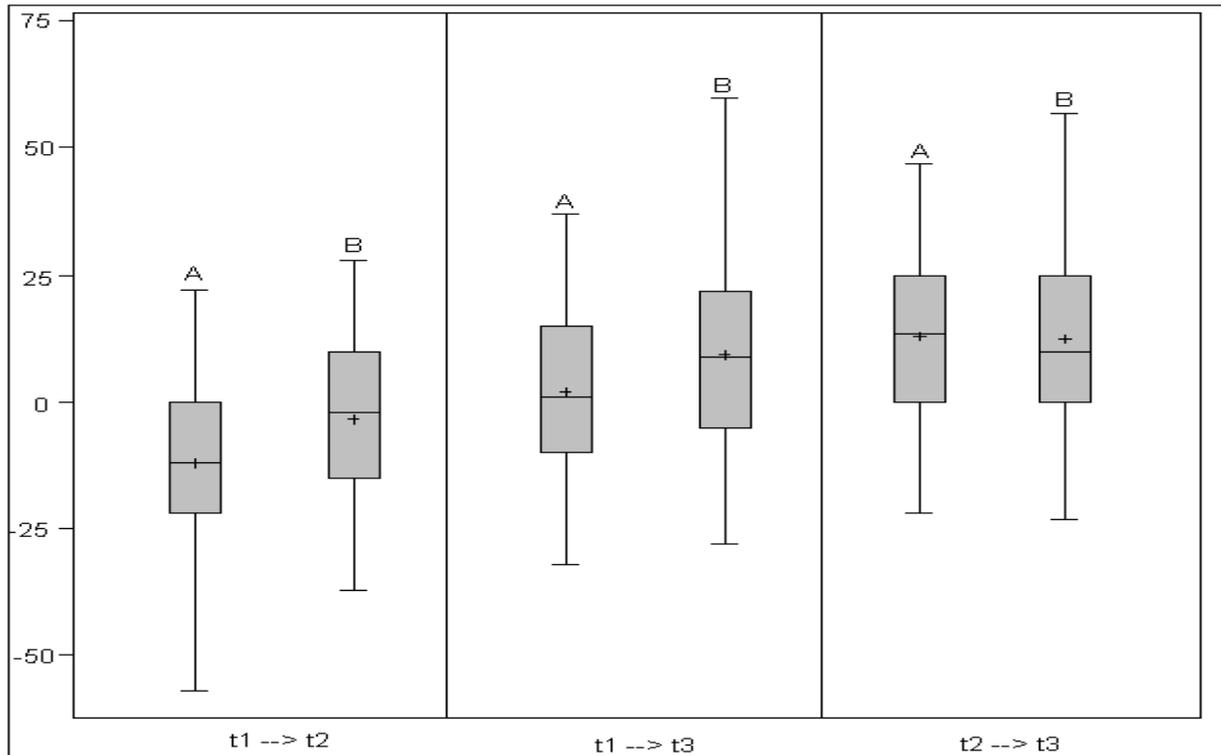


Abb.43: Allgemeine Gesundheitswahrnehmung im Vergleich zwischen Arm A und B zu den Verläufen Reha-Beginn bis Reha-Ende ($t_1 \rightarrow t_2$), Reha-Beginn bis Nachbefragung ($t_1 \rightarrow t_3$) und Reha-Ende bis Nachbefragung ($t_2 \rightarrow t_3$). +=Mittelwert, Balken=Median, Box=Interquartilabstand, Whiskers=1,5facher Interquartilabstand bzw. Minimum und Maximum. Werte im Negativen stehen für eine Verbesserung.

Emotionale Funktion:

Die Veränderungen der Emotionalen Funktion weisen zwar keine signifikanten Unterschiede zwischen A und B auf, aber mit $p < 0,1$ liegt eine Tendenz zu Gunsten von Arm A vor.

Der Zeitverlauf zwischen Anfang und Ende der Reha weist mit $p = 0,71$ keine Tendenz zur Signifikanz auf; wenn auch nicht signifikant fällt im Vergleich zu den anderen Parametern der Verlauf von Arm B (-8,7) hier jedoch besser aus als in Arm A (-7,53).

Anders ist dies allerdings im Verlauf von t_1 zu t_3 ; dort liegt mit $p = 0,085$ eine Tendenz zu einem signifikanten Unterschied für einen besseren Verlauf in Arm A ($t_1 \rightarrow t_3$: +10,68) als in Arm B ($t_1 \rightarrow t_3$: +24,10) vor ($t_2 \rightarrow t_3$: A:19,58, B:33,85, $p = 0,06$).

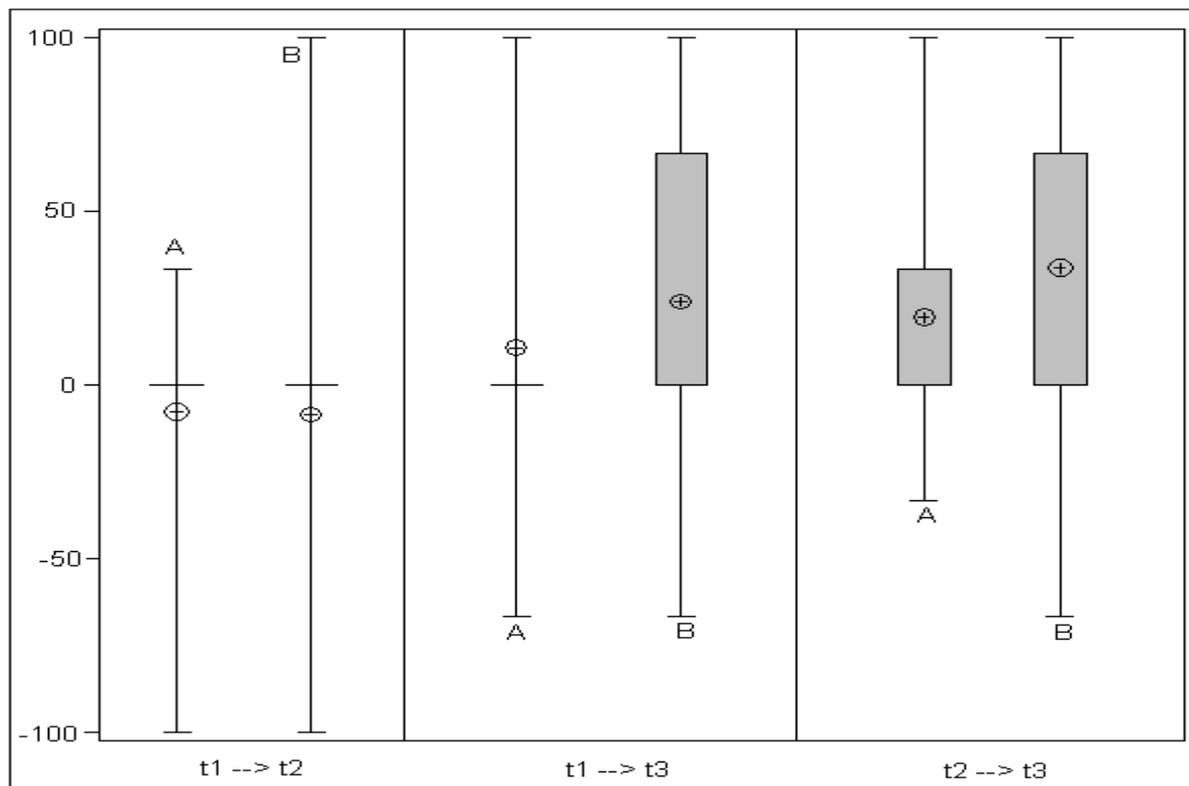


Abb.44: Emotionale Funktion im Vergleich zwischen Arm A und B zu den Verläufen Reha-Beginn bis Reha-Ende ($t_1 \rightarrow t_2$), Reha-Beginn bis Nachbefragung ($t_1 \rightarrow t_3$) und Reha-Ende bis Nachbefragung ($t_2 \rightarrow t_3$). ⊕=Mittelwert, Balken=hier Median, 25% und 75% Perzentile in einem (Interquartilabstand=0), Box=Interquartilabstand, hier mit Median bei 25% bzw. 75% Perzentile, Whiskers=1,5facher Interquartilabstand bzw. Minimum und Maximum. Werte im Negativen stehen für eine Verbesserung.

3.6.1.2 Subgruppe - Dauer der Behandlung bis 21 Tage

In der Subgruppe „Dauer der Behandlung bis 21 Tage“ lag die Behandlungsdauer in Gruppe A ($n=34$) durchschnittlich bei 20,7 Tagen ($\pm 1,1$, Min. 16 Tage, max. 21 Tage).

In Arm B ($n=47$) waren alle Patienten gleich lange in der Klinik (21 Tage).

Zwischen A und B besteht somit kein signifikanter Unterschied in der Dauer der Behandlung ($p=0,94$).

Körperliche Funktionsfähigkeit:

Während der Reha (also $t_1 \rightarrow t_2$) haben sich in dieser Subgruppe sowohl Arm A als auch Arm B in ihrer Funktionsfähigkeit verbessert. Zwischen den beiden Armen liegt kein signifikanter Unterschied in der Veränderung vor ($p=0,71$).

In dem Zeitraum von t_1 zu t_3 haben sich beide Gruppen verschlechtert, ebenfalls ohne signifikanten Unterschied ($p=0,85$).

Von Ende der Reha bis zur Nachbefragung haben sich die Patienten in ihrer Symptomatik ohne einen signifikanten Unterschied zwischen Arm A und Arm B verschlechtert.

Körperliche Rollenfunktion:

Für die körperliche Rollenfunktion gibt es in dieser Subgruppe keine signifikanten Unterschiede in den Veränderungen der Symptomatik zwischen Arm A und Arm B. Beide Arme haben sich bis zum Reha-Ende verbessert, danach hat sich die Symptomatik aber wieder verschlechtert.

Für t 1 zu t 2 ist $p=0,97$, für t 1 zu t 3 gilt $p=0,68$ und für die Veränderungen im Zeitraum t 2 zu t 3 ist $p=0,55$. Bis auf den Verlauf von t 1 zu t 3 zeigt Arm A bessere Ergebnisse als Arm B. Von t 1 zu t 3 hat sich Arm A um 14,7 Punkte und Arm B um 13,2 Punkte verschlechtert.

Körperlicher Schmerz:

Das Item „körperlicher Schmerz“ hat sich in dieser Subgruppe bei beiden Gruppen sowohl im Verlauf von t 1 zu t 2 als auch zu t 3 verbessert.

Es bestehen aber keine signifikanten Unterschiede zwischen den Veränderungen in Arm A und B (t 1 → t 2: $p=0,28$, t 1 → t 3: $p=0,62$, t 2 → t 3: $p=0,19$). Jedoch verhält sich Arm B in dieser Subgruppe in den Verläufen t 1 → t 2 und t 1 → t 3 etwas besser als Arm A.

Vitalität:

Die Vitalität hat sich von Beginn der Reha bis zum Ende der Reha bei beiden Armen verbessert, jedoch ohne signifikanten Unterschied ($p=0,40$).

In dem Verlauf von Reha-Beginn bis zur Nachbefragung besteht bzgl. der Veränderungen der Vitalität, mit einem p von $p=0,07$ eine Tendenz zu einem signifikanten Unterschied zwischen Arm A und B zu Gunsten von Arm A. Beide Arme haben sich in diesem Verlauf durchschnittlich verschlechtert.

Betrachtet man die Zeitachse von Reha-Ende bis zur Nachbefragung, so sieht man keine signifikanten Unterschiede in den Veränderungen der Arme A und B ($p=0,71$). Beide Arme haben sich in diesem Zeitraum verschlechtert.

Emotionale Funktion:

Der Parameter „Emotionale Funktion“ zeigt zwar in dem Zeitraum von Reha-Beginn bis Reha-Ende keine signifikanten Unterschiede in der Veränderung der Symptome durch die Therapie in Arm A und B ($p=0,64$, B etwas besser als A), jedoch gibt es in dem Zeitraum t 1 zu t 3 eine Tendenz dahin ($p=0,68$), dass Arm A sich signifikant weniger verschlechtert hat als Arm B (t 1 → t 3: A: 9,2, B: 28,7).

Dieser Unterschied in der Reaktion in Arm A und B wird in dem Zeitraum von $t_2 \rightarrow t_3$ signifikant. Beide Arme verschlechtern sich, A aber deutlich weniger als B ($p=0,038$).

3.6.1.3 Subgruppe - Dauer der Behandlung länger als 21 Tage

In dieser Subgruppe waren die Patienten aus Arm A ($n=40$) durchschnittliche 29,88 Tage in der Reha-Klinik ($\pm 2,99$). Arm B war durchschnittlich 28,52 Tage ($\pm 1,72$) in der Rehabilitation. In beiden Gruppen betrug der Aufenthalt mindestens 28, max. 35 Tage; dies entspricht einer Verlängerung des regulären Aufenthaltes um ein bis zwei Wochen.

Körperliche Funktionsfähigkeit:

In dieser Subgruppe besteht im Verlauf von Reha-Beginn bis Reha-Ende kein signifikanter Unterschied ($p=0,72$) zwischen den Verbesserungen von Arm A ($n=40$) und B ($n=21$).

Betrachtet man aber den Zeitraum von Reha-Beginn bis zur Nachbefragung, so zeigt sich ein signifikanter Unterschied in der Veränderung der körperlichen Funktionsfähigkeit zwischen Arm A und Arm B ($p=0,027$). Arm A ($n=36$) hat sich in diesem Zeitraum durchschnittlich um 1,11 Punkte verbessert, Arm B ($n=21$) durchschnittlich um 9,76 Punkte verschlechtert.

In dem Zeitraum von t_2 zu t_3 haben sich beide Patientengruppen verschlechtert, Arm A ($n=36$) weniger als Arm B ($n=21$), mit einer Tendenz zu einem signifikanten Unterschied ($p=0,066$).

Körperliche Rollenfunktion:

Bei diesem Item zeigt sich in der Veränderung von Reha-Beginn zu Reha-Ende ein Unterschied von fast neun Punkten zwischen Arm A ($n=40$) und Arm B ($n=21$); dies entspricht mit $p=0,35$ allerdings keinem signifikanten Unterschied.

Mit $p=0,04$ hingegen ist im Zeitverlauf von Anfang bis Nachbefragung ein signifikanter Unterschied zwischen Arm A und Arm B bzgl. der Veränderung in der körperlichen Rollenfunktion zu sehen. Arm A ($n=34$) hat sich um durchschnittlich 9,56 Punkte verbessert, Arm B ($n=21$) um 16,67 Punkte verschlechtert.

Dieser Zeitverlauf beinhaltet den Verlauf von t_2 zu t_3 ; jedoch ist in diesem Abschnitt allein noch kein signifikanter Unterschied zwischen A ($n=34$) und B ($n=21$) feststellbar ($p=0,15$).

Körperlicher Schmerz:

In Bezug auf den körperlichen Schmerz ist in keinem der drei verglichenen Zeiträume ein signifikanter Unterschied der Schmerzveränderungen zwischen Arm A und B nachzuweisen. Beide Patientengruppen haben sich bis zum Reha-Ende verbessert und bei beiden hält diese Verbesserung auch noch bis drei Monate nach Reha an. (siehe Tabelle 10 im Anhang)

t 1 → t 2: p=0,138 (A: n=40, B: n=21)

t 1 → t 3: p=0,187 (A: n=35, B: n=21)

t 2 → t 3: p=0,959 (A: n=35, B: n=21).

Vitalität:

Betrachtet man die Veränderung der Vitalität im Vergleich zwischen Arm A und Arm B, so ist von Reha-Beginn bis zum Reha-Ende, und auch bis zur Nachbefragung kein signifikanter Unterschied festzustellen.

t 1 → t 2 : p=0,74 (A: n=40, B: n=21)

t 1 → t 3: p=0,33 (A: n=36, B: n=21)

Betrachtet man aber den Verlauf von Reha-Ende bis zur Nachbefragung, so ist eine Tendenz zu einem signifikanten Unterschied sichtbar (p=0,07); Arm A (t 2 → t 3=16,39) hat sich weniger verschlechtert als Arm B (t 2 → t 3=22,62).

Allgemeine Gesundheitswahrnehmung:

Diese Subgruppe zeigt bei diesem Item in zwei von drei Verläufen einen signifikanten Unterschied.

Während der Reha hat sich Arm A (n=40) um circa zehn Punkte mehr verbessert als Arm B (n=21), was einem signifikanten Unterschied mit p=0,012 entspricht.

Auch bei langfristiger Betrachtung lässt sich mit p=0,046 ein signifikanter Unterschied zwischen den Veränderungen von Arm A (n=35) und B (n=21) feststellen. Patienten aus Arm A haben drei Monate nach der Reha eine bessere Gesundheitswahrnehmung als vor der Reha, die von Arm B ist leicht verschlechtert.

Die Veränderung von Reha-Ende bis zur Nachbefragung unterscheidet sich bei Arm A (n=35, t 2 → t 3: 11,9) und Arm B (n=21, t 2 → t 3: 11,7) nur um 0,2 Punkte, somit ist p=0,933 und damit nicht signifikant.

3.6.1.4 Subgruppe mit Gruppengymnastik Schwerpunkt Rücken

In dieser Subgruppe besteht ein signifikanter Unterschied in der Behandlungsdauer zwischen Arm A (n=72) und Arm B (n=62) (p=0,004). Da dieser Faktor in den anderen beiden Subgruppen bereits berücksichtigt wird, wird dies in dieser Subgruppe nicht weiter betrachtet.

Items, die in dieser Subgruppe Signifikanzen aufweisen, entsprechen denen, die auch im Gesamtkollektiv zu erkennen sind. Eine Auflistung dazu ist im Anhang in Tabelle 12 zu finden.

3.6.2 Klinikeigene Schmerzfragebögen

Für die klinikeigenen Fragebögen werden nun die Veränderungen der Schmerzen beim Sitzen/Stehen, bei 5 kg bzw. 10 kg Belastung und beim Gehen und die Kribbelsymptomatik in Händen oder Füßen im Vergleich zwischen Arm A und Arm B dargestellt. Zusätzlich wird der Vergleich der freien Einschätzungen der Patienten am Ende der Reha beschrieben. Bei den Subgruppen werden nur die signifikanten Ergebnisse beschrieben. Die ausführlichen Ergebnisse sind im Anhang in Tabelle 12 zu finden.

Die Veränderungen für den jeweiligen Arm sind in Kapitel 3.3.5 bis 3.3.9 beschrieben und werden hier nicht mehr dargestellt. Für die statistische Auswertung wurde der Chi²-Test und bei einem zu kleinem n der Exact-Test nach Fisher verwendet. Wie auch bei der Beschreibung des SF-36, wird erst das Gesamtkollektiv beschrieben und anschließend die jeweilige Subgruppe.

3.6.2.1 Gesamtkollektiv

Schmerzen beim Sitzen/Stehen:

Bei der Betrachtung der Schmerzen beim Sitzen und Stehen zeigt sich im Verlauf von Reha-Anfang bis zur Nachbefragung ein hochsignifikanter Unterschied ($p=0,009$) in den Veränderungen von A und B. Im Akupunkturarm A haben sich 64,1% der Patienten verbessert, in Arm B nur 36,9%.

Belastung von bis zu 5 kg:

Hier ist der Messzeitpunkt Reha-Ende nicht berücksichtigt worden (siehe 3.3.6). Von Reha-Anfang bis zur Nachbefragung ist kein signifikanter Unterschied in der Veränderung von A und B festzustellen, aber mit $p=0,098$ ist eine Tendenz zu erkennen. Die Patienten, die Akupunktur erhalten haben zeigen bessere Ergebnisse.

Belastung von 10 kg:

Hier ist der Messzeitpunkt Reha-Ende ebenfalls nicht berücksichtigt worden (siehe 3.3.6). Im Vergleich zur 5 kg Belastung zeigt sich bei der 10 kg Belastung über einen Zeitraum von über drei Monaten bei Arm A ein deutlicher Unterschied in der Entwicklung verglichen mit Arm B. Arm A hat sich signifikant stärker verbessert als Arm B ($p=0,02$).

Schmerzen beim Gehen:

Dieser Parameter weist keine signifikanten Veränderungsunterschiede zwischen Arm A und B auf.

Kribbeln in Händen und Füßen:

In Bezug auf die Kribbelparästhesien zeigt sowohl der Verlauf von t 1 zu t 2, als auch der von t 1 zu t 3 einen signifikanten Unterschied in der Verbesserung zwischen Arm A und Arm B. Die Patienten, die Akupunktur erhalten haben, weisen bei dieser Symptomatik ein besseres Ergebnis auf.

t 1 → t 2: p=0,013

t 1 → t 3: p=0,037

Freie Einschätzung der Effektivität der Reha:

Hier wurden die Aussagen, die die Patienten zusätzlich zu den Fragebögen zu ihren Rückenschmerzen gemacht haben, weitestgehend statistisch ausgewertet. Die Kategorien sind „viel besser“, „besser“ und „nicht besser“ (siehe 2.4.4 - 2)).

Es zeigt sich ein signifikanter Unterschied zwischen der Therapieeffektivität zwischen Arm A und Arm B ($p < 0,0001$), Arm A hat eindeutig positiver reagiert als Arm B.

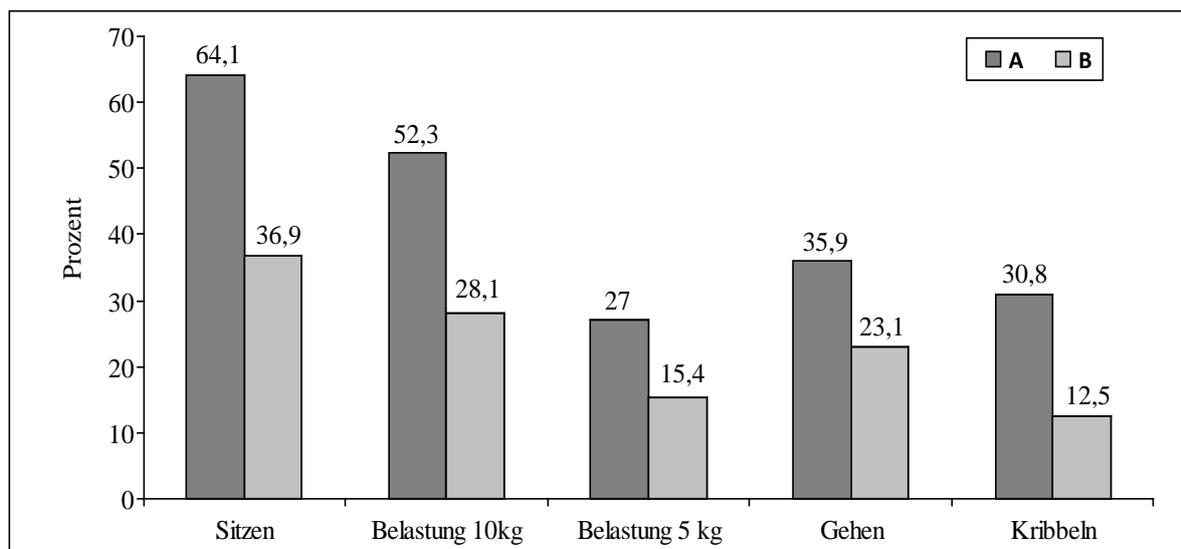


Abb.45: Verbesserung in den Armen A und B bei den jeweiligen Tätigkeiten im Verlauf von Reha-Beginn bis zur Nachbefragung (3 Monate nach Reha). Gruppengröße gesamt: n= 129 (128), A: n=64 (63), B: n=65, fehlende Angaben: n=14 (15 bei „Belastung 5kg“).

3.6.2.2 Subgruppe - Dauer der Behandlung bis 21 TageSchmerzen beim Sitzen/Stehen:

In dieser Subgruppe besteht beim Vergleich von Arm A und B, wie im Gesamtkollektiv auch, ein signifikanter Unterschied in der Verbesserung der Schmerzen von Reha-Anfang bis zur Nachbefragung. A hat im Vergleich zu Arm B eine deutlichere Linderung der Schmerzen erfahren ($p=0,045$).

Dies trifft auch für den Zeitraum von Reha-Ende bis zur Nachbefragung zu. Dort haben sich in Arm A gleich viele verbessert und verschlechtert (20,7%), in Arm B haben sich 54,6% verschlechtert und nur 18,2% verbessert. Dieser Unterschied entspricht einem signifikanten Unterschied mit $p=0,01$.

Freie Einschätzung der Effektivität der Reha:

Bei dem Versuch einer statistischen Auswertung dieser qualitativen Fragestellung ergibt sich ein signifikanter Unterschied von $p= 0,036$. Damit war die subjektive Einschätzung des Therapieerfolges der Akupunkturgruppe signifikant besser als die der Kontrollgruppe (siehe 2.4.4 – 2)).

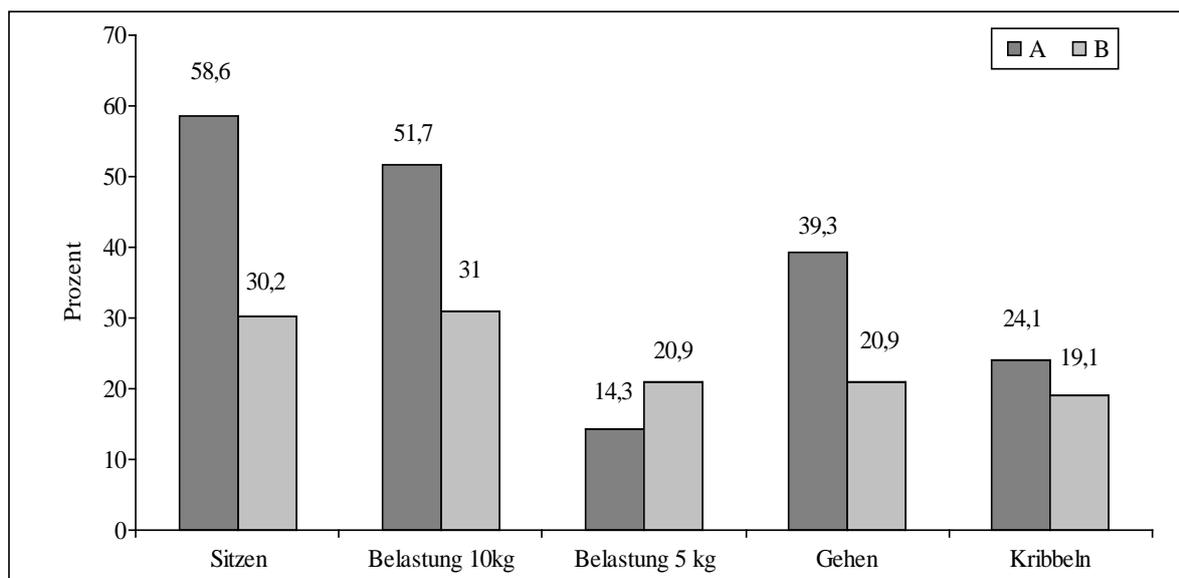


Abb.46: Verbesserung in den Armen A und B bei den jeweiligen Tätigkeiten im Verlauf von Reha-Beginn bis zur Nachbefragung (3 Monate nach Reha). Subgruppe mit Behandlungsdauer ≤ 21 Tage. Gruppengröße gesamt: $n= 71$ (72), A: $n= 29$, B: $n= 42$ (43). Fehlende Angaben: $n= 9$ (8 bei „Sitzen“).

3.6.2.3 Subgruppe - Dauer der Behandlung länger als 21 Tage

Schmerzen beim Sitzen/Stehen:

Im zeitlichen Verlauf von Reha-Anfang bis Reha-Ende zeigt sich hier im Vergleich zwischen Arm A und Arm B bezgl. der Veränderung der Schmerzsymptomatik eine Tendenz zu einem signifikanten Unterschied ($p=0,073$). Patienten, die Akupunktur bekommen haben, zeigen einen prozentual höheren Anteil an Verbesserungen (77,5%) als Arm B (57,1%); keiner der Akupunkturpatienten hat sich in dieser Zeit verschlechtert. In Arm B haben sich also ca. 20% weniger Patienten verbessert; 10% haben sich in diesem Zeitraum verschlechtert.

Schmerzen bei einer Belastung von bis zu 5 kg:

Der t 2 ist hier nicht in die Analyse einbezogen worden. Im Vergleich von Reha-Beginn und Nachbefragung kommen Patienten aus Arm A zum Zeitpunkt der Nachbefragung signifikant ($p= 0,02$) besser

mit 5 kg-Lasten zu Recht als Patienten des Armes B. Dabei bestehen prozentuale Unterschiede von über 30%.

Schmerzen bei einer Belastung von 10 kg:

Der t 2 ist hier nicht berücksichtigt worden. Dafür ist im Verlauf von t 1 zu t 3 im Vergleich von Akupunkturarm und Kontrollarm ein signifikanter Unterschied bei der Verbesserung der Symptomatik zu sehen. In Arm A haben sich knapp 53% der Patienten verbessert, ca. 22% verschlechtert. In Arm B haben sich nur 19% verbessert, hingegen 57% verschlechtert. Dies ergibt einen signifikanten Unterschied von $p=0,015$.

Kribbeln in Händen oder Füßen:

Wie auch schon im Gesamtkollektiv zeigt sich hier sowohl im Verlauf von t 1 zu t 2, als auch von t 1 zu t 3 ein signifikanter Unterschied zwischen Arm A und Arm B. In beiden Fällen haben sich bei den Akupunkturpatienten 30% mehr Patienten verbessert als in Arm B.

t 1 → t 2: $p= 0,024$

t 1 → t 3: $p= 0,001$

Freie Einschätzung der Effektivität der Reha:

In der Rubrik „viel besser“ befinden sich in Arm A 87,2 % der Patienten, in Arm B nur 15,8 %. Diese Zahlen zeigen einen deutlichen Unterschied zwischen den Patienten, die Akupunktur bekommen haben, und denen, die nur die normale Reha-Behandlung bekommen haben. Wertet man dies mit dem Chi²-Test aus, so ergibt sich $p < 0,0001$ (siehe 2.4.4 – 2)).

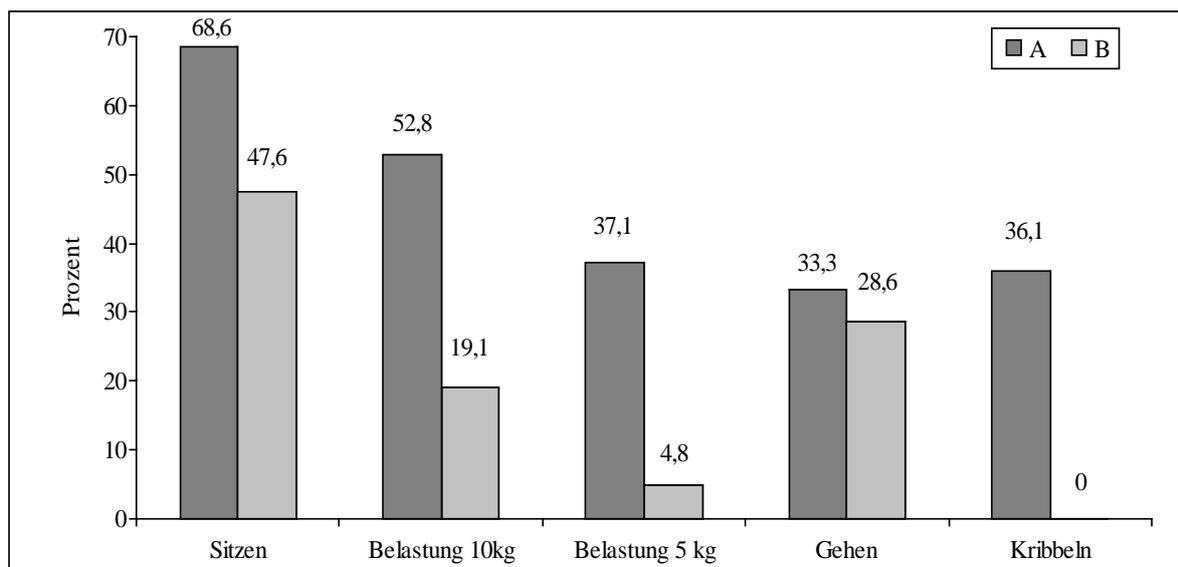


Abb.47: Verbesserung in den Armen A und B bei den jeweiligen Tätigkeiten im Verlauf von Reha-Beginn bis zur Nachbefragung (3 Monate nach Reha). Subgruppe mit Behandlungsdauer >21 Tage. Gruppengröße gesamt: n= 57 (56), A: n= 36 (35), B: n= 21. Fehlende Angaben: n= 4 (5 bei „Sitzen und Belastung 10 kg“).

3.6.2.4 Subgruppe mit Gruppengymnastik Schwerpunkt Rücken

Wie auch schon bei den Parallelverläufen von A und B im SF-36, hat diese Subgruppe bei den klinikeigenen Fragebögen bei den gleichen Parametern signifikante Ergebnisse wie das Gesamtkollektiv. Genaue Zahlen können im Anhang in Tabelle 12 nachgesehen werden.

3.7 Fragebogen Akupunkturanalyse

In diesem Fragebogen wurden alle Patienten, die Akupunktur erhalten haben, zu den Nebenwirkungen, deren Stärke und Auswirkungen befragt.

Die Gruppengröße beträgt bei dieser Befragung 74 Patienten.

Durchschnittlich haben die Patienten 6,3 ($\pm 1,5$) Akupunkturbehandlungen erhalten.

In folgendem Diagramm kann man sehen, wie viele Patienten wie oft Akupunktur erhalten haben.

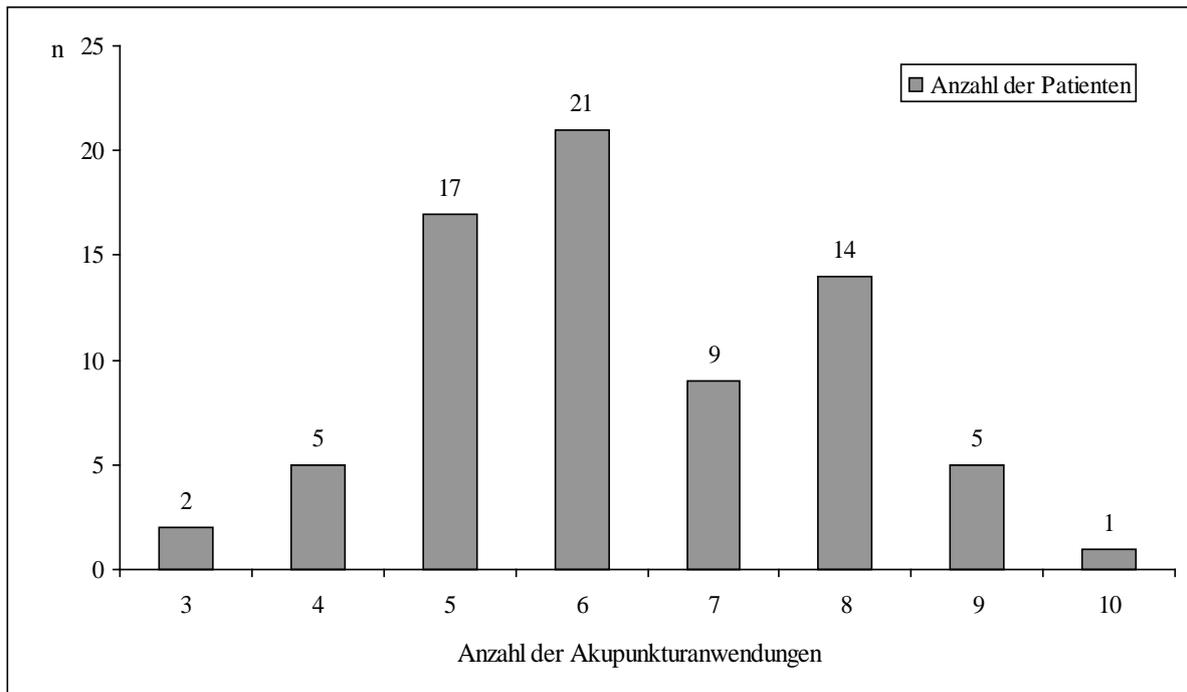


Abb.48: Anzahl der Akupunkturanwendungen, die die Patienten bekommen haben

Die Ergebnisse zu den Nebenwirkungen werden in den folgenden Diagrammen dargestellt. Hier wird zuerst gezeigt, ob die erfragten Effekte aufgetreten sind oder nicht, falls ja, folgt in weiteren Diagrammen wie stark und wie beunruhigend diese Effekte waren und ob die Patienten gewillt sind, diese Effekte erneut in Kauf zu nehmen.

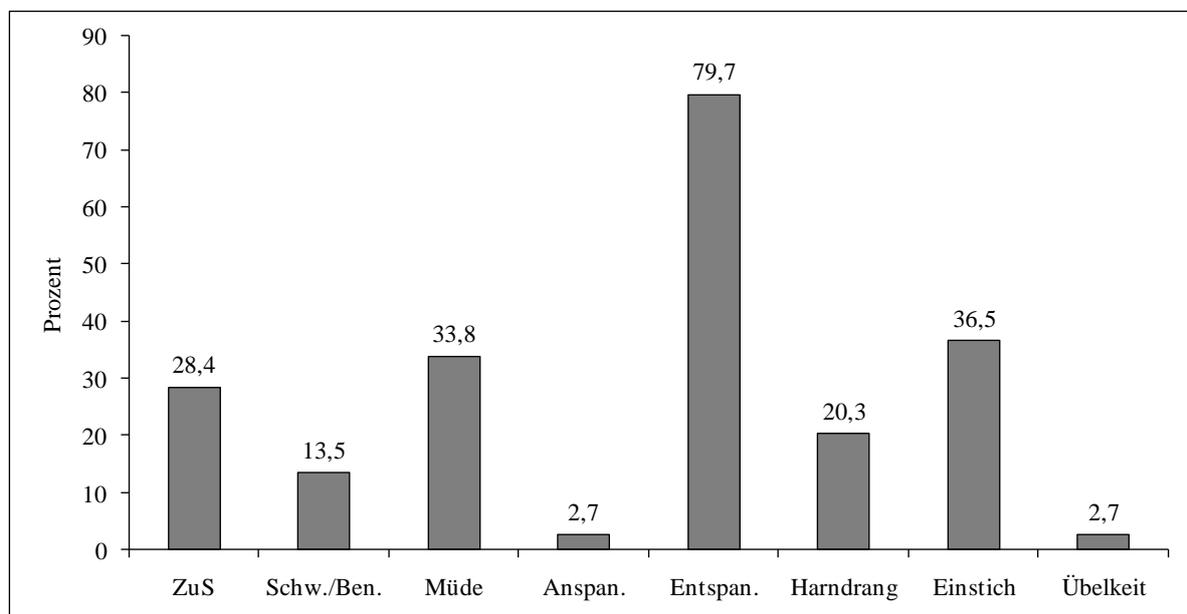


Abb.49: Aufgetretene Nebenwirkungen der Akupunktur; ZuS=Zunahme der Symptome, Schw./Ben.=Leichtes Schwindelgefühl/Benommenheit, Müde=Müdigkeit/Schläfrigkeit, Anspan.=Anspannung, Entspan.=Entspannung, Harndrang, Einstich=Schmerzen an Einstichstelle, Übelkeit.

Bei der Nebenwirkung „Entspannung“ kann man allerdings eher von einer gewollten Wirkung als von einer Nebenwirkung sprechen. Sie ist hier unter den Nebenwirkungen aufgezählt, da die beobachtete Komponente in dieser Studie die Schmerzveränderung ist.

In den folgenden Diagrammen werden die einzelnen Nebenwirkungen in ihrer Stärke und der Beunruhigung, die sie bei den Patienten ausgelöst hat, näher betrachtet. Zusätzlich wird die Frage gestellt, ob die Patienten bereit sind, diesen Nebenwirkungseffekt noch einmal zu erleben.

Dazu sind nur die Patienten in die Diagramme aufgenommen, bei denen Nebenwirkungen aufgetreten sind.

Als weitere Nebenwirkungen, die nicht in dem Fragebogen abgefragt wurden, sind von den Patienten Durst, Euphorie, Schwitzen, Wärme an den Einstichstellen und ein innerliches Wärmegefühl berichtet worden.

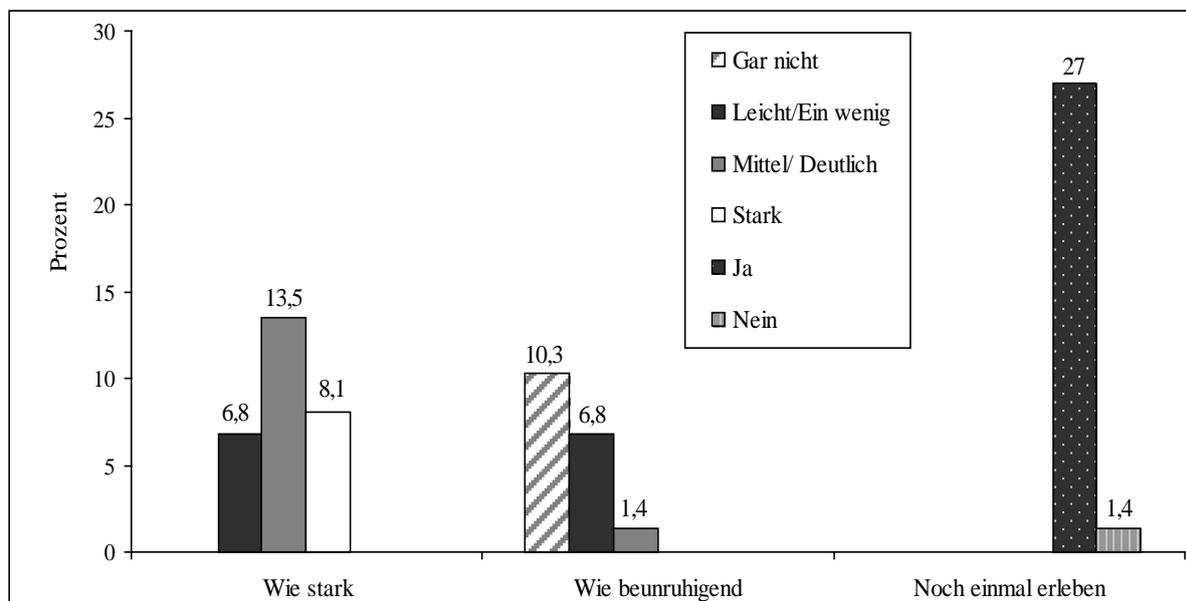


Abb.50: Vorübergehende Zunahme der Symptome (Ja: 28,38%, Nein: 71,62%); Wenn ja, wie stark, wie beunruhigend und Bereitschaft, diese noch einmal zu erleben?

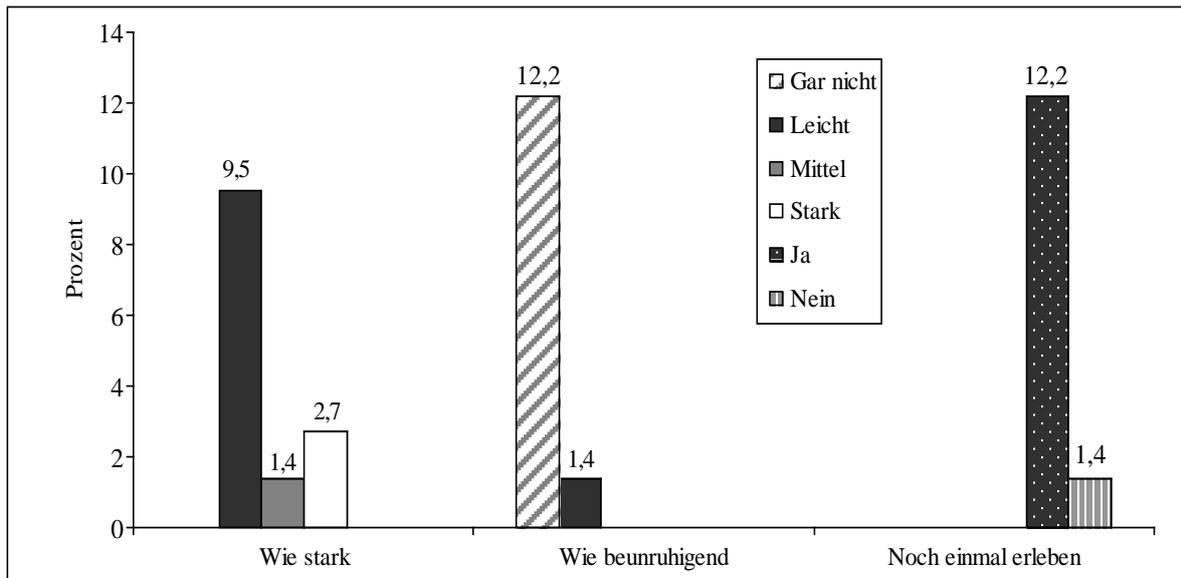


Abb. 51: Leichtes Schwindelgefühl/Benommenheit (Ja: 13,51%, Nein: 86,49%); Wenn ja, wie stark, wie beunruhigend und Bereitschaft, dies noch einmal zu erleben?

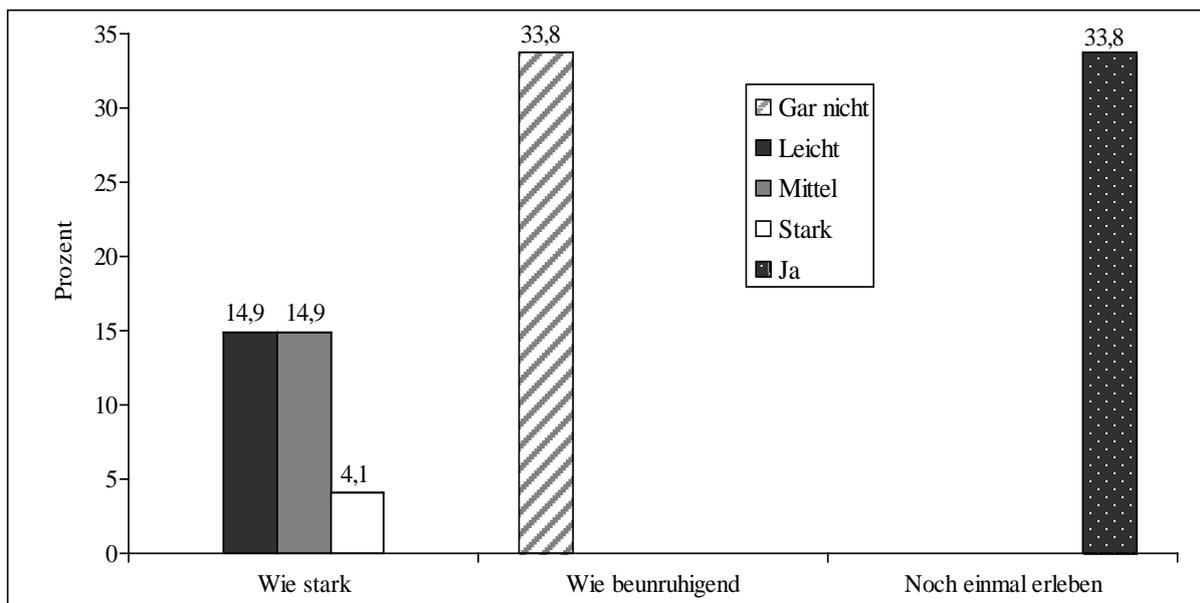


Abb.52: Müdigkeit/ Schläfrigkeit (Ja: 33,78%, Nein: 66,22%); Wenn ja, wie stark, wie beunruhigend und Bereitschaft, diese noch einmal zu erleben?

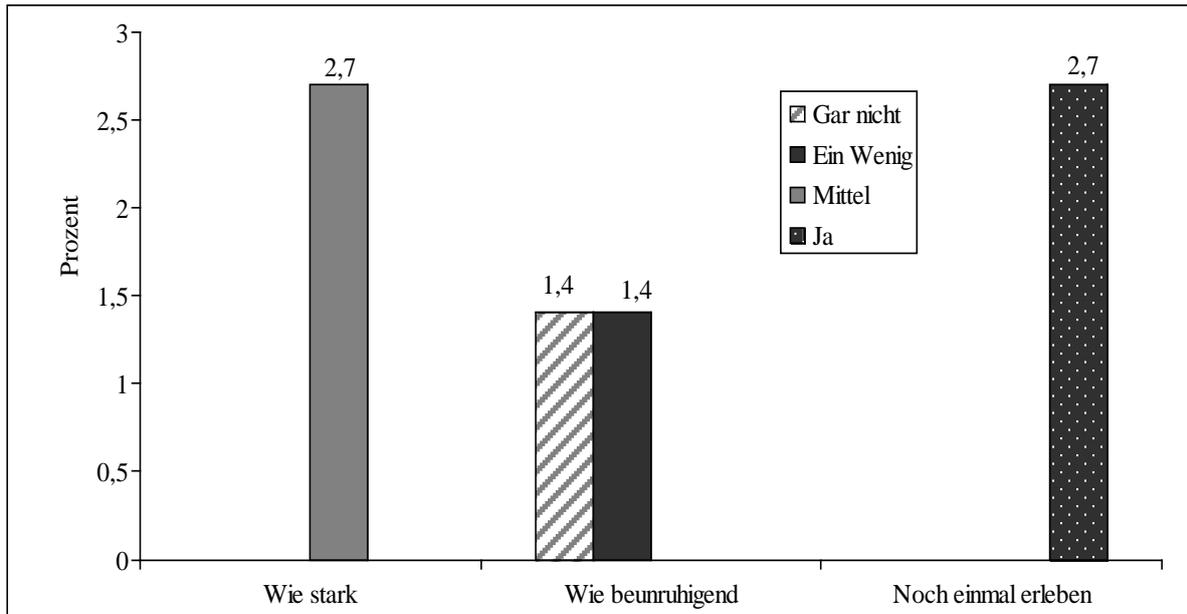


Abb.53: Anspannung (Ja: 2,7%, Nein: 97,3%); Wenn ja, wie stark, wie beunruhigend und Bereitschaft, diese noch einmal zu erleben?

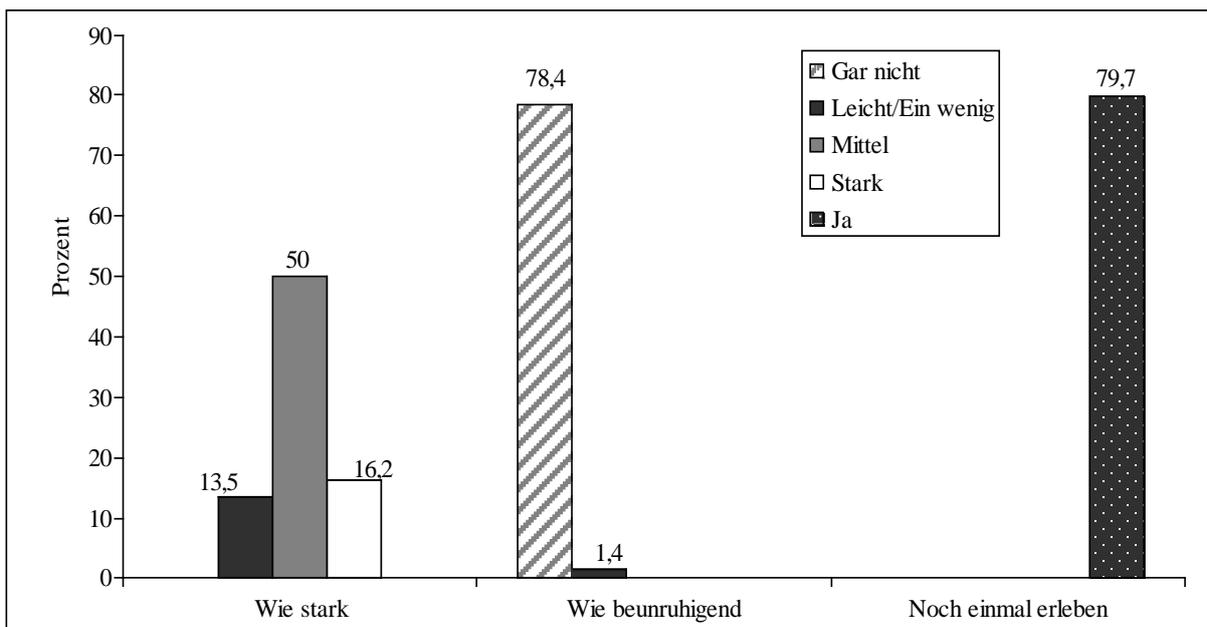


Abb.54: Entspannung (Ja: 79,73%, Nein: 20,27%); Wenn ja, wie stark, wie beunruhigend und Bereitschaft, diese noch einmal zu erleben?

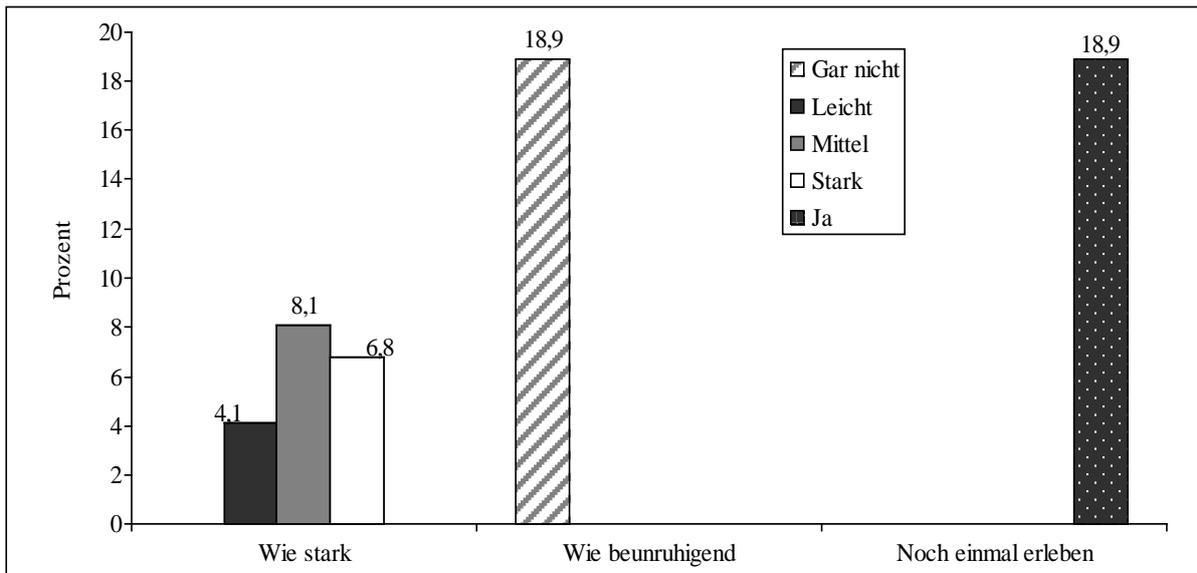


Abb.55: Harndrang (Ja: 18,92%, Nein:81,08%); Wenn ja, wie stark, wie beunruhigend und Bereitschaft, diesen noch einmal zu erleben?

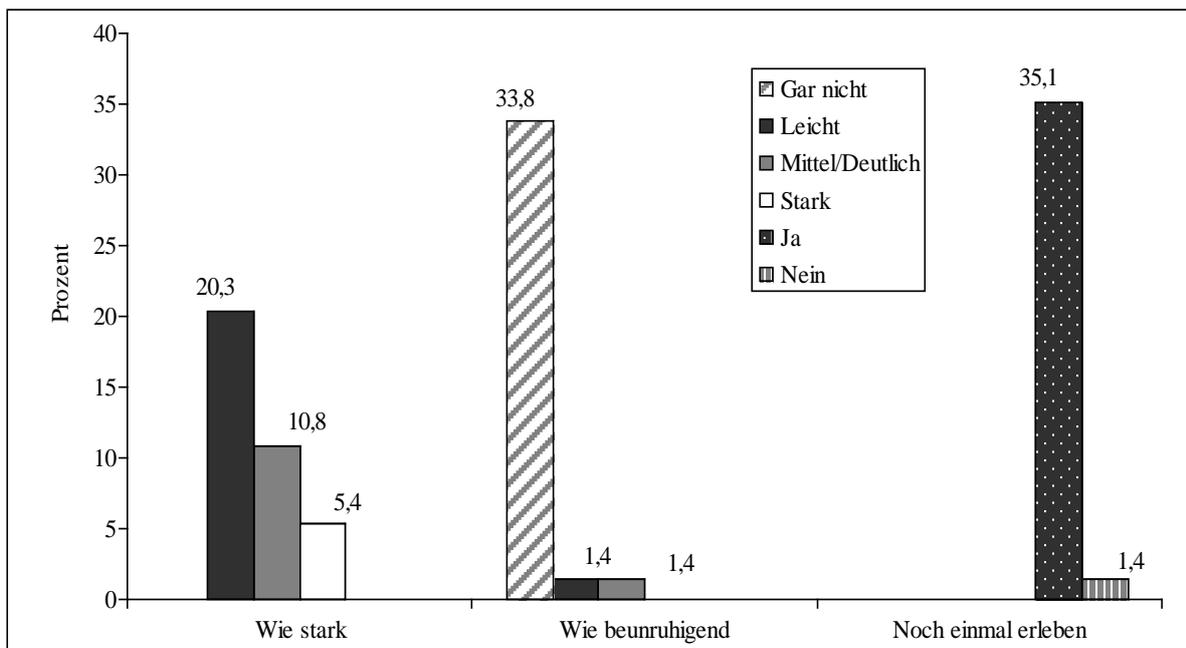


Abb.56: Schmerzen an der Einstichstelle (Ja:36,5%, Nein: 63,5%); Wenn ja, wie stark, wie beunruhigend und Bereitschaft, diese noch einmal zu erleben?

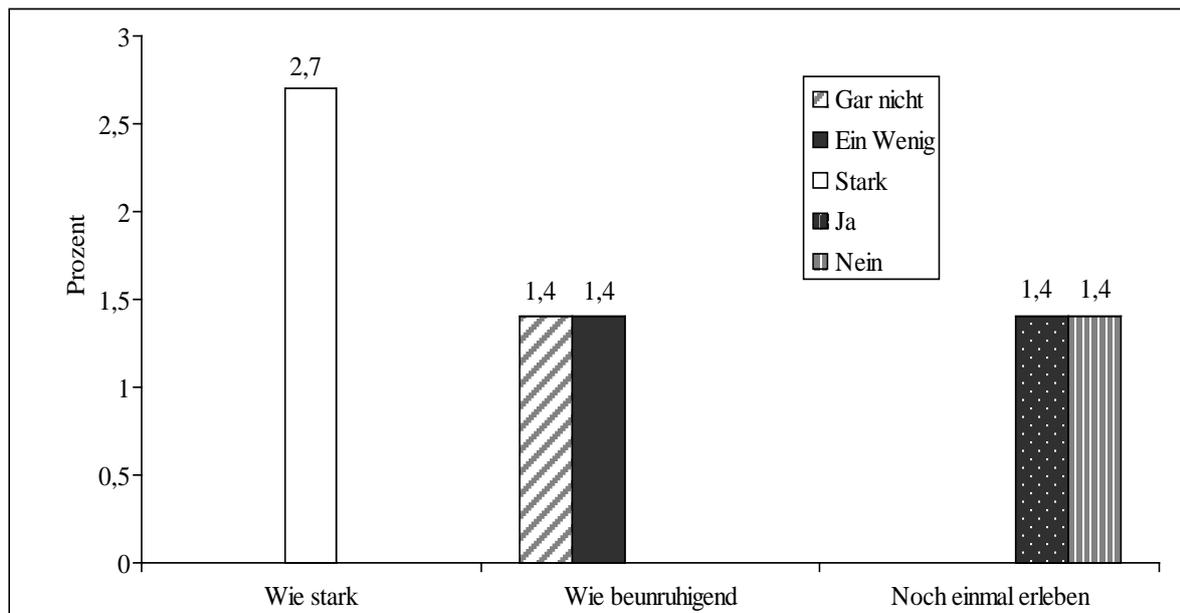


Abb.57: Übelkeit (Ja: 2,7%, Nein: 97,3%); Wenn ja, wie stark, wie beunruhigend und Bereitschaft, diese noch einmal zu erleben?

3.8 Zusammenfassung der Ergebnisse

3.8.1 Traditionelle chinesische Medizin

Die Akupunktur zeigt in diesem Patientenkollektiv eine hohe Akzeptanz. Alle Patienten waren bereit, sich mit Akupunktur behandeln zu lassen.

Dabei präferierten 90% der Patienten eine Kombinationsbehandlung aus westlicher und traditionell chinesischer Medizin. Über 52% gaben an, sich früher bereits durch TCM behandelt lassen zu haben, knapp 47% hatten bereits Akupunkturbehandlungen, 9% haben vor Reha-Beginn an QiGong/TaiQi teilgenommen.

Zu Reha-Beginn würden von den 143 Patienten 119 (83,2%) auch eine TCM-Behandlung während der Reha durchführen lassen, wenn sie dafür eine Zuzahlung leisten müssten. Zum Reha-Ende würden 132 (92,3%) einer Zuzahlung zustimmen.

3.8.2 Verlauf der SF-36- Parameter

Signifikant bessere Ergebnisse im Verlauf von Reha-Beginn bis zur Nachbefragung zeigt der Akupunkturarm in der „körperlichen Funktion“, der „allgemeinen Gesundheitswahrnehmung“ und der „Vitalität“.

In dem Zeitraum von t 1 zu t 2 ist Arm A ebenfalls in dem Item „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ signifikant besser als Arm B.

Auch in allen anderen SF-36-Items schneidet der Akupunkturarm besser ab als Arm B, wenn auch nur in den oben genannten Parametern mit einem signifikanten Unterschied.

Bezüglich des SF-36-Fragebogens gibt es keine Strukturunterschiede zwischen Arm A und Arm B.

Im Boden-Decken-Vergleich des körperlichen Schmerzes am Ende der Reha zeigt sich ein signifikanter Unterschied zwischen Arm A und Arm B. Demnach hat Arm A mehr Patienten, die sich in ihrer Schmerzsymptomatik verschlechtern können als Arm B. Trotzdem tritt bei Arm B bis zur Nachbefragung im Vergleich zu Arm A gehäuft eine Verschlechterung auf.

In der Subgruppe, die „Gymnastik mit dem Schwerpunkt Rücken“ erhalten hat, sind die Ergebnisse mit denen des Gesamtkollektives vergleichbar.

In der Subgruppe, die maximal 21 Tage in der Reha-Klinik geblieben ist, zeigt sich bei den SF-36-Items nur ein einziger signifikanter Unterschied zwischen Arm A und B. Arm A hat sich in der „emotionalen Funktion“ von Ende der Reha bis zur Nachbefragung signifikant weniger verschlechtert als Arm B.

In den anderen Items profitiert Arm A von der Akupunktur, auch wenn keine signifikanten Unterschiede bestehen. Es sind aber Tendenzen in Richtung Signifikanz bei der „Vitalität“, und der „emotionalen Funktion“ von Reha-Anfang bis zur Nachbefragung zu beobachten.

Bei der Subgruppe, deren Aufenthalt über drei Wochen hinaus geht, sind signifikante Unterschiede zwischen Arm A und Arm B in den Items „körperliche Funktionsfähigkeit“, „körperliche Rolle“ und „allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ vorhanden. Diese Unterschiede bestehen im Verlauf von Reha-Anfang bis zur Nachbefragung. Die „allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ ist auch im Verlauf bis zum Reha-Ende in Arm A signifikant besser als in Arm B. In diesem Zeitraum sind in den Parametern „körperliche Funktionsfähigkeit“ und „Vitalität“ Tendenzen zur Signifikanz zu beobachten.

Auch in den Verläufen, in denen der Akupunkturarm keine signifikanten Unterschiede zu den Ergebnissen des Armes B aufweisen kann, sind die Ergebnisse für die Patienten des Armes A dennoch besser als für die Patienten in Arm B.

Die Ergebnisse des Gesamtkollektives und der Subgruppen zeigen eine positive, langanhaltende Wirkung der Akupunktur in den untersuchten Dimensionen.

3.8.3 Verlauf der klinikeigenen Schmerzparameter

Bei der Betrachtung der unterschiedlichen Verläufe der Schmerzparameter der klinikeigenen Fragebögen in Arm A und Arm B profitiert Arm A in allen Bereichen von der Akupunktur und zeigt so bessere Resultate als Arm B. Jedoch sind diese Unterschiede nicht alle signifikant.

Zuerst wird das Gesamtkollektiv betrachtet. Da in der Behandlungsdauer sowie in dem Behandlungspunkt „Gymnastik mit Schwerpunkt Rücken“ strukturelle Unterschiede zwischen Arm A und B bestehen, sind drei Subgruppenanalysen durchgeführt worden, deren Ergebnisse ebenfalls beschrieben werden.

Signifikante Unterschiede zwischen Arm A und Arm B im Gesamtkollektiv bestehen im Verlauf von Reha-Anfang bis zur Nachbefragung bei den „Schmerzen im Sitzen“ und bei einer „10 kg Belastung“ sowie bei den Beschwerden der „Kribbelparästhesien in Händen und Füßen“. Auch in dem Zeitraum bis zum Reha-Ende zeigt Arm A bzgl. der Kribbelsymptomatik einen signifikanten Unterschied zu Arm B. In allen vier genannten Parametern hat Arm A sich stärker verbessert als Arm B.

Der einzige signifikante Unterschied im Boden-Decken-Vergleich ist bei den Kribbelparästhesien am Reha-Ende zu sehen, wo Arm B mehr Patienten hat, die sich nicht mehr verschlechtern können, aber auch mehr, die sich noch verbessern können. Somit hat Arm B eigentlich ein höheres Potential für eine Verbesserung bis zum Zeitpunkt der Nachbefragung. Die Ergebnisse vom Verlauf Reha-Ende bis Nachbefragung zeigen jedoch, dass Arm A sich weniger verschlechtert hat und somit das bessere Ergebnis aufweist.

Die Subgruppe „Gymnastik mit Schwerpunkt Rücken“ zeigt dieselben signifikanten Ergebnisse wie das Gesamtkollektiv.

Patienten mit Akupunkturbehandlungen, die sich in der Subgruppe mit einer Behandlungsdauer von bis zu 21 Tagen befanden, profitieren mit signifikantem Unterschied zu Arm B in dem Bereich „Schmerzen beim Sitzen und Stehen“. Dieser Unterschied zeigt sich in den Verläufen von Anfang der Reha bis zur Nachbefragung und von Ende der Reha bis zur Nachbefragung.

Bei einer Verlängerung der regulären Behandlungsdauer über 21 Tage sind die Unterschiede zwischen Arm A und Arm B in den Kategorien „Schmerzen bei 5 kg und bei 10 kg Belastung“ sowie „Kribbeln in Händen oder Füßen“ signifikant. Diese Unterschiede sind besonders deutlich in dem Verlauf von Reha-Beginn bis zur Nachbefragung, aber auch teilweise von Reha-Beginn bis zum Reha-Ende.

Eine Tendenz zu einem signifikanten Unterschied zwischen Akupunkturarm und Kontrollarm dieser Subgruppe ist in der „Schmerzsymptomatik beim Sitzen/Stehen“ zu sehen.

Sowohl das Gesamtkollektiv als auch die Subgruppen weisen in Arm A bei der freien Einschätzung der Patienten bessere Ergebnisse auf als in Arm B.

Diese Ergebnisse unterstreichen die positive Wirkung der Akupunktur, die bereits in den Ergebnissen des SF-36 beobachtet wurden.

4 Diskussion

4.1 Studiendesign, Compliance

Weltweit leiden viele Patienten an oft über Jahrzehnte andauernden chronischen Rückenschmerzen. Dies bedeutet nicht nur, dass ein großer Leidensdruck auf dem einzelnen Patienten lastet, sondern auch, dass hohe finanzielle Kosten für das gesamte Gesundheitssystem entstehen. Beides sind Beweggründe, andere und bessere Behandlungsmöglichkeiten für chronische Rückenschmerzpatienten zu finden.

In den letzten Jahren hat die Akupunktur bzw. die TCM in den westlichen Ländern immer mehr an Interesse gewonnen. Diesbezüglich sind Akupunkturstudien für verschiedene Indikationen wie Rückenschmerzen, Kopfschmerzen, Gonarthrose etc. durchgeführt worden. Trotz der vielen verschiedenen Studien besteht kein eindeutiger Konsens über den Effekt der Akupunktur. So zweifeln z.B. Cherkin et al. (2009)⁶⁰, Ezzo et al. (2000)⁶¹ und Van Tudler et al. (2005)⁶² den Effekt der Akupunktur an. Andere hingegen bestätigen die Wirksamkeit der TCM^{63,64,65}, woraufhin in Deutschland seit 2007 die Behandlung von Gonarthrose und chronischen Rückenschmerzen durch Akupunktur eine Kassenleistung geworden ist⁶⁶.

Viele dieser Studien, besonders die, die nach der sogenannten „Evidenz-basierten Medizin“ eine hohe Qualität haben, berücksichtigen jedoch die traditionelle Diagnosestellung und Behandlungsart der chinesischen Medizin nur wenig^{67,68,69}. Dabei ist in vielen Studien genau festgelegt worden, welche Akupunkturpunkte bei Rückenschmerzen gestochen werden sollten. Bei der Akupunktur der TCM bekommt jedoch jeder Patient, je nach Ursache (z.B. Qi-Mangel oder Qi-Stau) verschiedene und unterschiedlich viele Akupunkturpunkte gestochen^{70,71}.

Um eine adäquate Akupunktur anzuwenden, müssen allerdings nicht nur die individuellen Diagnosen und somit Akupunkturpunkte berücksichtigt werden, sondern auch die Qualifikation und Erfahrung des Akupunkteurs⁷². Sherman et al. (2001)⁷³ beschreiben in ihrer Studie, wie unterschiedlich die verschiedenen Akupunkteure die Akupunktur angewendet haben; dabei hatten alle Akupunkteure

⁶⁰ Cherkin et al., 2009

⁶¹ Ezzo et al., 2000

⁶² Van Tudler et al., 2005

⁶³ Weidenhammer et al., 2007

⁶⁴ Irnich et al., 2001

⁶⁵ Molsberger et al., 2002a

⁶⁶ Hess, 2006

⁶⁷ Ezzo et al., 2000

⁶⁸ MacPherson et al., 2002

⁶⁹ Sherman et al., 2001

⁷⁰ Molsberger et al., 2002b

⁷¹ Shermann et al., 2001

⁷² Stux und Birch, 2000

⁷³ Sherman et al., 2001

mindestens drei Jahre Erfahrung. Mao und Kapur (2010)⁷⁴ konzentrieren sich eher auf die verschiedenen Ausbildungshintergründe der Therapeuten. Um Arzt der traditionellen chinesischen Medizin zu werden, muss man in China fünf bis sieben Jahre studieren. Hingegen kann man in Deutschland verschiedene „Akupunktur-Diplome“ als Zusatz zur Approbation zum Arzt erlangen. So kann man als approbierter Human- oder Zahnmediziner bereits mit 140 Stunden Zusatzausbildung Akupunktur ausüben, man hat dann eine sogenannte Teilqualifikation (vorher „A-Diplom“). Für die Vollqualifikation, das „B-Diplom“, benötigt man eine Approbation plus 350 Übungseinheiten. Auch als Heilpraktiker darf man Akupunktur anwenden, dort gelten andere Ausbildungshintergründe, die hier nicht weiter erläutert werden. Es ist aber offensichtlich, dass ein Akupunkteur mit 350 Stunden Ausbildung weniger Grundlagen in der TCM hat als ein zum chinesischen Arzt ausgebildeter Akupunkteur. Weidenhammer et al. (2007)⁷⁵ haben als Trainingsvoraussetzung der Akupunkteure, die die Akupunktur in der Studie durchführen sollen, ein Minimum von 140 Stunden Akupunkturtraining, also das „A-Diplom“ vorgesehen. Endres et al. (2005)⁷⁶ beschreiben, dass die GERAC-Studie (German Acupuncture Trials) unter anderem untersuchen soll, ob es Unterschiede in den Ergebnissen zwischen „A-Diplom“ und „B-Diplom“-Akupunkteuren gibt. Im Verhältnis zur chinesischen Ausbildung wirkt ein Unterschied von 200 Stunden jedoch nicht besonders aussagekräftig.

Zusätzlich zum Unterschied der Ausbildungsdauer wäre es interessant zu untersuchen, ob ein westlich ausgebildeter Arzt, trotz Training in der Akupunktur, diese eher nach Hintergrundwissen einer westlichen Diagnose durchführt, womit die Behandlung der Patienten durch die Akupunktur anders ausfallen würde als bei einer chinesischen Diagnose.

Aufgrund der erwähnten Gründe wurde in dieser kontrollierten, randomisierten Studie die Akupunktur von chinesischen Ärzten durchgeführt, die, basierend auf ihrer Erfahrung, Diagnosen stellen und dementsprechend Nadeln setzen konnten. Aufgrund dieses individuellen Therapieansatzes sind bewusst keine Akupunkturpunkte festgelegt worden und aus diesem Grund werden die verwendeten Akupunkturpunkte nicht beschrieben, wie es in der Literatur teilweise gefordert wird^{77,78}.

Dabei ist nun zu berücksichtigen, dass durch die freie Diagnosestellung außer den Rückenschmerzen auch andere Symptome (wie z.B. Tinnitus, andere Knochen- und Gelenkschmerzen, Stress etc.) behandelt wurden und somit ein ganzheitlicher Ansatz angestrebt worden ist.

Im Praxisalltag wählen die Therapeuten die Akupunkturpunkte ebenfalls frei aus und behandeln damit nicht nur ein einzelnes Symptom.

⁷⁴ Mao und Kapur, 2010

⁷⁵ Weidenhammer et al., 2007

⁷⁶ Endres et al., 2005

⁷⁷ Molsberger und Böwing, 1997

⁷⁸ Birch, 1997

Birch (1997)⁷⁹ beschreibt die Schwierigkeit einer Akupunktur-Kontrollgruppe. Abgesehen davon, dass die Akupunkturpunkte in der hier vorliegenden Studie ohnehin nicht festgelegt wurden, beschreibt Birch (1997)⁸⁰ das Beispiel einer Studie, in der für den Kontrollarm Punkte für die Sham-Akupunktur festgelegt wurden, die in anderen Studien als Verum-Akupunktur angesehen worden sind und dort auch einen Effekt gezeigt haben. In dieser Studie sollte jedoch nicht die Wirksamkeit von Akupunktur gegenüber Sham-Akupunktur geprüft werden, sondern ob Akupunktur zusätzlich zu einer multimodalen Rückenschmerz-Therapie (gemäß der Therapiestandards) eine Wirkung zeigt. Somit haben beide Arme die Standardtherapie bekommen, der Interventionsarm zur Ergänzung noch Akupunktur (und QiGong/Tai Chi, falls von den Patienten gewünscht).

Als angemessene Anzahl an Akupunkturinterventionen wird in einigen Studien eine Durchführung von 10 Akupunktursitzungen empfohlen^{81,82}; eine andere Studie⁸³ sowie die Akupunkteure dieser Studie selbst, empfehlen eine Mindestanzahl von vier Sitzungen. Ezzo et al. (2000)⁸⁴ fanden bei der Untersuchung mehrerer Akupunkturstudien heraus, dass mehr als sechs Akupunkturbehandlungen signifikant besser sind als eine geringere Zahl an Behandlungen. Stux und Birch (2000)⁸⁵ empfehlen sogar eine Durchführung von 15 Sitzungen. Es gibt also keine eindeutige Angabe zur optimalen Anwendungszahl, die Tendenz geht aber eher zu mehr als zu weniger Behandlungen.

In dieser Studie haben die Patienten durchschnittlich 6,3 Akupunkturbehandlungen bekommen, wobei zwei Patienten (2,7%) nur drei Mal Akupunktur bekommen haben, fünf Patienten (6,8%) vier Mal, alle anderen Patienten mehr als vier Mal.

Die bei der relativ kleinen Anzahl von Akupunktуреinheiten dokumentierten Effekte lassen vermuten, dass bei Fortführung der Akupunktur nach der Rehabilitation noch bessere Ergebnisse zu erwarten gewesen wären.

Im Rahmen dieser Studie interessierte auch, wie gut sich die Akupunktur in den Rehabilitationsalltag integrieren lässt. Wie sich im Strukturvergleich zeigt, haben Patienten des Interventionsarmes die in dieser Klinik allgemein übliche, multimodale Standardtherapie trotz zusätzlicher Akupunktur weiter wahrnehmen können. Nach jeder Akupunktursitzung ist eine halbe Stunde Ruhezeit eingerechnet worden. Dies zeigt, dass sich die Akupunktur gut in den Reha-Alltag integrieren lässt ohne dabei Abstriche in anderen Behandlungen einbüßen zu müssen.

Zum Erfassen der Unterschiede der beiden Therapiearme wurden der SF-36 Health Survey- Fragebogen sowie die klinikeigenen Fragebögen verwendet.

⁷⁹ Birch, 1997

⁸⁰ Birch, 1997

⁸¹ Ceccherelli, 2003

⁸² Molsberger und Böwing, 1997

⁸³ Yuan et al., 2009

⁸⁴ Ezzo et al., 2000

⁸⁵ Stux und Birch, 2000

Der SF-36 ist ein validierter Fragebogen, der in vielen Studien auf Reliabilität, Änderungssensitivität, innere Konsistenz etc. untersucht wurde^{86,87,88,89,90,91}.

Obwohl Garratt et al. (1994)⁹² und auch McHorney et al. (1994)⁹³ eine ausreichende Reliabilität, Validität und Änderungssensitivität des SF-36 beschreiben, ist bei der Betrachtung der Ergebnisse des SF-36 auch zu berücksichtigen, dass andere Studien die Items „Körperlicher Schmerz“ und „Körperliche Rollenfunktion“ des SF-36 bzgl. ihrer inneren Konsistenz, Reliabilität, Änderungssensitivität und Spezifität anzweifeln^{94,95}.

Grotle et al. (2004)⁹⁶ sehen im SF-36-Fragebogen gute Möglichkeiten, um Veränderungen in den Items bei akuten Rückenschmerzpatienten festzustellen, würden aber bei chronischen Rückenschmerzpatienten andere, spezifischere Fragebögen verwenden. Auch Lauridsen et al. (2006)⁹⁷ merken an, dass die Veränderungssensitivität bei chronischen Rückenschmerzpatienten im Vergleich zu akuten Rückenschmerzpatienten weniger gut ausfällt.

Davidson und Keating (2002)⁹⁸ beleuchten den Aspekt, dass der SF-36 ein gesamtes Gesundheitsprofil erstellt und sich nicht nur auf ein einzelnes Item beschränkt. Somit erfasst er in dieser Studie die Wirksamkeit der Akupunktur in den verschiedenen Lebensbereichen. Gould und MacPherson (2001)⁹⁹ beschreiben in ihrer Studie, dass Akupunktur ein breites Spektrum an Veränderungen bringen kann, die mit gegebenen Messmethoden schwierig zu erfassen sind. Dies wurde nun mit dem SF-36 und den klinikeigenen Fragebögen versucht.

Zu den klinikeigenen Fragebögen der Schmerzerfassung ist anzumerken, dass diese selbst erstellt wurden und somit nicht wie der SF-36 als validierte Fragebögen zu werten sind. Jedoch wurden sie nach einem üblichen Schema erstellt. Sie fragen die Schmerzintensität bzw. -häufigkeit bei verschiedenen Tätigkeiten innerhalb der letzten Woche ab.

Die Veränderung der Symptomatik ist zum einen aus der Differenz der Messzeitpunkte t 1 und t 2 errechnet worden, zum anderen wurden die Patienten zum Messzeitpunkt t 2 direkt gefragt, ob sie selber eine Verbesserung in der Symptomatik bei den jeweiligen Tätigkeiten bemerkt haben oder

⁸⁶ Garratt et al., 1993

⁸⁷ Garratt et al., 1994

⁸⁸ Grotle et al., 2004

⁸⁹ McHorney et al., 1994

⁹⁰ Davidson und Keating, 2002

⁹¹ Lauridsen et al., 2006

⁹² Garratt et al., 1994

⁹³ McHorney et al., 1994

⁹⁴ Davidson und Keating, 2002

⁹⁵ Lauridsen et al., 2006

⁹⁶ Grotle et al., 2004

⁹⁷ Lauridsen et al., 2006

⁹⁸ Davidson und Keating, 2002

⁹⁹ Gould und MacPherson, 2001

nicht. Vergleicht man diese beiden Darstellungen der Veränderungen, so zeigt sich, dass die Patienten die Veränderung ihres Zustandes bei direkter Nachfrage oft als besser einschätzen als der Vergleich der Messzeitpunkte es tut.

Dieser Vergleich zeigt, dass die Änderungssensitivität der Frage, die die jeweiligen Schmerzen in fünf Kategorien abfragt („nie, gelegentlich, täglich, mehrmals täglich, ständig“) nicht optimal ist, jedoch eine gute Einschätzung erlaubt.

Außerdem wurde notiert, was die Patienten während des Interviews am Ende der Reha über ihren Zustand frei geäußert haben. Diese Aussagen sind nicht statistisch auszuwerten, geben aber einen guten Überblick darüber, wie die Patienten sich gefühlt haben. Hier fließen dann auch die Veränderungen anderer Symptome mit ein.

4.2 Wirkung der Akupunktur

Bei der Betrachtung der Wirksamkeit der Akupunktur hat die Akupunktur einen positiven Effekt auf verschiedene Lebensbereiche der Rehabilitationspatienten. Im Vergleich der Arme A und B zeigt Arm A in fast allen Bereichen bessere, in einigen Parametern signifikant bessere Ergebnisse.

In den klinikeigenen Fragebögen wurde unter anderem die Schmerzsymptomatik bei verschiedenen Tätigkeiten abgefragt; in Arm A haben sich bei den Parametern „Schmerzen beim Sitzen“, „Schmerzen bei 10kg-Belastung“ und „Kribbeln in Händen/Füßen“ signifikant mehr Patienten verbessert als in Arm B. Die Kribbelparästhesien sind bereits in dem Zeitraum von Reha-Beginn bis zum Reha-Ende in Arm A signifikant besser als in Arm B.

Da diese Patienten die gleichen Ausgangspositionen hatten und abgesehen von der Akupunktur die gleiche, multimodale Behandlung bekommen haben, kann man davon ausgehen, dass diese Unterschiede auf die Akupunktur zurückzuführen sind. Dieser multimodale Therapieansatz allein ist schon eine wirksame Therapie^{100,101}, umso bemerkenswerter ist es, dass die Ergebnisse mit zusätzlicher Akupunkturbehandlung noch besser ausfallen.

Die Literatur beschreibt im Rahmen des Karpaltunnelsyndroms eine Wirksamkeit der Akupunktur auf Kribbelparästhesien. Die signifikant besseren Ergebnissen in Arm A im Verlauf „Kribbeln in Händen/Füßen“, spiegeln sich auch in der freien Einschätzung der Patienten in den klinikeigenen Fragebögen wider. Die Äußerungen beschreiben eine Verbesserung der Kribbelsymptomatik, des Ziehens in die Beine und des Taubheitsgefühles. Rückenschmerzen und Karpaltunnelsyndrom sind zwar nicht dieselben Diagnosen, dennoch lässt sich die Pathologie der Parästhesien bei Karpaltunnelsyndrom und bei Rückenschmerzen vergleichen. Die Literatur bestätigt einen positiven Effekt der Akupunktur auf

¹⁰⁰ Dibbelt et al., 2006

¹⁰¹ Klimczyk et al., 2002

Parästhesien^{102,103}. Auch in der Literatur zur diabetischen Neuropathie mit Parästhesien bringt die Akupunktur eine Verbesserung der Symptomatik^{104,105}. Zu Veränderungen der Parästhesien bei Rückenschmerzen durch Akupunkturbehandlungen konnte keine Literatur gefunden werden. Da die hier durchgeführte Studie eine eindeutige Verbesserung der Parästhesien durch die Akupunkturbehandlungen aufweist, wäre es interessant, hierzu weitere Studien durchzuführen.

Im Interview am Reha-Ende wurde zusätzlich zu den Fragen des Fragebogens notiert, was die Patienten über ihre Schmerzsymptomatik, die Medikamenteneinnahme, ihr gesamtes Wohlbefinden etc. geäußert haben. Auch wenn dies keine statistisch validierten Aussagen sind, spiegelt sich in den meisten Fällen in diesen Aussagen eine Begeisterung über die Akupunktur wider und eine erhebliche Verbesserung der Beschwerden. Auch im Kontrollarm B zeigten sich am Reha-Ende, wie nach einer multimodalen Therapie zu erwarten, Verbesserungen, welche sich aber nicht so eindeutig präsentierten.

In den Parametern der SF-36-Fragebögen zeigen sich in den Items „Körperliche Funktionsfähigkeit“, „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ und in der „Vitalität“ für den Arm A im Verlauf signifikant bessere Ergebnisse als in Arm B. Eine Tendenz zu einem signifikant besseren Ergebnis für den Akupunkturarm zeigt sich in der „Emotionalen Funktion“. Aber auch in den nicht signifikanten Veränderungen zeigt Arm A bessere Werte als Arm B. Die einzige Ausnahme liegt bei der „Allgemeinen Gesundheitswahrnehmung“ im Verlauf von Reha-Ende bis zur Nachbefragung, dort weist Arm B bessere Ergebnisse auf als Arm A. Da dieses Ergebnis jedoch nicht signifikant ist und Arm A in den zeitlichen Verläufen von $t_1 \rightarrow t_2$ und von $t_1 \rightarrow t_3$ signifikant bessere Ergebnisse zeigt, ändert diese Ausnahme nichts an der Aussage der positiven Wirkung der Akupunktur.

Vergleicht man diese Ergebnisse mit den freien Aussagen der Patienten, so spiegeln diese u.a. Aussagen zu einer Verbesserung des Allgemeinzustandes wider, wie z.B. „ich bin zur Ruhe gekommen“, „ich habe mehr Energie“, „deutlich weniger Schmerzen“, „entspannter, freier, erholter“.

Die Ergebnisse zur „Körperlichen Rollenfunktion“ und zum „Körperlichen Schmerz“ des SF-36 fallen in dieser Studie für den Akupunkturarm besser aus als für Arm B, jedoch ohne einen signifikanten Unterschied zu zeigen. Dies könnte damit zusammenhängen, dass, wie in 4.1 beschrieben, die Änderungssensitivität der beiden Items angezweifelt wird. Die Schmerzsymptomatiken, die im klinikeigenen Fragebogen überprüft wurden, zeigen einige signifikante Ergebnisse, was die Angaben der Literatur bestätigt.

¹⁰² Napadow et al., 2007

¹⁰³ Yang et al., 2009

¹⁰⁴ Abuaisha et al., 1998

¹⁰⁵ Schröder et al., 2007

Auch zum Zeitpunkt der Nachbefragung weist Arm A teilweise signifikant bessere Ergebnisse auf als Arm B. Berücksichtigt man dabei, dass durchschnittlich nur sechs Akupunktureinheiten durchgeführt wurden und die Ergebnisse trotzdem für eine Einführung der Akupunktur in die Rehabilitation sprechen, so lässt sich vermuten, dass eine Erhaltungstherapie durch Akupunkturbehandlungen eine sinnvolle Maßnahme nach der Rehabilitation darstellt.

Dennoch gibt es nach Auswertung aller Fragebögen in beiden Armen einige Items, in denen sich die Patienten von Anfang der Reha bis zur Nachbefragung durchschnittlich verschlechtert haben. Dieser Effekt ist bekannt und wird in verschiedenen Studien beschrieben sowie diskutiert^{106,107,108}. Fokus der durchgeführten Studie ist, ob die Akupunktur eine positive Wirkung hat, was, wie oben beschrieben, mit den Ergebnissen dieser Studie bejaht werden kann; deshalb wird die Verschlechterung des Zustandes einiger Patienten hier nicht weiter berücksichtigt.

Die Wirksamkeit der Akupunktur wird in anderen Studien, nicht nur zu LWS-Schmerzen sondern auch zu anderen Indikationen wie z.B. HWS-Beschwerden, Gonarthrose, Kopfschmerzen, menopausalen Beschwerden und Übelkeit bei Chemotherapie bestätigt^{109,110,111,112,113,114,115}.

Es gibt verschiedene Studien, die die physiologischen Mechanismen der Akupunktur untersuchen. So wird diskutiert, dass die Analgesie durch Akupunktur auf der Freisetzung verschiedener Mediatoren wie Opiode und Endorphine, die an μ -, δ - und κ -Rezeptoren binden, beruht. Weitere Mediatoren wie Serotonin, Stickstoffmonoxid, Cholecystokinin, Katecholamine und Glutamate spielen ebenfalls eine Rolle^{116,117,118,119}. In diesem Zusammenhang wurden auch die Wirkungsunterschiede bei verschiedener, genetischer CKK-Rezeptorexpression untersucht und vermutet¹²⁰.

Individuelle Unterschiede werden auch in der Sensitivität bei der Aktivierung der afferenten Nervenfasern (A β , A δ und C) ~~erhät~~¹²¹. Zhao (2008)¹²² beschreibt auch, dass die Signale über den venterolateralen Strang des Rückenmarkes in verschiedene Kerngebiete des Gehirns geleitet werden.

¹⁰⁶ Ünlü, 2008

¹⁰⁷ Greitemann et al., 2006

¹⁰⁸ Hüppe und Raspe, 2005

¹⁰⁹ Weidenhammer et al., 2007

¹¹⁰ Irnich et al., 2001

¹¹¹ Molsberger et al., 2002a

¹¹² Plank und Goodard, 2009

¹¹³ Nystrom et al., 2008

¹¹⁴ Kukuk et al., 2005

¹¹⁵ Borud und White, 2010

¹¹⁶ Zhao, 2008

¹¹⁷ Han, 2004

¹¹⁸ Ma, 2004

¹¹⁹ Lin und Chen, 2008

¹²⁰ Chae et al., 2006

¹²¹ Zhao, 2008

¹²² Zhao, 2008

Hier werden dann inhibitorische Systeme des zentralen Nervensystems aktiviert, die zu einer Analgesie führen.

Zusätzlich zu diesen biologischen Prozessen, die durch die Akupunktur in Bewegung gesetzt werden, werden auch psychologische Effekte im Zusammenhang mit der Wirksamkeit der Akupunktur diskutiert. Auf diesen Aspekt wird in 4.4 noch näher eingegangen.

4.3 Ergebnisse der Subgruppen

Um den Einfluss einiger Strukturunterschiede des Gesamtkollektives einschätzen zu können, sind drei Subgruppenanalysen durchgeführt worden.

Bei der Untersuchung dieser Ergebnisse fällt lediglich auf, dass die Subgruppe mit einer verlängerten Aufenthaltsdauer vermehrt signifikant bessere Ergebnisse aufweist als die Subgruppe, die maximal drei Wochen in Behandlung war.

Die Patienten aus Arm A haben häufiger eine Verlängerung bekommen als die Patienten des Armes B. Damit konnten für Arm A mehr Akupunkturbehandlungen ermöglicht werden.

Um einen Zusammenhang zwischen der Aufenthaltsdauer und den Veränderungen in den Items zu überprüfen, wurden lineare Regressionen zwischen diesen beiden Parametern durchgeführt. Es zeigten sich zwar Zusammenhänge zwischen diesen Parametern, allerdings war das Ausmaß dieses Zusammenhanges so gering, dass es zu vernachlässigen ist; eine andere Studie kommt zu einem ähnlichen Ergebnis¹²³.

Da der Akupunkturarm in der Subgruppe mit verlängerter Aufenthaltsdauer jedoch vermehrt signifikant bessere Ergebnisse zeigt, ist ein eventueller Zusammenhang zwischen der Häufigkeit der Akupunkturbehandlungen und der Effektivität zu vermuten. Diese Thematik wurde in den Teilen 4.1 und 4.2 bereits erläutert.

Der Strukturunterschied, der eventuell einen Einfluss auf den Unterschied in den Ergebnissen haben könnte, ist, dass Arm B nach der Rehabilitation mehr ambulante Behandlungen wahrgenommen hat als Arm A. Jedoch entwickeln sich Patienten des Akupunkturarmes trotz der geringen Inanspruchnahme der Behandlungsmaßnahmen von Reha-Ende bis zur Nachbefragung besser als Arm B, was die positive, anhaltende Wirkung der Akupunktur unterstreicht.

4.4 Akzeptanz und Nebenwirkungen der Akupunktur

Eine der Hauptfragestellungen dieser Studie war, wie hoch die Akzeptanz gegenüber der TCM in diesem Patientenklientel ist.

¹²³ Ünlü, 2008

Alle Patienten zeigten ausnahmslos ein großes Interesse an der TCM und wollten an der Studie teilnehmen, was eine hohe Akzeptanz gegenüber der Akupunktur zeigt. Das Patientenkontingent bestand zu 67% aus männlichen, zu 33% aus weiblichen Patienten. Fast alle Patienten haben eine niedrige Schulbildung und eine geringe berufliche Qualifikationen. Dies ist kein typisches Patientenkontingent, von dem man eine hohe Akzeptanz gegenüber alternativer Heilmethoden erwarten würde. In der Literatur wird mehrfach beschrieben, dass Patienten, die alternative Heilmethoden in Anspruch nehmen, eher weiblich sind, einen höheren Bildungsstatus haben und gut verdienen^{124,125,126,127}. Die Ergebnisse dieser Studie bestätigen dies nicht, sondern sprechen für eine breite Akzeptanz.

Auch die Frage nach der Bereitschaft der Zuzahlung für Akupunkturbehandlungen während der Reha spiegelt die hohe Akzeptanz wider. Obwohl die Patienten nicht aus einer wohlhabenden gesellschaftlichen Schicht kommen, sind sie gewillt, abhängig von der Höhe der Zuzahlung, einen finanziellen Beitrag für die Akupunktur zu leisten.

Die geringen Nebenwirkungen, wie sie in 3.7 dargestellt sind, führen zu einer erhöhten Akzeptanz. Falls diese harmlosen Nebenwirkungen aufgetreten sind, so sind nur maximal 1,4% der Patienten nicht bereit, diese noch einmal zu erleben. Bei vielen Patienten sind die Nebenwirkungen als positiv zu werten. So geben fast 80% der Patienten an, Entspannung während bzw. im Anschluss an die Akupunktur empfunden zu haben. Das Nebenwirkungsprofil der Akupunktur wird auch in der Literatur als bedenkenlos beschrieben^{128,129,130}.

Eine hohe Akzeptanz kann einen Einfluss auf den Effekt der Akupunktur haben¹³¹. Wasan et al. (2010)¹³² fanden heraus, dass Patienten mit höheren Erwartungen an die Akupunktur eine höhere Schmerzlinderung erfahren. Ähnlich ist die Aussage von Myers et al. (2008)¹³³, die Patienten mit chronischen Rückenschmerzen untersuchten und bei Patienten mit höheren Erwartungen an eine Heilung eine stärkere Verbesserung der Beschwerden beobachteten.

Die Patienten haben während der Akupunktur eine persönliche Zuwendung durch den Akupunkteur erfahren, was ebenfalls zu einem Wohlbefinden führen kann. Der Patient fühlt sich mit seinen Schmerzen und Beschwerden durch die Zuwendung ernst genommen, was zusätzlich zu einer erhöhten Akzeptanz dieser Methode führt. In der GERAC-Studie wurden den Patienten, die keine Akupunk-

¹²⁴ Astin, 1998

¹²⁵ Wiles und Rosenberg, 2001

¹²⁶ MacLennan et al., 2002

¹²⁷ Marstedt und Moebus, 2002

¹²⁸ MacPherson et al., 2001

¹²⁹ Thomas et al., 2006

¹³⁰ Witt et al., 2009

¹³¹ Linde et al., 2007

¹³² Wasan et al., 2010

¹³³ Myers et al., 2008

tur erhalten haben, 30 Minuten einer anderen Therapie-Art mit direktem Personenbezug angeboten, damit dieser Effekt nicht zur Störgröße wird¹³⁴.

In Arm B dieser Studie wurde am Ende der Reha gefragt, ob die Patienten enttäuscht waren, keine Akupunktur erhalten zu haben. Dies wurde von knapp 61% mit „Ja“ beantwortet. Es ist nicht auszuschließen, dass durch die Enttäuschung die Werte für Arm B etwas schlechter ausfallen.¹³⁵

Die Tatsache, dass die Akupunktur von chinesischen Ärzten durchgeführt wurde, traf bei den Patienten ebenfalls auf hohe Akzeptanz. Einige Patienten äußerten, dass sie sich lieber von chinesischen Ärzten behandeln lassen würden, da sie bei diesen einen besseren Ausbildungshintergrund erwarten.

Für eine Akzeptanz von Seiten der Reha-Klinik spricht, dass die Akupunktur gut in den Klinikalltag integrierbar ist, dass sie verhältnismäßig kostengünstig ist, dass wenig Nebenwirkungen auftreten, die Patienten ihr gegenüber eine hohe Akzeptanz und somit eine hohe Compliance zeigen und sogar gewillt sind, eine Zuzahlung zu leisten und vor allem, dass die Akupunktur die Beschwerden der Patienten nachhaltig verbessert.

4.5 Ausblick

Die durchgeführte Studie wirft einige Fragen und Ideen auf. So wäre es, wie bereits im Laufe der Diskussion angedeutet, interessant, einen Zusammenhang zwischen der Anzahl der Akupunktursitzungen und der Wirksamkeit herzustellen und zu untersuchen. Dies bezieht sich zum einen auf die Anzahl der Akupunkteinheiten während der Reha, zum anderen auf die Weiterführung der Akupunktur nach den Reha-Maßnahmen.

Bietet man die Akupunktur nach den Reha-Maßnahmen weiter an, interessiert, wie gut die Patienten diese annehmen und weiterführen würden, wie sich die Verknüpfung zwischen Reha und Ambulanz verwirklichen lässt.

Sowohl die Integration der Akupunktur in die Reha-Maßnahmen, als auch eine Weiterführung im Anschluss, setzt eine flächendeckende Verbreitung qualifizierter Akupunkteure voraus. Dazu wäre ein Vergleich von Akupunkteuren, die ein Studium zum traditionellen chinesischen Arzt genossen haben, mit Akupunkteuren, wie sie in Deutschland am meisten verbreitet sind (A- und B-Diplome), hilfreich.

Die Zusatzbehandlungen mit Akupunktur bei Reha-Patienten, die an chronischen Rückenschmerzen leiden, haben positive Ergebnisse gebracht. Eine Studie zur Ausweitung der Akupunktur in der Behandlung von anderen Reha-Patienten mit chronischen Schmerzsyndromen (z.B. Kopfschmerzen) und psychischen Belastungen könnte Aufschluss über eine Optimierung der Reha-Maßnahmen bringen.

¹³⁴ Endres et al., 2005

¹³⁵ Endres et al., 2005

5 Zusammenfassung

Die hier durchgeführte kontrollierte, randomisierte Studie zur Akupunktur bei chronischen Rückenschmerzen sollte die Wirksamkeit und Akzeptanz der Akupunktur im Vergleich zur hochwirksamen, multimodalen Therapie (nach Leitlinien) in der Rehabilitation untersuchen. Gleichzeitig wurden dabei die Nebenwirkungen der Akupunktur erfasst und beobachtet, wie sich die Akupunktur in den Klinik-Alltag integrieren lässt.

Gemessen wurde zu drei verschiedenen Zeitpunkten: vor Therapie-Beginn am Anfang der Reha, am Ende der Reha und drei Monate nach Reha-Aufenthalt. Dafür wurden klinikeigene Fragebögen sowie der SF-36-Fragebogen mit dem einwöchigen Zeitfenster verwendet. Neben den einzelnen Zeitpunkten wurden die Verläufe im Parallelgruppenvergleich errechnet.

Folgende Ergebnisse lassen sich zusammenfassen:

- Die Akzeptanz der Patienten gegenüber der Akupunktur ist sehr hoch, sogar höher als für das Patientenkontingent erwartet.
- Die Akupunktur zeigt eine positive Wirkung, sowohl während der Reha als auch anhaltend bis drei Monate nach der Rehabilitation. Die Ergebnisse in Arm A fallen in beiden Fragebögen durchweg besser, zum Teil signifikant besser aus als in Arm B. Besonders auffällig sind die Unterschiede in den Besserungen der Vitalität und des allgemeinen Gesundheitsbefindens sowie bei einer Verlängerung der Behandlungsdauer, den Verbesserungen in der körperlichen Funktionsfähigkeit und der körperlichen Rollenfunktion. Mit Hilfe des klinikeigenen Fragebogens zeigt sich eine deutliche Verbesserung der Schmerzparameter.
- Eine Verschlechterung des Befindens der Patienten nach Beendigung der Rehabilitation ist ein bekanntes Phänomen. Da die Patienten, die Akupunktur bekommen haben, sich weniger verschlechtern als die Patienten mit Standardtherapie, wäre eine weiterführende Akupunkturbehandlung in Kombination mit einigen Lebensstiländerungen, die in der Reha vermittelt werden, eine sinnvolle Therapieempfehlung.
- Es hat sich in dieser Studie erneut gezeigt, dass die Akupunktur eine nebenwirkungsarme, sichere Behandlungsmethode ist, die von den Patienten dadurch physisch als auch psychisch gut toleriert wird.
- Die Akupunktur lässt sich sehr gut in den Rehabilitationsablauf einbringen. Alle Standardtherapien können ohne Einschränkungen weiter durchgeführt werden.

Diese Ergebnisse sprechen für die Integration der Akupunktur in ein multimodales Therapieregime. Die Akupunktur wurde im Rahmen dieser Studie bei den jeweiligen Patienten durchschnittlich sechs Mal durchgeführt. Andere Studien empfehlen, mindestens zehn Akupunktursitzungen durchzuführen. Bei einer festen Integration der Akupunktur in den Reha-Alltag sollte versucht werden, die Behandlungen auf diese Mindestanzahl zu steigern, und am besten im Anschluss an die Rehabilitation weiter

fortzuführen. Die Akupunktur ist hier von erfahrenen, chinesischen Ärzten durchgeführt worden. Die Akzeptanz und die Effekte waren sehr gut. Die Vermutung, dass die unabhängige Arbeit durch die erfahrenen Therapeuten, inklusive eigener Diagnosestellung und Auswahl der Akupunkturpunkte, eine entscheidende Rolle für die positiven Ergebnisse dieser Studie spielt, sollte in weiteren Studien untersucht werden.

6 Anhang

6.1 Anhang I: Material

6.1.1 Fragebogen Soziodemografie:

Datum:

Patienten-Nr.:

Name, Vorname: männlich weiblich

Geburtsland: **Geburtsdatum:**

Falls Sie im Ausland geboren sind, wie viele Jahre leben Sie schon in Deutschland?

Wegen welcher Erkrankung sind Sie bei uns zur Rehabilitation / Kur?

Rückenschmerzen Brustkrebs

Wie oft waren Sie wegen dieser Erkrankung schon zur Rehabilitation / Kur?.....

Wann war das zuletzt? vor ≤ 1 Jahr 1-5 Jahre > 5 Jahre > 10 Jahre

Sind Sie: berufstätig arbeitsunfähig arbeitslos Hausfrau /-mann

in Rente

Falls Sie berufstätig sind: arbeiten Sie: Vollzeit Teilzeit 400-€Job

Welchen Beruf üben Sie aus?.....

Falls Sie arbeitsunfähig sind: Seit wann?.....

Weshalb?

Falls Sie in Rente sind: Altersrente? nein ja, seit:

Teilerwerbsrente? nein ja, seit:.....

Berufsunfähigkeitsrente? nein ja, seit:

Haben Sie zurzeit einen Rentenantrag laufen? nein ja

Haben Sie zurzeit ein Verfahren beim Sozialgericht laufen? nein ja

Fragen zur Schulbildung:

Wie viele Jahre sind Sie zur Schule gegangen?

Welchen Schulabschluss haben Sie?.....

Welche Berufsausbildung haben Sie gemacht?

Lehrberuf : nein

ja, im Handwerk , Sozialbereich , Kaufmännisch/Büro

Studium: nein ja; Fach:

Abschluss:.....

Ich habe keine abgeschlossene Berufsausbildung

6.1.2 Fragebogen „Alternative Heilmethoden“:

Datum:

Patienten-Nr.:

Ich bin bereit, mich im Rahmen der Studie während der Rehabilitationsmaßnahme / Kur mit Traditioneller Chinesischer Medizin (= TCM) behandeln zu lassen.

Ja Nein

Falls nein, geben sie bitte die näheren Gründe an:

Ich glaube nicht, dass TCM hilft

Ich glaube, dass TCM nur wirkt, wenn man daran glaubt

Ich habe zu wenig Informationen über TCM

Ich möchte mich nicht von einem chinesischen Arzt behandeln lassen

Ich lehne die TCM aus Glaubensgründen ab

Andere Gründe:

.....

Ich fände es gut, wenn in allen Reha-Kliniken TCM als Behandlungsmethode angeboten würde.

Ja Nein

Begründung:

.....

Ich möchte mich am liebsten nach folgender Methode behandeln lassen:

nur westliche Medizin nur TCM westliche Medizin u. TCM zusammen

Ich habe mich früher schon einmal nach Traditioneller Chinesischer Medizin behandeln lassen.

Nein Ja

Falls ja, mit: Akupunktur Chinesische Medikamente Moxibustion

Qi gong / Tai Qi Chinesische Massage (Tuina)

Ich habe mich früher schon einmal mit anderen sogenannten alternativen Heilmethoden behandeln lassen. Ja Nein

Falls ja, mit: Homöopathie Naturheilverfahren Eigenblut-Therapie

Morgenurin Osteopathie / Chiropraktik Hypnose

Andere:

Diese Therapie...

hat mir mein Hausarzt empfohlen

hat mir ein(e) Freund(in) empfohlen

habe ich mir selber ausgesucht

6.1.3 Fragebogen „Schmerz“ zu Reha-Beginn, Arm A

Datum: ...

Patienten-Nr.:

Seit wann leiden Sie unter chronischen Rückenschmerzen?.....(Monat/Jahr)

Wie viele Tage waren sie in den vergangenen 12 Monaten wegen der Rückenschmerzen arbeitsunfähig?

null weniger als 1 Monat 1 – 3 Monate mehr als 3 Monate

Welche Schmerzmittel nehmen Sie zurzeit ein?.....

Wie oft hatten Sie in der letzten Woche

	Nie	Gelegentlich	Täglich	Mehrmals täglich	Ständig
Schmerzen beim Sitzen und Stehen?	<input type="checkbox"/>				
Schmerzen bei starker Belastung (Tragen einer Last ≥ 10 kg)?	<input type="checkbox"/>				
Schmerzen bei geringer Belastung (Tragen von ≤ 5 kg)?	<input type="checkbox"/>				
Schmerzen beim Gehen?	<input type="checkbox"/>				
Kribbeln in Händen oder Füßen?	<input type="checkbox"/>				

Welche Behandlungen bezüglich dieser Beschwerden wurden bei Ihnen bereits durchgeführt?

- Krankengymnastik Rückenschule Massage
 Medikamentöse Therapie Injektionen Wärme (z.B. Fango)
 Psychologische Gespräche Akupunktur Qigong / Tai Qi
 Sonstiges:.....

Haben Sie dadurch eine Verbesserung der Beschwerden erfahren? Ja Nein

Weshalb lassen Sie sich im Rahmen der Studie mit *Traditioneller Chinesischer Medizin* behandeln?

- Ich habe früher schon gute Erfahrungen damit gemacht (z.B. mit Akupunktur)
 Ich wollte das schon immer mal ausprobieren
 Mir gefällt die natürliche Medizin (ohne Chemie)
 Ich erhoffe eine deutliche Verbesserung meiner Beschwerden
 Ich halte es für eine gute Ergänzung zur herkömmlichen Therapie
 Andere Gründe:

Würden Sie die TCM als Behandlung während einer stationären Rehabilitation in Anspruch nehmen, auch wenn Sie dafür etwas zuzahlen müssten? Ja Nein

6.1.4 Fragebogen „Schmerz“ zu Reha-Beginn, Arm B

Datum: ...

Patienten-Nr.:

Seit wann leiden Sie unter chronischen Rückenschmerzen?.....(Monat/Jahr)

Wie viele Tage waren sie in den vergangenen 12 Monaten wegen der Rückenschmerzen arbeitsunfähig?

 null weniger als 1 Monat 1 – 3 Monate mehr als 3 Monate

Welche Schmerzmittel nehmen Sie zur Zeit ein?

Wie oft hatten Sie in der letzten Woche

	Nie	Gelegentlich	Täglich	Mehrmals täglich	Ständig
Schmerzen beim Sitzen und Stehen?	<input type="checkbox"/>				
Schmerzen bei starker Belastung (Tragen einer Last ≥ 10 kg)?	<input type="checkbox"/>				
Schmerzen bei geringer Belastung (Tragen von ≤ 5 kg)?	<input type="checkbox"/>				
Schmerzen beim Gehen?	<input type="checkbox"/>				
Kribbeln in Händen oder Füßen?	<input type="checkbox"/>				

Welche Behandlungen bezüglich dieser Beschwerden wurden bei Ihnen bereits durchgeführt?

- | | | |
|---|---------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Krankengymnastik | <input type="checkbox"/> Rückenschule | <input type="checkbox"/> Massage |
| <input type="checkbox"/> Medikamentöse Therapie | <input type="checkbox"/> Injektionen | <input type="checkbox"/> Wärme (z.B. Fango) |
| <input type="checkbox"/> Psychologische Gespräche | <input type="checkbox"/> Akupunktur | <input type="checkbox"/> Qigong / Tai Qi |
| <input type="checkbox"/> Sonstiges:..... | | |

Haben Sie dadurch eine Verbesserung der Beschwerden erfahren? Ja NeinWeshalb können Sie sich vorstellen, sich im Rahmen der Reha-Maßnahme mit *Traditioneller Chinesischer Medizin* behandeln zu lassen?

- Ich habe früher schon gute Erfahrungen damit gemacht (z.B. mit Akupunktur)
 Ich wollte das schon immer mal ausprobieren
 Mir gefällt die natürliche Medizin (ohne Chemie)
 Ich hätte mir eine deutliche Verbesserung meiner Beschwerden erhofft.
 Ich halte es für eine gute Ergänzung zur herkömmlichen Therapie
 Andere Gründe:

Würden Sie die TCM als Behandlung während einer stationären Rehabilitation in Anspruch nehmen, auch wenn Sie dafür etwas zuzahlen müssten? Nein Ja

6.1.5 Fragebogen „Schmerz“ zum Reha-Ende, Arm A

Datum: ...

Patienten - Nr.:

Wie oft hatten Sie in der letzten Woche

	Nie	Gelegentlich	Täglich	Mehrmals täglich	Ständig
Schmerzen beim Sitzen und Stehen?	<input type="checkbox"/>				
Schmerzen bei starker Belastung (Tragen einer Last ≥ 10 kg)?	<input type="checkbox"/>				
Schmerzen bei geringer Belastung (Tragen von ≤ 5 kg)?	<input type="checkbox"/>				
Schmerzen beim Gehen?	<input type="checkbox"/>				
Kribbeln in Händen oder Füßen?	<input type="checkbox"/>				

Haben Sie durch die Behandlung eine Verbesserung der Beschwerden erfahren?

Ja Nein

Falls ja: Schmerzen beim Sitzen / Stehen Schmerzen bei starker Belastung
 Schmerzen bei geringer Belastung Schmerzen beim Gehen?
 Kribbeln in Händen oder Füßen

Würden Sie sich erneut mit *Traditioneller Chinesischer Medizin* behandeln lassen?

- Nein, es hat mir nichts gebracht
 Nein, ich habe die Therapie als unangenehm / schmerzhaft empfunden
 Nein, obwohl ich denke, dass es meine Beschwerden verbessert hat
 Nein,
.....
 Ja, es hat meine Beschwerden gebessert
 Ja, denn es ist eine gute Ergänzung zur westlichen Medizin
 Ja, aber nur von westlichen Ärzten
 Ja,
.....

Würden Sie die TCM als Behandlung während einer stationären Rehabilitation in Anspruch nehmen, auch wenn Sie dafür etwas zuzahlen müssten?

Ja Nein

6.1.6 Fragebogen „Schmerz“ zum Reha-Ende, Arm B

Datum: ...

Patienten - Nr.:

Wie oft hatten Sie in der letzten Woche

	Nie	Gelegentlich	Täglich	Mehrmals täglich	Ständig
Schmerzen beim Sitzen und Stehen?	<input type="checkbox"/>				
Schmerzen bei starker Belastung (Tragen einer Last ≥ 10 kg)?	<input type="checkbox"/>				
Schmerzen bei geringer Belastung (Tragen von ≤ 5 kg)?	<input type="checkbox"/>				
Schmerzen beim Gehen?	<input type="checkbox"/>				
Kribbeln in Händen oder Füßen?	<input type="checkbox"/>				

Haben Sie durch die Behandlung eine Verbesserung der Beschwerden erfahren?

Ja Nein

Falls ja: Schmerzen beim Sitzen / Stehen Schmerzen bei starker Belastung
 Schmerzen bei geringer Belastung Schmerzen beim Gehen?
 Kribbeln in Händen oder Füßen

Denken Sie, dass sich ihre Beschwerden mit *Traditioneller Chinesischer Medizin* deutlicher verbessert hätten?

Ja Nein

Sind Sie enttäuscht, doch keine TCM erhalten zu haben?

Ja Nein

Würden Sie die TCM als Behandlung während einer stationären Rehabilitation in Anspruch nehmen, auch wenn Sie dafür etwas zuzahlen müssten?

Nein Ja

6.1.7 Fragebogen „Schmerz“ zur Nachbefragung, Arm A

Datum: ...

Patienten-Nr.:

Wie viele Tage waren sie in den letzten 3 Monaten (seit Ende der Reha-Maßnahme) wegen der Rückenschmerzen arbeitsunfähig?

- null weniger als 1 Woche weniger als 4 Wochen mehr als 4 Wochen

Wie oft hatten Sie in der letzten Woche

	Nie	Gelegentlich	Täglich	Mehrmals täglich	Ständig
Schmerzen beim Sitzen und Stehen?	<input type="checkbox"/>				
Schmerzen bei starker Belastung (Tragen einer Last ≥ 10 kg)?	<input type="checkbox"/>				
Schmerzen bei geringer Belastung (Tragen von ≤ 5 kg)?	<input type="checkbox"/>				
Schmerzen beim Gehen?	<input type="checkbox"/>				
Kribbeln in Händen oder Füßen?	<input type="checkbox"/>				

Welche Behandlungen bezüglich dieser Beschwerden wurden bei Ihnen seit der Reha-Maßnahme durchgeführt?

- Krankengymnastik Rückenschule Massage
 Medikamentöse Therapie Injektionen Wärme (z.B. Fango)
 Psychologische Gespräche Akupunktur..... Qigong / Tai Qi
 Sonstiges:.....

Wie beurteilen Sie im Rückblick, die Reha-Maßnahme? (Sie können mehrer eAntworten ankreuzen)

- Ich habe eine deutliche Verbesserung der Beschwerden erfahren, die nach wie vor anhält .
 Ich habe leider nur eine kurzfristige Verbesserung der Beschwerden erfahren.
 Ich habe gelernt, selber etwas zu tun, um die Beschwerden zu verbessern.
 Die Reha-Maßnahme hat mir nichts gebracht.
 Ich habe von der Therapie mit Traditioneller Chinesischer Medizin (TCM) profitiert.
 Bei einer erneuten Reha-Maßnahme würde ich gerne wieder an eine Klinik gehen in der Traditionelle Chinesische Medizin angeboten wird.
 Es war für mich befremdend, dass die TCM-Ärzte aus China kamen.
 Ich fand es gut, dass die TCM-Therapie von chinesischen Ärzten durchgeführt wurde.

Würden Sie die TCM als Behandlung während einer stationären Rehabilitation in Anspruch nehmen, auch wenn Sie dafür etwas zuzahlen müssten?

- Ja Nein

6.1.8 Fragebogen „Schmerz“ zur Nachbefragung, Arm B

Datum: ...

Patienten-Nr.:

Wie viele Tage waren sie in den letzten 3 Monaten (seit Ende der Reha-Maßnahme) wegen der Rückenschmerzen arbeitsunfähig?

null weniger als 1 Woche weniger als 4 Wochen mehr als 4 Wochen

Wie oft hatten Sie in der letzten Woche

	Nie	Gelegentlich	Täglich	Mehrmals täglich	Ständig
Schmerzen beim Sitzen und Stehen?	<input type="checkbox"/>				
Schmerzen bei starker Belastung (Tragen einer Last ≥ 10 kg)?	<input type="checkbox"/>				
Schmerzen bei geringer Belastung (Tragen von ≤ 5 kg)?	<input type="checkbox"/>				
Schmerzen beim Gehen?	<input type="checkbox"/>				
Kribbeln in Händen oder Füßen?	<input type="checkbox"/>				

Welche Behandlungen bezüglich dieser Beschwerden wurden bei Ihnen seit der Reha-Maßnahme durchgeführt?

- Krankengymnastik Rückenschule Massage
 Medikamentöse Therapie Injektionen Wärme (z.B. Fango)
 Psychologische Gespräche Akupunktur..... Qi Gong / Tai Qi
 Sonstiges:.....

Wie beurteilen Sie im Rückblick die Reha-Maßnahme? (Sie können mehrere Antworten ankreuzen)

- Ich habe eine deutliche Verbesserung der Beschwerden erfahren, die nach wie vor anhält.
 Ich habe leider nur eine kurzfristige Verbesserung der Beschwerden erfahren.
 Ich habe gelernt, selber etwas zu tun, um die Beschwerden zu verbessern.
 Die Reha-Maßnahme hat mir nichts gebracht.
 Ich glaube, ich hätte von der Therapie mit Traditioneller Chinesischer Medizin (TCM) profitiert.
 Bei einer erneuten Reha-Maßnahme würde ich gerne wieder an eine Klinik gehen in der Traditionelle Chinesische Medizin angeboten wird.

Würden Sie die TCM als Behandlung während einer stationären Rehabilitation in Anspruch nehmen, auch wenn Sie dafür etwas zuzahlen müssten?

- Ja Nein

6.1.9 Fragebogen „Nebenwirkungen“

Datum:
 Patientin - Nr.:

Akupunktur Tuina-Massage

Reaktion	Eingetreten?		Falls ja, wie stark war die Reaktion?			Falls ja, wie stark hat sie die Reaktion zu diesem Zeitpunkt beunruhigt?			Falls ja, wären sie bereit diese Reaktion noch einmal zu erleben?		
	Ja	Nein	Leicht	Mittel	Stark	Gar nicht	Ein wenig	Deutlich	Sehr	Ja	Nein
Vorübergehende Zunahme der Symptome	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leichtes Schwindelgefühl / Benommenheit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Müdigkeit / Schläfrigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anspannung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Entspannung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hunger	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Härnberg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schmerzen an den Einstichstellen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Übelkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Reha-Klinik „Am Kurpark“, Bad Kissingen Version vom 08.04.2010

6.1.10 Liste „Therapieübersicht“

Patienten-Nummer	
Fall-Nummer	
Adresse	
Diagnose	
Nebendiagnosen	
Dauer	
Abbruch	
Akupunktur	
Einzel-KG/Manuelle, Schlingentisch,...	
Gruppengymn.	
Einzel-/Kl.Gr. Wasser	
Wassergymn.	
Lymphdrainage	
Lymphgymnastik	
Lymphomat	
Massage	
Thermotherapie (w/k)	
Elektrotherapie	
MTT	
GKN	
PET	
Kneipp	
Ergotherapie	
Kardiotraining	
Bäder	
Entspannung	

6.2 Anhang II: Ergebnisse

6.2.1 Ergebnisse des Gesamtkollektives „Klinikeigene Fragebögen“

Tabelle 1: Soziodemografische Daten I-ohne Drop outs

Merkmal	Arm	n	Mittelwert	SD	Gruppenvergleich	
					Differenz	95% KI der Differenz
Alter						
	A	74	49,76	7,89		
	B	69	51,72	7,41	-1,96	[-4,5;0,6]
Anzahl bisheriger Rehabilitationen						
	A	74	0,78	1,29		
	B	69	0,45	0,68	0,33	[-0,02;0,7]
Anfangs-BMI						
	A	74	30,03	6,04		
	B	69	28,84	4,4	1,19	[-0,6;3]
Rückenschmerz seit (in Jahren)						
	A	74	11,07	7,61		
	B	69	11,63	9,35	-0,56	[-3,4;2,3]
Merkmal						
Merkmal	Arm	n	Anteil in %	95% KI	Differenz	95% KI der Differenz
Geschlecht						
Weiblich	A	20	27,03	[61,9;81,8]		
	B	27	39,13	[49,1;71,5]	-12,1	[-3,3;26,8]
Männlich	A	54	72,97	[18,2;38,1]		
	B	42	39,13	[28,5;50,9]	21,1	[-26,8;3,3]

Tabelle 2: Soziodemografische Daten II-ohne Drop outs

Merkmal	Arm	n	Anteil %	95% KI	Gruppenvergleich	
					Differenz	95% KI d. Diff.
Diagnosen						
Knöcherner Veränderungen	A	5	6,76	[2,9;14,9]	3,9	[-3,1;10,8]
	B	2	2,9	[0,8;10]		
Bandscheiben	A	4	5,14	[2,1;13,1]	-6,2	[-16,4;3,3]
	B	8	11,59	[6;21,2]		
Rückenschmerzen	A	65	87,84	[78,5;93,5]	3,8	[-1,8;15,6]
	B	58	84,06	[73,7;90,9]		
Fibromyalgie	A	0	0	[0;4,9]	-1,5	[-7,8;3,6]
	B	1	1,45	[0,3;7,8]		
Beschäftigungsstatus						
Berufstätig	A	62	83,78	[73,8;90,5]	-6,1	[-17,1;4,9]
	B	62	89,86	[80,5;95]		
Saisonbedingt arbeitslos	A	0	0	[0;4,9]	-1,5	[-7,8;3,6]
	B	1	1,45	[0,3;7,8]		
Arbeitslos	A	10	13,51	[7,5;23,1]	6,3	[-4,2;16,7]
	B	5	7,25	[3,1;15,9]		
Hausfrau	A	1	1,35	[0,2;7,3]	-0,1	[-6,5;5,9]
	B	1	1,45	[0,3;7,8]		
Rentner	A	1	1,35	[0,2;7,3]	1,4	[-4;7,3]
	B	0	0	[0;5,3]		
Arbeitsunfähig	A	15	20,27	[12,7;30,8]	-2,9	[-16,5;10,6]
	B	16	23,19	[14,8;34,4]		
AU wg Rückenschmerzen	A	15	100	[79,6;1]	6,3	[-5,6;18,1]
	B	15	93,75	[71,7;98,9]		
Arbeitsbasis (Miss n=1 (in A))						
Vollzeit	A	62	84,93	[75,;991,4]	0,9	[-11,2;13,1]
	B	58	84,06	[73,7;90,9]		
Teilzeit	A	4	5,48	[2,2;13,3]	-6,1	[-16,3;3,5]
	B	8	11,59	[6;21,2]		
400€-Basis	A	1	1,37	[0,2;7,4]	1,4	[-4;7,4]
	B	0	0	[0;5,3]		
Beruflich bedingter Rückenschmerz (1-Jahres-Prävalenz)						
1-Jahres-Präv.40,1-60%	A	41	55,41	[44,1;66,2]	0,3	[-16;16,7]
	B	38	55,07	[43,4;66,2]		
1-Jahres-Präv. 60,1-80%	A	33	44,59	[33,8;55,9]	-0,3	[-16,7;16]
	B	31	44,93	[33,8;56,6]		
Berufsbildung						
Keine	A	8	10,81	[5,6;19,9]	-3,7	[-15,1;7,5]
	B	10	14,49	[8,1;24,7]		
Lehre	A	65	87,84	[78,5;93,5]	3,8	[-7,6;15,2]
	B	58	84,06	[73,7;90,9]		
Studium	A	1	1,35	[0,2;7,3]	-0,1	[-4;3,8]
	B	1	1,45	[0,3;7,8]		

Tabelle 3a: Ausgangspunkt der Symptomatik zu Reha-Beginn (fehlende n=1 (in Arm B))

Merkmal	Arm	n	Anteil %	95% KI	Gruppenvergleich	
					Differenz %	95% KI d.Diff.
AU in letzten 12 Mo, wegen Rückenschmerzen						
Nicht Berufstätig	A	2	2,7	[[0,7;9,3]	1,3	[-5,4;8]
	B	1	1,45	[0,3;7,8]		
Weniger als 1 Monat	A	25	33,78	[24;45,1]	4,8	[-10,4;20]
	B	20	28,99	[19,6;40,6]		
1-3 Monate AU	A	14	18,92	[11,6;29,3]	-11,5	[-25,6;2,5]
	B	21	30,43	[20,8;42,1]		
Mehr als 3 Monate	A	10	13,51	[7,5;23,1]	1,9	[-8,9;12,8]
	B	8	11,59	[6;21,2]		
0 Tage AU	A	23	31,08	[21,7;42,3]	3,5	[-11,4;18,4]
	B	19	27,54	[18,4;39,1]		
Schmerzen beim Sitzen (Miss n=1 (in B))						
Nie	A	2	2,7	[0,7;9,3]	1,2	[-5,5;8]
	B	1	1,5	[0,3;7,9]		
Gelegentlich	A	14	18,9	[11,6;29,3]	-1,7	[-14,8;11,4]
	B	14	20,6	[12,7;31,6]		
Täglich	A	24	32,4	[22,9;43,7]	-4,3	[-20;11,3]
	B	25	36,8	[26,3;48,6]		
Mehrmals täglich	A	16	21,6	[13,8;32,2]	5,4	[-7,4;18,3]
	B	11	16,9	[9,3;26,7]		
Ständig	A	18	24,3	[16;35,2]	-0,7	[-14,9;13,5]
	B	17	25	[16,2;36,4]		
Schmerzen bei 10kg Belastung						
Vermeidet Tätigkeit	A	4	5,4	[2,1;13,1]	-7,8	[-18,4;2]
	B	9	13,2	[7,1;23,3]		
Nie	A	6	8,1	[3,8;16,6]	2,2	[-7,1;11,4]
	B	4	5,9	[2,3;14,2]		
Gelegentlich	A	20	27,0	[18,2;38,1]	5	[-9,2;19,1]
	B	15	22,0	[13,8;33,3]		
Täglich	A	12	16,2	[9,5;26,2]	5,9	[-5,1;17]
	B	7	10,3	[5,1;19,8]		
Mehrmals täglich	A	7	9,5	[4,7;18,3]	0,6	[-9,7;10,6]
	B	6	8,8	[4,1;17,9]		
Ständig	A	25	33,8	[24;45,1]	-5,9	[-21,8;9,9]
	B	27	39,7	[28,9;51,6]		
Schmerzen bei 5kg Belastung						
Vermeidet Tätigkeit	A	0	0	[0;4,9]	-1,5	[-4,3;1,4]
	B	1	1,5	[0,3;7,9]		
Nie	A	34	46,0	[35,1;57,2]	13,6	[-2,3;29,5]
	B	22	32,4	[22,4;44,2]		
Gelegentlich	A	26	35,2	[25,2;46,5]	-11,9	[-28;4,2]
	B	32	47,1	[35,7;58,8]		
Täglich	A	7	9,5	[4,7;18,3]	-2,3	[-13,2;8,2]
	B	8	11,8	[6,1;21,5]		
Mehrmals täglich	A	2	2,7	[0,7;9,3]	1,2	[-5,5;8]
	B	1	1,5	[0,3;7,9]		
Ständig	A	5	6,8	[2,9;14,9]	0,9	[-7,1;8,9]
	B	4	5,9	[2,3;14,2]		

Tabelle 3b: Ausgangspunkt der Symptomatik zu Reha-Beginn (fehlende n=1 (in Arm B))

Merkmal	Arm	n	Anteil %	95% KI	Gruppenvergleich	
					Differenz %	95% KI d.Diff.
Schmerzen beim Gehen						
Nie	A	21	23,4	[15,2;34,2]	-3,1	[-17,3;11,2]
	B	18	26,5	[17,4;38]		
Gelegentlich	A	31	41,9	[31,3;53,3]	-2,2	[-18,5;14,1]
	B	30	44,1	[32,9;55,9]		
Täglich	A	10	13,5	[7,5;23,1]	1,8	[-9,2;12,7]
	B	8	11,8	[6,1;21,5]		
Mehrmals täglich	A	3	4,1	[1,4;11,2]	-4,8	[-12,9;3,3]
	B	6	8,8	[4,1;17,9]		
Ständig	A	9	12,2	[6,5;21,5]	3,3	[-6,7;13,4]
	B	6	8,8	[4,1;17,9]		
Kribbeln in Händen/Füßen						
Nie	A	28	37,8	[27,6;49,2]	-0,4	[-16,4;15,6]
	B	26	38,2	[27,6;50,1]		
Gelegentlich	A	28	37,8	[27,6;49,2]	5,5	[-10,2;21,2]
	B	22	32,4	[22,4;44,2]		
Täglich	A	5	6,7	[2,9;14,9]	-10,9	[-22,3;0]
	B	12	17,7	[10,4;28,4]		
Mehrmals täglich	A	4	5,4	[2,1;13,1]	-0,5	[-8,1;7,1]
	B	4	5,9	[2,3;14,2]		
Ständig	A	9	12,2	[6,5;21,5]	6,3	[-3,7;16,3]
	B	4	5,9	[2,3;14,2]		

Tabelle 4a: Schmerzsymptomatik im klinikeigenen Fragebogen zu t 1, t 2 und t 3

Merkmal	Arm	t 1		t 2		t 3	
		n	Anteil %	n	Anteil %	n	Anteil %
Schmerzen beim Sitzen							
Nie	A	2	2,7	15	20,3	3	4,7
	B	1	1,5	7	10,1	2	3,0
Gelegentlich	A	14	18,9	37	50	37	57,8
	B	14	20,6	32	46,4	24	36,4
Täglich	A	24	32,4	10	13,5	13	20,3
	B	25	36,8	10	14,5	18	27,3
Mehrmals täglich	A	16	21,6	5	6,8	6	9,4
	B	11	16,9	12	17,4	10	15,2
Ständig	A	18	24,3	7	9,5	5	7,8
	B	17	25	8	11,6	12	18,2

Tabelle 4b: Schmerzsymptomatik im klinikeigenen Fragebogen zu t 1, t 2 und t 3

Merkmal	Arm	t 1		t 2		t 3	
		n	Anteil %	n	Anteil %	n	Anteil %
Schmerzen bei 10kg Belastung							
Nie	A	6	8,1	0	0	5	7,7
	B	4	5,9	0	0	2	3,1
Gelegentlich	A	20	27,0	0	0	32	49,2
	B	15	22,0	0	0	22	33,9
Täglich	A	12	16,2	0	0	12	18,5
	B	7	10,3	0	0	15	23,1
Mehrmals täglich	A	7	9,5	0	0	10	15,4
	B	6	8,8	0	0	5	7,7
Ständig	A	25	33,8	0	0		9,2
	B	27	39,7	0	0	21	32,3
Schmerzen bei 5kg Belastung							
Nie	A	34	46,0	0	0	20	31,8
	B	22	32,4	0	0	13	19,7
Gelegentlich	A	26	35,2	0	0	30	47,6
	B	32	47,1	0	0	28	42,4
Täglich	A	7	9,5	0	0	7	11,1
	B	8	11,8	0	0	7	10,6
Mehrmals täglich	A	2	2,7	0	0	5	7,9
	B	1	1,5	0	0	9	13,6
Ständig	A	5	6,8	0	0	1	1,6
	B	4	5,9	0	0	9	13,6
Schmerzen beim Gehen							
Nie	A	21	23,4	31	41,9	17	26,6
	B	18	26,5	24	34,8	8	12,1
Gelegentlich	A	31	41,9	29	39,2	36	56,3
	B	30	44,1	27	39,1	36	54,6
Täglich	A	10	13,5	8	10,8	5	7,8
	B	8	11,8	6	8,7	7	10,6
Mehrmals täglich	A	3	4,1	3	4,1	2	3,1
	B	6	8,8	6	8,7	5	7,6
Ständig	A	9	12,2	3	4,1	4	6,3
	B	6	8,8	6	8,7	10	15,1
Kribbeln in Händen/Füßen							
Nie	A	28	37,8	57	77	24	36,9
	B	26	38,2	33	47,8	16	24,6
Gelegentlich	A	28	37,8	11	14,9	29	44,6
	B	22	32,4	18	26,1	25	38,5
Täglich	A	5	6,7	2	2,7	6	9,2
	B	12	17,7	7	10,1	9	13,9
Mehrmals täglich	A	4	5,4	3	4,1	4	6,2
	B	4	5,9	5	7,3	11	16,9
Ständig	A	9	12,2	1	1,4	2	3,1
	B	4	5,9	6	8,7	4	6,2

Tabelle 5: Klinikeigene Fragebögen: Parameter im Verlauf. P-Wert zeigt, ob Unterschied zwischen Arm A und Arm B signifikant ist.

	t 1 → t 2		t 1 → t 3		t 2 → t 3	
	Arm A	Arm B	Arm A	Arm B	Arm A	Arm B
Veränderung bei „Schmerzen beim Sitzen/Stehen“						
p-Wert	0,45		<0,01		0,38	
Gleich (absolut/%)	19/25,7	23/33,8	16/25	28/43,1	30/46,9	23/34,9
Verbessert (absolut/%)	49/66,2	38/55,9	41/64,1	24/36,9	10/15,6	13/19,7
Verschlechtert (absolut/%)	6/8,1	7/10,3	7/10,9	13/20	24/37,5	30/45,5
Veränderung bei „10 kg Belastung“						
p-Wert	0		0,02		0	
Gleich (absolut/%)	0	0	15/23,1	22/34,4	0	0
Verbessert (absolut/%)	0	0	34/52,3	18/28,1	0	0
Verschlechtert (absolut/%)	0	0	16/24,6	24/37,5	0	0
Veränderung bei „5 kg Belastung“						
p-Wert	0		0,1		0	
Gleich (absolut/%)	0	0	25/39,7	22/33,9	0	0
Verbessert (absolut/%)	0	0	17/27,0	10/15,4	0	0
Verschlechtert (absolut/%)	0	0	21/33,3	33/50,8	0	0
Veränderung bei „Schmerzen beim Gehen“						
p-Wert	0,36		0,1		0,7	
Gleich (absolut/%)	28/37,8	26/38,2	26/40,6	25/38,5	28/43,8	29/43,9
Verbessert (absolut/%)	32/43,2	23/33,8	23/35,9	15/23,1	12/18,8	9/13,6
Verschlechtert (absolut/%)	14/18,9	19/27,9	15/23,4	25/38,5	24/37,5	28/42,4
Veränderung bei „Kribbeln in Händen/Füßen“						
p-Wert	0,01		0,04		0,52	
Gleich (absolut/%)	31/41,9	34/50	28/43,1	32/50,0	28/43,1	30/46,2
Verbessert (absolut/%)	39/52,7		20/30,8	8/12,5	4/6,2	7/10,8
Verschlechtert (absolut/%)	4/5,4	12/17,7	17/26,2	24/37,5	33/50,8	28/43,1

6.2.2 Werte zum SF-36

Tabelle 6: SF-36 Werte für das Gesamtkollektiv zu Studienbeginn und für die deutsche Normbevölkerung

Item	Studieneigene Werte				Normbevölkerung			
	MW	SD	Min	Max	41-50 Jahre		51-60 Jahre	
					MW	SD	MW	SD
Körperliche Funktionsfähigkeit	70,5	18,3	5	100	89,0	17,6	83,7	19,5
Körperliche Rollenfunktion	56,8	38,4	0	100	87,5	27,7	80,6	31,9
Körperlicher Schmerz	38,6	18,9	0	100	78,9	28,1	72,7	27,3
AllgGesundheitswahrnehmung	55,4	18,0	10	95	68,0	18,9	61,0	19,1
Vitalität	52,1	24,3	0	100	64,1	16,5	61,2	17,3
Soziale Funktionsfähigkeit	77,2	23,6	12,5	100	89,4	17,3	86,8	18,1
Emotionale Rollenfunktion	87,8	28,0	0	100	91,5	22,7	88,9	26,9
Psychisches Wohlbefinden	66,0	22,2	4	100	73,7	15,6	72,4	16,1

Tabelle 7: Ausgangspunkt, SF-36 zu Reha-Beginn (t 1)

Merkm	Arm	n	Mittelwert	SD	Differenz	Gruppenvergleich 95 % KI d. Differenz
Körperliche Funktionsfähigkeit						
	A	74	71,2	17,7	1,4	[-4,7;7,5]
	B	69	69,8	19,0		
Körperliche Rollenfunktion						
	A	74	60,1	37,7	6,8	[-5,9;19,5]
	B	69	53,3	39,0		
Körperlicher Schmerz						
	A	74	41,2	17,7	5,2	[-1;11,4]
	B	69	36,0	20,0		
Allgemeine Gesundheitswahrnehmung						
	A	74	55,2	17,0	-0,4	[-6,4;5,6]
	B	69	55,6	19,1		
Vitalität						
	A	74	53,2	21,7	2,4	[-5,6;10,5]
	B	69	50,8	26,9		
Soziale Funktionsfähigkeit						
	A	74	77,9	24,4	1,4	[-6,4;9,2]
	B	69	76,5	22,7		
Emotionale Funktion						
	A	74	89,4	26,7	3,4	[-5,9;12,7]
	B	69	86,0	29,4		
Psychisches Wohlbefinden						
	A	74	67,3	22,0	2,6	[-4,8;10]
	B	69	64,7	22,5		

Tabelle 8: SF-36 zu Reha-Ende (t 2)

Merkmal	Arm	n	Mittelwert	SD	Differenz	Gruppenvergleich 95 % KI d. Differenz
Körperliche Funktionsfähigkeit						
	A	74	81,0	16,1	4,8	[-1;10,6]
	B	69	76,2	18,7		
Körperliche Rollenfunktion						
	A	74	92,6	17,9	10,7	[2,9;18,5]
	B	69	81,9	28,4		
Körperlicher Schmerz						
	A	74	65,7	20,7	7,1	[0,1;14,2]
	B	69	58,6	21,8		
Allgemeine Gesundheitswahrnehmung						
	A	74	67,2	16,3	8,2	[2,2;14,2]
	B	69	59,0	20,0		
Vitalität						
	A	74	73,4	17,1	5,8	[-0,5;12,1]
	B	69	67,6	20,5		
Soziale Funktionsfähigkeit						
	A	74	91,0	14,9	4,4	[-1;9,7]
	B	69	86,6	17,2		
Emotionale Funktion						
	A	74	97,7	12,8	3	[-2,1;8,1]
	B	69	94,7	17,7		
Psychisches Wohlbefinden						
	A	74	82,8	14,6	23,2	[18;28,4]
	B	69	59,6	16,8		

Tabelle 9: SF-36 Werte zur Nachbefragung (t 3)

Merkmal	Arm	n	Mittelwert	SD	Differenz	Gruppenvergleich 95 % KI d. Differenz
Körperliche Funktionsfähigkeit						
	A	65	67,6	21,9	9,3	[0,9;17,7]
	B	66	58,3	26,2		
Körperliche Rollenfunktion						
	A	63	59,1	41,7	19,7	[5,3;34,1]
	B	65	39,4	40,2		
Körperlicher Schmerz						
	A	64	48,9	26,4	9,6	[0,7;18,5]
	B	66	39,3	24,6		
Allgemeine Gesundheitswahrnehmung						
	A	64	55,2	17,3	8,6	[2,2;15]
	B	66	46,6	19,5		
Vitalität						
	A	65	55,6	19,5	10,5	[3,8;17,3]
	B	65	45,1	19,3		
Soziale Funktionsfähigkeit						
	A	65	77,5	23,5	10,2	[1,8;18,6]
	B	66	67,4	24,9		
Emotionale Funktion						
	A	64	77,1	37,0	15	[0,6;29,4]
	B	65	62,1	45,2		
Psychisches Wohlbefinden						
	A	65	64,6	20,2	5	[-2,1;12,1]
	B	69	59,6	21,1		

Tabelle 10: Verläufe im SF-36, t 1→t 2, t 1→t 3, t 2→t 3. P-Wert zeigt, ob Unterschied zwischen Arm A und Arm B signifikant ist (grau hinterlegt). Max.Verbesser./Verschl.=Maximale Verbesserung/Verschlechterung. Mittlere Ver./Med.= Mittlere Veränderung/Median

	t 1 → t 2		t 1 → t 3		t 2 → t 3	
	Arm A	Arm B	Arm A	Arm B	Arm A	Arm B
Körperliche Funktionsfähigkeit						
p-Wert	0,38		0,03		0,1	
Mittlere Ver./Med.	-9,8/-10	-6,4/-5	3,6/0	11,8/10	14,1/10	18,8/15
Mittlere SD	16,4	15,1	22,0	18,6	15,2	17,3
Max.Verbesser./Verschl.	-70/25	-40/25	-60/60	-30/50	-14/60	-15/75
Körperliche Rollenfunktion						
p-Wert	0,59		0,2		0,14	
Mittlere Ver./Med.	-32,4/-25	-28,6/-25	1,6/0	13,3/0	34,1/25	43,3/50
Mittlere SD	34,1	43,1	45,3	35,7	38,4	45,7
Max.Verbesser./Verschl..	-100/25	-100/75	-	-50/100	-25/100	-
Körperlicher Schmerz						
p-Wert	0,21		0,75		0,28	
Mittlere Ver./Med.	-24,5/-22	-22,6/-22	-8,3/-2	-3,8/0	17,5/20	19,8/21
Mittlere SD	24,8	25	27	21,7	24,9	22,4
Max.Verbesser./Verschl..	-80/40	-80/60	-80/60	-64/44	-42/80	-38/62
Allg.Gesundheitswahrnehmung						
p-Wert	<0,01		0,04		0,63	
Mittlere Ver./Med.	-12/-12	-3,4/-2	2,0/1	9,4/9	13/13,5	12,6/10
Mittlere SD	16,1	15,1	18,3	18,6	16,6	18
Max.Verbesser./Verschl..	-57/22	-37/28	-32/37	-28/60	-22/47	-23/57
Vitalität						
p-Wert	0,36		<0,01		0,11	
Mittlere Ver./Med.	-20/-15	-16,8/-20	-2,8/0	7,3/10	18,2/15	23/20
Mittlere SD	20	24,4	19,3	22,6	16,2	17
Max.Verbesser./Verschl..	-85/20	-85/40	-55/50	-30/65	-15/65	-10/60
Soziale Funktionsfähigkeit						
p-Wert	0,7		0,12		0,11	
Mittlere Ver./Med.	-13,2/-13	-10,1/-13	0,8/0	8/0	12,9/13	19,7/13
Mittlere SD	24	24,3	22,2	26,1	19	24,6
Max.Verbesser./Verschl.	-75/50	-87/62	-63/63	-62/75	-38/63	-
Emotionale Funktion						
p-Wert	0,71		0,08		0,06	
Mittlere Ver./Med.	-7,5/0	-8,7/0	10,7/0	24,1/0	19,6/0	33,8/0
Mittlere SD	24,4	33,2	36,5	45,1	36,7	45,1
Max.Verbesser./Verschl.	-100/33	-100/100	-67/100	-66/100	-33/100	-
Psychisches Wohlbefinden						
p-Wert	0,91		0,29		0,28	
Mittlere Ver./Med.	-15,5/-12	-16,2/-16	1,5/0	6,1/4	18,2/16	21,9/20
Mittlere SD	21,9	23	21,4	21,2	18,3	21,8
Max.Verbesser./Verschl.	-80/36	-80/36	-64/42	-44/56	-16/84	-44/68

6.2.3 Subgruppe „Gymnastik mit Schwerpunkt Rücken“

Tabelle 11: Klinikeigene Fragebögen-Parameter im Verlauf. P-Wert zeigt, ob Unterschied zwischen Arm A und Arm B signifikant ist.

	t 1 → t 2		t 1 → t 3		t 2 → t 3	
	Arm A	Arm B	Arm A	Arm B	Arm A	Arm B
Veränderung bei „Schmerzen beim Sitzen/Stehen“						
p-Wert	0,58		0,02		0,59	
Gleich (absolut/%)	18/25	19/30,7	15/24,2	25/41,7	28/45,2	22/36,1
Verbessert (absolut/%)	48/66,7	36/58,1	40/64,5	23/38,3	10/16,1	12/19,7
Verschlechtert (absolut/%)	6/8,3	7/11,3	7/11,3	12/20	24/38,7	27/44,3
Veränderung bei „10 kg Belastung“						
p-Wert	0		0,01		0	
Gleich (absolut/%)	0	0	14/22,2	21/35,6	0	0
Verbessert (absolut/%)	0	0	34/54	16/27,1	0	0
Verschlechtert (absolut/%)	0	0	15/23,8	22/37,3	0	0
Veränderung bei „5 kg Belastung“						
p-Wert	0		0,12		0	
Gleich (absolut/%)	0	0	24/38,7	19/31,7	0	0
Verbessert (absolut/%)	0	0	17/27,4	10/16,7	0	0
Verschlechtert (absolut/%)	0	0	21/33,9	31/51,7	0	0
Veränderung bei „Schmerzen beim Gehen“						
p-Wert	0,37		0,12		0,77	
Gleich (absolut/%)	27/37,5	25/40,3	26/41,9	24/40	27/43,6	27/44,3
Verbessert (absolut/%)	31/43,1	20/32,3	22/35,5	14/23,3	12/19,4	9/14,8
Verschlechtert (absolut/%)	14/19,4	17/27,4	14/22,6	22/36,7	23/37,1	25/41
Veränderung bei „Kribbeln in Händen/Füßen“						
p-Wert	0,01		0,02		0,55	
Gleich (absolut/%)	31/43,1	32/51,6	27/42,9	31/51,7	27/42,9	27/44,3
Verbessert (absolut/%)	37/51,4	18/29	19/30,2	6/10	4/6,4	7/11,5
Verschlechtert (absolut/%)	4/5,6	12/19,4	17/27	23/38,3	32/50,8	27/44,3

Tabelle 12: Verläufe im SF-36, t 1→ t 2, t 1→ t 3, t 2→ t 3 für die Subgruppe Gymnastik mit Schwerpunkt Rücken. P-Wert zeigt, ob Unterschied zwischen Arm A und Arm B signifikant ist (grau hinterlegt). Max.Verbesser./Verschl.=Maximale Verbesserung/Verschlechterung

	t 1 → t 2		t 1 → t 3		t 2 → t 3	
	Arm A	Arm B	Arm A	Arm B	Arm A	Arm B
Körperliche Funktionsfähigkeit						
p-Wert	0,41		0,03		0,1	
Mittlere Veränderung	-9	-6,2	4	12,6	14,3	19,1
Mittlere SD	15	15,2	20,9	18,3	15,4	16,9
Max.Verbesser./Verschl.	-50/25	-40/25	-50/60	-25/50	-14/60	-15/75
Körperliche Rollenfunktion						
p-Wert	0,27		0,57		0,19	
Mittlere Veränderung	-32	-28,2	3,3	13,2	35,2	43,6
Mittlere SD	33,4	44,1	44,1	36,2	38,6	46,1
Max.Verbesser./Verschl..	-100/25	-100/75	-	-50/100	-25/100	-
Körperlicher Schmerz						
p-Wert	0,57		0,27		0,19	
Mittlere Veränderung	-23,5	-19,3	-7,3	-1,7	17,3	19,2
Mittlere SD	24,2	23	26,8	20,3	25,2	22,5
Max.Verbesser./Verschl..	-80/40	-60/60	-80/60	-49/44	-42/80	-38/62
Allg.Gesundheitswahrnehmung						
p-Wert	<0,01		0,03		0,84	
Mittlere Veränderung	-11,6	-3,3	2	10,1	12,6	12,8
Mittlere SD	16,1	15,1	18,5	19,2	16,6	18,2
Max.Verbesser./Verschl..	-57/22	-37/28	-32/37	-28/60	-22/47	-23/57
Vitalität						
p-Wert	0,22		<0,01		0,13	
Mittlere Veränderung	-19,3	-14,9	-1,8	8,6	18,2	22,7
Mittlere SD	18,7	22,7	18,4	22	16,3	16,9
Max.Verbesser./Verschl..	-65/20	-85/40	-40/50	-30/65	-15/65	-10/60
Soziale Funktionsfähigkeit						
p-Wert	0,77		0,13		0,11	
Mittlere Veränderung	-13,1	-9,7	1,4	9	13,3	20,3
Mittlere SD	24,1	20,4	22	24,3	19,2	24,3
Max.Verbesser./Verschl.	-75/50	-62/50	-63/63	-50/75	-38/63	-
Emotionale Funktion						
p-Wert	0,78		0,11		0,07	
Mittlere Veränderung	-7,7	-8,5	11	23,9	20,2	34,4
Mittlere SD	24,7	33,8	37,1	45,6	37,2	45,5
Max.Verbesser./Verschl.	-100/33	-100/100	-67/100	-66/100	-33/100	-
Psychisches Wohlbefinden						
p-Wert	0,91		0,34		0,3	
Mittlere Veränderung	-14,8	-15,4	2,7	6,8	18,6	22
Mittlere SD	21	22,2	20	20,8	18,4	21,4
Max.Verbesser./Verschl.	-80/36	-80/36	-48/42	-36/56	-16/84	-44/68

6.2.4 Subgruppe mit Aufenthaltsdauer ≤ 21 Tage

Tabelle 13: Klinikeigene Fragebögen-Parameter im Verlauf. P-Wert zeigt, ob Unterschied zwischen Arm A und Arm B signifikant ist.

	t 1 → t 2		t 1 → t 3		t 2 → t 3	
	Arm A	Arm B	Arm A	Arm B	Arm A	Arm B
Veränderung bei „Schmerzen beim Sitzen/Stehen“						
p-Wert	0,66		0,05		<0,01	
Gleich (absolut/%)	10/29,4	16/34,8	9/31	25/41,7	17/58,6	12/27,3
Verbessert (absolut/%)	18/52,9	25/54,4	17/58,6	23/38,3	6/20,7	8/18,2
Verschlechtert (absolut/%)	6/17,7	5/10,9	3/10,3	12/20	6/20,7	24/54,6
Veränderung bei „10 kg Belastung“						
p-Wert	0		0,14		0	
Gleich (absolut/%)	0	0	6/20,7	17/40,5	0	0
Verbessert (absolut/%)	0	0	15/51,7	13/31	0	0
Verschlechtert (absolut/%)	0	0	8/27,6	12/28,6	0	0
Veränderung bei „5 kg Belastung“						
p-Wert	0		0,24		0	
Gleich (absolut/%)	0	0	14/50	13/30,2	0	0
Verbessert (absolut/%)	0	0	4/14,3	9/20,9	0	0
Verschlechtert (absolut/%)	0	0	10/35,7	21/48,8	0	0
Veränderung bei „Schmerzen beim Gehen“						
p-Wert	0,76		0,21		0,38	
Gleich (absolut/%)	10/29,4	17/37	7/25	17/39,5	9/32,1	20/45,5
Verbessert (absolut/%)	14/41,2	16/34,8	11/39,3	9/20,9	6/21,4	5/11,4
Verschlechtert (absolut/%)	10/29,4	13/28,3	10/35,7	17/39,5	13/46,4	19/43,2
Veränderung bei „Kribbeln in Händen/Füßen“						
p-Wert	0,15		0,54		0,12	
Gleich (absolut/%)	15/44,1	21/45,7	10/34,5	20/47,6	9/31	20/46,5
Verbessert (absolut/%)	18/53	18/39,1	7/24,1	8/19,1	1/3,5	5/11,6
Verschlechtert (absolut/%)	1/2,9	7/15,2	12/41,4	14/33,3	19/65,5	18/41,9

Tabelle 14: Verläufe im SF-36, t 1→ t 2, t 1→ t 3, t 2→ t 3 für die Subgruppe Aufenthaltsdauer ≤21 Tage. P-Wert zeigt, ob Unterschied zwischen Arm A und Arm B signifikant ist (grau hinterlegt). Max.Verbesser./Verschl.=Maximale Verbesserung/Verschlechterung

	t 1 → t 2		t 1 → t 3		t 2 → t 3	
	Arm A	Arm B	Arm A	Arm B	Arm A	Arm B
Körperliche Funktionsfähigkeit						
p-Wert	0,71		0,58		0,73	
Mittlere Veränderung	-7,5	-5,6	9,4	12,9	17,5	19,2
Mittlere SD	17,7	16,1	21,5	20,2	15,5	18,9
Max.Verbesser./Verschl.	-70/25	-40/25	-60/55	-30/50	-10/51	-15/75
Körperliche Rollenfunktion						
p-Wert	0,97		0,68		0,55	
Mittlere Veränderung	-29,4	-29,3	14,7	13,2	41,4	44,6
Mittlere SD	33,4	47,3	52	34,8	33,4	49,5
Max.Verbesser./Verschl..	-100/25	-100/75	-	-50/100	-0/100	-
Körperlicher Schmerz						
p-Wert	0,28		0,62		0,19	
Mittlere Veränderung	-19,8	-24	-3,9	-5	17,2	20,6
Mittlere SD	25,2	26	26,4	21,7	25,9	21,6
Max.Verbesser./Verschl..	-80/40	-80/60	-60/60	-64/40	-22/80	-38/62
Allg.Gesundheitswahrnehmung						
p-Wert	0,13		0,73		0,45	
Mittlere Veränderung	-9	-2,7	7,76	10,6	14,3	12,9
Mittlere SD	15,3	15,2	17	19	16,8	19,2
Max.Verbesser./Verschl..	-42/22	-33/27	-27/37	-28/60	-22/40	-23/57
Vitalität						
p-Wert	0,4		0,07		0,71	
Mittlere Veränderung	-17,4	-13,6	-2,4	11,6	20,5	23,2
Mittlere SD	18,6	25,5	21,2	23,6	13,1	18,7
Max.Verbesser./Verschl..	-85/15	-85/40	-55/50	-30/65	-5/55	-10/60
Soziale Funktionsfähigkeit						
p-Wert	0,43		0,2		0,3	
Mittlere Veränderung	-9,2	-5,6	4,3	12,2	12,1	19,9
Mittlere SD	22,5	25,6	20,9	27	14,7	27,8
Max.Verbesser./Verschl.	-75/50	-88/63	-38/50	-50/75	-0/63	-
Emotionale Funktion						
p-Wert	0,64		0,07		0,04	
Mittlere Veränderung	-5,9	-8,5	9,2	28,7	16	38,8
Mittlere SD	20,9	36,4	33,2	46,3	34,1	47,7
Max.Verbesser./Verschl.	-100/0	-100/100	-67/100	-66/100	-33/100	-
Psychisches Wohlbefinden						
p-Wert	0,86		0,72		0,72	
Mittlere Veränderung	-13,2	-13,9	6,3	9,7	21,4	22,8
Mittlere SD	20,3	22,6	24,4	21,4	17	21,9
Max.Verbesser./Verschl.	-76/16	-80/36	-64/42	-36/56	-12/52	-44/68

6.2.5 Subgruppe „Aufenthaltsdauer > 21 Tage“

Tabelle 15: Klinikeigene Fragebögen-Parameter im Verlauf. P-Wert zeigt, ob Unterschied zwischen Arm A und Arm B signifikant ist.

	t 1 → t 2		t 1 → t 3		t 2 → t 3	
	Arm A	Arm B	Arm A	Arm B	Arm A	Arm B
Veränderung bei „Schmerzen beim Sitzen/Stehen“						
p-Wert	0,07		0,18		0,2	
Gleich (absolut/%)	9/22,5	7/33,3	7/20	9/42,9	13/37,1	10/47,6
Verbessert (absolut/%)	31/77,5	12/57,1	24/68,6	10/47,6	4/11,4	5/23,8
Verschlechtert (absolut/%)	0/0	2/9,5	4/11,4	2/9,5	18/51,4	6/28,6
Veränderung bei „10 kg Belastung“						
p-Wert	0		0,02		0	
Gleich (absolut/%)	0	0	9/25	5/23,8	0	0
Verbessert (absolut/%)	0	0	19/52,8	4/19,1	0	0
Verschlechtert (absolut/%)	0	0	8/22,2	8/22,26	0	0
Veränderung bei „5 kg Belastung“						
p-Wert	0		0,02		0	
Gleich (absolut/%)	0	0	11/31,4	8/38,1	0	0
Verbessert (absolut/%)	0	0	13/37,1	1/4,8	0	0
Verschlechtert (absolut/%)	0	0	11/31,4	12/57,1	0	0
Veränderung bei „Schmerzen beim Gehen“						
p-Wert	0,32		0,21		0,54	
Gleich (absolut/%)	18/45	9/42,9	19/52,8	8/38,1	19/52,8	8/38,1
Verbessert (absolut/%)	18/45	7/33,3	12/33,3	6/28,6	6/16,7	4/19,1
Verschlechtert (absolut/%)	4/10	5/23,8	5/13,9	7/33,3	11/30,6	9/42,9
Veränderung bei „Kribbeln in Händen/Füßen“						
p-Wert	0,02		<0,01		0,77	
Gleich (absolut/%)	16/40	12/57,1	18/50	11/52,4	19/52,8	9/42,9
Verbessert (absolut/%)	21/52,5	4/19,1	13/36,1	0/0	3/8,3	2/9,6
Verschlechtert (absolut/%)	3/7,5	5/23,8	5/13,9	10/47,6	14/38,9	10/47,6

Tabelle 16: Verläufe im SF-36, t 1 → t 2, t 1 → t 3, t 2 → t 3 für die Subgruppe Aufenthaltsdauer > 21 Tage. P-Wert zeigt, ob Unterschied zwischen Arm A und Arm B signifikant ist (grau hinterlegt). Max. Verbess./Verschl.=Maximale Verbesserung/Verschlechterung

	t 1 → t 2		t 1 → t 3		t 2 → t 3	
	Arm A	Arm B	Arm A	Arm B	Arm A	Arm B
Körperliche Funktionsfähigkeit						
p-Wert		0,72		0,03		0,06
Mittlere Veränderung	-11,8	-8,4	-1,1	9,8	11,3	18,2
Mittlere SD	15,1	13,2	21,6	15,6	15,1	14,1
Max. Verbess./Verschl.	-50/15	-35/20	-50/60	-25/30	-50/15	-0/45
Körperliche Rollenfunktion						
p-Wert		0,35		0,04		0,15
Mittlere Veränderung	-35	-26,2	-9,6	16,7	28	42,9
Mittlere SD	34,8	34	35,9	36,5	36,3	38
Max. Verbess./Verschl..	-100/0	-100/25	-100/50	-25/100	-25/100	-
Körperlicher Schmerz						
p-Wert		0,14		0,19		0,96
Mittlere Veränderung	-28,6	-19,1	-11,9	-1	17,7	18,1
Mittlere SD	24,1	23,7	27,3	22,6	24,4	25
Max. Verbess./Verschl..	-80/20	-62/20	-80/40	-43/44	-42/80	-34/62
Allg. Gesundheitswahrnehmung						
p-Wert		0,01		0,05		0,93
Mittlere Veränderung	-14,6	-4	-2,7	7,7	11,9	11,7
Mittlere SD	16,5	14,8	18,1	18,2	16,6	16,1
Max. Verbess./Verschl..	-57/15	-37/28	-32/35	-27/47	-20/47	-10/37
Vitalität						
p-Wert		0,74		0,32		0,07
Mittlere Veränderung	-22,5	-24,5	-7	-1,9	16,4	22,6
Mittlere SD	21	21,1	16,7	18,2	18,3	14
Max. Verbess./Verschl..	-65/20	-75/15	-40/25	-30/25	-15/65	-5/50
Soziale Funktionsfähigkeit						
p-Wert		0,27		0,71		0,27
Mittlere Veränderung	-16,6	-19,6	-2,1	-0,6	13,5	19
Mittlere SD	25,1	18,4	23	22,9	22	17,5
Max. Verbess./Verschl.	-75/25	-62/0	-63/63	-63/38	-38/63	-
Emotionale Funktion						
p-Wert		0,88		0,72		0,75
Mittlere Veränderung	-9	-9,5	11,9	15,9	22,5	25,4
Mittlere SD	27,3	26,1	39,1	43	39,1	39,3
Max. Verbess./Verschl.	-100/33	-66/33	-67/100	-67/100	-33/100	-0/100
Psychisches Wohlbefinden						
p-Wert		0,52		0,85		0,45
Mittlere Veränderung	-17,5	-21,9	-2,3	-1,2	15,7	20,7
Mittlere SD	23,3	23,7	18	20	19,2	22,3
Max. Verbess./Verschl.	-80/36	-60/16	-48/36	-44/31	-16/84	-16/64

6.2.6 Therapieübersicht

Tabelle 17: Therapieübersicht

Merkmal	Arm	n	Mittelwert	SD	Differenz	Gruppenvergleich
						95 % KI der Differenz
Behandlungsdauer						
	A	74	25,7	5,1	2,4	[0,9;3,9]
	B	69	23,3	3,6		
Krankengymnastik						
	A	74	2,8	3,8	0,4	[-0,8;1,7]
	B	69	2,3	3,8		
Gruppengymnastik mit Rücken						
	A	74	7,3	2,4	0,9	[0,1;1,7]
	B	69	6,4	2,7		
Einzel-Wassergymnastik						
	A	74	0,5	1,9	0	[-0,7;0,7]
	B	69	0,5	2,3		
Wassergymnastik mit Rücken (Fehlende n=2, 1xA,1xB)						
	A	73	5,6	3,4	0,6	[-0,5;1,6]
	B	68	5	2,7		
Massage						
	A	74	2,9	3,6	0,3	[-0,8;1,3]
	B	69	2,6	2,8		
Thermotherapie warm						
	A	66	11,5	10,1	-3,3	[-6,7;0,2]
	B	58	14,8	9,3		
Elektrotherapie						
	A	74	3,8	3,7	0,7	[-0,5;1,8]
	B	69	3,1	3,2		
MTT						
	A	74	20,2	13,7	1,3	[-3,1;5,6]
	B	69	18,9	12,3		
Schmerzbewältigung						
	A	74	0,3	0,8	-0,2	[-0,6;0,1]
	B	69	0,6	1,2		
PET (Psychotherapeutische Einzeltherapie)						
	A	74	0,3	0,8	-0,1	[-0,4;0,2]
	B	69	0,4	0,9		
Ergotherapie						
	A	74	0,9	3,8	-0,3	[-1,3;0,8]
	B	69	1,2	2,4		
Kardio-Training						
	A	74	16,4	12,5	2,7	[-1,3;6,7]
	B	69	13,7	11,5		
Bäder						
	A	74	3,3	2,9	-0,3	[-1,3;0,6]
	B	69	3,6	3		
Entspannung						
	A	74	8	2,6	0,3	[-0,48;1]
	B	69	7,7	1,8		

7 Literaturverzeichnis

(Aaronson et al., 1992)=

Aaronson NK, Acquadro C, Alonso J, Apolone G, Bucquet D, Bullinger M, Bungay K, Fukuhara S, Gandek B, Keller S et al. (1992): International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *Qual of Life Res* 1: 349-351.

(Abuaisha et al, 1998)=

Abuaisha BB, Costanzi JB, Boulton AJM (1998): Acupuncture for the treatment of chronic painful peripheral diabetic neuropathy: A long term study. *Diabetes Res Clin Pract* 39: 115-121.

(Astin, 1998)=

Astin JA (1998): Why Patients use alternative medicine: Results of a national study. *J Am Med Assoc* 279 (19): 1548-1553.

(Aung und Chen, 2007a)=

Aung SKH, Chen W: Theoretical Principles of Traditional Chinese Medicine: Yin-Yang Theory. In: *Clinical introduction to medical acupuncture*; Georg Thieme Verlag, New York 2007; S. 5-7.

(Aung und Chen, 2007b)=

Aung SKH, Chen W: Traditional Chinese Medicine-Etiology and Pathogenesis. In: *Clinical introduction to medical acupuncture*; Georg Thieme Verlag, New York 2007; S.135-140.

(Birch, 1997)=

Birch S (1997): Issues to consider in determining an adequate treatment in a clinical trial of acupuncture. *Complement Ther Med* 5(1):8-12.

(Borud und White, 2010)=

Borud E, White A (2010): A review of acupuncture for menopausal problems. (*Maturitas*, im Druck).

(Bullinger und Kirchberger, 1998)=

Bullinger M, Kirchberger I: SF-36-Fragebogen zum Gesundheitszustand; Handanweisung. Hogrefe-Verlag GmbH & Co. KG, Göttingen 1998; S. 8;107-114.

(Bullinger et al., 1995)=

Bullinger M, Kirchberger I, Ware J (1995): Der deutsche SF-36 Health Survey, Übersetzung und psychometrische Testung eines krankheitsübergreifenden Instruments zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. *Z Gesundh Wiss* 3: 21-36

(Ceccherelli et al., 2003)=

Ceccherelli F, Gagliardi G, Barbagli P, Caravello M (2003): Correlation between the number of sessions and therapeutical effect in patients suffering from low back pain treated with acupuncture: a randomized controlled blind study. *Minerva Med* 94:39-44.

(Chae et al., 2006)=

Chae Y, Park HJ, Hahm DH, Yi SH, Lee H (2006): Individual differences of acupuncture analgesia in humans using cDNA microarray. *J Physiol Sci* 56(6):425-31.

(Cherkin et al., 2009)=

Cherkin DC, Sherman KJ, Avins AL, Erro JH, Ichikawa L, Barlow WE, Delaney K, Hawkes R, Hamilton L, Pressman A et al. (2009): A randomized trial comparing acupuncture, simulated acupuncture, and usual care for chronic low back pain. *Arch Intern Med* 169(9): 858-66.

(Davidson und Keating, 2002)=

Davidson M, Keating JL (2002): A comparison of Five Low Back Disability Questionnaires: Reliability and Responsiveness. *Phys Ther* 82(1): 8-24.

(Dibbelt et al., 2006)=

Dibbelt S, Greitemann B, Büschel C (2006): Nachhaltigkeit orthopädischer Rehabilitation bei chronischen Rückenschmerzen- Das Integrierte orthopädisch-psychosomatische Behandlungskonzept (IopKo). *Rehabilitation* 45: 423-335.

(Ellert et al., 2006)=

Ellert U, Wirz J, Ziese T: Telefonischer Gesundheitssurvey des Robert Koch Instituts (2.Welle). Deskriptiver Ergebnisbericht. Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Robert-Koch-Institut, Berlin 2006.

(http://www.rki.de/cln_171/nm_199884/DE/Content/GBE/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/gstel04.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/gstel04.pdf, 15.10.2009)

(Endres et al., 2005)=

Endres HG, Zenz M, Schaub C, Molsberger A, Haake M, Streitberger K, Skipka G, Maier C (2005): Zur Problematik von Akupunkturstudien am Beispiel der Methodik von gerac. *Schmerz* 19:201-213.

(Ezzo et al., 2000)=

Ezzo J, Berman B, Hadhazy VA, Jadad AR, Lao L, Singh BB (2000): Is acupuncture effective for the treatment of chronic pain? A systematic review. *Pain* 86(3):217-25.

(Friedrich et al., 2009)=

Friedrich M, Hahne J, Wepner, F (2009): A controlled examination of medical and psychosocial factors associated with low back pain in combination with widespread musculoskeletal pain. *Phys Ther* 89(8):786-803.

(Garratt et al., 1993)=

Garratt AM, Ruta DA, Abdalla MI, Buckingham JK, Russell IT (1993): The SF36 health survey questionnaire: an outcome measure suitable for routine use within the NHS? *BMJ* 306(6890), 1440-4.

(Garratt et al., 1994)=

Garratt AM, Ruta DA, Abdalla MI, Russell IT (1994): The SF36 health survey questionnaire: II. Responsiveness to changes in health status in four common clinical conditions. *Qual Health Care* 3 (4), 186-192.

(Gould und MacPherson, 2001)=

Gould A, MacPherson H (2001): Patient Perspective on Outcomes After Treatment with Acupuncture. *J Altern Complement Med* 7(3), 261-268.

(Greitemann et al., 2006)=

Greitemann B, Dibbelt S, Büschel C (2006): Integriertes Orthopädisch-Psychosomatisches Konzept zur medizinischen Rehabilitation von Patienten mit chronischen Schmerzen des Bewegungsapparates- Langfristige Effekte und Nachhaltigkeit eines multimodalen Programmes zur Aktivierung und beruflichen Umorientierung. *Z Orthop* 144: 255-266.

(Greten, 2003)=

Greten HJ: TCM-die Rekonstruktion eines mythisierten Originals; in: Kursbuch Traditionelle Chinesische Medizin-TCM verstehen und richtig anwenden; Georg Thieme Verlag Stuttgart- New York 2003; S.5-9

(Grotle et al., 2004)=

Grotle M, Brox JI, Vøllestad NK (2004): Concurrent comparison of responsiveness in pain and functional status measurements used for patients with low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 29(21), E 492-501.

(Han, 2004)=

Han JS (2004): Acupuncture and endorphins. *Neurosci Lett* 361(1-3):258-61.

(Hess, 2006)=

Hess R: Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses der Krankenkassen: Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Akupunktur vom 18.04.2006. (<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/> 30.03.2010)

(Hüppe und Raspe, 2005)=

Hüppe A, Raspe A (2005): Zur Wirksamkeit von stationärer medizinischer Rehabilitation in Deutschland bei chronischen Rückenschmerzen: Aktualisierung und methodenkritische Diskussion einer Literaturübersicht. *Rehabilitation* 44(1), 24-33.

(Irnich et al., 2001)=

Irnich D, Behrens N, Molzen H, König A, Gleditsch J, Krauss M, Natalis M, Senn E, Beyer A, Schöps P(2001): Randomized trial of acupuncture compared with conventional massage and "sham" laser acupuncture for treatment of chronic neck pain. *BMJ* 322(7302),1574-8.

(Keller et al., 1998)=

Keller SD, Ware JE Jr, Bentler PM, Aaronson NK, Alonso J, Apolone G, Bjorner JB, Brazier J, Bullinger M, Kaasa S et al.(1998): Use of structural equation modeling to test the construct validity of the SF-36 Health Survey in ten countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol* 51(11),1179-88.

(Klimczyk et al., 2002)=

Klimczyk K, Haase I, Kuhnt O, Ruoß M (2002): Wirksamkeit multimodaler Behandlung bei chronischen Schmerzen. *Orthop Prax* 38(6): 361-368

(Kohler und Ziese, 2004)=

Kohler M, Ziese T: Telefonischer Gesundheitssurvey des Robert Koch Instituts zu chronischen Krankheiten und ihren Bedingungen. Deskriptiver Ergebnisbericht. Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Robert-Koch-Institut, Berlin 2004.

(http://www.rki.de/nn_201180/DE/Content/GBE/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/gstel03,templateId=raw.property=publicationFile.pdf/gstel03.pdf, 15.10.2009)

(Kukuk et al., 2005)=

Kukuk P, Lungenhausen M, Molsberger A, Endres HG (2005): Long-term improvement in pain coping for cLBP and gonarthrosis patients following body needle acupuncture: a prospective cohort study. *Eur J Med Res* 10(6), 263-72.

(Lauridsen et al., 2006)=

Lauridsen HH, Hartvigsen J, Manniche C, Korsholm L, Grunnet-Nilsson N (2006): Responsivness and minimal clinically important difference of pain and disability instruments in low back pain patients. *BMC Musculoskelet Disord* 7, 82.

(Lin und Chen, 2008)=

Lin JG, Chen WL (2008): Acupuncture analgesia: a review of its mechanisms of actions. Review. *Am J Chin Med* 36(4):635-45.

(Linde et al., 2007)=

Linde K, Witt CM, Streng A, Weidenhammer W, Wagenpfeil S, Brinkhaus B, Willich SN, Melchart D (2007): The impact of patient expectations on outcomes in four randomized controlled trials of acupuncture in patients with chronic pain. *Pain* 128(3), 264-271.

(Lu et al., 2004)=

Lu AP, Jia HW, Xiao C, Lu QP (2004): Theory of traditional Chinese medicine and therapeutic method of diseases. *World J Gastroenterol* 10(13),1854-6.

(Ma, 2004)=

Ma SX (2004): Neurobiology of Acupuncture: Toward CAM. *Evid Based Complement Alternat Med* 1(1):41-47.

(MacLennan et al., 2002)=

MacLennan AH, Wilson DH, Taylor AW (2002): The escalating cost and prevalence of alternative medicine. *Prev Med* 35,166-173.

(MacPherson et al., 2001)=

MacPherson H, Thomas K, Walters S, Fitter M (2001): A prospective survey of adverse events and treatment reactions following 34 000 consultations with professional acupuncturists. *Acupunct Med* 19(2), 93-102.

(MacPherson et al., 2002)=

MacPherson H, Sherman K, Hammerschlag R, Birch S, Lao L, Zaslowski C (2002): The clinical evaluation East Asian systems of medicine. *Clin Acupunct Orient Med* 3,16-19.

(Mao und Kapur 2010)=

Mao JJ, Kapur R (2010): Acupuncture in primary care. *Prim Care* 37(1), 105-17.

(Marstedt und Moebus, 2002)=

Marstedt G, Moebus S: Inanspruchnahme alternative Methoden in der Medizin (Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 9). Verlag Robert Koch-Institut, Berlin 2002.

(<http://www.gbe->

[bund.de/gbe10/ergebnisse.prc_pruef_verweise?p_uid=gast&p_aid=73859006&p_fid=7861&p_ftyp=TXT&p_pspkz=D&p_sspkz=&p_wsp=&p_vtrau=4&p_hlp_nr=3&sprache=D&p_sprachkz=D&p_lfd_nr=95&p_news=&p_modus=2&p_window=&p_janein=J](http://www.gbe-bund.de/gbe10/ergebnisse.prc_pruef_verweise?p_uid=gast&p_aid=73859006&p_fid=7861&p_ftyp=TXT&p_pspkz=D&p_sspkz=&p_wsp=&p_vtrau=4&p_hlp_nr=3&sprache=D&p_sprachkz=D&p_lfd_nr=95&p_news=&p_modus=2&p_window=&p_janein=J), 12.4.2010).

(McHorney et al., 1994)=

McHorney CA, Ware JE Jr, Lu JF, Sherbourne CD (1994). The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): III. Tests of Data Quality, scaling Assumptions, and Reliability Across Diverse Patient Groups. *Med Care* 32(1),40-66.

(Molsberger und Böwing, 1997)=

Molsberger A, Böwing G(1997): Akupunktur bei Schmerzen des Bewegungsapparates-Kritische Analyse klinischer Studien unter besonderer Berücksichtigung der handwerklichen Qualität der Akupunktur. *Schmerz* 11,24-29

(Molsberger et al., 2002a)=

Molsberger AF, Mau J, Pawelec DB, Winkler J (2002): Does acupuncture improve the orthopedic management of chronic low back pain-a randomized, blinded, controlled trial with 3 months follow up. *Pain* 99(3),579-87.

(Molsberger et al., 2002b)=

Molsberger A, Böwing G, Haake M, Meier U, Winkler J, Molsberger F (2002): Acupuncture in disease of the locomotor system. Status of research and clinical applications. *Orthopade* 31(6), 536-43.

(Morfeld et al., 2005)=

Morfeld M, Bullinger M, Nantke J, Brähler E (2005): The version 2.0 of the SF-36 Health Survey: results of a population-representative study. *Soz Präventivmed* 50(5),292-300.

(Müller, 2001)=

Müller G (2001): Problems of diagnostic assessment in low back pain patients. *Schmerz* 15(6),435-41.

(Myers et al., 2008)=

Myers SS, Phillips RS, Davis RB, Cherkin DC, Legedza A, Kaptchuk TJ, Hrbek A, Buring JE, Post D, Connelly MT et al.(2008): Patient Expectations as Predictors of Outcome in Patients with Acute Low Back Pain. *J Gen Intern Med* 23(2), 148-153.

(Napadow et al., 2007)=

Napadow V, Liu J, Li M, Kettner N, Ryan A, Kwong KK, Hui KKS, Audette JF(2007): Somatosensory Cortical Plasticity in Carpal Tunnel Syndrome Treated by Acupuncture. *Hum Brain Mapp* 28, 159-171.

(Nystrom et al., 2008)=

Nystrom E, Ridderstrom G, Leffler AS (2008): Manual acupuncture as an adjunctive treatment of nausea in patients with cancer in palliative care-a prospective, observational pilot study. *Acupunct Med* 26(1), 27-32.

(Plank und Goodhard, 2009)=

Plank S, Goodard J (2009): The effectiveness of acupuncture for chronic daily headache: an outcomes study. *Mil Med* 174(12),1276-81.

(Pschyrembel, 2007)=

Pschyrembel: *Klinisches Wörterbuch*, 261., neu bearbeitete Auflage. Walter de Gruyter GmbH Co.KG, Berlin-New York 2007. S.1639, s.v. Rehabilitation.

(Schneider et al., 2006)=

Schneider S, Lipinski S, Schiltenswolf M. Occupation associated with high risk of self-reported back pain: representative outcomes of a back pain prevalence study in the Federal Republic Germany, *Eur Spine J* 15(6),821-33.

(Schröder et al., 2007)=

Schröder S, Liepert J, Remppis A, Greten JH (2007): Acupuncture treatment improves nerve conduction in peripheral neuropathy. *Eur J Neurol* 14, 276-281.

(Sherman et al., 2001)=

Sherman KJ, Cherkin DC, Hogeboom CJ(2001): The diagnosis and Treatment of Patients with Chronic Low-Back Pain by Traditional Chinese Medical Acupuncturists. *J Altern Complement Med* 7(6), 641-50.

(Statistisches Bundesamt, 1996)=

Statistisches Bundesamt: Klassifizierung der Berufe, Ausgabe 1992. In: Bevölkerung und Erwerbstätigkeit, Fachserie 1, Reihe 4.1.2, Beruf, Ausbildung und Arbeitsbedingungen der Erwerbstätigen 1995 (Ergebnisse des Mikrozensus). Stuttgart: Metzler-Poeschel 1996; S.317-323.

(Stör und Irnich, 2009)=

Stör W, Irnich D (2009): Acupuncture, basics, practice, and evidence. *Anaesthesist* 58(3), 311-23.

(Stux und Birch, 2000)=

Stux G, Birch S: Proposed standards of acupuncture treatment for clinical studies (Teil 1); in: *Clinical Acupuncture: Scientific basis*; hrsg.v. G Stux and Hammerschlag R (eds), unter Mitarbeit namhafter Autoren. Springer Verlag, Berlin 2000, S.171-185.

(Thomas et al., 2006)=

Thomas KJ, MacPherson H, Thorpe L, Brazier J, Fitter M, Campbell MJ, Roman M, Walters SJ, Nicholl J (2006): Randomized controlled trial of a short course of traditional acupuncture compared with usual care for persistent non-specific low back pain. *BMJ* 333(7569), 623.

(Ünlü, 2008)=

Ünlü AI. Behandlungseffekte bei Rückenschmerzpatienten-Studie im Bereich der stationären orthopädischen Rehabilitation unter Berücksichtigung von Chronifizierung und Behandlungsdauer. Med.Diss.Giessen 2008

(Van Tulder et al., 2005)=

Van Tulder MW, Furlan AD, Gagnier JJ (2005): Complementary and alternative therapies for low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 19(4):639-54.

(Wang, 2003)=

Wang YG: Acupuncture. In: *Textbook of complementary and alternative medicine*; hrsg.v. Yuan CS und Bieber EJ unter Mitarbeit namhafter Autoren; The Parthenon Publishing Group, New York 2003; S.115- 136.

(Wasan et al., 2010)=

Wasan AD, Kong J, Pham LD, Kaptchuk TJ, Edwards R, Gollup RL. The Impact of Placebo, Psychopathology, an Expectations on the Response to Acupuncture Needling in Patients With Chronic Low Back Pain. (*J Pain*, Artikel im Druck)

(Watkin, 2004)=

Watkin H (2004): Back Pain- an integrated approach in primary care. *Acupunct Med* 22(4),203-6.

(Weidenhammer et al., 2007)=

Weidenhammer W, Linde K, Streng A, Hoppe A, Melchart D(2007): Acupuncture for chronic low back pain in routine care: a multicenter observational study. *Clin J Pain* 23(2),128-35.

(Wiles und Rosenberg, 2001)=

Wiles J, Rosenberg MW (2001): 'Gentle caring experience'. Seeking alternative health care in Canada. *Health Place* 7(3),209-224.

(Witt et al., 2009)=

Witt CM, Pach D, Brinkhaus B, Wruck K, Tag B, Mank S, Willich SN (2009): Safety of acupuncture: results of a prospective observational study with 229,230 patients and introduction of a medical information and consent form. *Forsch Komplementmed* 16(2), 91-7.

(Yang et al., 2009)=

Yang CP, Hsieh CL, Wang NH, Li TC, Hwang KL, Yu SC, Chang MH (2009): Acupuncture in Patients with Carpal Tunnel Syndrome- A randomized controlled Trial. *Clin J Pain* 25, 327-333.

(Yuan et al., 2009)=

Yuan J, Purepong N, Hunter RF, Kerr DP, Park J, Bradbury I, McDonough S (2009): Different frequencies of acupuncture treatment for chronic low back pain: An assessor-blinded pilot randomised controlled trial. *Complement Ther Med* 17,131-140.

(Zhao, 2008)=

Zhao ZQ (2008): Neural mechanism underlying acupuncture analgesia. *Prog Neurobiol* 85(4):355-75.

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Frau Prof. Dr. med. M. Reuss-Borst, die mir dieses Thema für meine Dissertation überlassen hat und mich allzeit mit schnellen Korrekturen und Anregungen konstruktiv unterstützt hat.

Ebenfalls besonderer Dank gebührt auch meiner Betreuerin Frau Dr. med. U. Hartmann, die mir mit großer Geduld die Thematik und die Statistikprogramme erörtert hat und mir mit zahlreichen Ideen und Hilfestellungen zur Seite stand.

Die Studie, auf der diese Dissertation beruht, wurde in der Reha-Klinik „Am Kurpark“ in Bad Kissingen durchgeführt. Mein Dank gilt all jenen, die an der Durchführung der Studie beteiligt waren, und so maßgeblich zur Datenakquisition beigetragen haben. Nicht zuletzt möchte ich den Studienteilnehmerinnen und -nehmern danken, die sämtliche Fragebögen gewissenhaft ausgefüllt haben.

Bei meiner Familie und meinen Freunden möchte ich mich für das Einweisen in einige Computerprogramme und für das Korrekturlesen bedanken.